RICHTLINIE DES RATES

vom 18. September 1979

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

(79/831/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (1),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Um Mensch und Umwelt gegen eventuelle Gefahren zu schützen, die vom Inverkehrbringen neuer chemischer Stoffe herrühren können, ist es erforderlich, geeignete Maßnahmen zu treffen und besonders die Kontrollen zu verstärken, die in der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpakkung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (3), zuletzt geändert durch die Richtlinie 75/409/EWG (4), vorgesehen sind.

Aus diesen Gründen ist es notwendig, die Richtlinie 67/548/EWG zu ändern, die derzeitig durch entsprechende Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der Stoffe die Bevölkerung und besonders die Arbeitnehmer schützt, die mit ihnen umgehen.

Um die Wirkungen dieser Stoffe auf den Menschen und die Umwelt zu prüfen, erscheint es angebracht, daß jedem Inverkehrbringen neuer Stoffe eine Untersuchung durch den Hersteller oder den Einführer vorausgeht und daß eine Anmeldung bei den zuständigen Stellen erfolgt, die bestimmte obligatorische Angaben enthalten muß. Außerdem ist es wichtig, möglichst genau den Werdegang der in den Verkehr gebrachten Stoffe und ihrer Verwendung zu verfolgen; darum ist es erforderlich, ein System einzurichten, das erlaubt, alle neuen Stoffe zu erfassen.

Im übrigen ist es zur reibungslosen Anwendung der Richtlinie notwendig, ein Verzeichnis der am 18. September 1981 auf dem Gemeinschaftsmarkt vorhandenen Substanzen zu erstellen.

Es müssen Bestimmungen vorgesehen werden, nach denen das Anmeldeverfahren in einem Mitgliedstaat eingeleitet werden kann; diese Anmeldung soll für die Gemeinschaft gelten. Ferner muß dafür gesorgt werden, daß die Bestimmungen für die Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe auf gemeinschaftlicher Ebene erlassen werden.

Es ist erforderlich, Bestimmungen über die Verpackung und vorläufige Kennzeichnung der nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten gefährlichen Stoffe vorzusehen.

Es ist notwendig, daß die Aufführung der Sicherheitsratschläge verpflichtend wird.

Artikel 2 der Richtlinie 67/548/EWG stuft die giftigen, gesundheitsschädlichen, ätzenden und reizenden Stoffe nach allgemeinen Begriffsbestimmungen ein. Die Erfahrung hat gezeigt, daß die Einstufung genauer gefaßt werden sollte. Da genauere Bestimmungen für die Zugehörigkeit zu diesen Kategorien noch fehlen, erscheint es angezeigt, präzise Kriterien für die Einstufung vorzusehen. Außerdem sieht Artikel 3 der genannten Richtlinie eine Abschätzung der Gefahren für die Umwelt vor, und deshalb ist es notwendig, bestimmte Eigenschaften und Parameter der Beurteilung aufzuführen sowie ein abgestuftes Versuchsprogramm aufzustellen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Artikel 1 bis 8 der Richtlinie 67/548/EWG werden durch nachstehende Artikel ersetzt:

„*Artikel 1*

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

---

(1) ABl. Nr. C 30 vom 7. 2. 1977, S. 35.
(2) ABl. Nr. C 114 vom 11. 5. 1977, S. 20.
(3) ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.
(4) ABl. Nr. L 183 vom 14. 7. 1975, S. 22.

a) die Anmeldung chemischer Stoffe sowie

b) 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) Arzneimittel, Betäubungsmittel und radioaktive Stoffe;

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

c) Lebensmittel und Futtermittel;

d) Stoffe, die als Abfälle Gegenstand der Richtlinie 75/442/EWG des Rates vom 15. Juli 1975 über Abfälle (1) und der Richtlinie 78/319/EWG des Rates vom 20. März 1978 über giftige und gefährliche Abfälle (2) sind;

e) Stoffe bei Durchfuhr unter zollamtlicher Überwachung, soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt.

(3) Die Artikel 15, 16 und 17 gelten nicht für

a) Behälter, in denen sich verdichtete, verflüssigte und unter Druck gelöste Gase befinden, mit Ausnahme von Aerosolen, die den Vorschriften der Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen (3) entsprechen;

b) Munition und zu praktischen Zwecken als Sprengstoffe oder Feuerwerksmittel in den Verkehr gebrachte Explosivstoffe.

(4) Die Artikel 5, 6 und 7 gelten nicht, soweit sie die Anmeldung betreffen

a) — für Stoffe, die vor dem 18. September 1981 in Verkehr gebracht wurden: längstens sechs Monate nach der Veröffentlichung des in Artikel 13 Absatz 1 genannten Verzeichnisses;
— für Stoffe, die in dem in Artikel 13 Absatz 1 genannten Verzeichnis aufgeführt sind: sechs Monate nach dessen Veröffentlichung;

b) für Schädlingsbekämpfungsmittel und Düngemittel, soweit sie gemeinschaftlichen oder noch nicht harmonisierten mindestens gleichwertigen Zulassungs- oder Anmeldeverfahren unterliegen;

c) für Stoffe, die bereits gleichwertigen in anderen Richtlinien über Prüfungen und Anmeldung vorgesehenen Anforderungen unterliegen.

Artikel 2

(1) Im Sinne dieser Richtlinie sind

a) Stoffe:
chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder in der Produktion anfallen und die gegebenenfalls einen für ihre Vermarktung erforderlichen Zusatzstoff enthalten;

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

c) Umwelt:
Wasser, Luft und Boden sowie die Beziehungen unter ihnen einerseits und zu allen Lebewesen andererseits;

d) Anmeldung:
Handlungen, durch die der in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller oder jede andere in der Gemeinschaft niedergelassene Person, die einen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung in Verkehr bringt, bei der zuständigen Stelle eines Mitgliedstaats die geforderten Informationen einreicht. Diese Person wird im folgenden als ‚Anmelder' bezeichnet;

e) 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.

