

12.02.90

EG - AS - U - Wi

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur siebenten
Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der
Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung,
Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

KOM(89) 575 endg.; Ratsdok. 4467/90

KEP-AE-Nr.: 900275

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 12. Februar 1990 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitslichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 26. Januar 1990 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates im Juni 1990 an.

Artikel 2

2.1. a) Die Stoffdefinition ist klarer abgefaßt worden, um sicherzustellen, daß die Stoffe nicht so angemeldet werden, wie sie aus dem Reaktionsgefäß austreten, sondern daß sämtliche Lösemittel und abtrennbaren Verunreinigungen, die infolge des Herstellungsprozesses vorhanden sein können, entfernt werden. Ist dies nicht der Fall, so könnten die Ergebnisse der Prüfungen von angemeldeten Stoffen hauptsächlich durch Verunreinigungen und Lösemittel anstatt durch den zu prüfenden chemischen Stoff selbst gekennzeichnet sein.

2.1. c) Die Definition des Anmelders ist geändert worden, um die Lage der außerhalb der Gemeinschaft niedergelassenen Hersteller derjenigen der Hersteller in der Gemeinschaft anzugleichen.

2.1. e) und f) Neue Definitionen von Forschung und Entwicklung sind eingeführt worden, um die Anwendung der in Artikel 8 vorgesehenen Ausnahmeregelung zu klären.

Nota bene: Angesichts der Bezugnahme auf die Umwelt in der Einheitlichen Akte wurde eine Definition der Umwelt in der Richtlinie als nicht notwendig betrachtet; 2.1.c) der 6. Änderung ist deshalb gestrichen worden.

2.2. a), c), d), dritter Gedankenstrich

Diese Definitionen sind insofern geändert worden, als die genauen Kriterien gestrichen wurden. Diese werden in Anhang V oder Anhang VI wieder aufgenommen, wo sie im Wege der Anpassung an den technischen Fortschritt geändert werden können. Die derzeitigen internationalen Bemühungen hinsichtlich der Prüfmethoden für explosionsgefährliche, brandfördernde Eigenschaften usw. wird vermutlich Änderungen der Prüfmethoden auf diesem Gebiet zur Folge haben, und es erscheint angezeigt, genügend Flexibilität zu wahren, um solche Änderungen ohne eine Änderung der Richtlinie durchführen zu können. Außerdem ist Artikel 2.2. d), vierter Gedankenstrich, der 6. Änderung gestrichen worden, da die Ansicht vorherrscht, daß alle bei Normaldruck an der Luft brennbaren Case als hochentzündlich eingestuft werden sollten.

2.2. (k) Eine neue Definition zur Einstufung als "sensibilisierend" wird vorgeschlagen damit diese den Prüfmethoden zur Bestimmung der Sensibilisierungswirkungen entspricht. Zu erwähnen ist jedoch, daß für diese Eigenschaft kein Symbol vorgesehen ist, wenn auch in Anhang VI entsprechende Gefahren- und Sicherheitshinweise eingefügt werden müssen.

2.2. (1), (m), (n)

Neue Definitionen für "krebserzeugend", "mutagen" und "fortpflanzungsgefährdend" sind hinzugefügt worden. Die beiden ersten standen nicht in der 6. Änderung und die letzte ist ein allgemeinerer Fall der Teratogenität, die schon in der 6. Änderung als Klasse anerkannt wurde, ohne definiert zu werden.

7. ÄNDERUNG DER RICHTLINIE 67/548/EWG ERLÄUTERENDE AUFZEICHNUNGEN

Hintergrund

Die 6. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG (1), die Richtlinie 79/831/EWG (2), ist in den Mitgliedsstaaten seit 1981 in Kraft gesetzt worden. Bis 31. Dezember 1989 sind in den Mitgliedsstaaten über 500 vollständige Anmeldungen und über 1.500 beschränkte Mitteilungen für in niedrigen Mengen hergestellte Chemikalien nach dem harmonisierten Gemeinschaftsverfahren eingereicht worden.

Auf der Grundlage der hierbei gemachten Erfahrungen wird nunmehr eine 7. Änderung der Richtlinie für zweckmäßig erachtet, um einmal bestimmte Anomalien zu berichtigen, die sich seit 1981 gezeigt haben, und zum anderen die Durchführung wirksamer zu gestalten. Es ist zu unterstreichen, daß dieser Vorschlag im gleichen Sinne wie die 6. Änderung abgefaßt worden ist und eher eine Änderung als eine Überarbeitung darstellt.

