

ДОДАТОК VI

ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ ВІДПОВІДНО ДО ПУНКТУ 40 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ВИКОНАННЯ ВИМОГ ДОДАТКІВ VI – XI ДО ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

У Додатках від VI до XI до цього Технічного регламенту наведена інформація, яка повинна бути надана у заявах про проведення державної реєстрації хімічних речовин згідно з вимогами до процедур оцінки безпечності хімічної речовини та оцінки хімічних речовин відповідно до пунктів 40, 49 - 55, 56 - 64, 206, 211, 216, 232 та 233 цього Технічного регламенту. Типові вимоги для найнижчого діапазону тоннажу містяться у Додатку VII до цього Технічного регламенту, а у міру досягнення більш вищого діапазону тоннажу до цих вимог повинні послідовно додаватися вимоги відповідного додатка або додатків. Конкретні вимоги до інформації відрізнятимуться для певних заяв про проведення державної реєстрації хімічних речовин залежно від тоннажу, видів використання та впливу. Виходячи з цього, Додатки VI, VII, VIII, IX та X до цього Технічного регламенту повинні розглядатись як одне ціле у поєднанні із загальними вимогами щодо державної реєстрації хімічних речовин, оцінки безпечності хімічної речовини та забезпечення хімічної безпеки.

Хімічна речовина ідентифікується відповідно до пункту 2 цього Додатку. Хімічна речовина може мати декілька форм.

Для всіх наноформ хімічної речовини необхідно надати певну специфічну інформацію. Наноформи повинні бути охарактеризовані згідно з цим Додатком. Заявник на проведення державної реєстрації повинен обґрунтувати відповідність інформації щодо наноформ, що надається спільно, для проведення оцінки конкретної наноформи. Така інформація також може бути надана заявником окремо відповідно до пункту 45 цього Технічного регламенту.

У разі якщо дві або більше форм хімічної речовини «згруповані» для цілей виконання інформаційних вимог при підготовці технічного дос'є повинна використовуватися методологія відповідно до Додатка XI до цього Технічного регламенту, якщо це технічно можливо та науково обґрунтовано.

Визначення наноформи та набору подібних наноформ:

Наноформа – це форма природної або синтетичної хімічної речовини, яка містить вільні частинки, або частинки у вигляді агрегатів чи агломератів, причому 50% з частинок мають розмір в діапазоні 1 нм - 100 нм, включаючи фулерени, графенові пластини та вуглецеві нанотрубки, хоча б одна з

зовнішніх розмірностей (наприклад, діаметр, товщина) яких є меншою ніж 1 нм.

У цілях застосування визначень «частинка» означає дрібний шматочок матерії з визначеними фізичними розмірами, «агломерат» означає сукупність слабо зв'язаних частинок або агрегатів, кінцева площа зовнішньої поверхні якого є подібною до суми площ поверхонь окремих частинок, а «агрегат» означає частинку, що складається з міцно зв'язаних або злитих частинок.

Наноформа повинна бути охарактеризована відповідно до пункту 2.4 цього Додатка як зазначено нижче. Хімічна речовина може бути віднесена до однієї або більшої кількості різних наноформ на основі відмінностей у параметрах відповідно до пунктів 2.4.2 - 2.4.5 цього Додатка.

Набір подібних наноформ — це група наноформ, охарактеризованих відповідно до пункту 2.4 цього Додатка, для яких оцінка небезпечності, оцінка впливу та оцінка ризиків може бути проведена спільно, зважаючи на їх характеристики. Повинні бути надані обґрунтування спільного проведення оцінки небезпечності, оцінки впливу та оцінки ризиків для набору подібних наноформ. Наноформа може відноситись лише до одного набору подібних наноформ.

Термін «наноформа» у цьому Додатку та інших Додатках цього Технічного регламенту застосовується як до окремої наноформи або набору подібних наноформ.

