

437

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 lutego 2003 r.

w sprawie szczegółowych danych wymaganych w dokumentacji przedstawianej przez zgłaszającego substancję nową, niezbędnych do oceny ryzyka stwarzanego przez taką substancję dla zdrowia człowieka i środowiska

Na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe dane wymagane w dokumentacji przedstawianej Inspektorowi do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanemu dalej „Inspektorem”, przez zgłaszającego substancję nową, niezbędne do oceny ryzyka stwarzanego przez taką substancję dla zdrowia człowieka i środowiska, w tym informacje dotyczące niekorzystnych skutków działania substancji nowej w warunkach przewidywanych zastosowań, zwane dalej „szczegółowymi danymi”, gdy:

- 1) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu wynosi co najmniej 1 tonę rocznie;
- 2) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu jest mniejsza niż 1 tona rocznie, ale wynosi co najmniej 100 kg rocznie;
- 3) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu jest mniejsza niż 100 kg rocznie;
- 4) zgłaszana substancja jest polimerem w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 5) od pierwszego zgłoszenia substancji we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, upłynęło co najmniej dziesięć lat.

§ 2. Szczegółowe dane, gdy przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu substancji nowej wynosi co najmniej 1 tonę rocznie, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Szczegółowe dane, gdy przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu substancji nowej jest mniejsza niż 1 tona rocznie, ale wynosi co naj-

miej 100 kg rocznie, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Jeżeli po dokonaniu zgłoszenia zgodnie z ust. 1 zgłaszający przewiduje, że wielkość obrotu zgłoszonej substancji nowej może osiągnąć 1 tonę rocznie lub łączna wielkość obrotu zgłoszonej substancji nowej może przekroczyć 5 ton, przed osiągnięciem tych wielkości obrotu zgłaszający uzupełni przedstawianą Inspektorowi dokumentację o niezawarte w tej dokumentacji dane określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Szczegółowe dane, gdy przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu substancji nowej jest mniejsza niż 100 kg rocznie, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Jeżeli po dokonaniu zgłoszenia zgodnie z ust. 1 zgłaszający przewiduje, że wielkość obrotu zgłoszonej substancji nowej może osiągnąć 100 kg rocznie lub łączna wielkość obrotu zgłoszonej substancji nowej może przekroczyć 500 kg, przed osiągnięciem tych wielkości obrotu zgłaszający uzupełni przedstawianą Inspektorowi dokumentację o niezawarte w tej dokumentacji dane określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

3. Jeżeli po dokonaniu zgłoszenia zgodnie z ust. 1 zgłaszający przewiduje, że wielkość obrotu zgłoszonej substancji nowej może osiągnąć 1 tonę rocznie lub łączna wielkość obrotu zgłoszonej substancji nowej może przekroczyć 5 ton, przed osiągnięciem tych wielkości obrotu zgłaszający uzupełni przedstawianą Inspektorowi dokumentację o niezawarte w tej dokumentacji dane określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 5. Szczegółowe dane, gdy zgłaszana substancja jest polimerem w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 6. Jeżeli od pierwszego zgłoszenia substancji nowej we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, upłynęło co najmniej dziesięć lat, zgłaszający przedstawia, odpowiednio do przewidywanej wielkości obrotu, szczegółowe dane określone w części I i II załączników nr 1—3 do rozporządzenia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 18 lutego 2003 r. (poz. 437)

Załącznik nr 1

SZCZEGÓŁOWE DANE WYMAGANE W DOKUMENTACJI PRZEDSTAWIANEJ PRZEZ ZGŁASZAJĄCEGO,
GDY PRZEWIDYWANA WIELKOŚĆ OBROTU SUBSTANCJI NOWEJ WYNOŚI CO NAJMNIEJ 1 TONĘ ROCZNIE

I. TOŻSAMOŚĆ PRODUCENTA I ZGŁASZAJĄCEGO, JEŻELI ZGŁASZAJĄCY NIE JEST PRODUCENTEM; MIEJSCE PRODUKCJI; INFORMACJE IDENTYFI- KUJĄCE SUBSTANCJĘ

Nazwa lub imię i nazwisko, adres i numer telefonu producenta i zgłaszającego. Adres i numer telefonu miejsca produkcji.

W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, podaje się również tożsamość i siedzibę wszystkich importerów w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy.

1. Nazwa:

- 1) nazwa wg terminologii IUPAC;
- 2) inne nazwy (nazwa zwyczajowa, handlowa, synonimy),
- 3) numer CAS (nadany przez Chemical Abstracts Service) i nazwa wg CAS (jeżeli są dostępne).

2. Wzór cząsteczkowy i strukturalny.

3. Skład substancji:

- 1) stopień czystości (%);
- 2) charakter zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi (opisowo);
- 3) procent wagowy istotnych podstawowych zanieczyszczeń;
- 4) jeżeli substancja zawiera stabilizator lub inhibitor albo inne dodatki, należy podać poziom stężenia;
- 5) dane spektralne (UV, IR, NMR lub spektrum masowe);
- 6) wyniki analizy HPLC lub GC.

4. Metody wykrywania i oznaczania

Pełny opis metod lub właściwe odnośniki bibliograficzne. Oprócz metod wykrywania i oznaczania zamieszcza się informację o znanych zgłaszającemu metodach analitycznych, pozwalających na wykrycie substancji i produktów jej przemian po uwolnieniu się do środowiska, jak również na oznaczanie bezpośredniego narażenia człowieka.

II. INFORMACJE NA TEMAT PRODUKCJI, IMPORTU I ZASTOSOWAŃ

1. Wytwarzanie:

Przedłożona informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania naraże-

nia człowieka i środowiska w związku z procesem produkcji. Nie są wymagane szczegóły procesu produkcji, szczególnie istotne w znaczeniu komercyjnym

- 1) krótki opis procesu technologicznego lub procesów technologicznych;
- 2) szacunki narażenia w związku z produkcją:
 - środowisko pracy,
 - środowisko ogólne.