Die wichtigsten Änderungen dieses Vorschlags im Vergleich zur 6. Änderung sind mit ihrer Begründung nachstehend beschrieben.

Artikel 1.1.c

Die Bewertung der möglichen Gefahren angemeldeter Stoffe für Mensch und Umwelt wurde den in Artikel 1 angeführten Zielen angefügt. Eine derartige Bewertung wird bereits de facto von der 6. Änderung gefordert, es erscheint jedoch angebracht, dieser wichtigen Tätigkeit in der 7. Änderung einen höheren Stellenwert zu geben.

Artikel 1.2.e

Im Lichte des Kommissionsvorschlags für ein Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (3) erscheint es angebracht, für diese Produkte eine Ausnahme zu gewähren

Anm.: Die Artikel 1.3 und 1.5 der 6. Änderung wurden in die entsprechenden Artikel 6.1 und 20.1 der 7. Änderung transferiert.

(1) ABl. Nr. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

(2) ABl. Nr. L 259 vom 15.10.1979, S. 10.

(3) Siehe KOM(89)34 endg. - ein geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Rates betreffend das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. C 89, 10.4.89, S. 22.

2.2. (o)

Die Definition von "umweltgefährlich" ist leicht geändert worden, um der Einstufung die Eigenschaften des Stoffes und nicht die Verwendung zugrunde zu legen. Diese Definition erfordert ebenfalls die Wiedergabe geeigneter Kriterien in Anhang VI.

Artikel 3 und 4

Artikel 3.1. wurde geändert, um ausdrücklich auf die jüngsten Richtlinien über die Gute Laborpraxis ⁽¹⁾ und den Schutz der Tiere bei experimentellen und sonstigen wissenschaftlichen Tätigkeiten ⁽²⁾ Bezug zu nehmen.

Artikel 4.3. umfaßt nunmehr den Artikel 14 der 6. Änderung. Der Hinweis auf Anhang I zu Beginn des Textes dient der Klarstellung.

Artikel 5

Bleibt im wesentlichen gleich wie in die 6. Änderung.

Die Artikel 6, 7, 8, 9, 10 und 11 des neuen Textes ersetzen die Artikel 6, 7 und 8 des vorangehenden Textes. Der neue Artikel 6 entspricht in etwa Artikel 6 des alten Textes und enthält die Einzelheiten über das Anmeldeverfahren für Stoffe, die in größeren Mengen als jährlich 1 t in den Verkehr gebracht werden. Artikel 7 ist vollständig neu und enthält die Einzelheiten über ein eingeschränktes Anmeldeverfahren für Stoffe, die in Mengen von weniger als 1 t pro Jahr in den Verkehr gebracht werden. Dieses Verfahren ersetzt das beschränkte Mitteilungsverfahren nach Artikel 8.1 vierter Gedankenstrich der 6. Änderung.

Es hat sich erwiesen, daß das beschränkte Mitteilungsverfahren, das den zuständigen Behörden bei der Festlegung der Bedingungen freie Hand ließ, zu beträchtlichen Unterschieden in den Anforderungen der einzelnen Mitgliedstaaten führte. Der neue Vorschlag ersetzt die beschränkte Mitteilung in den einzelnen Mitgliedstaaten durch ein harmonisiertes eingeschränktes Anmeldeverfahren, das nach seiner Durchführung den freien Verkehr des betreffenden Stoffes in der ganzen Gemeinschaft ermöglicht. Diese Änderung entspricht den Zielen des Binnenmarkts.

Die Anmeldung nach Artikel 7.1 ist im Vergleich zu einer vollständigen Anmeldung nach Artikel 6.1 insofern eingeschränkt, als die technische Beschreibung und die damit verbundenen Prüfanforderungen vermindert sind. Niedrige Produktionsmengen und dadurch bedingte niedrigere Expositionsraten rechtfertigen verminderte Informationsanforderungen,

(1) ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 29.

(2) ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

107/90

doch haben die zuständigen Behörden die Möglichkeit, nach Artikel 11.1 zusätzliche Auskünfte anzufordern.

Zu den Befürchtungen der Industrie, diese Vorschläge könnten die Innovation hemmen, ist zu bemerken, daß der Anmelder zusätzlich zur eingeschränkten technischen Beschreibung für Chemikalien mit niedriger Produktionsmenge einmal keine umfassenden Prüfberichte vorlegen muß und die Frist zwischen der Anmeldung und den Inverkehrbringen nur 15 Tage beträgt. Noch wichtiger ist, daß die Anmelder nicht in jedem einzelnen Mitgliedstaat eine Mitteilung einbringen müssen, wie dies jetzt der Fall ist.

