

PRILOGA 2

Pregled podatkov tehnične dokumentacije ob prijavi novih snovi

Če posameznih podatkov iz tehničnih ali strokovnih razlogov ni mogoče navesti, mora biti to jasno navedeno, urad pa mora pojasnilo odobriti.

Vsi preskusi morajo biti izvedeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso.

H - Podatki, ki jih mora vsebovati tehnična dokumentacija skrajšane prijave polimera (prijava po prvem odstavku 3. člena priloge 1)									
G - Podatki, ki jih mora vsebovati tehnična dokumentacija skrajšane prijave polimera (prijava po drugem odstavku 3. člena priloge 1)									
F - Podatki, ki jih mora vsebovati tehnična dokumentacija prijave polimera (prijava po tretji alineji 2. člena priloge 1)									
E - Podatki, ki jih mora vsebovati tehnična dokumentacija prijave polimera (prijava po drugi alineji 2. člena priloge 1)									
D - Podatki, ki jih mora vsebovati tehnična dokumentacija prijave polimera (prijava po prvi alineji 2. člena priloge 1)									
C - Podatki, ki jih mora vsebovati tehnična dokumentacija skrajšane prijave nove snovi (prijava po drugem odstavku 9. člena)									
B - Podatki, ki jih mora vsebovati tehnična dokumentacija skrajšane prijave nove snovi (prijava po prvem in tretjem odstavku 9. člena)									
A - Podatki, ki jih mora vsebovati tehnična dokumentacija (polna prijava po 7. členu)									
Točka	Vsebina	A	B	C	D	E	F	G	H
0.	Podatki o proizvajalcu in prijavitelju; kraj proizvodnje Za snovi, ki se proizvajajo izven Evropske skupnosti in za katere je prijavitelj edini pooblaščen zastopnik je potrebno navesti nazive vseh uvoznikov, ki bodo uvažali snov na območje Evropske skupnosti.	x	x	x	x	x	x	x	x
1.	Lastnosti snovi	x	x	x	x	x	x	x	x
1.1.	Ime	x	x	x	x	x	x	x	x
1.1.1.	Ime po IUPAC nomenklaturi	x	x	x	x	x	x	x	x
1.1.2.	Ostala imena (trivialno ime, trgovski naziv, kratica, oznaka...)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.1.3.	CAS številka in ime (če obstajata)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.2.	Molekulska in strukturna formula	x	x	x	x	x	x	x	x
1.2.1.	Številčno povprečje molske mase				x	x	x	x	x
1.2.2.	Porazdelitev molskih mas				x	x	x	x	x
1.2.3.	Vrste in koncentracija izhodnih monomer in drugih komponent, ki se vgrajujejo v polimero				x	x	x	x	x
1.2.4.	Končne ter ostale reaktivne funkcionalne skupine in njihova frekvenca				x	x	x	x	x
1.3.	Sestava	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.1.	Čistota (v odstotkih)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.2.	Vrste nečistot (vključno z izomerami in stranskimi produkti)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.2.1.	Vrste nezreagiranih monomer				x	x	x	x	x
1.3.3.	Delež pomembnejših oziroma glavnih primesi	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.3.1.	Odstotek nezreagiranih monomer				x	x	x	x	x
1.3.4.	Stabilizatorji, inhibitorji ali drugi dodatki: vrsta in količina (v ppm ali odstotkih)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.5.	Spektroskopski podatki (UV, IR, NMR, MS)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.6.	HPLC, GC	x	x	x	x	x	x		
1.3.6.1.	GPC							x	x
1.4.	Metode za detekcijo in identifikacijo snovi Potreben je podroben opis metod oziroma navedba strokovne literature. Poleg metod za detekcijo in določevanje snovi mora prijavitelj navesti tudi vse znane analize metode in postopke za odkrivanje snovi in njenih razgradnih produktov v okolju in za določevanje neposredne izpostavljenosti človeka	x	x	x	x	x	x	x	x