2. Przewidywane zastosowania:

Informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia człowieka i środowiska w związku z proponowanymi lub przewidywanymi zastosowaniami

- 1) rodzaje zastosowań: opis zastosowań i oczekiwanych efektów:
 - a) procesy technologiczne związane z zastosowaniem (jeżeli są znane),
 - b) szacunki narażenia w związku z zastosowaniem (jeżeli są znane):
 - środowisko pracy,
 - środowisko ogólne,
 - c) forma użytkowa, w jakiej substancja będzie wprowadzana do obrotu — substancja, preparat, inny produkt,
 - d) stężenie substancji we wprowadzanych do obrotu preparatach lub innych produktach (jeżeli jest znane);
- 2) obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:
 - przemysł,
 - rolnictwo i rzemiosło,
 - konsumenci;
- 3) tożsamość odbiorców, jeżeli jest znana zgłaszającemu;
- 4) przewidywane ilości i skład odpadów wynikających z zastosowań substancji (jeżeli są znane).

3. Szacunkowa wielkość produkcji lub importu z rozbiorem na przewidywane zastosowania i obszary zastosowań:

- 1) szacunkowa wielkość produkcji lub importu w tonach na rok:
 - pierwszy rok kalendarzowy,
 - następne lata

W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, informację tę podaje się w odniesieniu do każdego z importerów, o których mowa w części I;

2) produkcja lub import dla określonych zastosowań wymienionych w ust. 2 pkt 1 i 2 wyrażona w postaci procentów:

— w pierwszym roku kalendarzowym,

— w następnych latach.

4. Zalecane środki zapobiegawcze i sposoby ograniczenia szkodliwych skutków:

1) w trakcie produkcji lub użytkowania;

2) w trakcie przechowywania;

3) podczas transportu;

4) w przypadku pożaru (rodzaj gazów powstających w czasie spalania lub pirolizy, jeżeli to stosowne);

5) w przypadku innych niebezpieczeństw, w szczególności w wyniku reakcji chemicznych z wodą;

6) w przypadku substancji w postaci pyłu — informacja na temat wybuchowości.

5. Sposób postępowania w przypadku awaryjnego wycieku.

6. Sposób postępowania w razie uszkodzenia opakowania.

7. Sposób postępowania przy ratowaniu ludzi, np. zatrutych.

III. WYNIKI BADAŃ WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

1. Stan skupienia (postać) w temp. 20°C i przy ciśnieniu 101,3 kPa.

2. Temperatura topnienia.

3. Temperatura wrzenia.

4. Gęstość względna.

5. Prężność par.

6. Napięcie powierzchniowe.

7. Rozpuszczalność w wodzie.

8. Współczynnik podziału n-oktanol/woda (log).

9. Właściwości wybuchowe.

10. Właściwości utleniające.

11. Temperatura zapłonu.

12. Temperatura samozapłonu.

13. Palność.

14. Charakterystyka granulometryczna

Dla tych substancji, które w postaci wprowadzonej do obrotu stwarzają narażenie drogą inhalacyjną, określa się rozkład wielkości cząstek aerozolu.

IV. WYNIKI BADAŃ TOKSYCZNOŚCI

1. Toksyczność ostra:

Substancje inne niż gazy podaje się co najmniej dwoma drogami wchłaniania spośród wymienionych w pkt od 1 do 3, z których jedna musi obejmować drogę pokarmową. Wybór drugiej drogi narażenia zależy od charakteru substancji i możliwej drogi narażenia człowieka. Gazy i lotne ciecze bada się, stosując inhalacyjną drogę narażenia

1) drogą pokarmową;

2) po narażeniu inhalacyjnym;

3) po naniesieniu na skórę;

4) działanie drażniące na skórę;

5) działanie drażniące na oczy;

6) działanie uczulające na skórę.

2. Narażenie wielokrotne

Należy zastosować najbardziej właściwą drogę narażenia, mając na uwadze prawdopodobną drogę narażenia człowieka, toksyczność ostrą i postać substancji. W przypadku braku przeciwwskazań preferowane jest narażenie drogą pokarmową

Toksyczność podostra (28 dni).

3. Inne skutki:

1) działanie mutagenne

Substancję poddaje się badaniom dwoma testami. Jeden z nich powinien być testem bakteriologicznym (mutacje odwracalne) z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji metabolicznej. Drugi musi być testem innym niż test bakteriologiczny, wykrywającym aberracje lub defekty chromosomalne. W przypadku braku przeciwwskazań ten test przeprowadza się in vitro, z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji metabolicznej. W przypadku pozytywnych wyników badań należy przeprowadzić następne badania, zgodnie z metodami badań określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy;

2) przesiewowe testy na szkodliwe działanie na rozrodczość;

3) ocena toksykokinetyki substancji w zakresie, na który pozwala podstawowy zakres badań i inne stosowne dane.

V. WYNIKI BADAŃ EKOTOKSYCZNOŚCI

1. Działanie na organizmy żywe:

1) ostra toksyczność dla ryb;

2) ostra toksyczność dla rozwielitek (*Dafnia*);

3) badania inhibicji wzrostu na glonach;

- 4) badania hamowania wzrostu na koloniach bakterii

W tych przypadkach, gdy na biodegradację może wpływać hamowanie wzrostu kolonii bakterii przez substancję, test inhibicji przeprowadza się przed podjęciem badań biodegradacji.

2. Rozkład substancji:

- biotyczny,
- abiotyczny.

Jeżeli substancja nie ulega łatwo biodegradacji, należy rozważyć potrzebę zbadania hydrolizy w zależności od wartości pH.

3. Badania adsorpcji i desorpcji

VI. MOŻLIWOŚĆ UNIESZKODLIWIENIA SUBSTANCJI

1. Dla przemysłu/rzemiosła:

- 1) możliwość odzysku;
- 2) możliwość neutralizacji niepożądanych efektów;
- 3) możliwość zniszczenia substancji:
 - kontrolowane zrzuty,

- spalanie,
- stacje uzdatniania ścieków,
- inne.