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

a) explosionsgefährlich:
Stoffe und Zubereitungen, die durch Flammenzündung zur Explosion gebracht werden können oder gegen Stoß oder Reibung empfindlicher sind als Dinitrobenzol;

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

c) hochentzündlich:
Stoffe und Zubereitungen, die als flüssige Stoffe oder Zubereitungen einen Flammpunkt unter 0 °C und einen Siedepunkt von höchstens 35 °C haben;

(1) ABl. Nr. L 194 vom 15. 7. 1975, S. 39.
(2) ABl. Nr. L 84 vom 31. 3. 1978, S. 43.
(3) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 40.

d) leicht entzündlich:
Stoffe und Zubereitungen, die
— bei gewöhnlicher Temperatur an der Luft ohne Energiezufuhr sich erhitzen und schließlich entzünden können oder
— als feste Stoffe oder Zubereitungen durch kurzzeitige Einwirkung einer Zündquelle leicht entzündet werden können und nach deren Entfernung weiterbrennen oder weiterglimmen oder
— als flüssige Stoffe oder Zubereitungen einen Flammpunkt unter 21 °C haben oder
— als Gase bei Normaldruck mit Luft einen Zündbereich haben oder
— in Berührung mit Wasser oder mit feuchter Luft leicht entzündliche Gase in gefährlicher Menge entwickeln;

e) entzündlich:
Stoffe und Zubereitungen, die als flüssige Stoffe oder Zubereitungen einen Flammpunkt von mindestens 21 °C und höchstens 55 °C haben;

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 erhebliche akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können;

h) gesundheitsschädlich:
Stoffe und Zubereitungen, die durch Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption Gesundheitsschäden von beschränkter Wirkung hervorrufen können;

i) ätzend:
Stoffe und Zubereitungen, die in Berührung mit lebenden Geweben deren Zerstörung bewirken können;

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

k) umweltgefährlich:
Stoffe und Zubereitungen, deren Verwendung sofortige oder spätere Gefahren für die Umwelt darstellt oder darstellen kann;

l) krebserzeugend:
Stoffe oder Zubereitungen, die infolge von Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption beim Menschen Krebs verursachen oder die Krebshäufigkeit erhöhen können;

m) teratogen;

n) mutagen.

Artikel 3

(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.

(2) Die Feststellung der Gefahr für die Umwelt, auch in potentieller Form, wird aufgrund der in den Anhängen VII und VIII genannten Merkmale anhand international anerkannter Parameter — sofern solche bestehen — durchgeführt.

(3) Die allgemeinen Grundsätze für die Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe und Zubereitungen werden nach den Kriterien des Anhangs VI angewandt, sofern in Einzelrichtlinien über gefährliche Zubereitungen nichts anderes vorgeschrieben ist.

Artikel 4

(1) Bei der Einstufung der Stoffe nach Gefährlichkeit und spezifischer Art der Gefahren werden die in Artikel 2 Absatz 2 vorgesehenen Gruppen zugrunde gelegt. Bei den Gruppen der Buchstaben a) bis j) richtet sich die Einstufung nach dem höchsten Gefahrengrad gemäß Artikel 16 Absatz 4.

(2) Die in Anhang I aufgeführten gefährlichen Stoffe werden gegebenenfalls mit einem Index gekennzeichnet, anhand dessen sich die Gefährlichkeit der Zubereitungen für die Gesundheit beurteilen läßt. Dieser Index wird nach den Kriterien einer späteren Richtlinie des Rates festgelegt.

Artikel 5

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

— entsprechend dieser Richtlinie bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats angemeldet sind;
— entsprechend den Artikeln 15 bis 18, den Kriterien des Anhangs VI und den Ergebnissen der in Artikel 6 vorgesehenen Prüfungen verpackt und gekennzeichnet sind.

(2) Die Maßnahmen nach Absatz 1 zweiter Gedankenstrich sind gültig, bis der Stoff in den Anhang I aufgenommen ist oder bis gemäß dem Verfahren des Artikels 21 ein Beschluß über die Nichtaufnahme dieses Stoffes ergangen ist.

Die noch nicht in Anhang I aufgenommenen gefährlichen Stoffe, die aber in dem in Artikel 13 Absatz 1 genannten Verzeichnis aufgeführt sind oder sich bereits vor dem 18. September 1981 im Handel befinden, müssen, soweit ihre gefährlichen Eigenschaften dem innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft niedergelassenen Hersteller ausreichend bekannt sind, vom Hersteller oder seinem Vertreter entsprechend den Regeln der Artikel 15 bis 18 sowie den Kriterien des Anhangs VI verpackt und vorläufig gekennzeichnet werden.

Artikel 6

(1) Jede Person, die einen neuen Stoff im Sinne dieser Richtlinie herstellt oder in die Gemeinschaft einführt, ist unbeschadet des Artikels 1 Absatz 4 und des Artikels 8 Absatz 1 verpflichtet, diesen bei der in Artikel 7 vorgesehenen zuständigen Stelle des Mitgliedstaats, in dem der Stoff hergestellt wird oder in den er von außerhalb der Gemeinschaft eingeführt wird, spätestens fünfundvierzig Tage vor dem Inverkehrbringen anzumelden und dabei folgendes vorzulegen:

— eine technische Beschreibung mit Angabe der Einzelheiten, die die Beurteilung der vorhersehbaren sofortigen oder späteren Gefahren ermöglicht, die der Stoff für den Menschen und die Umwelt darstellen kann und die mindestens die Informationen und Ergebnisse der Untersuchungen nach Anhang VII enthält, und zwar einschließlich der ausführlichen und vollständigen Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen sowie der angewendeten Verfahren oder der entsprechenden bibliographischen Quellenangabe;

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

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

— Vorschläge für Empfehlungen betreffend die Verwendungssicherheit des Stoffes.

(2) Ist ein Stoff jedoch bereits angemeldet, so kann die zuständige Stelle in bezug auf die technische Beschreibung zulassen, daß der betreffende Anmelder auf die Ergebnisse der Untersuchungen, die von einem oder mehreren früheren Anmeldern durchgeführt worden sind, mit dessen oder deren schriftlicher Zustimmung Bezug nimmt.

(3) Ist ein Stoff bereits in Anhang I aufgeführt, so braucht der Anmelder die Erklärung über die ungünstigen Wirkungen, den Vorschlag für die Einstufung und die Empfehlungen betreffend die Verwendungssicherheit nicht vorzulegen. Ist der Stoff bereits seit mindestens 10 Jahren angemeldet, so braucht der Anmelder auch die in Anhang VII vorgeschriebenen Informationen für die technische Beschreibung nicht vorzulegen; die Nummern 1 und 2 dieses Anhangs sind hierbei ausgenommen.

(4) Im Falle bereits angemeldeter Stoffe ist der Anmelder verpflichtet, der zuständigen Behörde folgendes mitzuteilen:

— Änderungen der von ihm in den Verkehr gebrachten Jahresmenge oder der von ihm in den Verkehr gebrachten kumulierten Menge nach der Tonnenskala des Anhangs VII Nummer 2.2.1;

— neue Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und/oder Umwelt, von denen er angemessenerweise Kenntnis haben kann;

— neue Verwendungszwecke, für die der Stoff im Sinne von Anhang VII Nummer 2.1.2 in den Verkehr gebracht wird, von denen er angemessenerweise Kenntnis haben kann;

— jeder Änderung der Eigenschaften aufgrund einer Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang VII Nummer 1.3.

(5) Der Anmelder ist ebenfalls verpflichtet, der zuständigen Behörde die Ergebnisse der gemäß Anhang VIII durchgeführten Prüfungen mitzuteilen.

