



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 27.6.2007
KOM(2007) 355 endgültig

2007/0121 (COD)

Band I

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie
zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**

(von der Kommission vorgelegt)

[SEK(2007) 853]

[SEK(2007) 854]

BEGRÜNDUNG

VORGESCHICHTE

Gründe und Ziele

Dieser Vorschlag baut auf dem bestehenden Chemikalienrecht auf und führt ein neues System zur Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Gemische ein, indem die vom Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen (UN-ECOSOC) vereinbarten internationalen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen, das so genannte *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS - weltweit harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien) in Rechtsvorschriften der Europäischen Union überführt werden.

Chemikalien werden in der ganzen Welt hergestellt und gehandelt und ihre Gefahren sind überall dieselben. Daher sollte die Beschreibung der Gefahren ein und desselben Produkts nicht von Land zu Land unterschiedlich sein.

Den Unternehmen entstehen weniger Kosten, wenn sie die Gefahrenmerkmale ihrer Chemikalien nicht anhand unterschiedlicher Kriterienkataloge beurteilen müssen.

Werden dieselben Kriterien zur Bestimmung der Gefährlichkeit von Chemikalien und dieselbe Kennzeichnung zu ihrer Beschreibung verwendet, wird das Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt weltweit einheitlicher, transparenter und vergleichbarer. Eine solche Harmonisierung kommt den gewerblichen Anwendern von Chemikalien und den Verbrauchern auf der ganzen Welt zugute.

Globaler Kontext

Im Dezember 2002 wurde das GHS vom UN-Sachverständigenausschuss für die Beförderung gefährlicher Güter und das weltweit harmonisierte System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (CETDG/GHS) angenommen¹. Im Juli 2003 wurde es formell vom UN-ECOSOC² verabschiedet und im Jahr 2005 überarbeitet³. In dem dazugehörigen Überführungsplan, der am 4. September 2002 auf dem **Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung** in Johannesburg verabschiedet wurde, wurden die Staaten dazu aufgerufen, das GHS so bald wie möglich umzusetzen, damit das System im Jahr 2008 voll funktionsfähig ist.

EU-Kontext

Neben der Mitarbeit an der Entwicklung des GHS auf UN-Ebene hat die Kommission mehrfach angekündigt, die Überführung des GHS in das Gemeinschaftsrecht vorzuschlagen, z. B. im Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“⁴ von 2001 und in der

¹ Es handelt sich hierbei um ein Nebenorgan des ECOSOC, das vom Sekretariat der Wirtschaftskommission für Europa (UN/ECE) unterstützt wird.

² Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen.

³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html

⁴ KOM(2001) 88 endg.

Begründung zur Änderung der Richtlinie 67/548/EG⁵, die gleichzeitig mit dem REACH-Vorschlag angenommen wurde. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird diese Zusage eingelöst.

Das derzeitige EU-System und das GHS

Das derzeitige EU-System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien ist in den folgenden drei Hauptrechtsakten festgeschrieben:

- der Richtlinie über gefährliche Stoffe (67/548/EWG)⁶,
- der Richtlinie über gefährliche Zubereitungen (1999/45/EWG)⁷,
- der Richtlinie über Sicherheitsdatenblätter (91/155/EWG)⁸.

Mit diesen Richtlinien werden Binnenmarktziele verfolgt, nämlich die Schaffung eines Binnenmarktes für Chemikalien. Sie gründen auf einem hohen Schutzniveau für Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Verbraucher (Artikel 95 Absatz 3 EG-Vertrag).

Die ersten beiden Richtlinien enthalten Vorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen. Mit der Richtlinie über Sicherheitsdatenblätter wird sichergestellt, dass die Lieferanten von Stoffen und Zubereitungen Informationen über die Gefährlichkeit ihrer Chemikalien sowie Anleitungen zur sicheren Verwendung für gewerbliche Kunden bereitstellen. Diese Bestimmungen wurden in REACH⁹ übernommen.

Das derzeitige EU-System und das GHS sind vom Konzept her vergleichbar. Beide regeln die Einstufung, die Verpackung und die Gefahrenkommunikation durch Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblätter. Beim GHS handelt es sich um einen gemeinsamen Ansatz, der Kriterien für eine harmonisierte Einstufung und Gefahrenkommunikation für unterschiedliche Zielgruppen (Verbraucher, Arbeitnehmer sowie Notfall- und Sicherheitspersonal) und für die Beförderung bietet. Es ist nach dem Baukastenprinzip konzipiert, damit die Staaten das System je nach Zielgruppen in unterschiedlichen Rechtsbereichen einführen können. Da das GHS ein einheitliches System zur Einstufung und Kennzeichnung für die Beförderung, Lieferung und Verwendung beinhaltet, wird mit dem vorliegenden Vorschlag dort, wo dies von Bedeutung ist, die Übereinstimmung mit dem Beförderungsrecht der EU angestrebt. In Übereinstimmung mit dem Zeitplan für die Übernahme der UN/ECE-Modellvorschriften

⁵ 2003/0257(COD).

⁶ Richtlinie 67/548/EWG des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, in der geänderten Fassung [ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1].

⁷ Richtlinie 1999/45/EG des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, in der geänderten Fassung [ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1].

⁸ Richtlinie 91/155/EWG des Rates zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen, in der geänderten Fassung [ABl. L 76 vom 22.3.1991, S. 35], aufgehoben und mit Wirkung vom 1. Juni 2007 ersetzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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 [ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1].

werden die relevanten GHS-Kriterien bis zum Jahr 2007 bzw. 2009 in das Beförderungsrecht der EU eingeführt.

In dem vorliegenden Vorschlag werden Lieferung und Verwendung von Chemikalien behandelt; die Hauptzielgruppen sind also – wie bereits im derzeitigen EU-System - Arbeitnehmer und Verbraucher.

Sachverständige haben die Unterschiede zwischen dem geltenden EU-System für Lieferung und Verwendung und dem GHS-System herausgearbeitet¹⁰. Auf ihrer Arbeit baut der Vorschlag der Kommission auf. Man schätzt, dass die Zahl der in Anwendung des neuen Systems eingestuften Stoffe in etwa der Zahl unter dem derzeitigen System entsprechen wird.

Aufgrund von Änderungen bei den Kategoriegrenzwerten und den Berechnungsmethoden werden im Rahmen des neuen Systems voraussichtlich mehr Zubereitungen, die nun Gemische heißen, eingestuft werden. Die Anwendung der neuen Kriterien kann auch zu einer anderen Einstufung als nach dem aktuellen System führen.

Da die Sicherheitsdatenblätter das Hauptkommunikationsinstrument im Rahmen der REACH-Verordnung darstellen, verbleiben die entsprechenden Vorschriften auch dort.

Weitere Entwicklung

Für die Aktualisierung der technischen Aspekte des GHS in Bezug auf Gesundheits- und Umweltgefahren sowie physikalische Gefahren sorgen zwei UN-Sachverständigenunterausschüsse (*UN Expert Sub-Committees*). Der UN-Sachverständigenausschuss für den Transport gefährlicher Güter und das weltweit harmonisierte System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien billigt die Empfehlungen der Unterausschüsse und leitet sie an den Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen weiter, der halbjährlich Jahre eine Überarbeitung des GHS verabschiedet¹¹.

Übereinstimmung mit anderen Politikbereichen

Die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen bedingt weitere Verpflichtungen im EU-Recht, die als nachgeordnete Rechtsvorschriften bezeichnet werden.

Die zuständigen Dienststellen der Kommission haben die potenziellen Auswirkungen der Einführung der GHS-Kriterien auf diese nachgeordneten Rechtsvorschriften geprüft. In ihrer Analyse kommen sie zu dem Schluss, dass die Folgen entweder minimal sind oder durch eine entsprechende Änderung bestimmter nachgeordneter Rechtsakte minimiert werden können. Dieser Entwurf für eine Verordnung enthält derartige Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Für die Seveso-II-Richtlinie¹², auf die sich die Überführung des GHS

¹⁰ ECBI/03/02: Weißbuch der Arbeitsgruppe über Einstufung und Kennzeichnung: Zusammenfassung der Empfehlungen der Facharbeitsgruppe „Aufgaben 1 und 2“. Abschlussbericht: Fachliche Unterstützung der Kommission bei der Umsetzung des GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, Juli 2004. Projektabschlussbericht: Fachliche Unterstützung bei der Ausarbeitung der Anhänge für den Entwurf eines Rechtsakts zur Umsetzung des weltweit harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, Januar 2006.

¹¹ GHS ST/SG/AC.10/30/Rev. 1, 2005, 1.1.3.2.

¹² Richtlinie 1996/82/EG des Rates vom 9. Dezember 1996 zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen, in der geänderten Fassung [ABl. L 10 vom 14.1.1997, S. 13].

umfassend auswirken dürfte, müssen die erforderlichen Maßnahmen in einem eigenständigen Änderungsrechtsakt eingeführt werden. Weitere eigenständige Änderungen anderer nachgeordneter EU-Rechtsakte zur Überführung des GHS wird die Kommission in Kürze vorschlagen.

Im Verlauf der Konsultation der Interessenvertreter wurde von einigen Seiten bemängelt, dass die nationalen Rechtsvorschriften mit Bezug auf das EU-Einstufungssystem nicht analysiert worden seien. Nun liegt aber die Abschätzung der Folgen für nationale Rechtsvorschriften in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Unter Umständen wäre es durchaus lohnenswert, wenn diese die nachgeordneten nationalen Rechtsakte nach dem Vorbild der Folgenabschätzung auf EU-Ebene analysieren würden.

ERGEBNISSE DER ÖFFENTLICHEN KONSULTATIONEN UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Öffentliche Konsultation der Interessengruppen

Internet-Konsultation

Vom 21. August bis zum 21. Oktober 2006 führte die Kommission eine Konsultation der Interessengruppen im Internet durch. Sämtliche Reaktionen - es waren etwa 370 Beiträge eingegangen - wurden ins Internet gestellt. 82 % davon stammten aus der Industrie, also von Unternehmen oder Verbänden. Von den 254 Reaktionen von Unternehmen kamen 45 % aus Unternehmen mit weniger als 250 Beschäftigten. Es gingen zehn Reaktionen von nichtstaatlichen Organisationen und ein Beitrag einer Gewerkschaft ein.

Die Regierungen und/oder Behörden von 18 Mitgliedstaaten gaben Kommentare ab. Auch von Behörden aus Drittstaaten (Island, Norwegen, Schweiz und Rumänien) kam Input. Internationale Organisationen beteiligten sich nicht. **In 97 % der Reaktionen wurde die Überführung des GHS in EU-Recht unterstützt und 96 % davon waren mit der Rechtsform der Verordnung einverstanden.** Insgesamt wurde der Vorschlagsentwurf der Kommissionsdienststellen von den Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie positiv aufgenommen.

Aufgeworfene Fragen und ihre Behandlung

Geltungsbereich: 59 % befürworteten, dass das Schutzniveau im Vergleich zum geltenden EU-System nicht verändert werden soll, es sei denn, dies wäre notwendig, um die Übereinstimmung mit den beförderungsrechtlichen Vorschriften oder dem GHS sicherzustellen. 5 % äußerten keine Meinung, darunter die meisten nichtstaatlichen Organisationen. 36 % waren für einen anderen Ansatz. Darunter wünschte eine Gruppe (Regierungsstellen in Dänemark, Schweden, Norwegen und Island), über den Geltungsbereich des derzeitigen Systems hinauszugehen. Die zweite Gruppe (Verbände und Unternehmen) schlug vor, alle GHS-Kategorien aufzunehmen, aber die Sachverhalte auszuklammern, die bereits im EU-Recht, jedoch im GHS noch nicht erfasst sind.

Die Teilnehmer unterstützten mehrheitlich die Aufrechterhaltung des derzeitigen Schutzniveaus und die Kommission hat ihren Vorschlag in dieser Hinsicht nicht geändert. Allerdings wurden die entzündbaren Gase der Kategorie 2 einbezogen, wie dies von einigen Mitgliedstaaten und der Industrie gefordert worden war.

Übergangszeit: Zu dem zweistufigen Ablauf (erst Stoffe und dann Gemische) der Übergangszeit gab es keine besonderen Kommentare. Eine eindeutige Mehrheit der Teilnehmer (etwa 60 %) äußerten sich befürwortend zu einer dreijährigen Übergangszeit für Stoffe nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung. Entsprechend müssten alle Unternehmen die erste Welle der Phase-in-Stoffe registrieren lassen und die Einstufung und Kennzeichnung ihrer Stoffe der Chemikalienagentur melden. Mit der Angleichung der Übergangszeit für Stoffe an den entsprechenden in REACH vorgesehenen Zeitraum wird – wie in der Folgenabschätzung bestätigt - Doppelarbeit vermieden. Manche Interessenvertreter hätten eine längere Frist vorgezogen, was es ihnen erlaubt hätte, mit der Arbeit bis nach Ablauf der letzten Registrierungsfrist im Rahmen von REACH zu warten.

In Bezug auf Gemische wurde in etwa der Hälfte der Beiträge für die 5-Jahres-Frist plädiert. Die übrigen Teilnehmer sprachen sich zu nahezu gleichen Teilen entweder für einen längeren oder einen kürzeren Zeitraum aus. Die Antworten der Industrie waren geteilt: Die 5 Jahre für Gemische fanden starke Unterstützung, manchmal gepaart mit der Forderung nach einer längeren Übergangszeit auch für Stoffe. Die Mitgliedstaaten sprachen sich für einen kürzeren Zeitraum (meist 3 Jahre) aus.

Daher schlägt die Kommission einen Übergangszeitraum für Stoffe von dreieinhalb Jahren nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung vor. Da sich die Dauer der Übergangsfrist für Gemische nicht so einfach bestimmen lässt und die Folgenabschätzung weder für vier noch für fünf Jahre ein eindeutiges Ergebnis erbracht hat, wird eine Übergangsfrist von viereinhalb Jahren vorgeschlagen.

Besondere Anmerkungen: Etwa 15 % der Teilnehmer machten besondere Anmerkungen:

Die große Mehrzahl davon kam von der Industrie und den Mitgliedstaaten, war technischer Art und betraf Präzisierungen und Einheitlichkeit. Wiederholt kamen folgende Themen zur Sprache:

- Anpassung der Begriffsbestimmung für Gemische an jene der REACH-Verordnung;
- präzisere Beschreibung der allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 4 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung;
- Zulassung einer internationalen chemischen Bezeichnung neben dem Namen der IUPAC-Nomenklatur, Beschränkung der Namen auf dem Kennzeichnungsschild für ein Gemisch in Übereinstimmung mit den Anforderungen der derzeit geltenden Vorschriften; Aufnahme einer Bestimmung zur Zulassung kürzerer Namen;
- Klarstellung, dass der Inhalt des öffentlich zugänglichen Teils des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses mit Artikel 119 der REACH-Verordnung übereinstimmt;
- Aufnahme der im geltenden Recht enthaltenen besonderen Vorschrift für die Bewerbung von Gemischen;
- genauere Angabe der Stelle, die gesundheitsbezogene Informationen entgegennimmt, in Übereinstimmung mit dem geltenden Recht;
- Überdenken der Bestimmung über kleine Verpackungen in Anbetracht des größeren Platzbedarfs der Informationen auf dem GHS-Kennzeichnungsschild.

Eine weitere mehrheitliche Forderung der Mitgliedstaaten und nachgeschalteten Anwender war die „Umwandlung“ des derzeitigen Anhangs I der Richtlinie 67/548/EWG (harmonisierte Einstufungs- und Kennzeichnungsliste für Stoffe) in den neuen Anhang VI, um die Ergebnisse der Arbeit zum Aufbau von Anhang I zu erhalten.

All diese Punkte wurden geprüft und in den überarbeiteten Vorschlag aufgenommen.

Folgenabschätzungen

Zur Folgenabschätzung wurden die einschlägigen Consultant-Berichte von RPA und London Economics sowie die Ergebnisse der Internet-Konsultation herangezogen. Da Unternehmen die anfallenden Kosten zur Sprache brachten, hat man sich verstärkt um eine Quantifizierung wichtiger Kostenpunkte bemüht. Die Gesamtanalyse hat ergeben, dass die Umsetzungskosten nicht ausufern dürfen, damit in absehbarer Zeit der Nettonutzen des GHS zum Tragen kommt.

Herangezogenes Fachwissen

Das GHS wurde von internationalen Organisationen unter Beteiligung verschiedener Interessengruppen entwickelt. Ähnlich wurden in der EU in den letzten Jahren fortlaufend Fachdiskussionen mit den Mitgliedstaaten und anderen Interessengruppen geführt. Im Anschluss an die Veröffentlichung des Weißbuchs „Strategie für eine künftige Chemikalienpolitik“ nahm die Kommission umfassende Konsultationen mit Sachverständigen auf. Die Ergebnisse der von der Kommission zur Vorbereitung von REACH einberufenen Facharbeitsgruppe über Einstufung und Kennzeichnung¹³ wurden bei der Ausarbeitung des vorliegenden Vorschlags berücksichtigt. Es wurden weitere Studien durchgeführt¹⁴ und am 18. November 2005 fand eine informelle Diskussion der Interessengruppen über die Umsetzung des GHS in der EU statt.

RECHTLICHE ELEMENTE DES VORSCHLAGS

Rechtsgrundlage

Die geeignete Rechtsgrundlage ist Artikel 95 EG-Vertrag. Für alle Lieferanten von Stoffen und Gemischen auf dem Binnenmarkt sollen gleiche Wettbewerbsbedingungen geschaffen und gleichzeitig soll ein hohes Schutzniveau für Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Verbraucher sichergestellt werden.

Diese Rechtsgrundlage garantiert, dass die Vorschriften für Stoffe und Gemische harmonisiert werden und dass Stoffe und Gemische, die diesen Vorschriften entsprechen, frei im gesamten Binnenmarkt verkehren können. Dass sie ihre Stoffe und Gemische neu einstufen müssen, wird sich für die Wirtschaftsakteure damit also auszahlen.

¹³ ECBI/03/02: Weißbuch der Arbeitsgruppe über Einstufung und Kennzeichnung: Zusammenfassung der Empfehlungen der Facharbeitsgruppe „Aufgaben 1 und 2“.

¹⁴ Abschlussbericht: Fachliche Unterstützung der Kommission bei der Umsetzung des GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, Juli 2004.

Projektabschlussbericht: Fachliche Unterstützung bei der Ausarbeitung der Anhänge für den Entwurf eines Rechtsakts zur Umsetzung des weltweit harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, Januar 2006.

Darüber hinaus verlangt Artikel 95 Absatz 3 ein hohes Schutzniveau in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz. Die vorliegende Verordnung erfüllt genau diese Aufgabe.

Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit

Subsidiarität

Die derzeit bestehenden Richtlinien über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen begründen bereits ein umfassendes System. Die neue Verordnung wird an die Stelle dieser Richtlinien treten. Die Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften müssen in allen Mitgliedstaaten genau gleich sein, weshalb sie auf Gemeinschaftsebene festgelegt werden sollten.

Verhältnismäßigkeit

Die Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen als gefährlich, einschließlich des Baukastenprinzips, das den Gesetzgeber die geeigneten Gefahrenklassen und –kategorien wählen lässt, wurden auf internationaler Ebene entwickelt. Zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit wählte die Kommission diejenigen Gefahrenklassen und –kategorien aus, die mit den geltenden Rechtsvorschriften vergleichbar sind. Daher beinhaltet dieser Vorschlag bestimmte Kategorien, die kein Bestandteil der derzeitigen EU-Vorschriften sind, auch nicht. Elemente, die zwar Bestandteil der derzeit in der Union geltenden Vorschriften sind, jedoch noch nicht in das GHS aufgenommen wurden, sind ebenfalls Teil dieses Vorschlags, z. B. der Abbau der Ozonschicht.

