

31993L0105

22.4.1997

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L294/21

SMERNICA KOMISIE 93/105/ES**z 25. novembra 1993,****ktorou sa stanovuje príloha VII D, obsahujúca informácie potrebné pre technickú dokumentáciu, ktorá je uvedená v článku 12 siedmeho doplnku smernice Rady 67/548/EHS**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 93/72/EHS ⁽²⁾, najmä na jej článok 12,

keďže v súlade s opatreniami smernice 67/548/EHS, akákoľvek nová látka, ktorá sa uvádza na trh, má byť oznámená príslušným orgánom členských štátov prostredníctvom oznámenia obsahujúceho určité informácie zahŕňajúce technickú dokumentáciu; keďže článok 12 uvedenej smernice vyžaduje, aby špecifické opatrenia zahŕňali technickú dokumentáciu pre polyméry;

keďže je potrebné, aby technická dokumentácia obsahovala súbor testov pre polyméry, ktorý poskytne informácie potrebné pre vyčíslenie ich predvídateľných rizík pre človeka a životné prostredie,

keďže je vhodné zabrániť nepotrebnému testovaniu s cieľom rozdelenia polymérov do príbuzných skupín bez toho, aby bolo požadované testovanie iba reprezentatívnych členov príbuznej skupiny; keďže takéto reprezentatívne testovanie bude pokračovať na zaistenie vysokého stupňa ochrany;

keďže pre niektoré polyméry s vysokou molekulovou hmotnosťou je vedecky opodstatnené a vhodné určiť zúžený súbor testov (RTP);

keďže musia byť vyvinuté kritéria na definovanie tých polymérov s vysokou molekulovou hmotnosťou, pre ktoré je zúžený súbor testov považovaný za dostatočný;

keďže tieto kritéria musia zabezpečiť vysoký stupeň ochrany pre človeka a životné prostredie zaisťujúc, že priemysel bude mať naďalej motiváciu na investovaní do pokračujúceho vývoja nových a lepších polymérov;

keďže, berúc do úvahy obmedzené skúsenosti s oznamovaním polymérov a neúplné znalosti rizík spojených s týmito látkami,

presne určené kritéria pre RTP polyméry by mali byť prepracované z hľadiska skúseností získaných oznámeniami, ktoré sú v súlade s novými špecifickými požiadavkami ustanovenými v tejto smernici;

keďže opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru ustanoveného článkom 29 smernice 67/548/EHS,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha k tejto smernici sa vkladá do prílohy VII smernice 67/548/EHS vo forme prílohy VII D.

Článok 2

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr 31. decembra 1993 a bezodkladne informujú Komisiu.

2. Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Článok 3Táto smernica nadobudne účinnosť v tretí deň po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

V Bruseli 25. novembra 1993

Za Komisiu

Yannis PALEOKRASSAS

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 258, 16.10.1993, s. 29.

PRÍLOHA

„PRÍLOHA VII D

ŠPECIFICKÉ USTANOVENIA TÝKAJÚCE SA TECHNICKEJ DOKUMENTÁCIE („ZÁKLADNÝ SÚBOR“), KTORÉ SÚ OBSIAHNUTÉ V OZNÁMENIACH UVEDENÝCH V ČLÁNKU 12

- A. Na účely tejto prílohy
- ‚homopolymér‘ je polymér obsahujúci iba jeden druh monomérskej jednotky,
 - ‚kopolymér‘ je polymér obsahujúci viac ako jeden druh monomérskej jednotky,
 - ‚polymér, pre ktorý je prijateľný zúžený súbor testov‘, ‚RTP polymér‘, je polymér, ktorý spĺňa kritéria uvedené v bode C.2,
 - ‚rodina polymérov‘ je skupina polymérov (buď homopolymérov, alebo kopolymérov) s rozdielnymi priemernými molekulovými hmotnosťami alebo rozdielnymi zloženiami vyplývajúcimi z rozdielnych pomerov monomérskej jednotiek. Rozdiel v číselnej priemernej molekulovej hmotnosti alebo v zložení nie je určený náhodnými výkyvmi procesu, ale zámernými zmenami procesu, pričom samotný proces zostáva rovnaký,
 - ‚ M_n ‘ je číselná priemerná molekulová hmotnosť,
 - ‚ M ‘ je molekulová hmotnosť.

B. Prístup v rodine

Aby sa zabránilo nepotrebnému testovaniu, je možné rozdeliť polyméry do rodín.

