

KOMMISSIONENS DIREKTIV 93/105/EF

af 25. november 1993

om fastlæggelse af det tekniske oplysningsmateriale i bilag VII D, jf. artikel 12 i
den syvende ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27.
juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering,
emballage og etikettering af farlige stoffer⁽¹⁾, senest
ændret ved Kommissionens direktiv 93/72/EØF⁽²⁾, særlig
artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

I overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 67/
548/EØF skal markedsføring af ethvert nyt stof anmeldes
til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne med
angivelse af en række oplysninger omfattende teknisk
oplysningsmateriale, og eftersom det artikel 12 i ovennævnte
direktiv stiller krav om, at der fastsættes specielle bestem-
melser vedrørende det tekniske oplysningsmateriale for
polymerer;

som følge heraf er det nødvendigt, at det tekniske oplys-
ningsmateriale indeholder en afprøvningsforskrift for
polymerer, som tilvejebringer det oplysningsmateriale,
som er nødvendigt for at vurdere den forudseelige risiko,
som polymerer udsætter mennesker og miljø for;

eftersom det er hensigtsmæssigt for at undgå unødvendige
test at gruppere polymererne i familier og i tilknytning
hertil alene at kræve test udført på repræsentative
medlemmer af en familie, og eftersom sådanne repræsen-
tative test skal sikre et fortsat højt beskyttelsesniveau;

for nogle polymerer med høj molekylvægt er det viden-
skabeligt forsvarligt og hensigtsmæssigt at definere en
reduceret afprøvningsforskrift;

der er behov for at fastlægge kriterier for, hvilke poly-
merer med høj molekylvægt en reduceret afprøvningsfor-
skrift skønnes tilstrækkelig for;

sådanne kriterier skal sikre høj beskyttelse af mennesker
og miljø og at industrien fortsat vil være tilskyndet til at
investere i yderligere udvikling af nye og bedre poly-
merer;

i betragtning af, at erfaringerne med anmeldelse af poly-
merer er begrænsede, og at kendskabet til de risici, der er

forbundet med sådanne stoffer, er ufuldstændigt, vil der
muligvis blive behov for at revidere de strenge kriterier for
polymerer med en reduceret afprøvningsforskrift i lyset af
erfaringerne med de anmeldelser, der foretages i overens-
stemmelse med de nye specifikke krav i nærværende
direktiv;

eftersom bestemmelserne i dette direktiv er i overens-
stemmelse med udtalelsen fra komitéen nedsat i henhold
til artikel 29 i direktiv 67/548/EØF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilaget til dette direktiv skal indsættes i bilag VII til
direktiv 67/548/EØF som bilag VII D.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne gennemfører senest den 31.
december 1993 de love og administrative bestemmelser,
der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.
Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen
herom.

2. Når medlemsstaterne vedtager disse love og admini-
strative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til
dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages
af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne
henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter
offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 1993.

På Kommissionens vegne

Yannis PALEOKRASSAS

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 258 af 16. 10. 1993, s. 29.

BILAG

»BILAG VII D

SPECIFIKKE BESTEMMELSER VEDRØRENDE DET TEKNISKE OPLYSNINGSMATERIALE
(»BASISOPLYSNINGER») I DE I ARTIKEL 12 OMHANDLEDE ANMELDELSER

A. I dette bilag forstås ved:

- »homopolymer»: en polymer bestående af kun én slags monomerenheder
- »copolymer»: en polymer bestående af flere end en slags monomerenheder
- »polymer, for hvilken en reduceret afprøvningsforskrift er acceptabel»: en polymer, der opfylder kriterierne i afsnit C.2
- »familie af polymerer»: en gruppe polymerer (enten homopolymerer eller copolymerer) enten med forskellig antalsmiddelmolekylvægt eller med forskellig sammensætning som følge af forskellige indbyrdes forhold mellem monomerenhederne. Forskellen i antalsmiddelmolekylvægt eller sammensætning er ikke et resultat af utilsigtede procesrelaterede udsving, men af tilsigtede ændringer af procesbetingelserne, idet selve processen er den samme
- » M_n »: antalsmiddelmolekylvægt
- » M »: molekylvægten.

B. Familiemetode

For at undgå unødvendige afprøvninger skal polymerer kunne grupperes i familier.