Artikel 7

(1) Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige Behörde oder die zuständigen Behörden, deren Aufgabe es ist, die in Artikel 6 vorgesehenen Angaben entgegenzunehmen und ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie sowie insbesondere folgendes nachzuprüfen:

— die vom Anmelder vorgeschlagenen Schlußfolgerungen hinsichtlich der vorhersehbaren Gefahren, die von dem Stoff ausgehen können;

— die Einstufung und Kennzeichnung;

— die Vorschläge des Anmelders für Empfehlungen betreffend die Verwendungssicherheit.

Die zuständigen Behörden können ferner, falls es zur Beurteilung der Gefährlichkeit eines Stoffes erforderlich erscheint,

— zusätzliche Auskünfte und/oder Prüfversuche hinsichtlich der bei ihnen angemeldeten Stoffe verlangen.

  Dazu kann auch gehören, daß die in Anhang VIII bezeichneten Angaben bereits vor dem dort vorgesehenen Zeitpunkt verlangt werden;

— die zu Kontrollzwecken erforderlichen Proben entnehmen;

— in Erwartung der gemeinschaftlichen Bestimmungen geeignete Maßnahmen hinsichtlich der Verwendungssicherheit ergreifen.

(2) Entsprechend dem in Artikel 21 vorgesehenen Verfahren werden die Vorschläge bestätigt oder geändert, die folgendes betreffen:

— die Einstufung,

— die Kennzeichnung und

— die Empfehlungen betreffend die Verwendungssicherheit gemäß Anhang VII Nummern 2.3, 2.4 und 2.5.

(3) Die Mitgliedstaaten und die Kommission tragen dafür Sorge, daß die Angaben, die ein Betriebs- oder Fabrikationsgeheimnis darstellen, geheim behandelt werden.

Artikel 8

(1) Als angemeldet im Sinne dieser Richtlinie gelten folgende Stoffe:

— Polymerisate, Polykondensate und Polyaddukte, wenn sie zu weniger als 2 Gewichtsprozent aus einem Monomer in gebundener Form hergestellt sind, das vor dem 18. September 1981 noch nicht in den Verkehr gebracht worden ist;

— Stoffe für Forschungs- und Analysezwecke, soweit sie zur Ermittlung ihrer Eigenschaften in Verbindung mit dieser Richtlinie in den Verkehr gebracht werden;

— Stoffe, die für Forschungs- und Analysezwecke in Mengen von weniger als 1 Tonne je Jahr und Hersteller oder Einführer in den Verkehr gebracht werden und ausschließlich für Laboratorien bestimmt sind;

— Stoffe, die in Mengen von weniger als 1 Tonne je Jahr und Hersteller in den Verkehr gebracht werden, sofern der Hersteller den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die betreffenden Stoffe in den Verkehr gebracht werden, die Identität, die in der Kennzeichnung verwendeten Angaben und die Menge meldet und etwaige Auflagen dieser Behörden befolgt.

Für Stoffe, die sich im Forschungs- oder Entwicklungsstadium befinden, die zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in begrenzten, aber 1 Tonne je Jahr und Hersteller übersteigenden Mengen auf den Markt kommen und die innerhalb eines registrierten und zahlenmäßig beschränkten Kundenkreises in den Verkehr gebracht werden, gilt jedoch für die Dauer eines Jahres eine Ausnahmeregelung, sofern der Hersteller den zuständigen Behörden jedes Mitgliedstaats, in welchem die Herstellung, die Forschung oder die Entwicklung stattfindet, die Identität, die in der Kennzeichnung verwendeten Angaben und die Menge meldet und etwaige Auflagen dieser Behörden bezüglich der Forschung/Entwicklung befolgt; nach Ablauf dieser Frist unterliegen die Stoffe dem Anmeldeverfahren. Der Hersteller ist ferner verpflichtet, die Versicherung abzugeben, daß nur das Personal der Kunden auf kontrollierte Weise mit dem Stoff oder der Zubereitung, in der er enthalten ist, in Berührung kommt und daß der Stoff oder die Zubereitung nicht der Allgemeinheit zugänglich gemacht wird.

(2) Die in Absatz 1 genannten Stoffe sind vom Hersteller oder seinem Vertreter entsprechend den Regeln der Artikel 15 bis 18 und den Kriterien des Anhangs VI zu verpacken und vorläufig zu kennzeichnen, sofern ihre gefährlichen Eigenschaften dem Hersteller ausreichend bekannt sind.

Falls ihre Kennzeichnung entsprechend den in Artikel 16 niedergelegten Grundsätzen nicht möglich wäre, muß auf dem Etikett folgender Hinweis angebracht werden: ‚Achtung — noch nicht vollständig geprüfter Stoff'.

(3) Ist ein in Absatz 1 genannter und nach den Grundsätzen des Artikels 16 gekennzeichneter Stoff sehr giftig oder giftig, so muß der Hersteller oder Einführer dieses Stoffes der zuständigen Behörde jede geeignete Mitteilung zu Anhang VII Nummern 2.3, 2.4 und 2.5 machen.

Artikel 9

Hat ein Mitgliedstaat die Anmeldeunterlagen oder die zusätzlichen Auskünfte nach Artikel 6 erhalten, so übermittelt er der Kommission unverzüglich eine Abschrift oder eine Zusammenfassung dieser Unterlagen, gegebenenfalls zusammen mit seinen Bemerkungen; im Falle der zusätzlichen Auskünfte nach Artikel 7 Absatz 1 sowie der zusätzlichen Auskünfte und Prüfungen nach Anhang VIII unterrichtet die zuständige Behörde die Kommission über die gewählten Prüfungen, die Gründe für diese Wahl sowie über die Auswertung der Ergebnisse.

Artikel 10

(1) Die Kommission übermittelt bei Erhalt der durch einen Mitgliedstaat übersandten Abschrift der Anmeldeunterlagen, der Zusammenfassung dieser Unterlagen oder der zusätzlichen Auskünfte

— den anderen Mitgliedstaaten die Anmeldeunterlagen oder deren Zusammenfassung;

— an alle Mitgliedstaaten sonstige zweckdienliche Informationen, die sie in Anwendung dieser Richtlinie eingeholt hat.

(2) Zu besonderen Punkten der Angaben, die Teil der in der vorliegenden Richtlinie vorgeschriebenen Unterlagen sind, kann die zuständige Behörde jedes Mitgliedstaats unmittelbar die zuständige Behörde, bei der die Anmeldung ursprünglich vorgenommen

wurde, oder die Kommission konsultieren; sie kann ferner vorschlagen, daß ergänzende Prüfungen oder Angaben verlangt werden. Folgt die zuständige Behörde, bei der die Anmeldung ursprünglich vorgenommen wurde, den Vorschlägen anderer Stellen betreffend ergänzende Angaben oder eine Änderung der in Anhang VIII vorgesehenen Versuchsprogramme nicht, so teilt sie diesen anderen Behörden die Gründe hierfür mit. Können die betreffenden Behörden sich nicht einigen, und vertritt eine dieser Behörden unter Bezugnahme auf eine ausführliche Begründung die Auffassung, daß dennoch zusätzliche Angaben oder Änderungen in den Prüfungsprogrammen tatsächlich für den Schutz des Menschen und der Umwelt erforderlich sind, so kann sie die Kommission um einen Beschluß nach dem Verfahren des Artikels 21 ersuchen.

