

ДОДАТОК XV

ДОСЬЄ

ВСТУП ТА ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

У цьому Додатку встановлені загальні принципи підготовки досьє для надання пропозиції та обґрунтування щодо:

- 1) включення хімічної речовини до одного з переліків, зазначених у пункті 260 цього Технічного регламенту;
- 2) встановлення обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини відповідно до пунктів 278 -279 цього Технічного регламенту.

Методологія підготовки та формат кожного з досьє відповідно до цього Додатку повинні відповідати вимогам наведеним у Додатку I до цього Технічного регламенту.

При підготовці будь-якого досьє необхідно враховувати відповідну інформацію із технічних досьє, а також і іншу наявну інформацію.

У разі, якщо певна інформація щодо небезпечних властивостей раніше не була надана до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, досьє відповідно до цього Додатка повинно містити відповідні надійні резюме досліджень.

ЗМІСТ ДОСЬЄ

1. Досьє для надання пропозиції щодо включення хімічної речовини до одного з переліків, зазначених у пункті 260 цього Технічного регламенту

Пропозиція

У пропозиції повинні бути зазначені ідентифікація відповідної хімічної речовини або відповідних хімічних речовин та зазначення передумов включення до відповідного переліку, наприклад, імовірність визначення хімічної речовини як канцерогенної, мутагенної або токсичної для репродуктивної системи людини, або як СБТ або дСдБ, або які мають властивості руйнівників ендокринної системи або для яких існують достовірні наукові докази еквівалентного рівня небезпечності відповідно до пункту 258 цього Технічного регламенту, або як токсичної хімічної речовини відповідно до пункту 259 цього Технічного регламенту.

Обґрунтування

Обґрунтування повинне містити результати застосування критеріїв визначення хімічної речовини як СБТ та дСдБ відповідно до Додатка XIII до цього Технічного регламенту до наявної інформації, або результати оцінки небезпечності відповідно до пунктів 1-4 Додатка I до цього Технічного регламенту та/або оцінки інших специфічних фізичних та

хімічних властивостей, та їх застосування для визначення як хімічної речовини яка має властивості руйнівників ендокринної системи або для якої існують достовірні наукові докази еквівалентного рівня небезпечності, або як токсичної хімічної речовини. Обґрунтування повинне бути задокументоване у форматі Частини Б звіту про безпечність хімічної речовини відповідно до пункту 7 Додатка І до цього Технічного регламенту.

Інформація щодо впливу, наявності альтернативних хімічних речовин та ризиків

У досьє повинна бути зазначена інформація щодо видів використання, впливів, пов'язаних ризиків, наявності альтернативних хімічних речовин та технологій.

2. Досьє для надання пропозиції щодо встановлення обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини відповідно до пунктів 278 -279 цього Технічного регламенту

Пропозиція

У пропозиції повинні бути зазначені ідентифікація відповідної хімічної речовини або хімічних речовин у групі та запропоноване(ні) обмеження виробництва, використання або надання на ринку та належне стисле обґрунтування.

Інформація щодо небезпечності та ризиків

Повинна бути надана інформація щодо ризиків на основі результатів оцінки безпечності хімічної речовини відповідно до Додатка І до цього Технічного регламенту, яка повинна бути задокументована у форматі Частини Б звіту про безпечність хімічної речовини відповідно до пункту 7 Додатка І до цього Технічного регламенту.

Необхідно навести докази того, що застосовані заходи контролю ризиків є недостатніми (включаючи ті, які були надані у технічному досьє у заявці про проведення державної реєстрації хімічної речовини або під час оновлення технічного досьє відповідно до пунктів 40, 68, 73 та пунктів 92 - 109 цього Технічного регламенту).

Інформація щодо альтернатив

Повинна бути надана інформація щодо альтернативних хімічних речовин та технологій, включаючи:

- 1) інформацію щодо ризиків для здоров'я людини та довкілля, пов'язаних із виробництвом або використанням альтернативних хімічних речовин;
- 2) доступність альтернативних хімічних речовин, включаючи строки;
- 3) технічну спроможність та економічну доцільність заміни відповідної хімічної речовини альтернативними.

Обґрунтування встановлення обмежень виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини

Повинні бути надані обґрунтування щодо:

- 1) необхідності встановлення обмеження;
- 2) того, що встановлення обмеження є найбільш доцільним заходом, шляхом застосування таких критеріїв:
 - а) ефективність: метою обмеження повинна бути мінімізація ймовірності виникнення негативних ефектів та зменшення впливу, які становлять ризики, а також встановлення обмеження повинно призводити до зниження ризиків на прийнятному рівні за об'єктивно необхідний період часу;
 - б) практичність: обмеження повинне бути придатним до практичного застосування, керованим та передбачати можливість здійснення відповідного державного нагляду;
 - в) можливість моніторингу: повинна бути передбачена можливість моніторингу результатів застосування запропонованого обмеження.

Оцінка соціально-економічних наслідків

Може бути проведений аналіз соціально-економічних наслідків запропонованого обмеження відповідно до Додатку XVI до цього Технічного регламенту. З цією метою можуть бути порівняні явні переваги від запропонованого обмеження для здоров'я людини та довкілля з передбаченими майбутніми витратами виробників, імпортерів, наступних користувачів, дилерів та розповсюджувачів, споживачів та суспільства в цілому.

Інформація щодо проведених консультацій з заінтересованими сторонами

У досьє повинна бути наведена інформація щодо проведених консультацій із заінтересованими сторонами, включаючи прийняття або неприйняття до уваги певних коментарів та зауважень.
