

Einführende Leitlinien zur CLP-Verordnung

Version 2.1
August 2015



RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll die Nutzer bei der Erfüllung ihrer Pflichten gemäß der CLP-Verordnung unterstützen. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass nur der Wortlaut der CLP-Verordnung rechtlich verbindlich ist und dass es sich bei den in diesem Dokument enthaltenen Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Die Europäische Chemikalienagentur haftet nicht für die etwaige Verwendung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

Einführende Leitlinien zur CLP-Verordnung

Referenz: ECHA-15-G-06.1-DE
ISBN: 978-92-9247-428-7
Ausgabedatum: August 2015
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2015

Falls Sie Fragen oder Kommentare zu diesem Dokument haben, richten Sie diese bitte unter Verwendung des Leitlinien-Feedbackformulars (unter Angabe der Referenz, des Ausgabedatums, des Kapitels und/oder der Seitenzahl des Dokuments, auf welches sich Ihr Kommentar bezieht) an uns. Das Feedbackformular kann auf der Website der ECHA oder direkt unter folgender Adresse abgerufen werden: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: Postfach 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

DOKUMENTHISTORIE

Version	Kommentar	Datum
Nicht zutreffend	Erste Ausgabe	August 2009
Version 2.0 (nicht übersetzt)	<p>Schnelle Aktualisierung der Leitlinien nur beschränkt auf:</p> <p>(i) Berücksichtigung des vollständigen Inkrafttretens der CLP-Verordnung am 1. Juni 2015 (d.h. Entfernung des Verweises auf die vorhergehenden Rechtsvorschriften);</p> <p>(ii) Berücksichtigung des Ablaufs der Übergangsphase für die Kennzeichnung von Gemischen gemäß der DPD [<i>Dangerous Preparations Directive</i>, Richtlinie über gefährliche Zubereitungen] und für die Einstufung ihrer Bestandteile gemäß der DSD [<i>Dangerous Substances Directive</i>, Richtlinie über gefährliche Stoffe];</p> <p>(iii) Entfernen von veralteten und nicht mehr aktuellen Informationen, die nicht mehr relevant sind und potenziell irreführend wären;</p> <p>(iv) Neuformatierung des Dokuments entsprechend der gegenwärtigen Corporate Identity.</p> <p>Die Aktualisierung umfasst insbesondere die folgenden Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Austausch des ursprünglichen Inhaltsverzeichnisses durch ein neues Inhaltsverzeichnis, welches dem Standard der ECHA für Leitlinien entspricht. - Löschung des ursprünglichen Kapitels 4 bezüglich des Übergangs zur CLP-Verordnung (und folglich neue Nummerierung ab dem alten Kapitel 5); relevante Informationen zur Anwendbarkeit der Übergangsbestimmungen wurden in ein Unterkapitel von Kapitel 3 verschoben („Umsetzung der CLP-Richtlinie“). - Löschung von Abbildung 8.1 (im ursprünglichen Kapitel 8), da diese nicht der gegenwärtigen Vorgehensweise entspricht und potenziell irreführend ist. - Neugestaltung und Aktualisierung von Kapitel 9 (ursprünglich 10) bezüglich der einschlägigen Informationsquellen. - Klarstellung in Kapitel 16 (ursprünglich Kapitel 17) bezüglich der Anforderungen zur Aktualisierung eines SDB, die seit dem 1. Juni 2015 in Kraft sind. Hinzufügung des Verweises auf Artikel 31 Absatz 3 der REACH-Verordnung, in der durch die CLP-Verordnung geänderten Fassung, die seit dem 1. Juni 2015 in Kraft ist. - Hinzufügung der neu verfügbaren Option, welche die Erstellung einer XML-Sammeldatei vorsieht, die mehrere C&L-Meldungen enthält, in Kapitel 17 (ursprünglich 18) bezüglich der Meldung zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis. 	Juli 2015

	<ul style="list-style-type: none"> - Hinzufügung der Klarstellung in Kapitel 18 (ursprünglich 19), dass das aktualisierte SDB allen Empfängern, denen der Stoff oder das Gemisch geliefert wird, innerhalb der vorhergehenden 12 Monate zur Verfügung gestellt werden muss. - Löschung des Textes hinsichtlich der vor dem 1. Juni 2015 bestehenden Pflichten in Kapitel 19 (ursprünglich 20) bezüglich alternativer chemischer Bezeichnungen. - Reduzierung der in Kapitel 21 (ursprünglich 22) enthaltenen Informationen, wie ein Vorschlag zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung einzureichen ist, und Bereitstellung der Referenz bezüglich der aktualisierten spezifischen Leitlinien. - Hinzufügung der Möglichkeit, das Helpdesk der ECHA zu kontaktieren, in Kapitel 25 (ursprünglich 26) bezüglich Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF), wobei Kontaktangaben von zuständigen Mitgliedern eines SIEF anzugeben sind. - Aufteilung von Anhang 2 (Glossar) in Abkürzungen und Glossar und Übertragung der Abkürzungen in eine neue Liste am Anfang der Leitlinien. - Austausch des Wortes „Gemeinschaft“ durch „Union“ in dem gesamten Dokument, soweit nicht Rechtstexte zitiert werden. - Aktualisierung und Hinzufügung von Verweisen auf einschlägige Leitliniendokumente und sonstige unterstützende Materialien im gesamten Dokument. 	
Version 2.1	<p>Korrigendum beschränkt auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Löschung des Textes in Tabelle 10 hinsichtlich der Verpflichtung, tastbare Gefahrenhinweise auf Aerosolen und Behältern mit versiegelter Sprühvorrichtungen anzubringen, die Stoffe oder Gemische enthalten, die als aspirationsgefährlich eingestuft wurden. - Aktualisierung in Tabelle 10 der Klassenbezeichnung „Entzündbare Gase“ im Einklang mit der 4. ATP. 	August 2015

Vorwort

Dieses Dokument enthält Leitlinien zu den grundlegenden Merkmalen und Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (die CLP-Verordnung oder einfach „CLP“), die am 20. Januar 2009 in den EU-Ländern in Kraft getreten ist und nun auch in den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) gilt (d. h. sie wurde in den EU-Ländern sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein umgesetzt)¹.

Die vorliegende Aktualisierung dieses Dokuments soll einen Überblick über die Pflichten gemäß der CLP-Verordnung bieten, insbesondere nach dem Ablauf der Übergangsphasen für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung² gemäß den vorhergehenden Rechtsvorschriften³. Für eine detailliertere Anleitung bezüglich der Einstufung und Kennzeichnung gemäß den Kriterien der CLP-Verordnung sowie für Informationen über allgemeine Aspekte bezüglich aller Gefahrenklassen empfehlen wir Ihnen, den Gesetzestext der CLP-Verordnung selbst, einschließlich ihrer Anhänge, sowie die spezifischeren Anleitungen zu lesen, die in den *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* und den *Leitlinien zu Kennzeichnung und Verpackung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008* bereitgestellt werden und die zur Verfügung stehen unter: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Uns ist bewusst, dass Sie möglicherweise auch die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁴ (die REACH-Verordnung oder einfach „REACH“) erfüllen müssen. Aus diesem Grund haben wir in diesen Leitlinien die einschlägigen Verpflichtungen gemäß REACH, die im Zusammenhang mit der CLP-Verordnung eine Rolle spielen, hervorgehoben. Zudem verweisen wir auf die Leitliniendokumente in Bezug auf die REACH-Verordnung, die bei der Anwendung der CLP-Verordnung helfen können.

¹ Die CLP-Verordnung wurde durch die Entscheidung des gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 106/2012 vom 15. Juni 2012 zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Standards, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens (ABl. L 309 vom 8.11.2012, S. 6–6) in das EWR-Abkommen aufgenommen.

² Artikel 61 der CLP-Verordnung.

³ Richtlinie 67/548/EWG (Richtlinie über gefährliche Stoffe) und Richtlinie 1999/45/EG (Richtlinie über gefährliche Zubereitungen).

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, korrigierte Fassung in ABl. L163 vom 29.05.2007, S. 3).

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	15
1.1 Über diese Leitlinien	15
1.2 Für wen sind diese Leitlinien bestimmt?	15
1.3 Was ist die CLP-Verordnung und welchen Zweck hat sie?	16
1.4 Was ist unter Gefahreinstufung, Kennzeichnung und Verpackung zu verstehen?	16
1.5 Worum geht es bei der Bewertung eines Risikos?	17
1.6 Welche Funktion hat die Europäische Chemikalienagentur (ECHA oder „die Agentur“)?	17
2. Rollen und Pflichten gemäß der CLP-Verordnung	19
2.1 Rollen gemäß der CLP-Verordnung	19
2.2 Pflichten gemäß der CLP-Verordnung	20
3. Umsetzung der CLP-Verordnung	27
3.1 Wo beginnen?	27
3.2 Was muss ich tun?	27
3.3 Übergang zur CLP-Verordnung	29
4. Ähnlichkeiten und Unterschiede zwischen der CLP-Verordnung und der DSD / DPD	30
4.1 Einstufung von Stoffen	30
4.2 Gefährlich (Hazardous gegenüber Dangerous)	34
4.3 Einstufung von Gemischen	34
4.4 Kennzeichnung	34
4.5 Harmonisierte Einstufungen	34
5. CLP und DSD / DPD – die wichtigsten Begriffe im Vergleich	36
5.1 Für die Einstufung und Kennzeichnung verwendeten Begriffe	36
6. Allgemeine Merkmale der Einstufung	40
6.1 Einstufung	40
6.2 Selbsteinstufung und harmonisierte Einstufung	41

7. Verwendung harmonisierter Einstufungen	44
7.1 Hintergrund.....	44
7.2 Wie harmonisierte Einstufungen zu verwenden sind	44
8. Verwendung der Umwandlungstabellen	46
8.1 Umwandlung der bisherigen Einstufungen.....	46
9. Informationsquellen	47
9.1 Wo sind Informationen zu finden?	47
9.2 Sonstige Informationsquellen	48
9.3 Prüfung	49
10. Die Rolle der Prüfung in der CLP-Verordnung	50
10.1 Die Rolle der Prüfung.....	50
10.2 Prüfung auf physikalische Gefahren	50
10.3 Prüfung auf Gesundheits- und Umweltgefahren.....	50
11. Einstufung von Stoffen	52
11.1 Grundlegende Schritte für die Einstufung von Stoffen	52
11.2 Zusammentragen vorhandener Informationen	52
11.3 Prüfen von Informationen, um sicherzustellen, dass diese geeignet und zuverlässig sind.....	54
11.4 Bewerten Sie die Informationen im Vergleich zu den Einstufungskriterien.....	54
11.5 Entscheidung über die richtige Einstufung	55
12. Einstufung von Gemischen	57
12.1 Neuerungen gemäß der CLP-Verordnung.....	57
12.2 Flexible Ansätze für verschiedene Sätze von Informationen	57
13. Kennzeichnung	60
13.1 Was müssen Sie kennzeichnen?	60
13.2 Wer muss kennzeichnen?	60
13.3 Wie müssen Sie kennzeichnen?.....	61
13.4 In welcher Sprache muss das Kennzeichnungsetikett beschriftet werden?	62

13.5 Welche Informationen müssen auf dem Kennzeichnungsetikett angegeben werden?	62
13.6 Produktidentifikatoren	63
13.7 Gefahrenpiktogramme	64
13.8 Signalwörter	64
13.9 Gefahrenhinweise	65
13.10 Sicherheitshinweise	65
13.11 Kodierungen für Gefahren- und Sicherheitshinweise	66
13.12 Ergänzende Informationen	66
13.13 Wie sollten Sie Ihre Kennzeichnungsetiketten gestalten?	67
13.14 Wann müssen Sie Ihre Kennzeichnungsetiketten aktualisieren?	68
13.15 Unverpackte Stoffe und Gemische	69
14. Anwendung der Rangfolgevorschriften bei der Kennzeichnung	70
14.1 Anwendung der Rangfolgevorschriften	70
14.2 Signalwörter	70
14.3 Gefahrenpiktogramme	70
14.4 Gefahrenhinweise	71
14.5 Sicherheitshinweise	72
15. Besondere Kennzeichnungs- und Verpackungssituationen	73
15.1 Vielzahl an Kennzeichnungs- und Verpackungssituationen	73
15.2 Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht für kleine oder schwer zu kennzeichnende Verpackungen	73
15.3 Verpackungsvorschriften für das Anbringen von kindergesicherten Verschlüssen und tastbaren Gefahrenhinweisen	73
15.4 Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung verschiedener Verpackungsschichten	75
16. Sicherheitsdatenblätter	77
16.1 Wann müssen Sie eine Aktualisierung vornehmen?	77
16.2 Welche Informationen müssen Sie aktualisieren?	77
17. Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis - Meldung von Stoffen .	79

17.1 Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis	79
17.2 Wer muss melden?.....	79
17.3 Welche Informationen muss die Meldung enthalten?.....	80
17.4 Welches Format müssen Sie für die Meldung verwenden?.....	81
17.5 Was passiert als nächstes?	82
18. Neue Gefahreninformationen	84
18.1 Sie müssen sich über Gefahreninformationen auf dem Laufenden halten!.....	84
18.2 Was muss ich tun?	84
19. Antrag auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung.....	86
19.1 Einleitung.....	86
19.2 Wo ist der Antrag einzureichen?.....	86
19.3 Welche Stoffe sind enthalten?.....	86
19.4 Wie reichen Sie Ihren Antrag ein?	87
20. Aufbewahrung von Informationen und Anfragen.....	88
20.1 Welche Informationen müssen Sie gemäß der REACH- und der CLP-Verordnung in Bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung aufbewahren?.....	88
20.2 Wem müssen Sie diese Informationen zeigen?.....	88
21. Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung	90
21.1 Was sollte ein Vorschlag beinhalten?	90
21.2 Wer kann einen Vorschlag einreichen?	90
21.3 Wie reichen Sie als Unternehmen einen Vorschlag ein?	91
21.4 Ein Vorschlag wurde eingereicht: Was passiert als nächstes?.....	92
22. Nachgeordnete Rechtsvorschriften - ein Überblick	94
22.1 Nachgeordnete Rechtsvorschriften	94
22.2 „Gefährliche“ Stoffe und Zubereitungen in nachgeordneten Rechtsvorschriften der EU 96	
23. Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel bei Anwendung der CLP- Verordnung	97
24. Pflichten gemäß der REACH-Verordnung infolge der Einstufung von Stoffen	98

25. Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF)	99
25.1 Was ist ein SIEF?	99
25.2 Warum werden SIEF in den Leitlinien zur CLP-Verordnung behandelt?	99
25.3 Müssen Sie einem SIEF beitreten?.....	100
25.4 Können Sie einem SIEF beitreten?.....	100
26. Leitliniendokumente zur REACH-Verordnung, die für die CLP-Verordnung relevant sind	101
Anhang 1. Beispiele aus den UN GHS-Pilotversuchen	103
Einleitung	103
A1.1. Beispiel für die Anwendung der Einstufungskriterien für Gemische: Gefahr: Akute orale Toxizität	103
A1.2. Beispiel für die Anwendung der Einstufungskriterien für Gemische: Gefahr: Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	104
Anhang 2. Glossar	107
Anhang 3. Weitere Informationsquellen	113
Anhang 4. Das UN GHS und die CLP-Verordnung	114
A.4.1. Hintergrund	114
A.4.2. Zusätzliche Gefahrenklassen	114
A.4.3. Kategorien gemäß dem UN GHS, die nicht in die CLP-Verordnung aufgenommen wurden	114
A.4.4. Zusätzliche Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften.....	115
A.4.5. Pflanzenschutzmittel	115

Tabellen

Tabelle 1 Bestimmung Ihrer Rolle gemäß der CLP-Verordnung	19
Tabelle 2 Pflichten eines Herstellers oder Importeurs	21
Tabelle 3 Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders (einschließlich Formulierer / Reimporteure).....	23
Tabelle 4 Pflichten eines Händlers (einschließlich Einzelhändler)	25
Tabelle 5 Pflichten eines Herstellers von bestimmten speziellen Erzeugnissen	26
Tabelle 6 Gefahrenklassen und -kategorien gemäß der CLP-Verordnung.....	31
Tabelle 7 Wichtigste Begriffe - DSD und DPD im Vergleich zur CLP-Verordnung.....	36
Tabelle 8 Größen von Kennzeichnungsetiketten (und Piktogrammen) gemäß der Definition in Abschnitt 1.2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung.....	61

Tabelle 9 Kodierungsbereiche der Gefahren- und der Sicherheitshinweise gemäß der CLP-Verordnung	66
Tabelle 10 Gefahreneinstufungen, bei denen die Bestimmungen der CLP-Verordnung in Bezug auf kindergesicherte Verschlüsse und/oder tastbare Gefahrenhinweise eingehalten werden müssen.....	74
Tabelle 11 Stoffe, bei denen die Bestimmungen der CLP-Verordnung in Bezug auf kindergesicherte Verschlüsse eingehalten werden müssen (Anhang II der CLP-Verordnung, Punkt 3.1.1.3)	75
Tabelle 12 Informationen zu den Bestandteilen	103
Tabelle 13 Informationen über die Bestandteile und das Gemisch	105
Tabelle 14 Gefahrenkategorien, die in das UN GHS, jedoch nicht in die CLP-Verordnung aufgenommen wurden.....	114

Abbildungen

Abbildung 1 Vier grundlegende Schritte für die Einstufung von Stoffen	52
Abbildung 2 Beispiel für ein Kennzeichnungsetikett, das die in anderen Rechtsvorschriften geforderten Informationen enthält	69
Abbildung 3 Bildschirmfoto von IUCLID 5.....	82
Abbildung 4 Was mit neuen Gefahreninformationen zu tun ist	85
Abbildung 5 Für die Erstellung und Einreichung eines Vorschlags erforderliche Schritte	92
Abbildung 6 Von der Agentur und der Kommission nach der Einreichung eines Vorschlags für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung durchgeführtes Verfahren	93

Abkürzungen

ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATP	Anpassung an den technischen Fortschritt („ATP“ bezieht sich in diesen Leitlinien auf eine ATP bezüglich der CLP-Verordnung)
BPR	Verordnung über Biozidprodukte; Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten zur Aufhebung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten in der jeweils gültigen Fassung [ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1] mit Wirkung ab dem 1. September 2013
C&L-Verzeichnis	Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
CAS	Chemical Abstracts Service
CLH	Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung
CLP-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
CMR	Karzinogenität, Keimzellmutagenität, Reproduktionstoxizität
CSR	Stoffsicherheitsbericht
DPD	Richtlinie über gefährliche Zubereitungen; Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen
DSD	Richtlinie über gefährliche Stoffe; Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EINECS	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
ELINCS	Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe
EK	Europäische Kommission
EU	Europäische Union

EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
Gebührenverordnung	Verordnung (EU) Nr. 440/2010 der Kommission vom 21. Mai 2010 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
GHS	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
ICAO	„International Civil Aviation Organisation“ [Internationale Zivilluftfahrtorganisation]; bezieht sich auf Anhang 18 des Abkommens über die internationale Zivilluftfahrt „Die sichere Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr“
IUCLID	Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank
IUPAC	International Union für reine und angewandte Chemie
M-Faktor	Multiplikationsfaktor
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PIC-Verordnung	Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Ein- und Ausfuhr gefährlicher Chemikalien (Neufassung) (ABl. L 201 vom 27.07.2012, S. 60)
PPP	Pflanzenschutzmittel
PPPR	Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates
(Q)SAR	(Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehungen
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 (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen
UN	Vereinte Nationen

UN RTGD	Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter
WHO	Weltgesundheitsorganisation

1. Einleitung

1.1 Über diese Leitlinien

Dieses Leitliniendokument wurde erstellt, um Ihnen zu helfen, sich in den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (die CLP-Verordnung, die am 20. Januar 2009 in Kraft trat⁵, siehe <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>) zurechtzufinden. Sie erhalten eine Einführung über die grundlegenden Merkmale und Verfahren der CLP-Verordnung; wir empfehlen Ihnen jedoch, den Rechtstext für zusätzliche Einzelheiten zu lesen und um Ihr Verständnis zu bestätigen. In Bezug auf die Einstufungskriterien als solche empfehlen wir Ihnen, die *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* hinzuziehen, welche stoffspezifische Leitlinien enthalten, soweit dies für eine bestimmte Einstufung wichtig ist, z. B. die Einstufung der aquatischen Toxizität von Metallen. Wir empfehlen Ihnen, die *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung* zu lesen, um detailliertere Leitlinien zu den Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen zu erhalten⁶.

Viele Bestimmungen der CLP-Verordnung sind eng mit den Bestimmungen der REACH-Verordnung und sonstigen Rechtsvorschriften der EU verbunden. Die wichtigsten Verbindungen zur REACH-Verordnung, zur Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte (Verordnung über Biozidprodukte oder BPR) und zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Pflanzenschutzmittel (Pflanzenschutzmittelverordnung oder PPPR) werden in separaten Kapiteln dieses Leitliniendokuments kurz erläutert. Zudem wird in den einzelnen Kapiteln gegebenenfalls kurz auf die Verbindungen zur REACH-Verordnung hingewiesen.

1.2 Für wen sind diese Leitlinien bestimmt?

Dieses Dokument wurde für Lieferanten von Stoffen und Gemischen sowie für die **Hersteller und Importeure bestimmter spezieller Erzeugnisse**⁷, die die Regelungen bezüglich der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung anwenden müssen, erstellt. Lieferanten sind **Hersteller von Stoffen, Importeure von Stoffen oder Gemischen, nachgeschaltete Anwender**, einschließlich **Formulierer** (Hersteller von Gemischen) **und Reimporteure**, sowie **Händler, einschließlich Einzelhändler, die einen Stoff als solchen oder in Gemischen in Verkehr bringen** (siehe Kapitel 2 dieses Leitliniendokuments). Dieses Dokument ist für diejenigen bestimmt, die bereits über ein grundlegendes Verständnis bezüglich der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung verfügen. In diesem Dokument wird nicht alles von Grund auf erklärt, sondern es wird versucht, einen guten Überblick über die Merkmale der CLP-Verordnung bereitzustellen.

⁵ Seit dem 1. Juni 2015 gelten die CLP-Anforderungen vollständig auch für Gemische.

⁶ Beide Leitliniendokumente stehen unter <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp> zur Verfügung.

⁷ Als Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses sind Sie nur von der CLP-Verordnung betroffen, wenn Sie ein Erzeugnis mit Explosivstoff, wie in Abschnitt 2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung beschrieben, herstellen oder importieren oder wenn gemäß Artikel 7 oder 9 der REACH-Verordnung die Registrierung oder Meldung eines in einem Erzeugnis enthaltenen Stoffs vorgesehen ist.

1.3 Was ist die CLP-Verordnung und welchen Zweck hat sie?

Der Handel mit Stoffen und Gemischen bezieht sich nicht nur auf den internen (EU-/EWR)⁸-Markt, sondern auch auf den globalen Markt. Innerhalb der Struktur der Vereinten Nationen (UN) wurden sorgfältig harmonisierte Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung sowie allgemeine Grundsätze für ihre Anwendung entwickelt, um den weltweiten Handel zu erleichtern, während gleichzeitig die menschliche Gesundheit und die Umwelt geschützt werden. Das Ergebnis ist das global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien, dessen erste Ausgabe im Jahr 2002 angenommen wurde (GHS: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Die CLP-Verordnung folgt verschiedenen Erklärungen, wobei die Union ihre Absicht bestätigt hat, einen Beitrag zur globalen Harmonisierung von Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung zu leisten, indem sie die auf internationaler Ebene vereinbarten GHS-Kriterien in das Recht der Union aufnimmt. Die Unternehmen sollten von der globalen Harmonisierung der Vorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung sowie von der Konsistenz zwischen den Vorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung für die Lieferung und den Verbrauch auf der einen Seite und den Vorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung für den Transport auf der anderen Seite profitieren.

Bei der Version der CLP-Verordnung, auf welche diese Leitlinien gegenwärtig Bezug nehmen, handelt es sich um die auf der 4. Überarbeitung des GHS⁹ beruhenden Version. Zudem wurden einige Merkmale und Verfahren aus dem vorhergehenden System der EU zur Einstufung und Kennzeichnung, die in der Richtlinie über gefährliche Stoffe (DSD) und der Richtlinie über gefährliche Zubereitungen (DPD) enthalten sind und die nicht Teil des GHS sind, in die CLP-Verordnung übernommen. Aus diesem Grund weist die CLP-Verordnung Ähnlichkeiten mit der Art und Weise auf, auf welche die GHS in den rechtlichen Rahmen der Länder außerhalb der EU aufgenommen wurde, ist jedoch nicht mit dieser identisch (beachten Sie, dass Unterschiede bei der Umsetzung in den Nicht-EU-Ländern bestehen können).

Die CLP-Verordnung ist in allen Mitgliedstaaten rechtlich verbindlich. Sie ist in allen Branchen direkt anwendbar. Die CLP-Verordnung ersetzt die DSD und die DPD. Diese Richtlinien wurden nach einer Übergangsphase am 1. Juni 2015 aufgehoben (siehe Kapitel 3.3 dieses Leitliniendokuments).

1.4 Was ist unter Gefahreinstufung, Kennzeichnung und Verpackung zu verstehen?

Die von einem Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahr ist das Potenzial dieses Stoffes oder Gemischs, Schaden zu verursachen. Sie ist von den inhärenten Eigenschaften des Stoffes oder Gemischs abhängig. In diesem Zusammenhang handelt es sich bei der Gefahrenbewertung um den Vorgang, durch den Informationen über die inhärenten Eigenschaften eines Stoffes oder Gemischs bewertet werden, um dessen Potenzial zur Verursachung von Schäden zu ermitteln. In den Fällen, in denen die Art und Schwere einer ermittelten Gefahr die Einstufungskriterien erfüllt, handelt es sich bei der Gefahreinstufung um die Zuordnung

⁸ Beachten Sie bitte, dass jede Bezugnahme auf die Union (EU) in diesem Dokument auch die EWR-Länder Island, Liechtenstein und Norwegen umfasst. Beachten Sie zudem bitte, dass mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon im Jahr 2009 der Begriff „Gemeinschaft“ durch „Union“ ersetzt wurde. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Aktualisierung war diese Änderung in der CLP-Verordnung noch nicht umgesetzt worden, daher wird der Begriff „Gemeinschaft“ in einigen Zitaten in diesem Dokument, die aus Rechtstexten stammen, weiterhin verwendet.

⁹ Beachten Sie bitte, dass das GHS alle zwei Jahre überprüft wird.

einer standardisierten Beschreibung dieser von einem Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahr, Schaden für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu verursachen.

Eines der Hauptziele der CLP-Verordnung besteht in der Feststellung, ob ein Stoff oder Gemisch Eigenschaften aufweist, die zur Einstufung als gefährlich führen. Beachten Sie bitte, dass jede Erörterung von „Stoffen und Gemischen“ in diesem Leitliniendokument auch die „bestimmten speziellen Erzeugnisse“ umfasst, die Gegenstand einer Einstufung gemäß Teil 2 von Anhang I der CLP-Verordnung sind.

Sobald diese Eigenschaften ermittelt wurden und der Stoff oder das Gemisch entsprechend eingestuft wurde, müssen die **Hersteller, Importeure, nachgeschalteten Anwender und Händler** von Stoffen und Gemischen sowie die **Hersteller und Importeure von bestimmten speziellen Erzeugnissen** den anderen Akteuren in der Lieferkette, einschließlich den Verbrauchern, die ermittelten Gefahren, die von diesen Stoffen und Gemischen ausgehen, mitteilen. Die Gefahrenkennzeichnung ermöglicht die Mitteilung der GefahrenEinstufung an den Anwender eines Stoffs oder Gemischs, um diesen auf die Gefahr und die Notwendigkeit, den damit verbundenen Risiken entgegenzuwirken, aufmerksam zu machen.

In der CLP-Verordnung sind allgemeine Verpackungsstandards festgelegt, um die sichere Lieferung von gefährlichen Stoffen und Gemischen sicherzustellen (Erwägungsgrund 49 der CLP-Verordnung sowie Titel IV der CLP-Verordnung).

1.5 Worum geht es bei der Bewertung eines Risikos?

Die Einstufung eines Stoffs oder Gemischs spiegelt die Art und Schwere der inhärenten Gefahr, die von einem Stoff oder Gemisch ausgeht, wider. Sie ist nicht mit der Risikobewertung zu verwechseln, die eine bestimmte Gefahr mit der tatsächlichen Exposition von Menschen oder der Umwelt gegenüber dem Stoff oder Gemisch, der/das diese Gefahr aufweist, in Beziehung setzt. Dennoch stellen die Gefahrenermittlung und die Gefahrenbeurteilung den gemeinsamen Nenner sowohl für die Einstufung als auch für die Risikobewertung dar.

1.6 Welche Funktion hat die Europäische Chemikalienagentur (ECHA oder „die Agentur“)?

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA oder „die Agentur“) ist eine Einrichtung der EU, die ursprünglich für die Durchführung der REACH-Verordnung gegründet wurde. Sie spielt eine zentrale Rolle bei der Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung (sowie der Verordnung über Biozidprodukte und der PIC-Verordnung¹⁰), um die Konsistenz innerhalb der EU sicherzustellen.

Über ihr Sekretariat und spezialisierte Ausschüsse bietet die Agentur ihren Mitgliedstaaten und den Organen der Union wissenschaftliche und technische Beratung zu Fragen in Bezug auf Chemikalien, die in ihren Aufgabenbereich fallen. Die spezifischen Aufgaben der Agentur gemäß der CLP-Verordnung umfassen grundsätzlich:

- Bereitstellung von technischen und wissenschaftlichen Leitlinien sowie Tools zur Erfüllung der Pflichten gemäß der CLP-Verordnung an die Industrie (Artikel 50 der CLP-Verordnung);

¹⁰ Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung (EU) Nr. 649/2012.

- Bereitstellung von technischen und wissenschaftlichen Leitlinien zur Durchführung der CLP-Verordnung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (Artikel 50 der CLP-Verordnung);
- Unterstützung der nationalen Helpdesks, die gemäß der CLP-Verordnung eingerichtet wurden (Artikel 44 und 50 der CLP-Verordnung);
- Erstellung und Pflege eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses in Form einer Datenbank sowie Entgegennahme von Meldungen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (Artikel 42 der CLP-Verordnung);
- Entgegennahme von Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung eines Stoffs von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Lieferanten sowie Einreichung einer Stellungnahme bezüglich solcher Vorschläge zur Einstufung bei der Kommission (Artikel 37 der CLP-Verordnung);
- Entgegennahme, Bewertung und Entscheidung bezüglich der Annehmbarkeit von Anträgen auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung (Artikel 24 der CLP-Verordnung); und Erstellung eines Entwurfs für Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen sowie dessen Einreichung bei der Kommission (Artikel 29 Absatz 5 der CLP-Verordnung).

2. Rollen und Pflichten gemäß der CLP-Verordnung

2.1 Rollen gemäß der CLP-Verordnung

Die Pflichten, die einem Lieferanten von Stoffen und Gemischen gemäß der CLP-Verordnung auferlegt werden, sind hauptsächlich von ihrer Funktion in Bezug auf einen Stoff oder ein Gemisch innerhalb der Lieferkette abhängig. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihre Funktion gemäß der CLP-Verordnung bestimmen.

Zur Bestimmung Ihrer Funktion lesen die fünf verschiedenen Beschreibungen, die in Tabelle 1 dargestellt sind und die auf den Definitionen gemäß der CLP-Verordnung beruhen. Weitere Klarstellungen in Bezug auf die Funktionen eines „nachgeschalteten Anwenders“ oder eines „Händlers“ erhalten Sie in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* auf der Webseite der ECHA (Leitliniendokumente der ECHA sind unter <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> verfügbar).

Wenn eine Beschreibung auf Ihre Tätigkeiten zutrifft, ist Ihre Rolle gemäß der CLP-Verordnung rechts neben dieser Beschreibung angegeben. Lesen Sie bitte sorgfältig alle Beschreibungen, da Sie mehr als eine Rolle gemäß der CLP-Verordnung innehaben können.

Beachten Sie bitte, dass die gemäß der CLP-Verordnung bestehenden Pflichten zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung grundsätzlich mit der Lieferung von Stoffen und Gemischen verbunden sind. Unabhängig von einer Lieferung ist eine Einstufung jedoch auch für die korrekte Erstellung einer Registrierung oder Meldung für die Zwecke der REACH-Verordnung von Bedeutung. Diese Leitlinien sollten daher auch denjenigen dienen, die diese Einreichungen gemäß der REACH-Verordnung erstellen. Die Pflichten bezüglich der Kennzeichnung und Verpackung sind grundsätzlich nicht relevant, wenn eine Registrierung oder Meldung für die Zwecke der REACH-Verordnung erstellt wird, jedoch keine Lieferung stattfindet.