Artikel 11

(1) Ist der Anmelder der Auffassung, daß ein Problem bezüglich der Vertraulichkeit besteht, so kann er die in Artikel 6 genannten Angaben bezeichnen, die seines Erachtens in geschäftlicher Hinsicht empfindlich sind und deren Verbreitung ihm betrieblich und geschäftlich schaden könnte und bei denen er deshalb die Geheimhaltung gegenüber jedermann, ausgenommen die zuständigen Behörden und die Kommission, verlangt. In diesem Fall sind die Gründe anzugeben.

Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis fallen

— die Handelsbezeichnung des Stoffes,

— die physikalisch-chemischen Angaben bezüglich Anhang VII Nummer 3,

— die Möglichkeiten, den Stoff unschädlich zu machen,

— die Auswertung der toxikologischen und ökotoxikologischen Versuche sowie der Name der für diese Versuche verantwortlichen Stelle,

— die empfohlenen Behandlungen und Vorsichtsmaßnahmen nach Anhang VII Nummer 2.3 sowie die Sofortmaßnahmen nach Anhang VII Nummern 2.4 und 2.5.

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 erfolgte, beschließt in eigener Verantwortung, welche Angaben gemäß Absatz 1 unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis fallen.

(3) Die Bezeichnung eines Stoffes, der in dem in Artikel 13 Absatz 2 vorgesehenen Verzeichnis angeführt ist, kann verschlüsselt angegeben werden, wenn die Behörde, bei der die Anmeldung erfolgte, dies wegen Vertraulichkeitsproblemen beantragt, welche die Veröffentlichung der Bezeichnung des Stoffes aufwerfen würde; Voraussetzung dafür ist, daß der Stoff nicht als gefährlich eingestuft wird.

Ein Stoff darf nicht länger als drei Jahre verschlüsselt im Verzeichnis angegeben werden.

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

In allen Fällen gilt für diese Angaben folgendes:

— Sie dürfen nur den Behörden zur Kenntnis gebracht werden, deren Befugnisse in Artikel 7 Absatz 1 dargelegt sind;

— sie können jedoch anläßlich von Verwaltungs- oder Rechtsverfahren, 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 12 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 12

Die in Artikel 9 und Artikel 10 Absatz 1 vorgesehene Übermittlung von Angaben an die Kommission und von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat kann in zusammengefaßter Form erfolgen.

In diesem Fall haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats und die Kommission im Rahmen des Artikels 10 Absatz 2 jederzeit Zugang zu den Anmeldeunterlagen und den zusätzlichen Auskünften.

Artikel 13

(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.

Bei der Aufstellung dieses Verzeichnisses trägt die Kommission dem Artikel 1 Absatz 4 und dem Artikel 8 Rechnung.

Dieses Verzeichnis enthält die nach einer international anerkannten chemischen Nomenklatur (vorzugsweise IUPAC) erstellte chemische Bezeichnung,

die CAS-Nummer sowie gegebenenfalls die allgemeine Bezeichnung oder die ISO-Abkürzung, wenn diese vorhanden sind.

(2) Die Kommission führt eine Liste aller gemäß dieser Richtlinie angemeldeten Stoffe.

(3) Die Auskünfte und die Form, in der diese in die Liste und in das Verzeichnis aufgenommen werden, sowie die Kriterien, nach denen die Mitgliedstaaten der Kommission die Auskünfte für das Verzeichnis erteilen, sind nach dem Verfahren des Artikels 21 festzulegen.

Artikel 14

Anhang I enthält die Liste der gemäß Artikel 4 eingestuften Stoffe und gegebenenfalls die Empfehlungen für die Verwendungssicherheit.

Artikel 15

(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 vom Inhalt nichts unbeabsichtigt nach außen gelangen kann; dies gilt nicht, wenn besondere Sicherheitsvorrichtungen vorgeschrieben sind;

b) der Werkstoff der Verpackungen und der Verschlüsse darf nicht so beschaffen sein, daß er vom Inhalt angegriffen werden könnte, und keine schädlichen oder gefährlichen Verbindungen mit ihm eingehen;

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 unbeabsichtigt nach außen gelangen 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 für einen häuslichen Verwendungszweck bestimmte gefährliche Stoffe enthalten, mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sein müssen;

— Behälter mit einem Fassungsvermögen von höchstens einem Liter, die sehr giftige, giftige oder ätzende Flüssigkeiten enthalten, welche für einen häuslichen Verwendungszweck bestimmt sind, 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 21 erlassen und in Anhang IX aufgenommen, insbesondere

— in den Anhang IX Buchstabe A betreffend die kindergesicherten Verschlüsse;

— in den Anhang IX Buchstabe B betreffend die Vorrichtungen, die die Wahrnehmung der Gefahren bei der Berührung ermöglichen.

Artikel 16

(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 unverwischbar aufgebracht sein:

— Name des Stoffes,

— Herkunft des Stoffes,

— Symbole, 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 auf die Sicherheitsratschläge in bezug auf die Verwendung des Stoffes hinweisen.

a) Der Name des Stoffes muß unter einer der in der Liste des Anhangs I aufgeführten Bezeichnungen angegeben werden; andernfalls muß bei der Angabe des Namens eine international anerkannte Nomenklatur verwendet werden.

b) Die Herkunftsangabe muß Namen und Anschrift des Herstellers, des Vertriebsunternehmers oder des Einführers enthalten.

c) Es sind folgende Gefahrensymbole und -bezeichnungen zu verwenden:
   — explosionsgefährlich:
   eine detonierende Bombe (E)
   — brandfördernd:
   ein Flammzeichen über einem Ring (O)
   — hochentzündlich:
   ein Flammzeichen (F)
   — leicht entzündlich:
   ein Flammzeichen (F)

— sehr giftig:
ein Totenkopf über gekreuzten Knochen (T)
— giftig:
ein Totenkopf über gekreuzten Knochen (T)
— gesundheitsschädlich:
ein Andreas-Kreuz (Xn)
— ätzend:
ein Zeichen einwirkender Säure (C)
— reizend:
ein Andreas-Kreuz (Xi).

Die Symbole müssen Anhang II entsprechen; sie sind in schwarzem Aufdruck auf orangegelbem Grund anzubringen.

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 III 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 ‚leichtentzündlich' 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 wiedergegeben sind.

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

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

f) Die Verpackung oder das Kennzeichnungsschild von unter diese Richtlinie fallenden Stoffen dürfen keine Angaben wie ‚nicht giftig', ‚nicht gesundheitsschädlich' oder ähnliche Angaben 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 gesundheitsschädliche 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.

