

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/8f4dbbe1-788d-30af-9314-d107eb90ed0c>

Bibliografie	
Titel	Technische Regeln für Gefahrstoffe Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen (TRGS 200)
Amtliche Abkürzung	TRGS 200
Normtyp	Technische Regel
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	keine FN

Abschnitt 5 TRGS 200 - Einstufung von Zubereitungen

Das Einstufungsverfahren der Richtlinie 1999/45/ EG ("Zubereitungsrichtlinie") unterscheidet zwischen gasförmigen und nicht-gasförmigen Zubereitungen. Bei den nicht-gasförmigen Zubereitungen müssen die physikalisch-chemischen Gefahren - sofern relevant - immer durch Prüfung bestimmt werden. Bei den gasförmigen Zubereitungen können in einigen Fällen bestimmte physikalisch-chemische Gefahren auch berechnet werden. Die Gesundheits- und Umweltgefahren werden einheitlich für beide Zubereitungsarten durch gleichartige Verfahren ermittelt: Definitionsprinzip und konventionelle Methode.

5.1

Definitionsprinzip (Anwendung des Kennzeichnungsleitfadens)

(1) Zubereitungen können wie Stoffe durch Anwendung der Kriterien des Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG nach den Ergebnissen von Prüfungen eingestuft werden.

(2) Die Einstufung der nicht gasförmigen Zubereitungen erfolgt hinsichtlich der physikalisch-chemischen Gefahren nur durch Prüfung, d.h. Zubereitungen, die Stoffe mit explosionsgefährlichen, brandfördernden, hoch-, leichtentzündlichen oder entzündlichen Eigenschaften enthalten, müssen auf diese Eigenschaften geprüft werden. Das gilt unabhängig von den Konzentrationen dieser Bestandteile.

(3) Die brandfördernden oder in bestimmten Fällen auch die entzündlichen Eigenschaften von Gasgemischen können nach Anhang VI Nr. 9 der Richtlinie 67/548/EWG berechnet werden. Siehe hierzu auch ISO 101568 [\(1\)](#).

(4) Die Prüfungen sollen nach den Methoden des Anhangs V der Richtlinie 67/548/EWG oder einer anderen international anerkannten Methode durchgeführt werden.

(5) Sollte eine derartige Methode nicht zur Verfügung stehen, so ist die Einstufung aufgrund praktischer Erfahrung vorzunehmen. Dies ist z.B. der Fall bei festen Zubereitungen mit Alkali- oder Erdalkalioxiden.

(6) Werden toxikologische Prüfungen zur Einstufung von Zubereitungen verwendet, so muss für jeden Aufnahmeweg bzw. jede Eigenschaft ein Prüfergebnis vorliegen, wenn die R-Sätze eines oder mehrerer Stoffe auf eine entsprechende Gefährdung (z.B. ätzend) hinweisen. Ist eine Zubereitung nur für einzelne Aufnahmewege geprüft worden, so müssen die übrigen Aufnahmewege nach der konventionellen Methode (siehe Nummer 5.2) bewertet werden.

(7) Die Ergebnisse von Prüfungen haben Vorrang vor den Ergebnissen der konventionellen Methode.

(8) Die Einstufung hinsichtlich der krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Wirkungen darf bei Zubereitungen nicht nach dem Ergebnis von Prüfungen, sondern muss ausschließlich nach der konventionellen Methode unter Berücksichtigung der Einzelkonzentrationen dieser Stoffe erfolgen.

5.2

Konventionelle Methode

(1) Die konventionelle Methode ist ein Verfahren zur Einstufung von Zubereitungen als gesundheitsgefährdend oder umweltgefährlich durch Berechnung. Für diese Berechnung werden sogenannte Konzentrationsgrenzen L sowie der Gehalt des

jeweiligen Stoffes in der Zubereitung benötigt.

(2) Stoffspezifische Konzentrationsgrenzen finden sich in der Stoffliste (Anhang I der Richtlinie 67/548/ EWG). Ist der Stoff dort nicht aufgeführt oder sind dem Stoff keine stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen zugeteilt, so finden die allgemeinen Konzentrationsgrenzen nach Anhang II Tabelle I bis VI (bzw. IA bis VIA für Gase) für gesundheitsgefährdende Eigenschaften sowie nach Anhang III Tabelle Ia bis V der Richtlinie 1999/45/EG für umweltgefährliche Eigenschaften Anwendung. Stoffspezifische Konzentrationsgrenzen in der Stoffliste haben Vorrang vor den allgemeinen Konzentrationsgrenzen. Die stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen können größer oder kleiner als die allgemeinen Konzentrationsgrenzen sein.