Schließlich wurde im Zusammenhang mit Artikel 7 zu bedenken gegeben, der Vorschlag könnte zu vermehrten Tierversuchen führen. Hierzu ist zu unterstreichen, daß der Vorschlag künftig verhindert, daß verschiedene zuständige staatliche Stellen abweichende Prüfanforderungen stellen. Die neuen Anforderungen dürften deshalb zusammen mit Artikel 10 in ihrem Endeffekt zu einer Verminderung der Tierversuche führen, da die Prüfungsanforderungen des eingeschränkten Anmeldeverfahrens auf den derzeitigen durchschnittlichen Anforderungen der Mitgliedstaaten für beschränkte Mitteilungen beruhen.

Artikel 8 regelt die Ausnahmen von der Anmeldung; diese entsprechen im wesentlichen Artikel 8 der sechsten Änderung. Jedoch führt Artikel 8.1 nunmehr im einzelnen jene Ausnahmen an, die früher in Artikel 1.4 angegeben waren. Auf der Grundlage der neuen Definition von Forschung und Entwicklung in Artikel 2.1 klärt der neue Artikel 8.2, 3. und 4. Gedankenstrich, eine Lage, die Fehlinterpretationen ermöglichte.

Artikel 9 befaßt sich mit den Folgeinformationen und bildete Teil von Artikel 6 der sechsten Änderung; er ist jedoch umgestellt worden, um eine Neufassung der Artikel 6, 7 und 8 zu ermöglichen.

Artikel 10 betrifft das Problem der Verdoppelung der Tierversuche im Falle einer zweiten Anmeldung. Er bietet einen Mechanismus zur Vermeidung solcher Mehrfachprüfungen und soll eine Lösung des Tierschutzproblems ermöglichen, gleichzeitig aber auch den Schutz der Eigentumsrechte wahrnehmen und den gerechtfertigten Erwartungen des Erstanmelders auf kommerzielle Vorteile entgegenkommen.

Artikel 11 ist eine Neufassung von Artikel 7 der 6. Änderung unter Berücksichtigung des neuen Artikels 7.

Artikel 12 und 13

Diese Artikel entsprechen Artikel 9 und 10 der 6. Änderung; sie sind leicht geändert worden, enthalten jedoch keine wesentlichen neuen Elemente.

Artikel 14

Dieser Artikel entspricht Artikel 11 der 6. Änderung. Die Liste der Angaben, die nach Artikel 14.1 nicht als vertraulich betrachtet werden können, ist gegenüber Artikel 11.1 der 6. Änderung geändert worden. Insbesondere die Namen des Herstellers und des Anmelders können nicht mehr als vertraulich betrachtet werden; diese Information ist für die Öffentlichkeit von legitimem Interesse und muß deshalb verfügbar gemacht werden. Ferner kann die Zusammenfassung der Ergebnisse der ökotoxikologischen und toxikologischen Tests anstelle der früher angeführten Bewertung der Ergebnisse veröffentlicht werden. Dies bedeutet z. B. daß die LD50 und die LC50 Werte angegeben werden können. Es bedeutet nicht, daß vollständige Prüfberichte veröffentlicht werden. Schließlich können der Öffentlichkeit Einzelheiten über gefährliche Verunreinigungen bekanntgemacht werden, wenn sie zur Aufnahme eines Stoffes in Anhang I notwendig sind. Die Industrie befürchtet, solche Informationen könnten wesentliche Einzelheiten über die Produktionsprozesse enthüllen, doch gibt es nur eine relativ geringe Anzahl in Anhang I aufzunehmender Stoffe, bei denen eine Verunreinigung in signifikantem Maße zu den festgestellten gefährlichen Eigenschaften beitragen könnte, und auf jeden Fall spornt dies die Industrie zur Entfernung der gefährlichen Verunreinigungen an.

Weitere geringfügige Änderungen des Artikels 14 (ehemaliger Artikel 11) sind vorgenommen worden, doch dienen diese nur der Übereinstimmung mit den Änderungen der übrigen Artikel.

Artikel 15

Dieser Artikel entspricht Artikel 12 der sechsten Änderung, von der er sich durch die Hinzufügung eines neuen Absatzes, Artikel 15.2, unterscheidet, in dem ein gemeinsames Verfahren für den Informationsaustausch festgelegt ist, das im Wege der Anpassung an den technischen Fortschritt formell angenommen wird. Dies ermöglicht den Einsatz von Computern in Datenaustauschverfahren entweder durch Diskette oder durch ein Rechnernetz.