2.	Podatki o snovi	x	x	x	x	x	x	x	x
2.0.	Proizvodnja: Podatki v tej točki morajo omogočati približno, vendar realistično oceno izpostavljenosti ljudi in okolja pri proizvodnem procesu; navajanje podrobnosti o samem proizvodnem procesu, še posebej pa podatkov, ki so poslovna skrivnost ali kakorkoli drugače zaupni, ni potrebno.	x	x	x	x	x	x	x	x
2.0.1.	Tehnološki proces, ki se uporablja za proizvodnjo	x	x	x	x	x	x	x	x
2.0.2.	Ocena izpostavljenosti zaradi proizvodnje - v delovnem okolju - v okolju	x	x	x	x	x	x		x
2.1.	Predvidena uporaba snovi: podatki v tej točki morajo omogočati približno, vendar realistično oceno izpostavljenosti ljudi in okolja pri predvideni oziroma predlagani uporabi.	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.	Načini uporabe Za vsak način uporabe je potrebno navesti opis delovanja in pričakovane učinke	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.1.	Tehnološki procesi, ki se uporabljajo pri uporabi snovi (če so znani)	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.2.	Ocena izpostavljenosti zaradi uporabe (če je znana) - v delovnem okolju - v okolju	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.3.	Oblika, v kateri se snov daje v promet (kot čista snov, kot pripravek ali v drugem proizvodu)	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.4.	Koncentracija snovi v pripravkih in proizvodih v prometu (če je znana)	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.5.	Podatki o biološki razgradljivosti polimere z relevantnimi podatki				x	x	x		
2.1.2.	Področja uporabe z oceno količin za vsako področje - industrija - kmetijstvo oziroma usposobljeni potrošniki - splošna uporaba	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.3.	Seznam prejemnikov snovi (če so znani in je njihova navedba mogoča)	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.4.	Količina in sestava odpadkov, ki nastajajo pri predlagani uporabi	x			x			x	x
2.2.	Ocena količin snovi za vsakega od predvidenih načinov oziroma področij uporabe	x	x	x	x	x	x	x	x
2.2.1.	Skupna proizvodnja ali uvoz v tonah na leto - v prvem koledarskem letu - v naslednjih koledarskih letih Če se navajajo podatki za snov, ki se proizvaja izven območja Evropske unije in za katero je poročevalec edini uradni zastopnik, je potrebno navesti podatke za vsakega uvoznika iz točke 0. posebej.	x	x	x	x	x	x	x	x
2.2.2.	Proizvodnja oziroma uvoz za vsak način oziroma področje uporabe iz točk 2.1.1. in 2.1.2., izražena v odstotkih - v prvem koledarskem letu - v naslednjih koledarskih letih	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.	Ravnanje s snovjo in varnostni ukrepi	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.1.	Ravnanje s snovjo	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.2.	Skladiščenje	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.3.	Prevoz	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.4.	Gorenje (podatki o plinih, ki nastajajo pri zgorevanju)	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.5.	Druge možne nevarne lastnosti, posebej reakcija z vodo	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.6.	Podatki o eksplozivnosti, kadar je snov v obliki prašnih delcev	x			x			x	x
2.4.	Ukrepanje v primeru izpustov	x	x	x	x	x	x	x	x
2.5.	Ukrepanje v primeru poškodb in zastrupitev	x	x	x	x	x	x	x	x
2.6.	Pakiranje	x	x	x	x	x	x	x	x
3.	Fizikalne in kemijske lastnosti snovi	x	x	x	x	x	x	x	x
3.0.	Opis snovi pri 20°C in 101,3 kPa	x	x	x	x	x	x	x	x
3.1.	Tališče	x	x		x	x			x
3.2.	Vrelišče	x	x		x	x			
3.3.	Relativna gostota	x			x			x	
3.4.	Parni tlak	x	¹		x	¹			
3.5.	Površinska napetost	x			x				

