II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE 92/32/EWG DES RATES

vom 30. April 1992

zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Unterschiede zwischen den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten im Bereich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe sowie der Anmeldung neuer Stoffe können den Handel zwischen den Mitgliedstaaten behindern und ungleiche Wettbewerbsbedingungen schaffen. Unterschiedliche Bestimmungen in den Mitgliedstaaten beeinträchtigen direkt das Funktionieren des Binnenmarktes und gewährleisten nicht das gleiche Maß an Gesundheitsschutz und Umweltschutz.

Bei den Maßnahmen zur Angleichung der Vorschriften der Mitgliedstaaten, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes betreffen, muß hinsichtlich Gesundheit, Sicherheit und Schutz von Mensch und Umwelt ein hohes Schutzniveau zugrundegelegt werden.

Zum Schutz von Mensch und Umwelt gegen potentielle Gefahren infolge des Inverkehrbringens neuer Stoffe ist es erforderlich, geeignete Maßnahmen zu ergreifen und insbesondere die Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG (4), zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/517/EWG (5), zu ändern und zu verstärken.

Das Inverkehrbringen jedes neuen Stoffes ist bei den zuständigen Behörden anzumelden, wobei die Anmeldung bestimmte Informationen enthalten muß. Bei Stoffen, die in geringeren Mengen als 1 Tonne je Hersteller und Jahr in Verkehr gebracht werden, kann die Meldepflicht eingeschränkt werden. Für den Fall jedoch, daß die Menge eines in den Verkehr gebrachten Stoffes bestimmte Grenzwerte überschreitet, müssen zusätzliche Prüfungen vorgesehen werden.

Es sind Maßnahmen zu ergreifen, mit denen sichergestellt werden kann, daß ein Anmeldeverfahren in einem Mitgliedstaat automatisch für die Gemeinschaft gilt. Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden, kann es sich als zweckmäßig erweisen, daß der Hersteller zum Zwecke der Anmeldung einen Alleinvertreter in der Gemeinschaft bestimmt.

Zur Ermittlung der Wirkung auf Mensch und Umwelt sollte jeder angemeldete neue Stoff einer Risikobewertung unterzogen werden. Für diese Bewertung sollten einheitliche Grundsätze aufgestellt werden.

Die weitere Entwicklung und die Verwendung neu in den Verkehr gebrachter Stoffe muß eingehend überwacht werden. Zu diesem Zweck ist ein System zur Auflistung sämtlicher neuer Stoffe einzuführen.

Die Kommission hat nach Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG im Einklang mit den in der Entscheidung der Kommission 81/437/EWG (6) festgelegten Leitlinien ein

(1) ABl. Nr. C 33 vom 13. 2. 1990, S. 3.
(2) ABl. Nr. C 284 vom 12. 11. 1990, S. 85, und ABl. Nr. C 13 vom 20. 1. 1992, S. 82.
(3) ABl. Nr. C 332 vom 31. 12. 1990, S. 9.
(4) ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.
(5) ABl. Nr. L 287 vom 19. 10. 1990, S. 37.
(6) ABl. Nr. L 167 vom 24. 6. 1981, S. 31.

Verzeichnis der am 18. September 1981 in der Gemeinschaft im Verkehr befindlichen Stoffe (EINECS) erstellt. Dieses Verzeichnis ist im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht worden (1).

Die Zahl der Versuchstiere sollte entsprechend der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (2) auf ein Minimum beschränkt werden. Es sollten alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um die Wiederholung von Tierversuchen zu vermeiden.

Die Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (3) legt die gemeinschaftlichen Grundsätze der Guten Laborpraxis fest, die bei Versuchen mit Chemikalien anzuwenden sind.

Zur Förderung des Umweltschutzes und der Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz sollte professionellen Benutzern ein Sicherheitsdatenblatt über gefährliche Stoffe zur Verfügung gestellt werden.

Die Vorschriften über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen sind auf Gemeinschaftsebene zu erlassen, um den Schutz der Bevölkerung, insbesondere der die Stoffe verwendenden Arbeitnehmer, zu fördern.

Um ein ausreichendes Schutzniveau für Mensch und Umwelt sicherzustellen, müssen Bestimmungen über Verpackung und vorläufige Kennzeichnung der gefährlichen Stoffe, die nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG erfaßt sind, erlassen werden. Aus den gleichen Gründen muß die Angabe der Sicherheitshinweise vorgeschrieben werden.

Nach Artikel 2 der Richtlinie 67/548/EWG werden Stoffe und Zubereitungen aufgrund von allgemeinen Definitionen als giftig, mindergiftig, ätzend oder reizend eingestuft. Die Erfahrungen haben gezeigt, daß diese Einstufung einer Verbesserung bedarf. Es sollten genaue Einstufungskriterien festgelegt werden. Nach Artikel 3 derselben Richtlinie ist ferner eine Beurteilung der Gefahr für die Umwelt vorgeschrieben. Deshalb bedürfen bestimmte Kriterien und Bewertungsparameter einer Aufzählung; ein in Phasen gegliedertes Versuchsprogramm ist festzulegen.

Es ist angezeigt, ein neues gemeinsames Gefahrensymbol für Umweltgefährlichkeit einzuführen, das auf den Verpackungen angebracht werden muß.

Die Vertraulichkeit bestimmter Angaben, die unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis fallen, ist zu wahren.

Es sollte vorgesehen werden, daß die Mitgliedstaaten unter bestimmten Voraussetzungen Schutzmaßnahmen ergreifen können.

(1) ABl. Nr. C 146 vom 15. 6. 1990, S. 1.
(2) ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.
(3) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 29.

Der Kommission sind die zur Anpassung aller Anhänge der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt erforderlichen Befugnisse zu übertragen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

1. Die Artikel 1 bis 23 werden durch nachstehende Artikel ersetzt:

„*Artikel 1*

Ziele und Anwendungsbereich

(1) Ziele dieser Richtlinie ist die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für

a) die Anmeldung der Stoffe,

b) den Informationsaustausch über die angemeldeten Stoffe,

c) die Bewertung der Gefahren für Mensch und Umwelt, die von den angemeldeten Stoffen ausgehen könnten,

d) die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der für Memsch oder Umwelt gefährlichen Stoffe,

die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für die nachstehenden für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Zubereitungen in Form von Fertigerzeugnissen:

a) Arzneispezialitäten für den Menschen und Tierarzneimittel, jeweils gemäß der Richtlinie 65/65/EWG (1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG (2);

b) kosmetische Mittel gemäß der Richtlinie 76/768/EWG (3), zuletzt geändert durch die Richtlinie 86/199/EWG (4);

c) Stoffgemische, die als Abfälle in den Anwendungsbereich der Richtlinien 75/442/EWG (5) und 78/319/EWG (6) fallen;

d) Lebensmittel;

e) Futtermittel;

f) Schädlingsbekämpfungsmittel;

g) radioaktive Stoffe gemäß den Begriffsbestimmungen der Richtlinie 80/836/EWG (7);

h) andere Stoffe oder Zubereitungen, für die gemeinschaftliche Anmelde- oder Genehmigungsverfahren bestehen und für die Anforderungen gelten, die den in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen gleichwertig sind.

Die Kommission stellt zwölf Monate nach Bekanntgabe dieser Richtlinie nach dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe a) ein Verzeichnis dieser Stoffe und Zubereitungen auf. Dieses Verzeichnis wird in regelmäßigen Abständen überprüft und erforderlichenfalls nach dem festgelegten Verfahren geändert.

Diese Richtlinie gilt außerdem nicht für

— die Beförderung gefährlicher Stoffe im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr;

— Stoffe bei der Durchführung unter zollamtlicher Überwachung, soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt.

(1) ABl. Nr. L 22 vom 9. 2. 1965, S. 369.
(2) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 36.
(3) ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1987, S. 169.
(4) ABl. Nr. L 149 vom 3. 6. 1986, S. 38.
(5) ABl. Nr. L 194 vom 15. 7. 1975, S. 39.
(6) ABl. Nr. L 84 vom 31. 3. 1978, S. 43.
(7) ABl. Nr. L 246 vom 17. 9. 1980, S. 1.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Im Sinne dieser Richtlinie sind

a) Stoffe: chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

b) Zubereitungen: Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen;

c) Polymer: ein Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind, und der eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten enthält, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanden eine kovalente Bindung eingegangen sind, sowie weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht. Diese Moleküle liegen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit" die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer zu verstehen;

d) Anmeldung: die Dokumente mit den geforderten Informationen, die bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats von folgenden Personen (im folgenden „Anmelder" genannt) einzureichen sind:

— für in der Gemeinschaft hergestellte Stoffe: von dem Hersteller, der einen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung in den Verkehr bringt;

— für außerhalb der Gemeinschaft hergestellte Stoffe: von einer in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen des Stoffes als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung innerhalb der Gemeinschaft verantwortlich ist, oder von der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die zum Zwecke der Anmeldung eines bestimmten Stoffes, der entweder als solcher oder als Bestandteil einer Zubereitung innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wird, vom Hersteller als dessen Alleinvertreter benannt wurde;

e) Inverkehrbringen: die Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft ist als ein Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie zu betrachten;

f) wissenschaftliche Forschung und Entwicklung: Durchführung wissenschaftlicher Versuche oder Analysen unter kontrollierten Bedingungen einschließlich der Bestimmung der Eigenschaften, der Leistung und der Wirksamkeit sowie wissenschaftliche Untersuchung im Hinblick auf die Produktentwicklung;

g) verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung: die Weiterentwicklung eines Stoffes, in der die Anwendungsgebiete des Stoffes auf Pilotanlagenebene oder im Rahmen von Produktionsversuchen erprobt werden;

h) „EINECS" (European Inventory of Existing Commercial Substances): Europäisches Verzeichnis der im Handel erhältlichen Stoffe. Dieses Verzeichnis enthält die endgültige Liste aller Stoffe, bei denen davon ausgegangen wird, daß sie sich am 18. September 1981 in der Gemeinschaft im Verkehr befanden.

(2) „Gefährlich" im Sinne dieser Richtlinie sind Stoffe und Zubereitungen, die folgende Eigenschaften aufweisen:

a) explosionsgefährlich: feste, flüssige, pastenförmige oder gelatinöse Stoffe und Zubereitungen, die auch ohne Beteiligung von Luftsauerstoff exotherm und unter schneller Entwicklung von Gasen reagieren können und die unter festgelegten Prüfbedingungen detonieren, schnell deflagrieren oder beim Erhitzen unter teilweisem Einschluß explodieren;

b) brandfördernd: Stoffe und Zubereitungen, die in Berührung mit anderen, insbesondere entzündlichen Stoffen, stark exotherm reagieren können;

c) hochentzündlich: flüssige Stoffe und Zubereitungen, die einen extrem niedrigen Flammpunkt und einen niedrigen Siedepunkt haben, sowie gasförmige Stoffe und Zubereitungen, die bei gewöhnlicher Temperatur und normalem Druck bei Luftkontakt entzündlich sind;

d) leicht entzündlich:

— Stoffe und Zubereitungen, die sich bei Umgebungstemperatur an der Luft ohne Energiezufuhr erhitzen und schließlich entzünden können, oder

— feste Stoffe und Zubereitungen, die sich durch kurzzeitige Einwirkung einer Zündquelle leicht entzünden und nach deren Entfernung weiterbrennen oder weiterglimmen können, oder

— flüssige Stoffe oder Zubereitungen mit einem sehr niedrigen Flammpunkt oder

— Stoffe und Zubereitungen, die bei Berührung mit Wasser oder feuchter Luft hochentzündliche Gase in gefährlicher Menge entwickeln;

e) entzündlich: flüssige Stoffe und Zubereitungen mit einem niedrigen Flammpunkt;

f) sehr giftig: Stoffe und Zubereitungen, die in sehr geringer Menge bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen;

g) giftig: Stoffe und Zubereitungen, die in geringer Menge bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen;

h) mindergiftig: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen können;

i) ätzend: Stoffe und Zubereitungen, die lebende Gewebe bei Berührung zerstören können;

j) reizend: Stoffe und Zubereitungen, die — ohne ätzend zu sein — durch kurzfristige, längere oder wiederholte Berührung mit der Haut oder mit Schleimhäuten eine Entzündung hervorrufen können;

k) sensibilisierend: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen oder Hautresorption eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen können, so daß bei künftiger Exposition gegenüber dem Stoff oder der Zubereitung charakteristische Störungen auftreten;

l) krebserzeugend: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption Krebs erregen oder die Krebshäufigkeit erhöhen können;

m) erbgutverändernd: Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption vererbbare genetische Schäden zur Folge haben oder ihre Häufigkeit erhöhen können;

n) fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch): Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption nicht vererbbare Schäden der Nachkommenschaft hervorrufen oder die Häufigkeit solcher Schäden erhöhen oder eine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfunktionen oder -fähigkeit zur Folge haben können;

o) umweltgefährlich: Stoffe und Zubereitungen, die im Fall des Eintritts in die Umwelt eine sofortige oder spätere Gefahr für eine oder mehrere Umweltkomponenten zur Folge haben oder haben können.

