

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2002

Ausgegeben am 19. November 2002

Teil II

**428. Verordnung: Chemikalien-Anmeldeverordnung 2002 – Chem-AnmV**  
[CELEX-Nr.: 367L0548, 387L0018, 392L0032, 393L0067, 393L0105, 301L0059]

### **428. Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über die Anmeldung, die Grundprüfung und das In-Verkehr-Setzen von neuen Stoffen (Chemikalien-Anmeldeverordnung 2002 – Chem-AnmV 2002)**

Auf Grund der §§ 6 Abs. 5, 7 Abs. 5, 8 Abs. 1, 9 Abs. 2, 10 und 14 Abs. 10 des Chemikaliengesetzes 1996 (ChemG 1996), BGBl. I Nr. 53/1997, zuletzt geändert mit dem Bundesgesetz BGBl. I Nr. 108/2001, wird verordnet:

#### **Anwendungsbereich**

§ 1. Diese Verordnung enthält nähere Bestimmungen über

1. Inhalt, Umfang und Form der Anmeldungsunterlagen gemäß § 6 ChemG 1996 einschließlich der Voraussetzungen für die Anerkennung von Prüfnachweisen,
2. Art und Umfang der Grundprüfung gemäß § 7 ChemG 1996 und der für die Erstellung zusätzlicher Prüfnachweise erforderlichen Prüfungen gemäß § 14 ChemG 1996,
3. Art und Umfang der für bestimmte Anmeldungen gemäß § 8 ChemG 1996 geltenden Erleichterungen und
4. die Voraussetzungen für die Anwendung der Ausnahmen von der Anmeldepflicht gemäß den §§ 9 und 10 ChemG 1996.

#### **Grunddatensatz (Basisbeschreibung)**

§ 2. (1) Zur Anmeldung eines neuen Stoffes hat der Anmelder (Anmeldepflichtiger im Sinne des § 5 Abs. 2 und 3 ChemG 1996) dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (Anmeldebehörde gemäß § 5 Abs. 1 ChemG 1996) folgende Angaben und Unterlagen schriftlich vorzulegen:

1. Angaben und Unterlagen zum Anmelder:
  - a) den Namen (die Firma) sowie die Anschrift des Anmelders,
  - b) als Importeur auch den Namen (die Firma) sowie die Anschrift des Herstellers im Ausland,
  - c) den Standort der Produktionsstätte,
  - d) als Alleinvertreter gemäß § 2 Abs. 10 ChemG 1996 eine legitimierende Urkunde des Herstellers sowie die Namen (Firmen) und die Anschriften der Importeure und
  - e) eine Erklärung des Anmelders, dass der Stoff ausschließlich in der in den Anmeldungsunterlagen beschriebenen Identität und Beschaffenheit in Verkehr gesetzt wird;
2. Angaben und Unterlagen zur Identität des Stoffes:

Zur Identität des Stoffes sind die in der **Anlage 1**, Teil A, unter 1. bis 1.4 (Identität des Stoffes) angeführten Angaben und Unterlagen vorzulegen;
3. Angaben und Unterlagen über den Stoff:

Über den Stoff sind die in der Anlage 1, Teil A unter 2. bis 2.6 (Angaben über den Stoff) angeführten Angaben und Unterlagen vorzulegen.

(2) Zusätzlich zu den in Abs. 1 angeführten Angaben hat der Anmelder unbeschadet der §§ 4 bis 6 und 9 bis 11 die weiteren Angaben und Unterlagen gemäß den Punkten 3 (Physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes), 4 (Toxikologische Prüfungen), 5 (Ökotoxikologische Untersuchungen) und 6 (Möglichkeiten der Unschädlichmachung des Stoffes) der Anlage 1, Teil A, vorzulegen.

(3) Weiters sind vom Anmelder in zusammenfassender Form vorzulegen:

- a) Die Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen (§ 8 Abs. 4),
- b) alle zusätzlichen verfügbaren Informationen über schädliche Wirkungen des Stoffes auf den Menschen oder die Umwelt und
- c) die Ergebnisse der zur Abschätzung der Exposition erhobenen Angaben.

Diese Angaben dürfen auch in der Form, die für eine erste Risikobewertung gemäß der Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen, ABl. Nr. L 227 vom 8. September 1993 S 9, vorgesehen ist, vorgelegt werden.

(4) Der Anmelder hat, unbeschadet der Prüfanforderungen gemäß Abs. 2, Nachforschungen über mögliche gefährliche Eigenschaften des neuen Stoffes anzustellen und die dabei gewonnenen Erkenntnisse, gegebenenfalls Prüfnachweise, der Anmeldebehörde vorzulegen.

(5) Für einen gefährlichen Stoff im Sinne des § 3 Abs. 1 ChemG 1996 hat der Anmelder zusätzlich folgende Unterlagen vorzulegen:

1. einen Vorschlag zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß §§ 21 und 24 ChemG 1996, wobei dieser unter Einhaltung der diesbezüglichen näheren Bestimmungen, die in der Chemikalienverordnung 1999 (ChemV 1999), BGBl. II Nr. 81/2000, in der jeweils geltenden Fassung, für die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe enthalten sind, zu erstellen ist,
2. eine Begründung der Einstufung, falls der Stoff nicht vollständig geprüft ist (Abs. 6) und die Einstufung nicht aus den Prüfergebnissen hervorgeht, in diesem Falle auch die Angabe der besonderen Kennzeichnung gemäß § 24 Abs. 3 ChemG 1996 und
3. auf Verlangen der Anmeldebehörde das vorgesehene Sicherheitsdatenblatt gemäß § 25 ChemG 1996 und § 25 und Anhang F der ChemV 1999.

(6) Als vollständig geprüft im Sinne des § 7 ChemG 1996 (Grundprüfung) gelten Stoffe dann, wenn die Prüfergebnisse zu den in der Anlage 1, Teil A, Punkte 1 bis 6, angeführten Prüfungen (Basisbeschreibung) vollständig vorliegen.

### **Zusätzliche Prüfungen**

**§ 3.** (1) Der Anmelder hat jeweils das Überschreiten einer der in § 14 Abs. 2 bis 4 ChemG 1996 genannten Mengenschwellen (10 bzw. 100 bzw. 1 000 Tonnen jährlich; 50 bzw. 500 bzw. 5 000 Tonnen insgesamt seit der Anmeldung) der Anmeldebehörde unverzüglich anzuzeigen.

(2) Verlangt die Anmeldebehörde zusätzliche Prüfnachweise gemäß § 14 Abs. 2 oder 3 ChemG 1996, so sind zum angemeldeten Stoff, wenn es sich dabei nicht um ein Zwischenprodukt im Sinne des § 7 handelt, die in der **Anlage 2**, Stufe 1, angeführten Angaben und Unterlagen, soweit sie von der Anmeldebehörde verlangt worden sind, vorzulegen.

(3) Für ein gemäß § 7 angemeldetes Zwischenprodukt sind

1. wenn die Mengen des in Verkehr gesetzten Zwischenproduktes zehn Tonnen jährlich oder 50 Tonnen insgesamt seit der Anmeldung pro Hersteller erreichen
  - a) die in der Anlage 1, Teil A, Punkte 3 bis 6, angeführten Angaben und Unterlagen vorzulegen, die nicht schon mit der Anmeldung gemäß § 7 vorgelegt worden sind und
  - b) diejenigen Angaben und Unterlagen gemäß der Anlage 2, Stufe 1, die sich auf aquatische Organismen beziehen, die von der Anmeldebehörde verlangt werden, vorzulegen;
2. wenn die Mengen des in Verkehr gesetzten Zwischenproduktes 100 Tonnen jährlich oder 500 Tonnen insgesamt seit der Anmeldung pro Hersteller erreichen
  - a) die Angaben und Unterlagen gemäß der Anlage 2, Stufe 1, die sich auf die Reproduktionstoxizität beziehen und
  - b) die übrigen in der Anlage 2, Stufe 1, angeführten Angaben und Unterlagen vorzulegen, die von der Anmeldebehörde verlangt worden sind.

(4) Verlangt die Anmeldebehörde zusätzliche Prüfnachweise gemäß § 14 Abs. 4 ChemG 1996, so sind zum angemeldeten Stoff, wenn es sich dabei nicht um ein Zwischenprodukt im Sinne des § 7 handelt, die in der Anlage 2, Stufe 2, angeführten Angaben und Unterlagen vorzulegen.

(5) Für ein gemäß § 7 angemeldetes Zwischenprodukt sind, wenn die Mengen des in Verkehr gesetzten Zwischenproduktes 1 000 Tonnen jährlich oder 5 000 Tonnen insgesamt seit der Anmeldung pro

Hersteller erreichen, die in der Anlage 2, Stufe 1 oder 2, angeführten Angaben und Unterlagen, soweit sie von der Anmeldebehörde verlangt worden sind, vorzulegen.

#### **Eingeschränkte Anmeldung**

**§ 4.** Zur Anmeldung eines neuen Stoffes, von dem weniger als eine Tonne jährlich in Verkehr gesetzt werden soll, hat der Anmelder folgende Angaben und Unterlagen vorzulegen:

1. wenn ein neuer Stoff angemeldet wird, von dem mindestens 1 kg jährlich, jedoch weniger als 10 kg jährlich in Verkehr gesetzt werden sollen: die in § 2 Abs. 1 Z 1, die in § 2 Abs. 4 und 5 sowie die in Anlage 1, Teil C, unter den Punkten 1 bis 1.4 (Identität des Stoffes) und 2 bis 2.6 (Angaben über den Stoff) angeführten Angaben und Unterlagen, ausgenommen jedoch die in Anlage 1, Teil C, unter den Punkten 2.0.2, 2.1.1.1, 2.1.1.2, 2.1.3 und 2.2.2 angeführten Angaben;
2. wenn ein neuer Stoff angemeldet wird, von dem mindestens 10 kg jährlich, aber weniger als 100 kg jährlich in Verkehr gesetzt werden sollen: die in § 2 Abs. 1 Z 1 sowie in § 2 Abs. 3, 4 und 5 angeführten Angaben und Unterlagen sowie jene gemäß Anlage 1, Teil C;
3. wenn ein neuer Stoff angemeldet wird, von dem mindestens 100 kg jährlich in Verkehr gesetzt werden sollen: die in § 2 Abs. 1 Z 1 sowie in § 2 Abs. 3, 4 und 5 angeführten Angaben und Unterlagen sowie jene gemäß Anlage 1, Teil B.

#### **Exportanmeldung**

**§ 5.** Wird ein neuer Stoff angemeldet, der ausschließlich außerhalb des EWR in Verkehr gesetzt werden soll (Anmeldung zur Ausfuhr in Drittstaaten), hat der Anmelder die in § 2 Abs. 1, 4 und 5 angeführten Angaben und Unterlagen sowie die vorgesehenen Ausfuhrmengen, aufgeschlüsselt nach den Bestimmungsländern, vorzulegen.

#### **Polymeranmeldung**

**§ 6.** Die Bestimmungen der §§ 2 bis 4 gelten für die Anmeldung eines Polymers im Sinne des § 2 Abs. 2 ChemG 1996, das gemäß § 8 Abs. 1 Z 3 ChemG 1996 in Form einer erleichterten Anmeldung anzumelden ist, nach Maßgabe der Anlage 1, Teil D.

#### **Anmeldung von neuen Stoffen, die ausschließlich in geschlossenen Systemen verwendet werden sollen (Zwischenprodukte)**

**§ 7.** (1) Für neue Stoffe, die „Zwischenprodukte“ gemäß der Definition in Anlage 1, Teil A, Punkt 7.1, sind, und die ausschließlich in geschlossenen Systemen oder unter strikter Einschließung im Sinne der Anlage 1, Teil A, Punkt 7 (Reduziertes Prüfprogramm für Zwischenprodukte in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr), verwendet werden sollen, müssen der Anmeldung nur die in Anlage 1, Teil B, sowie die in Anlage 1, Teil A, Punkte 7.4. lit. g und h, angeführten Angaben und Unterlagen angeschlossen werden, wenn die Anmeldebehörde auf Antrag einem reduzierten Prüfprogramm im Sinne der Anlage 1, Teil A, Punkt 7, stattgegeben hat.

(2) Der Antrag auf ein reduziertes Prüfprogramm für ein Zwischenprodukt hat alle zweckdienlichen Unterlagen, Bescheinigungen und Zusicherungen zu enthalten, durch die nachgewiesen werden kann, dass die in der Anlage 1, Teil A, Punkt 7.3 lit. a bis k, festgelegten Bedingungen, die Voraussetzung für ein reduziertes Prüfprogramm sind, erfüllt werden. Insbesondere sind dem Antrag alle Angaben und Unterlagen, die in der Anlage 1, Teil A, Punkt 7.4 lit. a bis f, angeführt sind, anzuschließen. Die in Abs. 1 genannten Angaben und Unterlagen können dem Antrag auf ein reduziertes Prüfprogramm ebenfalls bereits angeschlossen werden.

(3) Die Anmeldebehörde hat dem Antrag auf ein reduziertes Prüfprogramm für ein Zwischenprodukt stattzugeben, wenn

1. die notwendigen Antragsunterlagen vollständig vorliegen und
2. die Beurteilung dieser Angaben ergibt, dass die in der Anlage 1, Teil A, Punkt 7.3 lit. a bis k, festgelegten Bedingungen erfüllt sind und
3. die Anwendung der in der Anlage 1, Teil A, Punkt 7.5, festgelegten Kriterien ergibt, dass die Anlage oder die Anlagen, in denen das Zwischenprodukt verwendet werden soll, den festgelegten Bewertungsindex für geschlossene Systeme erreichen oder wenn nachgewiesen ist, dass die strikte Einschließung des Zwischenproduktes durch geeignete, überprüfbare Maßnahmen im Sinne der Anlage 1, Teil A, Punkt 7, gewährleistet ist.

### Prüfmethoden

§ 8. (1) Die für die Erstellung der Prüfnachweise gemäß den §§ 2 bis 7 notwendigen Prüfungen sind nach den in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. Nr. L 196 vom 16. August 1967 S 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/59/EG der Kommission vom 6. August 2001 zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt, ABl. Nr. L 225 vom 21. August 2001 S 1, angeführten Prüfmethoden in der Fassung, die gemäß § 3 Abs. 4 und 5 der ChemV 1999 jeweils gilt und unter Einhaltung der in der Chemikalien-GLP-Inspektionsverordnung, BGBl. II Nr. 211/2000, angeführten OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) und des Tierversuchsgesetzes – TVG, BGBl. Nr. 501/1989, sowie des § 3 Abs. 7 der ChemV 1999 durchzuführen. Die Wahl einer von den genannten Prüfmethoden abweichenden Methode ist zu begründen.