(3) Die Konzentrationsgrenze L hängt von dem Stoff und der zu ermittelnden Wirkung der Zubereitung ab, z.B. beträgt die Konzentrationsgrenze L für einen sehr giftigen (nicht gasförmigen) Stoff

LT+	für die Einstufung der Zubereitung als sehr giftig	7 %,
LT	für die Einstufung der Zubereitung als giftig	1 % und
LXn	für die Einstufung der Zubereitung als gesundheitsschädlich	0,1 %,

sofern keine stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen in der Stoffliste festgelegt sind.

5.2.1

Konventionelle Methode zur Beurteilung gesundheitsgefährdender Eigenschaften

Akut letale Wirkung (T+, R26, 27, 28; T, R23, 24, 25; Xn, R20, 21, 22) sowie ätzende/reizende Wirkung (R-Sätze 34 bis 38 und 41) sind additiv, alle übrigen Wirkungen sind nicht additiv zu bewerten.

5.2.1.1

(1) Für die additiven Eigenschaften (akut sehr giftig, akut giftig, akut gesundheitsschädlich, ätzend, reizend) besteht das Prinzip darin, dass der Quotient P/L aus dem Prozentgehalt P eines Stoffes in der Zubereitung und seiner Konzentrationsgrenze L bestimmt wird.

(2) Alle Verhältniswerte P/L einer Gefahrenebene (T+, T, Xn sowie C R35, C R34, Xi R41 und Xi R36/ 38) werden addiert. Ist die Summe der Quotienten ≥ 1 , so ist die Zubereitung nach dieser Eigenschaft einzustufen.

(3) Die Methode ist stufenweise anzuwenden.

(4) Bei einer Zubereitung mit akut letal wirkenden Stoffen ist festzustellen, ob die Zubereitung aufgrund der/des sehr giftig eingestuften Stoffe(s) ebenfalls als "sehr giftig" einzustufen ist. Ist das nicht der Fall, ist zu ermitteln, ob die Zubereitung aufgrund des Gehaltes an sehr giftig und giftig eingestuften Stoffen als "giftig" einzustufen ist. Ist auch dieses zu verneinen, ist zu errechnen, ob die Zubereitung aufgrund des Gehaltes an sehr giftig, giftig und gesundheitsschädlichen eingestuften Stoffen als "gesundheitsschädlich" einzustufen ist. Dies geschieht durch Anwendung der Berechnungsformeln (A), (B) und (C):

(A)	$\sum \left\{ \frac{P_{T^+}}{L_{T^+}} \right\}$	≥ 1 ergibt T+
-----	---	--------------------

(B)	$\sum \left\{ \frac{P_{T^+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right\}$	≥ 1 ergibt T
-----	---	-------------------

(C)	$\sum \left\{ \frac{P_{T^+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right\}$	≥ 1 ergibt Xn
-----	---	--------------------

dabei ist

PT+	die Konzentration der einzelnen sehr giftigen Stoffe
-----	--

PT die Konzentration der einzelnen giftigen Stoffe

PXn die Konzentration der einzelnen gesundheitsschädlichen Stoffe

(5) Bei der Ermittlung der ätzenden/reizenden Wirkung einer Zubereitung kommen analoge Berechnungsformeln wie (A) bis (C) zur Anwendung. Auch hier wird stufenweise vorgegangen. Zuerst wird ermittelt, ob die Zubereitung "Ätzend" mit R35 wirkt, wenn sie ätzende Stoffe mit R35 (Verursacht schwere Verätzungen), oder ob die Zubereitung "Ätzend" mit R34 wirkt, wenn sie ätzende Stoffe mit R35 oder R34 (Verursacht Verätzungen) enthält. Danach wird um die reizenden Eigenschaften zu bestimmen zuerst die Gefahr ernster Augenschäden mit R41 ermittelt, dann die reizende Wirkung mit R36, R38 und R37:

- in die Berechnung des R41 gehen die Stoffe mit R35, R34 und R41 ein,
- in die Berechnung des R36 bzw. R38 die Stoffe mit R35, R34, R41 und R36 bzw. R38,
- in die Berechnung des R37 bei nicht gasförmigen Zubereitungen die Stoffe mit R37, bei gasförmigen Zubereitungen die Stoffe mit R35, R34 und R37.

(6) Bei Einstufung einer nicht gasförmigen Zubereitung als ätzend ist die Reizung der Atemwege separat durch Anwendung der Formel in Anhang II Nr. 5.4.2 Teil A der Zubereitungsrichtlinie zu bewerten (und bei einer Quotientensumme über 1 eine Einstufung als Xi mit R37 vorzunehmen).

(7) Führt mindestens ein als ätzend eingestufte Stoff (R34 oder R35) in einer nicht gasförmigen Zubereitung nach der konventionellen Methode zur Einstufung der Zubereitung als reizend, ist diese zwingend mit dem R36/38 zu versehen. Es ist jedoch zu beachten, dass in bestimmten Fällen - ausgenommen sind Stoffe, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG mit spezifischen Konzentrationsgrenzen genannt werden - eine zusätzliche Vergabe des R37 sinnvoll ist (z.B. Zubereitungen, die ätzende Stoffe mit hohem Dampfdruck enthalten; stark staubende Zubereitungen, die ätzende Stoffe enthalten).