Artikel 16

Dieser Artikel entspricht Artikel 13 der sechsten Änderung. Artikel 16.3 ist neu und bestimmt, daß jeder neue und jeder alte Stoff eine EWG-Nummer erhält, die aufgrund der Vorschriften des Artikels 18 in der Kennzeichnung aller in den Verkehr gebrachten Stoffe wiedergegeben werden muß. Diese Änderung sollte eine wirksamere Kontrolle der in der Gemeinschaft gehandelten Chemikalien ermöglichen.

Artikel 17

Entspricht dem Artikel 15 der sechsten Änderung und bleibt im wesentlichen unverändert.

107/90

Artikel 18

Entspricht Artikel 16 der sechsten Änderung, von dem er in folgendem abweicht:

Artikel 18.2 umfaßt einen zusätzlichen Gedankenstrich, nach dem die EWG-Nummer, die offizielle Anmeldeungsnummer oder ein Hinweis auf Artikel 8.1 in der Kennzeichnung vorhanden sein muß. In Verbindung mit Artikel 18.5 bedeutet dieser Vorschlag, daß sämtliche in den Verkehr gebrachten Stoffe mit einer Nummer oder einem Hinweis auf Artikel 8.1 zu versehen sind, was die Kontrolle und Überwachung erleichtert. Zusätzlich wird nun vorgeschlagen, daß die Kennzeichnung von Stoffen, die in Anhang I angeführt sind, die Aufschrift enthält: "Genehmigte EG-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG".

Artikel 18.2. (c) verweist den Leser nunmehr auf Anhang II, der eine Liste der anzuwendenden Symbole enthält.

Artikel 18.2 (f) ist eingeführt worden, um zu erklären, wo die EWG-Nummer oder die Anmeldeungsnummer erhalten werden kann.

Artikel 18.5 wurde neu eingeführt und verpflichtet auch zur Angabe der EWG-Nummer in der Kennzeichnung bei nicht gefährlichen Stoffen, die in Verkehr gebracht werden. Wie bereits in den Erläuterungen an 18.2 erwähnt, zielt diese Änderung auf eine Erleichterung der Kontrolle und Überwachung.

Artikel 19

Artikel 19 entspricht Artikel 17 der 6. Änderung. In Artikel 19.1 wurde die Mindestabmessung der Kennzeichnung um ca. 10 % vergrößert, um die Angabe der EWG-Nummer, neuer Symbole und neuer Risiko- und Sicherheitssätze zu ermöglichen.

Artikel 20

Artikel 20 entspricht Artikel 18 der 6. Änderung. Artikel 20.1 enthält nunmehr jene Ausnahmen, die früher in Artikel 1.3 der 6. Änderung angeführt waren.

Artikel 21

Dieser neue Artikel betrifft die Sicherheitsdatenblätter. In der sechsten Änderung wurden die Anmeldeer aufgefordert, den zuständigen Behörden Vorschläge für die sichere Verwendung des Stoffes zu machen. Die Daten sind jedoch auch für diejenigen von Interesse, die für das Wohlergehen der beruflichen Anwender und den Schutz der Umwelt verantwortlich sind, sowie für die Anwender selbst. Es wurde deshalb für zweckmäßig erachtet, von den Herstellern, Einführern oder Vertriebsunternehmern zu fordern, diese Informationen den Kunden bei der ersten Lieferung oder schon vorher bekanntzumachen.

Artikel 22

Dieser Artikel entspricht Artikel 19 der sechsten Änderung, von dem er sich dadurch unterscheidet, daß er nunmehr die Änderung sämtlicher Anhänge im Wege der Anpassung an den technischen Fortschritt ermöglicht. Angesichts der raschen Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse wäre die Richtlinie leichter anzuwenden, wenn die Anhänge VI, Teil 1, VII und VIII erforderlichenfalls durch Änderung der Prüfmethoden oder Einstufungskriterien angepaßt werden könnten.

Artikel 23

Dieser Artikel entspricht Artikel 20 der sechsten Änderung;

Artikel 24, 25

Diese Artikel entsprechen Artikel 21 und 22 der sechsten Änderung; sie umfassen keine wesentlichen Änderungen.