ЕТАП 1: ОТРИМАННЯ ТА ОБМІН ІНФОРМАЦІЄЮ

Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен отримати усі наявні дані щодо проведених випробувань та досліджень для хімічної речовини, відносно якої він надає заяву на проведення державної реєстрації хімічної речовини, включаючи результати бібліографічного пошуку відповідної інформації. Якщо це практично можливо, заяви на проведення державної реєстрації повинні надаватися спільно відповідно до пунктів 41 - 46 та 78 - 82 цього Технічного регламенту. Тому, повинен бути здійснений обмін інформацією щодо проведених випробувань та досліджень для уникнення проведення непотрібних випробувань та зменшення витрат. Також заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен отримати й іншу наявну інформацію про властивості хімічної речовини, незалежно від того чи вимагається в рамках певного діапазону тоннажу надання результатів певних випробувань чи ні. Такою інформацією можуть бути дані, отримані за допомогою альтернативних методів, крім проведення випробувань на хребетних тваринах (наприклад, моделювання (Q)SAR, методу аналогій (read-across), випробування *in vivo* та *in vitro*, епідеміологічні дані тощо), що можуть сприяти визначенню небезпечних властивостей хімічної речовини, а у

певних випадках можуть бути використані на заміну результатів випробувань на хребетних тваринах.

Додатково повинна бути отримана інформація щодо впливу, використання та заходів контролю ризиків відповідно пункту 40 цього Технічного регламенту та цього Додатка. Сукупно розглядаючи всі дані, заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини зможе визначити чи є необхідність у отриманні додаткової інформації.

ЕТАП 2: АНАЛІЗ ВИМОГ ДО ІНФОРМАЦІЇ

Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен визначити, яку інформацію він повинен надати. В першу чергу залежно від тоннажу він повинен визначити, вимоги якого додатку або яких додатків повинні бути застосовані. У цих додатках встановлені типові вимоги до інформації, проте ці вимоги слід розглядати у поєднанні із положеннями Додатка XI до цього Технічного регламенту, відповідно до якого існує можливість відхилення від встановлених вимог за умов обґрунтування цих відхилень. Зокрема, на цьому етапі слід врахувати інформацію щодо впливу, використання та заходів контролю ризиків з метою визначення вимог до інформації щодо певної хімічної речовини.

ЕТАП 3: ОЦІНКА ПОВНОТИ ІНФОРМАЦІЇ

Далі заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен порівняти вимоги до інформації щодо певної хімічної речовини, враховуючи всі її наноформи, із наявною інформацією та визначити її повноту відповідно до встановлених вимог. На цьому етапі важливо пересвідчитися чи наявні дані є відповідними та якісними для задоволення вимог до інформації.

ЕТАП 4: ОТРИМАННЯ НОВИХ ДАНИХ ТА НАДАННЯ ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ НОВИХ ВИПРОБУВАНЬ

У певних випадках не обов'язково отримувати нові дані. Але, якщо наявної інформації недостатньо, необхідно отримати нові дані (згідно з Додатками VII і VIII до цього Технічного регламенту) або надати пропозиції щодо проведення нових випробувань (згідно з Додатками IX і X до цього Технічного регламенту) залежно від тоннажу. Нові випробування на хребетних тваринах повинні проводитись лише у крайньому випадку – якщо вже були вичерпані усі інші джерела даних.

Цей підхід застосовується також для окремих наноформ хімічної речовини, якщо наявної інформації недостатньо для задоволення інформаційних вимог.

Необхідність проведення відповідних випробувань може виникати у деяких випадках, які зазначені у Додатках від VII до XI до цього Технічного регламенту.

Примітки

Примітка 1. У разі, якщо інформацію технічно неможливо отримати, або її отримання є недоцільним з наукової точки зору, то повинні бути чітко зазначені підстави ненадання інформації згідно з відповідними положеннями цього Технічного регламенту.

Примітка 2. Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини може заявити, що певна інформація, яка надається у технічному досьє, є конфіденційною з комерційної точки зору і що її розкриття може заподіяти шкоду його комерційній діяльності. У такому разі він повинен зазначити таку інформацію у технічному досьє та надати належне обґрунтування.

ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАДАЄТЬСЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ПІДПУНКТИВ А) - Г) ПІДПУНКТУ 1) ПУНКТУ 40 ЦЬОГО ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАЯВНИКА НА ПРОВЕДЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ХІМІЧНОЇ РЕЧОВИНИ

1.1. Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини

1.1.1. Назва, адреса, номер телефону/факсу та адреса електронної пошти.