2. Dla konsumentów:

- 1) możliwość odzysku;
- 2) możliwość neutralizacji niepożądanych efektów;
- 3) możliwość zniszczenia substancji:
 - kontrolowane zrzuty,
 - spalanie,
 - stacje uzdatniania ścieków,
 - inne.

Jeżeli uzyskanie wymienionych w częściach od I do VI szczegółowych danych nie jest możliwe z powodów technicznych albo nie jest celowe z naukowego punktu widzenia, dane takie można pominąć, jeżeli Inspektor wyrazi na to zgodę.

W informacjach dotyczących wyników badań zamieszcza się dane identyfikujące jednostkę lub jednostki wykonujące badania.

Załącznik nr 2

SZCZEGÓŁOWE DANE WYMAGANE W DOKUMENTACJI PRZEDSTAWIANEJ PRZEZ ZGŁASZAJĄCEGO, GDY PRZEWIDYWANA PRZEZ ZGŁASZAJĄCEGO WIELKOŚĆ OBROTU SUBSTANCJI NOWEJ JEST MNIEJSZA NIŻ 1 TONA ROCZNIE, ALE WYNOŚI CO NAJMNIEJ 100 KG ROCZNIE

I. TOŻSAMOŚĆ PRODUCENTA I ZGŁASZAJĄCEGO, JEŻELI ZGŁASZAJĄCY NIE JEST PRODUCENTEM; MIEJSCE PRODUKCJI; INFORMACJE IDENTYFIKUJĄCE SUBSTANCJĘ

Nazwa lub imię i nazwisko, adres i numer telefonu producenta i zgłaszającego. Adres i numer telefonu miejsca produkcji

W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, należy podać również tożsamość i siedzibę wszystkich importerów w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy

1. Nazwa substancji:

- 1) nazwa wg terminologii IUPAC;
- 2) inne nazwy (nazwa zwyczajowa, handlowa, skróty);
- 3) numer CAS i nazwa wg CAS (jeżeli są dostępne).

2. Wzór cząsteczkowy i strukturalny substancji.

3. Skład substancji:

- 1) stopień czystości (%);
- 2) charakter zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi (opisowo);
- 3) procent wagowy istotnych podstawowych zanieczyszczeń;
- 4) jeżeli substancja zawiera stabilizator lub inhibitor albo inne dodatki, należy podać poziom stężenia;
- 5) dane spektralne (UV, IR, NMR lub spektrum masowe);
- 6) wyniki analizy HPLC lub GC.

4. Metody wykrywania i oznaczania substancji

Pełny opis metod lub właściwe odnośniki bibliograficzne. Oprócz metod wykrywania i oznaczania zamieszcza się informację o znanych zgłaszającemu metodach analitycznych, pozwalających na wykrycie substancji i produktów jej przemian po uwolnieniu się do środowiska, jak również na oznaczanie bezpośredniego narażenia ludzi.

II. INFORMACJE NA TEMAT PRODUKCJI, IMPORTU I ZASTOSOWAŃ

1. Wytwarzanie:

Przedłożona informacja powinna wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia człowieka i środowiska w związku z procesem produkcji. Nie są wymagane szczegóły procesu produkcji, szczególnie istotne w znaczeniu komercyjnym

- 1) krótki opis procesu technologicznego lub procesów technologicznych;
- 2) szacunki narażenia w związku z produkcją:
 - środowisko pracy,
 - środowisko ogólne.

2. Przewidywane zastosowania:

Informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z proponowanymi lub przewidywanymi zastosowaniami

- 1) rodzaje zastosowań: opis zastosowań i oczekiwanych efektów:
 - a) procesy technologiczne związane z zastosowaniem substancji (tam gdzie są znane),
 - b) szacunki narażenia w związku z zastosowaniem (tam, gdzie są znane):
 - środowisko pracy,
 - środowisko ogólne,
 - c) forma użytkowa, w jakiej substancja będzie wprowadzana do obrotu — substancja, preparat, inny produkt,
 - d) stężenie substancji we wprowadzanych do obrotu preparatach lub innych produktach (jeżeli jest znane);
- 2) obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:
 - przemysł,
 - rolnictwo i rzemiosło,
 - konsumenci;
- 3) tożsamość odbiorców, jeżeli jest znana zgłaszającemu.

3. Szacunkowa wielkość produkcji lub importu z rozbiciem na przewidywane zastosowania i obszary zastosowań:

- 1) szacunkowa wielkość produkcji lub importu w tonach na rok:
 - pierwszy rok kalendarzowy,
 - następne lata

W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłączonego

przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, informację tę podaje się w odniesieniu do każdego z importerów, o których mowa w części I;

- 2) produkcja lub import dla określonych zastosowań wymienionych w ust. 2 pkt 1 i 2 wyrażona w postaci procentów:
 - w pierwszym roku kalendarzowym,
 - w następnych latach.

4. Zalecane środki zapobiegawcze i sposoby ograniczenia szkodliwych skutków:

- 1) w trakcie produkcji lub użytkowania;
- 2) w trakcie przechowywania;
- 3) podczas transportu;
- 4) w przypadku pożaru (rodzaj gazów powstających w czasie spalania lub pirolizy, jeżeli to stosowne);
- 5) w przypadku innych niebezpieczeństw, w szczególności w wyniku reakcji chemicznych z wodą.

5. Sposób postępowania w przypadku awaryjnego wycieku.

6. Sposób postępowania w razie uszkodzenia opakowania.

7. Sposób postępowania przy ratowaniu ludzi, np. zatrutych.

III. WYNIKI BADAŃ WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

1. Stan skupienia (postać) w temp. 20⁰C i przy ciśnieniu 101,3 kPa.
2. Temperatura topnienia.
3. Temperatura wrzenia.
4. Rozpuszczalność w wodzie.
5. Współczynnik podziału n-oktanol/woda (log).
6. Temperatura zapłonu.
7. Palność.

IV. WYNIKI BADAŃ TOKSYCZNOŚCI

1. Toksyczność ostra:

W przypadku badań wymienionych w pkt 1 i 2 wystarczy jedna droga podania. Substancje inne niż gazy podaje się drogą pokarmową. Gazy bada się, stosując inhalacyjną drogę narażenia

- 1) drogą pokarmową;
- 2) po narażeniu inhalacyjnym;
- 3) działanie drażniące na skórę;
- 4) działanie drażniące na oczy;
- 5) działanie uczulające na skórę.

