Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates 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 (CLP-Verordnung)

Vom 16. Dezember 2008 (ABl. L 353, S. 1)
zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Oktober 2023 (ABl. L 2024/197)
Änderungen betreffen Anhang VI (siehe Unternummerierung)
in Kraft getreten am 25. Januar 2024

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I
ALLGEMEINES

Artikel 1
Zweck und Geltungsbereich

(1) Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sowie den freien Verkehr von in Artikel 4 Absatz 8 genannten Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen durch folgende Maßnahmen zu gewährleisten:

a) Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen sowie der Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Gemische;
b) Verpflichtung der
   i) Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender zur Einstufung von in Verkehr gebrachten Stoffen und Gemischen;
   ii) Lieferanten eines Stoffes oder Gemisches zur Kennzeichnung und Verpackung von in Verkehr gebrachten Stoffen und Gemischen;
   iii) Hersteller, Produzenten von Erzeugnissen und Importeure zur Einstufung von nicht in Verkehr gebrachten Stoffen, die der Registrierung oder Meldung nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unterliegen;
c) Verpflichtung der Hersteller und Importeure von Stoffen, der Agentur derartige Einstufungen und Kennzeichnungselemente zu melden, wenn diese der Agentur nicht im Rahmen einer Registrierung nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgelegt wurden;
d) Aufbau einer Liste von Stoffen mit ihren harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungselementen auf Gemeinschaftsebene in Anhang VI Teil 3;
e) Aufbau eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses für Stoffe, das aus allen Meldungen, Vorlagen, harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungselementen 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 Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen[(1)];
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) nichtisolierte Zwischenprodukte;
d) nicht in Verkehr gebrachte Stoffe und Gemische für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung, sofern sie unter kontrollierten Bedingungen im Einklang mit den Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft verwendet werden.

[(1)] ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

(3) Abfall im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2006 über Abfälle[(2)] gilt nicht als Stoff noch Gemisch oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 2 dieser Verordnung.

(4) Die Mitgliedstaaten dürfen in besonderen Fällen für bestimmte Stoffe oder Gemische Ausnahmen von dieser Verordnung zulassen, wenn dies im Interesse der Landesverteidigung erforderlich ist.

(5) 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.

(6) Mit Ausnahme von Artikel 33 gilt diese Verordnung nicht für die Beförderung gefährlicher Güter im Luft-, See-, Straßen-, Eisenbahn- oder Binnenschiffsverkehr.

Artikel *2*
Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

1. „Gefahrenklasse“: Art der physikalischen Gefahr, der Gefahr für die menschliche Gesundheit oder der Gefahr für die Umwelt;
2. „Gefahrenkategorie“: die Untergliederung nach Kriterien innerhalb der einzelnen Gefahrenklassen zur Angabe der Schwere der Gefahr;
3. „Gefahrenpiktogramm“: eine grafische Darstellung, die aus einem Symbol sowie weiteren grafischen Elementen, wie etwa einer Umrandung, einem Hintergrundmuster oder einer Hintergrundfarbe, besteht und der Vermittlung einer bestimmten Information über die betreffende Gefahr dient;
4. „Signalwort“: ein Wort, das das Ausmaß der Gefahr angibt, um den Leser auf eine potenzielle Gefahr hinzuweisen; dabei wird zwischen folgenden zwei Gefahrenausmaßstufen unterschieden:
   a) „Gefahr“: Signalwort für die schwerwiegenden Gefahrenkategorien;
   b) „Achtung“: Signalwort für die weniger schwerwiegenden Gefahrenkategorien;
5. „Gefahrenhinweis“: Textaussage zu einer bestimmten Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie, die die Art und gegebenenfalls den Schweregrad der von einem gefährlichen Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahr beschreibt;
6. „Sicherheitshinweis“: Textaussage, die eine (oder mehrere) empfohlene Maßnahme(n) beschreibt, um schädliche Wirkungen aufgrund der Exposition gegenüber einem gefährlichen Stoff oder Gemisch bei seiner Verwendung oder Beseitigung zu begrenzen oder zu vermeiden;
7. „Stoff“: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;
8. „Gemisch“: Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen;
9. „Erzeugnis“: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt;
10. „Produzent eines Erzeugnisses“: eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt;

[(2)] ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 9.

11. „Polymer“: Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:
    a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind;
    b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht.

    Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit" die gebundene Form eines Monomerstoffs in einem Polymer zu verstehen;
12. „Monomer“: ein Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen;
13. „Registrant“: Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsdossier für einen Stoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 einreicht;
14. „Herstellung“: Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand;
15. „Hersteller“: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt;
16. „Einfuhr“: physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft;
17. „Importeur“: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist;
18. „Inverkehrbringen“: entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen;
19. „nachgeschalteter Anwender“: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender;
20. „Händler“: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler;
21. „Zwischenprodukt“: Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (nachstehend „Synthese“ genannt);
22. „nichtisoliertes Zwischenprodukt“: Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke). Derartiges Gerät umfasst Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert wird/werden;
23. „Agentur“: die durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 errichtete Europäische Chemikalienagentur,
24. „zuständige Behörde“: die zur Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der vorliegenden Verordnung eingerichtete(n) Behörde(n) bzw. Stellen in den Mitgliedstaaten;
25. „Verwendung“: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch;
26. „Lieferant“: Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder ein Gemisch in Verkehr bringt;
27. „Legierung“: ein metallisches, in makroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht ohne weiteres getrennt werden können; Legierungen werden für die Zwecke dieser Verordnung als Gemische betrachtet;
28. „UN RTDG“: die Empfehlungen der Vereinten Nationen für die Beförderung gefährlicher Güter;
29. „Anmelder“: Hersteller oder Importeur oder Gruppe von Herstellern oder Importeuren, die der Agentur Meldung erstatten;
30. „wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“: unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen;
31. „Berücksichtigungsgrenzwert“: Schwellenwert für eingestufte Verunreinigungen, Zusatzstoffe oder einzelne Stoff- oder Gemischbestandteile, bei dessen Überschreitung diese Verunreinigungen, Zusatzstoffe

oder Bestandteile bei der Ermittlung, ob der Stoff bzw. das Gemisch eingestuft werden muss, zu berücksichtigen sind;

32. „Konzentrationsgrenzwert": Schwellenwert für eingestufte Verunreinigungen, Zusatzstoffe oder einzelne Stoff- oder Gemischbestandteile, dessen Erreichen eine Einstufung des Stoffes bzw. Gemisches nach sich ziehen kann;
33. „Differenzierung“: Unterteilung einer Gefahrenklasse nach dem Expositionsweg oder der Art der Wirkungen;
34. „M-Faktor“: ein Multiplikationsfaktor. Er wird auf die Konzentration eines als akut gewässergefährdend, Kategorie 1, oder als chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1, eingestuften Stoffes angewandt und wird verwendet, damit anhand der Summierungsmethode die Einstufung eines Gemisches, in dem der Stoff vorhanden ist, vorgenommen werden kann;
35. „Versandstück“: das vollständige Ergebnis des Verpackungsvorgangs, bestehend aus der Verpackung und dem Inhalt;
36. „Verpackung“: ein oder mehrere Gefäß(e) und alle sonstigen Bestandteile oder Werkstoffe, die erforderlich sind, damit die Gefäße ihre Umschließungsfunktion und sonstige Sicherheitsfunktionen erfüllen können;
37. „Zwischenverpackung“: Verpackung, die sich zwischen einer Innenverpackung oder Erzeugnissen und einer Außenverpackung befindet.

Artikel 3
Gefährliche Stoffe und Gemische und Bezeichnung der Gefahrenklassen

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.

Werden in Anhang I Gefahrenklassen nach dem Expositionsweg oder der Art der Wirkungen differenziert, so wird der Stoff oder das Gemisch entsprechend dieser Differenzierung eingestuft.

Artikel 4
Allgemeine Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten

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

(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 nachge-

schaltete 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 Gefahreneigenschaften und Entscheidung über die Einstufung

Artikel 9
Bewertung der Gefahreneigenschaften 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 Gefahreneigenschaften 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, Zusatzstoff 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 Summierungsmethode 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, eines Zusatzstoffs oder eines einzelnen Bestandteils, so wird dies für die Zwecke der Einstufung berücksichtigt, wenn die Konzentration der identifizierten Verunreinigung, des Zusatzstoffs 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 eines Zusatzstoffs, 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.

Artikel 15
Überprüfung der Einstufung von Stoffen und Gemischen

(1) Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender ergreifen alle verfügbaren angemessenen Maßnahmen, um sich über neue wissenschaftliche oder technische Informationen zu informieren, die sich auf die Einstufung der Stoffe oder Gemische, die sie in Verkehr bringen, auswirken können. Werden einem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender derartige Informationen bekannt und betrachtet er diese als geeignet und zuverlässig, so führt der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender unverzüglich eine Neubewertung gemäß diesem Kapitel durch.

(2) Ändert der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die Zusammensetzung eines Gemisches, das als gefährlich eingestuft worden ist, so führt der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender eine erneute Bewertung gemäß diesem Kapitel durch, wenn es sich um Änderungen folgender Art handelt:

a) eine Änderung der ursprünglichen Konzentration eines oder mehrerer der gefährlichen Bestandteile in der Zusammensetzung in Konzentrationen, die den Grenzwerten des Anhangs I Teil 1 Tabelle 1.2 entsprechen oder darüber liegen;
b) eine Änderung in der Zusammensetzung durch Ersetzen oder Hinzufügen eines oder mehrerer Bestandteile in Konzentrationen, die den Berücksichtigungsgrenzwerten nach Artikel 11 Absatz 3 entsprechen oder darüber liegen.

(3) Eine erneute Bewertung 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) Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender passen die Einstufung des Stoffes oder Gemisches den Ergebnissen der erneuten Bewertung an; davon ausgenommen sind harmonisierte Gefahrenklassen oder Differenzierungen für Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 enthalten sind.

(5) In Bezug auf die Absätze 1 bis 4 des vorliegenden Artikels gelten für den Fall, dass der betreffende Stoff oder das betreffende Gemisch unter die Richtlinie 91/414/EWG oder die Richtlinie 98/8/EG fällt, auch die Anforderungen dieser Richtlinien.

