

ДОДАТОК VII

ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ДО ХІМІЧНИХ РЕЧОВИН, ВИРОБЛЕНИХ АБО ІМПОРТОВАНИХ У КІЛЬКОСТЯХ, ЯКІ ДОРІВНЮЮТЬ АБО ПЕРЕВИЩУЮТЬ 1 ТОННУ НА РІК^(*)

У Колонці 1 цього Додатка викладені типові вимоги до інформації, яку необхідно надати для:

- 1) нових хімічних речовин, які виробляються або імпортуються у кількостях від 1 до 10 тонн на рік;
- 2) існуючих хімічних речовин, які виробляються або імпортуються у кількостях від 1 до 10 тонн на рік та відповідають критеріям Додатка III до цього Технічного регламенту; та
- 3) хімічних речовин, які виробляються або імпортуються у кількостях, які дорівнюють або перевищують 10 тонн на рік.

Повинна надаватися уся інша наявна відповідна інформація щодо фізико-хімічних, токсикологічних та екотоксикологічних властивостей хімічних речовин. Для хімічних речовин, які не відповідають критеріям, які викладені у Додатку III до цього Технічного регламенту, необхідно надавати інформацію тільки щодо їх фізико-хімічних властивостей, вимоги до якої встановлені у пункті 7 цього Додатка.

У Колонці 2 цього Додатка наведені спеціальні правила, відповідно до яких необхідна інформація може не надаватись, бути замінена іншою інформацією, надана на іншій стадії, або відповідно до яких вимоги до інформації можуть бути адаптовані іншим чином. Якщо виконуються умови адаптації типових вимог до інформації відповідно до Колонки 2 цього Додатка, заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен чітко вказати це із зазначенням причин кожної адаптації у відповідних частинах технічного досьє.

Будь-яка відповідна інформація щодо фізико-хімічних, токсикологічних та екотоксикологічних властивостей хімічних речовин повинна включати дані для наноформ та умови наявності результатів випробувань наноформ. Необхідно зазначити чи був використаний підхід моделювання QSAR, або чи були дані отримані у інший спосіб, надати обґрунтування та опис діапазону характеристик/властивостей наноформ, до яких можна застосувати ці дані.

Окрім цих специфічних правил, заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини може адаптувати вимоги до інформації, які зазначені у Колонці 1 цього Додатка, відповідно до загальних правил, які

^(*)Вимоги цього Додатку повинні застосовуватись до виробників виробів, хімічні речовини у складі яких повинні пройти державну реєстрацію відповідно до пункту 24 цього Технічного регламенту, а також до наступних користувачів хімічної продукції, які відповідно до цього Технічного регламенту повинні проводити випробування, з урахуванням адаптації вимог до інформації за необхідності.

зазначені у Додатку XI до цього Технічного регламенту, за винятком правил щодо ненадання необхідної інформації з огляду на результати оцінки впливу відповідно до Розділу 3 Додатка XI до цього Технічного регламенту. У цьому випадку заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен зазначити причини кожної адаптації у відповідних частинах технічного досьє з посиланням на відповідні правила, які зазначені у Колонці 2 або в Додатку XI до цього Технічного регламенту^(**).

Перед проведенням нових випробувань для визначення властивостей хімічних речовин, встановлених у цьому Додатку, спочатку повинні бути оцінені усі наявні дані випробувань *in vitro*, *in vivo*, епідеміологічні дані та результати дослідження практичного досвіду впливу певних хімічних речовин на людину, валідні дані моделювання (Q)SAR та дані щодо структурно подібних хімічних речовин (метод аналогій (підхід *read-across*)). Необхідно уникати проведення випробувань *in vivo* для корозійних хімічних речовин у концентрації або при дозуванні, які спричиняють виражену корозійну дію. Перед проведенням випробувань слід розглянути інші відповідні стратегії проведення випробувань, які не зазначені у цьому Додатку.

