

ДИРЕКТИВА 93/105/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 25 ноември 1993 година

**относно приложение VII Г, съдържащо информация, необходима за
техническата документация, предвидено в член 12 от седмото изменение
на Директива 67/548/ЕИО на Съвета**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност;

като взе предвид Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасни вещества¹, последно изменена с Директива 93/72//ЕИО на Комисията², и по-специално член 12 от нея;

като има предвид, че в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО, всяко ново вещество, пуснато на пазара, трябва да бъде нотифицирано до компетентните органи на държавите-членки чрез уведомяване, съдържащо определена информация, включително техническа документация; като има предвид, че член 12 от упоменатата директива изисква да бъдат въведени специфични разпоредби относно техническите документация за полимерите;

като има предвид, че е необходимо техническата документация да съдържа тестов пакет за полимери, който да предоставя информация, необходима, за да се оценят техните предвидими рискове за хората и околната среда;

като има предвид, че е уместно, с цел избягване ненужно тестване на групови полимери в групи, да се изисква тестване само на представителни членове на групата; като има предвид, че такова представително тестване продължава да гарантира високо ниво на защита;

като има предвид, че за някои полимери с високомолекулно тегло е научно оправдано и уместно да се определи намален тестов пакет (RTP);

като има предвид, че е необходимо да се разработят критерии за определяне на онези полимери с високомолекулно тегло, за които намаленият тестов пакет се счита за достатъчен;

¹ ОВ № 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

² ОВ № 258, 16.10.1993 г., стр. 29.

като има предвид, че тези критерии трябва да обезпечават високо ниво на защита за хората и околната среда, като същевременно гарантират, че промишлеността ще продължи да има стимул за инвестиции в непрекъснато разработване на нови и по-добри полимери;

като отчита ограничения опит при уведомяването за полимери и непълните познания за рисковете, свързани с тези вещества, строгите критерии за RTP-полимери може е необходимо да се ревизират в светлината на опита, постигнат от такива нотификации, изготвени съгласно новите специфични изисквания, установени с настоящата директива;

като има предвид, че мерките, заложи в настоящата директива са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 29 от Директива 67/548/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложението към настоящата директива се вмъква в приложение VII към Директива 67/548/ЕИО под формата на приложение VII Г.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват разпоредбите, необходими за привеждане в съответствие с настоящата директива до 31 декември 1993 г. и незабавно информират Комисията за това.
2. Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или се придружават от такова позоваване в случай на официалното им публикуване. Държавите-членки установяват процедурата за такова позоваване.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на третия ден от нейното публикуване в *Официалния вестник на Европейските общности*.

Съставено в Брюксел на 25 ноември 1993 година.

За Комисията:

Yannis PALEOKRASSAS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ VII Г

СПЕЦИФИЧНИ РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО ТЕХНИЧЕСКАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ („ОСНОВЕН НАБОР”), СЪДЪРЖАЩО СЕ В УВЕДОМЛЕНИЯТА ПО ЧЛЕН 12

А. За целите на настоящото приложение:

- „хомополимер” е полимер, състоящ се само от един вид мономерна единица,
- „кополимер” е полимер, състоящ се от повече от един вид мономерна единица,
- „полимер, за който се приема намален тестов пакет”, „RTP-полимер”, е полимер, който удовлетворява критериите, въведени в В.2,
- „група полимери” е съвкупност от полимери (хомополимери или кополимери) с различни средно бройни молекулни тегла или различни състави, получени от различни съотношения на мономерните единици. Разликата в средно бройното молекулно тегло или в състава се определя не от неволните колебания, свързани с процеса, а от преднамерените промени в условията на процеса, като самият процес остава същия,
- „ M_n ” е средно бройното молекулно тегло,
- „ M ” е молекулното тегло.

Б. Групов подход

За да се избегне излишно тестване, е възможно обединяването на полимери в групи.

За целта са необходими тестови представителни полимери от една група с:

- променливо M_n за хомополимери, или
- променлив състав при M_n приблизително постоянно за кополимери, или
- за $M_n > 1\,000$, променливо M_n при състав, приблизително постоянен за кополимери.

В някои случаи, когато има различия във въздействията, наблюдавани при представителните полимери от една група, в зависимост от диапазона на M_n или състава, се изисква допълнително тестване на други представителни полимери.

В. Необходима информация за техническата документация по член 12.

Ако не е технически възможно или ако не е научно необходимо да се дава информация, причините за това се посочват ясно и са предмет на одобрение от компетентните органи.

