

## ДОДАТОК І

### ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ХІМІЧНОЇ РЕЧОВИНИ ТА ВИМОГИ ДО ЗВІТУ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ ХІМІЧНОЇ РЕЧОВИНИ

#### 0. Вступ

- 0.1. Метою цього Додатка є встановлення положень щодо проведення оцінки безпечності хімічної речовини та документування контролю ризиків виробниками та імпортерами хімічних речовин, які виникають під час виробництва, власного використання, використання наступними користувачами у ланцюгу постачання. Положення цього Додатка, за потреби з певними адаптаціями, також повинні застосовуватись виробниками та імпортерами певних виробів, які повинні провести оцінку безпечності хімічної речовини з метою державної реєстрації хімічної речовини.
- 0.2. Оцінка безпечності хімічної речовини повинна проводитись тільки компетентним персоналом підприємств, незалежними експертами, науковими установами, які мають відповідний досвід і отримали відповідну підготовку або відповідне підвищення кваліфікації.
- 0.3. Оцінка безпечності хімічної речовини, яка проводиться виробниками, повинна охоплювати процес виробництва та всі визначені види використання хімічної речовини. Оцінка безпечності хімічної речовини, яка проводиться імпортерами, повинна охоплювати всі визначені види використання хімічної речовини. Оцінка безпечності хімічної речовини повинна стосуватися використання хімічної речовини (включно з будь-якими добавками та домішками), у тому числі у складі суміші або виробу відповідно до видів використання. Оцінка безпечності хімічної речовини повинна охоплювати всі стадії життєвого циклу хімічної речовини від стадії виробництва та визначеного виду використання. Оцінка безпечності хімічної речовини повинна базуватися на порівнянні потенційних негативних ефектів внаслідок впливу хімічної речовини з відомим або передбаченим рівнем впливу на здоров'я людини або довкілля під час виробництва та/або використання хімічної речовини, враховуючи впроваджені або рекомендовані заходи контролю ризиків та експлуатаційні умови.
- 0.4. Хімічні речовини, які ймовірно мають схожі фізико-хімічні, токсикологічні та екотоксикологічні властивості, або мають спільні закономірності впливу внаслідок їх структурної подібності, можуть вважатись групою або «категорією» хімічних речовин. Якщо виробники або імпортери мають підстави вважати, що оцінка безпечності хімічної речовини, яка була проведена для однієї речовини, є достатньою для оцінки та документування контролю ризиків при використанні іншої речовини із певної групи або

категорії речовин, то вони можуть використовувати таку оцінку безпечності хімічної речовини для такої хімічної речовини або ж групи або категорії хімічних речовин, із наведенням відповідних обґрунтувань.

- 0.5. Оцінка безпечності хімічної речовини повинна базуватися, насамперед, на інформації з технічного досьє, а також на іншій наявній інформації. Виробники або імпортери, які надають пропозицію щодо проведення нових випробувань відповідно до Додатків IX і X цього Технічного регламенту, повинні зазначити її у відповідному розділі звіту про безпечність хімічної речовини. Також повинна використовуватись інформація, яка отримана в результаті проведення оцінок безпечності хімічної речовини в рамках інших міжнародних і національних програм або нормативно-правових актів.

Таким чином, повинна браться до уваги інформація щодо небезпечності хімічної речовини, щодо її впливу під час виробництва, імпорту, визначених видів використання, щодо експлуатаційних умов та впроваджених заходів контролю ризиків або рекомендованих до впровадження наступними користувачами. Відповідно до пункту 3 Додатка XI до цього Технічного регламенту, у деяких випадках може бути відсутня необхідність отримання нової інформації, так як експлуатаційні умови та заходи контролю ризиків, які необхідні для контролю вже визначених ризиків, можуть бути достатніми для контролю інших потенційних ризиків, які у такому разі не вимагатимуть точної оцінки.

Якщо виробники або імпортери хімічних речовин вважають, що для розробки звіту про безпечність хімічної речовини необхідно отримати більше інформації та її можна отримати виключно в результаті проведення нових випробувань відповідно до Додатків IX або X цього Технічного регламенту, вони повинні надати пропозицію щодо стратегії досліджень із обґрунтуванням необхідності отримання такої додаткової інформації, та повинні зазначити її у відповідному заголовку у звіті про безпечність хімічної речовини. В очікуванні результатів нових досліджень виробник або імпортер повинен зазначити у своєму звіті про безпечність хімічної речовини та включити до сценаріїв впливу впроваджені ним тимчасові заходи контролю ризиків, а також рекомендовані наступним користувачам.

- 0.6. Етапи оцінки безпечності хімічної речовини

- 0.6.1. Оцінка безпечності хімічної речовини, яка проводиться виробником або імпортером, повинна включати наступні етапи (1 - 4) та відповідати певним пунктам цього Додатка:

- 1) оцінка небезпечності для здоров'я людини;
- 2) оцінка небезпечних фізико-хімічних властивостей;
- 3) оцінка небезпечності для довкілля;
- 4) оцінка стійкості, здатності до біоаккумуляції і токсичності хімічних речовин для довкілля.

0.6.2 У випадках, передбачених у пункті 0.6.3 цього Додатка, оцінка безпечності хімічної речовини повинна передбачати наступні додаткові етапи:

5) оцінка впливу з розробленням сценаріїв впливу;

5.1) розроблення сценаріїв впливу (або визначення відповідних категорій використання або впливу, якщо це доречно);

5.2) оцінка впливу;

б) оцінка ризиків.