2. Inne skutki

Działanie mutagenne

Substancję poddaje się badaniom testem bakteriologicznym (mutacje odwracalne) z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji metabolicznej.

V. WYNIKI BADAŃ EKOTOKSYCZNOŚCI

Rozkład substancji — biotyczny

Jeżeli uzyskanie wymienionych w częściach od I do VI szczegółowych danych nie jest możliwe z po-

wodów technicznych albo nie jest celowe z naukowego punktu widzenia, dane takie można pominąć, jeżeli Inspektor wyrazi na to zgodę.

W informacjach dotyczących wyników badań zamieszcza się tożsamość jednostki lub jednostek wykonujących badania.

Inspektor może zażądać dodatkowo, jeżeli jest to niezbędne dla oceny ryzyka stwarzanego przez substancję dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, informacji na temat prężności par i wyników badań toksyczności ostrej na rozwielitkach.

Załącznik nr 3

SZCZEGÓŁOWE DANE WYMAGANE W DOKUMENTACJI PRZEDSTAWIANEJ PRZEZ ZGŁASZAJĄCEGO, GDY PRZEWIDYWANA PRZEZ ZGŁASZAJĄCEGO WIELKOŚĆ OBROTU SUBSTANCJI NOWEJ JEST MNIEJSZA NIŻ 100 KG ROCZNIE

I. TOŻSAMOŚĆ PRODUCENTA I ZGŁASZAJĄCEGO, JEŻELI ZGŁASZAJĄCY NIE JEST PRODUCENTEM; MIEJSCE PRODUKCJI; INFORMACJE IDENTYFIKUJĄCE SUBSTANCJĘ

Nazwa lub imię i nazwisko, adres i numer telefonu producenta i zgłaszającego. Adres i numer telefonu miejsca produkcji

W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, podaje się również tożsamość i siedzibę wszystkich importerów w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy

1. Nazwa substancji:

- 1) nazwa wg terminologii IUPAC;
- 2) inne nazwy (nazwa zwyczajowa, handlowa, skrót);
- 3) numer CAS i nazwa wg CAS (jeżeli dostępne).

2. Wzór cząsteczkowy i strukturalny substancji.

3. Skład substancji:

- 1) stopień czystości (%);
- 2) charakter zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi (opisowo);
- 3) procent wagowy istotnych podstawowych zanieczyszczeń;
- 4) jeżeli substancja zawiera stabilizator lub inhibitor albo inne dodatki, należy podać poziom stężenia;
- 5) dane spektralne (UV, IR, NMR lub spektrum masowe);
- 6) wyniki analizy HPLC lub GC.

4. Metody wykrywania i oznaczania

Pełny opis metod lub właściwe odnośniki bibliograficzne. Oprócz metod wykrywania i oznaczania zamieszcza się informację o znanych zgłaszającemu metodach analitycznych, pozwalających na wykrycie substancji i produktów jej przemian po uwolnieniu się do środowiska, jak również na oznaczenie bezpośredniego narażenia człowieka.

II. INFORMACJE NA TEMAT PRODUKCJI, IMPORTU I ZASTOSOWAŃ

1. Wytwarzanie:

Przedłożona informacja powinna wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z procesem produkcji. Nie są wymagane szczegóły procesu produkcji, szczególnie istotne w znaczeniu komercyjnym

- 1) krótki opis procesu technologicznego lub procesów technologicznych;
- 2) szacunki narażenia w związku z produkcją:
 - środowisko pracy,
 - środowisko ogólne.

2. Przewidywane zastosowania:

Informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z proponowanymi lub przewidywanymi zastosowaniami

- 1) rodzaje zastosowań: opis zastosowań i oczekiwanych efektów:
 - a) procesy technologiczne związane z zastosowaniem substancji (tam, gdzie są znane),
 - b) szacunki narażenia w związku z zastosowaniem (tam, gdzie są znane):
 - środowisko pracy,
 - środowisko ogólne,
 - c) forma użytkowa, w jakiej substancja będzie wprowadzana do obrotu — substancja, preparat, inny produkt,
 - d) stężenie substancji we wprowadzanych do obrotu preparatach lub innych produktach (jeżeli jest znane);
- 2) obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:
 - przemysł,
 - rolnictwo i rzemiosło,
 - konsumenci;

3) tożsamość odbiorców, jeżeli jest znana zgłaszającemu.

3. Szacunkowa wielkość produkcji lub importu z rozbiem na przewidywane zastosowania i obszary zastosowań:

1) szacunkowa wielkość produkcji lub importu w tonach na rok:

- pierwszy rok kalendarzowy,
- następne lata

W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, informację tę podaje się w odniesieniu do każdego z importerów, o których mowa w części I;

2) produkcja lub import dla określonych zastosowań wymienionych w ust. 2 pkt 1 i 2 wyrażona w postaci procentów:

- w pierwszym roku kalendarzowym,
- w następnych latach.

4. Zalecane środki zapobiegawcze i sposoby ograniczenia szkodliwych skutków:

- 1) w trakcie produkcji lub użytkowania;
- 2) w trakcie przechowywania;
- 3) podczas transportu;
- 4) w przypadku pożaru (rodzaj gazów powstających w czasie spalania lub pirolizy, jeżeli powstają);

5) w przypadku innych niebezpieczeństw, w szczególności w wyniku reakcji chemicznych z wodą.

5. Sposób postępowania w przypadku awaryjnego wycieku.

6. Sposób postępowania w razie uszkodzenia opakowania.

7. Sposób postępowania przy ratowaniu ludzi, np. zatrutych.

III. WYNIKI BADAŃ WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

1. Stan skupienia (postać) w temp. 20°C i przy ciśnieniu 101,3 kPa.

2. Temperatura zapłonu.

3. Palność.

IV. WYNIKI BADAŃ TOKSYCZNOŚCI

Toksyczność ostra:

Wystarczy jedna droga podania. Substancje inne niż gazy podaje się drogą pokarmową. Gazy bada się, stosując inhalacyjną drogę narażenia

- 1) drogą pokarmową;
- 2) po narażeniu inhalacyjnym.