При оценката на свойствата на полимера може да се вземе предвид подходяща съществуваща информация за свойствата на мономера(ите).

Без да се нарушават разпоредбите на член 3, параграф 1 от Директива 67/548/ЕИО, тестовите трябва да се извършват съгласно методите, признати и препоръчвани от компетентните международни органи, които разполагат с такива препоръки.

Цитира се името на органа или органите, отговорни за извършване на изследванията.

В.1. ПОЛИМЕРИ СЪС СТАНДАРТЕН ТЕСТОВ ПАКЕТ

В.1.1. Полимери, пуснати на пазара в рамките на Общността, в количества ≥ 1 т/г. или общи количества ≥ 5 т

Освен информацията и тестовите по член 7, параграф 1, установени в приложение VII А, се изисква следната информация, специфична за полимера:

1. ИДЕНТИЧНОСТ НА ВЕЩЕСТВОТО

Средно бройно молекулно тегло.

Молекулно тегловно разпределение (MWD).

Идентичност и концентрация на стартовите мономери и стартовите вещества, които ще бъдат свързани в полимера

Индикация на крайни групи и идентичност и честота на реактивни функционални групи.

1.3.2.1 Идентичност на нереагирани мономери.

1.3.3.1 Процент на нереагирани мономери.

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО

2.1.1.5 Изявление, с подходяща информация, ако полимерът е разработен като неразложим в околната среда.

3. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ СВОЙСТВА НА ВЕЩЕСТВОТО

3.6.1. Водна екстрахируемост.

Без да се накърнява член 16, параграф 1 от Директива 67/548/ЕИО, в някои случаи може да се изискат допълнително по-нататъшни тестове, напр.:

- устойчивост на светлина, ако полимерът не е светлинно стабилизиран,
- дълготрайна екстрахируемост (тест за продукт от извличане); в зависимост от резултатите от този тест, върху продукта от извличане може да се изискат подходящи тестове при конкретни случаи.

В.1.2. Полимери, пуснати на пазара в рамките на Общността, в количества < 1 т/г. или общи количества < 5 т., но ≥ 100 кг/г. или общи количества ≥ 500 кг

Освен информацията и тестовете по член 8, параграф 1, установени в приложение VII Б, се изисква следната информация, специфична за полимера:

1. ИДЕНТИЧНОСТ НА ВЕЩЕСТВОТО

Средно бройно молекулно тегло.

Молекулно тегловно разпределение (MWD).

Идентичност и концентрация на стартовите мономери и стартовите вещества, които ще бъдат свързани в полимера.

Индикация на крайни групи и идентичност и честота на реактивни функционални групи.

1.3.2.1 Идентичност на нереагирани мономери.

1.3.3.1 Процент на нереагирани мономери.

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО

2.1.1.5 Изявление, с подходяща информация, ако полимерът е разработен като неразложим в околната среда

3. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ СВОЙСТВА НА ВЕЩЕСТВОТО

3.6.1. Водна екстрахируемост.

В.1.3. Полимери, пуснати на пазара в рамките на Общността, в количества < 100 кг/г. или общи количества < 500 кг

Освен информацията и тестовете по член 8, параграф 2, посочени в приложение VII В, се изисква следната информация, специфична за полимера:

1. ИДЕНТИЧНОСТ НА ВЕЩЕСТВОТО

Средно бройно молекулно тегло.

Молекулно тегловно разпределение (MWD).

Идентичност и концентрация на стартовите мономери и стартовите вещества, които ще бъдат свързани в полимера.

Индикация на крайни групи и идентичност и честота на реактивни функционални групи.

1.3.2.1 Идентичност на нереагирани мономери.

1.3.3.1 Процент на нереагирани мономери.

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО

2.1.1.5 Изявление, с подходяща информация, ако полимерът е разработен като неразложим в околната среда.

В.2. ПОЛИМЕРИ, ЗА КОИТО СЕ ПРИЕМА НАМАЛЕН ТЕСТОВ ПАКЕТ

При определени условия базовият набор от тестов пакет за полимери може да бъде намален. Вещества с високо средно бройно молекулно тегло, ниско съдържание на видове с нискомолекулно тегло и ниска разтворимост/екстрахируемост няма да бъдат считани като биологично годни. Следователно се използват следните критерии за определяне на полимерите, за които се приема намален тестов пакет:

За полимери, които не се разграждат бързо, пуснати на пазара в рамките на Общността, в количества ≥ 1 т/г. или общи количества ≥ 5 т., следните критерии определят за кои полимери се приема намален тестов пакет:

I. Високо средно бройно молекулно тегло (M_n)¹;

II. Екстрахируемост във вода (3.6.1) < 10 мг/л, като се изключва всякакъв принос от добавки и примеси;

III. По-малко от 1 % при $M < 1\,000$; процента се отнася само до молекули (компоненти), получени директно от мономер и включващи мономер(и), с изключение на други компоненти, например добавки и примеси;

Ако всички критерии са изпълнени, полимерът се счита за полимер, за който се приема намален тестов пакет.