0.6.3. Якщо внаслідок проведення оцінок за етапами 1 - 4, з'ясовується, що хімічна речовина відповідає критеріям класифікації небезпечності за наведеними нижче класами небезпечності, відповідно до Додатка І до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, або що хімічна речовина визначена як СБТ або дСдБ, оцінка безпечності хімічної речовини повинна передбачати додаткові етапи 5 - 6 відповідно до певних пунктів цього Додатка:

1) класи небезпечності відповідно до пунктів 2.1-2.4, 2.6 та 2.7, 2.8 (типи А та В), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (категорії 1 та 2), 2.14 (категорії 1 та 2), та 2.15 (типи від А до F) Додатка І до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

2) класи небезпечності відповідно до пунктів 3.1 - 3.6, 3.7 (негативні ефекти, які впливають на репродуктивну функцію, фертильність або розвиток плоду, 3.8 (ефекти, які відмінні від наркотичних), 3.9, та 3.10 Додатка І до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

3) класи небезпечності відповідно до пункту 4.1 Додатка І до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

4) класи небезпечності відповідно до пункту 5.1. Додатка І до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.

0.6.4. Резюме щодо всієї відповідної інформації, яка була використана для оцінки безпечності хімічної речовини, повинне бути наведене у відповідному розділі звіту про безпечність хімічної речовини.

0.7. Основним елементом за етапом 5 при розробці звіту про безпечність хімічної речовини є опис сценаріїв впливу, які впроваджені виробником при виробництві хімічної речовини, виробником або імпортером при власному використанні хімічної речовини, а також рекомендовані виробником або імпортером для впровадження при визначеному використанні наступним користувачем.

Сценарій впливу – це сукупність умов виробництва або використання хімічної речовини протягом усього життєвого циклу, відповідно до яких виробниками та наступними користувачами впроваджуються певні експлуатаційні умови та заходи контролю ризиків, для забезпечення контролю і мінімізації негативного впливу на людину і довкілля.

У разі розроблення, сценарії впливу, включно з експлуатаційними умовами та заходами контролю ризиків, повинні бути внесені у додаток до паспорта безпечності хімічної продукції відповідно до Додатка II до цього Технічного регламенту.

- 0.8. Рівень деталізації в описі сценарію впливу може суттєво відрізнитись залежно від випадку, використання хімічної речовини, її небезпечних властивостей та кількості інформації, яка доступна для виробника або імпортера. Сценарії впливу можуть містити відповідні заходи контролю ризиків для кількох окремих процесів або видів використання хімічної речовини. Таким чином, сценарій впливу може охоплювати великий діапазон процесів або видів використання. Сценарії впливу, які охоплюють широкий діапазон процесів або видів використання, також називаються категоріями впливу. Подальше використання терміну «сценарій впливу» в цьому Додатку та Додатку II до цього Технічного регламенту також включає і термін «категорії впливу», коли це доречно.
- 0.9. Якщо інформація відповідно до Додатка XI до цього Технічного регламенту не є необхідною, це повинно бути зазначено у відповідному заголовку звіту про безпечність хімічної речовини та повинне бути наведене посилання на обґрунтування, яке знаходиться у технічному досьє. Той факт, що отримання такої інформації не вимагається, повинен бути зазначений у паспорті безпечності хімічної продукції.
- 0.10. Оцінка ризиків за певними ефектами, такими як руйнування озонового шару, фотохімічний потенціал утворення озону, сильний запах і здатність до забруднення, для яких неможливо здійснити процедури, які визначені у пунктах 1 - 6 цього Додатка, повинна проводитись на індивідуальній основі, а виробник або імпортер повинен навести повний опис і обґрунтування таких оцінок у звіті про безпечність хімічної речовини та узагальнено – в паспорті безпечності хімічної продукції.
- 0.11. При проведенні оцінки ризиків при використанні однієї або декількох хімічних речовин, які входять до складу спеціальної суміші (наприклад, сплаву), повинен враховуватись спосіб зв'язування хімічної речовини з хімічною матрицею.
- 0.12. У разі, якщо загальна методологія проведення оцінки безпечності хімічної речовини, яка представлена у цьому Додатку, не застосовна, можуть бути використані альтернативні методи, які повинні бути описані та обґрунтовані у звіті про безпечність хімічної речовини.

0.13. Частина А звіту про безпечність хімічної речовини повинна включати в себе заяву про те, що заходи контролю ризиків, які наведені у відповідних сценаріях впливу для власних видів використання виробника або імпортера, впроваджені виробником або імпортером, і що ці сценарії впливу для певних видів використання надані наступним користувачам розповсюджувачам і споживачам у паспортах безпечності хімічної продукції.

## 1. Оцінка небезпечності для здоров'я людини

### 1.0. Вступ

1.0.1. Цілями оцінки небезпечності для здоров'я людини є визначення класифікації небезпечності хімічної речовини відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, а також похідних безпечних рівнів впливу хімічної речовини на людину (DNEL), перевищення яких може призвести до негативних наслідків для здоров'я людини внаслідок впливу.