Artikel 26

Dieser Artikel entspricht Artikel 23 der sechsten Änderung. In der sechsten Änderung war die Anwendung der Schutzklausel jedoch auf potentielle Gefahren beschränkt, die aus Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsproblemen hervorgehen, während die Schutzklausel nach dem vorliegenden Vorschlag angewandt werden kann, wenn das Inverkehrbringen eines Stoffes für Mensch oder Umwelt eine unannehmbar potentielle Gefahr bedeutet.

Diese Änderung soll Abhilfe in jenen Fällen schaffen, in denen Stoffe, die für Mensch oder Umwelt eine signifikante Gefahr bedeuten, trotzdem in den Verkehr gebracht werden können, weil sie die Anforderungen betreffend Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung erfüllen. Ist der Schutz von Mensch und Umwelt eines der Hauptziele der Richtlinie, so sollte ein Stoff auf der Grundlage der in der Anmeldung enthaltenen Informationen verboten oder in seiner Verwendung eingeschränkt werden können, unabhängig davon, ob seine Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der Richtlinie entsprechen.

Artikel 27

Dieser neue Artikel entspricht den Verpflichtungen der Kommission, mehr Informationen über die Durchführung der Umweltvorschriften zu liefern.

Anhänge

Anhang I ist eine Änderung von Anhang II der Richtlinie: Die Einführung eines Symbols für die Einstufung als "umweltgefährlich" in Anhang II wird vorgeschlagen.

Anhang II ersetzt Anhang VI, Teil I (A), der Richtlinie

Die kritischen LC50-Werte für akute Toxizität bei Einatmung sind geändert worden, da die früheren Werte für eine einstündige Expositionszeit und nicht für die in der Prüfmethode geforderte vierstündige Exposition gelten.

Anhang III ersetzt Anhang VII der Richtlinie

Anhang III A entspricht Anhang VII in der sechsten Änderung; er wurde angesichts der bei der Durchführung des Anmeldeverfahrens gemachten Erfahrungen leicht geändert.

Die Anhänge IIIB und IIIC werden zu den Anhängen VIIB und VIIC der Richtlinie; sie entsprechen der für die eingeschränkte Anmeldung nach Artikel 7.1 und 7.4 erforderlichen technischen Beschreibung.

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 Binnenmarkts 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⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/490/EWG⁽²⁾, 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⁽³⁾ 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⁽⁴⁾ 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)⁽⁵⁾ 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.

⁽¹⁾ ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 259 vom 19. 9. 1988, S. 1.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 29.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 145 vom 11. 6. 1988, S. 35.

107/90

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:

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

„Artikel 1

Ziele und Anwendungsbereich

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

- a) die Anmeldung von Stoffen,
 - b) den Informationsaustausch über die angemeldeten Stoffe,
 - c) die Bewertung der möglichen Gefahren angemeldeter Stoffe für Mensch und Umwelt,
 - d) 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

- a) Arzneispezialitäten für den Menschen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG⁽¹⁾, Tierarzneimittel gemäß der Richtlinie 81/851/EWG⁽²⁾, 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⁽³⁾;
- b) die Beförderung gefährlicher Stoffe im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr;
- c) für den Endverbraucher bestimmte Lebensmittel in Form von Fertigerzeugnissen;
- d) für den Endverbraucher bestimmte (Tier-)Futtermittel in Form von Fertigerzeugnissen;
- e) für den Endverbraucher bestimmte Pflanzenschutzmittel in Form von Fertigerzeugnissen, die unter die Richtlinie .../.../...⁽⁴⁾ fallen;
- f) Stoffe und Stoffgemische, die als Abfälle in den Anwendungsbereich der Richtlinien 75/442/EWG⁽⁵⁾ und 78/319/EWG⁽⁶⁾ fallen;
- g) Stoffe bei Durchfuhr unter zollamtlicher Überwachung, soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt.

Artikel 2

Definitionen

(1) Im Sinne dieser Richtlinie sind

- a) *Stoffe*: chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung

⁽¹⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1961, S. 1.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 246 vom 17. 9. 1980, S. 1.

⁽⁴⁾ 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.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 194 vom 25. 7. 1975, S. 39.

⁽⁶⁾ 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;

107/90

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 (*) vorgesehenen Methoden; ihre Toxizität wird nach den in Anhang V Buchstabe B (*) vorgesehenen Methoden und ihre Ökotoxizität nach den in Anhang V Buchstabe C (*) vorgesehenen Methoden bestimmt.

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

(*) 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.

(*) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 29.

86/609/EWG (*) 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 (*) angewandt, sofern andere Richtlinien für gefährliche Zubereitungen nichts anderes bestimmen.