Tabelle 1 Bestimmung Ihrer Rolle gemäß der CLP-Verordnung

Beschreibungen		Ihre Funktion gemäß der CLP-Verordnung
1	Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die in der EU einen Stoff im Rohzustand herstellt oder extrahiert;	Hersteller ⁽²⁾
2	Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die für das physische Verbringen in das Zollgebiet der EU verantwortlich ist.	Importeur
3	Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, bei der es sich nicht um einen Hersteller oder Importeur handelt und die bei ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen	Nachgeschalteter Anwender ⁽³⁾ (einschließlich

	Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet.	Formulierer / Reimporteur)
4	Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, einschließlich Einzelhändler, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich für Dritte lagert und in Verkehr bringt.	Händler (einschließlich Einzelhändler)
5	Eine natürliche oder juristische Person, die in der EU ein Erzeugnis herstellt oder zusammensetzt; dabei ist unter Erzeugnis ein Gegenstand zu verstehen, dem während seiner Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt gegeben wurde, die in größerem Maße als seine chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.	Hersteller von Erzeugnissen ⁽⁴⁾

Anmerkungen:

(1) Es ist anzumerken, dass die CLP-Verordnung die Funktion eines Alleinvertreters nicht anerkennt.

(2) In der Alltagssprache kann der Begriff „Hersteller“ sowohl die (natürliche/juristische) Person umfassen, die Stoffe herstellt, als auch die (natürliche/juristische) Person, die Gemische herstellt (Formulierer). Im Gegensatz zu diesem Verständnis in der Alltagssprache umfasst der Begriff „Hersteller“ im Sinne der REACH- und CLP-Verordnung ausschließlich die Person, die Stoffe herstellt. Beim Formulierer handelt es sich um einen „nachgeschalteten Anwender“ im Sinne der REACH- und CLP-Verordnung.

(3) Ein Händler oder Verbraucher ist kein nachgeschalteter Anwender.

(4) Als Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses sind Sie nur von der CLP-Verordnung betroffen, wenn Sie ein Erzeugnis mit Explosivstoff, wie in Abschnitt 2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung beschrieben, herstellen oder importieren oder wenn gemäß Artikel 7 oder 9 der REACH-Verordnung die Registrierung oder Meldung eines in einem Erzeugnis enthaltenen Stoffs vorgesehen ist.

2.2 Pflichten gemäß der CLP-Verordnung

Gemäß der CLP-Verordnung unterliegen alle Lieferanten innerhalb der Lieferkette einer allgemeinen Pflicht zur Zusammenarbeit, um die Anforderungen bezüglich der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß dieser Verordnung zu erfüllen (Artikel 4 Absatz 9 der CLP-Verordnung). Im Übrigen hängen Ihre spezifischen Pflichten gemäß der CLP-Verordnung

von Ihrer Funktion in der Lieferkette ab, wie in Tabelle 1 festgelegt. In den Tabellen 2 bis 5 sind die Pflichten jeder einzelnen Rolle dargestellt und für jeden Fall die wichtigsten Kapitel dieses Leitliniendokuments angegeben.

Tabelle 2 Pflichten eines Herstellers oder Importeurs

Pflichten gemäß der CLP-Verordnung		Wichtigste Kapitel
1	<p>Sie müssen Stoffe und Gemische gemäß der CLP-Verordnung einstufen, kennzeichnen und verpacken, bevor Sie diese in Verkehr bringen.</p> <p>Sie müssen zudem Stoffe einstufen, die nicht in Verkehr gebracht werden, für die jedoch eine Pflicht zur Registrierung oder Meldung gemäß Artikel 6, 9, 17 oder 18 der REACH-Verordnung besteht (Artikel 4 der CLP-Verordnung).</p>	6
2	Sie müssen gemäß Titel II der CLP-Verordnung einstufen (Artikel 5-14 der CLP-Verordnung).	7 – 12
3	Sie müssen gemäß Titel III der CLP-Verordnung kennzeichnen (Artikel 17-33 der CLP-Verordnung).	13 – 15
4	Sie müssen gemäß Titel IV der CLP-Verordnung verpacken (Artikel 35 der CLP-Verordnung).	13 und 15
5	Sie müssen die Einstufungs- und Kennzeichnungselemente zur Aufnahme in das bei der Agentur eingerichtete Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis melden, falls Sie Stoffe in Verkehr bringen (Artikel 40 der CLP-Verordnung).	17
6	Sie müssen alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, die Ihnen zur Verfügung stehen, um Kenntnis von neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen zu erlangen, welche die Einstufung eines von Ihnen in Verkehr gebrachten Stoffs oder Gemischs beeinflussen können. Wenn Sie Kenntnis von solchen Informationen erlangen, die Ihrer Ansicht nach sachdienlich und zuverlässig sind, müssen Sie unverzüglich eine Neubewertung der entsprechenden Einstufung durchführen (Artikel 15 der CLP-Verordnung).	18

7	Nach einer Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs oder Gemischs müssen Sie in bestimmten Fällen unverzüglich eine Aktualisierung des Kennzeichnungsetiketts vornehmen (Artikel 30 der CLP-Verordnung).	15 und 18
8	Wenn Ihnen neue Informationen vorliegen, die zu einer Änderung der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungselemente eines Stoffs führen können (Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung), müssen Sie bei der zuständigen Behörde in einem der Mitgliedstaaten, in welchem der Stoff in Verkehr gebracht wird, einen Vorschlag einreichen (Artikel 37 Absatz 6 CLP-Verordnung).	21
9	Sie müssen alle Informationen, die für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung erforderlich sind, zusammentragen und für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Ihrer letzten Lieferung eines Stoffs oder Gemischs verfügbar halten. Diese Informationen sollten zusammen mit den Informationen, die gemäß Artikel 36 der REACH-Verordnung erforderlich sind, aufbewahrt werden (Artikel 49 der CLP-Verordnung).	20

Anmerkung:

Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische in Verkehr bringen, müssen bereit sein, den Stellen der Mitgliedstaaten, die für die Entgegennahme der Informationen zuständig sind, um vorbeugende und heilende Maßnahmen zu erarbeiten, insbesondere für den Fall der gesundheitlichen Notversorgung, bestimmte Informationen in Bezug auf Gemische zur Verfügung zu stellen (Artikel 45 der CLP-Verordnung).

Tabelle 3 Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders (einschließlich Formulierer / Reimporteure)

Pflichten gemäß der CLP-Verordnung		Wichtigste Kapitel
1	Sie müssen Stoffe und Gemische gemäß der CLP-Verordnung einstufen, kennzeichnen und verpacken, bevor Sie diese in Verkehr bringen. (Artikel 4 der CLP-Verordnung). Sie können jedoch auch die Einstufung eines Stoffs oder Gemischs, die gemäß Titel II der CLP-Verordnung bereits von einem anderen Akteur in der Lieferkette vorgenommen wurde, übernehmen, sofern Sie die Zusammensetzung des Stoffs oder Gemischs nicht ändern.	6
2	Für den Fall, dass Sie die Zusammensetzung eines Stoffs oder Gemischs, das Sie in Verkehr bringen, ändern, müssen Sie die Einstufung gemäß Titel II der CLP-Verordnung vornehmen (Artikel 5-14 der CLP-Verordnung).	7 – 12
3	Sie müssen gemäß Titel III der CLP-Verordnung kennzeichnen (Artikel 17-33 der CLP-Verordnung).	13 – 15
4	Sie müssen gemäß Titel IV der CLP-Verordnung verpacken (Artikel 35 der CLP-Verordnung).	13 und 15
5	Sie müssen alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, die Ihnen zur Verfügung stehen, um Kenntnis von neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen zu erlangen, welche die Einstufung eines von Ihnen in Verkehr gebrachten Stoffs oder Gemischs beeinflussen können. Wenn Sie Kenntnis von solchen Informationen erlangen, die Ihrer Ansicht nach sachdienlich und zuverlässig sind, müssen Sie unverzüglich eine neue Bewertung der entsprechenden Einstufung durchführen (Artikel 15 der CLP-Verordnung).	18

Pflichten gemäß der CLP-Verordnung		Wichtigste Kapitel
6	Nach einer Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs oder Gemischs müssen Sie in bestimmten Fällen unverzüglich eine Aktualisierung des Kennzeichnungsetiketts vornehmen (Artikel 30 der CLP-Verordnung).	13 und 18
7	Wenn Ihnen neue Informationen vorliegen, die zu einer Änderung der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungselemente eines Stoffs führen können, müssen Sie bei der zuständigen Behörde in einem der Mitgliedstaaten, in welchem der Stoff in Verkehr gebracht wird, einen Vorschlag einreichen (Artikel 37 Absatz 6 CLP-Verordnung).	21
8	Sie müssen alle Informationen, die für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung erforderlich sind, zusammentragen und für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Ihrer letzten Lieferung eines Stoffs oder Gemischs verfügbar halten. Diese Informationen sollten zusammen mit den Informationen, die gemäß Artikel 36 der REACH-Verordnung erforderlich sind, aufbewahrt werden (Artikel 49 der CLP-Verordnung).	20

Anmerkung:

Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische in Verkehr bringen, müssen bereit sein, den Stellen der Mitgliedstaaten, die für die Entgegennahme der Informationen zuständig sind, um vorbeugende und heilende Maßnahmen zu erarbeiten, insbesondere für den Fall der gesundheitlichen Notversorgung, bestimmte Informationen in Bezug auf Gemische zur Verfügung zu stellen (Artikel 45 der CLP-Verordnung).

Tabelle 4 Pflichten eines Händlers (einschließlich Einzelhändler)

Pflichten gemäß der CLP-Verordnung		Wichtigste Kapitel
1	Sie müssen die Stoffe und Gemische, die Sie in Verkehr bringen, kennzeichnen und verpacken (Artikel 4 der CLP-Verordnung).	13 – 15
2	Sie können die Einstufung eines Stoffs oder Gemischs, die gemäß Titel II der CLP-Verordnung bereits von einem anderen Akteur in der Lieferkette vorgenommen wurde, übernehmen, beispielsweise aus einem Sicherheitsdatenblatt, das Ihnen geliefert wurde (Artikel 4 der CLP-Verordnung).	6 und 13
3	Sie müssen gemäß Titel III der CLP-Verordnung kennzeichnen (Artikel 17-33 der CLP-Verordnung).	13 – 15
4	Sie müssen sicherstellen, dass die Verpackung Titel IV der CLP-Verordnung entspricht (Artikel 35 der CLP-Verordnung).	13 und 15
5	<p>Sie müssen alle Informationen, die für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung erforderlich sind, zusammentragen und für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Ihrer letzten Lieferung eines Stoffs oder Gemischs verfügbar halten. Diese Informationen sollten zusammen mit den Informationen, die gemäß Artikel 36 der REACH-Verordnung erforderlich sind, aufbewahrt werden (Artikel 49 der CLP-Verordnung).</p> <p>Für den Fall, dass Sie die Einstufung eines Stoffs oder Gemischs übernehmen, die bereits von einem anderen in der Lieferkette über Ihnen stehenden Akteur vorgenommen wurde, müssen Sie sicherstellen, dass alle Informationen, die für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung erforderlich sind (z. B. Sicherheitsdatenblatt), für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Ihrer letzten Lieferung des Stoffs oder Gemischs verfügbar gehalten werden.</p>	20

Tabelle 5 Pflichten eines Herstellers von bestimmten speziellen Erzeugnissen

Pflichten gemäß der CLP-Verordnung		Wichtigste Kapitel
1	<p>Für den Fall, dass Sie ein <i>Erzeugnis mit Explosivstoff</i>, wie in Abschnitt 2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung beschrieben, herstellen oder in Verkehr bringen, müssen Sie dieses Erzeugnis gemäß der CLP-Verordnung einstufen, kennzeichnen und verpacken, bevor Sie es in Verkehr bringen (Artikel 4 der CLP-Verordnung).</p> <p>Die gleichen Pflichten gelten für Importeure, siehe oben Tabelle 2.2, mit Ausnahme der Pflicht zur Meldung bei der Agentur.</p>	6 – 15 18, 20, 21
2	<p>Als Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses müssen Sie zudem Stoffe einstufen, die nicht in Verkehr gebracht werden, für die jedoch eine Pflicht zur Registrierung oder Meldung gemäß Artikel 7 Absatz 1, 7 Absatz 2, 7 Absatz 5 oder 9 der REACH-Verordnung besteht (Artikel 4 der CLP-Verordnung). Sie müssen gemäß Titel II der CLP-Verordnung einstufen (Artikel 5-14 der CLP-Verordnung).</p>	6 – 11

3. Umsetzung der CLP-Verordnung

3.1 Wo beginnen?

Der erste Schritt besteht darin, die CLP-Verordnung und deren Auswirkungen auf Ihr Geschäft zu verstehen.

Aus diesem Grund sollten Sie:

- ein Verzeichnis Ihrer Stoffe und Gemische (einschließlich der in Gemischen enthaltenen Stoffe) sowie der in Erzeugnissen enthaltenen Stoffe erstellen und feststellen, wer Ihre Lieferanten und Ihre Kunden sind und wie diese die Stoffe und Gemische verwenden. Wahrscheinlich haben Sie bereits viele dieser Informationen im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung eingeholt;
- den Schulungsbedarf des entsprechenden technischen Personals und des Leitungspersonals in Ihrem Unternehmen bewerten;
- die Webseite der für Sie zuständigen Behörde und der Agentur beobachten und sich auf dem aktuellen Stand bezüglich der Entwicklung der Verordnungen und der damit verbundenen Leitlinien halten; und
- Ihre Wirtschaftsverbände konsultieren, welche Unterstützung diese Ihnen bieten können.

Da die REACH-Verordnung, die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte, die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Pflanzenschutzmittel und die CLP-Verordnung eng miteinander verbunden sind, wird empfohlen, die CLP-Prozesse gegebenenfalls zusammen mit anderen Prozessen im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung und diesen anderen Verordnungen zu planen.

3.2 Was muss ich tun?

Als Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender müssen Sie Ihre Stoffe und Gemische, die zuvor möglicherweise gemäß der DSD oder DPD eingestuft wurden, nach den CLP-Kriterien einstufen. Sie müssen sicherstellen, dass deren Kennzeichnungsetiketten und die Verpackung den CLP-Anforderungen entsprechen und dass die Sicherheitsdatenblätter (SDB) gemäß Artikel 31 und Anhang II der REACH-Verordnung¹¹ diese Informationen gemäß der CLP-Verordnung widerspiegeln (Artikel 4 der CLP-Verordnung). In der CLP-Verordnung ist eine Übergangszeit für die Umsetzung der Anforderungen vorgesehen, wobei bestimmte Zeitvorgaben für die Umsetzung der Änderungen festgesetzt sind. Informationen zur Übergangszeit, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Leitfadens noch gilt, sind in Kapitel 3.3 angegeben.

Im Zusammenhang mit der Einstufung von Gemischen müssen Sie möglicherweise entscheiden, ob und in welchem Umfang Sie die Umwandlungstabellen gemäß Anhang VII der CLP-Verordnung anwenden können, in denen die Einstufungen gemäß der DSD und der DPD in entsprechende Einstufungen oder Mindesteinstufungen gemäß der CLP-Verordnung umgewandelt werden (siehe Kapitel 8 und Kapitel 9 dieses Leitliniendokuments).

¹¹ Stand 1. Juni 2015, wie gemäß der Verordnung (EU) 2015/830 geändert.

Als Händler sind Sie verpflichtet, sicherzustellen, dass Ihre Stoffe und Gemische gemäß Titel III und IV der CLP-Verordnung gekennzeichnet und verpackt sind, bevor Sie diese in Verkehr bringen. Zur Erfüllung dieser Verpflichtung können Sie Informationen verwenden, die Sie beispielsweise in SDBs erhalten haben, die Stoffen und Gemischen beigefügt wurden (Artikel 4 Absatz 5 der CLP-Verordnung).

Die Fristen für alle vorzunehmenden Änderungen sind in Kapitel 3.3 dieses Leitliniendokuments angegeben.

Um Kenntnis von dem erforderlichen Arbeitsumfang zu erlangen, müssen Sie auf Folgendes vorbereitet sein:

- Anwendung der CLP-Kriterien auf Ihre Stoffe und Gemische¹². Möglicherweise können Sie die Umwandlungstabellen in Anhang VII verwenden, wenn Sie keinen Zugang zu Daten über Ihre Stoffe oder Gemische haben. In diesem Fall sollten Sie die Leitlinien zur Verwendung dieser Tabellen beachten, die in Kapitel 1.7.2 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* zur Verfügung stehen. Es ist zu beachten, dass einige der Stoffe und Gemische, die gemäß der DSD und der DPD nicht als gefährlich eingestuft wurden, gemäß der CLP-Verordnung möglicherweise als gefährlich eingestuft werden müssen; auch wenn begriffliche Ähnlichkeiten bestehen, unterscheiden sich die Anwendungsbereiche der CLP-Verordnung und der DSD oder der DPD;
- Beachtung der Fristen für die REACH-Registrierung für Ihre Stoffe sowie der wahrscheinlichen Informationsmenge, die Ihnen für diese Stoffe möglicherweise zur Verfügung stehen. Möglicherweise müssen Sie sich an Ihre Lieferanten wenden, um weitere Informationen zu erhalten; und
- Kontaktaufnahme mit Ihren Lieferanten, um zu sehen, wie sie die CLP-Verordnung umgesetzt haben und wie sich diese auf die von Ihnen verwendeten Stoffe und Gemische auswirkt. Wenn Sie neue Gemische formulieren und dabei andere Gemische als Bestandteil verwenden (Gemische in Gemischen), müssen Sie Kontakt mit Ihren Lieferanten aufnehmen, um zu erörtern, welche Informationen über das Gemisch und seine Bestandteile Ihnen zur Verfügung stehen werden, auch in Sicherheitsdatenblättern. Wenn Sie Gemische an Kunden liefern, die diese in die Formulierung anderer Gemische aufnehmen, müssen Sie gleichermaßen bedenken, wie Sie Informationen über das Gemisch und seine Bestandteile mit diesen teilen.

Sie sollten über die Ressourcen nachdenken, die Sie benötigen, wobei Sie sich die folgenden Fragen stellen sollten:

- Verfüge ich über ausreichend geeignetes technisches Personal und Leitungspersonal oder benötige ich zusätzliche Ressourcen oder externe Fachleute?
- Sicherheitsdatenblatt - Autorensoftware - Muss ich in ein neues System investieren oder ein bestehendes System aktualisieren?
- Wie erstelle ich neue Kennzeichnungsetiketten? und
- Verpackung - Entsprechen alle meine Verpackungen den Anforderungen der CLP-Verordnung?

¹² Als Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses sind Sie nur von der CLP-Verordnung betroffen, wenn Sie ein Erzeugnis mit Explosivstoff, wie in Abschnitt 2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung beschrieben, herstellen oder importieren oder wenn gemäß Artikel 7 oder 9 der REACH-Verordnung die Registrierung oder Meldung eines in einem Erzeugnis enthaltenen Stoffs vorgesehen ist.

Wenn Sie diese Fragen beantwortet haben, müssen Sie die Auswirkungen der Einstufung Ihrer Stoffe oder Gemische bewerten. Sie können dann eine Liste vorrangiger Maßnahmen erstellen, wobei Sie die folgenden Aspekte berücksichtigen:

- Kosten und Ressourcen, die Sie wahrscheinlich für die Einstufung und Kennzeichnung Ihrer Stoffe und Gemische aufwenden müssen; und
- Auswirkungen auf nachgeschaltete rechtliche Angelegenheiten, z. B.:
 - die Menge an gefährlichem Material, das Sie an Ihrem Standort lagern dürfen (Seveso-III-Richtlinie¹³);
 - wie Sie gefährliche Abfälle entsorgen; und
 - Sicherheit am Arbeitsplatz und Schutzkleidung für Ihre Mitarbeiter.

3.3 Übergang zur CLP-Verordnung

Die CLP-Verordnung trat am 20. Januar 2009 in Kraft. Es waren jedoch nicht alle Vorschriften der CLP-Verordnung sofort verbindlich: in den Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 61 der CLP-Verordnung wurden zwei Stichtage bestimmt, welche die Einstufung, die Gefahrenkommunikation und die Verpackung von gefährlichen Stoffen und Gemischen betreffen. Bei diesen Stichtagen handelt es sich um den 1. Dezember 2010 und den 1. Juni 2015.

Ab dem 1. Juni 2015 müssen Gemische ausschließlich gemäß der CLP-Verordnung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden, bevor sie in Verkehr gebracht werden. Für Stoffe gelten die gleichen Pflichten zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung bereits seit dem 1. Dezember 2010 - mit der **zusätzlichen** Pflicht, Stoffe¹⁴ bis zum 1. Juni 2015 auch gemäß der DSD einzustufen (im SDB vorgesehen). Somit sind sowohl für Stoffe als auch für Gemische ab diesem Datum **ausschließlich** Einstufungen gemäß der CLP-Verordnung erforderlich.

Gemische, die bereits gemäß der DPD eingestuft, gekennzeichnet und verpackt wurden und die vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurden, müssen jedoch erst bis spätestens zum 1. Juni 2017 neu gekennzeichnet und verpackt werden.

Die Einstufung von Stoffen und Gemischen gemäß der CLP-Verordnung muss sowohl für Stoffe als auch für Gemische im SDB angegeben werden. Die Anforderung, die Einstufung von Stoffen an sich oder von Komponentenstoffen in Gemischen gemäß der DSD oder die Einstufung von Gemischen gemäß der DPD im SDB anzugeben, besteht nicht mehr; es ist nun nur noch die Einstufung gemäß der CLP-Verordnung zwingend vorgeschrieben. Weitere Informationen finden Sie in den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* der ECHA.

¹³ Richtlinie 2012/18/EU zur Änderung und anschließenden Aufhebung (ab dem 1. Juni 2015) der Richtlinie 96/82/EG des Rates.

¹⁴ (und alle Gemische, die „vorzeitig“ gemäß der CLP-Verordnung eingestuft, verpackt und gekennzeichnet wurden).

4. Ähnlichkeiten und Unterschiede zwischen der CLP-Verordnung und der DSD / DPD

Die Richtlinie über gefährliche Stoffe 67/548/EWG (DSD), die Richtlinie über gefährliche Zubereitungen 1999/45/EG (DPD) und die CLP-Verordnung sind sich begrifflich in dem Sinne ähnlich, dass sie alle die folgenden Punkte zum Gegenstand haben:

- Einstufung;
- Gefahrenkommunikation durch Kennzeichnung; und
- Verpackung.

Ebenso wie die DSD und die DPD richtet sich die CLP-Verordnung an Arbeitnehmer und Verbraucher und hat die Lieferung und Verwendung von chemischen Stoffen zum Gegenstand. Sie befasst sich nicht mit dem Transport von chemischen Stoffen, Artikel 33 der CLP-Verordnung enthält jedoch bestimmte Regelungen bezüglich der Kennzeichnung und Verpackung, die auch für den Transport angewandt werden. Die Prüfung auf physikalische Gefahren orientiert sich weitgehend an den Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter. Die Einstufung für den Transport ist in der Rahmenrichtlinie (2008/68/EG) geregelt, durch die das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR), die Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID) und das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen (ADN) umgesetzt werden.

Beachten Sie bitte, dass es sich bei der CLP-Verordnung um eine horizontale Rechtsvorschrift handelt, die allgemeine Regelungen für Stoffe und Gemische enthält. Für bestimmte chemische Stoffe, z. B. Pflanzenschutzmittel oder Biozidprodukte, können die durch die CLP-Verordnung eingeführten Kennzeichnungselemente durch weitere Elemente ergänzt werden, die gemäß den einschlägigen produktspezifischen Rechtsvorschriften gefordert werden.

4.1 Einstufung von Stoffen

Die EU hat alle Gefahrenklassen aus dem GHS in die CLP-Verordnung übernommen. Innerhalb der Gefahrenklassen wurden jedoch einige der Gefahrenkategorien nicht übernommen, da diese nicht in den Gefährlichkeitsmerkmalen gemäß der DSD wiedergegeben wurden; siehe auch die Erläuterung zum „Baukastenprinzip“ in Anhang 4 dieses Dokuments.

Während der Gesamtumfang der Einstufung gemäß der CLP-Verordnung mit dem Umfang gemäß der DSD und der DPD vergleichbar ist, ist die Gesamtanzahl an Gefahrenklassen, insbesondere für physikalische Gefahren (von 5 auf 16), gestiegen, was zu einer deutlicheren Unterscheidung der physikalischen Eigenschaften führte. Insgesamt wurden die Einstufungskriterien für Stoffe im Vergleich zu den DSD-Kriterien teilweise geändert, z. B. die Kriterien für Explosionsgefahr und akute Toxizität.

Auch wenn ein Großteil der Gefahrenklassen des UN GHS in die CLP-Verordnung übernommen wurde, werden einige Kategorien, die über den Umfang der DSD hinausgehen, nicht von der CLP-Verordnung erfasst (siehe Anhang 4 dieses Dokuments). Wenn Sie jedoch in andere Region außerhalb der EU exportieren, müssen Sie diese möglicherweise beachten. Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite der UNECE zum GHS (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Zudem gibt es Elemente, die Teil der DSD oder der DPD waren, jedoch nicht im UN GHS enthalten sind. Gemäß der DSD führten bestimmte Gefahren und Eigenschaften zu einer zusätzlichen Kennzeichnung, z. B. „R1 - In trockenem Zustand explosionsgefährlich“. Diese Elemente werden als ergänzende Kennzeichnungsinformationen beibehalten und sind in Teil 5 von Anhang I und in Anhang II der CLP-Verordnung zu finden. Um klarzustellen, dass diese ergänzenden Kennzeichnungselemente nicht von einer UN-Einstufung stammen, haben sie einen anderen Code als die Gefahrenhinweise gemäß der CLP-Verordnung. So wird beispielsweise EUH001 und nicht H001 verwendet, um R1 der DSD anzugeben.

Diese ergänzenden Kennzeichnungselemente (Hinweise), welche die physikalischen und gesundheitsbezogenen Eigenschaften betreffen, auf die in den Abschnitten 1.1 und 1.2 von Anhang II der CLP-Verordnung Bezug genommen wird, gelten nur für den Fall, dass der Stoff oder das Gemisch bereits entsprechend einem oder mehreren CLP-Kriterien eingestuft worden ist.

Tabelle 6 zeigt die in die CLP-Verordnung aufgenommenen Gefahrenklassen. Jede Klasse umfasst eine oder mehrere Gefahrenkategorien.

Tabelle 6 Gefahrenklassen und -kategorien gemäß der CLP-Verordnung

Physikalische Gefahren
Explosive Stoffe (instabile explosive Stoffe, Unterklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, und 1.6)
Entzündbare Gase (einschließlich chemisch instabile Gase) (Kategorien 1 und 2; Kategorien A und B)
Aerosole (Kategorien 1, 2 und 3)
Oxidierende Gase (Kategorie 1)
Gase unter Druck (verdichtetes Gas, verflüssigtes Gas, gekühltes verflüssigtes Gas, gelöstes Gas)
Entzündbare Flüssigkeiten (Kategorien 1, 2 und 3)
Entzündbare Feststoffe (Kategorien 1 und 2)
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische (Typen A, B, C, D, E, F & G)
Pyrophore Flüssigkeiten (Kategorie 1)

Pyrophore Feststoffe (Kategorie 1)
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische (Kategorien 1 und 2)
Stoffe und Gemische, die bei Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln (Kategorien 1, 2 und 3)
Oxidierende Flüssigkeiten (Kategorien 1, 2 und 3)
Oxidierende Feststoffe (Kategorien 1, 2 und 3)
Organische Peroxide (Typen A, B, C, D, E, F & G)
Gegenüber Metallen korrosiv (Kategorie 1)

Gesundheitsgefahren
Akute Toxizität (Kategorien 1, 2, 3 und 4)
Hautverätzungen/-reizungen (Kategorien 1 ¹⁵ , 1A, 1B, 1C und 2)
Schwere Augenschäden/Augenreizungen (Kategorien 1 und 2)
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut (Kategorie 1, Unterkategorien 1A und 1B)
Keimzellmutagenität (Kategorien 1A, 1B und 2)
Karzinogenität (Kategorien 1A, 1B und 2)
Reproduktionstoxizität (Kategorien 1A, 1B und 2) plus eine zusätzliche Kategorie für Wirkungen auf oder über die Laktation
Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) - einmalige Exposition ((Kategorien 1, 2) und Kategorie 3 ausschließlich für narkotisierende Wirkungen und Reizung der Atemwege)
Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) - wiederholte Exposition (Kategorien 1 und 2)
Aspirationsgefahr (Kategorie 1)
Schädliche Wirkungen auf die Umwelt
Gefährlich für die aquatische Umwelt (Kategorie Acute 1, Kategorie Chronic 1, 2, 3 und 4)
Sonstige Gefahren
Die Ozonschicht schädigend (Kategorie 1)

¹⁵ Beachten Sie bitte, dass durch die Umsetzung der 8. ATP in der CLP-Verordnung klargestellt wird, dass die Einstufung in Kategorie 1 möglich ist, wenn die Daten für eine Unterkategorisierung sowohl für Stoffe als auch für Gemische nicht ausreichend sind.

4.2 Gefährlich (Hazardous gegenüber Dangerous)

Alle Stoffe und Gemische, die die Kriterien einer oder mehrerer Gefahrenklassen der CLP-Verordnung erfüllen, werden als gefährlich betrachtet. Sonstige Rechtsvorschriften der EU können jedoch weiterhin auf die Einstufung von Stoffen und Gemischen als gefährlich, die gemäß der Definition der DSD vorgenommen wurde, Bezug nehmen. Weitere Informationen diesbezüglich finden Sie in Kapitel 22 dieses Leitliniendokuments.

4.3 Einstufung von Gemischen

Wie in den vorhergehenden Rechtsvorschriften der DPD erfolgt die Einstufung von Gemischen gemäß der CLP-Verordnung für die gleichen Gefahren wie bei Stoffen. Wie bei Stoffen, sollten die für das Gemisch insgesamt verfügbaren Daten in erster Linie für die Einstufung verwendet werden. Wenn dies nicht möglich ist, können weitere Ansätze für die Einstufung von Gemischen angewandt werden, die sich teilweise von den Ansätzen gemäß der DPD unterscheiden – im Gegensatz zur DPD können Sie nun für einige Gesundheits- und Umweltgefahren die sogenannten „Übertragungsgrundsätze“ anwenden, bei denen Daten über ähnliche geprüfte Gemische und Informationen über einzelne gefährliche Bestandteile verwendet werden. Wenn Berechnungen erforderlich sind, weichen die Formeln häufig von den gemäß der DPD verwendeten Formeln ab. Hinsichtlich der Anwendung von Experteneinschätzungen und der Bestimmung der Beweiskraft der Daten, ist festzuhalten, dass diese Grundsätze in dem Rechtstext nun deutlicher zum Ausdruck kommen als in der DSD und der DPD (Artikel 9 Absatz 3 und Artikel 9 Absatz 4 der CLP-Verordnung).

4.4 Kennzeichnung

Die CLP-Verordnung ersetzt die Risikosätze, die Sicherheitssätze und Symbole der DSD durch die meist gleichbedeutenden Gefahrenhinweise, die Sicherheitshinweise und Piktogramme des UN GHS. Grundsätzlich sind die Sätze sehr ähnlich, auch wenn sich der Wortlaut möglicherweise geringfügig unterscheidet. Zudem wurden mit der CLP-Verordnung die beiden Signalwörter des UN GHS „Gefahr“ und „Achtung“ eingeführt, die als neues Merkmal der Rechtsvorschriften der EU die Schwere einer Gefahr angeben (siehe Kapitel 13 dieses Leitliniendokuments). Die CLP-Verordnung enthält jedoch keine Kennzeichnungselemente, die den Gefahrenbezeichnungen der DSD entsprechen.

4.5 Harmonisierte Einstufungen

Neben der Selbsteinstufung, bei der Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender selbst die Gefahren ermitteln und Stoffe und Gemische einstufen müssen, enthält die CLP-Verordnung zudem Bestimmungen zur harmonisierten Einstufung von Stoffen, die direkt anzuwenden sind (siehe Kapitel 6, Kapitel 7 und Kapitel 26 dieses Leitliniendokuments). Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung können entweder von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder in einigen Fällen von den Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern eingereicht werden (siehe Kapitel 21 dieses Leitliniendokuments). Diese Vorschläge können sich grundsätzlich auf karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffe) sowie auf Inhalationsallergene beziehen. Es können auch Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung, die sich auf andere Stoffeigenschaften bezieht, bei der Agentur eingereicht werden, wenn begründet wird, warum eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auf EU-Ebene erforderlich ist (Artikel 36

Absatz 3 der CLP-Verordnung)¹⁶.