Якщо метод випробування передбачає гнучкість вибору процедур його проведення, наприклад, щодо вибору рівнів дозування, обраний варіант дослідження повинен гарантувати отримання адекватних даних для проведення оцінки небезпечності та оцінки ризику. З цією метою випробування повинні проводитися відповідно високих рівнів дозування. Якщо вибір дозування (концентрації) обмежений фізико-хімічними властивостями або біологічними ефектами досліджуваної хімічної речовини, необхідно надати відповідне обґрунтування.

Якщо відповідно до деяких вимог, зазначених у Колонці 1, інформація не була надана з причин, які не зазначені у Колонці 2 цього Додатка або Додатка XI до цього Технічного регламенту, це необхідно чітко вказати у відповідних частинах технічного досьє із зазначенням цих причин.

7. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ФІЗИКО-ХІМІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ХІМІЧНОЇ РЕЧОВИНИ

КОЛОНКА 1 ТИПОВІ ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ	КОЛОНКА 2 СПЕЦІАЛЬНІ ПРАВИЛА АДАПТАЦІЇ ВИМОГ, ЗАЗНАЧЕНИХ У КОЛОНЦІ 1
7.1. Агрегатний стан хімічної речовини при температурі 20°C і тиску 101,3 кПа	

^(**)Примітка: також застосовуються умови щодо звільнення від проведення певних досліджень, які зазначені у відповідних методах випробування відповідно до пункту 59 цього Технічного регламенту, і які не повторюються у Колонці 2.

<p>7.2. Температура плавлення / замерзання</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №102, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>7.2. Дослідження не потрібно проводити для визначення температури замерзання, яка є нижчою -20 °С</p>
<p>7.3. Температура кипіння</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №103, EN ISO 3405, або ідентичні національні стандарти, ДСТУ ISO 3924 зі змінами)</p>	<p>7.3. Дослідження не потрібно проводити для:</p> <ul style="list-style-type: none"> – газів; або – твердих речовин, які або плавляться при температурі понад 300 °С або розкладаються до початку кипіння. У цьому разі температура кипіння за умов зниженого тиску може бути розрахована або виміряна; або – хімічних речовин, які розкладаються до початку кипіння (наприклад, внаслідок автоокиснення, реакційного перегрупування, розкладу тощо).
<p>7.4. Відносна густина</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №109, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>7.4. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина є стабільною тільки у розчині з певним розчинником і густина розчину дорівнює густині розчинника. У цьому разі достатньо зазначити, чи є густина розчину вищою або нижчою, ніж густина розчинника; або – хімічна речовина є газом. У цьому разі розрахунок повинен проводитись на основі молекулярної маси хімічної речовини та відповідно до законів ідеальних газів.
<p>7.5. Тиск пари</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №104, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>7.5. Дослідження не потрібно проводити, якщо температура плавлення перевищує 300 °С.</p> <p>Якщо температура плавлення знаходиться у межах від 200 °С до 300 °С, достатньо зазначити граничне значення, яке було виміряне або розраховане на основі визнаного методу розрахунку.</p>
<p>7.6. Поверхневий натяг водного розчину</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №115, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>7.6. Дослідження потрібно проводити тільки, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – з огляду на структуру хімічної речовини передбачається її поверхнева активність; або – поверхнева активність є бажаною властивістю речовини. <p>Випробування не потрібно проводити, якщо розчинність у воді становить менше 1 мг/л при температурі 20 °С.</p>
<p>7.7. Розчинність у воді</p> <p>Для наночастин додатково необхідно проводити випробування швидкості розчинення у воді, а також</p>	<p>7.7. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина є гідролітично нестабільною при рН 4, 7 та 9 (період напіврозпаду менше 12 годин); або – хімічна речовина легко окиснюється у воді.

