

ΟΔΗΓΙΑ 93/105/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 1993

για τη θέσπιση του παραρτήματος VII Δ, που περιέχει τα απαιτούμενα πληροφοριακά στοιχεία για τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 12 της έβδομης τροποποίησης της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/72/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, κάθε νέα ουσία που διατίθεται στην αγορά πρέπει να γνωστοποιείται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μέσω γνωστοποίησης που περιέχει ορισμένες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου τεχνικού φακέλου και ότι το άρθρο 12 της ανωτέρω οδηγίας απαιτεί να θεσπισθούν ειδικές διατάξεις σχετικά με τους τεχνικούς φακέλους για τα πολυμερή·

ότι είναι απαραίτητο ο τεχνικός φάκελος να περιέχει μία δέσμη δοκιμασιών για πολυμερή που θα παρέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες για την αξιολόγηση των προβλεπόμενων κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον από αυτά·

ότι είναι σκόπιμο για την αποφυγή μη απαραίτητων δοκιμασιών να συγκεντρωθούν τα πολυμερή σε οικογένειες, ώστε να απαιτείται η εκτέλεση δοκιμασιών μόνο αντιπροσωπευτικών μελών μιας οικογένειας, και ότι αυτού του είδους ο αντιπροσωπευτικός έλεγχος θα εξακολουθεί να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας·

ότι, για ορισμένα πολυμερή μεγάλου μοριακού βάρους, είναι επιστημονικά αιτιολογημένο και σκόπιμο να καθοριστεί μια περιορισμένη δέσμη δοκιμασιών (ΠΔΔ)·

ότι είναι αναγκαίο να διαμορφωθούν κριτήρια καθορισμού των πολυμερών μεγάλου μοριακού βάρους για τα οποία θεωρείται ότι επαρκεί μια περιορισμένη δέσμη δοκιμασιών·

ότι τα κριτήρια αυτά πρέπει να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι η βιομηχανία θα εξακολουθήσει να διαθέτει κίνητρα για επενδύσεις στη συνεχή ανάπτυξη νέων και καλύτερων πολυμερών·

ότι η εμπειρία που διατίθεται όσον αφορά τη γνωστοποίηση πολυμερών είναι περιορισμένη και οι γνώσεις για τους κινδύνους που συνεπάγονται οι ουσίες αυτές ανεπαρκείς· ότι, για το λόγο αυτό, ενδέχεται να απαιτηθεί αναθεώρηση των κριτηρίων για τα πολυμερή ΠΔΔ με βάση την εμπειρία που θα αποκτηθεί από τις γνωστοποιήσεις οι οποίες θα πραγματοποιηθούν σύμφωνα με τις νέες ειδικές απαιτήσεις που προβλέπει η παρούσα οδηγία·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής που προβλέπεται από το άρθρο 29 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της παρούσας οδηγίας προστίθεται στο παράρτημα VII της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ως νέο παράρτημα VII Δ.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη υιοθετούν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία στις 31 Δεκεμβρίου 1993 το αργότερο. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Όταν τα κράτη μέλη υιοθετήσουν αυτές τις διατάξεις, αυτές θα περιέχουν αναφορά της οδηγίας ή θα συνοδεύονται από τέτοια αναφορά κατά το χρόνο της επίσημης δημοσίευσής τους. Η διαδικασία για μια τέτοια αναφορά θα υιοθετείται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 1993.

Για την Επιτροπή

Γιάννης ΠΑΛΑΙΟΚΡΑΣΣΑΣ

Μέλος της Επιτροπής

(1) ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

(2) ΕΕ αριθ. L 258 της 16. 10. 1993, σ. 29.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII Δ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥΣ ΦΑΚΕΛΟΥΣ ("ΒΑΣΙΚΗ ΣΕΙΡΑ") ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 12