(2) Bei gleichwertigen Methoden ist jeweils diejenige anzuwenden, die einen Verzicht auf Tierversuche zulässt, oder falls dies nicht möglich ist, die die geringste Anzahl von Versuchstieren erfordert oder bei der die geringste Belastung für die Versuchstiere auftritt.

(3) Die Verpflichtung gemäß Abs. 1 zur Durchführung von Versuchen nach den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) gilt nicht für Prüfungen, die vor dem 5. April 1989 begonnen worden sind, wenn diese Prüfungen den Zielen dieser Verordnung entsprechen und nach dem Stand der Wissenschaften verwertbare Erkenntnisse über den geprüften Stoff ergeben.

(4) Die Prüfnachweise haben

1. für jede durchgeführte Prüfung gemäß Abs. 1 und 2 genaue Angaben über
  - a) den Stoff,
  - b) die Prüfmethode und das Prüfsystem,
  - c) die Prüfstelle und den Namen des für die Prüfung Verantwortlichen,
  - d) eine genaue Beschreibung der Prüfbedingungen, wenn die Prüfungen nicht vollständig nach einer der in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung, die gemäß § 3 Abs. 4 und 5 der ChemV 1999 gilt, angeführten Methoden oder nach einer OECD-Prüfrichtlinie durchgeführt wurde und
  - e) die wesentlichen Prüfergebnisse und
2. eine zusammenfassende Auswertung, die die wesentlichen Ergebnisse und ihre Interpretation im Hinblick auf schädliche Wirkungen des Stoffes auf den Menschen und die Umwelt wiedergibt, zu enthalten.

### Mitteilung über das In-Verkehr-Setzen von Kleinmengen

§ 9. (1) Von der Anmeldepflicht sind neue Stoffe, von denen weniger als 1 kg jährlich in Verkehr gesetzt werden sollen, gemäß § 9 Abs. 2 ChemG 1996 ausgenommen, wenn der Anmeldebehörde folgende Angaben vorgelegt werden:

1. zum Anmelder:
  - a) den Namen (die Firma) sowie die Anschrift des Anmelders,
  - b) vom Importeur auch den Namen (die Firma) sowie die Anschrift des Herstellers im Ausland,
  - c) den Standort der Produktionsstätte und
  - d) eine Erklärung des Anmelders, dass der Stoff ausschließlich in der in den Anmeldeunterlagen beschriebenen Identität und Beschaffenheit in Verkehr gesetzt wird;
2. zur Identität des Stoffes:
  - a) Bezeichnung des Stoffes nach dem System der International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) oder
  - b) Kennziffern, soweit vom Chemical Abstract Service (CAS) zugeteilt und
3. eine Erklärung, dass die in § 9 Abs. 3 Z 2 ChemG 1996 angeführten Aufzeichnungen geführt werden.

(2) Die in § 13 Abs. 2 ChemG 1996 vorgesehenen Mitteilungspflichten sind auf die in Abs. 1 genannten Stoffe nicht anzuwenden.

(3) Der Anmelder hat gegenüber der Anmeldebehörde weiters unter Angabe der Stoffidentität eine Erklärung abzugeben, ob der Stoff auf Grund vorliegender Erkenntnisse eine oder mehrere gefährliche

Eigenschaften der in § 3 Abs. 1 Z 6, 7, 12, 13 und 14 ChemG 1996 genannten gefährlichen Eigenschaften hat. Besitzt der Stoff eine oder mehrere dieser gefährlichen Eigenschaften, sind die in Anlage 1, Teil A, als Punkte 2.3, 2.4 und 2.5 angeführten Angaben der Anmeldebehörde mitzuteilen.

(4) Die sich aus § 2 Abs. 4 und 5 ergebenden Pflichten bleiben unberührt.

#### **Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung**

**§ 10.** Von der Anmeldepflicht sind zur wissenschaftlichen Forschung bestimmte neue Stoffe gemäß § 9 Abs. 1 Z 3 ChemG 1996 in Verbindung mit § 9 Abs. 3 ChemG 1996 dann ausgenommen, wenn die in § 9 Abs. 1 Z 1 bis 3 dieser Verordnung angeführten Voraussetzungen und Pflichten erfüllt sind und der Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter gegenüber der Anmeldebehörde unter Angabe der Stoffidentität eine Erklärung abgibt, ob der Stoff auf Grund vorliegender Erkenntnisse eine oder mehrere gefährliche Eigenschaften der in § 3 Abs. 1 Z 6, 7, 12, 13 und 14 ChemG 1996 genannten gefährlichen Eigenschaften hat. Besitzt der Stoff eine oder mehrere dieser gefährlichen Eigenschaften, sind die in Anlage 1, Teil A, als Punkte 2.3, 2.4 und 2.5 angeführten Angaben der Anmeldebehörde mitzuteilen.

#### **Verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung**

**§ 11.** Der gemäß § 10 ChemG 1996 Antragsberechtigte hat für den Antrag auf Ausnahme von der Anmeldepflicht folgende Angaben vorzulegen:

1. den Namen (Firma) und die Adresse des Antragstellers, der (des) Hersteller(s) und der (des) Anwender(s),
2. den (die) Standort(e) der Produktionsstätte(n) und der Anlagen, in der die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (Entwicklungsprogramm) durchgeführt werden soll,
3. die Angaben zur Identität des Stoffes gemäß § 2 Abs. 1 Z 2 und die Angaben und Unterlagen über den Stoff gemäß § 2 Abs. 1 Z 3,
4. die Angaben über die gefährlichen Eigenschaften des Stoffes, soweit diese bekannt oder zu erwarten sind,
5. die vorgesehene Verwendung des Stoffes,
6. die Begründung für das Ansuchen um Ausnahme von der Anmeldepflicht,
7. die Beschreibung des Entwicklungsprogramms mit Angabe der vorgesehenen Chargen, eines Zeitplans, der zu untersuchenden Parameter und der als Ergebnis zu erwartenden Erkenntnisse,
8. die für das gesamte Entwicklungsprogramm vorgesehene Menge des Stoffes mit einer Begründung und aufgegliedert nach den einzelnen Anwendern,
9. die Angaben zum Status von Ausnahmeanträgen, die für diesen Stoff in anderen EWR-Vertragsstaaten gestellt wurden oder geplant sind,
10. eine Erklärung des Antragstellers, dass der Stoff ausschließlich in der in den Antragsunterlagen beschriebenen Form an die unter Z 1 genannten Personen abgegeben und nur unter kontrollierten Bedingungen verwendet wird,
11. die Angabe der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen, um eine Gefährdung von Mensch und Umwelt zu verhindern und
12. den voraussichtlichen Zeitpunkt der Anmeldung.

#### **Anmeldungsunterlagen**

**§ 12.** (1) Antragsteller, die über die entsprechenden technischen Voraussetzungen verfügen oder solche mit einem zumutbaren Aufwand herstellen können, haben für die Vorlage der Angaben und Unterlagen gemäß den §§ 2 bis 4 und 6 sowie 7 das von der Anmeldebehörde bereitgestellte und bei der Umweltbundesamt GmbH, 1090 Wien, Spittelauer Lände 5, erhältliche Programm zur Erstellung eines elektronischen Chemikalien-Anmeldungs-Formblattes zu verwenden. Zur Anmeldung ist das derart erstellte, ausgefüllte elektronische Formblatt auf einem elektronischen Datenträger zusammen mit einem Ausdruck vorzulegen, sofern keine Anmeldung gemäß § 4 Z 1 erfolgt. Anmeldungen gemäß § 4 Z 1 oder gemäß § 5 dürfen schriftlich ohne Einhaltung einer besonderen Form erfolgen.

(2) Von den gemäß den §§ 2 bis 7 vorzulegenden Prüfnachweisen dürfen einzelne Prüfnachweise entfallen, soweit eine entsprechende Prüfung des Stoffes seiner Natur nach technisch nicht möglich oder nach dem Stand der Wissenschaft auf Grund ausreichender Erkenntnisse über den Stoff nicht erforderlich ist. Insbesondere bei Prüfnachweisen, die Tierversuche erfordern, sind wissenschaftliche Erkenntnisse oder, unter den Voraussetzungen des § 53 ChemG 1996, ausländische Prüfnachweise vorzulegen, sofern sie vorhanden und zugänglich sind und die Prüfungen im Einklang mit den dort geltenden Bestimmungen

durchgeführt worden sind. Den ausländischen Prüfnachweisen ist die von den ausländischen Behörden getroffene Bewertung anzuschließen, sofern der Anmelder nicht glaubhaft machen kann, dass ihm diese Bewertungen nicht zugänglich sind. Ein späterer Anmelder kann mit schriftlicher Zustimmung des früheren Anmelders auf die Prüfergebnisse des bereits angemeldeten Stoffes Bezug nehmen. Er hat hierbei die Identität des Stoffes nachzuweisen. Die Nichtvorlage von Prüfnachweisen ist jedenfalls zu begründen.

(3) Bei der Vorlage der Prüfnachweise hat der Anmelder schriftlich zu erklären, dass die Beschaffenheit des Stoffes, der in Verkehr gesetzt werden soll, der des geprüften Stoffes entspricht. Die Bestimmung der Identitätsmerkmale des Stoffes und bestimmter physikalisch-chemischer Eigenschaften ist, falls erforderlich, am reinen Stoff vorzunehmen. Der Erklärung sind die Namen der Prüfstellen sowie der für diese Prüfungen Verantwortlichen beizufügen.

(4) Auf begründeten Antrag des Anmelders hin hat die Anmeldebehörde festzustellen, dass die Bezugnahme auf diejenigen Angaben und Unterlagen des Anmelders im Sinne der Anlage 1, Teil A, über die andere potenzielle Anmelder Erkundigungen im Hinblick auf die Vermeidung von Mehrfachversuchen mit Wirbeltieren gemäß § 7 Abs. 4 ChemG 1996 einholen, erst dann gemäß § 7 Abs. 3 ChemG 1996 zuzulassen ist, wenn die beantragte Frist, die jedoch ein Jahr ab dem Datum der Anmeldung nicht übersteigen darf, abgelaufen ist.

(5) Die Anmeldebehörde hat jeweils eine Zusammenfassung der Anmeldeunterlagen gemäß den Bestimmungen des Art. 20 der Richtlinie 67/548/EWG sowie die Risikobewertung gemäß der Richtlinie 93/67/EWG der Europäischen Kommission und den EWR-Vertragsstaaten zur Verfügung zu stellen.

### **Schlussbestimmungen**

**§ 13.** (1) Mit dem In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die Chemikalien-Anmeldeverordnung (Chem-AnmV), BGBl. II Nr. 65/1998, außer Kraft.

(2) Neue Stoffe, die gemäß dem Chemikaliengesetz, BGBl. Nr. 326/1987, angemeldet, nachgemeldet oder gemeldet worden sind, gelten als angemeldet nach dieser Verordnung, wenn sie nach dem 1. Jänner 1995 angemeldet oder gemeldet worden sind. Sind solche Stoffe vor dem 1. Jänner 1995 nachgemeldet oder gemeldet worden, so gelten sie nur soweit als angemeldet im Sinne dieser Verordnung, als nicht gemäß § 15 ChemG 1996 eine Pflicht zur Anmeldung besteht. Neue Stoffe, die gemäß ChemG 1996 oder der Chemikalien-Anmeldeverordnung (Chem-AnmV), BGBl. II Nr. 65/1998, angemeldet worden sind, gelten als angemeldet im Sinne dieser Verordnung.

(3) Mit dieser Verordnung sind die einschlägigen technischen Einzelheiten über die Anmeldung neuer Stoffe gemäß den Artikeln 7 bis 20 der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung dieser Richtlinie gemäß der technischen Anpassung durch die Richtlinie 2001/59/EG umgesetzt.

**Molterer**

## **Anlage 1**

### **Teil A**

#### **Einzelheiten betreffend die in § 2 vorgesehene technische Beschreibung (Grundprüfung – Basisbeschreibung)**

#### **entspricht Anhang VII A zur RL 67/548/EWG**

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

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

Für Zwischenprodukte mit begrenzter Exposition gelten die Bestimmungen des Punktes 7.

#### **0. Identität des Herstellers und des Anmelders; Standort der Produktionsstätte**

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

#### **1. Identität des Stoffes**

##### **1.1. Bezeichnung**

- 1.1.1. Bezeichnung nach dem IUPAC-System
- 1.1.2. Weitere Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnungen, Handelsbezeichnungen, Abkürzungen)
- 1.1.3. CAS-Nummer und CAS-Bezeichnung (sofern vorhanden)
- 1.2. Molekularformel und Strukturformel
- 1.3. Zusammensetzung des Stoffes
  - 1.3.1. Reinheit (Prozentangabe)
  - 1.3.2. Art der Verunreinigungen, einschließlich der Isomere und der Nebenprodukte
  - 1.3.3. Prozentanteil der ins Gewicht fallenden Hauptverunreinigungen
  - 1.3.4. Wenn der Stoff einen Stabilisator oder einen Inhibitor oder andere Zusätze enthält, sind anzugeben:  
Beschaffenheit, Größenordnung: ..... ppm: ..... %
- 1.3.5. Spektraldaten (UV, IR, NMR oder Massenspektrum)
- 1.3.6. HPLC, GC
- 1.4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden  
Vollständige Beschreibung der angewandten Methoden oder entsprechende Schrifttumshinweise. Außer der Angabe der Nachweis- und Bestimmungsmethoden sind die dem Anmelder bekannten Analysenmethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte bei einem Eintrag in die Umwelt zu verfolgen bzw. die direkte Exposition des Menschen zu ermitteln, vorzulegen.