<p>у відповідних біологічних та екологічних середовищах.</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №105, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>Якщо хімічна речовина є нерозчинною у воді, повинно виконуватись випробування на граничний вміст аж до порогу чутливості аналітичного методу визначення вмісту хімічної речовини.</p> <p>Для наночастин при проведенні досліджень необхідно оцінювати можливий спотворюючий ефект дисперсії.</p> <p>Для металів та малорозчинних металевих сполук необхідно надати інформацію щодо перетворення/розчинення у водних середовищах.</p>
<p>7.8. Коефіцієнт розподілення в системі «п-октанол/ вода»</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №107, Керівництво з випробувань ОЕСР №123, Керівництво з випробувань ОЕСР №117, або ідентичні національні стандарти)</p>	<p>7.8. Дослідження не потрібно проводити, якщо хімічна речовина є неорганічною. Якщо випробування не може бути проведене (наприклад, хімічна речовина розкладається, має високу поверхневу активність, реагує бурхливо під час проведення випробування або не розчиняється у воді або в октанолі, або неможливо отримати достатньо чистої хімічної речовини), повинне надаватися розраховане значення коефіцієнту ліпофільності (logP), а також подробиці методу розрахунку.</p> <p>Для наночастин при проведенні досліджень необхідно оцінювати можливий спотворюючий ефект дисперсії у октанолі або воді.</p> <p>Для наночастин, включаючи неорганічні або органічні хімічні речовини, для яких не застосовується показник коефіцієнта розподілу п-октанол/вода, повинен бути зазначений результат дослідження стійкості дисперсії.</p>
<p>7.9. Температура (точка) спалаху</p> <p>(Доцільні методи випробувань: ISO 1516 зі змінами, ISO 1523 зі змінами, EN ISO 13736 зі змінами, NF M07-036 зі змінами або ідентичні національні стандарти, ДСТУ ISO 3679 зі змінами, ДСТУ ISO 3679 зі змінами)</p>	<p>7.9. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина є неорганічною; або – хімічна речовина містить тільки леткі органічні компоненти, точка спалаху яких становить понад 100 °C для водних розчинів; або – розрахункова точка спалаху становить понад 200 °C; або – точка спалаху може бути точно спрогнозована шляхом інтерполяції даних щодо відомих властивостей існуючих речовин.
<p>7.10. Займистість</p> <p>(Доцільні методи випробувань: NF T 20-042 зі змінами, NF T 20-041 зі змінами, NF T 20-040 зі змінами або ідентичні національні стандарти.)</p>	<p>7.10. Дослідження не потрібно проводити:</p> <ul style="list-style-type: none"> – якщо хімічна речовина є твердою речовиною, яка має вибухові або пірофорні властивості. Ці властивості слід завжди враховувати перед проведенням досліджень на займистість; або – для газів, якщо концентрація горючих газів у суміші з інертними газами настільки низька, що при змішуванні з повітрям концентрація протягом всього часу є нижчою від нижньої межі горючості; або

	<p>– для хімічних речовин, які спонтанно загоряються при контакті з повітрям.</p>
<p>7.11. Вибухонебезпечні властивості</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Методи, зазначені у Частині I Рекомендації ООН з ПНВ (Посібник з випробувань та критеріїв), NF T 20-039 зі змінами або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>7.11. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина не містить функціональних груп, які свідчать про вибухонебезпечні властивості; або – хімічна речовина містить кисневмісні функціональні групи, які свідчать про вибухонебезпечні властивості, причому розрахований кисневий баланс становить менше мінус 200; або – органічна хімічна речовина або гомогенна суміш органічних хімічних речовин містить функціональні групи, які свідчать про вибухонебезпечні властивості, але енергія екзотермічного розкладу складає менше 500 Дж/г, а початкова температура екзотермічного розкладу становить нижче 500°C; або – для сумішей неорганічних хімічних речовин, що окислюють (Правила перевезення небезпечних вантажів, підклас 5.1), з органічними речовинами, концентрація неорганічної хімічної речовини, що окислює, складає: <ul style="list-style-type: none"> – менше 15 % за вагою, якщо присвоєна група упаковки I списку ООН (високий ступінь безпеки) або група II (середній ступінь безпеки); – менше 30% за вагою, якщо присвоєна група упаковки III списку ООН (низький ступінь безпеки). <p>Примітка: Якщо енергія екзотермічного розкладу органічних речовин становить менше 800 Дж/г, випробування на розповсюдження детонації або на детонуючої чутливості до удару проводити не потрібно.</p>
<p>7.12. Температура самозаймання</p> <p>(Доцільні методи випробувань: DIN 14522 зі змінами, NF T 20-036 зі змінами, або ідентичні національні стандарти.)</p>	<p>7.12. Дослідження не потрібно проводити:</p> <ul style="list-style-type: none"> – якщо хімічна речовина є вибуховою або спонтанно займається при контакті з повітрям при кімнатній температурі; або – для рідин, які не є легкозаймистими у повітрі, наприклад, якщо точка спалаху рідини становить понад 200 °C; або – для газів, які не мають діапазону займистості; або – для твердих речовин, якщо температура плавлення хімічної речовини становить ≤ 160 °C, або якщо результати попередніх досліджень свідчать про те, що хімічна речовина не здатна самонагріватися до 400 °C.
<p>7.13. Окисні властивості</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Методи, зазначені у пункті O.2, 34.4.2 та O.1, 34.4.1 Частини III Рекомендації ООН з ПНВ</p>	<p>7.13. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина є вибуховою; або – хімічна речовина є дуже легкозаймистою; або