В случая на полимери, които не се разграждат бързо, пуснати на пазара в рамките на Общността, в количества < 1 тон/год. или общи количества < 5 т., е достатъчно да са изпълнени критериите I и II, за да може полимера да се счита за полимер, за който се приема намален тестов пакет.

Ако не е възможно да се докажат критериите с така назначените тестове, уведомяващото лице трябва да покаже съответствие с критериите чрез други способности.

При определени обстоятелства може да се изискат токсикологични и екотоксикологични тестове.

В.2.1. Полимери, пуснати на пазара в рамките на Общността, в количества ≥ 1 т/г. или общи количества ≥ 5 т.

0. Идентичност на производителя и на уведомяващото лице: Място на производствената площадка.

¹ Компетентните органи, получили уведомяването, решават на собствена отговорност дали полимерът удовлетворява или не този критерий.

За вещества, произведени извън Общността и за които, за целите на уведомяването, уведомяващото лице е посочено от производителя като негов единствен представител, се посочват идентичността и адресите на вносителите, които внасят веществото в Общността.

I. ИДЕНТИЧНОСТ НА ВЕЩЕСТВОТО

1.1. Наименование.

1.1.1. Наименование по номенклатурата IUPAC.

1.1.2. Други наименования (обичайно наименование, търговско име, съкращение).

1.1.3. CAS номер и CAS наименование (ако има).

1.2. Молекулна и структурна формула.

1.2.1. Средно бройно молекулно тегло.

1.2.2. Молекулно тегловно разпределение (MWD)

1.2.3. Идентичност и концентрация на стартови мономери и стартови вещества, които ще бъдат свързани в полимера.

1.2.4. Индикация на крайни групи и идентичност и честота на реактивни функционални групи.

1.3. Състав на веществото.

1.3.1. Степен на чистота (%).

1.3.2. Характер на примеси, включително вторични продукти.

1.3.2.1. Идентичност на нереагирани мономери.

1.3.3. Процентно съдържание на (съществени) основни примеси.

1.3.3.1. Процентно съдържание на нереагирани мономери.

1.3.4. Ако веществата съдържат стабилизиращ агент или инхибитор или други добавки, то те се посочват: естество, порядък на големината: . . . ppm, . . . %

1.3.5. Спектрални данни (UV, IR, NMR или масов спектър).

1.3.6.1. GPC (Гел инфилтрираща хроматография).

1.4. Методи за детекция и определяне.

Пълно описание на използваните методи или подходящи библиографски справки.

Освен методите за детекция и определяне, се дава информация за аналитичните методи, които са познати на уведомяващото лице и позволяват детекция на дадено вещество и продуктите на неговото преобразуване след изпускането му в околната среда, както и определяне на директното излагане на хора.

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО

2.0. Производство.

Информацията, дадена в тази част, трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реалистична оценка на излагането на хора и околна среда, свързано с производствения процес. Не се изискват пълни подробности за производствения процес, особено такива които имат характер на търговска тайна.

Технологичен процес, използван при производството.

Оценки на излагане, свързани с производството:

- работна среда,
- околна среда.

2.1. Предлага на употреба.

Информацията, дадена в тази част, трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реалистична оценка на излагането на хора и околна среда на веществата, свързани с предлаганата/очакваната употреба.

2.1.1. Видове употреба: описание на функцията и желаните ефекти.

2.1.1.1. Технологичен процес(и), свързан с употребата на веществото (когато е известно)

2.1.1.2. Оценка(и) на излагане, свързана с употребата (когато е известна):

- работна среда,
- околна среда.

2.1.1.3. Форма, под която се продава веществото: вещество, препарат, продукт.

2.1.1.4. Концентрация на веществото в препаратите и продуктите, които са в продажба (когато е известна).

2.1.2. Области на приложение с подходяща разбивка:

- Индустрии,
- селско стопанство и търговия,
- употреба от широката общественост.

