

Kurztitel

Chemikalien-Anmeldeverordnung 2002

Kundmachungsorgan

BGBl. II Nr. 428/2002 aufgehoben durch BGBl. II Nr. 393/2008

§/Artikel/Anlage

Anl. 1

Inkrafttretensdatum

20.11.2002

Außerkrafttretensdatum

13.11.2008

Text

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 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 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 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
 - 2.3.6. 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 ausgelegt sein, dass innerhalb der Absaugeinheit 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 -anzeigegeräten, eine Undichtigkeit nicht erkennbar ist. Systeme, Teilsysteme und Funktionselemente sind technisch dicht, wenn die Leckrate kleiner als 0,00001 mbar mal Liter mal s hoch -1 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 Umweltextposition 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 *1), 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 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 geschlossener 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

(Anm.: Tabelle nicht darstellbar!)

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 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 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.

- 2.1.1.1. Verwendungsarten: Beschreibung der Funktion des Stoffes und der gewünschten Wirkungen
- 2.1.1.1.1. Technologische Prozesse bei der Verwendung des Stoffes (sofern bekannt)
- 2.1.1.1.2. Schätzung der verwendungsbedingten Exposition (sofern bekannt):
 - Arbeitsplatz
 - Umwelt
- 2.1.1.1.3. Form, in der der Stoff in Verkehr gesetzt wird: Stoff, Zubereitung, Fertigware (Erzeugnis)
- 2.1.1.1.4. Konzentration des Stoffes in den in Verkehr gesetzten Zubereitungen und Fertigwaren (sofern bekannt)
- 2.1.1.2. Anwendungsbereiche mit ungefährender Aufgliederung:
 - Industrieunternehmen
 - berufsbedingte Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe
 - Verwendung durch die Allgemeinheit
- 2.1.1.3. 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 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 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 Anmelde 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 Anmelde 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. 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. 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. 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. 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

*1) 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.