Zwecks Übereinstimmung mit dem GHS müssen auch diejenigen Elemente, die im Rahmen des geltenden EU-Systems lediglich zusätzlichen Kennzeichnungsanforderungen unterworfen waren, nun aber Bestandteil des GHS-Einstufungssystems sind, in Zukunft eingestuft werden. Allerdings sollten für die Gefahrenklassen und –kategorien, die gegenüber dem derzeitigen EU-System neu hinzukommen, keine neuen Verpflichtungen aus sonstigen Rechtsakten, etwa REACH, entstehen. Im Sinne der Abstimmung mit dem EU-Beförderungsrecht wurden einige Gefahrenklassen oder -kategorien in den Vorschlag aufgenommen, die in den jetzigen EU-Vorschriften für Lieferung und Verwendung nicht enthalten sind, jedoch bereits Bestandteil der geltenden beförderungsrechtlichen Vorschriften sind oder darin aufgenommen werden.

Somit ist in diesem Vorschlag für eine Verordnung die Verhältnismäßigkeit gewahrt.

Wahl des Rechtsinstruments

Die Entscheidung für eine Verordnung ist gerechtfertigt, da sie zur direkten Anwendung der Vorschriften in der gesamten Gemeinschaft führt. Die Verordnung ersetzt zwei bestehende und veraltete Richtlinien (mit 10 Änderungen und 30 Anpassungen an den technischen Fortschritt). Sie enthält aber auch hauptsächlich technische Einzelheiten, die auf UN-Ebene vereinbart wurden und die nicht geändert werden sollten, da dies der angestrebten weltweiten Harmonisierung zuwiderlaufen würde. Im Bereich der technischen Rechtsetzung sind Verordnungen ein häufig eingesetztes Mittel, das auch in anderen Bereichen bereits die

Unterstützung der Mitgliedstaaten gefunden hat¹⁵. Diese Wahl ist umso mehr gerechtfertigt, als die Gemeinschaft inzwischen 27 Mitgliedstaaten zählt, für die einheitliche und gemeinschaftsweit unmittelbar geltende Vorschriften mit Sicherheit von Vorteil sind.

EINLEITUNG ZUM VORSCHLAG

Diese Verordnung enthält Vorschriften für die Einstufung von Stoffen und Gemischen als gefährlich und für die Kennzeichnung und Verpackung solcher gefährlichen Stoffe und Gemische.

1. GRÜNDE UND ZIELE

Ziel dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau in den Bereichen menschliche Gesundheit und Umwelt sicherzustellen und gleichzeitig den freien Verkehr von Stoffen und Gemischen im Binnenmarkt zu garantieren. Hierzu verfolgt die Verordnung einen fünffachen Ansatz, der auf dem GHS basiert.

Erstens harmonisiert sie die Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften für Stoffe und Gemische. Zweitens und drittens verpflichtet sie die Unternehmen, ihre Stoffe und Gemische selbst einzustufen und diese Einstufungen zu melden. Viertens führt sie eine harmonisierte Liste von auf Gemeinschaftsebene eingestuften Stoffen in ihrem Anhang VI ein und schließlich schafft sie ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis, das aus allen oben genannten Meldungen und harmonisierten Einstufungen besteht.

2. ALLGEMEINES

Die Verordnung gilt für Stoffe und Gemische. Da jedoch die physikalischen Gefahren von Stoffen oder Gemischen in gewissem Maße davon abhängen, wie diese freigesetzt werden, deckt die Verordnung auch die Freisetzung in Form von Aerosolen mit einer eigenen Gefahrenklasse ab. Radioaktive Stoffe sind vom Geltungsbereich ausgenommen, da sie durch andere Rechtsvorschriften geregelt werden. Stoffe und Gemische, die der Zollaufsicht unterliegen, sind – vorbehaltlich bestimmter Voraussetzungen - ebenfalls ausgenommen, da sie nicht in der EU ausgeliefert werden. Nichtisolierte Zwischenprodukte sind aus demselben Grund nicht einbezogen. Außerdem werden auch Stoffe und Gemische für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung, die nicht in Verkehr gebracht werden, ausgenommen, sofern kontrollierte Bedingungen die Exposition minimieren.

Die grundlegenden Begriffe werden definiert. Dem GHS entsprechend wird der Begriff „Zubereitung“ durch den Begriff „Gemisch“ ersetzt.

In Anhang I werden die GHS-Gefahrenklassen sowie die entsprechenden Gefahrenkategorien und –kriterien aufgeführt. Erfüllt ein Stoff oder Gemisch die Kriterien für eine der Gefahrenklassen, dann ist er gefährlich. Die Kommission hat die Befugnis, Anhang I zu

¹⁵ Siehe Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das Lebensmittelrecht [ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1], Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 über Düngemittel [ABl. L 304 vom 21.11.2003, S. 1], Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe [ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1] und Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien [ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1].

aktualisieren und neue, auf UN-Ebene verabschiedete Gefahrenklassen aufzunehmen. Was unter „gefährlich“ zu verstehen ist, wird ebenfalls festgelegt, um die Auswirkungen auf nachgeordnete Rechtsvorschriften möglichst gering zu halten.

Bevor ein Stoff oder ein Gemisch in Verkehr gebracht wird, muss es vom Lieferanten eingestuft werden. Das bedeutet, dass er die Gefahren ermitteln und beschreiben, diese Informationen bewerten und sie mit den Kriterien dieser Verordnung vergleichen muss. Lieferanten können in begründeten Fällen von den allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten abweichen und andere Konzentrationsgrenzwerte festlegen, sofern in Anhang VI keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte festgelegt sind. Enthält diese Verordnung jedoch bereits harmonisierte Einstufungen für eine Gefahrenklasse oder eine Differenzierung innerhalb einer Gefahrenklasse in Bezug auf einen Stoff, dann muss der Lieferant diesen entsprechend einstufen und darf nicht auf der Grundlage der ihm verfügbaren Informationen davon abweichen.

Händler müssen sicherstellen, dass sie die relevanten Informationen weitergeben, entweder indem sie die Kennzeichnungsschilder auf den Stoffen oder Gemischen belassen, die sie erhalten, oder indem sie selbst die Vorschriften dieser Verordnung anwenden.

Das Verfahren zur Ermittlung der für die Gefahreinstufung relevanten Informationen wird beschrieben. Lediglich zu Einstufungszwecken brauchen keine neuen Prüfungen durchgeführt zu werden. Es können nämlich die verfügbaren Informationen aus öffentlichen Quellen sowie jene Informationen genutzt werden, die im Rahmen anderer EU-Rechtsvorschriften wie REACH oder von Rechtsakten über Beförderung, Biozid-Produkte oder Pflanzenschutzmittel erarbeitet wurden.

Gewinnt der Lieferant neue Informationen, müssen bestimmte Qualitätsvoraussetzungen erfüllt sein, um sicherzustellen, dass die Einstufung auf soliden Daten basiert. Internationale Normen werden genauso akzeptiert wie Daten, die die Anforderungen der REACH-Verordnung oder anderer Rechtsakte erfüllen. Tierversuche sind möglichst zu vermeiden und alternative Methoden immer zuerst in Betracht zu ziehen. Tierversuche müssen der einschlägigen Richtlinie entsprechen¹⁶. Humanversuche sind nicht zulässig: es dürfen lediglich die verfügbaren Erfahrungswerte über Wirkungen beim Menschen genutzt werden.

Für Gemische ist eine allgemeine Verpflichtung vorgesehen, verfügbare Prüfdaten über die Gemische selbst zu nutzen; ausgenommen davon sind Gemische, die Stoffe mit k-e-f-Eigenschaften enthalten. Hier basiert die Einstufung von Gemischen in der Regel auf den Informationen über diese Stoffe. Sind für die Gemische selbst keine Prüfdaten vorhanden, gibt es die in Anhang I festgelegten Übertragungsgrundsätze, die es den Lieferanten ermöglichen, eine Einstufung von Gemischen auf fundierter Grundlage abzuleiten. Reichen die verfügbaren Informationen nicht für die Anwendung dieser Grundsätze aus, ist vorzugehen, wie in den jeweiligen Kapiteln des Anhangs I beschrieben.

Die ermittelten relevanten Informationen müssen für die Zwecke der Einstufung bewertet werden, indem man sie mit den Kriterien des Anhangs I vergleicht.

Bei der Einstufung von Gemischen müssen alle verfügbaren Informationen über das mögliche Auftreten von Synergie- oder Antagonismuseffekten zwischen den Bestandteilen

¹⁶ Richtlinie 86/609/EWG des Rates, ABl. L 358 vom 18.12.1986, S.1.

berücksichtigt werden. Kategoriegrenzwerte stellen sicher, dass das System praktikabel und verhältnismäßig ist. Es ist eine neue Gefahrenbewertung erforderlich, wenn die Zusammensetzung eines Gemisches über bestimmte festgelegte Grenzen hinaus geändert wird, sofern diese Veränderungen nicht eindeutig ohne Folgen für die Einstufung sind.

Vereinbarte Einstufungen müssen befolgt werden, sofern der Lieferant nicht über ausreichende Belege zur Begründung einer abweichenden Einstufung verfügt.

3. KENNZEICHNUNG

Es werden die Kennzeichnungselemente nach dem GHS vorgeschrieben, d. h. Name, Anschrift und Telefonnummer des Lieferanten, Produktidentifikatoren, Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise. Zur Erhaltung des Schutzniveaus der derzeit geltenden Rechtsvorschriften der Union müssen ergänzende Informationen über Gefahren, die noch nicht vom GHS abgedeckt werden, ebenfalls erwähnt werden. Außerdem ist nach heutigen Gepflogenheiten die Nennmenge anzugeben, die in der der breiten Öffentlichkeit angebotenen Verpackung enthalten ist. Zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ist es entsprechend den heute üblichen Gepflogenheiten möglich, einen Antrag auf Verwendung eines Namens zu stellen, aus dem die chemische Identität eines Stoffes nicht hervorgeht. Die gemäß der REACH-Verordnung einzurichtende Agentur wird über derartige Anträge entscheiden.

Es werden Grundsätze für die Rangfolge der Kennzeichnungselemente festgelegt.

Nach einer Änderung der Einstufung muss der Lieferant das Kennzeichnungsschild aktualisieren, sofern die Kennzeichnungsschilder nicht Gegenstand einer Zulassung für Biozid-Produkte oder Pflanzenschutzmittel sind. Im letztgenannten Fall müssen die dann geltenden Sondervorschriften erfüllt werden.

Um sicherzustellen, dass die Verbraucher die Gefahrenmerkmale zur Kenntnis nehmen, werden Vorschriften über Farben und Format der Kennzeichnungsschilder sowie darüber, wo auf dem Kennzeichnungsschild welche Informationen angebracht werden, festgelegt.

Um den Aufwand für die Unternehmen zu verringern und doppelte Kennzeichnungsschilder für die Beförderung zu vermeiden, wird bestimmt, welche Kennzeichnungsschilder im Fall innerer und äußerer Verpackungen erforderlich sind.

4. VERPACKUNG

Es werden Sicherheitsmaßnahmen für Behälter und andere Verpackungen festgelegt.

5. HARMONISIERUNG DER EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG VON STOFFEN; DAS EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS

Die Bestimmungen von Titel XI der REACH-Verordnung werden – mit bestimmten technischen Änderungen - in die vorliegende Verordnung verschoben.

5.1. Festlegung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

Für besondere Gefahrenklassen können harmonisierte Einstufungen in Anhang VI aufgenommen werden, die Harmonisierung anderer Gefahrenklassen wird ermöglicht, wenn gemeinschaftsweiter Handlungsbedarf besteht. Das hierfür geltende Verfahren wird beschrieben; es stellt sicher, dass das Urteil von Experten berücksichtigt wird und dass Interessengruppen Stellung nehmen können.

5.2. Meldung an die Agentur und Einrichtung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses

Für die Aufnahme eines Stoffes in das Verzeichnis müssen spezielle Informationen bereitgestellt werden. Da Einstufungs- und Kennzeichnungsdaten Bestandteil der für die Registrierung unter REACH erforderlichen Informationen sind, brauchen die Informationen nicht mehr gemeldet zu werden, wenn eine Registrierung beantragt wurde.

Ändert sich die Einstufung im Zusammenhang mit REACH oder aus anderen Gründen, muss der Eintrag aktualisiert werden. Es ist zu erwarten, dass die Einstufungen für einige Stoffe voneinander abweichen werden, dass sich aber die Melder und Registranten im Laufe der Zeit auf einen einzigen Eintrag einigen.

Bei abweichenden Einträgen müssen sich die Unternehmen nach Kräften um eine Einigung auf einen einzigen Eintrag bemühen. Dies ist Ausdruck des Grundsatzes der Eigenverantwortlichkeit der Industrie und erlaubt es den Behörden, ihre Ressourcen auf jene Stoffe mit äußerst bedenklichen Eigenschaften zu konzentrieren.

Die Informationen, die in das Verzeichnis aufgenommen werden sollen, werden aufgeführt. Das Verzeichnis wird als Informationsquelle über chemische Stoffe breiten Kreisen zugänglich sein und einen Anreiz für die Industrie darstellen, sich auf einvernehmliche Einträge zu verständigen.

6. ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN UND DURCHFÜHRUNG

Die Mitgliedstaaten müssen die Behörden benennen, die für die Anwendung und Durchführung dieser Verordnung zuständig sind. Eine gute Zusammenarbeit zwischen allen zuständigen Behörden ist von wesentlicher Bedeutung.

Zur Bündelung von Informationen über die menschliche Gesundheit ist – wie dies auch unter dem derzeit geltenden Recht der Fall ist – die Benennung einer Stelle pro Mitgliedstaat vorgesehen, die für die Entgegennahme gesundheitsbezogener Informationen verantwortlich ist.

Die Mitgliedstaaten müssen alle Maßnahmen treffen, die für eine korrekte Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind. Zur Förderung des Austauschs praktischer Erfahrungen werden in dem Forum der aufgrund der REACH-Verordnung einzurichtenden Agentur auch Informationen über die Durchführung der vorliegenden Verordnung ausgetauscht.

Schließlich müssen die Mitgliedstaaten für Verstöße verhältnismäßige Sanktionen festlegen.

7. ALLGEMEINE UND SCHLUSSVORSCHRIFTEN

Für die Bewerbung gibt es besondere Vorschriften, die eine Irreführung der Verbraucher vermeiden sollen.

Zur Rückverfolgbarkeit der in Anwendung dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen müssen die Lieferanten die relevanten Informationen zusätzlich zu jenen Angaben aufbewahren, die nach der REACH-Verordnung aufzubewahren sind. Die Behörden können diese Informationen anfordern.

Ähnlich wie im Rahmen von REACH muss das Sekretariat der Agentur Anleitungen und Hilfsmittel für die Industrie sowie Leitlinien für die Behörden herausgeben.

Der freie Verkehr von Stoffen und Gemischen, die mit den Vorschriften der Verordnung übereinstimmen, wird garantiert, während die Mitgliedstaaten in die Lage versetzt werden, gegen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit geeigneten vorläufigen Maßnahmen vorzugehen.

Die Kommission wird dazu ermächtigt, sämtliche Anhänge sowie eine Reihe von Artikeln im Rahmen eines Ausschussverfahrens an den technischen Fortschritt anzupassen, da diese sich auf wissenschaftliche und technische Inhalte beziehen und nicht die grundlegenden Bestimmungen der Verordnung betreffen. Der im Rahmen der REACH-Verordnung eingesetzte Ausschuss wird die Kommission auch für die Zwecke der vorliegenden Verordnung unterstützen. Für Anpassungen an den technischen Fortschritt ist das Regelungsverfahren mit Kontrolle anzuwenden. Für die Bestätigung oder Ablehnung der vorläufigen Maßnahmen, die unter Berufung auf die Schutzklausel getroffen wurden, sowie für die Gebühren gilt das herkömmliche Regelungsverfahren, da derartige Entscheidungen keine Änderung dieser Verordnung mit sich bringen.

Die Ergebnisse der Analyse der potenziellen Folgen der GHS-Verordnung auf nachgeordnete Rechtsakte der EU haben Eingang in den Vorschlag gefunden. Die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG werden nach Ablauf der letzten Übergangsfrist durch diese Verordnung ersetzt werden. Verweise im Gemeinschaftsrecht auf diese Richtlinien und ihre Bestimmungen und Einstufungen werden in Form eigenständiger Rechtsakte durch Verweise auf die vorliegende Verordnung ersetzt. In der Verordnung ist geregelt, welche Gefahrenklassen oder -kategorien Verpflichtungen gemäß REACH nach sich ziehen; dadurch bleibt der derzeitige Anwendungsbereich von REACH unberührt.

Die Verpflichtungen aus dieser Verordnung gelten für die Lieferung von Stoffen. Bei Inkrafttreten der Verordnung sind zunächst nicht alle Pflichten fällig. Da sich die Einstufung von Gemischen nach der Einstufung der Stoffe richtet, müssen die neuen Kriterien zuerst auf Stoffe und dann erst auf Gemische angewandt werden.

Die Frist für Gemische ist ein Kompromiss zwischen dem Anliegen, allzu große Verwirrung durch die Anwendung eines Doppelsystems während der Übergangszeit zu vermeiden, und dem Erfordernis, den Unternehmen ausreichend Zeit zu geben, die Mehrarbeit zu bewältigen, die mit der Neueinstufung von bereits in Verkehr befindlichen Stoffen und Gemischen zusätzlich zu dem Aufwand für Neueinführungen verbunden ist.

Für den Übergangszeitraum erhalten die Unternehmen ein Höchstmaß an Flexibilität: Sie können sich für eines der beiden Systeme entscheiden. Dies wird die Unternehmen dazu anregen, sich möglichst effizient auf das neue System umzustellen.

Für einige Gefahrenklassen und –kategorien kann in der Übergangszeit die bereitgestellte Konkordanztafel als erste Orientierung dafür dienen, welche Folgen die Anwendung der neuen Kriterien haben kann.

Zur Unterstützung der Akteure bei der Einhaltung ihrer Verpflichtungen aus dieser Verordnung werden Leitlinien bereitgestellt, zu denen eine Tabelle mit Verweisen auf die speziellen Gefahrenkategorien und Risikosätze gemäß der Richtlinie 67/548/EWG zählt, die als Verweise auf bestimmte Gefahrenklassen, Differenzierungen und Gefahrenkategorien dieser Verordnung zu verstehen sind.

8. ANHÄNGE

Anhang I

Anhang I enthält einen allgemeinen Teil (Teil 1), die Gefahrenklassen und –kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren (Teile 2, 3 bzw. 4), die Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG ersetzen; ausgenommen ist der Abbau der Ozonschicht, der in Teil 5 behandelt wird.

Anhang II

Teil 1 enthält die besonderen Kennzeichnungsvorschriften aus Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG, die noch nicht vom GHS erfasst sind. In Teil 2 finden sich besondere Vorschriften für die Kennzeichnung bestimmter Stoffe oder Gemische, hauptsächlich aus Anhang V der Richtlinie 1999/45/EG. Teil 3 sieht kindersichere Verschlüsse und tastbare Gefahrenhinweise vor, die aus dem derzeitigen EU-System übernommen werden. Teil 4 enthält eine besondere Kennzeichnungsvorschrift für Pflanzenschutzmittel.