Jeżeli uzyskanie wymienionych w częściach od I do IV szczegółowych danych nie jest możliwe z powodów technicznych albo nie jest celowe z naukowego punktu widzenia, dane takie można pominąć, jeżeli Inspektor wyrazi na to zgodę.

W informacjach dotyczących wyników badań zamieszcza się tożsamość jednostki lub jednostek wykonujących badania.

Załącznik nr 4

SZCZEGÓŁOWE DANE WYMAGANE W DOKUMENTACJI PRZEDSTAWIANEJ PRZEZ ZGŁASZAJĄCEGO, GDY ZGŁASZANA SUBSTANCJA JEST POLIMEREM W ROZUMIENIU ART. 2 UST. 1 PKT 5 USTAWY

Pojęcia użyte w załączniku

Stosowane w załączniku pojęcia oznaczają:

- 1) „homopolimer” — polimer zawierający jeden rodzaj jednostek monomeru;
- 2) „kopolimer” — polimer zawierający więcej niż jeden rodzaj jednostek monomeru;
- 3) „rodzina polimerów” — grupa polimerów (homopolimerów albo kopolimerów) z różną średnią masą cząsteczkową lub różnym składem wynikającym z różnych proporcji jednostek monomeru; różnice w średniej masie cząsteczkowej takich polimerów lub w ich składzie nie są spowodowane przez losowe fluktuacje w procesie wytwarzania, ale przez celowe zmiany niektórych warunków procesu wytwarzania, podczas gdy inne warunki procesu nie zmieniają się;
- 4) „Mn” — średnia masa cząsteczkowa polimeru;
- 5) „M” — masa cząsteczkowa polimeru.

Grupowanie polimerów w rodziny polimerów

W celu uniknięcia wykonywania zbędnych badań możliwe jest grupowanie polimerów w rodziny polimerów. W przypadku zgrupowania polimerów w rodzinę polimerów przeprowadza się badania reprezentatywnych przedstawicieli rodziny polimerów, charakteryzujących się:

- zróżnicowaną wartością Mn w przypadku homopolimerów,
- zróżnicowanym składem przy relatywnie stałej wartości Mn w przypadku kopolimerów,
- zróżnicowaną wartością Mn przy relatywnie stałym składzie w przypadku kopolimerów, gdy $Mn > 1000$.

W niektórych przypadkach, gdy występują różnice w skutkach działania reprezentatywnych przedstawicieli rodziny polimerów, zależne od wartości Mn lub składu polimerów, należy przeprowadzać badania innych reprezentatywnych przedstawicieli rodziny polimerów.

Szczegółowe dane wymagane w dokumentacji

Jeżeli uzyskanie wymienionych w załączniku danych nie jest możliwe z powodów technicznych albo nie jest celowe z naukowego punktu widzenia, dane takie można pominąć, jeżeli Inspektor wyrazi na to zgodę. Przy ocenie polimeru uwzględnia się również dane na temat monomeru.

Badania przeprowadza się metodami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ustawy lub, w przypadku braku odpowiednich metod w tych przepisach, metodami uznanymi międzynarodowo i zalecanymi przez kompetentne instytucje międzynarodowe.

W informacjach dotyczących wyników badań zamieszcza się tożsamość jednostki lub jednostek wykonujących badania.

A. Polimery wymagające standardowego zakresu badań

A. 1. Polimery o przewidywanej wielkości obrotu wynoszącej co najmniej 1 tonę rocznie lub o łącznej wielkości obrotu wynoszącej co najmniej 5 ton

W przypadku takich polimerów szczegółowe dane obejmują dane określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia i dodatkowo następujące dane specyficzne dla polimerów:

1. Dane identyfikujące polimer:
 - 1) średnia masa cząsteczkowa;
 - 2) rozkład masy cząsteczkowej;
 - 3) tożsamość i stężenia monomerów i innych substancji wyjściowych, które zostały związane w polimerze;
 - 4) wskazanie grup końcowych i tożsamości oraz częstości występowania reaktywnych grup czynnych;
 - 5) tożsamość monomerów nieprzereagowanych;
 - 6) procent wagowy monomerów nieprzereagowanych.
2. Specyficzna informacja na temat polimeru
— oświadczenie, wraz z odnośną informacją, jeżeli polimer został opracowany jako ulegający rozkładowi w środowisku.
3. Właściwości fizykochemiczne
— wymywanie składników przez wodę.

W uzasadnionych przypadkach Inspektor może zażądać przeprowadzenia dodatkowych badań, obejmujących w szczególności:

- stabilność w narażeniu na promieniowanie świetlne, jeżeli polimer nie został określony jako stabilny w takich warunkach,
- wymywanie składników przez wodę w długim okresie; w zależności od wyników tego badania konieczne może być przeprowadzenie badań z użyciem roztworów powstających w wyniku wymywania.

A. 2. Polimery o przewidywanej wielkości obrotu mniejszej niż 1 tona rocznie lub o łącznej wielko-

ści obrotu mniejszej niż 5 ton, ale wynoszącej co najmniej 100 kg rocznie lub łącznie co najmniej 500 kg

W przypadku takich polimerów szczegółowe dane obejmują dane określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia i dodatkowo następujące dane specyficzne dla polimerów:

1. Dane identyfikujące polimer:
 - 1) średnia masa cząsteczkowa;
 - 2) rozkład masy cząsteczkowej;
 - 3) tożsamość i stężenia monomerów i innych substancji wyjściowych, które zostały związane w polimerze;
 - 4) wskazanie grup końcowych i tożsamości oraz częstości występowania reaktywnych grup czynnych;
 - 5) tożsamość monomerów nieprzereagowanych;
 - 6) procent wagowy monomerów nieprzereagowanych.
2. Specyficzna informacja na temat polimeru
— oświadczenie, wraz z odnośną informacją, jeżeli polimer został opracowany jako ulegający rozkładowi w środowisku.
3. Właściwości fizykochemiczne
— wymywanie składników przez wodę.

