

ДОДАТОК VIII

ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ДО ХІМІЧНИХ РЕЧОВИН, ВИРОБЛЕНИХ АБО ІМПОРТОВАНИХ У КІЛЬКОСТЯХ, ЯКІ ДОРІВНЮЮТЬ АБО ПЕРЕВИЩУЮТЬ 10 ТОНН НА РІК^(*)

У Колонці 1 цього Додатка викладені типові вимоги до інформації для усіх хімічних речовин, які вироблені або імпортовані у кількостях, які дорівнюють або перевищують 10 тонн на рік відповідно до підпункту 3) пункту 47 цього Технічного регламенту. Таким чином, вимоги до інформації, які зазначені у Колонці 1 цього Додатка, доповнюють вимоги до інформації, які зазначені у Колонці 1 Додатка VII до цього Технічного регламенту. Повинна надаватися також уся інша наявна інформація щодо результатів інших фізико-хімічних, токсикологічних та екотоксикологічних досліджень. 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 щодо умови проведених випробувань для 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 типові вимоги до інформації, які зазначені у Колонці 1 цього Додатка, відповідно до загальних правил, які зазначені у Додатку 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, встановлених у цьому Додатку, спочатку повинні бути оцінені усі наявні дані

^(*)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

^(**)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.

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 виражений корозійний ефект. 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 дос'є 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
7.14 Додаткова інформація щодо фізико-хімічних властивостей хімічної речовини. Тільки для наноформ.	Якщо наявні ознаки того, що специфічні властивості частинок наноформи суттєво впливають на небезпечність або рівень впливу хімічної речовини заявник повинен провести додаткові дослідження фізико-хімічних властивостей для наноформ.

8. ТОКСИКОЛОГІЧНА ІНФОРМАЦІЯ

КОЛОНКА 1 ТИПОВІ ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ	КОЛОНКА 2 СПЕЦІАЛЬНІ ПРАВИЛА АДАПТАЦІЇ ВИМОГ, ЗАЗНАЧЕНИХ У КОЛОНЦІ 1
8.1. Ураження/подразнення шкіри, дослідження <i>in vivo</i> (Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №404, або ідентичний національний стандарт.)	8.1. Дослідження <i>in vivo</i> повинне бути проведене виключно у тому разі, коли методи дослідження <i>in vitro</i> (відповідно до пунктів 8.1.1 та 8.1.2 в Додатка VII до цього Технічного регламенту) не можуть застосовуватись, або якщо результатів цих досліджень недостатньо для проведення класифікації небезпечності та оцінки ризику. Дослідження не потрібно проводити, якщо:

	<p>— хімічна речовина є сильною кислотою ($\text{pH} \leq 2,0$) або основою ($\text{pH} \geq 11,5$); або</p> <p>— хімічна речовина спонтанно легкозаймається у повітрі або при контакті з водою чи за умов підвищеної вологості при кімнатній температурі; або</p> <p>— хімічна речовина класифікована за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини, диференціація: через шкіру, Категорія 1; або</p> <p>— 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>
<p>8.2. Серйозне пошкодження / подразнення органів зору дослідження <i>in vivo</i></p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №405, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>8.2. Дослідження <i>in vivo</i> повинне бути проведене виключно у тому разі, коли методи дослідження <i>in vitro</i> (відповідно до пункту 8.2.1 Додатка VII до цього Технічного регламенту) не можуть застосовуватись, або якщо їх результати не досить надійні для проведення класифікації небезпечності та оцінки ризику.</p> <p>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, 1A, 1B, 1C; або – хімічна речовина є сильною кислотою ($\text{pH} \leq 2,0$) або основою ($\text{pH} \geq 11,5$); або — хімічна речовина спонтанно легкозаймається у повітрі або при контакті з водою чи за умов підвищеної вологості при кімнатній температурі.
<p>8.4. Мутагенність</p>	<p>Дослідження, зазначені в пунктах 8.4.2 і 8.4.3 цього Додатка, не потрібно проводити в будь-якому з наступних випадків:</p> <ul style="list-style-type: none"> – доступні надійні результати відповідного дослідження <i>in vivo</i> (а саме дослідження хромосомної аберації <i>in vivo</i> (або проведення мікроядерного тесту) щодо пункту 8.4.2 або дослідження генної мутації у ссавців <i>in vivo</i> щодо пункту 8.4.3 цього Додатка; – 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