Harmonisierte Einstufungen für Stoffe, die in Anhang I der DSD aufgeführt sind, wurden in die neuen CLP-Einstufungen umgewandelt; sie sind in Tabelle 3.1 von Anhang VI der CLP-Verordnung zu finden. Die auf den DSD-Kriterien beruhenden Einstufungen sind in Tabelle 3.2 von Anhang VI der CLP-Verordnung zu finden.

¹⁶ Beachten Sie zudem, dass Wirkstoffe im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) über Biozidprodukte oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (PPPR) über Pflanzenschutzmittel grundsätzlich Gegenstand einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung sind (siehe Kapitel 23 und 21).

5. CLP und DSD / DPD – die wichtigsten Begriffe im Vergleich

5.1 Für die Einstufung und Kennzeichnung verwendeten Begriffe

Die in der CLP-Verordnung und der DSD und DPD verwendeten Begriffe ähneln sich stark, sind jedoch nicht identisch. Um Ihnen ein besseres Verständnis bezüglich der CLP-Verordnung zu vermitteln, sind die wichtigsten Begriffe aus der CLP-Verordnung im Vergleich zur DSD/DPD dargestellt (siehe auch das Glossar in Anhang 2 zu diesen Leitlinien).

Tabelle 7 Wichtigste Begriffe - DSD und DPD im Vergleich zur CLP-Verordnung

Verwendete Begriffe	CLP	DSD / DPD
Gemisch/e	Dieser Begriff hat die gleiche Bedeutung wie „Zubereitung“ gemäß der DPD; Definition: „Ein Gemisch oder eine Lösung, die aus zwei oder mehr Stoffen besteht“ (Artikel 2 Absatz 8 der CLP-Verordnung). Die Definition eines Gemischs gemäß der CLP-Verordnung (und der REACH-Verordnung) weicht leicht von der Definition des UN GHS ab, die außerhalb der EU angewandt werden kann.	Der Begriff wird in der DPD nicht verwendet; identisch mit der Definition von „Zubereitung“ in der DPD (Artikel 2 DPD).
Gefährlich	Ein Stoff oder ein Gemisch, der/das die Kriterien in Bezug auf physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren gemäß Anhang I der CLP-Verordnung erfüllt, ist gefährlich (Artikel 3 der CLP-Verordnung).	Der Begriff wird in der DSD oder der DPD nicht verwendet. Ähnlich dem Begriff „gefährlich“ in der DSD.

Gefahrenklasse / -kategorien	Die Art / Schwere einer physikalischen Gefahr, einer Gesundheits- oder Umweltgefahr (Artikel 2 Absatz 1 und Artikel 2 Absatz 2 der CLP-Verordnung).	Der Begriff wird in der DSD / DPD nicht verwendet. Der Begriff „Gefährlichkeit“ wurde mit ähnlicher Bedeutung verwendet.
Piktogramm	<p>Eine grafische Darstellung, die aus einem Symbol sowie weiteren grafischen Elementen, wie etwa einer Umrandung, einem Hintergrundmuster oder einer Hintergrundfarbe besteht und der Vermittlung einer bestimmten Information über die betreffende Gefahr dient (Artikel 2 Absatz 3 der CLP-Verordnung).</p> <p>Dieses Piktogramm gibt beispielsweise einen oxidierenden Stoff oder ein oxidierendes Gemisch an:</p> 	Der Begriff wird in der DSD nicht verwendet. Den Gefahrensymbolen gemäß der DSD und DPD ähnlich, jedoch nicht mit diesen identisch.
Signalwort	Die Wörter „Gefahr“ oder „Achtung“ werden verwendet, um die Schwere der Gefahr anzuzeigen (Artikel 2 Absatz 4 der CLP-Verordnung).	Kein Äquivalent in der DSD oder der DPD.

<p>Gefahrenhinweis</p>	<p>Gefahrenhinweise beschreiben die Art der von einem Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahren, gegebenenfalls einschließlich des Schweregrads der Gefahr (Artikel 2 Absatz 5 der CLP-Verordnung).</p> <p>Beispielsweise H315: Verursacht Hautreizungen.</p>	<p>Der Begriff wird in der DSD / DPD nicht verwendet; stattdessen wurden „Risikosätze“ verwendet. Den Risikosätzen gemäß der DSD ähnlich, jedoch nicht mit diesen identisch.</p>
<p>Sicherheitshinweis</p>	<p>Eine Beschreibung der empfohlenen Maßnahme oder Maßnahmen zur Minimierung oder Vermeidung von schädlichen Wirkungen, die sich aus der Exposition gegenüber einem gefährlichen Stoff oder Gemisch aufgrund seiner Verwendung ergeben (Artikel 2 Absatz 6 der CLP-Verordnung).</p> <p>Beispielsweise P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.</p>	<p>Der Begriff wird in der DSD oder der DPD nicht verwendet; stattdessen wurden „Sicherheitssätze“ verwendet. Den Sicherheitssätzen gemäß der DSD ähnlich, jedoch nicht mit diesen identisch (Artikel 10 DSD).</p>
<p>Lieferant</p>	<p>Alle Hersteller, Importeure, nachgeschalteten Anwender oder Händler, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch in Verkehr bringen (Artikel 2 Absatz 26 der CLP-Verordnung), siehe auch Kapitel 2 dieses Leitliniendokuments.</p>	<p>Der Begriff wird in der DSD oder der DPD nicht verwendet.</p>

Stoff(e)	Ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können (Artikel 2 Absatz 7 der CLP-Verordnung).	Ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Stabilität des Gemischs notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können (Artikel 2 DSD).
-----------------	--	--

6. Allgemeine Merkmale der Einstufung

6.1 Einstufung

Die Pflicht zur Einstufung beruht auf zwei Rechtsvorschriften, der CLP-Verordnung selbst und der REACH-Verordnung:

- Die Einstufung gemäß der **CLP**-Verordnung (Artikel 4 Absatz 1 der CLP-Verordnung).

Wenn Sie ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender von chemischen Stoffen oder Gemischen sind, die in Verkehr gebracht werden sollen, müssen Sie eine Einstufung für diese Stoffe oder Gemische vornehmen, bevor Sie sie in Verkehr bringen, unabhängig von der Menge, die hergestellt, importiert oder in Verkehr gebracht wird. Beachten Sie, dass diese Pflicht auch für bestimmte Erzeugnisse mit Explosivstoff gilt (siehe Abschnitt 2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung); und

- Die Einstufung gemäß der **REACH**-Verordnung (Artikel 4 Absatz 2 der CLP-Verordnung).

Wenn Sie ein Hersteller oder Importeur sind, müssen Sie auch Stoffe einstufen, die Sie nicht in Verkehr bringen, wenn diese gemäß Artikel 6, 9, 17 oder 18 der REACH-Verordnung registrierungs- oder zulassungspflichtig sind. Dies umfasst die Einstufung von Monomeren, standortinternen isolierten Zwischenprodukten, transportierten Zwischenprodukten sowie Stoffen, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PRORD) verwendet werden.

Wenn Sie Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses sind, müssen Sie zudem die darin enthaltenen Stoffe, für die in Artikel 7 und 9 der REACH-Verordnung die Registrierung oder Meldung vorgesehen ist, sowie die Stoffe, die für diesen Zweck noch nicht registriert wurden, einstufen. Dies umfasst die Einstufung der Stoffe in Erzeugnissen, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung verwendet werden.

Die Gefahrenklassen für die Einstufung sind in den Teilen 2 bis 5 von Anhang I der CLP-Verordnung dargestellt.

Bitte beachten Sie, dass:

- ein **Hersteller eines Erzeugnisses**, das der Definition eines Erzeugnisses mit Explosivstoff gemäß Abschnitt 2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung entspricht, verpflichtet ist, diese Erzeugnisse gemäß der CLP-Verordnung einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken, bevor er sie in Verkehr bringt (Artikel 4 Absatz 8 der CLP-Verordnung);
- ein **Händler** (einschließlich Einzelhändler) die Einstufung eines Stoffs oder Gemischs übernehmen kann, die gemäß Titel II der CLP-Verordnung von einem anderen Akteur in der Lieferkette vorgenommen wurde, beispielsweise aus einem Sicherheitsdatenblatt (Artikel 4 Absatz 5 der CLP-Verordnung). Ein Händler muss jedoch sicherstellen, dass jede Kennzeichnung und Verpackung eines Stoffs oder Gemischs den Titeln III und IV der CLP-Verordnung entspricht (Artikel 4 Absatz 4 der CLP-Verordnung); und
- ein **nachgeschalteter Anwender** (einschließlich Formulierer von Gemischen oder Reimporteure von Stoffen oder Gemischen) die Einstufung eines Stoffs oder Gemischs übernehmen kann, die gemäß Titel II der CLP-Verordnung von einem anderen Akteur in der Lieferkette vorgenommen wurde, beispielsweise aus einem

Sicherheitsdatenblatt, vorausgesetzt, dass er die Zusammensetzung des Stoffs oder Gemischs nicht ändert (Artikel 4 Absatz 6 der CLP-Verordnung). Ein nachgeschalteter Anwender muss zudem sicherstellen, dass jede (Neu-)Kennzeichnung und (Neu-)Verpackung eines Stoffs oder Gemischs den Titeln III und IV der CLP-Verordnung entspricht (Artikel 4 Absatz 4 der CLP-Verordnung).

Die Einstufungen aller Stoffe, die gemäß der CLP-Verordnung gemeldet wurden oder die gemäß der REACH-Verordnung registriert wurden, werden in ein bei der Agentur eingerichtetes Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommen (Artikel 42 der CLP-Verordnung). In dem Verzeichnis wird angegeben, ob es sich um eine harmonisierte Einstufung handelt oder ob die Einstufung zwischen zwei oder mehr Anmeldern oder Registranten vereinbart wurde.



Hersteller von Erzeugnissen müssen der Agentur Informationen über Stoffe, die in Erzeugnissen enthalten sind, zur Verfügung stellen, wenn es sich bei diesen Stoffen um besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) handelt, wenn sie in Mengen von über 1 Tonne pro Hersteller oder Importeur pro Jahr in diesen Erzeugnissen enthalten sind und wenn sie in einer Konzentration von mehr als 0,1 % (Massenprozent) enthalten sind (Artikel 7 Absatz 2 der REACH-Verordnung). Die bereitzustellenden Informationen umfassen zudem die Verwendung(en) des Stoffs/der Stoffe in den Erzeugnissen sowie die Verwendung(en) der Erzeugnisse (Artikel 7 Absatz 4 der REACH-Verordnung).

6.2 Selbsteinstufung und harmonisierte Einstufung

Die CLP-Verordnung enthält Bestimmungen für zwei Arten der Einstufung: die Selbsteinstufung und die harmonisierte Einstufung. Sollten Sie mit diesen Begriffen nicht vertraut sein, finden Sie im Folgenden eine kurze Beschreibung einer „Selbsteinstufung“ und einer „harmonisierten Einstufung“:

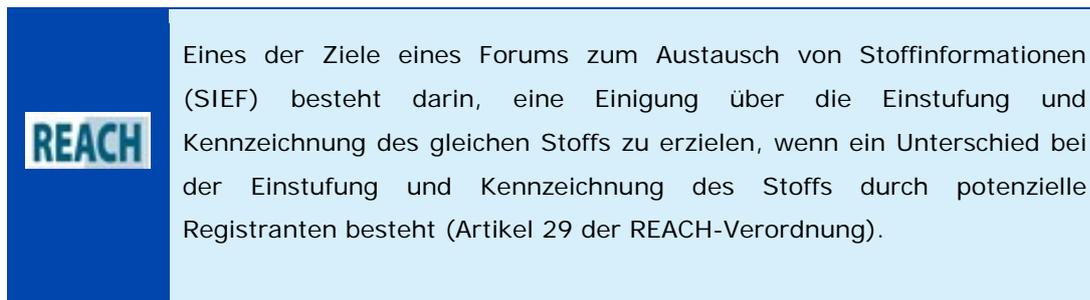
Selbsteinstufung: Die Entscheidung bezüglich einer bestimmten Gefahreneinstufung und -kennzeichnung für einen Stoff oder ein Gemisch wird von dem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender dieses Stoffs oder Gemischs getroffen oder gegebenenfalls von den Herstellern von Erzeugnissen, die zur Einstufung verpflichtet sind, siehe Tabelle 5 von Kapitel 2 dieses Dokuments.

Die Anforderung der Selbsteinstufung ist in der CLP-Verordnung dargelegt, wie dies auch gemäß der DSD (und der DPD) der Fall war. Gemäß der CLP-Verordnung muss für alle Stoffe, für die keine harmonisierte Gefahreneinstufung besteht (siehe unten) oder bei denen eine harmonisierte Einstufung nur ausgewählte Gefahrenklassen oder Differenzierungen umfasst, eine Selbsteinstufung vorgenommen werden von:

- Herstellern von Stoffen,

- Importeuren von Stoffen oder Gemischen,
- Herstellern oder Importeuren von Erzeugnissen mit Explosivstoff oder von Erzeugnissen, für die gemäß der REACH-Verordnung eine Registrierung oder Meldung vorgesehen ist, und
- nachgeschalteten Anwendern, einschließlich Formulierern (die Gemische herstellen).

Für Gemische muss immer eine Selbsteinstufung durch nachgeschaltete Anwender¹⁷ oder Importeure von Gemischen vorgenommen werden.



Harmonisierte Einstufung: Die Entscheidung über die Einstufung einer bestimmten Gefahr eines Stoffs wird auf EU-Ebene getroffen (siehe auch Kapitel 21 dieses Leitliniendokuments). Harmonisierte Einstufungen von Stoffen sind in den Tabellen in Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung enthalten. Die harmonisierte Einstufung gilt nur für Stoffe.

Die Verwendung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs (soweit eine solche vorhanden ist) ist zwingend vorgeschrieben. Sie ist von allen Lieferanten des gleichen Stoffs anzuwenden, d. h. von Herstellern von Stoffen, Importeuren von Stoffen oder Gemischen, Herstellern oder Importeuren von Erzeugnissen mit Explosivstoffen oder von Erzeugnissen, für die eine Registrierung oder Meldung gemäß der REACH-Verordnung vorgesehen ist, sowie nachgeschalteten Anwendern, einschließlich Formulierern (die Gemische herstellen) und Händlern. Die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung wurde für tausende von Stoffen in Anhang I der DSD aufgeführt. Mit dem Inkrafttreten der CLP-Verordnung wurde Anhang I der DSD aufgehoben (siehe Kapitel 7.1, um weitere Informationen über die Übertragung der bestehenden Informationen in das neue System zu erhalten).

Bei der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß der DSD wurden grundsätzlich alle Gefährlichkeitsmerkmale berücksichtigt. Im Rahmen der CLP-Verordnung gilt die Harmonisierung der Einstufung in erster Linie für die CMR-Eigenschaften und die Sensibilisierung der Atemwege. Die Harmonisierung der Einstufung für andere Eigenschaften wird von Fall zu Fall vorgenommen. Dies bedeutet, dass der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender für die Endpunkte, die nicht von einer harmonisierten Einstufung umfasst sind, eine Selbsteinstufung vornehmen muss. Stoffe, für die Regelungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) über Biozidprodukte oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (PPPR) über Pflanzenschutzmittel bestehen, sind grundsätzlich Gegenstand einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung für alle gefährlichen Eigenschaften

¹⁷ Wie oben angegeben, können nachgeschaltete Anwender auch die Einstufung übernehmen, die von einem anderen Akteur in der Lieferkette vorgenommen wurde, vorausgesetzt, dass er die Zusammensetzung des Stoffs oder Gemischs nicht ändert.

(Artikel 36 Absatz 2 der CLP-Verordnung). Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 21 und Kapitel 23 dieses Leitliniendokuments.

7. Verwendung harmonisierter Einstufungen

7.1 Hintergrund

Um die Arbeit und die gesammelte Erfahrung im Zusammenhang mit der DSD vollständig zu berücksichtigen, müssen alle harmonisierten Einstufungen sowie die meisten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte von Stoffen, die in Anhang I der DSD aufgeführt sind, in Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung übertragen werden. Zudem wurden alle zuvor harmonisierten Einstufungen von Stoffen gemäß der DSD in harmonisierte CLP-Einstufungen umgewandelt. Das Ergebnis dieser Umwandlungen ist in Tabelle 3.1 von Anhang VI der CLP-Verordnung dargestellt, während Tabelle 3.2 dieses Anhangs den ursprünglichen, nicht umgewandelten Anhang I der DSD enthält.

Bei der Erstellung von Tabelle 3.1 in Anhang VI der CLP-Verordnung entsprach die Einstufung gemäß den DSD-Kriterien teilweise nicht vollständig der Einstufung gemäß den CLP-Kriterien, insbesondere für physikalische Gefahren, akute Toxizität und die spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) bei wiederholter Exposition. Für die physikalischen Gefahren beruhen die in der Tabelle dargestellten „Umwandlungen“ auf einer Neubewertung von verfügbaren Daten. Für die einschlägigen Gesundheitsgefahren wurde für die Stoffe eine MindestEinstufung gemäß der CLP-Verordnung vorgenommen. Die Hersteller oder Importeure sollten diese Einstufung verwenden, müssen jedoch eine Einstufung in einer strengeren Gefahrenkategorie vornehmen, falls sie über weitere Informationen verfügen, die zeigen, dass diese Kategorie angemessener ist. Die Situationen, in denen andere Einstufungen als die MindestEinstufungen verwendet werden müssen, sind in Punkt 1.2.1 in Anhang VI der CLP-Verordnung dargelegt.

Tabelle 3.1 in Anhang VI der CLP-Verordnung wird ständig aktualisiert, wenn die Kommission eine Entscheidung über weitere harmonisierte Einstufungen getroffen hat, und die Aktualisierungen werden als ATPs bezüglich der CLP-Verordnung veröffentlicht¹⁸.

7.2 Wie harmonisierte Einstufungen zu verwenden sind

Wie in Kapitel 6.2 dargelegt, ist die Verwendung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs (soweit eine solche vorhanden ist) zwingend vorgeschrieben. Für die Endpunkte, die nicht von einer harmonisierten Einstufung erfasst werden, muss der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender eine Selbsteinstufung vornehmen.

Eine harmonisierte Einstufung kann einen spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) oder einen Multiplikationsfaktor (M-Faktor) enthalten. **Spezifische Konzentrationsgrenzwerte** können niedriger oder höher als die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte sein, die in Anhang I der CLP-Verordnung definiert sind und die in die Tabellen in Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen wurden. Stoffen mit einer harmonisierten Einstufung bezüglich der aquatischen Umwelt kann ein **M-Faktor** zugewiesen werden, bei dem es sich um das Äquivalent zu einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert handelt, der für andere Gefahrenklassen festgesetzt wurde (siehe auch Kapitel 1.5 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*). M-Faktoren und spezifische Konzentrationsgrenzwerte sind in Tabelle 3.1 in Anhang VI in der gleichen Spalte angegeben. Wenn in dieser Spalte ein Sternchen (*) angegeben ist, kann der entsprechende Konzentrationsgrenzwert nicht von Anhang I der DSD in Anhang VI der CLP-Verordnung übertragen werden, z. B. in den Fällen einer MindestEinstufung gemäß der CLP-Verordnung. Die MindestEinstufung für eine Kategorie wird

¹⁸ Weitere Informationen und die Liste der veröffentlichten ATPs finden Sie auf der Seite bezüglich der CLP-Verordnung auf der Webseite der ECHA unter: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>.

durch das Sternchen (*) in dem Eintrag in Tabelle 3.1 in Anhang VI der CLP-Verordnung angegeben.

Wenn Sie den Stoff in einem Gemisch verwenden, sollten Sie alle spezifischen Konzentrationsgrenzwerte und/oder M-Faktoren, die dem Eintrag für diesen Stoff zugewiesen wurden, bei der Einstufung Ihres Gemischs berücksichtigen. Wenn in Teil 3 von Anhang VI für einen Stoff, der als gefährlich für die aquatische Umwelt, Akut (Kategorie 1) oder Chronisch (Kategorie 1) eingestuft wurde, kein M-Faktor angegeben ist, müssen Sie einen M-Faktor festlegen. Wenn ein Gemisch, in dem der Stoff vorhanden ist, anhand der Summieremethode eingestuft wird, muss der M-Faktor verwendet werden.

Sie sollten zudem sicherstellen, dass Sie die Auswirkungen von besonderen Anweisungen in vollem Umfang berücksichtigen, die in der Spalte „Anmerkungen“ von Tabelle 3.1. in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt sind.

8. Verwendung der Umwandlungstabellen

8.1 Umwandlung der bisherigen Einstufungen

Anhang VII der CLP-Verordnung enthält eine Umwandlungstabelle für **Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender** zur Umwandlung von zuvor bestehenden Einstufungen gemäß der DSD oder DPD in Einstufungen gemäß der CLP-Verordnung. Diese Umwandlungstabellen können Sie verwenden, wenn Sie oder Ihr Lieferant ein Gemisch¹⁹ bereits vor dem 1. Juni 2015 gemäß der DPD eingestuft haben und wenn Ihnen keine weiteren Daten bezüglich des Gemischs und der betreffenden Gefahrenklasse zur Verfügung stehen (siehe auch die Leitlinien in Kapitel 1.7 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*). Mit anderen Worten, diese Umwandlungstabelle ermöglicht es Ihnen, Ihren Gemischen CLP-Einstufungen zuzuordnen und Sie müssen sie nicht selbst von Grund auf gemäß Titel II der CLP-Verordnung und den in Anhang I der CLP-Verordnung dargelegten Kriterien einstufen (Artikel 61 Absatz 5 der CLP-Verordnung).

Die Umwandlungstabelle umfasst die Gefahren, für welche eine angemessene Wechselbeziehung zwischen den DSD-/DPD-Einstufungen und den CLP-Einstufungen besteht. Wenn keine entsprechende Einstufung gemäß der CLP-Verordnung besteht, müssen Sie diese Eigenschaften selbst anhand der Kriterien in Anhang I der CLP-Verordnung beurteilen. Eine unzureichende Wechselbeziehung entsteht beispielsweise in den folgenden Situationen:

- bei **entzündbaren Feststoffen** kann die Interpretation nach den DSD-Kriterien nicht auf jene nach CLP-Kriterien übertragen werden. Aus diesem Grund ist eine Umwandlung nicht möglich;
- bei **akuter Toxizität** überschneiden sich die Bandbreiten der Einstufung nach den beiden Systemen, und bis Daten verfügbar sind, kann eine MindestEinstufung anhand der Umwandlungstabelle verwendet werden. **Sie sollten diese Einstufung jedoch sorgfältig prüfen**, wenn Sie über Daten verfügen, welche eine genauere Einstufung des Stoffs oder Gemischs ermöglichen.

Wenn die Umwandlungstabelle für Gemische verwendet wird, ist besondere Sorgfalt geboten, da viele Beschränkungen für ihre Verwendung bestehen. Für Gemische, die ursprünglich auf der Grundlage von Versuchsergebnissen eingestuft wurden, kann die Tabelle wie für Stoffe verwendet werden. Für die Gemische, die ursprünglich auf der Grundlage der Konzentrationsgrenzwerte gemäß der DPD oder der herkömmlichen Berechnungsmethode gemäß der DPD eingestuft wurden, sollte das gemäß der CLP-Verordnung vorgeschlagene Umwandlungsergebnis aufgrund der Unterschiede bezüglich der Konzentrationsgrenzwerte und Berechnungsmethoden gemäß der CLP-Verordnung jedoch lediglich als Hinweis für eine mögliche Einstufung betrachtet werden. Für den besonderen Fall, dass keine Einstufung gemäß der DPD besteht, sollte die Tabelle **nicht** verwendet werden, da kein begründeter Hinweis bezüglich eines möglichen Umwandlungsergebnisses vorliegt.

Beachten Sie bitte, dass Sie immer, wenn Sie über Daten in Bezug auf das Gemisch oder die Stoffe in dem Gemisch verfügen, z. B. aus dem Ihnen gelieferten Sicherheitsdatenblatt, die Bewertung und Einstufung gemäß den Artikeln 9 bis 13 der CLP-Verordnung (und der Einleitung zu Anhang VII der CLP-Verordnung) vornehmen müssen.

¹⁹ Die Verwendung der Umwandlungstabelle hat bei der Umwandlung der DSD-Einstufung zur CLP-Einstufung geholfen; dies gilt auch für Stoffe, die vor dem 1. Dezember 2010 gemäß der DSD eingestuft wurden. Ab diesem Datum müssen alle Stoffe gemäß der CLP-Verordnung eingestuft werden.

9. Informationsquellen

9.1 Wo sind Informationen zu finden?

Sie müssen Informationen über die Eigenschaften Ihres Stoffs oder Gemischs zusammentragen, um diesen/s einzustufen und zu kennzeichnen. In diesem Kapitel erhalten Sie eine Anleitung dafür, wo Sie diese Informationen finden (weitere nützliche Informationsquellen finden Sie in Anhang 3 dieses Leitliniendokuments).

Interne Suche

Für den Fall, dass Sie einen Stoff oder ein Gemisch gemäß einer Funktion gemäß Kapitel 2 dieses Leitliniendokuments einstufen müssen, ist es möglich, dass Sie dieses bereits gemäß der DSD oder der DPD eingestuft haben. Sie können prüfen, welche Art von Informationen oder Daten intern bereits zur Verfügung stehen.

Lieferant

Ein aktualisiertes Sicherheitsdatenblatt oder Sicherheitsinformationen in einem anderen Format, die Sie von Ihrem/n Lieferanten für den Stoff oder das Gemisch erhalten haben, stellen eine bedeutende Informationsquelle dar.

REACH (Stoffe)

Sie können die Informationen verwenden, die Sie für die Erfüllung der Anforderungen der REACH-Verordnung erstellen oder die Sie durch die gemeinsame Nutzung von Informationen in einem SIEF erhalten (siehe auch Kapitel 25 dieses Leitliniendokuments). Hierzu können Sie auch die *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*, insbesondere Kapitel R.3, heranziehen, in dem das Zusammentragen von Informationen ausführlich beschrieben wird (siehe auch Kapitel 26 dieses Leitliniendokuments).

Möglicherweise können Sie auch Informationen für Stoffe und Gemische erhalten und verwenden, die gemäß den Rechtsvorschriften der EU bewertet wurden, wie die Vorschriften zur Regelung von Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln. Da gemäß der REACH-Verordnung auch eine Pflicht zur Mitteilung von Informationen über Stoffe und Gemische in der gesamten Lieferkette besteht, sollten Sie die in Sicherheitsdatenblättern enthaltenen Informationen verwenden oder den/die Lieferanten Ihrer Stoffe hinzuziehen. Relevante und nicht vertrauliche Informationen über Stoffe, die in der EU hergestellt oder in die EU importiert werden, sind auch auf der Webseite der Agentur (<http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>) zu finden.

C&L-Verzeichnis

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis auf der Webseite der ECHA enthält die auf EU-Ebene harmonisierten Einstufungen (Tabellen 3.1 und 3.2 von Anhang VI der CLP-Verordnung) sowie die Einstufungen von Stoffen, die von den Herstellern und Importeuren in ihren C&L-Meldungen oder den REACH-Registrierungsdossiers bereitgestellt werden. Es können mehrere Einstufungen für den gleichen Stoff bestehen. Dies beruht beispielsweise auf der unterschiedlichen Zusammensetzung, der unterschiedlichen Form oder dem unterschiedlichen Aggregatzustand des in Verkehr gebrachten Stoffs²⁰.

²⁰ Beachten Sie bitte, dass das C&L-Verzeichnis Gegenstand des rechtlichen Hinweises der ECHA ist <http://echa.europa.eu/web/guest/legal-notice>.

9.2 Sonstige Informationsquellen

Informationen über gefährliche Eigenschaften von Stoffen können aus Datenbanken, auf die über das Internet zugegriffen werden kann, oder aus wissenschaftlichen Zeitschriften stammen. Während in Kapitel R.3.4 der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* auf der Webseite der ECHA (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) eine recht große Anzahl der wichtigsten verfügbaren Datenbanken aufgeführt ist (einige sind kostenlos, für andere wird eine Gebühr erhoben), finden Sie im Folgenden eine kleine Auswahl dieser Quellen. Beachten Sie bitte, dass es sich bei diesen nicht um alle verfügbaren Quellen handelt; durch die Nennung einer Datenquelle wird deren Inhalt nicht gebilligt.

EU-Informationen und Datenquellen:

- Datenbanken der ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, für Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln): <http://www.efsa.europa.eu/>

Viele Kriterien der UN GHS (gemäß Gefahrenklasse), insbesondere die Kriterien in Bezug auf physikalische Gefahren, wurden durch die UN-Modellvorschriften und die damit verbundenen rechtlichen Instrumente (ADR, RID, ADN, IMDG-Code und ICAO (siehe Anhang 2 dieses Leitliniendokuments)), die den Transport gefährlicher Güter regeln, bereits umgesetzt. Möglicherweise können Sie eine Einstufung für den Transport als eine Ihrer Informationsquellen für die Einstufung und Kennzeichnung Ihres Stoffs verwenden, soweit dieser nicht in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen wurde. Bevor Sie eine Einstufung für den Transport verwenden, sollten Sie sich Folgendes bewusst machen:

- Die Einstufungen für den Transport umfassen nicht alle GHS-Klassen für physikalische Gefahren sowie für Gesundheits- und Umweltgefahren. Die Tatsache, dass für Ihren Stoff keine Einstufung für den Transport besteht, bedeutet daher nicht, dass Sie keine Einstufung gemäß der CLP-Verordnung vornehmen müssen. In Bezug auf physikalische Gefahren bedeutet dies, dass Sie möglicherweise Versuche durchführen müssen, um die Daten bereitzustellen, die für eine eindeutige Einstufung gemäß der CLP-Verordnung notwendig sind;
- Gemäß den Transportgesetzen sind teilweise besondere Bestimmungen mit den Einträgen in das Verzeichnis der gefährlichen Güter (ADR, Teil 3) verbunden, die zur Einstufung in die entsprechende Transportklasse erfüllt werden müssen. In diesen Fällen kann die Einstufung für die Zwecke der Lieferung und Verwendung unterschiedlich sein. Darüber hinaus können für einen Stoff auch zwei verschiedene Einträge mit zwei verschiedenen Einstufungen bestehen, wobei eine der Einstufungen mit einer oder mehreren besonderen Bestimmungen verbunden ist; und
- Die Einstufung für den Transport kann auf einem anderen Satz von Informationen beruhen, als demjenigen, der nun für die CLP-Verordnung erforderlich ist, um eine Einstufung gemäß der CLP-Verordnung zu erhalten.

Im Folgenden finden Sie eine Liste mit ausgewählten Quellen, die nicht aus der EU stammen. Beachten Sie bitte, dass diese Liste lediglich Informationszwecken dient; durch die Nennung einer Datenquelle wird deren Inhalt nicht gebilligt.

- ECHEM-Portal der OECD: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en ;
- RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances [Verzeichnis toxischer Wirkungen von chemischen Stoffen]), auf das über die Webseite des NIOSH (US National Institute of Occupational Safety and Health [Nationales Institut für Arbeitssicherheit und -gesundheit der USA]) zugegriffen werden kann: <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- Webseite der USEPA (United States Environmental Protection Agency [Umweltschutzbehörde der USA]): <http://www.epa.gov/>;
- IRIS (Integrated Risk Information System [Integriertes Risikoinformationssystem]), auf das über die Webseite der USEPA zugegriffen werden kann: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>;
- Webseite der OSHA (US Occupational Safety & Health Administration [Arbeitsschutzorganisation der USA]): <http://www.osha.gov/>;
- Webseite des NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme - Australia [Nationales System zur Registrierung und Beurteilung von industriellen Chemikalien - Australien]): <http://www.nicnas.gov.au/>;
- TOXNET-Webseite, auf der Datenbanken wie Toxline und HSDB zur Verfügung stehen: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- IPCS (International Programme on Chemical Safety [Internationales Programm für Chemikaliensicherheit]) auf der Webseite von INCHEM: <http://www.inchem.org/>; und
- wissenschaftliche Literatur: Das PubMed-Portal der US National Library of Medicine [Nationalbibliothek für Medizin der USA] durchsucht Hunderte von relevanten Zeitschriften, von denen viele kostenlos zur Verfügung stehen. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

9.3 Prüfung

Nachdem Sie alle einschlägigen verfügbaren Informationsquellen durchgesehen haben, müssen Sie möglicherweise eine Prüfung in Betracht ziehen (siehe Kapitel 10 dieses Leitliniendokuments).

10. Die Rolle der Prüfung in der CLP-Verordnung

10.1 Die Rolle der Prüfung

Gemäß der CLP-Verordnung sind **Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender** verpflichtet, alle relevanten und verfügbaren Informationen über gefährliche Eigenschaften eines Stoffs oder Gemischs zusammenzutragen. Diese Informationen müssen streng bewertet werden, um zu entscheiden, ob der Stoff oder das Gemisch eingestuft werden müssen.