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

(1) Hersteller und Importeure können einen Stoff abweichend von der bereits in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommenen Einstufung einstufen, sofern sie der Agentur die Gründe für diese Einstufung zusammen mit der Meldung gemäß Artikel 40 vorlegen.

(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 Kennzeichnungsetiketts

Artikel 17
Allgemeine Vorschriften

(1) Ein Stoff oder Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft und verpackt ist, trägt ein Kennzeichnungsetikett mit folgenden Elementen:

a) Name, Anschrift und Telefonnummer des bzw. der Lieferanten;
b) Nennmenge des Stoffes oder Gemisches in der Verpackung, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, sofern diese Menge nicht auf der Verpackung anderweitig angegeben ist;
c) Produktidentifikatoren gemäß Artikel 18;
d) wo zutreffend Gefahrenpiktogramme gemäß Artikel 19;
e) wo zutreffend Signalwörter gemäß Artikel 20;
f) wo zutreffend Gefahrenhinweise gemäß Artikel 21;
g) wo zutreffend geeignete Sicherheitshinweise gemäß Artikel 22;
h) wo zutreffend ein Abschnitt für ergänzende Informationen gemäß Artikel 25.

(2) Das Kennzeichnungsetikett wird in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats/der Mitgliedstaaten beschriftet, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffenden Mitgliedstaaten bestimmen etwas anderes.
Lieferanten können mehr Sprachen auf ihren Kennzeichnungsetiketten verwenden, als von den Mitgliedstaaten verlangt wird, sofern dieselben Angaben in sämtlichen verwendeten Sprachen erscheinen.

Artikel 18
Produktidentifikatoren

(1) Das Kennzeichnungsetikett enthält Angaben, die die Identifizierung des Stoffes oder Gemisches ermöglichen (nachstehend als „Produktidentifikatoren“ bezeichnet).
Der zur Identifizierung des Stoffes oder Gemisches verwendete Begriff entspricht dem im Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (nachstehend als „Sicherheitsdatenblatt“ bezeichnet) verwendeten Begriff unbeschadet des Artikels 17 Absatz 2 dieser Verordnung.

(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 nach der Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (nachstehend als „IUPAC-Nomenklatur“ bezeichnet), bestimmten Namen, oder die CAS-Nummer zusammen mit einer anderen internationalen chemischen Bezeichnung oder
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 ein anderer in Anhang VI Abschnitt 2.1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannter Name (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung) verwendet werden, sofern die Meldung gemäß Artikel 40 sowohl den in der IUPAC-Nomenklatur aufgeführten Namen als auch den verwendeten anderen Namen beinhaltet.

(3) Der Produktidentifikator für ein Gemisch enthält mindestens folgende Angaben:

a) den Handelsnamen oder die Bezeichnung des Gemisches und

b) die Identität aller in dem Gemisch enthaltenen Stoffe, die zur Einstufung des Gemisches in Bezug auf die akute Toxizität, die Ätzwirkung auf die Haut oder die Verursachung schwerer Augenschäden, die Keimzellmutagenität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität, die Sensibilisierung der Haut oder der Atemwege, die Zielorgan-Toxizität oder die Aspirationsgefahr beitragen.

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

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

Artikel 19
Gefahrenpiktogramme

(1) Das Kennzeichnungsetikett enthält das/die relevante/-n Gefahrenpiktogramm/-e zur Vermittlung einer bestimmten Information über die betreffende Gefahr.

(2) Vorbehaltlich des Artikels 33 entsprechen Gefahrenpiktogramme 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 angegeben, in denen die für die einzelnen Gefahrenklassen erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind.

Artikel 20
Signalwörter

(1) Das Kennzeichnungsetikett enthält das relevante Signalwort entsprechend der Einstufung des gefährlichen Stoffes oder Gemisches.

(2) 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.

(3) Wird das Signalwort „Gefahr“ auf dem Kennzeichnungsetikett verwendet, erscheint das Signalwort „Achtung“ dort nicht.

Artikel 21
Gefahrenhinweise

(1) Das Kennzeichnungsetikett enthält die relevanten Gefahrenhinweise entsprechend der Einstufung des gefährlichen Stoffes oder Gemisches.

(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.

(3) Ist ein Stoff in Anhang VI Teil 3 aufgeführt, wird auf dem Kennzeichnungsetikett der Gefahrenhinweis für jede einzelne von dem Eintrag in diesem Teil erfasste Einstufung zusammen mit den Gefahrenhinweisen nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels für alle anderen nicht von diesem Eintrag erfassten Einstufungen verwendet.

(4) Die Gefahrenhinweise lauten wie in Anhang III angegeben.

Artikel 22
Sicherheitshinweise

(1) Das Kennzeichnungsetikett enthält die relevanten Sicherheitshinweise.

(2) Die Sicherheitshinweise werden aus den Sicherheitshinweisen in den Tabellen in Anhang I Teile 2 bis 5 ausgewählt, in denen die für die einzelnen Gefahrenklassen erforderlichen Kennzeichnungselemente aufgeführt sind.

(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 wie in Anhang IV Teil 2 angegeben.

Artikel 23
In besonderen Fällen geltende Ausnahmen von den Kennzeichnungsanforderungen

Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften in Anhang I Abschnitt 1.3 gelten für:

a) ortsbewegliche Gasflaschen;
b) Gasbehälter für Propan, Butan oder Flüssiggas;
c) Aerosolpackungen und Behälter mit einer versiegelten Sprühvorrichtung, die Stoffe oder Gemische 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 Abschnitt 2.1, die in Verkehr gebracht werden, um eine praktische Wirkung durch Explosion oder eine pyrotechnische Wirkung hervorzurufen.
f) Stoffe oder Gemische, die als korrosiv gegenüber Metallen, aber nicht als hautätzend oder schwer augenschädigend (Kategorie 1) eingestuft wurden.

Artikel 24
Antrag auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung

(1) Der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender eines Stoffes in einem Gemisch kann bei der Agentur die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung beantragen, die diesen Stoff in einem Gemisch entweder mit einem Namen bezeichnet, der die wichtigsten funktionellen chemischen Gruppen nennt, oder mit einer Ersatzbezeichnung, wenn der Stoff den Kriterien in Anhang I Teil 1 entspricht und er nachweisen kann, dass die Offenlegung der chemischen Identität dieses Stoffes auf dem Kennzeichnungsetikett oder dem Sicherheitsdatenblatt seine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, insbesondere sein geistiges Eigentum, gefährden würde.

(2) Anträge nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels 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 der vorliegenden Verordnung genannten Verfahren festgelegt.

Für KMU wird eine ermäßigte Gebühr festgesetzt.

(3) Die Agentur kann von dem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender, der den Antrag stellt, weitere Informationen verlangen, falls sie für die Entscheidungsfindung erforderlich sind. Erhebt die Agentur

innerhalb von sechs Wochen nach Antragstellung oder nach Eingang der verlangten weiteren Informationen keine Einwände, gilt die Verwendung des beantragten Namens als genehmigt.

(4) Lehnt die Agentur den Antrag ab, so gelangen die in Artikel 118 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Durchführungsbestimmungen zur Anwendung.

(5) Die Agentur unterrichtet die zuständigen Behörden über das Ergebnis der Behandlung von Anträgen gemäß Absatz 3 oder 4 und legt die vom Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender übermittelten Informationen vor.

(6) Ergibt sich aus neuen Informationen, dass eine verwendete alternative chemische Bezeichnung nicht genügend Informationen enthält, damit die erforderlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen am Arbeitsplatz getroffen werden können und damit gewährleistet ist, dass die Risiken beim Umgang mit dem Gemisch beherrscht werden können, überprüft die Agentur ihre Entscheidung über die Verwendung dieser alternativen chemischen Bezeichnung. Die Agentur kann ihre Entscheidung zurückziehen oder durch eine Entscheidung ändern, in der angegeben wird, welche alternative chemische Bezeichnung verwendet werden darf. Zieht die Agentur ihre Entscheidung zurück oder ändert sie diese, so gelangen die in Artikel 118 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Durchführungsbestimmungen zur Anwendung.

(7) In Fällen, in denen die Verwendung der alternativen chemischen Bezeichnung genehmigt wurde, aber die Einstufung des Stoffes in einem Gemisch, für das die alternative chemische Bezeichnung verwendet wird, nicht mehr den Kriterien gemäß Anhang I Abschnitt 1.4.1 entspricht, verwendet der Lieferant dieses Stoffes in einem Gemisch auf dem Kennzeichnungsetikett und im Sicherheitsdatenblatt für den Stoff dessen Produktidentifikator nach Artikel 18 und nicht die alternative chemische Bezeichnung.

(8) Für Stoffe - als solche oder in einem Gemisch -, für die die Agentur eine Begründung nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 betreffend Informationen nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f oder g der genannten Verordnung als stichhaltig akzeptiert hat, kann der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender auf dem Kennzeichnungsetikett und im Sicherheitsdatenblatt einen Namen verwenden, der über das Internet öffentlich zugänglich gemacht wird. Für die Stoffe in einem Gemisch, für die Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f oder g der genannten Verordnung nicht mehr gilt, kann der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender bei der Agentur die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels beantragen.

(9) 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 in einem Gemisch seine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse gefährden könnte, darf er den genehmigten Alternativnamen für die Zwecke dieser Verordnung weiterhin benutzen.

Artikel 25
Ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett

(1) Besitzt ein Stoff oder Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, die in Anhang II Abschnitte 1.1 und 1.2 genannten physikalischen oder gesundheitsgefährdenden Eigenschaften, so werden entsprechende Hinweise in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufgenommen.
Die Hinweise lauten wie in Anhang II Abschnitte 1.1 und 1.2 sowie Anhang III Teil 2 angegeben.
Ist ein Stoff in Anhang VI Teil 3 aufgeführt, sind alle darin enthaltenen zusätzlichen Gefahrenhinweise für den Stoff in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufzunehmen.

(2) Fällt ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, in den Anwendungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG, so wird ein entsprechender Hinweis in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufgenommen.
Der Hinweis lautet wie in Anhang II Teil 4 sowie Anhang III Teil 3 der vorliegenden Verordnung angegeben.