1.1.2. ПІБ, номер телефону/факсу та адреса електронної пошти контактної особи від заявника на проведення державної реєстрації хімічної речовини хімічної речовини.

1.1.3. Місце розташування виробничих майданчиків та/або інших об'єктів, які використовуються заявником на державну реєстрацію хімічної речовини.

1.1.4. Якщо був призначений уповноважений представник відповідно до пункту 28 цього Технічного регламенту – інформацію щодо іноземної фізичної або юридичної особи: назва, адреса, номер телефону/факсу та адреса електронної пошти, дані контактної особи, а також у відповідних випадках місцезнаходження виробничих майданчиків, веб-сайт, та національні ідентифікаційні номери.

1.2. Дані щодо спільного надання інформації

Відповідно до пунктів 42 та 79 цього Технічного регламенту, як правило, частина інформації надається провідним заявником на державну реєстрацію від імені інших заявників.

Якщо провідний заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини подає інформацію від імені інших заявників, провідний заявник повинен зазначити відповідний склад хімічної речовини, наноформу або

набір подібних наночастин, до яких застосовується ця інформація відповідно до пунктів 2.3.1 - 2.3.4 та пункту 2.4 цього Додатка. Кожен заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини, який посилається на інформацію, що була надана провідним заявником, повинен яка інформація відноситься якого складу, наночастини або набору подібних наночастин хімічної речовини, яку він ідентифікував.

Якщо заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини надає інформацію окремо відповідно пункту 45 цього Технічного регламенту він, повинен зазначити відповідний склад хімічної речовини, наночастини або набір подібних наночастин, до яких застосовується ця інформація відповідно до пунктів 2.3.1 - 2.3.4 та пункту 2.4 цього Додатка.

1.3. Уповноважений представник, призначений згідно з пунктом 15 цього Технічного регламенту

1.3.1. Назва, адреса, номер телефону/факсу і адреса електронної поштової скриньки.

1.3.2. Контактні дані відповідальної особи.

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХІМІЧНОЇ РЕЧОВИНИ

Інформація, яка надається відповідно до цього пункту, повинна бути достатньою для точної ідентифікації хімічної речовини та характеристики наночастин. У разі, якщо надання певної інформації є технічно неможливим або за відсутності необхідності її надання з наукової точки зору, повинні бути чітко зазначені відповідні підстави.

2.1. Назва чи інший ідентифікатор хімічної речовини.

2.1.1. Назва хімічної речовини відповідно до номенклатури ІЮПАК (IUPAC), або інші хімічні міжнародно визнані назви.

2.1.2. Інші назви хімічної речовини (тривіальні назви, торгові назви, аббревіатура)

2.1.3. Назва CAS і номер CAS (якщо існує).

2.1.5. Інший ідентифікатор (якщо існує, наприклад код УКТЗЕД).

2.2. Інформація щодо молекулярної та структурної формули хімічної речовини, а також її кристалічної структури.

2.2.1. Молекулярна і структурна формула (включаючи позначення SMILES (система спрощеного представлення молекул в рядку введення), якщо існує).

2.2.2. Інформація щодо оптичної активності та типового співвідношення (стерео) ізомерів (якщо наявна та відповідна).

2.2.3. Молекулярна маса або діапазон молекулярних мас.

2.3. Склад хімічної речовини. У випадку наночастин вони повинні бути охарактеризовані відповідно до пункту 2.4 цього Додатка.

