

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8
к порядку формирования и ведения
реестра химических веществ и смесей
Евразийского экономического союза

**Рекомендации по предоставлению состава информации
о химических веществах**

Раздел А

**Общие правила изменения стандартно предоставляемого состава
информации**

В Графе № 1 настоящего раздела приложения указывается стандартный состав информации, который необходимо предоставить в отношении всех произведённых или импортированных химических веществ. Предоставляется любая другая имеющаяся в наличии релевантная информация о физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойствах веществ.

В Графе № 2 настоящего раздела приложения приводятся особые правила изменения стандартно требуемого состава информации в соответствии с конкретными условиями – часть информации может быть опущена, заменена другой информацией или представлена на каком-либо ином этапе. Если соблюдаются условия, при которых в Графе № 2 настоящего раздела Приложения допускаются подобные изменения в составе информации, то каждое такое изменение, а также причины его внесения должны быть четко указаны заявителем в соответствующем разделе информационного досье.

В дополнение к этим особым правилам заявитель может вносить изменения в стандартный состав информации, предусмотренный Графой №1 настоящего раздела, в соответствии с общими правилами, содержащимися в

1. Примечание: применяются также условия, исключаяющие необходимость проведения какого-либо конкретного испытания, предусмотренного соответствующими стандартами или методиками, включенными в перечень стандартов и методик, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ЕАЭС 041/2017, которые не повторяются в Графе № 2.

разделе Б. В этом случае заявитель также должен чётко указать причины любого своего решения по изменению стандартного состава информации в соответствующем разделе информационного досье со ссылкой на соответствующее особое правило (правила) Графы №2 или раздела Б (1).

До проведения новых испытаний в целях определения свойств, перечисленных в настоящем Приложении, следует подвергнуть оценке все имеющиеся в наличии результаты испытаний *in vitro*, результаты испытаний *in vivo*, ретроспективные данные о воздействии на людей, данные, полученные на основе валидных моделей (Q)SAR, а также на основе изучения структурно родственных химических веществ (методом аналогий). Следует избегать испытаний *in vivo* с опасными едкими химическими веществами в концентрациях/дозах, вызывающих разъедание. Перед проведением испытаний, кроме настоящего раздела, необходимо ознакомиться с дополнительными материалами, содержащими указания по стратегиям испытаний.

В тех случаях, когда информация по тем или иным конечным результатам не предоставляется по причинам, отличным от упомянутых в Графе №2 настоящего раздела или раздела Б, об этом факте и о таких причинах должно быть также чётко заявлено.

Информация, приведенная в данном приложении, не является окончательной.

Если какой-либо параметр или показатель не характерен для данного химического вещества или смеси, в соответствующем разделе информационного досье и паспорта безопасности химической продукции указывают фразу «не применимо».

1 Информация о физико-химических свойствах химической продукции

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
1.1. Состояние химического вещества при температуре 20 °С и давлении 101,3 кПа	
1.2. Температура плавления/замерзания	1.2. Исследования не требуется проводить при температуре ниже предела - 20 °С.
1.3. Температура кипения	1.3. Исследования не требуется проводить: — для газов, или — для твёрдых веществ, которые либо плавятся при температуре выше 300 °С, либо разлагаются до достижения температуры кипения. В таких случаях оценку и измерения можно осуществлять для температуры кипения при пониженном давлении, или — для химических веществ, которые разлагаются до достижения температуры кипения (например, за счёт самоокисления, перегруппировки, разложения, распада и т.п.).
1.4. Относительная плотность	1.4. Исследования не требуется проводить, если: — химическое вещество является устойчивым только в растворе определённого растворителя и плотность раствора подобна плотности растворителя. В таких случаях достаточно указать, выше или ниже плотность раствора, чем плотность растворителя; или — химическое вещество является каким-либо газом. В этом случае оценка должна осуществляться на основе расчёта, исходя из молекулярной массы газа и законов идеальных газов.
1.5. Давление паров	1.5. Исследования не требуется проводить, если температура плавления выше 300 °С. Если температура плавления находится в интервале от 200

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
	°С до 300 °С, достаточно указать предельное значение на основе измерений или признанный метод расчёта.
1.6. Поверхностное натяжение	<p>1.6. Исследования требуется проводить только в том случае, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — поверхностную активность можно ожидать или её можно предсказать на основе структуры; или — поверхностная активность является желательным свойством материала. <p>Если растворимость в воде ниже 1 мг/л при 20 °С, проводить испытание нет необходимости.</p>
1.7. Растворимость в воде	<p>1.7. Исследования не требуется проводить, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — химическое вещество гидролитически неустойчиво при рН 4, 7 и 9 (период полураспада менее 12 часов); или — химическое вещество легко окисляется в воде. <p>Если представляется, что химическое вещество «нерастворимо» в воде, необходимо провести испытание с целью изучения предельных значений вплоть до предела обнаружения в рамках соответствующего аналитического метода.</p>
1.8. Коэффициент распределения в системе «н-октанол/вода»	<p>1.8. Исследования не требуется проводить, если химическое вещество является неорганическим. Если испытание не может быть проведено (например, химическое вещество разлагается, обладает высокой поверхностной активностью, бурно реагирует во время проведения испытания или не растворяется в воде или в октанолу, или невозможно получить достаточно чистое химическое вещество), следует указать рассчитанное значение $\log P$, а также подробно описать метод расчёта.</p>
1.9. Температура вспышки	<p>1.9. Исследования не требуется проводить, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — химическое вещество является неорганическим; или — для водных растворов, содержащих летучие

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
	<p>органические компоненты температурой вспышки выше 100 °С с; или</p> <ul style="list-style-type: none"> — ожидаемая температура вспышки выше 200 °С; или — температуру вспышки можно точно предсказать посредством интерполяции данных по существующим описанным материалам.
1.10. Воспламеняемость	<p>1.10. Исследования не требуется проводить:</p> <ul style="list-style-type: none"> — если химическое вещество является твёрдым и обладает взрывоопасными или пирофорными свойствами. Эти свойства следует всегда учитывать до определения воспламеняемости; или — для газов, если концентрация огнеопасного газа в какой-либо смеси с инертными газами настолько низка, что при смешивании с воздухом эта концентрация всё время остаётся ниже нижнего предела; или — для химических веществ, которые спонтанно воспламеняются при контакте с воздухом.
1.11. Взрывчатые свойства	<p>1.11. Исследования не требуется проводить, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — в молекуле не имеется никаких химических групп, ассоциирующихся с взрывчатыми свойствами; или — химическое вещество содержит химические группы, ассоциирующиеся с взрывчатыми свойствами, которые включают в себя кислород, и рассчитанный кислородный баланс составляет менее -200; или — органическое химическое вещество или гомогенная смесь органических химических веществ содержат химические группы, ассоциирующиеся с взрывчатыми свойствами, но энергия экзотермического разложения ниже 500 Дж/г, а температура начала экзотермического разложения ниже 500 °С; или — для смесей окисляющих неорганических химических