Koncepcia pozostáva z testovania reprezentatívnych členov rodiny polymérov s:

- M_n n premenlivou pre homopolyméry alebo
- kompozíciou premenlivou podľa M_n približne konštantnou pre kopolyméry alebo,
- pre $M_n > 1\,000$, M_n premenlivou podľa kompozície približne konštantnej pre kopolyméry.

V určitých prípadoch, v ktorých sú pozorované rozdiely vo výsledkoch reprezentatívnych členoch, závislých od M_n alebo zloženia kompozície, budú požadované doplnkové testy ostatných reprezentatívnych členov.

C. Informácie potrebné pre technickú dokumentáciu, ktoré sú uvedené v článku 12

Ak nie je technicky možné alebo vedecky nevyhnutné predložiť informácie, dôvody budú jasne stanovené a budú predmetom súhlasu príslušných orgánov.

Primerané dostupné informácie o vlastnostiach monoméru(-ov) môžu byť vzaté do úvahy pri určovaní vlastností polyméru.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 3 ods. 1 smernice 67/548/EHS, musia byť uskutočnené testy podľa metód uznaných a doporučených kompetentnými medzinárodnými inštitúciami v prípadoch, kde takéto doporučenia existujú.

Názov inštitúcie alebo inštitúcií zodpovedných za vykonávanie štúdií musia byť uvedené.

C.1. POLYMÉRY TESTOVANÉ SO ŠTANDARDNÝM SÚBOROM TESTOV

C.1.1. *Polyméry, ktoré sa uvádzajú na trh spoločnosti v množstvách ≥ 1 t/rok alebo v celkových množstvách ≥ 5 t*

Popri údajoch a testoch podľa článku 7 ods. 1, stanovených v prílohe VII A, sú potrebné nasledujúce údaje špecifické pre polyméry:

1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY

1.2.1. Priemerná molekulová hmotnosť

1.2.2. Distribúcia molekulovej hmotnosti (MWD)

1.2.3. Identifikácia a obsah východiskových monomérov a východiskových látok, ktoré polymér obsahuje

1.2.4. Určenie koncových skupín, identifikácia a frekvencia reaktívnych funkčných skupín

1.3.2.1. Identifikácia nezreagovaných monomérov

1.3.3.1. Percentuálny podiel nezreagovaných monomérov

2. ÚDAJE O LÁTKE

2.1.1.5. Prehlásenie obsahujúce relevantné údaje o biologickej odbúrateľnosti polyméru

3. FYZIKÁLNO – CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY

3.6.1. Extrahovateľnosť vodou

Bez toho, aby bol dotknutý článok 16 ods.1 smernice 67/548/EHS, môžu byť v určitých prípadoch požadované ďalšie doplnkové testy, napr.:

- svetelná stabilita, ak polymér nie je špecificky svetelne stabilizovaný,
- dlhodobá extrahovateľnosť (elučný test); v závislosti od výsledkov tohto testu sa môžu v jednotlivých prípadoch požadovať vhodné testy výluhu.

C.1.2. *Polyméry, ktoré sa uvádzajú na trh spoločenstva v množstvách < 1 t/rok alebo v celkových množstvách < 5 t, ale > = 100 kg/rok alebo v celkových množstvách > = 500 kg*

Popri údajoch a testoch podľa článku 8 ods. 1, stanovených v prílohe VII B, sú potrebné nasledujúce údaje špecifické pre polyméry:

1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY

1.2.1. Číselný priemer molekulovej hmotnosti

1.2.2. Distribúcia molekulovej hmotnosti (MWD)

1.2.3. Identifikácia a obsah východiskových monomérov a východiskových látok, ktoré polymér obsahuje

1.2.4. Určenie koncových skupín, identifikácia a frekvencia reaktívnych funkčných skupín

1.3.2.1. Identifikácia nezreagovaných monomérov

1.3.3.1. Percentuálny podiel nezreagovaných monomérov

2. ÚDAJE O LÁTKE

2.1.1.5. Prehlásenie obsahujúce relevantné údaje o biologickej odbúrateľnosti polyméru

3. FYZIKÁLNO – CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY

3.6.1. Extrahovateľnosť vodou

C.1.3. *Polyméry, ktoré sa uvádzajú na trh spoločenstva v množstvách < 100 kg/rok alebo v celkových množstvách > 500 kg*

Popri údajoch a testoch podľa článku 8 ods. 2, stanovených v prílohe VII C, sú potrebné nasledujúce údaje špecifické pre polyméry:

