Annex 11

กฎทั่วไปสำหรับใช้กับระบบทดสอบมาตรฐานที่กำหนดไว้ในมาตรา 7 ถึง 10

ภาคผนวก 7 ถึง 10 จะกำหนดข้อมูลสำหรับสารเคมีทั้งหมดที่มีการผลิตหรือนำเข้าในปริมาณดังนี้

- ปริมาณ 1 ตัน หรือมากกว่า สอดคล้องกับ มาตรา 12(1)(a)
- ปริมาณ 10 ตัน หรือมากกว่า สอดคล้องกับ มาตรา 12(1)(c)
- ปริมาณ 100 ตัน หรือมากกว่า สอดคล้องกับ มาตรา 12(1)(d) และ
- ปริมาณมากกว่า 1000 ตัน หรือมากกว่า สอดคล้องกับ มาตรา 12(1)(e)

ในการเพิ่มเข้าไปของกฎเฉพาะใน Column ที่ 2 ของภาคผนวก 7 ถึง 10 นั้น ผู้จดทะเบียน

อาจจะใช้การทดสอบมาตรฐานที่กำหนดซึ่งสอดคล้องกับกฎทั่วไปที่ในหัวข้อ ที่ 1 ของภาคผนวกนี้ โดยภายใต้การประเมินเอกสารการจดทะเบียนองค์กรกลางอาจจะเข้าไปใช้ส่วนนี้ในการทดสอบมาตรฐานที่กำหนด

1.ถ้าการทดสอบที่ไม่ปรากฏผลสำเร็จตามหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์

1.1 การใช้ข้อมูลที่มีอยู่

1.1.1 ข้อมูลของคุณสมบัติทางเคมีกายภาพจากการทดลองที่ไม่ได้สอดคล้องกับ GLP (Good Laboratory Practice) หรือวิธีการทดสอบที่อ้างอิงไว้ในมาตรา 13(3) ข้อมูลควรที่จะถูกพิจารณาให้มีการสร้างข้อมูลตามแบบเดียวกันกับวิธีการทดสอบที่อ้างอิงไว้ในมาตรา13(3) ถ้าสภาวะเป็นไปตามข้างล่างดังนี้

(1) เพียงพอในการจัดหมวดหมู่ การแสดงฉลากและการประเมินความเสี่ยง

(2) มีการจัดหาเอกสารประกอบที่เพียงพอและน่าเชื่อถือได้ในการศึกษา

(3)ข้อมูลมีเหตุผลมีการศึกษาการใช้อย่างยอมรับในระดับของการประกันคุณภาพ

1.1.2 ข้อมูลจากการทดลองที่ไม่ได้สอดคล้องกับ GLP หรือวิธีการทดสอบที่อ้างอิงไวในมาตรา 13(3) ข้อมูลควรที่จะพิจารณาให้มีการสร้างข้อมูลตามแบบเดียวกัน ตรงกับวิธีการทดสอบที่อ้างอิงไว้ในมาตรา 13(3) ถ้าสภาวะเป็นไปตามข้างล่าง

(1) เพียงพอในการจัดหมวดหมู่และการแสดงฉลากหรือการประเมินความเสี่ยง

(2) มีการครอบคลุมในส่วนของความพอเพียงและมีความเชื่อถือได้ของตัวชี้วัดล่วงหน้าที่จะตรวจสอบในการทดสอบตามความสอดคล้องที่อ้างอิงไว้ในมาตรา 13(3)

(3) มีการแพร่กระจายของสารเคมีในระหว่างการที่มีการเปรียบเทียบถึงหรือมากกว่าสอดคล้องกับวิธีการทดสอบที่อ้างอิงไว้ในมาตรา 13(3) ถ้าระหว่างการแพร่กระจายสารเคมีมีความสัมพันธ์กับตัวชี้วัด และ

(4) มีการจัดหาเอกสารที่พอเพียงและน่าเชื่อถือได้ในการศึกษา

1.1.3 ข้อมูลในอดีต

ข้อมูลในอดีต เช่น การศึกษาเกี่ยวกับการระบาดจากประชากรที่มีการเปิดเผย การเกิดอุบัติเหตุหรือการแพร่กระจายของโรคที่เกิดจากงานที่ทำ และการศึกษาทางคลีนิกควรที่จะพิจารณา ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของมนุษย์ที่จำเพาะที่เกิดผลกระทบในระหว่างสิ่งอื่น ๆ ในชนิดของการวิเคราะห์และการครอบคลุมตัวชี้วัด และความกว้างขวางและความจำเพาะของการตอบสนองและผลจากการเกิดในภายหลัง เกณฑ์ที่น่าเชื่อถือได้เพียงพอของข้อมูลจะประกอบไปด้วย

(1) การเลือกที่เกี่ยวข้องและการเปิดเผยที่เชื่อถือได้และกลุ่มควบคุม

(2) มีความเชื่อถือเพียงพอในการแพร่กระจาย

(3) ความเพียงพอของการติดตามการเกิดขึ้นของการเกิดโรค(disease)