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
	<p>веществ (Подкласс ООН 5.1) с органическими материалами, концентрация неорганического окисляющего химического вещества составляет:</p> <ul style="list-style-type: none"> — менее 15 % по массе, если отнесено к Упаковочной группе ООН I (очень опасное) или II (умеренно опасное); — менее 30 % по массе, если отнесено к Упаковочной группе ООН III (малоопасное). <p><i>Примечание:</i> Ни испытания на распространение детонации, ни испытания на чувствительность к детонационному удару не требуется, если энергия экзотермического разложения органических материалов составляет менее 800 Дж/г.</p>
1.12. Температура самовоспламенения	<p>1.12. Исследования не требуется проводить:</p> <ul style="list-style-type: none"> — если химическое вещество является взрывоопасным или спонтанно воспламеняется при контакте с воздухом при комнатной температуре; или — для жидкостей, которые не воспламеняются на воздухе, например, при температурах вплоть до 200 °С вспышки не происходит; или — для газов, у которых нет диапазона воспламеняемости; или — для твёрдых веществ, если химическое вещество плавится при температуре ≥ 160 °С, или если на основании ранее полученных результатов можно исключить саморазогрев такого химического вещества до 400 °С.
1.13. Окисляющие свойства	<p>1.13. Исследования не требуется проводить, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — химическое вещество является взрывоопасным; или — химическое вещество является легковоспламеняющимся; или

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
	<p>— химическое вещество является органическим пероксидом; или</p> <p>— химическое вещество не способно экзотермически реагировать с горючими материалами, например, в силу своей химической структуры (например, органические вещества не содержат атомов кислорода или галогена и эти элементы не связаны химически с азотом или кислородом, или неорганические вещества не содержат атомов кислорода или галогена).</p> <p>Испытания в полном объёме не требуется проводить для твёрдых тел, если предварительные испытания ясно показывают, что подвергаемое испытанию химическое вещество обладает окислительными свойствами.</p> <p>Следует отметить, что поскольку не существует никакого метода испытаний, позволяющего определить окислительные свойства газообразных смесей, оценка таких свойств должна быть осуществлена посредством какого-либо оценочного метода, основанного на сравнении потенциальной окислительной способности газов в смеси с потенциальной окислительной способностью кислорода в воздухе.</p>
1.14. Гранулометрия	1.14. Исследования не требуется проводить, если химическое вещество размещается на рынке или используется не в твёрдом состоянии или не в форме гранул.
1.15. Устойчивость в органических растворителях и идентификация соответствующих продуктов разложения	1.15. Исследования не требуется проводить, если химическое вещество является неорганическим.

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
Требуется только в тех случаях, когда считается, что устойчивость химического вещества критически важна.	
1.16. Константа диссоциации	1.16. Исследования не требуется проводить, если: — химическое вещество гидролитически неустойчиво (период полураспада менее 12 часов) или легко окисляется в воде; или — с научной точки зрения невозможно провести испытание, например, в том случае, если аналитический метод недостаточно чувствителен.
1.17. Кинематическая вязкость при температуре 40°C	

2 Токсикологическая информация

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА №2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
<p>2.1. Раздражение или разъедание кожи</p> <p>Оценка этого ожидаемого результата должна состоять из следующих последовательных этапов:</p> <p>(1) оценка имеющихся в наличии данных о воздействии на человека и животных;</p> <p>(2) оценка кислотного или щелочного резерва;</p> <p>(3) исследование <i>in vitro</i> с целью определения разъедания кожи;</p> <p>(4) исследование <i>in vitro</i> с целью определения раздражения кожи</p> <p>2.1.1. Раздражение кожи <i>in vivo</i></p>	<p>2.1. Этапов 3 и 4 не требуется, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — имеющие в наличии сведения указывают, что соответствующие критерии удовлетворяются для классификации в качестве разъедающего кожу или раздражающего глаза химического вещества; или — химическое вещество является горючим на воздухе при комнатной температуре; или — химическое вещество классифицируется как высоко токсичное при контакте с кожей; или — исследование острого токсического воздействия при поступлении через кожу не указывает на раздражение кожи вплоть до предельной дозы (2000 мг/кг веса тела). <p>2.1.1. Исследования не требуется проводить, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — химическое вещество классифицируется как разъедающее кожу или как раздражающее кожу; или — химическое вещество является сильной кислотой ($\text{pH} \leq 2,0$) или основанием ($\text{pH} \geq 11,5$); или — химическое вещество является горючим на воздухе при комнатной температуре; или — химическое вещество классифицируется как высокотоксичное при контакте с кожей; или — результаты исследования острого токсического воздействия при поступлении через кожу не указывают на раздражение кожи вплоть до предельной дозы (2000 мг/кг веса тела).

ГРАФА №1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА №2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
<p>2.2. Раздражение глаз</p> <p>Оценка этого ожидаемого результата должна состоять из следующих последовательных этапов:</p> <p>(1) оценка имеющихся данных о воздействии на человека и животных;</p> <p>(2) оценка кислотного или щелочного резерва;</p> <p>(3) исследование <i>in vitro</i> с целью определения раздражения глаз.</p>	<p>2.2. Этапа 3 не требуется, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — имеющиеся в наличии сведения указывают на то, что удовлетворяются критерии для классификации в качестве разъедающего кожу или раздражающего глаза химического вещества; или — химическое вещество является горючим на воздухе при комнатной температуре;
<p>2.2.1. Раздражение глаз <i>in vivo</i></p>	<p>2.2.1. Исследования не требуется проводить, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — химическое вещество классифицируется как раздражающее глаза с риском серьезного повреждения глаз; или — химическое вещество классифицируется как разъедающее кожу и при условии, что регистрант классифицировал такое химическое вещество как раздражающее глаза; или — химическое вещество является сильной кислотой ($\text{pH} \leq 2,0$) или основанием ($\text{pH} \geq 11,5$); или — химическое вещество является горючим на воздухе при комнатной температуре.
<p>2.3. Чувствительность кожи</p> <p>Оценка этого ожидаемого результата должна состоять из следующих последовательных этапов:</p> <p>(1) оценка имеющихся данных о воздействии на человека и животных, а также альтернативных сведений;</p> <p>(2) испытание <i>in vivo</i></p>	<p>2.3. Этапа 2 не требуется, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — имеющиеся в наличии сведения указывают на то, что химическое вещество следует классифицировать по таким параметрам, как раздражение или разъедание кожи; или — химическое вещество является сильной кислотой ($\text{pH} \leq 2,0$) или сильным основанием ($\text{pH} \geq 11,5$); или — химическое вещество является горючим на воздухе при комнатной температуре. <p>Изучение реакции регионарных лимфатических узлов мышей (LLNA) является первоочередным методом исследования <i>in vivo</i>. Другие испытания следует проводить только в исключительных обстоятельствах. Необходимо привести обоснование необходимости в проведении другого испытания.</p>
<p>2.4. Мутагенность</p> <p>2.4.1. Исследование <i>in vitro</i></p>	<p>2.4. В случае получения какого-либо положительного результата при любом из исследований генной токсичности</p>

ГРАФА №1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА №2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
генных мутаций на бактериях	<p>по разделу А необходимо рассмотреть возможность проведения <i>in vivo</i> надлежащих исследований мутагенного воздействия.</p> <p>- В тех случаях, когда получают положительный результат в каком-либо исследовании генотоксичности <i>in vitro</i> в соответствии с пунктами выше, а никаких уже имеющихся результатов исследования <i>in vivo</i> нет, регистрант должен предложить надлежащее исследование <i>in vivo</i> генотоксического воздействия на соматические клетки.</p> <p>- В тех случаях, когда получают положительный результат в каком-либо исследовании генотоксичности <i>in vitro</i> в соответствии с пунктами выше, может потребоваться второе испытание <i>in vivo</i> в целях изучения воздействия на соматические клетки, в зависимости от качества и релевантности всех имеющихся в наличии данных.</p> <p>Если имеется положительный результат исследований воздействия на соматические клетки <i>in vivo</i>, следует рассмотреть потенциальную возможность мутагенного воздействия на половые клетки на основе всех имеющихся в наличии данных, включая токсикокинетические доказательства.</p> <p>Если никаких определённых выводов о мутагенном воздействии на половые клетки сделать нельзя, необходимо рассмотреть возможность проведения дополнительных исследований.</p>
2.4.2. Цитогенетические исследования <i>in vitro</i> в клетках млекопитающих или микроядерное исследование <i>in vitro</i>	<p>2.4.2. Исследования обычно не требуется проводить</p> <p>— если в наличии имеются надёжные сведения, полученные в результате цитогенетического исследования <i>in vivo</i>; или</p> <p>— известно, что химическое вещество является канцерогенным и относится к категории 1А или 1В или мутагенным к половым клеткам и относится к категории 1А, 1В или 2.</p>
2.4.3. Исследование <i>in vitro</i> генных мутаций в клетках млекопитающих, если получен какой-либо отрицательный результат по пунктам 2.4.1. и 2.4.2.	<p>2.4.3. Исследования обычно не требуется проводить, если в наличии имеются проверенные сведения, полученные в результате надёжного исследования <i>in vivo</i> генных мутаций у млекопитающих.</p>

ГРАФА №1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА №2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
2.5. Острая токсичность 2.5.1. При поступлении через рот	2.5. Исследование/исследования обычно не требуется проводить, если: — химическое вещество классифицируется как разъедающее кожу. Исследование не требуется проводить, если имеются в наличии результаты изучения острого токсического действия при вдыхании (2.5.2). — химическое вещество классифицируется как разъедающее кожу. Для химических веществ, отличных от газов, в дополнение к информации по поступлению вещества через рот (2.5.1), должна быть также предоставлена информация, упомянутая в пп. 2.5.2—2.5.3, по ещё, как минимум, одному варианту поступления вещества в организм. Выбор такого второго варианта будет зависеть от природы химического вещества и вероятных условий воздействия на организм человека. Если для вредного воздействия существует только один путь поступления вещества в организм, то необходимо представить информацию только по этому пути.
2.5.2. При вдыхании	2.5.2. Испытания с целью изучения вредного воздействия при вдыхании являются уместными, если такое воздействие вероятно, принимая во внимание давление паров химического вещества, и/или если существует возможность воздействия аэрозолей, частиц или капелек такого размера, что они могут попасть в организм при дыхании.
2.5.3. При поступлении через кожу	2.5.3. Испытания с целью изучения воздействия при поступлении через кожу уместны в том случае, если: (1) вдыхание химического вещества едва ли будет иметь место; и (2) вероятен контакт с кожей при производстве и/или применении; а также (3) физико-химические и токсикологические свойства позволяют предположить, что существует потенциальная возможность поглощения через кожу с достаточно высокой скоростью.
2.6. Токсичность повторной дозы 2.6.1. Кратковременное изучение токсичности	2.6.1. Кратковременного изучения (28 суток) не требуется проводить, если: — имеются в наличии результаты надёжного исследования субхронического (90 суток) или хронического

ГРАФА №1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА №2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
<p>повторной дозы (28 суток), один биологический вид, мужская и женская особи, соответствующий действительности путь поступления в организм с точки зрения наиболее вероятных условий воздействия на человека. Кратковременное изучение токсичности повторной дозы (28 суток), один биологический вид, мужская и женская особи, наиболее соответствующий действительности путь поступления в организм на основе наиболее вероятных условий воздействия на организм человека, за исключением случаев, уже охваченных в рамках требований данного раздела, или если предлагаются испытания в соответствии с пунктом 2.6.2 настоящего раздела. В этом случае пункт 3 раздела Б применяться не должен.</p>	<p>токсического воздействия, при условии, что были использованы надлежащий биологический вид, надлежащая дозировка, надлежащий растворитель и надлежащий путь поступления в организм; или</p> <ul style="list-style-type: none"> — химическое вещество немедленно подвергается распаду, и имеются достаточные сведения о продуктах распада; или — соответствующую подверженность человека вредному воздействию можно исключить в соответствии с Разделом Б, пункт 3. <p>Належащий путь поступления в организм должен выбираться на основе следующих факторов:</p> <p>Испытания с целью изучения вредного воздействия при поступлении через кожу уместны в том случае, если:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) вдыхание химического вещества едва ли будет иметь место; или (2) вероятен контакт с кожей при производстве и/или применении; а также (3) физико-химические и токсикологические свойства позволяют предположить, что существует потенциальная возможность поглощения через кожу с достаточно высокой скоростью. <p>Испытания с целью изучения вредного воздействия при вдыхании являются уместными, если подверженность организма человека вредному воздействию при вдыхании вероятна, принимая во внимание давление паров химического вещества, и/или существует возможность подверженности вредному воздействию аэрозолей, частиц или капелек такого размера, что их можно вдохнуть.</p> <p>Регистрант должен предложить исследование субхронического (90 суток) токсического воздействия, если: частота и продолжительность воздействия на организм человека указывают на то, что уместны более долговременные исследования, а также имеется одно из следующих условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> — другие имеющиеся в наличии данные указывают на то, что химическое вещество может обладать каким-либо опасным свойством, которое нельзя выявить посредством какого-либо кратковременного исследования токсического воздействия; или — в результате надлежащим образом выстроенных токсикокинетических токсикологических

ГРАФА №1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА №2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
	<p>исследований обнаружилось накопление химического вещества или его метаболитов в определённых тканях или органах, что, возможно, осталось бы не выявленным при каком-либо кратковременном исследовании токсичности, но может привести к неблагоприятным явлениям после продолжительного воздействия такого вещества.</p>
<p>2.6.2. Исследование субхронической токсичности (90 суток), один биологический вид, грызун, мужская и женская особи, наиболее соответствующий действительности путь поступления в организм на основе наиболее вероятных условий воздействия на организм человека</p>	<p>2.6.2. Исследования субхронической токсичности (90 суток) не требуется проводить, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — получены надёжные результаты кратковременных исследований токсичности (28 суток), указывающие на сильное токсическое воздействие в соответствии с критериями для классификации химического вещества в качестве R48, для которого наблюдаемое NOAEL-28 суток, с применением надлежащего коэффициента неопределённости, позволяет осуществить экстраполяцию в отношении NOAEL-90 суток для того же пути поступления в организм, подвергающийся вредному воздействию; или — имеются в наличии результаты надёжного исследования хронической токсичности, при условии, что были использованы надлежащий биологический вид, и надлежащий путь поступления в организм; или — химическое вещество немедленно подвергается распаду, и имеются достаточные сведения о продуктах распада (в отношении как общего воздействия на организм, так и воздействия в месте поглощения); или — химическое вещество является нереакционноспособным, нерастворимым и не ингалируемым и не имеется никаких доказательств абсорбции или никаких доказательств токсического воздействия в рамках 28-суточного «предельного испытания», в особенности, если такая модель сочетается с ограниченной подверженностью человека воздействию. <p>Надлежащий путь поступления в организм должен выбираться на основе следующих факторов:</p> <p>Испытания с целью изучения воздействия при поступлении через кожу уместны в том случае, если:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) вероятен контакт с кожей при производстве и/или применении; а также (2) физико-химические свойства позволяют предположить

ГРАФА №1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА №2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
	<p>возможность поглощения через кожу с достаточно высокой скоростью; а также</p> <p>(3) соблюдается одно из следующих условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> — токсическое воздействие наблюдается во время испытания с целью изучения острого токсического воздействия на кожу при более низких дозах, чем во время испытания с целью изучения токсического воздействия при поступлении в организм через рот; или — систематическое воздействие или другие доказательства абсорбции наблюдаются при исследованиях раздражения кожи и/или глаз; или — испытания <i>in vitro</i> указывают на значительное поглощение через кожу; или — для структурно родственных химических веществ признаётся значительное токсическое воздействие на кожу или проникновение в кожу. <p>Испытания воздействия при вдыхании уместны в том случае, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — подверженность организма человека воздействию при вдыхании вероятна, принимая во внимание давление паров химического вещества, и/или возможна подверженность воздействию аэрозолей, частиц или капелек такого размера, что их можно вдохнуть.
	<p>2.6.3. Долговременное изучение токсичности повторной дозы (≥ 12 месяцев) может быть предложено регистрантом или затребовано уполномоченным органом, если частота и продолжительность подверженности организма человека вредному воздействию указывают на то, что уместны более долговременные исследования, и соблюдается одно из следующих условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> — серьёзное или очень сильное токсическое воздействие, вызывающее особую озабоченность, было отмечено во время 28-суточного или 90-суточного исследования, но имеющееся в наличии доказательство не является надёжным для характеристики токсикологии или риска; или — воздействие, характерное для химических веществ, явно родственных по молекулярной структуре тому химическому веществу, которое исследуется, не было обнаружено при 28-суточном или 90-суточном исследовании; или — химическое вещество может обладать каким-либо опасным свойством, которое нельзя выявить во время 90-

ГРАФА №1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА №2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
	суточного исследования.
2.7. Токсическое воздействие на репродуктивную функцию	<p>2.7. Исследования не требуется проводить, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — известно, что химическое вещество является генотоксичным канцерогеном, и принимаются надлежащие меры управления рисками; или — известно, что химическое вещество является мутагеном половых клеток, и принимаются надлежащие меры управления рисками; или — химическое вещество обладает низкой токсикологической активностью (не имеется никаких доказательств того, что токсическое воздействие имеет место при проведении любого из испытаний, результаты которых имеются в наличии), можно подтвердить на основе токсикокинетических данных, что никакой систематической абсорбции не происходит через соответствующие пути поступления в организм (например, концентрации в плазме/крови ниже предела обнаружения при использовании какого-либо чувствительного метода и отсутствие химического вещества и метаболитов этого химического вещества в моче, желчи или выдыхаемом воздухе) и нет или незначительна вероятность того, что организм человека будет подвержен воздействию.. <p>Если известно, что химическое вещество оказывает неблагоприятное воздействие на репродуктивную способность, удовлетворяя критериям для классификации в качестве токсичного для репродуктивной функции в категории 1А или 1В: может нанести вред репродуктивной способности (H360F), и имеющиеся в наличии данные являются достаточными для того, чтобы лечь в основу надёжной оценки риска, тогда никаких дальнейших испытаний в отношении воздействия на репродуктивную способность не потребуется. При этом необходимо рассмотреть возможность проведения испытаний с целью изучения токсического воздействия на развитие организма.</p> <p>Если известно, что химическое вещество оказывает неблагоприятное воздействие на репродуктивную способность, удовлетворяя критериям для классификации в качестве токсичного для репродуктивной функции в категории 1А или 1В, а имеющиеся в наличии данные являются достаточными для того, чтобы лечь в основу надёжной оценки риска, тогда дальнейших испытаний в отношении репродуктивной способности не потребуется.</p>

ГРАФА №1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА №2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
	<p>При этом необходимо рассмотреть возможность проведения испытаний с целью изучения токсического воздействия на развитие организма человека.</p> <p>Если известно, что химическое вещество оказывает токсическое воздействие на развитие организма человека, удовлетворяя критериям принадлежности к классу веществ, токсичных для репродуктивной функции по категории 1А или 1В: может нанести вред еще не родившемуся ребенку (H360D), и имеющиеся в наличии данные являются достаточными для того, чтобы лечь в основу надёжной оценки риска, тогда никаких дальнейших испытаний с целью изучения токсического воздействия на развитие организма человека не потребуется. При этом необходимо рассмотреть возможность проведения испытаний с целью изучения токсического воздействия на репродуктивную функцию.</p>
<p>2.7.1. Скрининг с целью изучения токсического действия на репродуктивную функцию/развитие, один биологический вид (ОЭСР 421 или 422), если имеющиеся в наличии сведения о структурно родственных химических веществах, оценки (Q)SAR или результаты исследований методами <i>in vitro</i> не дают никаких доказательств того, что данное химическое вещество может оказывать токсическое воздействие на развитие организма человека</p>	<p>2.7.1. Такое исследование не требуется проводить, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — известно, что химическое вещество является генотоксичным канцерогеном, и принимаются надлежащие меры управления рисками; или — известно, что химическое вещество является мутагеном половых клеток, и принимаются надлежащие меры управления рисками; или — соответствующую подверженность человека воздействию можно исключить в соответствии с разделом Б; или — в наличии имеются результаты исследования токсического воздействия на внутриутробное развитие, указанные в данном разделе, или исследование токсического воздействия на репродуктивную функцию по методу двух поколений, указанному в данном разделе. <p>Если известно, что химическое вещество оказывает неблагоприятное воздействие на репродуктивную способность, удовлетворяя критериям для классификации в качестве токсичного для репродуктивной функции в категории 1А или 1В: может нанести вред репродуктивной способности (H360F), и имеющиеся в наличии данные являются достаточными для того, чтобы лечь в основу надёжной оценки риска, тогда никаких дальнейших испытаний в отношении воздействия на репродуктивную способность не потребуется. При этом необходимо</p>

ГРАФА №1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА №2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
	рассмотреть возможность проведения испытаний с целью изучения токсического воздействия на развитие организма.
2.7.2. Исследование токсического воздействия на внутриутробное развитие, один биологический вид, наиболее соответствующий действительности путь поступления в организм на основе наиболее вероятных условий воздействия на организм человека.	2.7.2. Исследование должно проводиться первоначально на одном биологическом виде. Решение о том, требуется ли провести какое-либо исследование в этом весовом диапазоне или следующее на каком-либо втором биологическом виде, следует основывать на результатах первого испытания и всех остальных имеющих отношение к делу данных, которые имеются в наличии.
2.7.3. Исследование токсического воздействия на репродуктивную функцию по методу двух поколений, один биологический вид, мужская и женская особи, наиболее соответствующий действительности путь поступления в организм на основе наиболее вероятных условий воздействия на организм человека, если при 28-суточном или 90-суточном исследовании обнаружено неблагоприятное воздействие на репродуктивные органы или ткани.	2.7.3. Исследование должно проводиться первоначально на одном биологическом виде. Решение о том, требуется ли провести какое-либо исследование в этом весовом диапазоне или следующем на каком-либо втором биологическом виде, следует основывать на результатах первого испытания и всех остальных имеющих отношение к делу данных, которые имеются в наличии.
2.8. Токсикокинетика 2.8.1. Оценка токсикокинетического поведения химического вещества в той степени, в которой её можно вывести из имеющейся в наличии релевантной информации.	
2.9.1. Исследование канцерогенного воздействия	2.9.1. Исследование канцерогенного воздействия может быть предложено регистрантом или затребовано в том случае, если:

ГРАФА №1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА №2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
	<p>— химическое вещество в соответствующей области применения широко распространяется в дисперсном состоянии или имеется доказательство частой или долговременной подверженности организма человека его вредному воздействию; а также</p> <p>— химическое вещество классифицируется как мутаген половых клеток категории 2, или имеется доказательство, полученное в результате исследования (исследований) токсичности повторной дозы, что данное химическое вещество может вызывать гиперплазию и/или предраковые патологические изменения.</p> <p>Если химическое вещество классифицируется как мутаген половых клеток категории 1А или 1В, по умолчанию делается допущение, что вероятен генотоксический механизм канцерогенного воздействия. В таких случаях испытания с целью изучения канцерогенного действия обычно не требуется.</p>

3. Экотоксикологическая информация

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
3.1. Токсическое воздействие на обитателей водной среды	3.1 Заявитель должен предложить проведение долговременных испытаний с целью изучения токсического воздействия в том случае, если оценка химической безопасности, указывает на необходимость дальнейшего изучения воздействия на обитающие в воде организмы. Выбор соответствующего испытания (испытаний) будет зависеть от результатов оценки химической безопасности.
3.1.1. Кратковременные испытания с целью изучения токсичности на беспозвоночных животных (предпочтительный биологический вид <i>Daphnia</i>)	3.1.1. Исследования не требуется проводить, если: — существуют смягчающие факторы, указывающие, что токсическое воздействие на обитателей водной среды едва ли будет иметь место, например, если химическое вещество практически не растворяется в

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
<p>Регистрант может рассмотреть возможность проведения долговременного испытания с целью изучения токсичности вместо кратковременного испытания.</p> <p>3.1.2. Изучение замедления роста водных растений (предпочтительны водоросли)</p>	<p>воде или если химическое вещество едва ли пройдёт через биологические мембраны; или</p> <ul style="list-style-type: none"> — в наличии имеются результаты исследования токсического воздействия на обитателей водной среды, проведённые на беспозвоночных животных; или — в наличии имеются надёжные сведения об экологической классификации и маркировке. <p>Если химическое вещество плохо растворяется в воде, необходимо рассмотреть возможность проведения долговременного исследования токсического воздействия на обитателей водной среды на <i>Daphnia</i> (см. Раздел 3 ,).</p> <p>3.1.2. Исследование не требуется проводить, если имеются смягчающие факторы, указывающие на то, что токсическое воздействие на обитателей водной среды едва ли будет иметь место, например, если химическое вещество практически нерастворимо в воде или если химическое вещество едва ли проникнет через биологические мембраны.</p>
<p>3.1.3. Кратковременные испытания на рыбах с целью изучения токсичности: вместо кратковременного испытания регистрант может рассмотреть возможность проведения долговременного испытания с целью изучения токсического воздействия.</p>	<p>3.1.3. Исследования не требуется проводить, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — существуют смягчающие факторы, указывающие, что токсическое воздействие на обитателей водной среды едва ли будет иметь место, например, если химическое вещество практически не растворяется в воде или если химическое вещество едва ли пройдёт через биологические мембраны; или — в наличии имеются результаты долговременного исследования токсического воздействия на обитателей водной среды, проведённые на рыбах. <p>Возможность проведения долговременного испытания с целью изучения токсического воздействия на обитателей водной среды, как описано в данном разделе, должна рассматриваться в том случае, если оценка химической безопасности, I, указывает на необходимость изучения дальнейшего воздействия на обитающие в воде организмы. Выбор соответствующего испытания (испытаний) будет зависеть от результатов оценки химической безопасности.</p>

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
	Если химическое вещество слабо растворимо в воде, необходимо рассмотреть возможность проведения долговременного исследования токсического воздействия на обитателей водной среды на рыбах, согласно данному разделу.
3.1.4. Испытания угнетения потребления кислорода активированным илом	3.1.4. Исследования не требуется проводить, если: <ul style="list-style-type: none"> — нет никакого сброса на очистные сооружения для канализационных стоков; или — существуют смягчающие факторы, указывающие, что токсическое воздействие на микроорганизмы едва ли будет иметь место, например, если химическое вещество практически не растворяется в воде; или — обнаруживается, что химическое вещество легко подвергается биологическому разложению и концентрации, которые применяются при испытании, находятся в том диапазоне концентраций, которых можно ожидать в водах, поступающих на очистные сооружения для канализационных стоков. <p>Исследование можно заменить испытанием на замедление нитрификации, если имеющиеся в наличии данные показывают, что химическое вещество, вероятно, станет ингибитором микробиологического роста или функционирования, в особенности, нитрифицирующих бактерий.</p>
3.1.5. Долговременные испытания с целью изучения токсического воздействия на беспозвоночных (предпочтителен биологический вид <i>Daphnia</i>), (за исключением тех случаев, когда они уже предусматриваются в рамках других требований раздела А)	
3.1.6. Долговременные испытания с целью изучения токсического воздействия на рыбах (за исключением тех случаев, когда они уже предусматриваются в рамках других требований Раздела А) Информация должна предоставляться для одного из следующих Разделов - 3.1.6.1,	

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
3.1.6.2 или 3.1.6.3.	
3.1.6.1. Испытание с целью изучения токсического воздействия на рыб на ранней стадии развития (FELS)	
3.1.6.2. Кратковременное испытание с целью изучения токсического воздействия на рыб на стадиях эмбриона и предличинки	
3.1.6.3. Рыбы, испытание с целью изучения роста молодого организма	
3.2. Разложение	<p>3.2. Возможность проведения дальнейших испытаний с целью изучения разложения должна рассматриваться в том случае, если оценка химической безопасности, указывает на необходимость дальнейшего изучения разложения химического вещества. Выбор соответствующего испытания (испытаний) будет зависеть от результатов оценки химической безопасности.</p> <p>Регистрант должен предложить дальнейшие испытания с целью изучения биотического разложения в том случае, если оценка химической безопасности, указывает на необходимость дальнейшего изучения разложения химического вещества и продуктов его распада. Выбор соответствующего испытания (испытаний) будет зависеть от результатов оценки химической безопасности и может включать испытание методом моделирования в соответствующих средах (например, в воде, отложениях или почве).</p>
3.2.1. Биотическое 3.2.1.1. Полная биоразлагаемость	3.2.1.1. Исследования не требуется проводить, если химическое вещество является неорганическим.
3.2.1.2. Испытания методом моделирования окончательного разложения в поверхностных водах	3.2.1.2. Исследования не требуется проводить в том случае, если: — химические вещества практически не растворяются в воде; или — химическое вещество легко подвергается биологическому разложению.
3.2.1.3. Испытания методом моделирования в почве (если	3.2.1.3. Исследования не требуется проводить в том случае, если:

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
химические вещества потенциально обладают свойством легко адсорбироваться в почве)	— химическое вещество легко подвергается биологическому разложению; или — почва едва ли подвергается прямому или косвенному вредному воздействию такого вещества.
3.2.1.4. Испытания методом моделирования в отложениях (если химические вещества потенциально обладают свойством легко адсорбироваться в отложениях)	3.2.1.4. Исследования не требуется проводить в том случае, если: — химическое вещество легко подвергается биологическому разложению; или — если отложения едва ли подвергаются прямому или косвенному вредному воздействию такого вещества.
3.2.2. Абиотическое 3.2.2.1. Гидролиз как функция рН	3.2.2.1. Исследования не требуется проводить, если: — химическое вещество легко подвергается биологическому разложению; или — химическое вещество практически не растворяется в воде.
3.2.3. Идентификация продуктов распада	3.2.3. За исключением тех случаев, когда химическое вещество легко подвергается биологическому разложению
3.3. Преобразование и поведение в окружающей среде 3.3.1. Скрининг абсорбции/десорбции	3.3.1. Исследования не требуется проводить, если: — исходя из физико-химических свойств химического вещества можно ожидать, что это химическое вещество обладает малой потенциальной возможностью абсорбции (например, у химического вещества низкий коэффициент распределения в системе «октанол–вода»); или — химическое вещество и соответствующие продукты его распада быстро разлагаются.
3.3.2. Накопление в биологических тканях обитателей водной среды, преимущественно рыб	3.3.2. Исследования не требуется проводить в том случае, если: — химическое вещество практически не обладает свойством накапливаться в биологических тканях (например, при $\log K_{ow} \leq 3$) и/или проникать через биологические мембраны; или — водное пространство едва ли подвергается прямому или косвенному воздействию такого вещества.
3.3.3. Дальнейшая информация об абсорбции/десорбции, в зависимости от результатов исследований, необходимых в	3.3.3. Исследования не требуется проводить в том случае, если: — основываясь на физико-химических свойствах химического вещества, можно ожидать, что оно

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
соответствии с данным разделом	практически не обладает свойством адсорбироваться (например, у этого химического вещества низкий коэффициент распределения в системе «октанол–вода»); или — химическое вещество и продукты его распада быстро разлагаются.
3.4. Влияние на организмы, обитающие на суше	3.4. Эти исследования проводить не требуется, если почвенное пространство едва ли подвергается прямому или косвенному воздействию такого вещества. В отсутствие данных о токсическом воздействии на обитающие в почве организмы, для оценки опасности для обитающих в почве организмов можно применить метод равновесного распределения загрязняющего вещества. Выбор соответствующих испытаний будет зависеть от результатов оценки химической безопасности. Вместо кратковременных испытаний в целях изучения токсического воздействия регистрант должен рассмотреть возможность долгосрочных испытаний, в особенности для химических веществ, обладающих потенциальным свойством легко адсорбироваться в почве или являющихся очень стойкими. Регистрант должен предложить проведение долгосрочных испытаний с целью изучения токсического воздействия в том случае, если оценка химической безопасности, указывает на необходимость дальнейшего изучения воздействия химического вещества и/или продуктов его распада на обитающие в почве организмы. Выбор соответствующего испытания (испытаний) будет зависеть от результатов оценки химической безопасности.
3.4.1. Кратковременное токсическое воздействие на беспозвоночных животных	
3.4.2. Воздействие на обитающие в почве микроорганизмы	
3.4.3. Кратковременное токсическое воздействие на растения	
3.4.4. Долговременные испытания с целью изучения токсического воздействия на беспозвоночных	

ГРАФА № 1 Стандартно предоставляемый состав информации	ГРАФА № 2 Правила изменения состава информации в зависимости от конкретных условий
<p>животных, за исключением тех случаев, когда они уже предусматриваются в рамках требований, указанных ранее.</p> <p>3.4.6. Долговременные испытания с целью изучения токсического воздействия на растения, за исключением тех случаев, когда они уже предусматриваются в рамках требований, указанных ранее.</p>	
<p>3.5.1. Долговременное токсическое воздействие на организмы, обитающие в отложениях</p>	<p>3.5.1. Регистрант должен предложить проведение долговременных испытаний с целью изучения токсического воздействия в том случае, если результаты оценки химической безопасности указывают на необходимость дальнейшего изучения воздействия химического вещества и/или продуктов его распада на обитающие в отложениях организмы. Выбор соответствующего испытания (испытаний) зависит от результатов оценки химической безопасности.</p>

4. Методы определения и анализа

Описание аналитических методов должно представляться по требованию для соответствующих сред, для которых были проведены исследования с применением означенных аналитических методов. Если соответствующих аналитических методов не имеется в наличии, необходимо обоснование их отсутствия.

Должны быть представлены любые другие имеющиеся в наличии и полезные сведения о физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойствах.

Раздел Б

Общие правила изменения стандартных режимов испытаний, изложенных в разделе А

В разделе А приводятся требования к составу информации по всем произведённым или импортированным химическим веществам.

В дополнение к особым правилам, установленным в Графе 2 раздела А, регистрант может внести изменения в стандартный режим испытаний в соответствии с общими правилами, установленными в пункте 1 настоящего раздела.

Испытания в соответствии с пунктами 1.15, 1.16, 1.17, 2.6; и 2.7; 2.9.1; .1.5; 3.1.6; 3.2; 3.3; 3.4; 3.5.1 Раздела А могут быть опущены, на основании сценария(ев) воздействия, разработанных в Отчете о химической безопасности нового химического вещества.

В ходе оценки регистрационного досье уполномоченный орган может также провести оценку таких изменений в стандартном режиме испытаний.

1. ИСПЫТАНИЯ, НЕ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЕСЯ НЕОБХОДИМЫМИ С НАУЧНОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ

1.1. Использование существующих данных

1.1.1. Данные о физико-химических свойствах, полученные на основе экспериментов, проведённых не в соответствии со Сводом международных требований к лабораторным исследованиям (GLP) или методами испытаний, предусмотренными соответствующими стандартами или методиками, включенными в перечень стандартов и методик, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

Данные считаются равноценными данным, полученным посредством тех методов испытаний, предусмотренных соответствующими стандартами

или методиками, включенными в перечень стандартов и методик, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента, если соблюдаются следующие условия:

- (1) адекватность для целей классификации и маркировки и/или для оценки риска;
- (2) для оценки адекватности исследования предоставлена достаточная документация; а также
- (3) данные являются валидными для конечного результата, для получения которого проводятся исследования, а изучение осуществляется с применением приемлемого уровня обеспечения качества.

1.1.2. Данные о здоровье человека и свойствах окружающей среды, полученные на основе экспериментов, проведённых не в соответствии со Сводом международных требований к лабораторным исследованиям (GLP) или методами испытаний, предусмотренными соответствующими стандартами или методиками, включенными в перечень стандартов и методик, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

Данные считаются равноценными данным, полученным посредством тех методов испытаний, предусмотренных соответствующими стандартами или методиками, включенными в перечень стандартов и методик, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента, если соблюдаются следующие условия:

- (1) адекватность для целей классификации и маркировки и/или для оценки риска;
- (2) адекватное и надёжное использование ключевых параметров, которые предусматриваются изучить посредством соответствующих методов

испытаний, предусмотренных соответствующими стандартами или методиками, включенными в перечень стандартов и методик, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

- (3) продолжительность подверженности вредному воздействию сравнима с той, которая предусматривается соответствующими методами испытаний, предусмотренных соответствующими стандартами или методиками, включенными в перечень стандартов и методик, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента, или превышает её, если продолжительность подверженности вредному воздействию является релевантным параметром; а также
- (4) предоставлена адекватная и достоверная документация исследования.

1.1.3. Ретроспективные данные о воздействии на организм человека

Рассматриваются такие ретроспективные данные о воздействии на организм человека, как результаты эпидемиологических исследований среди подвергшегося вредному воздействию населения, результаты расследования несчастных случаев и возникновения профессиональных заболеваний, а также клинические исследования.

Убедительность данных о специфическом влиянии на здоровье человека зависит, помимо прочего, от вида анализа и от используемых параметров, от интенсивности и специфичности реакции и, следовательно, от предсказуемости воздействия. Критерии для оценки адекватности данных включают в себя:

- (1) надлежащий выбор и характеристику групп испытуемых,

- подвергшихся воздействию, и контрольных групп;
- (2) адекватную характеристику ситуации и характера воздействия;
 - (3) достаточную продолжительность последующего врачебного наблюдения при возникновении заболеваемости;
 - (4) достоверный метод наблюдения за воздействием;
 - (5) надлежащее рассмотрение отклонений и искажающих результаты факторов; а также
 - (6) приемлемую статистическую надёжность при обосновании вывода.

Во всех случаях должна быть представлена адекватная и достоверная документация.

1.2. Весомость доказательств

При использовании нескольких независимых источников информации возможно получить достаточно весомые доказательства, служащие основанием для допущения/заключения о наличии и отсутствии у данного химического вещества определённого опасного свойства, в то время как информация из каждого отдельно взятого источника может оказаться недостаточной для этой цели.

Достаточно весомые доказательства, служащие основанием для допущения/заключения о наличии и отсутствии у данного химического вещества определённого опасного свойства, могут быть получены в результате применения вновь разработанных методов испытаний, ещё не включённых в перечень методов, предусмотренных соответствующими стандартами или методиками, включёнными в перечень стандартов и методик, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента, или какого-либо метода международного уровня, признанного Комиссией или уполномоченным органом в качестве равноценного.

В тех случаях, когда имеется достаточно весомое доказательство наличия или отсутствия определённого опасного свойства:

- следует отказаться от дальнейших испытаний, направленных на исследование такого свойства на позвоночных животных;
- можно отказаться от дальнейших испытаний, не использующих позвоночных животных. Во всех случаях должна быть представлена адекватная и достоверная документация.

1.3. Качественные или количественные структурно-функциональные взаимосвязи ((Q)SAR)

Результаты, полученные на основе моделей качественных или количественных функциональных взаимосвязей ((Q)SAR), могут указывать на наличие или отсутствие определённого опасного свойства. Результаты (Q)SAR можно использовать вместо испытаний в тех случаях, когда соблюдаются следующие условия:

- результаты выводятся из какой-либо модели (Q)SAR, научная достоверность которой установлена;
- химическое вещество попадает в область применения такой модели (Q)SAR;
- результаты адекватны для целей классификации и маркировки и/или для оценки риска; а также
- предоставлена адекватная и достоверная документация в отношении применённого метода.

1.4. Методы исследования *in vitro*

Результаты, полученные на основе приемлемых методов *in vitro*, могут указывать на наличие определённого опасного свойства или могут быть

значимыми в отношении понимания механизма воздействия, что может оказаться важным для успешности оценки. В данном контексте «приемлемый метод» означает метод, хорошо разработанный в соответствии с согласованными на международном уровне критериями разработки методов исследования (например, критериями Европейского центра валидации альтернативных методов (ECVAM) для введения исследования в процесс предварительной валидации).

Если результаты, полученные при применении таких методов *in vitro*, не указывают на наличие какого-либо определённого опасного свойства, соответствующее испытание должно, тем не менее, проводиться с целью подтверждения отрицательного результата, за исключением тех случаев, когда испытаний не требуется в соответствии с разделом А или иными правилами настоящего раздела.

От получения такого подтверждения можно отказаться, если соблюдаются следующие условия:

- (1) результаты выводятся из какого-либо метода *in vitro*, научная достоверность которого установлена посредством валидационного исследования в соответствии с согласованными на международном уровне принципами валидации;
- (2) результаты адекватны для целей классификации и маркировки и/или для оценки риска; а также
- (3) предоставлена адекватная и достоверная документация в отношении применённого метода.

1.5. Группирование химических веществ и метод аналогий

Химические вещества, физико-химические, токсикологические и экотоксикологические свойства которых, вероятнее всего, аналогичны или в которых прослеживается определенная общая закономерность в результате их структурного сходства, можно считать принадлежащими к

одной группе или «категории» химических веществ. Для применения концепции группировки требуется, чтобы физико-химические свойства, воздействие на здоровье человека и на окружающую среду или преобразования в окружающей среде можно было предсказать на основе данных о справочном химическом веществе (веществах) в рамках определённой группы посредством интерполяции на другие химические вещества в этой группе (методом аналогий). Это позволяет избежать необходимости подвергать каждое химическое вещество испытаниям с целью получения того или иного конечного результата.

Сходство может основываться на:

- (1)наличии общей функциональной группы;
- (2)наличии одинаковых прекурсоров (веществ-предшественников) и/или вероятности образования одинаковых продуктов распада в физических и биологических процессах, что приводит к структурному подобию химических веществ; или
- (3)постоянной схеме при изменении активности свойств в рамках категории.

Если применяется концепция группирования, химические вещества должны классифицироваться и маркироваться именно на этой основе.

Во всех случаях результат должен:

- быть адекватным для целей классификации и маркировки и/или для оценки риска;
- основываться на адекватном и надёжном применении ключевых параметров, которые предусматривается изучить посредством соответствующих методов испытаний, предусмотренных соответствующими стандартами или методиками, включенными в перечень стандартов и методик, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

- распространяться на весь период подверженности вредному воздействию, сравнимый с тем, который предусматривается соответствующим методом испытаний, предусмотренных соответствующими стандартами или методиками, включенными в перечень стандартов и методик, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента, или превышающий его, если период подверженности вредному воздействию является релевантным параметром; а также
- должна быть предоставлена адекватная и достоверная документация в отношении применённого метода.

2. ИСПЫТАНИЕ ТЕХНИЧЕСКИ НЕВОЗМОЖНО

От испытания в целях получения какого-либо специфического конечного результата можно отказаться, если его проведение технически невозможно из-за тех или иных свойств химических веществ: так, например, невозможно использование очень летучих, высоко реакционноспособных или неустойчивых химических веществ, смешивание химического вещества с водой может привести к возгоранию или взрыву, а радиомечение химического вещества, необходимое при определённых исследованиях, может оказаться неосуществимым. Необходимо всегда соблюдать руководящие указания, приведённые в методиках испытаний, предусмотренных соответствующими стандартами или методиками, включенными в перечень стандартов и методик, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента, частности, относительно технических ограничений какого-либо конкретного метода.

3. ИСПЫТАНИЯ С ЦЕЛЮ ИЗУЧЕНИЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ ОСОБЕННОСТЕЙ ХИМИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ

ЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

- 3.1. Испытания в соответствии с пунктами 1.15, 1.16, 1.17, 2.6; и 2.7; 2.9.1; 3.1.5; 3.1.6; 3.2; 3.3; 3.4; 3.5.1 Раздела А могут быть опущены, на основании сценария(ев) воздействия, разработанных в Отчете о химической безопасности». .
- 3.2. Во всех случаях должны быть представлены адекватные обоснования и достоверная документация.