5.2.1.2

Bei den nicht als additiv zu bewertenden Eigenschaften einer Zubereitung (akut nicht letal, chronisch giftig, chronisch gesundheitsschädlich sowie sensibilisierend, krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend, jeweils Kategorie 1, 2 oder 3,) genügt bereits die Anwesenheit eines Stoffes mit einer dieser Eigenschaften (ab der festgelegten Konzentrationsgrenze) in einer Zubereitung, um die entsprechende Einstufung zu bewirken. Andererseits ist eine Zubereitung nicht einzustufen, wenn keiner der gefährlichen Inhaltsstoffe seinen Grenzwert erreicht, selbst wenn die Summe der Konzentrationen der gefährlichen Einzelstoffe (z.B. zwei oder mehrere krebserzeugende Stoffe) die festgelegte Konzentrationsgrenze erreicht oder überschreitet.

5.2.2.

Konventionelle Methode zur Beurteilung umweltgefährlicher Eigenschaften

(1) Die Ermittlung der Umweltgefahren geschieht in einem mehrstufigen Verfahren.

(2) Zu beachten ist, dass für Stoffe mit einer Einstufung N; R50 oder N; R50-53 die neu gefassten Tabellen 1 b und 2 im Anhang III der Richtlinie 1999/45/EG (geändert durch Richtlinie 2006/8/EG) anzuwenden sind. Für Stoffe, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG mit N, R 50 oder N, R 50-53 eingestuft und für die keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte angegeben sind, kann im Regelfall davon ausgegangen werden, dass der L(E)C₅₀ zwischen 0,1-1 mg/l liegt. Liegen Erkenntnisse für eine aquatische Toxizität ≤ 0,1 mg/l vor, so ist dieser Wert heranzuziehen.

(3) Bei der Anwendung der Tabellen 1b und 2 ist darauf zu achten, dass sich der EC₅₀-Wert sowohl auf die Effect Concentration (Schwimmunfähigkeit der Daphnie) als auch die Inhibition Concentration (Reduzierung der Wachstumsrate der Alge [2](#)) beziehen kann.

(4) Für das Einstufungsverfahren ist der niedrigste verfügbare aquatische Toxizitätswert heranzuziehen, der unter folgenden Bedingungen ermittelt wurde:

96-Stunden-LC₅₀-Wert für Fische

48-Stunden-EC₅₀-Wert für Daphnien

72-Stunden-IC₅₀-Wert für Algen.

Schritt 1:

Zuerst wird mit Hilfe der Berechnungsformel (D) ermittelt, ob die Zubereitung als umweltgefährlich mit dem Symbol N, R50-53 einzustufen ist.

(D)	$\sum \left\{ \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right\}$	>= 1 ergibt N, R50-53.
-----	---	------------------------

Schritt 2

Ist diese Summe der Quotienten nach Formel (D) kleiner als 1, so muss geprüft werden, ob die Zubereitung als umweltgefährlich mit dem Symbol N, R51-53 einzustufen ist. Berechnungsformel (E) findet Anwendung:

(E)	$\sum \left\{ \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right\}$	>= 1
-----	---	------

ergibt N, R51-53.

Schritt 3

Ist diese Summe der Quotienten nach Formel (E) kleiner als 1, so muss geprüft werden, ob die Zubereitung als umweltgefährlich mit R52-53 einzustufen ist. Berechnungsformel (F) findet Anwendung:

(F)	$\sum \left\{ \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right\}$	>= 1
-----	---	------

ergibt R52-53.

Schritt 4

Ist die Summe der Quotienten nach Formel (D) kleiner als 1, so muss geprüft werden, ob die Zubereitung als umweltgefährlich mit N, R50 einzustufen ist. Berechnungsformel (G) findet Anwendung:

$$(G) \sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1 \text{ ergibt N, R50.}$$

Obwohl die Kriterien für eine Einstufung von Stoffen mit R52 nicht festgelegt sind, enthält Anhang III der Richtlinie 1999/45/EG vorsorglich eine entsprechende Berechnungsformel, um gegebenenfalls Zubereitungen so bewerten zu können. Da sie z. Z. keine Anwendung finden kann, wird verzichtet, sie hier wiederzugeben.

Schritt 5

Auch wenn die Kriterien für eine Einstufung von Stoffen mit R52 nicht im Detail festgelegt sind, gibt es einige wenige entsprechende Einstufungen. Berechnungsformel (H) findet dafür Anwendung:

$$(H) \sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1 \text{ ergibt R52.}$$

Schritt 6

Ferner muss jetzt ermittelt werden, ob die Zubereitung aufgrund der Stoffe mit einer chronischen Wirkung im aquatischen Kompartiment mit R53 in Hinblick auf die Umweltgefahren eingestuft werden muss. Berechnungsformel (I) findet Anwendung:

(I)	$\sum \left\{ \frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right\}$	>= 1
-----	--	------

ergibt R53.