(3) Der Lieferant kann - zusätzlich zu den in den Absätzen 1 und 2 genannten Informationen - weitere Informationen in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufnehmen, sofern

sie die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Kennzeichnungselemente nicht schwerer erkennbar machen, weitere Einzelheiten enthalten und den durch diese Elemente vermittelten Informationen nicht widersprechen oder diese fraglich erscheinen lassen.

(4) Angaben wie „ungiftig“, „unschädlich“, „umweltfreundlich“, „ökologisch“ oder alle sonstigen Hinweise, die auf das Nichtvorhandensein von Gefahreneigenschaften des Stoffes oder Gemisches hinweisen oder nicht mit der Einstufung des Stoffes oder Gemisches im Einklang stehen, dürfen nicht auf dem Kennzeichnungsetikett oder der Verpackung des Stoffes oder Gemisches erscheinen.

(5) Ist ein Stoff oder Gemisch gemäß Anhang I Teil 5 eingestuft,

a) enthält das Kennzeichnungsetikett kein Gefahrenpiktogramm;
b) werden die Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufgenommen.

(6) Enthält ein Gemisch einen als gefährlich eingestuften Stoff, so wird es gemäß Anhang II Teil 2 gekennzeichnet.

Die Hinweise lauten wie in Anhang III Teil 3 angegeben und werden in den Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufgenommen.

Das Kennzeichnungsetikett enthält auch den Produktidentifikator nach Artikel 18 sowie Namen, Anschrift und Telefonnummer des Lieferanten des betreffenden Gemisches.

(7) Erstellt der Mitteilungspflichtige einen eindeutigen Rezepturidentifikator gemäß Anhang VIII, ist dieser nach Maßgabe von Teil A Abschnitt 5 dieses Anhangs in den ergänzenden Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufzuführen.

(8) Im Fall einer nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe, für die keine Vorlage gemäß Anhang VIII erfolgt ist und kein entsprechender eindeutiger Rezepturidentifikator erstellt wurde, werden die eindeutigen Rezepturidentifikatoren aller in der nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe enthaltenen Gemische mit einer Konzentration von mehr als 0,1 %, für die ihrerseits eine Mitteilung gemäß Artikel 45 einzureichen ist, in die ergänzenden Informationen auf dem Etikett der nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe aufgenommen, die zusammen in absteigender Reihenfolge der Konzentration der Gemische in der nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe gemäß Anhang VIII Teil A Abschnitt 5 aufgeführt sind.

Sofern in einem von Unterabsatz 1 erfassten Fall die Konzentration eines Gemisches mit einem eindeutigen Rezepturidentifikator in der nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe mehr als 5 % beträgt, wird die Konzentration dieses Gemisches auch in die ergänzenden Informationen auf dem Etikett der nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe neben ihrem eindeutigen Rezepturidentifikator gemäß Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.4 aufgenommen.

Für die Zwecke dieses Absatzes bezeichnet, auf Wunsch formulierte Anstrichfarbe‘ eine Farbe, die in begrenzten Mengen auf individuellen Wunsch für einen einzelnen Verbraucher oder gewerblichen Anwender in der Verkaufsstelle durch Abtönen oder Farbmischen formuliert wird.

Artikel 26
Rangfolgeregelung für Gefahrenpiktogramme

(1) Würde die Einstufung eines Stoffes oder Gemisches mehr als ein Gefahrenpiktogramm auf dem Kennzeichnungsetikett nach sich ziehen, wird folgende Rangfolgeregelung angewendet, um die Zahl der erforderlichen Gefahrenpiktogramme zu verringern:

a) Muss mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS01“ gekennzeichnet werden, so ist die Verwendung der Gefahrenpiktogramme „GHS02“ und „GHS03“ mit Ausnahme der Fälle, in denen mehr als eines dieser Gefahrenpiktogramme verbindlich ist, fakultativ.
b) Muss mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS06“ gekennzeichnet werden, so erscheint das Gefahrenpiktogramm „GHS07“ nicht.
c) Muss mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS05“ gekennzeichnet werden, so erscheint das Gefahrenpiktogramm „GHS07“ nicht für Haut- oder Augenreizung.

d) Muss mit dem Gefahrenpiktogramm „GHS08“ für Sensibilisierung der Atemwege gekennzeichnet werden, so erscheint das Gefahrenpiktogramm „GHS07“ nicht für Sensibilisierung der Haut oder Haut- und Augenreizung.

(2) Würde die Einstufung eines Stoffes oder Gemisches mehr als ein Gefahrenpiktogramm für die gleiche Gefahrenklasse nach sich ziehen, enthält das Kennzeichnungsetikett für jede betroffene Gefahrenklasse das Gefahrenpiktogramm, das der schwerwiegendsten Gefahrenkategorie zugeordnet ist.

Bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 aufgeführt sind und zugleich der Einstufung nach Titel II unterliegen, enthält das Kennzeichnungsetikett für jede betroffene Gefahrenklasse das Gefahrenpiktogramm, das der schwerwiegendsten Gefahrenkategorie zugeordnet ist.

Artikel 27
Rangfolgeregelung für Gefahrenhinweise

Ist ein Stoff oder Gemisch in mehreren Gefahrenklassen oder Differenzierungen einer Gefahrenklasse eingestuft, so erscheinen alle aufgrund dieser Einstufung erforderlichen Gefahrenhinweise auf dem Kennzeichnungsetikett, sofern keine eindeutige Doppelung vorliegt oder sie nicht eindeutig überflüssig sind.

Artikel 28
Rangfolgeregelung für Sicherheitshinweise

(1) Führt die Auswahl der Sicherheitshinweise dazu, dass bestimmte Sicherheitshinweise aufgrund des Stoffes, Gemisches oder seiner Verpackung eindeutig überflüssig oder unnötig sind, werden sie nicht in das Kennzeichnungsetikett aufgenommen.

(2) Wird der Stoff oder das Gemisch an die breite Öffentlichkeit abgegeben, trägt das Kennzeichnungsetikett einen Sicherheitshinweis zur Entsorgung des Stoffes oder Gemisches sowie zur Entsorgung der Verpackung, es sei denn, dies ist nach Artikel 22 nicht erforderlich.

In allen anderen Fällen ist kein Sicherheitshinweis zur Entsorgung erforderlich, sofern 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 Kennzeichnungsetikett erscheinen nicht mehr als sechs Sicherheitshinweise, es sei denn, die Art und die Schwere der Gefahren machen eine größere Anzahl erforderlich.

Artikel 29
Ausnahmen von Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

(1) Ist die Verpackung eines Stoffes oder Gemisches entweder so gestaltet oder geformt oder aber so klein, dass es nicht möglich ist, die Anforderungen von Artikel 31 hinsichtlich eines Kennzeichnungsetiketts in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, zu erfüllen, so erfolgt die Anbringung der Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 2 Unterabsatz 1 gemäß Anhang I Abschnitt 1.5.1.

(2) Ist es nicht möglich, die Kennzeichnungsangaben vollständig in der in Absatz 1 festgelegten Weise anzubringen, so können diese Angaben gemäß Anhang I Abschnitt 1.5.2 reduziert werden.

(3) Wird ein gefährlicher Stoff oder ein gefährliches Gemisch, der bzw. das in Anhang II Teil 5 genannt ist, unverpackt an die breite Öffentlichkeit abgegeben, so ist ihm eine Kopie der Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 17 beizufügen.

(4) Für bestimmte als gefährlich für die Umwelt eingestufte Gemische können nach dem in Artikel 53 genannten Verfahren Ausnahmen hinsichtlich bestimmter Vorschriften für die umweltbezogene Kennzeichnung oder spezielle Vorschriften in Bezug auf diese Kennzeichnung festgelegt werden, sofern nachgewiesen werden kann, dass die Auswirkungen auf die Umwelt verringert wurden. Derartige Ausnahmen bzw. spezielle Vorschriften sind in Anhang II Teil 2 festgelegt.

(4a) Erstellt der Mitteilungspflichtige einen eindeutigen Rezepturidentifikator gemäß Anhang VIII, kann der Mitteilungspflichtige diesen auf eine andere nach Teil A Abschnitt 5 dieses Anhangs zulässige Weise darstellen anstatt ihn in den ergänzenden Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufzuführen.

(5) Die Kommission kann die Agentur ersuchen, weitere Entwürfe für Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften auszuarbeiten und der Kommission vorzulegen.

Artikel 30
Aktualisierung der Informationen auf den Kennzeichnungsetiketten

(1) Der Lieferant sorgt dafür, dass das Kennzeichnungsetikett bei jeder Änderung der Einstufung oder Kennzeichnung des Stoffes oder Gemisches unverzüglich aktualisiert wird, wenn die neue Gefahr größer ist oder wenn neue zusätzliche Kennzeichnungselemente nach Artikel 25 erforderlich sind, wobei die Art der Änderung hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu berücksichtigen ist. Die Lieferanten arbeiten gemäß Artikel 4 Absatz 9 zusammen, um die Kennzeichnung unverzüglich zu ändern.

(2) Sind andere als die in Absatz 1 genannten Änderungen der Kennzeichnung erforderlich, so gewährleistet der Lieferant, dass das Kennzeichnungsetikett binnen 18 Monaten aktualisiert wird.

(3) Der Lieferant eines unter die Richtlinie 91/414/EWG oder die Richtlinie 98/8/EG fallenden Stoffes oder Gemisches aktualisiert das Kennzeichnungsetikett gemäß diesen Richtlinien.

KAPITEL 2
Anbringung der Kennzeichnungsetiketten

Artikel 31
Allgemeine Vorschriften für die Anbringung der Kennzeichnungsetiketten

(1) Ein Kennzeichnungsetikett wird fest auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung angebracht, die den Stoff oder das Gemisch unmittelbar enthält, und ist waagerecht lesbar, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird.

(2) Farbe und Aufmachung eines Kennzeichnungsetiketts sind so gestaltet, dass sich das Gefahrenpiktogramm deutlich abhebt.

(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, Farbe und Größe eines Gefahrenpiktogramms sowie die Abmessungen des Kennzeichnungsetiketts entsprechen Anhang I Abschnitt 1.2.1.