<p>(Посібник з випробувань та критеріїв), методи, зазначені у Розділі 5, Додатку 2, IMSBC Code, NF T 20-035 зі змінами або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>– хімічна речовина є органічним пероксидом; або</p> <p>– хімічна речовина не здатна вступати в екзотермічні реакції з горючими речовинами, наприклад, з огляду на її хімічну структуру (наприклад, органічні хімічні речовини, у складі яких немає атомів кисню чи галогенів, і ці елементи хімічно не зв'язані з азотом або киснем, або неорганічні хімічні речовини, у складі яких немає атомів кисню чи галогенів).</p> <p>Не потрібно проводити повне випробування для твердих речовин, якщо результати попереднього випробування чітко свідчать про те, що досліджувана хімічна речовина має окисні властивості.</p> <p>Слід звернути увагу на відсутність методу випробування для визначення окисних властивостей газових сумішей. Їх оцінку слід проводити за допомогою методу, який передбачає порівняння окиснювального потенціалу компонентів газової суміші та кисню у повітрі.</p>
<p>7.14. Гранулометрія</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 110, EN 481 зі змінами, EN 15051 зі змінами, ISO 21501 зі змінами, ISO 13318 зі змінами, або ідентичні національні стандарти, а також технічний звіт CEN/TR 16013 та метод випробувань відповідно до п. А.22 регламенту ЄС №440-2008, або відповідно до аналогічного національного стандарту)</p>	<p>7.14. Випробування не потрібно проводити, якщо хімічна речовина використовується або надається на ринку у нетвердій або у негранульованій формі.</p>
<p>8. ТОКСИКОЛОГІЧНА ІНФОРМАЦІЯ</p>	
<p>КОЛОНКА 1</p> <p>ТИПОВІ ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ</p>	<p>КОЛОНКА 2</p> <p>СПЕЦІАЛЬНІ ПРАВИЛА АДАПТАЦІЇ ВИМОГ, ЗАЗНАЧЕНИХ У КОЛОНЦІ 1</p>

