

Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Mitteilungen und Bekanntmachungen

---

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
	<i>I Mitteilungen</i>	
	<b>Kommission</b>	
90/C 33/01	ECU.....	1
90/C 33/02	Ergebnisse der Ausschreibungen (Nahrungsmittelhilfe) .....	2
	 <i>II Vorbereitende Rechtsakte</i>	
	<b>Kommission</b>	
90/C 33/03	Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe .....	3

## I

(Mitteilungen)

## KOMMISSION

ECU (\*)

12. Februar 1990

(90/C 33/01)

Betrag in nationaler Währung für eine Einheit:

Belgischer und Luxemburgischer Franken con.	42,6527	Spanische Peseta	132,036
Belgischer und Luxemburgischer Franken fin.	42,6527	Portugiesischer Escudo	180,013
Deutsche Mark	2,03906	US-Dollar	1,21917
Holländischer Gulden	2,29899	Schweizer Franken	1,82693
Pfund Sterling	0,719275	Schwedische Krone	7,46377
Dänische Krone	7,87768	Norwegische Krone	7,87097
Französischer Franken	6,93587	Kanadischer Dollar	1,46496
Italienische Lira	1516,65	österreichischer Schilling	14,3643
Irishes Pfund	0,769290	Finnmark	4,80963
Griechische Drachme	192,227	Japanischer Yen	176,109
		Australischer Dollar	1,62275
		Neuseelandischer Dollar	2,06639

Die Kommission verfügt jetzt über einen Fernschreiber mit Abrufmoglichkeit, der die Umrechnungskurse in den wichtigsten Währungen automatisch mitteilt. Die Kurse sind börsentäglich ab 15.30 Uhr bis 13 Uhr am folgenden Tag abrufbar.

Dabei ist in folgender Weise zu verfahren:

- Fernschreib-Nr. 23789 in Brüssel wählen;
- eigene Fernschreib-Nummer angeben;
- den Code „cccc“ eingeben, der den Abruf der Umrechnungskurse des Ecu auslöst;
- den Ablauf der Übertragung nicht unterbrechen; das Ende der Mitteilung wird automatisch durch den Code „ffff“ angezeigt.

*Vermerk:* Die Kommission unterhält ferner einen Fernschreiber mit Antwortgerat (unter der Nummer 21791), bei dem die Tagesdaten für die Berechnung der Wahrungsausgleichsbetrage im Rahmen der Durchführung der gemeinsamen Agrarpolitik abgerufen werden können.

(\*) Verordnung (EWG) Nr. 3180/78 des Rates vom 18. Dezember 1978 (ABl. Nr. L 379 vom 30. 12. 1978, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1971/89 (ABl. Nr. L 189 vom 4. 7. 1989, S. 1).

Beschluß 80/1184/EWG des Rates vom 18. Dezember 1980 (Abkommen von Lome) (ABl. Nr. L 349 vom 23. 12. 1980, S. 34).

Entscheidung Nr. 3334/80/EGKS der Kommission vom 19. Dezember 1980 (ABl. Nr. L 349 vom 23. 12. 1980, S. 27).

Haushaltsordnung vom 16. Dezember 1980 betreffend den allgemeinen Haushalt der Europäischen Gemeinschaften (ABl. Nr. L 345 vom 20. 12. 1980, S. 23).

Verordnung (EWG) Nr. 3308/80 des Rates vom 16. Dezember 1980 (ABl. Nr. L 345 vom 20. 12. 1980, S. 1).

Entscheidung des Rates der Gouverneure der Europäischen Investitionsbank vom 13. Mai 1981 (ABl. Nr. L 311 vom 30. 10. 1981, S. 1).

## Ergebnisse der Ausschreibungen (Nahrungsmittelhilfe)

(90/C 33/02)

entsprechend Artikel 9 Absatz 5 der Verordnung (EWG) Nr. 2200/87 der Kommission vom 8. Juli 1987 über allgemeine Durchführungsbestimmungen für die Bereitstellung und Lieferung von Waren im Rahmen der Nahrungsmittelhilfe der Gemeinschaft

(Abl. Nr. L 204 vom 25. Juli 1987, S. 1)

5.16. Februar 1990

Entscheidung/Verordnung	Maßnahme Nr.	Partie	Begünstigter	Erzeugnis	Menge (t)	Lieferstufe	Anzahl der Bieter	Zuschlagsempfänger	Ausschreibungspreis (ECU/t)
Entscheidung der Kommission vom 26. 1. 1990	64/90	A	CICR/Angola	LEPv	20	EMB	5	Hoogwegt — Arnhem (NL)	1 417,00
(EWG) Nr. 140/90	862-865/89	A	ONG/...	BO	60	EMB	10	Francexpa — Paris (F)	1 579,50
	917/89	B	PAM/Equador	BO	90	EMB	11	Francexpa — Paris (F)	1 579,50
	908/89	C	PAM/Pakistan	BO	3 020	EMB	3	n.z. (1)	n.z. (1)
	914/89	D	PAM/Uganda	BO	400	EMB	9	Francexpa — Paris (F)	1 579,50
Entscheidung der Kommission vom 26. 1. 1990	65/90	1	CICR/Somalia	SU	50	EMB (*)	2	Mutual Aid — Antwerpen (B)	436,87 (*)
(EWG) Nr. 35/90	769/89	C	Ägypten	BLT	25 000	EMB	9	n.z. (?)	n.z. (?)
	770/89	D	Ägypten	BLT	25 000	EMB	8	n.z. (?)	n.z. (?)
	771/89	E	Ägypten	BLT	25 000	EMB	9	n.z. (?)	n.z. (?)
(EWG) Nr. 149/90	823/89	A	ONG/Haiti	FHAF	198	EMB	5	Ceres UK — Oxon (UK)	305,99
	824/89	B	ONG/Haiti	FHAF	198	EMB	4	Ceres UK — Oxon (UK)	305,99
	825/89	C	ONG/Haiti	FHAF	198	EMB	4	Ceres UK — Oxon (UK)	305,99
	820/89	D	ONG/Haiti	FBLT	330	EMB	11	United Belgian Mills — Antwerpen (B)	186,00
	821/89	E	ONG/Haiti	FBLT	330	EMB	11	United Belgian Mills — Antwerpen (B)	187,00
	822/89	F	ONG/Haiti	FBLT	330	EMB	11	United Belgian Mills — Antwerpen (B)	187,00
(EWG) Nr. 151/90	401/89	A	UNHCR/Uganda	HCOLZ	300	DEST	2	Cebag — Zwolle (NL)	799,50

(\*) Zuschlag auf der Stufe EMB.

n.z.: Die Lieferung wurde nicht zugeschlagen.

(1) Verordnung geändert — (EWG) Nr. 216/90.

(2) Neue Verordnung.

BLT: Weichweizen

FBLT: Weichweizenmehl

CBL: Geschliffener Langkornreis

CBM: Geschliffener mittelkörniger Reis

CBR: Geschliffener Rundkornreis

B RI: Reisbruch

FHAF: Haferflocken

MAI: Mais

SOR: Sorghum

SU: Zucker

ME: Mengkorn

DUR: Hartweizen

FMAI: Maismehl

GMAI: Maisgrieß

LEP: Magermilchpulver

LEPv: Magermilchpulver, mit Vitaminen angereichert

LENP: Vollmilchpulver

BO: Butteroil

B: Butter

GDUR: Hartweizengrieß

CT: Tomatenkonzentrat

HOLI: Olivenöl

HCOLZ: Raffiniertes Rapsöl

HPALM: Teilweise raffiniertes Palmöl

HTOUR: Raffiniertes Sonnenblumenöl

CB: Corned beef

DEB: Lieferung frei Löschhafen — gelöscht

DEN: Lieferung frei Löschhafen — ungelöscht

EMB: Lieferung frei Verschiffungshafen

DEST: Lieferung frei Bestimmungsort

SUB: Weißzucker

## II

*(Vorbereitende Rechtsakte)*

## KOMMISSION

**Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe***KOM(89) 575 endg. — SYN 227**(Von der Kommission vorgelegt am 26. Januar 1990)**(90/C 33/03)*

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Unterschiede zwischen den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten im Bereich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe können Handelshemmnisse zwischen den Mitgliedstaaten hervorrufen und ungleiche Wettbewerbsbedingungen schaffen.

Diesbezüglich unterschiedliche Bedingungen in den Mitgliedstaaten können das Funktionieren des Binnenmarktes direkt beeinträchtigen.

Die Maßnahmen zur Angleichung der Vorschriften der Mitgliedstaaten, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Ziele haben, müssen hinsichtlich Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Verbraucherschutz ein hohes Schutzniveau gewährleisten und trotz der bestehenden Unterschiede zwischen den Volkswirtschaften der Mitgliedstaaten in der ganzen Gemeinschaft gleiche Schutzstandards sicherstellen.

Zum Schutz von Mensch und Umwelt gegen potentielle Gefahren infolge des Inverkehrbringens neuer Stoffe sind die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen und insbesondere die Empfehlungen in der Richtlinie 67/548/EWG

des Rates<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/490/EWG<sup>(2)</sup>, zu verstärken.

Aus diesen Gründen bedarf die Richtlinie 67/548/EWG, die die derzeitige Grundlage für den Schutz der Bevölkerung und insbesondere der Arbeitskräfte, die diese Stoffe benutzen, durch geeignete Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe bildet, einer Änderung.

Die Zahl der Versuchstiere sollte entsprechend den Vorschriften der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere<sup>(3)</sup> auf ein Minimum beschränkt werden.

Die Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen<sup>(4)</sup> ist bei der Prüfung von Chemikalien anzuwenden.

Die Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 9. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP)<sup>(5)</sup> schreibt vor, wie die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis zu überprüfen ist.

Zur Gewährleistung der Sicherheit der Arbeitskräfte und des Umweltschutzes sollten den für die Sicherheit der Arbeitskräfte und den Schutz der Umwelt Verantwortlichen Daten über gefährliche Stoffe zur Verfügung gestellt werden.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 259 vom 19. 9. 1988, S. 1.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 29.<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 145 vom 11. 6. 1988, S. 35.