(5) Ein Kennzeichnungsetikett 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 Kennzeichnungsetiketten für die auf der Verpackung angebrachten Informationen.

Artikel 32
Anordnung der Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett

(1) Die Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise werden zusammen auf dem Kennzeichnungsetikett angeordnet.

(2) Der Lieferant kann über die Reihenfolge der Gefahrenhinweise auf dem Kennzeichnungsetikett entscheiden. Vorbehaltlich des Absatzes 4 werden jedoch alle Gefahrenhinweise auf dem Kennzeichnungsetikett nach Sprachen gruppiert.
Der Lieferant kann über die Reihenfolge der Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsetikett entscheiden. Vorbehaltlich des Absatzes 4 werden jedoch alle Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsetikett nach Sprachen gruppiert.

(3) Die in Absatz 2 genannten Gruppen von Gefahren- und Sicherheitshinweisen werden zusammen auf dem Kennzeichnungsetikett nach Sprachen angeordnet.

(4) Die ergänzenden Informationen werden in den in Artikel 25 genannten Abschnitt für ergänzende Informationen eingefügt und mit den anderen in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Kennzeichnungselementen angeordnet.

(5) Zusätzlich zu ihrer Verwendung in Gefahrenpiktogrammen können Farben auch in anderen Bereichen des Kennzeichnungsetiketts verwendet werden, um besondere Kennzeichnungsvorschriften zu erfüllen.

(6) Kennzeichnungselemente aufgrund der Vorschriften anderer Gemeinschaftsrechtsakte werden in dem in Artikel 25 genannten Abschnitt für ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett angeordnet.

Artikel 33
Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung von äußerer Verpackung, innerer Verpackung und Einzelverpackung

(1) Besteht ein Versandstück aus einer äußeren und einer inneren Verpackung sowie einer Zwischenverpackung und entspricht die äußere Verpackung den Kennzeichnungsbestimmungen gemäß den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter, so werden die innere Verpackung und die Zwischenverpackung gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet. Die äußere Verpackung kann ebenfalls gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet werden. Betreffen das/die gemäß dieser Verordnung erforderliche(n) Gefahrenpiktogramm(e) und die Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter die gleiche Gefahr, braucht/brauchen das/die gemäß dieser Verordnung erforderliche(n) Gefahrenpiktogramm(e) nicht auf der äußeren Verpackung angebracht zu werden.

(2) Muss die äußere Verpackung eines Versandstücks nicht den Kennzeichnungsbestimmungen gemäß den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter entsprechen, so werden sowohl die äußere als auch alle inneren Verpackungen einschließlich aller Zwischenverpackungen gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet. Ist jedoch die Kennzeichnung auf der inneren Verpackung oder der Zwischenverpackung trotz der äußeren Verpackung deutlich erkennbar, braucht die äußere Verpackung nicht gekennzeichnet zu werden.

(3) Im Falle einer Einzelverpackung, die den Kennzeichnungsbestimmungen gemäß den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter entspricht, wird diese sowohl gemäß dieser Verordnung als auch gemäß den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter gekennzeichnet. Betreffen das/die gemäß dieser Verordnung erforderliche(n) Gefahrenpiktogramm(e) und die Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter die gleiche Gefahr, braucht/brauchen das/die gemäß dieser Verordnung erforderliche(n) Gefahrenpiktogramm(e) nicht angebracht zu werden.

Artikel 34
Bericht über die Information zur sicheren Verwendung von Chemikalien

(1) Bis 20. Januar 2012 führt die Agentur eine Studie über die Information der Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen und über den etwaigen Bedarf an zusätzlichen Informationen auf den Kennzeichnungsetiketten durch. Diese Studie wird in Konsultation mit den zuständigen Behörden und den interessierten Kreisen durchgeführt und stützt sich gegebenenfalls auf entsprechende bewährte Verfahren.

(2) Unbeschadet der Kennzeichnungsvorschriften dieses Titels legt die Kommission auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Studie dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht vor und unterbreitet, sofern begründet, einen Vorschlag für einen Rechtsakt zur Änderung dieser Verordnung.

TITEL IV
VERPACKUNG

Artikel 35
Verpackung

(1) Die Verpackung gefährlicher Stoffe oder Gemische entspricht folgenden Anforderungen:

a) Die Verpackung ist so ausgelegt und beschaffen, dass der Inhalt nicht austreten kann, soweit keine anderen, spezifischeren Sicherheitseinrichtungen vorgeschrieben sind.
b) Die Materialien von Verpackung und Verschlüssen dürfen nicht so beschaffen sein, dass sie vom Inhalt beschädigt werden oder 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 mit Verschlüssen, welche nach Öffnung erneut verwendbar sind, sind so beschaffen, dass sie sich mehrfach neu verschließen lassen, ohne dass der Inhalt austreten kann.

(2) Verpackungen eines gefährlichen Stoffes oder Gemisches, der/das an die breite Öffentlichkeit abgegeben wird, haben weder eine Form oder ein Design, die/das die aktive Neugier von Kindern wecken oder anziehen oder die Verbraucher irreführen könnte, noch weisen sie eine ähnliche Aufmachung oder ein ähnliches Design auf, wie sie/es für Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Kosmetika verwendet wird, wodurch die Verbraucher irregeführt werden könnten.

Verpackungen, die einen Stoff oder ein Gemisch gemäß den Kriterien in Anhang II Abschnitt 3.1.1 enthalten, werden mit kindergesicherten Verschlüssen gemäß Anhang II Abschnitte 3.1.2, 3.1.3 und 3.1.4.2 versehen. Flüssige für den Verbraucher bestimmte Waschmittel gemäß Definition in Artikel 2 Absatz 1a der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[(*)], die in einer auflösbaren Verpackung für den einmaligen Gebrauch enthalten sind, müssen zusätzliche Anforderungen gemäß Anhang II Abschnitt 3.3 erfüllen.

Verpackungen, die einen Stoff oder ein Gemisch gemäß den Kriterien in Anhang II Abschnitt 3.2.1 enthalten, werden mit einem tastbaren Gefahrenhinweis gemäß Anhang II Abschnitt 3.2.2 versehen.

(3) Verpackungen von Stoffen und Gemischen gelten als den Anforderungen des Absatzes 1 Buchstaben a, b und c entsprechend, wenn sie den Anforderungen für die Beförderung gefährlicher Güter im Luft-, See-, Straßen-, Eisenbahn- oder Binnenschiffsverkehr genügen.

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

[(*)] Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1).

KAPITEL 1
Schaffung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

Artikel 36
Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

(1) Ein Stoff, der den Kriterien nach Anhang I in folgenden Punkten entspricht, unterliegt in der Regel den Bestimmungen betreffend die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nach Artikel 37:

a) Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1 (Anhang I Abschnitt 3.4),
b) Keimzellmutagenität, Kategorien 1A, 1B oder 2 (Anhang I Abschnitt 3.5),
c) Karzinogenität, Kategorien 1A, 1B oder 2 (Anhang I Abschnitt 3.6),
d) Reproduktionstoxizität, Kategorien 1A, 1B oder 2 (Anhang I Abschnitt 3.7).

(2) Stoffe, bei denen es sich um Wirkstoffe im Sinne der Richtlinie 91/414/EWG oder der Richtlinie 98/8/EG handelt, unterliegen in der Regel den Bestimmungen betreffend die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung. Auf diese Stoffe finden die Verfahren nach Artikel 37 Absätze 1, 4, 5 und 6 Anwendung.

(3) Entspricht ein Stoff, der nicht unter Absatz 2 fällt, den Kriterien für andere als die in Absatz 1 genannten Gefahrenklassen oder Differenzierungen, kann eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 37 im Einzelfall in Anhang VI aufgenommen werden, wenn eine Begründung für die Notwendigkeit einer solchen Maßnahme auf Gemeinschaftsebene vorgelegt wird.

Artikel 37
Verfahren zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

(1) Eine zuständige Behörde kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren oder einen Vorschlag zu ihrer Überprüfung 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 Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender eines Stoffes kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung dieses Stoffes und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren 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 der vorliegenden Verordnung vorgesehenen relevanten Informationen. Artikel 111 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 findet Anwendung.

(3) Betrifft der Vorschlag des Herstellers, Importeurs oder nachgeschalteten Anwenders die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes nach Artikel 36 Absatz 3, ist bei Einreichung die von der Kommission gemäß dem Regelungsverfahren des Artikels 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 18 Monaten nach Eingang des Vorschlags eine Stellungnahme ab und gibt 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, so erlässt sie gemäß Artikel 53a unverzüglich delegierte Rechtsakte, um Anhang VI durch die Aufnahme dieses Stoffes zusammen mit den relevanten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.1 und gegebenenfalls den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten oder M-Faktoren zu ändern.

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

Ist dies im Falle der Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 53b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß diesem Absatz erlassen werden, Anwendung.

(6) Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender, denen neue Informationen vorliegen, die zu einer Änderung der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnungselemente eines Stoffes in Anhang VI Teil 3 führen könnten, legen der zuständigen Behörde eines der Mitgliedstaaten, in denen der Stoff in Verkehr gebracht wird, einen Vorschlag nach Absatz 2 Unterabsatz 2 des vorliegenden Artikels vor.

Artikel 38
Inhalt von Stellungnahmen und Entscheidungen über die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung in Anhang VI Teil 3; Zugänglichkeit von Informationen

(1) Stellungnahmen gemäß Artikel 37 Absatz 4 und Entscheidungen gemäß Artikel 37 Absatz 5 enthalten für jeden Stoff mindestens folgende Angaben:

a) die Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
b) die Einstufung des Stoffes gemäß Artikel 36, einschließlich einer Begründung;
c) gegebenenfalls die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren;
d) die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben d, e und f genannten Kennzeichnungselemente für den Stoff zusammen mit zusätzlichen Gefahrenhinweisen für den Stoff gemäß Artikel 25 Absatz 1;
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 identifizierten Verunreinigungen, Zusatzstoffen und einzelnen Bestandteilen enthalten.

(2) Wird eine Stellungnahme oder eine Entscheidung nach Artikel 37 Absätze 4 und 5 öffentlich zugänglich gemacht, so finden Artikel 118 Absatz 2 und Artikel 119 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Anwendung.