## **2. Angaben über den Stoff**

### **2.0. Produktion**

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

- 2.0.1. Zur Produktion angewandte technologische Verfahren
- 2.0.2. Schätzung der produktionsbedingten Exposition:
  - Arbeitsplatz
  - Umwelt
- 2.1. Bestimmungsgemäße Verwendungen  
Auf Grund der Angaben unter dieser Nummer soll es möglich sein, eine annähernde, jedoch realistische Schätzung der Risiken vorzunehmen, denen Mensch und Umwelt durch die Stoffe bei bestimmungsgemäßen/zu erwartenden Verwendungen ausgesetzt sind.
  - 2.1.1. Verwendungsarten: Beschreibung der Funktion des Stoffes und der gewünschten Wirkungen
    - 2.1.1.1. Technologische(s) Verfahren bei der Verwendung des Stoffes (sofern bekannt)
    - 2.1.1.2. Schätzung(en) der verwendungsbedingten Exposition (sofern bekannt):
      - Arbeitsplatz
      - Umwelt
    - 2.1.1.3. Form, in der der Stoff in Verkehr gesetzt wird: Stoff, Zubereitung, Fertigware (Erzeugnis)
    - 2.1.1.4. Konzentration des Stoffes in den in Verkehr gesetzten Zubereitungen und Fertigwaren (sofern bekannt)
  - 2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährender Aufgliederung:
    - Industrieunternehmen
    - berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe
    - Verwendung durch die Allgemeinheit

- 2.1.3. Gegebenenfalls die Identität der Empfänger des Stoffes (sofern bekannt)
- 2.1.4. Abfallmengenanfall und Abfallzusammensetzung bei der vorgesehenen Verwendung (sofern bekannt)
- 2.2. Voraussichtliche Herstellung und/oder Einfuhr für jede der vorgesehenen Verwendungen bzw. die einzelnen Anwendungsbereiche
  - 2.2.1. Gesamtherstellung und/oder -einfuhr in Tonnen pro Jahr:
    - im ersten Kalenderjahr
    - in den folgenden KalenderjahrenBei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zwecke der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, muss diese Angabe für jeden der unter Nummer 0 genannten Importeure gemacht werden.
  - 2.2.2. Herstellung und/oder Einfuhr, aufgeschlüsselt nach den Randnummern 2.1.1 und 2.1.2, ausgedrückt in %
    - im ersten Kalenderjahr
    - in den folgenden Kalenderjahren
- 2.3. Empfehlungen betreffend Behandlung und Vorsichtsmaßnahmen bei
  - 2.3.1. – Handhabung
  - 2.3.2. – Lagerung
  - 2.3.3. – Beförderung
  - 2.3.4. – Brandgefahr (Art der Verbrennungs- oder Pyrolysegase, sofern die bestimmungsgemäßen Anwendungen dies rechtfertigen)
  - 2.3.5. Sonstige Gefahren, insbesondere chemische Reaktion mit Wasser
  - 2.3.6. Gegebenenfalls Angaben über die Explosionsgefahr des Stoffes, wenn er in Staubform vorliegt
- 2.4. Sofortmaßnahmen im Falle ungewollten Austretens
- 2.5. Sofortmaßnahmen bei Unfällen von Personen (zum Beispiel bei Vergiftung)
- 2.6. Verpackung

### **3. Physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes**

- 3.0. Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa
  - 3.1. Schmelzpunkt
  - 3.2. Siedepunkt
  - 3.3. Relative Dichte
  - 3.4. Dampfdruck
  - 3.5. Oberflächenspannung
  - 3.6. Wasserlöslichkeit
  - 3.8. Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser
  - 3.9. Flammpunkt
  - 3.10. Entzündlichkeit
  - 3.11. Explosionsgefahr
  - 3.12. Selbstentzündungstemperatur
  - 3.13. Brandfördernde Eigenschaften
  - 3.15. Granulometrie:

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



#### **4. Toxikologische Prüfungen**

##### **4.1. Akute Toxizität**

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

###### **4.1.1. Orale Verabreichung**

###### **4.1.2. Verabreichung durch Inhalation**

###### **4.1.3. Dermale Verabreichung**

###### **4.1.5. Reizung der Haut**

###### **4.1.6. Reizung der Augen**

###### **4.1.7. Sensibilisierung der Haut**

##### **4.2. Wiederholte Dosis**

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

###### **4.2.1. Toxizität der wiederholten Dosis (28 Tage)**

##### **4.3. Sonstige Wirkungen**

###### **4.3.1. Mutagenität**

Der Stoff ist in zwei Tests zu prüfen. Davon ist einer ein bakterieller Test (Rückmutationsversuch) mit und ohne metabolische Aktivierung. Der andere ist ein nichtbakterieller Test zur Ermittlung von Chromosomveränderungen oder -schäden. Liegen keine Kontraindikationen vor, so sollte dieser Test in der Regel in vitro sowohl mit als auch ohne metabolische Aktivierung durchgeführt werden. Ist das Ergebnis in einem der beiden Tests positiv, so sind weitere Tests nach dem in § 3 Abs. 4 und 5 der ChemV 1999 beschriebenen Verfahren durchzuführen.

###### **4.3.2. Test auf fortpflanzungsschädigende Wirkung z. E.**

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

#### **5. Ökotoxikologische Untersuchungen**

##### **5.1. Wirkungen auf die Organismen**

###### **5.1.1. Akute Toxizität für Fische**

###### **5.1.2. Akute Toxizität für Daphnien**

###### **5.1.3. Wachstumshemmungstests mit Algen**

###### **5.1.6. Bakterieninhibition**

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

##### **5.2. Abbaubarkeit**

– biotisch

– abiotisch

Ist der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar, so ist zu prüfen, ob der folgende Test notwendig ist:

Hydrolyse in Abhängigkeit des pH

**5.3. Adsorptions-/Desorptionsscreening-Test****6. Möglichkeiten der Unschädlichmachung des Stoffes****6.1. Im industriellen und gewerblichen Bereich**

- 6.1.1. Möglichkeiten der Wiederverwendung
- 6.1.2. Möglichkeiten der Neutralisierung unerwünschter Wirkungen
- 6.1.3. Möglichkeiten zur Vernichtung:
  - kontrollierte Beseitigung
  - Veraschung
  - Abwasserbehandlung
  - sonstige
- 6.2. Im allgemein-öffentlichen Bereich
- 6.2.1. Möglichkeiten der Wiederverwendung
- 6.2.2. Möglichkeiten zur Neutralisierung der unerwünschten Wirkungen
- 6.2.3. Möglichkeiten der Vernichtung:
  - kontrollierte Beseitigung
  - Veraschung
  - Abwasserbehandlung
  - sonstige

**7. Reduziertes Prüfprogramm für Zwischenprodukte in Mengen von einer Tonne/Jahr oder mehr****7.1. Begriffsbestimmungen**

Unbeschadet anderer Regelungen der Gemeinschaft gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- „Zwischenprodukt“  
ist ein chemischer Stoff, der ausschließlich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und  
verbraucht oder eingesetzt wird und hierbei in eine oder mehrere andere chemische Substanz(en) umgewandelt wird.
- „Emission“  
bezieht sich auf die Freisetzung eines Stoffes aus einem System, beispielsweise wenn ein System beschädigt wird. Um ein möglichst hohes Schutzniveau für Arbeitnehmer und Umwelt zu gewährleisten, muss deshalb die Minimierung der Emissionen durch strikte Einschließung des Prozesses das vorrangige Ziel sein.
- „Exposition“  
bezieht sich auf das, was mit einem Stoff nach seiner Emission geschieht, nämlich, ob die Emission in die weitere Umgebung erfolgt oder ob der Stoff möglicherweise eingeatmet werden kann oder mit der Haut eines Mitglieds der Belegschaft in Kontakt kommen kann. Wenn Emissionen zu erwarten sind, muss durch geeignete Techniken eine strikte Expositionsüberwachung erreicht werden, wobei auf die Notwendigkeit der Einführung des Vorsorgeprinzips hinzuweisen ist, indem physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften, zu denen keine Prüfungen stattgefunden haben, als gefährlich zu betrachten sind.
- „Integrierte Absauganlage“  
ist eine Absauganlage geschlossener Bauart, die in Kombination mit Schleusen, Kapselungen, Einhausungen, Behältern usw. verwendet wird, um Chemikalien auf den inneren Teil der geschlossenen Funktionseinheit zu beschränken. Verfahrensbedingte Öffnungen müssen so klein wie möglich sein. Die Absaugleistung und die Luftführung müssen so ausge-

legt sein, dass innerhalb der Absaugereinheit hinreichender Unterdruck besteht, um zu gewährleisten, dass sämtliche anfallenden Gase, Dämpfe und/oder Stäube vollständig erfasst und abgeführt werden. Ein Rückströmen der abgesaugten gefährlichen Stoffe in den Arbeitsbereich muss verhindert sein. Dies bedeutet, dass verhindert wird, dass gefährliche Stoffe aus der geschlossenen Funktionseinheit in den Arbeitsbereich entweichen.

- „Hochwirksame Absaugung“  
ist eine Absaugung offener oder halboffener Bauart, die so dimensioniert ist, dass Chemikalien innerhalb des Erfassungsbereiches bleiben. Dies bedeutet, dass das Auftreten von Chemikalien in der Luft am Arbeitsplatz praktisch ausgeschlossen werden kann.
- „Wirksame Absaugung“  
ist eine Absaugung offener oder halboffener Bauart, die so dimensioniert ist, dass Chemikalien innerhalb des Erfassungsbereiches bleiben, was bedeutet, dass das Auftreten von Chemikalien in der Luft am Arbeitsplatz weitgehend ausgeschlossen werden kann oder dass der Nachweis für die Einhaltung des Grenzwertes erbracht wird.
- „Sonstige Absaugung“  
ist eine Absaugung offener oder halboffener Bauart, die so dimensioniert ist, dass das Auftreten von Chemikalien in der Luft am Arbeitsplatz nicht ausgeschlossen werden kann.
- „Emissionsarme Verwendungsformen“  
sind beispielsweise:
  - Verlorene Packungen, dh. der gefährliche Stoff befindet sich in einer geeigneten Verpackung und wird, ohne dass die Verpackung geöffnet wird, zusammen mit dieser Verpackung in ein Reaktionssystem eingebracht.
  - Änderung der Konsistenz, dh. der Stoff wird beispielsweise in Form einer Paste oder eines Granulats anstatt in Pulverform verwendet.
  - Master-Batch, dh., dass der gefährliche Stoff von einer Kunststoffmatrix umgeben ist, die den direkten Kontakt mit dem gefährlichen Stoff verhindert. Die Kunststoffmatrix selbst ist kein gefährlicher Stoff. Ein Abrieb der Kunststoffmatrix und dadurch des gefährlichen Stoffes ist jedoch möglich.
  - „Emissionsfreie Verwendungsformen“ sind beispielsweise Master-Batches ohne Abriebgefahr, dh. die Kunststoffmatrix ist so abriebfest, dass kein gefährlicher Stoff freigesetzt werden kann.
  - Als „technisch dicht“ wird eine Untereinheit bezeichnet, wenn bei einer für den Anwendungsfall geeigneten Dichtheitsprüfung oder Dichtheitsüberwachung bzw. -kontrolle, zB mit schaubildenden Mitteln oder mit Lecksuch- oder -anzeigergeräten, eine Undichtigkeit nicht erkennbar ist. Systeme, Teilsysteme und Funktionselemente sind technisch dicht, wenn die Leckrate kleiner als 0,00001 mbar mal Liter mal s<sup>-1</sup> ist.

## 7.2. Antrag auf ein reduziertes Prüfprogramm

Für Zwischenprodukte kann der Anmelder bei der Anmeldebehörde die Genehmigung zur Anwendung eines reduzierten Prüfprogramms (RTP – reduced test package) beantragen. Dieses RTP stellt den mindestens erforderlichen Datenbestand dar, mit dessen Hilfe eine erste, vorläufige Risikobewertung für jedes chemische Zwischenprodukt, das in Verkehr gesetzt werden soll, durchgeführt werden kann. Basierend auf dem Resultat der Risikobewertung werden in Übereinstimmung mit den §§ 11 bis 15 ChemG 1996 und den Bestimmungen dieser Verordnung möglicherweise zusätzliche Prüfergebnisse erforderlich sein.

## 7.3. Bedingungen für den Antrag auf ein reduziertes Prüfprogramm

Der Anmelder muss der Anmeldebehörde, bei der der Stoff angemeldet wird, einwandfrei nachweisen, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Der Stoff wird ausschließlich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht oder hierbei eingesetzt. Monomere sind ausgeschlossen. Bei der Weiterverarbeitung wird der Stoff in chemisch andere Moleküle, bei denen es sich nicht um Polymere handelt, umgewandelt.

- b) Der Stoff ist auf eine Höchstzahl von zwei Nutzerstandorten beschränkt. Beispielsweise kann er von einem Unternehmen hergestellt und dann zu ein oder zwei anderen zur Weiterverarbeitung transportiert werden. Es ist zu beachten, dass die Bedingungen für ein RTP nicht mehr erfüllt sind, wenn die Lieferung sich auf mehr als zwei Nutzerstandorte erstrecken soll; in diesem Fall muss die Beschreibung die Anforderungen der entsprechenden Stufe erfüllen.
- c) Die Lieferung an das Unternehmen, das das Zwischenprodukt zur Weiterverarbeitung einsetzt, muss direkt von dem Anmelder erfolgen, nicht über einen Zwischenlieferanten.
- d) Der Stoff muss während seines gesamten Lebenszyklus durch technische Mittel strikt eingeschlossen werden.

Dies umfasst Produktion, Beförderung, Aufreinigung, Reinigungs- und Wartungstätigkeiten, Probenahme, Analyse, Befüllen und Entleeren von Apparaten/Behältern, Abfallentsorgung/-aufbereitung und Lagerung. Im Allgemeinen sollten in dem zugehörigen Prozess alle Funktionselemente der Anlage wie Einfüll-, Ablassvorrichtungen usw. entweder in geschlossener Bauform mit gewährleisteter Dichtheit oder in geschlossener Bauform mit integrierter Absaugung ausgeführt sein.
- e) Wenn die Möglichkeit einer Exposition besteht, sind Verfahrens- und Überwachungstechnologien zu verwenden, die die Emission und die resultierende Exposition minimieren.
- f) Im Fall von Reinigungs- oder Instandhaltungsarbeiten sind besondere Verfahren wie Spülen und Waschen anzuwenden, bevor die Anlage geöffnet oder betreten wird.
- g) Beförderungsvorgänge haben den Anforderungen der Richtlinie Nr. 94/55/EG des Rates in der jeweils gültigen Fassung zu entsprechen.
- h) Im Fall eines Unfalls oder wenn nach Aufreinigungs-, Reinigungs- und Instandhaltungsarbeiten Abfälle anfallen, kann es zu einer Umweltexposition kommen. In jedem Fall sind Verfahrens- und/oder Überwachungstechnologien zu verwenden, die die Emissionen und die resultierenden Expositionen minimieren.
- i) Es muss ein Managementsystem existieren, das die Rollen der einzelnen Personen in der Organisation festlegt.
- j) Die Verpackung des Stoffes ist gemäß § 24 ChemG 1996 und der ChemV 1999 zu kennzeichnen und zusätzlich mit dem folgenden Satz: „Achtung – noch nicht vollständig geprüfter Stoff“ zu versehen.
- k) Der Anmelder muss ein Produktverantwortungssystem (Product Stewardship) anwenden und muss die Nutzer (maximal zwei) überwachen, um die Einhaltung der oben angeführten Bedingungen zu gewährleisten.

#### 7.4. Für ein reduziertes Prüfprogramm einzureichende technische Beschreibung

Ein Anmelder, der für einen Stoff ein RTP beantragt, muss bei der Anmeldebehörde für alle Produktions- und Nutzerstandorte die folgende technische Beschreibung einreichen:

- a) Eine Erklärung, dass der Anmelder und jeder Nutzer die unter Ziffer 3 angeführten Bedingungen akzeptiert.
- b) Eine Beschreibung der technischen Maßnahmen, durch die eine strikte Einschließung des Stoffes erreicht wird <sup>1)</sup>, einschließlich von Verfahren für Beschickung, Probenahme, Stofftransfer und Reinigung. Es ist nicht erforderlich, Einzelheiten zu der Unversehrtheit jeder einzelnen Dichtung oder zu der Wirksamkeit der integrierten Absaugung einzureichen. Welche Mittel auch immer Anwendung finden, um die strikte Einschließung des Prozesses

<sup>1)</sup> Die Bauart und die technischen Spezifikationen (zB Dichtheit) des geschlossenen Funktionselements sind entscheidend für die Wirksamkeit der Einschließung. Um die Anmeldebehörde in die Lage zu versetzen, eine Entscheidung darüber zu treffen, ob die strikte Einschließung erreicht wird oder nicht, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass der Anmelder Einzelheiten zu diesen Aspekten beifügt. Die technischen Maßnahmen müssen normalerweise die Bedingungen der „Kriterien für die Beurteilung geschlossener Systeme während der Handhabung von Chemikalien“ erfüllen, die zur Orientierung in Punkt 7.5 und Tabelle 1 dieses Anhangs enthalten sind. Dies ist vom Anmelder zu erklären, es ist allerdings nicht notwendig, in die Beschreibung der technischen Maßnahmen jede Art von geschlossenem Funktionselement aufzunehmen. Jede Abweichung von den Bedingungen der Kriterien ist umfassend zu beschreiben, einschließlich einer Rechtfertigung.

zu erreichen, es ist wichtig, dass die Informationen nötigenfalls zur Verfügung stehen, um überprüfen zu können, dass die Zusicherungen, die hinsichtlich der Erreichung der Überwachung gemacht wurden, wahr sind.

- c) Wenn die in Punkt 7.5 weiter unten angeführten Kriterien für die Beurteilung geschlossener Systeme während der Handhabung von Chemikalien nicht erfüllt sind, muss der Anmelder auf repräsentativen Überwachungsdaten und/oder zuverlässigen Modellrechnungen basierende Expositionsdaten einreichen, um der Anmeldebehörde eine Entscheidung darüber zu ermöglichen, ob dem Antrag auf ein RTP stattgegeben wird oder nicht.
- d) Eine detaillierte Beschreibung der Prozesse an allen Standorten, die an der Produktion und Verwendung beteiligt sind. Insbesondere ist zu erklären, ob Produktions- und/oder Verarbeitungsabfälle in das Abwasser abgeleitet werden, ob flüssige oder feste Abfälle verbrannt werden und wie die Reinigung und Instandhaltung der gesamten Ausrüstung erfolgt.
- e) Eine detaillierte Beschreibung der potenziellen Emissionen und der potenziellen Exposition des Menschen und der Umwelt während des gesamten Lebenszyklus, einschließlich von Detailangaben zu den verschiedenen chemischen Reaktionen während des Prozesses und der Art und Weise, in der mit Rückständen umgegangen wird.

Wenn Emissionen zur Exposition führen können, sind die Mittel, mit denen diese Emissionen überwacht werden, hinreichend zu beschreiben, damit die Anmeldebehörde eine Entscheidung darüber treffen kann, ob die Erklärung akzeptiert wird, oder ob gemäß dem Technischen Leitfaden der EU eine Emissionsrate berechnet wird.

- f) Änderungen, die sich auf die Exposition des Menschen oder der Umwelt auswirken könnten, sind vorab zu notifizieren, zB eine eventuelle Änderung an den Funktionselementen der Anlage, ein neuer Nutzer oder Standort.
- g) Die für das RTP vorgeschriebenen Informationen sind folgende:

Die in Anlage 1, Teil B, angeführten und die folgenden Prüfungen aus dieser Anlage:

- Dampfdruck (3.4),
- Explosionsgefahr (3.11),
- Selbstentzündungstemperatur (3.12),
- Brandfördernde Eigenschaften (3.13),
- Granulometrie (3.15),
- Akute Toxizität für Daphnien (5.1.2).

Der Anmelder hat auch sonstige relevante Informationen beizufügen, damit die Anmeldebehörde eine fundierte Entscheidung treffen kann und damit der Nutzer an dem Standort, an dem die Weiterverarbeitung des Zwischenprodukts erfolgt, die richtigen Kontrollen einführen kann. Wenn beispielsweise ergänzende physikalisch-chemische und/oder toxikologische Informationen und/oder Informationen zum Umweltverhalten verfügbar sind, sind diese Daten ebenfalls einzureichen. Darüber hinaus muss der Anmelder die verfügbaren Toxizitäts- und Ökotoxizitätsdaten über Stoffe prüfen, die in struktureller Hinsicht eng mit dem angemeldeten Stoff verwandt sind. Wenn relevante Daten verfügbar sind, insbesondere zur chronischen Toxizität, zur Reproduktionstoxizität und zur Karzinogenität, ist eine Zusammenfassung dieser Daten einzureichen.

- h) Identität des Anmelders, des Herstellers und der (des) Nutzer(s).

## **7.5. Kriterien für die Beurteilung geschlossener Systeme während der Handhabung von Chemikalien**

### **7.5.1. Verwendung**

Bei der Beurteilung der Anlage wird ein Beurteilungsindex verwendet. Der Beurteilungsindex klassifiziert den Umgang mit dem Stoffe und das daraus resultierende prozessbezogene Expositionspotenzial. Der Anmelder hat die Anlage oder Anlageneinheit zu untersuchen, um den Beurteilungsindex zu ermitteln. Es ist jedes einzelne Funktionselement zu beurteilen.

Systeme werden als geschlossene Systeme betrachtet, wenn die Beurteilung aller verfügbaren Funktionselemente dem Beurteilungsindex 0,5 entspricht und wenn nur Funktionselemente ge-

schlossener Bauart mit gewährleisteter Dichtheit und/oder mit integrierter Absaugung beteiligt sind. Darüber hinaus muss direkter Hautkontakt ausgeschlossen sein.

In der Beispielsammlung werden relevante Funktionselemente durch den fettgedruckten Wert 0,5 bezeichnet.

Funktionselemente teilweise offener Bauart mit hochwirksamer Absaugung (ebenfalls durch den Beurteilungsindex 0,5 bezeichnet, aber nicht fettgedruckt) werden als nicht geschlossen im Sinne dieser Regel betrachtet.

Im Fall von Funktionselementen, denen der Beurteilungsindex 1 zugeordnet wird, ist die sichere und dauerhafte Einhaltung des Grenzwerts nicht immer gewährleistet. Derartige Funktionselemente sind:

- 1 – geschlossene Bauart, Dichtheit nicht gewährleistet,
- 1 – teilweise offene Bauart mit wirksamer Absaugung.

Im Fall von Funktionselementen, denen die Beurteilungsindizes 2 und 4 zugeordnet werden, ist die Einhaltung der Grenzwerte nicht immer gewährleistet. Derartige Funktionselemente sind:

- 2 – teilweise offene Bauart, bestimmungsgemäßes Öffnen mit einfacher Absaugung,
- 2 – offene Bauart mit einfacher Absaugung,
- 4 – offene oder teilweise offene Bauart,
- 4 – natürliche Entlüftung.

Der Katalog mit Beispielen in Tabelle 1 erleichtert die Einstufung der Funktionselemente. Funktionselemente, die in der Beispielsammlung nicht enthalten sind, können mit Hilfe von Analogieschlüssen eingestuft werden. Die Einstufung der Anlage oder Anlageneinheit erfolgt dann unter Verwendung des Indexwertes des Funktionselements, das den höchsten Beurteilungsindex erhalten hat.

#### 7.5.2. Kontrolle

Die Verwendung dieses Kriteriums erfordert die Einhaltung der festgelegten Prozessparameter sowie die Durchführung der in der Beispielsammlung aufgeführten Kontrollen (zB Inspektion und Instandhaltung).

#### 7. 6. Anwendung eines reduzierten Prüfprogramms

Wenn die Anmeldebehörde dem Antrag des Anmelders auf ein RTP stattgibt, sind für die technische Beschreibung gemäß § 7 Informationen aus den unter Punkt 7.4 angeführten Prüfungen und/oder Untersuchungen erforderlich. Es ist zu beachten, dass für Mengen von weniger als einer Tonne/Jahr die üblichen Prüfanforderungen gemäß § 4 und der Anlage 1, Teile B/C, gelten.

**Tabelle 1 Beispielsammlung**

Nr.	Funktions- element	Bauart	Beispiele für Bauart	Beurteilungsindex		Erklärungen
				ohne	mit zusätzlichen Maßnahmen	
1	2	3	4	5	6	7
1.	<b>statische Dichtungen</b>					
1.1.	<b>statische Dichtungen</b>	unlösbare Verbindungen	– geschweißt	<b>0,5</b>		
			– gelötet	<b>0,5</b>		
1.2.	<b>statische Dichtungen</b>	lösbare Verbindungen	– Schweißlippen- dichtung	<b>0,5</b>		
			– Schneidring- und Klemmringverbin- dung > DN 32	<b>0,5</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verbindungen auf benötigte Anzahl verringern</li> <li>– Verbindungen so wenig wie möglich öffnen</li> <li>– Dichtheitsprüfungen vor Wiederaufnahme des Betriebs</li> <li>– bei Wiederinbetriebnahme getrennter Verbindungen neue Dichtungen verwenden</li> </ul>

Nr.	Funktions- element	Bauart	Beispiele für Bauart	Beurteilungsindex		Erklärungen
				ohne	mit zusätzlichen Maßnahmen	
1	2	3	4	5	6	7
						– wenn möglich sollten Flansche, die aus betrieblichen Gründen geöffnet werden müssen, nicht über Nut und Feder verfügen (Verkantungsgefahr)
			– NPT-Gewinde > DN 50, $\delta t > 100\text{ °C}$	0,5		
			– Schneidring- und Klemmringverbindung > DN 32	1	0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *)	
			– NPT-Gewinde > DN 50, $\delta t > 100\text{ °C}$	1	0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *)	
			– Flansch mit Nut und Feder mit geeigneter Dichtung	1	0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *)	
			– Flansch mit Vorsprung und Rücksprung mit geeigneter Dichtung	1	0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *)	
			– Flansch mit V-Nut und passender V-Nutdichtung	1	0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *)	
			– Flansch mit glatter Dichtleiste und geeigneten Dichtungen	1	0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *)	
1.3.	<b>quasi-statische Dichtungen</b>					
1.3.1.	<b>Armaturen</b>	Schaltwellen- und Spindelabdichtungen von Armaturen, zB Kugelhähne, Absperrhähne, Ventile, Drehklappen, Absperrschieber	– Stopfbuchsabdichtungen	2	1 im Fall regelmäßiger Überwachung und Instandsetzung	
			– Stopfbuchsabdichtungen mit Selbstnachstellung (federbelastet)	1	0,5 technisch dicht	
			– Doppelstopfbuchse mit	1	0,5 bei Überwachung des Sperrdrucksystems	durch regelmäßige Sichtprüfungen oder PLT-Einrichtung (Prozessleittechnik)
			– O-Ring-Dichtung	1	0,5 technisch dicht	
			– Kùkenhahnbuchsenabdichtung	1	0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung	
			– Kolbenabdichtung	1	0,5 technisch dicht	
			– Faltenbalgabdichtung	0,5		
			– Membranabdichtung	0,5		
			– Magnetkupplung	0,5		
1.3.2.	Sonstige	Bedienstangen	– Stopfbuchsabdichtungen	2	1 im Fall regelmäßiger Überwachung und Instandsetzung	
			– Stopfbuchsabdichtungen mit Selbstnachstellung (federbelastet)	1	0,5 technisch dicht	
			– Doppelstopfbuchse mit Sperrvorlage	1	0,5 bei Überwachung des Sperrdrucksystems	durch regelmäßige Sichtprüfungen oder PLT-Einrichtung
			– O-Ring-Dichtung	1		
			– Kolbenabdichtung	1		

Nr.	Funktions- element	Bauart	Beispiele für Bauart	Beurteilungsindex		Erklärungen
				ohne	mit zusätzlichen Maßnahmen	
1	2	3	4	5	6	7
			– Faltenbalgabdich- tung	<b>0,5</b>		
			– Membranabdich- tung	<b>0,5</b>		
<b>2.</b>	<b>dynamische Dichtungen</b>					
<b>2.1.</b>	<b>Dichtungen mit drehenden Teilen</b>	hermetisch dicht	– Spaltrohrmotor	<b>0,5</b>		
			– Magnetkupplungen	<b>0,5</b>		
		nicht berührungsfreie Dichtungen	– Einfachgleitring- dichtung	1		
			– Doppelgleitring- dichtung	1		
			– Doppelgleitring- dichtung mit Sperr- flüssigkeit	1	<b>0,5 bei Überwachung des Sperrdrucksystems durch regelmäßige Kontrollen, in der Regel einmal täglich, oder beispielsweise durch PLT-Einrichtungen mit Alarm</b>	
			– Stopfbuchsabdich- tung	2	1 im Fall regelmäßiger Überwachung und Instand- setzung	
			– Stopfbuchsabdich- tung mit Selbst- nachstellung (fe- derbelastet)	2	<b>0,5 technisch dicht</b>	
		berührungsfreie Dichtungen	– Labyrinthdichtung	2		
			– gasgeschmierte Dichtung	1	<b>0,5 bei Überwachung des Gasflusses</b>	
<b>2.2.</b>	<b>Dichtungen für oszillierende Teile</b>	– Faltenbalgabdich- tung	– Faltenbalgventile	0,5		
			– Kolbenpumpen mit Faltenbalgdichtung	0,5		
		– Membrandichtun- gen	– Membranpumpen	0,5		
			– Kegelmembran- ventile	0,5		
		– Dichtmanschetten	– Kolbenpumpen	1		
			– Abstreifringe	1		
<b>3.</b>	<b>Stoffübergabe- und Füllstellen</b>					
<b>3.1.</b>	<b>für Feststoffe</b>					
<b>3.1.1.</b>	<b>Säcke</b>					
<b>3.1.1.1.</b>	<b>Säcke (Entleeren)</b>	offenes Mannloch, offener Behälter	– manuelles Entlee- ren	4	2 mit sonstiger Absaugein- richtung	Wenn sich ein Gefahrstoff im Behälter befindet, muss dieser entsprechend be- rücksichtigt werden
					1 mit wirksamer Absaugein- richtung	
					1 emissionsarme Verwen- dungsform, kein weiterer gefährlicher Stoff vorhanden	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 emissionsfreie Verwen- dungsform (zB Master-Batch ohne Abrieb)	
		Sackschlitz- und -ent- leerungsmaschine			0,5 emissionsfreie Verwen- dungsform (zB Master-Batch ohne Abrieb)	



Nr.	Funktions- element	Bauart	Beispiele für Bauart	Beurteilungsindex		Erklärungen
				ohne	mit zusätzlichen Maßnahmen	
1	2	3	4	5	6	7
		gekapselte Sack- schlitz- und -ent- leerungsmaschine mit integrierter Absaug- einrichtung		1	<b>0,5 Verdichten und Verpa- cken der leeren Säcke innerhalb der Kapselung, Gewährleistung der Dicht- heit durch Überwachung und Instandsetzung</b>	
3.1.1.2.	<b>Säcke (Füllen)</b>	manuelles Füllen, offene Sackfüllung	– manuelles Füllen	4	2 mit sonstiger Absaugein- richtung	
					1 mit wirksamer Absaugein- richtung	
					1 emissionsarme Verwen- dungsform, kein weiterer gefährlicher Stoff vorhanden	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 emissionsfreie Verwen- dungsform (zB Master-Batch ohne Abrieb)	
		Sackfülleinrichtung	– Ventilsack-Füll- maschine, zB Druckluftstopfer, Spiralstopfer, Net- to-Füllmengen- waage	4	2 mit sonstiger Absaugein- richtung	
					1 mit wirksamer Absaugein- richtung	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
			– Vakuumstopfer	2	1 mit wirksamer Absaugein- richtung	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
			– vollständig gekap- selte Füllmaschine mit integrierter Abs- saugereinrichtung	1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwa- chung und Instandsetzung *)</b>	
			– Schlauchbeutel- maschine	1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwa- chung und Instandsetzung *)</b>	
3.1.2.	<b>Big Bags, Großsäcke</b>					
3.1.2.1.	<b>Großsäcke, Big Bags (Entleeren)</b>	offenes Mannloch	– manuelles Entlee- ren	4	2 mit sonstiger Absaugein- richtung	
					1 mit wirksamer Absaugein- richtung	
					1 emissionsarme Verwen- dungsform, kein weiterer gefährlicher Stoff vorhanden	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 emissionsfreie Verwen- dungsform (zB Master-Batch ohne Abrieb)	
		Großsack- Entleereinrichtung		4	2 mit sonstiger Absaugein- richtung	
					1 mit wirksamer Absaugein- richtung	
					1 emissionsarme Verwen- dungsform, kein weiterer gefährlicher Stoff vorhanden	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 emissionsfreie Verwen- dungsform (zB Master-Batch ohne Abrieb)	

Nr.	Funktions- element	Bauart	Beispiele für Bauart	Beurteilungsindex		Erklärungen
				ohne	mit zusätzlichen Maßnahmen	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.2.2.	<b>Big Bags, Großsacke, (Füllen)</b>	Füllen offener Großsacke	– manuelles Füllen	4	2 mit sonstiger Absaugeinrichtung	
					1 mit wirksamer Absaugeinrichtung	
					1 emissionsarme Verwendungsform, kein weiterer gefährlicher Stoff vorhanden	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 emissionsfreie Verwendungsform (zB Master-Batch ohne Abrieb)	
		Großsack-Füllereinrichtung	– offenes Füllen	4	2 mit sonstiger Absaugeinrichtung	
					1 mit wirksamer Absaugeinrichtung	
					1 emissionsarme Verwendungsform, kein weiterer gefährlicher Stoff vorhanden	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 emissionsfreie Verwendungsform (zB Master-Batch ohne Abrieb)	
		Großsack-Füllereinrichtung	– vollständig gekapselte Füllmaschine mit integrierter Absaugeinrichtung	1	<b>0,5 mit speziellen Füllköpfen (zB seitlicher Verschluss); staubfreie Verschlusstechnik; Nachrieseln aus Füllkopf wird verhindert, Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung</b>	
			– Großsackwaage	4	2 mit sonstiger Absaugeinrichtung	
					1 mit wirksamer Absaugeinrichtung	
					1 emissionsarme Verwendungsform, kein weiterer gefährlicher Stoff vorhanden	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 emissionsfreie Verwendungsform (zB Master-Batch ohne Abrieb)	
3.1.3.	<b>Behälter</b>					
3.1.3.1.	<b>Behälter (Entleeren)</b>	mit geschlossener Entleereinrichtung		1	<b>0,5 wenn Dichtheit durch besondere Maßnahmen (zB überwachte, Formschlussverbindung) gewährleistet wird und integrierte Absaugeinrichtung vorhanden ist, Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *)</b>	Die Dichtung des Behälterdeckels muss die Anforderungen von Nr. 1.2 erfüllen
					0,5 wenn Dichtheit durch besondere Maßnahmen (zB überwachte, Formschlussverbindung) gewährleistet wird und hochwirksame Absaugeinrichtung vorhanden ist, Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung	
		offener Behälter		4	2 mit sonstiger Absaugeinrichtung	
					1 mit wirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	

Nr.	Funktions- element	Bauart	Beispiele für Bauart	Beurteilungsindex		Erklärungen
				ohne	mit zusätzlichen Maßnahmen	
1	2	3	4	5	6	7
3.1.3.2.	<b>Behälter</b> (Füllen)	mit besonderer Füll- einrichtung		1	<b>0,5 wenn Dichtheit durch besondere Maßnahmen (zB überwachte, Formschlussverbindung) gewährleistet wird, Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *)</b>	
		offenes Füllen		4	2 mit sonstiger Absaugeinrichtung	
					1 mit wirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung, Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *)	
3.1.4.	<b>Fässer</b>	mit Entleerungseinrichtung	– geschlossen	1	<b>0,5 wenn Dichtheit durch besondere Maßnahmen (zB überwachte, Formschlussverbindung) gewährleistet wird und integrierte Absaugeinrichtung vorhanden ist</b>	
3.1.4.1.	<b>Fässer</b> (Entleeren)		– mechanische Förderung, zB durch Schneckenförderer	4	0,5 wenn Dichtheit durch besondere Maßnahmen (zB überwachte, Formschlussverbindung) gewährleistet wird und Absaugeinrichtung oder hochwirksame Absaugeinrichtung vorhanden ist	
			– Druckluftförderung, zB durch Gebläse	4	2 mit sonstiger Absaugeinrichtung	
					1 mit wirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
		offene Behälter	– mechanische Förderung, zB durch Schneckenförderer	4	2 mit sonstiger Absaugeinrichtung	
					1 mit wirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
			– Druckluftförderung, zB durch Gebläse	4	2 mit sonstiger Absaugeinrichtung	
					1 mit wirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
3.1.4.2.	<b>Fässer</b> (Füllen)	mit besonderer Füll- einrichtung		1	<b>0,5 wenn Dichtheit durch besondere Maßnahmen (zB überwachte, Formschlussverbindung) gewährleistet wird und integrierte Absaugeinrichtung vorhanden ist</b>	
		offenes Füllen		4	0,5 wenn Dichtheit durch besondere Maßnahmen (zB überwachte, Formschlussverbindung) gewährleistet wird und hochwirksame Absaugeinrichtung vorhanden ist	
					2 mit sonstiger Absaugeinrichtung	

Nr.	Funktions- element	Bauart	Beispiele für Bauart	Beurteilungsindex		Erklärungen
				ohne	mit zusätzlichen Maßnahmen	
1	2	3	4	5	6	7
					1 mit wirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
3.1.5.	<b>Silofahrzeuge</b>					
3.1.5.1.	<b>Silofahrzeuge</b> (Entleeren)	feste Verrohrung, Gelenkarm		1	0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *); vollständiges Auffangen von Restmengen bei Ab- und Ankoppelvorgängen	
		Schlauchverbindung	– ortsfeste Verwendung (Verbindungsschläuche und Kupplungen werden vom Betrieb gestellt)	1	0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *); vollständiges Auffangen von Restmengen bei Ab- und Ankoppelvorgängen	
			– sonstige Verwendung (Verbindungsschläuche und Kupplungen werden nicht vom Betrieb gestellt)	2	1 Vollständiges Auffangen der Restmengen	
3.1.5.2.	<b>Silofahrzeuge</b> (Füllen)	feste Verrohrung, Gelenkarm		1	0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *); vollständiges Auffangen von Restmengen bei Ab- und Ankoppelvorgängen	
		Schlauchverbindung	– ortsfeste Verwendung (Verbindungsschläuche und Kupplungen werden vom Betrieb gestellt)	1	0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *); vollständiges Auffangen von Restmengen bei Ab- und Ankoppelvorgängen	
			– sonstige Verwendung (Verbindungsschläuche und Kupplungen werden nicht vom Betrieb gestellt)	2	1 Vollständiges Auffangen der Restmengen	
3.1.6.	<b>Ein- und Auslaufarmaturen</b>	für Silos, Abfüllanlagen, Schüttgutbehälter	– Klappen	1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *); regelmäßige Reinigung</b>	
			– Hähne und Absperrhähne	1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *); regelmäßige Reinigung</b>	
			– Flachschieber	1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *); regelmäßige Reinigung</b>	
			– Schieberplatte	1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *); regelmäßige Reinigung</b>	
			– Quetschventil mit Weichabdichtung	1		
			– Blendenschieber	1		
			– Schlauchventil	1		

Nr.	Funktions- element	Bauart	Beispiele für Bauart	Beurteilungsindex		Erklärungen
				ohne	mit zusätzlichen Maßnahmen	
1	2	3	4	5	6	7
3.2.	<b>Stoffübergabestellen für Flüssigkeiten</b>					
3.2.1.	<b>kleine Behälter und Fässer</b>					
3.2.1.1.	<b>kleine Behälter und Fässer (Entleeren)</b>	feste Verbindungen (Verrohrung, Schlauchver- bindungen, Gelenk- arm)	– mit Gaspendelung oder Gasableitung an einer sicheren Stelle, oder Ablei- tung zu einer Auf- bereitungs- oder Verbrennungs- anlage	1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwa- chung und Instandset- zung *); Dichtheitsprüfung nach Herstellung der Verbindung, vollständiges Auffangen der Restmengen</b>	in Bezug auf Verbindungs- elemente siehe Nr. 1
			– ohne Gaspendelung und ohne Gasablei- tung an einer siche- ren Stelle	4		
		offene Gebinde	– mit Fasspumpe oder Schlauch	4	1 bei leakage- und tropfmen- genfreier Ausführung mit hochwirksamer Absaugein- richtung	regelmäßige Kontrolle der Absaugeinrichtung; der Kleinbehälter bzw. das Fass muss unmittelbar nach dem Füllprozess geschlossen werden
		Entleeren in geschlos- senen Einheiten	– Kapselung, Kam- merung	1	<b>0,5 mit integrierter Ab- saugereinrichtung und beim Öffnen und Schließen der Gebinde in der geschlosse- nen Einheit</b>	regelmäßige Kontrolle der Absaugeinrichtung
3.2.1.2.	<b>kleine Behälter und Fässer (Füllen)</b>	feste Verbindungen (Verrohrung, Schlauchver- bindungen, Gelenk- arm)	– mit Gaspendelung oder Gasableitung an einer sicheren Stelle, oder Über- tragung zu einer Aufbereitungs- oder Verbren- nungsanlage	1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwa- chung und Instandset- zung *); Dichtheitsprüfung nach Herstellung der Ver- bindung, vollständiges Auffangen der Restmengen</b>	in Bezug auf Verbindungs- elemente siehe Nr. 1
			– ohne Gaspendelung und ohne Gasablei- tung	4	1 bei leakage- und tropfmengenfreier Ausführung mit Absaugein- richtung	
		offene Gebinde	– mit Füllschlauch	4	0,5 bei leakage- und tropf- mengenfreier Ausführung mit hochwirksamer Absaugein- richtung	regelmäßige Kontrolle der Absaugeinrichtung; der Kleinbehälter oder das Fass muss unmittelbar nach dem Füllvorgang geschlossen werden
			– Kapselung, Kam- merung	1	<b>0,5 mit integrierter Ab- saugereinrichtung und Schließen der Gebinde in der geschlossenen Einheit</b>	regelmäßige Kontrolle der Absaugeinrichtung
3.2.2.	<b>Tankwagen, Kesselwagen, Großcontainer</b>					
3.2.2.1.	<b>Tankwagen, Kesselwagen, Großcontainer (Entleeren)</b>	feste Verbindung; zB feste Verrohrung, Schlauchver- bindungen, stählerne Verladearme	– mit Gaspendelung oder Gasableitung an einer sicheren Stelle, oder Ablei- tung zu einer Auf- bereitungs- oder Verbrennungs- anlage	1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwa- chung und Instandsetzung; Dichtheitsprüfung nach Herstellung der Verbin- dung, vollständiges Auffan- gen der Restmengen</b>	in Bezug auf Verbindungs- elemente siehe Nr. 1
			– ohne Gaspendelung und ohne Gasablei- tung	4		
		sonstige Schlauchver- bindungen		2	1 Vollständiges Auffangen der Restmengen	
3.2.2.2.	<b>Tankwagen, Kesselwagen, Großcontainer (Füllen)</b>	feste Verrohrung, Schlauchver- bindungen, stählerne Verladearme	– mit Gaspendelung oder Gasableitung an einer sicheren Stelle, oder Ablei- tung zu einer Auf- bereitungs- oder Verbrennungs- anlage	1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwa- chung und Instandsetzung; Leckprüfung nach Herstel- lung der Verbindung, vollständiges Auffangen der Restmengen</b>	Die Behälter müssen unmit- telbar nach dem Füllen verschlossen werden

Nr.	Funktions- element	Bauart	Beispiele für Bauart	Beurteilungsindex		Erklärungen
				ohne	mit zusätzlichen Maßnahmen	
1	2	3	4	5	6	7
			– ohne Gaspendingelung und ohne Gasableitung	4		
		offenes Füllen	– Füllrohr	4	1 mit hochwirksamer Absaugung, vollständiges Auffangen der Restmengen	Die Behälter müssen unmittelbar nach dem Füllen verschlossen werden
3.3.	<b>Stoffübergabestellen für Gase</b>					In Bezug auf Funktionselemente siehe Nr. 1;
3.3.1.	<b>Gase</b> (Füllen und Entleeren)			1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *); Dichtheitsprüfung nach Herstellung der Verbindung; Gaspendingelung oder Austritt von Restgas an einer sicheren Stelle oder Ableitung zu einer Aufbereitungs- oder Verbrennungsanlage</b>	Geschlossene Anlagensysteme, Teile von Einheiten und Funktionselemente müssen so bedient, überwacht und instandgehalten werden, dass sie im Fall der für die geplante Einsatzart zu erwartenden mechanischen, chemischen und thermischen Belastungen technisch dicht bleiben.
4.	<b>Probenahmestellen</b>					
4.1.	<b>Offene Probenahme</b>		Ventil, Absperrhahn	4	2 mit sonstiger Absaugeinrichtung	
					1 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
4.2.	<b>Geschlossene Probenahme</b>			1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung *)</b>	Probenahme muss in geschlossenem Probenahmesystem erfolgen, das unkontrolliertes Entweichen des Produkts verhindert. Unter unkontrolliertem Entweichen des Produkts wird verstanden <ul style="list-style-type: none"> <li>– das Verspritzen von Flüssigkeit während der Probenahme aus unter Druck stehenden Anlagenteilen</li> <li>– Nachlauf von Flüssigkeit aus Rohrstutzen oder Schläuchen, die an der Probenahmearmatur angebracht sind</li> <li>– Entweichen von Produktdämpfen</li> <li>– Überlaufen überfüllter Probenahmebehälter</li> </ul>
5.	<b>Lagerung in Gebinden</b>					
5.1.	<b>Feststoffe, mit Ausnahme bestimmter Explosivstoffe</b>	Transportverpackung gemäß ADR-Vorschriften	– Fässer, Behälter	<b>0,5</b>		mit hinreichender Belüftung (min. zweifacher Luftwechsel)
			– Beutel; Kunststoff-, Textil-, Papier- und mehrlagige Säcke	0,5		mit hinreichender Belüftung (min. zweifacher Luftwechsel)
5.2.	<b>Feststoffe, bestimmte Explosivstoffe (nitroglyzerinhaltig)</b>	Transportverpackung gemäß ADR-Vorschriften		4	2 mit sonstiger Absaugeinrichtung	
					1 mit wirksamer Absaugeinrichtung	
					0,5 mit hochwirksamer Absaugeinrichtung	
5.3.	<b>Flüssigkeiten</b>	Transportverpackung gemäß ADR-Vorschriften	– Behälter, Metallfässer, Blechkannen, Kunststofffässer (Hobock), Tuben, Kanister, Behälter	0,5		mit hinreichender Belüftung (min. zweifacher Luftwechsel)
5.4.	<b>Gase</b>	Transportverpackung gemäß ADR-Vorschriften	Druckgasflaschen	1	<b>0,5 Gewährleistung der Dichtheit durch Überwachung und Instandsetzung</b>	mit hinreichender Belüftung (min. zweifacher Luftwechsel) In Bezug auf Funktions-

Nr.	Funktions- element	Bauart	Beispiele für Bauart	Beurteilungsindex		Erklärungen
				ohne	mit zusätzlichen Maßnahmen	
1	2	3	4	5	6	7
						elemente siehe Nr. 1; geschlossene Anlagensysteme, Teile von Einheiten und Funktionselemente müssen so bedient, überwacht und instandgehalten werden, dass sie im Fall der für die geplante Einsatzart zu erwartenden mechanischen, chemischen und thermischen Belastungen technisch dicht bleiben.
			Druckgasbehälter			
			Druckgasfässer			
<p>*) Die Dichtheit von lösbaren Verbindungen zwischen Anlageneinheiten und Ausrüstungsteilen kann durch folgende Maßnahmen auf Dauer gewährleistet werden:</p> <p><b>1. Überwachungs- oder Inspektionsmaßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des derzeitigen Zustands der lösbaren Verbindung gemäß EN 13306 (in Vorbereitung).</b></p> <p>Dies hat in vorher festgelegten Fristen und in Übereinstimmung mit einem auf die spezifischen Erfordernisse des Unternehmens, auf die Art der Verbindung und ihre Bauart sowie auf die Art und die Eigenschaften der beförderten Chemikalien abgestellten Planes zu erfolgen. Beispiele für derartige Maßnahmen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dichtheitsprüfung,</li> <li>– Sichtprüfung der Anlage zur Feststellung deutlich sichtbarer Leckstellen, beispielsweise Stellen, an denen Flüssigkeiten austreten, Kontrolle zur Feststellung von Schlieren, Gerüchen, Geräuschen, Eisbildung usw.,</li> <li>– Inspektion der Anlage mit mobilen Lecksuch- und Leckanzeigegeräten (zB Gasspürgeräte, Flammen-Ionisations-Detektoren, tragbare Gasdetektoren),</li> <li>– das Abpinseln der lösbaren Verbindungen mit schaumbildenden Mitteln,</li> <li>– die Verwendung von Gasdetektoren zur Überwachung der Umgebungsluft,</li> <li>– automatische Dichtheitsprüfung am Gelenk- oder Verladeschlauch.</li> </ul> <p><b>2. Instandsetzungsmaßnahmen zur Wiederherstellung des Sollzustandes der lösbaren Verbindung gemäß EN 13306 (in Vorbereitung).</b></p> <p>Die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen sind im Einzelfall in Abhängigkeit von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– dem jeweiligen Gefahrstoff,</li> <li>– der Art und dem Ausmaß des Schadens,</li> <li>– den zu ergreifenden Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen</li> </ul> <p>zu planen und auszuführen.</p> <p>Bevor die Anlage wieder in Betrieb genommen wird, sind die instandgesetzten Verbindungen einer eingehenden Dichtheitsprüfung zu unterziehen.</p>						

## Teil B

### Einzelheiten betreffend die in § 4 Z 3 vorgesehene technische Beschreibung für eine eingeschränkte Anmeldung

#### entspricht Anhang VII B zur RL 67/548/EWG

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

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

Zusätzlich zu den nachstehend vorgeschriebenen Angaben kann die Anmeldebehörde, wenn sie dies für die Gefahrenbeurteilung für erforderlich hält, verlangen, dass der Anmelder folgende weitere Angaben vorlegt:

- Dampfdruck
- Test zur Feststellung der akuten Toxizität für Daphnien.

#### 0. Identität des Herstellers und des Anmelders; Standort der Produktionsstätte

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

#### 1. Identität des Stoffes

##### 1.1. Bezeichnung

- 1.1.1. IUPAC-Bezeichnung
- 1.1.2. Weitere Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnungen, Handelsbezeichnungen, Abkürzungen)
- 1.1.3. CAS-Nummer und CAS-Bezeichnung (sofern vorhanden)
- 1.2. Molekularformel und Strukturformel
- 1.3. Zusammensetzung des Stoffes
  - 1.3.1. Reinheit (Prozentangabe)
  - 1.3.2. Art der Verunreinigungen, einschließlich der Isomere und der Nebenprodukte
  - 1.3.3. Prozentanteil der ins Gewicht fallenden Hauptverunreinigungen
  - 1.3.4. Wenn der Stoff einen Stabilisator oder einen Inhibitor oder andere Zusätze enthält, sind anzugeben:  
Beschaffenheit, Größenordnung: ..... ppm: ..... %
- 1.3.5. Spektraldaten (UV, IR, NMR oder Massenspektrum)
- 1.3.6. HPLC, GC
- 1.4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden  
Vollständige Beschreibung der verwendeten Methoden oder entsprechende Schrifttumshinweise.  
Außer der Angabe der Nachweis- und Bestimmungsmethoden sind die dem Anmelder bekannten Analysemethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte bei einem Eintrag in die Umwelt zu verfolgen bzw. die direkte Exposition des Menschen zu ermitteln, vorzulegen.

## **2. Angaben über den Stoff**

### **2.0. Produktion**

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

- 2.0.1. Zur Produktion angewendete technologische Verfahren
- 2.0.2. Schätzung der produktionsbedingten Exposition:
  - Arbeitsplatz
  - Umwelt
- 2.1. Bestimmungsgemäße Verwendungszwecke  
Auf Grund der Angaben unter dieser Nummer soll es möglich sein, eine annähernde, jedoch realistische Schätzung der Risiken, denen Mensch und Umwelt durch die Stoffe bei den bestimmungsgemäßen/zu erwartenden Verwendungen ausgesetzt sind, vorzunehmen.
  - 2.1.1. Verwendungsarten: Beschreibung der Funktion des Stoffes und der gewünschten Wirkungen
    - 2.1.1.1. Technologische Prozesse bei der Verwendung des Stoffes (sofern bekannt)
    - 2.1.1.2. Schätzung der verwendungsbedingten Exposition (sofern bekannt):
      - Arbeitsplatz
      - Umwelt
    - 2.1.1.3. Form, in der der Stoff in Verkehr gesetzt wird: Stoff, Zubereitung, Fertigware (Erzeugnis)
    - 2.1.1.4. Konzentration des Stoffes in den in Verkehr gesetzten Zubereitungen und Fertigwaren (sofern bekannt)
  - 2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährender Aufgliederung:
    - Industrieunternehmen
    - berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe
    - Verwendung durch die Allgemeinheit
  - 2.1.3. Gegebenenfalls die Identität der Empfänger des Stoffes (sofern bekannt)



- 2.2. Voraussichtliche Herstellung und/oder Einfuhr für jede der vorgesehenen Verwendungen bzw. die einzelnen Anwendungsbereiche
    - 2.2.1. Gesamtherstellung und/oder -einfuhr in Tonnen pro Jahr:
      - im ersten Kalenderjahr
      - in den folgenden KalenderjahrenBei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zwecke der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, muss diese Angabe für jeden der unter Nummer 0 genannten Importeure gemacht werden.
    - 2.2.2. Herstellung und/oder Einfuhr aufgeschlüsselt nach den Nummern 2.1.1 und 2.1.2, ausgedrückt in %:
      - im ersten Kalenderjahr
      - in den folgenden Kalenderjahren
  - 2.3. Empfehlungen betreffend Behandlung und Vorsichtsmaßnahmen bei
    - 2.3.1. – Handhabung
    - 2.3.2. – Lagerung
    - 2.3.3. – Beförderung
    - 2.3.4. – Brandgefahr (Art der Verbrennungs- oder Pyrolysegase, sofern die bestimmungsgemäßen Anwendungen dies rechtfertigen)
    - 2.3.5. Sonstige Gefahren, insbesondere chemische Reaktion mit Wasser
  - 2.4. Sofortmaßnahmen im Falle ungewollten Austretens
  - 2.5. Sofortmaßnahmen bei Unfällen von Personen (zB bei Vergiftung)
  - 2.6. Verpackung
- 3. Physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes**
- 3.0. Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa
  - 3.1. Schmelzpunkt
  - 3.2. Siedepunkt
  - 3.6. Wasserlöslichkeit
  - 3.8. Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser
  - 3.9. Flammpunkt
  - 3.10. Entzündlichkeit
- 4. Toxikologische Prüfungen**
- 4.1. Akute Toxizität

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

    - 4.1.1. Orale Verabreichung
    - 4.1.2. Verabreichung durch Inhalation
    - 4.1.5. Reizung der Haut
    - 4.1.6. Reizung der Augen
    - 4.1.7. Sensibilisierung der Haut
  - 4.3. Sonstige Wirkungen
    - 4.3.1. Mutagenität

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

**5. Ökotoxikologische Untersuchungen**

- 5.2. Abbaubarkeit  
– biotisch

**Teil C****Einzelheiten betreffend die in § 4 Z 2 vorgesehene technische Beschreibung für eine eingeschränkte Anmeldung****Entspricht Anhang VII C  
zur RL 67/548/EWG**

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

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

**0. Identität des Herstellers und des Anmelders, falls sie verschieden sind; Standort der Produktionsstätte**

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

**1. Identität des Stoffes**

- 1.1. Bezeichnung
  - 1.1.1. IUPAC-Bezeichnung
  - 1.1.2. Weitere Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnung, Handelsbezeichnung, Abkürzung)
  - 1.1.3. CAS-Nummer und CAS-Bezeichnung (sofern vorhanden)
- 1.2. Molekularformel und Strukturformel
- 1.3. Zusammensetzung des Stoffes
  - 1.3.1. Reinheit (Prozentangabe)
  - 1.3.2. Art der Verunreinigungen, einschließlich der Isomere und der Nebenprodukte
  - 1.3.3. Prozentanteil der ins Gewicht fallenden Hauptverunreinigungen
  - 1.3.4. Wenn der Stoff einen Stabilisator oder einen Inhibitor oder andere Zusätze enthält, sind anzugeben:  
Beschaffenheit, Größenordnung ..... ppm; ..... %
  - 1.3.5. Spektraldaten (UV, IR, NMR oder Massenspektrum)
  - 1.3.6. HPLC, GC
- 1.4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden  
Vollständige Beschreibung der verwendeten Methoden oder entsprechende Schrifttumshinweise. Außer der Angabe der Nachweis- und Bestimmungsmethoden sind die dem Anmelder bekannten Analysenmethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte bei einem Eintrag in die Umwelt zu verfolgen bzw. die direkte Exposition des Menschen zu ermitteln, vorzulegen.
- 2. Angaben über den Stoff**
  - 2.0. Produktion**

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

    - 2.0.1. Zur Produktion angewendete technologische Verfahren
    - 2.0.2. Schätzung der produktionsbedingten Exposition:
      - Arbeitsplatz
      - Umwelt