In Bezug auf physikalische Gefahren sind Sie verpflichtet, neue Informationen für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung zu gewinnen, es sei denn, es stehen bereits geeignete und zuverlässige Informationen zur Verfügung. Die Pflicht zur Prüfung besteht jedoch nicht für Gesundheits- und Umweltgefahren (siehe auch unten).

Wenn neue Daten gewonnen werden, sind grundsätzlich bestimmte Qualitätsanforderungen zu erfüllen, um die Zuverlässigkeit der auf diesen Daten beruhenden Einstufung sicherzustellen. Bei der Prüfung sollte der Stoff oder das Gemisch die Form/en oder den/die Aggregatzustand/-zustände aufweisen, in welchem/n er/es in Verkehr gebracht wird und aller Voraussicht nach verwendet wird (siehe auch Kapitel 1.2 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*).

10.2 Prüfung auf physikalische Gefahren

Die physikalischen Gefahren von Stoffen und Gemischen sind anhand von Prüfungen zu ermitteln, die auf den Methoden oder Standards beruhen, die in Teil 2 von Anhang I der CLP-Verordnung genannt sind. Diese sind beispielsweise im UN-Handbuch der Prüfungen und Kriterien zu finden, das Prüfmethode(n) und -verfahren enthält, die üblicherweise für die Einstufung von Stoffen und Gemischen für den Transport verwendet werden. Dieses steht unter http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html zur Verfügung. Für den Fall, dass Prüfergebnisse zur Verfügung stehen, die auf anderen Methoden oder Standards beruhen, können diese Daten verwendet werden, soweit sie für den Zweck der Gefahrenbestimmung geeignet sind. Um eine Entscheidung über die Eignung zu treffen, müssen Sie oder ein hinzugezogener Experte überprüfen, ob eine ausreichende Dokumentation zur Bewertung der Geeignetheit der angewandten Prüfung vorliegt und ob die Prüfung unter Einhaltung eines angemessenen Qualitätssicherungsniveaus durchgeführt wurde.

Für den Fall, dass Sie neue Prüfungen durchführen müssen, beachten Sie bitte, dass neue Prüfungen spätestens ab dem 1. Januar 2014²¹ gemäß einem anerkannten Qualitätssicherungssystem oder von Laboratorien durchgeführt werden müssen, die die einschlägigen anerkannten Standards, wie EN ISO/IEC 17025, erfüllen²². Weitere Leitlinien diesbezüglich sind in Teil 2 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* zu finden.

10.3 Prüfung auf Gesundheits- und Umweltgefahren

Gemäß der CLP-Verordnung sind Sie nicht verpflichtet, eine neue Prüfung durchzuführen. Sie können jedoch einen neuen Versuch durchführen, vorausgesetzt, dass Sie alle Mittel zur Gewinnung von Informationen ausgeschöpft haben, einschließlich der Anwendung der

²¹ Artikel 8 Absatz 5 der CLP-Verordnung.

²² EN ISO/IEC 17025 - Allgemeine Anforderungen für die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.

Regelungen gemäß Abschnitt 1 von Anhang XI der REACH-Verordnung (Artikel 8 der CLP-Verordnung). Diese Regelungen beziehen sich auf die Verwendung der bestehenden Daten, die Verwendung von Daten aus Prüfungen, die nicht gemäß den Grundsätzen der guten Laborpraxis durchgeführt wurden, die Verwendung von historischen Humandaten, die Anwendung der Beweiskraft der Daten und die Verwendung von (Q)SARs, In-vitro-Methoden und Analogien. Für die Anwendung der Kriterien sollte eine Experteneinschätzung herangezogen werden, beispielsweise zur Bewertung von verfügbaren Prüfdaten, die nicht direkt auf die Kriterien angewandt werden können, oder für die Nutzung verfügbarer Daten für Gemische, die dem einzustufenden Gemisch ähneln (Artikel 9 der CLP-Verordnung). Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, wenn keine andere Alternative zur Verfügung steht, die eine hinreichende Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bietet (Artikel 7 der CLP-Verordnung). Neue Prüfungen, die keine Tiere einbeziehen, dürfen durchgeführt werden, soweit dadurch eine angemessenere Einstufung gewährleistet wird, z. B. eine Umwandlungs-/Auflösungsprüfung für die Einstufung der Gewässergefährdung von Metallen und schwerlöslichen Metallverbindungen. Versuche an Menschen sind für die Zwecke der CLP-Verordnung nicht gestattet. Daten aus klinischen oder epidemiologischen Studien oder wissenschaftlich fundierte Fallstudien dürfen jedoch verwendet werden (Artikel 7 der CLP-Verordnung). Versuche an nichtmenschlichen Primaten sind verboten (Artikel 7 der CLP-Verordnung).

Grundsätzlich muss jede neue Prüfung gemäß den Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchgeführt werden; alternativ kann eine Prüfung auf erprobte, auf internationaler Ebene anerkannte wissenschaftliche Grundsätze oder auf international validierte Methoden gestützt werden. Bei der Prüfung sollte der Stoff oder das Gemisch die Form/en oder den/die Aggregatzustand/-zustände aufweisen, in welchem/n er/es in Verkehr gebracht wird und aller Voraussicht nach verwendet wird (weitere Anleitungen finden Sie in Kapitel 1.2 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*). Zudem müssen neue Tierversuche gemäß den Grundsätzen der guten Laborpraxis und unter Einhaltung der Vorschriften der Richtlinie 2010/63/EU durchgeführt werden. Grundsätzlich müssen Sie diese Prüfung auslagern.

Für Gemische gelten die gleichen Regelungen wie für Stoffe - wenn bereits Daten über das Gemisch als Ganzes zur Verfügung stehen, sind diese primär zu berücksichtigen. In Bezug auf karzinogene, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische (CMR) Eigenschaften eines Gemischs muss die Einstufung jedoch grundsätzlich auf der Einstufung der Bestandteile beruhen, wobei die einschlägigen Konzentrationsgrenzwerte anzuwenden sind. Nur in Ausnahmefällen dürfen Sie verfügbare Prüfdaten für das Gemisch selbst verwenden, d. h. wenn diese auf CMR-Eigenschaften hinweisen, die für den einzelnen Bestandteil nicht identifiziert wurden (Artikel 6 Absatz 3 der CLP-Verordnung). Die Einstufung eines Gemischs hinsichtlich der Gewässergefährdung unter Berücksichtigung der biologischen Abbaubarkeit und der Bioakkumulation muss auf den Eigenschaften der Bestandteile beruhen (Artikel 6 Absatz 4 der CLP-Verordnung). Für Legierungen können jedoch Ausnahmen von dieser Regelung gelten, siehe Anhang IV der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*.

Weitere Informationen in Bezug auf einzelne Gefahren finden Sie in den Kapiteln 2 bis 4 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*.

11. Einstufung von Stoffen

11.1 Grundlegende Schritte für die Einstufung von Stoffen

Es gibt vier grundlegende Schritte für die Einstufung von Stoffen, wie in Abbildung 1 dargestellt:

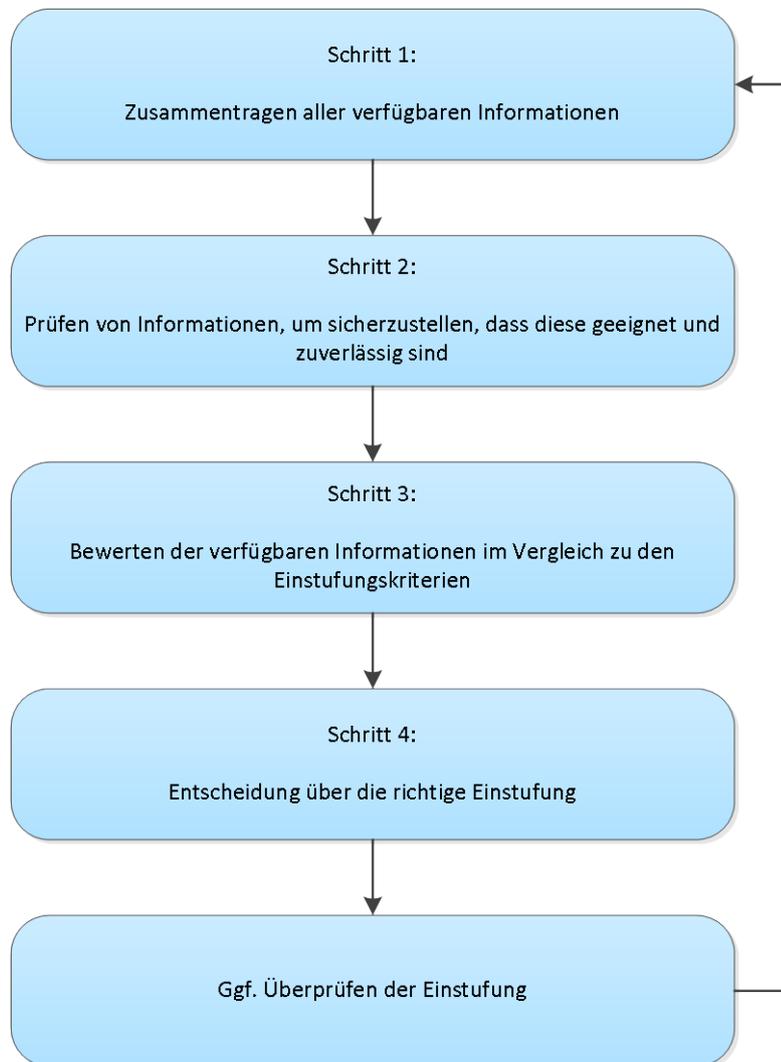


Abbildung 1 Vier grundlegende Schritte für die Einstufung von Stoffen

11.2 Zusammentragen vorhandener Informationen

Sie sollten alle relevanten und zuverlässigen Informationen zusammentragen, um die Einstufung jedes Ihrer Stoffe zu unterstützen. Dies kann die folgenden Informationen umfassen:

- Ergebnisse von Prüfungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethoden durchgeführt wurden (Artikel 5 Absatz 1, Buchstabe a der CLP-Verordnung);

- Ergebnisse von Prüfungen, die nach erprobten, auf internationaler Ebene anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen oder nach Methoden, die gemäß internationalen Verfahren validiert wurden, durchgeführt wurden (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe (a) und Artikel 8 Absatz 3 der CLP-Verordnung). Dies umfasst Prüfergebnisse, die auf Methoden oder Standards gemäß den Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter und dem UN-Handbuch der Prüfungen und Kriterien beruhen und auf die in Teil 2 von Anhang I der CLP-Verordnung Bezug genommen wird;
- Ergebnisse aus der Anwendung von prüfungsfreien Methoden, wie (Q)SAR, Analogiekonzept, Stoffgruppenkonzept (Artikel 5 Absatz 1, Buchstabe c der CLP-Verordnung sowie Abschnitt 1 des Anhangs XI der REACH-Verordnung); und
- Erfahrung am Menschen in Bezug auf alle Gefahrenarten, einschließlich epidemiologischer Daten, Daten aus Unfalldatenbanken und berufsbezogener Daten (Artikel 5 Absatz 1, Buchstabe b der CLP-Verordnung);
- alle neuen wissenschaftlichen Informationen (Artikel 5 Absatz 1, Buchstabe d der CLP-Verordnung); und
- alle sonstigen Informationen, die im Rahmen von international anerkannten Programmen für Chemikalien gewonnen werden (Artikel 5 Absatz 1, Buchstabe e).

Eine Liste der Informationsquellen finden Sie in Kapitel 9 und Anhang 3 dieses Leitliniendokuments. Beachten Sie bitte, dass Sie für den Fall, dass für den Stoff eine harmonisierte Einstufung und ein entsprechender Eintrag in den Tabellen von Anhang VI der CLP-Verordnung besteht, nicht verpflichtet sind, verfügbare Informationen in Bezug auf diese spezifische Gefahr zusammenzutragen. Mit anderen Worten: Sie sollten zunächst Anhang VI überprüfen, bevor Sie beginnen, Informationen zusammenzutragen.

Es müssen ein oder mehrere SIEF für jeden vorregistrierten Stoff (Phase-in-Stoff) mit der gleichen chemischen Identität eingerichtet werden (oder wurden bereits eingerichtet). Eines der Hauptziele eines SIEF besteht darin, eine **Einigung über die Einstufung und Kennzeichnung** eines Stoffs zu erzielen, wenn es unterschiedliche Ansichten zwischen den potenziellen Registranten gibt.



Für den Fall, dass Sie einen Nicht-Phase-in-Stoff registrieren möchten, können Sie durch das Anfrageverfahren Zugang zu Prüfdaten erhalten (Artikel 26 und 27 der REACH-Verordnung).

Wenn ein anderes Mitglied eines SIEF oder ein früherer Registrant über Prüfdaten aus Versuchen an Wirbeltieren verfügt, ist es/er verpflichtet, diese Informationen nach der Zahlung eines angemessenen Kostenanteils mit Ihnen zu teilen (Artikel 30 der REACH-Verordnung). Sie können zudem Prüfdaten aus Studien, an denen keine Wirbeltiere beteiligt sind,

anfordern, falls solche Prüfdaten verfügbar sind. Es besteht jedoch keine Pflicht, solche Prüfdaten, an denen keine Wirbeltiere beteiligt sind, zu teilen (Artikel 27 der REACH-Verordnung).

11.3 Prüfen von Informationen, um sicherzustellen, dass diese geeignet und zuverlässig sind

Sie sollten überlegen, ob Sie über das Fachwissen zur Beurteilung der Geeignetheit und der Aussagekraft²³ der erhaltenen Gefahreninformationen verfügen. Sollte dies nicht der Fall sein, müssen Sie möglicherweise einen Experten hinzuziehen. Sie oder der hinzugezogene Experte müssen die von Ihnen zusammengetragenen Informationen prüfen, um festzustellen, ob diese für den Zweck der Einstufung geeignet und zuverlässig sind.

Die Informationen sollten sich auf die Formen oder Aggregatzustände beziehen, in denen der Stoff in Verkehr gebracht wird und aller Voraussicht nach verwendet wird (Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 9 Absatz 5 der CLP-Verordnung). Weitere Leitlinien finden Sie in Kapitel 1.2 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*.

11.4 Bewerten Sie die Informationen im Vergleich zu den Einstufungskriterien

Zunächst müssen Sie oder der hinzugezogene Experte überprüfen, ob sich aus den zusammengetragenen Informationen eine gefährliche Eigenschaft erkennen lässt.

Beachten Sie bitte, dass die von einem Stoff ausgehenden physikalischen Gefahren in der Praxis von den in den Prüfungen festgestellten Gefahren abweichen können, z. B. bei bestimmten Ammoniumnitratverbindungen (oxidierend/explosiv) und bei bestimmten halogenierten Kohlenwasserstoffen (entzündbar). Diese Erfahrung muss für den Zweck der Einstufung berücksichtigt werden (Artikel 12 Buchstabe a der CLP-Verordnung).

Anschließend müssen Sie überprüfen, ob die Informationen direkt mit den entsprechenden Gefahrenkriterien vergleichbar sind. Dies muss für jede Gefahrenklasse gemäß der CLP-Verordnung, in Bezug auf die Sie über Informationen verfügen, wiederholt werden.

Wenn Sie die Einstufungskriterien einer Gefahrenklasse nicht direkt auf die Informationen, über die Sie verfügen, anwenden können, ist die Bestimmung der Beweiskraft der Daten anhand einer Experteneinschätzung erforderlich. (siehe Abschnitt 1.1.1 von Anhang I der CLP-Verordnung und Abschnitt 1.2 von Anhang XI der REACH-Verordnung).

Die Bestimmung der Beweiskraft der Daten beruht auf allen verfügbaren Informationen, wie den Ergebnissen von geeigneten In-vitro-Tests, geeigneten Tierversuchen, Ähnlichkeiten mit anderen Stoffen (Gruppierung, Analogiekonzept), quantitativen Struktur-

²³ Weitere Informationen zur Bewertung der verfügbaren Informationen finden Sie in Kapitel R.4 der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*.

²³ Beachten Sie bitte, dass die genannten Gefahren, die von den Bestandteilen ausgehen, nicht immer die von dem Gemisch ausgehenden Gefahren anzeigen (z. B. Legierungen). In diesem Fall wird eine sorgfältige Bewertung empfohlen, die auf den speziellen Leitlinien in Kapitel 1.6 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* beruht.

Wirkungsbeziehungen ((O)SAR) und der Erfahrung beim Menschen, wie berufsbezogene Daten und Daten aus Unfalldatenbanken, epidemiologische und klinische Studien sowie gut dokumentierte Fallberichte und Beobachtungen. Ein besonderes Augenmerk sollte auf die Konsistenz der Informationen aus jeder Quelle gelegt werden, siehe auch Abschnitt 1.1.1 in Teil 1 von Anhang I der CLP-Verordnung. Hierfür wird ein Experte hinzugezogen werden müssen.

Wenn die Ihnen zur Verfügung stehenden Informationen nicht geeignet sind, um eine Entscheidung über die von Ihrem Stoff ausgehenden physikalischen Gefahren zu treffen, müssen Sie neue Prüfungen durchführen, um die physikalischen Gefahren zu ermitteln, soweit dies gemäß Teil 2 von Anhang I der CLP-Verordnung erforderlich ist. Für die Feststellung der von Ihrem Stoff ausgehenden Gesundheits- und Umweltgefahren können Sie als letztes Mittel neue Prüfungen durchführen, vorausgesetzt, dass Sie alle sonstigen Mittel zur Gewinnung von Informationen ausgeschöpft haben (siehe auch Kapitel 10 dieses Leitliniendokuments).

Nützliche Informationen zu den Gefahrenarten finden Sie in dem Dokument „Hinweise und Tipps zu Gefahrenarten“, das auf der Webseite für die Einstufung von Gemischen unter <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria> zur Verfügung steht.

11.5 Entscheidung über die richtige Einstufung

Wenn die Bewertung der Gefahreninformationen ergibt, dass der Stoff die Kriterien für die Einstufung für eine bestimmte Gefahr erfüllt, müssen Sie die entsprechende Einstufung (Gefahrenklasse und -kategorie) und die dazugehörigen Kennzeichnungselemente für das Kennzeichnungsetikett und/oder das Sicherheitsdatenblatt, d. h. Signalwörter, Gefahrenhinweise, Gefahrenpiktogramme und Sicherheitshinweise, zuweisen (siehe auch Kapitel 13 und Kapitel 16 dieses Leitliniendokuments). Dies muss für jede Gefahrenklasse gemäß der CLP-Verordnung, in Bezug auf die Sie über Informationen verfügen, wiederholt werden.

Siehe auch Kapitel 24 bezüglich der Pflicht gemäß der REACH-Verordnung, die sich aus der Einstufung ergibt.



Wenn ein Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr der Registrierung gemäß der REACH-Verordnung unterliegt, müssen Sie eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen, die, wenn der Stoff in eine der folgenden, in Anhang I definierten Gefahrenklassen eingestuft wurde (Artikel 58 Absatz 1 der CLP-Verordnung):

Physikalische Gefahren: 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;

Gesundheitsgefahren: 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10;

Gefahren für die Umwelt 4.1;

Sonstige Gefahrenklassen: 5.1

umfasst auch die Schritte der Expositionsbeurteilung und der Risikobeschreibung (Artikel 14 Absatz 4 der REACH-Verordnung).

Mit der Zuordnung einer Einstufung müssen Sie sogenannte „spezifische Konzentrationsgrenzwerte“ (SCLs) festlegen, wenn sich aus geeigneten und zuverlässigen wissenschaftlichen Informationen ergibt, dass die Gefahr, die von einem Stoff ausgeht (z. B. als eine Verunreinigung), der in einem anderen Stoff oder in einem Gemisch enthalten ist, bereits gegeben ist, wenn der Stoff in einer Menge vorhanden ist, die unter der in Teil 2 von Anhang I festgesetzten Konzentration oder unter den allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten liegt, die in den Teilen 3 bis 5 von Anhang I für eine Gefahrenklasse festgelegt wurden. In Ausnahmefällen, in denen die von einem Stoff ausgehende Gefahr bei einer Überschreitung dieser Grenzwerte nicht gegeben ist, können Sie auch höhere spezifische Konzentrationsgrenzwerte festlegen (Artikel 10 der CLP-Verordnung).

Bei der Einstufung der aquatischen Toxizität Akut (Kategorie 1) und Chronisch (Kategorie 1) müssen Sie anstelle von spezifischen Konzentrationsgrenzwerten sogenannte „M-Faktoren“ (Multiplikationsfaktoren) festsetzen.

Für harmonisierte Einstufungen können keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte festgesetzt werden. Für eine harmonisierte Einstufung können M-Faktoren nur von dem Hersteller, dem Importeur oder dem nachgeschalteten Anwender festgesetzt werden, wenn in Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung kein M-Faktor angegeben ist.

Weitere Einzelheiten zur Festsetzung von spezifischen Konzentrationsgrenzwerten und M-Faktoren sind in Teil 1.5 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* zu finden.

Beachten Sie bitte, dass die Einstufung möglicherweise aus vielen Gründen überprüft werden muss (siehe auf der Webseite für die Einstufung unter <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/>).

12. Einstufung von Gemischen

12.1 Neuerungen gemäß der CLP-Verordnung

Wie in der DPD erfolgt die Einstufung von Gemischen gemäß der CLP-Verordnung für die gleichen Gefahren wie bei Stoffen. Gemäß dem mehrstufigen Ansatz sollten verfügbare Daten über das Gemisch als Ganzes in erster Linie für die Einstufung verwendet werden, mit Ausnahme der CMR-Eigenschaften und der Eigenschaften der biologischen Abbaubarkeit und der Bioakkumulation. Sollten keine Daten über das Gemisch zur Verfügung stehen, können weitere Ansätze für die Einstufung des Gemischs angewandt werden, die teilweise von denen gemäß der DPD abweichen können. Beispielsweise können Sie in diesem Fall sogenannte Übertragungsgrundsätze für bestimmte Gesundheits- und Umweltgefahren anwenden, wobei Daten über ähnliche geprüfte Gemische und Informationen über einzelne gefährliche Bestandteile hinzugezogen werden. Wenn Berechnungen erforderlich sind, weichen die Formeln häufig von den gemäß der DPD verwendeten Formeln ab. Hinsichtlich der Anwendung von Experteneinschätzungen und der Bestimmung der Beweiskraft der Daten, ist festzuhalten, dass diese Grundsätze in dem Rechtstext der CLP-Verordnung nun deutlicher zum Ausdruck kommen als in der DSD und der DPD (Artikel 9 Absatz 3 und Absatz 4 der CLP-Verordnung).

Für den Fall, dass Sie verfügbare Prüfdaten für das Gemisch als Ganzes nicht nutzen können, erfolgt dessen Einstufung anhand ausreichender Informationen über die Bestandteile des Gemischs.

12.2 Flexible Ansätze für verschiedene Sätze von Informationen

Die Einstufung von Gemischen erfolgt nach den gleichen grundlegenden Schritten wie die Einstufung von Stoffen; siehe Abbildung 1.

Grundsätzlich sind in der CLP-Verordnung verschiedene Ansätze vorgesehen, die für die Einstufung eines Gemischs verwendet werden können. Es ist wichtig, dass Sie sicherstellen, dass Sie die Methode auswählen, die für Ihr Gemisch für jede Gefahrenklasse oder -kategorie am besten geeignet ist. Dies hängt davon ab, ob Sie Ihr Gemisch für physikalische Gefahren oder für Gesundheits- und Umweltgefahren bewerten, sowie von der Art der Ihnen zur Verfügung stehenden Informationen. Weitere Einzelheiten sind auf der Seite über die Einstufung von Gemischen auf der Webseite der ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/mixture-classification>) sowie in Kapitel 1.6 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* zu finden.

Allgemein wird Ihnen empfohlen zu versuchen, sich ein klares Bild über die Ihnen gelieferten Stoffe und Gemische zu verschaffen, insbesondere, wenn Sie selbst Gemische formulieren. Grundlegende Informationen über Stoffe umfassen die Stoffidentität, die Einstufung des Stoffs und dessen Konzentration in dem Gemisch sowie gegebenenfalls Angaben über Verunreinigungen und Zusatzstoffe (einschließlich ihrer Identität, Einstufung und Konzentration). Das Sicherheitsdatenblatt von dem Lieferanten des Stoffs stellt eine nützliche Quelle für diese Informationen dar.

Wenn Sie einen Bestandteil verwenden, der als Gemisch geliefert wird, müssen Sie die in dem Gemisch enthaltenen Komponentenstoffe sowie deren Konzentration und Einstufung kennen, soweit dies möglich ist (siehe auch Teil 1.6.4 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*). Diese Daten über die Zusammensetzung stehen möglicherweise in dem Datenblatt für das Gemisch zur Verfügung, möglicherweise ist jedoch ein weiterer Dialog mit dem Lieferanten erforderlich, um zusätzliche Informationen zu erhalten.

Wenn Sie oder Ihr Lieferant bereits vor dem 1. Juni 2015 ein Gemisch gemäß der DPD eingestuft haben und Ihnen keine weiteren Daten zur Verfügung stehen, können Sie die Umwandlungstabelle verwenden anstatt Ihr Gemisch gemäß Titel II der CLP-Verordnung einzustufen (Einleitung zu Anhang VII der CLP-Verordnung). Diese Umwandlungstabelle sollte jedoch nur verwendet werden, nachdem die einschlägigen Leitlinien in Kapitel 1.7 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* herangezogen wurden: Die dort mitgeteilten Leitlinien enthalten Informationen darüber, wann bei der Anwendung der Umwandlungstabelle besondere Aufmerksamkeit geboten ist und wann ihre Anwendung möglicherweise nicht geeignet ist (siehe auch Kapitel 8 dieses Leitliniendokuments).

Für den besonderen Fall, dass keine Einstufung gemäß der DPD besteht, darf die Tabelle nicht verwendet werden, da kein begründeter Hinweis bezüglich eines möglichen Umwandlungsergebnisses vorliegt.

Wenn Ihr Gemisch zuvor nicht eingestuft worden ist oder wenn Sie sich für eine Einstufung gemäß Titel II der CLP-Verordnung entscheiden: In Abhängigkeit von den Informationen, über die Sie verfügen und von der betrachteten Gefahr, sollten Sie eine Einstufung unter Anwendung der unten genannten Grundsätze in der folgenden Reihenfolge vornehmen (Artikel 9 der CLP-Verordnung):

- Einstufung, die aus der Verwendung von Daten über das Gemisch selbst abgeleitet wird, indem die Stoffkriterien gemäß Anhang I der CLP-Verordnung angewandt werden. Beachten Sie bitte, dass in Bezug auf die CMR-Gefahren und die Eigenschaften der Bioakkumulation und der biologischen Abbaubarkeit Abweichungen von dieser Regelung bestehen können, soweit diese zu einer Einstufung als „gefährlich für die aquatische Umwelt“ beitragen (Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 4 der CLP-Verordnung). Können die Kriterien nicht direkt auf die verfügbaren Daten angewandt werden, muss eine Experteneinschätzung zur Beurteilung der verfügbaren Information im Rahmen einer Bestimmung der Beweiskraft der Daten²⁴ verwendet werden (Artikel 9 Absatz 3 der CLP-Verordnung und Abschnitt 1.1.1 von Anhang I der CLP-Verordnung).
- nur für Gesundheits- und Umweltgefahren: Die Einstufung beruht auf der Anwendung der sogenannten Übertragungsgrundsätze, bei denen Daten von ähnlichen geprüften Gemischen und Informationen über einzelne gefährliche Bestandteile verwendet werden. Es sollte eine Experteneinschätzung hinzugezogen werden, um sicherzustellen, dass bestehende Daten für ähnliche Gemische für möglichst viele Gemische genutzt werden können; und
- nur für Gesundheits- und Umweltgefahren: Die Einstufung beruht auf Berechnungen oder Konzentrationsgrenzwerten, einschließlich spezifischer Konzentrationsgrenzwerte und M-Faktoren, falls Stoffe, die für die bestimmte Gefahr eingestuft sind, in dem Gemisch vorhanden sind. In diesem Fall sollten Sie zudem harmonisierte Einstufungen für die in dem Gemisch vorhandenen Stoffe verwenden, einschließlich spezifischer Konzentrationsgrenzwerte und M-Faktoren, die in Anhang VI der CLP-Verordnung oder im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis bereitgestellt werden.

²⁴ Beachten Sie bitte, dass die genannten Gefahren, die von den Bestandteilen ausgehen, nicht immer die von dem Gemisch ausgehenden Gefahren anzeigen (z. B. Legierungen). In diesem Fall wird eine sorgfältige Bewertung empfohlen, die auf den speziellen Leitlinien in Kapitel 1.6 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* beruht.

Weitere Leitlinien stehen wie folgt zur Verfügung:

- zur Bestimmung der Beweiskraft der Daten gemäß der REACH-Verordnung in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* auf der Webseite der Agentur: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>);
- zu den Übertragungsgrundsätzen in Kapitel 1.6.3.2 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*;
- zu den Berechnungsmethoden in Kapitel 1.6.3.4 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*; und
- zu den Konzentrationsgrenzwerten, einschließlich der spezifischen Konzentrationsgrenzwerte und der M-Faktoren, in Teil 1.6.3.4 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*.

13. Kennzeichnung

Dieses Kapitel bietet einen Überblick über die Pflichten in Bezug auf die Kennzeichnung. Weitere detaillierte Informationen finden Sie in den *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung*, die auf der Webseite der ECHA zur Verfügung stehen.

13.1 Was müssen Sie kennzeichnen?

Ein verpackter Stoff oder ein verpacktes Gemisch muss gemäß den Vorschriften der CLP-Verordnung gekennzeichnet werden:

- wenn der Stoff oder das Gemisch selbst als gefährlich eingestuft wurde²⁵; oder
- wenn es sich um ein Gemisch handelt, das einen oder mehrere Stoffe enthält, die bei Konzentrationen, die über die in Teil 2 von Anhang II der CLP-Verordnung genannten Konzentrationen hinausgehen, als gefährlich eingestuft wurden, auch wenn das Gemisch selbst nicht insgesamt als gefährlich eingestuft worden ist. In diesem Fall gilt die ergänzende Kennzeichnung gemäß Teil 2 von Anhang II der CLP-Verordnung (Artikel 25 Absatz 6 der CLP-Verordnung); und
- wenn es sich um ein Erzeugnis mit Explosivstoff gemäß Teil 2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung handelt.

Sowohl Stoffe als auch Gemische müssen gemäß den CLP-Anforderungen gekennzeichnet werden. Nur für Gemische, die gemäß der DPD gekennzeichnet wurden und die bereits vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurden, gilt eine Übergangszeit. Diese Gemische müssen bis spätestens zum 1. Juni 2017 neu gekennzeichnet werden.

13.2 Wer muss kennzeichnen?

Wenn Sie **Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender** (einschließlich Formulierer) oder **Händler** (einschließlich Einzelhändler) sind, müssen Sie jeden verpackten Stoff oder jedes verpackte Gemisch, für das eine Kennzeichnungspflicht besteht, kennzeichnen (siehe oben), bevor Sie diesen/s in Verkehr bringen (Artikel 4 Absatz 4 der CLP-Verordnung). Dies gilt auch für **Hersteller und Importeure von Erzeugnissen** mit Explosivstoff gemäß den Kriterien in Teil 2 von Anhang I der CLP-Verordnung.

Wenn Sie **Händler** sind, müssen Sie für die Zwecke der Kennzeichnung keine Einstufung von Grund auf vornehmen; Sie können die Einstufung eines Stoffs oder Gemischs von Ihrem Lieferanten übernehmen, vorausgesetzt, dass diese gemäß Titel II der CLP-Verordnung abgeleitet wird (Artikel 4 Absatz 5 der CLP-Verordnung, Artikel 5-16 der CLP-Verordnung). Wenn Sie ein **nachgeschalteter Anwender** sind, gelten die gleichen Regeln, vorausgesetzt, dass Sie die Zusammensetzung des Ihnen gelieferten Stoffs oder Gemischs nicht ändern (siehe Kapitel 2 dieses Leitliniendokuments).

²⁵ Einige Formen sind von der Kennzeichnung ausgenommen, siehe Abschnitt 1.3 von Anhang I der CLP-Verordnung.

13.3 Wie müssen Sie kennzeichnen?

Ihre Kennzeichnungsetiketten müssen fest an einer oder mehreren Oberflächen der Verpackung, die unmittelbar Ihren Stoff oder Ihr Gemisch enthält, befestigt werden (Artikel 31 der CLP-Verordnung). Sie sollten waagrecht lesbar sein, wenn die Verpackung normal abgestellt wird.