<p>8.1. Ураження/подразнення шкіри</p> <p>8.1.1. Ураження шкіри, дослідження <i>in vitro</i></p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 430, Керівництво з випробувань ОЕСР № 431, Керівництво з випробувань ОЕСР № 435, або ідентичні національні стандарти)</p> <p>8.1.2. Подразнення шкіри, дослідження <i>in vitro</i></p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №439, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>8.1. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина є сильною кислотою ($\text{pH} \leq 2,0$) або основою ($\text{pH} \geq 11,5$), та якщо наявна інформація свідчить про те, що хімічна речовина повинна бути класифікована за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Категорія 1, 1А, 1В, 1С; або – хімічна речовина спонтанно легкозаймається у повітрі або при контакті з водою чи за умов підвищеної вологості при кімнатній температурі; або – хімічна речовина класифікована за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини» диференціація «через шкіру», Категорія 1; або — результати досліджень гострої токсичності при впливі на організм людини через шкіру вказують на те, що хімічна речовина не спричиняє ефекту подразнення шкіри до рівня максимальної граничної дози (2000 мг/кг ваги тіла). <p>Не потрібно проводити ще одне дослідження, якщо результати одного чи двох досліджень, які зазначені у пунктах 8.1.1 або 8.1.2 цього Додатка, дозволяють прийняти остаточне рішення щодо класифікації небезпечності хімічної речовини або щодо відсутності потенціалу до спричинення подразнення шкіри.</p>
<p>8.2. Серйозне пошкодження / подразнення органів зору</p>	<p>8.2. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина класифікована за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Категорія 1, 1А, 1В, 1С, що призводить до класифікації за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору», Категорія 1; або – хімічна речовина класифікована за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» Категорія 2 і наявна інформація свідчить про те, що вона повинна бути класифікована як «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору», Категорія 2; або – хімічна речовина є сильною кислотою ($\text{pH} \leq 2,0$) або основою ($\text{pH} \geq 11,5$), та наявна інформація свідчить про те, що хімічна речовина повинна бути класифікована за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору», Категорія 1; або

	<p>– хімічна речовина спонтанно легкозаймається у повітрі або при контакті з водою чи за умов вологості при кімнатній температурі.</p>
<p>8.2.1. Серйозне пошкодження / подразнення очей, дослідження <i>in vitro</i></p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 437, Керівництво з випробувань ОЕСР № 438, Керівництво з випробувань ОЕСР № 460, Керівництво з випробувань ОЕСР № 491, Керівництво з випробувань ОЕСР № 492, або ідентичні національні стандарти)</p>	<p>8.2.1. Потрібно провести інше дослідження <i>in vitro</i>, якщо результати першого дослідження <i>in vitro</i> не дозволяють прийняти остаточне рішення щодо класифікації небезпечності хімічної речовини або щодо відсутності потенціалу до спричинення подразнення очей.</p>
<p>8.3. Сенсibilізація шкіри</p> <p>Інформація, яка дозволяє:</p> <p>— дійти висновку, чи призводить хімічна речовина до сенсibilізації шкіри і чи можна припустити, що вона потенційно здатна спричинити значну сенсibilізацію у людей (Категорія 1 А); та</p> <p>– у разі потреби здійснити оцінку ризику</p>	<p>Дослідження, які зазначені у пунктах 8.3.1 та 8.3.2 цього Додатка, проводити не потрібно, якщо:</p> <p>– хімічна речовина класифікована за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Категорія 1; або</p> <p>– хімічна речовина є сильною кислотою ($\text{pH} \leq 2,0$) або основою ($\text{pH} \geq 11,5$); або</p> <p>— хімічна речовина спонтанно легкозамається у повітрі або при контакті з водою чи за умов вологості при кімнатній температурі.</p>
<p>8.3.1. Сенсibilізація шкіри, <i>in vitro/in chemico</i></p> <p>Інформація для кожної з наступних ключових стадій сенсibilізації шкіри:</p> <p>1) молекулярна взаємодія з білками шкіри;</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №442С, або ідентичний національний стандарт.)</p> <p>2) запальна реакція в кератиноцитах;</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №442D, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>Випробування не потрібно проводити, якщо:</p> <p>— у наявності є результати дослідження <i>in vivo</i>, яке зазначене у пункті 8.3.2 цього Додатка; або</p> <p>– наявні методи випробувань <i>in vitro/in chemico</i> не можуть застосовуватись до хімічної речовини або їх результати не досить надійні для проведення класифікації небезпечності та оцінки ризику відповідно до пункту 8.3 цього Додатка.</p> <p>Якщо інформація, отримана за допомогою методів випробувань щодо однієї чи двох ключових стадій, які зазначені у Колонці 1, дозволяє провести класифікацію небезпечності та оцінку ризику відповідно до пункту 8.3 цього Додатка, дослідження щодо іншої ключової стадії проводити не потрібно.</p>