	<p>продукція, яка має мутагенні властивості» Категорії 1А, 1В або 2, та за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» Категорія 1А або 1В, і було впроваджено відповідні заходи контролю ризиків;</p> <p>У випадку отримання позитивного результату в будь-якому з досліджень генотоксичності <i>in vitro</i> відповідно до Додатка VII та цього Додатка до цього Технічного регламенту, заявник повинен запропонувати або від нього може вимагатися проведення відповідного дослідження <i>in vivo</i> відповідно до пункту 8.4.Додатка IX до цього Технічного регламенту. Дослідження <i>in vivo</i> повинно досліджувати хромосомні аберації та/або генні мутації.</p> <p>У випадку коли одне із випробувань <i>in vitro</i> відповідно до пунктів 8.4.2 - 8.4.3 цього Додатка не застосовується до хімічної речовини, заявник повинен запропонувати або від нього може вимагатися проведення відповідного дослідження <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>8.4.2. Цитогенетичне дослідження клітин ссавців <i>in vitro</i> або проведення мікроядерного тесту <i>in vitro</i></p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №487, або ідентичний національний стандарт.)</p>	
<p>8.4.3. Тест генних мутацій на клітинах ссавців <i>in vitro</i>, якщо результати досліджень, зазначених у пункті 8.4.1 Додатка VII до цього Технічного регламенту та пункті 8.4.2 цього Додатка, є негативними.</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 476, Керівництво з випробувань ОЕСР № 473, або ідентичні національні стандарти)</p>	
	<p>8.4. У разі позитивного результату будь-якого з досліджень генотоксичності, які зазначені у цьому Додатку або у Додатку VII до цього Технічного регламенту, необхідно розглянути можливість проведення відповідних досліджень мутагенності <i>in vivo</i>.</p>

	(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 475, Керівництво з випробувань ОЕСР № 474, Керівництво з випробувань ОЕСР № 486, Керівництво з випробувань ОЕСР № 488, або ідентичні національні стандарти)
8.5. Гостра токсичність	<p>8.5. Дослідження, як правило, не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина класифікована за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подрознення) шкіри» Категорія 1, 1А, 1В, 1С. <p>Для хімічних речовин, які не є газами, або для наночастинок при вдиханні інформація, яка зазначена у пунктах 8.5.2 та 8.5.3 цього Додатка, повинна надаватися не тільки для орального (пункт 8.5.1 Додатка VII до цього Технічного регламенту), а принаймні для ще одного шляху впливу. Вибір іншого шляху впливу буде залежати від характеристик хімічної речовини та ймовірного шляху впливу на організм людини. У разі, якщо вірогідний лише один шлях впливу, інформація надається тільки для нього.</p>
<p>8.5.2. При вдиханні</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 403, Керівництво з випробувань ОЕСР № 433, або ідентичні національні стандарти)</p>	<p>8.5.2. Проведення дослідження необхідне за умови, якщо ймовірним шляхом впливу на організм людини є вдихання, з урахуванням тиску парів хімічної речовини та/або можливості впливу аерозолів або часточок та крапель такого розміру, які можна вдихнути.</p>