(3) Anhang I (*) 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;

(*) ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.

(*) Siehe auch ABl. Nr. L 257 vom 16. 9. 1983, S. 1.

(*) 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 .../.../...⁽¹⁾ 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⁽²⁾ 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;

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

⁽²⁾ ABl. Nr. L 250 vom 14. 12. 1970, S. 1.

107/90

- 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 .../.../... (*) 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.

(*) 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 .../.../...⁽¹⁾ 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⁽²⁾ fallen;
- Stoffe, die ausschließlich als Zusatzstoffe in Lebensmitteln verwendet werden und in den Geltungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG⁽³⁾ 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;

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

⁽²⁾ ABl. Nr. L 213 vom 21. 7. 1982, S. 8.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 40 vom 11. 12. 1989, S. 27.

- 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

107/90

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 Mengenbereichen;
- 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 Erstmelder 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 Erstmelder 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 Erstmelder 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 Erstmelder Namen und Anschrift des potentiellen Anmelders mit.

Der Erstmelder 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 vorgesehenen Angaben entgegenzunehmen und ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie zu überprüfen.

Erweist es sich zur Beurteilung der mit einem Stoff verbundenen Gefahren als notwendig, so 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 Anmeldungsunterlagen 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 Anmeldungsnummer 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 Anmeldungsunterlagen die seiner Anmeldung zugeordnete 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 Anmeldeverfahren

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 Anmeldungsunterlagen 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 Anmeldungsunterlagen/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 Anmeldungsunterlagen 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:

107/90

- 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⁽¹⁾. Das Verzeichnis wird gemäß den im Beschluß 81/437/EWG der Kommission⁽²⁾ 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⁽³⁾ erstellt.

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

⁽²⁾ ABl. Nr. L 167 vom 24. 6. 1981, S. 31.

⁽³⁾ 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 ⁽¹⁾ 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

⁽¹⁾ 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.

107/90

III⁽¹⁾ 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⁽²⁾ wiedergegeben sind.

Der Verpackung werden Sicherheitsratschläge gemäß vorstehendem Unterabsatz beigelegt, 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

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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 waagerecht 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 cm² groß sein. Das Schild muß mit seiner ganzen Oberfläche auf der den Stoff unmittelbar enthaltenden Verpackung haften.

Diese Formate sollen ausschließlich die in dieser Richtlinie vorgeschriebenen Angaben und gegebenenfalls 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 eine oder mehrere innere Verpackungen umschließenden äußeren Verpackung, wenn die äußere Verpackung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe und die innere Verpackung oder 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 Flüssiggase 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-

rung 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 (1):

- 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 (1):

- 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

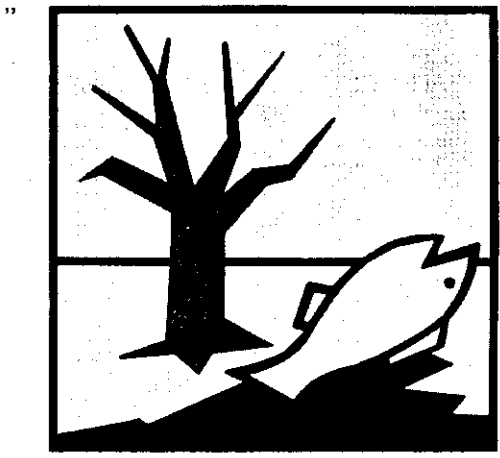
Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

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

107/90

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 LD₅₀- bzw. LC₅₀-Wert ermittelt, wobei folgende Parameter gelten:

Kategorie	LD ₅₀ -Wert, oral Ratte mg/kg	LD ₅₀ -Wert, dermal Ratte oder Kaninchen mg/kg	LC ₅₀ 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 LD₅₀- bzw. LC₅₀-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 ungefähre 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 VII B 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 Verabreichung

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-Prüfmethode 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 Onotogenese-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

VORSCHLAG FÜR EINE RICHTLINIE ZUR 7. ÄNDERUNG DER RICHTLINIE DES
RATES 67/548/EWG ÜBER DIE EINSTUFUNG, VERPACKUNG UND
KENNZEICHNUNG GEFÄHRLICHER STOFFE

**BEURTEILUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE WETTBEWERBSFÄHIGKEIT UND
BESCHÄFTIGUNG**

I. Die sechste Änderung der Richtlinie 67/548/EWG, die Richtlinie 79/831/EWG, enthält harmonisierte Vorschriften für:

1. die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe in der Gemeinschaft;
2. die Anmeldung neuer chemischer Stoffe.