1.0.2. Під час проведення оцінки небезпечності для здоров'я людини повинен братися до уваги токсикологічний профіль (процеси поглинання, метаболізму, розподілення у тканинах і виведення при потраплянні в організм людини) хімічної речовини, а також наступні групи негативних ефектів:

- 1) гострі ефекти, такі як гостра токсичність, подразнення, ураження, або пошкодження шкіри та органів зору;
- 2) сенсibilізація (здатність спричиняти алергічні реакції);
- 3) токсичні ефекти внаслідок багаторазового впливу;
- 4) КМР-ефекти (канцерогенність мутагенність, токсичність для репродуктивної системи).

За наявності відповідної інформації у разі потреби слід враховувати інші негативні ефекти.

1.0.3. При проведенні оцінки небезпечності для здоров'я людини передбачаються наступні етапи:

- Етап 1: оцінка інформації, яка не стосується впливу на людину;
- Етап 2: оцінка інформації щодо небезпечного впливу на людину;
- Етап 3: визначення класифікації небезпечності та елементів інформації про безпеку;
- Етап 4: визначення показника DNEL.

1.0.4. Перші три етапи застосовуються для кожного негативного ефекту, стосовно яких інформація є доступною, яка повинна бути наведена у відповідному розділі звіту про безпечність хімічної речовини, а також повинна бути

стисло зазначена у паспорті безпечності хімічної продукції у розділах 2 та 11 відповідно до цього Технічного регламенту.

- 1.0.5. У разі, якщо для будь-якого ефекту відсутня необхідна інформація, у відповідний розділ звіту про безпечність хімічної речовини повинна бути внесена фраза «На даний момент інформація відсутня». Відповідне обґрунтування, включаючи посилання на будь-яке бібліографічне джерело, повинне бути включене до технічного досьє.
- 1.0.6. Етап 4 оцінки небезпечності для здоров'я людини повинен застосовуватися шляхом інтеграції результатів за етапами 1 - 3, а результати повинні наводитись у відповідному розділі звіту про безпечність хімічної речовини та узагальнено наводитись у розділі 8.1 паспорта безпечності хімічної продукції.
- 1.1. Оцінка інформації, яка не стосується впливу на людину.
  - 1.1.1 Процес оцінки інформації, яка не стосується впливу на людину, повинен включати:
    - визначення виникнення негативного ефекту на основі всієї наявної інформації, яка не стосується впливу на людину;
    - визначення кількісної залежності «доза-ефект».
  - 1.1.2. У разі, якщо неможливо визначити кількісну залежність «доза-ефект» (наприклад, для гострих ефектів зазвичай неможливо встановити таку залежність на основі результатів стандартних випробувань), достатньо визначити мінімальний рівень впливу хімічної речовини, який може спричинити негативний ефект.
  - 1.1.3. Будь-яка інформація, яка не стосується впливу на людину, яка використовується для оцінки небезпечності виникнення певного негативного ефекту у людині, а також для визначення кількісної залежності «доза-ефект», повинна бути наведена у стислій формі та угруповано відповідно до видів випробувань: *in vitro*, *in vivo*, або іншої інформації, бажано у вигляді таблиці або таблиць. Відповідні результати випробувань (наприклад, показники ATE, LD<sub>50</sub>, NO(A)EL або LO(A)EL) і умови випробувань (наприклад, тривалість випробування, шлях впливу) та інша відповідна інформація повинні бути представлені у міжнародно визнаних одиницях вимірювання, встановлених для певного негативного ефекту.
  - 1.1.4. У разі, якщо наявні результати тільки одного випробування, то таке випробування визначається як ключове, на основі якого розробляється відповідне надійне резюме дослідження. У разі, якщо наявні результати декількох випробувань однієї небезпечної властивості або негативного ефекту, враховуючи змінні (такі як методологія проведення випробувань, надійність даних, релевантність досліджуваних видів, якість результатів досліджень тощо), повинен бути відібраний лише один найбільш надійний результат або декілька надійних результатів випробувань, які вказують на

найбільшу небезпечність, на основі якого або яких визначається показник DNEL та розробляється відповідне надійне резюме дослідження, які, в свою чергу, зазначаються у технічному досьє. У разі, якщо результати випробувань, які вказують на найбільшу небезпечність, не використовуються для оцінки небезпечності, то у звіті про безпечність хімічної речовини повинні бути задокументовані відповідні обґрунтування для результатів усіх відповідних досліджень і випробувань. Важливо перевіряти валідність усіх даних, незалежно від того, чи були визначені небезпеки, чи ні.

## 1.2. Етап 2: Оцінка інформації щодо небезпечного впливу на людину.

У разі, якщо інформація щодо небезпечного впливу на людину відсутня, повинен бути зазначений вислів «відсутня інформація щодо небезпечного впливу на людину», проте якщо така інформація наявна, то вона повинна бути наведена, бажано у вигляді таблиць.

## 1.3. Етап 3: Класифікація небезпечності та визначення елементів інформації про безпеку

### 1.3.1. Повинна бути наведена класифікація небезпечності відповідно до критеріїв, які наведені у Додатку I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, разом із відповідними обґрунтуваннями. Повинні бути зазначені специфічні ліміти концентрації відповідно до пункту 41 Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції та наведені відповідні обґрунтування, якщо вони не зазначені у Частині В Додатка VI до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.

Повинен бути наведений вислів, чи відповідає хімічна речовина критеріям класифікації за класами небезпечності «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» за категоріями 1A, 1B, «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості» за категоріями 1A, 1B, «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», за категоріями 1A, 1B, відповідно до Додатка I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.