- 2.3.1. Ступінь чистоти (%).
- 2.3.2. Ідентифікатори домішок, включаючи ізомери та побічні продукти.
У випадку хімічних речовин невизначеного або змінного складу:
— назви компонентів, присутніх у концентрації $\geq 10\%$;
— назви відомих складових, присутніх у концентрації $< 10\%$;
— для компонентів, які не можуть бути ідентифіковані окремо, опис груп компонентів, згрупованих на основі їх хімічної структури;
— опис походження хімічної речовини та процесу її виробництва.
- 2.3.3. Концентрація основних компонентів, груп компонентів та домішок у відсотках у порядку зменшення.
- 2.3.4. Ідентифікатори та концентрація добавок (наприклад, стабілізуючі або інгібіторні реагенти) у відсотках у порядку зменшення.
- 2.3.5. Результати спектрального аналізу (УФ, ІЧ, ЯМР спектроскопії або мас-спектрометрії).
- 2.3.6. Результати високоефективної рідинної хроматографії (HPLC), газової хроматографії (GC), або отримані за іншими відповідними аналітичними методами.
- 2.3.7. Опис аналітичних методів або відповідні бібліографічні посилання для ідентифікації хімічної речовини та якщо доречно – для ідентифікації домішок і добавок. Опис повинен включати протоколи випробувань та відповідні інтерпретації їх результатів. Ця інформація повинна бути достатньою для повторного проведення аналітичного дослідження за цими методами.
- 2.4. Характеристика наночастин хімічної речовини: Для кожного з параметрів інформація може застосовуватись до окремої наночастини, або до набору подібних наночастин за умови чіткого визначення меж параметрів у наборі.
Інформація відповідно до пунктів 2.4.2 – 2.4.5 цього Додатка повинна бути чітко віднесена до певної наночастини або набору подібних наночастин, визначених у пункті 2.4.1 цього Додатка.
- 2.4.1. Назви або інші ідентифікатори наночастин або наборів подібних наночастин хімічної речовини.
- 2.4.2. Розподіл частинок за розмірами у числових значеннях із зазначенням фракції частинок в діапазоні 1 нм – 100 нм.
- 2.4.3. Опис модифікації поверхні та її функцій, а також обробки поверхні та ідентифікація кожного відповідного агента, включаючи його назву IUPAC та номер CAS.

- 2.4.4. Форма, співвідношення розмірів та інші морфологічні характеристики: кристалічність, інформація про структуру, наприклад: мушлеподібна або порожниста структура, якщо це доцільно.
- 2.4.5. Площа поверхні (специфічна площа поверхні за об'ємом, специфічна площа поверхні за масою або обидві)
- 2.4.6. Опис аналітичних методів або відповідні бібліографічні посилання для інформації відповідно до пункту 2.4. цього Додатка. Опис повинен включати протоколи випробувань та відповідні інтерпретації їх результатів, які надаються відповідно до пунктів 2.4.2 - 2.4.5 цього Додатка. Ця інформація повинна бути достатньою для повторного проведення аналітичного дослідження за цими методами.
- 2.5. Будь-яка інша інформація, необхідна для ідентифікації хімічної речовини.

3. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБНИЦТВО ТА ВИКОРИСТАННЯ ХІМІЧНОЇ РЕЧОВИНИ

Якщо хімічна речовина, щодо якої надається заявка про проведення державної реєстрації, виробляється або імпортується в одній або кількох наноформах, інформація про виробництво та використання відповідно до пунктів 3.1 - 3.7 цього Додатка повинна надаватися окремо для різних наноформ або наборів подібних наноформ.

- 3.1. Загальний обсяг виробництва або імпорту хімічної речовини (або використання для виробництва виробу) на рік – у тоннах на одного заявника на проведення державної реєстрації хімічної речовини:

Зазначення календарного року надання заяви на проведення державної реєстрації хімічної речовини та оціночний обсяг виробництва або імпорту хімічної речовини (у тоннах, середній арифметичний показник за 3 роки, не враховуючи рік надання заяви на проведення державної реєстрації або очікуваний обсяг).

- 3.2. У разі, якщо заявка на проведення державної реєстрації надається виробником виробу – стислий опис технологічного процесу виробництва виробу та використання хімічної продукції.

Необов'язково надавати точну інформацію щодо технологічних процесів, зокрема, ту, яка має комерційну цінність, або конфіденційну.

- 3.3. Зазначення обсягу виробництва або імпорту для власного використання.
- 3.4. Вид хімічної продукції (хімічна речовина, суміш або виріб) та/чи агрегатний стан, в якому хімічна речовина надається наступним користувачам. Концентрація або діапазон концентрацій хімічної речовини у складі суміші або кількість хімічної речовини у складі виробу, які постачаються наступним користувачам.
- 3.5. Стислий загальний опис передбаченого(их) виду(ів) використання.