- 2.1. Bestimmungsgemäße Verwendungszwecke

Auf Grund der Angaben in diesem Abschnitt soll es möglich sein, eine annähernde, jedoch realistische Schätzung der Exposition von Mensch und Umwelt auf Grund der Stoffe im Zusammenhang mit den bestimmungsgemäßen/zu erwartenden Verwendungen vorzunehmen.
- 2.1.1. Verwendungsarten: Beschreibung der Funktion des Stoffes und der gewünschten Wirkungen
- 2.1.1.1. Technologische Prozesse im Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes (sofern bekannt)
- 2.1.1.2. Schätzungen der verwendungsbedingten Exposition (sofern bekannt):
  - Arbeitsplatz
  - Umwelt
- 2.1.1.3. Form, in der der Stoff in Verkehr gesetzt wird: Stoff, Zubereitung, Fertigware (Erzeugnis)
- 2.1.1.4. Konzentration des Stoffes in den in Verkehr gesetzten Zubereitungen und Fertigwaren (sofern bekannt)
- 2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährender Aufgliederung:
  - Industrieunternehmen
  - berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe
  - Verwendung durch die Allgemeinheit
- 2.1.3. Gegebenenfalls die Empfänger des Stoffes (sofern bekannt)
- 2.2. Voraussichtliche Herstellung und/oder Einfuhr für jede der vorgesehenen Verwendungen bzw. die einzelnen Anwendungsbereiche
- 2.2.1. Gesamtherstellung und/oder -einfuhr in Tonnen pro Jahr:
  - im ersten Kalenderjahr
  - in den folgenden Kalenderjahren

Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zwecke der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, muss diese Angabe für jeden der unter Nummer 0 genannten Importeure gemacht werden.
- 2.2.2. Herstellung und/oder Einfuhr, aufgeschlüsselt nach den Randnummern 2.1.1 und 2.1.2, ausgedrückt in %:
  - im ersten Kalenderjahr
  - in den folgenden Kalenderjahren
- 2.3. Empfehlungen betreffend Behandlung und Vorsichtsmaßnahmen bei
- 2.3.1. – Handhabung
- 2.3.2. – Lagerung
- 2.3.3. – Beförderung
- 2.3.4. – Brandgefahr (Art der Verbrennungs- oder Pyrolysegase, sofern die bestimmungsgemäßen Anwendungen dies rechtfertigen)
- 2.3.5. Sonstige Gefahren, insbesondere chemische Reaktion mit Wasser
- 2.4. Sofortmaßnahmen im Falle ungewollten Austretens
- 2.5. Sofortmaßnahmen bei Unfällen von Personen (zB bei Vergiftung)
- 2.6. Verpackung
- 3. Physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes**
- 3.0. Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa
- 3.9. Flammpunkt
- 3.10. Entzündlichkeit
- 4. Toxikologische Prüfungen**
- 4.1. Akute Toxizität

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

4.1.1. Orale Verabreichung

4.1.2. Verabreichung durch Inhalation.

## Teil D

### Einzelbestimmungen für die in den Anmeldungen enthaltenen technischen Beschreibungen im Sinne des § 6

#### entspricht Anhang VII D der RL 67/548/EWG

#### A. Im Sinne dieses Anhangs bedeuten:

- Homopolymer: ein Polymer, das nur einen Typ monomerer Einheiten enthält;
- Copolymer: ein Polymer, das mehr als einen Typ monomerer Einheiten enthält;
- Polymer, für das ein reduziertes Prüfprogramm akzeptabel ist oder „RTP-Polymer“: ein Polymer, das die Kriterien in Abschnitt C.2 erfüllt;
- Polymerfamilie: eine Gruppe von Polymeren (entweder Homopolymere oder Copolymere) mit unterschiedlichem zahlengemittelten Molekulargewicht oder verschiedenen Zusammensetzungen auf Grund unterschiedlicher Verhältnisse von Monomeren. Der Unterschied im zahlengemittelten Molekulargewicht oder in der Zusammensetzung ist nicht durch unbeabsichtigte prozessbedingte Schwankungen bestimmt, sondern durch absichtliche Änderungen der Prozessbedingungen, wobei der eigentliche Prozess gleich bleibt;
- Mn: zahlengemitteltes Molekulargewicht;
- M: Molekulargewicht.

#### B. Familienkonzept

Um unnötige Prüfungen zu vermeiden, ist eine Einteilung von Polymeren in Familien möglich. Das Konzept besteht aus der Prüfung repräsentativer Mitglieder einer Familie mit

- variablem Mn bei Homopolymeren oder
- annähernd konstantem Mn und unterschiedlicher Zusammensetzung bei Copolymeren oder
- variablem Mn und annähernd konstanter Zusammensetzung bei Copolymeren mit  $M_n > 1\,000$ .

In bestimmten Fällen, in denen je nach Mn- oder Zusammensetzungsbereich unterschiedliche Wirkungen bei den repräsentativen Mitgliedern einer Familie auftreten, sind zusätzliche Prüfungen anderer repräsentativer Mitglieder erforderlich.

#### C. Einzelheiten betreffend die in § 6 vorgesehene technische Beschreibung

Ist eine Auskunftserteilung technisch nicht möglich oder erscheint sie wissenschaftlich nicht notwendig, so sind die Gründe hierfür klar anzugeben:

diese unterliegen der Beurteilung der Anmeldebehörde. Geeignete verfügbare Informationen über die Eigenschaften des (der) Monomers (Monomere) können für die Bewertung der Eigenschaften des Polymers berücksichtigt werden.

Unbeschadet der Bestimmungen von § 8 sind Prüfungen nach Methoden durchzuführen, die von den zuständigen internationalen Stellen anerkannt und empfohlen worden sind, sofern solche Empfehlungen existieren.

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

#### C.1. Polymere mit Standard-Prüfprogramm

#### C. 1.1. Polymere, die in Mengen von 1 t/Jahr oder mehr oder in Gesamtmengen von 5 t oder mehr in der Gemeinschaft in Verkehr gesetzt werden (Basisbeschreibung Polymere)

Neben den Angaben und Prüfungen gemäß § 2 und der Anlage 1, Teil A, sind die folgenden polymerspezifischen Angaben erforderlich:

#### 1. Identität des Stoffes

1.2.1. Zahlengemitteltes Molekulargewicht

1.2.2. Molekulargewichtsverteilung

- 1.2.3. Identität und Gehalt der Ausgangsmomere und Ausgangsstoffe, die im Polymer gebunden sind
- 1.2.4. Angabe der Endgruppen und Identität und Frequenz der funktionellen Gruppen
- 1.3.2.1. Identität der Monomere, die nicht reagiert haben
- 1.3.3.1. Prozentanteil der Monomere, die nicht reagiert haben

## **2. Angaben über den Stoff**

- 2.1.1.5. Erklärung mit relevanten Informationen, ob das Polymer so entwickelt wurde, dass eine biologische Abbaubarkeit gewährleistet ist

## **3. Physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes**

- 3.6.1. Extrahierbarkeit mit Wasser  
Unbeschadet der §§ 13 und 14 ChemG 1996 können in bestimmten Fällen zusätzliche weitere Prüfungen notwendig sein, zB:
  - Lichtstabilität, wenn das Polymer nicht speziell lichtstabilisiert ist;
  - Langzeitextrahierbarkeit (Elutionstest); in Abhängigkeit von den Ergebnissen dieser Prüfung können im Einzelfall geeignete Prüfungen des Eluats gefordert werden.

### **C.1.2. Polymere, die in Mengen von weniger als 1 t/Jahr oder Gesamtmengen von weniger als 5 t aber von 100 kg/Jahr oder mehr oder in Gesamtmengen von 500 kg oder mehr in der Gemeinschaft in Verkehr gesetzt werden**

Neben den Angaben und Prüfungen gemäß § 4 Z 3, festgelegt in Anlage 1, Teil B, sind die folgenden polymerspezifischen Angaben erforderlich:

#### **1. Identität des Stoffes**

- 1.2.1. Zahlengemitteltes Molekulargewicht
- 1.2.2. Molekulargewichtsverteilung
- 1.2.3. Identität und Gehalt der Ausgangsmomere und Ausgangsstoffe, die im Polymer gebunden sind
- 1.2.4. Angabe der Endgruppen und Identität und Frequenz der funktionellen Gruppen
- 1.3.2.1. Identität der Monomere, die nicht reagiert haben
- 1.3.3.1. Prozentanteil der Monomere, die nicht reagiert haben

#### **2. Angaben über den Stoff**

- 2.1.1.5. Erklärung mit relevanten Informationen, ob das Polymer so entwickelt wurde, dass eine biologische Abbaubarkeit gewährleistet ist.

#### **3. Physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes**

- 3.6.1. Extrahierbarkeit mit Wasser

### **C.1.3. Polymere, die in Mengen von weniger als 100 kg/Jahr oder Gesamtmengen von weniger als 500 kg in der Gemeinschaft in Verkehr gesetzt werden**

Neben den Angaben und Prüfungen gemäß § 4 Z 2 und Anlage 1, Teil C, sind die folgenden polymerspezifischen Angaben erforderlich:

#### **1. Identität des Stoffes**

- 1.2.1. Zahlengemitteltes Molekulargewicht
- 1.2.2. Molekulargewichtsverteilung
- 1.2.3. Identität und Gehalt der Ausgangsmomere und Ausgangsstoffe, die im Polymer gebunden sind
- 1.2.4. Angabe der Endgruppen und Identität und Frequenz der funktionellen Gruppen
- 1.3.2.1. Identität der Monomere, die nicht reagiert haben
- 1.3.3.1. Prozentanteil der Monomere, die nicht reagiert haben

**2. Angaben über den Stoff**

- 2.1.1.5. Erklärung mit der relevanten Information, ob das Polymer so entwickelt wurde, dass eine biologische Abbaubarkeit gewährleistet ist.

**C.2. Polymere, für die ein reduziertes Prüfprogramm akzeptabel ist**

Unter bestimmten Bedingungen kann das Prüfprogramm für die Basisbeschreibung der Polymere reduziert werden.

Stoffe mit einem hohen zahlengemittelten Molekulargewicht, einem geringen Gehalt an niedermolekularen Bestandteilen und einer geringen Löslichkeit/Extrahierbarkeit werden als nicht biologisch verfügbar angesehen. Daher werden die nachstehenden Kriterien angewandt, um die Polymere zu ermitteln, für die ein reduziertes Prüfprogramm akzeptabel ist:

Für nicht leicht abbaubare Polymere, die in Mengen von 1 t/Jahr oder mehr oder in Gesamtmengen von 5 t oder mehr in der Gemeinschaft in Verkehr gesetzt werden, definieren die nachstehenden Kriterien die Polymere, für die ein reduziertes Prüfprogramm akzeptabel ist:

- I. Hohes zahlengemitteltes Molekulargewicht ( $M_n$ ) gemäß Beurteilung durch die Anmeldebehörde
- II. Extrahierbarkeit mit Wasser (3.6.1) < 10 mg/l ausschließlich aller Anteile von Additiven und Verunreinigungen;
- III. weniger als 1% mit einem Molekulargewicht < 1 000; der Prozentanteil bezieht sich nur auf Moleküle (Bestandteile), die aus dem/den Monomer/en entstanden sind, einschließlich des/der Monomers/e selbst, ausschließlich anderer Komponenten, zB Additive und Verunreinigungen.

Wenn alle Kriterien erfüllt sind, ist für das Polymer ein reduziertes Prüfprogramm akzeptabel.

Für nicht leicht abbaubare Polymere, die in Mengen von weniger als 1 t/Jahr oder Gesamtmengen von weniger als 5 t in der Gemeinschaft in Verkehr gesetzt werden, ist ausreichend, dass die Kriterien I und II erfüllt werden, damit für das Polymer ein reduziertes Prüfprogramm akzeptabel ist.

Wenn es nicht möglich ist, die Erfüllung der Kriterien mit den vorgeschriebenen Prüfungen nachzuweisen, hat der Anmelder die Erfüllung der Kriterien mit anderen Mitteln nachzuweisen.

Unter bestimmten Umständen können Prüfungen zur Toxizität und Ökotoxizität erforderlich sein.

**C.2.1. Polymere, die in Mengen von 1 t/Jahr oder mehr oder in Gesamtmengen von 5 t oder mehr in der Gemeinschaft in Verkehr gesetzt werden****0. Identität des Herstellers und des Anmelders; Standort der Produktionsstätte**

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

**1. Identität des Stoffes**

- 1.1. Bezeichnung
  - 1.1.1. IUPAC-Bezeichnung
  - 1.1.2. Weitere Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnungen, Handelsbezeichnungen, Abkürzungen)
  - 1.1.3. CAS-Nummer und CAS-Bezeichnung (wenn vorhanden)
- 1.2. Molekularformel und Strukturformel
  - 1.2.1. Zahlengemitteltes Molekulargewicht
  - 1.2.2. Molekulargewichtsverteilung
  - 1.2.3. Identität und Gehalt von Ausgangsmonomeren und Ausgangsstoffen; die im Polymer gebunden sind
  - 1.2.4. Angabe der Endgruppen, Identität und Häufigkeit der funktionellen Gruppen
- 1.3. Zusammensetzung des Stoffes
  - 1.3.1. Reinheit (Prozentangabe)

- 1.3.2. Art der Verunreinigungen, einschließlich Nebenprodukte
  - 1.3.2.1. Identität von Monomeren, die nicht reagiert haben
- 1.3.3. Prozentanteil der (ins Gewicht fallenden) Hauptverunreinigungen
  - 1.3.3.1. Prozentanteil der Monomere, die nicht reagiert haben
- 1.3.4. Wenn der Stoff einen Stabilisator oder einen Inhibitor oder andere Zusätze enthält, sind anzugeben: Beschaffenheit, Größenordnung: ..... ppm, ..... %
- 1.3.5. Spektraldaten (UV, IR, NMR oder Massenspektrum)
  - 1.3.6.1. GPC
- 1.4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden  
Vollständige Beschreibung der angewandten Methoden oder entsprechenden Schrifttumshinweise  
Außer der Angabe der Nachweis- und Bestimmungsmethoden sind die dem Anmelder bekannten Analysemethoden vorzulegen, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte bei einem Eintrag in die Umwelt zu verfolgen bzw. die direkte Exposition des Menschen zu ermitteln.
- 2. Angaben über den Stoff**
  - 2.0. Produktion  
Auf Grund der Angaben unter dieser Nummer soll es möglich sein, eine annähernde, jedoch realistische Schätzung der Risiken vorzunehmen, denen der Mensch und die Umwelt im Zusammenhang mit dem Produktionsprozess ausgesetzt sind. Nähere Angaben zum Produktionsprozess, insbesondere in kommerzieller Hinsicht empfindliche Detailangaben, sind nicht erforderlich.
    - 2.0.1. Zur Produktion angewandte technologische Verfahren
    - 2.0.2. Schätzung der produktionsbedingten Exposition:
      - Arbeitsplatz
      - Umwelt
  - 2.1. Bestimmungsgemäße Verwendungen  
Auf Grund der Angaben unter dieser Nummer soll es möglich sein, eine annähernde, jedoch realistische Schätzung der Risiken vorzunehmen, denen Mensch und Umwelt durch die Stoffe bei bestimmungsgemäßen/zu erwartenden Verwendungen ausgesetzt sind.
    - 2.1.1. Verwendungsarten: Beschreibung oder Funktion des Stoffes und der gewünschten Wirkungen
      - 2.1.1.1. Technologische(s) Verfahren bei der Verwendung des Stoffes (sofern bekannt)
      - 2.1.1.2. Schätzungen der verwendungsbedingten Exposition (sofern bekannt):
        - Arbeitsplatz
        - Umwelt
      - 2.1.1.3. Form, in der der Stoff in Verkehr gesetzt wird: Stoff, Zubereitung, Fertigware (Erzeugnis)
      - 2.1.1.4. Gehalt des Stoffes in den in Verkehr gesetzten Zubereitungen und Fertigwaren (sofern bekannt)
    - 2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährender Aufgliederung:
      - Industrieunternehmen
      - berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe
      - Verwendung durch die Öffentlichkeit
    - 2.1.3. Gegebenenfalls die Identität der Empfänger des Stoffes (sofern bekannt)
    - 2.1.4. Abfallmengen und -zusammensetzung bei der vorgesehenen Verwendung (sofern bekannt)
  - 2.2. Voraussichtliche Produktion und/oder Einfuhr für jede der vorgesehenen Verwendungen bzw. die einzelnen Anwendungsbereiche
    - 2.2.1. Gesamtproduktion und/oder Einfuhr in Tonnen pro Jahr:
      - im ersten Kalenderjahr
      - in den folgenden Kalenderjahren