Artikel 17

(1) Befinden sich die in Artikel 16 vorgeschriebenen Angaben auf einem Kennzeichnungsschild, so ist dieses mit einer oder mehreren Flächen der Verpakkung fest zu verbinden, 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)*
	nach Möglichkeit
— bis 3 l	mindestens 52 × 74
— über 3 l bis höchstens 50 l	mindestens 74 × 105
— über 50 l bis höchstens 500 l	mindestens 105 × 148
— über 500 l	mindestens 148 × 210.

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

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

(2) Ein Kennzeichnungschild ist nicht erforderlich, wenn die Kennzeichnung in der in Absatz 1 vorgeschriebenen Art und Weise auf der Verpackung selbst deutlich angebracht ist.

(3) Farbe und Aufmachung des Kennzeichnungsschildes und — im Falle 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 in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Kennzeichnung gelten jeweils unter folgenden Voraussetzungen als erfüllt:

a) Im Falle einer eine oder mehrere innere Verpakkungen umschließenden äußeren Verpackung: Wenn die äußere Verpackung eine Kennzeichnung gemäß den internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe trägt und die innere Verpackung oder die inneren Verpakkungen mit einer Kennzeichnung entsprechend dieser Richtlinie versehen sind.

b) Im Falle einer einzigen Verpackung: Wenn diese Verpackung eine Kennzeichnung trägt, die den einschlägigen internationalen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Stoffe sowie Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben a), b), d) und e) entspricht.

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 18

(1) Die Mitgliedstaaten können zulassen, daß

a) die in Artikel 16 vorgeschriebene Kennzeichnung auf Verpackungen, deren geringe Abmessungen oder sonst ungünstige Beschaffenheit eine Kennzeichnung gemäß Artikel 17 Absätze 1 und 2 nicht ermöglichen, auf andere geeignete Weise angebracht wird;

b) die Verpackungen gefährlicher Stoffe, die weder explosionsgefährlich noch sehr giftig oder giftig sind, abweichend von den Artikeln 16 und 17 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.

(2) Macht ein Mitgliedstaat von den Möglichkeiten nach Absatz 1 Gebrauch, so setzt er die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Artikel 19

Die Änderungen, die zur Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt — ausgenommen Anhang VI Abschnitt I und die Anhänge VII und VIII — notwendig sind, werden nach dem Verfahren des Artikels 21 erlassen.

Artikel 20

(1) Es wird ein Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien über die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse bei gefährlichen Stoffen und Zubereitungen an den technischen Fortschritt — im folgenden ‚Ausschuß' genannt — eingesetzt, der aus Vertretern der Mitgliedstaaten besteht und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 21

(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.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf von zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist Stellung, die der Vorsitzende nach der Dringlichkeit der betreffenden Frage bestimmen kann. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von einundvierzig 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 trifft die in Aussicht genommenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.

b) Entsprechen die in Aussicht genommenen Maßnahmen nicht der Stellungnahme des Ausschusses oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor. 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 getroffen.

Artikel 22

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

Artikel 23

(1) Stellt ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer ausführlichen Begründung fest, daß ein Stoff trotz Einhaltung der Vorschriften dieser Richtlinie aufgrund seiner Einstufung, Verpackung oder Kennzeichnung eine Gefahr für den Menschen oder die Umwelt darstellt, so kann er das Inverkehrbringen dieses gefährlichen Stoffes in 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 innerhalb einer Frist von sechs Wochen die betreffenden Mitgliedstaaten; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft die entsprechenden Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Ansicht, daß technische Anpassungen der Richtlinie erforderlich sind, so werden diese Anpassungen von der Kommission oder vom Rat nach dem in Artikel 21 vorgesehenen Verfahren beschlossen; in diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten dieser Anpassungen beibehalten."

Artikel 2

Die Artikel 9, 10 und 11 der Richtlinie 67/548/EWG werden 24, 25 und 26.

Artikel 3

Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG wird ersetzt durch die der vorliegenden Richtlinie beigefügten Anhänge V bis IX.

Artikel 4

An den nachstehend aufgeführten Richtlinien werden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Richtlinie 73/173/EWG:
   — In Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c) muß es statt „Artikel 6" „Artikel 16" heißen;
   — in Artikel 9 Absatz 2 und in Artikel 10 muß es statt „Artikel 8c" „Artikel 21" heißen.

b) Richtlinie 77/728/EWG:
   — In Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c) muß es statt „Artikel 6" „Artikel 16" heißen;
   — in Artikel 10 Absatz 3 und in Artikel 11 muß es statt „Artikel 8c" „Artikel 21" heißen.

c) Richtlinie 78/631/EWG:
   — In Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe g) muß es statt „Artikel 6" „Artikel 16" heißen;
   — in Artikel 10 Absatz 3 und in Artikel 11 Absatz 1 muß es statt „Artikel 8c" „Artikel 21" heißen.

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten setzen bis zum 18. September 1981 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um den Artikeln 1 bis 4, dem Artikel 5 Absatz 1 und den Artikeln 6 bis 14 der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der vorliegenden Richtlinie nachzukommen, und unterrichten hiervon die Kommission. Sie setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der vorliegenden Richtlinie nachzukommen, bis zum 18. September 1983 in Kraft und unterrichten hiervon die Kommission.

(2) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 18. September 1981 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um den Artikeln 15 bis 23 der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der vorliegenden Richtlinie nachzukommen, die am 18. September 1981 in Kraft treten.

(3) Während der Übergangszeit, in der die vorliegende Richtlinie in einigen Mitgliedstaaten noch keine Anwendung findet, gilt die Übermittlung der Anmeldeunterlagen und der übrigen von der Kommission eingeholten Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der vorliegenden Richtlinie nur für die Mitgliedstaaten, in denen die Artikel 5 bis 8 betreffend die Anmeldung bereits Anwendung finden.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 18. September 1979.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. O'KENNEDY

ANHANG V

A. **METHODEN ZUR BESTIMMUNG DER PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN:** z. E.

B. **METHODEN ZUR BESTIMMUNG DER TOXIZITÄT:** z. E.

C. **METHODEN ZUR BESTIMMUNG DER ÖKOTOXIZITÄT:** z. E.

ANHANG VI

ALLGEMEINE KRITERIEN FÜR DIE EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG GEFÄHRLICHER STOFFE

Abschnitt I

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

a) Zur Einstufung der in Verkehr gebrachten Stoffe oder Zubereitungen in die Kategorien „sehr giftig", „giftig" und „gesundheitsschädlich" wird seine akute Toxizität beim Tier als LD_{50}- bzw. LC_{50}-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/Liter/4 Stunden
sehr giftig	≤ 25	≤ 50	$\leq 0{,}5$
giftig	25 — 200	50 — 400	0,5 — 2
gesundheitsschädlich	200 — 2 000	400 — 2 000	2 — 20

b) Erweist es sich als unzweckmäßig, die Einstufung vor allem nach den LD_{50}- bzw. LC_{50}-Werten vorzunehmen, weil die Stoffe oder Zubereitungen noch weitere, andersartige Wirkungen haben, so hat die Einstufung je nach der Stärke dieser Wirkungen zu erfolgen.