Artikel 3

Prüfung und Bewertung der Stoffeigenschaften

(1) Die im Rahmen dieser Richtlinie vorzunehmenden Prüfungen von Chemikalien erfolgen in der Regel nach den Methoden des Anhangs V. Die Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe erfolgt nach den in Anhang V A vorgesehenen Methoden; ihre Toxizität wird nach den in Anhang V B vorgesehenen Methoden und ihre Ökotoxizität nach den in Anhang V C vorgesehenen Methoden bestimmt.

Bei einigen Stoffen des EINECS-Verzeichnisses liegen unter Umständen jedoch Angaben vor, die bei Prüfungen nach anderen Methoden als denen des Anhangs V gewonnen wurden. Von Fall zu Fall und unter Berücksichtigung unter anderem der Notwendigkeit, die Versuche an Wirbeltieren auf ein Mindestmaß zu beschränken, wird zu entscheiden sein, ob diese Angaben für die Erfordernisse in bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung ausreichen oder ob zusätzliche Prüfungen gemäß Anhang V erforderlich sind.

Die Laborprüfungen werden nach den in der Richtlinie 87/18/EWG festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis und den Vorschriften der Richtlinie 86/609/EWG durchgeführt.

(2) Die tatsächliche oder potentielle Gefahr für Mensch und Umwelt wird nach den Grundsätzen beurteilt, die vor dem 30. April 1993 nach dem in Artikel 29 Absatz 4 Buchstabe b) vorgesehenen Verfahren festgelegt werden. Diese Grundsätze werden regelmäßig überprüft und gegebenenfalls nach dem gleichen Verfahren angepaßt.

Artikel 4

Einstufung

(1) Die Stoffe werden aufgrund ihrer Eigenschaften nach den in Artikel 2 Absatz 2 festgelegten Kategorien eingestuft. Dabei sind Verunreinigungen zu berücksichtigen, soweit deren Konzentration die Konzentrationsgrenzwerte nach Absatz 4 sowie nach Artikel 3 der Richtlinie 88/379/EWG überschreitet.

(2) Die allgemeinen Grundsätze der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen werden nach den Kriterien des Anhangs VI [1] angewandt, sofern für gefährliche Zubereitungen in Einzelrichtlinien nichts anderes bestimmt ist.

(3) Anhang I [2] umfaßt eine Liste der nach den Grundsätzen der Absätze 1 und 2 eingestuften Stoffe mit ihrer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung. Der Beschluß zur Aufnahme eines Stoffes in Anhang I mit seiner harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung ist

nach dem in Artikel 29 festgelegten Verfahren zu fassen.

(4) Die gefährlichen Stoffe in Anhang I sind gegebenenfalls durch Konzentrationsgrenzwerte oder sonstige Parameter zu kennzeichnen, die eine Beurteilung der Gesundheits- oder Umweltgefahr von Zubereitungen, die diese gefährlichen Stoffe enthalten, oder von Stoffen ermöglichen, die diese gefährlichen Stoffe als Verunreinigung enthalten.

(1) Siehe auch ABl. Nr. L 257 vom 16. 9. 1983, S. 1.
(2) Siehe auch die Anpassungen an den Stand der Technik in:
— ABl. Nr. L 360 vom 30. 12. 1976, S. 1.
— ABl. Nr. L 88 vom 7. 4. 1979, S. 1.
— ABl. Nr. L 351 vom 7. 12. 1981, S. 5.
— ABl. Nr. L 106 vom 21. 4. 1982, S. 18.
— ABl. Nr. L 257 vom 16. 9. 1983, S. 1.
— ABl. Nr. L 247 vom 1. 9. 1986, S. 1.
— ABl. Nr. L 239 vom 21. 8. 1987, S. 1.
— ABl. Nr. L 259 vom 19. 9. 1988, S. 1.

Artikel 5

Pflichten der Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten treffen unbeschadet des Artikels 13 alle erforderlichen Maßnahmen, damit Stoffe als solche oder in Zubereitungen nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn sie

— entsprechend dieser Richtlinie bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats angemeldet sind;

— entsprechend den Artikeln 22 bis 25, den Kriterien des Anhangs VI und den Ergebnissen der in den Anhängen VII und VIII vorgesehenen Prüfungen verpackt und gekennzeichnet sind, es sei denn, daß andere Richtlinien diesbezügliche Vorschriften für Zubereitungen enthalten.

Ferner ergreifen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die für Sicherheitsdatenblätter in Artikel 27 festgelegten Bestimmungen eingehalten werden.

(2) Die in Absatz 1 zweiter Gedankenstrich genannten Maßnahmen gelten, bis der Stoff in Anhang I aufgenommen oder bis gemäß dem Verfahren des Artikels 29 ein Beschluß über die Nichtaufnahme dieses Stoffes ergangen ist.

Artikel 6

Nachforschungspflicht

Die Hersteller, Vertreiber und Einführer gefährlicher Stoffe, die noch nicht in Anhang I aufgenommen, aber im EINECS aufgeführt sind, haben Nachforschungen anzustellen, um sich die einschlägigen und zugänglichen Angaben zu den Eigenschaften dieser Stoffe zu verschaffen. Anhand dieser Informationen haben sie dafür Sorge zu tragen, daß diese Stoffe nach den Bestimmungen der Artikel 22 bis 25 sowie den Kriterien des Anhangs VI verpackt und vorläufig gekennzeichnet werden.

Artikel 7

Vollständige Anmeldung

(1) Unbeschadet des Artikels 1 Absatz 2, des Artikels 8 Absatz 1, des Artikels 13 und des Artikels 16 Absatz 1 hat jeder Anmelder eines Stoffes der nach Artikel 16 Absatz 1 benannten zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Stoff hergestellt wird, oder — im Falle eines außerhalb der Gemeinschaft niedergelassenen Herstellers — des Mitgliedstaats, in dem der Anmelder niedergelassen ist, eine Anmeldung vorzulegen, die folgendes enthält:

— eine technische Beschreibung mit Angabe der Einzelheiten, die zur Beurteilung der vorhersehbaren sofortigen oder späteren Gefahren, die der Stoff für Mensch und Umwelt darstellen kann, notwendig sind, und mit allen für diesen Zweck relevanten Daten. Die Beschreibung muß mindestens die in Anhang VII A genannten Informationen und Ergebnisse sowie eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der angewandten Methoden oder ihrer Fundstelle enthalten;

— eine Erklärung über die ungünstigen Wirkungen des Stoffes bei den verschiedenen vorhersehbaren Verwendungsarten;

— den Vorschlag für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes entsprechend dieser Richtlinie;

— nur bei gefährlichen Stoffen: einen Vorschlag für ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 27;

— ist der Hersteller außerhalb der Gemeinschaft niedergelassen, so hat der Anmelder gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d) zweiter Gedankenstrich gegebenenfalls eine Erklärung des Herstellers beizufügen, daß er zum Zwecke der Anmeldung des betreffenden Stoffes als Alleinvertreter des Herstellers in der Gemeinschaft benannt worden ist;

— wenn dies gewünscht wird, eine Erklärung des Anmelders, in der dieser mit Begründung eine Befreiung von Artikel 15 Absatz 2 für eine Höchstdauer beantragt, die ein Jahr, vom Datum der Anmeldung an gerechnet, nicht übersteigen darf.

Außer den vorgenannten Angaben kann der Anmelder der Behörde ferner eine erste Risikobewertung übermitteln, die von ihm nach den in Artikel 3 Absatz 2 genannten Grundsätzen vorgenommen wurde.

(2) Unbeschadet des Artikels 14 hat ein Anmelder eines bereits angemeldeten Stoffes die zuständige Behörde zu benachrichtigen.

— wenn die Menge des in den Verkehr gebrachten Stoffes 10 t/Jahr/Hersteller oder wenn die in den Verkehr gebrachte Gesamtmenge 50 t je Hersteller erreicht; in diesem Fall kann die zuständige Behörde die Durchführung einzelner oder aller in Anhang VIII, Stufe 1, festgelegten zusätzlichen Prüfungen/Untersuchungen binnen einer von ihr festzusetzenden Frist fordern;

— wenn die Menge des in den Verkehr gebrachten Stoffes 100 t/Jahr/Hersteller oder wenn die in den Verkehr gebrachte Gesamtmenge 500 t je Hersteller erreicht; in diesem Fall fordert die zuständige Behörde, daß die in Anhang VIII, Stufe 1, festgelegten zusätzlichen Prüfungen/Untersuchungen binnen einer von ihr festzusetzenden Frist durchzuführen sind, es sei denn, daß der Anmelder nachweist, daß eine bestimmte Prüfung/Untersuchung nicht geeignet ist oder eine alternative wissenschaftliche Prüfung oder Untersuchung vorzuziehen ist;

— wenn die Menge des in den Verkehr gebrachten Stoffes 1 000 t/Jahr/Hersteller oder wenn die in den Verkehr gebrachte Gesamtmenge 5 000 t/Hersteller erreicht; in diesem Fall legt die zuständige Behörde ein Programm von Prüfungen/Untersuchungen nach Anhang VIII, Stufe 2, fest, das vom Anmelder binnen einer von ihr festzusetzenden Frist durchzuführen ist.

(3) Werden — nach Absatz 2 oder freiwillig — zusätzliche Prüfungen durchgeführt, so hat der Anmelder der zuständigen Behörde die Ergebnisse dieser Untersuchungen mitzuteilen.

Artikel 8

Eingeschränkte Anmeldung für Stoffe, die in Mengen von weniger als 1 t/Jahr/Hersteller in den Verkehr gebracht werden

(1) Unbeschadet des Artikels 1 Absatz 2, des Artikels 13 Absatz 1 und des Artikels 16 Absatz 1 hat jeder Anmelder eines Stoffes, der in der Gemeinschaft in Mengen von weniger als 1 t/Jahr/Hersteller in den Verkehr gebracht werden soll, der nach Artikel 16 Absatz 1 benannten zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Stoff hergestellt wird, oder — im Falle eines außerhalb der Gemeinschaft niedergelassenen Herstellers — des Mitgliedstaats, in dem der Anmelder niedergelassen ist, eine Anmeldung vorzulegen, die folgendes enthält:

— eine technische Beschreibung mit Angabe der Einzelheiten, die zur Beurteilung der vorhersehbaren sofortigen oder späteren Gefahren, die der Stoff für Mensch und Umwelt darstellen kann, notwendig sind, und mit allen für diesen Zweck relevanten Daten. Die Beschreibung muß mindestens die in Anhang VII B genannten Informationen und Untersuchungsergebnisse enthalten, aber auch eine detaillierte und vollständige Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen sowie der angewandten Methoden oder ihrer Fundstelle enthalten, wenn dies von dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt, verlangt wird;

— alle anderen Angaben im Sinne des Artikels 7 Absatz 1.

(2) Betragen die in den Verkehr gebrachten Mengen des Stoffes weniger als 100 kg/Jahr/Hersteller, so kann der Anmelder unbeschadet des Artikels 16 Absatz 1 die Informationen für die technische Beschreibung auf die in Anhang VII C vorgesehenen Informationen beschränken.

(3) Hat ein Anmelder eine eingeschränkte technische Beschreibung nach Absatz 2 eingereicht, so hat er der zuständigen Behörde die zusätzlichen Informationen, die zur Vervollständigung der technischen Beschreibung auf das in Anhang VII B vorgesehene Niveau erforderlich sind, zu übermitteln, bevor die in den Verkehr gebrachte Menge 100 kg/Jahr/Hersteller oder bevor die in den Verkehr gebrachte Gesamtmenge 500 kg je Hersteller erreicht.

(4) Ebenso hat ein Anmelder, der eine eingeschränkte Anmeldung nach Absatz 1 eingereicht hat, eine vollständige Anmeldung nach Artikel 7 vorzulegen, bevor die Menge des in den Verkehr gebrachten Stoffs 1 t/Jahr/Hersteller oder bevor die in den Verkehr gebrachte Gesamtmenge 5 t je Hersteller erreicht.

(5) Die nach den Absätzen 1 und 2 angemeldeten Stoffe müssen entsprechend den Vorschriften der Artikel 22 bis 25 und den Kriterien des Anhangs VI verpackt und vorläufig gekennzeichnet sein, soweit vom Anmelder eine Kenntnis der gefährlichen Eigenschaften des Stoffes erwartet werden kann. Ist ihre den Grundsätzen des Artikels 23 entsprechende Kennzeichnung noch nicht möglich, so muß die Kennzeichnung zusätzlich zu den Angaben, die auf den bereits durchgeführten Prüfungen beruhen, folgenden Warnhinweis enthalten: „Achtung — noch nicht vollständig geprüfter Stoff".

Artikel 9

Bereits angemeldete Stoffe (10-Jahres-Regel)

Der Anmelder braucht die für die technische Beschreibung in den Anhängen VII A, VII B, VII C bzw. VII D nach den Artikeln 7 und 8 geforderten Informationen, mit Ausnahme der Nummern 1 und 2, nicht vorzulegen, wenn die Daten bereits mindestens zehn Jahre zuvor erstmals vorgelegt wurden.

