

BILAGA I D**UPPGIFTER OCH UNDERSÖKNINGAR OM POLYMERER SOM SKALL INGÅ I DE
TEKNISKA DOKUMENT ("GRUNDUPPSÄTTNINGEN") SOM AVSES I 5 a §****A. I denna bilaga avses med**

- "*homopolymer*" en polymer som består av endast ett slags monomerenheter,
- "*sampolymer*" (copolymer) en polymer som består av fler än ett slags monomerenheter,
- "*polymer för vilken ett reducerat testprogram är godtagbart*" (reduced test package, RTP) en polymer som uppfyller kriterierna i C.2.,
- "*familj av polymerer*" en grupp polymerer (antingen homopolymerer eller sampolymerer) med olika talmedelmolekylvikt eller med olika sammansättning som följer av olika inbördes förhållanden mellan monomerenheterna. Skillnaden i talmedelmolekylvikt eller i sammansättning skall inte bero på oavsiktliga processrelaterade variationer utan på avsiktliga förändringar i processförhållandena, medan processen förblir oförändrad.
- " M_n " talmedelmolekylvikt,
- " M " molekylvikt.

B. Gruppering i familjer (family approach)

För att undvika att onödiga tester utförs är det möjligt att gruppera polymererna i familjer och därefter testa representativa medlemmar av familjen.

Grupperingen av polymerer i familjer sker enligt följande:

- homopolymerer med variabelt M_n ,
- sampolymerer med ungefärligen konstant M_n och variabel sammansättning, eller
- sampolymerer med M_n större än 1 000, ungefärligen konstant sammansättning och med variabelt M_n .

I vissa fall, när skillnader i effekt kan påvisas mellan de representativa familjemedlemmarna, beroende på spridningen hos M_n eller sammansättningen, krävs det att tester även utförs med andra representativa medlemmar av familjen.

C. Tekniska dokument

Om det inte är tekniskt möjligt att ge vissa upplysningar, eller om de på vetenskapliga grunder förefaller onödiga, skall en motivering till detta tillställas social- och hälsovårdsministeriet.

Relevanta tillgängliga uppgifter om monomerens eller monomerernas egenskaper kan beaktas vid bedömningen av polymerens egenskaper.

Namnen på de inrättningar som ansvarar för undersökningarna skall anges.

C.1. POLYMERER MED STANDARDTESTPROGRAM

C.1.1. Polymerer som släpps ut på marknaden i kvantiteter på 1 ton eller mer per år (≥ 1 t/år) eller i en total kvantitet på 5 ton eller mer (≥ 5 t)

Utöver de undersökningar som krävs enligt bilaga I A till social- och hälsovårdsministeriets beslut om förfarandet vid anmälan om nya ämnen (1642/93) skall följande polymerspecifika uppgifter lämnas:

1. ÄMNETS IDENTITET

1.2.1. Talmedelmolekylvikt

1.2.2. Molekylviktsfördelning (MWD)

1.2.3. Identitet och koncentration av utgångsmonomerer och utgångsämnen som blir bundna i polymeren

1.2.4. Angivande av ändgrupper samt identitet och frekvens av reaktiva funktionella grupper

1.3.2.1. Identitet av icke reagerade monomerer

1.3.3.1. Icke reagerade monomerer i procent

2. INFORMATION OM ÄMNET

2.1.1.5. Utlåtande, med relevanta upplysningar, om polymeren har utvecklats för att vara nedbrytbar i miljön

3. ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER

3.6.1. Extraherbarhet med vatten

Utöver detta kan vid behov krävas t. ex. följande tilläggstester:

- ljusstabilitet om polymeren inte särskilt gjorts ljusstabil,
- långtidsextraherbarhet (laktest); beroende på resultatet av detta test kan lämpliga tester av lakvattnet krävas i enskilda fall.