Anhang III

Es handelt sich um eine Liste mit Gefahrenhinweisen, ähnlich dem Anhang III der Richtlinie 67/548/EWG. Zusätzliche Gefahrenhinweise sind für Gefahren erforderlich, die derzeit nicht Bestandteil des GHS sind, weshalb R-Sätze aus dem derzeitigen EU-System als „EUH-Hinweise“ hinzugefügt wurden.

Anhang IV

Er enthält Vorschriften für die Anwendung der Sicherheitshinweise. Die Liste mit Sicherheitshinweisen ähnelt dem Anhang IV der Richtlinie 67/548/EWG.

Anhang V

Hier werden die GHS-Gefahrenpiktogramme dargestellt, ähnlich dem Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG.

Anhang VI

Bei Teil 3 handelt es sich um eine Liste von Stoffen mit harmonisierten Einstufungen für spezifische Gefahrenklassen oder Differenzierungen sowie Gefahrenkategorien. Da sich die Behörden auf die besorgniserregendsten Stoffe konzentrieren sollten, werden hier hauptsächlich Stoffe aufgenommen, die aufgrund ihrer Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorien 1A oder 1B oder aufgrund einer Sensibilisierung der Atemwege eingestuft wurden; in begründeten Einzelfällen können jedoch auch andere Wirkungen hinzugefügt werden. Die Tabelle 3.1 des Anhangs enthält die Einträge von Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG, die im Bedarfsfall an die GHS-Kriterien angepasst wurden; Tabelle 3.2 umfasst die aus Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG übernommenen, unangepassten Einträge.

Anhang VII

Er umfasst Umwandlungstabellen für Lieferanten von Stoffen und Gemischen, die bereits anhand der derzeit geltenden Regeln für diese Gefahrenkategorien bewertet wurden, für Fälle, in denen eine einfache Gleichsetzung möglich ist.

Diese Tabellen bieten den Lieferanten eine Möglichkeit, ihren neuen Verpflichtungen nachzukommen, ohne von vorneherein eine Neueinstufung ihrer derzeit selbst eingestuften Stoffe und Gemische vornehmen zu müssen. Entscheidet sich ein Lieferant dafür, diese Tabellen nicht zu nutzen, muss er den Stoff oder das Gemisch anhand der Kriterien des Anhangs I Teile 2 bis 5 neu bewerten.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission¹⁷,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹⁸,

gemäß dem Verfahren von Artikel 251 EG-Vertrag¹⁹,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Diese Verordnung sollte ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen sowie den freien Verkehr von chemischen Stoffen und Gemischen gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessern.
- (2) Der gemeinschaftliche Binnenmarkt für Stoffe und Gemische kann nur dann wirksam funktionieren, wenn die Vorschriften für Stoffe und Gemische in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht wesentlich voneinander abweichen.
- (3) Bei der Angleichung der Rechtsvorschriften über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen sollte ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt sichergestellt und das Ziel einer nachhaltigen Entwicklung angestrebt werden.
- (4) Der Handel mit Stoffen und Gemischen wird nicht nur auf dem Binnenmarkt, sondern weltweit betrieben. Eine weltweite Harmonisierung von Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen sowie einheitliche Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften für die Lieferung und Verwendung zum einen und für die Beförderung zum anderen dürfte daher den Unternehmen zugute kommen.

¹⁷ ABl. C

¹⁸ ABl. C

¹⁹ ABl. C

- (5) Zur Vereinfachung des Welthandels und gleichzeitig zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt wurden über einen Zeitraum von 12 Jahren hinweg im Rahmen der Vereinten Nationen (UN) mit großer Sorgfalt harmonisierte Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen entwickelt, die zum *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (weltweit harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien), nachstehend als GHS bezeichnet, führten.
- (6) Diese Verordnung ist das Ergebnis wiederholter Absichtserklärungen der Gemeinschaft, zur weltweiten Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen beitragen zu wollen, und zwar nicht nur auf UN-Ebene, sondern auch durch die Aufnahme der international vereinbarten GHS-Kriterien in das Gemeinschaftsrecht.
- (7) Je mehr Länder in der ganzen Welt die GHS-Kriterien in ihr Rechtssystem übernehmen, desto größer wird der Nutzen für die Unternehmen sein. Die Gemeinschaft sollte in diesem Prozess eine Vorreiterrolle spielen, um andere Länder zu ermutigen, sich ihr anzuschließen, und so für die Industrie in der Gemeinschaft einen Wettbewerbsvorteil zu schaffen.
- (8) Daher ist es von wesentlicher Bedeutung, die Bestimmungen für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen innerhalb der Gemeinschaft zu harmonisieren und dabei die Einstufungskriterien und Kennzeichnungsvorschriften des GHS zu berücksichtigen, jedoch auch auf der 40jährigen Erfahrung aufzubauen, die mit der Durchführung des bestehenden Chemikalienrechts der Gemeinschaft erworben wurde, sowie das Schutzniveau aufrechtzuerhalten, das durch das System zur Harmonisierung von Einstufung und Kennzeichnung, durch die gemeinschaftlichen Gefahrenklassen, die noch nicht Bestandteil des GHS sind, sowie durch die derzeitigen Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften erreicht wurde.
- (9) Diese Verordnung steht der uneingeschränkten und umfassenden Anwendung der gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln nicht entgegen.
- (10) Der Zweck dieser Verordnung ist es zu bestimmen, welche Eigenschaften von Stoffen und Gemischen zu einer Einstufung als gefährlich führen sollten, damit die Lieferanten die Gefährlichkeit ihrer Stoffe und Gemische korrekt ermitteln und ihre Gefahren entsprechend angeben können. Zu solchen Eigenschaften sollten sowohl die physikalischen Gefahren als auch die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, einschließlich der Gefahren für die Ozonschicht, gehören.
- (11) Diese Verordnung sollte grundsätzlich für alle Stoffe und Gemische gelten, die in der Gemeinschaft ausgeliefert werden; ausgenommen sind Fälle, in denen andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften besondere Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung vorsehen wie die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel²⁰, die Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte

²⁰ ABl. L 262 vom 27.9.1976. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2005/80/EG der Kommission (ABl. L 303 vom 22.11.2005, S. 32).

Erzeugnisse für die Tierernährung²¹, die Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung²², die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen²³, die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte²⁴, die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte²⁵, die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika²⁶, die Entscheidung 1999/217/EG der Kommission vom 23. Februar 1999 über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996 erstellt wurde²⁷, die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel²⁸, die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel²⁹, die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit³⁰ und die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung³¹ oder Fälle, in denen andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften besondere Vorschriften für die Beförderung von Stoffen und Gemischen vorsehen wie die Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates vom 16. Dezember 1991 zur Harmonisierung der technischen Vorschriften und der

²¹ ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/116/EG der Kommission (AbI. L 379 vom 24.12.2004, S. 81).

²² ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

²³ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

²⁴ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

²⁵ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

²⁶ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

²⁷ ABl. L 84 vom 27.3.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2006/22/EG der Kommission (AbI. L 91 vom 29.3.2006, S. 48).

²⁸ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

²⁹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

³⁰ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

³¹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 (AbI. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

Verwaltungsverfahren in der Zivilluftfahrt³², die Richtlinie 94/55/EG des Rates vom 21. November 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für den Gefahrguttransport auf der Straße³³, die Richtlinie 96/49/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter³⁴ sowie die Richtlinie 2002/59/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2002 über die Einrichtung eines gemeinschaftlichen Überwachungs- und Informationssystems für den Schiffsverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 93/75/EWG des Rates³⁵.

- (12) Munition fällt zwar nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung, doch können explosive Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die wegen ihrer Sprengwirkung oder pyrotechnischen Wirkung in Verkehr gebracht werden, aufgrund ihrer chemischen Zusammensetzung eine Gefahr für die Gesundheit darstellen. Im Hinblick auf einen transparenten Informationsprozess ist es daher erforderlich, dass sie gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung eingestuft werden, denn dann können sie auch entsprechend den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter gekennzeichnet werden.
- (13) Die Begriffsbestimmungen in dieser Verordnung sollten mit denjenigen übereinstimmen, die in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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 Kommission³⁶ enthalten sind, sowie mit den auf UN-Ebene im GHS festgelegten Definitionen, um eine größtmögliche Einheitlichkeit in der Anwendung des Chemikalienrechts in der Gemeinschaft vor dem Hintergrund des Welthandels zu gewährleisten. Aus demselben Grund sollten die auf UN-Ebene festgelegten Gefahrenklassen in dieser Verordnung aufgeführt werden.
- (14) Insbesondere ist es angezeigt, diejenigen Gefahrenklassen des GHS einzuschließen, die in besonderer Weise der Tatsache Rechnung tragen, dass die physikalischen Gefahren, die von Stoffen oder Gemischen ausgehen können, in gewissem Umfang von der Art ihrer Freisetzung abhängen.
- (15) Diese Verordnung sollte die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung,

³² ABl. L 373 vom 31.12.1991, S. 4. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1899/2006 (AbI. L 377 vom 27.12.2006, S. 1).

³³ ABl. L 319 vom 12.12.1994, S. 7. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/89/EG der Kommission (AbI. L 305 vom 4.11.2006., S. 4).

³⁴ ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 25. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/90/EG der Kommission (AbI. L 305 vom 4.11.2006, S. 6).

³⁵ ABl. L 208 vom 5.8.2002, S. 10.

³⁶ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe³⁷ sowie die 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 Zubereitungen³⁸ ersetzen. Sie sollte das derzeitige Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, das diese Richtlinien bieten, insgesamt erhalten. Daher sollten einige Gefahrenklassen, die in diesen Richtlinien erfasst werden, im GHS aber noch nicht enthalten sind, in dieser Verordnung beibehalten werden. Außerdem ist es erforderlich, in dieser Verordnung den Begriff „gefährlich“ in Übereinstimmung mit seiner Definition in den genannten Richtlinien beizubehalten, der diejenigen Gefahrenklassen nicht einschließt, die Bestandteil des GHS sind, aber nicht von den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG erfasst werden, um die Auswirkungen auf andere Rechtsakte der Gemeinschaft, die sich auf diesen Begriff beziehen, möglichst gering zu halten.

- (16) Die Zuständigkeit für die Ermittlung der Gefährlichkeit von Stoffen und Gemischen und die Entscheidung über ihre Einstufung sollte hauptsächlich bei ihren Lieferanten liegen, unabhängig davon, ob die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für sie gelten oder nicht. Allerdings sollte es eine Möglichkeit für harmonisierte Einstufungen von Stoffen in Gefahrenklassen der höchsten Besorgnisstufe geben, die von allen Lieferanten von derartigen Stoffen und von Gemischen, die Stoffe dieser Art enthalten, angewendet werden.
- (17) In Fällen, in denen eine Harmonisierung der Einstufung eines Stoffes in Bezug auf eine spezielle Gefahrenklasse oder Differenzierung innerhalb einer Gefahrenklasse durch die Aufnahme oder die Überarbeitung eines Eintrags in Anhang VI Teil 3 dieser Verordnung beschlossen wurde, sollten die Lieferanten diese harmonisierte Einstufung verwenden und nur in Bezug auf die verbleibenden, nichtharmonisierten Gefahrenklassen oder Differenzierungen selbst einstufen.
- (18) Damit sichergestellt ist, dass die Verbraucher über die Gefahren informiert werden, sollten Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Stoffe und Gemische gemäß der abgeleiteten Einstufung verpacken und kennzeichnen, und die Händler sollten sicherstellen, dass sie die erhaltenen Informationen weitergeben, entweder indem sie die Kennzeichnung unverändert lassen oder indem sie selbst eine Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung vornehmen. Wenn Händler die Kennzeichnung oder Verpackung von Stoffen oder Gemischen verändern, sollten sie auch dazu verpflichtet sein, den Stoff oder das Gemisch gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung zu kennzeichnen.
- (19) Damit sichergestellt ist, dass Informationen über gefährliche Stoffe auch angegeben werden, wenn sie in Gemischen enthalten sind, sollten, wo dies angezeigt ist, auch Gemische gekennzeichnet werden, die mindestens einen Stoff enthalten, der als gefährlich eingestuft wurde, auch wenn die Gemische selbst nicht als gefährlich eingestuft sind.

³⁷ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

³⁸ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/60/EG der Kommission (ABl. L 226 vom 22.8.2001, S. 5).

- (20) Ein Lieferant eines Stoffes oder Gemisches sollte zwar nicht dazu verpflichtet werden, für die Zwecke der Einstufung neue Informationen zu gewinnen, er sollte allerdings alle relevanten Informationen, die ihm über die Gefährlichkeit des Stoffes oder Gemisches zur Verfügung stehen, ermitteln und sie hinsichtlich ihrer Qualität bewerten; dabei sollte der Lieferant auch historische Humandaten etwa aus epidemiologischen Studien an exponierten Populationen, Daten über unbeabsichtigte und berufsbedingte Exposition und ihre Wirkungen und Daten aus klinischen Studien berücksichtigen. Diese Informationen sollten mit den Kriterien für die verschiedenen Gefahrenklassen und Differenzierungen verglichen werden, damit er entscheiden kann, ob der Stoff oder das Gemisch als gefährlich eingestuft werden sollte oder nicht.
- (21) Da die Einstufung eines Stoffes oder Gemisches auf der Grundlage verfügbarer Informationen erfolgen kann, sollten die für die Zwecke dieser Verordnung verwendeten verfügbaren Informationen vorzugsweise den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, den beförderungsrechtlichen Vorschriften oder den internationalen Grundsätzen oder Verfahren für die Validierung von Informationen entsprechen, damit die Qualität und Vergleichbarkeit der Ergebnisse und die Übereinstimmung mit anderen Vorschriften auf internationaler oder gemeinschaftlicher Ebene sichergestellt sind. Dasselbe sollte dann gelten, wenn der Lieferant sich dafür entscheidet, neue Informationen zu gewinnen.
- (22) Zur einfacheren Ermittlung der Gefährlichkeit von Gemischen sollten sich Lieferanten dabei auf die Daten für das Gemisch selbst, falls verfügbar, stützen; ausgenommen hiervon sind Gemische mit krebserzeugenden, erbgutschädigenden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffen oder sensibilisierenden Eigenschaften oder Fälle, in denen die Bioabbau- oder Bioakkumulierungseigenschaften in der Gefahrenklasse „gewässergefährdend“ bewertet werden. Da die Gefährlichkeit des Gemisches auf Basis des Gemisches selbst nicht hinreichend bewertet werden kann, sollten in diesen Fällen in der Regel die Daten für die einzelnen in dem Gemisch enthaltenen Stoffe als Grundlage für die Ermittlung der Gefährlichkeit des Gemisches genutzt werden.
- (23) Sind ausreichende Informationen über ähnliche geprüfte Gemische, einschließlich relevanter Bestandteile der Gemische, verfügbar, so können die gefährlichen Eigenschaften eines ungeprüften Gemisches durch Anwendung bestimmter Regeln, der so genannten Übertragungsgrundsätze, bestimmt werden. Diese Regeln ermöglichen eine Beschreibung der mit dem Gemisch verbundenen Gefahren, nicht indem es geprüft wird, sondern indem man von den verfügbaren Informationen über ähnliche geprüfte Gemische ausgeht. Stehen für das Gemisch selbst keine Prüfdaten zur Verfügung, sollten Lieferanten sich daher nach den Übertragungsgrundsätzen richten, damit eine angemessene Vergleichbarkeit der Einstufungsergebnisse für derartige Gemische sichergestellt ist.
- (24) Der Tierschutz fällt in den Anwendungsbereich der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere³⁹ und genießt hohe Priorität. Demnach sollte ein Lieferant, der sich für die Gewinnung von Informationen für die Zwecke dieser Verordnung

³⁹ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/65/EG (ABl. L 230 vom 16.9.2003, S. 32).

entscheidet, zunächst andere Möglichkeiten als Tierversuche im Sinne der Richtlinie 86/609/EWG in Erwägung ziehen.

- (25) Neue Informationen in Bezug auf physikalische Gefahren sollten immer erforderlich sein, es sei denn, die Daten sind bereits verfügbar oder in Teil 2 ist eine Ausnahmeregelung vorgesehen.
- (26) Es sollten zu Einstufungszwecken keine Daten durch Versuche am Menschen und an nichtmenschlichen Primaten gewonnen werden. Verfügbare zuverlässige epidemiologische Daten und Erfahrungswerte über die Wirkungen von Stoffen und Gemischen beim Menschen (z. B. Daten über berufsbedingte Exposition und Daten aus Unfalldatenbanken) sollten herangezogen werden und den Vorrang vor Daten erhalten, die aus tierexperimentellen Studien stammen, wenn sie Gefahren belegen, für die diese Studien keine Anhaltspunkte bieten. Die Ergebnisse aus tierexperimentellen Studien und aus Humandaten sollten gegeneinander abgewogen werden und bei der Bewertung von Tier- und Humandaten sollte mit Hilfe des Urteils von Experten der bestmögliche Schutz der menschlichen Gesundheit sichergestellt werden.
- (27) Prüfungen, die ausschließlich für die Zwecke dieser Verordnung erfolgen, sollten an dem Stoff oder dem Gemisch in der Form durchgeführt werden, in der dieser bzw. dieses verwendet wird oder aller Voraussicht nach verwendet wird. Es sollte jedoch möglich sein, für die Zwecke dieser Verordnung die Ergebnisse von Prüfungen heranzuziehen, die zur Einhaltung anderer gesetzlicher Anforderungen, auch von Drittstaaten, vorgenommen wurden, auch wenn die Prüfungen nicht an dem Stoff oder Gemisch in der Form durchgeführt werden, in der dieser bzw. dieses verwendet wird oder aller Voraussicht nach verwendet wird.
- (28) Die Kriterien für die Einstufung in verschiedene Gefahrenklassen und ihre jeweiligen Differenzierungen werden in Anhang I dargelegt, der auch zusätzliche Vorschriften dazu enthält, in welchen Fällen diese Kriterien erfüllt sind.
- (29) Weil die Anwendung der Kriterien der verschiedenen Gefahrenklassen auf die Informationen nicht immer eindeutig und einfach ist, sollten Lieferanten Verfahren zur Beweiskraftermittlung mit Hilfe des Urteils von Experten nutzen, um zweckmäßige Ergebnisse zu erzielen.
- (30) Ein Lieferant sollte einem Stoff spezifische Konzentrationsgrenzwerte zuordnen, die den Kriterien in dieser Verordnung entsprechen, vorausgesetzt, der Lieferant kann die Grenzwerte begründen und setzt die Europäische Agentur für chemische Stoffe, nachstehend als "Agentur" bezeichnet, davon in Kenntnis. Der Einheitlichkeit halber sollte die Agentur Leitlinien für die Festlegung der spezifischen Konzentrationsgrenzwerte bereitstellen und es sollten gegebenenfalls auch spezifische Konzentrationsgrenzwerte in Fällen harmonisierter Einstufungen aufgenommen werden. Spezifische Konzentrationsgrenzwerte sollten zum Zweck der Einstufung Vorrang vor anderen Konzentrationsgrenzwerten haben.
- (31) Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit und der Praktikabilität sollten allgemeine Kategoriegrenzwerte sowohl für Verunreinigungen, Beimengungen und einzelne Stoffbestandteile als auch für in Gemischen enthaltene Stoffe festgelegt werden, und dabei sollte darauf hingewiesen werden, wenn Informationen dazu bei der Festlegung der Einstufung von Stoffen und Gemischen berücksichtigt werden sollten.