Zur Überprüfung der Wirkungen auf Mensch und Umwelt sollte jeder in den Verkehr gebrachte neue Stoff vom Hersteller oder Einführer untersucht und bei der zuständigen Behörde angemeldet werden; die Anmeldung muß bestimmte Informationen enthalten. Die Entwicklung und Verwendung neu in den Verkehr gebrachter Stoffe muß ferner eingehend überwacht werden. Zu diesem Zweck ist ein System zur Auflistung sämtlicher neuer Stoffe einzuführen.

Zur richtigen Anwendung der Richtlinie muß ferner der Bestand der bis zum 18. September 1981 in der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten Stoffe in einem Verzeichnis einwandfrei erfaßt werden.

Es sind Maßnahmen zu ergreifen, mit denen sichergestellt werden kann, daß ein Anmeldeverfahren in einem Mitgliedstaat automatisch für die ganze Gemeinschaft gilt. Ferner ist dafür zu sorgen, daß Maßnahmen im Bereich der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen auf der Ebene der Gemeinschaft ergriffen werden können.

Um ein ausreichendes Schutzniveau für Mensch und Umwelt sicherzustellen, müssen Maßnahmen zur Kennzeichnung und vorläufigen Verpackung gefährlicher Stoffe, die noch nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG stehen, ergriffen werden. Aus den gleichen Gründen muß die Angabe der Sicherheitshinweise für obligatorisch erklärt werden.

Nach Artikel 2 der obengenannten Richtlinie 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. Da bisher noch keine Anweisungen für die Einstufung in diese Klassen ausgearbeitet worden sind, sollten genaue Kriterien hierfür festgelegt werden. Nach Artikel 3 der Richtlinie ist ferner eine Beurteilung der Umweltgefahr notwendig. Deshalb bedürfen bestimmte Kriterien und Bewertungsparameter einer Aufzählung; ein in Phasen gegliedertes Untersuchungsprogramm ist festzulegen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

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

- Die Artikel 1 bis 27 der Richtlinie 67/548/EWG werden durch nachstehende Artikel ersetzt:

#### „Artikel 1

##### Ziele und Anwendungsbereich

- Ziel dieser Richtlinie ist die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für:

- die Anmeldung von Stoffen,
  - den Informationsaustausch über die angemeldeten Stoffe,
  - die Bewertung der möglichen Gefahren angemeldeter Stoffe für Mensch und Umwelt,
  - die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von für Mensch und Umwelt gefährlichen Stoffen,
- die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für

- Arzneispezialitäten für den Menschen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG<sup>(1)</sup>, Tierarzneimittel gemäß der Richtlinie 81/851/EWG<sup>(2)</sup>, Rauschgifte gemäß dem einzigen Übereinkommen der Vereinten Nationen über Rauschgifte von 1961, geändert durch das Protokoll aus dem Jahr 1972, und radioaktive Stoffe nach der Richtlinie 80/836/Euratom<sup>(3)</sup>;
- die Beförderung gefährlicher Stoffe im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr;
- für den Endverbraucher bestimmte Lebensmittel in Form von Fertigerzeugnissen;
- für den Endverbraucher bestimmte (Tier-)Futtermittel in Form von Fertigerzeugnissen;
- für den Endverbraucher bestimmte Pflanzenschutzmittel in Form von Fertigerzeugnissen, die unter die Richtlinie . . . / . . . / . . .<sup>(4)</sup> fallen;
- Stoffe und Stoffgemische, die als Abfälle in den Anwendungsbereich der Richtlinien 75/442/EWG<sup>(5)</sup> und 78/319/EWG<sup>(6)</sup> fallen;
- Stoffe bei Durchfuhr unter zollamtlicher Überwachung, soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt.

#### Artikel 2

##### Definitionen

- Im Sinne dieser Richtlinie sind
  - Stoffe*: chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1961, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 246 vom 17. 9. 1980, S. 1.

<sup>(4)</sup> Dokument KOM(89) 34 endg.: Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von EWG-zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. C 89 vom 10. 4. 1989, S. 22.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 194 vom 25. 7. 1975, S. 39.

<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 84 vom 31. 3. 1978, S. 43.

der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme abtrennbarer Lösungsmittel;

- b) *Zubereitungen*: Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen;
- c) *Anmeldung*: die Dokumente mit den erforderlichen Informationen an die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats
- für die in der Gemeinschaft hergestellten Stoffe durch den in der Gemeinschaft niedergelassenen Hersteller, der einen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung in den Verkehr bringt;
  - für außerhalb der Gemeinschaft hergestellte Stoffe durch eine in der Gemeinschaft niedergelassene juristische oder natürliche Person, die zum Zwecke der Anmeldung eines bestimmten Stoffes gemäß dieser Richtlinie vom Hersteller als dessen Alleinvertreter ernannt wurde.

Diese Person, die, wie oben beschrieben, eine Anmeldung vorlegt, wird im folgenden als „Anmelder“ bezeichnet;

- d) *Inverkehrbringen*: die Abgabe an Dritte und die Bereitstellung für Dritte.
- Die Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft ist als ein Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie zu betrachten;
- e) *wissenschaftliche Forschung und Entwicklung*: Durchführung wissenschaftlicher Versuche, Analysen oder chemischer Forschung unter kontrollierten Bedingungen einschließlich der Bestimmung der Eigenschaften, Leistung und Wirksamkeit sowie wissenschaftliche Untersuchung im Hinblick auf die Produktentwicklung;
- f) *verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung*: die Phase vor der vollständigen Kommerzialisierung eines Stoffes, in der die technischen Spezifikationen des Stoffes unter Berücksichtigung der Reaktionen der Kunden auf Pilotanlagenebene oder im Rahmen von Produktionsversuchen geändert werden.

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

a) *explosionsgefährlich*:

Stoffe und Zubereitungen, die durch Flammenzündung oder Erhitzen zur Explosion gebracht werden können oder gegen Stoß oder Reibung sehr empfindlich sind;

b) *brandfördernd*:

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

c) *hochentzündlich*:

Stoffe und Zubereitungen mit extrem niedrigem Flammpunkt und niedrigem Siedepunkt;

d) *leicht entzündlich*:

— Stoffe und Zubereitungen, die sich bei gewöhnlicher Temperatur 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 in Berührung mit Wasser oder mit feuchter Luft leicht entzündliche Gase in gefährlicher Menge entwickeln;

e) *entzündlich*:

flüssige Stoffe und Zubereitungen mit einem niedrigen Flammpunkt;

f) *sehr giftig*:

Stoffe und Zubereitungen, die durch Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption äußerst schwere, akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können;

g) *giftig*:

Stoffe und Zubereitungen, die durch Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption schwere, akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können;

h) *mindergiftig*:

Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmung, Verschlucken oder Hautresorption Gesundheitsschäden von beschränkter Wirkung hervorrufen können;

i) *ätzend*:

Stoffe und Zubereitungen, die lebende Gewebe bei Berührung zerstören können;

j) *reizend*:

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

k) *sensibilisierend*:

Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmung oder Hautresorption eine Reaktion des Immunsystems (Hypersensibilisierung) hervorrufen können, so daß bei künftiger Exposition gegenüber dem Stoff oder der Zubereitung charakteristische Störungen auftreten;

l) *krebserzeugend*:

Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmung, Verschlucken oder Hautresorption Krebs erregen oder die Krebshäufigkeit erhöhen können;

m) *mutagen*:

Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmung, Einnahme oder Hautresorption vererbare genetische Schäden zur Folge haben oder ihre Häufigkeit erhöhen können;

n) *fortpflanzungsgefährdend* (reproduktionstoxisch):

Stoffe und Zubereitungen, die bei Einatmung, Einnahme oder Hautresorption nicht vererbare Schäden der Nachkommenschaft hervorrufen oder deren Häufigkeit erhöhen oder eine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfunktionen oder -fähigkeit zur Folge haben können;

o) *umweltgefährlich*:

Stoffe und Zubereitungen, die im Fall eines Eindringens 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 Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe und Zubereitungen erfolgt nach den in Anhang V Buchstabe A<sup>(1)</sup> vorgesehenen Methoden; ihre Toxizität wird nach den in Anhang V Buchstabe B<sup>(1)</sup> vorgesehenen Methoden und ihre Ökotoxizität nach den in Anhang V Buchstabe C<sup>(1)</sup> vorgesehenen Methoden bestimmt.

Die Laborprüfungen werden nach den in der Richtlinie 87/18/EWG<sup>(2)</sup> festgelegten Grundsätzen der guten Laborpraxis und den Vorschriften der Richtlinie

(<sup>1</sup>) Siehe die folgenden Anpassungen an den technischen Fortschritt:

— ABl. Nr. L 251 vom 19. 9. 1984, S. 1,  
— ABl. Nr. L 133 vom 30. 5. 1988, S. 1.

(<sup>2</sup>) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 29.

86/609/EWG<sup>(3)</sup> über den Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere durchgeführt.

(2) Die tatsächliche oder potentielle Umweltgefahr wird auf der Grundlage der in den Anhängen VII und VIII festgelegten Punkte und unter Berücksichtigung international anerkannter Verfahren beurteilt.

*Artikel 4***Einstufung**

(1) Die Stoffe werden aufgrund ihrer Eigenschaften nach den in Artikel 2 Absatz 2 festgelegten Kategorien eingestuft.

(2) Die allgemeinen Grundsätze der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen werden nach den Kriterien in Anhang VI<sup>(4)</sup> angewandt, sofern andere Richtlinien für gefährliche Zubereitungen nichts anderes bestimmen.

(3) Anhang I<sup>(5)</sup> umfaßt eine Liste der nach den Grundsätzen der Absätze 1 und 2 eingestuften Stoffe zusammen mit ihrer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung. Der Beschluß zur Aufnahme eines Stoffes in Anhang I sowie zu seiner harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung ist nach dem in Artikel 24 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 ermöglichen.