KAPITEL 2
Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Artikel 39
Anwendungsbereich

Dieses Kapitel gilt für

a) Stoffe, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registrierungspflichtig sind;
b) Stoffe im Anwendungsbereich des Artikels 1 der vorliegenden Verordnung, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllen und die entweder als solche oder in einem Gemisch in einer Konzentration in Verkehr gebracht werden, die über den in dieser Verordnung oder gegebenenfalls den in der Richtlinie 1999/45/EG genannten Konzentrationsgrenzwerten liegt, was zur Einstufung des Gemisches als gefährlich führt.

Artikel 40
Meldepflicht gegenüber der Agentur

(1) Jeder Hersteller oder Importeur bzw. jede Gruppe von Herstellern oder Importeuren (nachstehend als „Anmelder“ bezeichnet), der/die einen in Artikel 39 genannten Stoff in Verkehr bringt, teilt der Agentur folgende Informationen zur Aufnahme in das Verzeichnis gemäß Artikel 42 mit:

a) die Identität des Anmelders oder der Anmelder, der/die für das Inverkehrbringen des Stoffes oder der Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verantwortlich ist/sind;

b) die Identität des Stoffes oder der Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
c) die Einstufung des Stoffes oder der Stoffe gemäß Artikel 13;
d) im Fall der Einstufung eines Stoffes in einige, aber nicht in alle Gefahrenklassen oder Differenzierungen, einen Hinweis darauf, ob dies auf fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten zurückzuführen ist;
e) gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren gemäß Artikel 10 dieser Verordnung zusammen mit einer Begründung unter Verwendung der relevanten Teile von Anhang I Abschnitte 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
f) die in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben d, e und f genannten Kennzeichnungselemente für den Stoff oder die Stoffe zusammen mit zusätzlichen Gefahrenhinweisen für den Stoff gemäß Artikel 25 Absatz 1.

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

Der Anmelder 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 betreffenden Anmelder oder den betreffenden Anmeldern 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) Stoffe, die ab dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden, werden gemäß Absatz 1 innerhalb eines Monats nach ihrem Inverkehrbringen gemeldet.

Stoffe, die vor dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden, können auch vor diesem Zeitpunkt gemäß Absatz 1 gemeldet werden.

Artikel 41
Einvernehmliche Einträge

Ergeben sich aus der Meldung gemäß Artikel 40 Absatz 1 für denselben Stoff unterschiedliche Einträge in dem in Artikel 42 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 42
Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

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

In das Verzeichnis werden die nach Artikel 40 Absatz 1 gemeldeten Informationen 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 denjenigen 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 40 Absatz 2 oder Artikel 41 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 auf Gemeinschaftsebene durch die Aufnahme in Anhang VI Teil 3 gibt;
b) ob es sich bei diesem Eintrag um einen gemeinsamen Eintrag von 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 41 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 37 Absatz 5 getroffen wird.

TITEL VI
ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN UND DURCHSETZUNG

Artikel 43
Benennung der zuständigen Behörden und der für die Durchsetzung zuständigen Behörden und zwischenbehördliche Zusammenarbeit

Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige Behörde oder die zuständigen Behörden, die für die Vorschläge für harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen zuständig ist/sind, sowie die Behörden, die für die Durchsetzung der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen zuständig sind.
Die zuständigen Behörden und die für die Durchsetzung zuständigen Behörden arbeiten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dieser Verordnung zusammen und leisten den entsprechenden Behörden anderer Mitgliedstaaten jede notwendige und sachdienliche Unterstützung.

Artikel 44
Auskunftsstelle

Die Mitgliedstaaten richten nationale Auskunftsstellen ein, die die Hersteller, Importeure, Händler, nachgeschalteten Anwender und sonstige interessierte Kreise hinsichtlich ihrer jeweiligen Aufgaben und Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung beraten.

Artikel 45
Benennung der mit der Entgegennahme der Informationen über die gesundheitliche Notversorgung beauftragten Stelle

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere Stellen, die dafür zuständig ist/sind, Informationen von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern, die ein Gemisch in Verkehr bringen, entgegenzunehmen, die insbesondere für die Angabe vorbeugender und heilender Maßnahmen, vor allem in Notfällen, von Belang sind. Diese Informationen umfassen die chemische Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Auswirkungen als gefährlich eingestuften Gemische, einschließlich der chemischen Identität der Stoffe in den Gemischen, für die die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Artikel 24 von der Agentur auf Antrag genehmigt wurde.

(2) Die benannten Stellen bieten jede Gewähr dafür, dass die erhaltenen Angaben vertraulich behandelt werden. Diese Angaben dürfen nur verwendet werden,

a) um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten

und,

b) wenn sie von Mitgliedstaaten angefordert werden, um anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.

Die Informationen werden nicht für andere Zwecke verwendet.

(3) Die benannten Stellen erhalten von den für das Inverkehrbringen verantwortlichen Importeuren und nachgeschalteten Anwendern alle Informationen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, nach Konsultation einschlägiger Akteure wie der European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT) gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte

zu erlassen, um Anhang VIII im Hinblick auf eine weitere Harmonisierung der Informationen über die gesundheitliche Notversorgung und vorbeugende Maßnahmen zu ändern.

Artikel 46
Durchsetzung und Berichterstattung

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, wozu auch der Betrieb eines amtlichen Kontrollsystems gehört, damit Stoffe und Gemische nur dann in Verkehr gelangen, wenn sie gemäß dieser Verordnung eingestuft, gekennzeichnet, gemeldet und verpackt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Agentur alle fünf Jahre jeweils zum 1. Juli einen Bericht über die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen und sonstigen Maßnahmen zur Durchsetzung. Der erste Bericht wird bis 20. Januar 2012 vorgelegt. Die Agentur stellt der Kommission diese Berichte zur Verfügung, die sie dann bei ihrem Bericht gemäß Artikel 117 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 berücksichtigt.

(3) Das Forum nach Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nimmt die in Artikel 77 Absatz 4 Buchstaben a bis g der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Aufgaben in Bezug auf die Durchsetzung der vorliegenden Verordnung wahr.

Artikel 47
Sanktionen bei Verstößen

Die Mitgliedstaaten erlassen Sanktionen für die Nichteinhaltung dieser Verordnung und treffen alle für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Vorschriften über Sanktionen bis 20. Juli 2010 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

TITEL VII
ALLGEMEINE UND SCHLUSSVORSCHRIFTEN

Artikel 48
Werbung

(1) Jegliche Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff erfolgt unter Angabe der betreffenden Gefahrenklassen oder Gefahrenkategorien.

(2) Jegliche Werbung für als gefährlich eingestufte oder durch Artikel 25 Absatz 6 geregelte Gemische, die es einem privaten Endverbraucher ermöglicht, ohne vorherige Ansicht des Kennzeichnungsetiketts einen Kaufvertrag abzuschließen, muss die auf dem Kennzeichnungsetikett angegebene(n) Gefahreneigenschaft(en) nennen.

Unterabsatz 1 gilt unbeschadet der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz[1].

Artikel 49
Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen und Anforderung von Informationen

(1) Der Lieferant trägt sämtliche Informationen, die er für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung herangezogen hat, zusammen und hält sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach seiner 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.

[1] ABl. L 144 vom 4.6.1997, S. 19.

(2) Stellt ein Lieferant seine Geschäftstätigkeit ein oder überträgt er seine Tätigkeiten teilweise oder insgesamt einem Dritten, so ist derjenige, der für die Liquidation des Unternehmens des Lieferanten verantwortlich ist oder die Verantwortung für das Inverkehrbringen des betreffenden Stoffes oder Gemisches übernimmt, durch die Verpflichtung nach Absatz 1 anstelle des Lieferanten gebunden.

(3) Die zuständige Behörde oder die für die Durchsetzung zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats, 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 40 der vorliegenden Verordnung bereits zur Verfügung, verwendet die Agentur diese Informationen, und die Behörde wendet sich an die Agentur.

Artikel 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
a) stellt der Industrie gegebenenfalls technische und wissenschaftliche Leitlinien und Hilfsmittel für die Einhaltung der Verpflichtungen nach dieser Verordnung bereit;
b) stellt den zuständigen Behörden technische und wissenschaftliche Leitlinien zur Anwendung dieser Verordnung bereit und unterstützt die von den Mitgliedstaaten eingerichteten Auskunftstellen nach Artikel 44.

Artikel 51
Freier Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Stoffen oder Gemischen im Sinne dieser Verordnung, die dieser Verordnung und gegebenenfalls gemeinschaftlichen Rechtsakten zur Durchführung dieser Verordnung entsprechen, nicht aus Gründen der Einstufung, Kennzeichnung oder Verpackung 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 ernsthafte 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 nach 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 einer vorläufigen Maßnahme betreffend die Einstufung oder Kennzeichnung eines Stoffes im Sinne des Absatzes 2 unterbreitet die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats der Agentur innerhalb von drei Monaten nach der Entscheidung der Kommission gemäß dem Verfahren nach Artikel 37 einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.

Artikel 53
Anpassungen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Artikel 6 Absatz 5, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 12 und 14, Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe b, Artikel 23, Artikel 25 bis 29 und Artikel 35 Absatz 2 Unterabsätze 2 und 3 sowie der Anhänge I bis VIII zu erlassen, um sie unter gebührender Berücksichtigung der Weiterentwicklung des GHS, insbesondere aller Änderungen der VN in Verbindung mit der Verwendung von Informationen über ähnliche Gemische, und unter Einbeziehung der Entwicklungen in international anerkannten Programmen zur Chemikaliensicherheit und der Daten aus Unfalldatenbanken an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.

Ist dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 53b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Absatz erlassen werden, Anwendung.

(2) Die Mitgliedstaaten und die Kommission fördern in der Art und Weise, die ihrer Rolle in den entsprechenden Foren der VN entspricht, die Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen als persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT) oder als sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB) auf der Ebene der VN.

Artikel 53a
Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 45 Absatz 4 und Artikel 53 Absatz 1 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 26. Juli 2019 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 45 Absatz 4 und Artikel 53 Absatz 1 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung[(*)] enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 45 Absatz 4 und Artikel 53 Absatz 1 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

[(*)] ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Artikel 53b
Dringlichkeitsverfahren

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 53a Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt unverzüglich nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

Artikel 53c
Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse

Die Kommission erlässt einen gesonderten delegierten Rechtsakt für jede einzelne ihr gemäß dieser Verordnung übertragene Befugnis.