Ihre Kennzeichnungsetiketten sollten eine Mindestgröße im Verhältnis zum Volumen der Verpackung aufweisen, siehe unten Tabelle 8:

Tabelle 8 Größen von Kennzeichnungsetiketten (und Piktogrammen) gemäß der Definition in Abschnitt 1.2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung

Fassungsvermögen der Verpackung	Abmessungen des Kennzeichnungsetiketts (in Millimetern)	Abmessungen jedes Piktogramms (in Millimetern)
≤ 3 Liter	wenn möglich mindestens 52 × 74	nicht kleiner als 10 × 10, wenn möglich mindestens 16 × 16
> 3 Liter, jedoch ≤ 50 Liter	mindestens 74 × 105	mindestens 23 × 23
> 50 Liter, jedoch ≤ 500 Liter	mindestens 105 × 148	mindestens 32 × 32
> 500 Liter	mindestens 148 × 210	mindestens 46 × 46

Sie können die Kennzeichnungsinformationen auch auf der Verpackung selbst und nicht auf einem Kennzeichnungsetikett angeben. Dies bedeutet, dass Sie die Kennzeichnungsinformationen direkt auf die Verpackung selbst drucken können und diese nicht in Form eines Kennzeichnungsetiketts, das die Kennzeichnungsinformationen enthält, auf die Verpackung kleben müssen. Es müssen jedoch alle in den folgenden Kapiteln beschriebenen Kennzeichnungsanforderungen eingehalten werden.

Wenn Ihr Kennzeichnungsetikett sowohl die Anforderungen der CLP-Verordnung als auch die Vorschriften für den Transport gefährlicher Güter (ADR, RID, ICAO, IMDG) erfüllen soll – sogenannte kombinierte Kennzeichnung – müssen Sie in Abhängigkeit von den Schichten der Verpackung überprüfen, wann eine Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung, eine

Kennzeichnung (oder Markierung) für den Transport oder beide notwendig sind (Artikel 33 der CLP-Verordnung).

13.4 In welcher Sprache muss das Kennzeichnungsetikett beschriftet werden?

Ihre Kennzeichnungsetiketten müssen in der/den Amtssprache/n des/der Mitgliedstaats/Mitgliedstaaten beschriftet sein, in dem bzw. denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, in dem/den betreffende/n Mitgliedstaat/Mitgliedstaaten gelten andere Bestimmungen²⁶. In diesem Zusammenhang können Sie möglicherweise die einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften, die diese Bestimmungen enthalten, prüfen.

Grundsätzlich können Sie neben den von den Mitgliedstaaten geforderten Sprachen auch andere Sprachen verwenden, vorausgesetzt, dass in allen verwendeten Sprachen die gleichen Informationen bereitgestellt werden (Artikel 17 Absatz 2 der CLP-Verordnung) und dass das Kennzeichnungsetikett die Anforderung der einfachen Lesbarkeit noch erfüllt (Artikel 31 der CLP-Verordnung).

13.5 Welche Informationen müssen auf dem Kennzeichnungsetikett angegeben werden?

Wenn Ihr Stoff oder Ihr Gemisch gekennzeichnet werden muss und verpackt ist, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 17 der CLP-Verordnung anzugeben:

- Name, Anschrift und Telefonnummer des/der Lieferanten des Stoffs oder Gemischs;
- Nennmenge des Stoffs oder Gemischs in den Verpackungen, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, es sei denn diese Menge ist nicht anderweitig auf der Verpackung angegeben;
- Produktidentifikatoren; und gegebenenfalls:
 - Gefahrenpiktogramme;
 - Signalwort;
 - Gefahrenhinweise;
 - geeignete Sicherheitshinweise; und
 - ergänzende Informationen.

Die oben beschriebenen Kennzeichnungselemente müssen deutlich lesbar und unverwischbar auf Ihren Kennzeichnungsetiketten angegeben werden. Sie müssen zudem sicherstellen, dass sie sich deutlich von dem Hintergrund Ihres Kennzeichnungsetiketts abheben und so dimensioniert und angeordnet sind, dass sie leicht lesbar sind.

Möglicherweise müssen Sie auch Informationen, die gemäß anderen Rechtsvorschriften verlangt werden, in Ihre Kennzeichnungsetiketten aufnehmen, wie beispielsweise

²⁶ Beachten Sie bitte, dass die ECHA die Tabelle „Sprachen für Kennzeichnungsetiketten und Sicherheitsdatenblätter“ veröffentlicht hat, die auf der Webseite bezüglich der Kennzeichnung unter <http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling> zur Verfügung steht.

Informationen, die gemäß den Rechtsvorschriften bezüglich Biozidprodukten, Pflanzenschutzmitteln, Reinigungsmitteln und Aerosolpackungen (siehe auch unten) gefordert sind.

Beachten Sie, dass in Abschnitt 1.3 von Anhang I der CLP-Verordnung besondere Kennzeichnungsanforderungen festgelegt sind. Sie gelten für (Artikel 23 der CLP-Verordnung):

- ortsbewegliche Gasflaschen;
- Gasbehälter für Propan, Butan oder Flüssiggas;
- Aerosole und Behälter mit einer versiegelten Sprühvorrichtung, die Stoffe enthalten, die als aspirationsgefährlich eingestuft wurden;
- Metalle in kompakter Form, Legierungen, Gemische, die Polymere enthalten, und Gemische, die Elastomere enthalten;
- explosive Stoffe/Gemische gemäß Abschnitt 2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung, die für die Erzeugung einer Sprengwirkung oder einer pyrotechnischen Wirkung in Verkehr gebracht werden;
- Stoffe oder Gemische, die als korrosiv gegenüber Metallen eingestuft wurden, jedoch keine ätzende Wirkung auf die Haut und/oder die Augen haben.

13.6 Produktidentifikatoren

Auf den Kennzeichnungsetiketten müssen Sie die gleichen Produktidentifikatoren verwenden wie auf den Sicherheitsdatenblättern für Ihre Produkte.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Vorschriften über die Verwendung von Sprachen, sind Produktidentifikatoren für Stoffe entweder (Artikel 18 der CLP-Verordnung):

1. ein Name und eine Identifikationsnummer wie in Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung angegeben; oder
2. ein Name und eine Identifikationsnummer wie im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt, soweit der Stoff nicht in Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen wurde; oder
3. die CAS-Nummer und die IUPAC-Bezeichnung oder die CAS-Nummer und eine andere auf internationaler Ebene anerkannte Bezeichnung²⁷, falls der Stoff weder in Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung noch in das von der Agentur geführte Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommen wurde; oder
4. falls keine CAS-Nummer verfügbar ist und keiner der obigen Punkte anwendbar ist, die IUPAC-Bezeichnung oder eine andere auf internationaler Ebene anerkannte Bezeichnung.

²⁷ Wenn die IUPAC-Bezeichnung länger als 100 Zeichen ist, können Sie eine der anderen in Abschnitt 2.1.2 von Anhang VI der REACH-Verordnung aufgeführten Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname oder Abkürzung) verwenden, vorausgesetzt, dass Ihre Meldung an die Agentur gemäß Artikel 40 der CLP-Verordnung sowohl die IUPAC-Bezeichnung als auch die andere Bezeichnung, die Sie verwenden möchten, enthält.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Vorschriften über die Verwendung von Sprachen, enthalten Produktidentifikatoren von Gemischen sowohl:

1. den Handelsnamen oder die Bezeichnung des Gemischs, als auch
2. die Identität aller in dem Gemisch enthaltenen Stoffe, die zur Einstufung des Gemischs in Bezug auf die akute Toxizität, die Ätzwirkung auf die Haut oder die Verursachung schwerer Augenschäden, die Keimzellmutagenität, die Karzinogenität, die Reproduktionstoxizität, die Sensibilisierung der Haut oder der Atemwege, die Zielorgan-Toxizität (STOT) oder die Aspirationsgefahr beitragen.

Um die Anzahl an chemischen Bezeichnungen auf dem Etikett zu reduzieren, müssen Sie nicht mehr als vier chemische Bezeichnungen verwenden, es sei denn, aufgrund der Art und Schwere der Gefahren sind mehr Bezeichnungen erforderlich. Die von Ihnen ausgewählten chemischen Bezeichnungen müssen die Stoffe identifizieren, die in erster Linie die hauptsächlichsten Gesundheitsgefahren verursachen, welche zu Ihrer Einstufung und Wahl der Gefahrenhinweise geführt haben.

Wenn Sie der Ansicht sind, dass durch die Identifizierung eines in Ihrem Gemisch enthaltenen Stoffs auf eine der oben beschriebenen Art und Weise die Vertraulichkeit Ihrer Geschäftsinformationen oder Ihre geistigen Eigentumsrechte gefährdet werden, können Sie bei der Agentur einen Antrag auf Verwendung einer stärker beschreibenden, allgemeinen Bezeichnung einreichen, in dem die wichtigsten funktionellen Gruppen oder eine alternative Bezeichnung angegeben wird (Artikel 24 der CLP-Verordnung) (siehe Kapitel 19 dieses Leitliniendokuments).

13.7 Gefahrenpiktogramme

Bei einem Gefahrenpiktogramm handelt es sich um eine bildliche Darstellung einer bestimmten Gefahr. Dementsprechend bestimmt die Einstufung Ihres Stoffs oder Gemischs, welche der Gefahrenpiktogramme auf Ihrem Kennzeichnungsetikett abgebildet sein müssen, wie in den Teilen 2 (physikalische Gefahren), 3 (Gesundheitsgefahren) und 4 (Gefahren für die Umwelt) von Anhang I der CLP-Verordnung festgelegt. Die Anwendbarkeit von Gefahrenpiktogrammen für eine bestimmte Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie ist zudem in Anhang V der CLP-Verordnung angegeben.

Die Farbe und die Aufmachung Ihres Kennzeichnungsetiketts müssen so gestaltet sein, dass sich das Gefahrenpiktogramm deutlich von dem Hintergrund abhebt. Gefahrenpiktogramme haben die Form eines auf eine Ecke gestellten Quadrats (Rautenform) und bestehen aus einem schwarzen Symbol auf weißem Hintergrund mit rotem Rand. Jedes Gefahrenpiktogramm muss mindestens ein Fünftel der Mindestfläche des Kennzeichnungsetiketts einnehmen, wie in Tabelle 1.3 in Abschnitt 1.2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung festgelegt (und oben in Tabelle 8 von Unterkapitel 13.3 angegeben), die Mindestfläche darf 1 cm² jedoch nicht unterschreiten.

13.8 Signalwörter

Ein Signalwort gibt dem Leser an, ob eine Gefahr allgemein schwerwiegend oder weniger schwerwiegend ist. Das Kennzeichnungsetikett muss das relevante Signalwort entsprechend der Einstufung des gefährlichen Stoffs oder Gemischs enthalten. Für den Fall, dass von Ihrem Stoff oder Gemisch eine schwerwiegendere Gefahr ausgeht, muss auf dem Kennzeichnungsetikett das Signalwort „Gefahr“ angegeben werden. Für den Fall von weniger schweren Gefahren, ist das Signalwort „Achtung“ anzugeben (Artikel 20 der CLP-Verordnung).

Das Signalwort, das der jeweiligen Einstufung entspricht, ist in den Tabellen in den Teilen 2 bis 5 von Anhang I der CLP-Verordnung angegeben, in denen die für die einzelnen Gefahrenklassen erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind. Für einige Gefahrenkategorien (z. B. Sprengstoffe, Unterklasse 1.6) gibt es kein Signalwort.

13.9 Gefahrenhinweise

Ihre Kennzeichnungsetiketten müssen zudem die relevanten Gefahrenhinweise enthalten, welche die Art und die Schwere der von Ihrem Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahren beschreiben (Artikel 21 der CLP-Verordnung).

Die Gefahrenhinweise, die der jeweiligen Gefahreneinstufung entsprechen, sind in den Tabellen in den Teilen 2 bis 5 von Anhang I der CLP-Verordnung angegeben. Für den Fall, dass die Einstufung eines Stoffs harmonisiert wurde und in Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen wurde, müssen sowohl der dieser Einstufung entsprechende Gefahrenhinweis als auch alle sonstigen Gefahrenhinweise für eine nicht harmonisierte Einstufung auf dem Kennzeichnungsetikett verwendet werden.

In Anhang III der CLP-Verordnung ist der korrekte Wortlaut der Gefahrenhinweise, wie sie auf den Kennzeichnungsetiketten erscheinen müssen, angegeben. Dabei sind die Gefahrenhinweise in einer Sprache zusammen mit den Sicherheitshinweisen in derselben Sprache auf dem Kennzeichnungsetikett anzuordnen (siehe unten).

13.10 Sicherheitshinweise

Ihre Kennzeichnungsetiketten müssen die relevanten Sicherheitshinweise enthalten (Artikel 22 der CLP-Verordnung), die Maßnahmen empfehlen, mit denen nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die aus den von Ihrem Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahren erwachsen, verhindert oder minimiert werden können. Der vollständige Satz an Sicherheitshinweisen, welcher der jeweiligen Einstufung entspricht, ist in den Tabellen in den Teilen 2 bis 5 von Anhang I der CLP-Verordnung angegeben, in denen die für jede Gefahrenklasse erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind.

Die Sicherheitshinweise sind gemäß Artikel 28 und Teil 1 von Anhang IV der CLP-Verordnung auszuwählen. Bei der Auswahl sollten die verwendeten Gefahrenhinweise und die beabsichtigte oder identifizierte Verwendung des Stoffs oder Gemischs berücksichtigt werden. Grundsätzlich sollten auf dem Kennzeichnungsetikett nicht mehr als sechs Sicherheitshinweise erscheinen, es sei denn, die Art und die Schwere der Gefahren erfordern eine größere Anzahl. Zur Unterstützung bei der Auswahl der am besten geeigneten Sicherheitshinweise werden in den *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung*, die auf der Webseite der ECHA zur Verfügung stehen, weitere Leitlinien bereit gestellt.

In Teil 2 von Anhang IV der CLP-Verordnung ist der korrekte Wortlaut der Sicherheitshinweise, wie sie auf Ihren Kennzeichnungsetiketten erscheinen müssen, angegeben. Dabei sind die Sicherheitshinweise in einer Sprache zusammen mit den Gefahrenhinweisen in derselben Sprache auf dem Kennzeichnungsetikett anzuordnen (siehe unten).

13.11 Kodierungen für Gefahren- und Sicherheitshinweise

Die Gefahren- und die Sicherheitshinweise sind wie folgt unter Verwendung einer eindeutigen alphanumerischen Kodierung, die aus einem Buchstaben und drei Ziffern besteht, kodiert:

- der Buchstabe „H“ (für „Gefahrenhinweis“ [Hazard statement]) oder „P“ (für „Sicherheitshinweis“ [Precautionary statement]). Beachten Sie bitte, dass Gefahrenhinweise, die aus der DSD und der DPD übernommen wurden, jedoch noch nicht in das GHS aufgenommen wurden, als „EUH“ kodifiziert werden.
- eine Ziffer, welche die Art der Gefahr angibt, z. B. „2“ für physikalische Gefahren; und
- zwei Ziffern, welche der fortlaufenden Nummerierung der Gefahren, wie Explosionsgefahr (Kodierung von 200 bis 210), Entzündlichkeit (Kodierung von 220 bis 230) etc., entsprechen.

Die Kodierungsbereiche für die Gefahren- und die Sicherheitshinweise gemäß der CLP-Verordnung sind in Tabelle 9 aufgeführt.

Tabelle 9 Kodierungsbereiche der Gefahren- und der Sicherheitshinweise gemäß der CLP-Verordnung

Gefahrenhinweise: H	Sicherheitshinweise: P
200–299 Physikalische Gefahr	1 00 Allgemein
300–399 Gesundheitsgefahr	2 00 Prävention
400–499 Umweltgefahr	3 00 Reaktion
	4 00 Lagerung
	5 00 Entsorgung

13.12 Ergänzende Informationen

Ihr Kennzeichnungsetikett muss die relevanten ergänzenden Informationen enthalten, wenn Ihr Stoff oder Gemisch, der/das als gefährlich eingestuft wurde, die in den Abschnitten 1.1 und 1.2 von Anhang II der CLP-Verordnung beschriebenen physikalischen und gesundheitsbezogenen Eigenschaften aufweist. Alle Hinweise müssen wie in diesen Abschnitten sowie in Teil 2 von Anhang III beschrieben formuliert werden (Artikel 25 der CLP-Verordnung).

Wenn ein Gemisch einen als gefährlich eingestuften Stoff enthält, muss es gemäß Teil 2 von Anhang II gekennzeichnet werden, und die Hinweise müssen zudem in dem Abschnitt für ergänzende Informationen angegeben werden.

In dem Abschnitt für eine ergänzende Kennzeichnung können Sie eigene Informationen hinzufügen. Diese Informationen:

- müssen weitere nützliche Angaben bereitstellen;
- dürfen die Ermittlung der geforderten Kennzeichnungselemente nicht erschweren;
- müssen mit der Einstufung eines Stoffs oder Gemischs im Einklang stehen. Dies bedeutet auch, dass widersprüchliche Angaben, wie „nicht toxisch“, „nicht gefährlich“ oder „umweltfreundlich“ zu vermeiden sind; und
- dürfen der Gültigkeit der durch die Kennzeichnungselemente angegebenen Informationen, welche eine Einstufung gemäß den Teilen 2-5 von Anhang I der CLP-Verordnung anzeigen, nicht widersprechen oder diese in Zweifel ziehen.

Alle Kennzeichnungselemente, die sich aus anderen Rechtsakten der Union ergeben, sollten ebenfalls in diesem Abschnitt angegeben werden (Artikel 32 Absatz 6 der CLP-Verordnung). Beispielsweise sollten die erforderlichen zusätzlichen Kennzeichnungselemente für Biozidprodukte, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen wurden, für Pflanzenschutzmittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen wurden, für den Gehalt an VOC (flüchtige organische Verbindungen) in Farben gemäß der Richtlinie 2004/42/EG oder für alle Kennzeichnungen, die gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung erforderlich sind, in diesen Abschnitt aufgenommen werden.



In Artikel 65 der REACH-Verordnung ist bestimmt, dass die Inhaber einer Zulassung sowie **nachgeschaltete Anwender**, die die Stoffe in einem Gemisch mit aufnehmen, die Zulassungsnummer auf dem Kennzeichnungsetikett angeben müssen, bevor sie den Stoff oder das Gemisch für eine zugelassene Verwendung in Verkehr bringen.

13.13 Wie sollten Sie Ihre Kennzeichnungsetiketten gestalten?

Sie können Ihre Kennzeichnungsetiketten so gestalten, wie Sie es für richtig halten. Die Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise werden jedoch zusammen auf Ihrem Kennzeichnungsetikett angeordnet.

Sie können die Reihenfolge der Gefahren- und Sicherheitshinweise bestimmen. Grundsätzlich sind Sie jedoch verpflichtet, diese zusammen nach Sprache auf dem Kennzeichnungsetikett anzuordnen (Artikel 32 der CLP-Verordnung). Wenn auf dem Kennzeichnungsetikett mehr als eine Sprache verwendet wird, werden die Gefahren- und die Sicherheitshinweise in der gleichen Sprache als ein Paket behandelt und zusammen auf dem Kennzeichnungsetikett angeordnet. Auf diese Weise werden dem Leser alle relevanten Gefahren- und Sicherheitsinformationen an einer Stelle zur Verfügung gestellt.

Das folgende Unterkapitel enthält ein Beispiel für ein Kennzeichnungsetikett (Abbildung 2). Dieses Beispiel zeigt, wie ergänzende Informationen, die gemäß anderen Rechtsvorschriften erforderlich sind, in das Kennzeichnungsetikett gemäß der CLP-Verordnung integriert werden können. Bei den ergänzenden Informationen in diesem Beispiel handelt es sich um die Art von Informationen, die üblicherweise in das Kennzeichnungsetikett von Pflanzenschutzmitteln aufgenommen werden.

Weitere Beispiele für eine Kennzeichnung finden Sie in den *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung*, die auf der Webseite der ECHA zur Verfügung stehen.

13.14 Wann müssen Sie Ihre Kennzeichnungsetiketten aktualisieren?

Ihre Kennzeichnungsetiketten müssen nach einer Änderung der Einstufung und Kennzeichnung Ihres Stoffs oder Gemischs unverzüglich aktualisiert werden, wenn die neue Gefahr schwerwiegender ist oder wenn gemäß Artikel 25 neue ergänzende Kennzeichnungselemente erforderlich sind (Artikel 30 der CLP-Verordnung). Dies gilt auch für nicht eingestufte Gemische, die mindestens einen als gefährlich eingestuften Stoff enthalten.

Wenn andere Kennzeichnungselemente gefordert werden, z. B. wenn die überarbeitete Einstufung weniger schwerwiegend ist oder wenn sich die Telefonnummer geändert hat, muss der Lieferant eines Stoffs oder Gemischs sicherstellen, dass das Kennzeichnungsetikett innerhalb von 18 Monaten aktualisiert wird. Die Kennzeichnungsetiketten für Stoffe oder Gemische, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) oder der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (PPPR) fallen, müssen gemäß diesen Verordnungen aktualisiert werden.

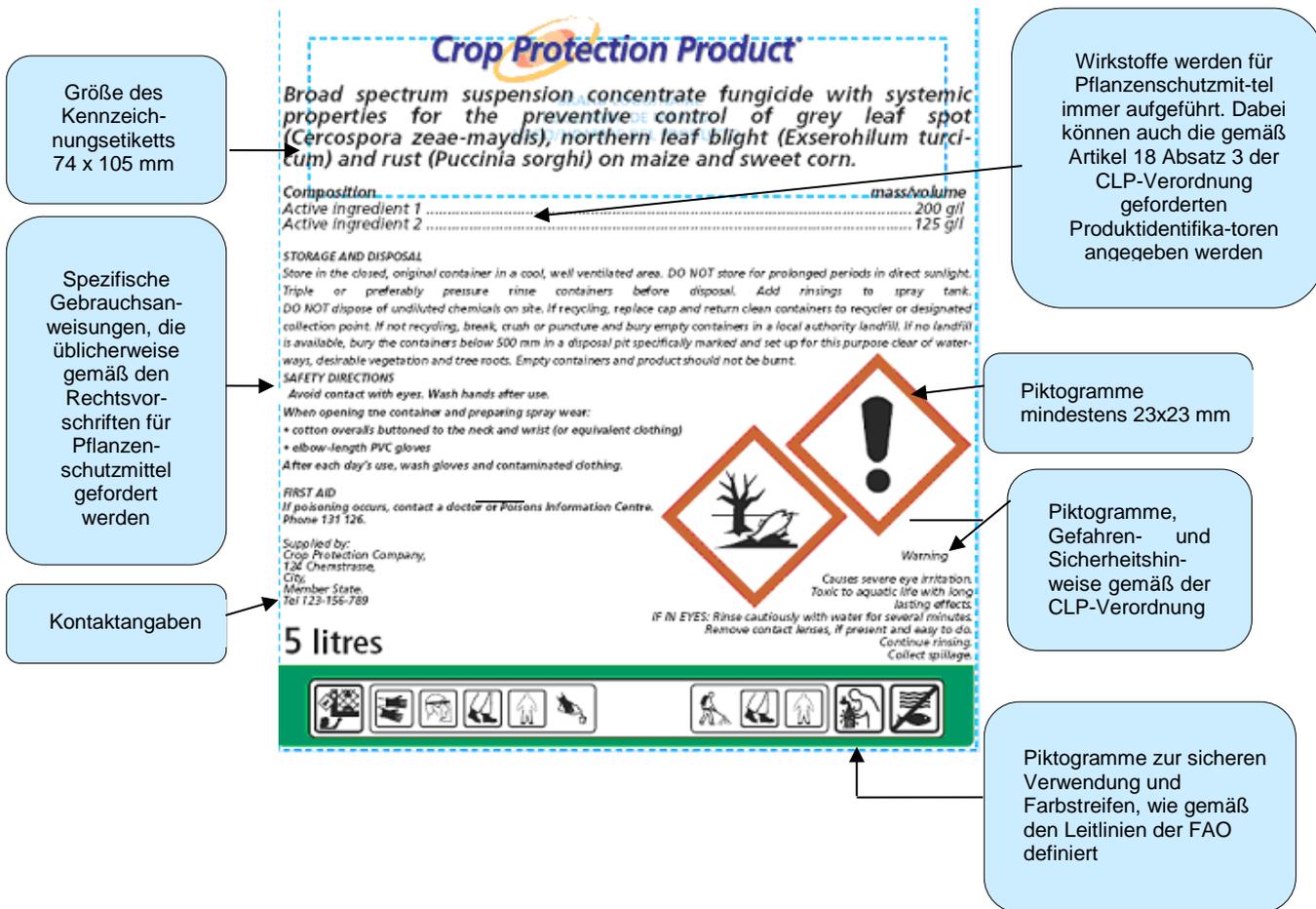


Abbildung 2 Beispiel für ein Kennzeichnungsetikett, das die in anderen Rechtsvorschriften geforderten Informationen enthält

13.15 Unverpackte Stoffe und Gemische

Grundsätzlich müssen Stoffe und Gemische, insbesondere Stoffe und Gemische, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, verpackt und mit den notwendigen Kennzeichnungsinformationen geliefert werden. Wenn unverpackte Materialien an gewerbliche Anwender geliefert werden, müssen die Kennzeichnungsinformationen sowie andere relevante Gefahreninformationen auf eine andere Art und Weise als durch ein Kennzeichnungsetikett, in der Regel mittels Sicherheitsdatenblatt, bereitgestellt werden. In Ausnahmefällen können Stoffe und Gemische auch unverpackt an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden. Für den Fall, dass ein Stoff oder Gemisch in Teil 5 von Anhang 2 der CLP-Verordnung aufgeführt ist (gegenwärtig nur Zement und Beton in nassem Zustand), ist immer eine Kopie der Kennzeichnungselemente erforderlich, beispielsweise auf einer Rechnung (Artikel 29 Absatz 3 der CLP-Verordnung, Teil 5 von Anhang II der CLP-Verordnung).

14. Anwendung der Rangfolgevorschriften bei der Kennzeichnung

14.1 Anwendung der Rangfolgevorschriften

Wenn ein Stoff oder Gemisch mehrere gefährliche Eigenschaften aufweist, wird ein auf den Rangfolgegrundsätzen beruhendes System angewandt, um die am besten geeigneten Kennzeichnungselemente festzulegen, so dass die Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett auf die wesentlichen Informationen beschränkt werden und eine Überlastung oder Verwirrung des Anwenders vermieden wird.

14.2 Signalwörter

Wenn Sie das Signalwort „Gefahr“ verwenden müssen, darf das Signalwort „Achtung“ nicht auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen.

14.3 Gefahrenpiktogramme

Wenn die Einstufung eines Stoffs oder Gemischs dazu führen würde, dass mehr als ein Piktogramm auf dem Kennzeichnungsetikett angegeben wird, gelten die unten zusammengefassten Rangfolgevorschriften, um die Anzahl der geforderten Piktogramme zu verringern (Artikel 26 der CLP-Verordnung). Grundsätzlich müssen die Piktogramme angegeben werden, welche die schwerwiegendste Gefahrenkategorie jeder Gefahrenklasse anzeigen. Dies gilt auch für den Fall, dass für einen Stoff sowohl eine harmonisierte Einstufung als auch eine nicht harmonisierte Einstufung besteht (Artikel 26 Absatz 2 der CLP-Verordnung).

In Bezug auf Gefahrenpiktogramme gelten die folgenden Rangfolgevorschriften:

- **Für physikalische Gefahren:** Wenn Ihr Stoff oder Gemisch mit GHS01 (explodierende Bombe) eingestuft wurde, sind GHS02 (Flamme) und GHS03 (Flamme über einem Kreis) optional, es sei denn, es ist mehr als ein Piktogramm zwingend vorgeschrieben (Anhang I der CLP-Verordnung, Abschnitt 2.8 Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische Typ B und Abschnitt 2.15 Organische Peroxide Typ B)...

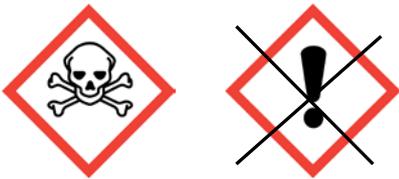


Optional



Optional

- **Für Gesundheitsgefahren:** Wenn GHS06 (Totenkopf mit gekreuzten Knochen) anwendbar ist, darf GHS07 (Ausrufezeichen) nicht auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen...



- Wenn GHS02 (Flamme) oder GHS06 (Totenkopf mit gekreuzten Knochen) anwendbar ist, ist die Verwendung von GHS04 (Gasflasche) optional...



Optional

oder



Optional

- Wenn GHS05 (Ätzwirkung) anwendbar ist, darf GHS07 (Ausrufezeichen) für Haut- oder Augenreizungen nicht verwendet werden...



... es kann jedoch für andere Gefahren verwendet werden

- Wenn GHS08 (Gesundheitsgefahr) für die Sensibilisierung der Atemwege erscheint, darf GHS07 (Ausrufezeichen) für die Sensibilisierung der Haut oder für Haut- oder Augenreizungen nicht verwendet werden...



... es kann jedoch für andere Gefahren verwendet werden

Beachten Sie bitte, dass für Ihren Stoff oder Ihr Gemisch auch die Kennzeichnungsvorschriften für die Beförderung gelten können. In bestimmten Fällen kann ein bestimmtes Gefahrenpiktogramm gemäß der CLP-Verordnung auf der Verpackung weggelassen werden, wie in Artikel 33 der CLP-Verordnung festgelegt.

14.4 Gefahrenhinweise

Es müssen alle Gefahrenhinweise auf dem Kennzeichnungsetikett angegeben werden, es sei denn, diese sind offensichtlich doppelt oder überflüssig.

14.5 Sicherheitshinweise

Sie sollten den gesamten Satz an Sicherheitshinweisen, die aufgrund einer Gefahreinstufung Ihres Stoffs oder Gemischs zugewiesen werden können, überprüfen und alle Sicherheitshinweise entfernen, die eindeutig unnötig oder überflüssig sind. Sie sollten anstreben, nicht mehr als sechs Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsetikett anzugeben, es sei denn, es sind mehr Sicherheitshinweise erforderlich, um die Schwere der Gefahr anzuzeigen. Um die Anzahl an Sicherheitshinweisen zu reduzieren, können Sie (einige) Sicherheitshinweise kombinieren und so nur einen einzigen Hinweis bilden (Anhang IV der CLP-Verordnung). Falls Ihr Stoff oder Gemisch gekennzeichnet werden muss und an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden soll, müssen Sie einen Sicherheitshinweis bezüglich der Entsorgung des Stoffs oder Gemischs sowie bezüglich der Entsorgung der Verpackung hinzufügen.

Weitere Leitlinien und Beispiele zur Auswahl von Sicherheitshinweisen finden Sie in den *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung*, die auf der Webseite der ECHA zur Verfügung stehen.

15. Besondere Kennzeichnungs- und Verpackungssituationen

15.1 Vielzahl an Kennzeichnungs- und Verpackungssituationen

Mit den Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen der CLP-Verordnung wird das Ziel verfolgt, die Anwender vor Gefahren, die von Stoffen oder Gemischen ausgehen, zu schützen. Bestimmte Verpackungstypen sind möglicherweise jedoch nicht für die Kennzeichnung geeignet. Zudem können gefährliche Stoffe und Gemische in verschiedenen Schichten einer Verpackung enthalten sein, und sie können sowohl der CLP-Verordnung als auch den Kennzeichnungsanforderungen für die Beförderung unterliegen. Schließlich können besondere Anforderungen notwendig sein, um die breite Öffentlichkeit vor schweren Schäden zu schützen. Wie diese Situationen gemäß der CLP-Verordnung gehandhabt werden, ist in diesem Kapitel beschrieben.

15.2 Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht für kleine oder schwer zu kennzeichnende Verpackungen

Wenn Sie **Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender** oder **Händler** sind, der Stoffe oder Gemische in einer Verpackung liefert²⁸, die zu klein oder so geformt oder gestaltet ist, dass die Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 31 der CLP-Verordnung unmöglich ist, sind in der CLP-Verordnung Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen vorgesehen (Artikel 29 der CLP-Verordnung). Es bestehen auch besondere Vorschriften für die Kennzeichnung von löslichen Verpackungen. Diese Regelungen und Ausnahmen sind in Abschnitt 1.5 von Anhang I der CLP-Verordnung dargelegt. Weitere Anleitungen, wie diese Regelungen und Ausnahmen auf Ihre verpackten Stoffe und Gemische angewandt werden können, finden Sie in den *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung*.

15.3 Verpackungsvorschriften für das Anbringen von kindergesicherten Verschlüssen und tastbaren Gefahrenhinweisen

Wenn Sie Stoffe oder Gemische an die **breite Öffentlichkeit** abgeben, müssen Sie möglicherweise kindergesicherte Verschlüsse und/oder tastbare Gefahrenhinweise an Ihrer Verpackung anbringen (Teil 3 von Anhang II der CLP-Verordnung). Diese Bestimmungen sind entweder bei einer bestimmten Gefahrenklasse/kategorie oder bei entsprechenden Konzentrationen bestimmter Stoffe einzuhalten, wie in den Tabellen 10 bzw. 11 dargelegt. Diese Bestimmungen gelten unabhängig vom Fassungsvermögen der Verpackung.