Schritt 6 ist immer anzuwenden, es sei denn, die Schritte 1 bis 3 haben zu einer Einstufung geführt.

Schritt 7

Die Ergebnisse der Schritte 1 bis 6 resultieren nicht notwendigerweise in einer eindeutigen Zuordnung der R-Sätze: Zu berücksichtigen ist, dass wenn N; R50 zusätzlich zu N; R51-53 oder R52-53 oder zu dem R-Satz 53 allein zugeordnet wurde, nach Nummer 7.4.3, Buchstabe c, (ii) des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG N; R50-53 zu verwenden ist.

Bei den Berechnungsformeln (D) bis (I) ist

PN,R50-53	die Konzentration der einzelnen als N, R50-53 eingestuften Stoffe
PN,R50	die Konzentration der einzelnen als N, R50 eingestuften Stoffe
PN,R51-53	die Konzentration der einzelnen als N, R51-53 eingestuften Stoffe
PR52-53	die Konzentration der einzelnen als R5253 eingestuften Stoffe
PR53	die Konzentration der einzelnen als R53 eingestuften Stoffe
PR52	die Konzentration der einzelnen als R52 eingestuften Stoffe

Zur Einbeziehung der nicht als additiv zu bewertenden Eigenschaft R59 "Gefährlich für die Ozonschicht" einer Zubereitung in den Einstufungsprozess wird entsprechend Nummer 5.2.1.2 verfahren.

(4) Die Einstufung von Zubereitungen als umweltgefährlich aufgrund von ökotoxikologischen Prüfungen an der Zubereitung erfolgt nach folgenden Maßgaben:

- Liegen zu einer Zubereitung ökotoxikologische Untersuchungen vor, so haben diese Vorrang bei der Einstufung vor der konventionellen Methode, wenn Untersuchungen an allen Organismen (Fische, Daphnien und Algen) durchgeführt worden sind.

Es gelten folgende Ausnahmen:

- die Daten zu ein bzw. zwei Organismen führen bereits zur Einstufung mit N, R50-53 bzw. N, R50
- die vorliegenden Prüfungen wurden vor Inkrafttreten der Richtlinie 1999/45/EG (31. 7. 1999) durchgeführt.

In diesen beiden Fällen ist es nicht notwendig, ergänzende Prüfungen durchzuführen.

(5) Prüfdaten, auch zu einer einzigen Spezies, müssen immer vorrangig betrachtet werden, sofern diese Prüfdaten zu einer schärferen Einstufung führen als die konventionelle Methode.

(6) Die ökotoxikologische Einstufung der Zubereitung basierend auf den ökotoxikologischen Testergebnissen mit der Gesamtzubereitung wird gemäß den Kriterien der Stoffeinstufung vorgenommen.

Ökotoxizität <=1 mg/l	N, R50
Ökotoxizität >1 und <= 10 mg/l	N, R51 (nur zusammen mit R 53 aus der konventionellen Methode)
Ökotoxizität > 10 und <= 100 mg/l	R52 (nur zusammen mit R 53 aus der konventionellen Methode)

(7) Die Einstufung hinsichtlich längerfristiger Wirkungen auf die Umwelt (R53, abgeleitet von biologischer Abbaubarkeit und Bioakkumulationspotenzial) kann wissenschaftlich sinnvoll nicht nach den Ergebnissen von Prüfungen an der Zubereitung erfolgen. Z. B. kann eine Zubereitung als ‚leicht abbaubar‘ erscheinen, obwohl sie nicht abbaubare Komponenten enthält. Die Einstufung als ‚biologisch abbaubar‘ kann daher ausschließlich nach der konventionellen Methode erfolgen. Das Bioakkumulationspotenzial (abgeleitet vom log Pow bzw. BCF) kann nur für Einzelkomponenten bestimmt werden. Daher bleibt eine nach der konventionellen Methode erfolgte Einstufung mit R53 alleine oder einem kombiniertem R-Satz mit R53 in jedem Fall erhalten und muss bei der Gesamtkennzeichnung neben dem ökotoxikologischen Kennzeichnungsteil (R50, 51 oder 52) beibehalten werden.