### 1.3.2. У разі, якщо інформація є недостатньою для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності, повинне бути наведене відповідне обґрунтування.

## 1.4. Етап 4: Визначення показника DNEL.

### 1.4.1. На основі результатів за етапами 1 та 2 повинні бути визначені показники DNEL, відповідно до ймовірних шляхів, тривалості та частоти впливу хімічної речовини. Для деяких класів небезпечності, зокрема «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості», «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для

репродуктивної системи людини», досить часто неможливо встановити порогові токсикологічні показники, а отже, і показники DNEL. Визначення єдиного показника DNEL може бути достатнім, якщо це обґрунтовано у сценаріях впливу. Однак, беручи до уваги всю наявну інформацію та сценарії впливу, які наводяться у Розділі 9 звіту про безпечність хімічної речовини, може виникнути потреба визначення декількох показників DNEL для відповідних груп населення (наприклад, професійні працівники, споживачі та населення, яке піддається впливу опосередковано через довкілля) і, можливо, для деяких вразливих підгруп населення (наприклад, діти, вагітні жінки) та для відповідних шляхів впливу. Повинне бути наведене обґрунтування, зокрема, щодо вибору використаної інформації, шляхів впливу (оральний, через шкіру, при вдиханні), тривалості та частоти впливу хімічної речовини, яким відповідає визначений показник DNEL. Якщо передбачається більше одного шляху впливу, то повинні бути встановлені показники DNEL для кожного шляху впливу та комбінований показник DNEL одночасно для усіх шляхів впливу. Під час визначення показників DNEL повинні бути враховані наступні фактори:

- 1) стандартна невизначеність, спричинена суттєвими різницями показників результатів досліджень або внутрішньовидовими чи міжвидовими відмінностями;
- 2) природа та тяжкість негативного ефекту;
- 3) чутливість певних груп або підгруп населення до негативного ефекту.

1.4.2. У разі, якщо неможливо визначити показник DNEL, це повинно бути чітко зазначено у звіті про безпечність хімічної речовини разом із належним обґрунтуванням.

## 2. Оцінка небезпечних фізико-хімічних властивостей

2.1. Метою оцінки небезпечних фізико-хімічних властивостей є класифікація небезпечності хімічної речовини відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.

2.2. Як мінімум, повинні бути оцінені наступні небезпечні властивості хімічної речовини:

- вибухонебезпечність;
- займистість;
- окиснювальні властивості.

У разі, якщо інформація є недостатньою для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності, повинне бути наведене відповідне обґрунтування.



- 2.3. Оцінка кожного ефекту повинна бути наведена у відповідному розділі звіту про безпечність хімічної речовини (розділ 7) та, узагальнено наведена у паспорті безпечності хімічної продукції у розділах 2 та 9.
- 2.4. Для кожної фізико-хімічної властивості при оцінці повинна розглядатись здатність хімічної речовини спричиняти негативні ефекти під час її виробництва та визначеного використання.
- 2.5. Повинна бути наведена класифікація небезпечності відповідно до критеріїв, які наведені у Додатку I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, разом із відповідними обґрунтуваннями.

### 3. Оцінка небезпечності для довкілля

- 3.0.1. Цілями оцінки небезпечності для довкілля є визначення класифікації небезпечності хімічної речовини відповідно до критеріїв, які наведені у Додатку I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, а також показників прогнозованої концентрації, яка не спричиняє негативного ефекту (PNEC), перевищення яких може привести до негативних наслідків для довкілля.
- 3.0.2. Під час оцінки небезпечності для довкілля повинні враховуватись імовірні негативні ефекти у водному середовищі (включно з мулом та донним осадом), наземному та повітряному середовищах, включно з ефектами, які можуть виникати внаслідок накопичення та передачі по харчовому ланцюгу. Крім того, повинен бути розглянутий потенційний вплив на мікробіологічну активність у системах очистки стічних вод. Оцінка ймовірності виникнення негативних ефектів у цих п'яти середовищах повинна бути наведена у відповідному розділі звіту про безпечність хімічної речовини (розділ 7), та узагальнено наведена у паспорті безпечності хімічної продукції у розділах 2 та 12.
- 3.0.3. У разі відсутності для певного середовища інформації щодо негативних ефектів у відповідному розділі звіту про безпечність хімічної речовини повинна бути наведена фраза «На даний момент інформація відсутня». Відповідна аргументація, включаючи будь-які бібліографічні посилання, повинна бути наведена у технічному досьє. У разі наявності інформації щодо негативних ефектів для певного середовища, але якщо виробник або імпортер вважають, що немає потреби проводити оцінку небезпечності, він повинен навести обґрунтування з посиланням на відповідну інформацію у відповідному розділі звіту про безпечність хімічної речовини (розділ 7), та узагальнено навести у паспорті безпечності хімічної продукції у розділі 12.
- 3.0.4. При проведенні оцінки небезпечності для довкілля передбачаються наступні кроки, які повинні бути чітко визначені у звіті про безпечність хімічної речовини:

Етап 1: Оцінка інформації щодо небезпечного впливу на довкілля.

Етап 2: Класифікація небезпечності та визначення елементів інформації про безпеку.

Етап 3: Визначення PNEC.

3.1. Етап 1: Оцінка інформації щодо небезпечного впливу на довкілля.