Abschnitt II

B. — Kriterien für die Ätzung: z. E.
— Kriterien für die Reizung: z. E.

C. Wenn durch Tatsachen das Bestehen anderer als im Tierversuch festgestellter akuter Wirkungen, z. B. kanzerogener, mutagener, allergieverursachender, subakuter oder chronischer Wirkungen, erwiesen wird, sind die Stoffe und Zubereitungen je nach Stärke ihrer Wirkung einzustufen.

D. Leitfaden für die Kennzeichnung der Stoffe und Kriterien für die Wahl der Aufschriften zum Hinweis auf die besonderen Gefahren (Aufschriften „R") und auf die Sicherheitsratschläge (Aufschriften „S") betreffend die gefährlichen Stoffe: z. E.

ANHANG VII

EINZELHEITEN BETREFFEND DIE IN ARTIKEL 6 ABSATZ 1 VORGESEHENE „TECHNISCHE BESCHREIBUNG" (BASISBESCHREIBUNG)

Bei der Anmeldung hat der Hersteller oder jede andere Person, die einen Stoff in Verkehr bringt, die im folgenden aufgeführten Auskünfte zu erteilen.

Ist es technisch nicht möglich oder erscheint es nicht erforderlich, eine Auskunft zu erteilen, so sind die Gründe dafür anzugeben.

Die Versuche sind nach Methoden durchzuführen, die den von den zuständigen internationalen Stellen anerkannt und empfohlen sind, falls solche Empfehlungen bestehen.

Die Stellen, die die Versuche durchführen, müssen sich an die Grundsätze der bestehenden einwandfreien Laborverfahren halten.

Bei Vorlage der gesamten Untersuchungen und der dabei erzielten Ergebnisse ist zu erklären, daß die Versuche unter Verwendung des Stoffes, der in Verkehr gebracht werden soll, durchgeführt worden sind. Die Zusammensetzung der Probe ist anzugeben.

Ferner ist eine Beschreibung der angewandten Methoden oder der Hinweis auf genormte oder international anerkannte Methoden sowie der Name der für die Versuche verantwortlichen Stelle oder Stellen ebenfalls in der technischen Beschreibung zu erwähnen.

1. IDENTIFIZIERUNG DES STOFFES

1.1. **Bezeichnung**

1.1.1. Bezeichnung nach dem IUPAC-System

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

1.1.3. CAS-Nummer (sofern vorhanden)

1.2. **Empirische Formel 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)

1.4. **Nachweis- und Bestimmungsmethoden**

Vollständige Beschreibung der verwendeten Methoden oder entsprechende Schrifttumshinweise

2. ANGABEN ZUR VERWENDUNG

2.1. **Bestimmungsgemäße Verwendungszwecke**

2.1.1. Verwendungsart

Beschreibung: Funktion des Stoffes .....

Erwartete Wirkungen .....

2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährer Aufgliederung

a) Geschlossenes System:

— Industrieunternehmen .....

— berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe .....

— Verwendung durch die Allgemeinheit .....

b) Offenes System:

— Industrieunternehmen .....

— berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe .....

— Verwendung durch die Allgemeinheit .....

2.2. **Voraussichtliche Herstellung und/oder Einfuhr für jede der genannten Verwendungsbestimmungen bzw. die einzelnen Bestimmungsbereiche**

2.2.1. Gesamtherstellung und/oder -einfuhr (je t pro Jahr) 1; 10; 50; 100; 500; 1 000 und 5 000

— in den ersten 12 Monaten ..... t/Jahr

— später ..... t/Jahr

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

— in den ersten 12 Monaten .....

— später .....

2.3. **Empfehlungen betreffend Behandlung und Vorsichtsmaßnahmen**

2.3.1. Handhabung .....

2.3.2. Lagerung .....

2.3.3. Beförderung .....

2.3.4. Brandgefähr .....

(Art der Verbrennungsgase oder Pyrolyse, sofern die bestimmungsgemäßen Anwendungen dies rechtfertigen)

2.3.5. Sonstige Gefahren, insbesondere chemische Reaktion in Verbindung mit Wasser

2.4. **Sofortmaßnahmen im Falle unvorhergesehenen Verstreuens**

2.5. **Sofortmaßnahmen bei Unfällen von Personen**

(zum Beispiel bei Vergiftung)

3. PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

3.1. **Schmelzpunkt**

..... °C

3.2. **Siedepunkt**

..... °C bei ..... Pa

3.3. **Relative Dichte**

..... (D_4^{20})

3.4. **Dampfdruck**

..... Pa bei ..... °C

..... Pa bei ..... °C

3.5. **Oberflächenspannung**

..... N/m (..... °C)

3.6. **Wasserlöslichkeit**

..... mg/l (..... °C)

3.7. **Fettlöslichkeit**

Lösungsmittel — Öl (genaue Angaben)

..... mg/100 g Lösungsmittel (..... °C)

3.8. **Verteilungskoeffizient**

n-Oktanol/Wasser

3.9. **Flammpunkt**

..... °C ☐ o. Tiegel ☐ g. Tiegel

3.10. **Entzündlichkeit** (im Sinne der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben c, d und e)

3.11. **Explosionsgefahr** (im Sinne der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a)

3.12. **Selbstentzündlichkeit**

..... °C

3.13. **Brandfördernde Eigenschaften** (im Sinne der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b)

4. TOXIKOLOGISCHE PRÜFUNGEN

4.1. **Akute Toxizität**

4.1.1. Orale Verabreichung

LD_{50} ..... mg/kg

Festgestellte Wirkungen, einschließlich organische Wirkungen: .....

.....

4.1.2. Verabreichung durch Inhalation

LC_{50} ..... (ppm) — Verabreichungsdauer: ..... Stunden

Festgestellte Wirkungen, einschließlich organische Wirkungen: .....

.....

4.1.3. Dermale Verabreichung (Hautresorption)

LD_{50} ..... mg/kg

Festgestellte Wirkungen, einschließlich organische Wirkungen: .....

.....

4.1.4. Für andere Stoffe als Gas sind mindestens zwei Verabreichungswege verlangt; davon muß einer der Weg der oralen Verabreichung sein. Der andere Verabreichungsweg hängt von dem vorgesehenen Verwendungszweck und den physikalischen Eigenschaften des Stoffes ab.

Bei Gasen und flüchtigen Flüssigkeiten sollte die Verabreichung durch Inhalation erfolgen (Mindestverabreichungsdauer 4 Stunden).

In allen Fällen sollten die Tiere mindestens 14 Tage lang der Beobachtung unterliegen.