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

- 2.2.2. Produktion und/oder Einfuhr, aufgeschlüsselt nach den Nummern 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 Reaktion mit Wasser
  - 2.3.6. Gegebenenfalls Angaben über die Explosionsgefahr des Stoffes, wenn er in Staubform vorliegt
- 2.4. Sofortmaßnahmen im Falle unvorhergesehenen Austretens
- 2.5. Sofortmaßnahmen bei Unfällen von Personen (zB 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 (zB aus der Prüfung auf thermische Stabilität)
  - 3.3. Relative Dichte
  - 3.6.1. Extrahierbarkeit mit Wasser
  - 3.10. Entzündlichkeit
  - 3.11. Explosionsgefahr
  - 3.12. Selbstentzündungstemperatur
  - 3.15. Partikelgröße

Bei den Stoffen, die in einer Form vermarktet werden können, die die Gefahr der Exposition durch Einatmen mit sich bringt, sollte eine Prüfung durchgeführt werden, um die Partikelverteilung des Stoffes in der Form zu ermitteln, in der er vermarktet wird.
  - 3.16. Thermische Stabilität
  - 3.17. Extrahierbarkeit mit:
    - Wasser bei pH 2 und 9 mit 37 °C
    - Cyclohexan
- 4. Toxikologische Prüfungen**

Im Einzelfall – ohne dass die Annahme der Anmeldung verzögert wird – kann die Anmeldebehörde, wenn funktionelle Gruppen oder strukturelle/physikalische Merkmale oder Kenntnisse über die Eigenschaften der niedermolekularen Bestandteile des Polymers oder ein Expositionspotential gegeben sind, zusätzliche Prüfungen verlangen. ZB können Inhalationstoxizitätsprüfungen (4.1.2., 4.2.1.) gefordert werden, wenn die Möglichkeit einer solchen Exposition besteht.
- 5. Ökotoxikologische Prüfungen**

Im Einzelfall – ohne dass die Annahme der Anmeldung verzögert wird – kann die Anmeldebehörde, wenn funktionelle Gruppen oder strukturelle/physikalische Merkmale oder Kenntnisse über die Eigenschaften der niedermolekularen Bestandteile des Polymers oder ein Expositionspotential gegeben sind, zusätzliche Prüfungen verlangen.

Die folgenden zusätzlichen Prüfungen können unter Umständen erforderlich sein:

  - Lichtstabilität, wenn das Polymer nicht speziell lichtstabilisiert ist
  - Langzeitextrahierbarkeit (Elutionstest)



In Abhängigkeit von den Ergebnissen dieser Prüfung kann im Einzelfall eine geeignete Prüfung des Eluats erforderlich werden.

## **6. Möglichkeiten der Unschädlichmachung des Stoffes**

- 6.1. Im industriellen und gewerblichen Bereich
  - 6.1.1. Möglichkeiten der Wiederverwendung
  - 6.1.2. Möglichkeiten zur Neutralisierung unerwünschter Wirkungen
  - 6.1.3. Möglichkeiten zur Vernichtung:
    - kontrollierte Beseitigung
    - Veraschung .
    - Abwasserbehandlung
    - sonstige
- 6.2. Im allgemein öffentlichen Bereich
  - 6.2.1. Möglichkeiten der Wiederverwendung
  - 6.2.2. Möglichkeiten zur Neutralisierung unerwünschter Wirkungen
  - 6.2.3. Möglichkeiten der Vernichtung:
    - kontrollierte Beseitigung
    - Veraschung
    - Abwasserbehandlung
    - sonstige

## **C.2.2. Polymere, die in Mengen von weniger als 1 t/Jahr oder Gesamtmengen von weniger als 5 t in der Gemeinschaft in Verkehr gesetzt werden**

- 0. Identität des Herstellers und des Anmelders; Standort der Produktionsstätte  
Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zwecke der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, die Identität und Anschrift der Importeure, die den Stoff in die Gemeinschaft verbringen.
- 1. Identität des Stoffes**
  - 1.1. Bezeichnung
    - 1.1.1. IUPAC-Bezeichnung
    - 1.1.2. Weitere Bezeichnungen (allgemeine Bezeichnungen, Handelsbezeichnungen, Abkürzungen)
    - 1.1.3. CAS-Nummer und CAS-Bezeichnung (sofern vorhanden)
  - 1.2. Molekularformel und Strukturformel
    - 1.2.1. Zahlengemittelttes Molekulargewicht
    - 1.2.2. Molekulargewichtsverteilung
    - 1.2.3. Identität und Gehalt von Ausgangsmonomeren und Ausgangsstoffen, die im Polymer gebunden sind
    - 1.2.4. Angabe der Endgruppen, Identität- und Häufigkeit der funktionellen Gruppen
  - 1.3. Zusammensetzung des Stoffes
    - 1.3.1. Reinheit (Prozentangabe)
    - 1.3.2. Art der Verunreinigungen, einschließlich Nebenprodukte
      - 1.3.2.1. Identität von Monomeren, die nicht reagiert haben
    - 1.3.3. Prozentanteil der (ins Gewicht fallenden) Hauptverunreinigungen
      - 1.3.3.1. Prozentanteil der Monomere, die nicht reagiert haben
    - 1.3.4. Wenn der Stoff einen Stabilisator oder einen Inhibitor oder andere Zusätze enthält, sind anzugeben: Beschaffenheit, Größenordnung: ..... ppm, ..... %.
    - 1.3.5. Spektraldaten (UV, IR, NMR oder Massenspektrum)

## 1.3.6.1. GPC

## 1.4. Nachweis- und Bestimmungsmethoden

Vollständige Beschreibung der angewandten Methoden oder entsprechenden Schrifttumshinweise

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

**2. Angaben über den Stoff**

## 2.0. Produktion

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

## 2.0.1. Zur Produktion angewandte technologische Verfahren

## 2.0.2. Schätzung der produktionsbedingten Exposition:

- Arbeitsplatz
- Umwelt

## 2.1. Bestimmungsgemäße Verwendungen

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

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

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

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

- Arbeitsplatz
- Umwelt

## 2.1.1.3. Form, in der der Stoff in Verkehr gesetzt wird: Stoff, Zubereitung, Fertigware (Erzeugnis)

## 2.1.1.4. Gehalt des Stoffes in den in Verkehr gesetzten Zubereitungen und Fertigwaren (sofern bekannt)

## 2.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährender Aufgliederung:

- Industrieunternehmen
- berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe
- Verwendung durch die Öffentlichkeit

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

## 2.1.4. Abfallmengen und -zusammensetzung bei der vorgesehenen Verwendung (sofern bekannt)

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

## 2.2.1. Gesamtproduktion und/oder Einfuhr in Tonnen pro Jahr:

- im ersten Kalenderjahr
- in den folgenden Kalenderjahren

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

## 2.2.2. Produktion und/oder Einfuhr, aufgeschlüsselt nach den Nummern 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 Reaktion mit Wasser
  - 2.3.6. Gegebenenfalls Angaben über die Explosionsgefahr des Stoffes, wenn er in Staubform vorliegt
- 2.4. Sofortmaßnahmen im Falle unvorhergesehenen Austretens
- 2.5. Sofortmaßnahmen bei Unfällen von Personen (zB 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 (zB von der Prüfung auf thermische Stabilität)
    - 3.6.1. Extrahierbarkeit mit Wasser
  - 3.10. Entzündlichkeit

## Anlage 2

### Nach § 3 erforderliche zusätzliche Auskünfte und Prüfungen

#### entspricht Anhang VIII zur RL 67/548/EWG

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

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

#### Stufe 1

Wenn die Anmeldebehörde in Übereinstimmung mit den Bestimmungen von Anlage 1, Teil A, in Bezug auf Zwischenprodukte (Punkt 7) die Anwendung eines reduzierten Prüfprogramms für einen solchen chemischen Stoff genehmigt hat, werden die Anforderungen dieses Abschnitts wie folgt reduziert.

- Wenn die Menge des in Verkehr gesetzten Stoffes 10 t/Jahr/Hersteller oder wenn die in Verkehr gesetzte Gesamtmenge 50 t je Hersteller erreicht, wird die Anmeldebehörde alle unter Ziffern 3 bis 6 der Anlage 1, Teil A, festgelegten Prüfungen und Untersuchungen (mit Ausnahme der bereits durchgeführten) verlangen; darüber hinaus kann die Anmeldebehörde diejenigen Prüfungen und Untersuchungen von Stufe 1 verlangen, die sich auf aquatische Organismen beziehen.
- Wenn die Menge des in Verkehr gesetzten Stoffes 100 t/Jahr/Hersteller oder wenn die in Verkehr gesetzte Gesamtmenge 500 t je Hersteller erreicht, wird die Anmeldebehörde diejenigen Prüfungen und Untersuchungen von Stufe 1 verlangen, die sich auf die Reproduktionstoxizität beziehen. Die Anmeldebehörde kann entscheiden, dass die Einstufung des Stoffes als Zwischenprodukt, das für ein reduziertes Prüfprogramm in Betracht kommt, einen guten Grund dafür darstellt, dass eine oder mehrere der Prüfungen und Untersuchungen, mit Ausnahme derjenigen, die sich auf die Reproduktionstoxizität beziehen, nicht sachdienlich sind.

#### Physikalisch-chemische Untersuchungen

Je nach den Ergebnissen der Untersuchungen gemäß Anlage 1 weitere Untersuchungen der physikalisch-chemischen Eigenschaften. Zu diesen weiteren Untersuchungen können zB auch die Entwicklung von Analysemethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte zu verfolgen und zu bestimmen, sowie Untersuchungen über die Zersetzungsprodukte bei thermischer Behandlung gehören.

#### Toxikologische Untersuchungen

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

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

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

- Untersuchung der Teratogenität (eine Art, geeignetster Verabreichungsweg).  
Diese Untersuchung ist notwendig, falls die Teratogenität in der vorausgegangenen Untersuchung der Fruchtbarkeit nicht untersucht worden ist.
- Eine 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 Anlage 1 oder anderweitige relevante Befunde die Notwendigkeit weiterer eingehender Untersuchungen zu Tage legen.

Wirkungen, die eine derartige Untersuchung erforderlich machen, können 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 gemäß § 3 Abs. 4 und 5 der ChemV 1999.  
Fallen beide Prüfungen in der Basisbeschreibung negativ aus, so sind weitere Prüfungen entsprechend den spezifischen Eigenschaften und der bestimmungsgemäßen Anwendung des Stoffes durchzuführen.  
Sind eine oder beide Prüfungen der Basisbeschreibung positiv, so sind die gleichen oder andere Endpunkte in andere In-vivo-Prüfmethoden einzubeziehen.
  - Toxikokinetische Grundinformation.

#### **Ökotoxizitätsuntersuchung**

- Langfristige Toxizitätsuntersuchung an *Daphnia magna* (21 Tage)
- Untersuchung an höheren Pflanzen
- Untersuchung an Regenwürmern
- Weiter Toxizitätsuntersuchungen an Fischen
- Prüfung der Anreicherung in Organismen: eine Art, möglichst ein Fisch
- Zusätzliche Untersuchung(en) der Abbaubarkeit, wenn nach den gemäß Anlage 1 durchgeführten Prüfungen kein ausreichender Abbau nachgewiesen wurde
- Weitere Adsorptions-/Desorptionsprüfungen, je nach den Ergebnissen der in Anlage 1 festgelegten Untersuchungen.

### **Stufe 2**

Wenn die Menge des in Verkehr gesetzten Stoffes, der ein Zwischenprodukt ist, 1 000 t/Jahr/Hersteller oder wenn die in Verkehr gesetzte Gesamtmenge 5 000 t je Hersteller erreicht, werden die in Stufe 1 und 2 genannten zusätzlichen Prüfungen normalerweise nicht erforderlich sein. Die Anmeldebehörde hat aber zusätzliche Prüfungen zu erwägen und kann zusätzliche Prüfungen einschließlich der unter Stufe 1 und 2 dieser Anlage genannten Prüfungen verlangen.

#### **Toxikologische Untersuchungen**

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

- Untersuchung der chronischen Toxizität
- Untersuchung der Karzinogenität
- Untersuchung der Fruchtbarkeit (zum Beispiel Untersuchung der Fortpflanzung über drei Generationen): nur, wenn auf Stufe 1 eine Wirkung auf die Fruchtbarkeit festgestellt wurde

- Untersuchung der peri- und postnatalen Wirkungen in einer Ontogenese-Toxizitätsuntersuchung
- Untersuchung der Teratogenität (an Arten, die bei den entsprechenden Prüfungen nach Stufe 1 nicht untersucht wurden)
- Zusätzliche toxikokinetische Untersuchungen einschließlich Biotransformation und Pharmakokinetik
- Zusätzliche Prüfungen zur Untersuchung der Organ- und Systemtoxizität.

**Ökotoxizitätsuntersuchung**

- Zusätzliche Bioakkumulations-, Abbaubarkeits-, Mobilitäts- und Adsorptions-/Desorptionsprüfungen
- Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen an Fischen
- Toxizitätsuntersuchungen an Vögeln
- Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen an anderen Organismen.