393L0105

30.11.93 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 294/21

# KOMISSION DIREKTIIVI 93/105/EY,

## annettu 25 päivänä marraskuuta 1993,

## neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran annetun direktiivin 12 artiklassa tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa vaadittavat tiedot sisältävästä liitteestä VII D

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY(1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 92/72/ETY(2), ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo, että

direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaan kaikkien uusien aineiden markkinoille saattamisesta on tehtävä jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille ilmoitus, joka sisältää tietyt teknisen asiakirjan muodostavat tiedot; edellä mainitun direktiivin 12 artiklassa säädetään, että polymeerejä koskevia teknisiä asiakirjoja varten on laadittava erityiset säännökset,

teknisissä asiakirjoissa on oltava testisarja polymeereille, josta saadaan ihmiselle ja ympäristölle aiheutuvien ennakoitavien vaarojen arvioimiseksi tarvittavat tiedot,

on aiheellista luokitella polymeerit ryhmiin tarpeettomien testien välttämiseksi ja testien vaatimiseksi siten ainoastaan yhden ryhmän näytteiltä; näytetesteillä on varmistettava jatkuva suojelun korkea taso,

suuren moolimassan omaavien polymeerien osalta on tieteellisesti perusteltua ja sopivaa säätää rajoitetusta testisarjasta (RTS),

on aiheellista määritellä perusteet niiden suuren moolimassan omaavien polymeerien tunnistamiseksi, joiden osalta rajoitettua testisarjaa pidetään riittävänä,

näiden perusteiden on taattava ihmisille ja ympäristölle suojelun korkea taso siten, että teollisuutta kannustetaan investoimaan uusien ja vaarattomampien polymeerien jatkuvaan kehittämiseen,

kokemus polymeerien ilmoittamisesta on rajallinen ja näihin aineisiin liittyvien vaarojen tuntemus on puutteellinen; on ehkä tarpeen korjata RTS-polymeerejä koskevia tiukkoja perusteita tässä direktiivissä laadittujen uusien erityisten vaatimusten mukaisesti tehdyistä ilmoituksista saadun kokemuksen perusteella, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 67/548/ETY 29 artiklassa tarkoitetun komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Lisätään tämän direktiivin liite neuvoston direktiivin 67/548/ETY liitteeseen VII liitteen VII D muodossa.

*2 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1993 annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

*3 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 1993.

*Komission puolesta*
Yannis PALEOKRASSAS
*Komission jäsen*

(1) EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1
(2) EYVL N:o L 258, 16.10.1993, s. 29

*LIITE*

*"LIITE VII D*

**ERITYISMÄÄRÄYKSIÄ, JOTKA KOSKEVAT 12 ARTIKLASSA TARKOITETTUIHIN ILMOITUKSIIN SISÄLTYVIÄ TEKNISIÄ ASIAKIRJOJA ("PERUSTASO")**

A. Tässä liitteessä tarkoitetaan

— "homopolymeerillä" ainoastaan yhden tyyppisestä monoteeriyksiköstä koostuvaa polymeeriä,

— "kopolymeerillä" useamman tyyppisistä monomeeriyksiköistä koostuvaa polymeeriä,

— "polymeerillä, johon voidaan soveltaa rajoitettua testisarjaa" tai "RTS-polymeerillä" polymeeriä, joka on C.2-kohdassa vahvistettujen perusteiden mukainen

— "polymeeriryhmällä" polymeereistä (homopolymeereistä tai kopolymeereistä) koostuvaa ryhmää, joiden keskimääräiset molekyylipainot ja koostumukset vaihtelevat monomeeriyksiköiden eri osuuksien mukaan. Erot keskimääräisessä molekyylipainossa tai koostumuksessa eivät johdu prosessiin liittyvistä satunnaisista vaihteluista vaan prosessiolosuhteiden muuttamisesta tarkoituksellisesti itse prosessin pysyessä muuttumattomana.

— "$M_n$":llä keskimääräistä molekyylipainoa,

— "M":llä molekyylipainoa.

B. Käsittely ryhmittäin

Tarpeettomien testien välttämiseksi polymeerit voidaan luokitella ryhmiksi.

Tarkoituksena on testata yhden ryhmän edustavia jäseniä, joiden:

— $M_n$ vaihtelee homopolymeerien osalta

tai

— koostumus vaihtelee $M_n$:n pysyessä likimääräisesti muuttumattomana kopolymeerien osalta

tai

— $M_n > 1\,000$, $M_n$ vaihtelee koostumuksen pysyessä likimääräisesti muuttumattomana kopolymeerien osalta.

Tietyissä tapauksissa, jos edustavissa jäsenissä todetaan eroavaisuuksia, on välttämätöntä tehdä lisäkokeita muilla edustavilla jäsenillä, $M_n$:n tai koostumuksen vaihteluvälistä riippuen.

C. Edellä 12 artiklassa tarkoitettua teknistä asiakirjaa varten tarvittavat tiedot

Ellei teknisistä syistä ole mahdollista antaa tietoja tai niiden antamista ei pidetä tieteelliseltä kannalta tarpeellisena, perustelut on ilmoitettava selvästi ja toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä ne.

Ominaisuuksia tai monomeerejä koskevat saatavissa olevat oleelliset tiedot voidaan ottaa huomioon polymeerin ominaisuuksien arvioinnissa.

Testit on tehtävä kansainvälisten toimivaltaisten laitosten tunnustamia ja suosittelemia menetelmiä käyttäen kyseisten suositusten ollessa saatavilla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 67/548/ETY 3 artiklan 1 kohdan soveltamista.

Tutkimuksista vastaavan laitoksen tai vastaavien laitosten nimet on ilmoitettava.

C.1 POLYMEERIT, JOIHIN SOVELLETAAN STANDARDITESTISARJAA

C.1.1 *Polymeerit, joiden yhteisön markkinoille saatettavat määrät ovat ≥ 1 tonnia/vuosi tai ≥ 5 tonnia*

Liitteessä VII A olevien, 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja testien lisäksi vaaditaan seuraavat polymeerejä koskevat tiedot:

1 AINEEN TUNNISTETIEDOT

1.2.1 Keskimääräinen molekyylipaino

1.2.2 Molekyylipainon jakautuminen (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3 Polymeereihin sitoutuneessa muodossa esiintyvien monomeerien ja muiden lähtöaineiden tunnistetiedot sekä pitoisuus

1.2.4 Päättävät ryhmät sekä reaktiivisten toiminnallisten ryhmien tunnistetiedot ja esiintyvyys

1.3.2.1 Reagoimattomassa muodossa olevien monomeerien tunnistetiedot

1.3.3.1 Reagoimattomassa muodossa olevien monomeerien prosenttiosuus

2 AINETTA KOSKEVAT TIEDOT

2.1.1.5 Ilmoitus asiaan liittyvistä tiedoista, jos polymeeri on kehitetty biohajoavaksi.

3 AINEEN FYSIKAALIS-KEMIALLISET OMINAISUUDET

3.6.1 Uuttuvuus veteen

Tietyissä tapauksissa voidaan vaatia esimerkiksi seuraavia lisäkokeita, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 1 kohdan soveltamista:

— pysyvyys valossa, jos polymeeriä ei ole erityisesti kehitetty valonkestäväksi

— uuttuvuus pitkällä aikavälillä (uutostesti); testin tulosten mukaan voidaan vaatia asianmukaisia uutostestejä tapauskohtaisesti.

C.1.2 *Polymeerit, joiden yhteisön markkinoille saatettavat määrät ovat < 1 tonnia/vuosi tai kokonaismäärät < 5 tonnia, mutta ≥ 100 kg/vuosi tai kokonaismäärät ≥ 500 kg*

Liitteessä VII B olevien, 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja testien lisäksi vaaditaan seuraavat polymeerejä koskevat tiedot:

1 AINEEN TUNNISTETIEDOT

1.2.1 Keskimääräinen molekyylipaino

1.2.2 Molekyylipainon jakautuminen (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3 Polymeereihin sitoutuneessa muodossa esiintyvien monomeerien ja muiden lähtöaineiden tunnistetiedot sekä pitoisuus

1.2.4 Päättävät ryhmät sekä reaktiivisten toiminnallisten ryhmien tunnistetiedot ja esiintyvyys

1.3.2.1 Reagoimattomassa muodossa olevien monomeerien tunnistetiedot

1.3.3.1 Reagoimattomassa muodossa olevien monomeerien prosenttiosuus

2 AINETTA KOSKEVAT TIEDOT

2.1.1.5 Ilmoitus asiaan liittyvistä tiedoista, jos polymeeri on kehitetty biohajoavaksi

3 AINEEN FYSIKAALIS-KEMIALLISET OMINAISUUDET

3.6.1 Uuttuvuus veteen

C.1.3 *Polymeerit, joiden yhteisön markkinoille saatettavat määrät ovat < 100 kg/vuosi tai kokonaismäärät < 500 kg*

Liitteessä VII C olevien, 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja testien lisäksi vaaditaan seuraavat polymeerejä koskevat tiedot:

1 AINEEN TUNNISTETIEDOT

1.2.1 Keskimääräinen molekyylipaino

1.2.2 Molekyylipainon jakautuminen (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3 Polymeereihin sitoutuneessa muodossa esiintyvien monomeerien ja muiden lähtöaineiden tunnistetiedot sekä pitoisuus

1.2.4 Päättävät ryhmät sekä reaktiivisten toiminnallisten ryhmien tunnistetiedot ja esiintyvyys

1.3.2.1 Reagoimattomassa muodossa olevien monomeerien tunnistetiedot

1.3.3.1 Reagoimattomassa muodossa olevien monomeerien prosenttiosuus

2 AINETTA KOSKEVAT TIEDOT

2.1.1.5 Ilmoitus asiaan liittyvistä tiedoista, jos polymeeri on kehitetty biohajoavaksi

C.2 POLYMEERIT, JOIHIN VOIDAAN SOVELTAA RAJOITETTUA TESTISARJAA

Polymeereille tehtävää perustestisarjaa voidaan tietyin edellytyksin rajoittaa.

Aineita, joilla on suuri keskimääräinen molekyylipaino, pieni alhaisen molekyylipainon omaavien lajien pitoisuus sekä alhainen liukoisuus/uuttuvuus, pidetään elimistöön kertyvinä aineina. Tämän seurauksena polymeerien, joihin voidaan soveltaa rajoitettua testisarjaa, määrittämiseksi käytetään seuraavassa selostettuja perusteita.

Vaikeasti hajoavien polymeerien osalta, joiden yhteisön markkinoille saatettavat määrät ovat ≥ 1 tonnia/vuosi tai kokonaismäärät ≥ 5 tonnia, käytetään seuraavia perusteita niiden polymeerien määrittämiseksi, joihin voidaan soveltaa rajoitettua testisarjaa:

I Suuri keskimääräinen molekyylipaino ($M_n$)(1);

II Uuttuvuus veteen (kohta 3.6.1.)
< 10 mg/l lukkun ottamatta lisäaineiden ja epäpuhtauksien vaikutusta;

III Alle 1%, kun M < 1 000; prosenttiosuutta sovelletaan yksinomaan molekyyleihin (ainesoiin), jotka on souraan muodotettu monomeereistä, sekä itse monomeereihin, lukuun ottamatta muita ainesosia, kuten esimerkiksi lisäaineita tai epäpuhtauksia.

Jos kaikki edellytykset täyttyvät, polymeeri katsotaan polymeeriksi, johon voidaan soveltaa rajoitettua testisarjaa.

Vaikeasti hajoavien polymeerien osalta, joiden yhteisön markkinoille saatettavat määrät ovat < 1 tonnia/vuosi tai kokonaismäärät < 5 tonnia, perusteiden I ja II täyttyminen on riittävä osoitus polymeerin pitämiseksi polymeerinä johon voidaan soveltaa rajoitettua testisarjaa.

Jos perusteidenmukaisuutta ei ole mahdollista todistaa vaadittujen testien avulla, ilmoittajan on osoitettava se muulla tavoin.

Tietyissä tapauksissa voidaan vaatia myrkyllisyystestejä ja ympäristömyrkyllisyystestejä.

C.2.1 *Polymeerit, joiden yhteisön markkinoille saatettavat määrät ovat ≥ 1 tonnia/vuosi tai kokonaismäärät ≥ 5 tonnia*

0 VALMISTAJAN TUNNISTETIEDOT JA ILMOITTAJAN TUNNISTETIEDOT: TUOTANTOPAIKAN SIJAINTI

Yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, joille ilmoituksen tekemistä varten on nimetty valmistajan yksinedustajana toimiva ilmoittaja, ilmoitetaan niiden maahantuojien nimet ja osoitteet, jotka tuovat aineen yhteisöön.

1 AINEEN TUNNISTETIEDOT

1.1 **Nimi**

1.1.1 IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi

1.1.2 Muut nimet (yleinen nimi, kaupallinen nimi, lyhenne)

1.1.3 CAS-numero ja -nimitys (jos saatavissa)

1.2 **Molekyyli- ja rakennekaava**

1.2.1 Keskimääräinen molekyylipaino

1.2.2 Molekyylipainon jakautuminen (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3 Polymeereihin sitoutuneessa muodossa esiintyvien monomeerien ja muiden lähtöaineiden tunnistetiedot sekä pitoisuus

1.2.4 Päättävät ryhmät sekä reaktiivisten toiminnallisten ryhmien tunnistetiedot ja esiintyvyys

1.3 **Aineen koostumus**

1.3.1 Puhtausaste (%)

1.3.2 Epäpuhtauksien laatu, mukaan lukien sivutuotteet

1.3.2.1 Reagoimattomassa muodossa olevien monomeerien tunnistetiedot

1.3.3 (Merkittävien) pääasiallisten epäpuhtauksien osuus prosenteissa

1.3.3.1 Reagoimattomassa muodossa olevien monomeerien prosenttiosuus

1.3.4 Jos aine sisältää stabilointiainetta tai inhibiittoria tai muita lisäaineita, on ilmoitettava laatu, paljousaste: . . . ppm, . . . %.

1.3.5 Spektritiedot (ultravioletti, infrapuna, ydinmagneettinen resonanssi tai massaspektri)

1.3.6.1 Kronomatografia ja GPC

(1) Ilmoituksen vastaanottavat toimivaltaiset viranomaiset päättävät täyttyykö tämä peruste polymeerin osalta.

1.4 **Toteamis- ja määritysmenetelmät**

Täydellinen käytettyjä menetelmiä koskeva kuvaus tai asianmukaiset kirjallisuusviitteet.

Toteamis- ja määritysmenetelmien ilmoittamisen lisäksi ilmoittajan on annettava tiedot tiedossaan olevista analyysimenetelmistä, joiden avulla ainetta ja sen muunnostuotteita voidaan tarkkailla niiden kulkeuduttua ympäristöön ja joilla ihmisten suora altistuminen voidaan määrittää.

2 AINETTA KOSKEVAT TIEDOT

2.0 **Tuotanto**

Tässä osassa annettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan likimääräisesti mutta todenmukaisesti arvioida tuotannosta ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaarat. Yksityiskohtaisia tietoja tuotannosta, erityisesti sellaisia, jotka ovat kaupallisesti arkaluontoisia, ei edellytetä.

2.0.1 Käytössä oleva tekninen tuotantomenetelmä.

2.0.2 Tuotantoon liittyvän altistuksen arviointi:

— työympäristössä

— ympäristössä

2.1 **Suunnitellut käyttötarkoitukset**

Tässä osassa annettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan likimääräisesti mutta todenmukaisesti arvioida aineista ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaarat, ottaen huomioon suunnitellut/aiotut käyttötarkoitukset.

2.1.1 Käyttötavat: kuvaus aineen tarkoituksesta ja tavoitelluista vaikutuksista

2.1.1.1 Aineen käyttöön liittyvät tekniset menetelmät (jos tiedossa)

2.1.1.2 Käyttöön liittyvän altistuksen arviointi (jos tiedossa):

— työympäristössä

— ympäristössä

2.1.1.3 Muoto, jossa aine saatetaan markkinoille: aine, valmiste, tuote

2.1.1.4 Aineen pitoisuus markkinoille saatettavissa valmisteissa ja tuotteissa (jos tiedossa)

2.1.2 Likimääräisesti jaotellut käyttöalat:

— teollisuus

— maanviljelys ja ammattityö

— yleinen kulutus

2.1.3 Asiakkaiden nimet, jos tiedossa ja tarkoituksenmukaista

2.1.4 Suunnitelluista käyttötarkoituksista syntyvän jätteen määrä ja koostumus (jos tiedossa)

2.2 **Arvioitu tuotanto ja/tai tuonti kutakin käyttötarkoitusta tai käyttöalaa kohti**

2.2.1 Tonnimääräinen kokonaisvuosituotanto ja/tai -tuonti:

— ensimmäinen kalenterivuosi

— seuraavat kalenterivuodet

Yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, joille ilmoituksen tekemistä varten on nimetty valmistajan yksinedustajana toimiva ilmoittaja, on nämä tiedot annettava kunkin osassa 0 nimetyn maahantuojan osalta.

2.2.2 Prosentteina ilmaistu tuotanto ja/tai tuonti 2.1.1 ja 2.1.2 kohdan mukaisesti jaoteltuna:

— ensimmäinen kalenterivuosi

— seuraavat kalenterivuodet

2.3 **Suositellut menetelmät ja varotoimet jotka koskevat:**

2.3.1 — käsittelyä

2.3.2 — varastointia

2.3.3 — kuljetusta

2.3.4 — tulipaloa (polttokaasujen laatu tai pyrolyysi, jos tarkoituksenmukaista ehdotetun käyttötarkoituksen kannalta)

2.3.5 Muita vaaroja, erityisesti kemiallista reaktiota veden kanssa

2.3.6 Tiedot jauheen muodossa olevan aineen räjähdysalttiudesta, jos tarpeen

2.4 **Aineen roiskumisen aiheuttamat hätätoimenpiteet**

2.5 **Hätätoimenpiteet ruumiinvammojen sattuessa (esim. myrkytys)**

2.6 **Pakkaaminen**

3 AINEEN FYSIKAALIS-KEMIALLISET OMINAISUUDET

3.0 **Aineen olomuoto 20 °C:ssa ja 101,3 kPa:ssa**

3.1 **Sulamispiste (esimerkiksi lämmönkestävyystestin mukaan)**

3.3 **Suhteellinen tiheys**

3.6.1 Uuttuvuus veteen

3.10 **Syttyvyys**

3.11 **Räjähdysominaisuudet**

3.12 **Itsesyttymislämpötila**

3.15 **Hiukkaskoon määritys:**

Markkinoille saatetuista hengitettynä vaarallisista aineista, sellaisina kuin ne saatetaan markkinoille, on määritettävä hiukkaskoko.

3.16 **Lämmönkestävyys**

3.17 **Uuttuvuus:**

— veteen, kun pH on 2 ja 9 37 °C:ssa

— sykloheksaaniin

4 MYRKYLLISYYSTUTKIMUKSET

Toimivaltaiset viranomaiset voivat tapauskohtaisesti ja ilmoituksen hyväksymistä viivyttämättä vaatia tiettyjä testejä reaktiivisten ryhmien, rakenteellisten/fyysisten ominaisuuksien, pienen molekyylipainon omaavien ainesosien tunnettujen ominaisuuksien tai räjähdysmahdollisuuden mukaan. Erityisesti voidaan vaatia testejä myrkyllisyydestä hengitettynä (esimerkiksi kohdat 4.1.2, 4.2.1.), jos altistuminen on mahdollista hengitysteitse.

5 YMPÄRISTÖMYRKYLLISYYTTÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

Toimivaltaiset viranomaiset voivat tapauskohtaisesti ja ilmoituksen hyväksymistä viivyttämättä vaatia tiettyjä testejä reaktiivisten ryhmien, rakenteellisten/fyysisten ominaisuuksien, pienen molekyylipainon omaavien ainesosien tunnettujen ominaisuuksien tai räjähdysmahdollisuuden mukaan. Erityisesti voidaan vaatia seuraavia lisäkokeita:

— pysyvyys valossa, jos polymeeriä ei ole erityisesti kehitetty valonkestäväksi

— uuttuvuus pitkällä aikavälillä (uutostesti)

Testin tulosten mukaan voidaan vaatia asianmukaisia uutostestejä tapauskohtaisesti

6 MAHDOLLISUUS TEHDÄ AINE VAARATTOMAKSI

6.1 **Teollisuus/ammattityö**

6.1.1 Kierrätysmahdollisuus

6.1.2 Epäsuotuisten vaikutusten neutralointimahdollisuus

6.1.3 Hävittämismahdollisuus:

— valvottu päästö

— polttaminen

— vedenpuhdistamo

— muut

6.2 **Yleinen käyttö**

6.2.1 Kierrätysmahdollisuus

6.2.2 Epäsuotuisten vaikutusten neutralointimahdollisuus

6.2.3 Hävittämismahdollisuus:

— valvottu päästö

— polttaminen

— vedenpuhdistamo

— muut

C.2.2 *Polymeerit, joiden yhteisön markkinoille saatettavat määrät ovat < 1 tonnia/vuosi tai kokonaismäärät < 5 tonnia*

0 VALMISTAJAN TUNNISTETIEDOT JA ILMOITTAJAN TUNNISTETIEDOT: TUOTANTOPAIKAN SIJAINTI

Yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, joille ilmoituksen tekemistä varten on nimetty valmistajan yksinedustajana toimiva ilmoittaja, ilmoitetaan niiden maahantuojien nimet ja osoitteet, jotka tuovat aineen yhteisöön.

1 AINEEN TUNNISTETIEDOT

1.1 **Nimi**

1.1.1 IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi

1.1.2 Muut nimet (yleinen nimi, kaupallinen nimi, lyhenne)

1.1.3 CAS-numero ja -nimitys (jos saatavissa)

1.2 **Molekyyli- ja rakennekaava**

1.2.1 Keskimääräinen molekyylipaino

1.2.2 Molekyylipainon jakautuminen (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3 Polymeereihin sitoutuneessa muodossa esiintyvien monomeerien ja muiden lähtöaineiden tunnistetiedot sekä pitoisuus

1.2.4 Päättävät ryhmät sekä reaktiivisten toiminnallisten ryhmien tunnistetiedot ja esiintyvyys

1.3 **Aineen koostumus**

1.3.1 Puhtausaste (%)

1.3.2 Epäpuhtauksien laatu, mukaan lukien sivutuotteet

1.3.2.1 Reagoimattomassa muodossa olevien monomeerien tunnistetiedot

1.3.3 (Merkittävien) pääasiallisten epäpuhtauksien osuus prosenteissa

1.3.3.1 Reagoimattomassa muodossa olevien monomeerien prosenttiosuus

1.3.4 Jos aine sisältää stabilointiainetta tai inhibiittoria tai muita lisäaineita, on ilmoitettava laatu, paljousaste: . . . ppm, . . . %.

1.3.5 Spektritiedot (ultravioletti, infrapuna, ydinmagneettinen resonanssi tai massaspektri)

1.3.6.1 Kronomatografia ja GPC

1.4 **Toteamis- ja määritysmenetelmät**

Täydellinen käytettyjä menetelmiä koskeva kuvaus tai asianmukaiset kirjallisuusviitteet.