5.2.3

Berücksichtigungsgrenzen

(1) In die Bewertung gehen nur die Stoffe ein, deren Konzentrationen die Berücksichtigungsgrenze erreichen. Sofern in der Stoffliste keine niedrigeren stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen festgelegt sind, sind Stoffe zu berücksichtigen, wenn sie die folgenden Konzentrationen in den Zubereitungen erreichen:

Einstufung des Stoffes		Berücksichtigungsgrenze des Stoffes	
		Gasförmige Zubereitung [Volumen-%]	nicht gasförmige Zubereitung [Gewichts-%]
Sehr giftig	R26, R27, R28, R39 ^m	0,02	0,1
Giftig	R23, R24, R25, R39 ^{/*} , R48 ^{/*}	0,02	0,1
Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1 oder 2	R45, R46, R49, R60, R61	0,02	0,1
Gesundheitsschädlich	R20, R21, R22, R48 ^{/*} , 68 ^{/*}	0,2	1
Ätzend	R34, R35	0,02	1
Reizend	R36, R37, R38, R41	0,2	1
Sensibilisierend	R42, R43	0,2	1
Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend Kategorie 3	R40, R62, R63, R68	0,2	1
Umweltgefährlich	R 50, R50-53		0,1 ⁿ
Umweltgefährlich	R51-53		0,1
Umweltgefährlich Gefährlich für die Ozonschicht	R59	0,1	0,1
Umweltgefährlich	R52, R53, R52-53		1

* = Expositionsweg(e) sofern angegeben

** = sofern LC/EC/IC50 < 0,1mg/l gelten jedoch die Konzentrationen der neu gefassten Tabellen 1b und 2 im Anhang III der Richtlinie 1999/45/EG.

5.2.4

Nicht symbolgebundene R-Sätze

(1) Die Vergabe nicht symbolgebundener R-Sätze:

- a) den R-Sätzen 1, 4, 5, 6, 7, 14, 16, 18, 19, 30 und 44 kann nur nach dem Definitionsprinzip (Anhang VI Nr. 2.2.6 der Richtlinie 67/548/EWG) oder nach praktischer Erfahrung erfolgen, wenn zuvor eine Einstufung nach den dortigen Nummern 2.2.1 bis 2.2.5 oder 3, 4 und 5 erfolgt ist;
- b) den R-Sätzen 29, 31, 32, 33, 64 und 66 kann nur nach dem Definitionsprinzip (Anhang VI Nr. 3.2.8 der Richtlinie 67/548/EWG) oder nach praktischer Erfahrung erfolgen, wenn zuvor eine Einstufung nach den dortigen Nummern 2.2.1 bis 3.2.7 und/oder 4 und 5 erfolgt ist;
- c) dem R-Satz 67 kann nach dem Definitionsprinzip (Anhang VI Nr. 3.2.8 der Richtlinie 67/548/ EWG) aufgrund von Tierstudien oder nach praktischer Erfahrung am Menschen erfolgen, wenn zuvor der Stoff oder die Zubereitung nach den dortigen Nummern 2.2.1 bis 3.2.7 und/oder 4 und 5 eingestuft wurde.

Für Zubereitungen erfolgt nach Nummer 6.20 die Vergabe des R67 auch nach einem mit der konventionellen Methode nach Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG vergleichbaren Berechnungsverfahren, dabei ist es nicht erforderlich, dass die Zubereitung vorher eingestuft wurde.
- d) Trägt ein Stoff einen der o.g. R-Sätze, sind diese R-Sätze nur dann anzuwenden, wenn auch die Zubereitung die entsprechende Eigenschaft hat.

(2) Die Vergabe der R-Sätze 18 und 30 erfolgt, wenn sich beim Gebrauch der Zubereitung entsprechende Eigenschaften entwickeln können. Die Vergabe erfolgt jedoch nicht, wenn die Zubereitung bereits als entzündlich, leichtentzündlich oder hochentzündlich nach dem Kennzeichnungsleitfaden eingestuft ist.

(3) Die Vergabe des R-Satzes 44 erfolgt, wenn Stoffe oder Zubereitungen unter ausreichendem Einschluss erwärmt werden und explodieren können. Die Vergabe erfolgt jedoch nicht, wenn die Stoffe oder Zubereitung bereits nach dem Kennzeichnungsleitfaden als explosionsgefährlich eingestuft sind.

(4) Enthält eine Zubereitung in der Summe mehr als 20 % an Komponenten, die mit R66 gekennzeichnet sind, so wird empfohlen, die Zubereitung ebenfalls mit R66 zu kennzeichnen, sofern, die Zubereitung keine Gesundheitsgefahren wie Ätz- oder Reizwirkung nach Hautkontakt aufweist.

(5) Wenn die akut letale Wirkung einer Zubereitung nur hinsichtlich eines Aufnahmeweges geprüft worden ist, ist die Gesundheitsgefährlichkeit für die nicht geprüften Aufnahmewege über die konventionelle Methode zu ermitteln, wenn die Zubereitung Stoffe enthält, die auf den nicht geprüften Aufnahmewegen gefährlich sind. In das Berechnungsverfahren gehen dann nur noch die Stoffe ein, die auf den nicht geprüften Wegen gesundheitsgefährlich sind.