C.1.2. Polymerer som släpps ut på marknaden i kvantiteter på mindre än 1 ton per år (< 1 t/år) eller i en total kvantitet på mindre än 5 ton (< 5 t), men 100 kg eller mer per år (≥ 100 kg/år) eller i en total kvantitet på 500 kg (≥ 500 kg) eller mer

Utöver de undersökningar som krävs enligt bilaga I B till social- och hälsovårdsministeriets beslut om förfarandet vid anmälan om nya ämnen (1642/93) skall följande polymerspecifika uppgifter lämnas:

1. ÄMNETS IDENTITET

- 1.2.1. Talmedelmolekylvikt
- 1.2.2. Molekylviktsfördelning (MWD)
- 1.2.3. Identitet och koncentration av utgångsmonomerer och utgångsämnena som blir bundna i polymeren
- 1.2.4. Angivande av ändgrupper samt identitet och frekvens av reaktiva funktionella grupper
- 1.3.2.1. Identitet av icke reagerade monomerer
- 1.3.3.1. Icke reagerade monomerer i procent

2. INFORMATION OM ÄMNET

- 2.1.1.5. Utlåtande, med relevanta upplysningar, om polymeren har utvecklats för att vara nedbrytbar i miljön

3. ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER

3.6.1. Extraherbarhet med vatten

C.1.3. Polymerer som släpps ut på marknaden i kvantiteter på mindre än 100 kg per år (< 100 kg/år) eller i en total kvantitet på mindre än 500 kg (< 500 kg)

Utöver de undersökningar som krävs enligt bilaga I C till social- och hälsovårdsministeriets beslut om förfarandet vid anmälan om nya ämnen (1642/93) skall följande polymerspecifika uppgifter lämnas:

1. ÄMNETS IDENTITET

1.2.1. Talmedelmolekylvikt

1.2.2. Molekylviktsfördelning (MWD)

1.2.3. Identitet och koncentration av utgångsmonomerer och utgångsämnena som blir bundna i polymeren

1.2.4. Angivande av ändgrupper samt identitet och frekvens av reaktiva funktionella grupper

1.3.2.1. Identitet av icke reagerade monomerer

1.3.3.1. Icke reagerade monomerer i procent

2. INFORMATION OM ÄMNET

2.1.1.5. Utlåtande, med relevanta upplysningar, om polymeren har utvecklats för att vara nedbrytbar i miljön

C.2 POLYMERER FÖR VILKA ETT REDUCERAT TESTPROGRAM ÄR GODTAGBART

Ämnen med hög talmedelmolekylvikt, lågt innehåll av lågmolekylära kedjor och låg löslighet/extraherbarhet betraktas som icke biotillgängliga (non-bioavailable). I fråga om dessa ämnen används följande kriterier för att bestämma om ett reducerat testprogram är godtagbart:

För svårnedbrytbara polymerer som släpps ut på marknaden i kvantiteter på 1 ton eller mer per år (≥ 1 t/år) eller i en total kvantitet på 5 ton eller mer (≥ 5 t):

- I Hög talmedelmolekylvikt (M_n)*.
- II Extraherbarhet med vatten (3.6.1) < 10 mg/l, utan bidrag från tillsatser och föroreningar.
- III Mindre än 1 % med $M < 1\ 000$. Procentangivelsen gäller endast molekyler (beståndsdelar) som härrör från och omfattar en monomer eller monomerer, exklusive andra beståndsdelar som t.ex. tillsatser och föroreningar.

- Om alla kriterier är uppfyllda betraktas polymeren som en polymer för vilken ett reducerat testprogram är godtagbart.

För svårnedbrytbara polymerer som släpps ut på marknaden i kvantiteter på mindre än 1 ton per år (< 1 t/år) eller i en total kvantitet på mindre än 5 ton (< 5 t):

- Om kriterierna i I och II är uppfyllda är ett reducerbart testprogram godtagbart.

*

Social- och hälsovårdsministeriet avgör om detta kriterium är uppfyllt.

Om det inte är möjligt att med de ovan nämnda testerna påvisa att kriterierna är uppfyllda skall anmälaren visa detta på något annat sätt.

I vissa fall kan toxikologiska och ekotoxikologiska tester krävas.

C.2.1. Polymerer som släpps ut på marknaden i kvantiteter på 1 ton eller mer per år (≥ 1 t/år) eller i en total kvantitet på 5 ton eller mer (≥ 5 t)

O. TILLVERKARENS OCH ANMÄLARENS IDENTITET.
FRAMSTÄLLNINGSSORT

För ett ämne som framställts utanför EES-avtalets avtalsparters områden och för vilket anmälaren i anmälningssyfte har utsetts till tillverkarens enda representant, anges namn och adress på de importörer som ämnar föra in ämnet till områdena.