Sofern keine Kontraindikationen vorliegen, sollten die Versuche, bei denen der Stoff oral oder durch Inhalation verabreicht wird, vorzugsweise an der Ratte durchgeführt werden.

Bei den unter den Nummern 4.1.1, 4.1.2 und 4.1.3 genannten Versuchen sind die Stoffe männlichen und weiblichen Tieren zu verabreichen.

4.1.5. Reizung der Haut

Der Stoff sollte auf der rasierten Haut eines Tieres, vorzugsweise eines Albino-Kaninchens, appliziert werden.

Verabreichungsdauer: ..... Stunden

4.1.6. Reizung der Augen

Die Versuche sind vorzugsweise an einem Kaninchen durchzuführen.

Verabreichungsdauer: ..... Stunden

4.1.7. Sensibilisierung der Haut

Nach einer anerkannten Methode an einem Meerschweinchen zu bestimmen.

4.2. **Subakute Toxizität**

4.2.1. Subakute Toxizität (28 Tage)

An dem Tier und den Organen je nach der verwendeten Konzentration festgestellte Wirkungen, einschließlich klinischer und Laboruntersuchungen:

.....

Dosis, bei der keinerlei toxische Wirkung festgestellt wird:

.....

4.2.2. Es sollte eine Verabreichungsdauer von mindestens 4 Wochen bei täglicher Verabreichung (5 bis 7 Tage pro Woche) gewählt werden. Als Verabreichungsweg sollte der am besten geeignete gewählt werden, wobei die Wahl von dem vorgesehenen Verwendungszweck, der akuten Toxizität und den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes abhängt.

Liegen keine Kontraindikationen vor, so sollten die Versuche, bei denen der Stoff oral oder durch Inhalation verabreicht wird, vorzugsweise an Ratten durchgeführt werden.

4.3. **Sonstige Wirkungen**

4.3.1. Mutagenität (einschließlich „pre-screening" betreffend krebserzeugende Eigenschaften)

4.3.2. Der Stoff sollte in einer Serie von zwei Tests, und zwar einem bakteriellen Test mit und ohne Stoffwechselaktivierung und einem nichtbakteriellen Test, geprüft werden.

5. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

5.1. **Wirkungen auf die Organismen**

5.1.1. Akute Toxizität für Fische

LC_{50}: ..... ppm. Verabreichungsdauer gemäß Anhang V Buchstabe C festgelegt.

Verwendete Art(en) .....

5.1.2. Akute Toxizität für Daphnien

LC_{50}: ..... ppm. Verabreichungsdauer gemäß Anhang V Buchstabe C festgelegt.

5.2. **Abbaubarkeit**

— biotisch

— abiotisch

Hierzu sind zumindest die Werte für BOD und das Verhältnis BOD/COD zu bestimmen.

6. MÖGLICHKEITEN DER UNSCHÄDLICHMACHUNG DES STOFFES

6.1. **Im industriellen und gewerblichen Bereich**

6.1.1. Möglichkeiten einer Aufbereitung zur Wiederverwendung .....

6.1.2. Möglichkeiten zur Neutralisierung .....

6.1.3. Möglichkeiten zur Vernichtung:

— Kontrollierte Beseitigung als Abfallstoff .....

— Veraschung .....

— Wasserklärung .....

— Sonstige .....

6.2. **Im allgemein-öffentlichen Bereich**

6.2.1. Möglichkeiten einer Aufarbeitung zur Wiederverwendung .....

6.2.2. Möglichkeiten zur Neutralisierung .....

6.2.3. Möglichkeiten zur Vernichtung:

— Kontrollierte Beseitigung als Abfallstoff .....

— Veraschung .....

— Wasserklärung .....

— Sonstige .....

ANHANG VIII

NACH ARTIKEL 6 ABSATZ 5 ERFORDERLICHE ZUSÄTZLICHE AUSKÜNFTE UND PRÜFUNGEN

Wer nach den Vorschriften des Artikels 6 der zuständigen Behörde einen Stoff angemeldet hat, ist verpflichtet, gemäß den Bestimmungen dieses Anhangs auf Verlangen dieser Behörde zusätzliche Auskünfte zu erteilen und weitere Prüfungen durchzuführen.

Ist es technisch nicht möglich oder erscheint es nicht erforderlich, eine Auskunft zu erteilen, so sind die Gründe dafür anzugeben.

Die Versuche müssen nach Methoden durchgeführt werden, die von den zuständigen internationalen Stellen anerkannt und empfohlen sind, falls es entsprechende Empfehlungen gibt.

Die Stellen, die die Versuche durchführen, müssen sich an die Grundsätze der bestehenden einwandfreien Laborverfahren halten.

Bei Vorlage der gesamten Untersuchungen und der dabei erzielten Ergebnisse ist zu erklären, daß die Versuche unter Verwendung des in den Verkehr gebrachten Stoffes durchgeführt worden sind. Die Zusammensetzung der Probe ist anzugeben.

Ferner ist eine Beschreibung der angewandten Methoden oder der Hinweis auf genormte oder international anerkannte Methoden sowie der Name der für die Versuche verantwortlichen Stelle oder Stellen beizufügen.

STUFE 1

Unter Berücksichtigung

— der derzeitigen Kenntnisse hinsichtlich des Stoffes,
— der bekannten und vorhergesehenen Verwendungszwecke,
— der Ergebnisse der im Rahmen der Grundprüfung durchgeführten Prüfungen

kann die zuständige Behörde nachstehende Zusatzprüfungen anfordern, wenn die von einem Anmelder in den Verkehr gebrachten Mengen eines Stoffes 10 Tonnen/Jahr oder kumuliert 50 Tonnen erreichen und bei diesem Stoff nach jedem Jahr folgende Voraussetzungen gegeben sind.

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 an der zweiten Generation erforderlich.

  Bei dieser Untersuchung lassen sich auch Hinweise auf Teratogenese gewinnen.

  Bei Anzeichen von Teratogenese könnte eine Untersuchung an einer zweiten Art notwendig sein, um eine vollständige Beurteilung der potentiellen Teratogenese zu ermöglichen.

— Untersuchung der Teratogenese (eine Art, geeignetster Verabreichungsweg)

  Diese Untersuchung ist notwendig, falls die Teratogenese in der vorausgegangenen Untersuchung der Fruchtbarkeit nicht untersucht oder beurteilt worden ist.

— Untersuchung der subchronischen und/oder chronischen Toxizität einschließlich Spezialuntersuchungen (eine Art, Männchen oder Weibchen, geeignetster Verabreichungsweg)

  Wird aus den Ergebnissen der in Anhang VII vorgesehenen Untersuchung der subakuten Toxizität oder aus anderweitig erhaltenen Angaben die Notwendigkeit einer eingehenden Untersuchung deutlich, so kann diese in Form einer genaueren Untersuchung bestimmter Wirkungen oder durch eine längere Einwirkung von beispielsweise 90 Tagen oder mehr (unter Umständen bis zu 2 Jahren) erfolgen.