5.2.5

Methoden zur Beurteilung der ätzenden Eigenschaften

(1) Die Anwendung der konventionellen Methode bei Zubereitungen, die als ätzend oder reizend eingestufte Stoffe enthalten, kann zu einer Unter- oder Überbewertung der Gefährdung führen, wenn andere relevante Faktoren (etwa der pH-Wert der Zubereitung) nicht berücksichtigt werden. Zum Beispiel ist davon auszugehen, dass enthaltene oberflächenaktive Stoffe (z.B. Tenside oder waschaktive Substanzen) die Wirkung enthaltener ätzender Stoffe verstärken. Daher sind bei der Einstufung der ätzenden Wirkung Nummer 3.2.5, dritter Anstrich, des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG und Artikel 6 Abs. 3 der Richtlinie 1999/45/EG zu beachten.

(2) Gemäß Nummer 3.2.5, dritter Anstrich, des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG ist ein Stoff oder eine Zubereitung - wenn keine in vivo Daten zur Ätzwirkung vorliegen - als ätzend zu bewerten, wenn dieses Ergebnis vorausgesagt werden kann. Dies ist beispielsweise bei stark sauren (pH \leq 2) oder stark alkalischen (pH \geq 11,5) Eigenschaften der Fall. Erfolgt die Einstufung aufgrund eines extremen pH-Werts, ist auch eine saure/alkalische Reserve nach J. R. Young et al [4] [3](#) zu berücksichtigen.

(3) Wird der Stoff oder die Zubereitung aufgrund der sauren/alkalischen Reserve für nicht ätzend gehalten, so ist diese Feststellung durch weitere Prüfungen zu bestätigen, wenn möglich durch eine validierte In-vitro-Prüfung. Stoffe und Zubereitungen sollten nicht ausschließlich aufgrund der sauren/alkalischen Reserve von der Einstufung als ätzend befreit werden.

(4) Beruht die Einstufung auf den Ergebnissen einer validierten In-vitro-Prüfung, so ist R35 oder R34 anzuwenden (je nach Fähigkeit der Prüfmethode ist zwischen diesen beiden R-Sätzen zu unterscheiden).

(5) Kann fundiert begründet werden, dass im TERTest (Transcutaneous-electricity-resistance-Test) (4) oder im Test am menschlichen Hautmodell ein falsch positives Ergebnis zu erwarten ist bzw. vorliegt, kann auf den Test verzichtet werden bzw. wird dies als negatives Ergebnis gewertet.

(6) Beruht die Einstufung ausschließlich auf einem extremen pH-Wert, so ist R35 anzuwenden.

(7) Bei einzelnen Stoffen in wässriger Lösung, für die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG spezifische Konzentrationsgrenzen festgelegt sind, hat die konventionelle Methode gegenüber der pH-Wert-Methode nach Absatz 2 Vorrang.

(8) Für Zubereitungen mit extremem pH-Wert ($\leq 2,0$ bzw. $\geq 11,5$), die nur einen sauren oder basischen Stoff ohne stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG und keine oberflächenaktiven Stoffe enthalten, wird es für ausreichend gehalten, die Einstufung über die Bestimmung der sauren bzw. alkalischen Reserve (kein in-vitro Test) oder die Anwendung der konventionellen Methode vorzunehmen.

(9) Enthalten Zubereitungen Stoffe, deren Einstufung als ätzend oder reizend nicht aufgrund saurer bzw. alkalischer Eigenschaften erfolgt ist (z.B. Brom oder Phenol), so kann weder der pH-Wert noch die saure bzw. alkalische Reserve zur Einstufung herangezogen werden.

5.3

Auswahl der Inhaltsstoffe

(1) Die Inhaltsstoffe von Zubereitungen sind in der Kennzeichnung wie folgt anzugeben:

- bei Zubereitungen, die als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestuft sind, müssen alle als sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich eingestuft Stoffe genannt werden, deren Konzentration in der Zubereitung die niedrigste Konzentrationsgrenze für die Einstufung der Zubereitung als gesundheitsschädlich (Xn) erreicht oder überschreitet. Stoffe mit R65, die allein eine Einstufung der Zubereitung in Xn mit R65 auslösen, müssen jedoch nicht auf dem Etikett genannt werden.
- bei Zubereitungen, die als ätzend eingestuft sind, müssen alle die als ätzend eingestuft Stoffe genannt werden, deren Konzentration in der Zubereitung die niedrigste Konzentrationsgrenze für die Einstufung der Zubereitung als reizend (Xi) erreicht oder überschreitet.

(2) Auf dem Kennzeichnungsschild muss die Bezeichnung der Stoffe, auf deren Grundlage die Zubereitung in eine oder mehrere der nachstehenden Gefahrenkategorien eingestuft wurde, angebracht sein:

- krebserzeugend, Kategorie 1, 2 oder 3,
- erbgutverändernd, Kategorie 1, 2 oder 3;
- fortpflanzungsgefährdend, Kategorie 1, 2 oder 3;
- sehr giftig, giftig oder gesundheitsschädlich aufgrund von nichtletalen Wirkungen nach einmaliger Exposition;
- giftig oder gesundheitsschädlich aufgrund von schwerwiegenden Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition;
- sensibilisierend.