Artikel 10

Inverkehrbringen angemeldeter Stoffe

(1) Falls keine gegenteilige Benachrichtigung durch die zuständige Behörde erfolgt, können nach Artikel 7 Absatz 1 angemeldete Stoffe frühestens 60 Tage nach Eingang einer den Erfordernissen dieser Richtlinie entsprechenden Beschreibung bei der zuständigen Behörde in den Verkehr gebracht werden.

Ist die zuständige Behörde der Auffassung, daß die Beschreibung dieser Richtlinie nicht entspricht, und teilt sie dies nach Artikel 16 Absatz 2 dem Anmelder mit, so kann der Stoff erst in den Verkehr gebracht werden, wenn seit dem Eingang der Angaben, die es gestatten, die Anmeldung mit dieser Richtlinie in Einklang zu bringen, bei der Behörde 60 Tage verstrichen sind.

(2) Falls keine gegenteilige Benachrichtigung durch die zuständige Behörde erfolgt, können nach Artikel 8

Absatz 1 oder 2 angemeldete Stoffe frühestens 30 Tage nach Eingang einer den Erfordernissen dieser Richtlinie entsprechenden Beschreibung bei der zuständigen Behörde in den Verkehr gebracht werden.

Ist die zuständige Behörde der Auffassung, daß die Beschreibung dieser Richtlinie nicht entspricht, und teilt sie dies nach Artikel 16 Absatz 3 dem Anmelder mit, so kann der Stoff erst in den Verkehr gebracht werden, wenn seit dem Eingang der Angaben, die es gestatten, die Anmeldung mit dieser Richtlinie in Einklang zu bringen, bei der Behörde 30 Tage verstrichen sind. Wurde dem Anmelder jedoch nach Artikel 16 Absatz 3 mitgeteilt, daß die Beschreibung angenommen wurde, so darf der Stoff frühestens 15 Tage nach Eingang der Beschreibung bei der zuständigen Behörde in den Verkehr gebracht werden.

Artikel 11

Gesamtmengen bei außerhalb der Gemeinschaft hergestellten Stoffen

Liegt bei außerhalb der Gemeinschaft hergestellten Stoffen für einen von demselben Hersteller hergestellten Stoff mehr als eine Anmeldung vor, so werden die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten jährlichen Gesamtmengen von der Kommission und den einzelstaatlichen Behörden anhand der nach Artikel 7 Absatz 1, Artikel 8 Absatz 1 und Artikel 14 übermittelten Informationen festgelegt. Die Verpflichtung zur Durchführung zusätzlicher Prüfungen nach Artikel 7 Absatz 2 gilt für alle Anmelder gemeinsam.

Artikel 12

Polymere

In bezug auf Polymere sind die Einzelbestimmungen für die in den Anmeldungen enthaltenen technischen Beschreibungen im Sinne von Artikel 7 Absatz 1 und Artikel 8 Absatz 1 gemäß dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe b) in Anhang VII in Form eines Anhangs VII D festzulegen.

Artikel 13

Ausnahmen

(1) Die folgenden Stoffe sind von den Bestimmungen der Artikel 7, 8, 14 und 15 ausgenommen:

— Stoffe, die im EINECS aufgeführt sind;

— Zusatzstoffe und Stoffe, die ausschließlich in Futtermitteln verwendet werden und unter die Richtlinien 70/524/EWG und 82/471/EWG (1) fallen;

— Stoffe, die ausschließlich als Zusatzstoffe in Lebensmitteln verwendet werden und unter die Richtlinie 89/107/EWG (2) fallen, sowie Stoffe, die ausschließlich als Aromen in Lebensmitteln verwendet werden und unter die Richtlinie 88/388/EWG fallen;

— Wirkstoffe, die ausschließlich für Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) verwendet werden. Dies gilt nicht für die chemischen Zwischenprodukte;

— Stoffe zur ausschließlichen Verwendung für andere Produktgruppen, für die gemeinschaftliche Anmelde- oder Zulassungsverfahren bestehen und bei denen die Anforderungen hinsichtlich der vorzulegenden Angaben denen dieser Richtlinie entsprechen. Spätestens zwölf Monate nach Bekanntgabe dieser Richtlinie erstellt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe a) ein Verzeichnis der einschlägigen Rechtsakte der Gemeinschaft. Dieses Verzeichnis wird regelmäßig überprüft und im Bedarfsfall nach demselben Verfahren überarbeitet.

(2) Als angemeldet im Sinne dieser Richtlinie gelten die nachstehend aufgeführten Stoffe, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

— Polymere, mit Ausnahme derjenigen, die 2 % oder mehr eines nicht im EINECS aufgeführten Stoffes in gebundener Form enthalten;

— Stoffe, die in Mengen von weniger als 10 kg/Jahr/Hersteller in den Verkehr gebracht werden, sofern der Hersteller/Einführer alle Bedingungen des Mitgliedstaats erfüllt, in dem der Stoff in Verkehr gebracht wird. Diese Bedingungen gehen nicht über die Angaben hinaus, die in Anhang VII C Nummern 1 und 2 vorgesehen sind;

— Stoffe, die in beschränkten, keinesfalls 100 kg/Jahr/Hersteller übersteigenden Mengen in den Verkehr gebracht und ausschließlich unter kontrollierten Bedingungen zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung eingesetzt werden.

  Jeder Hersteller oder Einführer, der eine solche Ausnahme in Anspruch nimmt, muß Aufzeichnungen führen, in denen die Identität des Stoffes, seine Kennzeichnungsdaten, die Mengen und die Namen der Kunden angegeben sind; diese Informationen sind auf Verlangen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen, in denen die Herstellung, die Einfuhr oder die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung erfolgt;

— für die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung in den Verkehr gebrachte Stoffe für eine beschränkte Zahl registrierter Kunden und in Mengen, die auf den Zweck der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung beschränkt sind. Für diese Stoffe ist eine Ausnahme für ein Jahr möglich, sofern der Hersteller oder Einführer den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Herstellung, die Einfuhr oder die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung erfolgt, ihre Identität, Kennzeichnungsdaten, Menge, die Begründung der Menge, ein Verzeichnis der Kunden und das Forschungs- und Entwicklungsprogramm bekanntgibt und die von diesen Behörden oder den Mitgliedstaaten für diese Forschung und Entwicklung geforderten Bedingungen einhält. Die von den Mitgliedstaaten

geforderten Bedingungen können auch Angaben umfassen, die nicht über die in Artikel 8 vorgesehenen Angaben hinausgehen. Nach Ablauf der Jahresfrist unterliegen diese Stoffe der normalen Anmeldung. Der Hersteller oder Einführer hat auch zu gewährleisten, daß der Stoff oder die ihn enthaltende Zubereitung nur vom Personal des Kunden und unter kontrollierten Bedingungen verwendet und der Öffentlichkeit weder allein noch in einer Zubereitung zugänglich gemacht werden. Ist die zuständige Behörde der Auffassung, daß ein nicht vertretbares Risiko für Mensch und Umwelt bestehen kann, so kann sie die genannte Beschränkung auf alle Erzeugnisse ausdehnen, die den neuen Stoff enthalten und im Rahmen der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung hergestellt wurden.

Die oben genannte einjährige Ausnahme kann unter außergewöhnlichen Umständen um ein weiteres Jahr verlängert werden, wenn der Anmelder der zuständigen Behörde nachweist, daß eine solche Verlängerung gerechtfertigt ist.

(3) Die in Absatz 2 aufgeführten Stoffe müssen, soweit vom Hersteller erwartet werden kann, daß ihm ihre gefährlichen Eigenschaften bekannt sind, von diesem oder seinem Vertreter nach den Vorschriften der Artikel 22 bis 25 sowie den Kriterien des Anhangs VI verpackt und vorläufig gekennzeichnet werden.

Ist eine vollständige, den Grundsätzen des Artikels 23 entsprechende Kennzeichnung nicht möglich, weil die Ergebnisse der in Anhang VII A geforderten Prüfungen noch nicht vollständig vorliegen, so muß die Kennzeichnung zusätzlich zu den Angaben, die auf den bereits durchgeführten Prüfungen beruhen, folgenden Warnhinweis enthalten: „Achtung — noch nicht vollständig geprüfter Stoff".

(4) Ist ein in Absatz 2 genannter, nach den Grundsätzen des Artikels 23 gekennzeichneter Stoff aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse sehr giftig, giftig, krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch) oder erbgutverändernd, so muß der Hersteller oder Einführer dieses Stoffes der zuständigen Behörde alle nach Anhang VII A Nummern 2.3, 2.4 und 2.5 erforderlichen Einzelheiten mitteilen. Darüber hinaus sind, soweit verfügbar, Angaben zur akuten Toxizität vorzulegen.

(1) ABl. Nr. L 213 vom 21. 7. 1982, S. 8.
(2) ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 27.

Artikel 14

Folgeinformationen

(1) Der Anmelder eines Stoffes, der bereits nach Artikel 7 Absatz 1 oder Artikel 8 Absatz 1 angemeldet ist, muß die zuständige Behörde, an die die ursprüngliche Anmeldung gerichtet wurde, auf eigene Initiative und eigenverantwortlich schriftlich unterrichten im Falle

— von Änderungen der von ihm innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten Jahres- oder Gesamtmengen bzw. eines außerhalb der Gemeinschaft hergestellten Stoffes, für den der Anmelder vom Hersteller und/oder einer anderen Person als Alleinvertreter benannt wurde;

— neuer Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und/oder Umwelt, von denen erwartet werden kann, daß sie ihm bekannt sind;

— neuer Verwendungszwecke, für die der Stoff in den Verkehr gebracht wird und von denen erwartet werden kann, daß sie ihm bekannt sind;

— einer Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang VII A, VII B oder VII C Nummer 1.3;

— einer Änderung seines Status, z. B. als Hersteller oder Einführer.

(2) Der Einführer eines von einem außerhalb der Gemeinschaft ansässigen Hersteller hergestellten Stoffes, der diesen Stoff im Rahmen einer von einem Alleinvertreter zuvor vorgelegten Anmeldung nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d) einführt, hat sicherzustellen, daß der Alleinvertreter über aktualisierte Angaben über die Mengen des Stoffes verfügt, die er in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht hat.

Artikel 15

Zweitanmeldung des gleichen Stoffes und Vermeidung von Mehrfachprüfungen an Wirbeltieren

(1) Im Fall eines Stoffes, der nach Artikel 7 Absatz 1 oder Artikel 8 Absatz 1 bereits angemeldet ist, kann die zuständige Behörde dem Zweitanmelder erlauben, bezüglich der Nummern 3, 4 und 5 der Anhänge VII A und VII B und der Nummern 3 und 4 des Anhangs VII C auf vom Erstanmelder mitgeteilte Ergebnisse der Prüfungen oder Untersuchungen zu verweisen, sofern der Zweitanmelder nachweisen kann, daß der neu angemeldete Stoff der gleiche ist wie der zuvor angemeldete, einschließlich des Reinheitsgrades und der Art der Verunreinigungen. Der Erstanmelder muß seine schriftliche Zustimmung zur Benutzung der von ihm mitgeteilten Ergebnisse der Prüfungen/Untersuchungen geben, bevor eine solche Verweisung möglich ist.

(2) Vor der Durchführung von Versuchen mit Wirbeltieren für eine Anmeldung nach Artikel 7 Absatz 1 oder Artikel 8 Absatz 1 müssen sich potentielle Anmelder unbeschadet des Absatzes 1 bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bei der sie ihre Anmeldung einreichen wollen, über folgendes erkundigen:

a) ob der Stoff, den sie anmelden wollen, bereits angemeldet ist;

b) den Namen und die Anschrift des Erstanmelders.

Bei dieser Anfrage ist der Nachweis zu erbringen, daß der potentielle Anmelder beabsichtigt, den Stoff in den Verkehr zu bringen; ferner sind die Mengen anzugeben, die er in den Verkehr zu bringen beabsichtigt.

Sofern

a) die zuständige Behörde, an die die Anfrage gerichtet ist, die Gewißheit erhält, daß der potentielle Anmelder beabsichtigt, den Stoff in den angegebenen Mengen in den Verkehr zu bringen,

b) der Stoff bereits angemeldet worden ist und

c) der Erstanmelder keine vorübergehende Befreiung von den Vorschriften dieses Artikels beantragt hat oder ihm keine solche gewährt worden ist,

teilt die zuständige Behörde dem potentiellen Anmelder Namen und Anschrift des Erstanmelders und gleichzeitig dem Erstanmelder Namen und Anschrift des potentiellen Anmelders mit.

Der Erstanmelder und der potentielle Anmelder unternehmen alle zweckdienlichen Schritte, um zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Informationen zu kommen, so daß Mehrfachversuche mit Wirbeltieren vermieden werden.

(3) Anmelder des gleichen Stoffes, die übereingekommen sind, Informationen betreffend Anhang VII nach den Bestimmungen der Absätze 1 und 2 gemeinsam zu nutzen, unternehmen ferner alle zweckdienlichen Schritte, um sich über die gemeisame Nutzung von Informationen über die nach Artikel 7 Absatz 2 vorzulegenden Prüfungen an Wirbeltieren zu einigen.