²⁸ Es ist zu beachten, dass ein Verpackungsvolumen von 125 ml oder mehr nicht als zu klein betrachtet werden kann.

Tabelle 10 Gefahreinstufungen, bei denen die Bestimmungen der CLP-Verordnung in Bezug auf kindergesicherte Verschlüsse und/oder tastbare Gefahrenhinweise eingehalten werden müssen

Gefahrenklasse (Kategorie)	Kindergesicherte Verschlüsse	Tastbare Gefahrenhinweise
Akute Toxizität (Kategorien 1–3)	✓	✓
Akute Toxizität (Kategorie 4)		✓
STOT einmalige Exposition (Kategorie 1)	✓	✓
STOT einmalige Exposition (Kategorie 2)		✓
STOT wiederholte Exposition (Kategorie 1)	✓	✓
STOT wiederholte Exposition (Kategorie 2)		✓
Verätzung der Haut (Kategorien 1A, 1B und 1C)	✓	✓
Sensibilisierung der Atemwege (Kategorie 1)		✓
Aspirationsgefahr (Kategorie 1) <i>ausgenommen Aerosole oder für den Fall von Behältern mit versiegelter Sprühvorrichtung</i>		✓
Aspirationsgefahr (Kategorie 1)	✓	✓
Keimzellmutagenität (Kategorie 2)		✓
Karzinogenität (Kategorie 2)		✓

Gefahrenklasse (Kategorie)	Kindergesicherte Verschlüsse	Tastbare Gefahrenhinweise
Reproduktionstoxizität (Kategorie 2)		✓
Entzündbare Gase (einschließlich chemisch instabiler Gase) Kategorien 1 und 2; Kategorien A und B)		✓
Entzündbare Flüssigkeiten (Kategorien 1 und 2)		✓
Entzündbare Feststoffe (Kategorien 1 und 2)		✓

Tabelle 11 Stoffe, bei denen die Bestimmungen der CLP-Verordnung in Bezug auf kindergesicherte Verschlüsse eingehalten werden müssen (Anhang II der CLP-Verordnung, Punkt 3.1.1.3)

Identifikation des Stoffs	Konzentrationsgrenzwert	Kindergesicherte Verschlüsse
Methanol	≥ 3 %	✓
Dichlormethan	≥ 1 %	✓

15.4 Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung verschiedener Verpackungsschichten

Artikel 33 der CLP-Verordnung enthält neue Vorschriften für Situationen, in denen die Verpackung von gefährlichen Stoffen oder Gemischen aus einer äußeren, einer inneren und möglicherweise auch einer Zwischenverpackung besteht. Wenn die Kennzeichnung einer äußeren Verpackung grundsätzlich den Beförderungsvorschriften und den Vorschriften der CLP-Verordnung unterliegt, ist die Kennzeichnung oder Markierung gemäß den Transportgesetzen grundsätzlich ausreichend und die Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung muss nicht auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen. Wenn sich ein gemäß der CLP-Verordnung erforderliches Gefahrenpiktogramm auf die gleiche Gefahr bezieht wie gemäß den Vorschriften über den Transport gefährlicher Güter, muss das gemäß dieser Verordnung erforderliche Gefahrenpiktogramm nicht auf der äußeren Verpackung erscheinen. Weitere Unterschiede in Bezug auf verschiedene Verpackungsschichten sind in Artikel 33 der CLP-Verordnung zu finden.

16. Sicherheitsdatenblätter

Sicherheitsdatenblätter stellen ein wichtiges Kommunikationsmittel innerhalb der Lieferkette dar. Sie helfen allen Akteuren in der Lieferkette, ihre Pflichten zur Beherrschung der Risiken, die sich aus der Verwendung eines Stoffs oder Gemischs ergeben, zu erfüllen.

Die Pflicht zur Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblatts ergibt sich aus Artikel 31 der REACH-Verordnung und Anhang II der REACH-Verordnung²⁹ „Anforderungen für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern“.



Die in dem Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen müssen mit den Informationen im Stoffsicherheitsbericht (CSR) übereinstimmen, wenn gemäß Artikel 14 oder 37 der REACH-Verordnung ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist. Die in dem Stoffsicherheitsbericht dokumentierten Expositionsszenarien müssen dem Sicherheitsdatenblatt für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder importiert werden, beigefügt werden.

16.1 Wann müssen Sie eine Aktualisierung vornehmen?

In Bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung und im Zusammenhang mit der CLP-Verordnung muss ein bestehendes Sicherheitsdatenblatt aktualisiert werden, wenn:

- neue Kenntnisse über Gefahren verfügbar werden;
- eines der anderen in Artikel 31 Absatz 9 der REACH-Verordnung aufgelisteten Kriterien zutrifft, bei denen eine Aktualisierung des SDB erforderlich ist (weitere Einzelheiten finden Sie in den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern*)
- Sie ein Gemisch nach dem 31. Mai 2017 auf dem Markt halten möchten, das bereits vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurde und das gemäß der DPD eingestuft, gekennzeichnet und verpackt wurde, und dessen SDB sich daher auf die Einstufung des Gemischs gemäß der DPD sowie auf die Einstufung seiner Bestandteile gemäß der DSD bezieht. Beachten Sie bitte, dass die jeweiligen Kennzeichnungsetiketten (und möglicherweise die Verpackung) aktualisiert werden müssen, damit sie den Anforderungen der CLP-Verordnung entsprechen. Weitere Informationen zur Übergangszeit finden Sie auch in Kapitel 3 dieses Leitliniendokuments.

16.2 Welche Informationen müssen Sie aktualisieren?

Eine neue oder überarbeitete Einstufung, einschließlich aller Änderungen von spezifischen Konzentrationsgrenzwerten oder M-Faktoren für Stoffe, sollten in Abschnitt 2 (Gefahrenidentifizierung) und Abschnitt 3 (Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen)

²⁹ Stand 1. Juni 2015, wie gemäß der Verordnung (EU) 2015/830 geändert.

Ihres Sicherheitsdatenblatts aufgenommen werden. Änderungen sind in Abschnitt 16 (Regulatorische Informationen) anzugeben. Zudem muss der vollständige Text eines neuen Gefahrenhinweises in Abschnitt 16 (Sonstige Informationen) des Sicherheitsdatenblatts angegeben werden.

Zudem müssen Sie die anderen Abschnitte Ihres Sicherheitsdatenblatts überprüfen, um sicherzustellen, dass diese mit den Informationen übereinstimmen, auf denen die neue oder überarbeitete Einstufung beruht. Möglicherweise haben Sie im Rahmen des Einstufungsverfahrens neue Informationen über die physikalischen Gefahren, die Gesundheits- oder Umweltgefahren, die von Ihrem Stoff oder Gemisch ausgehen, gewonnen oder ermittelt. Aus diesem Grund sollten Sie Informationen, die in Abschnitt 9 (Physikalische und chemische Eigenschaften), Abschnitt 11 (Toxikologische Angaben) und Abschnitt 12 (Umweltbezogene Angaben) Ihres Sicherheitsdatenblatts bereitgestellt werden, überprüfen und alle geeigneten neuen oder aktualisierten Informationen aufnehmen.

Wenn sich die Einstufungen Ihres Stoffs oder Gemischs geändert haben (schwerwiegendere oder weniger schwerwiegendere Gefahr), müssen Sie alle Auswirkungen dieser Änderungen darauf, wie Ihr Stoff oder Gemisch sicher zu handhaben ist, betrachten, wobei Sie alle Auswirkungen von nachgeordneten Rechtsvorschriften berücksichtigen (siehe Kapitel 22 dieses Leitliniendokuments). Im Rahmen der REACH-Verordnung sollten Sie überprüfen, ob die Informationen im Stoffsicherheitsbericht (CSR) entsprechend einer Aktualisierung des Sicherheitsdatenblatts (Abschnitt 7 (Handhabung und Lagerung), Abschnitt 8 (Überwachung der Exposition/persönliche Sicherheit) oder Abschnitt 13 (Hinweise zur Entsorgung)) aktualisiert werden müssen, oder umgekehrt.

Möglicherweise müssen Sie auch ein neues Sicherheitsdatenblatt für Gemische erstellen, die gemäß der DPD nicht als gefährlich eingestuft wurden, nun jedoch als gefährlich eingestuft sind, oder die einen oder mehrere Komponentenstoffe enthalten, die als gefährlich für die Gesundheit eingestuft wurden oder die Auswirkungen auf die Umwelt haben, welche die Grenzwerte gemäß Artikel 31 Absatz 3 der REACH-Verordnung überschreiten. Ab dem 1. Juni 2015 wurde **insbesondere** Artikel 31 Absatz 3, Buchstabe b der REACH-Verordnung (durch Artikel 59 Absatz 2 der CLP-Verordnung geändert) wie folgt geändert (neuer Text **fett** gedruckt).

„Der Lieferant stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung, wenn ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Titel I und II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zwar nicht erfüllt, aber

(a) ...

(b) *bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent mindestens einen **karzinogenen Stoff der Kategorie 2 enthält oder einen reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2, ein Hautallergen der Kategorie 1, ein Inhalationsallergen der Kategorie 1 oder einen Stoff, der Wirkungen auf oder über die Laktation hat, oder einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoff (PBT) gemäß den Kriterien nach Anhang XIII, einen sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoff (vPvB) gemäß den Kriterien nach Anhang XIII oder einen Stoff, der aus anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde oder***

(c) ...

17. Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis - Meldung von Stoffen

17.1 Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Informationen zur Stoffidentität sowie zur Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs sind der Agentur zu melden. Die Agentur wird diese Informationen in eine besondere Datenbank, die Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis genannt wird, aufnehmen (Artikel 42 der CLP-Verordnung).

17.2 Wer muss melden?

Sind Sie **Hersteller** oder **Importeur** (oder Mitglied einer Gruppe von Herstellern oder Importeuren), der einen Stoff in Verkehr bringt? Wenn dies der Fall ist, müssen Sie der Agentur bestimmte Informationen melden (Artikel 40 der CLP-Verordnung), falls Ihr Stoff:

- gemäß der REACH-Verordnung registrierungspflichtig ist (≥ 1 Tonne/Jahr) und in Verkehr gebracht wurde (Artikel 39, Buchstabe a der CLP-Verordnung);
- gemäß der CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft wurde und in Verkehr gebracht wurde, unabhängig von der Menge (Artikel 39, Buchstabe b der CLP-Verordnung); oder
- gemäß der CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft wurde und in einer Menge in einem Gemisch enthalten ist, welche die in Anhang I der CLP-Verordnung angegebenen Konzentrationsgrenzwerte übersteigt, so dass das Gemisch als gefährlich eingestuft wird, und das Gemisch in Verkehr gebracht wird (Artikel 39, Buchstabe b der CLP-Verordnung).

Beachten Sie bitte, dass Sie einen Stoff, den Sie bereits gemäß der REACH-Verordnung registriert haben, nicht separat melden müssen, wenn die zu meldenden Informationen bereits als Teil des REACH-Registrierungsdossiers bereitgestellt wurden. Dies gilt auch für bestimmte Stoffe, die in Erzeugnissen enthalten sind und für die gemäß Artikel 7 der REACH-Verordnung die Registrierung vorgesehen ist.

Beachten Sie zudem, dass Sie Informationen, die Sie zur Meldung vorgelegt haben, aktualisieren müssen, falls Sie über neue Informationen verfügen, die zu einer Überarbeitung der Einstufungs- und Kennzeichnungselemente eines Stoffs führen (Artikel 40 Absatz 2 der CLP-Verordnung). Für den Fall, dass Sie einen Stoff registriert, jedoch nicht gemeldet haben und über neue Gefahreninformationen verfügen, müssen Sie das entsprechende Registrierungsdossier aktualisieren.

Wenn Sie **nachgeschalteter Anwender**, der ein Gemisch formuliert, **Händler oder Hersteller von Erzeugnissen im Sinne von Artikel 7 der REACH-Verordnung** sind, müssen Sie keine Meldung an die Agentur vornehmen (siehe Kapitel 2 dieses Leitliniendokuments). Dies liegt daran, dass die Meldung Ihres Stoffs bereits an einer früheren Stelle in der Lieferkette vorgenommen wurde.

In Bezug auf die Frist für die Meldung gilt, dass Sie die Meldung innerhalb eines Monats nach dem Inverkehrbringen des Stoffs vornehmen müssen. Für Importeure beginnt die Monatsfrist mit dem Tag, an dem ein Stoff als solcher oder als Teil eines Gemischs physisch in das Zollgebiet der Union eingeführt wird.



Wenn Sie der Agentur die zu meldenden Informationen bereits in Form einer Registrierung gemäß der REACH-Verordnung zur Verfügung gestellt haben, müssen Sie zusätzlich eine Meldung gemäß der CLP-Verordnung bei der Agentur einreichen (Artikel 40 Absatz 1 der CLP-Verordnung).

Neben den Pflichten gemäß der CLP-Verordnung, die für Anmelder gelten, bestehen für Registranten Pflichten gemäß der REACH-Verordnung.

17.3 Welche Informationen muss die Meldung enthalten?

Wenn Sie Ihren Stoff melden müssen, umfasst Ihre Meldung an die Agentur (*Artikel 40 Absatz 1 der CLP-Verordnung*):

- Ihre Identität gemäß Abschnitt 1 von Anhang VI der REACH-Verordnung;
- die Identität des Stoffs gemäß Abschnitt 2.1 bis 2.3.4 von Anhang VI der REACH-Verordnung;
- die Einstufungen des Stoffs gemäß der CLP-Verordnung;
- wenn für den Stoff eine Einstufung in einige, aber nicht alle Gefahrenklassen oder Differenzierungen vorgenommen wurde, einen Hinweis, ob dies auf fehlenden Daten, nicht schlüssigen Daten oder Daten, die für die nicht erfolgte Einstufung schlüssig sind, beruht;
- gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren in Bezug auf die Einstufung als gefährlich für die aquatische Umwelt, d. h. Akut (Kategorie 1) und Chronisch (Kategorie 1), zusammen mit einer Begründung für deren Verwendung; und
- die Kennzeichnungselemente für den Stoff, einschließlich ergänzender Gefahrenhinweise gemäß Artikel 25 Absatz 1 der CLP-Verordnung.

Für den Fall, dass Ihre Meldung zu einem Eintrag in dem Verzeichnis führt, der von anderen Einträgen für den gleichen Stoff abweicht, sind Sie und der andere Anmelder oder Registrant gemäß der CLP-Verordnung verpflichtet, alle Anstrengungen zu unternehmen, um zu einem einvernehmlichen Eintrag zu gelangen, der in das Verzeichnis aufgenommen wird (Artikel 41 der CLP-Verordnung). Ein web-basiertes Diskussionsforum (C&L-Plattform) ermöglicht es den Anmeldern, die Einstufung und Kennzeichnung ihrer Stoffe zu erörtern und zu einer angemessenen Einstufung zu gelangen³⁰. Sie können Ihren Stoff jedoch abweichend von einem anderen Eintrag einstufen, vorausgesetzt, dass Sie in Ihrer Meldung die Gründe angeben.

³⁰ Weitere Informationen finden Sie auf der entsprechenden Seite der Webseite der ECHA unter <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/cl-platform>.

Wenn für Ihren Stoff demgegenüber eine harmonisierte Einstufung besteht, müssen Sie diesen gemäß der harmonisierten Einstufung in Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung einstufen, und diese Einstufung in Ihre Meldung aufnehmen (siehe Kapitel 7 dieses Leitliniendokuments). Für den Fall, dass in Teil 3 von Anhang VI für einen Stoff, der als gefährlich für die aquatische Umwelt (Akut (Kategorie 1) oder Chronisch (Kategorie 1)) eingestuft wurde, kein M-Faktor angegeben ist, beachten Sie bitte, dass Sie auf der Grundlage der verfügbaren Daten einen M-Faktor für den Stoff festlegen müssen. Weitere Informationen finden Sie auch in Kapitel 1.5 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*.

17.4 Welches Format müssen Sie für die Meldung verwenden?

Ihre Meldung muss in dem von der Agentur angegebenen Format erstellt werden. Das Meldungsossier kann entweder online mit Hilfe des REACH-IT-Tools erstellt werden oder es kann in IUCLID 5 (Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank) erstellt und über REACH-IT eingereicht werden (Artikel 40 Absatz 1 der CLP-Verordnung). Sie können auch eine XML-Sammeldatei erstellen, die mehr als eine C&L-Meldung enthält, wobei Sie ein von der ECHA zur Verfügung gestelltes EXCEL-Werkzeug oder das XML-Schema verwenden (letztere Möglichkeit eignet sich vorzugsweise für Anwender mit informationstechnischem Hintergrund).

Alle notwendigen Informationen und Links zu den Werkzeugen stehen auf der entsprechenden Seite der Webseite der ECHA unter <http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory> zur Verfügung. Abbildung 3 zeigt ein Bildschirmfoto von IUCLID 5.

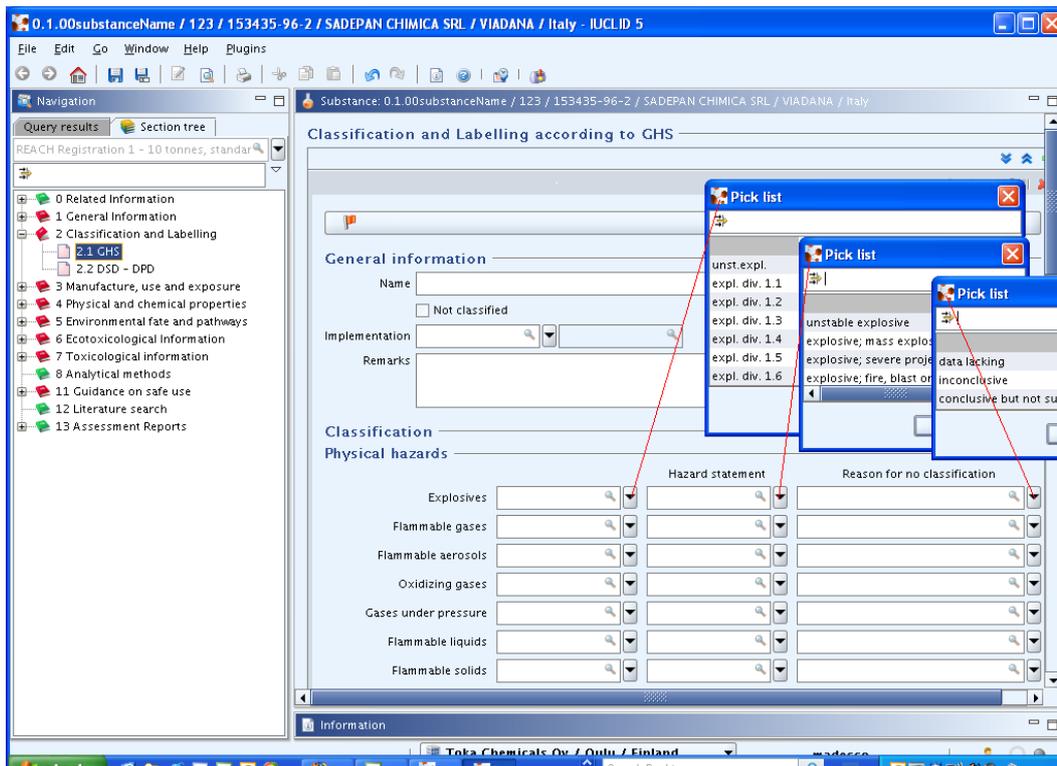


Abbildung 3 Bildschirmfoto von IUCLID 5

17.5 Was passiert als nächstes?

Die Agentur fügt dem Eintrag bezüglich der gemeldeten Informationen Folgendes bei:

- ob für den Stoff eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auf der Ebene der Union durch Aufnahme in Anhang VI besteht;
- ob es sich bei dem Eintrag um einen gemeinsamen Eintrag von Registranten des gleichen Stoffs handelt;
- ob es sich bei dem Eintrag um einen einvernehmlichen Eintrag von zwei oder mehr Anmeldern oder Registranten handelt; oder
- ob der Eintrag von einem anderen Eintrag für den gleichen Stoff abweicht.

Beachten Sie bitte, dass die Teile der gemeldeten Informationen, die den Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 1 der REACH-Verordnung entsprechen, öffentlich zugänglich sind, d. h.

- die Bezeichnung von gefährlichen Stoffen in der IUPAC-Nomenklatur;
- gegebenenfalls die im EINECS angegebene Bezeichnung des Stoffs;
- die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs.

In Bezug auf die Bezeichnung bestimmter gefährlicher Stoffe und Nicht-Phase-in-Stoffe in der IUPAC-Nomenklatur (siehe Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f und Buchstabe g der REACH-

Verordnung) können Sie der Agentur eine Begründung vorlegen, warum die Veröffentlichung dieser Bezeichnung Ihren geschäftlichen Interessen möglicherweise schaden könnte (Einreichung gemäß Artikel 10, Buchstabe a, Ziffer xi der REACH-Verordnung). Für den Fall, dass diese Begründung von der Agentur als stichhaltig akzeptiert wird, wird diese Bezeichnung der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.

18. Neue Gefahreninformationen

18.1 Sie müssen sich über Gefahreninformationen auf dem Laufenden halten!

Gemäß der CLP-Verordnung obliegt es Ihnen als **Hersteller, Importeur** oder **nachgeschalteter Anwender**, sich über neue wissenschaftliche oder technische Informationen, welche zur Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines von Ihnen gelieferten Stoffs oder Gemischs führen könnten, auf dem Laufenden zu halten, wie in Artikel 15 der CLP-Verordnung dargelegt: *„Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender ergreifen alle verfügbaren angemessenen Maßnahmen, um sich über neue wissenschaftliche oder technische Informationen zu informieren, die sich auf die Einstufung der Stoffe oder Gemische, die sie in Verkehr bringen, auswirken können.“*

18.2 Was muss ich tun?

Sie müssen neue Gefahreninformationen bewerten, um festzustellen, ob diese geeignet und hinreichend zuverlässig sind, um eine neue Bewertung der Einstufung Ihres Stoffs oder Gemischs durchzuführen. Ist dies der Fall, müssen Sie unverzüglich eine neue Bewertung durchführen (Artikel 15 Absatz 1 der CLP-Verordnung). Für den Fall, dass eine Änderung der Einstufung Ihres Stoffs oder Gemischs berechtigt ist, müssen Sie Ihre Kennzeichnungsetiketten und Sicherheitsdatenblätter entsprechend aktualisieren. Allen Empfängern, denen der Stoff oder das Gemisch in den vorhergehenden 12 Monaten geliefert wurde, ist die aktualisierte Version des SDB zur Verfügung zu stellen. Diese Aktualisierung ist unverzüglich vorzunehmen, wenn die neue Gefahr schwerwiegender ist oder wenn neue ergänzende Kennzeichnungselemente erforderlich sind (Artikel 30 Absatz 1 der CLP-Verordnung). Bei anderen Änderungen der Kennzeichnung ist das entsprechende Kennzeichnungsetikett innerhalb von 18 Monaten zu aktualisieren (Artikel 30 Absatz 2 der CLP-Verordnung).

Beachten Sie bitte, dass Sie für den Fall einer Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs der Agentur diese Änderung melden müssen.



Stoffsicherheitsbeurteilungen und -berichte sowie Sicherheitsdatenblätter müssen aktualisiert werden, wenn neue Informationen über Gefahren verfügbar sind oder wenn sich die Einstufung und Kennzeichnung ändert (Artikel 14 und 31 der REACH-Verordnung).

Neue Gefahreninformationen sowie Änderungen der Einstufung und Kennzeichnung, die Sie vorgenommen haben, sollten Sie an den nächsten Akteur oder **Händler** entlang der gesamten Lieferkette weitergeben (Artikel 31, 32 und 34 der REACH-Verordnung).

Die Schritte, die Sie vorzunehmen haben, nachdem Sie Kenntnis von neuen Gefahreninformationen bezüglich Ihres Stoffs oder Gemischs erlangt haben, sind in Abbildung 4 dargestellt.

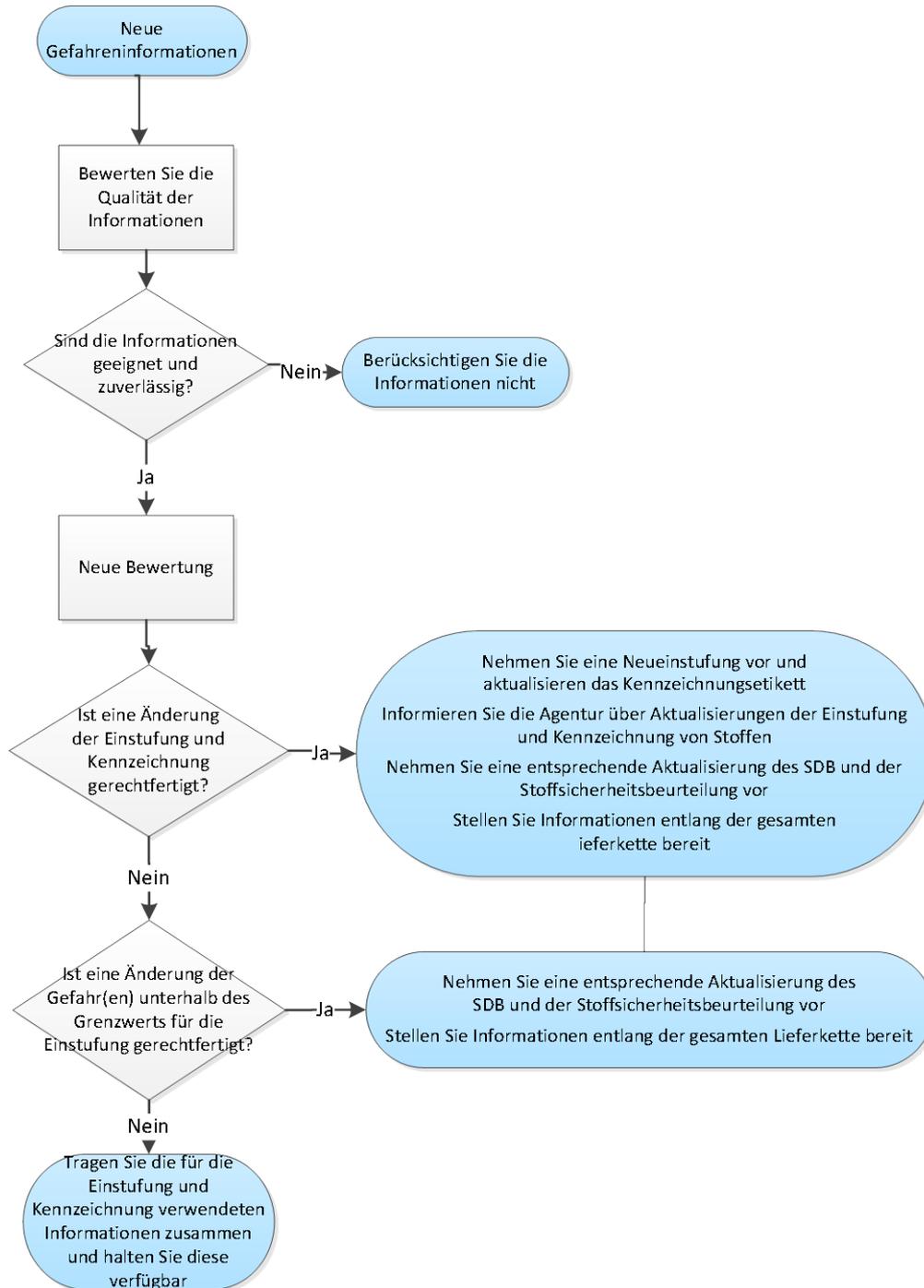


Abbildung 4 Was mit neuen Gefahreninformationen zu tun ist

19. Antrag auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung

19.1 Einleitung

Gemäß der CLP-Verordnung müssen Stoffe und Gemische, die in Verkehr gebracht werden, klar identifiziert werden (siehe den Absatz über Produktidentifikatoren in Kapitel 13 dieses Leitliniendokuments). Als **Hersteller, Importeur** oder **nachgeschalteter Anwender** könnten Sie jedoch Bedenken haben, dass durch die Offenlegung der chemischen Identität eines oder mehrerer der in Ihrem/n Gemisch/en enthaltenen Stoffe auf dem Kennzeichnungsetikett oder im Sicherheitsdatenblatt die Vertraulichkeit Ihrer Geschäftsinformationen, insbesondere Ihre geistigen Eigentumsrechte, gefährdet werden (Artikel 24 der CLP-Verordnung). In diesen Fällen haben Sie gemäß der CLP-Verordnung die Möglichkeit, einen Antrag auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung bei der Agentur einzureichen, wobei sich diese Bezeichnung entweder in Form einer Bezeichnung, die die wichtigsten funktionellen chemischen Gruppen angibt, oder in Form einer alternativen Bezeichnung auf den/die Stoff/e in einem Gemisch beziehen muss. Diese Anträge werden hier „Anträge auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung“ genannt.

19.2 Wo ist der Antrag einzureichen?

Seit dem 1. Juni 2015 müssen Sie einen Antrag auf eine alternative chemische Bezeichnung bei der Agentur (ECHA) einreichen, nicht bei einer zuständigen Behörde, wie in Artikel 24 der CLP-Verordnung festgelegt. In Ihrem Antrag ist nachzuweisen, dass durch die Offenlegung der chemischen Identität Ihres Stoffs oder Gemischs auf dem Kennzeichnungsetikett die Vertraulichkeit Ihrer Geschäftsinformationen, insbesondere Ihre geistigen Eigentumsrechte, gefährdet werden. Anträge auf Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen, die die ECHA genehmigt, sind in allen EU-Mitgliedstaaten gültig. Diese alternative chemische Bezeichnung kann auf dem Kennzeichnungsetikett und im Sicherheitsdatenblatt des Gemischs anstelle der Stoffbezeichnung verwendet werden.

Gemäß der CLP-Verordnung gelten unterschiedliche Verfahren und Anforderungen für die Einreichung des Antrags, falls der Antrag vor dem 1. Juni 2015 gestellt worden ist. Falls ein Antrag auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß der DPD bei einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats eingereicht wurde, und dem Antrag vor dem 1. Juni 2015 stattgegeben wurde, kann die genehmigte alternative chemische Bezeichnung auch nach dem 1. Juni 2015 weiter verwendet werden.

19.3 Welche Stoffe sind enthalten?

Sie können für jeden Stoff in dem Gemisch, dem kein Expositionsgrenzwert der Gemeinschaft zugewiesen wurde, einen Antrag auf eine alternative chemische Bezeichnung stellen, soweit dieser Stoff nur in eine oder mehrere der Gefahrenkategorien gemäß Punkt 1.4.1 in Teil 1 von Anhang I der CLP-Verordnung eingestuft wurde, und zwar:

- alle Gefahrenkategorien in Bezug auf physikalische Gefahren (Teil 2 von Anhang I der CLP-Verordnung);
- Akute Toxizität, Kategorie 4;
- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2;
- Schwere Augenschäden/Augenreizung, Kategorie 2;

- Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorien 2 oder 3;
- Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) - wiederholte Exposition, Kategorien 1 und 2
- Gefährlich für die aquatische Umwelt, Chronic Kategorie 3 oder 4.

Des Weiteren müssen bei der Verwendung der alternativen chemischen Bezeichnung ausreichend Informationen bereitgestellt werden, damit die notwendigen Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden können, um sicherzustellen, dass die von der Handhabung des Gemischs ausgehenden Gefahren beherrscht werden. Der Antragsteller hat nachzuweisen, dass dies der Fall ist.

19.4 Wie reichen Sie Ihren Antrag ein?

Ihr Antrag ist bei der ECHA in dem von der ECHA vorgegebenen Format einzureichen, wobei die von der ECHA bereitgestellten Werkzeuge zu verwenden sind (Artikel 24 Absatz 2 der CLP-Verordnung, der auf Artikel 111 der REACH-Verordnung verweist). Dem Antrag ist eine von der Europäischen Kommission festgelegte Gebühr beizufügen. Die ECHA kann weitere Informationen von Ihnen anfordern, falls diese Informationen für die Entscheidungsfindung erforderlich sind. Praktische Informationen stehen auf der entsprechenden Seite der Webseite der ECHA unter: <http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures> zur Verfügung.

Die ECHA wird Sie innerhalb von sechs Wochen nach der Antragstellung oder nach dem Eingang der weiteren angeforderten Informationen über ihre Entscheidung informieren. Falls die ECHA innerhalb von sechs Wochen nach der Antragstellung oder dem Eingang der weiteren angeforderten Informationen keine Einwände erhebt, gilt die Verwendung der beantragten Bezeichnung als genehmigt.

20. Aufbewahrung von Informationen und Anfragen

20.1 Welche Informationen müssen Sie gemäß der REACH- und der CLP-Verordnung in Bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung aufbewahren?