1. ÄMNETS IDENTITET

1.1. Namn

1.1.1. Namn enligt IUPAC

1.1.2. Andra namn (allmänt känt namn, handelsnamn, förkortning)

1.1.3. CAS-nummer och CAS-namn (om sådant föreligger)

1.2. Molekylformel och strukturformel

1.2.1. Talmedelmolekylvikt

1.2.2. Molekylviktsfördelning (MWD)

1.2.3. Identitet och koncentration av utgångsmonomerer och utgångsämnen som blir bundna i polymeren

1.2.4. Angivande av ändgrupper samt identitet och frekvens av reaktiva funktionella grupper

1.3. **Ämnets sammansättning**

1.3.1. Renhetsgrad (%)

1.3.2. Orenheternas natur, inklusive biprodukter

1.3.2.1. Identitet av icke reagerade monomerer

1.3.3. Viktigaste (väsentliga) orenheter (%)

1.3.3.1. Icke reagerade monomerer i procent

1.3.4. Om ämnet innehåller en stabilisator eller en inhibitor eller andra tillsatser anges dess natur, storleksordning (ppm, %)

1.3.5. Spektraldata (UV, IR, NMR eller masspektrum)

1.3.6.1. GPC

1.4. **Metoder för detektering och bestämning**

En fullständig beskrivning av de använda metoderna eller relevanta litteraturhänvisningar.

Förutom detekterings- och bestämningsmetoderna skall upplysningar ges om de analysmetoder som anmälaren känner till och som kan användas för att upptäcka förekomsten av ett ämne och dess nedbrytningsprodukter när det kommit ut i naturen och när människor blivit utsatta för det.

2. UPPGIFTER OM ÄMNET

2.0. **Produktion**

Uppgifterna skall vara tillräckliga för en realistisk uppskattning av den exponering som människan och miljön utsätts för i samband med processen. Någon ingående beskrivning av processen, särskilt detaljer av kommersiellt känslig natur, krävs inte.

2.0.1. Den tekniska process som används i produktionen

2.0.2. Bedömning av exponeringen i samband med produktionen
- i arbetsmiljön
- i miljön

2.1. **Föreslagna användningsändamål**

Uppgifterna skall vara tillräckliga för en realistisk uppskattning av den exponering som människan och miljön utsätts för i samband med de föreslagna/förutsedda användningsändamålen.

2.1.1. Användningssätt: beskrivning av ämnets användningsändamål och de avsedda verkningarna

2.1.1.1. Tekniska processer i samband med användningen av ämnet (om de är kända)

2.1.1.2. Bedömning av exponeringen i samband med användningen (om den är känd)
- i arbetsmiljön
- i miljön

2.1.1.3. Den form i vilken ämnet marknadsförs: ämne, preparat, produkt

2.1.1.4. Koncentration av ämnet i preparat och produkter som marknadsförs (om den är känd)

- 2.1.2. Användningsområden samt bedömning av hur användningen för delas på de olika användningsområdena:
- industri
 - jordbruk och annan yrkesmässig användning
 - allmän förbrukning
- 2.1.3. Mottagarnas namn (om de är kända och om det är ändamålsenligt att uppge dem)
- 2.1.4. Avfallskvantiteter och sammansättning på det avfall som uppstår vid förutsedd användning (om de är kända)
- 2.2. **Uppskattade tillverknings- och/eller importmängder för vart och ett av de förväntade användningsändamålen eller användningsområdena**
- 2.2.1. Total tillverknings- och/eller importmängd (ton/år)
- det första kalenderåret
 - de följande kalenderåren
- För ett ämne som framställts utanför EES-avtalets avtalsparters områden och för vilket anmälaren i anmälingssyfte utsetts till tillverkarens enda representant, anges denna information för var och en av de importörer som uppges i avsnitt 0.
- 2.2.2. Tillverknings- och/eller importmängder fördelade på punkterna 2.1.1 och 2.1.2 uttryckt i procent
- det första kalenderåret
 - de följande kalenderåren
- 2.3. **Rekommenderade metoder och säkerhetsåtgärder avseende:**
- 2.3.1. hantering
- 2.3.2. förvaring
- 2.3.3. transport
- 2.3.4. brand (förbränningsgaser eller pyrolysisprodukter, i de fall där föreslagen användning motiverar detta)
- 2.3.5. andra faror, särskilt kemisk reaktion med vatten