(4) Für den Fall, daß Anmelder und potentielle Anmelder desselben Stoffes sich ungeachtet der Absätze 2 und 3 nach wie vor nicht über die gemeinsame Nutzung der Informationen einigen können, können die Mitgliedstaaten die jeweils in ihrem Gebiet niedergelassenen Anmelder und potentiellen Anmelder durch nationale Vorschriften verpflichten, sich die Informationen im Hinblick auf die Vermeidung von Mehrfachversuchen mit Wirbeltieren gegenseitig zur Verfügung zu stellen. Die Mitgliedstaaten können zugleich das Verfahren der Verwertung dieser Informationen, einschließlich von Bestimmungen über die zeitweilige Befreiung nach Artikel 7 Absatz 1 letzter Gedankenstrich sowie den angemessenen Ausgleich zwischen den Interessen der Beteiligten regeln.

Artikel 16

Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige(n) Behörde(n), deren Auftrag es ist, die in den Artikeln 7 bis 14 vorgesehenen Angaben entgegenzunehmen und ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie zu überprüfen.

Erweist es sich zur Beurteilung der mit einem Stoff verbundenen Gefahren als notwendig, so können die zuständigen Behörden ferner zusätzliche Auskünfte und/oder Prüfungen oder bestätigende Prüfungen in bezug auf die Stoffe oder ihre Umwandlungsprodukte fordern, die gemäß der Richtlinie bei ihr angemeldet wurden oder über die sie gemäß dieser Richtlinie Informationen erhalten; sie können auch die in Anhang VIII bezeichneten Auskünfte zu einem früheren als dem in Artikel 7 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkt anfordern.

Die zuständigen Behörden können ferner

— die zu Kontrollzwecken erforderlichen Probenahmen durchführen,

— von dem Anmelder verlangen, daß er die Mengen des angemeldeten Stoffes bereitstellt, die sie für die Durchführung der bestätigenden Prüfungen für erforderlich halten,

— bis zum Erlaß gemeinschaftlicher Bestimmungen geeignete Maßnahmen hinsichtlich der Verwendungssicherheit ergreifen.

Bei gemäß Artikel 7 Absatz 1 und Artikel 8 Absätze 1 und 2 angemeldeten Stoffen nimmt die zuständige Behörde, bei der die Anmeldung eingeht, eine Risikobewertung entsprechend den allgemeinen Grundsätzen des Artikels 3 Absatz 2 vor. Die Bewertung umfaßt Empfehlungen für die für den Stoff am besten geeignete Versuchsmethode und gegebenenfalls auch Empfehlungen für Maßnahmen zur Verringerung der mit der Vermarktung des Stoffes verbundenen Risiken für Mensch und Umwelt. Die Bewertung wird in regelmäßigen Abständen anhand zusätzlicher Angaben aktualisiert, die nach dem vorliegenden Artikel bzw. nach Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 1 mitgeteilt werden.

(2) Im Fall von Anmeldungen nach Artikel 7 teilt die Behörde dem Anmelder binnen 60 Tagen nach Erhalt der Anmeldung schriftlich mit, ob diese der Richtlinie entspricht und daher angenommen wird.

Sind die Unterlagen angenommen worden, so teilt die Behörde dem Anmelder gleichzeitig die seiner Anmeldung zugeteilte offizielle Nummer mit. Werden die Unterlagen nicht angenommen, so teilt die Behörde dem Anmelder mit, welche weiteren Angaben er vorlegen muß, um die Unterlagen mit dieser Richtlinie in Einklang zu bringen.

(3) Im Fall von Anmeldungen nach Artikel 8 entscheidet die zuständige Behörde binnen 30 Tagen nach Empfang der Anmeldung, ob sie der Richtlinie entspricht, und teilt dem Anmelder mit, welche weiteren Angaben er vorlegen muß, um die Unterlagen mit den entsprechenden Bestimmungen in Einklang zu bringen. Entspricht die Anmeldung dieser Richtlinie, so teilt die Behörde dem Anmelder innerhalb des gleichen Zeitraums die seiner Anmeldung zugeteilte offizielle Nummer mit.

(4) Bei außerhalb der Gemeinschaft hergestellten Stoffen, bei denen für den von ein und demselben Hersteller hergestellten Stoff mehr als eine Anmeldung vorgelegt worden ist, sind die zuständigen Behörden zusammen mit der Kommission für die Berechnung der innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten Jahres- und Gesamtmengen verantwortlich. Sind die in Artikel 7 Absatz 2 genannten Höchstmengen erreicht, so setzt sich die für die Entgegennahme der Anmeldungen zuständige Behörde mit jedem einzelnen Anmelder in Verbindung, teilt ihnen mit, wer die übrigen Anmelder sind, und macht sie auf ihre Gesamtverantwortung im Sinne des Artikels 11 aufmerksam.

(5) Zur Bestätigung oder Änderung von Vorschlägen für die Einstufung und Kennzeichnung wird das in Artikel 28 festgelegte Verfahren angewandt.

(6) Unbeschadet des Artikels 19 Absatz 1 gewährleisten die Mitgliedstaaten und die Kommission, daß sämtliche Informationen betreffend die kommerzielle Nutzung und Herstellung geheimgehalten werden.

Artikel 17

Beteiligung der Kommission am Anmeldungsverfahren

Hat ein Mitgliedstaat die in Artikel 7 Absatz 1 und Artikel 8 Absatz 1 genannte Anmeldung oder Informationen über zusätzliche Prüfungen nach Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 8 Absatz 3 oder Folgeinformationen nach Artikel 14 erhalten, so übermittelt er der Kommission so rasch wie möglich eine Kopie der Anmeldungsunterlagen bzw. der weiteren Informationen oder eine Zusammenfassung von diesen.

Im Fall der in Artikel 16 Absatz 1 genannten weiteren Informationen teilt die zuständige Behörde der Kommission die gewählten Prüfungen, die Gründe für ihre Wahl und gegebenenfalls die Beurteilung der Ergebnisse mit. Im Fall der nach Artikel 13 Absatz 2 erhaltenen Informationen übermittelt die zuständige Behörde der Kommission die Einzelheiten, die sowohl für die Kommission als auch für die übrigen zuständigen Behörden von Interesse sind.

Die Risikobewertung nach Artikel 16 Absatz 1 oder eine Zusammenfassung dieser Bewertung wird der Kommission übermittelt, sobald sie vorliegt.

Artikel 18

Pflichten der Kommission

(1) Die Kommission übermittelt nach Empfang der in Artikel 17 genannten Anmeldungsunterlagen/Informationen eine Kopie davon an die Mitgliedstaaten. Ferner übermittelt sie ihnen gegebenenfalls alle sonstigen Informationen, die sie aufgrund dieser Richtlinie gesammelt hat.

(2) Die zuständige Behörde jedes Mitgliedstaats kann die zuständige Behörde, die die Anmeldung erhalten hat, oder die Kommission um Mitteilung besonderer Einzelheiten aus den nach dieser Richtlinie geforderten Anmeldungsunterlagen oder um die Mitteilung der Risikobewertung nach Artikel 16 Absatz 1 ersuchen; sie kann ferner die Durchführung weiterer Prüfungen, das Einholen weiterer Informationen oder die Änderung der Risikobewertung vorschlagen. Kommt die zuständige Behörde, die die ursprüngliche Anmeldung erhalten hat, den Vorschlägen anderer Behörden hinsichtlich weiterer Informationen, Bestätigungsprüfungen oder Änderungen der Untersuchungsprogramme nach Anhang VIII oder Änderungen der Risikobewertung nicht nach, so hat sie den betreffenden anderen Behörden ihre Gründe hierfür darzulegen. Können sich die betreffenden Behörden nicht einigen und ist eine Behörde unter Angabe von Gründen der Ansicht, zusätzliche Informationen, Bestätigungsprüfungen oder Änderungen der Untersuchungsprogramme oder eine Risikobewertung seien zum Schutz von Mensch und Umwelt tatsächlich notwendig, so kann sie die Kommission um Entscheidung nach dem in Artikel 29 Absatz 4 Buchstabe b) festgelegten Verfahren ersuchen.

Artikel 19

Vertrauliche Behandlung der Daten

(1) Ist der Anmelder der Auffassung, daß ein Problem bezüglich der Vertraulichkeit besteht, so kann er jene nach den Artikeln 7, 8 und 14 erforderlichen Informationen bezeichnen, die seines Erachtens in geschäftlicher Hinsicht empfindlich sind, deren Verbreitung ihm betrieblich und geschäftlich schaden könnte und deren Geheimhaltung gegenüber jedermann, ausgenommen den zuständigen Behörden und der Kommission, er deshalb verlangt. In derartigen Fällen sind entsprechende Nachweise zu erbringen.

Hinsichtlich der nach Artikel 7 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 8 Absätze 1, 2 und 3 eingereichten Anmeldungen und Informationen fallen folgende Angaben nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis:

a) die Handelsbezeichnung des Stoffes;

b) der Name des Herstellers und des Anmelders;

c) die physikalisch-chemischen Angaben über den Stoff nach Nummer 3 der Anhänge VII A, VII B und VII C;

d) die Möglichkeiten, den Stoff unschädlich zu machen;

e) die Zusammenfassung der Ergebnisse der toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfungen;

f) der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität der Verunreinigungen und/oder Zusatzstoffe, die als gefährlich im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 bekannt sind, wenn dies für die Einstufung und Kennzeichnung sowie zur Aufnahme des Stoffes in Anhang I unbedingt erforderlich ist;

g) empfohlene Behandlungen und Vorsichtsmaßnahmen nach den Nummern 2.3 des Anhangs VII sowie Sofortmaßnahmen nach den Nummern 2.4 und 2.5 des Anhangs VII;

h) die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen;

i) im Fall von Stoffen des Anhangs I: Analysenmethoden zur Feststellung eines gefährlichen Stoffes bei seiner Freisetzung in die Umwelt sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition von Menschen.

Veröffentlicht der Anmelder, der Hersteller oder der Einführer später selbst Angaben, die zuvor vertraulich waren, so muß er die zuständige Behörde davon unterrichten.

(2) Die Behörde, bei der die Anmeldung/Information erfolgte, entscheidet in eigener Verantwortung, welche Angaben nach Absatz 1 unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis fallen.

Die Angaben, welche die Behörde, bei der die Anmeldeunterlagen des Anmelders eingehen, als vertraulich entgegennimmt, sind von den übrigen zuständigen Behörden und von der Kommission ebenfalls vertraulich zu behandeln.

(3) Für Stoffe, die in der in Artikel 21 Absatz 1 genannten Liste aufgeführt und nicht als gefährlich im Sinne dieser Richtlinie eingestuft sind, kann der Name in Form der Handelsbezeichnung angeführt werden, wenn die zuständige Behörde, bei der der Stoff angemeldet wurde, dies verlangt. Normalerweise können solche Stoffe für höchstens drei Jahre unter ihrer Handelsbezeichnung in die Liste aufgenommen werden. Ist die zuständige Behörde, bei der die Anmeldung erfolgte, jedoch der Ansicht, daß die Veröffentlichung der chemischen Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur Informationen über die kommerzielle Nutzung oder das Herstellungsverfahren preisgeben würde, so kann der Name des Stoffes so lange nur mit der Handelsbezeichnung angegeben werden, wie die zuständige Behörde dies für angezeigt hält.

Bis zur Aufnahme in Anhang I können gefährliche Stoffe auf Verlangen der zuständigen Behörde, die die Anmeldung erhält, in der Liste nur unter ihrer Handelsbezeichnung angegeben werden.

(4) Die vertraulichen Angaben, die der Kommission oder einem Mitgliedstaat zur Kenntnis gebracht werden, werden geheim gehalten.

In allen Fällen gilt für diese Angaben folgendes:

— sie dürfen nur den Behörden zur Kenntnis gebracht werden, deren Befugnisse in Artikel 16 Absatz 1 bezeichnet sind;

— sie können jedoch anläßlich von Verwaltungs- oder Gerichtsverfahren, die eine Strafmaßnahme zur Folge haben können und eingeleitet wurden, um die auf den Markt gebrachten Stoffe zu kontrollieren, an Personen weitergegeben werden, die an solchen Verfahren unmittelbar beteiligt sind, sowie an Personen, die in einem Rechtsetzungsverfahren anzuhören oder zu beteiligen sind.

Artikel 20

Austausch der Zusammenfassung der Anmeldungsunterlagen

(1) Die nach Artikel 17 und Artikel 18 Absatz 1 zu übermittelnden Daten können der Kommission und den Mitgliedstaaten in Form einer Zusammenfassung zugesandt werden.

In solchen Fällen und im Rahmen des Artikels 18 Absatz 2 haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats und die Kommission jederzeit Zugang zu den Anmeldungsunterlagen und den zusätzlichen Auskünften.

(2) Für den Informationsaustausch nach Artikel 17 und Artikel 18 Absatz 1 arbeitet die Kommission ein gemeinsames Formblatt aus. Dieses wird nach dem Verfahren des Artikels 29 angenommen.