<p>3) активація дендритних клітин.</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №442Е, або ідентичний національний стандарт.)</p>	
<p>8.3.2. Сенсibiliзація шкіри, дослідження <i>in vivo</i></p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 429, Керівництво з випробувань ОЕСР № 442А, Керівництво з випробувань ОЕСР № 442В, Керівництво з випробувань ОЕСР № 406, або ідентичні національні стандарти)</p>	<p>Дослідження <i>in vivo</i> потрібно проводити виключно у тому разі, коли методи випробувань <i>in vitro/in chemico</i>, які зазначені у пункті 8.3.1 цього Додатка, не можуть застосовуватись або їх результати не досить надійні для проведення класифікації небезпечності та оцінки ризику відповідно до пункту 8.3 цього Додатка.</p> <p>Першочерговим методом випробування <i>in vivo</i> є випробування реакції регіонарних лімфатичних вузлів у мишей (LLNA). Інші методи слід використовувати лише за виключних обставин. Використання іншого методу випробування <i>in vivo</i> повинне бути належним чином обґрунтоване.</p> <p>Дослідження сенсibiliзації шкіри <i>in vivo</i>, які були проведені до прийняття цього Технічного регламенту, і які відповідають вимогам пунктів 53 - 54 цього Технічного регламенту, вважаються надійними для задоволення цих типових вимог до інформації.</p>
<p>8.4. Мутагенність</p>	<p>8.4. У разі позитивного результату дослідження <i>in vitro</i> генної мутації на бактеріях, зазначених у пункті 8.4.1 цього Додатка, заявник повинен провести дослідження <i>in vitro</i>, зазначене в пункті 8.4.2 Додатка VIII до цього Технічного регламенту. На підставі позитивного результату будь-якого з цих досліджень генотоксичності <i>in vitro</i> заявник повинен запропонувати або від нього може вимагатися проведення відповідного дослідження <i>in vivo</i>, зазначеного в пункті 8.4.4 Додатку IX до цього Технічного регламенту. Дослідження <i>in vivo</i> повинно досліджувати хромосомні аберації та/або генні мутації.</p> <p>Дослідження <i>in vitro</i> генної мутації на бактеріях не потрібно проводити, якщо воно непридатне для певної хімічної речовини. У цьому випадку заявник повинен надати обґрунтування та провести дослідження <i>in vitro</i> відповідно до пункту 8.4.3. Додатка VIII до цього Технічного регламенту. У разі позитивного результату цього дослідження заявник повинен провести дослідження цитогенності <i>in vitro</i> відповідно до пункту 8.4.2. Додатка VIII до цього Технічного регламенту. У випадку отримання позитивного результату в будь-якому з цих досліджень генотоксичності <i>in vitro</i> або у випадку, якщо одне із випробувань <i>in vitro</i> відповідно до Додатка VIII до цього Технічного регламенту не застосовується до хімічної речовини, заявник повинен запропонувати або від нього може вимагатися проведення відповідного дослідження <i>in vivo</i>.</p>