Als Lieferant (**Hersteller** von Stoffen, **Importeur** von Stoffen oder Gemischen oder **nachgeschalteter Anwender**) müssen Sie alle Informationen, die Sie für die Einstufung und Kennzeichnung Ihres Stoffs oder Gemischs verwendet haben, zusammentragen und verfügbar halten. Diese Informationen müssen für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Ihrer letzten Lieferung des Stoffs aufbewahrt werden (Artikel 49 der CLP-Verordnung). Als **Händler** müssen Sie die Informationen, die Sie für die Kennzeichnung verwendet haben, auf die gleiche Weise zusammentragen und verfügbar halten, siehe auch Tabelle 4 in Kapitel 2.



Gemäß der REACH-Verordnung müssen Sie alle Informationen, die für die Durchführung Ihrer Pflichten gemäß der REACH-Verordnung erforderlich sind, zusammentragen und für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren, nachdem Sie einen Stoff oder ein Gemisch letztmalig hergestellt, importiert, geliefert oder verwendet haben, verfügbar halten. Diese Informationen müssen Sie auf Anfrage unverzüglich bei der/n zuständigen Behörde/n des Mitgliedstaats, in dem Sie Ihren Sitz haben, oder bei der Agentur einreichen oder diesen zur Verfügung stellen (Artikel 36 der REACH-Verordnung).

Wenn Ihr Stoff gemäß der REACH-Verordnung registriert wurde oder einer anderen Pflicht gemäß der REACH-Verordnung unterliegt, müssen die Informationen, die gemäß der CLP-Verordnung aufzubewahren sind, zusammen mit den Informationen, die Sie zur Durchführung Ihrer Pflichten gemäß der REACH-Verordnung benötigen, aufbewahrt werden (Artikel 49 Absatz 1 der CLP-Verordnung).

20.2 Wem müssen Sie diese Informationen zeigen?

Die zuständige/n Behörde/n oder die Durchsetzungsbehörden des Mitgliedstaats, in dem Sie Ihren Sitz haben, oder die ECHA können alle Informationen anfordern, die Sie für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung verwendet haben. Nach einer solchen Aufforderung müssen Sie diese Informationen bereitstellen. Wenn die von einer zuständigen Behörde angeforderten Informationen jedoch in Ihrer Meldung gemäß der CLP-Verordnung oder in Ihrer Registrierung gemäß der REACH-Verordnung enthalten sind, stehen diese Informationen der ECHA zur Verfügung, und die zuständige Behörde muss Ihre Anforderung an die ECHA richten (Artikel 49 Absatz 3 der CLP-Verordnung).

Alle Mitgliedstaaten müssen eine oder mehrere Stellen benennen (wie Giftinformationszentren³¹), die Informationen entgegennehmen, welche für die Erarbeitung von präventiven und kurativen Maßnahmen relevant sind, insbesondere für die gesundheitliche Notversorgung. Wenn Sie **Importeur** oder **nachgeschalteter Anwender** sind und ein oder mehrere Gemische in Verkehr bringen, müssen Sie diesen Stellen die notwendigen Informationen zur Verfügung stellen, u.a. über die chemische Zusammensetzung von Gemischen, die in Verkehr gebracht wurden und aufgrund ihrer Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und ihrer physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft wurden. Die von Ihnen bereitgestellten Informationen müssen die chemische Identität von Stoffen, die in Gemischen enthalten sind und in Bezug auf die die Agentur einem Antrag auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung stattgegeben hat, umfassen (Artikel 45 der CLP-Verordnung).

³¹ Es wurde eine Liste der benannten Stellen erstellt und von der Kommission unter http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/poison-centres/index_en.htm#h2-1 zur Verfügung gestellt.

21. Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung

21.1 Was sollte ein Vorschlag beinhalten?

Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs sollten Vorschläge zur Aufnahme in oder zur Aktualisierung eines neuen Eintrags in Anhang VI der CLP-Verordnung umfassen und werden grundsätzlich vorgelegt, wenn dieser Stoff die folgenden Einstufungskriterien erfüllt (Artikel 36 der CLP-Verordnung):

- Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1;
- Keimzellmutagenität, Kategorien 1A, 1B oder 2;
- Karzinogenität, Kategorien 1A, 1B oder 2; oder
- Reproduktionstoxizität, Kategorien 1A, 1B oder 2.

Für alle Vorschläge, die sich nicht auf eine Einstufung für Karzinogenität, Keimzellmutagenität, Reproduktionstoxizität (CMR) oder die Sensibilisierung der Atemwege beziehen, müssen Sie Argumente vorlegen, welche die Notwendigkeit einer Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung in Bezug auf die von Ihrem Vorschlag umfasste(n) Gefahr(en) auf Unionsebene belegen. Für einen solchen Vorschlag wird zudem eine angemessene Gebühr erhoben, welche die Kommission in einer Verordnung der Kommission bestimmt und die gemäß Artikel 37 Absatz 3 der CLP-Verordnung angenommen wird³².

Im Gegensatz zu anderen Stoffen unterliegen Wirkstoffe im Sinne der Verordnungen (EG) 1107/2009 (Pflanzenschutzmittel) oder (EU) 528/2012 (Biozidprodukte) grundsätzlich für alle Gefahrenklassen einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (siehe Kapitel 23 dieses Leitliniendokuments).

Vorschläge können sich auf die Aufnahme der Einstufung eines Stoffs in Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung oder auf die Aktualisierung eines bestehenden Eintrags in Anhang VI beziehen (siehe Kapitel 7 dieses Leitliniendokuments). Sie müssen bei der Agentur eingereicht werden.

21.2 Wer kann einen Vorschlag einreichen?

Eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats oder ein **Hersteller, Importeur** oder ein **nachgeschalteter Anwender** eines Stoffs können einen Vorschlag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs bei der Agentur einreichen (Artikel 37 der CLP-Verordnung³³). Eine zuständige Behörde kann einen solchen Vorschlag auch für eine Gefahr vorlegen, für die bereits eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für diesen Stoff besteht. Im Gegensatz dazu können ein **Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender** keinen solchen Vorschlag für eine Gefahr einreichen, für die bereits eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für diesen Stoff besteht; wenn er jedoch über neue Informationen verfügt, die möglicherweise zu einer Änderung der harmonisierten

³² Die an die ECHA zu zahlende Gebühr ist in der Gebührenverordnung (EU) Nr. 440/2010 geregelt.

³³ Beachten Sie bitte, dass Vorschläge für Wirkstoffe, die in Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten verwendet werden, nur von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingereicht werden dürfen, d. h. nicht von Unternehmen.

Einstufung und Kennzeichnung führen, muss er mit der zuständigen Behörde in einem der Mitgliedstaaten, in welchem der Stoff in Verkehr gebracht wird, Kontakt aufnehmen und einen Vorschlag bei dieser einreichen (Artikel 37 Absatz 6 der CLP-Verordnung). Wenn der Vorschlag der zuständigen Behörde oder des **Herstellers, Importeurs** oder **nachgeschalteten Anwenders** eine andere Gefahrenklasse als CMR oder Inhalationsallergene betrifft, ist eine Begründung erforderlich, in welcher die Notwendigkeit dieser Maßnahme auf Unionsebene nachgewiesen wird.

21.3 Wie reichen Sie als Unternehmen einen Vorschlag ein?

Das Verfahren für die Einreichung eines Vorschlags für die harmonisierte Einstufung eines Stoffs bei der Agentur ist in Artikel 37 der CLP-Verordnung geregelt. Detaillierte und praktische Informationen finden Sie in den *Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung*, die auf der Webseite der ECHA zur Verfügung stehen.

Die Schritte, die Sie zur Einreichung eines Vorschlags vornehmen müssen, sind in Abbildung 5 zusammengefasst.

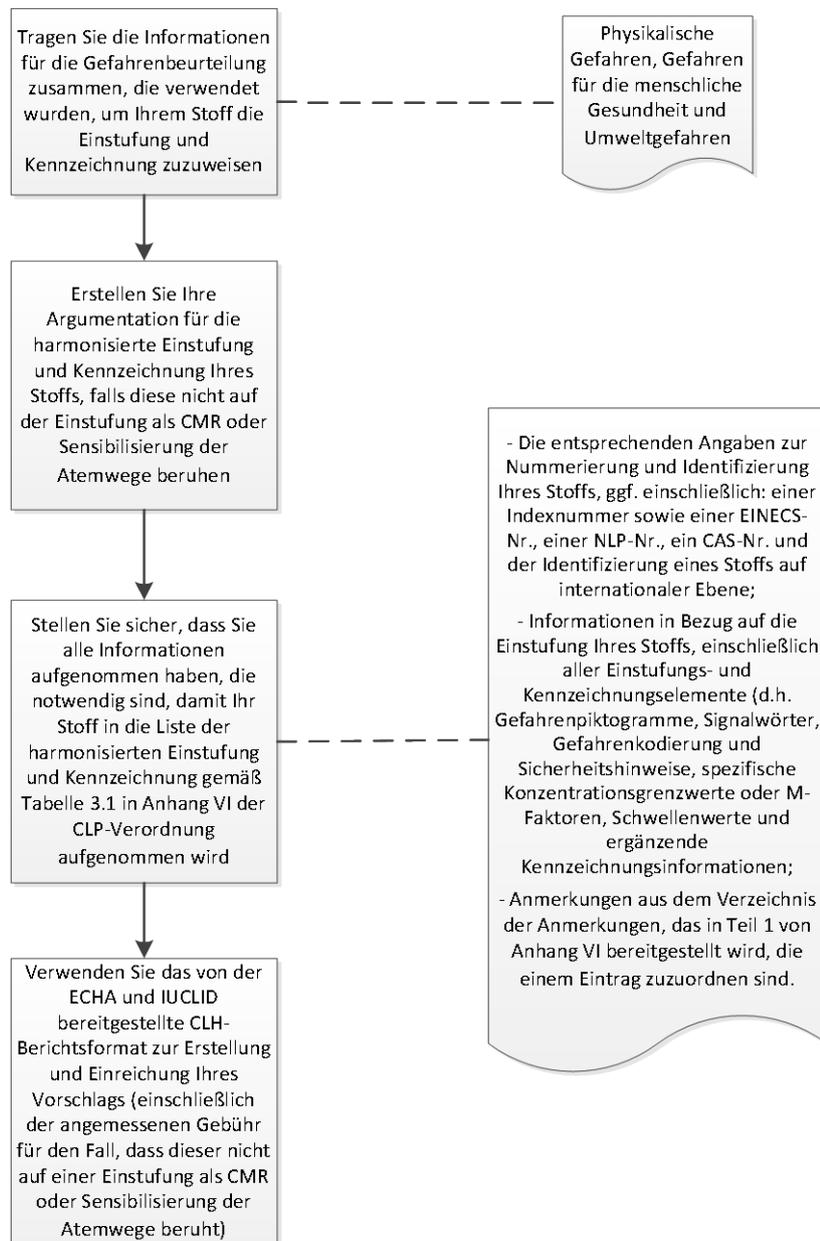


Abbildung 5 Für die Erstellung und Einreichung eines Vorschlags erforderliche Schritte

21.4 Ein Vorschlag wurde eingereicht: Was passiert als nächstes?

Wenn ein Vorschlag eingereicht worden ist, wird allen beteiligten Parteien die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben. Die Möglichkeit zur Stellungnahme besteht über die Webseite der ECHA (<http://www.echa.europa.eu/web/guest/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), in einem speziellen Stellungnahmeformular, in das innerhalb einer bestimmten Frist Kommentare eingegeben werden können.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung der Agentur (RAC) gibt innerhalb von achtzehn Monaten eine Stellungnahme zu einem Vorschlag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs ab (Artikel 37 Absatz 4 der CLP-Verordnung), und die Agentur

leitet diese Stellungnahme dann an die Kommission weiter. Wenn die Kommission der Ansicht ist, dass Ihr Vorschlag und Ihre Begründung stichhaltig sind, schlägt sie vor, Ihren Stoff zusammen mit den entsprechenden Einstufungs- und Kennzeichnungselementen und gegebenenfalls mit den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten und M-Faktoren in Tabelle 3.1 von Anhang VI der CLP-Verordnung (in dem Stoffe mit harmonisierter Einstufung und Kennzeichnung aufgeführt sind) aufzunehmen. Bei dem Verfahren zur Aufnahme eines Stoffs in Anhang VI handelt es sich um ein Regelungsverfahren mit Kontrolle durch die Europäische Kommission.

Das von der Agentur und der Kommission nach Einreichung eines Vorschlags durchgeführte Verfahren ist in Abbildung 6 zusammengefasst (Artikel 37 der CLP-Verordnung).

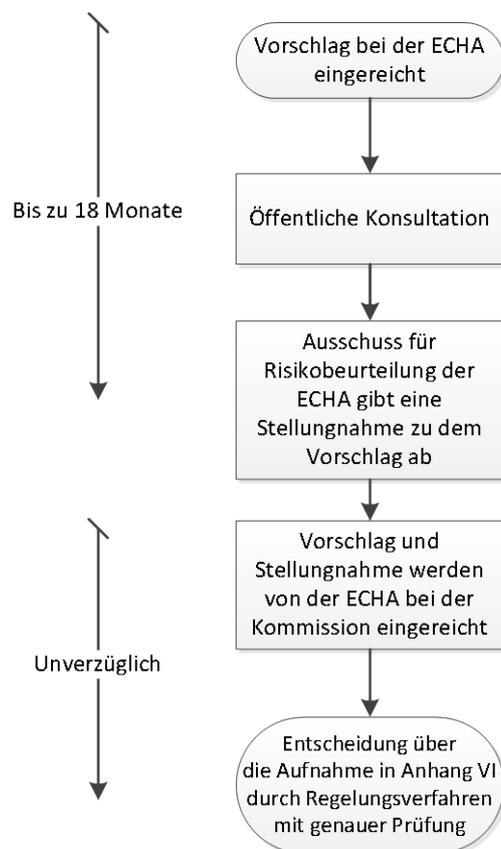


Abbildung 6 Von der Agentur und der Kommission nach der Einreichung eines Vorschlags für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung durchgeführtes Verfahren

22. Nachgeordnete Rechtsvorschriften - ein Überblick

22.1 Nachgeordnete Rechtsvorschriften

Aufgrund der Einstufung Ihres Stoffs oder Gemischs können Bestimmungen der Rechtsvorschriften der Union, bei denen es sich nicht um die CLP-Verordnung handelt (nachgeordnete Rechtsvorschriften), anwendbar sein. Zu diesen Rechtsakten gehören beispielsweise:

- Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vom 18. Dezember 2006 (Siehe Kapitel 24 dieses Leitliniendokuments);
- Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen (Seveso III): Richtlinie 2012/18/EU vom 4. Juli 2012;
- Pflanzenschutzmittel: Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (PPPR) vom 31. Oktober 2009 (siehe Kapitel 23 dieses Leitliniendokuments);
- Biozidprodukte: Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) vom 16. Februar 1998 (siehe Kapitel 23 dieses Leitliniendokuments);
- Chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit: Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998;
- Karzinogene und Mutagene bei der Arbeit: Richtlinie 2004/37/EG vom 29. April 2004;
- Jugendarbeitsschutz: Richtlinie 94/33/EG des Rates vom 22. Juni 1994;
- Schwangere und stillende Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz: Richtlinie 92/85/EWG des Rates vom 19. Oktober 1992;
- Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz: Richtlinie 92/58/EWG des Rates vom 24. Juni 1992;
- Kosmetikprodukte: Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009;
- Sicherheit von Spielzeug: Richtlinie 88/378/EWG des Rates vom 3. Mai 1988 in der durch die Richtlinie 93/68/EWG geänderten Fassung;
- Reinigungsmittel: Verordnung (EG) Nr. 648/2004 vom 31. März 2004;
- System zur Vergabe des Umweltzeichens: Verordnung (EG) Nr. 1980/2000 vom 17. Juli 2000;
- Aerosolpackungen: Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975. Artikel 14 Absatz 2, Buchstabe c der CLP-Verordnung berücksichtigt Artikel 8 Absatz 1, Buchstabe a der Richtlinie über Aerosolpackungen;
- Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen: Richtlinie 1999/13/EG des Rates (VOC) vom 11. März 1999 und Richtlinie 2004/42/EG vom 21. April 2004;

- Beurteilung und Kontrolle der Luftqualität: Richtlinie 1996/62/EG des Rates vom 27. September 1996;
- Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien: Verordnung (EU) Nr. 649/2012 vom 04. Juli 2012;
- Gefährliche Abfälle: Richtlinie 2008/98/EG (Abfallrahmenrichtlinie) und Entscheidung der Kommission 2000/532/EG vom 03. Mai 2000;
- Batterien und Akkumulatoren: Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. September 2006;
- Altfahrzeuge: Richtlinie 2000/53/EG vom 18. September 2000; und
- Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE): Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2012.

Einige dieser Rechtsakte der Union beziehen sich noch auf die vorhergehenden Richtlinien über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen (Zubereitungen), d. h. auf die DSD oder die DPD; sie befinden sich gegenwärtig in der Phase der Änderung, damit sie die CLP-Verordnung berücksichtigen. Eine Zusammenfassung des Zusammenspiels zwischen der CLP-Verordnung und den REACH-, BPR- und PPPR-Verordnungen finden Sie in den Kapiteln 23 und 24 dieses Leitliniendokuments.

Die CLP-Verordnung wurde als Teil eines Pakets von Rechtsvorschriften angenommen, das zudem die folgenden Rechtsvorschriften enthält:

- Verordnung (EG) Nr. 1336/2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 vom 31. März 2004 über Detergenzien. Es wurden die folgenden Änderungen vorgenommen: Der Begriff „Zubereitung“ wurde durch „Gemisch“ ersetzt und Bezugnahmen auf die DSD und die DPD wurden durch Bezugnahmen auf die CLP-Verordnung ersetzt; und
- Richtlinie 2008/112/EG zur Änderung von sechs Richtlinien der Gemeinschaft:
- Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel: Der Begriff „Gemisch“ ersetzt den Begriff „Zubereitung“ und Bezugnahmen auf die CLP-Verordnung ersetzen Bezugnahmen auf die DSD. Aufnahme einer allgemeinen Bezugnahme auf die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 über Prüfmethode, einer Bezugnahme auf die CMR-Kriterien gemäß der CLP-Verordnung sowie Umwandlung des Konzepts „gefährlich“ in Gefahreinstufungen gemäß der CLP-Verordnung; die Richtlinie wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 1223/2009 neu gefasst.
- Richtlinie 88/378/EWG des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug: Der Begriff „Zubereitung“ wurde durch den Begriff „Gemisch“ ersetzt, Umwandlung des Konzepts „gefährlich“ in Gefahreinstufungen gemäß der CLP-Verordnung;
- Richtlinie 1999/13/EG des Rates (VOCD) vom 11. März 1999 und Richtlinie 2004/42/EG vom 21. April 2004 über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen: Der Begriff „Zubereitung“ wurde durch den Begriff „Gemisch“ ersetzt (beide Richtlinien), Aufnahme einer Bezugnahme auf die CLP-Verordnung in Artikel 5 Absatz 6 der VOCD für Stoffe (ab dem 1. Dezember 2010) und für Gemische (ab dem 1. Juni 2015). Zudem Aufnahme einer Bezugnahme auf CMR-

Kriterien und Gefahrenhinweise gemäß der CLP-Verordnung in Artikel 5 Absätze 6, 8, 9 und 13 der VOCD für Stoffe (ab dem 1. Dezember 2010) und für Gemische (ab dem 1. Juni 2015);

- Richtlinie 2000/53/EG vom 18. September 2000 über Altfahrzeuge: Umwandlung des Konzepts „gefährlich“ in GefahrenEinstufungen gemäß der CLP-Verordnung; und
- Richtlinie 2002/96/EG vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten: Der Begriff „Zubereitung“ wurde durch den Begriff „Gemisch“ ersetzt, Bezugnahmen auf die DSD wurden durch Bezugnahmen auf die CLP-Verordnung ersetzt; Umwandlung des Konzepts „gefährlich“ in GefahrenEinstufungen gemäß der CLP-Verordnung. Die Richtlinie wurde neu gefasst und am 13. August 2012 trat die neue WEEE-Richtlinie 2012/19/EU in Kraft³⁴.

Die Änderungen, die sich aus der Verordnung (EG) Nr. 1336/2008 und der Richtlinie 2008/112/EG ergeben, traten im Einklang mit den Stichdaten für die Umsetzung der CLP-Verordnung in Kraft, d. h. mit dem Inkrafttreten der CLP-Verordnung am 1. Dezember 2010 oder am 1. Juni 2015.

22.2 „Gefährliche“ Stoffe und Zubereitungen in nachgeordneten Rechtsvorschriften der EU

Einige Rechtsvorschriften der Union beziehen sich möglicherweise noch auf „gefährliche“ Stoffe oder Zubereitungen, um Stoffe oder Zubereitungen zu erfassen, welche die Gefährlichkeitsmerkmale gemäß der DSD oder der DPD aufweisen.

Da die Vorschriften gemäß der CLP-Verordnung für die Einstufung von Stoffen seit dem Jahr 2010 und für Gemische seit dem Jahr 2015 in Kraft sind, befinden sich die entsprechenden Rechtsakte der EU gegenwärtig in der Phase der Änderung.

³⁴ Die WEEE-Richtlinie steht zur Verfügung unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012L0019>.

23. Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel bei Anwendung der CLP-Verordnung

Die Bestimmungen der CLP-Verordnung gelten vollumfänglich für alle Stoffe und Gemische, deren Vermarktung und Verwendung durch die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte (BPR) oder durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Pflanzenschutzmittel (PPPR) geregelt werden. Die Bestimmungen der CLP-Verordnung ersetzen jedoch keinesfalls die Bestimmungen der BPR oder der PPPR.

In der Praxis bedeutet dies, dass Ihre Wirkstoffe sowie Ihre Biozidprodukte oder Pflanzenschutzmittel (Gemische) gemäß der CLP-Verordnung eingestuft werden müssen. Sie sollten alle zusätzlichen Informationen, die gemäß der BPR oder der PPPR erforderlich sind, als ergänzende Kennzeichnungsinformationen für die Zwecke der CLP-Verordnung betrachten (Artikel 25 der CLP-Verordnung) (siehe Kapitel 13 dieses Leitliniendokuments).

Stoffe, bei denen es sich um Wirkstoffe im Sinne der PPPR oder der BPR handelt, unterliegen grundsätzlich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (siehe Kapitel 7 und 21 dieses Leitliniendokuments), d. h. alle Gefahreinstufungen und Kennzeichnungselemente werden harmonisiert. Dies stellt einen Unterschied zu anderen Stoffen dar, bei denen grundsätzlich nur die Einstufungs- und Kennzeichnungselemente für CMR-Stoffe und Inhalationsallergene harmonisiert werden, während andere Einstufungen und die entsprechenden Kennzeichnungselemente nur im Einzelfall harmonisiert werden, wenn eine Begründung vorgelegt wird, in welcher die Notwendigkeit dieser Maßnahme auf Unionsebene nachgewiesen wird (Artikel 36 Absatz 2 der CLP-Verordnung). In Bezug auf Vorschläge für die harmonisierte Einstufung beachten Sie bitte, dass solche Vorschläge für Wirkstoffe, die in Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten verwendet werden, nur von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingereicht werden können.

Wenn Sie die Zusammensetzung eines Biozidprodukts oder eines Pflanzenschutzmittels ändern möchten, müssen Sie bei der entsprechenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie dieses in Verkehr bringen, oder bei der ECHA, falls es sich um ein Biozidprodukt handelt, für das eine Unionszulassung erteilt wurde, einen Antrag auf Änderung der Zulassung dieses Produkts stellen³⁵. In Ihrem Antrag müssen Sie angeben, dass Sie die Einstufung Ihres Produkts aufgrund einer Änderung seiner Zusammensetzung überprüfen mussten, soweit dies angemessen war.

Wenn Informationen verfügbar werden, die zu einer Aktualisierung der Einstufung und Kennzeichnung Ihres Stoffs oder Gemischs führen, müssen Sie diese Aktualisierung nach den Bestimmungen der CLP-Verordnung vornehmen (Artikel 30 der CLP-Verordnung) (siehe Kapitel 18 dieses Leitliniendokuments). Wenn Ihr Stoff oder Produkt (Gemisch) jedoch in den Anwendungsbereich der PPPR oder der BPR fällt und Gegenstand einer Entscheidung über die Zulassung oder Registrierung gemäß einer dieser Verordnungen ist, gelten zudem die Anforderungen dieser Verordnungen (Artikel 15 Absatz 5 und 30 Absatz 3 der CLP-Verordnung).

³⁵ Berücksichtigen Sie bitte die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 354/2013 über Änderungen von zugelassenen Biozidprodukten.

24. Pflichten gemäß der REACH-Verordnung infolge der Einstufung von Stoffen

Grundsätzlich entstehen Ihre Pflichten gemäß der REACH-Verordnung in Abhängigkeit von der Menge eines Stoffs, den Sie herstellen oder importieren. Spezielle Pflichten können auch von der Einstufung aller (oder einiger) Stoffe und Gemische abhängen, insbesondere:

- wenn Sie einen Stoff in Mengen von 10 t/Jahr oder mehr herstellen oder importieren, sind Sie verpflichtet, die Exposition zu bewerten und die damit verbundene Gefahr für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts zu beschreiben, falls dieser Stoff die Kriterien für die Einstufung erfüllt (Artikel 14 der REACH-Verordnung);
- müssen Sie ein Sicherheitsdatenblatt erstellen, falls Ihr Stoff oder Gemisch die Kriterien für die Einstufung erfüllt (Artikel 31 der REACH-Verordnung);
- müssen Sie alle gemäß Anhang VII der REACH-Verordnung (und ggf. Titel V der CLP-Verordnung) erforderlichen Informationen bereitstellen, wenn Sie einen Phase-in-Stoff in Mengen von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr herstellen oder importieren, der wahrscheinlich als CMR Kategorie 1A oder 1B gemäß der CLP-Verordnung eingestuft wird oder der verbreitete Verwendung hat und wahrscheinlich wegen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt eingestuft wird.

Für den Fall, dass Sie einen Stoff verwenden, der als CMR Kategorie 1A oder 1B PBT oder vPvB eingestuft wurde oder der als ebenso besorgniserregend eingestuft wurde, müssen Sie prüfen, ob es sich bei diesem Stoff um einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) handelt, der in die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe aufgenommen, möglicherweise weiter priorisiert und als zulassungspflichtiger Stoff in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen wurde. Das Zulassungsverfahren ist unabhängig von der hergestellten Menge (Artikel 57 f der REACH-Verordnung). In dieser Hinsicht ist es wichtig, Anhang XIV und die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe zu prüfen, da neue zulassungspflichtige Stoffe hinzukommen³⁶.

Beachten Sie bitte die Beschränkungen gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung, insbesondere die Beschränkungen in Bezug auf CMR-Stoffe, die in den Einträgen 28, 29 und 30 dargelegt sind.

³⁶ Weitere Informationen stehen auf der entsprechenden Seite der Webseite der ECHA unter <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation>. zur Verfügung.

25. Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF)

25.1 Was ist ein SIEF?

Gemäß Artikel 29 der REACH-Verordnung steht SIEF für „Substance Information Exchange Forum“, d. h. Forum zum Austausch von Stoffinformationen. In der REACH-Verordnung wird von der Industrie die Einrichtung von Foren zum Austausch von Stoffinformationen verlangt, um Daten zwischen **Herstellern** und **Importeuren** von vorregistrierten Phase-in-Stoffen oder von nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen, **Inhabern von Informationen** über Stoffe, die in Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten verwendet werden, sowie **nachgeschalteten Anwendern** und **Inhabern von Daten**, d. h. sonstige Interessenvertreter, die relevante Informationen mit potenziellen Registranten teilen müssen oder wollen, gemeinsam zu nutzen. Aus diesem Grund handelt es sich bei einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen in erster Linie um ein Forum zur gemeinsamen Nutzung von Daten und sonstigen Informationen über einen bestimmten Stoff.

Ein SIEF muss für jeden vorregistrierten Stoff mit der gleichen chemischen Identität eingerichtet werden. Eines seiner Hauptziele besteht darin, eine **Einigung über die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs zu erzielen**, wenn es unterschiedliche Ansichten zwischen den potenziellen Registranten gibt.

Weitere Informationen über den Zweck und die Funktionsweise eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen erhalten Sie auf der Webseite der Agentur unter <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Weitere ausführliche Informationen und Leitlinien zu Foren zum Austausch von Stoffinformationen sowie zu sonstigen Fragen bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten finden Sie auch in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten*, die von der Agentur erstellt wurden und zum kostenlosen Download zur Verfügung stehen unter: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

25.2 Warum werden SIEF in den Leitlinien zur CLP-Verordnung behandelt?

Es ist möglich, dass zwei Lieferanten den gleichen Stoff unterschiedlich einstufen, z.B. wenn unterschiedliche Prüfdaten verwendet werden. Gemäß der CLP-Verordnung müssen sich Anmelder (CLP-Verordnung) und Registranten (REACH-Verordnung) nach Kräften bemühen, zu einem einvernehmlichen Eintrag zu gelangen, d. h. zu einer einvernehmlichen Einstufung und Kennzeichnung, die in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommen wird (Artikel 41 der CLP-Verordnung), wenn das Verzeichnis unterschiedliche Einträge für den gleichen Stoff enthält. Da viele Registranten und Anmelder über die SIEF bereits in Kontakt sind, wird es ihnen auf diese Weise vereinfacht, zu einer Einigung über die Einträge zu gelangen. Dennoch kann es aufgrund von verschiedenen Verunreinigungsprofilen des gleichen Stoffs unmöglich sein, eine Einigung über die Einstufung und Kennzeichnung zu erzielen, so dass für den gleichen Stoff mehrere Einträge mit unterschiedlicher Einstufung und Kennzeichnung in dem Verzeichnis vorhanden sein können.

25.3 Müssen Sie einem SIEF beitreten?

Nein, wenn Sie **nachgeschalteter Anwender** eines Stoffs sind oder wenn Sie Ihre/n Stoff/e nicht gemäß der REACH-Verordnung vorregistriert haben, weil Sie entweder einen Stoff in einer Menge von weniger als 1 Tonne/Jahr **herstellen** oder **importieren** oder weil es sich um einen Nicht-Phase-in-Stoff handelt; in diesem Fall müssen Sie nicht Mitglied eines SIEF werden (Artikel 28 und 29 der REACH-Verordnung). Sie sind jedoch weiterhin verpflichtet, sich nach Kräften zu bemühen, zu einem einvernehmlichen Eintrag bezüglich der Einstufung und Kennzeichnung für Ihren Stoff zu gelangen. Daher könnte es ratsam sein, mit dem für Ihre/n Stoff/e spezifischen SIEF zu kommunizieren. Dies kann durch Kontaktaufnahme mit dem Helpdesk der ECHA geschehen, das den Mitgliedern des SIEF Ihre Kontaktangaben mitteilt.

25.4 Können Sie einem SIEF beitreten?

Wenn Sie Ihre/n Stoff/e gemäß der REACH-Verordnung vorregistriert oder registriert haben, sind Sie rechtlich verpflichtet, Mitglied des für Ihre/n Stoff/e spezifischen SIEF zu werden.

Wenn Sie Ihre/n Stoff/e nicht vorregistriert oder registriert haben, können Sie dennoch einem oder mehreren SIEF beitreten, wenn Sie „Inhaber von Daten“ sind. Ein Inhaber von Daten ist jede Person (einschließlich **nachgeschalteter Anwender** und Dritter), die über Informationen/Daten verfügt, welche für einen Phase-in-Stoff relevant sind, und die bereit ist, diese gemeinsam zu nutzen. Ein solcher Inhaber von Daten kann sich über REACH-IT identifizieren und einen Antrag bei der ECHA einreichen, dass er in dem Umfang, wie er den anderen Mitgliedern des SIEF Informationen zur Verfügung stellt, Mitglied des SIEF für diesen Stoff wird. Er kann dies tun, indem er alle oder einen Teil der unten aufgeführten Informationen oder alle sonstigen Informationen, die für seine/n Stoff/e relevant sind, über REACH-IT bei der Agentur einreicht, wobei er angibt, dass er Mitglied eines oder mehrerer SIEF für diese/n Stoff/e werden möchte (Artikel 28 Absatz 1 der REACH-Verordnung):

„... ..“

(a) den Namen des Stoffs gemäß Anhang VI Abschnitt 2, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, oder, falls nicht verfügbar, anderer Identifizierungs-codes;

(b) seinen Namen und seine Anschrift sowie den Namen der Kontaktperson und gegebenenfalls den Namen und die Anschrift der Person, die Ihr Unternehmen gemäß Artikel 4 vertritt, gemäß Anhang VI Abschnitt 1;

(c) die vorgesehene Frist für die Registrierung und den Mengenbereich;

(d) den Namen des Stoffs/die Namen der Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitt 2, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, oder, falls nicht verfügbar, anderer Identifizierungs-codes, bei denen die verfügbaren Informationen von Bedeutung für die Anwendung des Anhangs XI Abschnitte 1.3 und 1.5 sind.“

Es ist zu beachten, dass in der REACH-Verordnung nicht vorgesehen ist, dass der Inhaber von Daten eine aktive Rolle bei der Entscheidung über die Vorschläge für die Einstufung und Kennzeichnung einnimmt. Daher kann ein Inhaber von Daten nur anderen aktiven Teilnehmern (potenziellen Registranten) des SIEF Daten bereitstellen und die Teilung der Kosten für die bereitgestellten Daten verlangen.