3.1.1. Процес оцінки інформації щодо небезпечного впливу на довкілля повинен містити:

- визначення безпеки виникнення негативного ефекту на основі всієї наявної інформації щодо небезпечного впливу на довкілля;
- визначення кількісної залежності «доза-ефект».

3.1.2. У разі, якщо неможливо визначити кількісну залежність «доза-ефект», повинні бути наведені обґрунтування і повинен бути проведений та задокументований напівкількісний або якісний аналіз щодо визначення залежності «доза-ефект».

3.1.3. Будь-яка інформація щодо небезпечного впливу на довкілля, яка використовується для оцінки небезпечності виникнення певних негативних ефектів у певних середовищах довкілля, повинна бути наведена у стислій формі та угруповано, бажано у вигляді таблиці або таблиць. Відповідні результати випробувань (наприклад, показники LC<sub>50</sub> або NOEC) і умови випробувань (наприклад, тривалість випробування, цільове середовище) та інша відповідна інформація повинні бути представлені у міжнародно визнаних одиницях вимірювання, встановлених для певного негативного ефекту.

3.1.4. Будь-яка інформація, яка використовується для оцінки здатності до міграції хімічної речовини у середовищах та здатності до перетворення в довкіллі, повинна бути наведена у стислій формі та угруповано, бажано у вигляді таблиці або таблиць. Відповідні результати випробувань, умови їх проведення та інша відповідна інформація повинні бути представлені у міжнародно визнаних одиницях вимірювання, встановлених для певного негативного ефекту.

3.1.5. У разі, якщо наявні результати тільки одного випробування, таке випробування визначається як ключове, на основі якого розробляється відповідне надійне резюме дослідження. У разі, якщо наявні результати декількох випробувань однієї небезпечної властивості або негативного ефекту, повинен бути відібраний лише один найбільш надійний результат або декілька надійних результатів випробувань, які вказують на найбільшу небезпечність, та повинне бути розроблене відповідне надійне резюме дослідження, яке, у свою чергу, зазначається у технічному досьє. У разі, якщо результати випробувань, які вказують на найбільшу небезпечність, не використовуються для оцінки небезпечності, у звіті про безпечність хімічної речовини повинні бути задокументовані відповідні обґрунтування для результатів усіх відповідних досліджень. У разі, якщо всі наявні результати

випробувань не вказують на небезпечність, повинна бути проведена загальна оцінка валідності даних.

### 3.2. Класифікація небезпечності та визначення елементів інформації про безпеку.

3.2.1. Повинна бути наведена класифікація небезпечності відповідно до критеріїв, які наведені у Додатку I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, разом із відповідними обґрунтуваннями. Повинні бути зазначені примножуючі коефіцієнти (M) відповідно до пункту 43 Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, та наведені відповідні обґрунтування, якщо вони не зазначені у Частині В Додатка VI до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.

3.2.2. У разі, якщо інформація є недостатньою для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності, повинне бути наведене відповідне обґрунтування.

### 3.3. Етап 3: Визначення PNEC.

3.3.1. На основі наявної інформації повинні бути визначені показники PNEC для кожного екологічного середовища. PNEC може бути отриманий методом розрахунку, шляхом застосування відповідного коефіцієнту оцінки до (еко)токсикологічних показників (наприклад, LC<sub>50</sub> або NOEC). Коефіцієнт оцінки виражає різницю між показниками, які отримані під час досліджень впливу на обмежену кількість біологічних видів, та показником PNEC для певного екологічного середовища (\*).

3.3.2. У разі, якщо неможливо визначити показник PNEC, це повинно бути чітко зазначено у звіті про безпечність хімічної речовини разом із наведенням обґрунтування.

## 4. Оцінка стійкості, здатності до біоаккумуляції і токсичності для довкілля

### 4.0. Вступ

4.0.1. Метою оцінки стійкості, здатності до біоаккумуляції і токсичності для довкілля є перевірка того, чи відповідають властивості хімічної речовини критеріям визначення хімічних речовин, як стійких, біоаккумулятивних і токсичних для довкілля (СБТ або дСдБ) відповідно до Додатка XIII до цього Технічного регламенту, та якщо хімічна речовина відповідає критеріям – охарактеризувати потенційні вивільнення хімічної речовини у довкілля. Оскільки оцінка небезпечності відповідно до пункту 1 і пункту 3 цього

---

\* Загалом прийнято, що чим більший об'єм отриманих даних та чим довша тривалість випробувань, тим меншою є невизначеність та величина коефіцієнту оцінки. Коефіцієнт оцінки 1000, як правило, застосовується до трьох найнижчих показників гострої токсичності для довкілля L(E)C<sub>50</sub>, які отримані для біологічних видів, які представляють різні трофічні рівні, а коефіцієнт оцінки 10 - до трьох найнижчих показників хронічної токсичності для довкілля NOEC, які отримані для біологічних видів, які представляють різні трофічні рівні.

Додатка виникнення довгострокових несприятливих наслідків та оцінка хронічного впливу на людину та довкілля, яка проводиться відповідно до пункту 5 цього Додатка (Оцінка впливу), Етап 2 (Визначення рівня впливу) не може бути виконана з достатньою надійністю для хімічних речовин, які відповідають критеріям СБТ або дСдБ відповідно до Додатка XIII до цього Технічного регламенту, повинна бути проведена окрема оцінка СБТ та дСдБ.