- (32) Damit eine angemessene Einstufung von Gemischen gewährleistet ist, sollten Informationen über Synergie- oder Antagonismuseffekte bei der Einstufung von Gemischen berücksichtigt werden.
- (33) Lieferanten sollten ihre Gemischeinstufungen neu bewerten, wenn sie die Zusammensetzung ihrer Gemische ändern, damit die Einstufung auf aktualisierten Informationen basiert, es sei denn, es gibt genügend Anhaltspunkte dafür, dass sich die Einstufung nicht ändern würde. Außerdem sollten die Lieferanten die Kennzeichnungsschilder entsprechend aktualisieren.
- (34) Als gefährlich eingestufte Stoffe und Gemische sollten ihrer Einstufung gemäß gekennzeichnet und verpackt werden, damit ein entsprechender Schutz sowie die Bereitstellung wesentlicher Informationen für die Abnehmer sichergestellt ist, indem auf die Gefährlichkeit eines Stoffes oder Gemisches aufmerksam gemacht wird.
- (35) Die zwei Komponenten, die zur Kommunikation der Gefahren von Stoffen und Gemischen verwendet werden, sind Kennzeichnungsschilder und die Sicherheitsdatenblätter gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Das Kennzeichnungsschild ist das einzige Mittel zur Kommunikation mit den Verbrauchern, kann jedoch auch dazu dienen, Arbeitnehmer auf die umfassenderen Informationen über Stoffe oder Gemische aufmerksam zu machen, die in den Sicherheitsdatenblättern bereitgestellt werden. Da die Bestimmungen über Sicherheitsdatenblätter in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten sind, die das Sicherheitsdatenblatt als Hauptkommunikationsmittel in der Stofflieferkette benutzt, ist es angezeigt, dieselben Bestimmungen nicht noch einmal in dieser Verordnung zu wiederholen.
- (36) Ein weltweit in der Form der Kennzeichnung harmonisiertes Gefahrenkommunikationsinstrument käme Arbeitnehmern und Verbrauchern überall auf der Welt zugute. Daher sollten die in das Kennzeichnungsschild aufzunehmenden Elemente in Übereinstimmung mit den Gefahrenpiktogrammen, Signalwörtern, Gefahrenhinweisen und Sicherheitshinweisen festgelegt werden, die im GHS-System die Kerninformation bilden. Die Angabe weiterer Informationen auf den Kennzeichnungsschildern sollte auf ein Mindestmaß begrenzt werden und nicht die Hauptelemente in Frage stellen.
- (37) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die in Verkehr gebrachten Stoffe und Gemische ordnungsgemäß identifiziert werden, allerdings sollte die Agentur es den Unternehmen im Bedarfsfall gestatten, die chemische Identität so zu beschreiben, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben.
- (38) Die Internationale Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC) ist seit langem als Autorität im Bereich der chemischen Nomenklatur und Terminologie anerkannt. Stoffe durch ihre IUPAC-Bezeichnung zu identifizieren, ist eine weltweit übliche Praxis und bietet eine genormte Grundlage für die Kennzeichnung von Stoffen in einem internationalen und vielsprachigen Kontext. Daher ist es angezeigt, für die Zwecke dieser Verordnung diese Bezeichnungen zu verwenden.
- (39) Der Chemical Abstracts Service (CAS) unterhält ein System, nach dem Stoffe in das CAS-Register aufgenommen werden und eine eindeutige CAS-Nummer erhalten. Diese Nummern werden weltweit in Nachschlagewerken, Datenbanken und in

Gesetzgebungs- und Regulierungstexten verwendet, um Stoffe ohne die Mehrdeutigkeiten der chemischen Nomenklatur zu bezeichnen. Daher ist es angezeigt, für die Zwecke dieser Verordnung die CAS-Nummern zu verwenden.

- (40) Um die Angaben auf dem Kennzeichnungsschild auf die wesentlichsten Informationen zu beschränken, sollten Prioritätsgrundsätze für die zweckmäßigsten Kennzeichnungselemente in jenen Fällen festgelegt werden, in denen Stoffe oder Gemische mehrere gefährliche Eigenschaften haben.
- (41) Die Kennzeichnungsvorschriften dieser Verordnung sollten die Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁴⁰ sowie die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁴¹ nicht berühren.
- (42) Es sind Vorschriften für das Anbringen der Kennzeichnungsschilder und über die Anordnung der Informationen darauf erforderlich, damit sichergestellt werden kann, dass die Angaben auf den Kennzeichnungsschildern leicht verständlich sind. Angaben wie „nichttoxisch“, „unschädlich“, „umweltfreundlich“ oder „ökologisch“ oder sonstige Hinweise, die nicht mit der Einstufung in Einklang stehen, sind daher ungeeignet und dürfen nicht auf den Kennzeichnungsschildern gefährlicher Stoffe oder Gemische erscheinen.
- (43) Diese Verordnung sollte allgemeine Verpackungsstandards festlegen, damit die sichere Lieferung gefährlicher Stoffe und Gemische gewährleistet ist.
- (44) Die Ressourcen der Behörden sollten gezielt für die Stoffe eingesetzt werden, die am meisten Anlass zu Besorgnis geben. Es sollte daher vorgesehen werden, dass die zuständigen Behörden oder die Lieferanten der Agentur Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung von Stoffen unterbreiten können, die aufgrund ihrer Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorien 1A oder 1B, einer Sensibilisierung der Atemwege oder im Einzelfall aufgrund anderer Wirkungen eingestuft wurden. Die Agentur sollte zu einem Vorschlag Stellung nehmen, die interessierten Kreise sollten die Möglichkeit haben, Kommentare abzugeben. Über die endgültige Einstufung sollte die Kommission entscheiden.
- (45) Damit die Arbeit und die Erfahrungen im Zusammenhang mit der Richtlinie 67/548/EWG, einschließlich der Einstufung und Kennzeichnung bestimmter in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführter Stoffe, in vollem Umfang berücksichtigt werden, sollten alle bestehenden harmonisierten Einstufungen unter Verwendung der neuen Kriterien in neue harmonisierte Einstufungen umgewandelt werden. Außerdem sollten alle bestehenden harmonisierten Einstufungen unverändert in einen Anhang zu dieser Verordnung aufgenommen werden, da die Verordnung erst zu einem späteren Zeitpunkt angewendet werden muss und die harmonisierten Einstufungen gemäß den Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung von Stoffen und Gemischen während der Übergangsphase wichtig sind. Dadurch, dass für alle künftigen Harmonisierungen von Einstufungen die Vorschriften dieser

⁴⁰ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/6/EG der Kommission (ABl. L 43 vom 15.2.2007, S. 13).

⁴¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/140/EG der Kommission (ABl. L 414 vom 30.12.2006, S. 78).

Verordnung gelten, dürften sich Unstimmigkeiten bei harmonisierten Einstufungen ein und desselben Stoffes gemäß den bestehenden und den neuen Kriterien vermeiden lassen.

- (46) Es sollten Vorschriften für ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgestellt werden, um das Funktionieren des Binnenmarktes für Stoffe und Gemische zu verwirklichen und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten. Die Einstufung und Kennzeichnung eines in Verkehr gebrachten Stoffes sollte daher der Agentur zwecks Aufnahme in das Verzeichnis mitgeteilt werden.
- (47) Verschiedene Lieferanten ein und desselben Stoffes sollten sich nach Kräften um eine Einigung auf eine einzige Einstufung bemühen, außer für Gefahrenklassen und Differenzierungen, in Bezug auf die für diesen Stoff eine harmonisierte Einstufung gilt.
- (48) Um einen harmonisierten Schutz der breiten Öffentlichkeit und insbesondere der Personen, die mit bestimmten Stoffen in Kontakt kommen, sowie die ordnungsgemäße Durchführung anderer Gemeinschaftsvorschriften, die auf der Einstufung und Kennzeichnung beruhen, zu gewährleisten, sollten in einem Verzeichnis sowohl die nach Möglichkeit von den Herstellern und Importeuren eines Stoffes vereinbarte Einstufung gemäß dieser Verordnung als auch die Entscheidungen erfasst werden, die auf Gemeinschaftsebene zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe getroffen werden.
- (49) Für die in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommenen Informationen sollten dieselben Bedingungen für Zugänglichkeit und Schutz gelten, wie sie im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewährt werden, insbesondere was die Informationen angeht, die bei Weitergabe den gewerblichen Interessen der Betroffenen schaden könnten.
- (50) Die Mitgliedstaaten sollten die Behörde/-n benennen, die für die Vorschläge für harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen sowie für die Durchführung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung zuständig ist/sind. Um die Einhaltung dieser Verordnung sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten wirksame Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle treffen.
- (51) Damit das durch diese Verordnung eingeführte System reibungslos funktionieren kann, ist eine gute Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur und der Kommission wichtig.
- (52) Zur Schaffung von Anlaufstellen für die Information über gefährliche Stoffe und Gemische sollten die Mitgliedstaaten – neben den für die Anwendung und Durchführung dieser Verordnung zuständigen Behörden - Stellen bestimmen, die für die Entgegennahme von gesundheitsbezogenen Informationen zuständig sind.
- (53) Regelmäßige Berichte der Mitgliedstaaten und der Agentur über die Anwendung dieser Verordnung werden ein unerlässliches Mittel für die Überwachung der Durchführung des Chemikalienrechts und für die Beobachtung von Entwicklungen in diesem Bereich darstellen. Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen dieser Berichte

werden ein nützliches und praktisches Instrument zur Überprüfung der Verordnung und, falls erforderlich, zur Formulierung von Änderungsvorschlägen sein.

- (54) Über das Forum für den Austausch von Informationen über die Durchführung, das die durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geschaffene Agentur unterhält, sollten ebenfalls Informationen über die Durchführung dieser Verordnung ausgetauscht werden.
- (55) Um bei der Durchführung dieser Verordnung durch die Mitgliedstaaten Transparenz, Unparteilichkeit und Einheitlichkeit zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten ein geeignetes Sanktionssystem schaffen, in dessen Rahmen wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung verhängt werden können, da Verstöße Schäden für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen können.
- (56) Es sollte vorgeschrieben werden, dass bei der Werbung für Stoffe oder Gemische, die die Kriterien für die Einstufung gemäß dieser Verordnung erfüllen, auf die mit ihnen verbundenen Gefahren hingewiesen wird, um die Abnehmer von Stoffen oder Gemischen, zu denen auch die Verbraucher gehören, zu schützen. Werbung für als gefährlich eingestufte Gemische sollte aus demselben Grund die Art der Gefahren erwähnen.
- (57) Für Situationen, in denen ein Stoff oder ein Gemisch eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, auch wenn er/es gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung nicht als gefährlich eingestuft wurde, sollte ein Schutzklauselverfahren vorgesehen werden. Da Stoffe und Gemische weltweit gehandelt werden, besteht in einer solchen Situation gegebenenfalls Handlungsbedarf auf UN-Ebene.
- (58) Viele der den Unternehmen durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auferlegten Verpflichtungen gelangen erst durch eine Einstufung zur Geltung; die vorliegende Verordnung sollte den Anwendungsbereich und die Wirkung der genannten Verordnung dennoch nicht verändern. Um dies zu gewährleisten, wird in dieser Verordnung der Begriff „gefährlich“ gemäß der Begriffsbestimmung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG beibehalten.
- (59) Es ist angezeigt, einen späteren Zeitpunkt für die Anwendung dieser Verordnung vorzusehen, um einen reibungslosen Übergang zum neuen System sicherzustellen. Darüber hinaus sollte dies es allen Betroffenen - Behörden, Unternehmen und Interessengruppen - erlauben, ihre Ressourcen rechtzeitig auf die Vorbereitung der neuen Pflichten zu konzentrieren. Deswegen und weil die Einstufung von Gemischen von der Einstufung von Stoffen abhängt, sollten die Bestimmungen für die Einstufung von Gemischen erst nach der Neueinstufung aller Stoffe angewendet werden. Wenn Akteure sich dafür entscheiden, die Einstufungskriterien dieser Verordnung zu einem früheren Zeitpunkt auf freiwilliger Basis anzuwenden, sollte dies zulässig sein, um jedoch Verwirrung zu vermeiden, sollte die Kennzeichnung in diesem Fall den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen und nicht denjenigen der Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG.

- (60) Um die Unternehmen nicht unnötig zu belasten, sollten Stoffe und Gemische, die sich bereits in der Lieferkette befinden, wenn die Kennzeichnungsbestimmungen dieser Verordnung für sie wirksam werden, nicht neu gekennzeichnet werden müssen.
- (61) Da die Ziele dieser Verordnung (nämlich die Vorschriften für Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zu harmonisieren, indem die Einstufung vorgeschrieben und eine harmonisierte Liste mit auf Gemeinschaftsebene eingestuftem Stoffen sowie ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgebaut werden) auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (62) Die Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt sind⁴².
- (63) Die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁴³ beschlossen werden.
- (64) Insbesondere sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, diese Verordnung an den technischen Fortschritt anzupassen, wozu auch die Übernahme von auf UN-Ebene vorgenommenen Änderungen des GHS gehört. Bei derartigen Anpassungen an den technischen Fortschritt sollte der halbjährliche Arbeitsrhythmus auf UN-Ebene berücksichtigt werden. Außerdem sollte die Kommission dazu ermächtigt werden, über die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe zu entscheiden. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die nichtwesentliche Elemente dieser Verordnung ändern, sollten sie auf dem Wege des in Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehenen Regelungsverfahrens mit Kontrolle erlassen werden.
- (65) In Fällen äußerster Dringlichkeit, in denen die normalen Fristen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle nicht eingehalten werden können, sollte die Kommission die Möglichkeit haben, bei Anpassungen an den technischen Fortschritt das in Artikel 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Dringlichkeitsverfahren anzuwenden.
- (66) Die Kommission sollte auch für die Zwecke dieser Verordnung von dem Ausschuss unterstützt werden, der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzt wurde, damit ein einheitlicher Ansatz für die Aktualisierung des Chemikalienrechts gewährleistet ist –

⁴² ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

⁴³ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Zuletzt geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I
ALLGEMEINES

Artikel 1
Gegenstand und Geltungsbereich

1. Ziel dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sowie den freien Verkehr von Stoffen und Gemischen im Sinne von Artikel 3 Nummern 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch folgende Maßnahmen zu gewährleisten:
 - a) Harmonisierung der Einstufung von Stoffen und Gemischen sowie der Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Gemische;
 - b) Verpflichtung der Lieferanten zur Einstufung von Stoffen und Gemischen;
 - c) Verpflichtung der Lieferanten zur Meldung und der Registranten zur Vorlage derartiger Einstufungen im Rahmen von Registrierungen bei der Europäischen Agentur für chemische Stoffe, nachstehend als „Agentur“ bezeichnet;
 - d) Aufbau einer Liste von Stoffen mit ihrer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung auf Gemeinschaftsebene in Anhang VI Teil 3;
 - e) Aufbau eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses, das aus allen Meldungen, Vorlagen und harmonisierten Einstufungen nach den Buchstaben c und d besteht.

2. Diese Verordnung gilt nicht für:
 - a) radioaktive Stoffe und Gemische im Anwendungsbereich der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates⁴⁴;
 - b) Stoffe und Gemische, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden;
 - c) nicht-isolierte Zwischenprodukte im Sinne von Artikel 3 Nummer 15 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
 - d) nicht in Verkehr gebrachte Stoffe und Gemische für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung, sofern sie unter den kontrollierten Bedingungen zur Minimierung der Exposition verwendet werden, die für Stoffe und Gemische mit einer Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder

⁴⁴ ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

fortpflanzungsgefährdend (k-e-f, engl.: CMR) der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I gelten.

3. Abfälle im Anwendungsbereich der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁵ stellen weder Stoffe noch Gemische oder Erzeugnisse im Sinne von Absatz 1 dar.
4. Diese Verordnung gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Gemische in Form von Fertigerzeugnissen:
 - a) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;
 - b) Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG;
 - c) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;
 - d) Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG;
 - e) Lebensmittel oder Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung:
 - i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;
 - ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG;
 - iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
 - iv) in Tierfutter im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.
5. Mit Ausnahme von Artikel 19 gilt diese Verordnung nicht für Fälle, die durch die Verordnung (EWG) Nr. 3922/91, die Richtlinie 94/55/EG, die Richtlinie 96/49/EG oder die Richtlinie 2002/59/EG geregelt sind.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen von Artikel 3 Nummern 1 bis 14, Nummer 15 (Einleitungssatz und Buchstabe a) sowie Nummern 23 und 24 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Ergänzend dazu gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- (1) *Gefahrenklasse*: Art der physikalischen Gefahr, der Gefahr für die menschliche Gesundheit oder der Gefahr für die Umwelt;

⁴⁵ ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 9.

- (2) *Gefahrenkategorie*: die Untergliederung nach Kriterien innerhalb der einzelnen Gefahrenklassen zur Angabe der Schwere der Gefahr;
- (3) *Lieferant*: ein Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff oder ein Gemisch in Verkehr bringt;
- (4) *zuständige Behörde*: die von den Mitgliedstaaten zur Erfüllung der Pflichten aus dieser Verordnung eingerichtete/-n Behörde/-n bzw. Stellen.

Legierungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 41 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten für die Zwecke dieser Verordnung als Gemische.

Artikel 3

Gefährliche Stoffe und Gemische und Bezeichnung der Gefahrenklassen

1. Ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das den in Anhang I Teile 2 bis 5 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren entspricht, ist gefährlich und wird entsprechend den Gefahrenklassen jenes Anhangs eingestuft.

Besteht im Fall der in Anhang I Kapitel 3.1, 3.4, 3.7, 3.8 und 4.1 genannten Gefahrenklassen eine Differenzierung nach dem Expositionsweg oder der Art der Wirkungen, wird der Stoff oder das Gemisch entsprechend dieser Differenzierung eingestuft.

2. Ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das den Kriterien für eine der folgenden in Anhang I dargelegten Gefahrenklassen oder –kategorien entspricht, ist gefährlich:
 - a) Gefahrenklassen 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;
 - b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen betäubende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
 - c) Gefahrenklasse 4.1;
 - d) Gefahrenklasse 5.1.
3. Die Kommission kann weitere Differenzierungen für Gefahrenklassen je nach Expositionsweg oder Art der Wirkungen entwickeln und daraufhin Absatz 1 Unterabsatz 2 ändern. Diese Maßnahmen zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen.

Artikel 4

Allgemeine Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungspflicht

1. Vor dem Inverkehrbringen stufen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Stoffe oder Gemische gemäß Titel II ein.

Ist ein Stoff oder ein Gemisch als gefährlich eingestuft, wird es gemäß den Titeln III und IV gekennzeichnet und verpackt.

2. Für die Zwecke dieser Verordnung werden die in Anhang I Kapitel 2.1 genannten Erzeugnisse gemäß den Bestimmungen für Stoffe und Gemische eingestuft, gekennzeichnet und verpackt.
3. Ergänzend zu der in Absatz 1 vorgesehenen Einstufung stufen Hersteller, Produzenten von Erzeugnissen und Importeure Stoffe gemäß Titel II ein, wenn
 - a) in Artikel 6, Artikel 7 Absatz 1 oder 5, Artikel 17 oder Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Registrierung eines Stoffes vorgesehen ist;
 - b) in Artikel 7 Absatz 2 oder Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eine Meldung vorgesehen ist.
4. Verändert ein Händler das Originalkennzeichnungsschild oder die Originalverpackung, das bzw. die von einem der in Absatz 1 genannten Akteure für das Inverkehrbringen eines als gefährlich eingestuften Stoffes oder Gemisches bereitgestellt wurde, erfüllt der Händler die Anforderungen der Titel II, III und IV.