A. 3. Polimery o przewidywanej wielkości obrotu mniejszej niż 100 kg rocznie lub o łącznej wielkości obrotu mniejszej niż 500 kg

W przypadku takich polimerów szczegółowe dane obejmują dane określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia i dodatkowo następujące dane specyficzne dla polimerów:

1. Dane identyfikujące polimer:
 - 1) średnia masa cząsteczkowa;
 - 2) rozkład masy cząsteczkowej;
 - 3) tożsamość i stężenia monomerów i innych substancji wyjściowych, które zostały związane w polimerze;
 - 4) wskazanie grup końcowych i tożsamości oraz częstości występowania reaktywnych grup czynnych;
 - 5) tożsamość monomerów nieprzereagowanych;
 - 6) procent wagowy monomerów nieprzereagowanych.
2. Specyficzna informacja na temat polimeru
— oświadczenie, wraz z odnośną informacją, jeżeli polimer został opracowany jako ulegający rozkładowi w środowisku.

B. Polimery niewymagające standardowego zakresu badań

W przypadku polimerów uznanych za substancje biologicznie niedostępne zakres badań polimerów może zostać zredukowany. Za substancje biologicznie niedostępne uznaje się trudno rozpuszczalne polimery z wysoką średnią masą cząsteczkową, niewielką zawartością cząsteczek o niskiej masie czą-

steczkowej i niewielkim wmywaniu składników przez wodę. W celu wytypowania polimerów, które nie wymagają standardowego zakresu badań, stosuje się następujące kryteria:

- 1) w przypadku polimerów nieulegających łatwo rozkładowi, o zakładanej wielkości obrotu co najmniej 1 tony rocznie lub łącznym obrocie wynoszącym co najmniej 5 ton:
 - wysoka średnia masa cząsteczkowa (spełnienie kryterium podlega ocenie Inspektora),
 - wmywanie przez wodę mniejsze niż 10 mg/litr, wyłączając udział dodatków i zanieczyszczeń,
 - mniej niż 1% cząsteczek z wartością $M < 1000$; procent ten dotyczy tylko cząsteczek (składników) polimeru, łącznie z monomerami, i nie obejmuje innych składników, w szczególności dodatków lub zanieczyszczeń;
- 2) w przypadku polimerów nieulegających łatwo rozkładowi, o zakładanej wielkości obrotu mniejszej niż 1 tona rocznie lub łącznym obrocie mniejszym niż 5 ton:
 - wysoka średnia masa cząsteczkowa (spełnienie kryterium podlega ocenie Inspektora),
 - wmywanie przez wodę mniejsze niż 10 mg/litr, wyłączając udział dodatków i zanieczyszczeń.

B. 1. Polimery o przewidywanej wielkości obrotu wynoszącej co najmniej 1 tonę rocznie lub o łącznej wielkości obrotu wynoszącej co najmniej 5 ton

I. TOŻSAMOŚĆ PRODUCENTA I ZGŁASZAJĄCEGO, JEŻELI ZGŁASZAJĄCY NIE JEST PRODUCENTEM; MIEJSCE PRODUKCJI; INFORMACJE IDENTYFIKUJĄCE SUBSTANCJĘ

Nazwa lub imię i nazwisko, adres i numer telefonu producenta i zgłaszającego. Adres i numer telefonu miejsca produkcji

W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, podaje się również tożsamość i siedzibę wszystkich importerów w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy

1. Nazwa substancji:

- 1) nazwa wg terminologii IUPAC;
- 2) inne nazwy (nazwa zwyczajowa, handlowa, skróty);
- 3) numer CAS i nazwa wg CAS (jeżeli są dostępne).

2. Wzór cząsteczkowy i strukturalny substancji:

- 1) średnia masa cząsteczkowa;
- 2) rozkład masy cząsteczkowej;
- 3) tożsamość i stężenia monomerów i substancji wyjściowych, które zostały związane w polimerze;
- 4) wskazanie grup końcowych i tożsamości oraz częstości występowania reaktywnych grup czynnych.

3. Skład substancji:

- 1) stopień czystości (%);
- 2) charakter zanieczyszczeń, łącznie z produktami ubocznymi (opisowo)
 - tożsamość monomerów nieprzereagowanych;
- 3) procent wagowy (istotnych) podstawowych zanieczyszczeń
 - procent wagowy nieprzereagowanych monomerów;
- 4) jeżeli substancja zawiera stabilizator lub inhibitor albo inne dodatki, należy podać poziom stężenia;
- 5) dane spektralne (UV, IR, NMR lub spektrum masowe);
- 6) wyniki analizy chromatograficznej
 - wyniki analizy metodą chromatografii żelowo-permeacyjnej.

4. Metody wykrywania i oznaczania

Pełny opis metod lub właściwe odnośniki bibliograficzne. Oprócz metod wykrywania i oznaczania zamieszcza się informację o znanych zgłaszającemu metodach analitycznych, pozwalających na wykrycie substancji i produktów jej przemian po uwolnieniu się do środowiska, jak również na oznaczanie bezpośredniego narażenia ludzi.

II. INFORMACJE NA TEMAT PRODUKCJI, IMPORTU I ZASTOSOWAŃ

1. Wytwarzanie:

Przedłożona informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z procesem produkcji. Nie są wymagane szczegóły procesu produkcji, szczególnie istotne w znaczeniu komercyjnym

- 1) krótki opis procesu technologicznego lub procesów technologicznych;
- 2) szacunki narażenia w związku z produkcją:
 - środowisko pracy,
 - środowisko ogólne.