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 gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

Artikel 55
Änderung der Richtlinie 67/548/EWG

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

1. Artikel 1 Absatz 2 Unterabsatz 2 wird gestrichen.
2. 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. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen(*) aufgenommen, wird der Stoff gemäß diesem Eintrag eingestuft, und die Absätze 1 und 2 gelten nicht für von diesem Eintrag erfasste Gefahrenkategorien.

      (*) ABI. L 353. vom 31.12.2008, S. 1“
   b) Absatz 4 wird gestrichen.
3. Artikel 5 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 Unterabsatz 2 wird gestrichen.
   b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:
      „(2) Die in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Maßnahmen gelten, bis der Stoff für die betreffenden Gefahrenkategorien in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen wurde oder bis gemäß dem Verfahren nach Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ein Beschluss über die Nichtaufnahme dieses Stoffes ergangen ist."
4. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Artikel 6

Pflicht zur Anstellung von Nachforschungen

Die Hersteller, Vertreiber und Einführer von Stoffen, für die noch kein Eintrag in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 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 verpacken sie diese Stoffe und kennzeichnen sie vorläufig gemäß den Artikeln 22 bis 25 der vorliegenden Richtlinie sowie den Kriterien des Anhangs VI der vorliegenden Richtlinie."

5. Artikel 22 Absätze 3 und 4 werden gestrichen.
6. Artikel 23 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
   a) In Buchstabe a werden die Worte „Anhang I“ durch die Worte „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.
   b) In Buchstabe c werden die Worte „Anhang I“ durch die Worte „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.
   c) In Buchstabe d werden die Worte „Anhang I“ durch die Worte „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.
   d) In Buchstabe e werden die Worte „Anhang I“ durch die Worte „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.
   e) In Buchstabe f werden die Worte „Anhang I“ durch die Worte „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.
7. Artikel 24 Absatz 4 Unterabsatz 2 wird gestrichen.
8. Artikel 28 wird gestrichen.
9. In Artikel 31 werden die Absätze 2 und 3 gestrichen.
10. Der folgende Artikel wird nach Artikel 32 eingefügt:

„Artikel 32a
Übergangsbestimmungen für die Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen

Ab dem 1. Dezember 2010 finden die Artikel 22 bis 25 keine Anwendung auf Stoffe.“

11. Anhang I wird gestrichen.

Artikel 56
Änderung der Richtlinie 1999/45/EWG

Richtlinie 1999/45/EG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 Absatz 2 erster Gedankenstrich werden die Worte „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Worte „Anhang VI Teil 3 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(*)“ ersetzt.

   (*) ABl. L 353. vom 31.12.2008, S. 1“.

2. Die Worte „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ werden an folgenden Stellen durch die Worte „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt:
   a) Artikel 3 Absatz 3,
   b) Artikel 10 Absatz 2 Nummern 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 sowie Nummer 2.4 erster Gedankenstrich,
   c) Anhang II Einleitung Buchstaben a und b sowie im letzten Absatz der Einleitung,
   d) Anhang II Teil A
      - Nummer 1.1.1 Buchstaben a und b,
      - Nummer 1.2 Buchstaben a und b,
      - Nummer 2.1.1 Buchstaben a und b,
      - Nummer 2.2 Buchstaben a und b,
      - Nummer 2.3 Buchstaben a und b,
      - Nummer 3.1.1 Buchstaben a und b,
      - Nummer 3.3 Buchstaben a und b,

- Nummer 3.4 Buchstaben a und b,
- Nummer 4.1.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 4.2.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 5.1.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 5.2.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 5.3.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 5.4.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 6.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 6.2 Buchstaben a und b,
- Nummer 7.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 7.2 Buchstaben a und b,
- Nummer 8.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 8.2 Buchstaben a und b,
- Nummer 9.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 9.2 Buchstaben a und b,
- Nummer 9.3 Buchstaben a und b,
- Nummer 9.4 Buchstaben a und b,

e) Anhang II Teil B Einleitung,

f) Anhang III Einleitung Buchstaben a und b,

g) Anhang III Teil A Abschnitt a „Aquatische Umwelt“
- Nummer 1.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 2.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 3.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 4.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 5.1 Buchstaben a und b,
- Nummer 6.1 Buchstaben a und b,

h) Anhang III Teil A Abschnitt b „Nichtaquatische Umwelt“ Nummer 1.1 Buchstaben a und b,

i) Anhang V Abschnitt A Nummern 3 und 4,

j) Anhang V Abschnitt B Nummer 9,

k) Anhang VI Teil A Nummer 2 dritte Spalte der Tabelle,

l) Anhang VI Teil B Nummer 1 Absatz 1 und Nummer 3 erste Spalte der Tabelle,

m) Anhang VIII Anlage 1 zweite Spalte der Tabelle,

n) Anhang VIII Anlage 2 zweite Spalte der Tabelle.

3. In Anhang VI Teil B Nummer 1 Absatz 3 erster Gedankenstrich und Absatz 5 werden die Worte „Anhang I“ durch die Worte „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.
4. In Anhang VI Teil B Nummer 4.2 letzter Absatz werden die Worte „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ durch die Worte „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.

Artikel 57
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ab dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird ab dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung wie folgt geändert:

1. Artikel 14 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

   a) Buchstabe b wird durch folgende Buchstaben ersetzt:

   „b) die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte nach Anhang VI Teil 3 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(*);

   ba) bei als gewässergefährdend eingestuften Stoffen, wenn ein Multiplikationsfaktor (nachstehend ‚M-Faktor’ genannt) in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegt wurde: der Berücksichtigungsgrenzwert in Tabelle 1.1 in Anhang I der genannten Verordnung nach Anpassung unter Verwendung der Berechnungsmethode gemäß Anhang I Abschnitt 4.1 der genannten Verordnung;

(*) ABl. L 353. vom 31.12.2008, S. 1“.

b) Buchstabe e wird durch folgende Buchstaben ersetzt:

„e) die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte eines einvernehmlichen Eintrags in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Artikel 42 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;

ea) bei als gewässergefährdend eingestuften Stoffen, wenn ein M-Faktor in einem einvernehmlichen Eintrag in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Artikel 42 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegt wurde: der Berücksichtigungsgrenzwert in Tabelle 1.1 in Anhang I der genannten Verordnung nach Anpassung unter Verwendung der Berechnungsmethode gemäß Anhang I Abschnitt 4.1 der genannten Verordnung;“.

2. Artikel 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) Das Sicherheitsdatenblatt wird auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt, und zwar spätestens an dem Tag, an dem der Stoff oder das Gemisch erstmals geliefert wird.“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(10) Werden Stoffe vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bis zum 1. Dezember 2010 nach der genannten Verordnung eingestuft, kann diese Einstufung zusammen mit der Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG im Sicherheitsdatenblatt eingefügt werden.

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. 1272/2008.

Werden Gemische vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bis zum 1. Juni 2015 nach der genannten Verordnung eingestuft, kann diese Einstufung zusammen mit der Einstufung nach der Richtlinie 1999/45/EG im Sicherheitsdatenblatt eingefügt werden. Bis zum 1. Juni 2015 wird jedoch die Einstufung von Stoffen oder Gemischen, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sowohl eingestuft als auch gekennzeichnet sind, im Sicherheitsdatenblatt zusammen mit der Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG bzw. 1999/45/EG für den Stoff, das Gemisch und seine einzelnen Bestandteile angegeben.“

3. Artikel 56 Absatz 6 Buchstabe b erhält 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. 1272/2008 liegt, nach denen das Gemisch als gefährlich eingestuft wird.“

4. 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. 1272/2008 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. 1272/2008 begrenzt werden.“

5. In Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c wird der Ausdruck „Titel XI“ durch den Ausdruck „Titel V der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.

6. Artikel 77 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Buchstabe e Satz 1 erhält folgende Fassung:

„e) Aufbau und Unterhaltung einer Datenbank/von Datenbanken mit Informationen zu allen registrierten Stoffen, mit dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und mit der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsliste gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“.

b) In Absatz 3 Buchstabe a wird der Ausdruck „Titeln VI bis XI“ durch den Ausdruck „Titeln VI bis X“ ersetzt.

7. Titel XI wird gestrichen.

8. 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 gemäß Artikel 59;“.

b) In Abschnitt II wird die Nummer 1 gestrichen.