Ideen er at afprøve repræsentative medlemmer af en familie bestående af:

- M_n variabel for homopolymerer, idet M_n er variabel, eller
- copolymerer med omtrent samme M_n , idet sammensætningen er variabel, eller
- copolymerer med $M_n > 1\,000$ og omtrent samme sammensætning, idet M_n er variabel.

I visse tilfælde, hvor der er uoverensstemmelser mellem de virkninger, der konstateres for de repræsentative medlemmer, afhængigt af M_n - eller sammensætningsområdet, vil der blive krævet yderligere afprøvning af andre repræsentative medlemmer.

C. Oplysninger, der kræves i det i artikel 12 omhandlede tekniske oplysningsmateriale

Hvis det ikke er teknisk muligt, eller hvis det ikke forekommer videnskabelig nødvendigt at give en oplysning, skal grundene herfor klart angives, og udeladelsen kan kun ske med de kompetente myndigheders samtykke.

Relevante forhåndenværende oplysninger om egenskaberne af monomeren eller monomererne vil kunne tages i betragtning ved vurdering af polymerens egenskaber.

Uden tilsidesættelse af bestemmelserne i artikel 3, stk. 1, skal afprøvningerne ske efter metoder, som er anerkendt og anbefalet af kompetente internationale organer, hvor sådanne anbefalinger eksisterer.

Navnet på det eller de organer, der er ansvarlige for gennemførelsen af undersøgelserne, skal oplyses.

C.1. POLYMERER MED STANDARDAFPRØVNINGSFORSKRIFT

C.1.1. *Polymerer markedsført i Fællesskabet i delmængder på 1 ton/år og derover eller i en samlet mængde på 5 tons og derover*

Ud over de oplysninger og afprøvninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1, og som er indeholdt i bilag VII A, kræves følgende polymerspecifikke oplysninger:

1. STOFFETS IDENTITET
 - 1.2.1. Antalsmiddelmolekylvægt
 - 1.2.2. Molekylvægtfordeling
 - 1.2.3. Identitet og koncentration af udgangsmonomerer og udgangsstoffer, som bindes i polymeren
 - 1.2.4. Angivelse af endegrupper og identitet og hyppighed af reaktive funktionelle grupper
 - 1.3.2.1. Identitet af ikke-reagerede monomerer
 - 1.3.3.1. Indhold af ikke-reagerede monomerer i procent

2. OPLYSNINGER VEDRØRENDE STOFFET

- 2.1.1.5. Erklæring med relevante oplysninger om, hvorvidt polymeren er udviklet med henblik på at være nedbrydelig i miljøet

3. STOFFETS FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

- 3.6.1. Ekstraherbarhed med vand

Uden tilsidesættelse af artikel 16, stk. 1, vil der i visse tilfælde kunne kræves yderligere afprøvning, f.eks.:

- stabilitet over for lyspåvirkning, hvis polymeren ikke er specifikt lysstabiliseret
- langtidsekstraherbarhed (perkolationstest). Afhængigt af resultaterne af denne test vil der kunne kræves nærmere analyse af perkolatet.

C.1.2. *Polymerer markedsført i Fællesskabet i delmængder på under 1 ton/år eller i en samlet mængde på under 5 tons, men på 100 kg/år og derover eller en samlet mængde på 500 kg og derover*

Ud over de oplysninger og afprøvninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, og som er indeholdt i bilag VII B, kræves følgende polymerspecifikke oplysninger:

1. STOFFETS IDENTITET

- 1.2.1. Antalsmiddelmolekylvægt
- 1.2.2. Molekylvægtfordeling
- 1.2.3. Identitet og koncentration af udgangsmonomerer og udgangsstoffer, som bindes i polymeren
- 1.2.4. Angivelse af endegrupper og identitet og hyppighed af reaktive funktionelle grupper
- 1.3.2.1. Identitet af ikke-reagerede monomerer
- 1.3.3.1. Indhold af ikke-reagerede monomerer i procent

2. OPLYSNINGER VEDRØRENDE STOFFET

- 2.1.1.5. Erklæring med relevante oplysninger om, hvorvidt polymeren er udviklet med henblik på at være nedbrydelig i miljøet

3. STOFFETS FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

- 3.6.1. Ekstraherbarhed med vand

C.1.3. *Polymerer markedsført i Fællesskabet i delmængder på under 100 kg/år eller i en samlet mængde på under 500 kg*