Toteamismenetelmien ja annostuksen ilmoittamisen lisäksi on annettava tiedot ilmoittajan tiedossa olevista analyysimenetelmistä, joiden avulla ainetta ja sen muunnostuotteita voidaan tarkkailla niiden päästyä ympäristöön, ja joilla ihmisten suora altistuminen voidaan määrittää.

2 AINETTA KOSKEVAT TIEDOT

2.0 **Tuotanto**

Tässä osassa annettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan likimääräisesti mutta todenmukaisesti arvioida tuotannosta ihmiselle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia vaaroja. Yksityiskohtaisia tietoja tuotannosta, erityisesti sellaisia, jotka ovat kaupallisesti arkaluontoisia, ei vaadita.

2.0.1 Käytössä oleva tekninen tuotantomenetelmä

2.0.2 Tuotantoon liittyvän altistuksen arviointi:

— työympäristössä

— ympäristössä

2.1 **Suunnitellut käyttötarkoitukset**

Tässä osassa annettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan likimääräisesti mutta todenmukaisesti arvioida aineista ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia vaaroja, ottaen huomioon suunnitellut/ennakoidut käyttötarkoitukset.

2.1.1 Käyttötavat: kuvaus aineen tarkoituksesta ja toivotuista vaikutuksista

2.1.1.1 Aineen käyttöön liittyvät tekniset prosessit (jos tiedossa)

2.1.1.2 Käyttöön liittyvän altistuksen arviointi (jos tiedossa):

— työympäristössä

— ympäristössä

2.1.1.3 Muoto, jossa aine saatetaan markkinoille: aine, valmiste, tuote.

2.1.1.4 Aineen pitoisuus markkinoille saatettavissa valmisteissa ja tuotteissa (jos tiedossa)

2.1.2 Likimääräisesti jaotellut käyttöalat:

— teollisuus

— maanviljelys ja ammattityö

— yleinen kulutus

2.1.3 Asiakkaiden nimet, jos tiedossa ja tarkoituksenmukaista.

2.1.4 Suunnitellusta käytöstä aiheutuvien jätteiden määrä ja koostumus (jos tiedossa)

2.2 **Arvioitu tuotanto ja/tai tuonti kutakin käyttötarkoitusta tai käyttöalaa kohti**

2.2.1 Tonnimääräinen kokonaisvuosituotanto ja/tai -tuonti:

— ensimmäinen kalenterivuosi

— seuraavat kalenterivuodet

Yhteisön ulkopuolella valmistetuista aineista, joille ilmoituksen tekemistä varten on nimetty valmistajan yksinedustajana toimiva ilmoittaja, on nämä tiedot annettava kunkin osassa 0 nimetyn maahantuojan osalta.

2.2.2 Prosentteina ilmaistu tuotanto ja/tai tuonti 2.1.1 ja 2.1.2 kohdan mukaisesti jaoteltuna:

— ensimmäinen kalenterivuosi

— seuraavat kalenterivuodet

2.3 **Suositellut menetelmät ja varotoimet jotka koskevat:**

2.3.1 käsittelyä

2.3.2 varastointia

2.3.3 kuljetusta

2.3.4 tulipaloa (polttokaasujen laatu tai pyrolyysi, jos tarkoituksenmukaista ehdotetun käyttötarkoituksen kannalta)

2.3.5 Muita vaaroja, erityisesti kemiallista reaktiota veden kanssa.

2.3.6 Tarvittaessa tiedot aineen räjähdysvaarasta, jos aine esiintyy pölyn muodossa

2.4 **Aineen roiskumisen aiheuttamat hätätoimenpiteet**

2.5 **Hätätoimenpiteet ruumiinvammojen sattuessa (esim. myrkytys)**

2.6 **Pakkaaminen**

3 AINEEN FYSIKAALIS-KEMIALLISET OMINAISUUDET

3.0 **Aineen olomuoto 20 °C:ssa ja 101,3 kPa:ssa**

3.1 **Sulamispiste (esimerkiksi lämmönkestävyystestin mukaan)**

3.6.1 **Uuttuvuus veteen**

3.10 **Syttyvyys"**