- A. Κατά την έννοια του παρόντος παραρτήματος νοούνται ως:
- "ομοπολυμερές" ένα πολυμερές αποτελούμενο από ένα μόνον είδος μονομερών μονάδων,
 - "συμπολυμερές" ένα πολυμερές αποτελούμενο από περισσότερα του ενός είδους μονομερών μονάδων,
 - "πολυμερές για το οποίο γίνεται αποδεκτή μια περιορισμένη δέσμη δοκιμασιών" ή "πολυμερές ΠΔΔ" ένα πολυμερές που ανταποκρίνεται στα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο Γ.2,
 - "οικογένεια πολυμερών" μια ομάδα πολυμερών (είτε ομοπολυμερών είτε συμπολυμερών) με διαφορετικό αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος ή διαφορετική σύνθεση που οφείλονται σε διαφορετικές αναλογίες μονομερών μονάδων. Η διαφορά στο αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος ή στη σύνθεση δεν καθορίζεται από ακούσιες διακυμάνσεις σχετιζόμενες με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο, αλλά από εκούσιες μεταβολές των συνθηκών της μεθόδου ενώ η μέθοδος παραμένει η ίδια,
 - "Mn" το αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος,
 - "M" το μοριακό βάρος,
- B. Προσέγγιση κατά οικογένεια
- Για την αποφυγή περιττών δοκιμασιών είναι δυνατή η συγκέντρωση των πολυμερών σε οικογένειες. Η αρχή συνίσταται στη διεξαγωγή δοκιμασιών με αντιπροσωπευτικά μέλη μιας οικογένειας με:
- μεταβλητό Mn για τα ομοπολυμερή ή
 - μεταβλητή σύνθεση με σχεδόν σταθερό Mn για τα συμπολυμερή ή
 - για Mn μεγαλύτερο των 1 000, μεταβλητό Mn με σχεδόν σταθερή σύνθεση για τα συμπολυμερή.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες παρατηρούνται ανομοιότητες στις δράσεις των αντιπροσωπευτικών μελών εξαρτώμενες από το εύρος των Mn ή της σύνθεσης, απαιτούνται πρόσθετες δοκιμασίες σε άλλα αντιπροσωπευτικά μέλη.
- Γ. Απαιτούμενα πληροφοριακά στοιχεία για τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 12
- Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή αν δεν κρίνεται επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφοριακά στοιχεία, οι σχετικοί λόγοι αναφέρονται σαφώς και υπόκεινται στην έγκριση των αρμόδιων αρχών.
- Κατάλληλες πληροφορίες που διατίθενται σχετικά με τις ιδιότητες του (των) μονομερούς(ών) μπορούν να λαμβάνονται υπόψη για την εκτίμηση των ιδιοτήτων του πολυμερούς.
- Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ οι δοκιμασίες διεξάγονται σύμφωνα με μεθόδους που αναγνωρίζονται και συνιστώνται από διεθνείς αρμόδιους οργανισμούς, εφόσον υπάρχουν τέτοιες συστάσεις.
- Αναφέρεται το όνομα του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εκτέλεση των μελετών.
- Γ.1. ΠΟΛΥΜΕΛΗ ΜΕ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΕΣΜΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ
- Γ.1.1. Πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες των 5 τόνων
- Πέραν των στοιχείων και δοκιμασιών που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και καθορίζονται στο παράρτημα VII A, απαιτούνται τα ακόλουθα ειδικά για τα πολυμερή στοιχεία:
1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ
 - 1.2.1. Αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος
 - 1.2.2. Κατανομή μοριακού βάρους
 - 1.2.3. Ταυτότητα και συγκέντρωση των πρώτων υλών και των αρχικών μονομερών που θα ενωθούν για να σχηματίσουν το πολυμερές
 - 1.2.4. Υπόδειξη των ακραίων ομάδων και ταυτότητα και συχνότητα των δραστικών ομάδων
 - 1.3.2.1. Ταυτότητα των μη αντιδρώντων μονομερών
 - 1.3.3.1. Εκατοστιαία αναλογία των μη αντιδρώντων μονομερών

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.1.1.5. Αν το πολυμερές έχει παρασκευασθεί για να είναι αποικοδομήσιμο στο περιβάλλον, δήλωση μαζί με τις σχετικές πληροφορίες

3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

3.6.1. Δυνατότητα εκχύλισης με νερό

Με την επιφύλαξη του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορούν ν' απαιτηθούν, επιπροσθέτως, περαιτέρω δοκιμασίες, π.χ.:

- σταθερότητα στο φως αν το πολυμερές δεν έχει υποστεί ειδική διαδικασία σταθεροποίησης στο φως,
- μακροπρόθεσμη δυνατότητα εκχύλισης (δοκιμασία αποπλύματος)· από τα αποτελέσματα της δοκιμασίας αυτής θα εξαρτηθεί εάν θα απαιτηθούν κατάλληλες δοκιμασίες επί του αποπλύματος κατά περίπτωση.