- 2.3.6. information om dammexplosion (vid behov)
- 2.4. **Beredskapsåtgärder vid oavsiktligt utsläpp (läckage)**
- 2.5. **Beredskapsåtgärder vid personskador (t.ex. förgiftning)**
- 2.6. **Förpackning**

3. **ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER**

- 3.0. **Ämnets tillstånd i 20° C och 101,3 kPa**
- 3.1. **Smältpunktsintervall (från värmestabiliseringstest)**
- 3.3. **Relativ densitet**
- 3.6.1. **Extraherbarhet med vatten**
- 3.10. **Brandfarlighet**
- 3.11. **Explosiva egenskaper**
- 3.12. **Tändpunkt**
- 3.15. **Partikelstorlek:**

När det är fråga om ämnen som eventuellt marknadsförs i en form som innebär fara vid inandning skall fördelningen av partikelstorlekar bestämmas i den form som introduceras på marknaden.

- 3.16. **Värmestabilitet**
- 3.17. **Extraherbarhet med**
 - vatten vid pH 2 och pH 9 vid 37°C
 - cyklohexan

4. TOKSIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

I enskilda fall kan krävas att vissa tester skall utföras på basis av förekomsten av reaktiva grupper, strukturella/fysikaliska karakteristika, kunskap om egenskaperna hos lågmolekylära beståndsdelar i polymeren eller exponeringspotentialen. Framför allt kan tester av inandningstoxicitet (t.ex. 4.1.2 eller 4.2.1) krävas om exponering via inandning anses möjlig.

Kravet på undersökningar fördröjer inte behandlingen av anmälan.

5. EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR

I enskilda fall kan krävas att vissa tester skall utföras på basis av förekomsten av reaktiva grupper, strukturella/fysikaliska karakteristika, kunskap om egenskaperna hos lågmolekylära beståndsdelar i polymeren eller exponeringspotentialen. Framför allt kan följande tester krävas:

- ljusstabilitet om polymeren inte särskilt gjorts ljusstabil,
- långtidsextraherbarhet (laktest).

Beroende på resultatet av detta test kan lämpliga tester av lakvattnet krävas i enskilda fall. *Kravet på undersökningar fördröjer inte behandlingen av anmälan.*

6. MÖJLIGHET ATT OSKADLIGGÖRA ÄMNET

6.1. Industriellt/yrkesmässigt bruk

6.1.1. Möjlighet till återvinning

6.1.2. Möjlighet till förhindrande av menliga verkningar

- 6.1.3. **Avfallsbehandling**
 - kontrollerat utsläpp
 - förbränning
 - reningsverk för avloppsvatten
 - annat

- 6.2. **Allmän förbrukning**
 - 6.2.1. **Möjlighet till återvinning**
 - 6.2.2. **Möjlighet till förhindrande av menliga verkningar**
 - 6.2.3. **Möjlighet till destruktions**
 - kontrollerat utsläpp
 - förbränning
 - reningsverk för avloppsvatten
 - annat

C.2.2. Polymerer som släpps ut på marknaden i kvantiteter på mindre än 1 ton per år (< 1 t/år) eller i en total kvantitet på mindre än 5 ton (< 5 t)

**O. TILLVERKARENS OCH ANMÄLARENS IDENTITET.
FRAMSTÄLLNINGSSORT**

För ett ämne som framställts utanför EES-avtalets avtalsparters områden och för vilket anmälaren i anmälningssyfte har utsetts till tillverkarens enda representant, anges namn och adress på de importörer som ämnar föra in ämnet till områdena.

1. ÄMNETS IDENTITET

- 1.1. **Namn**
 - 1.1.1. Namn enligt IUPAC
 - 1.1.2. Andra namn (allmänt känt namn, handelsnamn, förkortning)
 - 1.1.3. CAS-nummer och CAS-namn (om sådant föreligger)

- 1.2. **Molekylformel och strukturformel**
 - 1.2.1. Talmedelmolekylvikt
 - 1.2.2. Molekylviktsfördelning (MWD)
 - 1.2.3. Identitet och koncentration av utgångsmonomerer och utgångsämnen som blir bundna i polymeren
 - 1.2.4. Angivande av ändgrupper samt identitet och frekvens av reaktiva funktionella grupper

