

ДОДАТОК XI

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА АДАПТАЦІЇ ТИПОВИХ ВИМОГ ДО ІНФОРМАЦІЇ, ЯКІ НАВЕДЕНІ У ДОДАТКАХ VII - X ДО ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

У Додатках VII - X до цього Технічного регламенту встановлені типові вимоги до інформації, яку необхідно надати у технічних досьє для хімічних речовин, вироблених або імпортованих у таких кількостях:

- 1 тонна на рік або більше, вимоги до інформації відповідно до підпунктів 1) та 2) пункту 47 цього Технічного регламенту
- 10 тонн на рік або більше, вимоги до інформації відповідно до підпункту 3) пункту 47 цього Технічного регламенту
- 100 тонн на рік або більше, вимоги до інформації відповідно до підпункту 4) пункту 47 цього Технічного регламенту
- 1000 тонн на рік або більше, вимоги до інформації відповідно до підпункту 5) пункту 47 цього Технічного регламенту.

Окрім спеціальних вимог, які наведені у Колонці 2 Додатків VII – X до цього Технічного регламенту, заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини може адаптувати типові вимоги до інформації відповідно до загальних правил, які наведені у пункті 1 цього Додатку. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки під час проведення оцінки хімічних речовин може перевірити ці адаптації типових вимог до інформації.

Специфічні вимоги, що застосовуються до наночастин, викладені у цьому Додатку без шкоди застосування вимог, що застосовуються до інших форм хімічної речовини

1. ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАНЬ Є НЕДОЦІЛЬНИМ З НАУКОВОЇ ТОЧКИ ЗОРУ

1.1. Використання наявних даних

1.1.1. Дані щодо фізико-хімічних властивостей хімічної речовини, отримані за результатами випробувань, проведених не відповідно до пунктів 53 та 54 цього Технічного регламенту

Дані вважаються еквівалентними даним, які були отримані за відповідними методами випробувань відповідно до пунктів 53 та 54 цього Технічного регламенту, у разі виконання таких умов:

- 1) дані є достатніми для проведення класифікації небезпечності та/або оцінки ризику;
- 2) надана достатня документація для проведення оцінки надійності результатів випробувань;

- 3) дані відповідають властивості, яка є об'єктом дослідження, а метод випробування передбачає перевірку якості результатів на прийнятному рівні.

1.1.2. Дані щодо небезпечних властивостей хімічної речовини для здоров'я людини та/або довкілля, отримані за результатами випробувань, проведених не відповідно до принципів належної лабораторної практики (GLP) або до стандартизованих методів, відповідно до пунктів 53 та 54 цього Технічного регламенту.

Дані вважаються еквівалентними даним, які були отримані за відповідними методами випробувань відповідно до пунктів 53 та 54 цього Технічного регламенту у разі виконання таких умов:

- 1) дані є достатніми для проведення класифікації небезпечності та/або оцінки ризику;
- 2) методи випробувань відповідно до пунктів 53 та 54 цього Технічного регламенту передбачають отримання надійних відповідних ключових показників;
- 3) тривалість впливу була такою самою або більшою, ніж передбачена методами випробувань відповідно до пунктів 53 та 54 цього Технічного регламенту, за умови, що тривалість впливу є важливим параметром; і
- 4) надана належна документація щодо проведеного випробування.

1.1.3. Практичний досвід негативного впливу на людину

Необхідно брати до уваги практичний досвід негативного впливу на людину, наприклад, епідеміологічні дані, дані щодо впливу на робочому місці, дані щодо нещасних випадків та надзвичайних ситуацій, та клінічні дослідження.

Надійність даних щодо специфічного негативного ефекту для здоров'я людини залежить, зокрема, від типу аналізу, отриманих показників, а також від величини та особливості реакції у відповідь, а отже від передбачуваності негативного ефекту. Критеріями для оцінки надійності даних є:

- 1) належний вибір та характеристика досліджуваних груп та контрольних груп;
- 2) проведена належна характеристика впливу;
- 3) достатня тривалість профілактичного нагляду за появою захворювань;
- 4) валідність методу спостереження негативного ефекту;
- 5) належним чином враховується можливість виникнення упереджених та суперечливих чинників та суджень; і

б) висновки щодо результатів досліджень належним чином обґрунтовані та є статистично надійними.