	<p><i>in vivo</i> відповідно до пункту 8.4.4.Додатка IX до цього Технічного регламенту. Дослідження <i>in vivo</i> повинно досліджувати хромосомні аберації та/або генні мутації.</p> <p>Дослідження <i>in vitro</i> генної мутації на бактеріях і подальші випробування не потрібно проводити в будь-якому з наступних випадків:</p> <ul style="list-style-type: none"> — хімічна речовина відповідає критеріям класифікації за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості», Категорія 1A або 1B, і було впроваджено відповідні заходи контролю ризиків; — хімічна речовина визнана генотоксичним канцерогеном, тобто одночасно відповідає критеріям класифікації за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості» Категорії 1A, 1B або 2, та за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» Категорія 1A або 1B, і було впроваджено відповідні заходи контролю ризиків.
<p>8.4.1. Дослідження <i>in vitro</i> генної мутації на бактеріях</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №471, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>Дослідження <i>in vitro</i> генної мутації на бактеріях не потрібно проводити для наночастин, якщо вони недоцільні.</p> <p>У такому випадку слід надати результати випробування <i>in vitro</i> відповідно до пункту 8.4.3 Додатка VIII до цього Технічного регламенту.</p>
8.5. Гостра токсичність	<p>8.5. Дослідження, як правило, проводити не потрібно, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина класифікована за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» Категорія 1, 1A, 1B, 1C.
<p>8.5.1. При оральному впливі</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 420, Керівництво з випробувань ОЕСР № 423, Керівництво з випробувань ОЕСР № 425, або ідентичні національні стандарти. У певних випадках доцільно провести випробування відповідно до Керівництва з випробувань ОЕСР № 418)</p>	<p>Дослідження не потрібно проводити, якщо наявні результати дослідження гострої токсичності при вдиханні (пункт 8.5.2 Додатка VIII до цього Технічного регламенту).</p> <p>Для наночастин дослідження при оральному впливі замінюється дослідженням при вдиханні, за винятком випадків, коли вплив на людину при вдиханні є малоймовірним, беручи до уваги можливість впливу аерозолів, частинок або крапель розміру, який можна вдихнути.</p>
9. ЕКОТОКСИКОЛОГІЧНА ІНФОРМАЦІЯ	
КОЛОНКА 1 ТИПОВІ ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ	КОЛОНКА 2 СПЕЦІАЛЬНІ ПРАВИЛА АДАПТАЦІЇ ВИМОГ, ЗАЗНАЧЕНИХ У КОЛОНЦІ 1

9.1. Токсичність для водних екосистем	
<p>9.1.1. Дослідження токсичності для безхребетних при короткостроковому впливі (перевага надається <i>Daphnia</i>)</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №202, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>9.1.1. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – існують пом'якшуючі чинники, які свідчать про те, що прояви токсичності для водних екосистем є малоймовірними (наприклад, якщо хімічна речовина дуже слабо розчиняється у воді або якщо малоймовірно, що хімічна речовина перетне біологічні мембрани); або – у наявності є дослідження токсичності для водних екосистем при довготривалому впливі на безхребетних. <p>Для наночастин проведення дослідження не можна відмінити лише на основі високої нерозчинності наночастин у воді.</p> <p>Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини може розглянути можливість проведення дослідження токсичності при довготривалому впливі, замість дослідження токсичності при короткостроковому впливі.</p> <p>Якщо хімічна речовина слабо розчиняється у воді або для наночастин з низькою швидкістю розчинення у відповідних середовищах, повинна бути розглянута можливість дослідження токсичності для водних екосистем при довготривалому впливі на <i>Daphnia</i> (пункт 9.1.5 Додатка IX до цього Технічного регламенту).</p>
<p>9.1.2. Дослідження інгібування (уповільнення) росту водних рослин (перевага надається водоростям)</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №201, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>9.1.2. Дослідження не потрібно проводити, якщо існують пом'якшуючі чинники, які свідчать про те, що прояви токсичності для водних екосистем є малоймовірними (наприклад, якщо хімічна речовина слабо розчиняється у воді або якщо малоймовірно, що хімічна речовина перетне біологічні мембрани).</p> <p>Для наночастин проведення дослідження не можна відмінити лише на основі високої нерозчинності наночастин у воді.</p>
9.2. Розклад	
9.2.1. Біотичний	
<p>9.2.1.1. Здатність до швидкого розкладу</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 301, Керівництво з випробувань ОЕСР № 310, або ідентичні національні стандарти)</p>	<p>9.2.1.1. Дослідження не потрібно проводити, якщо хімічна речовина є неорганічною.</p>

У разі наявності, повинні також бути надані будь-які інші відповідні фізико-хімічні, токсикологічні та екотоксикологічні дані.