(4) วิธีการที่มีเหตุผลสำหรับการปฏิบัติตามผลที่เกิดขึ้น

(5) การพิจารณาที่เกี่ยวข้อง และ

(6) ความเป็นเหตุเป็นผลทางสถิติที่จะสรุปการพิจารณา

1.2 ความสำคัญของหลักฐานที่ปรากฏ

อาจจะมีลักษณะการปรากฏจากแหล่งของข้อมูลหลาย ๆ ที่นำไปสู่การคาดเดาหรือสรุป ว่าสารเคมีนั้นมีหรือไม่มีคุณสมบัติรายละเอียดความเป็นอันตราย เมื่อข้อมูลจากแหล่งเดียวไม่เพียงพอที่จะสนับสนุนความเข้าใจ

- โดยการทดสอบที่คืบหน้าเกี่ยวกับสัตว์มีกระดูกสันหลังที่คุณสมบัติควรถูกยกเว้น
- การทดสอบที่ไม่เกี่ยวข้องกับสัตว์มีกระดูกสันหลังอาจจะถูกยกเว้น

ในกรณีทั้งหมดควรจะมีการ จัดเตรียมเอกสารให้มีความพอเพียงและเชื่อถือได้

1.3 ความสัมพันธ์ทางโครงสร้างทางเคมีของสาร ((Q)SAR)

ผลได้จากการใช้คุณสมบัติเชิงคุณภาพหรือคุณสมบัติเชิงปริมาณจากความสัมพันธ์ทางโครงสร้างทางเคมีของสาร((Q)SAR)โดยอาจจะเป็นตัวชี้วัดการปรากฏหรือการหายไปของคุณสมบัติความเป็นอันตราย ผลของ (Q)SARs อาจจะถูกใช้มาแทนที่ในการทดสอบเมื่อสภาวะข้างล่างถูกตรวจพบโดย

- ผลได้มาจากโครงสร้าง (Q)SARs ซึ่งมีความมีเหตุผลตามหลักทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกสร้างขึ้น
- สารเคมีที่ตกอยู่ภายใต้การใช้ประโยชน์หลักจากโครงสร้าง(Q)SARs
- ผลมีความเพียงพอสำหรับวัตถุประสงค์ของการจัดหมวดหมู่และการติดฉลาก และ การประเมินความเสี่ยง และ
- เอกสารมีความเพียงพอและเชื่อถือได้ของวิธีการที่นำมาประยุกต์ใช้ในการจัดเตรียม

1.4 วิธีการแบบ In vitro

ผลที่ได้มาจากวิธีการ in vitro ที่เหมาะสม โดยอาจจะเป็นตัวชี้วัดการปรากฏที่แน่นอนของคุณสมบัติความเป็นอันตราย หรืออาจจะเป็นสิ่งที่สำคัญในความเข้าใจในกลไกได้ ซึ่งอาจจะมีความสำคัญสำหรับการประเมิน ในที่นี้ “suitable” หมายถึง การถูกพัฒนาอย่างมีประสิทธิภาพโดยที่ดีโดยสอดคล้องกับเกณฑ์การพัฒนาการทดสอบตามความเป็นของนานาชาติ (เช่น European Centre for the Validation of Alternative Method(ECVAM) เกณฑ์สำหรับการเข้าไปทดสอบในกระบวนการก่อนการนำไปใช้) โดยขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่เป็นไปได้ โดยการทดสอบที่ต้องการการรับรองโดยทันทีในระหว่างข้อมูลล่วงหน้าในภาคผนวก 7 หรือ 8 หรือในการทดสอบที่ต้องการการรับรองวัตถุประสงค์ในระหว่างข้อมูลล่วงหน้าในภาคผนวก 9 หรือ 10

การรับรองอาจจะละเว้นได้ถ้าเป็นไปตามสภาวะข้างล่างนี้

(1) ผลการทดลองได้มาจากวิธีการของ in vitro ซึ่งมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ สอดคล้องกับรายละเอียดเหตุผลข้อตกลงของนานาชาติ

(2)ผลการทดลองมีความพอเพียงสำหรับวัตถุประสงค์ของการจัดหมวดหมู่และการแสดงฉลากหรือการประเมินความเสี่ยง และ

(3) เอกสารมีความเพียงพอและเชื่อถือได้ของวิธีการที่นำมาประยุกต์ใช้ในการจัดหา

1.5 การจัดกลุ่มสารเคมีและโครงสร้างทางเคมีของสาร

คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ พิษวิทยา และพิษนิเวศวิทยาของสารเคมีซึ่งมีความเหมือนหรือมีความคล้ายกับรูปแบบปกติ เช่น ผลทางโครงสร้างที่เหมือนกันอาจจะพิจารณาให้เป็นกลุ่มหรือเป็นประเภทของสารเคมี ส่วนการนำไปประยุกต์ใช้ต้องการคุณสมบัติทางเคมีกายภาพผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์และต่อสิ่งแวดล้อมหรือผลที่จะเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อมโดยอาจจะทำนายได้จากข้อมูลสำหรับสารเคมีที่มีการอ้างอิงเป็นกลุ่มในระหว่างสารเคมีตัวอื่น ๆ ในกลุ่ม ในที่นี้ควรหลีกเลี่ยงความต้องการที่จะทดสอบกับทุก ๆ สารเคมี โดยองค์กรกลางหลังจากที่มีการปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องและกลุ่มอื่น ๆ ที่มีความสนใจแล้ว ต้องแนะนำเนื้อหาของเทคนิคและทางวิทยาศาสตร์ที่จะตัดสินวิธีการที่จะจัดกลุ่มสารเคมีอย่างเพียงพอในวันสุดท้ายของการจดทะเบียนครั้งแรกของสารเคมีที่เข้าระบบในช่วงต้น โดยความเหมือนกันอาจจะขึ้นอยู่กับ