In allen anderen Fällen stellt der Händler sicher, dass die von diesen Akteuren bereitgestellte Kennzeichnung oder Verpackung korrekt und unverändert ist.

5. Ein in Anhang II Teil 2 genanntes Gemisch, das nicht als gefährlich eingestuft ist, jedoch mindestens einen als gefährlich eingestuften Stoff enthält, wird nur dann in Verkehr gebracht, wenn es gemäß Titel III gekennzeichnet ist.
6. Unterliegt ein Stoff aufgrund eines Eintrags in Anhang VI Teil 3 der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß Titel V, stuft der Lieferant diesen Stoff entsprechend diesem Eintrag ein und es wird für die von diesem Eintrag erfassten Gefahrenklassen oder Differenzierungen keine Einstufung des Stoffes gemäß Titel II vorgenommen.

Fällt der Stoff jedoch auch unter eine oder mehrere Gefahrenklassen oder Differenzierungen, die nicht von einem Eintrag in Anhang VI Teil 3 erfasst sind, wird eine Einstufung für diese Gefahrenklassen oder Differenzierungen gemäß Titel II vorgenommen.

TITEL II GEFAHRENEINSTUFUNG

Kapitel 1 Ermittlung und Prüfung von Informationen

Artikel 5 Ermittlung und Prüfung verfügbarer Stoffinformationen

1. Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff eine physikalische Gefahr, Gesundheits- oder Umweltgefahr gemäß Anhang I verbunden ist, ermittelt der Lieferant des Stoffes die relevanten verfügbaren Informationen, und zwar insbesondere:
 - a) Daten, die anhand einer der in Artikel 8 Absatz 3 genannten Methoden gewonnen wurden;
 - b) epidemiologische Daten und Erfahrungswerte über die Wirkungen beim Menschen;
 - c) alle anderen Informationen, die gemäß Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewonnen wurden.

Die Informationen beziehen sich auf die Form oder den Aggregatzustand, in der bzw. dem der Stoff nach Inverkehrbringen verwendet wird oder aller Voraussicht nach verwendet wird.

2. Der Lieferant prüft die in Absatz 1 genannten Informationen und vergewissert sich, dass sie für die Zwecke der Bewertung gemäß Kapitel 2 geeignet und zuverlässig sind.

Artikel 6 Ermittlung und Prüfung verfügbarer Informationen über Gemische

1. Um zu bestimmen, ob mit einem Gemisch eine physikalische Gefahr, Gesundheits- oder Umweltgefahr gemäß Anhang I verbunden ist, ermittelt der Lieferant des Gemisches die relevanten verfügbaren Informationen, und zwar insbesondere:
 - a) Daten, die anhand einer der in Artikel 8 Absatz 3 genannten Methoden zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen gewonnen wurden;
 - b) epidemiologische Daten und Erfahrungswerte über die Wirkungen beim Menschen zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen;
 - c) alle anderen Informationen, die gemäß Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen gewonnen wurden.

Die Informationen beziehen sich auf die Form oder den Aggregatzustand, in der bzw. dem das Gemisch nach dem Inverkehrbringen verwendet wird oder aller Voraussicht nach verwendet wird.

2. Liegen die in Absatz 1 Buchstabe a genannten Informationen für das Gemisch selbst vor und hat sich der Lieferant von der Eignung und Zuverlässigkeit der Informationen überzeugt, so verwendet er diese Informationen vorbehaltlich der Absätze 3 und 4 für die Zwecke der Bewertung gemäß Kapitel 2.
3. Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die in Anhang I Punkte 3.5.3.1, 3.6.3.1 und 3.7.3.1 genannten Gefahrenklassen „Karzinogenität“, „Keimzell-Mutagenität“ oder „Reproduktionstoxizität“ verwendet der Lieferant für die in dem Gemisch enthaltenen Stoffe ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1.

Außerdem werden in Fällen, in denen die verfügbaren Prüfdaten über das Gemisch selbst krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Wirkungen nachweisen, die nicht aus den Informationen über die einzelnen Stoffe hervorgegangen sind, diese Daten ebenfalls berücksichtigt.

4. Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die Eigenschaften „Bioabbaubarkeit“ und „Bioakkumulierung“ innerhalb der in Anhang I Punkt 4.1.2.8 genannten Gefahrenklasse „gewässergefährdend“ verwendet der Lieferant für die Stoffe in dem Gemisch ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1.
5. Sind keine Prüfdaten der in Absatz 1 genannten Art über das Gemisch selbst verfügbar, verwendet der Lieferant andere verfügbare Informationen über einzelne Stoffe und ähnliche geprüfte Gemische, die ebenfalls als für die Bestimmung der Gefährlichkeit des Gemisches relevant gelten können, sofern er sich von der Eignung und Zuverlässigkeit der Informationen für die Zwecke der Bewertung gemäß Artikel 9 Absatz 4 überzeugt hat.

Artikel 7

Tierversuche und Versuche am Menschen

1. Werden für die Zwecke dieser Verordnung neue Prüfungen durchgeführt, werden Tierversuche im Sinne der Richtlinie 86/609/EWG nur dann eingesetzt, wenn es keine Alternative gibt.
2. Für die Zwecke dieser Verordnung werden keine Versuche am Menschen und an nichtmenschlichen Primaten durchgeführt.

Artikel 8

Gewinnung neuer Informationen für Stoffe und Gemische

1. Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff oder einem Gemisch eine Gesundheits- oder Umweltgefahr nach Anhang I verbunden ist, kann der Lieferant neue Prüfungen durchführen, sofern er alle anderen Mittel zur Gewinnung von Informationen

ausgeschöpft hat, wozu auch die Anwendung der Regeln gehört, die in Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgesehen sind.

2. Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff oder einem Gemisch eine physikalische Gefahr nach Anhang I Teil 2 verbunden ist, führt der Lieferant die in jenem Teil vorgeschriebenen Prüfungen durch, sofern die mit diesen Prüfungen gewonnenen Daten nicht bereits vorliegen.
3. Die Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 werden gemäß einer der nachstehenden Methoden durchgeführt:
 - a) den Prüfmethode n in der vierten überarbeiteten Ausgabe der UN-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter [UN RTDG], Handbuch über Prüfungen und Kriterien, ST/SG/AC.10/11/Rev.4⁴⁶;
 - b) den in Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Prüfmethode n;
 - c) für Gesundheits- und Umweltgefahren nach Anhang I Teile 3 und 4 gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen oder Methoden, die anhand internationaler Verfahren validiert wurden.

Führt der Lieferant neue ökotoxikologische oder toxikologische Prüfungen und Analysen durch, geschieht dies in Übereinstimmung mit Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

4. Prüfungen für die Zwecke dieser Verordnung werden an dem Stoff oder dem Gemisch in der Form durchgeführt, in der dieser bzw. dieses nach dem Inverkehrbringen verwendet wird oder aller Voraussicht nach verwendet wird.

Kapitel 2

Bewertung der Gefahrenmerkmale und Entscheidung über die Einstufung

Artikel 9

Bewertung der Gefahrenmerkmale für Stoffe und Gemische

1. Der Lieferant eines Stoffes oder eines Gemisches bewertet die gemäß Kapitel 1 ermittelten Informationen, indem er sie mit den Kriterien für die Einstufung in die einzelnen Gefahrenklassen oder Differenzierungen in Anhang I Teile 2 bis 5 abgleicht, um festzustellen, welche Gefahren mit dem Stoff oder Gemisch verbunden sind.
2. Bei der Bewertung von für einen Stoff oder ein Gemisch verfügbaren Prüfdaten, die sich aus anderen als den in Artikel 8 Absatz 3 genannten Prüfmethode n ergeben

⁴⁶ ABl. [...]. Der Text der vierten überarbeiteten Ausgabe des UN-RTDG-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien wird veröffentlicht, sobald er in allen Amtssprachen der Gemeinschaft verfügbar ist.

haben, vergleicht der Lieferant die verwendeten Prüfmethode mit den in jenem Artikel genannten Verfahren, um festzustellen, ob die Verwendung dieser Prüfmethode die in Absatz 1 genannte Bewertung berührt.

3. Lassen sich die Kriterien nicht unmittelbar auf die ermittelten Informationen anwenden, führt der Lieferant eine Bewertung anhand der Ermittlung der Beweiskraft dieser Informationen mit Hilfe des Urteils von Experten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 und Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch, indem er alle verfügbaren Informationen, die für die Gefährlichkeit des Stoffes oder Gemisches relevant sind, abwägt.
4. Sind nur die in Artikel 6 Absatz 5 genannten Informationen verfügbar, wendet der Lieferant für die Zwecke der Bewertung die in Abschnitt 1.1.3 und in den einzelnen Abschnitten des Anhangs I Teile 3 und 4 genannten Übertragungsgrundsätze an.

Erlauben diese Informationen jedoch die Anwendung der Übertragungsgrundsätze nicht, bewertet der Lieferant die Informationen, indem er die in den einzelnen Abschnitten des Anhangs I Teile 3 und 4 beschriebene/-n andere/-n Methode/-n anwendet.

Artikel 10

Spezifische Konzentrationsgrenzwerte und Multiplikationsfaktoren für die Einstufung von Stoffen und Gemischen

1. Vorbehaltlich des Absatzes 3 kann der Lieferant in folgenden Fällen spezifische Konzentrationsgrenzwerte als Schwellenwert festlegen, bei dem oder oberhalb dessen das Vorhandensein dieses Stoffes in einem anderen Stoff oder in einem Gemisch als Verunreinigung, Beimengung oder einzelner Bestandteil zu einer Einstufung des Stoffes oder Gemisches als gefährlich führen kann:
 - a) falls Informationen zeigen, dass die mit einem Stoff verbundene Gefahr eindeutig gegeben ist, wenn dieser Stoff in einer Konzentration vorhanden ist, die unter den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teil 2 festgelegten Konzentrationen oder unter den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teile 3 bis 5 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten liegt;
 - b) ausnahmsweise, falls Informationen zeigen, dass ein als gefährlich eingestuftes Stoff in einer Konzentration vorhanden ist, die über den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teil 2 festgelegten Konzentrationen oder über den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teile 3 bis 5 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten liegt, schlüssige Daten jedoch belegen, dass die mit dem Stoff verbundene Gefahr nicht eindeutig gegeben ist.
2. Vorbehaltlich des Absatzes 3 legt der Lieferant zur Ermittlung der Einstufung eines Gemisches nach seinen Umweltgefahren Multiplikationsfaktoren (auch als „Faktor M“ bezeichnet) fest, die die Schwere der akuten aquatischen Toxizität angeben, wenn die akute aquatische Toxizität des Stoffes unter 1 mg/l liegt.

3. Spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren gemäß den Absätzen 1 und 2 werden nicht für Gefahrenklassen oder Differenzierungen festgelegt werden, die in Anhang VI Teil 3 enthalten sind.
4. Bei der Festlegung des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts oder des Multiplikationsfaktors berücksichtigt der Lieferant die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren für diesen Stoff, die in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommen wurden.
5. Spezifische Konzentrationsgrenzwerte gemäß Absatz 1 haben Vorrang vor den Konzentrationsgrenzwerten in den jeweiligen Abschnitten von Anhang I Teil 2 oder den allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten für die Einstufung in die jeweiligen Abschnitte des Anhangs I Teile 3 bis 5.
6. Die Agentur stellt zur Anwendung der Absätze 1 und 2 weitere Leitlinien zur Verfügung.

Artikel 11
Kategoriegrenzwerte

1. Enthält ein Stoff einen anderen, für sich genommen als gefährlich eingestuften Stoff in Form einer Verunreinigung, Beimengung oder eines einzelnen Bestandteils, wird diese Information für die Zwecke der Einstufung berücksichtigt, wenn die Konzentration der Verunreinigung, Beimengung oder des einzelnen Bestandteils den Kategoriegrenzwert nach Absatz 3 erreicht oder übersteigt.
2. Enthält ein Gemisch einen als gefährlich eingestuften Stoff entweder als Bestandteil oder in Form einer Verunreinigung oder Beimengung, wird diese Information für die Zwecke der Einstufung berücksichtigt, wenn die Konzentration dieses Stoffes dem Kategoriegrenzwert nach Absatz 3 entspricht oder ihn übersteigt.
3. Der in den Absätzen 1 und 2 genannte Kategoriegrenzwert ist niedriger als:
 - a) die allgemeinen Kategoriegrenzwerte in Anhang I Teil 1 Tabelle 1.1;
 - b) alle in Anhang VI Teil 3 oder in dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Artikel 43 festgelegten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte;
 - c) alle Konzentrationen in den jeweiligen Abschnitten von Anhang I Teil 2 oder alle allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte für die Einstufung in die jeweiligen Abschnitte des Anhangs I Teile 3 bis 5, wenn die in Buchstabe b genannten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte nicht verfügbar sind.

Artikel 12
Einer weiteren Bewertung bedürftige Sonderfälle

Werden im Zuge einer Bewertung nach Artikel 9 die nachstehenden Eigenschaften oder Wirkungen festgestellt, berücksichtigt der Lieferant diese für die Zwecke der Einstufung:

- a) wenn anhand geeigneter und zuverlässiger Informationen nachgewiesen wird, dass die physikalischen Eigenschaften eines Stoffes oder eines Gemisches, der bzw. das nicht zu den organischen Peroxiden gehört, in der Praxis von den bei Prüfungen festgestellten Eigenschaften abweichen;
- b) wenn schlüssige Versuchsdaten zeigen, dass der Stoff oder das Gemisch nicht bioverfügbar ist und diese Daten auf ihre Eignung und Zuverlässigkeit geprüft wurden;
- c) wenn anhand geeigneter und zuverlässiger Informationen nachgewiesen wird, dass möglicherweise Synergie- oder Antagonismuseffekte zwischen den Stoffen eines Gemisches auftreten, dessen Bewertung auf der Grundlage der Informationen über die in dem Gemisch enthaltenen Stoffe erfolgte.

Artikel 13

Entscheidung über die Einstufung von Stoffen und Gemischen

Ergibt sich aus der Bewertung nach den Artikeln 9 und 12, dass die mit dem Stoff oder Gemisch verbundenen Gefahren den Kriterien für die Einstufung in eine oder mehrere Gefahrenklassen oder Differenzierungen des Anhangs I Teile 2 bis 5 entsprechen, stuft der Lieferant den Stoff oder das Gemisch in die betreffende/-n Gefahrenklasse/-n oder Differenzierungen ein und ordnet Folgendes zu:

- a) eine oder mehrere Gefahrenkategorien für jede relevante Gefahrenklasse oder Differenzierung;
- b) vorbehaltlich des Artikels 21 einen oder mehrere Gefahrenhinweise, die den einzelnen gemäß Buchstabe a zugeordneten Gefahrenkategorien entsprechen.

Artikel 14

Sondervorschriften für die Einstufung von Gemischen

1. Die Einstufung eines Gemisches bleibt unverändert, wenn die Bewertung der Informationen auf einen der folgenden Fälle schließen lässt:
 - a) dass die Stoffe in dem Gemisch langsam mit atmosphärischen Gasen, insbesondere Sauerstoff, Kohlendioxid und Wasserdampf, reagieren und weitere Stoffe bilden;
 - b) dass die Stoffe in dem Gemisch sehr langsam mit anderen Stoffen in dem Gemisch reagieren und weitere Stoffe bilden;
 - c) dass die Stoffe in dem Gemisch spontan polymerisieren können und Oligomere oder Polymere bilden.
2. Ein Gemisch braucht nicht in Bezug auf seine explosiven, oxidierenden oder entzündbaren Eigenschaften gemäß Anhang I Teil 2 eingestuft zu werden, sofern eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- a) Keiner der Stoffe in dem Gemisch hat solche Eigenschaften und es ist aufgrund der Informationen, über die der Lieferant verfügt, unwahrscheinlich, dass das Gemisch solche Gefahren aufweist.
- b) Im Fall einer Änderung der bekannten Zusammensetzung eines Gemisches aufgrund wissenschaftlicher Belege kann angenommen werden, dass eine Bewertung der Informationen über das Gemisch keine Änderung der Einstufung zur Folge hat.
- c) Falls ein Gemisch in Form eines Aerosols in Verkehr gebracht wird, entspricht es den Bestimmungen von Artikel 9a der Richtlinie 75/324/EWG⁴⁷.

Artikel 15

Überprüfung der Einstufung von Stoffen und Gemischen

1. Wenn nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass dem Lieferanten eines Stoffes oder Gemisches neue wissenschaftliche oder technische Informationen bekannt geworden sind, deren Eignung und Zuverlässigkeit für die Zwecke der Bewertung gemäß diesem Kapitel er geprüft hat und die eine Änderung der Einstufung des Stoffes oder Gemisches rechtfertigen, führt er vorbehaltlich des Absatzes 3 eine Neubewertung der Informationen gemäß diesem Kapitel durch.
2. Ändert der Lieferant die bekannte Zusammensetzung eines Gemisches, das als gefährlich eingestuft worden ist, führt er eine Neubewertung gemäß diesem Kapitel durch, wenn es sich um Änderungen folgender Art handelt:
 - a) eine Änderung der ursprünglichen Konzentration eines oder mehrerer gefährlicher Bestandteile in der Zusammensetzung in Konzentrationen oberhalb der Grenzwerte des Anhangs I Teil 1 Tabelle 1.2;
 - b) eine Änderung in der Zusammensetzung durch Ersetzen oder Hinzufügen eines oder mehrerer Bestandteile in Konzentrationen, die den Kategoriegrenzwerten nach Artikel 11 Absatz 3 entsprechen.

Gilt die Richtlinie 91/414/EWG oder die Richtlinie 98/8/EG für das betreffende Gemisch, findet Unterabsatz 1 keine Anwendung.

3. Eine Neubewertung gemäß den Absätzen 1 und 2 ist nicht erforderlich, wenn sich wissenschaftlich stichhaltig begründen lässt, dass diese keine Änderung der Einstufung zur Folge hat.
4. Der Lieferant passt die Einstufung des Stoffes oder Gemisches den Ergebnissen der Neubewertung an.

⁴⁷ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 4..

Artikel 16
Einstufung von in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommenen Stoffen

1. Ein Lieferant kann einen Stoff abweichend von der bereits in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommenen Einstufung einstufen, sofern er der Agentur die Gründe für diese Einstufung zusammen mit der Meldung gemäß Artikel 41 vorlegt.
2. Absatz 1 gilt nicht, wenn es sich bei der in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommenen Einstufung um eine harmonisierte Einstufung handelt, die in Anhang VI Teil 3 aufgenommen wurde.