Dies bedeutet, es müssen alle Stoffe mit R45, 49, 46, 60, 61 ,39, 40, 42, 43, 48, 62, 63 und 68 genannt werden, wenn ihre Konzentration so hoch ist, dass die Zubereitung mit einem oder mehreren dieser R-Sätze oder Kombinationen dieser R-Sätze einzustufen ist.

(3) Das sind im Allgemeinen folgende Konzentrationen in der Zubereitung:

	gasförmige andere [Volumen-%]	andere [Gewichts-%]
--	----------------------------------	---------------------

für sehr giftige Stoffe mit

R26, R27, R28, R39*

0,02

0,1

	gasförmige andere [Volumen-%]	andere [Gewichts-%]
für giftige Stoffe mit		
R23, R24, R25	0,5	3
R39/*, R48/*	0,5	1
für krebserzeugende und erbgutverändernde Stoffe mit		
R45, R49, R46	0,1	0,1
R40, R68	1	1
für fortpflanzungsgefährdende Stoffe mit		
R60, R61	0,2	0,5
R62, R63	1	5
für gesundheitsschädliche Stoffe mit		
R20, R21, R22	5	25
R68/*, 481/*	5	10
für ätzende Stoffe mit		
R35	0,02	1
R34	0,5	5
für sensibilisierende Stoffe mit		
R42	0,2	1
R43	0,2	1

* Expositionsweg(e), sofern angegeben

(4) Unbedeutend ist dabei, ob die Einstufung nach der Definitions- oder der konventionellen Methode vorgenommen worden ist. Falls für einzelne Stoffe abweichende stoffspezifische Konzentrationsgrenzen in der Stoffliste bestehen, sind diese anstelle der genannten Werte zu beachten.

(5) In der Regel brauchen nicht mehr als 4 chemische Namen angegeben zu werden, um die Stoffe zu bezeichnen, auf die die wichtigsten gefährlichen Eigenschaften im wesentlichen zurückzuführen sind, die für die Einstufung und die Wahl der entsprechenden Gefahrensätze ausschlaggebend waren. In bestimmten Fällen können jedoch mehr als 4 chemische Namen erforderlich sein.

(6) Die Bezeichnung des Stoffes hat so zu erfolgen, wie sie in der Stoffliste angegeben ist. Ist dort mehr als eine Bezeichnung zu finden, kann eine davon ausgewählt werden. Ist der Stoff dort nicht aufgeführt, muss er nach einer international anerkannten Nomenklatur bezeichnet werden. Es wird empfohlen, den korrekten Namen des Altstoffverzeichnisses EINECS [1] zu verwenden.

Für konzentrierte Zubereitungen, die ausschließlich für die Parfümindustrie bestimmt sind, kann gemäß Anhang VI Nr. 7.2.2 der Richtlinie 67/548/EWG von den Regelungen des Artikel 10 Nr. 2.3 der Richtlinie 1999/45/EG abgewichen werden.

(7) Bei Zubereitungen müssen die Inhaltsstoffe nicht aufgeführt werden, die ausschließlich als explosionsgefährlich, brandfördernd, hochentzündlich, leicht entzündlich, entzündlich, reizend und/oder umweltgefährlich eingestuft sind.

(8) Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften nach Anhang V der Richtlinie 1999/45/EG sind zusätzlich zu beachten (siehe auch [Kapitel 6](#))

5.4

Bestimmung der R-Sätze aufgrund des Aufnahmeweges

(1) Die Anwendung der konventionellen Methode ergibt keine Aussagen dazu, welche R-Sätze bei akut sehr giftigen, giftigen oder gesundheitsschädlichen Zubereitungen hinsichtlich des Aufnahmeweges zu wählen sind.

(2) Die Kennzeichnung muss einen oder mehrere R-Sätze gemäß der ermittelten Einstufung aufweisen. Es müssen die R-Sätze der Stoffe angegeben werden, die allein oder in der Summe in einer solchen Konzentration vorhanden sind, dass die Zubereitung auf diesem Aufnahmeweg gefährlich wird.

(3) Beispiele für Zubereitungen

Beispiel 1:

Stoff A mit T⁺, R26; L_T = 1; Gehalt = 1,3 % führt zu Zubereitung mit T, R23.

Beispiel 2:

Stoff B mit T, R25; L_{Xn} = 3; Gehalt = 1,8 %

Stoff C mit Xn, R22; L_{Xn} = 25; Gehalt = 19,4 % führt zu Zubereitung mit Xn, R22.

- Angabe des oder der R-Sätze der Stoffe mit den höchsten Quotienten, wenn die Zubereitung zwar gefährlich, aber auf keinem Aufnahmeweg allein gefährlich ist.