Die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Chemikalien hat den Schutz von Mensch und Umwelt vor den Gefahren im Zusammenhang mit diesen Stoffen zum Ziel; dementsprechend soll die Anmeldung neuer chemischer Stoffe vor ihrem Inverkehrbringen eine Beurteilung der mit diesen neuen Chemikalien verbundenen Gefahren ermöglichen. Eine harmonisierte Regelung der Gemeinschaft war notwendig, um zu verhindern, daß verschiedene einzelstaatliche Verfahren ein Handelshemmnis hervorrufen, und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten.

Die Richtlinie 79/831/EWG ist bereits zehn Jahre in Kraft, und aufgrund der in dieser Zeit gemachten Erfahrungen wird eine Änderung der Richtlinie für zweckmäßig erachtet, um bestimmte, zutage getretene Anomalien zu beseitigen und die Verwaltungsverfahren zu vereinfachen.

II. EIGENSCHAFTEN DER BETEILIGTEN UNTERNEHMEN

Die chemische Industrie ist einer der größten und aktivsten Industriezweige der Gemeinschaft. Die Art und Größe der auf diesem Gebiet tätigen Unternehmen ist sehr unterschiedlich, sie reicht von kleinen, auf Forschung ausgerichteten Laboratorien bis zu großen multinationalen Konzernen mit tausenden von Angestellten. Die vorgeschlagene Änderung betrifft wie auch die derzeit in Kraft befindliche Richtlinie die ganze Industrie, unabhängig von ihrer Größe.

III. DIREKTE VERPFLICHTUNGEN FÜR DIE INDUSTRIE

Die in Kraft befindliche Richtlinie Nr. 79/831/EWG (sechste Änderung) beinhaltet die Verpflichtung zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe durch die Industrie; außerdem müssen die Hersteller vor dem Inverkehrbringen eines neuen chemischen Stoffes eine Anmeldeakte einreichen. Der neue

107/90

Vorschlag beinhaltet in allgemeiner Form die Fortsetzung dieser Verpflichtungen. Er enthält jedoch gegenüber der sechsten Änderung mehrere bedeutende Unterschiede hinsichtlich der Einzelheiten der für die Industrie geltenden Verpflichtungen:

- i) Nach der sechsten Änderung müssen die Hersteller nur für Stoffe, die in Mengen von mehr als 1 t/Jahr in den Verkehr gebracht werden, eine Anmeldeakte einreichen; nach Einreichung einer Anmeldung an die Behörden eines Mitgliedstaats kann der Stoff in der ganzen Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden. Für Stoffe, die in der ganzen Gemeinschaft in Mengen von weniger als 1 t/Jahr in den Verkehr gebracht werden, schreibt die derzeitige Regelung vor (Artikel 8.1), daß der Hersteller in allen Mitgliedstaaten, in denen er den Stoff zu verkaufen beabsichtigt, eine Anmeldung vornimmt und die Vorschriften der Behörden dieser Länder einhält.

Die von den einzelnen Mitgliedstaaten auferlegten Bedingungen waren in der Praxis sehr verschieden, und dies hatte zur Folge, daß in den einzelnen Ländern unterschiedliche Marktbedingungen vorherrschten; diese Lage ist mit dem Konzept des großen Binnenmarktes und des freien Güterverkehrs unvereinbar. Dieser Vorschlag umfaßt deshalb ein harmonisiertes Anmeldeverfahren für Stoffe, die in geringeren Mengen als 1 t/Jahr in den Verkehr gelangen, wobei die Vorlage einer Akte an die Behörden des Mitgliedstaats der Herstellung (oder der Einfuhr) den Zugang zum Markt der ganzen Gemeinschaft eröffnet. Es ist darauf hinzuweisen, daß der Inhalt der Anmeldeakte und die Verwaltungsverfahren im Vergleich zu den Anforderungen für Stoffen, die in Mengen von mehr als 1 t/Jahr in den Verkehr gebracht werden, vermindert worden ist. Die Industrie in Mitgliedstaaten mit minimalen einzelstaatlichen Vorschriften für Stoffe, die in Mengen von weniger als 1 t/Jahr in den Verkehr gebracht werden, betrachten diese Vorschläge selbstverständlich als zusätzliche Belastung. Der Vorschlag der Kommission stellt jedoch einen Mittelweg zwischen den derzeit stark voneinander abweichenden einzelstaatlichen Stellungen dar.

