

ДОДАТОК ІХ

ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ДО ХІМІЧНИХ РЕЧОВИН, ВИРОБЛЕНИХ АБО ІМПОРТОВАНИХ У КІЛЬКОСТЯХ, ЯКІ ДОРІВНЮЮТЬ АБО ПЕРЕВИЩУЮТЬ 100 ТОНН НА РІК(*)

Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен надати пропозицію щодо проведення нових випробувань відповідно до підпункту 4) пункту 47 цього Технічного регламенту та графік виконання вимог до інформації відповідно до цього Додатка.

У Колонці 1 цього Додатка викладено типові вимоги до інформації для усіх хімічних речовин, які вироблені або імпортовані у кількостях, які дорівнюють або перевищують 100 тонн на рік відповідно до підпункту 4) 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 Додатків VII і VIII до цього Технічного регламенту. Повинна надаватися також уся інша наявна інформація щодо результатів інших фізико-хімічних, токсикологічних та екотоксикологічних досліджень у разі наявності. У Колонці 2 цього Додатка наведені спеціальні правила, відповідно до яких заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини має можливість надати пропозицію щодо ненадання інформації, заміни іншою інформацією, надання на іншій стадії або її адаптації 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 пропозиції щодо 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. В цьому випадку заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен зазначити причини пропозиції щодо кожної адаптації у відповідних частинах

* Вимоги цього Додатку повинні застосовуватись до виробників виробів, хімічні речовини у складі яких повинні пройти державну реєстрацію відповідно до пункту 21 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.

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 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 досьє із зазначенням цих причин.

7. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ФІЗИКО-ХІМІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ХІМІЧНОЇ РЕЧОВИНИ

КОЛОНКА 1 ТИПОВІ ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ	КОЛОНКА 2 СПЕЦІАЛЬНІ ПРАВИЛА АДАПТАЦІЇ ВИМОГ, ЗАЗНАЧЕНИХ У КОЛОНЦІ 1
7.15. Стійкість в органічних розчинниках та визначення відповідних продуктів розкладу Вимагається тільки за умови, якщо стійкість хімічної речовини вважається критичною	7.15. Дослідження не потрібно проводити, якщо хімічна речовина є неорганічною.
7.16. Константа дисоціації	7.16. Дослідження не потрібно проводити, якщо:

* Примітка: також застосовуються умови щодо звільнення від проведення певних досліджень, які зазначені у відповідних методах випробування відповідно до пункту 53 цього Технічного регламенту, і які не повторюються у Колонці 2..

(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №112, або ідентичний національний стандарт.)	<p>– хімічна речовина є гідролітично нестійкою (період напіврозпаду менший за 12 годин) або легко окислюється у воді; або</p> <p>– структура хімічної речовини не передбачає жодної хімічної групи, яка може дисоціювати.</p>
7.17 В'язкість (Доцільні методи випробувань: ISO 2431 зі змінами, ISO 3104 зі змінами,, ISO 3219 зі змінами,, DIN 53015 зі змінами, або ідентичні національні стандарти)	Для вуглеводнів кінематичну в'язкість слід визначати при 40 °С
8. ТОКСИКОЛОГІЧНА ІНФОРМАЦІЯ	
КОЛОНКА 1 ТИПОВІ ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ	КОЛОНКА 2 СПЕЦІАЛЬНІ ПРАВИЛА АДАПТАЦІЇ ВИМОГ, ЗАЗНАЧЕНИХ У КОЛОНЦІ 1
8.4. Мутагенність	<p>8.4. Дослідження, зазначені в пунктах 8.4.4 і 8.4.5 цього Додатка, не потрібно проводити в будь-якому з наступних випадків:</p> <p>– хімічна речовина відповідає критеріям класифікації за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості», Категорія 1А або 1В, і було впроваджено відповідні заходи контролю ризиків;</p> <p>– хімічна речовина речовина визнана генотоксичним канцерогеном, тобто одночасно відповідає критеріям класифікації за класом небезпечності «Хімічна 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>
8.4.4 Дослідження генотоксичності для соматичних клітин <i>in vivo</i> . якщо в будь-якому з досліджень генотоксичності <i>in vitro</i> відповідно до Додатка VII або VIII до цього Технічного регламенту був отриманий позитивний результат. Дослідження генотоксичності для соматичних клітин <i>in vivo</i> повинно досліджувати хромосомні аберації та/або генні мутації. (Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР	8.4.4 Нові дослідження генотоксичності для соматичних клітин <i>in vivo</i> не потрібно проводити, якщо наявні результати таких досліджень.