<p>8.5.3. При впливі через шкіру</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 402, Керівництво з випробувань ОЕСР № 436, або ідентичні національні стандарти)</p>	<p>8.5.3. Дослідження потрібно проводити, якщо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) вдихання хімічної речовини є малоймовірним; та 2) під час виробництва та/або використання хімічної речовини можливий контакт зі шкірою; та 3) фізико-хімічні та токсикологічні властивості хімічної речовини вказують на можливість значного рівня абсорбції через шкіру. <p>Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина не відповідає критеріям класифікації за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини» або «Хімічна продукція, яка проявляє вибірккову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу» диференціації: при оральному впливі; та — результати досліджень <i>in vivo</i> при впливі через шкіру (наприклад, досліджень подразнення або сенсibiliзації шкіри) не вказують на виникнення жодних системних ефектів, або якщо у разі відсутності результатів досліджень <i>in vivo</i> на гостру токсичність при оральному впливі, дані, отримані у результаті застосування альтернативних методів (наприклад, методу аналогій (<i>read-across</i>), застосування моделей (Q)SAR) свідчать про відсутність вірогідності виникнення системних ефектів при впливі хімічної речовини через шкіру.
<p>8.6. Токсичність при багаторазовому впливі</p>	
<p>8.6.1. Дослідження токсичності при багаторазовому впливі короткострокове (28 днів); один біологічний вид, особи чоловічої і жіночої статі, з обранням доцільного шляху впливу, зважаючи на вірогідний шлях впливу на людину.</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 407, Керівництво з випробувань ОЕСР № 410, Керівництво з випробувань ОЕСР № 412, або ідентичні національні стандарти. У певних випадках доцільно провести випробування відповідно до Керівництва з випробувань ОЕСР</p>	<p>8.6.1. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> — наявні результати достовірного дослідження хронічної або субхронічної токсичності (90 днів), для проведення якого був використаний відповідний біологічний вид, відповідна доза, відповідний розчинник та застосований доцільний шлях впливу; або — хімічна речовина негайно розкладається і є достатньо даних щодо продуктів розкладу; або — відповідний вплив на людину може бути виключений відповідно до Розділу 3 Додатка XI до цього Технічного регламенту. <p>Доцільний шлях впливу повинен визначатися згідно з такими положеннями:</p> <p>Дослідження при впливі через шкіру необхідно проводити, якщо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) вдихання хімічної речовини є малоймовірним; та

<p>№ 424 та Керівництва з випробувань ОЕСР № 419)</p>	<p>2) під час виробництва та/або використання хімічної речовини можливий контакт зі шкірою; та</p> <p>3) фізико-хімічні та токсикологічні властивості хімічної речовини вказують на можливість значного рівня абсорбції через шкіру.</p> <p>Дослідження хімічної речовини при вдиханні необхідно проводити за умови, якщо вірогідним шляхом впливу на організм людини є вдихання, з урахуванням тиску парів хімічної речовини та/або можливості впливу аерозолів, частинок та крапель такого розміру, які можна вдихнути.</p> <p>Для наночастин, які не мають високу швидкість розчинення в біологічних середовищах, дослідження повинно включати токсикокінетичні дослідження, дослідження періоду відновлення та, очищення легень. Токсикокінетичні дослідження не потрібно проводити, якщо вже доступна еквівалентна токсикокінетична інформація щодо наночастин.</p> <p>Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен надати пропозиції щодо проведення нового випробування субхронічної токсичності (90 днів) (пункт 8.6.2 Додатка IX до цього Технічного регламенту), якщо: частота та тривалість впливу на людину вказує на необхідність проведення більш тривалого дослідження; та виконується одна із наступних умов:</p> <ul style="list-style-type: none"> — інші наявні дані вказують на те, що хімічна речовина має небезпечні властивості, які не можуть бути визначені під час короткострокового дослідження; або — результати належним чином проведених токсикологічних досліджень вказують на те, що хімічна речовина або її метаболіти накопичуються у певних тканинах або органах, несприятливий вплив яких може бути не виявлений під час проведення короткострокових досліджень, але які можуть призвести до виникнення несприятливих ефектів внаслідок тривалого впливу. <p>Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен надати пропозиції щодо проведення нових випробувань або їх проведення може вимагати уповноважений центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері управління хімічною безпекою, відповідно до пункту 211 цього Технічного регламенту, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> — неможливо встановити показник NOAEL під час проведення 28- або 90-денного дослідження, окрім випадків, коли причиною цього є відсутність токсичних ефектів; або — токсичність є значною (наприклад, серйозні або тяжкі ефекти); або
---	--