2.1.3. Когато е позната и когато е уместно, идентичността на получателите на веществото

2.1.4. Отпадни количества и състав на отпадъка, получен като резултат от предлаганата употреба (когато е известен).

2.2. Очаквана продукция и/или внос за всяка от очакваните употреби или области на приложение.

2.2.1. Обща продукция и/или внос в тонове годишно:

- за първата календарна година,
- за следващите календарни години.

За веществата, произведени извън Общността и за които, за целите на уведомяването, уведомяващото лице е посочен от производителя като негов единствен представител, тази информация се посочва за всеки от вносителите, посочени в раздел 0 по-горе.

2.2.2. Продукция и/или внос, с разбивка в съответствие с 2.1.1. и 2.1.2, изразени в проценти:

- за първата календарна година,
- за следващите календарни години.

2.3. Препоръчителни методи и свързаните с тях предпазни мерки.

2.3.1. Манипулиране.

2.3.2. Съхранение.

2.3.3. Транспорт.

2.3.4. Опасност от пожар (естество на горимите газове или пиролиза, когато предлаганата употреба изисква това).

2.3.5. Други опасности, особено химична реакция с вода.

2.3.6. Ако е подходящо, информация относно предразположението на веществото да експлодира, когато е в прахообразна форма.

2.4. Спешни мерки в случай на инцидентно разливане.

2.5. Спешни мерки в случай на поражение върху хора (напр. отравяне).

2.6. Опаковане.

3. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ СВОЙСТВА НА ВЕЩЕСТВОТО

3.0. Състояние на веществото при 20 °C и 101,3 kPa.

3.1. Диапазон на топене (например, от теста за термична стабилност).

3.3. Относителна плътност.

3.6.1. Водна екстрахируемост.

3.10. Възпламенимост.

3.11. Експлозивни свойства.

3.12. Автовъзпламенимост.

3.15. Размер на частиците:

За онези вещества, които се продават под форма, която увеличава опасността от излагане по инхалаторен път, се извършва тест за определяне разпределението на частиците на веществата, така както ще бъдат продавани.

3.16. Термична стабилност.

3.17. Екстрахируемост с:

- вода при рН 2 и 9 при 37 °С,

-

циклохексан.

4. ТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Според конкретния случай и без забавяне при приемане на уведомяването, компетентните органи могат, на база присъствието на реактивни групи, структурни/физични характеристики, познания относно свойствата на нискомолекулните компоненти на полимера или потенциала на излагане, да изискат извършването на определени тестове. По-специално, могат да се изискат тестове за инхалаторна токсичност (например 4.1.2 или 4.2.1), ако инхалаторния път се счита за възможен.

5. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Според конкретния случай и без забавяне при приемане на уведомяването, компетентните органи могат, на база присъствието на реактивни групи, структурни/физични характеристики, познания относно свойствата на нискомолекулните компоненти на полимера или потенциала на излагане, да изискат извършването на определени тестове. По-специално, могат да се изискат следните тестове:

- светлинна устойчивост, ако полимерът не е специално стабилизирен светлинно
- дълготрайна екстрахируемост (тест за продукт от извличане).

В зависимост от резултатите от този тест, върху продукта от извличане може да се изискат подходящи тестове при отделни случаи.

6. ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПРЕВРЪЩАНЕ НА ВЕЩЕСТВОТО В БЕЗВРЕДНО

6.1. За индустриални приложения/ търговия.

6.1.1. Възможност за рециклиране.

6.1.2. Възможност за неутрализиране на неблагоприятни въздействия.

6.1.3. Възможност за унищожаване,

- контролирано изпускане,
- изгаряне ,
- водопречиствателна станция,
- други.

6.2. За широката общественост,

6.2.1. Възможност за рециклиране.

6.2.2. Възможност за неутрализиране на неблагоприятни въздействия.

6.2.3. Възможност за унищожаване,

- контролирано изпускане,
- изгаряне,
- водопречиствателна станция,
- други.

В.2.2. Полимери, пуснати на пазара на Общността в количества < т/г. или общо количество < 5 т

0. ИДЕНТИЧНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ИДЕНТИЧНОСТ НА УВЕДОМЯВАЩОТО ЛИЦЕ: РАЗПОЛОЖЕНИЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНАТА ПЛОЩАДКА

За вещества, произведени извън Общността и за които, за целите на уведомяването, уведомяващото лице е посочен от производителя като негов единствен представител, се посочват идентичността и адресите на вносителите, които внасят веществото в Общността.

I. ИДЕНТИЧНОСТ НА ВЕЩЕСТВОТО

1.1. Наименование.