<p>№ 475, Керівництво з випробувань ОЕСР № 474, Керівництво з випробувань ОЕСР № 486, Керівництво з випробувань ОЕСР № 488, або ідентичні національні стандарти)</p>	
<p>8.4.5 Дослідження мутагенності для статевих клітин ссавців <i>in vivo</i>, якщо під час дослідження генотоксичності для соматичних клітин <i>in vivo</i> був отриманий позитивний результат.</p> <p>Дослідження мутагенності для статевих клітин ссавців <i>in vivo</i> повинно досліджувати хромосомні аберації та/або генні мутації.</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР № 483, Керівництво з випробувань ОЕСР № 478, Керівництво з випробувань ОЕСР № 488, Керівництво з випробувань ОЕСР № 489, або ідентичні національні стандарти)</p>	<p>8.4.5 Дослідження не потрібно проводити, якщо є чіткі докази того, що ні хімічна речовина, ні її метаболіти не можуть досягнути статевих клітин.</p>
<p>8.6. Токсичність при багаторазовому впливі</p>	
<p>8.6.2. Дослідження субхронічної токсичності (90 днів), один біологічний вид, гризуни, 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 № 408, Керівництво з випробувань ОЕСР № 409, Керівництво з випробувань ОЕСР № 411, Керівництво з випробувань ОЕСР № 413, або ідентичні національні стандарти.</p>	<p>8.6.2. Дослідження субхронічної токсичності (90 днів) не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наявні результати достовірного дослідження токсичності при короткостроковому впливі (28 днів) вказують на тяжкі токсичні ефекти, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркочу токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу» відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, а отриманий показник NOAEL, із застосуванням відповідного коефіцієнта невизначеності, дозволяє провести екстраполяцію до показника NOAEL при 90-денному дослідженні для того ж самого шляху впливу; або – наявне достовірне дослідження хронічної токсичності за умови, що використовувались відповідний біологічний вид та шлях впливу; або – хімічна речовина миттєво розкладається та існує достатньо даних про продукти її розкладу (як щодо

	<p>системних ефектів, так і щодо ефектів у точці введення); або</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина є хімічно нереактивною, нерозчинною й такою, яку неможливо вдихнути, а також не існує доказів ні абсорбції, ні щодо токсичності за результатами 28-денного випробування за максимальних доз, зокрема, якщо такі умови супроводжуються передбаченим обмеженим впливом на людей. <p>Доцільний шлях впливу повинен визначатися згідно з такими критеріями:</p> <p>Дослідження при впливі через шкіру необхідно проводити, якщо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) під час виробництва або використання можливий контакт із шкірою; та 2) фізико-хімічні та токсикологічні властивості вказують на можливість значного рівня абсорбції через шкіру; та 3) виконується одна із таких умов: <ul style="list-style-type: none"> – під час випробування на гостру токсичність через шкіру спостерігаються прояви токсичності при нижчих концентраціях, ніж під час випробування на токсичність при оральному впливі; або – під час випробувань на подразнення шкіри та/або очей спостерігаються систематичні ефекти або інші докази абсорбції; або – результати випробувань <i>in vitro</i> передбачають значну абсорбцію через шкіру; або – структурно подібні хімічні речовини визначені як ті, що проявляють суттєву токсичність при впливі через шкіру або мають значну здатність до проникнення через шкіру. <p>Дослідження хімічної речовини при вдиханні необхідно проводити за умови, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – вірогідним шляхом впливу на людину є вдихання, з урахуванням тиску парів хімічної речовини та/або можливість впливу аерозолів, частинок та крапель такого розміру, які можна вдихнути. <p>Для наноформ, 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 наноформи.</p> <p>Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен надати пропозиції щодо проведення</p>
--	---

	<p>нового випробування або їх проведення може вимагатися, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – неможливо встановити показник NOAEL під час проведення 90-денного дослідження, окрім випадків, коли причиною неможливості цього є відсутність токсичних ефектів; або – токсичність становить особливу занепокоєність (наприклад, серйозні або тяжкі ефекти); або – наявні ознаки спричинення несприятливого ефекту, щодо якого наявних доказів недостатньо для оцінки токсичності та/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 – 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).
<p>8.7 Токсичність для репродуктивної системи</p>	<p>8.7 Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 — 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 – хімічна речовина проявляє низьку токсичність (жоден із наявних результатів випробувань не вказує на токсичність); на основі токсикокінетичних даних може бути доведено, що системної абсорбції через відповідні шляхи впливу не відбувається (наприклад, концентрації у плазмі/крові є нижчими від граничного рівня виявлення відповідним аналітичним методом, а також фіксується відсутність хімічної речовини та її метаболітів у сечі, жовчі та видихуваному повітрі), та вплив на людину є несуттєвим або взагалі відсутній. <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» Категорії 1A або 1B:</p>