*Artikel 5***Pflichten der Mitgliedstaaten**

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Stoffe als solche oder in Zubereitungen unbeschadet des Artikels 8 nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn sie

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

(<sup>3</sup>) ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.

(<sup>4</sup>) Siehe auch ABl. Nr. L 257 vom 16. 9. 1983, S. 1.

(<sup>5</sup>) Siehe auch die folgenden Anpassungen an den technischen Fortschritt:

— 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.

— entsprechend den Artikeln 18, 19 und 20, den Kriterien des Anhangs VI und den Ergebnissen der in Artikel 6 vorgesehenen Prüfungen verpackt und gekennzeichnet sind, sofern andere Richtlinien keine diesbezüglichen Vorschriften für Zubereitungen enthalten.

Ferner ergreifen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die für Sicherheitsdatenblätter in Artikel 21 festgelegten Bestimmungen eingehalten werden.

(2) Die in Absatz 1 zweiter Gedankenstrich genannten Maßnahmen gelten, bis der Stoff gemäß dem Verfahren des Artikels 24 in den Anhang I aufgenommen oder bis ein Beschluß über die Nichtaufnahme dieses Stoffes ergangen ist.

Die noch nicht in Anhang I aufgenommenen gefährlichen Stoffe, die aber in dem in Artikel 16 Absatz 1 genannten Verzeichnis aufgeführt sind oder sich bereits vor dem 18. September 1981 im Handel befanden, müssen, soweit vom innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft niedergelassenen Hersteller erwartet werden kann, daß ihm ihre gefährlichen Eigenschaften bekannt sind, vom Hersteller oder seinem Vertreter entsprechend den Bestimmungen der Artikel 17 bis 20 sowie den Kriterien des Anhangs VI verpackt und vorläufig gekennzeichnet werden.

#### Artikel 6

##### Pflichten des Anmelders

(1) Unbeschadet von Artikel 1 Absatz 4, Artikel 7 Absatz 1, Artikel 8 Absatz 1 und Artikel 11 Absatz 1 hat jeder in der Gemeinschaft niedergelassene Anmelder eines Stoffes der in Artikel 11 Absatz 1 genannten zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Stoff hergestellt wird, oder im Fall 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, unmittelbaren und mittelbaren Gefahren, die der Stoff für Mensch und Umwelt darstellen kann, notwendig sind, die alle für diesen Zweck relevanten Daten enthält. Die Beschreibung muß mindestens die in Anhang VIIA genannten Informationen und Ergebnisse einschließlich der detaillierten und vollständigen Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen sowie der angewandten Methoden oder der entsprechenden bibliographischen Quellenangabe enthalten;
- eine Erklärung über die ungünstigen Wirkungen des Stoffes bei den verschiedenen vorhergesehenen Verwendungsarten;
- den Vorschlag für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes entsprechend der Richtlinie;

— einen Vorschlag für ein Sicherheitsdatenblatt;

— ist der Hersteller außerhalb der Gemeinschaft niedergelassen, eine vom Anmelder beizufügende Erklärung des Herstellers, dergemäß er zum Zwecke der Anmeldung des fraglichen Stoffes als Alleinvertreter des Herstellers in der Gemeinschaft ernannt worden ist;

— wenn dies gewünscht wird, eine Erklärung des Anmelders, in der dieser mit Begründung eine Abweichung von den Vorschriften von Artikel 10 Absatz 2 für eine Höchstdauer beantragt, die ein Jahr nach dem Datum der Anmeldung nicht übersteigen kann.

(2) Der Anmelder braucht die für die technische Beschreibung in Anhang VIIA geforderte Information, mit Ausnahme der Punkte 1 und 2, nicht vorzulegen, wenn:

- i) die Daten bereits vor mindestens zehn Jahren erstmals vorgelegt wurden  
oder
- ii) der Stoff bereits vorher vom Anmelder zur Zulassung als Wirkstoff zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln gemäß der Richtlinie .../.../...<sup>(1)</sup> beantragt wurde  
oder
- iii) der Stoff bereits vorher vom Anmelder zur Zulassung als Zusatzstoff oder als Stoff zur Verwendung in (Tier-)Futtermitteln gemäß der Richtlinie 70/524/EWG<sup>(2)</sup> beantragt wurde.

(3) Der Stoff darf nur in den Verkehr gebracht werden, wenn dem Anmelder von der zuständigen Behörde schriftlich bestätigt worden ist, daß die Anmeldung als der Richtlinie entsprechend angenommen wurde, auf keinen Fall jedoch früher als 60 Tage nach dem Datum des Empfangs der Anmeldung durch die Behörde.

(4) Unbeschadet von Artikel 9 hat ein Anmelder eines bereits angemeldeten Stoffes der zuständigen Behörde mitzuteilen, wenn:

- die Menge des in den Verkehr gebrachten Stoffes 10 Tonnen/Jahr/Hersteller erreicht oder die in den Verkehr gebrachte Gesamtmenge 50 Tonnen 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 zu bestimmenden Frist fordern;

<sup>(1)</sup> Dokument KOM(89) 34 endg., ABl. Nr. C 89 vom 10. 4. 1989, S. 22.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 250 vom 14. 12. 1970, S. 1.



- die Menge des in den Verkehr gebrachten Stoffes 100 Tonnen/Jahr/Hersteller erreicht oder wenn die in den Verkehr gebrachte Menge des Stoffes 500 Tonnen je Hersteller erreicht; in diesem Fall fordert die zuständige Behörde die Durchführung der in Anhang VIII, Stufe 1, festgelegten Prüfungen/Untersuchungen, sofern der Anmelder nicht nachweist, daß eine bestimmte Prüfung/Untersuchung nicht geeignet ist oder eine alternative wissenschaftliche Prüfung oder Untersuchung vorzuziehen ist;
- die Menge des in den Verkehr gebrachten Stoffes 1 000 Tonnen/Jahr/Hersteller erreicht oder die in den Verkehr gebrachte Gesamtmenge 5 000 Tonnen je 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 vor ihr festzulegenden Frist durchzuführen ist.

(5) Werden nach Absatz 4 zusätzliche Prüfungen durchgeführt, so hat der Anmelder der zuständigen Behörde die Ergebnisse dieser Untersuchungen mitzuteilen.

#### Artikel 7

##### **Eingeschränktes Anmeldeverfahren für Stoffe, die in Mengen von weniger als 1 Tonne/Jahr/Hersteller in den Verkehr gebracht werden**

(1) Unbeschadet von Artikel 1 Absatz 4, Artikel 8 Absatz 1 und Artikel 11 Absatz 1 hat jeder Anmelder eines in der Gemeinschaft in Mengen von weniger als 1 Tonne/Jahr/Hersteller in den Verkehr gebrachten Stoffes der in Artikel 11 Absatz 1 erwähnten Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Stoff hergestellt wurde, oder im Fall 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 unmittelbaren und mittelbaren Gefahren für Mensch und Umwelt notwendig sind, die alle für diesen Zweck relevanten Daten enthält. Die technische Beschreibung muß mindestens die in Anhang VIIB genannten Informationen und Untersuchungsergebnisse sowie die angewandten Methoden oder die entsprechende bibliographische Quellenangabe enthalten;
- eine Erklärung über die ungünstigen Wirkungen des Stoffes bei den verschiedenen vorgesehenen Verwendungsarten;
- den Vorschlag für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes entsprechend der Richtlinie;
- einen Vorschlag für ein Sicherheitsdatenblatt;

- im Fall eines außerhalb der Gemeinschaft niedergelassenen Herstellers eine vom Anmelder beizufügende Erklärung des Herstellers, dergemäß er zum Zwecke der Anmeldung des fraglichen Stoffes als Alleinvertreter des Herstellers in der Gemeinschaft ernannt worden ist;
- wenn dies gewünscht wird, eine Erklärung des Anmelders, in der mit Begründung um eine Befreiung von den Vorschriften in Artikel 10 Absatz 2 für einen Zeitraum ersucht wird, der ein Jahr nach dem Datum der Anmeldung nicht überschreiten darf.

Werden von einem Hersteller jährlich weniger als 100 kg des Stoffes in den Verkehr gebracht, so kann der Anmelder ferner unbeschadet von Artikel 11 Absatz 1 die Informationen für die technische Beschreibung auf diejenigen in Anhang VIIC beschränken.

(2) Der Anmelder braucht die für die technische Beschreibung in Anhang VIIB oder VIIC geforderte Information, mit Ausnahme der Punkte 1 und 2, nicht vorzulegen, wenn:

- i) die Daten vor mindestens zehn Jahren erstmals vorgelegt wurden

oder

- ii) der Stoff bereits vorher vom Anmelder zur Zulassung als Wirkstoff zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln gemäß der Richtlinie .../.../...<sup>(1)</sup> beantragt wurde

oder

- iii) der Stoff bereits vorher vom Anmelder zur Zulassung als Zusatzstoff oder als Stoff zur Verwendung in (Tier-)Futtermitteln gemäß der Richtlinie 70/524/EWG beantragt wurde.

(3) Falls keine gegenteilige Benachrichtigung durch die zuständige Behörde erfolgt, kann der Stoff 15 Tage nach Empfang der Beschreibung bei der zuständigen Behörde in den Verkehr gebracht werden; er unterliegt jedoch den Bedingungen, die die zuständige Behörde in der Folge für ihn festlegen kann.

(4) Hat ein Anmelder nach Absatz 1 zweiter Unterabsatz eine technische Beschreibung für eine eingeschränkte Anmeldung eingereicht, so hat er der zuständigen Behörde 15 Tage, bevor die in den Verkehr gebrachte Menge 100 kg/Jahr/Hersteller erreicht oder bevor die in den Verkehr gebrachte Gesamtmenge 500 kg/Jahr/Hersteller erreicht, die zur Vervollständigung der technischen Beschreibung nach Anhang VIIB erforderlichen zusätzlichen Informationen zu übermitteln.

<sup>(1)</sup> Dokument KOM(89) 34 endg., ABl. Nr. C 89 vom 10. 4. 1989, S. 22.