1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY

1.2.1. Číselný priemer molekulovej hmotnosti

1.2.2. Distribúcia molekulovej hmotnosti (MWD)

1.2.3. Identifikácia a obsah východiskových monomérov a východiskových látok, ktoré polymér obsahuje

1.2.4. Určenie koncových skupín, identifikácia a frekvencia reaktívnych funkčných skupín

1.3.2.1. Identifikácia nezreagovaných monomérov

1.3.3.1. Percentuálny podiel nezreagovaných monomérov

2. ÚDAJE O LÁTKE

2.1.1.5. Prehlásenie obsahujúce relevantné údaje o biologickej odbúrateľnosti polyméru

C.2. POLYMÉRY, PRE KTORÉ JE PRÍPUSTNÝ ZÚŽENÝ SÚBOR TESTOV

Za určitých podmienok sa môže základný súbor testov pre polyméry zúžiť.

Látky s vysokou priemernou molekulovou hmotnosťou, nízkym obsahom nízkomolekulových zložiek a nízkou rozpustnosťou alebo extrahovateľnosťou sa pokladajú za biologicky neodbúrateľné. Preto sa na vymedzenie polymérov, pre ktoré je prípustný zúžený súbor testov, majú uplatniť nasledujúce kritéria:

Pre ťažko odbúrateľné polyméry, ktoré sa uvádzajú na trh spoločenstva v množstvách ≥ 1 t/rok alebo v celkových množstvách ≥ 5 t, sú nasledujúcimi kritériami definované polyméry, pre ktoré je prijateľný zúžený súbor testov:

- I. Vysoká priemerná molekulová hmotnosť (M_n)⁽¹⁾;
- II. Extrahovateľnosť vodou (3.6.1.)
< 10 mg/l okrem podielu aditív a nečistôt;
- III. Podiel 1 % molekúl $M < 1\ 000$; percentuálny podiel sa vzťahuje iba na molekuly (zložky), ktoré pochádzajú priamo z monoméru(-ov), vrátane monoméru alebo monomérov, okrem iných zložiek, napr. aditív alebo nečistôt.

Ak sú splnené všetky kritériá, možno polymér považovať za polymér, pre ktorý je prijateľný zúžený súbor testov.

V prípade ťažko odbúrateľných polymérov, ktoré sa uvádzajú na trhu spoločenstva v množstvách < 1 t/rok alebo v celkových množstvách < 5 t, je postačujúce, ak sú splnené kritériá I a II, aby bol polymér považovaný za taký, pre ktorý je prijateľný zúžený súbor testov.

Ak oznamovateľ nemôže dokázať splnenie kritérií pomocou predpísaných testov, musí tak urobiť inými spôsobmi.

Za určitých okolností môžu byť požadované toxikologické a ekotoxikologické testy.

C.2.1. *Polyméry, ktoré sa uvádzajú na trhu spoločenstva v množstvách ≥ 1 t/rok alebo v celkových množstvách ≥ 5 t*

0. IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU A IDENTIFIKÁCIA OZNAMOVATEĽA: MIESTO VÝROBY

Pre látku vyrábanú mimo územia spoločenstva, pre ktorú bol určený oznamovateľ na účel oznámenia ako výhradný zástupca výrobcu, je potrebné uviesť identifikáciu a adresy dovozcov, ktorí budú dovážať látku do spoločenstva.

1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY

1.1. **Názov látky**

- 1.1.1. Názov látky podľa názvoslovia IUPAC
- 1.1.2. Ďalšie názvy látky (bežný názov, obchodný názov, skratka)
- 1.1.3. CAS číslo a CAS názov (ak je dostupný)

1.2. **Molekulový a štruktúrny vzorec**

- 1.2.1. Priemerná molekulová hmotnosť
- 1.2.2. Distribúcia molekulovej hmotnosti (MWD)
- 1.2.3. Identifikácia a obsah východiskových monomérov a východiskových látok, ktoré polymér obsahuje
- 1.2.4. Určenie koncových skupín, identifikácia a frekvencia reaktívnych funkčných skupín

1.3. **Zloženie látky**

- 1.3.1. Stupeň čistoty (%)
- 1.3.2. Druh nečistôt, vrátane vedľajších produktov
 - 1.3.2.1. Identifikácia nezreagovaných monomérov
 - 1.3.3. Percentuálny podiel (závažných) hlavných nečistôt
 - 1.3.3.1. Percentuálny podiel nezreagovaných monomérov
 - 1.3.4. Ak látky obsahujú stabilizátor, inhibítor alebo iné aditíva, je potrebné uviesť: druh, koncentrácia:... ppm,... %
 - 1.3.5. Spektrálne údaje (UV, IR, NMR alebo hmotnostné spektrum)
 - 1.3.6.1. GPC

(¹) Úrady, ktoré prijímajú oznámenie, na svoju vlastnú zodpovednosť rozhodnú, či polymér spĺňa toto kritérium.