9. In Anhang XVII wird die Tabelle wie folgt geändert:
   a) Die Spalte „Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Zubereitungen“ wird wie folgt geändert:
      i) Die Einträge 28, 29 und 30 erhalten folgende Fassung:
         „28. Stoffe in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B (Tabelle 3.1) oder als karzinogene Stoffe der Kategorie 1 oder 2 (Tabelle 3.2) eingestuft und wie folgt aufgeführt sind:
            - Karzinogene Stoffe: Kategorie 1A (Tabelle 3.1)/Kategorie 1 (Tabelle 3.2) in Anlage 1.
            - Karzinogene Stoffe: Kategorie 1B (Tabelle 3.1)/Kategorie 2 (Tabelle 3.2) in Anlage 2.
         29. Stoffe in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die als keimzellmutagene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B (Tabelle 3.1) oder als mutagene Stoffe der Kategorie 1 oder 2 (Tabelle 3.2) eingestuft und wie folgt aufgeführt sind:
            - Mutagene Stoffe: Kategorie 1A (Tabelle 3.1)/Kategorie 1 (Tabelle 3.2) in Anlage 3.
            - Mutagene Stoffe: Kategorie 1B (Tabelle 3.1)/Kategorie 2 (Tabelle 3.2) in Anlage 4.
         30. Stoffe in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B (Tabelle 3.1) oder als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1 oder 2 (Tabelle 3.2) eingestuft und wie folgt aufgeführt sind:
            - Reproduktionstoxische Stoffe: Kategorie 1A - Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung (Tabelle 3.1) oder Kategorie 1 mit R60 (Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen) oder R61 (Kann das Kind im Mutterleib schädigen) (Tabelle 3.2) in Anlage 5.
            - Reproduktionstoxische Stoffe: Kategorie 1B - Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung (Tabelle 3.1) oder Kategorie 2 mit R60 (Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen) oder R61 (Kann das Kind im Mutterleib schädigen) (Tabelle 3.2) in Anlage 6.“
   b) In der Spalte „Beschränkungsbedingungen“ erhält Eintrag 28 Nummer 1 erster Gedankenstrich folgende Fassung:
      „- die jeweiligen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte oder“.
10. Anhang XVII Anlagen 1 bis 6 werden wie folgt geändert:
   a) Die Einleitung wird wie folgt geändert:
      i) In dem Abschnitt mit dem Titel „Stoffname“ wird der Ausdruck „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ durch den Ausdruck „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.
      ii) In dem Abschnitt mit dem Titel „Indexnummer“ wird der Ausdruck „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ durch den Ausdruck „Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.
      iii) In dem Abschnitt mit dem Titel „Anmerkungen“ wird der Ausdruck „der Einleitung zum Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ durch den Ausdruck „Anhang VI Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.
      iv) Anmerkung A erhält folgende Fassung:
         „Anmerkung A:
         Unbeschadet des Artikels 17 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 muss der Name des Stoffes auf dem Kennzeichnungsetikett unter einer der in Anhang VI Teil 3 der genannten Verordnung aufgeführten Bezeichnungen angegeben werden.
         In einigen Fällen wird in diesem Teil eine allgemeine Beschreibung wie ‚Verbindungen des ...’ oder ‚Salze der ...’ verwendet. In diesem Fall hat der Lieferant, der einen solchen Stoff in Verkehr bringt, auf dem Kennzeichnungsetikett die korrekte Bezeichnung anzugeben; dabei ist Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.1.4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gebührend zu berücksichtigen.
         Ist ein Stoff in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt, werden im Einklang mit der genannten Verordnung auf dem Kennzeichnungsetikett die Kennzeichnungselemente für jede einzelne von dem Eintrag in diesem Teil erfasste Einstufung zusammen mit den geltenden Kennzeichnungselementen für alle anderen nicht von diesem Eintrag erfassten Einstufungen sowie alle anderen geltenden Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 der genannten Verordnung verwendet.
         Für Stoffe, die zu einer der Stoffgruppen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gehören, werden auf dem Kennzeichnungsetikett die Kennzeichnungselemente für jede einzelne

von dem Eintrag in diesem Teil erfasste Einstufung zusammen mit den geltenden Kennzeichnungselementen für alle anderen nicht von diesem Eintrag erfassten Einstufungen sowie alle anderen geltenden Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 der genannten Verordnung verwendet.

Für Stoffe, die zu mehreren Stoffgruppen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gehören, werden auf dem Kennzeichnungsetikett die Kennzeichnungselemente für jede einzelne von beiden Einträgen in diesem Teil erfasste Einstufung zusammen mit den geltenden Kennzeichnungselementen für alle anderen nicht von diesem Eintrag erfassten Einstufungen sowie alle anderen geltenden Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 der genannten Verordnung verwendet. Sind in zwei Einträgen für dieselbe Gefahrenklasse oder Differenzierung verschiedene Einstufungen angegeben, so ist die strengere Einstufung zu verwenden."

v) Anmerkung D erhält folgende Fassung:

„Anmerkung D:

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. 1272/2008 aufgeführt.

Allerdings gelangen diese Stoffe gelegentlich auch in nicht stabilisierter Form in den Verkehr. In diesem Fall muss der Lieferant, der einen solchen Stoff in den Verkehr bringt, auf dem Kennzeichnungsetikett den Namen des Stoffes und dahinter die Worte ‚nicht stabilisiert' angeben."

vi) Anmerkung E wird gestrichen.

vii) Anmerkung H erhält folgende Fassung:

„Anmerkung H:

Die für diesen Stoff anzuwendende Einstufung und das entsprechende Kennzeichnungsetikett gelten für die in dem/den Gefahrenhinweis(en) im Zusammenhang mit der in der betreffenden Einstufung genannte(n) Gefahr(en). Die Anforderungen des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 an die Lieferanten dieses Stoffes gelten für alle übrigen Gefahrenklassen, -differenzierungen und -kategorien.

Das endgültige Kennzeichnungsetikett muss den Anforderungen des Anhangs I Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechen."

viii) Anmerkung K erhält folgende Fassung:

„Anmerkung K:

Die Einstufung als ‚karzinogen' oder ‚mutagen' 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 karzinogen oder mutagen eingestuft, so gelten zumindest die Sicherheitshinweise (102)210-403. Diese Anmerkung gilt nur für bestimmte komplexe Ölderivate in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008."

ix) Anmerkung S erhält folgende Fassung:

„Anmerkung S:

Für diesen Stoff ist gegebenenfalls kein Kennzeichnungsetikett gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlich (siehe Anhang I Abschnitt 1.3 der genannten Verordnung)."

b) Der Titel der Anlage 1 erhält folgende Fassung:

„Nummer 28 - Karzinogene Stoffe: Kategorie 1A (Tabelle 3.1)/Kategorie 1 (Tabelle 3.2)".

c) Anlage 2 wird wie folgt geändert:

i) Der Titel erhält folgende Fassung: „Nummer 28 - Karzinogene Stoffe: Kategorie 1B (Tabelle 3.1/ Kategorie 2 (Tabelle 3.2)".

ii) In den Einträgen mit den Indexnummern 024-017-00-8, 611-024-001, 611-029-00-9, 611-030-00-4 und 650-017-00-8 wird der Ausdruck „Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG" durch den Ausdruck „Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008" ersetzt.

d) Der Titel der Anlage 3 erhält folgende Fassung:

„Nummer 29 - Mutagene Stoffe: Kategorie 1A (Tabelle 3.1)/Kategorie 1 (Tabelle 3.2)".

e) Der Titel der Anlage 4 erhält folgende Fassung:

„Nummer 29 - Mutagene Stoffe: Kategorie 1B (Tabelle 3.1)/Kategorie 2 (Tabelle 3.2)".

f) Der Titel der Anlage 5 erhält folgende Fassung:

„Nummer 30 - Reproduktionstoxische Stoffe: Kategorie 1A (Tabelle 3.1)/Kategorie 1 (Tabelle 3.2)".

g) Der Titel der Anlage 6 erhält folgende Fassung:

„Nummer 30 - Reproduktionstoxische Stoffe: Kategorie 1B (Tabelle 3.1)/Kategorie 2 (Tabelle 3.2)".

11. Das Wort „Zubereitung“ bzw. „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 58
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ab dem 1. Dezember 2010

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird ab dem 1. Dezember 2010 wie folgt geändert:

1. In Artikel 14 erhält der Eingangssatz von Absatz 4 folgende Fassung:

   „(4) Kommt der Registrant im Anschluss an die Schritte a bis d des Absatzes 3 zu dem Schluss, dass der Stoff den Kriterien für eine der folgenden in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Gefahrenklassen oder -kategorien entspricht:

   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 narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10,
   c) Gefahrenklasse 4.1,
   d) Gefahrenklasse 5.1,

   oder dass der Stoff als PBT oder vPvB zu beurteilen ist, so umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch folgende zusätzliche Schritte:“

2. Artikel 31 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

      „a) wenn der Stoff die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt oder wenn das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 1999/45/EG erfüllt oder“.

   b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

      „(4) Sofern dies nicht von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verlangt wird, braucht das Sicherheitsdatenblatt nicht zur Verfügung gestellt zu werden, wenn gefährliche Stoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder gefährliche Gemische im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG, die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und für die Umwelt zu ergreifen.“

3. Artikel 40 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

   „(1) Die Agentur prüft alle Versuchsvorschläge, die in einer Registrierung oder in der Mitteilung eines nachgeschalteten Anwenders zur Vorlage der Informationen gemäß den Anhängen IX und X für einen Stoff enthalten sind. Vorrang ist Registrierungen von Stoffen zu geben, die PBT-, vPvB-, sensibilisierende und/oder karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-) Eigenschaften haben oder haben können, oder Stoffen in Mengen von mehr als 100 Tonnen pro Jahr in Verwendungen mit breit gestreuter, nicht klar abgegrenzter Exposition, sofern sie die Kriterien für eine der folgenden in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllen:

   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 narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10,
   c) Gefahrenklasse 4.1,
   d) Gefahrenklasse 5.1.“

4. Artikel 57 Buchstaben a, b und c erhalten folgende Fassung:

   „a) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3.6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen;
   b) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3.5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen;
   c) Stoffe, die wegen Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen;“.

5. In Artikel 65 werden die Worte „Richtlinien 67/548/EWG“ durch die Worte „Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sowie der Richtlinie“ ersetzt.

6. Artikel 68 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

   „(2) Für einen Stoff als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis, der die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzellmutagenität 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."

7. Artikel 119 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

      „a) unbeschadet des Absatzes 2 Buchstaben f und g dieses Artikels die Bezeichnung laut IUPACNomenklatur für die Stoffe, die die Kriterien einer der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien nach Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen:

      - 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;
      - Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
      - Gefahrenklasse 4.1;
      - Gefahrenklasse 5.1."

   b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      i) Buchstabe f erhält folgende Fassung

         „f) vorbehaltlich des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für die in Absatz 1 Buchstabe a des vorliegenden Artikels genannten Nicht-Phase-in-Stoffe für einen Zeitraum von sechs Jahren;".

      ii) In Buchstabe g erhält der Eingangssatz folgende Fassung:

         „g) vorbehaltlich des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für die in Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels genannten Stoffe, die ausschließlich für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden:".

8. In Artikel 138 Absatz 1 erhält der Eingangsteil Satz 2 folgende Fassung:

   „Für Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzellmutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen, ist die Überprüfung jedoch bis zum 1. Juni 2014 vorzunehmen."

9. Anhang III wird 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, Keimzellmutagenität 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. 1272/2008 für eine der Gefahrenklassen oder Differenzierungen in den Bereichen ‚Gesundheitsgefahren' oder ‚Umweltgefahren' wahrscheinlich erfüllen."

10. In Anhang V Nummer 8 wird der Ausdruck „Richtlinie 67/548/EWG" durch den Ausdruck „Verordnung (EG) Nr. 1272/2008" ersetzt.