4.0.2. Оцінка СБТ та дСдБ повинна містити наступні два етапи, які повинні бути чітко зазначені у розділі 8 Частини Б звіту про безпечність хімічної речовини:

Етап 1: Порівняння критеріїв.

Етап 2: Характеристика вивільнення.

Результати оцінки повинні бути узагальнено наведені у розділі 12 паспорта безпечності хімічної продукції.

4.1. Етап 1: Порівняння критеріїв.

Ця частина оцінки СБТ і дСдБ властивостей повинна містити порівняння наявної інформації, яка надається у технічному досьє, із критеріями, які встановлені у Додатку XIII до цього Технічного регламенту, а також повинна бути зазначена відповідність або невідповідність цим критеріям.

4.2. Етап 2: Характеристика вивільнення.

У разі, якщо хімічна речовина відповідає критеріям СБТ і дСдБ, або така відповідність зазначена у технічному досьє, повинна бути проведена характеристика вивільнення хімічної речовини у довкілля у контексті оцінки впливу відповідно до пункту 5 цього Додатка. Під час характеристики потенційного вивільнення у довкілля повинна бути визначена кількість хімічної речовини, яка вивільняється у різні середовища довкілля під час виробництва та/або використання з урахуванням усіх можливих шляхів небезпечного впливу на людину і довкілля.

5. Оцінка впливу

5.0. Вступ

Метою оцінки впливу є визначення ймовірної дози або концентрації впливу хімічної речовини на довкілля та здоров'я людини при виробництві та визначеному використанні хімічної речовини протягом усього її життєвого циклу, зважаючи на результати оцінки небезпечності для здоров'я людини та довкілля, а також фізико-хімічних небезпечних властивостей відповідно до пунктів 1-4 цього Додатка. Оцінка впливу повинна містити наступні два етапи:

Етап 1: Розроблення сценаріїв впливу.

Етап 2: Визначення рівнів впливу.

Сценарії впливу повинні також бути наведені у додатку до паспорта безпечності хімічної продукції.

#### 5.1. Розроблення сценаріїв впливу.

5.1.1. Повинні бути розроблені сценарії впливу, що є ключовим процесом оцінки впливу. Розробка та перегляд сценарію впливу можуть бути циклічно повторюваними процесами до досягнення контролю ризиків та найбільш безпечного використання хімічної речовини. Розробка первинного сценарію впливу повинна базуватися на всій наявній інформації щодо небезпечних властивостей хімічної речовини та на визначеному передбачуваному рівні її впливу, відповідно до якого розробляються первинні експлуатаційні умови та заходи контролю ризиків для певного визначеного використання (первинний сценарій). Первинний сценарій повинен піддаватися процедурі оцінки ризиків та у разі незадовільного результату у контексті контролю ризиків – повинен ітеративно переглядатися, з можливим внесенням відповідних поправок щодо оцінки небезпечності, оцінки впливу або експлуатаційних умов та заходів контролю ризиків внаслідок проведення більш ретельної та поглибленої оцінки небезпечності та впливу, або посилення кількості або якості заходів контролю ризиків, або створення більш жорстких експлуатаційних умов. Остаточний сценарій впливу повинен бути задокументований у звіті про безпечність хімічної речовини та паспорті безпечності хімічної продукції із зазначенням короткої назви та короткого загального опису визначеного використання, для якого розроблений сценарій впливу відповідно до пункту 3.5. Додатка VI до цього Технічного регламенту.

Зокрема, сценарій впливу повинен містити опис:

##### *Експлуатаційних умов*

- відповідні процеси виробництва або використання із зазначенням агрегатного стану хімічної речовини;
- діяльність працівників, пов'язаних із процесами виробництва або використання, а також передбачена тривалість та частота впливу хімічної речовини;
- діяльність споживачів, а також передбачена тривалість та частота впливу хімічної речовини;
- тривалість і частота викидів хімічної речовини у різні середовища довкілля та системи очистки стічних вод, а також ступінь розведення хімічної речовини у відповідному середовищі довкілля.

##### *Заходів контролю ризиків*

- заходи, спрямовані на зменшення або уникнення прямого і непрямого впливу хімічної речовини на людину (працівників або споживачів) та на різні середовища довкілля;
- заходи щодо поводження з відходами та/або переробки відходів виробництва або використання хімічної речовини.

5.1.2. У разі, якщо виробник, імпортер або наступний користувач подає заявку на отримання дозволу на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку, сценарії впливу потрібно розробляти лише для такого використання та відповідних етапів життєвого циклу.

5.2. Визначення рівнів впливу.

5.2.1. Визначення рівня впливу повинне відбуватися для кожного сценарію впливу, в свою чергу, рівні впливу повинні бути наведені у відповідному розділі звіту про безпечність хімічної речовини та узагальнено наведені у додатку до паспорта безпечності хімічної продукції. Процедура визначення рівнів впливу повинна складатися з (1) оцінки рівня вивільнення у довкілля, (2) оцінки шляхів міграції та процесів перетворення в довкіллі та (3) визначення кількісного рівня впливу.

5.2.2. При визначенні рівнів вивільнення у довкілля повинні враховуватись викиди під час усіх відповідних етапів життєвого циклу хімічної речовини під час її виробництва або кожного з визначених видів використання. Етапи життєвого циклу, починаючи від виробництва хімічної речовини, повинні обов'язково містити стадію відходів. Етапи життєвого циклу, починаючи від використання хімічної речовини, повинні обов'язково містити стадію відходів та строк служби виробів. Визначення рівнів вивільнення повинне проводитись із урахуванням застосованих заходів контролю ризиків та експлуатаційних умов.