	<p>«Може негативно вплинути на фертильність» (H360F) відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, і наявних даних достатньо для проведення надійної оцінки ризику, проводити подальше дослідження спричинення несприятливих ефектів, які впливають на фертильність, немає необхідності.</p> <p>Якщо відомо, що хімічна речовина має токсичну дію на розвиток потомства, відповідає критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», Категорія 1A або 1B: «Може завдати шкоди ненародженій дитині» (H360D) відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, і наявних даних достатньо для проведення надійної оцінки ризику, проводити подальше дослідження токсичності для розвитку потомства немає необхідності.</p>
<p>8.7.2. Дослідження токсичності для внутрішньоутробного розвитку, один біологічний вид, обирається найбільш доцільний шлях впливу з урахуванням вірогідного шляху впливу на людину (Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №414, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>8.7.2. Спочатку дослідження повинне проводитись на одному біологічному виді. Рішення щодо необхідності проведення дослідження на іншому біологічному виді для цього або наступного діапазону тоннажу повинне базуватися на результатах першого дослідження та на усіх інших наявних відповідних даних.</p> <p>Наприклад, якщо дослідження одного виду вказує на незадоволення критеріїв класифікації за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», Категорія 1A або 1B: «Може завдати шкоди ненародженій дитині» (H360D). Відхилення від стандартного шляху впливу та біологічного виду повинні бути науково обґрунтованими.</p>
<p>8.7.3. Розширене дослідження токсичності для репродуктивної системи в одному поколінні, процедура базового випробування (когорти 1A та 1B без розширення до включення покоління F2), один біологічний вид, обирається найбільш доцільний шлях впливу з урахуванням вірогідного шляху впливу на людину;</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №443, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>8.7.3. Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен надати пропозицію щодо проведення нового розширеного дослідження токсичності для репродуктивної системи в одному поколінні з розширенням когорти 1B до включення покоління F2 або його проведення може вимагатися, якщо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) хімічна речовина має такі види використання, за яких відбувається значний вплив на споживачів широкого загалу або професійних користувачів, враховуючи, в тому числі, вплив на споживача із виробів, та; 2) виконується одна із таких умов: <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина спричиняє виникнення генотоксичного ефекту при проведенні досліджень мутагенності у соматичних клітинах <i>in vivo</i>, що може призвести до класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості»

<p>якщо наявні результати дослідження токсичності при багаторазовому впливі (наприклад, дослідження при 28-денному або 90-денному впливі, або скринінгові кринінгове дослідження токсичності для репродуктивної системи відповідно до Керівництва з випробувань ОЕСР №421 або №422), необхідно зазначити несприятливі ефекти для репродуктивних органів або тканин, або відобразити інші занепокоєння щодо токсичності для репродуктивної системи.</p>	<p>Категорія 2 відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції; або</p> <ul style="list-style-type: none"> – існують ознаки того, що внутрішня доза хімічної речовини та/або її метаболітів досягне свого стабільного стану в організмі піддослідних тварин тільки після подовженого впливу; або – результати досліджень <i>in vivo</i> або інших випробувань не на хребетних тваринах вказують на ознаки одного або більше відповідних механізмів токсичної дії, які призводять до порушень ендокринної системи. <p>Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен надати пропозицію щодо проведення нового розширеного дослідження токсичності для репродуктивної системи в одному поколінні, включаючи когорти 2А/2В (нейротоксичність для розвитку потомства) та/або когорти 3 (імунотоксичність для розвитку потомства), або його проведення може вимагатися, якщо існують певні підозри щодо нейротоксичної дії (на плід) або імунотоксичної дії (на плід), які підтверджуються одним з наведених фактів:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наявна інформація щодо самої хімічної речовини, яка отримана з відповідних наявних досліджень <i>in vivo</i> або випробувань не на хребетних тваринах (наприклад, аномалії функціонування ЦНС, докази виникнення несприятливих ефектів для нервової або імунної системи під час досліджень на дорослих тваринах або тваринах, на які відбувався вплив на стадії внутрішньоутробного розвитку); або – прослідковуються специфічні механізми токсичної дії хімічної речовини, які асоціюються з нейротоксичним впливом (на плід) або імунотоксичним впливом (на плід) (наприклад, холінергічні інгібування або відповідні зміни в рівні тиреоїдних гормонів внаслідок виникнення несприятливих ефектів); або – наявна інформація щодо впливу структурно подібних хімічних речовин, на основі якої можна зробити припущення, що досліджувана хімічна речовина також може спричинити виникнення таких самих ефектів, або має ті ж самі механізми токсичної дії. <p>З метою уточнення припущень щодо токсичності для розвитку потомства заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини може надати пропозиції щодо проведення інших досліджень нейротоксичності для плоду та/або імунотоксичності для плоду замість когорт 2А/2В (нейротоксичність для плоду) та/або когорти 3 (імунотоксичність для плоду) розширеного дослідження</p>
--	--