1.4. **Metódy testovania a hodnotenia**

Je potrebné uviesť úplný opis použitých metód alebo príslušné odkazy v odbornej literatúre.

Okrem metód testovania a hodnotenia sa musia predložiť informácie o analytických metódach, ktoré sú oznamovateľovi známe a ktoré umožňujú sledovať látku a jej produkty premeny po rozpade v životnom prostredí, ako aj určenie dôsledkov priamej expozície na človeka.

2. ÚDAJE O LÁTKE

2.0. **Výroba**

Informácie uvedené v tomto bode by mali byť postačujúce na približný, ale reálny odhad rizík, ktorým je vystavený človek a životné prostredie v súvislosti s výrobným procesom. Detailné údaje o výrobnom procese, hlavne tie, ktoré sú citlivé z komerčného hľadiska, nie sú požadované.

2.0.1. Technologické postupy použité pri výrobe.

2.0.2. Odhad expozícií súvisiacich s výrobou:

- pracovné prostredie
- životné prostredie

2.1. **Navrhované použitie**

Informácie uvedené v tomto odseku by mali byť postačujúce na približný, ale reálny odhad rizík, ktorým je vystavený človek a životné prostredie pri navrhovanom/očakávanom použití látok.

2.1.1. Spôsoby použitia: opis pôsobenia a požadovaných účinkov

2.1.1.1. Technologický postup alebo postupy súvisiace s použitím látky (ak sú známe)

2.1.1.2. Odhad/odhady expozícií súvisiacich s použitím (ak sú známe):

- pracovné prostredie
- životné prostredie

2.1.1.3. Forma, v ktorej sa látka uvádza na trh: látka, prípravok, výrobok

2.1.1.4. Koncentrácia látky v prípravkoch a výrobkoch uvádzaných na trh (ak je známa)

2.1.2. Oblasti použitia s približným členením:

- priemyselné podniky
- poľnohospodárstvo a remeslá
- použitie širokou verejnosťou

2.1.3. Identifikácia odberateľov látky, ak sú známi a náležití

2.1.4. Množstvo a zloženie odpadu, ktorý vznikne pri navrhovanom použití (ak je známe)

2.2. **Odhadovaná výroba a/alebo dovoz pre každé predpokladané použitie alebo oblasti použitia**

2.2.1. Celková výroba a/alebo dovoz v tonách za rok:

- v prvom kalendárnom roku
- v nasledujúcich kalendárnych rokoch

Pre látky vyrábané mimo územia spoločenstva, pre ktoré bol určený oznamovateľ na účel oznamovania ako výhradný zástupca výrobcu, je potrebné uviesť tento údaj pre každého dovozcu identifikovaného v bode 0, pozri vyššie.

2.2.2. Výroba a/alebo dovoz, rozčlenená v súlade s bodmi 2.1.1 a 2.1.2, vyjadrená v percentách:

- v prvom kalendárnom roku
- v nasledujúcich kalendárnych rokoch

2.3. **Odporúčané metódy a predbežné opatrenia týkajúce sa:**

2.3.1. Manipulácie

2.3.2. Skladovania

2.3.3. Prepravy

2.3.4. Požiaru (druh spalín alebo pyrolýzných plynov, ak to vyplýva z predpokladaného použitia)

2.3.5. Iných nebezpečenstiev, najmä chemickej reakcie s vodou

2.3.6. Údajov o závažnom podozrení explózie látky, ak je v práškovej forme

- 2.4. **Mimoriadne opatrenia v prípade náhodného úniku**
- 2.5. **Mimoriadne opatrenia pri úrazoch osôb (napr. pri otrave)**
- 2.6. **Balenie**
3. FYZIKÁLNO – CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY
- 3.0. **Stav látky pri 20 °C a 101,3 kPa**
- 3.1. **Teplota topenia (napr. z testu tepelnej stability)**
- 3.3. **Relatívna hustota**
- 3.6.1. Extrahovateľnosť vodou
- 3.10. **Horľavosť**
- 3.11. **Nebezpečenstvo výbuchu**
- 3.12. **Samovznietenie**
- 3.15. **Veľkosť častíc:**

Pre tie látky, ktoré sa predávajú vo forme, ktorá prináša zvýšené nebezpečenstvo expozície inhaláciou, vykoná sa test na stanovenie distribúcie častíc látky vo forme, v akej sa bude predávať.
- 3.16. **Tepelná stabilita**
- 3.17. **Extrahovateľnosť:**
 - vodou pri pH 2 a 9 pri 37 °C
 - cyklohexánom
4. TOXIKOLOGICKÉ TESTY

Z prípadu na prípad a bez toho, aby bol zdržaný termín schválenia oznámenia, môžu príslušné orgány, na základe prítomnosti funkčných skupín, štruktúrálnu/fyzikálnych charakteristík, poznatkov o vlastnostiach zložiek polyméru s nízkou molekulovou hmotnosťou alebo expozičným potenciálom, požadovať vykonanie niektorých testov. Špecifické testy inhalačnej toxicity (napr. 4.1.2 alebo 4.2.1) môžu byť požadované, ak existuje možnosť expozície touto cestou.
5. EKOTOXIKOLOGICKÉ TESTY

V ojedinelých prípadoch a bez toho, aby bol zdržaný termín schválenia oznámenia, môžu príslušné orgány, na základe prítomnosti funkčných skupín, štruktúrálnu/fyzikálnych charakteristík, poznatkov o vlastnostiach zložiek polyméru s nízkou molekulovou hmotnosťou alebo expozičným potenciálom, požadovať vykonanie niektorých testov. Môžu byť požadované najmä nasledujúce doplnkové testy:

 - svetelnej stability, ak polymér nie je špecificky svetelne stabilizovaný
 - dlhodobej extrahovateľnosti (elučný test).

V závislosti od výsledkov tohto testu, môže byť v ojedinelom prípade požadovaný akýkoľvek zodpovedajúci elučný test.
6. MOŽNOSTI ZNEŠKODNENIA LÁTKY
- 6.1. **V priemysle a v remeslách**
- 6.1.1. Možnosti recyklácie
- 6.1.2. Možnosti odstránenia nepriaznivých účinkov
- 6.1.3. Možnosti zneškodnenia:
 - riadený rozklad
 - spaľovanie
 - čistiareň odpadových vôd
 - iné
- 6.2. **Vo verejnej sfére**
- 6.2.1. Možnosti recyklácie
- 6.2.2. Možnosti odstránenia nepriaznivých účinkov
- 6.2.3. Možnosti zneškodnenia:
 - riadený rozklad
 - spaľovanie
 - čistiareň odpadových vôd
 - iné