3.6.	Topnost v vodi	x	x		x	x			
3.6.1.	Podatki o vodni ekstrakciji in topnosti v vodi				x	x		x	x
3.6.1.1.	Podatki o dolgoročni topnosti in ekstrakciji z vodo in nadaljnji preskusi				¹			x ¹	
3.7.	Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda	x	x		x	x			
3.8.	Plamenišče	x	x	x	x	x	x		
3.9.	Vnetljivost	x	x	x	x	x	x	x	x
3.10.	Eksplozivne lastnosti	x			x			x	
3.11.	Temperatura samovžiga	x			x			x	
3.12.	Oksidativne lastnosti	x			x				
3.13.	Podatki o velikosti delcev (granulometrični podatki) Za snovi, ki se bodo dale v promet v obliki, ki lahko povzroči nevarnost izpostavljanja z vdihavanjem, je treba izvesti preskus, s katerim se določi porazdelitev velikosti delcev.	x			x			x	
3.14.	Termična stabilnost							x	
3.15.	Podatki o ekstrakciji • v vodi pri pH 2 in pH 9, 37°C • v cikloheksanu							x	
3.16.	Podatki o obstojnosti na svetlobi				¹			x ¹	
4.	Toksikološke študije	x	x	x	x	x	x	x ²	
4.1.	Akutna toksičnost Za določitev akutne toksičnosti trdnih in tekočih snovi je potrebno obvezno upoštevati peroralni vnos, za plinaste in lahko hlapne snovi pa vnos z vdihavanjem. Pri polni prijavi je potrebno izvesti preskuse z vsaj še eno od poti vnosa, navedenih v točkah 4.1.2. ali 4.1.3.; izbira je odvisna od lastnosti snovi in možne izpostavljenosti pri ljudeh. Pri skrajšani prijavi zadošča preskus z eno potjo vnosa.	x	x	x	x	x	x		
4.1.1.	Pri zaužitju	x	x	x	x	x	x		
4.1.2.	Z vdihavanjem	x	x	x	x	x	x		
4.1.3.	Preko kože	x			x				
4.1.5.	Draženje kože	x	x		x	x			
4.1.6.	Draženje oči	x	x		x	x			
4.1.7.	Preobčutljivost v stiku s kožo (senzibilizacija)	x	x		x	x			
4.2.	Ponovljivi odmerki Način vnosa mora biti izbran tako, da ustreza naravi snovi in najbolj verjetnemu načinu vnosa pri ljudeh. Če ne obstajajo kontraindikacije, je najprimernejši peroralni vnos.	x			x				
4.2.1.	Toksičnost pri ponovljivih odmerkih (28-dnevna)	x			x				
4.3.	Drugi učinki	x	x		x	x			
4.3.1.	Mutagenost Snov mora biti preiskana v v dveh preskusih. Eden mora biti bakteriološki (povratna mutacija) z in brez metabolične aktivacije. Pri drugem preskusu je potrebno določiti kromosomske aberacije in poškodbe kromosomov genskega materiala, ki ni bakterijskega izvora. Če ni posebnih kontraindikacij, se preskus izvede in vitro z in brez metabolične aktivacije. V primeru, da katerikoli od teh dveh preskusov da pozitivne rezultate, je treba izvesti nadaljnja preskušanja, navedena v prilogi 7.	x	x		x	x			
4.3.2.	Pregled strupenosti za razmnoževanje	x			x				
4.3.3.	Toksikokinetična ocena snovi, izdelana na podlagi osnovnega nabora podatkov in drugih relevantnih podatkov.	x			x				
5.	Ekotoksikološke študije	x	x		x	x		x ²	
5.1.	Učinki na posamezne organizme	x			x				
5.1.1.	Akutna toksičnost za ribe	x			x				
5.1.2.	Akutna toksičnost za vodne bolhe	x	¹		x	¹			
5.1.3.	Preskus zaviranja rasti alg	x			x				
5.1.6.	Zaviranje bakterij V primerih, ko bi lahko zaviralni učinki snovi na bakterije vplivali na biološko razgradnjo, je potrebno preskus na zaviranje bakterij izvesti pred študijami biološke razgradnje.	x			x				

5.2.	Razgradnja • biotska • fizikalno-kemijska (abiotična); če snov ni biorazgradljiva, je potrebno proučiti hitrost in stopnjo hidrolize v odvisnosti od pH.	x			x				
		x	x		x	x			
5.3.	Preskus absorpcije in desorpcije	x			x				
6.	Metode za pretvorbe v neškodljivo obliko	x			x			x	
6.1.	V industriji in pri profesionalni uporabi	x			x			x	
6.1.1.	Možnost recikliranja	x			x			x	
6.1.2.	Zmanjševanje stranskih oziroma neželenih učinkov	x			x			x	
6.1.3.	Uničevanje: • nadzorovano odlaganje • sežig • vodne čistilne naprave • ostalo	x			x			x	
6.2.	Za široko potrošnjo	x			x			x	
6.2.1.	Možnost recikliranja	x			x			x	
6.2.2.	Zmanjševanje stranskih oziroma neželenih učinkov	x			x			x	
6.2.3.	Uničevanje: • nadzorovano odlaganje • sežig • vodne čistilne naprave • ostalo	x			x			x	
7	Podatki o izvajalcih raziskav	x	x	x	x	x	x	x	x
7.1.	Ime oziroma naziv	x	x	x	x	x	x	x	x
7.2.	Naslov	x	x	x	x	x	x	x	x
7.3.	Telefonske in telefaks številke, elektronski naslov	x	x	x	x	x	x	x	x
7.4.	Ime kontaktne oziroma odgovorne osebe	x	x	x	x	x	x	x	x

¹ Podatek lahko urad zahteva, če oceni, da je potreben za oceno tveganja

² Urad lahko po proučitvi vsake prijave posebej na osnovi funkcionalnih skupin, strukturnih in fizikalnih lastnosti, poznavanja lastnosti nizkomolekularnih komponent polimere ali možne izpostavljenosti, zahteva katerikoli po datke iz točk 4 in 5, vendar zaradi tega ne sme podaljševati roka potrditve prijave.