	<p>токсичності для репродуктивної системи в одному поколінні.</p> <p>Результати досліджень токсичності для репродуктивної системи в двох поколіннях (Керівництво з випробувань ОЕСР №416) повинні розцінюватись як належні для виконання цих типових вимог до інформації.</p> <p>Дослідження повинно проводитись на одному біологічному виді.</p> <p>Рішення щодо необхідності проведення дослідження на наступному поколінні або іншому біологічному виді для цього або наступного діапазону тонуажу повинне базуватися на результатах першого дослідження та на усіх інших наявних відповідних даних.</p>
9. ЕКОТОКСИКОЛОГІЧНА ІНФОРМАЦІЯ	
<p>КОЛОНКА 1</p> <p>ТИПОВІ ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ</p>	<p>КОЛОНКА 2</p> <p>СПЕЦІАЛЬНІ ПРАВИЛА АДАПТАЦІЇ ВИМОГ, ЗАЗНАЧЕНИХ У КОЛОНЦІ 1</p>
<p>9.1. Токсичність для водного середовища</p>	<p>9.1. Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен надати пропозиції щодо проведення нових випробувань щодо токсичності при довготривалому впливі, які відрізняються від зазначених у пунктах 9.1.5 та 9.1.6 цього Додатка, якщо результати оцінки безпечності хімічної речовини відповідно до Додатка I до цього Технічного регламенту вказують на необхідність проведення дослідження інших ефектів на водні організми. Вибір відповідних випробувань повинен залежати від результатів оцінки безпечності хімічної речовини.</p>
<p>9.1.5. Дослідження токсичності для безхребетних тварин при довготривалому впливі (перевага надається: <i>Daphnia</i>) за винятком випадків, коли ця інформація вже була надана відповідно до вимог Додатка VII до цього Технічного регламенту)</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №211, або ідентичний національний стандарт.)</p>	
<p>9.1.6. Дослідження токсичності для риб при довготривалому впливі (за винятком випадків, коли ця</p>	<p>Дослідження токсичності для ембріонів риб і мальків при короткостроковому впливі (Керівництво з випробувань ОЕСР №212.) вважається належним за умови, що хімічна речовина не є високоліпофільною ($\log K_{ow} > 4$) та не має</p>

<p>інформація вже була надана відповідно до вимог Додатка VIII)</p> <p>Інформація повинна бути надана щодо одного із досліджень відповідно до пунктів 9.1.6.1, 9.1.6.2 або 9.1.6.3 цього Додатка.</p>	<p>властивостей руйнівника ендокринної системи чи будь-який інший специфічний спосіб токсичної дії.</p>
<p>9.1.6.1. Дослідження токсичності на ранніх життєвих стадіях риб (FELS)</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №210, або ідентичний національний стандарт.)</p>	
<p>9.1.6.3. Дослідження росту мальків риб</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №215, або ідентичний національний стандарт.)</p>	
<p>9.2. Розклад</p>	<p>9.2. Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен надати пропозиції щодо проведення нових випробувань щодо біотичного розкладу, якщо результати оцінки безпечності хімічної речовини відповідно до Додатка I до цього Технічного регламенту вказують на необхідність проведення дослідження щодо розкладу хімічної речовини та продуктів її розкладу. Вибір відповідних досліджень буде залежати від результатів оцінки безпечності хімічної речовини та може включати результати моделювання у певному середовищі довкілля (наприклад, вода, мул або ґрунт).</p>
<p>9.2.1. Біотичний розклад</p>	
<p>9.2.1.2. Дослідження повного біологічного розкладу методом моделювання поверхневих вод</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №309, або ідентичний національний стандарт.)</p>	<p>9.2.1.2. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина здатна до швидкого біологічного розкладу. <p>Для наночастин проведення дослідження не можна відмінити лише на основі високої нерозчинності наночастин у воді.</p>
<p>9.2.1.3. Дослідження біорозкладу методом моделювання ґрунту (для хімічних речовин із високою здатністю поглинання ґрунтом)</p>	<p>9.2.1.3. Дослідження не потрібно проводити, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хімічна речовина здатна до швидкого біологічного розкладу; або – прямий і опосередкований вплив на ґрунт є малоімовірним.