TITEL III
GEFAHRENKOMMUNIKATION DURCH KENNZEICHNUNG

Kapitel 1
Inhalt des Kennzeichnungsschildes

Artikel 17
Allgemeine Vorschriften

1. Ein als gefährlich eingestufter/-es Stoff oder Gemisch trägt ein Kennzeichnungsschild mit folgenden Elementen:
 - a) Name, Anschrift und Telefonnummer des Herstellers, Importeurs oder Lieferanten;
 - b) Nennmenge eines Stoffes oder Gemisches in den Verpackungen, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, sofern diese Menge nicht auf der Verpackung anderweitig angegeben ist;
 - c) Produktidentifikatoren gemäß Artikel 18;
 - d) gegebenenfalls Gefahrenpiktogramme gemäß Artikel 19;
 - e) gegebenenfalls Signalwörter gemäß Artikel 20;
 - f) gegebenenfalls Gefahrenhinweise gemäß Artikel 21;
 - g) gegebenenfalls Sicherheitshinweise gemäß Artikel 22;
 - h) gegebenenfalls einem Abschnitt für ergänzende Informationen gemäß Artikel 27.
2. Die Mitgliedstaaten können die Verwendung ihrer Amtssprache/-n auf dem Kennzeichnungsschild vorschreiben, wenn Stoffe und Gemische, für die diese

Verordnung gilt, dem Endverbraucher in ihrem Hoheitsgebiet zugänglich gemacht werden.

Lieferanten können mehr Sprachen auf ihren Kennzeichnungsschildern verwenden, als von den Mitgliedstaaten verlangt wird, sofern dieselben Angaben in sämtlichen verwendeten Sprachen erscheinen.

Artikel 18 **Produktidentifikatoren**

1. Das Kennzeichnungsschild enthält Angaben, die die Identifizierung des Stoffes oder Gemisches ermöglichen, nachstehend als Produktidentifikatoren bezeichnet.

Der zur Identifizierung des Stoffes oder Gemisches verwendete Begriff entspricht demjenigen der im Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verwendet wird.

2. Der Produktidentifikator für einen Stoff enthält mindestens folgende Angaben:
 - a) falls der Stoff in Anhang VI Teil 3 aufgeführt ist, Namen und Identifikationsnummer, wie dort verwendet;
 - b) falls der Stoff nicht in Anhang VI Teil 3, jedoch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist, Namen und Identifikationsnummer, wie dort verwendet;
 - c) falls der Stoff weder in Anhang VI Teil 3 noch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist, die vom *Chemical Abstracts Service* ausgegebene Nummer, nachstehend als „CAS-Nummer“ bezeichnet, zusammen mit dem in der Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie, nachstehend als „IUPAC-Nomenklatur“ bezeichnet, angegebenen Namen, oder die CAS-Nummer zusammen mit einer anderen internationalen chemischen Bezeichnung;
 - d) falls keine CAS-Nummer verfügbar ist, den in der IUPAC-Nomenklatur angegebenen Namen oder eine andere internationale chemische Bezeichnung.

Besteht der Name der IUPAC-Nomenklatur aus mehr als 100 Zeichen, darf eine chemische Kurzbezeichnung verwendet werden, sofern die Meldung gemäß Artikel 41 sowohl den Namen in der IUPAC-Nomenklatur als auch die verwendete Kurzbezeichnung beinhaltet.

3. Der Produktidentifikator für ein Gemisch enthält mindestens folgende Angaben:
 - a) den Handelsnamen oder die Bezeichnung des Gemisches;
 - b) die Identität aller in dem Gemisch enthaltenen Stoffe, die zur akuten Toxizität, zur Ätzwirkung auf die Haut oder zur Verursachung schwerer Augenschäden, zur Keimzell-Mutagenität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität, zur Sensibilisierung der Haut oder der Atemwege oder zur Zielorgan-Toxizität (STOT) beitragen.

Sind aufgrund dieser Vorschrift in dem in Buchstabe b genannten Fall mehrere chemische Bezeichnungen anzugeben, so reichen maximal vier aus, sofern die Schwere der Gefahren nicht mehr Namen erfordert.

Die ausgewählten chemischen Bezeichnungen identifizieren jene Stoffe, von denen die gesundheitsgefährdenden Haupteigenschaften überwiegend ausgehen, die für die Einstufung und die Wahl der entsprechenden Gefahrenhinweise ausschlaggebend waren.

Artikel 19

Gefahrenpiktogramme

1. Das Kennzeichnungsschild enthält die relevanten Gefahrenpiktogramme, die aus einem Symbol sowie weiteren grafischen Elementen zur Vermittlung einer bestimmten Information über die betreffende Gefahr bestehen.
2. Gefahrenpiktogramme entsprechen den Anforderungen des Anhangs I Abschnitt 1.2.1 und des Anhangs V.
3. Das den jeweiligen Einstufungen entsprechende Gefahrenpiktogramm ist in den Tabellen in Anhang I Teile 2, 3 und 4 angegeben, in denen die für die einzelnen Gefahrenklassen erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind.
4. Die Kommission kann Gefahrenpiktogramme für andere Gefahrenklassen als die in Absatz 3 genannten festlegen. Diese Maßnahmen zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen.

Artikel 20

Signalwörter

Auf dem Kennzeichnungsschild werden folgende Signalwörter verwendet:

- a) „Gefahr“ für Kategorien mit größeren Gefahren;
- b) „Warnung“ für Kategorien mit weniger großen Gefahren.

Wird das Signalwort „Gefahr“ auf dem Kennzeichnungsschild verwendet, erscheint das Signalwort „Warnung“ dort nicht.

Welches Signalwort der jeweiligen Einstufung entspricht, ist in den Tabellen in Anhang I Teile 2 bis 5 angegeben, in denen die für die einzelnen Gefahrenklassen erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind.

Artikel 21
Gefahrenhinweise

1. Das Kennzeichnungsschild enthält die relevanten Gefahrenhinweise, die die Art der Gefahren eines gefährlichen Stoffes oder Gemisches beschreiben, gegebenenfalls einschließlich des Schweregrads der Gefahr.
2. Welcher Gefahrenhinweis der jeweiligen Einstufung entspricht, ist in den Tabellen in Anhang I Teile 2 bis 5 angegeben, in denen die für die einzelnen Gefahrenklassen erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind.

Ist ein Stoff jedoch in Anhang VI Teil 3 aufgeführt, wird auf dem Kennzeichnungsschild der Gefahrenhinweis für jede einzelne von dem Eintrag in diesem Teil erfasste Einstufung zusammen mit den Gefahrenhinweisen nach Unterabsatz 1 für alle nicht von diesem Eintrag erfassten Einstufungen verwendet.

3. Die Gefahrenhinweise lauten gemäß Anhang III.

Artikel 22
Sicherheitshinweise

1. Das Kennzeichnungsschild enthält die relevanten Sicherheitshinweise, mit denen in Form eines Satzes oder Piktogramms die empfohlene/-n Maßnahme/-n zur Begrenzung oder Vermeidung schädlicher Wirkungen aufgrund der Exposition gegenüber einem gefährlichen Stoff oder Gemisch bei seiner Verwendung beschrieben wird/werden.
2. Welcher Sicherheitshinweis der jeweiligen Einstufung entspricht, ist in den Tabellen in Anhang I Teile 2 bis 5 angegeben, in denen die für die einzelnen Gefahrenklassen erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind.

Ist ein Stoff jedoch in Anhang VI Teil 3 aufgeführt, wird auf dem Kennzeichnungsschild der Sicherheitshinweis für jede einzelne von dem Eintrag in diesem Teil erfasste Einstufung zusammen mit den Sicherheitshinweisen nach Unterabsatz 1 für nicht von diesem Eintrag erfasste Einstufungen verwendet.

3. Die Sicherheitshinweise werden gemäß den in Anhang IV Teil 1 festgelegten Kriterien ausgewählt, wobei die Gefahrenhinweise und die beabsichtigte/-n oder ermittelte/-n Verwendung/-en des Stoffes oder Gemisches berücksichtigt werden.
4. Die Sicherheitshinweise lauten gemäß Anhang IV Teil 2.

Artikel 23
Besondere Vorschriften für die Einstufung gemäß Anhang I Teil 5

Ist ein Stoff oder Gemisch gemäß Anhang I Teil 5 eingestuft, gilt Folgendes:

- a) das Kennzeichnungsschild enthält kein Gefahrenpiktogramm;

- b) die Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise werden im Abschnitt für ergänzende Informationen gemäß Artikel 27 angeordnet.

Artikel 24

Besondere Vorschriften für nicht als gefährlich eingestufte Gemische

Ein nicht als gefährlich eingestuftes Gemisch, das jedoch mindestens einen als gefährlich eingestuften Stoff enthält, wird gemäß Anhang II Teil 2 gekennzeichnet.

Die Hinweise lauten gemäß Anhang III Teil 3.

Das Kennzeichnungsschild enthält ebenfalls den Produktidentifikator nach Artikel 18 sowie Namen, Anschrift und Telefonnummer von Hersteller, Importeur oder nachgeschaltetem Anwender des betreffenden Gemisches.

Artikel 25

Besondere Vorschriften für bestimmte Verpackungen und bestimmte Stoffe und Gemische

1. Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften in Anhang I Kapitel 1.3 gelten für:
 - a) ortsbewegliche Gasflaschen;
 - b) Gasbehälter für Propan, Butan oder Flüssiggas (LPG);
 - c) Aerosolpackungen und Behälter mit einer versiegelten Sprühvorrichtung, die Stoffe enthalten, welche als aspirationsgefährlich eingestuft wurden;
 - d) Metalle in kompakter Form, Legierungen, polymerhaltige Gemische, elastomerhaltige Gemische;
 - e) explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff nach Anhang I Kapitel 2.1 Buchstabe c, die in Verkehr gebracht werden, um eine praktische Wirkung durch Explosion oder eine pyrotechnische Wirkung hervorzurufen.
2. Die Kommission kann die Aufzählung in Absatz 1 durch weitere Verpackungen, Stoffe oder Gemische ergänzen, für die besondere Kennzeichnungsvorschriften gelten. Diese Maßnahmen zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen.

Artikel 26

Antrag auf vertrauliche Behandlung

1. Der Lieferant eines Stoffes oder Gemisches kann bei der Agentur die Verwendung eines Produktidentifikators beantragen, der den Stoff oder das Gemisch entweder mit einem Namen, der die wichtigsten funktionellen chemischen Gruppen nennt, oder mit einer Kurzbezeichnung bezeichnet, wenn er nachweisen kann, dass die Offenlegung der chemischen Identität eines Stoffes oder Gemisches auf dem

Kennzeichnungsschild seine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, insbesondere sein geistiges Eigentum, gefährden könnte.

2. Anträge nach Absatz 1 werden in dem in Artikel 111 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Format eingereicht und gleichzeitig wird die entsprechende Gebühr entrichtet.

Die Höhe der Gebühr wird von der Kommission nach dem in Artikel 54 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

3. Die Agentur kann vom Antragsteller weitere Informationen verlangen, falls sie für die Entscheidungsfindung erforderlich sind. Die Agentur teilt dem Antragsteller innerhalb von sechs Wochen nach Antragstellung oder nach Eingang der verlangten weiteren Informationen ihre Entscheidung mit. Trifft die Agentur innerhalb der festgelegten Frist keine Entscheidung, gilt die Verwendung des beantragten Namens als genehmigt
4. Hat der Lieferant eines Gemisches vor dem 1. Juni 2015 gemäß Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG nachgewiesen, dass die Offenlegung der chemischen Identität eines Stoffes seine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse gefährden könnte, darf er den genehmigten Alternativnamen für die Zwecke dieser Verordnung weiterhin benutzen.

Artikel 27

Ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsschild

1. Besitzt ein Stoff oder Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, die in Anhang II Kapitel 1.1 und 1.2 genannten physikalischen oder gesundheitsgefährdenden Eigenschaften, werden entsprechende Hinweise in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsschild aufgenommen.

Die Hinweise lauten gemäß Anhang II Kapitel 1.1 und 1.2 sowie Anhang III Teil 2.

2. Fällt ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, in den Anwendungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG, wird ein entsprechender Hinweis in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsschild aufgenommen.

Der Hinweis lautet gemäß Anhang II Teil 4 sowie Anhang III Teil 3.

3. Der Lieferant kann - zusätzlich zu den in den Absätzen 1 und 2 genannten - weitere Informationen in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsschild aufnehmen, sofern sie die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Kennzeichnungselemente nicht schwerer erkennbar machen, und sofern sie weitere Einzelheiten enthalten und den durch diese Elemente vermittelten Informationen nicht widersprechen oder diese fraglich erscheinen lassen.

Artikel 28
Rangfolgeregelung für die Gefahrenpiktogramme

1. Ist ein Stoff oder ein Gemisch in mehrere Gefahrenklassen oder mehrere Differenzierungen innerhalb einer oder mehrerer Gefahrenklassen eingestuft, gilt für die auf dem Kennzeichnungsschild anzubringenden Gefahrenpiktogramme Folgendes:
 - a) Wenn mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS01“ gekennzeichnet werden muss, ist die Verwendung der Piktogramme „GHS02“ und „GHS03“ fakultativ.
 - b) Wenn mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS06“ gekennzeichnet werden muss, erscheint das Gefahrenpiktogramm „GHS07“ nicht.
 - c) Wenn mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS05“ gekennzeichnet werden muss, erscheint das Gefahrenpiktogramm „GHS07“ nicht für Haut- oder Augenreizung.
 - d) Wenn mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS08“ gekennzeichnet werden muss, erscheint das Gefahrenpiktogramm „GHS07“ nicht für Sensibilisierung der Haut oder Haut- und Augenreizung.
2. Ist ein Stoff oder Gemisch in mehrere Differenzierungen einer oder mehrerer Gefahrenklassen eingestuft, enthält das Kennzeichnungsschild für jede betroffene Gefahrenklasse das schwerwiegendste Gefahrenpiktogramm.

Falls der Eintrag des Stoffes in Anhang VI Teil 3 einer Gefahrenkategorie entspricht, die weniger schwerwiegend ist als diejenige, die sich aus der Einstufung dieses Stoffes nach Titel II in Bezug auf diese Gefahrenklasse ergibt, enthält das Kennzeichnungsschild das Gefahrenpiktogramm, das der schwerwiegendsten Gefahrenkategorie zugeordnet ist.

Artikel 29
Rangfolgeregelung für die Gefahrenhinweise

Ist ein Stoff oder Gemisch sowohl in mehreren Gefahrenklassen als auch in mehreren Differenzierungen einer Gefahrenklasse eingestuft, erscheinen alle aufgrund dieser Einstufung erforderlichen Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsschild, sofern keine eindeutige Verdoppelung oder Redundanz vorliegt.

Artikel 30
Rangfolgeregelung für die Sicherheitshinweise

1. Führt die Auswahl der Sicherheitshinweise dazu, dass bestimmte Sicherheitshinweise redundant, zweideutig oder aufgrund des Stoffes, Gemisches oder seiner Verpackung eindeutig unnötig sind, werden sie nicht in das Kennzeichnungsschild aufgenommen.
2. Wird der Stoff oder das Gemisch an die breite Öffentlichkeit verkauft, trägt das Kennzeichnungsschild gegebenenfalls einen Sicherheitshinweis zur Entsorgung des Stoffes oder Gemisches.

In anderen Fällen ist kein Sicherheitshinweis zur Entsorgung erforderlich, wenn klar ist, dass die Entsorgung des Stoffes, des Gemisches oder der Verpackung keine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

3. Auf dem Kennzeichnungsschild erscheinen nicht mehr als sechs Sicherheitshinweise, es sei denn die Schwere der Gefahren macht eine größere Anzahl erforderlich.

Artikel 31

Ausnahmen von Kennzeichnungsvorschriften für kleine oder anderweitig ungeeignete Verpackungen

1. Bei Verpackungen mit einem Inhalt von 125 ml oder weniger brauchen keine Gefahren- und Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsschild angebracht zu werden, wenn der Stoff oder das Gemisch eingestuft ist als:
 - a) entzündbares Gas der Kategorie 2
 - b) entzündbare Flüssigkeit der Kategorien 2 oder 3
 - c) entzündbarer Feststoff der Kategorien 1 oder 2
 - d) Stoff, der bei Berührung mit Wasser entzündbare Gase abgibt, der Kategorien 2 oder 3
 - e) entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeit der Kategorien 2 oder 3
 - f) entzündend (oxidierend) wirkender Feststoff der Kategorien 2 oder 3
 - g) akut toxisch der Kategorie 4, sofern die Stoffe oder Gemische nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden
 - h) hautreizend der Kategorie 2
 - i) augenreizend der Kategorie 2
 - j) akut gewässergefährdend der Kategorie 1
 - k) chronisch gewässergefährdend der Kategorien 1, 2, 3 und 4
2. Auf Ersuchen der Kommission arbeitet die Agentur folgender Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht gemäß den Artikeln 17 bis 34 im Entwurf aus und legt sie ihr vor:
 - a) falls die Verpackung zum Anbringen des Kennzeichnungsschildes entweder zu klein oder anderweitig ungeeignet ist, die Bedingungen für das Anbringen der Kennzeichnungselemente;
 - b) falls die Verpackung eine andere Menge als 125 ml enthält, mit der keine Gefahr für Arbeitnehmer, die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verbunden ist, die Mengen und die entsprechenden Ausnahmen von den

Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische, die wie folgt eingestuft sind:

- i) entzündbare Gase
- ii) entzündend (oxidierend) wirkende Gase
- iii) entzündbare Flüssigkeiten
- iv) entzündbare Feststoffe
- v) Stoffe, die bei Berührung mit Wasser entzündbare Gase abgeben
- vi) entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten
- vii) entzündend (oxidierend) wirkende Feststoffe
- viii) akut toxisch der Kategorie 4
- ix) hautreizend der Kategorie 2
- x) augenreizend der Kategorie 2
- xi) die Umwelt gefährdend

Artikel 32

Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische, die an die breite Öffentlichkeit verkauft werden

Für die breite Öffentlichkeit bestimmte Verpackungen, bei denen es technisch nicht möglich ist, ein Kennzeichnungsschild gemäß Artikel 34 anzubringen, sind von der Verpflichtung ausgenommen, ein Kennzeichnungsschild zu tragen, sofern derartigen Verpackungen eine genaue und klare Gebrauchsanweisung beigelegt wird, die gegebenenfalls auch Anweisungen für ihre Entsorgung umfasst, und sofern sie Stoffe oder Gemische enthalten, die gemäß den folgenden Gefahrenklassen und –kategorien von Anhang I eingestuft sind:

- a) Kapitel 3.1, akute Toxizität der Kategorien 1, 2 oder 3
- b) Kapitel 3.2, hautätzend der Kategorie 1
- c) Kapitel 3.8, spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) (einmalige Exposition) der Kategorie 1
- d) Kapitel 3.9, spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) (wiederholte Exposition) der Kategorie 1

Artikel 33

Aktualisierung der Informationen auf den Kennzeichnungsschildern

Der Lieferant eines Stoffes oder Gemisches aktualisiert das Kennzeichnungsschild unverzüglich nach Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes oder Gemisches.

Der Lieferant eines in Artikel 24 genannten Gemisches aktualisiert das Kennzeichnungsschild unverzüglich nach Änderung der Einstufung des Stoffes und der Kennzeichnung des Gemisches.

Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinien 91/414/EWG und 98/8/EG.