	<p>— наявні ознаки спричинення негативного ефекту, щодо якого наявних доказів недостатньо для оцінки токсичності або ризиків. У таких випадках більш доречним буде провести спеціальні токсикологічні дослідження, спрямовані на дослідження таких ефектів (наприклад, дослідження імунотоксичності, нейротоксичності, руйнування ендокринної системи); або</p> <p>— шлях впливу, по якому проводилось первинне дослідження при багаторазовому впливі, не відповідає вірогідному шляху впливу на організм людини і якщо результати, отримані щодо цього шляху впливу, не можуть бути екстрапольовані на інший шлях впливу; або</p> <p>— існує особлива занепокоєність щодо впливу (наприклад, якщо ця хімічна речовина використовується у споживчих товарах, що призводить до її впливу на людину на рівні, близькому до доз, за яких можуть очікуватися токсичні прояви); або</p> <p>— під час 28- або 90-денного дослідження не були виявлені негативні ефекти, які були визначені для структурно подібних хімічних речовин.</p>
8.7. Токсичність для репродуктивної системи людини	
<p>8.7.1. Скринінгове дослідження токсичності для репродуктивної системи/токсичності для розвитку потомства, один біологічний вид, у разі, якщо наявна інформація щодо структурно подібних хімічних речовин, дані моделювання (Q)SAR або результати дослідження <i>in vitro</i> не вказують на те, що хімічна речовина може бути токсичною для розвитку потомства</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 421, Керівництво з випробувань ОЕСР № 422, або ідентичні національні стандарти)</p>	<p>8.7.1. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <p>— 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.; або</p> <p>— 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; або</p> <p>— вплив на людину може бути виключений відповідно до Розділу 3 Додатка XI до цього Технічного регламенту; або</p> <p>— наявні результати досліджень токсичності для внутрішньоутробного розвитку (пункт 8.7.2 Додатка IX до цього Технічного регламенту) або розширене дослідження репродуктивної токсичності в одному поколінні (пункт 8.7.3 Додатка IX до цього Технічного регламенту) або двох поколіннях (Керівництво з</p>

	<p>випробувань ОЕСР №416, або ідентичний національний стандарт).</p> <p>– якщо відомо, що хімічна речовина спричиняє виникнення несприятливих ефектів, які впливають на фертильність, відповідає критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», Категорія 1А або 1В: «Може негативно вплинути на фертильність» (H360F), і наявних даних достатньо для проведення надійної оцінки ризику, проводити подальше дослідження спричинення несприятливих ефектів, які впливають на фертильність, немає необхідності. Проте необхідно врахувати можливість проведення досліджень щодо токсичності для розвитку потомства.</p> <p>– якщо відомо, що хімічна речовина спричиняє токсичну дію на розвиток потомства, відповідає критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», Категорія 1А або 1В: «Може завдати шкоди ненародженій дитині» (H360D), і наявних даних достатньо для проведення надійної оцінки ризику, проводити подальше дослідження токсичності для розвитку потомства немає необхідності. Проте необхідно врахувати можливість проведення досліджень щодо спричинення виникнення несприятливих ефектів, які впливають на фертильність.</p> <p>Якщо існує серйозне занепокоєння щодо потенційного виникнення несприятливих ефектів, які впливають на фертильність або розвиток потомства, заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини, замість проведення скринінгового дослідження, може надати пропозицію щодо проведення нового випробування: або розширеного дослідження репродуктивної токсичності в одному поколінні (пункт 8.7.3 Додатка IX до цього Технічного регламенту), або дослідження токсичності для внутрішньоутробного розвитку (пункт 8.7.2 Додатка IX до цього Технічного регламенту).</p>
8.8. Токсикокінетика	
8.8.1. Оцінка токсикокінетичної поведінки хімічної речовини у організмі людини (або плацентарних ссавців) на основі наявної відповідної інформації	<p>Для наночастин, які не мають високої швидкості розчинення в біологічних середовищах, заявник повинен запропонувати або від нього може вимагатися проведення відповідного дослідження токсикокінетики, якщо оцінку неможливо виконати на основі доступної інформації, включаючи результати дослідження, проведеного відповідно до пункту 8.6.1 цього Додатка.</p>