Ebenso hat ein Hersteller, der eine eingeschränkte Anmeldung nach Absatz 1 erster Unterabsatz eingereicht hat, eine vollständige Anmeldung nach Artikel 6 vorzulegen, bevor die Menge des in den Verkehr gebrachten Stoffes 1 Tonne/Jahr/Hersteller oder die in den Verkehr gebrachte Gesamtmenge 5 Tonnen je Hersteller erreicht.

(5) Die nach Absatz 1 und Absatz 4 erster Unterabsatz gemeldeten Stoffe müssen entsprechend den Vorschriften der Artikel 17 bis 20 und den Kriterien in Anhang VI verpackt und vorläufig gekennzeichnet sein, insoweit vom Anmelder eine Kenntnis der Eigenschaften des Stoffes erwartet werden kann. Entsprechend den Grundsätzen in Artikel 18 muß die Kennzeichnung zusätzlich zu den auf den bereits durchgeführten Prüfungen beruhenden Angaben folgenden Warnhinweis aufweisen: „Vorsicht — noch nicht vollständig geprüfter Stoff“.

#### Artikel 8

##### Ausnahmen

(1) Die folgenden Stoffe sind von den Bestimmungen der Artikel 6, 7, 9 und 10 ausgenommen:

- Stoffe, die in dem in Artikel 16 Absatz 1 genannten Verzeichnis aufgeführt sind;
- vom Tag des Inkrafttretens der Richtlinie .../.../...<sup>(1)</sup> über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln an die Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in solchen Produkten bestimmt sind und in den Geltungsbereich der vorgenannten Richtlinie fallen;
- Zusatzstoffe und Stoffe zur ausschließlichen Verwendung in (Tier-)Futtermitteln, die in den Geltungsbereich der Richtlinien 70/524/EWG und 82/471/EWG<sup>(2)</sup> fallen;
- Stoffe, die ausschließlich als Zusatzstoffe in Lebensmitteln verwendet werden und in den Geltungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG<sup>(3)</sup> fallen.

(2) Als angemeldet im Sinne der Richtlinie gelten Stoffe, wenn die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:

- Polymerisate, Polykondensate und Polyaddukte, mit Ausnahme derjenigen, die mindestens 2 % eines nicht im Verzeichnis nach Artikel 16 Absatz 1 genannten Stoffes enthalten;

- Stoffe, die in Mengen von weniger als 10 kg/Jahr/Hersteller in den Verkehr gebracht werden;
- Stoffe, die in beschränkten Mengen, keinesfalls jedoch mehr als 100 kg/Jahr/Hersteller, 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 stattfindet;

- 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, Einfuhr oder die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung erfolgt, ihre Identität, Kennzeichnungsdaten, Menge, die Begründung der Menge und ein Verzeichnis der Kunden bekanntgibt und die von diesen Behörden für diese Forschung und Entwicklung geforderten Bedingungen einhält. Nach Ablauf dieser Zeitspanne 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 nie allein oder in einer Zubereitung zugänglich gemacht wird.

Die obenerwähnte 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) Der in Absatz 2 erwähnte Stoff muß, soweit vom Hersteller erwartet werden kann, daß ihm seine gefährlichen Eigenschaften bekannt sind, von diesem oder seinem Vertreter nach den Vorschriften der Artikel 17 bis 20 sowie den Kriterien in Anhang VI verpackt und vorläufig gekennzeichnet werden. Ist eine vollständige Kennzeichnung nicht möglich, weil die in Anhang VIIA geforderten Prüfergebnisse noch nicht vollständig verfügbar sind, so ist in der Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des

<sup>(1)</sup> Dokument KOM(89) 34 endg., ABl. Nr. C 89 vom 10. 4. 1989, S. 22.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 213 vom 21. 7. 1982, S. 8.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 40 vom 11. 12. 1989, S. 27.

Artikels 18 noch zusätzlich zu der sich aus den Ergebnissen der durchgeführten Prüfungen ergebenden Kennzeichnung folgender Warnhinweis anzugeben: „Vorsicht — noch nicht vollständig geprüfter Stoff“.

(4) Ist ein in Absatz 2 genannter und nach den Grundsätzen des Artikels 18 gekennzeichnete Stoff sehr giftig oder giftig, so muß der Hersteller oder Einführer dieses Stoffes der zuständigen Behörde alle nach Anhang VIIA Punkte 2.3, 2.4 und 2.5 erforderlichen Einzelheiten mitteilen.

#### Artikel 9

##### Folgeinformationen

Ein Anmelder eines Stoffes, der bereits nach Artikel 6 Absatz 1 oder Artikel 7 Absatz 1 angemeldet ist, muß der zuständigen Behörde, an die die ursprüngliche Anmeldung gerichtet wurde, auf eigene Initiative folgendes mitteilen:

- Änderungen der von ihm in den Verkehr gebrachten Jahres- oder Gesamtmengen entsprechend den nach den Anhängen VIIA, VIIB oder VIIC Punkt 2.2.1 festgelegten Mengengebieten;
- neue Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und/oder Umwelt, von denen erwartet werden kann, daß sie ihm bekannt sind;
- neue Verwendungszwecke, für die der Stoff in den Verkehr gebracht wird und von denen erwartet werden kann, daß sie ihm bekannt sind;
- jede Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang VIIA, VIIB oder VIIC Punkt 1.3;
- jede Änderung seines Status, z. B. als Hersteller oder Einführer.

#### Artikel 10

##### Zweitmeldung des gleichen Stoffes und Vermeidung von Mehrfachprüfungen mit Wirbeltieren

(1) Im Fall eines Stoffes, der bereits nach Artikel 6 Absatz 1 oder Artikel 7 Absatz 1 angemeldet ist, kann die zuständige Behörde dem Zweitmelder erlauben, bezüglich der Punkte 3, 4 und 5 der Anhänge VIIA und VIIB und der Punkte 3 und 4 des Anhangs VIIC auf die Ergebnisse der vom Erstanmelder durchgeführten Prüfungen oder Untersuchungen zu verweisen, sofern der Zweitmelder 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 Ergebnisse der von ihm durchgeführten Prüfungen/Untersuchungen geben, bevor eine solche Verweisung möglich ist.

(2) Vor der Durchführung von Prüfungen mit Wirbeltieren für eine Anmeldung nach Artikel 6 Absatz 1 oder Artikel 7 Absatz 1 müssen sich potentielle Anmelder unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 10 Absatz 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. Mit dieser Anfrage ist der Nachweis zu erbringen, daß der potentielle Anmelder beabsichtigt, den Stoff in den Verkehr zu bringen, sowie über die Mengen, 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,  
und
- b) der Stoff bereits angemeldet worden ist  
und
- c) der Erstanmelder keine vorübergehende Befreiung von den Vorschriften dieses Artikels beantragt hat und 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 Mehrfachprüfungen 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 den Austausch von Informationen über die gemäß Artikel 6 Absatz 4 vorzulegenden Prüfungen an Wirbeltieren zu einigen.

#### Artikel 11

##### Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige(n) Behörde(n), um die in den Artikeln 6 bis 9 vorgesehene 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 kann die zuständige Behörde ferner zusätzliche Auskünfte und Prüfungen oder bestätigende Prüfungen über die Stoffe oder ihre Abbauprodukte, die gemäß der Richtlinie bei ihr angemeldet wurden oder über die sie gemäß dieser Richtlinie Informationen erhält, fordern; sie kann u. a. die in Anhang VIII erwähnten Auskünfte zu einem früheren als dem in Artikel 6 Absatz 4 festgelegten Zeitpunkt anfordern.

Die zuständige Behörde kann ferner

— die zu Kontrollzwecken erforderlichen Probenahmen durchführen,

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

(2) Im Fall von Anmeldungen nach Artikel 6 Absatz 1 nimmt die zuständige Behörde die Anmeldeunterlagen nur an, wenn sie der Richtlinie vollständig entsprechen, und unterrichtet den Anwender schriftlich über die Annahme. Die Behörde teilt dem Anmelder gleichzeitig die seiner Anmeldung zugeordnete offizielle Anmeldeungsnummer mit.

(3) Im Fall von Anmeldungen nach Artikel 7 Absatz 1 entscheidet die zuständige Behörde binnen 15 Tagen nach Empfang der Anmeldung, ob sie der Richtlinie entspricht, und teilt dem Anmelder mit, wenn dies nicht der Fall ist. Entspricht die Anmeldung dieser Richtlinie, so teilt die Behörde dem Anmelder binnen 15 Tagen nach Erhalt der Anmeldeunterlagen die seiner Anmeldung zugeteilte offizielle Nummer mit.

(4) Zur Bestätigung oder Änderung von Vorschlägen für die Einstufung und Kennzeichnung wird das in Artikel 24 festgelegte Verfahren angewandt.

(5) Unbeschadet von Artikel 14 Absatz 1 gewährleisten die Mitgliedstaaten und die Kommission, daß sämtliche Informationen betreffend die kommerzielle Nutzung oder Herstellung geheimgehalten werden.

#### Artikel 12

##### **Beteiligung der Kommission am Anmeldeungsverfahren**

Hat ein Mitgliedstaat die in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 7 Absatz 1 erwähnte Anmeldung oder Information über ergänzende Prüfungen nach Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 7 Absatz 3 oder Folgeinformationen nach Artikel 9 erhalten, so übermittelt er der Kommission eine Kopie der Anmeldeunterlagen bzw. weitere Informationen oder eine Zusammenfassung von diesen.

Im Fall der in Artikel 11 Absatz 1 genannten weiteren Informationen teilt die zuständige Behörde der Kommission die ausgewählten Prüfungen, die Gründe für ihre Auswahl, die Ergebnisse und gegebenenfalls die Beurteilung der Ergebnisse mit. Im Fall der in Übereinstimmung mit Artikel 8 Absatz 2 erhaltenen Informationen übermitteln die zuständigen Behörden der Kommission jene Einzelheiten, die für die Kommission und die übrigen zuständigen Behörden von gemeinsamem Interesse sind.