Kapitel 2

Anbringung der Kennzeichnungsschilder

Artikel 34

Allgemeine Vorschriften für die Anbringung der Kennzeichnungsschilder

1. Ein Kennzeichnungsschild wird fest auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung angebracht, die den Stoff oder das Gemisch unmittelbar enthält, und ist waagrecht lesbar, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird.
2. Farbe und Aufmachung eines Kennzeichnungsschildes sind so gestaltet, dass sich das Gefahrenpiktogramm und sein Untergrund deutlich abheben.
3. Die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 werden deutlich lesbar und unverwischbar angebracht. Sie heben sich deutlich vom Untergrund ab, sind ausreichend dimensioniert und so angeordnet, dass sie leicht lesbar sind.
4. Form und Größe eines Gefahrenpiktogramms sowie die Abmessungen des Kennzeichnungsschildes entsprechen Anhang I Abschnitt 1.2.1.
5. Ein Kennzeichnungsschild ist nicht erforderlich, wenn die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 auf der Verpackung selbst deutlich dargestellt sind. In solchen Fällen gelten die Vorschriften dieses Kapitels für Kennzeichnungsschilder für die auf der Verpackung angebrachten Informationen.

Artikel 35

Anordnung der Informationen auf dem Kennzeichnungsschild

1. Die Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise werden zusammen auf dem Kennzeichnungsschild angeordnet.
2. Der Lieferant kann über die Reihenfolge der Gefahren- und Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsschild entscheiden, sofern nicht anders bestimmt.
3. Die ergänzenden Informationen werden in den in Artikel 27 genannten Abschnitt für ergänzende Informationen eingefügt und die Anordnung dieses Abschnitts darf die Erkennbarkeit der in Artikel 17 Absatz 1 genannten Informationen nicht beeinträchtigen..
4. Farben können nicht nur in Gefahrenpiktogrammen, sondern auch in anderen Bereichen des Kennzeichnungsschildes verwendet werden, um besondere Kennzeichnungsvorschriften zu erfüllen.

5. Kennzeichnungselemente aufgrund der Vorschriften gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 16 der Richtlinie 91/414/EWG und Artikel 20 der Richtlinie 98/8/EG werden in dem in Artikel 27 genannten Abschnitt für ergänzende Informationen angeordnet.
6. Die Kommission kann Maßnahmen treffen, um die Aufzählung in Absatz 5 durch weitere gemeinschaftliche Rechtsakte, die ergänzende Kennzeichnungselemente erfordern, zu erweitern. Diese Maßnahmen zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen.

Artikel 36

Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung von äußerer Verpackung, innerer Verpackung und Einzelverpackung

1. Gibt es sowohl eine innere als auch eine äußere Verpackung und trägt die äußere Verpackung kein Piktogramm gemäß den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter nach der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91, der Richtlinie 94/55/EG, der Richtlinie 96/49/EG oder der Richtlinie 2002/59/EG, werden sowohl die innere als auch die äußere Verpackung gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet.

Trägt die äußere Verpackung jedoch ein Piktogramm gemäß den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter, wird nur die innere Verpackung gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet.

2. Im Fall einer Einzelverpackung wird die Verpackung gemäß dieser Verordnung sowie gemäß den in Absatz 1 genannten Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter gekennzeichnet. Sehen diese Vorschriften jedoch ein Piktogramm für dieselbe Gefahr vor, erscheint das sich aus der Anwendung dieser Verordnung ergebende Gefahrenpiktogramm nicht auf der Verpackung. Sehen diese Vorschriften zudem weitere Kennzeichnungselemente vor, erscheinen die entsprechenden Kennzeichnungselemente, die sich aus der Anwendung dieser Verordnung ergeben, nicht.

TITEL IV VERPACKUNG

Artikel 37 Verpackung

1. Die Verpackung als gefährlich eingestufte Stoffe und Gemische entspricht folgenden Anforderungen:
 - a) Die Verpackung ist so ausgelegt und beschaffen, dass der Inhalt nicht austreten kann, soweit keine präziseren Sicherheitsvorkehrungen vorgeschrieben sind.

- b) Die Materialien von Verpackung und Verschlüssen dürfen nicht so beschaffen sein, dass sie vom Inhalt beschädigt werden und mit diesem zu gefährlichen Verbindungen reagieren können.
 - c) Die Verpackungen und Verschlüsse sind in allen Teilen so fest und stark, dass sie sich nicht lockern und allen bei der Handhabung normalerweise auftretenden Belastungen und Verformungen zuverlässig standhalten.
 - d) Verpackungen in Form von Behältern mit Verschlüssen, welche nach Öffnung erneut verwendbar sind, sind so beschaffen, dass sich der Behälter mehrfach neu verschließen lässt, ohne dass der Inhalt austreten kann.
2. Verpackungen in Form von Behältern, die einen gefährlichen Stoff oder ein gefährliches Gemisch enthalten, der bzw. das an die breite Öffentlichkeit verkauft oder ihr zur Verfügung gestellt wird, weisen weder eine Form oder eine grafische Dekoration auf, die die aktive Neugier von Kindern wecken oder fördern oder die Verbraucher irreführen kann, noch zeigen sie eine Aufmachung oder tragen sie eine Bezeichnung, die für Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Kosmetika verwendet wird.

Entsprechen derartige Behälter den Kriterien in Anhang II Abschnitt 3.1.1, werden sie mit kindergesicherten Verschlüssen gemäß Anhang II Abschnitte 3.1.2, 3.1.3 und Punkt 3.1.4.2 versehen.

Entsprechen derartige Behälter den Kriterien in Anhang II Abschnitt 3.2.1, werden sie mit einem tastbaren Gefahrenhinweis gemäß Anhang II Abschnitt 3.2.2 versehen.

TITEL V

HARMONISIERUNG DER EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG VON STOFFEN UND DAS EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS

Kapitel 1

Schaffung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

Artikel 38

Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen;

- 1. Ein Stoff, der den Kriterien nach Anhang I in folgenden Punkten entspricht, kommt für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 39 in Frage:
 - a) Sensibilisierung der Atemwege, Kapitel 3.4, Kategorie 1;
 - b) Keimzell-Mutagenität, Kapitel 3.5, Kategorien 1A, 1B oder 2;
 - c) Karzinogenität, Kapitel 3.6, Kategorien 1A, 1B oder 2;
 - d) Reproduktionstoxizität, Kapitel 3.7, Kategorien 1A, 1B oder 2.

2. Entspricht ein Stoff den Kriterien für andere Gefahrenklassen oder Differenzierungen als die in Absatz 1 genannten, ist eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 39 im Einzelfall möglich, wenn eine Begründung für die Notwendigkeit einer solchen Maßnahme auf Gemeinschaftsebene vorgelegt wird.

Artikel 39

Verfahren zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

1. Eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren vorlegen.

Der Vorschlag entspricht dem in Anhang VI Teil 2 beschriebenen Format und enthält die in Anhang VI Teil 1 vorgesehenen relevanten Informationen.

2. Ein Lieferant eines Stoffes kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung dieses Stoffes und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren vorlegen, sofern es für einen derartigen Stoff keinen Eintrag in Anhang VI Teil 3 im Zusammenhang mit der Gefahrenklasse oder der Differenzierung gibt, auf die sich dieser Vorschlag bezieht.

Der Vorschlag wird gemäß den einschlägigen Teilen von Anhang I Abschnitte 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 abgefasst und entspricht dem Format, das in Teil B des Stoffsicherheitsberichts von Abschnitt 7 des genannten Anhangs festgelegt ist. Er enthält die in Anhang VI Teil 1 dieser Verordnung vorgesehenen relevanten Informationen. Artikel 111 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 findet Anwendung.

3. Betrifft der Vorschlag des Lieferanten die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes nach Artikel 38 Absatz 2, ist bei Einreichung die von der Kommission gemäß dem Verfahren von Artikel 54 Absatz 2 festgelegte Gebühr zu entrichten.
4. Der gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzte Ausschuss für Risikobeurteilung der Agentur gibt zu Vorschlägen gemäß den Absätzen 1 oder 2 innerhalb von 12 Monaten nach Eingang des Vorschlags eine Stellungnahme ab und bietet den Beteiligten Gelegenheit, sich dazu zu äußern. Die Agentur leitet diese Stellungnahme sowie etwaige Bemerkungen an die Kommission weiter.
5. Gelangt die Kommission zu der Auffassung, dass eine Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes angezeigt ist, nimmt sie den Stoff innerhalb von 6 Monaten nach Eingang der Stellungnahme nach Absatz 4 zusammen mit den relevanten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen und gegebenenfalls den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten oder Multiplikationsfaktoren in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.1 auf.

Bis zum 31. Mai 2015 erfolgt zu denselben Bedingungen ein entsprechender Eintrag in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.2.

Diese Maßnahme zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung wird gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen. In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 54 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren anwenden.

Artikel 40

Inhalt von Stellungnahmen und Entscheidungen über die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung in Anhang VI; Zugänglichkeit von Informationen

1. Stellungnahmen gemäß Artikel 39 Absatz 4 und Entscheidungen gemäß Artikel 39 Absatz 5 enthalten für jeden Stoff mindestens folgende Angaben:
 - a) die Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Nummer 2.1 bis 2.3.4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
 - b) die Einstufung des Stoffes gemäß Artikel 38, einschließlich einer Begründung;
 - c) gegebenenfalls die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren;
 - d) die Kennzeichnungselemente für den Stoff;
 - e) gegebenenfalls sonstige Parameter, die eine Beurteilung der Gesundheits- oder Umweltgefahr von Gemischen, die den betreffenden gefährlichen Stoff enthalten, oder von Stoffen ermöglichen, die solche gefährlichen Stoffe in Form von Verunreinigungen, Beimengungen und einzelnen Bestandteilen enthalten.
2. Die Informationen nach Artikel 118 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden in der Stellungnahme bzw. in der Entscheidung nach Artikel 39 Absätze 4 bzw. 5 nicht offengelegt. Artikel 119 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 findet Anwendung.

Kapitel 2

Meldungen an die Agentur und Einrichtung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses

Artikel 41

Meldepflicht gegenüber der Agentur

1. Jeder Hersteller oder Importeur bzw. jede Gruppe von Herstellern oder Importeuren (nachstehend als „Anmelder“ bezeichnet), der bzw. die einen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registrierungspflichtigen oder als gefährlich eingestuften Stoff als solchen oder in einem Gemisch in einer Konzentration in Verkehr bringt, die die in der Richtlinie 1999/45/EG oder in dieser Verordnung festgelegten Konzentrationsgrenzwerte übersteigt, was zu einer Einstufung des Gemischs als gefährlich führt, teilt der Agentur folgende Informationen zur Aufnahme in das Verzeichnis gemäß Artikel 43 mit:

- a) die Identität des/der Anmelder/-s, der/die für das Inverkehrbringen des/der Stoffe/-s gemäß Anhang VI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verantwortlich ist/sind;
- b) die Identität des/der Stoffe/-s gemäß Anhang VI Nummern 2.1 bis 2.3.4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- c) die Einstufung des/der Stoffe/-s gemäß Artikel 13;
- d) im Fall der Einstufung eines Stoffes in einige, aber nicht in alle Gefahrenklassen oder Differenzierungen, ein Hinweis darauf, ob dies auf fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten zurückzuführen ist;
- e) gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder Multiplikationsfaktoren gemäß Artikel 10 dieser Verordnung zusammen mit einer Begründung unter Verwendung der jeweiligen Teile von Anhang I Abschnitte 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- f) die Kennzeichnungselemente für den/die Stoff/-e gemäß Titel III dieser Verordnung.

Die in den Buchstaben a bis e genannten Informationen werden nicht gemeldet, wenn sie der Agentur bereits als Teil einer Registrierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelt wurden.

Der Hersteller oder Importeur legt diese Informationen in dem Format gemäß Artikel 111 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vor.

2. Die in Absatz 1 aufgeführten Informationen werden von dem/den Anmelder/-n aktualisiert und der Agentur gemeldet, wenn im Anschluss an die Überprüfung nach Artikel 15 Absatz 1 entschieden wurde, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu ändern.
3. Für vor dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebrachte Stoffe erfolgen die Meldungen gemäß Absatz 1 vor diesem Zeitpunkt.

Artikel 42 ***Einvernehmliche Einträge***

Ergeben sich aus der Meldung gemäß Artikel 41 Absatz 1 für denselben Stoff unterschiedliche Einträge in dem in Artikel 43 genannten Verzeichnis, so bemühen sich die Anmelder und Registranten nach Kräften um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis. Die Anmelder setzen die Agentur davon in Kenntnis.

Artikel 43 ***Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis***

1. Die Agentur erstellt und unterhält in Form einer Datenbank ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis.

In das Verzeichnis werden die Informationen nach Artikel 41 Absatz 1 sowie die als Teil der Registrierungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelten Informationen aufgenommen.

Diejenigen Informationen in dem Verzeichnis, die den in Artikel 119 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Informationen entsprechen, sind öffentlich zugänglich. Zu den anderen im Verzeichnis vorhandenen Daten über einen Stoff gewährt die Agentur den Anmeldern und Registranten Zugang, die gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Informationen über diesen Stoff vorgelegt haben. Dritten gewährt sie Zugang zu derartigen Informationen gemäß Artikel 118 der genannten Verordnung.

2. Die Agentur aktualisiert das Verzeichnis, sobald sie aktualisierte Informationen gemäß Artikel 41 Absatz 2 oder Artikel 42 erhält.
3. Zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Informationen nimmt die Agentur gegebenenfalls für jeden Eintrag folgende Informationen auf:
 - a) ob es für diesen Eintrag eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gibt;
 - b) ob es sich bei diesem Eintrag um einen gemeinsamen Eintrag der Registranten für denselben Stoff nach Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 handelt;
 - c) ob es sich um einen einvernehmlichen Eintrag von zwei oder mehr Anmeldern oder Registranten gemäß Artikel 42 handelt;
 - d) ob der Eintrag von einem anderen Eintrag desselben Stoffes im Verzeichnis abweicht.

Die in Buchstabe a genannten Informationen werden aktualisiert, wenn eine Entscheidung gemäß Artikel 39 Absatz 5 getroffen wird.

TITEL VI ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN UND DURCHFÜHRUNG

Artikel 44 ***Benennung von Behörden und Stellen***

Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige/-n Behörde/-n, die für die Vorschläge für harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen sowie für die Durchführung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung zuständig ist/sind.

Die Mitgliedstaaten stellen die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen allen für das Chemikalienrecht zuständigen Behörden sicher.

Artikel 45

Benennung der mit der Entgegennahme der Informationen über die Gesundheitsaspekte beauftragten Stellen

1. Die Mitgliedstaaten benennen die Stelle/-n, die dafür zuständig ist/sind, die Informationen der Lieferanten über die in Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitsgefährdenden oder physikalischen Eigenschaften als gefährlich eingestuft oder betrachteten Gemische, einschließlich ihrer chemischen Zusammensetzung, entgegenzunehmen.
2. Die benannten Stellen bieten jede Gewähr dafür, dass die erhaltenen Angaben vertraulich behandelt werden. Diese Angaben dürfen nur verwendet werden, um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten.

Die Informationen werden nicht für andere Zwecke verwendet.

3. Die benannten Stellen erhalten von den für das Inverkehrbringen verantwortlichen Lieferanten alle Informationen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.

Artikel 46

Durchführung und Berichterstattung

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, einschließlich des Betriebs eines amtlichen Kontrollsystems, damit Stoffe und Gemische erst dann in Verkehr gelangen, wenn sie gemäß dieser Verordnung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt wurden.
2. Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Agentur alle fünf Jahre zum 1. Juli einen Bericht über die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen und sonstigen Maßnahmen zur Durchführung. Der erste Bericht wird zum ... [3 Jahre nach Inkrafttreten] vorgelegt. Die Agentur stellt der Kommission diese Berichte zur Verfügung, die sie dann für ihren Bericht gemäß Artikel 117 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 berücksichtigt.
3. Auf dem in Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Forum werden Informationen über die Durchführung dieser Verordnung ausgetauscht.

Artikel 47

Sanktionen bei Verstößen

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens achtzehn Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

TITEL VII ALLGEMEINE UND SCHLUSSVORSCHRIFTEN

Artikel 48 **Werbung**

1. Jegliche Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff ohne Angabe der betreffenden Gefahrenklasse oder Gefahrenkategorie ist untersagt.
2. Jegliche Werbung für als gefährlich eingestufte oder durch Artikel 24 geregelte Gemische, die es einem Mitglied der breiten Öffentlichkeit ermöglicht, einen Kaufvertrag abzuschließen, ohne vorher durch das Kennzeichnungsschild für das Gemisch über dessen Gefahren aufgeklärt zu werden, muss die Art der auf dem Kennzeichnungsschild angegebenen Gefahr/-en nennen.

Unterabsatz 1 gilt unbeschadet der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.

Artikel 49 **Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen und Anforderung von Informationen**

1. Jeder Lieferant eines Stoffes oder Gemisches trägt sämtliche Informationen zusammen, die für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung erforderlich sind, und hält sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Lieferung des Stoffes oder Gemisches zur Verfügung.

Der Lieferant bewahrt diese Informationen zusammen mit den Informationen auf, die nach Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erforderlich sind.

2. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates, in dem ein Lieferant niedergelassen ist, oder die Agentur können den Lieferanten auffordern, ihnen alle Informationen nach Absatz 1 Unterabsatz 1 vorzulegen.

Stehen diese Informationen der Agentur jedoch als Teil einer Registrierung nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder einer Meldung nach Artikel 41 der vorliegenden Verordnung bereits zur Verfügung, verwendet die Agentur diese Informationen und die zuständige Behörde wendet sich an die Agentur.

Article 50 **Aufgaben der Agentur**

1. Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Rat in Bezug auf Fragen zu chemischen Stoffen, die in ihren Aufgabenbereich fallen und mit denen sie gemäß dieser Verordnung befasst wird.
2. Das Sekretariat der Agentur nimmt folgende Aufgaben wahr:

- a) gegebenenfalls Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Leitlinien und Hilfsmittel für die Anwendung dieser Verordnung durch die Industrie;
- b) Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Leitlinien zur Anwendung dieser Verordnung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Artikel 51

Klausel über den freien Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Stoffen oder Gemischen, die dieser Verordnung und gegebenenfalls gemeinschaftlichen Rechtsakten zur Durchführung dieser Verordnung entsprechen, nicht aus Gründen der Einstufung, Kennzeichnung oder Verpackung von Stoffen und Gemischen im Sinne dieser Verordnung untersagen, beschränken oder behindern.

Artikel 52

Schutzklausel

1. Hat ein Mitgliedstaat berechtigten Grund zur Annahme, dass ein Stoff oder ein Gemisch auch bei Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Verordnung aus Gründen der Einstufung, Kennzeichnung oder Verpackung eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann er geeignete vorläufige Maßnahmen treffen. Er unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission, die Agentur und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung.
2. Innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Informationen des Mitgliedstaats genehmigt die Kommission in Einklang mit dem in Artikel 54 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren die vorläufige Maßnahme für einen in der Entscheidung genannten Zeitraum oder fordert den Mitgliedstaat auf, die vorläufige Maßnahme aufzuheben.
3. Im Fall einer Genehmigung im Sinne von Absatz 2 unterbreitet die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaates der Agentur innerhalb von drei Monaten nach der Entscheidung der Kommission gemäß dem Verfahren nach Artikel 39 einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.

Artikel 53

Anpassungen an den technischen Fortschritt

Die Kommission kann die Artikel 12, 14, 23, 27 bis 32 und 37 Absatz 2 Unterabsätze 2 und 3 sowie die Anhänge I bis VII an den technischen Fortschritt anpassen. Diese Maßnahmen zur Änderung nichtwesentlicher Elemente dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 54 Absatz 3 erlassen. In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 54 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren anwenden.