Ud over de oplysninger og afprøvninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, og som er indeholdt i bilag VII C, kræves følgende polymerspecifikke oplysninger:

1. STOFFETS IDENTITET

- 1.2.1. Antalsmiddelmolekylvægt
- 1.2.2. Molekylvægtfordeling
- 1.2.3. Identitet og koncentration af udgangsmonomerer og udgangsstoffer, som bindes i polymeren
- 1.2.4. Angivelse af endegrupper og identitet og hyppighed af reaktive funktionelle grupper
- 1.3.2.1. Identitet af ikke-reagerede monomerer
- 1.3.3.1. Indhold af ikke-reagerede monomerer i procent

2. OPLYSNINGER VEDRØRENDE STOFFET

- 2.1.1.5. Erklæring med relevante oplysninger om, hvorvidt polymeren er udviklet med henblik på at være nedbrydelig i miljøet

C.2. POLYMERER, FOR HVILKE EN REDUCERET TESTFORSKRIFT ER ACCEPTABEL

Under visse betingelser kan basistestforskriften for polymerer reduceres.

Stoffer med høj antalsmiddelmolekylvægt, lavt indhold af stoffer med lav molekylvægt og lav opløselighed/ekstraherbarhed vil blive opfattet som ikke værende biotilgængelige. Følgelig skal følgende kriterier anvendes for at fastslå, hvilke polymerer en reduceret testforskrift er acceptabel for:

For ikke umiddelbart nedbrydelige polymerer markedsført i Fællesskabet i delmængder på 1 ton/år eller derover eller i en samlet mængde på 5 tons eller derover afgrænses ved nedenstående kriterier, hvilke polymerer en reduceret testforskrift er acceptabel for:

I. Høj antalsmiddelmolekylvægt(M_n)⁽¹⁾

II. Ekstraherbarhed i vand (3.6.1) < 10 mg/l, fraset bidrag fra tilsætningsstoffer og urenheder

III. Mindre end 1 % M < 1 000. Denne procentvis andel vedrører kun molekyler (bestanddele), som er direkte afledt fra og omfatter monomerer, og ikke andre bestanddele som f.eks. tilsætningsstoffer og urenheder.

Hvis alle kriterier er opfyldt, betragtes polymeren som en polymer, for hvilken en reduceret testforskrift er acceptabel.

For ikke umiddelbart nedbrydelige polymerer markedsført i Fællesskabet i delmængder på mindre end 1 ton/år eller i en samlet mængde på under 5 tons, er det tilstrækkeligt, at kriterium I og II er opfyldt, for at polymeren kan betragtes som en polymer, for hvilken en reduceret testforskrift er acceptabel.

Hvis det ikke er muligt at efterprøve kriterierne med de foreskrevne afprøvninger, må anmelderen på anden måde godtgøre, at kriterierne er opfyldt.

Under visse omstændigheder vil der kunne stilles krav om toksikologi- og økotoxikologitest.

C.2.1. Polymerer markedsført i Fællesskabet i delmængder på 1 ton/år eller derover eller i en samlet mængde på 5 tons eller derover

0. PRODUCENTENS IDENTITET OG ANMELDERENS IDENTITET; PRODUKTIONS-STEDETS BELIGGENHED

For så vidt angår stoffer produceret uden for Fællesskabet og for hvilke anmelderen for så vidt angår anmeldelsen er blevet udpeget som producentens eneste repræsentant, anføres navn og adresse på de importører, der indfører stoffet i Fællesskabet

1. STOFFETS IDENTITET

1.1. Navn

1.1.1. Navn i henhold til IUPAC-nomenklaturen

1.1.2. Andre betegnelser (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse)

1.1.3. CAS-nummer og CAS-navn (hvis det foreligger)

1.2. Bruttoformel og strukturformel

1.2.1. Antalsmiddelmolekylvægt

1.2.2. Molekylvægtfordeling

1.2.3. Identitet og koncentration af udgangsmonomerer og udgangsstoffer, som bindes i polymeren

1.2.4. Angivelse af endegrupper og identitet og hyppighed af reaktive funktionelle grupper

1.3. Stoffets sammensætning

1.3.1. Renhed (i procent)

1.3.2. Urenhedernes art, herunder biprodukter

1.3.2.1. Identitet af ikke-reagerede monomerer

1.3.3. Vigtigste (væsentlige) urenheder i procent

1.3.3.1. Indhold af ikke-reagerede monomerer i procent

1.3.4. Hvis stoffet indeholder en stabilisator eller en inhibitor eller andre tilsætningsstoffer, anføres: art, størrelsesorden: ... ppm, ... %

1.3.5. Spektrale data (UV, IR, NMR eller massespektrum)

1.3.6.1. GPC

⁽¹⁾ Den myndighed, der modtager anmeldelsen, har ansvaret for at vurdere, om en polymer opfylder dette kriterium.