(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 417, або ідентичний національний стандарт)	Вибір дослідження залежатиме від наявних прогалін в даних та результатів оцінки безпечності хімічної речовини.
9. ЕКОТОКСИКОЛОГІЧНА ІНФОРМАЦІЯ	
КОЛОНКА 1 ТИПОВІ ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ	КОЛОНКА 2 СПЕЦІАЛЬНІ ПРАВИЛА АДАПТАЦІЇ ВИМОГ, ЗАЗНАЧЕНИХ У КОЛОНЦІ 1
9.1. Гостра токсичність	<p>Додатково до дослідження токсичності для водного середовища при короткостроковому впливі заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен запропонувати, або від нього може вимагатися проведення випробувань дослідження токсичності для водного середовища при довготривалому впливі відповідно до пункту 9.1 Додатка ІХ до цього Технічного регламенту, якщо результати оцінки безпечності хімічної речовини, проведена відповідно до Додатку І до цього Технічного регламенту, вказують на необхідність подальшого дослідження, наприклад, коли потрібна додаткова інформація для уточнення показника РНЕС або якщо додаткова інформація щодо токсичності відповідно до пункту 3.2.3 Додатка ХІІІ до цього Технічного регламенту є необхідною для оцінки стійкості, біоаккумулятивності та токсичності хімічної речовини.</p> <p>Вибір відповідних випробувань здійснюється на основі результатів оцінки безпечності хімічної речовини.</p>
<p>9.1.3. Дослідження токсичності для риб при короткостроковому впливі:</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 203, Керівництво з випробувань ОЕСР № 236, Керівництво з випробувань ОЕСР № 229 або ідентичні національні стандарти)</p>	<p>9.1.3. 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 — наявні дослідження токсичності для риб при довготривалому впливі. <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>Необхідно розглянути можливість (або це може вимагатись) проведення дослідження токсичності для</p>

	<p>водного середовища при довготривалому впливі (відповідно до пункту 9.1.6 Додатка IX до цього Технічного регламенту), якщо коли малоймовірно, що результати випробувань при короткостроковому впливі можуть забезпечити належну оцінку токсичності для водного середовища, наприклад:</p> <ul style="list-style-type: none"> — якщо хімічна речовина є слабозчинною у воді (менше ніж 1 мг/л), або — для наночастин із низькою швидкістю розчинення у відповідних випробувальних середовищах.
<p>9.1.4. Дослідження інгібіторної дії (пригнічення) дихання активованого мулу</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 209, або ідентичний національний стандарт)</p>	<p>9.1.4. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> — відсутні викиди у каналізацію та очисні каналізаційні споруди; або — існують пом'якшуючі чинники, які свідчать про те, що прояви токсичності для мікроорганізмів є малоймовірними (наприклад, якщо хімічна речовина дуже слабо розчиняється у воді); або — хімічна речовина здатна до швидкого розкладу біотичним шляхом, і діапазони концентрацій, які застосовуються для проведення дослідження, знаходяться у межах очікуваних концентрацій у стічних водах, які потрапляють до очисних споруд. <p>Для наночастин проведення дослідження не можна відмінити лише на основі високої нерозчинності наночастин у воді.</p> <p>Якщо наявні дані вказують на те, що хімічна речовина може бути інгібітором (сповільнювачем) росту або функціонування мікроорганізмів, зокрема, нітрифікуючої бактерії, то дослідження може бути замінене дослідженням інгібіторної дії на нітрифікацію.</p>
<p>9.2. Розклад</p>	<p>9.2. Необхідно отримати додаткову інформацію щодо розкладу або запропонувати додаткові випробування відповідно до Додатка IX до цього Технічного регламенту, якщо результати оцінки безпечності хімічної речовини вказують на таку необхідність, наприклад, у випадку, коли для оцінки СБТ властивостей необхідна додаткова інформація щодо розкладу відповідно до пункту 3.2.1 Додатка XIII до цього Технічного регламенту.</p> <p>Для наночастин, які є нерозчинними у воді та не мають високу швидкість розчинення, такі випробування повинні враховувати їх морфологічну трансформацію (наприклад, незворотні зміни розміру частинок, форми та властивостей поверхні, втрату покриття), хімічну трансформацію (наприклад, окислення, відновлення) та інші абіотичне розкладання (наприклад, фотоліз).</p>