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

a) ernsthafte oder irreversible Wirkungen,

b) ein sehr niedriges Niveau „ohne Wirkung" oder das Fehlen eines derartigen Niveaus,

c) eine deutliche Beziehung in der chemischen Struktur zwischen dem jeweiligen Stoff und anderen bestehenden Stoffen, deren Gefährlichkeit bereits erwiesen ist.

— Zusätzliche Mutageneseprüfungen (einschließlich Karzinogeneseprüfungen)

A. Fallen die Mutageneseuntersuchungen negativ aus, so ist eine Mutagenese- und eine Karzinogeneseprüfung durchzuführen.

Fällt auch die Mutageneseprüfung negativ aus, so sind auf dieser Stufe keine weiteren Mutageneseprüfungen mehr erforderlich; sind die Ergebnisse positiv, so sind weitere Mutageneseprüfungen durchzuführen (siehe B).

Fällt auch die Karzinogeneseprüfung negativ aus, so sind auf dieser Stufe keine weiteren Karzinogeneseprüfungen mehr erforderlich; sind die Ergebnisse positiv, so sind weitere Karzinogeneseprüfungen durchzuführen (siehe B).

B. Fallen die Mutageneseprüfungen positiv aus (wobei es schon genügt, daß eine einzige Prüfung positiv ist), so sind auf dieser Stufe mindestens zwei Prüfungen zur Kontrolle erforderlich. Mutagenese- sowie Karzinogeneseprüfungen sind dann in Betracht zu ziehen. Ein positives Ergebnis einer Karzinogeneseprüfung müßte Anlaß zu einer Karzinogenitätsuntersuchung auf dieser Stufe geben.

Ökotoxizitätsuntersuchung

— Eine Prüfung an einer Alge; eine Art, Wachstumshemmungstest.

— Langfristige Toxizitätsuntersuchung an Daphnia magna (21 Tage): diese Untersuchung müßte auch die Bestimmung des „Niveaus ohne toxische Wirkung" in bezug auf die Fortpflanzung und das „Niveau ohne toxische Wirkung" in bezug auf die Letalität einschließen.

Die Bedingungen, unter denen diese Prüfung durchzuführen ist, werden nach dem Verfahren des Artikels 21 anhand der Methoden festgelegt, die in Anhang V Buchstabe C für die Prüfung der akuten Toxizität mit Daphnia vorgesehen sind.

— Untersuchung an einer höheren Pflanze.

— Untersuchung an einem Regenwurm.

— Langfristige Toxizitätsuntersuchung an einem Fisch (zum Beispiel Oryzias, Jordanella usw.; mindestens während eines Zeitraums von 14 Tagen; diese Untersuchung müßte auch die Bestimmung des „Schwellenniveaus" umfassen).

Die Bedingungen, unter denen diese Prüfung durchzuführen ist, werden nach dem Verfahren des Artikels 21 anhand der Methoden festgelegt, die in Anhang V Buchstabe C für die Prüfung der akuten Toxizität an Fischen vorgesehen sind.

— Akkumulationsprüfung an einer Art: eine Art, möglichst ein Fisch (zum Beispiel Poecilla reticulata).

— Langfristige Untersuchung der biologischen Abbaubarkeit; wenn nach den gemäß Anhang VII durchgeführten Prüfungen kein befriedigender (biologischer) Abbau nachgewiesen wurde, ist ein anderer (dynamischer) Test mit geringeren Konzentrationen und einem anderen Inoculum (zum Beispiel „Flow-through"-System) zu wählen.

Auf jeden Fall muß der Anmelder der zuständigen Behörde Mitteilung machen, wenn die in den Verkehr gebrachte Menge eines Stoffes 100 Tonnen/Jahr oder kumuliert 500 Tonnen erreicht.

Wenn die erforderlichen Bedingungen erfüllt sind, muß die Behörde innerhalb einer von ihr gesetzten Frist die vorstehend genannten Prüfungen verlangen, es sei denn, daß in einem bestimmten Fall eine alternative wissenschaftliche Untersuchung vorzuziehen ist.

STUFE 2

Erreicht die in den Verkehr gebrachte Menge eines Stoffes 1 000 Tonnen/Jahr oder kumuliert 5 000 Tonnen, so muß der Anmelder hiervon der zuständigen Behörde Mitteilung machen. Diese hat sodann ein Programm für Prüfungen aufzustellen, die vom Anmelder durchzuführen sind, damit die zuständige Behörde die Risiken des Stoffes für Mensch und Umwelt abschätzen kann.

Das Prüfungsprogramm muß die folgenden Aspekte abdecken, wenn nicht stichhaltige Gründe dagegen vorliegen, die zu begründen 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 Teratogenität (an Nichtnagern); Untersuchung zur Überprüfung der Teratogenitätsuntersuchung auf Stufe 1 und zusätzliche Experimente zur Untersuchung auf Stufe 1, wenn Auswirkungen auf Embryos/Fötusse festgestellt wurden.

— Untersuchung der akuten und subakuten Toxizität an zwei Arten: nur, wenn die Ergebnisse auf Stufe 1 dies notwendig machen. Auch die Ergebnisse der Biotransformations- und pharmakokinetischen Untersuchungen können Anlaß zu Untersuchungen dieser Art geben.

— Zusätzliche toxikokinetische Untersuchungen.

Ökotoxizität

— Zusätzliche Bioakkumulations-, Abbaubarkeits- und Mobilitätsprüfung

Die Untersuchung soll dazu dienen, die etwaige Akkumulierung in der Nahrungskette festzustellen.

Bei Bioakkumulations-Reihentests sollte besonders auf die Wasserlöslichkeit des Stoffes und auf den Verteilungskoeffizienten n-Octanol/Wasser geachtet werden.

Die Ergebnisse der Akkumulationsuntersuchung auf Stufe 1 und die physikalisch-chemischen Eigenschaften können Anlaß zu einer „flow-through"-Untersuchung in großem Maßstab geben.

— Langfristige Toxizitätsuntersuchung an Fischen (einschließlich Fortpflanzung).

— Zusätzliche Toxizitätsuntersuchung (akut und subakut) an Vögeln (zum Beispiel japanische Wachtel), wenn der Akkumulationsfaktor größer als 100 ist.

— Zusätzliche Toxizitätsuntersuchung an anderen Organismen (falls erforderlich).

— Untersuchung über Absorption — Desorption (bei geringer Abbaubarkeit des Stoffes).

ANHANG IX

A. **BESTIMMUNGEN BETREFFEND DIE KINDERGESICHERTEN VERSCHLÜSSE:** z.E.

B. **BESTIMMUNGEN BETREFFEND DIE VORRICHTUNGEN, DIE DIE WAHRNEHMUNG DER GEFAHREN BEI DER BERÜHRUNG ERMÖGLICHEN:** z.E.