(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №307, або ідентичний національний стандарт.)	
9.2.1.4. Дослідження біорозкладу методом моделювання донних відкладення (для хімічних речовин із високою здатністю поглинання відкладами) (Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №308, або ідентичний національний стандарт.)	9.2.1.4. Дослідження не потрібно проводити, якщо: – хімічна речовина здатна до швидкого розкладу біологічним шляхом; або – прямий або опосередкований вплив на донні відкладення є малоімовірним.
9.2.3. Визначення продуктів розкладу	9.2.3. Крім випадків, коли хімічна речовина здатна до швидкого біологічного розкладу.
9.3. Перетворення та поведінка у довкіллі	
9.3.2. Дослідження біоаккумуляції в водних організмах (перевага надається рибам) (Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №305, Керівництво з випробувань ОЕСР №315, Керівництво з випробувань ОЕСР №317, або ідентичні національні стандарти.)	9.3.2. Дослідження не потрібно проводити, якщо: – хімічна речовина має низьку здатність до біоаккумуляції (наприклад, $\log K_{ow} \leq 3$) та/або до перетинання біологічних мембран; або – прямий або опосередкований вплив на водні екосистеми є малоімовірним. 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. 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.
9.3.3. Інша інформація щодо абсорбції/десорбції в залежності від результатів досліджень, відповідно до Додатку VIII до цього Технічного регламенту	9.3.3. 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 «п-октанол/вода»); або

	<p>– хімічна речовина та продукти її розкладу швидко розкладаються.</p> <p>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> <p>Для наноформ 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>
<p>9.4. Несприятливі ефекти для наземних організмів</p>	<p>9.4. Дослідження не потрібно проводити, якщо прямий або опосередкований вплив на наземне середовище довкілля є малоймовірним.</p> <p>У разі, якщо відсутні дані щодо токсичності для наземних організмів, з метою оцінки небезпеки хімічної речовини для наземних організмів може бути застосований метод рівноважного розподілу. Вибір відповідних випробувань буде залежати від результатів оцінки безпечності хімічної речовини.</p> <p>Зокрема, якщо хімічні речовини мають високу здатність до адсорбції ґрунтом або є дуже стійкими, заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен надати перевагу проведенню досліджень токсичності при довготривалому впливі перед дослідженнями при короткостроковому впливі.</p> <p>(Доцільні методи випробувань токсичності для наземних організмів при довготривалому впливі: Керівництво з випробувань ОЕСР №207, Керівництво з випробувань ОЕСР №213, Керівництво з випробувань ОЕСР №214, або ідентичні національні стандарти.)</p>
<p>9.4.1. Дослідження токсичності для наземних безхребетних організмів при короткостроковому впливі</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №207, Керівництво з випробувань ОЕСР №213, Керівництво з випробувань ОЕСР №214, або ідентичні національні стандарти.)</p>	

<p>9.4.2. Несприятливі ефекти для ґрунтових мікроорганізмів</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №216, Керівництво з випробувань ОЕСР №232, Керівництво з випробувань ОЕСР №217, або ідентичні національні стандарти.)</p>	
<p>9.4.3. Дослідження токсичності для наземних рослин при короткостроковому впливі</p> <p>(Доцільні методи випробувань: Керівництво з випробувань ОЕСР №227, або ідентичний національний стандарт.)</p>	

10. МЕТОДИ ВИЯВЛЕННЯ І АНАЛІЗУ

У разі запиту, необхідно надати опис аналітичних методів для відповідних середовищ довкілля, щодо яких були проведені дослідження із використанням відповідного аналітичного методу. Якщо аналітичні методи відсутні, необхідно надати відповідне обґрунтування.