2. Przewidywane zastosowania:

Informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z proponowanymi lub przewidywanymi zastosowaniami

- 1) rodzaje zastosowań: opis zastosowań i oczekiwanych efektów:
 - a) procesy technologiczne związane z zastosowaniem substancji (tam, gdzie są znane),
 - b) szacunki narażenia w związku z zastosowaniem (tam, gdzie są znane):
 - środowisko pracy,
 - środowisko ogólne,
 - c) forma użytkowa, w jakiej substancja będzie wprowadzana do obrotu — substancja, preparat, inny produkt,

- d) stężenie substancji we wprowadzanych do obrotu preparatach lub innych produktach (jeżeli jest znane);
- 2) obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:
 - przemysł,
 - rolnictwo i rzemiosło,
 - konsumenci;
- 3) tożsamość odbiorców, jeżeli jest znana zgłaszającemu;
- 4) przewidywane ilości i skład odpadów wynikających z zastosowań substancji (jeżeli są znane).

3. Szacunkowa wielkość produkcji lub importu z rozbiciem na przewidywane zastosowania i obszary zastosowań:

- 1) szacunkowa wielkość produkcji lub importu w tonach na rok:
 - pierwszy rok kalendarzowy,
 - następne lata

W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, informację tę podaje się w odniesieniu do każdego z importerów, o których mowa w części I;

- 2) produkcja lub import dla określonych zastosowań wymienionych w ust. 2 pkt 1 i 2 wyrażona w postaci procentów:
 - w pierwszym roku kalendarzowym,
 - w następnych latach.

4. Zalecane środki zapobiegawcze i sposoby ograniczenia szkodliwych skutków:

- 1) w trakcie produkcji lub użytkowania;
- 2) w trakcie przechowywania;
- 3) podczas transportu;
- 4) w przypadku pożaru (rodzaj gazów powstających w czasie spalania lub pirolizy, jeżeli powstają);
- 5) w przypadku innych niebezpieczeństw, w szczególności w wyniku reakcji chemicznych z wodą;
- 6) w przypadku substancji w postaci pyłu — informacja na temat wybuchowości.

5. Sposób postępowania w przypadku awaryjnego wycieku.

6. Sposób postępowania w razie uszkodzenia opakowania.

7. Sposób postępowania przy ratowaniu ludzi, np. zatrutych.

III. WYNIKI BADAŃ WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

1. Stan skupienia (postać) w temp. 20°C i przy ciśnieniu 101,3 kPa.
2. Zakres temperatur topnienia (np. w wyniku badań stabilności termicznej).
3. Gęstość względna.

4. Wymywanie przez wodę.

5. Palność.

6. Właściwości wybuchowe.

7. Samozapalność.

8. Rozkład cząstek

Dla tych substancji, które w postaci wprowadzonej do obrotu stwarzają narażenie drogą inhalacyjną, określa się rozkład wielkości cząstek aerozolu.

9. Stabilność termiczna.

10. Wymywanie przez:

- wodę w pH 2 i pH 9 w temp. 37°C,
- cykloheksan.

IV. BADANIA TOKSYCZNOŚCI

W indywidualnych przypadkach, nie opóźniając przyjęcia zgłoszenia, Inspektor może zażądać przeprowadzenia określonych badań z uwagi na obecność reaktywnych grup chemicznych, charakterystyczne cechy strukturalne i fizyczne, właściwości składników o niskiej masie cząsteczkowej lub przewidywane narażenie. W szczególności Inspektor może zażądać przedstawienia danych z badań toksyczności drogą inhalacyjną, jeżeli możliwe jest narażenie ludzi taką drogą.

V. BADANIA EKOTOKSYCZNOŚCI

W indywidualnych przypadkach, nie opóźniając przyjęcia zgłoszenia, Inspektor może zażądać przeprowadzenia określonych badań z uwagi na obecność reaktywnych grup chemicznych, charakterystyczne cechy strukturalne i fizyczne właściwości składników o niskiej masie cząsteczkowej lub przewidywane narażenie. W szczególności Inspektor może zażądać przedstawienia danych z następujących badań:

- stabilność w narażeniu na promieniowanie świetlne, jeżeli polimer nie został określony jako stabilny w takich warunkach,
- wymywanie składników przez wodę w długim okresie; jeżeli wyniki tych badań wskazują na taką potrzebę, należy przeprowadzić inne właściwe badania wymywania.

VI. MOŻLIWOŚĆ UNIESZKODLIWIENIA SUBSTANCJI

1. Dla przemysłu/rzemiosła:

- 1) możliwość odzysku;
- 2) możliwość neutralizacji niepożądanych efektów;
- 3) możliwość zniszczenia substancji:
 - kontrolowane zrzuty,
 - spalanie,
 - stacje uzdatniania ścieków,
 - inne.

2. Dla konsumentów:

- 1) możliwość odzysku;
- 2) możliwość neutralizacji niepożądanych efektów;

- 3) możliwość zniszczenia substancji:
 - kontrolowane zrzuty,
 - spalanie,
 - stacje uzdatniania ścieków,
 - inne.

B. 2. Polimery o przewidywanej wielkości obrotu wynoszącej mniej niż 1 tonę rocznie lub o łącznej wielkości obrotu wynoszącej mniej niż 5 ton

I. TOŻSAMOŚĆ PRODUCENTA I ZGŁASZAJĄCEGO, JEŻELI ZGŁASZAJĄCY NIE JEST PRODUCENTEM; MIEJSCE PRODUKCJI; INFORMACJE IDENTYFIKUJĄCE SUBSTANCJĘ

Nazwa lub imię i nazwisko, adres i numer telefonu producenta i zgłaszającego. Adres i numer telefonu miejsca produkcji

W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, podaje się również tożsamość i siedzibę wszystkich importerów w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy

1. Nazwa substancji:

- 1) nazwa wg terminologii IUPAC;
- 2) inne nazwy (nazwa zwyczajowa, handlowa, skróty);
- 3) numer CAS i nazwa wg CAS (jeżeli są dostępne).

2. Wzór cząsteczkowy i strukturalny:

- 1) średnia masa cząsteczkowa;
- 2) rozkład masy cząsteczkowej;
- 3) tożsamość i stężenia monomerów i substancji wyjściowych, które zostały związane w polimerze;
- 4) wskazanie grup końcowych i tożsamości oraz częstości występowania reaktywnych grup czynnych.

