II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 9. Dezember 1991

zur Festlegung der Bedingungen für die Notifikation der zum 18. September 1981 in der früheren Demokratischen Republik im Verkehr befindlichen Chemikalien, die nicht im Verzeichnis nach Artikel 13 der Richtlinie 67/548/EWG stehen

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(92/3/EWG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/660/EWG vom 4. Dezember 1990 über die in Deutschland geltenden Übergangsmaßnahmen für bestimmte Gemeinschaftsvorschriften über den Umweltschutz im Zusammenhang mit dem Binnenmarkt (1),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 90/660/EWG hat die Bundesrepublik Deutschland sicherzustellen, daß Stoffe und Zubereitungen, die der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (2), zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/517/EWG (3), nicht entsprechen, auf dem Hoheitsgebiet der Gemeinschaft außerhalb des Hoheitsgebiets der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik nicht in den Verkehr gebracht werden können. Jeder Stoff, der nicht im Verzeichnis nach Artikel 13 der Richtlinie 67/548/EWG (Europäisches Altstoffverzeichnis — EINECS (4)) steht, ist gemäß den Vorschriften dieser Richtlinie zu notifizieren. Die Bedingungen der Notifikation der vor dem 18. September 1981 in der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik im Verkehr befindlichen Stoffe, die nicht im Verzeichnis stehen, sind von der Kommission festzulegen.

Abweichungen von den Vorschriften der Gemeinschaft unter Berücksichtigung der spezifischen Lage auf dem Hoheitsgebiet der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik müssen zeitlich befristet und so ausgelegt sein, daß sie das Funktionieren des gemeinsamen Marktes möglichst wenig stören; sie müssen dem in der Gemeinschaft erreichten hohen Schutzniveau für Mensch und Umwelt entsprechen.

Es erscheint deshalb zweckmäßig, für die vor dem 18. September 1981 in der früheren Deutschen Demokratischen Republik im Verkehr befindlichen Stoffe, die nicht in dem Verzeichnis stehen, ein vereinfachtes Notifikationsverfahren mit bestimmten Mindestanforderungen ähnlich denjenigen in Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG einzuführen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Entscheidung betrifft die Bedingungen der Notifikation der vor dem 18. September 1981 in der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik im Verkehr befindlichen Stoffe, die nicht in dem in Artikel 13 der Richtlinie 67/548/EWG erwähnten Verzeichnis stehen.

Artikel 2

Diese Entscheidung gilt für die Stoffe, die nicht in dem in Artikel 13 der Richtlinie 67/548/EWG erwähnten Verzeichnis stehen, für die den nach Artikel 7 Absatz 1

(1) ABl. Nr. L 353 vom 17. 12. 1990, S. 79.
(2) ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.
(3) ABl. Nr. L 287 vom 19. 10. 1990, S. 37.
(4) ABl. Nr. C 146 A vom 15. 6. 1990, S. 1.

der Richtlinie 67/548/EWG benannten deutschen Behörden nachgewiesen werden kann, daß sich der Stoff vor dem 18. September 1981 auf dem Hoheitsgebiet der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik im Verkehr befand.

Artikel 3

Für alle in Artikel 2 definierten Stoffe gilt die Richtlinie 67/548/EWG, sofern nichts anders angegeben ist.

Artikel 4

(1) Die Hersteller oder Importeure der in Artikel 2 definierten Stoffe mit Sitz im Hoheitsgebiet der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik, die den Stoff zu notifizieren haben, müssen den zuständigen deutschen Behörden unverzüglich, spätestens jedoch zum 31. März 1992, eine vorläufige Notifikation übermitteln. Diese muß folgendes enthalten :

a) eine Erklärung über die ungünstigen Wirkungen des Stoffes bei den verschiedenen vorhersehbaren Verwendungen ;

b) die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes aufgrund der Richtlinie 67/548/EWG ;

c) Vorschläge für zu empfehlende Vorsichtsmaßregeln im Hinblick auf die sichere Verwendung des Stoffes ;

d) eine technische Akte mit den Informationen zur Beurteilung der vorhersehbaren unmittelbaren oder mittelbaren Gefahren des Stoffes für Mensch und Umwelt und allen einschlägigen Einzelheiten.

(2) Die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d) erwähnte technische Akte muß zumindest die Informationen und Ergebnisse der in Anhang VII 1 und 2, 3.1, 3.2, 3.6, 3.8, 3.9 und 3.10 sowie 4.1.1, 4.1.5 und 4.1.6 der Richtlinie 67/548/EWG genannten Prüfungen enthalten ; ferner ist ein Mutagenitätstest durchzuführen, bei dem der Stoff bakteriologisch mit und ohne Stoffwechselaktivierung (Rückmutation) geprüft wird. Zusätzliche Ergebnisse und Untersuchungen zu diesen Mindestanforderungen sind, soweit verfügbar, ebenfalls einzureichen. Hierzu gehören auch die in Anhang VIII der Richtlinie 67/548/EWG genannten Untersuchungen. Die Ergebnisse der Untersuchungen sind zusammen mit einer detaillierten und vollständigen Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen sowie der angewandten Methoden oder einschlägigen bibliographischen Hinweisen einzusenden. Vor dem 3. Oktober 1990 begonnene Untersuchungen, die nicht nach den Methoden gemäß Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG, und nicht unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis nach der Richtlinie 87/18/EWG (1) durchgeführt wurden, sind annehmbar, wenn die Daten zur Risikobeurteilung ausreichen.