Artikel 54
Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von dem durch Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschuss unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG in Übereinstimmung mit dessen Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 55
Änderung der Richtlinie 67/548/EWG

Die Richtlinie 67/548/EWG wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Wurde ein Eintrag mit der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung für einen bestimmten Stoff in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... des Europäischen Parlaments und des Rates* aufgenommen, wird der Stoff gemäß diesem Eintrag eingestuft und die Absätze 1 und 2 gelten nicht für von diesem Eintrag erfasste Gefahrenkategorien.“

b) Absatz 4 wird gestrichen.

* ABl. L [...] vom [...], S. [...].

- (2) Artikel 5 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Maßnahmen gelten, bis der Stoff für die von diesem Eintrag erfassten Gefahrenkategorien in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... aufgenommen wurde oder bis gemäß dem Verfahren nach Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. ... ein Beschluss über die Nichtaufnahme dieses Stoffes ergangen ist.“

- (3) Der einzige Absatz von Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller, Vertreiber und Einführer von Stoffen, für die noch kein Eintrag in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... aufgenommen wurde, die aber im EINECS aufgeführt sind, stellen Nachforschungen an, um sich die einschlägigen und zugänglichen Daten zu den Eigenschaften dieser Stoffe zu verschaffen. Anhand

dieser Informationen haben sie dafür Sorge zu tragen, dass diese Stoffe nach den Bestimmungen der Artikel 22 bis 25 sowie den Kriterien des Anhangs VI verpackt und vorläufig gekennzeichnet werden.“

- (4) Artikel 23 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- (a) In Buchstabe a werden die Wörter „Anhang I“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
 - (b) In Buchstabe c werden die Wörter „Anhang I“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
 - (c) In Buchstabe d werden die Wörter „Anhang I“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
 - (d) In Buchstabe e werden die Wörter „Anhang I“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
 - (e) In Buchstabe f werden die Wörter „Anhang I“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
- (5) Anhang I wird gestrichen.

Artikel 56
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 14 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte und Multiplikationsfaktoren (auch als „Faktor M“ bezeichnet) nach Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... des Europäischen Parlaments und des Rates*;“
 - ii) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte und Multiplikationsfaktoren eines einvernehmlichen Eintrags in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Titel V der Verordnung (EG) Nr. ...;“
 - b) Ab dem 1. Dezember 2010 werden in Absatz 4 die Wörter „Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
 - c) Ab dem 1. Juni 2015 wird Absatz 2 wie folgt geändert:

- i) Die Buchstaben a und b erhalten folgende Fassung:
 - „a) die geltenden Konzentrationen und allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte nach Anhang I Teile 1 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. ... des Europäischen Parlaments und des Rates*;“.
 - * ABl. L [...] vom [...], S. [...].
 - b) Die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte und Multiplikationsfaktoren nach Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...;“.
- ii) Die Buchstaben c und d werden gestrichen.
* ABl. L [...] vom [...], S. [...].

(2) Artikel 31 wird wie folgt geändert:

a) Es wird folgender Absatz 10 angefügt:

„10. Ab dem 1. Dezember 2010 bis zum 1. Juni 2015 enthalten die Sicherheitsdatenblätter für Stoffe die Einstufung sowohl nach der Richtlinie 67/548/EWG als auch nach der Verordnung (EG) Nr.

Werden Stoffe und Gemische vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. ... bis zum 1. Dezember 2010 bzw. 1. Juni 2015 nach der genannten Verordnung eingestuft, wird diese Einstufung zusammen mit der Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG bzw. 1999/45/EG im Sicherheitsdatenblatt eingefügt.“.

b) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält Absatz 1 Buchstabe a folgende Fassung:

„a) wenn der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. ... oder gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 1999/45/EG erfüllt oder“.

c) Ab dem 1. Juni 2015 werden die Absätze 1 und 3 wie folgt geändert:

- i) In Absatz 1 Buchstabe a werden die Wörter „Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 1999/45/EG“ gestrichen.
- ii) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Der Eingangsteil erhält folgende Fassung:

„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. ... zwar nicht erfüllt, aber“.

- Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von

≥ 0,1 Gewichtsprozent mindestens einen krebserzeugenden Stoff der Kategorie 2 oder einen fortpflanzungsgefährdenden Stoff der Kategorie 2 oder einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoff gemäß den Kriterien nach Anhang XIII enthält oder aus anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde oder“.

- (3) Ab dem 1. Dezember 2010 werden in Artikel 40 Absatz 1 die Wörter „Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
- (4) Artikel 56 Absatz 6 Buchstabe b wird wie folgt geändert:
- a) Ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung erhält er folgende Fassung:
- „b) bei allen anderen Stoffen, deren Konzentration unterhalb der niedrigsten Grenzwerte der Richtlinie 1999/45/EG oder des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... liegt, nach denen das Gemisch als gefährlich eingestuft wird.“.
- b) Ab dem 1. Juni 2015 erhält er folgende Fassung:
- „b) bei allen anderen Stoffen, deren Konzentration unterhalb der Kategoriegrenzwerte nach Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. ... liegt, nach denen das Gemisch als gefährlich eingestuft wird.“.
- (5) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält Artikel 57 Buchstaben a, b und c folgende Fassung:
- „a) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Teil 3 Kapitel 3.6 der Verordnung (EG) Nr. ... erfüllen;
- b) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzell-Mutagenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Teil 3 Kapitel 3.5 der Verordnung (EG) Nr. ... erfüllen;
- c) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Teil 3 Kapitel 3.7 der Verordnung (EG) Nr. ... erfüllen;“.
- (6) Artikel 59 Absätze 2 und 3 werden wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:
- „Dieses Dossier kann gegebenenfalls auf den Verweis auf einen Eintrag in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... begrenzt werden.“.
- b) Absatz 3 Satz 2 erhält folgende Fassung:
- „Dieses Dossier kann gegebenenfalls auf den Verweis auf einen Eintrag in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... begrenzt werden.“.

- (7) Artikel 65 wird wie folgt geändert:
- a) Ab dem 1. Dezember 2010 werden die Wörter „Richtlinien 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ... und der Richtlinie“ ersetzt.
 - b) Ab dem 1. Juni 2015 werden die Wörter „und der Richtlinie 1999/45/EG“ gestrichen.
- (8) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält Artikel 68 Absatz 2 folgende Fassung:
- „Für einen Stoff als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis, der die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt und von Verbrauchern verwendet werden könnte und für den von der Kommission Beschränkungen der Verwendung durch Verbraucher vorgeschlagen werden, wird Anhang XVII nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren geändert. Die Artikel 69 bis 73 finden keine Anwendung.“.
- (9) In Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c werden die Wörter „Titel XI“ durch die Wörter „Titel V der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
- (10) Artikel 77 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Buchstabe e Satz 1 erhält folgende Fassung:

„e) Aufbau und Unterhaltung einer/von Datenbank/-en mit Informationen zu allen registrierten Stoffen, mit dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und mit der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsliste gemäß der Verordnung (EG) Nr.“.
 - b) In Absatz 3 Buchstabe a werden die Wörter „Titeln VI bis XI“ durch die Wörter „Titeln VI bis X“ ersetzt.
- (11) Titel XI wird gestrichen.
- (12) Ab dem 1. Dezember 2010 wird Artikel 119 Absätze 1 und 2 wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Buchstabe a werden die Wörter „Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Buchstabe g werden im Eingangsteil die Wörter „Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
- (13) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält in Artikel 138 Absatz 1 der zweite Satz des Eingangsteils folgende Fassung:
- „Für Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. ... erfüllen, ist die Überprüfung jedoch bis zum 1. Juni 2014 vorzunehmen.“.
- (14) Ab dem 1. Dezember 2010 wird Anhang III wie folgt geändert:

- a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Stoffe, bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung in Kategorie 1A oder 1B der Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität oder die Kriterien des Anhangs XIII wahrscheinlich erfüllen.“

- b) Buchstabe b Ziffer ii erhält folgende Fassung:

„ii) bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. ... für eine der Gefahrenklassen oder Differenzierungen in den Bereichen „Gesundheitsgefahren“ oder „Umweltgefahren“ wahrscheinlich erfüllen.“

- (15) Ab dem 1. Dezember 2010 werden in Anhang V Nummer 8 die Wörter „Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.

- (16) Anhang VI wird wie folgt geändert:

- a) Ab dem 1. Dezember 2010 werden die Abschnitte 4.1 und 4.2 wie folgt geändert:

- i) Abschnitt 4.1 wird wie folgt geändert:

- Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Einstufung des/der Stoffe/-s in Gefahrenklassen nach den Titeln I und II der Verordnung (EG) Nr. ... für alle Gefahrenklassen und – kategorien der genannten Verordnung“.

- Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Zusätzlich werden für jeden Eintrag die Gründe angegeben, weshalb für eine bestimmte Gefahrenklasse oder Differenzierung einer Gefahrenklasse keine Einstufung vorgenommen wurde (fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten).“

- ii) Abschnitt 4.2 erhält folgende Fassung:

„4.2. Kennzeichnung des/der Stoffe/-s nach Titel III der Verordnung (EG) Nr. ...“.

- b) Ab dem 1. Juni 2015 erhält Abschnitt 4.3 folgende Fassung:

„4.3. Gegebenenfalls die nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. ... ermittelten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte“.

- (17) Ab dem 1. Dezember 2010 erhält Anhang XIII Abschnitt 1.3 zweiter und dritter Gedankenstrich folgende Fassung:
- „der Stoff als krebserzeugend (Kategorie 1A oder 1B), keimzellmutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1A, 1B oder 2) eingestuft wird, oder
 - es andere Belege für chronische Toxizität gibt, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. ... eine Einstufung als STOT (wiederholte Exposition), Kategorie 1 (oral, dermal, Inhalation von Gasen/Dämpfen, Inhalation von Staub/Nebel/Rauch) oder Kategorie 2 (oral, dermal, Inhalation von Gasen/Dämpfen, Inhalation von Staub/Nebel/Rauch) bedingen würden.“.
- (18) Anhang XV Abschnitte I und II werden wie folgt geändert:
- a) Abschnitt I wird wie folgt geändert:
- i) Der erste Gedankenstrich wird gestrichen.
 - ii) Der zweite Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
„Identifizierung von CMR-, PBT-, vPvB- oder ähnlich besorgniserregenden Stoffen im Sinne von Artikel 59;“.
- b) In Abschnitt II wird die Nummer 1 gestrichen.
- (19) Anhang XVII wird wie folgt geändert:
- a) Ab dem 1. Dezember 2010 wird die Tabelle wie folgt geändert:
- i) In der Spalte „Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Zubereitungen“ erhalten die Einträge 3, 28, 29, 30 und 40 folgende Fassung:
 - „3. Flüssige Stoffe oder Gemische, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. ... und der Richtlinie 1999/45/EG als gefährlich gelten.
 - 28. Stoffe in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. ..., die als krebserzeugend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft und wie folgt aufgeführt sind:
 - Krebserzeugend der Kategorie 1A, aufgeführt in Anlage 1.
 - Krebserzeugend der Kategorie 1B, aufgeführt in Anlage 2.
 - 29. Stoffe in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. ..., die als keimzellmutagen der Kategorie 1A oder 1B eingestuft und wie folgt aufgeführt sind:
 - Keimzellmutagen der Kategorie 1A, aufgeführt in Anlage 3.
 - Keimzellmutagen der Kategorie 1B, aufgeführt in Anlage 4.

30. Stoffe in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. ..., die als fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft und wie folgt aufgeführt sind:
- Fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A, aufgeführt in Anlage 5.
 - Fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1B, aufgeführt in Anlage 6.
40. Stoffe, die als entzündbare Gase der Kategorie 1, als entzündbare Flüssigkeiten der Kategorien 1, 2 oder 3, als entzündbare Feststoffe der Kategorie 1 oder 2, als Stoffe und Gemische, die bei Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, der Kategorien 1, 2 oder 3, als selbstentzündliche (pyrophore) Flüssigkeiten der Kategorie 1 oder als selbstentzündliche (pyrophore) Feststoffe der Kategorie 1 eingestuft wurden, und zwar unabhängig davon, ob sie in Anhang VI Teil 3 dieser Verordnung aufgeführt sind.“.
- ii) In der Spalte „Beschränkungsbedingungen“ erhält Eintrag 28 Nummer 1 erster Gedankenstrich folgende Fassung:
- „- die jeweiligen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...festgelegten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte oder“.
- b) Ab dem 1. Juni 2015 wird die Spalte „Beschränkungsbedingungen“ der Tabelle wie folgt geändert:
- i) Eintrag 28 Nummer 1 zweiter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
 „- die jeweiligen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte.“.
- ii) Eintrag 30 Nummer 2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:
 „d) Farben für Künstler gemäß der Verordnung (EG) Nr.“.
- (20) Die Anlagen 1 bis 6 werden wie folgt geändert:
- a) Die Einleitung wird wie folgt geändert:
- i) In dem Abschnitt „Stoffname“ werden die Wörter „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
- ii) In dem Abschnitt „Indexnummer“ werden die Wörter „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.
- iii) In dem Abschnitt „Anmerkungen“ werden die Wörter „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Wörter „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ...“ ersetzt.

iv) Anmerkung A erhält folgende Fassung:

„Der Name des Stoffes muss auf dem Kennzeichnungsschild unter einer der in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... aufgeführten Bezeichnungen angegeben werden.

In einigen Fällen wird in diesem Teil eine allgemeine Beschreibung wie „...verbindungen“ oder „...salze“ verwendet. In diesem Fall hat der Hersteller oder derjenige, der einen solchen Stoff in Verkehr bringt, auf dem Kennzeichnungsschild die korrekte Bezeichnung anzugeben; dabei ist Anhang VI Teil 1 Punkt 1.1.1.6 der Verordnung (EG) Nr. ... gebührend zu berücksichtigen.

In der Verordnung (EG) Nr. ... wird ferner vorgeschrieben, für die einzelnen Stoffe die entsprechenden Kennzeichnungselemente nach Anhang VI Teil 3 der genannten Verordnung zu verwenden.

Für Stoffe, die zu einer der Stoffgruppen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... gehören, sind die in dem betreffenden Eintrag dort aufgeführten Kennzeichnungselemente zu verwenden.

Für Stoffe, die zu mehreren Stoffgruppen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... gehören, sind die in beiden betreffenden Einträgen in dem genannten Teil aufgeführten Kennzeichnungselemente zu verwenden. Sind in den zwei Einträgen für dieselbe Gefahrenklasse oder Differenzierung verschiedene Einstufungen angegeben, so ist die strengere Einstufung zu verwenden.“

v) Anmerkung D erhält folgende Fassung:

„Bestimmte Stoffe, die zu spontaner Polymerisierung oder Zersetzung neigen, werden üblicherweise in einer stabilisierten Form in den Verkehr gebracht. In dieser Form werden sie auch in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. ... aufgeführt.

Allerdings gelangen diese Stoffe gelegentlich auch in nicht stabilisierter Form in den Verkehr. In diesem Fall muss der Hersteller oder jede Person, die einen solchen Stoff in den Verkehr bringt, auf dem Kennzeichnungsschild den Namen des Stoffes und dahinter die Wörter ‚nicht stabilisiert‘ angeben.“

vi) Anmerkung H erhält folgende Fassung:

„Die für diesen Stoff anzuwendende Einstufung und das entsprechende Kennzeichnungsschild gelten für die in dem/den Gefahrenhinweis/-en im Zusammenhang mit der betreffenden Einstufung erwähnte/-n Gefahr/-en. Die Anforderungen von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. ... an die Hersteller, Verkäufer und Importeure dieses Stoffes gelten für alle übrigen Gefahrenklassen, -differenzierungen und -kategorien.

Das endgültige Kennzeichnungsschild muss den Anforderungen des Anhangs I Kapitel 1.2 der Verordnung (EG) Nr. ... entsprechen.“.

vii) Anmerkung K erhält folgende Fassung:

„Die Einstufung als „krebserzeugend“ oder „erbgutverändernd“ ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Stoff weniger als 0,1 Gewichtsprozent 1,3-Butadien (EINECS-Nr. 203-450-8) enthält. Wird der Stoff nicht als krebserzeugend oder erbgutverändernd eingestuft, so sollten zumindest die Sicherheitshinweise (102)210-403 gelten. Diese Anmerkung gilt für bestimmte komplexe Kohlenderivate in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr.“.

viii) Anmerkung S erhält folgende Fassung:

„Für diesen Stoff ist gegebenenfalls kein Kennzeichnungsschild gemäß Artikel 17 erforderlich (siehe Anhang I Kapitel 1.3 der Verordnung (EG) Nr.“.

- b) Der Titel der Anlage 1 erhält folgende Fassung: „Nummer 28 –
Krebserzeugende Stoffe: Kategorie 1A“.
- c) Der Titel der Anlage 2 erhält folgende Fassung: „Nummer 28 –
Krebserzeugende Stoffe: Kategorie 1B“.
- d) Der Titel der Anlage 3 erhält folgende Fassung: „Nummer 29 –
Erbgutverändernde Stoffe: Kategorie 1A“.
- e) Der Titel der Anlage 4 erhält folgende Fassung: „Nummer 29 –
Erbgutverändernde Stoffe: Kategorie 1B“.
- f) Der Titel der Anlage 5 erhält folgende Fassung: „Nummer 30 –
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe: Kategorie 1A“.
- g) Der Titel der Anlage 6 erhält folgende Fassung: „Nummer 30 –
Fortpflanzungsgefährdende Stoffe: Kategorie 1B“.

(21) Das Wort „Zubereitung“ oder „Zubereitungen“ im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird im gesamten Text durch das Wort „Gemisch“ bzw. „Gemische“ ersetzt.

Artikel 57 ***Aufhebung***

Die Richtlinie 67/548/EWG und die Richtlinie 1999/45/EG werden mit Wirkung vom 1. Juni 2015 aufgehoben.

Artikel 58
Übergangsbestimmungen

1. Bis zum 1. Dezember 2010 werden Stoffe gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, gekennzeichnet und verpackt.

Bis zum 1. Juni 2015 werden Gemische gemäß der Richtlinie 1999/45/EWG eingestuft, gekennzeichnet und verpackt.
2. In Abweichung von Artikel 60 und von Absatz 1 dieses Artikels können die Stoffe und Gemische, die in Übereinstimmung mit Absatz 1 eingestuft wurden, bereits vor dem 1. Dezember 2010 bzw. vor dem 1. Juni 2015 gemäß dieser Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden. In diesem Fall gelten die Kennzeichnungsvorschriften der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG nicht.
3. Ab dem 1. Dezember 2010 bis zum 1. Juni 2015 werden Stoffe sowohl gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als auch gemäß dieser Verordnung eingestuft. Sie werden gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet und verpackt.
4. Stoffe und Gemische, die vor dem 1. Dezember 2010 bzw. vor dem 1. Juni 2015 eingestuft und in Verkehr gebracht wurden, müssen nicht gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet und verpackt werden.

Artikel 59
Neueinstufung

Wurde ein Stoff bereits vor dem 1. Dezember 2010 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, stufen die Lieferanten einen derartigen Stoff ab dem genannten Zeitpunkt gemäß Titel II dieser Verordnung neu ein oder können die Einstufung unter Verwendung der Umwandlungstabelle des Anhangs VII anpassen.

Artikel 60
Inkrafttreten

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

Die Titel II, III und IV gelten ab dem 1. Dezember 2010 für Stoffe und ab dem 1. Juni 2015 für Gemische.

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

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident