

Verordnungstext

Artikel 1 - 62

der

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES
RATES**

vom 16. Dezember 2008

**über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur
Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**

Verbindlich ist ausschließlich das in den gedruckten Ausgaben des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlichte Gemeinschaftsrecht

© Europäische Gemeinschaften, <http://eur-lex.europa.eu>

(2) Unbeschadet der Anforderungen des Absatzes 1 stufen Hersteller, Produzenten von Erzeugnissen und Importeure die nicht in Verkehr gebrachten Stoffe gemäß Titel II ein, wenn

- a) in Artikel 6, Artikel 7 Absatz 1 oder Absatz 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.

(3) Unterliegt ein Stoff aufgrund eines Eintrags in Anhang VI Teil 3 der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß Titel V, so wird dieser Stoff entsprechend diesem Eintrag eingestuft, und es wird für die von diesem Eintrag erfassten Gefahrenklassen oder Differenzierungen keine Einstufung dieses 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, so wird eine Einstufung für diese Gefahrenklassen oder Differenzierungen gemäß Titel II vorgenommen.

(4) Ist ein Stoff oder ein Gemisch als gefährlich eingestuft, so gewährleisten die Lieferanten dieses Stoffes oder Gemisches, dass der Stoff oder das Gemisch vor seinem Inverkehrbringen gemäß den Titeln III und IV gekennzeichnet und verpackt wird.

(5) Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 4 können die Händler die Einstufung für einen Stoff oder ein Gemisch verwenden, die von einem Akteur der Lieferkette gemäß Titel II vorgenommen wurde.

(6) Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 1 und 4 können die nachgeschalteten Anwender die Einstufung für einen Stoff oder ein Gemisch verwenden, die von einem Akteur in der Lieferkette gemäß Titel II vorgenommen wurde, sofern sie die Zusammensetzung des Stoffes oder Gemisches nicht ändern.

(7) Ein in Anhang II Teil 2 genanntes Gemisch, das einen als gefährlich eingestuften Stoff enthält, wird nur dann in Verkehr gebracht, wenn es gemäß Titel III gekennzeichnet ist.

(8) Für die Zwecke dieser Verordnung werden die in Anhang I Abschnitt 2.1 genannten Erzeugnisse vor ihrem Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften für Stoffe und Gemische eingestuft, gekennzeichnet und verpackt.

(9) Die Lieferanten in einer Lieferkette arbeiten zusammen, um die Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen dieser Verordnung zu erfüllen.

(10) Stoffe und Gemische werden erst dann in Verkehr gebracht, wenn sie dieser Verordnung entsprechen.

TITEL II

GEFAHRENEINSTUFUNG

KAPITEL 1

Ermittlung und Prüfung von Informationen

Artikel 5

Ermittlung und Prüfung verfügbarer Informationen über Stoffe

(1) Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff eine physikalische Gefahr, eine Gesundheitsgefahr oder eine Umweltgefahr gemäß Anhang I verbunden ist, ermitteln die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender 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 Erfahrungen über die Wirkungen beim Menschen, wie z. B. Daten über berufsbedingte Exposition und Daten aus Unfalldatenbanken;
- c) alle anderen Informationen, die gemäß Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewonnen wurden;
- d) neue wissenschaftliche Informationen;
- e) alle anderen Informationen, die im Rahmen international anerkannter Programme zur Chemikaliensicherheit gewonnen wurden.

Die Informationen beziehen sich auf die Formen oder Aggregatzustände, in denen der Stoff in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird.

(2) Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender prüfen die in Absatz 1 genannten Informationen und vergewissern sich, dass sie für die Zwecke der Bewertung gemäß Kapitel 2 des vorliegenden Titels geeignet, zuverlässig und wissenschaftlich fundiert sind.

Artikel 6

Ermittlung und Prüfung verfügbarer Informationen über Gemische

(1) Um zu bestimmen, ob mit einem Gemisch eine physikalische Gefahr, eine Gesundheitsgefahr oder eine Umweltgefahr gemäß Anhang I verbunden ist, ermitteln Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender des Gemisches die relevanten verfügbaren Informationen über das Gemisch selbst oder die darin enthaltenen Stoffe, 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 Erfahrungen über die Wirkungen beim Menschen zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen, wie z. B. Daten über berufsbedingte Exposition oder Daten aus Unfalldatenbanken;
- 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;
- d) alle anderen Informationen, die im Rahmen international anerkannter Programme zur Chemikaliensicherheit über das Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen gewonnen wurden.

Die Informationen beziehen sich auf die Formen oder Aggregatzustände, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht und gegebenenfalls aller Voraussicht nach verwendet wird.

(2) Liegen die in Absatz 1 genannten Informationen für das Gemisch selbst vor und hat sich der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender davon überzeugt, dass die Informationen geeignet und zuverlässig und gegebenenfalls wissenschaftlich fundiert sind, so verwendet der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender diese Informationen vorbehaltlich der Absätze 3 und 4 für die Zwecke der Bewertung gemäß Kapitel 2 des vorliegenden Titels.

(3) Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 des vorliegenden Titels in Bezug auf die in Anhang I Abschnitte 3.5.3.1, 3.6.3.1 und 3.7.3.1 genannten Gefahrenklassen „Karzinogenität“, „Keimzellmutagenität“ und „Reproduktionstoxizität“ verwenden der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender 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 karzinogene, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische 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 des vorliegenden Titels in Bezug auf die Eigenschaften „Bioabbaubarkeit“ und „Bioakkumulierung“ innerhalb der in Anhang I Abschnitten 4.1.2.8 und 4.1.2.9 genannten Gefahrenklasse „gewässergefährdend“ verwenden der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender für die Stoffe in dem Gemisch ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1.

(5) Sind über das Gemisch selbst keine oder nur unzureichende Prüfdaten der in Absatz 1 genannten Art verfügbar, so verwendet der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender andere verfügbare Informationen über einzelne Stoffe und ähnliche geprüfte Gemische, die ebenfalls als für die Bestimmung der Gefahreneigenschaften des Gemisches relevant gelten können, sofern der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender 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, so werden Tierversuche im Sinne der Richtlinie 86/609/EWG nur dann eingesetzt, wenn es keine Alternativen gibt, die eine angemessene Verlässlichkeit und Datenqualität bieten.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung dürfen keine Versuche an nichtmenschlichen Primaten durchgeführt werden.

(3) Für die Zwecke dieser Verordnung dürfen keine Versuche am Menschen durchgeführt werden. Daten aus anderen Quellen, wie klinischen Studien, können jedoch zum Zwecke dieser Verordnung verwendet werden.

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 der vorliegenden Verordnung verbunden ist, können der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender neue Prüfungen durchführen, sofern sie alle anderen Mittel zur Gewinnung von Informationen ausgeschöpft haben, wozu auch die Anwendung der Regeln des Anhangs XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gehört.

(2) Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff oder einem Gemisch eine physikalische Gefahr nach Anhang I Teil 2 verbunden ist, führen der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender die in jenem Teil vorgeschriebenen Prüfungen durch, sofern nicht bereits geeignete und zuverlässige Informationen vorliegen.

(3) Die Prüfungen nach Absatz 1 werden gemäß einer der nachstehenden Methoden durchgeführt:

a) in Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Prüfmethoden

oder

b) erprobte wissenschaftliche Grundsätze, die international anerkannt sind, oder Methoden, die anhand internationaler Verfahren validiert wurden.

(4) Führen der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender neue ökotoxikologische oder toxikologische Prüfungen und Analysen durch, so geschieht dies in Übereinstimmung mit Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

(5) Erfolgen neue Prüfungen in Bezug auf physikalische Gefahren für die Zwecke dieser Verordnung, so sind diese spätestens ab 1. Januar 2014 im Einklang mit einem einschlägigen anerkannten Qualitätssicherungssystem oder von Laboratorien, die einen einschlägigen anerkannten Standard erfüllen, durchzuführen.

(6) Prüfungen, die für die Zwecke dieser Verordnung erfolgen, sind an dem Stoff oder dem Gemisch in der Form bzw. den Formen oder dem Aggregatzustand bzw. den Aggregatzuständen durchzuführen, in der dieser bzw. dieses in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird.

KAPITEL 2

Bewertung der Gefahreigenschaften und Entscheidung über die Einstufung

Artikel 9

Bewertung der Gefahreigenschaften für Stoffe und Gemische

(1) Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender eines Stoffes oder eines Gemisches bewerten die gemäß Kapitel 1 des vorliegenden Titels ermittelten Informationen, indem sie sie mit den Kriterien für die Einstufung in die einzelnen Gefahrenklassen oder Differenzierungen in Anhang I Teile 2, 3, 4 und 5 abgleichen, um festzustellen, welche Gefahren mit dem Stoff oder dem 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 Prüfmethoden ergeben haben, vergleichen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender die verwendeten Prüfmethoden mit den in jenem Artikel genannten Methoden, um festzustellen, ob die Verwendung dieser Prüfmethoden die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Bewertung berührt.

(3) Lassen sich die Kriterien nicht unmittelbar auf die verfügbaren ermittelten Informationen anwenden, führen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender eine Bewertung anhand der Ermittlung der Beweiskraft dieser Informationen mit Hilfe einer Beurteilung durch Experten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 der vorliegenden Verordnung und Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch, indem sie alle verfügbaren Informationen, die für die Bestimmung der Gefahreigenschaften des Stoffes oder Gemisches relevant sind, gegeneinander abwägen.

(4) Sind nur die in Artikel 6 Absatz 5 genannten Informationen verfügbar, wenden die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender für die Zwecke der Bewertung die in Anhang I Abschnitt 1.1.3 und in den einzelnen Abschnitten des Anhangs I Teile 3 und 4 genannten Übertragungsgrundsätze an.

Erlauben diese Informationen jedoch weder die Anwendung der Übertragungsgrundsätze noch die Anwendung der Grundsätze bezüglich einer Beurteilung durch Experten und der Ermittlung der Beweiskraft gemäß Anhang I, so bewerten die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender die Informationen, indem sie die in den einzelnen Abschnitten des Anhangs I Teile 3 und 4 beschriebene(n) andere(n) Methode(n) anwenden.

(5) Bei der Bewertung der verfügbaren Informationen zu Einstufungszwecken beziehen sich die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender auf die Formen oder

Aggregatzustände, in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird.

Artikel 10

Konzentrationsgrenzwerte und M-Faktoren für die Einstufung von Stoffen und Gemischen

(1) Spezifische Konzentrationsgrenzwerte und allgemeine Konzentrationsgrenzwerte sind einem Stoff zugeordnete Grenzwerte, die einen Schwellenwert festlegen, bei dem oder oberhalb dessen das Vorhandensein dieses Stoffes in einem anderen Stoff oder in einem Gemisch als identifizierte Verunreinigung, Beimengung oder einzelner Bestandteil zu einer Einstufung des Stoffes oder Gemisches als gefährlich führt.

Der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender legen spezifische Konzentrationsgrenzwerte fest, wenn geeignete und zuverlässige wissenschaftliche 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, 4 und 5 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten liegt.

Der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender kann in Ausnahmefällen spezifische Konzentrationsgrenzwerte festlegen, wenn ihnen geeignete, zuverlässige und schlüssige wissenschaftliche Informationen vorliegen, wonach eine mit einem als gefährlich eingestuften Stoff verbundene Gefahr in einer Konzentration, die über den für die entsprechende Gefahrenklasse in Anhang I Teil 2 festgelegten Konzentrationen oder über den für die entsprechende Gefahrenklasse in Anhang I Teile 3, 4 und 5 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten liegt, eindeutig nicht gegeben ist.

(2) Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender legen M-Faktoren für als akut gewässergefährdend, Kategorie 1, oder als chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1, eingestufte Stoffe fest.

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 werden spezifische Konzentrationsgrenzwerte nicht für harmonisierte Gefahrenklassen oder Differenzierungen für Stoffe festgelegt, die in Anhang VI Teil 3 enthalten sind.

(4) Unbeschadet des Absatzes 2 werden M-Faktoren nicht für harmonisierte Gefahrenklassen oder Differenzierungen für Stoffe festgelegt, die in Anhang VI Teil 3 enthalten sind und für die in dem genannten Teil ein M-Faktor festgelegt wurde.

Ist in Anhang VI Teil 3 jedoch kein M-Faktor für als akut gewässergefährdend, Kategorie 1, oder als chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1, eingestufte Stoffe festgelegt, so legen die Hersteller, Importeure oder nachgeschalteten Anwender anhand der für den betreffenden Stoff verfügbaren Daten einen M-Faktor fest. Wird ein Gemisch, das den betreffenden Stoff enthält, vom Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender anhand der Summiermethode eingestuft, so wird dieser M-Faktor angewendet.

(5) Bei der Festlegung des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts oder des M-Faktors berücksichtigen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren für diesen Stoff, die in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommen wurden.

(6) Spezifische Konzentrationsgrenzwerte gemäß Absatz 1 haben Vorrang vor den Konzentrationsgrenzwerten in den jeweiligen Abschnitten des Anhangs I Teil 2 oder den allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten für die Einstufung in den jeweiligen Abschnitten des Anhangs I Teile 3, 4 und 5.

(7) Die Agentur stellt zur Anwendung der Absätze 1 und 2 weitere Leitlinien zur Verfügung.

Artikel 11

Berücksichtigungsgrenzwerte

(1) Enthält ein Stoff einen anderen, für sich genommen als gefährlich eingestuften Stoff in Form einer identifizierten Verunreinigung, Beimengung oder eines einzelnen Bestandteils, so wird dies für die Zwecke der Einstufung berücksichtigt, wenn die Konzentration der identifizierten Verunreinigung, Beimengung oder des einzelnen Bestandteils den geltenden Berücksichtigungsgrenzwert nach Absatz 3 erreicht oder übersteigt.

(2) Enthält ein Gemisch einen als gefährlich eingestuften Stoff entweder als Bestandteil oder in Form einer identifizierten Verunreinigung oder Beimengung, so wird diese Information für die Zwecke der Einstufung berücksichtigt, wenn die Konzentration dieses Stoffes den Berücksichtigungsgrenzwert nach Absatz 3 erreicht oder übersteigt.

(3) Der in den Absätzen 1 und 2 genannte Berücksichtigungsgrenzwert wird gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.2.2 festgelegt.

Artikel 12

Eine weitere Bewertung erfordernde Sonderfälle

Werden im Zuge einer Bewertung nach Artikel 9 die nachstehenden Eigenschaften oder Wirkungen festgestellt, so berücksichtigen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender diese für die Zwecke der Einstufung,

- a) wenn anhand geeigneter und zuverlässiger Informationen nachgewiesen wird, dass die physikalischen Gefahren eines Stoffes oder eines Gemisches in der Praxis von den bei Prüfungen festgestellten Gefahren abweichen;
- b) wenn schlüssige wissenschaftliche 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 wissenschaftlicher Informationen nachgewiesen wird, dass potenzielle Synergismus- 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 Gefahreneigenschaften eines Stoffes oder Gemisches den Kriterien für die Einstufung in eine oder mehrere Gefahrenklassen oder Differenzierungen des Anhangs I Teile 2 bis 5 entsprechen, so stufen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender den Stoff oder das Gemisch in die betreffende/-n Gefahrenklasse/-n oder Differenzierungen ein und ordnen 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 in niedrigen Konzentrationen bilden;
- b) dass die Stoffe in dem Gemisch sehr langsam mit anderen Stoffen in dem Gemisch reagieren und weitere Stoffe in niedrigen Konzentrationen bilden;
- c) dass die Stoffe in dem Gemisch spontan polymerisieren können und Oligomere oder Polymere in niedrigen Konzentrationen bilden.

(2) Ein Gemisch muss nicht in Bezug auf seine explosiven, oxidierenden oder entzündbaren Eigenschaften gemäß Anhang I Teil 2 eingestuft werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- a) Keiner der Stoffe in dem Gemisch hat eine dieser 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 Zusammensetzung eines Gemisches kann nach wissenschaftlicher Erkenntnis angenommen werden, dass eine Bewertung der Informationen über das Gemisch keine Änderung der Einstufung zur Folge hat.
- c) Wird ein Gemisch in Form einer Aerosolpackung in Verkehr gebracht, so entspricht es dem Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40.