Artikel 21

Listen alter und neuer Stoffe

(1) Die Kommission führt eine Liste aller nach dieser Richtlinie angemeldeten Stoffe. Die Liste wird nach den Bestimmungen des Beschlusses 85/71/EWG der Kommission [1] erstellt.

(2) Die Kommission gibt jedem Stoff, der im EINECS oder in der in Absatz 1 bezeichneten Liste genannt ist, eine EWG-Nummer.

[1] ABl. Nr. L 30 vom 2. 2. 1985, S. 33.

Artikel 22

Verpackung

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit gefährliche Stoffe nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Verpackung den nachstehenden Anforderungen entspricht:

a) Die Verpackungen müssen so hergestellt und beschaffen sein, daß der Inhalt nicht entweichen kann; dies gilt nicht, wenn besondere Sicherheitsvorrichtungen vorgeschrieben sind;

b) die Werkstoffe der Verpackungen und der Verschlüsse dürfen nicht so Beschaffen sein, daß sie vom Inhalt angegriffen werden und mit diesem zu schädlichen oder gefährlichen Verbindungen reagieren können;

c) die Verpackungen und die Verschlüsse müssen in allen Teilen so fest und stark sein, daß sie sich nicht lockern und allen Beanspruchungen, denen sie erfahrungsgemäß bei der Handhabung ausgesetzt sind, zuverlässig standhalten;

d) Behälter mit Verschlüssen, welche nach Öffnung erneut verwendbar sind, müssen so beschaffen sein, daß die Verpackung mehrfach neu verschlossen werden kann, ohne das der Inhalt entweichen kann;

e) Behälter mit einem beliebigen Fassungsvermögen, die Stoffe enthalten, die an die breite Öffentlichkeit verkauft oder ihr zur Verfügung gestellt werden, und mit der Aufschrift „sehr giftig", „giftig" oder „ätzend" im Sinne dieser Richtlinie gekennzeichnet sind, müssen mit kindergesicherten Verschlüssen und einem bei der Berührung wahrnehmbaren Gefahrenhinweis versehen sein;

f) Behälter mit einem beliebigen Fassungsvermögen, die Stoffe enthalten, die an die breite Öffentlichkeit verkauft oder ihr zur Verfügung gestellt werden, und mit der Aufschrift „mindergiftig", „hochentzündlich" oder „leichtentzündlich" im Sinne dieser Richtlinie gekennzeichnet sind, müssen mit einem bei der Berührung wahrnehmbaren Gefahrenhinweis versehen sein.

(2) Die Mitgliedstaaten können außerdem vorschreiben, daß die Verpackungen ursprünglich mit einem Siegel verschlossen sein müssen, das beim ersten Öffnen der Verpackung in der Weise zerstört wird, daß es sich nicht wieder herstellen läßt.

(3) Die Kategorien der Stoffe, deren Verpackungen die in Absatz 1 Buchstaben e) und f) genannten Vorkehrungen aufweisen müssen, werden nach dem Verfahren des Artikels 29 geändert.

(4) Die technischen Einzelheiten für die in Absatz 1 Buchstaben e) und f) genannten Vorkehrungen werden nach dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe a) erlassen und in Anhang IX Buchstaben A und B aufgenommen.

Artikel 23

Kennzeichnung

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit gefährliche Stoffe nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn die Kennzeichnung auf der Verpackung den nachstehenden Anforderungen entspricht.

(2) Auf jeder Verpackung müssen folgende Angaben deutlich lesbar und dauerhaft angebracht sein:

a) Name des Stoffes unter einer der in Anhang I aufgeführten Bezeichnungen. Ist der Stoff nicht in Anhang I aufgeführt, so muß bei der Angabe des Namens eine international anerkannte Nomenklatur verwendet werden;

b) Name und vollständige Anschrift einschließlich der Telefonnummer des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen, der innerhalb der Gemeinschaft niedergelassen ist, gleichgültig, ob es sich um den Hersteller, den Einführer oder den Vertriebsunternehmer handelt;

c) Gefahrensymbole, wenn vorgesehen, und Bezeichnung der Gefahren bei der Verwendung des Stoffes. Die Gefahrensymbole und -bezeichnungen müssen Anhang II [1] entsprechen. Die Symbole sind in schwarzem Aufdruck auf orangegelbem Grund anzubringen. Die für den jeweiligen Stoff zu verwendenden Gefahrensymbole und -bezeichnungen sind in Anhang I aufgeführt. Den gefährlichen Stoffen, die noch nicht in Anhang I aufgeführt sind, werden die Gefahrensymbole und -bezeichnungen nach den in Anhang VI enthaltenen Regeln zugeordnet.

   Wird einem Stoff mehr als ein Symbol zugeordnet,

   — so ist, wenn mit dem Symbol T gekennzeichnet werden muß, die Anbringung der Symbole X und C nicht zwingend, es sei denn, daß Anhang I etwas anderes bestimmt;

   — so ist, wenn mit dem Symbol C gekennzeichnet werden muß, die Anbringung des Symbols X nicht zwingend;

   — so ist, wenn mit dem Symbol E gekennzeichnet werden muß, die Anbringung der Symbole F und O nicht zwingend;

d) die Standardaufschriften zur Angabe besonderer Risiken aufgrund von Gefahren beim Umgang mit dem Stoff (R-Sätze). Der Wortlaut dieser R-Sätze muß den Angaben in Anhang III entsprechen. Die für den jeweiligen Stoff zu verwendenden R-Sätze sind in Anhang I angegeben. Den gefährlichen Stoffen, die noch nicht in Anhang I aufgeführt sind, werden die zu verwendenden R-Sätze nach den in Anhang VI festgelegten Regeln zugeordnet;

e) die Standardaufschriften mit den Sicherheitsratschlägen für den Umgang mit dem Stoff (S-Sätze). Der Wortlaut dieser S-Sätze muß den Angaben in Anhang IV entsprechen. Die für den jeweiligen Stoff zu verwendenden S-Sätze sind in Anhang I aufgeführt. Den gefährlichen Stoffen, die noch nicht in Anhang I aufgeführt sind, werden die zu verwendenden S-Sätze nach den in Anhang VI festgelegten Regeln zugeordnet;

f) die dem Stoff gegebenenfalls zugeordnete EWG-Nummer. Die EWG-Nummer ergibt sich aus dem EINECS oder der in Artikel 21 Absatz 1 enthaltenen Liste.

   Bei den in Anhang I aufgeführten Stoffen enthält das Kennzeichnungsschild darüber hinaus auch den Vermerk „EWG-Kennzeichnung".

(3) Bei reizenden, leicht entzündlichen, entzündlichen oder brandfördernden Stoffen ist es nicht notwendig, auf die R-Sätze und S-Sätze hinzuweisen, wenn die Verpackung nicht mehr als 125 ml enthält. Das gleiche gilt für mindergiftige Stoffe in der gleichen Menge, die nicht im Einzelhandel für jedermann erhältlich sind.

(4) Die Verpackung oder das Kennzeichnungsschild von unter diese Richtlinie fallenden Stoffen dürfen keine Angaben wie „nicht giftig", „nicht gesundheitsschädlich" und dergleichen aufweisen.

(1) Siehe die folgenden Anpassungen an den technischen Fortschritt:
— ABl. Nr. L 257 vom 16. 9. 1983, S. 1.
— ABl. Nr. L 247 vom 1. 9. 1986, S. 1.

Artikel 24

Ausführung der Kennzeichnung

(1) Befinden sich die in Artikel 23 vorgeschriebenen Angaben auf einem Kennzeichnungsschild, so ist dieses an einer oder mehreren Stellen der Verpackung fest anzubringen, und zwar so, daß diese Angaben waagerecht gelesen werden können, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird. Für die Abmessungen des Kennzeichnungsschilds gelten folgende Formate:

Fassungsvermögen der Verpackung	*Format (in mm) nach Möglichkeit*
— bis 3 l	mindestens 52 × 74
— über 3 l bis höchstens 50 l	mindestens 74 × 105
— über 50 l bis höchstens 500 l	mindestens 105 × 148
— über 500 l	mindestens 148 × 210

Jedes Symbol muß mindestens ein Zehntel der Fläche des Kennzeichnungsschildes einnehmen und mindestens 1 cm² groß sein. Das Schild muß mit seiner ganzen Oberfläche auf der den Stoff unmittelbar enthaltenden Verpackung haften.

Diese Formate sollen ausschließlich die in dieser Richtlinie vorgeschriebenen Angaben und gegebenenfalls ergänzende Hygiene- und Sicherheitsinformationen enthalten.

(2) Ein Kennzeichnungsschild ist nicht erforderlich, wenn die Angaben nach Absatz 1 auf der Verpackung selbst deutlich angebracht sind.

(3) Farbe und Aufmachung des Kennzeichnungsschilds oder — im Falle des Absatzes 2 — der Verpakkung müssen so gestaltet sein, daß sich das Gefahrensymbol und sein Untergrund deutlich davon abheben.

(4) Die Angaben, die nach Artikel 23 auf dem Kennzeichnungsschild zu machen sind, müssen sich vom Untergrund abheben, groß genug sein und einen ausreichenden Abstand aufweisen, damit sie leicht lesbar sind.

Die Einzelbestimmungen über die Anordnung und das Format dieser Angaben sind in Anhang VI nach dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe b) festzulegen.

(5) Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen gefährlicher Stoffe in ihrem Hoheitsgebiet davon abhängig machen, daß die Kennzeichnung in der Amtssprache oder in den Amtssprachen abgefaßt ist.

(6) Die Vorschriften dieser Richtlinie hinsichtlich der Kennzeichnung gelten unter folgenden Voraussetzungen als erfüllt:

a) im Fall einer eine oder mehrere innere Verpackungen umschließenden äußeren Verpackung, wenn die äußere Verpackung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe und die innere Verpackung oder die inneren Verpackungen gemäß dieser Richtlinie gekennzeichnet sind;

b) im Fall einer einzigen Verpackung:

   — wenn diese gemäß den einschlägigen internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe sowie gemäß Artikel 23 Absatz 2 Buchstaben a), b), d), e) und f) gekennzeichnet ist

   — und gegebenenfalls bei besonderen Verpackungsarten, wie beispielsweise bei beweglichen Gasflaschen, gemäß den spezifischen Vorschriften des Anhangs VI.

Für gefährliche Stoffe, die das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats nicht verlassen, kann anstelle einer Kennzeichnung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe eine Kennzeichnung gemäß den nationalen Vorschriften zugelassen werden.

Artikel 25

Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

(1) Die Artikel 22, 23 und 24 gelten nicht für Munitionen und Explosivstoffe, die zur Erzeugung einer Explosion oder einer pyrotechnischen Wirkung in den Verkehr gebracht werden.

Sie gelten ferner bis zum 30. April 1997 nicht für Butan, Propan und Flüssiggas.

(2) Die Mitgliedstaaten können zulassen, daß

a) die in Artikel 23 vorgeschriebene Kennzeichnung auf Verpackungen, deren geringe Abmessungen oder sonst ungünstige Beschaffenheit eine Kennzeichnung nach Artikel 24 Absätze 1 und 2 nicht ermöglichen, auf andere geeignete Weise angebracht wird;

b) die Verpackungen gefährlicher Stoffe, die weder explosionsgefährlich noch sehr giftig oder giftig sind, abweichend von den Artikeln 23 und 24 nicht oder in anderer Weise gekennzeichnet werden, wenn sie so geringe Mengen enthalten, daß eine Gefährdung der mit den Stoffen umgehenden Personen oder Dritter nicht zu befürchten ist;

c) die Verpackungen explosionsgefährlicher, sehr giftiger oder giftiger Stoffe abweichend von den obigen Bestimmungen in geeigneter anderer Weise gekennzeichnet werden, wenn eine Kennzeichnung nach den Artikeln 23 und 24 wegen der geringen Abmessungen nicht möglich ist und eine Gefährdung der mit den Stoffen umgehenden Personen oder Dritter nicht zu befürchten ist.

Diese Ausnahmeregelung gestattet nicht die Verwendung von Symbolen und Gefahrenangaben sowie R- oder S-Sätzen, die von denen dieser Richtlinie abweichen.

(3) Macht ein Mitgliedstaat von den Möglichkeiten des Absatzes 2 Gebrauch, so setzt er die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Artikel 26

Werbung

Es ist verboten, für einen Stoff, der in eine oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 2 genannten Kategorien fällt, ohne Angabe der betreffenden Kategorie(n) zu werben.

Artikel 27

Sicherheitsdatenblatt

(1) Damit insbesondere professionelle Benutzer die Möglichkeit erhalten, die für den Umweltschutz sowie die für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, stellt jeder Hersteller, Einführer oder Vertriebsunternehmer dem Empfänger bei oder schon vor der ersten Lieferung eines gefährlichen Stoffes ein Sicherheitsdatenblatt zu. Dieses Blatt muß die zum Schutz von Mensch und Umwelt erforderlichen Auskünfte enthalten.

Es kann als Schreiben oder elektronisch übermittelt werden. Anschließend übermittelt der Hersteller, der betreffende Einführer oder der Vertriebsunternehmer dem Empfänger des Sicherheitsdatenblatts alle neuen einschlägigen Informationen über den Stoff, von denen er Kenntnis erhält.