11. In Anhang VI erhalten die Abschnitte 4.1, 4.2 und 4.3 folgende Fassung:

    „4.1 Einstufung des Stoffes/der Stoffe in Gefahrenklassen nach den Titeln I und II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für alle Gefahrenklassen und -kategorien der genannten Verordnung.

    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).

    4.2. Kennzeichnung des Stoffes/der Stoffe nach Titel III der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

    4.3 Gegebenenfalls die nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte."

12. Anhang VIII wird wie folgt geändert:
    a) In Spalte 2 erhält Nummer 8.4.2 zweiter Gedankenstrich folgende Fassung:
       „- wenn der Stoff als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B) oder keimzellmutagen (Kategorie 1A, 1B oder 2) bekannt ist.“
    b) In Spalte 2 erhalten Nummer 8.7.1 Absätze 2 und 3 folgende Fassung:
       „Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf die Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.

       Ist ein Stoff bekanntermaßen Ursache für Entwicklungstoxizität, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Versuche zu den Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen."
13. Anhang IX Spalte 2 Nummer 8.7 Absätze 2 und 3 erhält folgende Fassung:

    „Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.

    Ist ein Stoff bekanntermaßen Ursache für Entwicklungstoxizität, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Versuche zu den Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.“
14. Anhang X wird wie folgt geändert:
    a) In Spalte 2 erhält Nummer 8.7 Absätze 2 und 3 folgende Fassung:
       „Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.

       Ist ein Stoff bekanntermaßen Ursache für Entwicklungstoxizität, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Versuche zu den Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.“
    b) In Spalte 2 erhält Nummer 8.9.1 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich folgende Fassung:
       - wenn der Stoff als keimzellmutagen der Kategorie 2 eingestuft ist oder wenn Prüfungen mit wiederholter Verabreichung ergeben haben, dass der Stoff Hyperplasie und/oder präneoplastische Veränderungen hervorrufen kann.“
    c) In Spalte 2 erhält Nummer 8.9.1 Absatz 2 folgende Fassung:
       „Ist der Stoff als keimzellmutagen der Kategorien 1A oder 1B eingestuft, so ist normalerweise davon auszugehen, dass ein gentoxischer Mechanismus für die Karzinogenität wahrscheinlich ist. In diesen Fällen wird normalerweise keine Prüfung der Karzinogenität verlangt.“
15. Anhang XIII Nummer 1.3 zweiter und dritter Gedankenstrich erhalten folgende Fassung:
    „- der Stoff als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), keimzellmutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A, 1B oder 2) eingestuft wird oder
    - es andere Belege für chronische Toxizität gibt, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eine - Einstufung der spezifischen Zielorgan-Toxizität (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.“
16. In der Tabelle in Anhang XVII wird die Spalte „Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische“ wie folgt geändert:
    a) Eintrag 3 erhält folgende Fassung

„3. Flüssige Stoffe oder Gemische, die nach der Richtlinie 1999/45/EG als gefährlich gelten oder die Kriterien für eine der folgenden in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllen:
   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 narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
   c) Gefahrenklasse 4.1;
   d) Gefahrenklasse 5.1.“

b) Eintrag 40 erhält folgende Fassung:
   „40. Stoffe, die als entzündbare Gase der Kategorien 1 oder 2, als entzündbare Flüssigkeiten der Kategorien 1, 2 oder 3, als entzündbare Feststoffe der Kategorie 1 oder 2, als Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, der Kategorien 1, 2 oder 3, als pyrophore Flüssigkeiten der Kategorie 1 oder als pyrophore Feststoffe der Kategorie 1 eingestuft wurden, und zwar unabhängig davon, ob sie in Anhang VI Teil 3 dieser Verordnung aufgeführt sind.“

Artikel 59
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ab dem 1. Juni 2015

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird ab dem 1. Juni 2015 wie folgt geändert:

1. Artikel 14 Absatz 2 erhält folgende Fassung:
   „(2) Eine Stoffsicherheitsbeurteilung nach Absatz 1 braucht nicht für einen Stoff durchgeführt zu werden, der Bestandteil eines Gemisches ist, wenn die Konzentration des Stoffes in dem Gemisch niedriger ist als
   a) der Berücksichtigungsgrenzwert nach Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;
   b) 0,1 Massenprozent (w/w), wenn der Stoff die Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung erfüllt.“
2. Artikel 31 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:
      „a) wenn der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt oder“.
   b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:
      „(3) Der Lieferant stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung, wenn ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Titel I und II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zwar nicht erfüllt, aber
      a) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent und bei gasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von ≥ 0,2 Volumenprozent mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff enthält oder
      b) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von ≥ 0,1 Gewichtsprozent mindestens einen karzinogenen Stoff der Kategorie 2 enthält oder einen reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2, ein Hautallergen der Kategorie 1, ein Inhalationsallergen der Kategorie 1, einen Stoff, der Wirkungen auf oder über die Laktation hat, einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoff (PBT) gemäß den Kriterien nach Anhang XIII, einen sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoff (vPvT) gemäß den Kriterien nach Anhang XIII oder einen Stoff, der aus anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde oder
      c) einen Stoff enthält, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.“
   c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:
      „(4) Sofern dies nicht von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verlangt wird, braucht das Sicherheitsdatenblatt nicht zur Verfügung gestellt zu werden, wenn gefährliche Stoffe oder Gemische, die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und für die Umwelt zu ergreifen.“
3. Artikel 56 Absatz 6 Buchstabe b wird wie folgt geändert:

„b) bei allen anderen Stoffen, deren Konzentration unterhalb der Werte nach Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 liegt, nach denen das Gemisch als gefährlich eingestuft wird."

4. In Artikel 65 werden die Worte „sowie der Richtlinie 1999/45/EG" gestrichen.
5. Anhang II wird wie folgt geändert:
   a) Nummer 1.1 erhält folgende Fassung:
      „1.1. Bezeichnung des Stoffes oder des Gemisches
      Die zur Identifizierung eines Stoffes verwendete Bezeichnung muss mit derjenigen auf dem Kennzeichnungsetikett gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 übereinstimmen.
      Die zur Identifizierung eines Gemisches verwendete Bezeichnung muss mit derjenigen auf dem Kennzeichnungsetikett gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 übereinstimmen."
   b) Fußnote 1 zu Nummer 3.3 Buchstabe a erster Gedankenstrich wird gestrichen.
   c) Nummer 3.6 erhält folgende Fassung:
      „3.6. Hat die Agentur nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zugestimmt, dass die chemische Identität von Stoffen auf dem Kennzeichnungsetikett und im Sicherheitsdatenblatt vertraulich behandelt werden kann, so sind unter Rubrik 3 zur Gewährleistung einer sicheren Handhabung ihre chemischen Eigenschaften zu beschreiben.
      Die auf dem Sicherheitsdatenblatt (auch für die Zwecke der Nummern 1.1, 3.2, 3.3 und 3.5) verwendete Bezeichnung muss dieselbe sein wie die auf dem Kennzeichnungsetikett verwendete, die nach dem Verfahren des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegt worden ist."
6. Anhang VI Nummer 4.3 wird wie folgt geändert:
   „4.3. Gegebenenfalls die nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermittelten spezifischen Konzentrationsgrenzwerte".
7. Anhang XVII wird wie folgt geändert:
   a) In der Spalte „Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische" wird in Eintrag 3 der Tabelle der Ausdruck „die nach der Richtlinie 1999/45/EG als gefährlich gelten oder" gestrichen.
   b) In der Spalte „Beschränkungsbedingungen" der Tabelle wird Eintrag 28 wie folgt geändert:
      i) Nummer 1 zweiter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
         „- die jeweiligen in Anhang I Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte."
      ii) Nummer 2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:
         „d) Farben für Künstler gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008".

Artikel 60
Aufhebung

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

Artikel 61
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) Abweichend von Artikel 62 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung und ergänzend zu den Anforderungen des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels können Stoffe und Gemische bereits vor dem 1. Dezember 2010 bzw. vor dem 1. Juni 2015 gemäß dieser Verordnung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden. In diesem Fall finden die Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG keine Anwendung.

(3) Vom 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) Abweichend von Artikel 62 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung müssen bis zum 1. Dezember 2012 Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, gekennzeichnet und verpackt und bereits vor dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht wurden, nicht erneut gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet und verpackt werden.
Abweichend von Artikel 62 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung müssen bis zum 1. Juni 2017 Gemische, die gemäß der Richtlinie 1999/45/EWG eingestuft, gekennzeichnet und verpackt und bereits vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurden, nicht erneut gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet und verpackt werden.

(5) Wurde ein Stoff oder ein Gemisch vor dem 1. Dezember 2010 bzw. vor dem 1. Juni 2015 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG bzw. 1999/45/EG eingestuft, so können die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender die Einstufung des Stoffes oder Gemisches unter Verwendung der Umwandlungstabelle in Anhang VII der vorliegenden Verordnung anpassen.

(6) Bis zum 1. Dezember 2011 kann ein Mitgliedstaat alle bestehenden strengeren Einstufungen und Kennzeichnungen von Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der vorliegenden Verordnung aufgenommen wurden, beibehalten, sofern die betreffenden Einstufungs- und Kennzeichnungselemente der Kommission entsprechend der Schutzklausel in der Richtlinie 67/548/EWG vor dem 20. Januar 2009 mitgeteilt wurden und der betreffende Mitgliedstaat bis zum 1. Juni 2009 der Agentur einen diese Einstufungs- und Kennzeichnungselemente enthaltenden Vorschlag zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung nach Artikel 37 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung unterbreitet hat.
Dies setzt jedoch voraus, dass die Kommission nicht bereits vor dem 20. Januar 2009 eine Entscheidung über die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung nach der Schutzklausel der Richtlinie 67/548/EWG getroffen hat.
Wurde die nach Unterabsatz 1 vorgeschlagene harmonisierte Einstufung und Verpackung nicht oder in geänderter Form entsprechend Artikel 37 Absatz 5 in Anhang VI Teil 3 aufgenommen, so ist die Freistellung nach Unterabsatz 1 nicht mehr gültig.

Artikel 62
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 in Bezug auf Stoffe und ab dem 1. Juni 2015 in Bezug auf Gemische.
Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.