(1) หน้าที่ของกลุ่มโดยทั่วไป
(2) ตัวตั้งต้นทั่วไปและผลิตภัณฑ์ที่เสียโดยทั่วไปที่ผ่านกระบวนการทางกายภาพและชีววิทยาซึ่งผลที่ได้ในทางโครงสร้างเหมือนกับทางเคมี หรือ
(3) รูปแบบที่แน่นอนในการเปลี่ยนแปลงของคุณสมบัติระหว่างประเภท

ถ้าแนวทางของกลุ่มถูกนำไปใช้ สารเคมีควรที่จะถูกนำมาจัดกลุ่มและแสดงฉลากในผลการทดลองทุก ๆ กรณี ควรที่จะ

- เพียงพอสำหรับวัตถุประสงค์ของการนำมาจัดหมวดหมู่และแสดงฉลากและการประเมินความเสี่ยง

- มีความเพียงพอและมีขอบเขตที่เชื่อถือได้ของที่อยู่ของตัวแปรต้นในวิธีการทดลองที่ตรงกันโดยถูกอ้างอิงใน มาตรา 13(3)
- ขอบเขตของการเปิดเผยในระหว่างการเปรียบเทียบถึงหรือเกินกว่าในวิธีการทดลองที่ตรงกันโดยถูกอ้างอิงใน มาตรา 13(3) ถ้าระหว่างการเปิดเผยมีความสัมพันธ์ของตัวแปรต้น และ
- เอกสารมีความเพียงพอและเชื่อถือได้ของวิธีการที่นำมาประยุกต์ใช้ในการจัดหา

2.การทดสอบที่ไม่สามารถเป็นไปได้ตามเทคนิค

การทดสอบสำหรับจุดยุติที่จำเพาะอาจจะถูกยกเว้นได้ ถ้าการทดสอบไม่สามารถเป็นไปตามกลไกที่จะเหนี่ยวนำให้เกิดการศึกษาผลที่เกิดขึ้นภายหลัง เช่น ระเหยง่าย มีการเกิดปฏิกิริยาที่สูง หรือสารเคมีที่ไม่มีความเสถียร ไม่สามารถถูกนำมาใช้ได้ การรวมกันของสารเคมีด้วยน้ำอาจจะเกิดอันตรายจากการลุกไหม้หรือการระเบิดได้หรือการติดฉลากกับมันตภาพรังสีของสารเคมีที่ต้องการในการศึกษาความแน่ใจอาจจะไม่สามารถที่จะเป็นไปได้ การให้คำแนะนำในวิธีการทดสอบที่ถูกอ้างอิงไว้ใน มาตรา 13(3) นั้น มีความจำเพาะทางเทคนิคมากกว่าทางความจำกัดของวิธีการที่เฉพาะ

3.การทดสอบการควบคุมการแพร่กระจายของสารเคมี

3.1 การทดสอบที่สอดคล้องกับ section 8.6 และ 8.7 ของ ภาคผนวก 8 9 และ 10 อาจจะถูกยกเว้น ขึ้นอยู่กับกระบวนการลักษณะและโอกาสที่สัมผัสกับสารเคมีที่ถูกพัฒนาในรายงานความปลอดภัยของสารเคมี(Chemical Safety Report)

3.2 ในกรณีทั้งหมดนี้ ความเพียงพอของการพิจารณาและเอกสารที่ประกอบต้องมีการจัดหามา การพิจารณาต้องขึ้นอยู่กับการประเมินความเสี่ยงของการแพร่กระจายในความสอดคล้องกับ section ที่ 5 ของภาคผนวก 1 และสอดคล้องกันกับหลักเกณฑ์เพิ่มเติมที่ถูกนำมาใช้ตาม section 3.3 และสภาวะจำเพาะของการใช้จำเป็นต้องถูกติดต่อกับห่วงโซ่ทางเคมีในความสอดคล้องกับมาตรา 31 หรือ 32

3.3 คณะกรรมาธิการต้องนำการออกแบบมาใช้ในการแก้ไขแร่ธาตุที่ไม่มีความจำเป็นในการควบคุมในส่วนที่เพิ่มเติม ในความสอดคล้องกับขั้นตอนที่อ้างอิงใน มาตรา 133(4) ที่จะเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยประกอบด้วยการพิจารณาที่เพียงพอภายใต้ section 3.2 ในวันที่ 1 ธันวาคม 2008