1.4. Påvisnings- og bestemmelsesmetoder

Fuldstændig beskrivelse af de anvendte metoder eller relevante litteraturhenvisninger

Foruden påvisnings- og bestemmelsesmetoder skal der gives oplysninger om analysemetoder, som anmelderen har kendskab til, og som gør det muligt at påvise et stof og afledninger heraf efter udledning i miljøet og at bestemme omfanget af menneskers direkte udsættelse herfor

2. OPLYSNINGER VEDRØRENDE STOFFET**2.0. Fremstilling**

Oplysningerne herom skal være tilstrækkelige til en omtrentlig, men realistisk vurdering af menneskets og miljøets udsættelse i forbindelse med fremstillingsprocessen. Der kræves ikke nærmere enkeltheder vedrørende fremstillingsprocessen, navnlig ikke enkeltheder, som er særligt følsomme ud fra et forretningsmæssigt synspunkt

2.0.1. Teknologiske processer i fremstillingen**2.0.2. Anslået eksponering i forbindelse med fremstilling:**

- arbejdsmiljø
- miljø

2.1. Forudsete anvendelser

Oplysninger herom skal være tilstrækkelige til at tillade en omtrentlig, men realistisk vurdering af menneskets og miljøets udsættelse for stofferne i forbindelse med de foreslåede/forventede anvendelser

2.1.1. Anvendelsesformer: beskrivelse af stoffets funktion og de ønskede virkninger**2.1.1.1. Teknologisk(e) proces(ser) i tilknytning til stoffets anvendelse (hvis kendt)****2.1.1.2. Anslået eksponering i forbindelse med anvendelsen (hvis kendt):**

- arbejdsmiljø
- miljø

2.1.1.3. Form, hvori stoffet markedsføres: stof, præparat, genstand**2.1.1.4. Koncentration af stoffer i markedsførte præparater og genstande (hvis kendt)****2.1.2. Anvendelsesområder med omtrentlig opdeling:**

- industrivirksomheder
- landbrugere og håndværk
- almindeligt forbrug

2.1.3. Hvis det vides og skønnes hensigtsmæssigt: angivelse af stoffets brugere**2.1.4. Mængde og sammensætning af affald, der hidrører fra den forudsete anvendelse (hvis kendt)****2.2. Skønnet produktion og/eller indførsel for hver af de forudsete anvendelser eller anvendelsesområder****2.2.1. Samlet produktion og/eller indførsel i ton/år:**

- det første kalenderår
- de efterfølgende kalenderår

For så vidt angår stoffer produceret uden for Fællesskabet, og for hvilke anmelderen for så vidt angår anmeldelsen er blevet udpeget som producentens eneste repræsentant, skal disse oplysninger afgives for hvert af de under punkt 0 ovenfor omtalte importører

2.2.2. Produktion og/eller indførsel opdelt efter punkt 2.1.1 og 2.1.2, udtrykt i procent:

- det første kalenderår
- de efterfølgende kalenderår

2.3. anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med:**2.3.1. Håndtering****2.3.2. Oplagring****2.3.3. Transport****2.3.4. Brand (arten af forbrændings- eller pyrolysegas, når den forudsete anvendelse giver anledning dertil)****2.3.5. Andre farer, navnlig kemisk reaktion med vand****2.3.6. Hvor det er relevant, oplysning om stoffets sprængfarlighed i forstøvet form**