#### Artikel 13

##### **Pflichten der Kommission**

(1) Die Kommission übermittelt nach Empfang der in Artikel 12 erwähnten Anmeldeunterlagen/Informationen eine Kopie davon an die Mitgliedstaaten. Ferner übermittelt ihnen die Kommission gegebenenfalls sämtliche sonstigen Informationen, die sie aufgrund dieser Richtlinie gesammelt hat.

(2) Die zuständige Behörde jedes Mitgliedstaats kann direkt die zuständige Behörde, die die ursprüngliche Anmeldung erhalten hat, oder die Kommission um Mitteilung besonderer Einzelheiten aus den nach dieser Richtlinie erforderlichen Anmeldeunterlagen ersuchen; sie kann ferner die Durchführung weiterer Prüfungen oder das Einholen weiterer Informationen 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 nicht nach, so hat sie der betreffenden anderen Behörde ihre Gründe hierfür darzulegen. Können sich die betreffenden Behörden nicht einigen und ist eine Behörde unter Anführung von Gründen der Ansicht, zusätzliche Informationen, Bestätigungsprüfungen oder Änderungen der Untersuchungsprogramme seien zum Schutz von Mensch und Umwelt notwendig, so kann sie die Kommission um Entscheidung nach dem in Artikel 24 festgelegten Verfahren ersuchen.

#### Artikel 14

##### **Vertrauliche Behandlung der Daten**

(1) Ist der Anmelder der Auffassung, daß ein Problem bezüglich der Vertraulichkeit besteht, so kann er jene nach den Artikeln 6, 7, 8 und 9 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 6 Absätze 1 und 4 und Artikel 7 Absätze 1 und 3 eingereichten Anmeldungen und Informationen fallen 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 gemäß Anhang VII Punkt 3;
- 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 gemäß Artikel 2 Absatz 2 bekannt sind, wenn dies für die Einstufung und Kennzeichnung zur Aufnahme des Stoffes in Anhang I notwendig ist;
- g) empfohlene Behandlungen und Vorsichtsmaßnahmen nach Anhang VII Punkt 2.3 sowie Sofortmaßnahmen nach Anhang VII Punkte 2.4 und 2.5;
- h) die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen.

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

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

(3) Für Stoffe, die in der in Artikel 16 Absatz 2 genannten Liste aufgeführt und nicht als gefährlich im Sinn dieser Richtlinie eingestuft sind, kann der Name in Form des Handelsnamens in jenen Fällen angeführt werden, in denen dies die zuständige Behörde, bei der der Stoff angemeldet wurde, verlangt. Normalerweise können solche Stoffe für höchstens drei Jahre in Form ihres Handelsnamens in die Liste aufgenommen werden. Wenn die zuständige Behörde, bei der die Anmeldung erfolgte, jedoch der Meinung ist, daß die Veröffentlichung des chemischen Namens in der IUPAC-Nomenklatur Informationen über die kommerzielle Nutzung oder das Herstellungsverfahren preisgeben würde, ist der Name des Stoffes so lange mit der Handelsbezeichnung anzugeben, als die zuständige Behörde dies für erforderlich hält.

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

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

In allen Fällen gilt für diese Angaben folgendes:

— Sie dürfen nur den Behörden zur Kenntnis gebracht werden, deren Befugnisse in Artikel 11 Absatz 1 dargelegt sind;

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

Dieser Artikel und Artikel 15 verpflichten einen Mitgliedstaat, dessen Rechtsvorschriften oder Verwaltungspraxis strengere Maßstäbe für den Schutz des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses als die in den genannten Artikeln vorgesehenen vorschreiben, nicht zur Mitteilung von Angaben, wenn der betreffende Staat keine Vorkehrungen zur Einhaltung dieser strengeren Maßstäbe trifft.

#### Artikel 15

##### Austausch der Zusammenfassung der Anmeldeunterlagen

(1) Die nach Artikel 12 und Artikel 13 Absatz 1 zu übermittelnden Daten können der Kommission und den Mitgliedstaaten in Form einer Zusammenfassung zugesandt werden.

In solchen Fällen und im Fall von Artikel 13 Absatz 2 haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats und die Kommission jederzeit Zugang zu den Anmeldeunterlagen und den zusätzlichen Auskünften.

(2) Für den Informationsaustausch nach Artikel 12 und Artikel 13 Absatz 1 arbeitet die Kommission ein gemeinsames Formblatt aus. Dieses wird nach dem Verfahren in Artikel 24 angenommen.

#### Artikel 16

##### Listen alter und neuer Stoffe

(1) Die Kommission stellt insbesondere anhand der von den Mitgliedstaaten erteilten Auskünfte ein Verzeichnis der am 18. September 1981 auf dem Markt der Gemeinschaft vorhandenen Stoffe auf<sup>(1)</sup>. Das Verzeichnis wird gemäß den im Beschluß 81/437/EWG der Kommission<sup>(2)</sup> festgelegten Leitlinien erstellt.

(2) Die Kommission führt eine Liste aller gemäß dieser Richtlinie angemeldeten Stoffe. Die Liste wird gemäß den Bestimmungen des Beschlusses 85/71/EWG der Kommission<sup>(3)</sup> erstellt.

<sup>(1)</sup> Das Verzeichnis wird Anfang 1990 im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 167 vom 24. 6. 1981, S. 31.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 30 vom 2. 2. 1985, S. 33.

(3) Die Kommission gibt jedem in dem in Absatz 1 erwähnten Verzeichnis und in der in Absatz 2 erwähnten Liste genannten Stoff eine Nummer (EWG-Nummer).

#### Artikel 17

##### 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 beim Umgang ausgesetzt sind, zuverlässig standhalten;
- d) die Behälter mit Verschlüssen, welche nach Öffnung erneut verwendbar sind, müssen so beschaffen sein, daß die Verpackung mehrfach neu verschlossen werden kann, so daß vom Inhalt nichts entweichen kann.

(2) Die Mitgliedstaaten können außerdem vorschreiben, daß

- die Verpackungen ursprünglich mit einem Siegel verschlossen sein müssen, so daß dieses beim ersten Öffnen der Verpackung unwiederbringlich zerstört wird;
- Behälter mit einem Fassungsvermögen von höchstens drei Litern, die gefährliche Stoffe zur Verwendung im Haushalt enthalten, mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sein müssen;
- Behälter mit einem Fassungsvermögen von höchstens einem Liter, die sehr giftige, giftige oder ätzende Flüssigkeiten zur Verwendung im Haushalt enthalten, mit einem bei der Berührung wahrnehmbaren Gefahrenhinweis versehen sein müssen.

(3) Die technischen Einzelheiten, die gegebenenfalls für eine genaue Bestimmung der in Absatz 2 genannten Vorschriften erforderlich sind, werden nach dem Verfahren des Artikels 24 erlassen und in Anhang IX aufgenommen, insbesondere

- in Anhang IX Buchstabe A betreffend die kindergesicherten Verschlüsse,
- in Anhang IX Buchstabe B betreffend die tastbaren Gefahrenhinweise.

#### Artikel 18

##### Kennzeichnung

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

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

- Name des Stoffes,
- Herkunft des Stoffes,
- Gefahrensymbol, wenn vorgesehen, und Bezeichnung der beim Umgang mit dem Stoff auftretenden Gefahren,
- Standardaufschriften, die auf die besonderen Risiken hinweisen, die sich aus diesen Gefahren herleiten,
- Standardaufschriften, die die Sicherheitsratschläge für die Verwendung des Stoffes enthalten,
- die EWG-Nummer (falls bekannt) oder die offizielle Nummer der Anmeldung der zuständigen Behörde oder der Hinweis „Unter Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG fallender Stoff“.

Die Kennzeichnung von Stoffen, die in Anhang I aufgeführt sind, muß zusätzlich die Aufschrift enthalten „Genehmigte EG-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 67/548/EWG“.

- a) Der Name des Stoffes muß eine der in der Liste des Anhangs I aufgeführten Bezeichnungen sein; andernfalls muß bei der Angabe des Namens eine international anerkannte Nomenklatur verwendet werden.
- b) Die Herkunftsangabe muß Namen und Anschrift des in der Gemeinschaft niedergelassenen Herstellers, Vertriebsunternehmers oder Einführers enthalten.
- c) Die Symbole müssen Anhang II <sup>(1)</sup> entsprechen; sie sind in schwarzem Aufdruck auf orangegelbem Grund anzubringen.

Die Verwendung der Symbole und Gefahrenangaben ist in Anhang VI dargelegt.

- d) Auf die besonderen Gefahren beim Umgang mit den Stoffen ist durch eine oder mehrere Standardaufschriften hinzuweisen, die entsprechend den Angaben in der Liste des Anhangs I in Anhang

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

III <sup>(1)</sup> aufgeführt sind. Bei einem Stoff, der nicht in Anhang I aufgeführt ist, muß auf die besonderen Gefahren beim Umgang mit gefährlichen Stoffen gemäß den Angaben in Anhang III hingewiesen werden.

Die Standardaufschriften „hochentzündlich“ oder „leicht entzündlich“ brauchen nicht angebracht zu werden, wenn sie eine Gefahrenbezeichnung enthalten, die gemäß Buchstabe c) verwendet wird.

e) Die Sicherheitsratschläge für den Umgang mit den Stoffen sind in Standardaufschriften anzugeben, die in Übereinstimmung mit den Angaben der Liste des Anhangs I in Anhang IV <sup>(2)</sup> wiedergegeben sind.

Der Verpackung werden Sicherheitsratschläge gemäß vorstehendem Unterabsatz beigefügt, wenn diese nicht auf dem Kennzeichnungsschild oder der Verpackung selbst angebracht werden können.

Bei Stoffen, die nicht in Anhang I angegeben sind, müssen die Sicherheitsratschläge für den Umgang mit gefährlichen Stoffen gemäß den Angaben in Anhang IV angegeben sein.

f) Die EWG-Nummer ist entweder dem in Artikel 16 genannten Verzeichnis oder der dort genannten Liste zu entnehmen. Die offizielle Anmeldeungsnummer kann, wie in Artikel 11 Absätze 2 und 3 vorgesehen, bei der zuständigen Behörde erhalten werden.

g) Die Verpackung oder das Kennzeichnungsschild von unter diese Richtlinie fallenden Stoffen dürfen

<sup>(1)</sup> Siehe die folgenden Anpassungen an den technischen Fortschritt:

- ABl. Nr. L 360 vom 30. 12. 1976, S. 1,
- ABl. Nr. L 88 vom 7. 4. 1979, S. 1,
- ABl. Nr. L 257 vom 16. 9. 1983, S. 1,
- ABl. Nr. L 247 vom 1. 9. 1986, S. 1.

<sup>(2)</sup> Siehe die folgenden Anpassungen an den technischen Fortschritt:

- ABl. Nr. L 360 vom 30. 12. 1976, S. 1,
- ABl. Nr. L 88 vom 7. 4. 1979, S. 1,
- ABl. Nr. L 257 vom 16. 9. 1983, S. 1.

keine Angaben wie „nicht giftig“, „nicht gesundheitsschädlich“ und dergleichen aufweisen.

(3) Bei reizenden, leicht entzündlichen, entzündlichen oder brandfördernden Stoffen ist es nicht notwendig, auf die besonderen Gefahren hinzuweisen und Sicherheitsratschläge zu erteilen, 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) Wird einem Stoff mehr als ein Gefahrensymbol 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.

(5) Zusätzlich zu den oben ausgeführten Vorschriften über die Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß alle im Verzeichnis nach Artikel 16 Absatz 1 angeführten Stoffe, alle gemäß den Artikeln 6 und 7 gemeldeten Stoffe und alle von Artikel 8 Absatz 2 erfaßten Stoffe nur in Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Kennzeichnung oder Verpackung die EWG-Nummer (soweit bekannt) oder die offizielle Anmeldeungsnummer oder die Aufschrift „Unter Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG fallender Stoff“ enthält. Die EWG-Nummer ist entweder dem in Artikel 16 genannten Verzeichnis oder der dort genannten Liste zu entnehmen. Die offizielle Anmeldeungsnummer kann, wie in Artikel 11 Absätze 2 und 3 vorgesehen, bei den zuständigen Behörden erhalten werden.

Artikel 19

**Ausführung der Kennzeichnung**

(1) Befinden sich die in Artikel 18 vorgeschriebenen Angaben auf einem Kennzeichnungsschild, so ist dieses an einer oder mehreren Stellen der Verpackung fest anzubringen, und zwar so, daß diese Angaben waagrecht gelesen werden können, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird. Für die Abmessungen des Kennzeichnungsschildes gelten folgende Formate:

Fassungsvermögen der Verpackung	Format (in mm)
bis 3 l	nach Möglichkeit mindestens 55 × 78
über 3 l bis höchstens 50 l	mindestens 78 × 110
über 50 l bis höchstens 500 l	mindestens 110 × 155
über 500 l	mindestens 155 × 221

Jedes Symbol muß mindestens ein Zehntel der Fläche des Kennzeichnungsschildes einnehmen und mindestens 1 cm<sup>2</sup> 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 ergänzenden Hygiene- und Sicherheitsinformationen enthalten.

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

(3) Farbe und Aufmachung des Kennzeichnungsschildes und — im Fall des Absatzes 2 — der Verpackung müssen so gestaltet sein, daß sich das Gefahrensymbol und sein Untergrund deutlich davon abheben.

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

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

- a) im Fall einer oder mehrerer innerer Verpackungen umschließenden äußeren Verpackung, wenn die äußere Verpackung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe und die innere Verpackung oder 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 18 Absatz 2 Buchstaben a), b), d), e) und f) gekennzeichnet ist.

Für gefährliche Stoffe, die das Gebiet 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 20

##### Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

(1) Die Artikel 17, 18 und 19 gelten nicht für

- a) die nachstehenden gefährlichen Druck- oder Flüssigase oder Gemische von diesen: Butan, Propan, Sauerstoff, Wasserstoff, Acetylen;
- b) Aerosole, die den Vorschriften der Richtlinie des Rates 75/324/EWG (\*) genügen;
- c) Munitionen und Explosivstoffe, die zur Erzeugung einer Explosion oder einer pyrotechnischen Wirkung in den Verkehr gebracht werden.

(2) Die Mitgliedstaaten können erlauben, daß

- a) die in Artikel 18 vorgeschriebene Kennzeichnung auf Verpackungen, deren geringe Abmessungen oder sonst ungünstige Beschaffenheit eine Kennzeichnung gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 2 nicht ermöglichen, auf andere geeignete Weise angebracht wird;

- b) die Verpackung gefährlicher Stoffe, die weder explosionsgefährlich noch sehr giftig oder giftig sind, abweichend von den Artikeln 18 und 19 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.

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

#### Artikel 21

##### Sicherheitsdatenblatt

(1) Bei oder gegebenenfalls vor der ersten Lieferung eines gefährlichen Stoffes oder einer gefährlichen Zubereitung hat jeder Hersteller, Einführer oder Vertriebsunternehmer dem Empfänger die zum Schutz von Mensch und Umwelt erforderlichen Informationen in Form eines Sicherheitsdatenblatts bekanntzugeben. Dieses Datenblatt kann als Schreiben oder elektronisch übermittelt werden. Anschließend übermittelt der Hersteller, Einführer oder Vertriebsunternehmer dem Empfänger des Sicherheitsdatenblatts sämtliche neuen Informationen über den Stoff oder die Zubereitung, von denen er Kenntnis erhält.

(\*) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 40.



(2) Die einzelnen Vorschriften zur Ausarbeitung, Verteilung, Inhalt und Form des Sicherheitsdatenblatts werden Gegenstand eines zukünftigen Vorschlags der Kommission sein.

#### Artikel 22

##### Anpassung an den technischen Fortschritt

Die zur Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt notwendigen Änderungen werden nach dem in Artikel 24 festgelegten Verfahren vorgenommen.

#### Artikel 23

##### Ausschuß zur Anpassung an den technischen Fortschritt

(1) Hiermit wird ein Ausschuß zur Anpassung der Richtlinien über die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der gefährlichen Stoffe und Zubereitungen an den technischen Fortschritt — im folgenden „Ausschuß“ genannt — eingesetzt. Er besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten; den Vorsitz führt ein Vertreter der Kommission.

(2) Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

#### Artikel 24

##### Verfahren zur Anpassung an den technischen Fortschritt

(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende den Ausschuß von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats mit der betreffenden Angelegenheit.

(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 kommt mit einer Mehrheit von 54 Stimmen zustande, wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen werden. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

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

b) 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.

c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

#### Artikel 25

##### Freier Verkehr

Die Mitglieder 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 26

##### Schutzklausel

(1) Stellt ein Mitgliedstaat auf der Grundlage ausführlicher Beweise fest, daß ein Stoff, der in dem in Artikel 16 Absatz 1 genannten Verzeichnis aufgeführt ist oder gemäß Artikel 6 oder 7 angemeldet wurde oder unter Artikel 8 Absatz 2 fällt, trotz Einhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie dennoch eine Gefahr für Mensch oder Umwelt darstellt, so kann er das Inverkehrbringen dieses gefährlichen Stoffes auf seinem Gebiet vorläufig untersagen oder besonderen Bedingungen unterwerfen. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

(2) Die Kommission konsultiert binnen sechs Wochen die Mitgliedstaaten; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ergreift geeignete Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Auffassung, daß

— technische Anpassungen an die Anhänge der vorliegenden Richtlinie erforderlich sind, werden solche Anpassungen vom Rat oder der Kommission gemäß dem Verfahren des Artikels 24 vorgenommen;

— harmonisierte Maßnahmen hinsichtlich der Vermarktungsbeschränkungen und der Verwendung gewisser gefährlicher Substanzen erforderlich sind, wird sie entweder im Rahmen der Richtlinie 76/769/EWG oder anderer Maßnahmen der Gemeinschaft, die Vermarktungs- und Verwendungsbeschränkungen betreffen, einen Vorschlag vorlegen.

In beiden Fällen kann der Mitgliedstaat, der die Schutzmaßnahmen erlassen hat, diese beibehalten, bis die Anpassungen in Kraft treten.

#### Artikel 27

##### Berichterstattung

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle drei Jahre einen Bericht über die Durchfüh-

zung dieser Richtlinie in ihren Ländern. Der erste Bericht ist drei Jahre nach der Durchführung dieser Richtlinie vorzulegen.

(2) Die Kommission erstellt auf der Grundlage der in Absatz 1 oben erwähnten Informationen alle drei Jahre einen zusammenfassenden Bericht, der den Mitgliedstaaten übermittelt wird.“

2. Die Anhänge werden wie folgt geändert:

- Anhang II wird durch Hinzufügung eines Symbols für „umweltgefährlich“ gemäß Anhang I dieser Richtlinie geändert.
- Anhang VI Abschnitt I Buchstabe A wird durch Anhang II dieser Richtlinie ersetzt.
- Anhang VII wird durch Anhang III dieser Richtlinie ersetzt.
- Anhang VIII wird durch Anhang IV dieser Richtlinie ersetzt.

#### Artikel 2

Die nachstehenden Richtlinien werden wie folgt geändert:

1. Richtlinie 73/173/EWG<sup>(1)</sup>:

- In Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c) wird „Artikel 6“ durch „Artikel 18“ ersetzt.
- In Artikel 9 Absatz 2 und in Artikel 10 wird „Artikel 8c“ durch „Artikel 24“ ersetzt.

2. Richtlinie 77/728/EWG<sup>(1)</sup>:

- In Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c) wird „Artikel 6“ durch „Artikel 18“ ersetzt.
- In Artikel 10 Absatz 3 und in Artikel 11 wird „Artikel 8c“ durch „Artikel 24“ ersetzt.