(2) Allgemeine Regeln für die Ausarbeitung, die Verteilung, den Inhalt und das Format des in Absatz 1 genannten Sicherheitsdatenblatts werden nach dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe a) festgelegt.

Artikel 28

Anpassung an den technischen Fortschritt

Die zur Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt notwendigen Änderungen werden nach dem Verfahren des Artikels 29 vorgenommen.

Artikel 29

Verfahren zur Anpassung an den technischen Fortschritt

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

(4) a) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluß gefaßt, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen; hiervon sind jedoch die unter Buchstabe b) aufgeführten Fälle ausgenommen. Diese Frist beträgt in dem in Artikel 31 Absatz 2 genannten Fall sechs Wochen.

b) Hat der Rat im Falle von Maßnahmen zur Anpassung der Anhänge II, VI, VII und VIII an den technischen Fortschritt nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluß gefaßt, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 30

Freier Verkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Stoffen wegen der Anmeldung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung im Sinne dieser Richtlinie weder verbieten noch beschränken oder behindern, wenn die Stoffe den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 31

Schutzklausel

(1) Gelangt ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen zu der begründeten Annahme, daß ein Stoff wegen nicht mehr angemessener Einstufung, Verpakkung oder Kennzeichnung eine Gefahr für Mensch und Umwelt darstellt, obwohl er den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht, so kann er ihn vorläufig anders einstufen oder sein Inverkehrbringen auf seinem Gebiet erforderlichenfalls vorläufig untersagen oder an besondere Bedingungen knüpfen. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

(2) Die Kommission trifft nach dem Verfahren des Artikels 29 Absatz 4 Buchstabe a) eine Entscheidung.

(3) Gelangt die Kommission im Anschluß an eine nach Absatz 2 getroffene Entscheidung zu der Auffassung, daß in Fällen des Absatzes 1 technische Anpassungen der Anhänge zu dieser Richtlinie erforderlich sind, so trifft sie eine Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 29.

Artikel 32

Berichterstattung

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung dieser Richtlinie in ihrem Hoheitsgebiet. Der erste Bericht ist drei Jahre nach Beginn der Durchführung dieser Richtlinie vorzulegen.

(2) Die Kommission erstellt auf der Grundlage der in Absatz 1 bezeichneten Informationen alle drei Jahre einen detaillierten Bericht, der den Mitgliedstaaten übermittelt wird."

2. Die Artikel 24, 25 und 27 werden die Artikel 33, 34 und 35.

3. Die Anhänge II, VI, VII und VIII werden wie folgt geändert:

— In Anhang II wird gemäß Anhang 1 dieser Richtlinie ein Symbol für „umweltgefährlich" hinzugefügt.

— Anhang VI Abschnitt I A erhält die Fassung des Anhangs 2 dieser Richtlinie.

— Anhang VII erhält die Fassung des Anhangs 3 dieser Richtlinie.

— Anhang VIII erhält die Fassung des Anhangs 4 dieser Richtlinie.

Artikel 2

Die nachstehenden Richtlinien werden wie folgt geändert:

1. Richtlinie 73/173/EWG (*):

   — In Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c) wird „Artikel 6" durch „Artikel 23" ersetzt.

   — In Artikel 9 Absatz 2 und in Artikel 10 wird „Artikel 8c" durch „Artikel 28" ersetzt.

2. Richtlinie 77/728/EWG (*):

   — In Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c) wird „Artikel 6" durch „Artikel 23" ersetzt.

   — In Artikel 10 Absatz 3 und in Artikel 11 wird „Artikel 8c" durch „Artikel 28" ersetzt.

3. Richtlinie 78/631/EWG:

   — In Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe g) wird „Artikel 6" durch „Artikel 23" ersetzt.

   — In Artikel 10 Absatz 3 und in Artikel 11 wird „Artikel 8c" durch „Artikel 28" ersetzt.

4. Richtlinie 88/379/EWG:

   — Im zweiten und achten Erwägungsgrund wird die Bezugnahme auf die Richtlinie 79/831/EWG durch die Bezugnahme auf die vorliegende Richtlinie ersetzt.

   — In Artikel 3 Absatz 3 werden die Worte „krebserregende, mutagene und teratogene Wirkungen" durch die Worte „krebserzeugende und erbgutverändernde Wirkungen und Wirkungen auf die Fortpflanzung" ersetzt.

   — In Artikel 3 Absatz 5 wird „Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG" durch „Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 67/548/EWG" ersetzt.

   — Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe o) erhält folgende Fassung:

   „o) sind Zubereitungen als fortpflanzungsgefährdend anzusehen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung ‚Giftig' zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem zumindest eine der in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten R-Standardaufschriften zugeteilt wurde, die auf fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 hinweisen, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

   — die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG, für den betreffenden Stoff festgelegte Konzentration oder

   — die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);"

   — Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe p) erhält folgende Fassung:

   „p) sind Zubereitungen den fortpflanzungsgefährdenden Zubereitungen gleichzustellen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung ‚Giftig' zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem zumindest eine der in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten R-Standardaufschriften zugeteilt wurde, die auf fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 2 hinweisen, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

   — die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff festgelegte Konzentration oder

   — die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);"

   — Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe q) erhält folgende Fassung:

   „q) sind Zubereitungen den fortpflanzungsgefährdenden Zubereitungen gleichzustellen und zumindest mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung ‚Mindergiftig' zu kennzeichnen, wenn sie einen Stoff mit derartigen Wirkungen, dem zumindest eine der in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten R-Standardaufschriften zugeteilt wurde, die auf fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 hinweisen, in einer Konzentration enthalten, die mindestens so hoch ist wie

   — die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG für den betreffenden Stoff festgelegte Konzentration oder

   — die unter Nummer 6 des Anhangs I (Tabelle VI) der vorliegenden Richtlinie festgelegte Konzentration, wenn der (die) betreffende(n) Stoff(e) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG nicht oder ohne Konzentrationsgrenzen aufgeführt ist (sind);".

   — In Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) wird „Artikel 15 Absatz 1" durch „Artikel 22 Absatz 1" ersetzt.

   — In Artikel 6 Absatz 3 wird „Artikel 21" durch „Artikel 28" ersetzt.

   — In Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c) Ziffer ii) wird „Artikel 11 Absatz 4" durch „Artikel 19 Absatz 4" ersetzt.

(*) Die Geltungsdauer der Richtlinien 73/173/EWG und 77/728/EWG endet am 8. Juni 1991, dem Zeitpunkt, ab dem die Richtlinie 88/379/EWG zur Anwendung gelangt.

— In Artikel 7 Absatz 1 wird „Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe c)" durch „Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe c)" ersetzt.

— In Artikel 8 wird folgender Absatz eingefügt:

„(3a) Die nach Artikel 7 für das Kennzeichnungsschild erforderlichen Angaben müssen sich vom Untergrund abheben, ausreichend dimensioniert und so angeordnet sein, daß sie leicht lesbar sind.

Die Einzelbestimmungen über Aufmachung und Format dieser Angaben werden nach dem Verfahren des Artikels 28 Absatz 4 Buchstabe b) in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegt."

— In Artikel 10, Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 15 wird „Artikel 21" durch „Artikel 28" ersetzt.

— Im Titel des Anhangs I Teil 6 werden die Worte „teratogene Wirkungen" durch die Worte „Wirkungen auf die Fortpflanzung" ersetzt.

— In Anhang I Tabelle VI werden die Worte „teratogene Stoffe" durch die Worte „fortpflanzungsgefährdende Stoffe" ersetzt.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens zum 31. Oktober 1993 nachzukommen. Sie unterrichten hiervon unverzüglich die Kommission.

(2) Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 30. April 1992.

Im Namen des Rates

Der Präsident

José da SILVA PENEDA

ANHANG 1

In Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG werden folgendes Symbol und folgendes Wort hinzugefügt:

„N

umweltgefährlich"

ANHANG 2

Anhang VI Abschnitt I A der Richtlinie 67/548/EWG erhält folgende Fassung:

„ALLGEMEINE KRITERIEN FÜR DIE EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG GEFÄHRLICHER STOFFE

Abschnitt I A

Sofern in den Einzelrichtlinien über gefährliche Zubereitungen nichts anderes vorgeschrieben ist, gelten für die Einstufung der Stoffe und Zubereitungen in die Kategorien „sehr giftig", „giftig" oder „mindergiftig" folgende Kriterien:

a) Ist die akute Toxizität von in Verkehr gebrachten Stoffen oder Zubereitungen bei Tieren mit einer Methode bestimmt worden, die eine Beurteilung des LD50- oder LC50-Wertes ermöglicht, so werden diese als „sehr giftig", „giftig" oder „mindergiftig" eingestuft, wobei folgende Parameter als Bezugswerte verwendet werden:

Kategorie	LD50-Wert oral Ratte mg/kg Körpergewicht	LD50-Wert dermal Ratte oder Kaninchen mg/kg Körpergewicht	LC50-Wert (inhalativ) Ratte mg/Liter/4 Stunden
sehr giftig	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
giftig	25— 200	50— 400	0,25—1
mindergiftig	200—2 000	400—2 000	1—5

b) Ist die akute orale Toxizität der in Verkehr gebrachten Stoffe oder Zubereitungen bei Tieren nach dem Verfahren der festen Dosis (fixed dose) bestimmt worden, so erfolgt die Einstufung als „sehr giftig", „giftig" und „mindergiftig" auf der Grundlage der kritischen Dosis. Diese Dosis ruft evidente Toxizität, nicht jedoch den Tod hervor und ist einer der vier festgelegten Dosiswerte (5, 50, 500 oder 2 000 mg/kg Körpergewicht). Der Begriff der „evidenten Toxizität" wird verwendet, um Toxizitätsmerkmale nach Verabreichung eines Teststoffes zu bezeichnen, die so schwerwiegend sind, daß die Verabreichung des nächsthöheren festgelegten Dosiswertes voraussichtlich zum Tod führen würde.

Da diese Testmethode auf der Auswahl von Dosiswerten aus einer Reihe festgelegter Dosiswerte beruht, ist es nicht zweckmäßig, für die Einstufung Skalenwerte anzugeben. Folgende Parameter werden als Bezugswerte verwendet:

Kategorie	Kritische Dosis (mg/kg Körpergewicht)
sehr giftig	< 5
giftig	5
mindergiftig	50—500

Diese Dosis von 2 000 mg/kg wird in erster Linie verwendet, um Informationen über Toxizitätsmerkmale zu erhalten, die bei Stoffen auftreten können, welche von niedriger akuter Toxizität sind und nicht aufgrund ihrer akuten Toxizität eingestuft sind.

c) Erweist es sich als zweckmäßig, die Einstufung nach den in den Buchstaben a) und b) angegebenen Bezugswerten vorzunehmen, weil die Stoffe oder Zubereitungen noch weitere, andersartige Wirkungen haben, so hat die Einstufung je nach der Stärke dieser Wirkungen zu erfolgen."

ANHANG 3

Anhang VII der Richtlinie 67/548/EWG erhält folgende Fassung:

„ANHANG VII A

EINZELHEITEN BETREFFEND DIE IN ARTIKEL 7 ABSATZ 1 VORGESEHENE TECHNISCHE BESCHREIBUNG (BASISBESCHREIBUNG)

Ist eine Auskunftserteilung technisch unmöglich oder erscheint sie wissenschaftlich nicht notwendig, so sind die Gründe dafür klar anzugeben; diese unterliegen der Beurteilung der zuständigen Behörde.

Der Name der für die Durchführung der Untersuchung verantwortlichen Stelle(n) ist anzugeben.

0. IDENTITÄT DES HERSTELLERS UND DES ANMELDERS; STANDORT DER PRODUKTIONSSTÄTTE

Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zwecke der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, Identität und Anschriften der Importeure, die den Stoff in die Gemeinschaft verbringen.

1. IDENTITÄT DES STOFFES

1.1. **Bezeichnung**

1.1.1. Bezeichnung nach dem IUPAC-System

1.1.2. Weitere Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnungen, Handelsbezeichnungen, Abkürzungen)

1.1.3. CAS-Nummer und CAS-Bezeichnung (sofern vorhanden)

1.2. **Molekularformel und Strukturformel**

1.3. **Zusammensetzung des Stoffes**

1.3.1. Reinheit (Prozentangabe)

1.3.2. Art der Verunreinigungen, einschließlich der Isomere und der Nebenprodukte

1.3.3. Prozentanteil der ins Gewicht fallenden Hauptverunreinigungen

1.3.4. Wenn der Stoff einen Stabilisator oder einen Inhibitor oder andere Zusätze enthält, sind anzugeben:

Beschaffenheit, Größenordnung: ..... ppm; ..... %

1.3.5. Spektraldaten (UV, TR, NMR oder Massenspektrum)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Nachweis- und Bestimmungsmethoden**

Vollständige Beschreibung der angewandten Methoden oder entsprechende Schrifttumshinweise

Außer der Angabe der Nachweis- und Bestimmungsmethoden sind die dem Anmeldepflichtigen bekannten Analysenmethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte bei einem Eintrag in die Umwelt zu verfolgen bzw. die direkte Exposition des Menschen zu ermitteln, vorzulegen.