- ii) Ein Zweithersteller eines bereits von einem anderen Hersteller angemeldeten Stoffes könnte zur Zeit eine Anmeldeakte einreichen, die die Wiederholung sämtlicher zur Erteilung der geforderten technischen Informationen notwendigen Prüfungen erfordert. Angesichts der Verpflichtung der Gemeinschaft zur Verminderung der Prüfungen mit Wirbeltieren (Richtlinie 86/609/EWG über den Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere) mußte ein Mechanismus vorgesehen werden, um die Durchführung doppelter Prüfungen auf Wirbeltieren zur Vervollständigung der Anmeldeakte zu vermeiden, gleichzeitig mußte aber auch den berechtigten Erwartungen des Erstanmelders auf einen Marktvorsprung Rechnung getragen werden (Artikel 10 des vorliegenden Vorschlags). Nach diesem Vorschlag muß ein potentieller Anmelder vor der Durchführung von Prüfungen mit Wirbeltieren sich bei der zuständigen einzelstaatlichen Behörde erkundigen, ob der Stoff bereits zuvor angemeldet worden ist. Wenn ja, so verbindet die zuständige Behörde den Erst- und den Zweitanmelder miteinander; der Erst- und der Zweitanmelder müssen sich in jeder Hinsicht bemühen, die vorliegenden Daten gemeinsam auszuwerten. Die Industrie hat ihre Befürchtungen geäußert, dieser Vorschlag könne einen Verlust an Vertraulichkeit zur Folge haben.
- iii) Artikel 8 der Richtlinie betreffend Befreiungen von der Anmeldepflicht ist geändert worden. Nach diesem Artikel sind zur Zeit Ausnahmegenehmigungen für "Forschung und Analysen" und "Forschung und Entwicklung" möglich. Diese beiden Ausdrücke sind jedoch zweideutig, so daß der Wortlaut dieses Vorschlags in dem Sinne geändert wurde, daß die für wissenschaftliche und Entwicklungszwecke verwendeten Stoffe in Mengen von bis zu 100 kg/Jahr je Hersteller auf unbestimmte Zeit von den Vorschriften befreit sind. Ferner gilt für Produkte für auf die Fertigung ausgerichtete Forschung und Entwicklung (Pilotanlage, Produktionsversuche) eine Ausnahmeregelung ohne Mengenbeschränkung für ein Jahr. Diese Bedingungen dürften den Bedürfnissen der Industrie besser entsprechen.

107/90

- 36 -

IV. WELCHE INDIREKTEN VERPFLICHTUNGEN KÖNNTEN DIE ÖRTLICHEN BEHÖRDEN DEM HANDEL AUFERLEGEN?

Keine.

V. GIBT ES BESONDERE MASSNAHMEN FÜR DIE KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN?

Nein.

VI. WELCHE AUSWIRKUNGEN HAT DER VORSCHLAG AUF

- a) die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie
- b) die Beschäftigung?

- a) Im Vergleich zur derzeitigen Lage keine.
- b) Im Vergleich zur derzeitigen Lage keine.

VII. SIND BEIDE SEITEN DER INDUSTRIE BEFRAGT WORDEN?

Die Arbeitgeber sind befragt worden; Vertreter des CEFIC (Europäischer Rat der Verbände der chemischen Industrie) haben an den vorbereitenden Sitzungen teilgenommen; diese Stelle hat ferner mehrere schriftliche Beiträge eingereicht. Diskussionsbeiträge sind ferner von Organisationen erhalten worden, die die pharmazeutischen, Pestizid-, Gas- und NE-Metallindustrien Europas vertreten. Die Industrie sieht vor allem ein Problem darin, daß die neuen Bestimmungen nach III oben die Grenzkosten erhöhen, innovationshemmend wirken und sie gegenüber den außergemeinschaftlichen Wettbewerbern benachteiligen könnten. Diese Befürchtungen sind nach Ansicht der Kommission nicht begründet.

Beschluß

des Bundesrates

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur siebenten
Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der
Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung,
Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

KOM(89) 575 endg.; Ratsdok. 4467/90

Der Bundesrat hat in seiner 625. Sitzung am 14. Dezember 1990 wie folgt beschlossen:

Der Bundesrat benennt zu seiner Beauftragten für die Beratung des Richtlinienvorschlages eine

Vertreterin des Landes Berlin,
Senatsverwaltung für Stadtentwicklung
und Umweltschutz
(Frau Senatsrätin Dr. Brickwell).

*) Erster Beschluß: 611. Sitzung vom 6. April 1990, Drucksache 107/90 (Beschluß)