Γ.1.2. Πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μικρότερες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μικρότερες των 5 τόνων αλλά μεγαλύτερες ή ίσες των 100 χιλιογράμμων ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες των 500 χιλιογράμμων

Πέραν των στοιχείων και δοκιμασιών που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 και καθορίζονται στο παράρτημα VII Β, απαιτούνται τα ακόλουθα, ειδικά για τα πολυμερή, στοιχεία:

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.2.1. Αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος

1.2.2. Κατανομή μοριακού βάρους

1.2.3. Ταυτότητα και συγκέντρωση των πρώτων υλών και των αρχικών μονομερών που θα ενωθούν για να σχηματίσουν το πολυμερές

1.2.4. Υπόδειξη των ακραίων ομάδων και ταυτότητα και συχνότητα των δραστικών ομάδων

1.3.2.1. Ταυτότητα των μη αντιδρώντων μονομερών

1.3.3.1. Εκατοστιαία αναλογία των μη αντιδρώντων μονομερών

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.1.1.5. Αν το πολυμερές έχει παρασκευασθεί για να είναι αποικοδομήσιμο στο περιβάλλον, δήλωση μαζί με τις σχετικές πληροφορίες

3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

3.6.1. Δυνατότητα εκχύλισης με νερό

Γ.1.3. Πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μικρότερες των 100 χιλιογράμμων ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μικρότερες των 500 χιλιογράμμων

Πέραν των στοιχείων και δοκιμασιών που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 και καθορίζονται στο παράρτημα VII Γ, απαιτούνται τα ακόλουθα, ειδικά για τα πολυμερή, στοιχεία:

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.2.1. Αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος

1.2.2. Κατανομή μοριακού βάρους

1.2.3. Ταυτότητα και συγκέντρωση των πρώτων υλών και των αρχικών μονομερών που θα ενωθούν για να σχηματίσουν το πολυμερές

1.2.4. Υπόδειξη των ακραίων ομάδων και ταυτότητα και συχνότητα των δραστικών ομάδων

1.3.2.1. Ταυτότητα των μη αντιδρώντων μονομερών

1.3.3.1. Εκατοστιαία αναλογία των μη αντιδρώντων μονομερών

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.1.1.5. Αν το πολυμερές έχει παρασκευασθεί για να είναι αποικοδομήσιμο στο περιβάλλον, δήλωση μαζί με τις σχετικές πληροφορίες

Γ.2. ΠΟΛΥΜΕΡΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΜΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΔΕΣΜΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ

Υπό ορισμένες συνθήκες, η δέσμη δοκιμασιών της βασικής σειράς που απαιτείται για τα πολυμερή είναι δυνατόν να περιοριστεί.

Ουσίες με υψηλό αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος, χαμηλή περιεκτικότητα σε είδη χαμηλού μοριακού βάρους και χαμηλή διαλυτότητα/δυνατότητα εκχύλισης θα θεωρούνται ως μη βιοδιαθέσιμες. Ως εκ τούτου, για τον προσδιορισμό των πολυμερών για τα οποία γίνεται αποδεκτή μια περιορισμένη δέσμη δοκιμασιών χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα κριτήρια:

Για τα μη ταχέως αποικοδομήσιμα πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες των 5 τόνων, η αποδοχή μιας περιορισμένης δέσμης δοκιμασιών εξαρτάται από τα ακόλουθα κριτήρια:

- I. Υψηλό αριθμητικό μέσο βάρος (Mn) (*)
- II. Δυνατότητα εκχύλισης με νερό (3.6.1)
Μικρότερη των 10 mg/l εξαιρουμένης της συνεισφοράς των προσθέτων και των προσμείξεων
- III. Λιγότερο του 1 % με M μικρότερο των 1 000 · η εκατοστιαία αναλογία αφορά μόνο μόρια (συστατικά) που προέρχονται απευθείας από και το (τα) περιλαμβάνουν μονομερές (ή). Άλλα συστατικά όπως π.χ. πρόσθετα ή προσμείξεις δεν λαμβάνονται υπόψη.

Εάν πληρούνται όλα τα κριτήρια, το εξεταζόμενο πολυμερές θεωρείται πολυμερές για το οποίο γίνεται αποδεκτή μια περιορισμένη δέσμη δοκιμασιών

Στην περίπτωση των μη ταχέως αποικοδομήσιμων πολυμερών που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μικρότερες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μικρότερες των 5 τόνων αρκεί να πληρούνται τα κριτήρια των σημείων I και II για να θεωρηθεί το πολυμερές ως πολυμερές για το οποίο γίνεται αποδεκτή μια περιορισμένη δέσμη δοκιμασιών.