2. ANGABEN ÜBER DEN STOFF

2.0. **Produktion**

Aufgrund der Angaben unter dieser Nummer soll es möglich sein, eine annähernde, jedoch realistische Schätzung der Risiken vorzunehmen, denen Mensch und Umwelt im Zusammenhang mit dem Produktionsprozeß ausgesetzt sind. Nähere Angaben zum Produktionsprozeß, insbesondere in kommerzieller Hinsicht empfindliche Detailangaben, sind nicht erforderlich.

2.0.1. Zur Produktion angewandte technologische Verfahren

2.0.2. Schätzung der produktionsbedingten Exposition:

— Arbeitsplatz

— Umwelt

2.1. **Bestimmungsgemäße Verwendungen**

Aufgrund der Angaben unter dieser Nummer soll es möglich sein, eine annähernde, jedoch realistische Schätzung der Risiken vorzunehmen, denen Mensch und Umwelt durch die Stoffe bei bestimmungsgemäßen/zu erwartenden Verwendungen ausgesetzt sind.

2.1.1. Verwendungsarten: Beschreibung der Funktion des Stoffes und der gewünschten Wirkungen

2.1.1.1. Technologische(s) Verfahren bei der Verwendung des Stoffes (sofern bekannt)

2.1.1.2. Schätzung(en) der verwendungsbedingten Exposition (sofern bekannt):

— Arbeitsplatz

— Umwelt

2.1.1.3. Form, in der der Stoff in Verkehr gebracht wird: Stoff, Zubereitung, Erzeugnis

2.1.1.4. Konzentration des Stoffes in den in Verkehr gebrachten Zubereitungen und Erzeugnissen (sofern bekannt)

2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährer Aufgliederung:

— Industrieunternehmen

— berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe

— Verwendung durch die Allgemeinheit

2.1.3. Gegebenenfalls die Identität der Empfänger des Stoffes (sofern bekannt)

2.1.4. Abfallmengenanfall und Abfallzusammensetzung bei der vorgesehenen Verwendung (sofern bekannt)

2.2. **Voraussichtliche Herstellung und/oder Einfuhr für jede der vorgesehenen Verwendungen bzw. die einzelnen Anwendungsbereiche**

2.2.1. Gesamtherstellung und/oder -einfuhr in Tonnen pro Jahr:

— im ersten Kalenderjahr

— in den folgenden Kalenderjahren

Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zwecke der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, muß diese Angabe für jeden der unter Nummer 0 genannten Importeure gemacht werden.

2.2.2. Herstellung und/oder Einfuhr, aufgeschlüsselt nach den Randnummern 2.1.1 und 2.1.2, ausgedrückt in %

— im ersten Kalenderjahr

— in den folgenden Kalenderjahren

2.3. **Empfehlungen betreffend Behandlung und Vorsichtsmaßnahmen bei**

2.3.1. — Handhabung

2.3.2. — Lagerung

2.3.3. — Beförderung

2.3.4. — Brandgefahr (Art der Verbrennungs- oder Pyrolysegase, sofern die bestimmungsgemäßen Anwendungen dies rechtfertigen)

2.3.5. Sonstige Gefahren, insbesondere chemische Reaktion mit Wasser

2.3.6. Gegebenenfalls Angaben über die Explosionsgefahr des Stoffes, wenn er in Staubform vorliegt

2.4. **Sofortmaßnahmen im Falle ungewollten Austretens**

2.5. **Sofortmaßnahmen bei Unfällen von Personen**

(zum Beispiel bei Vergiftung)

2.6. **Verpackung**

3. PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

3.0. **Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa**

3.1. **Schmelzpunkt**

3.2. **Siedepunkt**

3.3. **Relative Dichte**

3.4. **Dampfdruck**

3.5. **Oberflächenspannung**

3.6. **Wasserlöslichkeit**

3.8. **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser**

3.9. **Flammpunkt**

3.10. **Entzündlichkeit**

3.11. **Explosionsgefahr**

3.12. **Selbstentzündungstemperatur**

3.13. **Brandfördernde Eigenschaften**

3.15. **Granulometrie:**

Bei denjenigen Stoffen, die in einer Form in Verkehr gebracht werden können, bei der die Gefahr der Exposition durch Inhalation besteht, sollte ein Test durchgeführt werden, um die Partikelgrößenverteilung des Stoffes in seiner in Verkehr gebrachten Form zu bestimmen.

4. TOXIKOLOGISCHE PRÜFUNGEN

4.1. **Akute Toxizität**

Bei den unter den Randnummern 4.1.1 bis 4.1.3 genannten Prüfungen sind Stoffe, die nicht Gase sind, auf mindestens zwei Wegen zu verabreichen, davon einmal durch orale Verabreichung. Die Wahl des zweiten Weges hängt von der Art des Stoffes und von dem wahrscheinlichen Expositionspfad beim Menschen ab. Gase und flüchtige Flüssigkeiten sollten durch Inhalation verabreicht werden.

4.1.1. Orale Verabreichung

4.1.2. Verabreichung durch Inhalation

4.1.3. Dermale Verabreichung

4.1.5. Reizung der Haut

4.1.6. Reizung der Augen

4.1.7. Sensibilisierung der Haut

4.2. **Wiederholte Dosis**

Als Verabreichungsweg ist der Weg zu wählen, der angesichts des wahrscheinlichen Expositionspfads beim Menschen, der akuten Toxizität und der Art des Stoffes am zutreffendsten ist. Liegen keine Kontraindikationen vor, so ist vorzugsweise der orale Verabreichungsweg zu wählen.

4.2.1. Toxizität der wiederholten Dosis (28 Tage)

4.3. **Sonstige Wirkungen**

4.3.1. Mutagenität

Der Stoff ist in zwei Tests zu prüfen. Davon ist einer ein bakterieller Test (Rückmutationsversuch) mit und ohne metabolische Aktivierung. Der andere ist ein nichtbakterieller Test zur Ermittlung von Chromosomveränderungen oder -schäden. Liegen keine Kontraindikationen vor, so sollte dieser Test in der Regel in vitro sowohl mit als auch ohne metabolische Aktivierung durchgeführt werden. Ist das Ergebnis in einem der beiden Tests positiv, so sind weitere Tests nach dem in Anhang V beschriebenen Verfahren durchzuführen.

4.3.2. Test auf fortpflanzungsschädigende Wirkung

z. E.

4.3.3. Beurteilung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes, soweit aus den Angaben der Basisbeschreibung sowie sonstigen relevanten Informationen ableitbar

5. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

5.1. **Wirkungen auf die Organismen**

5.1.1. Akute Toxizität für Fische

5.1.2. Akute Toxizität für Daphnien

5.1.3. Wachstumshemmungstests mit Algen

5.1.6. Bakterieninhibition

In den Fällen, in denen die biologische Abbaubarkeit durch die inhibitorische Wirkung eines Stoffes auf die Bakterien beeinträchtigt werden kann, sollte ein Test auf Bakterieninhibition vor der Prüfung auf Bioabbaubarkeit durchgeführt werden.

5.2. **Abbaubarkeit**

— biotisch

— abiotisch:

Ist der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar, so ist zu prüfen, ob der folgende Test notwendig ist: Hydrolyse in Abhängigkeit des pH

5.3. **Adsorptions-/Desorptionsscreening-Test**

6. MÖGLICHKEITEN DER UNSCHÄDLICHMACHUNG DES STOFFES

6.1. **Im industriellen und gewerblichen Bereich**

6.1.1. Möglichkeiten der Wiederverwendung

6.1.2. Möglichkeiten zur Neutralisierung unerwünschter Wirkungen

6.1.3. Möglichkeiten zur Vernichtung:

— kontrollierte Beseitigung

— Veraschung

— Abwasserbehandlung

— sonstige

6.2. **Im allgemein-öffentlichen Bereich**

6.2.1. Möglichkeiten der Wiederverwendung

6.2.2. Möglichkeiten zur Neutralisierung der unerwünschten Wirkungen

6.2.3. Möglichkeiten der Vernichtung:

— kontrollierte Beseitigung

— Veraschung

— Abwasserbehandlung

— sonstige

ANHANG VII B

EINZELHEITEN BETREFFEND DIE IN ARTIKEL 8 ABSÄTZE 1 UND 3 VORGESEHENE TECHNISCHE BESCHREIBUNG (BASISBESCHREIBUNG)

Ist eine Auskunftserteilung technisch unmöglich oder erscheint sie wissenschaftlich nicht notwendig, so sind die Gründe hierfür klar anzugeben; diese unterliegen der Beurteilung der zuständigen Behörde.

Der Name der für die Durchführung der Untersuchung verantwortlichen Stelle(n) ist anzugeben.

Zusätzlich zu den nachstehend vorgeschriebenen Angaben können die Mitgliedstaaten, wenn sie dies für die Gefahrenbeurteilung für erforderlich halten, verlangen, daß der Anmelder folgende weitere Angaben vorlegt:

— Dampfdruck

— Test zur Feststellung der akuten Toxizität für Daphnien.

0. IDENTITÄT DES HERSTELLERS UND DES ANMELDERS; STANDORT DER PRODUKTIONSSTÄTTE

Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zwecke der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, Identität und Anschriften der Importeure, die den Stoff in die Gemeinschaft verbringen.

1. IDENTITÄT DES STOFFES

1.1. **Bezeichnung**

1.1.1. IUPAC-Bezeichnung

1.1.2. Weitere Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnungen, Handelsbezeichnungen, Abkürzungen)

1.1.3. CAS-Nummer und CAS-Bezeichnung (sofern vorhanden)

1.2. **Molekularformel und Strukturformel**

1.3. **Zusammensetzung des Stoffes**

1.3.1. Reinheit (Prozentangabe)

1.3.2. Art der Verunreinigungen, einschließlich der Isomere und der Nebenprodukte

1.3.3. Prozentanteil der ins Gewicht fallenden Hauptverunreinigungen

1.3.4. Wenn der Stoff einen Stabilisator oder einen Inhibitor oder andere Zusätze enthält, sind anzugeben:

Beschaffenheit, Größenordnung: ..... ppm; ..... %

1.3.5. Spektraldaten (UV, TR, NMR oder Massenspektrum)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Nachweis- und Bestimmungsmethoden**

Vollständige Beschreibung der verwendeten Methoden oder entsprechende Schrifttumshinweise

Außer der Angabe der Nachweis- und Bestimmungsmethoden sind die dem Anmeldepflichtigen bekannten Analysenmethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte bei einem Eintrag in die Umwelt zu verfolgen bzw. die direkte Exposition des Menschen zu ermitteln, vorzulegen.

2. ANGABEN ÜBER DEN STOFF

2.0. **Produktion**

Aufgrund der Angaben in diesem Abschnitt soll es möglich sein, eine annähernde, jedoch realistische Schätzung der Risiken, denen Mensch und Umwelt im Zusammenhang mit dem Produktionsprozeß ausgesetzt sind, vorzunehmen. Nähere Angaben zum Produktionsprozeß, insbesondere in kommerzieller Hinsicht empfindlicher Detailangaben, sind nicht erforderlich.

2.0.1. Zur Produktion angewendete technologische Verfahren

2.0.2. Schätzung der produktionsbedingten Exposition:

— Arbeitsplatz

— Umwelt

2.1. **Bestimmungsgemäße Verwendungszwecke**

Aufgrund der Angaben unter dieser Nummer soll es möglich sein, eine annähernde, jedoch realistische Schätzung der Risiken, denen Mensch und Umwelt durch die Stoffe bei den bestimmungsgemäßen/zu erwartenden Verwendungen ausgesetzt sind, vorzunehmen.

2.1.1. Verwendungsarten: Beschreibung der Funktion des Stoffes und der gewünschten Wirkungen

2.1.1.1. Technologische Prozesse bei der Verwendung des Stoffes (sofern bekannt)

2.1.1.2. Schätzung der verwendungsbedingten Exposition (sofern bekannt):

— Arbeitsplatz

— Umwelt

2.1.1.3. Form, in der der Stoff in Verkehr gebracht wird: Stoff, Zubereitung, Erzeugnis

2.1.1.4. Konzentration des Stoffes in den in Verkehr gebrachten Zubereitungen und Erzeugnissen (sofern bekannt)

2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährer Aufgliederung:

— Industrieunternehmen

— berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe

— Verwendung durch die Allgemeinheit

2.1.3. Gegebenenfalls die Identität der Empfänger des Stoffes (sofern bekannt)

2.2. **Voraussichtliche Herstellung und/oder Einfuhr für jede der vorgesehenen Verwendungen bzw. die einzelnen Anwendungsbereiche**

2.2.1. Gesamtherstellung und/oder -einfuhr in Tonnen pro Jahr:

— im ersten Kalenderjahr

— in den folgenden Kalenderjahren

Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zwecke der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, muß diese Angabe für jeden der unter Nummer 0 genannten Importeure gemacht werden.