Beispiel 3:

Stoff D mit T, R23/25; L_{Xn} = 3; Gehalt = 0,7 %

Stoff E mit Xn, R21; L_{Xn} = 25; Gehalt = 6 %

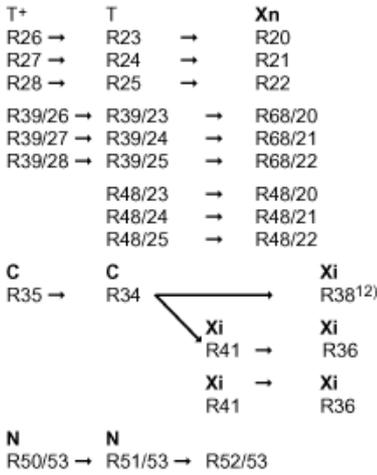
Stoff F mit Xn, R22; L_{Xn} = 25; Gehalt = 15 % führt zu Zubereitung Xn mit R22.

- Sinnvolle Auswahl der R-Sätze der anderen Aufnahmewege in Abhängigkeit von der Gefährlichkeit und Konzentration. Bei Beispiel 3 ist es sinnvoll, auf die Gefährdung beim Einatmen hinzuweisen, wenn es sich beim Stoff D um einen Stoff mit hoher Flüchtigkeit handelt, wie z.B. Ammoniak oder Methanol.
- Im Sinne einer differenzierten Kennzeichnung ist es nicht sinnvoll, die R-Sätze für alle Aufnahmewege anzugeben, ohne das Vorstehende in Betracht gezogen zu haben.
- Bei Anwendung der Tabellen V bis VIA des Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG ist bei Vergabe eines R-Satzes mindestens das dem R-Satz entsprechende Symbol zu verwenden.

5.5

Anpassung der R-Sätze

(1) Die R-Sätze werden so angepasst, dass sie der Einstufung der Zubereitung entsprechen. Sehr giftige Stoffe können z.B. in einer so geringen Konzentration in der Zubereitung enthalten sein, dass die Zubereitung nur noch "gesundheitsschädlich" ist. Bei Kombinationen von R-Sätzen passt man in gleicher Weise an. Das Prinzip wird in der folgenden Tabelle dargestellt:



12) bei gasförmigen Zubereitungen auch immer R37; bei nicht gasförmigen Zubereitungen unter bestimmten Voraussetzungen auch der R37 (siehe Nummer 5.2.1.1 Abs. 6)

(2) Die R-Sätze 39, 48 und 68 können Stoffen auch abhängig vom Aufnahmeweg in mehrfachen Kombinationen zugeordnet sein. Auch in diesem Fall sind Anpassungen bei der Einstufung der Zubereitung vorzunehmen, z.B.: TRGS 200

T+	T	Xn
R39/26/27	R39/23/24	R68/20/21.

5.6 Zubereitungen aus Zubereitungen

(1) Werden Zubereitungen zur Herstellung anderer Zubereitungen verwendet, so ist es notwendig, die Zusammensetzung der Ausgangszubereitung zu kennen, um die Zubereitung nach der konventionellen Methode einstufen zu können. Bekannte Verunreinigungen sind hierbei zu berücksichtigen. Ist eine Ausgangszubereitung als solche ausgeprüft, so wird sie für die Einstufung wie ein Stoff behandelt.

(2) Ist dem Hersteller, der die Ausgangszubereitung als Bestandteil einer eigenen Zubereitung verwenden möchte, eine ordnungsgemäße Einstufung und Kennzeichnung nicht möglich, hat der für das Inverkehrbringen der Ausgangszubereitung Verantwortliche dem Hersteller auf begründete, Anfrage unverzüglich alle für eine ordnungsgemäße Einstufung und Kennzeichnung der neuen Zubereitung erforderlichen Daten über die enthaltenen gefährlichen Stoffe, Verunreinigungen oder Beimengungen zur Verfügung zu stellen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der Informationsgehalt der Kennzeichnung einer Zubereitung und/oder die Angaben im Sicherheitsdatenblatt nicht vollständig, nicht plausibel oder fachlich nicht richtig sind.

Fußnoten

- (1) [Amtl. Anm.:](#) Die in der EG-Richtlinie 67/548/EWG (Anhang VI; Nr. 9.1.1.1) zitierte ISO 10156:1990 wurde durch die Neuausgabe dieser Norm 1996 ersetzt. Zurzeit befindet sich die ISO 10156:1996 in Revision im Hinblick auf die Bestimmung der Entzündlichkeit. Daher wird von der Berechnung der entzündlichen Eigenschaften nach den von der ISO 10156:1996 angenommenen Methoden wegen möglicher fehlerhafter Ergebnisse z. Zt. abgeraten.
- (2) [Amtl. Anm.:](#) IC₅₀ oder EC₅₀
- (3) [Amtl. Anm.:](#) Erläuterung zu Methode von YOUNG et al siehe [Anlage 1](#) dieser TRGS
- (4) [Amtl. Anm.:](#) Erläuterung zum TER-Test siehe [Anlage 2](#) dieser TRGS