Αν τα κριτήρια αυτά δεν είναι δυνατόν ν' αποδειχθούν με τις προβλεπόμενες δοκιμασίες, ο γνωστοποιών πρέπει να καταδείξει τη συμμόρφωση προς τα κριτήρια με άλλα μέσα.

Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατόν ν' απαιτηθούν δοκιμασίες τοξικότητας και οικοτοξικότητας.

Γ.2.1. Πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες των 5 τόνων

0. Ταυτότητα του παρασκευαστή και ταυτότητα του γνωστοποιούντος. Διεύθυνση της εγκατάστασης παραγωγής

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά τη γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, ταυτότητα και διευθύνσεις των εισαγωγέων που θα εισάγουν την ουσία στην Κοινότητα.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.1. Ονομασία

- 1.1.1. Ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC
- 1.1.2. Άλλες ονομασίες (συνήθη ονομασία, εμπορική ονομασία, σύντμηση)
- 1.1.3. Αριθμός και ονομασία CAS (εάν υπάρχει)

1.2. Μοριακός και συντακτικός τύπος

- 1.2.1. Αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος
- 1.2.2. Κατανομή μοριακού βάρους
- 1.2.3. Ταυτότητα και συγκέντρωση των πρώτων υλών και των αρχικών μονομερών που θα ενωθούν για να σχηματίσουν το πολυμερές

1.2.4. Υπόδειξη των ακραίων ομάδων και ταυτότητα και συχνότητα των δραστικών ομάδων

1.3. Σύνθεση της ουσίας

- 1.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)
- 1.3.2. Φύση των προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των υποπροϊόντων
 - 1.3.2.1. Ταυτότητα των μη αντιδρώντων μονομερών
 - 1.3.3. Ποσοστό των κυριότερων (αξιοσημείωτων) προσμείξεων
 - 1.3.3.1. Ποσοστό των μη αντιδρώντων μονομερών
 - 1.3.4. Αν η ουσία περιέχει σταθεροποιητή ή παρεμποδιστή ή άλλα πρόσθετα, πρέπει να διευκρινίζεται η φύση τους, η τάξη μεγέθους: ... ppm, ... %
 - 1.3.5. Φασματοσκοπικά δεδομένα [φάσμα υπεριώδους (UV), φάσμα υπέρυθρου (IR), φάσμα πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) ή φάσμα μάζας (MS)]
 - 1.3.6.1. Χρωματογραφία διαπερατότητας ηλεκτρικής (GPC)

(*) Οι αρχές που λαμβάνουν τη γνωστοποίηση αποφασίζουν με δική τους ευθύνη εάν το πολυμερές πληροί αυτό το κριτήριο.

1.4. Μέθοδοι ανίχνευσης και προσδιορισμού

Πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή κατάλληλες διβλιογραφικές παραπομπές

Πέραν των μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού, πρέπει να παρέχονται στοιχεία για τις γνωστές στον γνωστοποιούντα αναλυτικές μεθόδους που επιτρέπουν την ανίχνευση μιας ουσίας και των προϊόντων μετατροπής μετά την απόρριψή τους στο περιβάλλον και τον υπολογισμό του βαθμού άμεσης έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία αυτή.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ**2.0. Παραγωγή**

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να επιτρέπουν την κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστική εκτίμηση των κινδύνων που συνεπάγεται η διαδικασία παραγωγής για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Δεν απαιτούνται συγκεκριμένα στοιχεία για τη διαδικασία παραγωγής, ιδιαίτερα εάν πρόκειται για στοιχεία ευαίσθητα από εμπορική άποψη.

2.0.1. Τεχνολογική μέθοδος παραγωγής**2.0.2. Υπολογισμοί της έκθεσης κατά την παραγωγή:**

- στους χώρους εργασίας
- στο περιβάλλον

2.1. Προτεινόμενες χρήσεις

Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέψουν τον κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστικό υπολογισμό της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στις ουσίες σε συνάρτηση με τις προτεινόμενες χρήσεις.