- 1.3. **Ämnets sammansättning**
 - 1.3.1. Renhetsgrad (%)
 - 1.3.2. Orenheternas natur, inklusive biprodukter
 - 1.3.2.1. Identitet av icke reagerade monomerer
 - 1.3.3. Viktigaste (väsentliga) orenheter (%)
 - 1.3.3.1. Icke reagerade monomerer i procent
 - 1.3.4. Om ämnet innehåller en stabilisator eller en inhibitor eller andra tillsatser anges dess natur, storleksordning (ppm, %)
 - 1.3.5. Spektraldata (UV, IR, NMR eller masspektrum)
 - 1.3.6.1. GPC

- 1.4. **Metoder för detektering och bestämning**

En fullständig beskrivning av de använda metoderna eller relevanta litteraturhänvisningar.

Förutom detekterings- och bestämningsmetoderna skall upplysningar ges om de analysmetoder som anmälaren känner till och som kan användas för att upptäcka förekomsten av ett ämne och dess nedbrytningsprodukter när det kommit ut i naturen och när människor blivit utsatta för det.

2. UPPGIFTER OM ÄMNET

2.0. Produktion

Uppgifterna skall vara tillräckliga för en realistisk uppskattning av den exponering som människan och miljön utsätts för i samband med processen. Någon ingående beskrivning av processen, särskilt detaljer av kommersiellt känslig natur, krävs inte.

2.0.1. Den tekniska process som används i produktionen

2.0.2. Bedömning av exponeringen i samband med produktionen

- i arbetsmiljön

- i miljön

2.1. Föreslagna användningsändamål

Uppgifterna skall vara tillräckliga för en realistisk uppskattning av den exponering som människan och miljön utsätts för i samband med de föreslagna/förutsedda användningsändamålen.

2.1.1. Användningssätt: beskrivning av ämnets användningsändamål och de avsedda verkningarna

2.1.1.1. Tekniska processer i samband med användningen av ämnet (om de är kända)

2.1.1.2. Bedömning av exponeringen i samband med användningen (om den är känd)

- i arbetsmiljön

- i miljön

2.1.1.3. Den form i vilken ämnet marknadsförs: ämne, preparat, produkt

2.1.1.4. Koncentration av ämnet i preparat och produkter som marknadsförs (om den är känd)

- 2.1.2. Användningsområden samt bedömning av hur användningen för delas på de olika användningsområdena:
 - industri
 - jordbruk och annan yrkesmässig användning
 - allmän förbrukning
- 2.1.3. Mottagarnas namn (om de är kända och om det är ändamålsenligt att uppge dem)
- 2.1.4. Avfallskvantiteter och sammansättning på det avfall som uppstår vid förutsedd användning (om de är kända)

- 2.2. Uppskattade tillverknings- och/eller importmängder för vart och ett av de förväntade användningsändamålen eller användningsområdena
 - 2.2.1. Total tillverknings- och/eller importmängd (ton/år)
 - det första kalenderåret
 - de följande kalenderåren

För ett ämne som framställts utanför EES-avtalets avtalsparters områden och för vilket anmälaren i anmälningssyfte utsetts till tillverkarens enda representant, anges denna information för var och en av de importörer som uppges i avsnitt 0.
 - 2.2.2. Tillverknings- och/eller importmängder fördelade på punkterna 2.1.1 och 2.1.2 uttryckt i procent
 - det första kalenderåret
 - de följande kalenderåren

- 2.3. Rekommenderade metoder och säkerhetsåtgärder avseende:
 - 2.3.1. hantering
 - 2.3.2. förvaring
 - 2.3.3. transport

- 2.3.4. brand (förbränningsgaser eller pyrolysisprodukter, i de fall där föreslagen användning motiverar detta)
- 2.3.5. andra faror, särskilt kemisk reaktion med vatten
- 2.3.6. information om dammexplosion (vid behov)

- 2.4. **Beredskapsåtgärder vid oavsiktligt utsläpp (läckage)**

- 2.5. **Beredskapsåtgärder vid personsador (t.ex. förgiftning)**

- 2.6. **Förpackning**

- 3. **ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER**

- 3.0. **Ämnets tillstånd i 20° C och 101,3 kPa**
- 3.1. **Smältpunktsintervall (från värmestabiliseringstest)**
- 3.6.1. Extraherbarhet med vatten
- 3.10. **Brandfarlighet**