- 2.4. Nødforholdsregler i tilfælde af spredning ved uheld
- 2.5. Nødforholdsregler ved personskade (f. eks. forgiftning)
- 2.6. Emballering
- 3. STOFFETS FYSISK-KEMISKE EGENSKABER
- 3.0. Stoffets tilstand ved 20° C og 101,3 kPa
- 3.1. Smeltepunktsinterval (f. eks. som det fremgår af varmostabilitetsprøven)
- 3.3. Relativ massefylde
- 3.6.1. Ekstraherbarhed i vand
- 3.10. Brandfarlighed
- 3.11. Eksplosionsevne
- 3.12. Selvantændelighedstemperatur
- 3.15. Partikelstørrelsesfordeling

For stoffer, der vil kunne markedsføres i en form, der indebærer udsættelse for fare ved indånding, skal der foretages en prøve til bestemmelse af størrelsesfordelingen af partiklerne af stoffet i den form, hvori det markedsføres

- 3.16. Varmestabilitet
- 3.17. Ekstraherbarhed i :
 - vand ved pH 2 og 9 ved 37° C
 - cyclohexan

4. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

For de enkelte stoffer vil den kompetente myndighed, uden at forsinke sin accept af anmeldelsen, kunne kræve visse test på baggrund af, om der er reaktive grupper til stede, af strukturmæssige/fysiske karakteristika, viden om egenskaberne hos lavmolekylære bestanddele af polymeren og potentialet for eksponering. Dette gælder navnlig test vedrørende indåndingstoksicitet (f. eks. 4.1.2 og 4.2.1), hvis der eksisterer et potentiale for sådan eksponering

5. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

For de enkelte stoffer vil den kompetente myndighed, uden at forsinke sin accept af anmeldelsen, kunne kræve visse test afhængigt af, om der er reaktive grupper til stede, og af strukturmæssige/fysiske karakteristika, viden om egenskaberne hos lavmolekylære bestanddele af polymeren og potentialet for eksponering

Følgende supplerende tests vil kunne kræves i visse tilfælde :

- stabilitet over for lyspåvirkning, hvis polymeren ikke er specifikt lysstabiliseret
- langtidsekstraherbarhed (perkolationstest).

Afhængigt af resultaterne af denne test vil der kunne kræves nærmere analyse af perkolatet

6. MULIGHED FOR AT GØRE STOFFET USKADELIGT

6.1. På industrielt/håndværksplan

- 6.1.1. Mulighed for genanvendelse
- 6.1.2. Mulighed for neutralisering af ugunstige virkninger
- 6.1.3. Mulighed for destruktion :
 - kontrolleret deponering
 - forbrænding
 - vandretningsanlæg
 - andet

6.2. På samfundsmæssigt plan

- 6.2.1. Mulighed for genanvendelse
- 6.2.2. Mulighed for neutralisering af ugunstige virkninger
- 6.2.3. Mulighed for destruktion :
 - kontrolleret deponering
 - forbrænding
 - vandretningsanlæg
 - andet

C.2.2. Polymerer markedsført i Fællesskabet i delmængder på under 1 ton/år eller i en samlet mængde på under 5 tons

0. PRODUCENTENS IDENTITET OG ANMELDERENS IDENTITET; PRODUKTIONS-STEDETS BELIGGENHED

For så vidt angår stoffer produceret uden for Fællesskabet, og for hvilke anmelderen for så vidt angår anmeldelsen er blevet udpeget som producentens eneste repræsentant, anføres navn og adresse på de importører, der indfører stoffet i Fællesskabet

1. STOFFETS IDENTITET

1.1. Navn

1.1.1. Navn i henhold til IUPAC-nomenklaturen

1.1.2. Andre betegnelser (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse)

1.1.3. CAS-nummer og CAS-navn (hvis det foreligger)

1.2. Bruttoformel og strukturformel

1.2.1. Antalsmiddelmolekylvægt

1.2.2. Molekylvægtfordeling

1.2.3. Identitet og koncentration af udgangsmonomerer og udgangsstoffer, som bindes i polymeren

1.2.4. Angivelse af endegrupper og identitet og hyppighed af reaktive funktionelle grupper

1.3. Stoffets sammensætning

1.3.1. Renhed (i procent)

1.3.2. Urenhedernes art, herunder biprodukter

1.3.2.1. Identitet af ikke-reagerede monomerer

1.3.3. Vigtigste (væsentlige) urenheder i procent

1.3.3.1. Indhold af ikke-reagerede monomerer i procent

1.3.4. Hvis stoffet indeholder en stabilisator eller en inhibitor eller andre tilsætningsstoffer, anføres: art, størrelsesorden: ... ppm, ... %