1.1.1. Наименование по номенклатурата IUPAC.

1.1.2. Други наименования (обичайно наименование, търговско име, съкращение)

1.1.3. CAS номер и CAS наименование (ако има).

1.2. Молекулна и структурна формула.

1.2.1. Средно бройно молекулно тегло.

1.2.2. Молекулно тегловно разпределение (MWD).

1.2.3. Идентичност и концентрация на стартови мономери и стартови вещества, които ще бъдат свързани в полимера.

1.2.4. Индикация на крайни групи и идентичност и честота на реактивни функционални групи.

1.3. Състав на веществото .

1.3.1. Степен на чистота (%).

1.3.2. Характер на примеси, включително вторични продукти.

1.3.2.1. Идентичност на нереагирани полимери.

1.3.3. Процентно съдържание на (съществени) основни примеси.

1.3.3.1. Процентно съдържание на нереагирани мономери.

1.3.4. Ако веществата съдържат стабилизиращ агент или инхибитор или други добавки, то те се посочват: естество, порядък на големината: . . . ppm, . . . %

1.3.5. Спектрални данни (UV, IR, NMR или масов спектър).

1.3.6.1. GPC (Гел инфилтрираща хроматография).

1.4. Методи за детекция и определяне.

Пълно описание на използваните методи или подходящи библиографски справки

Освен методите за детекция и определяне, се дава информация за аналитичните методи, които са познати на уведомяващото лице и позволяват детекция на дадено вещество и продуктите на неговото преобразуване след изпускането му в околната среда, както и определяне на директното излагане на хора.

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО

2.0. Производство.

Информацията, дадена в тази част, трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реалистична оценка на излагането на хора и околна среда, свързано с производствения процес. Не се изискват пълни подробности за производствения процес, особено такива които имат характер на търговска тайна.

2.0.1. Технологичен процес, използван при производството.

2.0.2. Оценки на излагане, свързани с производството:

- работна среда,
- околна среда.

2.1. Предлагана употреба.

Информацията, дадена в тази част, трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реалистична оценка на излагането на хора и околна среда на веществата, свързани с предлаганата/очакваната употреба.

2.1.1. Видове употреба: описание на функцията и желаните ефекти

2.1.1.1. Технологичен процес(и), свързан с употребата на веществото (когато е известно)

2.1.1.2. Оценка(и) на излагане, свързана с употребата (когато е известна):

- работна среда,
- околна среда.

2.1.1.3. Форма, под която се продава веществото: вещество, препарат, продукт

2.1.1.4. Концентрация на веществото в препаратите и продуктите, които са в продажба (когато е известна).

2.1.2. Области на приложение с подходяща разбивка:

- индустрии,
- селско стопанство и търговия,
- употреба от широката общественост.

2.1.3. Когато е позната и когато е уместно, идентичността на получателите на веществото

2.1.4. Отпадни количества и състав на отпадъка, получен като резултат на предлаганата употреба (когато е известен).

2.2. Очаквана продукция и/или внос за всяка от очакваните употреби или области на приложение.

2.2.1. Обща продукция и/или внос в тонове годишно:

- за първата календарна година,
- за следващите календарни години.

За веществата, произведени извън Общността и за които, за целите на уведомяването, уведомяващото лице е посочен от производителя като негов единствен представител, тази информация се посочва за всеки от вносителите, посочени в раздел 0 по-горе.

2.2.2. Продукция и/или внос, с разбивка в съответствие с 2.1.2, изразени в проценти:

- за първата календарна година,
- за следващите календарни години.

2.3. Препоръчителни методи и свързаните с тях предпазни мерки.

2.3.1. Манипулиране.

2.3.2. Съхранение.

2.3.3. Транспорт..

2.3.4. Опасност от пожар (естество на горимите газове или пиролиза, когато предлаганата употреба изисква това)

2.3.5. Други опасности, особено химична реакция с вода.

2.3.6. Ако е подходящо, информация относно предразположението на веществото да експлодира, когато е в прахообразна форма.

2.4. Спешни мерки в случай на инцидентно разливане.

2.5. Спешни мерки в случай на поражение на хора (например отравяне).

2.6. Опаковане.

3. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ СВОЙСТВА НА ВЕЩЕСТВОТО

3.0. Състояние на веществото при 20 °C и 101,3 kPa.

3.1. Диапазон на топене (например от теста за термична стабилност).

3.6.1. Водна екстрахируемост.

3.10. Възпламенимост.