У будь-яких випадках повинна бути надана відповідна підтверджуюча документація.

Положення цього пункту повинні застосовуватись окремо для наноформ.

1.2. Вага доказів

Докази із різних незалежних інформаційних джерел, розглянуті у сукупності, можуть бути достатніми для обґрунтування висновку про те, що хімічна речовина має або не має певну небезпечну властивість, в той час, як якщо окремо розглянути інформацію із кожного інформаційного джерела, то цього буде недостатньо для обґрунтування такого висновку. Обґрунтування ваги доказів повинно відповідати інформації, яка була б отримана для виконання інформаційних вимог за результатами дослідження.

Доказів, отриманих відповідно до нещодавно розроблених методів випробувань, які ще не зазначені у з пунктах 53 та 54 цього Технічного регламенту, або отриманих відповідно до методів, визнаних центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, як еквівалентних, може бути достатньо для обґрунтування висновку про те, що хімічна речовина має або не має певну небезпечну властивість.

Якщо вага доказів є достатньою, інформаційні вимоги вважаються виконаними. Отже подальші випробування на хребетних тваринах не повинні проводитись, а також можуть не проводитись додаткові випробування не на хребетних тваринах.

У всіх випадках надана інформація повинна бути достатньою для проведення класифікації небезпечності та оцінки ризиків, а також повинна бути надана підтверджуюча документація, включаючи:

- надійні резюме досліджень, використаних як джерела інформації;
- обґрунтування того, чому джерела інформації у сукупності забезпечують виконання інформаційних вимог.

Положення цього пункту повинні застосовуватись окремо для наноформ.

1.3. Кількісне або якісне моделювання залежності «структура-активність» (Q)SAR

Результати, отримані внаслідок кількісного або якісного моделювання залежності «структура-активність» (Q)SAR, можуть підтвердити наявність або відсутність певних небезпечних властивостей.

Результати моделювання (Q)SAR можуть бути використані замість результатів випробувань, якщо виконуються такі умови:

- результати отримані на основі науково достовірної моделі (Q)SAR;
- хімічна речовина відповідає сфері застосування моделі (Q)SAR;
- результати є достатньо достовірними та прийнятними для проведення класифікації небезпечності та оцінки ризику; та
- надана відповідна і достовірна документація щодо застосованого методу.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки із залученням заінтересованих сторін повинен розробити та опублікувати керівництво щодо оцінки валідності моделей (Q)SAR та відповідності вказаним умовам.

Положення цього пункту повинні застосовуватись окремо для наночастин.

1.4. Методи *in vitro*

Результати належних досліджень *in vitro* можуть вказати на наявність певної небезпечної властивості або можуть сприяти розумінню механізму її прояву, що, в свою чергу, може стати важливою інформацією при проведенні оцінки безпечності хімічної речовини. В цьому контексті під терміном «належних» слід розуміти як належним чином розроблені методи випробувань відповідно до визнаних на міжнародному рівні правил їх розробки.

Залежно від потенційних ризиків може стати необхідним негайне надання інформації поза межами типових вимог, які наведені у Додатках VII або VIII до цього Технічного регламенту, або негайне надання пропозиції щодо проведення нових випробувань за межами типових вимог, які наведені у Додатках IX або X до цього Технічного регламенту.

Незважаючи на те, що результати досліджень *in vitro*, не вказують на наявність певної небезпечної властивості, відповідні випробування повинні бути проведені для підтвердження негативного результату, окрім випадків, коли проведення досліджень не вимагається відповідно до Додатків від VII до X до цього Технічного регламенту, або правил, наведених у цьому Додатку.