3.6. Інформація щодо кількості та складу відходів, що утворюються в процесі виробництва хімічної речовини, використання її у складі виробів та в процесі передбачених видів використання.

3.7. Зазначення nereкомендованих постачальником видів використання (Розділ 1 паспорта безпечності хімічної продукції).

За необхідності заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен зазначити nereкомендовані види використання та відповідні причини (у формі рекомендацій).

4. КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕЧНОСТІ ТА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ

4.1. Інформація щодо класифікації небезпечності хімічної речовини (або хімічних речовин) відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції із зазначенням усіх класів небезпечності, диференціацій та категорій у межах класу.

Для кожного класу небезпечності повинні бути зазначені підстави щодо відсутності класифікації небезпечності (наприклад, не відповідає критеріям класифікації, або дані відсутні, або дані не є переконливими, або даних не достатньо для класифікації).

4.2. Елементи інформації про безпеку відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.

4.3. Специфічні ліміти концентрації відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.

5. ІНСТРУКЦІЯ З БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ ХІМІЧНОЇ РЕЧОВИНИ:

Ця інформація повинна бути узгодженою з інформацією, яка надається у паспорті безпечності хімічної продукції, якщо його розробка та надання вимагається відповідно до пунктів 167 та 170 цього Технічного регламенту.

5.1. Заходи першої допомоги (Розділ 4 паспорта безпечності хімічної продукції).

5.2. Заходи пожежної безпеки (Розділ 5 паспорта безпечності хімічної продукції).

5.3. Заходи ліквідації аварійного викиду (Розділ 6 паспорта безпечності хімічної продукції).

5.4. Поводження та зберігання (Розділ 7 паспорта безпечності хімічної продукції).

5.5. Інформація щодо транспортування (Розділ 14 паспорта безпечності хімічної продукції).

У разі, якщо розробка звіту про безпечність хімічної речовини не вимагається, повинна бути надана наступна додаткова інформація:

- 5.1. Контроль впливу та засоби індивідуального захисту (Розділ 8 паспорта безпечності хімічної продукції).
- 5.2. Стабільність та реакційна здатність (Розділ 10 паспорта безпечності хімічної продукції).
- 5.3. Рекомендації щодо видалення відходів
- 5.8.1. Рекомендації щодо оброблення відходів (Розділ 13 паспорта безпечності хімічної продукції).
- 5.8.2. Інформація щодо операцій з управління відходами для промислового сектору.
- 5.8.3. Інформація щодо операцій з управління відходами для широкого загалу.
6. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВПЛИВУ ХІМІЧНИХ РЕЧОВИН З ОБСЯГОМ ВИРОБНИЦТВА АБО ІМПОРТУ ВІД 1 ДО 10 ТОНН НА РІК ОКРЕМИМ ВИРОБНИКОМ АБО ІМПОРТЕРОМ

Якщо хімічна речовина, щодо якої надається заявка про проведення державної реєстрації, виробляється або імпортується в одній або кількох наноформах, інформація щодо впливу хімічної речовини повинна надаватися окремо для різних наноформ або наборів подібних наноформ, охарактеризованих відповідно до пункту 2.4 цього Додатка.

- 6.1. Загальна категорія використання:
 - 6.1.1.
 - 1) промислове використання та/або
 - 2) використання професійними робітниками та/або
 - 3) використання споживачами.
 - 6.1.2. Специфікація промислового або професійного використання:
 - 1) використання у закритій системі та/або
 - 2) її використання для включення хімічної речовини у (або на) фізичну матрицю та/або
 - 3) використання з контрольованим впливом хімічної речовини;
 - 4) використання з неконтрольованим впливом хімічної речовини.
- 6.2. Суттєві шляхи впливу:
 - 6.2.1. Шляхи впливу на людину:
 - 1) оральний та/або
 - 2) через шкіру та/або
 - 3) при вдиханні.
 - 6.2.2. Шляхи впливу на довкілля

- 1) водне середовище та/або
- 2) атмосферне повітря та/або
- 3) через відходи та/або
- 4) ґрунтове середовище.

6.3. Частота впливу:

- 1) непередбачений не частий та/або
 - 2) нерегулярний та/або
 - 3) безперервний/частий.
-