2.1.1. Τύπος χρήσεως: περιγραφή της λειτουργίας και των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων**2.1.1.1. Τεχνολογικές μέθοδοι σχετικές με τη χρήση της ουσίας (εάν είναι γνωστές)****2.1.1.2. Εκτιμήσεις της έκθεσης στην ουσία κατά τη χρήση της (εάν είναι γνωστές):**

- στους χώρους εργασίας
- στο περιβάλλον

2.1.1.3. Μορφή υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά: ουσία, παρασκευάσματα, προϊόν**2.1.1.4. Συγκέντρωση της ουσίας στα παρασκευάσματα και τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά (εάν είναι γνωστή)****2.1.2. Τομείς εφαρμογής με κατά προσέγγιση κατανομή:**

- βιομηχανίες
- γεωργοί και τεχνίτες
- χρήση από το ευρύτερο κοινό

2.1.3. Ενδεχομένως, και εφόσον είναι γνωστά, τα στοιχεία των προσώπων στα οποία διατίθεται η ουσία**2.1.4. Ποσότητα και σύνθεση των αποβλήτων που δημιουργούνται από τις προτεινόμενες χρήσεις (εάν είναι γνωστές)****2.2. Προβλεπόμενη παραγωγή ή/και προβλεπόμενες εισαγωγές για καθεμία από τις προβλεπόμενες χρήσεις ή τομείς εφαρμογής****2.2.1. Συνολική παραγωγή ή/και εισαγωγές σε τόνους ανά έτος:**

- κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,
- κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά τη γνωστοποίηση, ο γνωστοποιούν έχει οριστεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο ανωτέρω.

2.2.2. Παραγωγή ή/και εισαγωγές κατά κατηγορίες σύμφωνα με τα σημεία 2.1.1 και 2.1.2, εκφρασμένες ως εκατοστιαία ποσοστά (%):

- κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,
- κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

2.3. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά:**2.3.1. Με το χειρισμό****2.3.2. Με την αποθήκευση****2.3.3. Με τη μεταφορά****2.3.4. Με την ανάφλεξη της ουσίας (φύση των αερίων καύσεως ή πυρολύσεως, όταν οι προτεινόμενες χρήσεις το δικαιολογούν)****2.3.5. Με άλλους κινδύνους και ειδικότερα χημική αντίδραση με το νερό****2.3.6. Αν απαιτείται, στοιχεία για την πιθανότητα να εκραγεί η ουσία όταν βρίσκεται υπό μορφή σκόνης**

- 2.4. Μέτρα εκτάκτου ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας διασποράς
- 2.5. Μέτρα εκτάκτου ανάγκης σε περίπτωση σωματικής βλάβης (π.χ. δηλητηρίαση)
- 2.6. Συσκευασία
- 3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ
- 3.0. Κατάσταση της ουσίας στους 20° C και 101,3 kPa
- 3.1. Περιοχή σημείου τήξεως (π.χ. από τη δοκιμασία θερμικής σταθερότητας)
- 3.3. Σχετική πυκνότητα
- 3.6.1. Δυνατότητα εκχύλισης με νερό
- 3.10. Αναφλεξιμότητα
- 3.11. Εκρηκτικές ιδιότητες
- 2.12. Αναφλεξιμότητα
- 3.15. Μέγεθος σωματιδίων

Για τις ουσίες που είναι δυνατόν να διατίθενται στην αγορά υπό μορφή που δημιουργεί κίνδυνο έκθεσης μέσω της αναπνευστικής οδού, πρέπει να εκτελείται δοκιμασία για τον προσδιορισμό της κατανομής των σωματιδίων της ουσίας υπό τη μορφή που θα διατεθεί στην αγορά.

- 3.16. Θερμική σταθερότητα
- 3.17. Δυνατότητα εκχύλισης:
 - νερό σε pH 2 και 9 στους 37° C
 - κυκλοεξάνιο

4. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά περίπτωση, η αρμόδια αρχή και χωρίς να καθυστερήσει την αποδοχή της γνωστοποίησης, είναι δυνατόν να απαιτήσει τη διεξαγωγή ορισμένων δοκιμασιών η οποία θα εξαρτηθεί από την παρουσία δραστικών ομάδων ή δοκιμών/φυσικών χαρακτηριστικών ή από τις γνώσεις σχετικά με τις ιδιότητες του χαμηλού μοριακού βάρους συστατικών του πολυμερούς ή από τη δυνατότητα έκθεσης. Οι δοκιμασίες αυτές θα αφορούν ιδίως την τοξικότητα κατόπιν εισπνοής (π.χ. σημεία 4.1.2, 4.2.1) εφόσον υπάρχει δυνατότητα έκθεσης αυτού του είδους.

5. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά περίπτωση, η αρμόδια αρχή, και χωρίς να καθυστερήσει την αποδοχή της γνωστοποίησης, είναι δυνατόν να απαιτήσει τη διεξαγωγή ορισμένων δοκιμασιών η οποία θα εξαρτηθεί από την παρουσία δραστικών ομάδων, από δομικά/φυσικά χαρακτηριστικά, ή από τις γνώσεις χαμηλού μοριακού βάρους συστατικών του πολυμερούς ή από τη δυνατότητα έκθεσης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατόν ν' απαιτηθούν επιπλέον οι ακόλουθες δοκιμασίες:

- σταθερότητα στο φως, εάν το πολυμερές δεν έχει υποστεί ειδική διαδικασία σταθεροποίησης στο φως
- μακροπρόθεσμη δυνατότητα εκχύλισης (δοκιμασία αποπλύματος)

Από τα αποτελέσματα της δοκιμασίας αυτής θα εξαρτηθεί εάν θα απαιτηθούν άλλες κατάλληλες δοκιμασίες επί του αποπλύματος, κατά περίπτωση.

6. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

- 6.1. Για τις διομηχανίες ή τους τεχνίτες
 - 6.1.1. Δυνατότητα ανακύκλωσης
 - 6.1.2. Δυνατότητα εξουδετέρωσης των επιβλαβών αποτελεσμάτων
 - 6.1.3. Δυνατότητα καταστροφής:
 - ελεγχόμενη απόρριψη
 - αποτέφρωση
 - σταθμοί καθαρισμού υδάτων
 - άλλες
- 6.2. Για το ευρύ κοινό
 - 6.2.1. Δυνατότητα ανακύκλωσης
 - 6.2.2. Δυνατότητα εξουδετέρωσης των επιβλαβών αποτελεσμάτων
 - 6.2.3. Δυνατότητα καταστροφής:
 - ελεγχόμενη απόρριψη
 - αποτέφρωση
 - σταθμοί καθαρισμού υδάτων
 - άλλες

Γ.2.2 Πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μικρότερες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μικρότερες των 5 τόνων

0. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΟΥΝΤΟΣ. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά τη γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, ταυτότητα και διευθύνσεις των εισαγωγέων που θα εισάγουν την ουσία στην Κοινότητα.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.1. Ονομασία

1.1.1. Ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC

1.1.2. Άλλες ονομασίες (συνήθης ονομασία, εμπορική ονομασία, σύντημη)

1.1.3. Αριθμός και ονομασία CAS (εάν υπάρχει)

1.2. Μοριακός και συντακτικός τύπος

1.2.1. Αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος

1.2.2. Κατανομή μοριακού βάρους

1.2.3. Ταυτότητα και συγκέντρωση των πρώτων υλών και των αρχικών μονομερών που θα ενωθούν για να σχηματίσουν το πολυμερές

1.2.4. Υπόδειξη των ακραίων ομάδων και ταυτότητα και συχνότητα των δραστικών ομάδων

1.3. Σύνθεση της ουσίας

1.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)

1.3.2. Φύση των προσμειξών, συμπεριλαμβανομένων των υποπροϊόντων

1.3.2.1. Ταυτότητα των μη αντιδρώντων μονομερών

1.3.3. Ποσοστό των κυριότερων (αξιοσημείωτων) προσμειξών

1.3.3.1. Ποσοστό των μη αντιδρώντων μονομερών

1.3.4. Αν η ουσία περιέχει σταθεροποιητή ή παρεμποδιστή ή άλλα πρόσθετα, πρέπει να διευκρινίζεται η φύση τους και η τάξη μεγέθους:
... ppm, ... %

1.3.5. Φασματοπικά δεδομένα [φάσμα υπεριώδους (UV), φάσμα υπερύθρου (IR), φάσμα πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) ή φάσμα μάζας (MS)]

1.3.6.1. Χρωματογραφία διαπερατότητας πηκτής (GPC)

1.4. Μέθοδοι ανίχνευσης και προσδιορισμού

Πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή κατάλληλες βιβλιογραφικές παραπομπές