	Вибір належного дослідження буде залежати від результатів оцінки безпечності хімічної речовини.
9.2.2. Абіотичний розклад	
9.2.2.1. Швидкість гідролізу (як функція рН). (Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 111, або ідентичний національний стандарт. У певних випадках може стати необхідним проведення додаткового випробування щодо фотоперетворення відповідно до Керівництва з випробувань ОЕСР № 316, або ідентичного національного стандарту)	9.2.2.1. Дослідження не потрібно проводити, якщо: — хімічна речовина здатна до швидкого біологічного розкладу; або — хімічна речовина дуже слабо розчиняється у воді; — структура хімічної речовини не має хімічних груп, здатних гідролізуватися. Для наноформ проведення дослідження не можна відмінити лише на основі високої нерозчинності наноформи у воді.
9.3. Перетворення та поведінка у довкіллі	Необхідно отримати додаткову інформацію щодо біоаккумуляції, коли для оцінки СБТ властивостей необхідна додаткова інформація щодо біоаккумуляції відповідно до пункту 3.2.2 Додатка XIII до цього Технічного регламенту. У випадку, якщо отримання додаткової інформації вимагає проведення подальших випробувань відповідно до Додатка IX або Додатка X до цього Технічного регламенту, заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен запропонувати таке випробування або його проведення може від нього вимагатися.
9.3.1. Скринінгове дослідження адсорбції / десорбції (Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 121, Керівництво з випробувань ОЕСР № 106, Керівництво з випробувань ОЕСР № 312 або ідентичні національні стандарти, ДСТУ ISO 18749 зі змінами)	9.3.1. Дослідження не потрібно проводити, якщо: — на основі фізико-хімічних властивостей хімічної речовини можна зробити висновок, що вона має низьку здатність до адсорбції (наприклад, хімічна речовина має низький коефіцієнт розподілення в системі «n-октанол/вода»); або — хімічна речовина та продукти її розкладу швидко розкладаються. Проведення дослідження не може бути відмінене лише на основі низького значення коефіцієнта розподілу октанол-вода, якщо тільки адсорбційні властивості хімічної речовини не обумовлені виключно ліпофільністю. Наприклад, дослідження не може бути відмінене лише на основі низького значення коефіцієнта розподілу октанол-вода, якщо хімічна речовина є поверхнево-активною або здатною до іонізації при значеннях рН навколишнього середовища 4 – 9.

	<p>Для наночастин використання значення будь-якої фізико-хімічної властивості (наприклад, значення коефіцієнта розподілу октанол-вода) як обґрунтування відміни проведення дослідження повинно включати опис важливості цього показника для визначення низького потенціалу адсорбції хімічної речовини.</p>
--	---