- C.2.2. Polyméry umiestnené na trhu spoločnosti v množstvách < t/r. alebo v celkových množstvách < 5 t
0. IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU A IDENTIFIKÁCIA OZNAMOVATELA: MIESTO VÝROBY
- Pre látky vyrábané mimo územia spoločnosti, pre ktoré bol určený oznamovateľ na účel oznamovania ako výhradný zástupca výrobcu, je potrebné uviesť identifikáciu a adresy dovozcov, ktorí budú dovážať látku do spoločnosti.
1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY
- 1.1. **Názov látky**
- 1.1.1. Názov látky podľa názvoslovia IUPAC
- 1.1.2. Ďalšie názvy látky (bežný názov, obchodný názov, skratka)
- 1.1.3. CAS číslo a CAS názov (ak je dostupný)
- 1.2. **Molekulový a štruktúrny vzorec**
- 1.2.1. Priemerná molekulová hmotnosť
- 1.2.2. Distribúcia molekulovej hmotnosti (MWD)
- 1.2.3. Identifikácia a obsah východiskových monomérov a východiskových látok, ktoré polymér obsahuje
- 1.2.4. Určenie koncových skupín, identifikácia a frekvencia reaktívnych funkčných skupín
- 1.3. **Zloženie látky**
- 1.3.1. Stupeň čistoty (%)
- 1.3.2. Druh nečistôt, vrátane vedľajších produktov
- 1.3.2.1. Identifikácia nezreagovaných monomérov
- 1.3.3. Percentuálny podiel (závažných) hlavných nečistôt
- 1.3.3.1. Percentuálny podiel nezreagovaných monomérov
- 1.3.4. Ak látky obsahujú stabilizátor, inhibitor alebo iné aditíva, je potrebné uviesť: druh, koncentrácia:... ppm,... %
- 1.3.5. Spektrálne údaje (UV, IR, NMR alebo hmotnostné spektrum)
- 1.3.6.1. GPC
- 1.4. **Metódy testovania a hodnotenia**
- Je potrebné uviesť úplný opis použitých metód alebo príslušné odkazy v odbornej literatúre.
- Okrem metód testovania a hodnotenia sa musia predložiť informácie o analytických metódach, ktoré sú oznamovateľovi známe a ktoré umožňujú sledovať látku a jej produkty premeny po rozpade v životnom prostredí, ako aj určenie dôsledkov priamej expozície na človeka.
2. ÚDAJE O LÁTKE
- 2.0. **Výroba**
- Informácie uvedené v tomto bode by mali byť postačujúce na približný, ale reálny odhad rizík, ktorým je vystavený človek a životné prostredie v súvislosti s výrobným procesom. Detailné údaje o výrobnom procese, hlavne tie, ktoré sú citlivé z komerčného hľadiska, nie sú požadované.
- 2.0.1. Technologické postupy použité pri výrobe
- 2.0.2. Odhad expozícií súvisiacich s výrobou:
- pracovné prostredie
 - životné prostredie
- 2.1. **Navrhované použitie**
- Informácie uvedené v tomto odseku by mali byť postačujúce na približný, ale reálny odhad rizík, ktorým je vystavený človek a životné prostredie pri navrhovanom alebo predpokladanom použití látok.
- 2.1.1. Spôsoby použitia: opis pôsobenia a požadovaných účinkov
- 2.1.1.1. Technologický postup alebo postupy súvisiace s použitím látky (ak sú známe)

- 2.1.1.2. Odhad alebo odhady expozícií súvisiacich s použitím (ak sú známe):
 - pracovné prostredie
 - životné prostredie
 - 2.1.1.3. Forma, v ktorej sa látka uvádza na trh: látka, prípravok, výrobok
 - 2.1.1.4. Koncentrácia látky v prípravkoch a výrobkoch uvádzaných na trh (ak je známa)
 - 2.1.2. Oblasti použitia s približným rozčlenením:
 - priemyselné podniky
 - poľnohospodárstvo a remeslá
 - použitie širokou verejnosťou
 - 2.1.3. Identifikácia odberateľov látky, ak sú známi a náležití
 - 2.1.4. Množstvo a zloženie odpadu, ktorý vznikne pri navrhovanom použití (ak je známe)
 - 2.2. **Odhadovaná výroba a/alebo dovoz pre každé predpokladané použitie alebo oblasti použitia**
 - 2.2.1. Celková výroba a/alebo dovoz v tonách za rok:
 - v prvom kalendárnom roku
 - v nasledujúcich kalendárnych rokoch

Pre látky vyrábané mimo územia spoločenstva, pre ktoré bol určený oznamovateľ na účel oznamovania ako výhradný zástupca výrobcu, je potrebné uviesť tento údaj pre každého dovozcu identifikovaného v bode 0, pozri vyššie.
 - 2.2.2. Výroba a/alebo dovoz, rozčlenená v súlade s bodom 2.1.2, vyjadrená v percentách:
 - v prvom kalendárnom roku
 - v nasledujúcich kalendárnych rokoch
 - 2.3. **Odporúčané metódy a predbežné opatrenia týkajúce sa:**
 - 2.3.1. Manipulácie
 - 2.3.2. Skladovania
 - 2.3.3. Prepravy
 - 2.3.4. Požiaru (druh spalín alebo pyrolýznych plynov, ak to vyplýva z predpokladaného použitia)
 - 2.3.5. Iných nebezpečenstiev, najmä chemickej reakcie s vodou
 - 2.3.6. Údajov a závažnom podozrení explózie látky, ak je v práškovej forme
 - 2.4. **Mimoriadne opatrenia v prípade náhodného úniku**
 - 2.5. **Mimoriadne opatrenia pri úrazoch osôb (napr. pri otrave)**
 - 2.6. **Balenie**
 - 3. FYZIKÁLNO – CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY
 - 3.0. **Stav látky pri 20 °C a 101,3 kPa**
 - 3.1. **Teplota topenia (napr. z testu tepelnej stability)**
 - 3.6.1. **Extrahovateľnosť vodou**
 - 3.10. **Horľavosť**
-