5.2.3. Повинна бути проведена оцінка шляхів міграції хімічної речовини і процесів її абіотичного та біотичного розкладу або її перетворення у довкіллі, а також реакційної здатності хімічної речовини.

5.2.4. Визначення кількісного рівня впливу хімічної речовини повинне проводитись для усіх відповідних груп населення (працівників, споживачів і загального населення, на яке може опосередковано негативно впливати хімічна речовина внаслідок забруднення довкілля), а також для усіх середовищ довкілля, на які здійснюється, або передбачувано може здійснюватися негативний вплив. Зокрема, визначення рівня впливу хімічної речовини повинне проводитись з урахуванням:

- репрезентативних даних щодо реального впливу хімічної речовини;
- наявності основних домішок та добавок хімічної речовини;
- кількості виробництва або імпорту хімічної речовини;

- кількості хімічної речовини для кожного визначеного використання;
- реалізованих або рекомендованих заходів контролю ризиків, у тому числі ступеню стримування вивільнення хімічної речовини;
- тривалості і частоти впливу відповідно до експлуатаційних умов;
- діяльності працівників, пов'язаних з процесами виробництва або використання, а також передбаченої тривалості та частоти впливу хімічної речовини;
- діяльності споживачів, а також передбаченої тривалості та частоти впливу хімічної речовини;
- тривалості і частоти викидів хімічної речовини у різні середовища довкілля та системи очищення стічних вод, а також ступеня розведення хімічної речовини у відповідному середовищі довкілля;
- фізико-хімічних властивостей хімічної речовини;
- продуктів перетворення або розкладу;
- імовірних шляхів впливу і потенціалу поглинання хімічної речовини організмом людини;
- імовірних шляхів потрапляння у довкілля, розподілу, розкладу або перетворення хімічної речовини;
- географічних особливостей впливу;
- залежності міграції від кількості вивільнення хімічної речовини.

5.2.5. Репрезентативні дані щодо реального впливу хімічної речовини мають найбільшу вагу при проведенні оцінки впливу. Для проведення оцінки впливу можливе та рекомендоване застосування моделювання впливу відповідно до визнаних світових методів, а також відповідних даних щодо аналогічних або близьких за небезпечними властивостями хімічних речовин з ідентичним визначеним використанням.

## 6. Оцінка ризиків

- 6.1. Оцінка ризиків повинна проводитись для кожного сценарію впливу та її результати повинні бути наведені у відповідному розділі звіту про безпечність хімічної речовини.
- 6.2. Під час проведення оцінки ризиків повинні бути враховані всі групи населення (працівники, споживачі і загальне населення, на яке може опосередковано негативно впливати хімічна речовина внаслідок забруднення довкілля), а також для всіх середовищ довкілля, на які

здійснюється або передбачувано може здійснюватися негативний вплив, із урахуванням реалізації заходів контролю ризиків відповідно до сценарію впливу. Крім того, повинен бути визначений загальний ризик для довкілля шляхом об'єднання визначених сукупних викидів та вивільнень хімічної речовини з усіх можливих джерел у всі середовища довкілля.

6.3. Оцінка ризиків складається з:

- порівняння відомого або передбачуваного рівня впливу на кожну групу населення з відповідним показником DNEL, з визначенням відповідного коефіцієнта оцінки ризиків (КОР);
- порівняння відомого або передбачуваного рівня впливу на кожне середовище довкілля з відповідним показником PNEC, з визначенням відповідного коефіцієнта оцінки ризиків (КОР);
- оцінка ймовірності виникнення та тяжкості негативного ефекту, ґрунтуючись на небезпечних фізико-хімічних властивостях хімічної речовини.

6.4. Вважається, що ризики небезпечного впливу хімічної речовини на здоров'я людини або довкілля контролюються, якщо:

- реальні відомі або передбачувані рівні впливу відповідно до пункту 3.2 цього Додатка не перевищують відповідні показники DNEL або PNEC відповідно до пункту 1 та пункту 3 цього Додатка, та
- ймовірність і тяжкість несприятливих наслідків, спричинених фізико-хімічними властивостями хімічної речовини, є незначними.

6.5. У разі, якщо неможливо отримати показники DNEL або PNEC, повинна бути проведена якісна оцінка ймовірності забезпечення захисту від негативного впливу за умов, які викладені у сценарії впливу.

Для хімічних речовин, які відповідають критеріям СБТ та дСдБ, виробники або імпортери повинні використовувати інформацію, отриману за етапом 2 відповідно до пункту 5 цього Додатка, коли вона використовується для реалізації заходів на власному промисловому майданчику, та рекомендується наступним користувачам для її використання при впровадженні заходів контролю ризиків, які мінімізують вплив на людину та викиди у довкілля протягом всього життєвого циклу.