(3) Die in Artikel 2 definierten Stoffe, die nicht gemäß den Absätzen 1 und 2 vorläufig notifiziert worden sind, dürfen auf dem Gebiet der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik nach dem 31. März 1992 nicht in den Verkehr gebracht werden.

Artikel 5

Die zuständigen deutschen Behörden prüfen anhand der in den vorläufigen Notifikationen eingereichten Daten die Einhaltung der Vorschriften von Artikel 4 Absätze 1 und 2. Sie übermitteln Kopien der vorläufigen Notifikationsakten oder Zusammenfassungen davon unverzüglich an die Kommission, die sie an die übrigen Mitgliedstaaten weiterleitet. Die Informationen werden nach Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG ausgetauscht.

Artikel 6

(1) Die zuständigen deutschen Behörden prüfen die in den vorläufigen Notifikationen eingereichten und nach Artikel 5 geprüften Daten und beschließen gegebenenfalls fallweise und nach Rücksprache mit der Kommission, welche zusätzlichen Daten zur Ergänzung der Akte erforderlich sind.

(2) Der Beschluß, zusätzliche Daten anzufordern, ist unter Berücksichtigung des Gesamtzieles der Richtlinie 67/548/EWG — die Beurteilung der möglichen Gefahren von Chemikalien für Mensch und Umwelt — zu fassen. Hierbei ist insbesondere den verfügbaren Daten, der beabsichtigten Verwendung und der in den Verkehr zu bringenden Mengen des Stoffes Rechnung zu tragen. Die zusätzlichen Daten dürfen die nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG erforderlichen Daten nicht überschreiten.

(3) Beschlüsse über zusätzliche Informationen und Prüfungen sind dem Anmeldepflichtigen unverzüglich mitzuteilen.

(4) Die zusätzlich erforderlichen Daten müssen den zuständigen deutschen Behörden binnen einer Frist eingereicht werden, die diese fallweise festlegen, spätestens jedoch zwölf Monate nach dem Datum, an dem die angeforderten zusätzlichen Informationen und Prüfungen dem Anmeldepflichtigen mitgeteilt wurden.

Artikel 7

(1) Bei Erhalt der nach Artikel 6 eingesandten zusätzlichen Daten beschließt die zuständige deutsche Behörde im Einvernehmen mit der Kommission, ob die Notifikation anerkannt wird, und teilt ihren Beschluß dem Anmeldepflichtigen mit.

(2) Nach Beschluß der Annahme der Notifikation übermitteln die deutschen Behörden Kopien der vollständigen Notifikationsakte oder Zusammenfassungen hiervon unverzüglich der Kommission, die sie an die übrigen Mitgliedstaaten weiterleitet. Die Informationen sind nach Artikel 10 der Richtlinie 67/548/EWG auszutauschen.

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

Artikel 8

(1) Nach Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 2 vorläufig notifizierte Stoffe, die nach Artikel 5 geprüft worden sind, dürfen in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, sofern ihr Etikett zusätzlich zu den vorläufigen Angaben auf der Grundlage der bereits durchgeführten Prüfungen mit dem Warnhinweis „Achtung — noch nicht vollständig geprüfter Stoff" versehen ist.

(2) Die Stoffe dürfen nicht mehr nach Absatz 1 in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, wenn

a) die nach Artikel 6 erforderlichen zusätzlichen Daten nicht termingerecht eingereicht werden oder

b) die zuständigen deutschen Behörden beschließen, die Notifikationsakte nicht nach Artikel 7 Absatz 1 anzunehmen, und diesen Beschluß dem Anmeldepflichtigen mitgeteilt haben.

Artikel 9

Stoffe, deren Notifikationsakte nach Artikel 7 Absatz 1 dieser Entscheidung angenommen worden ist, werden als nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG notifiziert betrachtet. Für diese Stoffe gelten die gleichen Verpflichtungen wie für sonstige nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG notifizierte Stoffe, insbesondere hinsichtlich der zusätzlichen Informationen oder Untersuchungen.

Artikel 10

Diese Entscheidung tritt am 9. Dezember 1991 in Kraft.

Artikel 11

Diese Entscheidung ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 9. Dezember 1991

Für die Kommission

Carlo RIPA DI MEANA

Mitglied der Kommission