26. Leitliniendokumente zur REACH-Verordnung, die für die CLP-Verordnung relevant sind

Die Beurteilung von physikalischen Gefahren, Gesundheits- und Umweltgefahren stellt einen wichtigen Teil des REACH-Registrierungsverfahrens dar, und in verschiedenen Leitliniendokumenten finden Sie zusätzliche hilfreiche Informationen, die Ihnen helfen werden, die von Ihrem Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahren zu verstehen und zu beurteilen. Die Agentur hat eine Reihe von Leitliniendokumenten veröffentlicht (auf einige wird in den Kapiteln dieses Leitliniendokuments verwiesen), die sich auf die REACH-Verordnung beziehen und die zum Download auf der Webseite der Agentur zur Verfügung stehen (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Die folgenden Leitliniendokumente sind von besonderer Bedeutung für die CLP-Verordnung.

Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern

Dieses Leitliniendokument unterstützt die Industrie bei der Festlegung von Aufgaben und Anforderungen, die zu erfüllen sind, um die Pflichten gemäß Artikel 31 (Anforderungen für Sicherheitsdatenblätter) und Anhang II der REACH-Verordnung zu erfüllen.

Leitlinien zur Registrierung

Dieses Leitliniendokument enthält Klarstellungen zu den Funktionen „**Hersteller**“ und „**Importeur**“.

Leitlinien für nachgeschaltete Anwender

Dieses Leitliniendokument enthält Klarstellungen zu den Funktionen „**nachgeschalteter Anwender**“ und „**Händler**“.

Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen

Dieses Leitliniendokument enthält Klarstellungen zu der Funktion „**Hersteller (Importeur) von Erzeugnissen**“.

Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung

Dieses Leitliniendokument enthält Empfehlungen, wie bestimmte Schritte durchzuführen sind, die der Gefahrenbeurteilung gemäß der REACH-Verordnung und der Einstufung gemeinsam sind, d. h. wo verfügbare Informationen zu finden sind, wie gesammelte Daten zu bewerten sind oder wie Informationen, bei denen es sich nicht um Prüfdaten handelt, zu verwenden sind. Möglicherweise ist Fachwissen erforderlich, um diese Empfehlungen verstehen und verwenden zu können. Das Dokument besteht aus sechs Hauptteilen (A-F) und unterstützenden Referenzleitlinien (R.2 bis R.20). Teil B enthält präzise Leitlinien zur Ermittlung schädlicher Wirkungen. Dazu gehören die Informationsanforderungen zu inhärenten Eigenschaften eines Stoffs gemäß der REACH-Verordnung, einschließlich der Einholung von Informationen, der Ansätze ohne die Durchführung von Prüfungen und der sogenannten integrierten Prüfstrategien zur Gewinnung der für jede Gefahr relevanten Informationen.

Die folgenden Kapitel sind für die Einstufung und Kennzeichnung relevant:

- Kapitel R.3 - Leitlinien zum Sammeln der verfügbaren Informationen;
- Kapitel R.4 - Beurteilung von Informationen;

- Kapitel R.6 - Detaillierte Leitlinien zu Ansätzen ohne die Durchführung von Prüfungen;
- Kapitel R.7 - Informationen, wie geeignete Informationen für die Einstufung und Kennzeichnung abgeleitet werden (gefahrenspezifische Leitlinien); und
- Teil D - Schlägt die Brücke zur Verwendung von Expositionsszenarien im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts und des erweiterten Sicherheitsdatenblatts.

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten

Dieses Dokument enthält detaillierte Informationen und Leitlinien zu Foren zum Austausch von Stoffinformationen sowie zu sonstigen Fragen bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten, z. B. die Pflichten von **nachgeschalteten Anwendern**, wenn diese Inhaber von Daten sind (siehe auch Kapitel 25 dieses Leitliniendokuments).

Anhang 1. Beispiele aus den UN GHS-Pilotversuchen

Einleitung

Die bereitgestellten Beispiele wurden so gestaltet, dass sie den typischen Ablauf einer Bewertung gemäß Artikel 9 der CLP-Verordnung zeigen. Sie beruhen auf Beispielen, die in den UN GHS-Pilotversuchen zur Verfügung gestellt wurden (siehe UN-Dokument ST/SG/AC.10/C.4/2008/23). Das erste Beispiel wurde zu Demonstrationszwecken vereinfacht.

Weitere Beispiele mit detaillierter Darstellung der vielen Aspekte der CLP-Verordnung sind in den *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* zu finden.

A1.1. Beispiel für die Anwendung der Einstufungskriterien für Gemische: Gefahr: Akute orale Toxizität

Das folgende Beispiel zeigt die Einstufung eines Gemischs in Bezug auf akute orale Toxizität unter Berücksichtigung der Bewertungsschritte gemäß Artikel 9 der CLP-Verordnung und Teil 3.1 von Anhang I der CLP-Verordnung. In diesem Beispiel werden Prüfdaten für alle Bestandteile bereitgestellt; für Bestandteil 2 sind nur Bereichsdaten verfügbar, die innerhalb eines der Schätzwerte für den akuten Toxizitätsbereich gemäß Tabelle 3.1.2 von Anhang I der CLP-Verordnung liegen. Die Informationen zu den Bestandteilen sind in Tabelle 12 angegeben.

Tabelle 12 Informationen zu den Bestandteilen

Bestandteil	Gewicht (%)	Prüfdaten
Bestandteil 1	16	LD50: 1.600 mg/kg
Bestandteil 2	4	Schätzwert für den akuten Toxizitätsbereich: 300 < LD50 < 1,200 mg/kg
Bestandteil 3	80	LD50: 1.050 mg/kg

Ableitung der Einstufung des Gemischs:

1. Die Einstufung durch die Anwendung der Stoffkriterien ist nicht möglich, da keine Daten zur akuten Toxizität für das Gemisch als Ganzes bereitgestellt wurden (*siehe Artikel 9 Absatz 1, Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 9 Absatz 3 der CLP-Verordnung sowie Absatz 3.1.3.4 von Anhang I der CLP-Verordnung*);
2. Die Einstufung durch die Anwendung der Übertragungsgrundsätze ist nicht möglich, da keine Daten über ein ähnliches Gemisch bereitgestellt wurden (*siehe Artikel 9 Absatz 4 der CLP-Verordnung sowie Absatz 3.1.3.5. von Anhang I der CLP-Verordnung*); und

3. Die Einstufung des Gemischs auf der Grundlage von Daten über die Bestandteile kann gemäß Artikel 9 Absatz 4 sowie Absatz 3.1.3.6 von Anhang I der CLP-Verordnung in Betracht gezogen werden;

- die Anwendung des Konzepts der „relevanten Bestandteile“ gemäß Absatz 3.1.3.3, Buchstabe a, bedeutet, dass bei der Anwendung der Kriterien gemäß Absatz 3.1.3.6 alle Bestandteile berücksichtigt werden;
- für alle Bestandteile stehen Daten zur Verfügung, so dass die Kriterien gemäß Absatz 3.1.3.6.1 gelten; und
- die Bestandteile 1, 2 & 3 werden alle in die Berechnung des ATE(Gemisch) einbezogen, da ihre Daten in eine Kategorie der akuten Toxizität gemäß der CLP-Verordnung fallen.

Wenden Sie die Rechnung gemäß Absatz 3.1.3.6.1 an³⁷:

$$\frac{100}{ATE_{\text{Gemisch}}} = \sum_n \frac{Ci}{ATEi}$$

$$\frac{100}{ATE_{\text{Gemisch}}} = \frac{16}{1,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1,050}$$

Ergebnis: ATE(Gemisch) = 1.006 mg/kg. Dies bedeutet, dass das Gemisch auf der Grundlage der Daten über die Bestandteile in Kategorie 4 der Gefahrenklasse akute orale Toxizität eingestuft werden müsste.

A1.2. Beispiel für die Anwendung der Einstufungskriterien für Gemische: Gefahr: Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Die folgenden Beispiele betreffen die Einstufung eines Gemischs in Bezug auf Ätz-/Reizwirkung auf die Haut. In diesem Beispiel kommt eine Experteneinschätzung zur Anwendung, in welcher der Schluss gezogen wird, dass die Additivität der Gefahren von einzelnen Bestandteilen möglicherweise nicht gilt (Absätze 3.2.3.3.4 und 3.3.3.3.4 von Anhang I der CLP-Verordnung). Die Informationen zu den Bestandteilen sind in Tabelle 13 angegeben.

³⁷ Die Zahl „500“ in der obigen Formel wurde der Tabelle 3.2 in Anhang I der CLP-Verordnung entnommen (sogenannter Umrechnungswert der akuten Toxizität).

Tabelle 13 Informationen über die Bestandteile und das Gemisch

Bestandteil	Gewicht (%)	Einstufung	Informationen über die Bestandteile
Bestandteil 1	4	Skin Corr. 1	pH = 1,8
Bestandteil 2	5	Skin Corr. 2	-
Bestandteil 3	5	Kategorie 3 (leicht hautreizend)*	-
Bestandteil 4	86	-	Keine Daten verfügbar

Information über das Gemisch: Das Gemisch weist einen pH-Wert von 4,0 auf.

* „Kategorie 3 (leicht hautreizend)“ wurde in der EU nicht umgesetzt und nicht in die CLP-Verordnung aufgenommen, so dass der Bestandteil 3 nicht gemäß der CLP-Verordnung eingestuft wurde.

Ableitung der Einstufung des Gemischs:

1. Die Einstufung durch die Anwendung der Stoffkriterien ist nicht möglich, da keine Prüfdaten (bei denen es sich nicht um den pH-Wert handelt) für das Gemisch bereitgestellt wurden, siehe Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 9 Absatz 2 sowie Absatz 3.2.3.1.1 von Anhang I der CLP-Verordnung;

Der pH-Wert des Gesamtgemischs von 4,0 führt nicht zu einer Einstufung in Kategorie 1, da dieser nicht den Kriterien $\text{pH} \leq 2$ oder $\text{pH} \geq 11,5$ entspricht, siehe Absatz 3.2.3.1.2 von Anhang I der CLP-Verordnung;

2. Die Einstufung durch die Anwendung der Übertragungsgrundsätze ist nicht möglich, da keine Daten über ein ähnliches Gemisch bereitgestellt wurden, siehe Artikel 9 Absatz 4 der CLP-Verordnung und Absatz 3.2.3.2.1 von Anhang I der CLP-Verordnung;

3. Die Einstufung des Gemischs auf der Grundlage von Daten über die Bestandteile kann in Betracht gezogen werden, siehe Artikel 9 Absatz 4 sowie Absatz 3.2.3.3 von Anhang I der CLP-Verordnung; und

4. Bei Bestandteil 1 mit einem pH-Wert von 1,8 handelt es sich um einen Bestandteil, für den die Additivität möglicherweise nicht gilt, wie in Absatz 3.2.3.3.4.1 beschrieben und in Tabelle 3.2.4 zusammengefasst. Es wäre eine Experteneinschätzung notwendig, die auf den Kenntnissen über die Bestandteile beruht, um festzustellen, ob die Additivität gilt oder nicht.

Angesichts der beschränkten Informationen in diesem Beispiel, hat sich die Person, die dieses Gemisch einstuft, entschieden, einen konservativen Ansatz der Nichtadditivität anzuwenden – ohne Informationen über die Wirkungsweise von Bestandteil 1 könnte das

Gemisch eine ätzende Wirkung haben, unabhängig von dem pH-Wert insgesamt. Aus diesem Grund wurden die in Absatz 3.2.3.3.4.3 beschriebenen Kriterien angewandt (d. h.: "A mixture containing corrosive or irritant ingredients that cannot be classified based on the additivity approach shown in Table 3.2.3, due to chemical characteristics that make this approach unworkable, should be classified as skin category 1A, 1B or 1C if it contains $\geq 1\%$ of a corrosive ingredient and as skin category 2 when it contains $\geq 3\%$ of an irritant ingredient").

Ergebnis: Für dieses Gemisch wurde die Einstufung in die Hautkategorie 1 vorgenommen, da Bestandteil 1 (Skin corr. 1) in einer Konzentration von mehr als 1 % in dem Gemisch enthalten ist und der Ansatz der Nichtadditivität angewandt wird.

Anhang 2. Glossar

In diesen Leitlinien verwendete Begriffe

ADN: das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen in der Anlage der Resolution Nr. 223 des Binnenverkehrsausschusses der Wirtschaftskommission für Europa, in der jeweils gültigen Fassung;

ADR: das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße gemäß der Rahmenrichtlinie 94/55/EG, in der jeweils gültigen Fassung;

Aerosole: Aerosolpackungen, alle nicht nachfüllbaren Behälter aus Metall, Glas oder Kunststoff, die ein verdichtetes, verflüssigtes oder unter Druck gelöstes Gas mit oder ohne Flüssigkeit, Paste oder Pulver enthalten und die mit einer Entnahmevorrichtung versehen sind, welche es ermöglicht, dass der Inhalt in Form einer Suspension von festen oder flüssigen Partikeln in einem Gas als Schaum, Paste oder Pulver oder in flüssigem oder gasförmigem Zustand abgegeben wird;

Legierung: ein metallisches, in mikroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so kombiniert sind, dass sie nicht ohne Weiteres durch mechanische Mittel getrennt werden können; für die Zwecke der CLP-Verordnung werden Legierungen als Gemische betrachtet;

Erzeugnis (gemäß der REACH- und CLP-Verordnung): ein Gegenstand, dem während der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt gegeben wurde, die in größerem Maße als seine chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt;

Aspiration: das Eindringen eines flüssigen oder festen Stoffs oder Gemischs in die Luftröhre und die unteren Atemwege direkt durch die Mund- oder Nasenhöhle oder indirekt durch Erbrechen;

Karzinogen: ein Stoff oder ein Stoffgemisch, der/das Krebs hervorruft oder dessen Häufigkeit erhöht;

CLP oder **CLP-Verordnung:** Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen;

Gegenüber Metallen korrosive Stoffe oder Gemische: Stoffe oder Gemische, die durch ihre chemische Wirkung schwere Schäden an Metallen hervorrufen oder diese sogar zerstören;

Zuständige Behörde: die Behörde oder die Behörden oder Stellen, welche die Mitgliedstaaten zur Erfüllung der Pflichten gemäß der CLP-Verordnung eingerichtet haben;

Händler: alle in der Union ansässigen natürlichen oder juristischen Personen, einschließlich Einzelhändler, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch für Dritte lediglich lagern oder in Verkehr bringen;

Nachgeschalteter Anwender: alle in der Union ansässigen natürlichen oder juristischen Personen, bei denen es sich nicht um einen **Hersteller** oder **Importeur** handelt und die bei ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwenden. Ein **Händler** oder ein **Verbraucher** ist kein **nachgeschalteter**

Anwender. Ein **Reimporteur**, mit Ausnahme gemäß Artikel 2 Absatz 7, Buchstabe c der REACH-Verordnung, wird als **nachgeschalteter Anwender** betrachtet;

Erzeugnis mit Explosivstoff: ein Erzeugnis, das einen oder mehrere explosive Stoffe enthält;

Explosiver Stoff: ein fester oder flüssiger Stoff (oder ein Stoffgemisch), der an sich in der Lage ist, durch eine chemische Reaktion Gase mit einer Temperatur, einem Druck und in einer Geschwindigkeit zu erzeugen, dass die Umgebung zerstört wird. Dazu gehören auch pyrotechnische Stoffe, selbst wenn sie keine Gase entwickeln;

Augenreizung: die Erzeugung von Veränderungen im Auge nach der Applikation eines Prüfstoffs auf die Oberfläche des Auges, die innerhalb von 21 Tagen nach der Applikation vollständig reversibel sind;

Entzündbares Gas: ein Gas, das in Luft bei 20 °C und bei einem Standarddruck von 101,3 kPa einen Explosionsbereich hat;

Entzündbare Flüssigkeit: eine Flüssigkeit mit einem Flammpunkt von mehr als 60 °C. Unter **Flammpunkt** ist die niedrigste Temperatur (auf einen Standarddruck von 101,3 kPa korrigiert) zu verstehen, bei der unter vorgegebenen Versuchsbedingungen die Anwendung einer Zündquelle dazu führt, dass sich die Dämpfe einer Flüssigkeit entzünden;

Entzündbarer Feststoff: ein Feststoff, der leicht brennbar ist oder durch Reibung einen Brand verursachen oder zur Verursachung eines Brandes beitragen kann;

Gas: ein Stoff, der (i) bei 50 °C einen Dampfdruck von mehr als 300 kPa aufweist oder (ii) bei 20 °C und einem Standarddruck von 101,3 kPa vollständig gasförmig ist;

GHS: das „Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien“, das von den Vereinten Nationen (UN) entwickelt wurde;

Gefahrenkategorie: die Untergliederung von Kriterien innerhalb jeder Gefahrenklasse zur Angabe der Schwere der Gefahr;

Gefahrenklasse: die Art der physikalischen Gefahr, der Gesundheits- oder Umweltgefahr;

Gefahrenpiktogramm (in diesem Dokument teilweise auch „Piktogramm“ genannt): eine grafische Darstellung, die aus einem Symbol sowie weiteren grafischen Elementen, wie etwa einer Umrandung, einem Hintergrundmuster oder einer Hintergrundfarbe besteht und der Vermittlung einer bestimmten Information dient;

Gefahrenhinweis: ein Satz, der einer Gefahrenklasse oder -kategorie zugeordnet ist und der die Art der von einem gefährlichen Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahren beschreibt, gegebenenfalls einschließlich dem Schweregrad der Gefahr;

Gefährlich: die Erfüllung der Kriterien in Bezug auf physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren, die in Teil 2 bis 5 von Anhang I der CLP-Verordnung dargelegt sind;

Import: das physische Verbringen in das Zollgebiet der Union;

Importeur: alle in der Union ansässigen natürlichen oder juristischen Personen, die für den Import verantwortlich sind;

Zwischenprodukt: ein Stoff, der für die chemische Verarbeitung hergestellt wird und dabei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden;

IMDG-Code der „International Maritime Dangerous Goods Code“ für die Beförderung gefährlicher Güter auf dem Seeweg;

INCHEM: bezieht sich auf ein Internet-basiertes Werkzeug, das eine Reihe an Informationen zur Stoffsicherheit liefert, die vom International Programme on Chemical Safety und dem Canadian Centre for Occupational Health erstellt wurden;

Kennzeichnungsetikett: eine geeignete Gruppe an schriftlichen, gedruckten oder grafischen Informationselementen in Bezug auf einen gefährlichen Stoff oder ein gefährliches Gemisch, die als relevant für eine oder mehrere Zielbranchen ausgewählt wurden und die auf den unmittelbaren Behälter eines gefährlichen Stoffs oder Gemischs oder auf der äußeren Verpackung eines gefährlichen Stoffs oder Gemischs angebracht, gedruckt oder daran befestigt werden (Definition gemäß Kapitel 1.2 des UN GHS);

Kennzeichnungselement: eine Art von Informationen, die für die Verwendung auf einem Kennzeichnungsetikett harmonisiert wurde, z. B. ein Gefahrenpiktogramm oder ein Signalwort;

Flüssigkeit: ein Stoff oder Gemisch, der/das bei 50 °C einen Dampfdruck von nicht mehr als 300 kPa (3 bar) aufweist, der bei 20 °C und einem Standarddruck von 101,3 kPa nicht vollständig gasförmig ist und dessen Schmelzpunkt oder Schmelzbeginn bei einem Standarddruck von 101,3 kPa bei 20 °C oder darunter liegt. Ein viskoser Stoff oder ein viskoses Gemisch, für den/das kein spezifischer Schmelzpunkt ermittelt werden kann, wird dem Prüfverfahren ASTM D 4359- 90 oder der Prüfung zur Bestimmung der Fluidität (penetrometrischer Test), der in Abschnitt 2.3.4 von Anhang A des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) vorgeschrieben ist, unterzogen;

M-Faktor: ein Multiplikationsfaktor. Er wird auf die Konzentration eines Stoffs angewandt, der als gefährlich für die aquatische Umwelt, Akut (Kategorie 1) oder Chronisch (Kategorie 1) eingestuft ist, und er wird angewandt, um anhand der Summieremethode die Einstufung eines Gemischs abzuleiten, in dem der Stoff enthalten ist;

Hersteller: alle in der Union ansässigen natürlichen oder juristischen Personen, die in der Union einen Stoff herstellen;

Herstellung: die Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand;

Gemisch: ein Gemisch oder eine Lösung, das/die aus zwei oder mehr Stoffen besteht. Kapitel 1.2 des UN GHS enthält am Ende der ansonsten identischen Definition jedoch die Wendung: „in dem sie nicht reagieren“;

Monomer: ein Stoff, der in der Lage ist, unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion kovalente Bindungen mit einer Reihe von ähnlichen oder unähnlichen Molekülen einzugehen;

Mutagen: ein Mittel, das zu einer gesteigerten Mutationshäufigkeit in Populationen von Zellen und/oder Organismen führt;

Mutation: eine dauerhafte Veränderung der Menge oder Struktur des genetischen Materials einer Zelle;

Anmelder: der Hersteller oder **Importeur** oder eine **Gruppe von Herstellern oder Importeuren**, die an die Agentur melden;

Organisches Peroxid: ein flüssiger oder fester organischer Stoff, der die bivalente -O-O-Struktur enthält und als Wasserstoffperoxidderivat betrachtet werden kann, bei dem eines oder beide der Wasserstoffatome durch organische Radikale ersetzt wurden. Der Begriff umfasst zudem Formulierungen organischer Peroxide (Gemische);

Oxidierendes Gas: alle Gase, die im Allgemeinen durch Lieferung von Sauerstoff die Verbrennung anderer Materialien eher verursachen oder begünstigen können als Luft;

Oxidierende Flüssigkeit: eine Flüssigkeit, die, obwohl sie selbst nicht notwendigerweise brennbar ist, im Allgemeinen durch Abgabe von Sauerstoff die Verbrennung anderer Materialien verursachen oder unterstützen kann;

Oxidierender Feststoff: ein Feststoff, der obwohl er selbst nicht notwendigerweise brennbar ist, im Allgemeinen durch Abgabe von Sauerstoff die Verbrennung anderer Materialien verursachen oder unterstützen kann;

Phase-in-Stoff: ein Stoff, der mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

(a) er ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt;

(b) er wurde in der Union oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004 oder am 1. Januar 2007 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vom **Hersteller** oder **Importeur** hergestellt, jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der **Hersteller** oder **Importeur** kann dies durch dokumentarische Belege nachweisen; und

(c) er wurde in der Union oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004 oder am 1. Januar 2007 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vom **Hersteller** oder **Importeur** zu einem Zeitpunkt zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 inklusive und vor dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Spiegelstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 nach der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers gemäß der REACH-Verordnung, vorausgesetzt, der **Hersteller** oder **Importeur** kann dies durch dokumentarische Belege nachweisen;

Inverkehrbringen: die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Der Import gilt als Inverkehrbringen;

Polymer: ein Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:

(a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind; und

(b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit dem gleichen Molekulargewicht. Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit“ die gebundene Form eines Monomerstoffs in einem Polymer zu verstehen;

Sicherheitshinweis: ein Satz, der eine oder mehrere empfohlene Maßnahmen zur Minimierung oder Vermeidung von schädlichen Wirkungen beschreibt, die sich aus der Exposition gegenüber einem gefährlichen Stoff oder Gemisch bei dessen Verwendung oder Entsorgung ergibt;

Produktidentifikator: Angaben, die die Identifikation des Stoffs oder Gemischs erlauben;

Pyrophore Flüssigkeit: eine Flüssigkeit, die schon in kleinen Mengen dazu neigt, sich in Berührung mit Luft innerhalb von fünf Minuten zu entzünden;

Pyrophorer Feststoff: ein Feststoff, der schon in kleinen Mengen dazu neigt, sich in Berührung mit Luft innerhalb von fünf Minuten zu entzünden;

Pyrotechnische Erzeugnisse: ein Erzeugnis, das einen oder mehrere pyrotechnische Stoffe enthält;

Pyrotechnischer Stoff: ein Stoff oder Stoffgemisch, mit dem eine Wirkung in Form von Wärme, Licht, Schall, Gas oder Rauch oder einer Kombination dieser Wirkungen als Folge nicht detonativer, selbstunterhaltender, exothermischer chemischer Reaktionen erzielt werden soll;

REACH und REACH-Verordnung: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe;

Registrant: der **Hersteller** oder **Importeur** eines Stoffs oder der **Hersteller** oder **Importeur eines Erzeugnisses**, der eine Registrierung für einen Stoff gemäß der REACH-Verordnung einreicht;

Inhalationsallergen: ein Stoff, der bei Einatmen eine Überempfindlichkeit der Atemwege verursacht;

RID: die Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter gemäß der Rahmenrichtlinie 96/49/EG [Anlage 1 von Anhang B (Einheitliche Rechtsvorschriften für den Vertrag über die internationale Eisenbahnbeförderung von Gütern) (CIM) des COTIF (Übereinkommen über den internationalen Eisenbahnverkehr)], in der jeweils gültigen Fassung;

Selbsterhitzungsfähiger Stoff: ein fester oder flüssiger Stoff, bei dem es sich nicht um einen pyrophoren Stoff handelt und der dazu neigt, sich selbst durch Reaktion mit Luft und ohne Energiezufuhr zu erhitzen; dieser Stoff unterscheidet sich dadurch von einem pyrophoren Stoff, dass er sich nur in großen Mengen (Kilogramm) und nach einem längeren Zeitraum (Stunden oder Tage) entzündet;

Selbsteretzlicher Stoff: ein thermisch instabiler, flüssiger oder fester Stoff, der sich auch ohne Beteiligung von Sauerstoff (Luft) stark exotherm zersetzen kann. Diese Definition schließt Stoffe oder Gemische aus, die gemäß der CLP-Verordnung als explosiv, organische Peroxide oder als oxidierend eingestuft wurden;

Schwere Augenschädigung: die Erzeugung von Gewebeschädigungen im Auge oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Sehvermögens nach der Applikation eines Prüfstoffs

auf die Oberfläche des Auges, die innerhalb von 21 Tagen nach der Applikation nicht vollständig reversibel sind;

Signalwort: ein Wort, welches den relativen Schweregrad von Gefahren angibt, um den potenziellen Leser auf eine Gefahr hinzuweisen; es werden die folgenden zwei Schweregrade unterschieden:

(a) Gefahr ist ein Signalwort, welches die schwerwiegenderen Gefahrenkategorien angibt; und

(b) Warnung ist ein Signalwort, welches die weniger schwerwiegenden Gefahrenkategorien angibt;

Ätzwirkung auf die Haut: die Erzeugung einer irreversiblen Hautschädigung, d. h. einer offensichtlichen, durch die Epidermis bis in die Dermis reichenden Nekrose nach der Applikation eines Prüfstoffs für einen Zeitraum von bis zu 4 Stunden;

Reizwirkung auf die Haut: die Erzeugung einer reversiblen Hautschädigung nach der Applikation eines Prüfstoffs für einen Zeitraum von bis zu 4 Stunden;

Hautallergen: ein Stoff, der bei Kontakt mit der Haut eine allergische Reaktion auslöst. Die Definition von „Hautallergen“ entspricht der Definition von „Kontaktallergen“;

Feststoff: ein Stoff oder Gemisch, das den Definitionen von Flüssigkeit oder Gas nicht entspricht;

Stoff: ein chemisches Element und seine Verbindungen in der natürlichen Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

Symbol: ein grafisches Element zur prägnanten Übermittlung von Informationen;

UN GHS: die vom Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen (UN ECOSOC) festgesetzten Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen, die „Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien“ genannt werden;

Verwendung: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch.

Anhang 3. Weitere Informationsquellen

Zusätzlich zu den in Kapitel 9 dieses Leitliniendokuments angegebenen Quellen finden Sie im Folgenden eine Übersicht über Informationsquellen und Beratungsstellen bezüglich der CLP-Verordnung.

1. **Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien:** Diese *Einführenden Leitlinien zur CLP-Verordnung* sollen Ihnen helfen, sich in den Anforderungen der CLP-Verordnung zurechtzufinden. Sollten Sie ausführlichere Leitlinien zur Anwendung der CLP-Verordnung für die Einstufung von Stoffen und Gemischen benötigen, ziehen Sie bitte die *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* heran.
2. **CLP-/REACH-Helpdesks der Mitgliedstaaten:** Diese Helpdesks wurden in jedem Mitgliedstaat eingerichtet, und sie sind der Ansprechpartner für Fragen zur CLP- und REACH-Verordnung, vgl. Artikel 44 CLP-Verordnung. Möglicherweise entscheidet sich die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten, ihre CLP- und REACH-Helpdesks zusammenzulegen, sie ist jedoch nicht dazu verpflichtet. Die Kontaktangaben für Ihr REACH-Helpdesk finden Sie auf der Webseite der ECHA unter: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks>.
3. **GD Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU:** Überblick und Links zu weiteren Informationen, einschließlich weiterer Leitlinien unter http://ec.europa.eu/growth/index_en.htm.

Anhang 4. Das UN GHS und die CLP-Verordnung

A.4.1. Hintergrund

Das Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) wurde von den Vereinten Nationen (UN) im Dezember 2002 in Genf vereinbart. Das GHS wurde durch die CLP-Verordnung, die in den Mitgliedstaaten der EU rechtsverbindlich und direkt anwendbar ist, in den Rechtsrahmen der EU eingeführt.

A.4.2. Zusätzliche Gefahrenklassen

Die Einführung der Gefahrenklassen gemäß dem UN GHS in der EU beruht auf dem sogenannten „Baukastenprinzip“, welches es den einzelnen Ländern und ihren Rechtsprechungen ermöglicht, die Gefahrenklassen und -kategorien in nationales Recht umzusetzen, welche sie für relevant erachten.

A.4.3. Kategorien gemäß dem UN GHS, die nicht in die CLP-Verordnung aufgenommen wurden

Aufgrund des Baukastenprinzips umfasst die CLP-Verordnung nicht immer alle Gefahrenkategorien, die in das UN GHS aufgenommen wurden, soweit sie nicht Teil der DSD waren, wie in Tabelle 14 gezeigt.

Tabelle 14 Gefahrenkategorien, die in das UN GHS, jedoch nicht in die CLP-Verordnung aufgenommen wurden

Gefahrenklassen	Gefahrenkategorien gemäß dem UN GHS, die nicht in die CLP-Verordnung aufgenommen wurden	Kommentare
Entzündbare Flüssigkeiten	Kat. 4	Entzündbare Flüssigkeiten mit einem Flammpunkt von ≤ 93 °C werden für die Einstufung in die Gefahrenklasse Aerosole verwendet
Akute Toxizität	Kat. 5	
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kat. 3	Leicht hautreizend

Schwere Augenschädigung/ Augenreizung	Kat. 2B	Kat. 2 der CLP-Verordnung entspricht Kat. 2A des UN GHS
Aspirationsgefahr	Kat. 2	
Gefährlich für die aquatische Umwelt	Acute Kat. 2 und Kat. 3	

A.4.4. Zusätzliche Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

Die CLP-Verordnung enthält besondere, nicht im UN GHS enthaltene Vorschriften für Stoffe und Gemische in kleinen Verpackungen (Artikel 29 der CLP-Verordnung), für ergänzende Gefahreninformationen (Teil I von Anhang II der CLP-Verordnung), für ergänzende Kennzeichnungselemente für bestimmte Gemische (Teil 2 von Anhang II der CLP-Verordnung) und für die Vorschrift bezüglich kindergesicherter Verschlüsse und tastbarer Gefahrenhinweise (Teil 3 von Anhang II der CLP-Verordnung). Sie enthält zudem Regelungen für die Situation, in der ein Stoff sowohl unter die CLP-Verordnung als auch unter die Transportgesetze fällt.

A.4.5. Pflanzenschutzmittel

Die CLP-Verordnung enthält besondere Vorschriften für die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln, nach denen Sie zusätzlich zu den Anforderungen der Richtlinie 91/414/EWG) den folgenden Wortlaut hinzufügen müssen (Teil 4 von Anhang II der CLP-Verordnung):

EUH401 - „Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt die Gebrauchsanleitung einhalten.“

Weitere Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln finden Sie in Kapitel 23 dieses Leitliniendokuments.

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, POSTFACH 400
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU