

ДОДАТОК XIII

КРИТЕРІЇ ВИЗНАЧЕННЯ ХІМІЧНИХ РЕЧОВИН ЯК СТІЙКИХ, БІОАКУМУЛЯТИВНИХ І ТОКСИЧНИХ ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ АБО ЯК ДУЖЕ СТІЙКИХ ТА ДУЖЕ БІОАКУМУЛЯТИВНИХ

У цьому Додатку наведені критерії для визначення хімічних речовин як стійких, біоаккумулятивних і токсичних для довкілля (СБТ-речовин), а також як дуже стійких та дуже біоаккумулятивних (дСдБ-речовин), а також визначена інформація, яку необхідно отримати та розглянути при проведенні оцінки властивостей стійкості (С), біоаккумулятивності (Б) та токсичності для довкілля (Т) хімічної речовини.

Для визначення хімічних речовин як СБТ-речовин або дСдБ-речовин повинен застосуватись підхід ваги доказів з використанням експертних наукових висновків, який передбачає порівняння всіх відповідних та доступних даних, які зазначені у пункті 3.2 цього Додатка, з критеріями, які наведені у пункті 1 цього Додатка. Цей підхід повинен застосовуватись у разі, якщо критерії, які наведені у пункті 1 цього Додатка, не можуть безпосередньо застосовуватись до наявної інформації.

Підхід ваги доказів передбачає, що будь-яка наявна інформація, (наприклад, результати моніторингу та моделювання, відповідні випробування *in vitro*, результати випробувань на тваринах, результати застосування підходу категоризації хімічних речовин та екстраполяції даних (групування, read-across), результати моделювання кількісного співвідношення структура-активність ((Q)SAR), практичний досвід несприятливого впливу на людину, дані щодо впливу на робочому місці, дані щодо нещасних випадків та надзвичайних ситуацій, дані епідеміологічних та клінічних досліджень, а також добре задокументовані дані про випадки захворювань та спостережень), яка використовується для визначення хімічної речовини як СБТ-речовини або дСдБ-речовини розглядається сукупно. Більш якісним та узгодженим даним повинна надаватися перевага. Наявні результати, незалежно від результатів та висновків, розглядаються одночасно під час застосування підходу ваги доказів.

Інформація, яка використовується для оцінки властивостей СБТ або дСдБ, повинна містити дані, отримані за відповідних умов.

Під час оцінки повинні враховуватись СБТ або дСдБ властивості відповідних складових хімічної речовини, а також відповідних продуктів перетворення та/або розкладання.

Цей Додаток застосовується до всіх органічних хімічних речовин, включно з металоорганічними сполуками.

1. Критерії визначення хімічних речовин як СБТ-речовин або дСдБ-речовин.
 - 1.1. СБТ-речовини

Хімічні речовини визначаються як СБТ-речовини, якщо вони відповідають критеріям стійкості, біоаккумулятивності та токсичності, які наведені у пунктах 1.1.1, 1.1.2 та 1.1.3. цього Додатка.

1.1.1. Стійкість

Хімічна речовина відповідає критеріям її визначення як стійкої (С), якщо:

- 1) період напіврозпаду у морській воді більший, ніж 60 діб;
- 2) період напіврозпаду у прісній або солонуватій воді більший, ніж 40 діб;
- 3) період напіврозпаду у морському мулі донному осаді більший, ніж 180 діб;
- 4) період напіврозпаду у річковому донному осаді більший, ніж 120 діб;
- 5) період напіврозпаду у ґрунті більший, ніж 120 діб.

1.1.2. Біоаккумулятивність

Хімічна речовина відповідає критерію її визначення як біоаккумулятивної (Б), якщо коефіцієнт біоконцентрації (КБК) для водних організмів перевищує 2000.

1.1.3. Токсичність для довкілля

Хімічна речовина відповідає критеріям її визначення як токсичної для довкілля, якщо:

- 1) показники токсичності NOEC або EC10 для водних організмів менші за 0,01 мг/л;
- 2) хімічна речовина відповідає критеріям класифікації небезпечності за класами «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» Категорії 1А, 1Б, «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості» Категорії 1А, 1Б, «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» Категорії 1А, 1Б, 2 відповідно до Додатка I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;
- 3) існують інші докази прояву хронічної токсичності, наприклад, якщо хімічна речовина відповідає критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу», Категорії 1, 2 відповідно до Додатка I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.

1.2. дСдБ-речовини

Хімічні речовини визначаються як дСдБ-речовини, якщо вони відповідають критеріям стійкості, біоаккумулятивності та токсичності, які наведені у пунктах 1.2.1 та 1.2.2 цього Додатка.

1.2.1. Стійкість

Хімічна речовина відповідає критеріям її визначення як дуже стійкої (дС), якщо:

- 1) період напіврозпаду у морській, прісній або гирловій воді більший, ніж 60 діб;
- 2) період напіврозпаду у морському або річковому донному осаді більший, ніж 180 діб;
- 3) період напіврозпаду у ґрунті більший, ніж 180 діб.

1.2.2. Біоаккумулятивність

Хімічна речовина відповідає критерію її визначення як дуже біоаккумулятивної (дБ), якщо коефіцієнт біоконцентрації (КБК) для водних організмів перевищує 5000.

2. Скринінг та оцінка С, дС, Б, дБ та Т властивостей

2.1. Державна реєстрація хімічних речовин.

Для визначення хімічних речовин як СБТ-речовин або дСдБ-речовин та зазначення цього факту у технічному досьє заявник на проведення державної реєстрації повинен розглянути інформацію, яка зазначена у Додатку I до цього Технічного регламенту та у пункті 3 цього Додатка.

У разі, якщо у технічному досьє наводиться лише один або декілька результатів досліджень відповідно до вимог до інформації відповідно до Додатків VII та VIII до цього Технічного регламенту, то заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен провести процедуру скринінгу властивостей С, Б або Т відповідно до пункту 3.1 цього Додатка. У разі, якщо результати скринінгових досліджень або інша інформація вказують на те, що хімічна речовина може мати властивості СБТ або дСдБ, заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен отримати та оцінити відповідну додаткову інформацію відповідно до пункту 3.2 цього Додатка. У разі, якщо для отримання відповідної додаткової інформації необхідне проведення нових випробувань відповідно до Додатків IX або X до цього Технічного регламенту, заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен надати пропозицію щодо проведення нових випробувань. У разі, якщо процеси та умови використання хімічної речовини відповідають умовам, які наведені у пункті 3.2 Додатка XI до цього Технічного регламенту, хімічна речовина вважається СБТ-речовиною або дСдБ-речовиною, як і зазначається у технічному досьє, а додаткова інформація може не наводитись. У разі, якщо немає ознак С або Б властивостей за результатами скринінгу або іншої інформації, для визначення властивостей СБТ або дСдБ додаткових даних отримувати та оцінювати непотрібно.

3. Інформація, яка використовується для скринінгу та оцінки С, дС, Б, дБ та Т властивостей.

3.1. Інформація, яка використовується для скринінгу.

Наступна інформація повинна використовуватись для визначення С, дС, Б, дБ та Т властивостей у випадках, які зазначені у пункті 2.1 цього Додатка.

3.1.1. Визначення С та дС властивостей.

- 1) результати випробувань щодо здатності до швидкого біологічного розкладу відповідно до пункту 9.2.1.1 Додатка VII до цього Технічного регламенту;
- 2) результати інших скринінгових випробувань (наприклад, розширені дослідження щодо здатності до повного аеробного та анаеробного розкладу, випробування щодо повного біологічного розкладу);
- 3) результати, які були отримані внаслідок моделювання (Q)SAR щодо біологічного розкладу відповідно до пункту 1.3 Додатка XI до цього Технічного регламенту;
- 4) інша інформація, якщо може бути обґрунтовано підтверджена її надійність та можливість використання.

3.1.2. Визначення Б, дБ властивостей.

- 1) експериментально визначений показник коефіцієнту розподілу н-октанол/вода, відповідно до пункту 7.8 Додатка VII до цього Технічного регламенту, або отриманий внаслідок моделювання (Q)SAR відповідно до пункту 1.3 Додатка XI до цього Технічного регламенту;
- 2) інша інформація, якщо може бути обґрунтовано підтверджена її надійність та можливість використання.

3.1.3. Визначення Т властивостей.

- 1) показники гострої токсичності для водного середовища, відповідно до пункту 9.1 Додатка VII та пункту 9.1.3 Додатка VIII до цього Технічного регламенту;
- 2) інша інформація, якщо може бути обґрунтовано підтверджена її надійність та можливість використання.

3.2. Інформація, яка використовується при застосуванні підходу ваги доказів.

Наступна інформація повинна використовуватись для визначення С, дС, Б, дБ та Т властивостей при застосуванні підходу ваги доказів.

3.2.1. Визначення С та дС властивостей.

- 1) результати моделювання випробувань щодо розкладання у поверхневих водах;
- 2) результати моделювання випробувань щодо розкладання у ґрунті;

- 3) результати моделювання випробувань щодо розкладання у донних осадах;
- 4) інша інформація, наприклад, дані польових досліджень або моніторингу, якщо може бути обґрунтовано підтверджена її надійність та можливість використання.

3.2.2. Визначення Б, дБ властивостей.

- 1) результати досліджень здатності до біоконцентрації або біоаккумуляції у водних організмах;
- 2) інша інформація щодо потенціалу біоаккумуляції, за умови, якщо може бути обґрунтовано підтверджена її надійність та можливість використання, наприклад:
 - результати досліджень здатності до біоаккумуляції у наземних організмах;
 - результати досліджень для рідин або тканин людини, таких як кров, молоко або жир;
 - виявлення підвищених рівнів хімічної речовини у живих організмах, зокрема у зникаючих видах або, у присутніх у вразливих групах тварин та рослин, у порівнянні з їх рівнем у довкіллі;
 - результати досліджень хронічної токсичності на тваринах;
 - результати оцінки токсикокінетичних властивостей хімічної речовини;
- 3) інформація щодо здатності хімічної речовини до накопичення у харчовому ланцюгу, бажано у вигляді коефіцієнтів біологічного підсилення (КБП) або біомагніфікації (КБМ).

3.2.3. Визначення Т властивостей

- 1) результати випробувань хронічної токсичності для безхребетних відповідно до пункту 9.1.5 Додатка IX до цього Технічного регламенту;
- 2) результати випробувань хронічної токсичності для риб відповідно до пункту 9.1.6 Додатка IX до цього Технічного регламенту;
- 3) результати випробувань пригнічення росту водних рослин відповідно до пункту 9.1.2 Додатка VII до цього Технічного регламенту;
- 4) якщо хімічна речовина відповідає критеріям класифікації небезпечності за класами «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», категорії 1A або 1B (H350 або H350i), «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості» категорії 1A або 1B (H340), «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» категорії 1A, 1B та/або 2 (H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d або H361fd), «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови

багаторазового впливу» категорії 1 або 2 (H372 або H373), відповідно до Додатка I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

- 5) результати випробувань хронічної токсичності або токсичності для репродуктивної системи для птахів, відповідно до пункту 9.6.1 Додатка X до цього Технічного регламенту;
 - 6) інша інформація, якщо може бути обґрунтовано підтверджена її надійність та можливість використання.
-