3. Skład substancji:

- 1) stopień czystości (%);
- 2) charakter zanieczyszczeń, łącznie z produktami ubocznymi (opisowo);
- 3) tożsamość monomerów nieprzereagowanych;
- 4) procent wagowy (istotnych) podstawowych zanieczyszczeń;
- 5) procent wagowy nieprzereagowanych monomerów;
- 6) jeżeli substancja zawiera stabilizator lub inhibitor albo inne dodatki, należy podać poziom stężenia;
- 7) dane spektralne (UV, IR, NMR lub spektrum masowe);
- 8) wyniki analizy chromatograficznej
 - wyniki analizy metodą chromatografii żelowo-permeacyjnej.

4. Metody wykrywania i oznaczania

Pełny opis metod lub właściwe odnośniki bibliograficzne. Oprócz metod wykrywania

i oznaczania zamieszcza się informację o znanych zgłaszającemu metodach analitycznych, pozwalających na wykrycie substancji i produktów jej przemian po uwolnieniu się do środowiska, jak również na oznaczanie bezpośredniego narażenia człowieka.

II. INFORMACJE NA TEMAT PRODUKCJI, IMPORTU I ZASTOSOWAŃ

1. Wytwarzanie:

Przedłożona informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z procesem produkcji. Nie są wymagane szczegóły procesu produkcji, szczególnie istotne w znaczeniu komercyjnym

- 1) krótki opis procesu technologicznego lub procesów technologicznych;
- 2) szacunki narażenia w związku z produkcją:
 - środowisko pracy,
 - środowisko ogólne.

2. Przewidywane zastosowania:

Informacja musi wystarczyć dla przybliżonego, ale realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska w związku z proponowanymi lub przewidywanymi zastosowaniami

- 1) rodzaje zastosowań: opis zastosowań i oczekiwanych efektów:
 - a) procesy technologiczne związane z zastosowaniem substancji (tam, gdzie są znane),
 - b) szacunki narażenia w związku z zastosowaniem (tam, gdzie są znane):
 - środowisko pracy,
 - środowisko ogólne,
 - c) forma użytkowa, w jakiej substancja będzie wprowadzana do obrotu — substancja, preparat, inny produkt,
 - d) stężenie substancji we wprowadzanych do obrotu preparatach lub innych produktach (jeżeli jest znane);
- 2) obszar zastosowań z przybliżonym zapotrzebowaniem:
 - przemysł,
 - rolnictwo i rzemiosło,
 - konsumenci;
- 3) tożsamość odbiorców, jeżeli jest znana zgłaszającemu;
- 4) przewidywane ilości i skład odpadów wynikających z zastosowań substancji (jeżeli znane).

3. Szacunkowa wielkość produkcji lub importu z rozbiciem na przewidywane zastosowania i obszary zastosowań:

- 1) szacunkowa wielkość produkcji lub importu w tonach na rok:
 - pierwszy rok kalendarzowy,
 - następne lata

W przypadku substancji wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1

pkt 6 ustawy, zgłaszanych przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2 ustawy, tę informację należy podać w odniesieniu do każdego z importerów, o których mowa w części I;

- 2) produkcja lub import dla określonych zastosowań wymienionych w ust. 2 pkt 1 i 2 wyrażona w postaci procentów:
 - w pierwszym roku kalendarzowym,
 - w następnych latach.

4. Zalecane środki zapobiegawcze i sposoby ograniczenia szkodliwych skutków:

- 1) w trakcie produkcji lub użytkowania;
- 2) w trakcie przechowywania;
- 3) podczas transportu;
- 4) w przypadku pożaru (rodzaj gazów powstających w czasie spalania lub pirolizy, jeżeli powstają);

5) w przypadku innych niebezpieczeństw, w szczególności w wyniku reakcji chemicznych z wodą;

6) w przypadku substancji w postaci pyłu — informacja na temat wybuchowości.

5. Sposób postępowania w przypadku awaryjnego wycieku.

6. Sposób postępowania w razie uszkodzenia opakowania.

7. Sposób postępowania przy ratowaniu ludzi, np. zatrutych.

III. WYNIKI BADAŃ WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

1. Stan skupienia (postać) w temp. 20°C i przy ciśnieniu 101,3 kPa.

2. Zakres temperatur topnienia (np. w wyniku badań stabilności termicznej).

3. Wymywanie przez wodę.

4. Palność.

438

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 lutego 2003 r.

w sprawie określenia progów wielkości obrotu substancjami nowymi oraz zakresu i rodzaju badań wymaganych po przekroczeniu tych progów

Na podstawie art. 20 ust. 6 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) progi wielkości obrotu substancjami nowymi, po których przekroczeniu zgłaszający jest obowiązany wykonać dodatkowe badania i przedstawić Inspektorowi do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanemu dalej „Inspektorem”, wyniki tych badań w określonym terminie;
- 2) zakres i rodzaje badań wymaganych po przekroczeniu progów wielkości obrotu, o których mowa w pkt 1.

§ 2. 1. Progi wielkości obrotu substancjami nowymi, po których przekroczeniu zgłaszający jest obowiązany wykonać dodatkowe badania i przedstawić Inspektorowi wyniki tych badań, wynoszą:

- 1) 10 ton rocznie lub gdy całkowity obrót przekroczy 50 ton;

2) 100 ton rocznie lub gdy całkowity obrót przekroczy 500 ton;

3) 1 000 ton rocznie lub gdy całkowity obrót przekroczy 5 000 ton.

2. Termin wykonania dodatkowych badań i przedstawienia ich wyników określa każdorazowo Inspektor, biorąc pod uwagę czas trwania wymaganych badań.

§ 3. 1. Zakres i rodzaj badań wymaganych po przekroczeniu progu wielkości obrotu, o którym mowa:

- 1) w § 2 ust. 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) w § 2 ust. 1 pkt 2, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) w § 2 ust. 1 pkt 3, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Badań, o których mowa w ust. 1, nie wykonuje się, jeżeli wyniki oceny ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska, stwarzanego przez substancje chemiczne, dokonanej zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 14 ust. 6 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, wskazują, że wykonanie niektórych lub wszystkich tych badań nie jest konieczne.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187.