1.3.5. Spektrale data (UV, IR, NMR eller massespektrum)

1.3.6.1. GPC

1.4. Påvisnings- og bestemmelsesmetoder

Fuldstændig beskrivelse af de anvendte metoder eller relevante litteraturhenvisninger

Foruden påvisnings- og bestemmelsesmetoder skal der gives oplysninger om analysemetoder, som anmelderen har kendskab til, og som gør det muligt at påvise et stof og afledninger heraf efter udledning i miljøet og at bestemme omfanget af menneskers direkte udsættelse herfor

2. OPLYSNINGER VEDRØRENDE STOFFET

2.0. Fremstilling

Oplysningerne herom skal være tilstrækkelige til en omtrentlig, men realistisk vurdering af menneskets og miljøets udsættelse i forbindelse med fremstillingsprocessen. Der kræves ikke nærmere enkeltheder vedrørende fremstillingsprocessen, navnlig ikke enkeltheder, som er særligt følsomme ud fra et forretningsmæssigt synspunkt

2.0.1. Teknologiske processer i fremstillingen

2.0.2. Anslået eksponering i forbindelse med fremstilling:

— arbejdsmiljø

— miljø

2.1. Forudsete anvendelser

Oplysninger herom skal være tilstrækkelige til at tillade en omtrentlig, men realistisk vurdering af menneskets og miljøets udsættelse for stofferne i forbindelse med de foreslåede/forventede anvendelser

2.1.1. Anvendelsesformer: beskrivelse af stoffets funktion og de ønskede virkninger

2.1.1.1. Teknologisk(e) proces(ser) i tilknytning til stoffets anvendelse (hvis kendt)

- 2.1.1.2. Anslået eksponering i forbindelse med anvendelsen (hvis kendt):
 - arbejdsmiljø
 - miljø
 - 2.1.1.3. Form, hvori stoffet markedsføres: stof, præparat, genstand
 - 2.1.1.4. Koncentration af stoffer i markedsførte præparater og genstande (hvis kendt)
 - 2.1.2. Anvendelsesområder med omtrentlig opdeling:
 - industrivirksomheder
 - landbrugere og håndværk
 - almindeligt forbrug
 - 2.1.3. Hvis det vides og skønnes hensigtsmæssigt: angivelse af stoffets brugere
 - 2.1.4. Mængde og sammensætning af affald, der hidrører fra den forudsete anvendelse (hvis kendt)
 - 2.2. **Skønnet produktion og/eller indførsel for hver af de forudsete anvendelser eller anvendelsesområder**
 - 2.2.1. Samlet produktion og/eller indførsel i ton/år:
 - det første kalenderår
 - de efterfølgende kalenderår

For så vidt angår stoffer produceret uden for Fællesskabet, og for hvilke anmelderen for så vidt angår anmeldelsen er blevet udpeget som producentens eneste repræsentant, skal disse oplysninger afgives for hvert af de under punkt 0 ovenfor omtalte importører
 - 2.2.2. Produktion og/eller indførsel opdelt efter punkt 2.1.1 og 2.1.2, udtrykt i procent:
 - det første kalenderår
 - de efterfølgende kalenderår
 - 2.3. **Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med:**
 - 2.3.1. Håndtering
 - 2.3.2. Oplagring
 - 2.3.3. Transport
 - 2.3.4. Brand (arten af forbrændings- eller pyrolysegas, når den forudsete anvendelse giver anledning dertil)
 - 2.3.5. Andre farer, navnlig kemisk reaktion med vand
 - 2.3.6. Hvor det er relevant, oplysning om stoffets sprængfarlighed i forstøvet form
 - 2.4. **Nødforholdsregler i tilfælde af spredning ved uheld**
 - 2.5. **Nødforholdsregler ved personskade (f. eks. forgiftning)**
 - 2.6. **Emballering**
 - 3. **STOFFETS FYSISK-KEMISKE EGENSKABER**
 - 3.0. **Stoffets tilstand ved 20 °C og 101,3 kPa**
 - 3.1. **Smeltepunktsinterval (f. eks. som det fremgår af varmestabilitetsprøven)**
 - 3.6.1. Ekstraherbarhed i vand
 - 3.10. **Brandfarlighed.**
-