7. Формат звіту про безпечність хімічної речовини

Звіт про безпечність хімічної речовини повинен містити наступні послідовно викладені розділи:

**ЗВІТ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ ХІМІЧНОЇ РЕЧОВИНИ**

Частина А



1. Короткий опис заходів контролю ризиків
2. Декларація щодо впровадження заходів контролю ризиків
3. Декларація щодо передачі інформації щодо заходів контролю ризиків наступному користувачу

#### Частина Б

1. Ідентифікація хімічної речовини та її фізико-хімічні властивості
2. Виробництво та використання хімічної речовини
  - 2.1. Виробництво
  - 2.2. Визначені використання
  - 2.3. Нерекомендовані або заборонені використання
3. Класифікація небезпечності та елементи інформації про безпеку
4. Міграція та перетворення у довкіллі
  - 4.1. Розклад
  - 4.2. Розподілення у довкіллі
  - 4.3. Біоаккумуляція
  - 4.4. Вторинне отруєння
5. Оцінка небезпечності для здоров'я людини
  - 5.1. Токсикокінетика (поглинання, метаболізм, розподілення у тканинах і виведення хімічної речовини)
  - 5.2. Гостра токсичність
  - 5.3. Подразнення
  - 5.4. Пошкодження/ураження (корозійність)
  - 5.5. Сенсibiliзація
  - 5.6. Токсичність при багаторазовому впливі
  - 5.7. Мутагенність
  - 5.8. Канцерогенність
  - 5.9. Токсичність для репродуктивної системи людини та вплив на розвиток потомства
  - 5.10. Інші ефекти
  - 5.11. Визначення показників DNEL
6. Оцінка небезпечних фізико-хімічних властивостей для здоров'я людини
  - 6.1. Вибухонебезпечність
  - 6.2. Займистість
  - 6.3. Окислювальні властивості
7. Оцінка небезпечності для довкілля
  - 7.1. Водне середовище
  - 7.2. Наземне середовище
  - 7.3. Повітряне середовище

7.4. Мікробіологічна активність у системах очищення стічних вод

8. Оцінка стійкості, здатності до біоаккумуляції і токсичності хімічних речовин для довкілля

9. Оцінка впливу

9.1. (Назва сценарію впливу) №1

9.1.1. Сценарій впливу

9.1.2. Визначення рівня впливу

9.2. (Назва сценарію впливу) №2

9.2.1. Сценарій впливу

9.2.2. Визначення рівня впливу

тощо....

10. Оцінка ризиків

10.1. (Назва сценарію впливу) №1

10.1.1 Здоров'я людини

10.1.1.1. Професійні працівники

10.1.1.2. Споживачі

10.1.1.3. Опосередкований негативний вплив хімічної речовини на здоров'я людини внаслідок забруднення довкілля

10.1.2 Довкілля

10.1.2.1. Водне середовище

10.1.2.2. Наземне середовище

10.1.2.3. Повітряне середовище

10.1.2.4. Мікробіологічна активність в системах очищення стічних вод

10.2 (Назва сценарію впливу) №2

10.2.1 Здоров'я людини

10.2.1.1. Професійні працівники

10.2.1.2. Споживачі

10.2.1.3. Опосередкований негативний вплив хімічної речовини на здоров'я людини внаслідок забруднення довкілля

10.2.2 Довкілля

10.2.2.1. Водне середовище

10.2.2.2. Наземне середовище

10.2.2.3. Атмосферне середовище

10.2.2.4 Мікробіологічна активність у системах очищення стічних вод

тощо....

10.x Загальний негативний вплив

10.x.1. Здоров'я людини (загалом за усіма шляхами впливу)

10.x.2. Довкілля (загалом за усіма джерелами викидів)

8. Формат сценарію впливу

Сценарій впливу повинен містити наступні послідовно викладені розділи:

<b>1. Назва сценарію впливу</b> (відповідно до назви визначеного використання )			
Стислий опис процесів використання, ймовірного вивільнення речовин у довкілля, а також приведення категорії хімічної продукції			
<b>2. Операційні (технологічні) умови та заходи контролю ризиків</b>			
Характеристика хімічної продукції			
Кількість використання			
Частота і тривалість використання			
Основні експлуатаційні (технічні) умови щодо запобігання/мінімізації викидів у довкілля			
Умови та заходи, які пов'язані з обробкою стічних вод на муніципальних очисних спорудах			
Умови та заходи щодо утилізації або видалення відходів			
Основні експлуатаційні (технічні) умови та заходи щодо запобігання/мінімізації негативного впливу на людину			
Умови та засоби забезпечення індивідуального захисту людини та підтримання належного рівня виробничої гігієни.			
<b>3. Оцінка впливу</b>			
<b>Вплив на довкілля</b>			
Середовища довкілля		Кількісні показники викидів у довкілля	
<i>Повітря</i>			
<i>Вода</i>			
<i>Ґрунт</i>			
Середовища довкілля	Кількісний показник передбачуваного впливу	PNEC	KOP
<i>Прісні водойми</i>			

<i>Морські водойми</i>			
<i>Ґрунт</i>			
<i>Наземні організми (хижаки)</i>			
<i>Людина (вплив по харчовому ланцюгу через довкілля)</i>			
<b>Вплив на здоров'я людини</b>			
Шлях впливу	Кількісний показник передбачуваного впливу	DNEL	KOP
<i>Орально</i>			
<i>При вдиханні</i>			
<i>На шкіру</i>			
<b>4. Рекомендації для наступних користувачів для практичного застосування сценарію впливу або внесення змін у нього</b>			
Методика та/або програмне забезпечення, які використовувались для проведення оцінки впливу та оцінки ризиків			
Вихідні параметри (показники)			
Рекомендації щодо внесення змін до сценарію впливу			