Зазначене підтвердження не є обов'язковим, якщо виконуються такі умови:

- 1) результати отримані за методами випробувань *in vitro*, є валідизованими за узгодженими на міжнародному рівні принципами;
- 2) результати є достатньо достовірними та прийнятними для проведення класифікації небезпечності та/або оцінки ризику;
- 3) надана відповідна і достовірна документація щодо застосованого методу.

Положення цього пункту повинні застосовуватись окремо для наноформ.

1.5. Підхід категоризації (групування, метод аналогій (read-across))

Хімічні речовини, які вірогідно мають подібні фізико-хімічні та/або небезпечні токсикологічні або екотоксикологічні властивості, з огляду на структурну подібність або подібність механізму прояву властивості, вважаються групою або «категорією» хімічних речовин.

Застосування підходу категоризації передбачає можливість прогнозування наявності певних фізико-хімічних властивостей, небезпечних токсикологічних або екотоксикологічних властивостей, або механізмів перетворення та поведінки у довкіллі у досліджуваної хімічної речовини, на основі даних щодо іншої референтної хімічної речовини у складі групи або «категорії» шляхом екстраполяції даних. Такий підхід надає можливість уникнути проведення випробувань для кожної хімічної речовини за кожною з типових вимог до інформації.

Положення цього пункту повинні застосовуватись окремо для наноформ. У цілях групування різних наноформ однієї хімічної речовини обґрунтування не може базуватись тільки на структурній подібності наноформ.

Якщо наноформи згруповані або віднесені до «категорії» разом з іншими формами, включаючи інші наноформи хімічної речовини, у цілях проведення державної реєстрації хімічної речовини, вимоги, що зазначені вище, застосовуються таким же чином.

Подібність хімічних речовин визначається:

- 1) однаковими функціональними групами;
- 2) походженням від однакових прекурсорів та/або вірогідністю утворення однакових продуктів абіотичного та біологічного розкладу, в результаті чого утворюються подібні хімічні речовини, або
- 3) стійкою подібністю певних властивостей речовин у межах однієї категорії

У разі, якщо застосовується підхід категоризації, то хімічні речовини повинні бути класифіковані на цій основі.

Структурна подібність для хімічних речовин невизначеного або змінного складу повинна встановлюватись на основі подібності структур їх компонентів, концентрації цих компонентів і діапазонів концентрації. Якщо можна довести, що ідентифікація всіх окремих компонентів технічно неможлива або недоцільна, структурна подібність може бути встановлена у інший спосіб, що дозволяє провести кількісне та якісне порівняння фактичного складу компонентів.

В будь-яких випадках, результати повинні:

- бути достатніми для проведення класифікації небезпечності та попереджувального маркування та/або для проведення оцінки ризику;
- передбачати отримання надійних відповідних ключових показників, які передбачені методами випробувань та/або досліджень відповідно до пунктів 53 та 54 цього Технічного регламенту;
- враховувати тривалість впливу, яка повинна бути такою самою або більшою, за передбачену методами випробувань відповідно до пунктів 53 та 54 цього Технічного регламенту, за умови, що тривалість впливу є важливим параметром.

Повинна бути надана відповідна і достовірна документація щодо застосованого методу, включаючи:

- надійне резюме дослідження для кожного дослідження, яке було використане для адаптації інформаційних вимог;
- пояснення, чому властивості хімічної речовини можна передбачити на основі даних щодо інших хімічних речовин у групі;
- додаткова інформація для наукового обґрунтування прогнозування властивостей.

2. ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАНЬ Є ТЕХНІЧНО НЕМОЖЛИВИМ

Для визначення певної властивості відповідні випробування можуть не проводитись, у разі якщо його проведення є технічно неможливим внаслідок прояву певних властивостей хімічної речовини: наприклад, неможливо провести випробування для дуже легких, занадто реактивних та нестійких хімічних речовин, або змішування хімічної речовини з водою може спричинити ризик займання або вибуху, або для хімічної речовини неможливо провести мічення радіоізотопами, яке передбачається певними методами випробувань.

