

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/465ba6d7-bfad-3fc6-8fa1-44676ddc5dbd>

Bibliografie

Titel	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Text von Bedeutung für den EWR)Text von Bedeutung für den EWR
Redaktionelle Abkürzung	32008R1272
Normtyp	Europäische Akte
Normgeber	EU
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Art. 58 32008R1272 - 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 IUPAC-Nomenklatur 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."