3. Richtlinie 78/631/EWG:

- In Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe g) wird „Artikel 6“ durch „Artikel 18“ ersetzt.
- In Artikel 10 Absatz 3 und in Artikel 11 wird „Artikel 8c“ durch „Artikel 24“ ersetzt.

4. Richtlinie 88/379/EWG:

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

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

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

— In Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe o) werden das Wort „teratogen“ durch das Wort „fortpflanzungsgefährdend“ und die Worte „teratogene Stoffe“ durch die Worte „fortpflanzungsgefährdende Stoffe“ ersetzt.

— In Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe p) wird das Wort „teratogen“ durch das Wort „fortpflanzungsgefährdend“ und die Worte „teratogene Stoffe“ durch die Worte „fortpflanzungsgefährdende Stoffe“ ersetzt.

— In Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a) wird „Artikel 15 Absatz 1“ durch „Artikel 17 Absatz 1“ ersetzt.

— In Artikel 6 Absatz 3 wird „Artikel 21“ durch „Artikel 24“ ersetzt.

— In Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c) ii) wird „Artikel 11 Absatz 4“ durch „Artikel 14 Absatz 4“ ersetzt.

— In Artikel 7 Absatz 1 wird „Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe c)“ durch „Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe c)“ ersetzt.

— In Artikel 10, Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 15 wird „Artikel 21“ durch „Artikel 24“ ersetzt.

— In Anhang I Teil 6 wird „teratogene Wirkungen“ durch „Wirkungen auf die Fortpflanzung“ ersetzt.

— In Anhang I Tabelle VI wird „teratogene Stoffe“ durch „fortpflanzungsgefährdende Stoffe“ ersetzt.

#### Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten verabschieden und veröffentlichen bis zum 1. Januar 1992 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten hiervon unverzüglich die Kommission.

(2) Die gemäß Absatz 1 getroffenen Maßnahmen enthalten eine ausdrückliche Verweisung auf diese Richtlinie.

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die Bestimmungen der innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

(<sup>1</sup>) Die Richtlinien 73/173/EWG und 77/728/EWG werden am 8. Juni 1991 ausgesetzt, dem Datum des Inkrafttretens der Richtlinie 88/379/EWG.

ANHANG I

Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG wird durch Hinzufügung des folgenden Symbols geändert:



„umweltgefährlich“

ANHANG II

Anhang VI Abschnitt I Buchstabe A der Richtlinie 67/548/EWG erhält folgenden Wortlaut:

**„Allgemeine Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe**

**ABSCHNITT 1**

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) Zur Einstufung der in Verkehr gebrachten Stoffe oder Zubereitungen in die Kategorien „sehr giftig“, „giftig“ und „mindergiftig“ wird ihre akute Toxizität beim Tier als LD<sub>50</sub>- bzw. LC<sub>50</sub>-Wert ermittelt, wobei folgende Parameter gelten:

Kategorie	LD <sub>50</sub> -Wert, oral Ratte mg/kg	LD <sub>50</sub> -Wert, dermal Ratte oder Kaninchen mg/kg	LC <sub>50</sub> Wert, inhalativ Ratte mg/l/4 Std.
sehr giftig	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
giftig	25 — 200	50 — 400	0,25 — 1
mindergiftig	200 — 2 000	400 — 2 000	1 — 5

b) Erweist es sich als unzumutbar, die Einstufung vor allem nach den LD<sub>50</sub>- bzw. LC<sub>50</sub>-Werten vorzunehmen, weil die Stoffe oder Zubereitungen noch weitere, andersartige Wirkungen haben, so hat die Einstufung je nach der Stärke dieser Wirkungen zu erfolgen.“

*ANHANG IIIA**Anhang VIIA zur Richtlinie 67/548/EWG***Einzelheiten betreffend die in Artikel 6 Absatz 1 vorgesehene „Technische Beschreibung“ (Basisbeschreibung)**

Ist eine Informationserteilung 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 oder Stellen ist anzugeben.

**0. IDENTITÄT DES HERSTELLERS UND DES ANMELDERS****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 (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, HPLC, GC)
- 1.4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden  
Vollständige Beschreibung der verwendeten Methoden oder entsprechende Schrifttumshinweise

**2. ANGABEN ÜBER DEN STOFF**

- 2.0. Produktion
  - 2.0.1. Zur Produktion angewandte technologische Verfahren
  - 2.0.2. Schätzung der produktionsbedingten Exposition:
    - Arbeitsplatz
    - Umwelt
- 2.1. Bestimmungsgemäße Verwendungen
  - 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 (soweit bekannt)
    - 2.1.1.2. Schätzung(en) der verwendungsbedingten Exposition (soweit 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 in den in den Verkehr gebrachten Zubereitungen und Erzeugnissen
  - 2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährender Aufgliederung:
    - Industrieunternehmen
    - berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe
    - Verwendung durch die Allgemeinheit

- 2.1.3. Falls bekannt, gegebenenfalls die Identität der Empfänger des Stoffes
  - 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
    - 2.2.2. Herstellung und/oder Einfuhr, aufgeschlüsselt nach den Punkten 2.1.1 und 2.1.2, ausgedrückt in Prozent:
      - 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 Verbrennungsgase oder Pyrolyse, sofern die bestimmungsgemäßen Anwendungen dies rechtfertigen)
    - 2.3.5. Sonstige Gefahren, insbesondere chemische Reaktionen in Verbindung mit Wasser
  - 2.4. Sofortmaßnahmen im Fall 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
  - 3.6. Wasserlöslichkeit
  - 3.7. Fettlöslichkeit
  - 3.8. Verteilungskoeffizient (n-Oktanol/Wasser)
  - 3.9. Flammpunkt
  - 3.10. Entzündlichkeit
  - 3.11. Explosionsgefahr
  - 3.12. Selbstentzündungstemperatur
  - 3.13. Brandfördernde Eigenschaften
4. TOXIKOLOGISCHE PRÜFUNGEN
- 4.1. Akute Toxizität
    - 4.1.1. Orale Verabreichung
    - 4.1.2. Verabreichung durch Inhalation (Teilchengröße und Dampfdruck gehören zu den zur Wahl dieses Verabreichungsweges in Betracht zu ziehenden Kriterien)
    - 4.1.3. Dermale Verabreichung (Hautresorption)
    - 4.1.4. Andere Stoffe als Gase sind auf mindestens zwei Wegen zu verabreichen, davon einmal durch orale Verabreichung. Der zweite Verabreichungsweg ist von der beabsichtigten Verwendung und den physikalischen Eigenschaften des Stoffes abhängig.  
Gase und flüchtige Flüssigkeiten sollten durch Inhalation verabreicht werden.
    - 4.1.5. Reizung der Haut
    - 4.1.6. Reizung der Augen
    - 4.1.7. Sensibilisierung der Haut
  - 4.2. Wiederholte Dosis
    - 4.2.1. Toxizität der wiederholten Dosis (28 Tage)

- 4.2.2. Als Verabreichungsweg ist der angesichts der vorgesehenen Verwendung, der akuten Toxizität und der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes geeignetste zu wählen. Liegen keine Kontraindikationen vor, so ist vorzugsweise der orale Verabreichungsweg zu wählen.
- 4.3. Sonstige Wirkungen
- 4.3.1. Mutagenität (einschließlich „pre-screening“-Test für krebserzeugende Eigenschaften)  
Der Stoff sollte in einer Serie von zwei Tests — einem bakteriellen (Rückmutationsversuch) mit und ohne Stoffwechselaktivierung und einem nichtbakteriellen — auf Chromosomveränderungen oder -schäden geprüft werden. Im Fall eines positiven Ergebnisses eines dieser Tests sollten weitere Versuche nach der in Anhang V beschriebenen Strategie durchgeführt werden.
- 4.3.2. Teratogenität: Pre-screening-Test
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. Wachstumshemmungstest mit Algen
- 5.2. Abbaubarkeit:
- biotisch
  - abiotisch:
    - Ist der Stoff nicht sofort biologisch abbaubar, so ist zu prüfen, ob einer der folgenden Tests notwendig ist:
      - Hydrolyse in Abhängigkeit des pH,
      - Abbaubarkeit unter Lichteinwirkung.
- 5.3. Absorptions-/Desorptionsscreening-Test
6. MÖGLICHKEITEN DER UNSCHÄDLICHMACHUNG DES STOFFES
- 6.1. Industrieller und gewerblicher 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. Allgemein-öffentlicher Bereich
- 6.2.1. Möglichkeiten der Wiederverwendung
- 6.2.2. Möglichkeiten zur Neutralisierung der unerwünschten Wirkungen
- 6.2.3. Möglichkeiten zur Vernichtung:
  - kontrollierte Beseitigung
  - Veraschung
  - Abwasserbehandlung
  - sonstige
-

*ANHANG IIIB**Anhang VIIB zur Richtlinie 67/548/EWG***Einzelheiten betreffend die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene „Technische Beschreibung“**

Ist eine Informationserteilung 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 (Stellen) ist anzugeben.