2.2.2. Herstellung und/oder Einfuhr aufgeschlüsselt nach den Nummern 2.1.1 und 2.1.2, ausgedrückt in %:

— im ersten Kalenderjahr

— in den folgenden Kalenderjahren

2.3. **Empfehlungen betreffend Behandlung und Vorsichtsmaßnahmen bei**

2.3.1. — Handhabung

2.3.2. — Lagerung

2.3.3. — Beförderung

2.3.4. — Brandgefahr (Art der Verbrennungs- oder Pyrolysegase, sofern die bestimmungsgemäßen Anwendungen dies rechtfertigen)

2.3.5. Sonstige Gefahren, insbesondere chemische Reaktion mit Wasser

2.4. **Sofortmaßnahmen im Falle ungewollten Austretens**

2.5. **Sofortmaßnahmen bei Unfällen von Personen (z. B. bei Vergiftung)**

2.6. **Verpackung**

3. PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

3.0. **Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa**

3.1. **Schmelzpunkt**

3.2. **Siedepunkt**

3.6. **Wasserlöslichkeit**

3.8. **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser**

3.9. **Flammpunkt**

3.10. **Entzündlichkeit**

4. TOXIKOLOGISCHE PRÜFUNGEN

4.1. **Akute Toxizität**

Bei den Prüfungen der Randnummern 4.1.1 bis 4.1.2 genügt ein Verabreichungsweg. Stoffe, die nicht Gase sind, sollten durch orale Verabreichung geprüft werden. Gase sollten durch Inhalation geprüft werden.

4.1.1. Orale Verabreichung

4.1.2. Verabreichung durch Inhalation

4.1.5. Reizung der Haut

4.1.6. Reizung der Augen

4.1.7. Sensibilisierung der Haut

4.3. **Sonstige Wirkungen**

4.3.1. Mutagenität

Der Stoff sollte in einem bakteriellen Test mit und ohne metabolische Aktivierung (Rückmutationsversuch) geprüft werden.

5. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

5.2. **Abbaubarkeit**

— biotisch

ANHANG VII C

EINZELHEITEN BETREFFEND DIE IN ARTIKEL 8 ABSATZ 2 VORGESEHENE TECHNISCHE BESCHREIBUNG (BASISBESCHREIBUNG)

Ist eine Auskunftserteilung technisch nicht möglich oder erscheint sie wissenschaftlich nicht notwendig, so sind die Gründe hierfür klar anzugeben; diese unterliegen der Beurteilung der zuständigen Behörde.

Der Name der für die Durchführung der Prüfung verantwortlichen Stelle(n) ist anzugeben.

0. IDENTITÄT DES HERSTELLERS UND DES ANMELDERS, FALLS SIE VERSCHIEDEN SIND; STANDORT DER PRODUKTIONSSTÄTTE

Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zwecke der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, Identität und Anschriften der Importeure, die den Stoff in die Gemeinschaft verbringen.

1. IDENTITÄT DES STOFFES

1.1. **Bezeichnung**

1.1.1. IUPAC-Bezeichnung

1.1.2. Weitere Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnung, Handelsbezeichnung, Abkürzung)

1.1.3. CAS-Nummer und CAS-Bezeichnung (sofern vorhanden)

1.2. **Molekularformel und Strukturformel**

1.3. **Zusammensetzung des Stoffes**

1.3.1. Reinheit (Prozentangabe)

1.3.2. Art der Verunreinigungen, einschließlich der Isomere und der Nebenprodukte

1.3.3. Prozentanteil der ins Gewicht fallenden Hauptverunreinigungen

1.3.4. Wenn der Stoff einen Stabilisator oder einen Inhibitor oder andere Zusätze enthält, sind anzugeben:

Beschaffenheit, Größenordnung: ..... ppm; ..... %

1.3.5. Spektraldaten (UV, IR, NMR oder Massenspektrum)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Nachweis- und Bestimmungsmethoden**

Vollständige Beschreibung der verwendeten Methoden oder entsprechende Schrifttumshinweise.

Außer der Angabe der Nachweis- und Bestimmungsmethoden sind die dem Anmeldepflichtigen bekannten Analysenmethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte bei einem Eintrag in die Umwelt zu verfolgen bzw. die direkte Exposition des Menschen zu ermitteln, vorzulegen.

2. ANGABEN ÜBER DEN STOFF

2.0. **Produktion**

Aufgrund der Angaben in diesem Abschnitt soll es möglich sein, eine annähernde, jedoch realistische Schätzung der Exposition von Mensch und Umwelt im Zusammenhang mit dem Produktionsprozeß vorzunehmen. Nähere Angaben zum Produktionsprozeß, insbesondere in kommerzieller Hinsicht empfindliche Detailangaben, sind nicht erforderlich.

2.0.1. Zur Produktion angewendete technologische Verfahren

2.0.2. Schätzung der produktionsbedingten Exposition:

— Arbeitsplatz

— Umwelt

2.1. **Bestimmungsgemäße Verwendungszwecke**

Aufgrund der Angaben in diesem Abschnitt soll es möglich sein, eine annähernde, jedoch realistische Schätzung der Exposition von Mensch und Umwelt aufgrund der Stoffe im Zusammenhang mit den bestimmungsgemäßen/zu erwartenden Verwendungen vorzunehmen.

2.1.1. Verwendungsarten: Beschreibung der Funktion des Stoffes und der gewünschten Wirkungen

2.1.1.1. Technologische Prozesse im Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes (sofern bekannt)

2.1.1.2. Schätzungen der verwendungsbedingten Exposition (sofern bekannt):

— Arbeitsplatz

— Umwelt

2.1.1.3. Form, in der der Stoff in den Verkehr gebracht wird: Stoff, Zubereitung, Erzeugnis

2.1.1.4. Konzentration des Stoffes in den in den Verkehr gebrachten Zubereitungen und Erzeugnissen (sofern bekannt)

2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährer Aufgliederung:

— Industrieunternehmen

— berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe

— Verwendung durch die Allgemeinheit

2.1.3. Gegebenenfalls die Empfänger des Stoffes (sofern bekannt)

2.2. **Voraussichtliche Herstellung und/oder Einfuhr für jede der vorgesehenen Verwendungen bzw. die einzelnen Anwendungsbereiche**

2.2.1. Gesamtherstellung und/oder -einfuhr in Tonnen pro Jahr:

— im ersten Kalenderjahr

— in den folgenden Kalenderjahren

Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zwecke der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, muß diese Angabe für jeden der unter Nummer 0 genannten Importeure gemacht werden.

2.2.2. Herstellung und/oder Einfuhr, aufgeschlüsselt nach den Randnummern 2.1.1 und 2.1.2, ausgedrückt in %:

— im ersten Kalenderjahr

— in den folgenden Kalenderjahren

2.3. **Empfehlungen betreffend Behandlung und Vorsichtsmaßnahmen bei:**

2.3.1. — Handhabung

2.3.2. — Lagerung

2.3.3. — Beförderung

2.3.4. — Brandgefahr (Art der Verbrennungs- oder Pyrolysegase, sofern die bestimmungsgemäßen Anwendungen dies rechtfertigen)

2.3.5. Sonstige Gefahren, insbesondere chemische Reaktion mit Wasser

2.4. **Sofortmaßnahmen im Falle ungewollten Austretens**

2.5. **Sofortmaßnahmen bei Unfällen von Personen (z. B. bei Vergiftung)**

2.6. **Verpackung**

3. PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

3.0. **Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa**

3.9. **Flammpunkt**

3.10. **Entzündlichkeit**

4. TOXIKOLOGISCHE PRÜFUNGEN

4.1. **Akute Toxizität**

Ein Verabreichungsweg genügt. Stoffe, die nicht Gase sind, sollten durch orale Verabreichung geprüft werden. Gase sollten durch Inhalation geprüft werden.

4.1.1. Orale Verabreichung

4.1.2. Verabreichung durch Inhalation."

ANHANG VII D (*)

z. E.

(*) Dieser Anhang wird gemäß Artikel 12 festgelegt.

ANHANG 4

Anhang VIII der Richtlinie 67/548/EWG erhält folgende Fassung:

„ANHANG VIII

NACH ARTIKEL 7 ABSATZ 2 ERFORDERLICHE ZUSÄTZLICHE AUSKÜNFTE UND PRÜFUNGEN

Ist eine Auskunftserteilung technisch unmöglich oder erscheint sie wissenschaftlich nicht notwendig, so sind die Gründe hierfür klar anzugeben; diese unterliegen der Beurteilung der zuständigen Behörde.

Der Name der für die Durchführung der Untersuchungen zuständigen Stelle(n) ist anzugeben.

STUFE 1

Physikalisch-chemische Untersuchungen

Je nach den Ergebnissen der Untersuchungen gemäß Anhang VII weitere Untersuchungen der physikalisch-chemischen Eigenschaften. Zu diesen weiteren Untersuchungen können z. B. auch die Entwicklung von Analysenmethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte zu verfolgen und zu bestimmen, sowie Untersuchungen über die Zersetzungsprodukte bei thermischer Behandlung gehören.

Toxikologische Untersuchungen

Untersuchung der Fruchtbarkeit (eine Art, eine Generation, Männchen und Weibchen, geeignetster Verabreichungsweg).

Werden bei der ersten Generation unklare Befunde erzielt, so ist die Untersuchung einer zweiten Generation erforderlich.

Je nach Dosierungsschema lassen sich bei dieser Untersuchung auch Hinweise auf Teratogenität gewinnen. Im Falle eines positiven Hinweises ist eine Teratogenitätsuntersuchung in üblicher Form vorzunehmen.

— Untersuchung der Teratogenität (eine Art, geeignetster Verabreichungsweg)

  Diese Untersuchung ist notwendig, falls die Teratogenität in der vorausgegangenen Untersuchung der Fruchtbarkeit nicht untersucht worden ist.

— Untersuchung der subchronischen und/oder chronischen Toxizität einschließlich Spezialuntersuchungen (eine Art, Männchen oder Weibchen, geeignetster Verabreichungsweg) ist notwendig, wenn die Ergebnisse der Untersuchung mit wiederholter Dosis nach Anhang VII oder anderweitige relevante Befunde die Notwendigkeit weiterer eingehender Untersuchungen zu Tage legen.

  Wirkungen, die eine derartige Untersuchung erforderlich machen, könnten beispielsweise sein:

  a) ernsthafte oder irreversible Schädigungen,

  b) ein sehr niedriges „Nulleffekt"-Niveau oder das Fehlen eines solchen Niveaus,

  c) eine deutliche Ähnlichkeit der chemischen Struktur des untersuchten Stoffes mit derjenigen von Stoffen, deren Gefährlichkeit bereits erwiesen ist.

— Zusätzliche Mutageneseprüfungen und/oder „Screening"-Prüfungen im Hinblick auf die Karzinogenese entsprechend der Prüfstrategie in Anhang V.

  Fallen beide Prüfungen in der Basisbeschreibung negativ aus, so sind weitere Prüfungen entsprechend den spezifischen Eigenschaften und der bestimmungsgemäßen Anwendung des Stoffes durchzuführen.

  Sind eine oder beide Prüfungen der Basisbeschreibung positiv, so sind die gleichen oder andere Endpunkte in andere In-vivo-Prüfmethoden einzubeziehen.

— Toxikokinetische Grundinformation

Ökotoxizitätsuntersuchung

— Langfristige Toxizitätsuntersuchung an Daphnia magna (21 Tage)

— Untersuchung an höheren Pflanzen

— Untersuchung an Regenwürmern

— Weitere Toxizitätsuntersuchungen an Fischen

— Prüfung der Anreicherung in Organismen: eine Art, möglichst ein Fisch

— Zusätzliche Untersuchung(en) der Abbaubarkeit, wenn nach den gemäß Anhang VII durchgeführten Prüfungen kein ausreichender Abbau nachgewiesen wurde

— Weitere Adsorptions-/Desorptionsprüfungen, je nach den Ergebnissen der in Anhang VII festgelegten Untersuchungen.

STUFE 2

Toxikologische Untersuchungen

Das Prüfungsprogramm muß die folgenden Aspekte abdecken, wenn nicht stichhaltige Gründe dagegen vorliegen, die nachzuweisen sind:

— Untersuchung der chronischen Toxizität

— Untersuchung der Karzinogenität

— Untersuchung der Fruchtbarkeit (zum Beispiel Untersuchung der Fortpflanzung über drei Generationen): nur, wenn auf Stufe 1 eine Wirkung auf die Fruchtbarkeit festgestellt wurde.

— Untersuchung der peri- und postnatalen Wirkungen in einer Ontogenese-Toxizitätsuntersuchung

— Untersuchung der Teratogenität (an Arten, die bei den entsprechenden Prüfungen nach Stufe 1 nicht untersucht wurden)

— Zusätzliche toxikokinetische Untersuchungen einschließlich Biotransformation und Pharmakokinetik

— Zusätzliche Prüfungen zur Untersuchung der Organ- und Systemtoxizität.

Ökotoxizitätsuntersuchung

— Zusätzliche Bioakkumulations-, Abbaubarkeits-, Mobilitäts- und Adsorptions-/Desorptionsprüfungen

— Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen an Fischen

— Toxizitätsuntersuchungen an Vögeln

— Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen an anderen Organismen."