Необхідно завжди дотримуватись настанов, наданих у методах випробувань, відповідно до пунктів 53 та 54 цього Технічного регламенту, зокрема, щодо технічних обмежень застосування того чи того методу.

3. НЕНАДАННЯ НЕОБХІДНОЇ ІНФОРМАЦІЇ З ОГЛЯДУ НА РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ ВПЛИВУ

- 3.1. Випробування та/або дослідження відповідно до пункту 8.7 Додатка VIII та відповідно до Додатків IX і X до цього Технічного регламенту можуть не проводитись, ґрунтуючись на сценарії(ях) впливу, які наведені у звіті про безпечність хімічної речовини. Випробування та/або дослідження відповідно до пункту 8.6.1 Додатка VIII до цього Технічного регламенту можуть не проводитись, якщо хімічна речовина виробляється або імпортується у ваговій кількості меншій ніж 100 тонн на рік одним суб'єктом господарювання, ґрунтуючись на сценарії(ях) впливу, які наведені у звіті про безпечність хімічної речовини.

3.2. У будь-яких випадках повинні бути надані обґрунтування та відповідна підтверджуюча документація. Обґрунтування повинні базуватися на ретельній і суворій оцінці впливу відповідно до пункту 5 Додатку I до цього Технічного регламенту та повинне відповідати одному з наступних критеріїв:

- 1) виробник або імпортер демонструє та документує виконання всіх наступних умов:
 - а) результати оцінки впливу, яка охоплює усі впливи протягом всього життєвого циклу хімічної речовини, вказують на відсутність впливу або на незначний вплив відповідно до кожного зі сценаріїв виробництва та визначених видів використання відповідно до пункту 3.5 Додатка VI до цього Технічного регламенту;
 - б) показники DNEL або PNEC можуть бути розраховані на основі наявних результатів випробувань для відповідної хімічної речовини, враховуючи підвищену невизначеність, спричинену відхиленням від вимог до інформації, та ці показники DNEL або PNEC є відповідними та придатними як для заміни інформації, яка вимагається, так і для проведення оцінки ризиків^(*);
 - в) порівняння отриманого показника DNEL або PNEC з результатами оцінки впливу демонструє, що рівні впливу завжди є значно нижчими від отриманого показника DNEL або PNEC;
- 2) у разі, якщо хімічна речовина входить до складу виробу, виробник або імпортер демонструє та документує використання хімічної речовини у строго контрольованих умовах відповідно до пункту 84 цього Технічного регламенту під час всього життєвого циклу;
- 3) у разі, якщо хімічна речовина входить до складу виробу та повністю вбудована в матрицю, або іншим чином суворо стримується технічними засобами, та виробник або імпортер демонструє та документує виконання наступних вимог:
 - а) хімічна речовина не вивільняється протягом усього життєвого циклу;
 - б) ймовірність того, що працівники або споживачі або довкілля підпадуть під вплив хімічної речовини за нормальних або обґрунтовано передбачуваних умов використання, є незначною;

* З метою виконання вимог підпункту б) підпункту 1) пункту 3.2 цього Додатка, без шкоди для положень, зазначених у Колонці 2 у пункті 8.7 Додатків IX та X до цього Технічного регламенту, DNEL, отриманий на основі скринінгового дослідження токсичності для репродуктивної системи/токсичності для розвитку потомства, не вважається придатним для уникнення проведення дослідження токсичності для внутрішньоутробного розвитку або розширеного дослідження токсичності для репродуктивної системи в одному поколінні.

З метою виконання вимог підпункту б) підпункту 1) пункту 3.2 цього Додатка, без шкоди для положень, зазначених у Колонці 2 у пункті 8.6 Додатків IX та X до цього Технічного регламенту, DNEL, отриманий на основі короткострокового (28 днів) дослідження токсичності при багаторазовому впливі, не вважається придатним для уникнення проведення дослідження субхронічної токсичності (90 днів).

в) хімічна речовина використовується за умов відповідно до пункту 84 цього Технічного регламенту на всіх етапах виробництва, включаючи видалення та обробку відходів, які утворюються на цих етапах.