**0. IDENTITÄT DES HERSTELLERS UND DES ANMELDERS****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 (soweit vorhanden)
- 1.2. Molekularformel und Strukturformel
- 1.3. Zusammensetzung des Stoffes
  - 1.3.1. Reinheit (Prozentangabe)
  - 1.3.2. Art der Verunreinigung, einschließlich der Isomere und 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, HPLC, GC)
- 1.4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden  
Vollständige Beschreibung der verwendeten Methoden oder entsprechende Schrifttumshinweise

**2. ANGABEN ÜBER DEN STOFF**

- 2.0. Produktion
  - 2.0.1. Zur Produktion angewandte technologische Verfahren
  - 2.0.2. Schätzung der produktionsbedingten Exposition:
    - Arbeitsplatz
    - Umwelt
- 2.1. Bestimmungsgemäße Verwendung
  - 2.1.1. Verwendungsart: Beschreibung der Funktion des Stoffes und der gewünschten Wirkungen
    - 2.1.1.1. Technologische Prozesse bei der Verwendung des Stoffes (soweit bekannt)
    - 2.1.1.2. Schätzung der verwendungsbedingten Exposition (soweit 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 in den in den Verkehr gebrachten Zubereitungen und Erzeugnissen
  - 2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährender Aufgliederung:
    - Industrieunternehmen
    - berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe
    - Verwendung durch die Allgemeinheit
  - 2.1.3. Falls bekannt, gegebenenfalls die Identität der Empfänger des Stoffes

- 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
    - 2.2.2. Herstellung und/oder Einfuhr aufgeschlüsselt nach den Punkten 2.1.1 und 2.1.2, ausgedrückt in Prozent:
      - 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)
    - 2.3.4. Sonstige Gefahren, insbesondere chemische Reaktionen mit Wasser
  - 2.4. Sofortmaßnahmen im Fall 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
    - 4.1.1. Orale Verabreichung
    - 4.1.2. Verabreichung durch Inhalation (Teilchengröße und Dampfdruck sind Kriterien für die Wahl dieses Verabreichungsweges.)
    - 4.1.3. Dermale Verabreichung (Hautresorption)
    - 4.1.4. Für die Prüfung auf akute Toxizität genügt ein Verabreichungsweg. Für andere Stoffe als Gase hängt der Verabreichungsweg von dem vorgesehenen Verwendungszweck und den physikalischen Eigenschaften des Stoffes ab.  
Bei Gasen und flüchtigen Flüssigkeiten sollte die Verabreichung durch Inhalation erfolgen.
    - 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: bakteriologische Prüfung mit und ohne Stoffwechselaktivierung (Rückmutationsversuch)
5. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN
- 5.2. Abbaubarkeit:
    - biotisch



*ANHANG IIIC**Anhang VIIC zur Richtlinie 67/548/EWG***Einzelheiten betreffend die in Artikel 7 Absatz 2 vorgesehene „Technische Beschreibung“**

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

Der Name der für die Durchführung der Prüfung verantwortlichen Stelle oder Stellen ist anzugeben.

**0. IDENTITÄT DES HERSTELLERS UND DES ANMELDERS, FALLS SIE VERSCHIEDEN SIND****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 (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, HPLC, GC)
- 1.4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden  
Vollständige Beschreibung der angewendeten Methoden oder entsprechende Schrifttumshinweise

**2. ANGABEN ÜBER DEN STOFF**

- 2.0. Produktion
  - 2.0.1. Zur Produktion angewendete technologische Verfahren
  - 2.0.2. Schätzung der produktionsbedingten Exposition
    - Arbeitsplatz
    - Umwelt
- 2.1. Bestimmungsgemäße Verwendungszwecke
  - 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 (soweit bekannt)
      - 2.1.1.2. Schätzung der verwendungsbedingten Exposition:
        - Arbeitsplatz
        - Umwelt
    - 2.1.1.3. Form, in der der Stoff in den Verkehr gebracht wird: Stoff, Zubereitung, Erzeugnis
    - 2.1.1.4. Konzentration in den in den Verkehr gebrachten Zubereitungen und Erzeugnissen
  - 2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährender Aufgliederung:
    - Industrieunternehmen
    - Landwirtschaft und Gewerbe
    - Verwendung durch die Allgemeinheit
  - 2.1.3. Falls bekannt, gegebenenfalls die Empfänger des Stoffes

- 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
    - 2.2.2. Herstellung und/oder Einfuhr, aufgeschlüsselt nach den Punkten 2.1.1 und 2.1.2, ausgedrückt in Prozent:
      - 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 Reaktionen in Verbindung mit Wasser
  - 2.4. Sofortmaßnahmen im Fall 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
    - 4.1.1. Orale Verarbeitung

---

#### ANHANG IV

##### *Anhang VIII zur Richtlinie 67/548/EWG*

##### **Nach Artikel 6 Absatz 4 erforderliche zusätzliche Auskünfte und Prüfungen**

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

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

#### STUFE 1

##### **Toxikologische Untersuchungen**

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

Werden bei der ersten Generation keine zuverlässigen Ergebnisse erzielt, so ist eine Untersuchung einer zweiten Generation erforderlich.

Je nach Verabreichungsplan lassen sich bei dieser Untersuchung auch Hinweise auf Teratogenese gewinnen. Im Fall eines positiven Hinweises ist eine Teratogenitätsuntersuchung in üblicher Form vorzunehmen.

— Untersuchung der Teratogenese (eine Art, geeignetster Verabreichungsweg)

Diese Untersuchung ist notwendig, falls die Teratogenese 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 anderweitig erhaltene Angaben 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 im Anhang V.

Fielen beide Prüfungen in der Basisbeschreibung negativ aus, so ist eine auf einen verschiedenen Endpunkt ausgerichtete Prüfung mit einem anderen Organismus als zusätzliche Untersuchung 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
- Langfristige Toxizitätsuntersuchung an Fischen
- Akkumulationsprüfung an einer Art: eine Art, möglichst ein Fisch
- Zusätzliche Untersuchung(en) der biologischen Abbaubarkeit, wenn nach den gemäß Anhang VII durchgeführten Prüfungen kein befriedigender 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 Ootogenese-Toxizitätsuntersuchung
- Untersuchung der Teratogenität (an Arten, die bei den entsprechenden Prüfungen nach Stufe 1 nicht untersucht wurden)
- zusätzliche toxikokinetische Untersuchungen einschließlich der Biotransformations- und pharmakokinetischen Wirkungen
- zusätzliche Prüfungen zur Untersuchung der Organ- und Systemtoxizität

#### **Ökotoxizitätsuntersuchung**

- Zusätzliche Bioakkumulations-, Abbaubarkeits-, Mobilitäts- und Absorptions-/Desorptionsprüfungen
- zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen an Fischen
- Toxizitätsuntersuchungen an Vögeln
- zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen an anderen Organismen

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

SOZIALES EUROPA — SONDERNUMMER

Die soziale Dimension des Binnenmarktes

In der Überzeugung, daß die Berücksichtigung der sozialen Dimension des Binnenmarktes, insbesondere im Hinblick auf seine Verwirklichung im Jahre 1992, eine Voraussetzung für sein Gelingen darstellt, hat die Kommission eine interdirektionale Arbeitsgruppe beauftragt, um diese Aspekte näher zu klären.

Die Überlegungen, die die beteiligten Beamten angestellt haben, haben es ermöglicht, einen Bericht zu erstellen, der, ohne notwendigerweise die Meinung der Kommission darzustellen, ein wichtiges Element in der Debatte über die sozialen Aspekte des Binnenmarktes sein kann. Eine derartige Debatte wünscht die Kommission mit allen sozialen und politischen Akteuren einzugehen, da die Berücksichtigung der sozialen Dimension des Binnenmarktes eine Angelegenheit ist, die alle angeht.

Dieser Bericht ist Gegenstand dieser Sondernummer von *Soziales Europa*.

115 S.

Veröffentlicht in: DE, EN, FR, IT.

Katalognummer: CB-PP-88-005-DE-C ISBN: 92-825-8255-8

Öffentliche Preise in Luxemburg (ohne MwSt.):

ECU 4,20 — DM 8,50 — BFR 190



AMT FÜR AMTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN  
L-2985 Luxemburg

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

**BERUFSORIENTIERUNG UND BILDUNGS- UND BERUFSBERATUNG  
FÜR DIE ALTERSGRUPPE DER 14- BIS 25JÄHRIGEN  
IN DEN LÄNDERN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

**Soziales Europa — Beiheft 4/87**

Der vorliegende Bericht führt die Reihe von Studien fort, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in Auftrag gegeben wurden, um den Stand der Bildungs- und Berufsberatung sowie der schulischen Berufsorientierung in der Europäischen Gemeinschaft zu untersuchen und daraus Empfehlungen für die Förderung zukünftiger Maßnahmen in diesem Bereich durch die Kommission abzuleiten. Der Bericht unterscheidet sich von vorangegangenen vor allem dadurch, daß er sich auf die Altersgruppe der 14- bis 25jährigen konzentriert und sich dabei besonders mit zwei Einzelaspekten befaßt, nämlich mit der sich wandelnden Rolle der spezialisierten Beratungsdienste und mit der Zusammenarbeit zwischen den unterschiedlichen Beratungsdiensten.

103 S.

Veröffentlicht in: DE, EN, FR.

Katalognummer: CE-NC-87-004-DE-C ISBN: 92-825-8007-5

Öffentliche Preise in Luxemburg (ohne MwSt.):

ECU 4,20 — DM 9 — BFR 180

**ÜBERGANG VON DER SCHULE INS ERWACHSENEN- UND BERUFSLEBEN**

**Soziales Europa — Beiheft 5/87**

Die Überbrückung der Kluft zwischen Schule und Umwelt, namentlich der Wirtschaft, war ein Hauptanliegen nahezu aller dreißig Modellvorhaben, die von 1983 bis 1987 im Rahmen des Aktionsprogramms der Europäischen Gemeinschaften zur Erleichterung des Übergangs der Jugendlichen von der Schule ins Erwachsenen- und Erwerbsleben durchgeführt wurden.

Dieses Anliegen spiegelt die derzeitigen politischen Bestrebungen nahezu aller EG-Länder wider, die Qualität der allgemeinen und beruflichen Bildung zu verbessern, weniger Jugendliche ohne anerkannte Berufsqualifikation ins Erwachsenenleben zu entlassen und dadurch die Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft zu erhöhen und mit dem wirtschaftlichen und technischen Wandel Schritt zu halten.

In dieser Sonderbeilage wird analysiert, wie die Modellvorhaben im Rahmen des Aktionsprogramms diesen Bestrebungen Rechnung tragen und die „Überbrückung der Kluft“ bewerkstelligen.

129 S.

Veröffentlicht in: DE, EN, FR.

Katalognummer: CE-NC-87-005-DE-C ISBN: 92-825-8051-2

Öffentliche Preise in Luxemburg (ohne MwSt.):

ECU 4,20 — DM 9 — BFR 180



AMT FÜR AMTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN  
L-2985 Luxemburg