Εκτός από τις μεθόδους ανίχνευσης και προσδιορισμού, ο γνωστοποιών πρέπει να παρουσιάζει τις αναλυτικές μεθόδους που γνωρίζει και που επιτρέπουν την ανίχνευση μιας ουσίας και των προϊόντων μετατροπής μετά την απόρριψή τους στο περιβάλλον ή τον υπολογισμό του βαθμού άμεσης έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία αυτή.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.0. Παραγωγή

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν την κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστική εκτίμηση των κινδύνων που ενδεχομένως παρουσιάζει για τον άνθρωπο και το περιβάλλον η διαδικασία παραγωγής. Δεν απαιτούνται ακριβή στοιχεία για τη διαδικασία παραγωγής, ιδιαίτερα εάν πρόκειται για στοιχεία ευαίσθητα από εμπορική άποψη.

2.0.1. Τεχνολογική μέθοδος παραγωγής

2.0.2. Υπολογισμοί της έκθεσης στην ουσία κατά την παραγωγή:

— στους χώρους εργασίας

— στο περιβάλλον

2.1. Προτεινόμενες χρήσεις

Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν την κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστική εκτίμηση των κινδύνων που ενδεχομένως παρουσιάζουν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον οι ουσίες ανάλογα με τις προτεινόμενες/προβλεπόμενες χρήσεις.

2.1.1. Τύπος χρήσεως: περιγραφή της λειτουργίας και των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων

2.1.1.1. Τεχνολογικές μέθοδοι σχετικές με τη χρήση της ουσίας (εάν είναι γνωστές)

- 2.1.1.2. Υπολογισμοί της έκθεσης στην ουσία κατά τη χρήση της (εάν είναι γνωστοί):
 - στους χώρους εργασίας
 - στο περιβάλλον
- 2.1.1.3. Μορφή υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά: ουσία, παρασκεύασμα, προϊόν
- 2.1.1.4. Συγκέντρωση της ουσίας στα παρασκευάσματα και τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά (εάν είναι γνωστή)
- 2.1.2. Τομείς εφαρμογής με κατά προσέγγιση κατανομή:
 - βιομηχανίες
 - γεωργοί και τεχνίτες
 - χρήση από το ευρύ κοινό
- 2.1.3. Ενδεχομένως, και εφόσον είναι γνωστή, η ταυτότητα των προσώπων στα οποία διατίθεται η ουσία
- 2.1.4. Ποσότητα και σύνθεση των αποβλήτων που δημιουργούνται από τις προτεινόμενες χρήσεις (εάν είναι γνωστές)
- 2.2. **Προβλεπόμενη παραγωγή ή/και προβλεπόμενες εισαγωγές για καθεμία από τις προβλεπόμενες χρήσεις ή τομείς εφαρμογής**
- 2.2.1. Συνολική παραγωγή ή/και εισαγωγές σε τόνους ανά έτος:
 - κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος
 - κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά τη γνωστοποίηση, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για καθέναν από τους εισαγωγείς που αναφέρονται στο σημείο 0 παραπάνω.
- 2.2.2. Παραγωγή ή/και εισαγωγές κατά κατηγορίες σύμφωνα με τα σημεία 2.1.1 και 2.1.2, εκφρασμένες ως εκατοστιαία ποσοστά (%):
 - κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος
 - κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη
- 2.3. **Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με:**
- 2.3.1. το χειρισμό
- 2.3.2. την αποθήκευση
- 2.3.3. τη μεταφορά
- 2.3.4. Με την ανάφλεξη της ουσίας (είδος των αερίων καύσεως ή πυρολύσεως, όταν οι προτεινόμενες χρήσεις το δικαιολογούν)
- 2.3.5. Άλλους κινδύνους, και ιδίως χημική αντίδραση με το νερό
- 2.3.6. Στοιχεία, εάν απαιτείται, για την πιθανότητα να εκραγεί η ουσία όταν βρίσκεται υπό μορφή σκόνης
- 2.4. **Μέτρα έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας διασποράς**
- 2.5. **Μέτρα έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση σωματικής δόσης (π.χ. δηλητηρίαση)**
- 2.6. **Συσκευασία**
- 3. **ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ**
- 3.0. **Κατάσταση της ουσίας στους 20 °C και 101,3 kPa**
- 3.1. **Περιοχή σημείου τήξεως (π.χ. από τη δοκιμασία θερμικής σταθερότητας)**
- 3.6.1. Δυνατότητα εκχύλισης με νερό
- 3.10. **Αναφλεξιμότητα»**