

# **СОГЛАСОВАННАЯ НА ГЛОБАЛЬНОМ УРОВНЕ СИСТЕМА КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ И МАРКИРОВКИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ (СГС)**

*Пятое пересмотренное издание*



**ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ**  
Нью-Йорк и Женева, 2013 год

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Употребляемые обозначения и изложение материала в настоящем издании не означают выражения со стороны Секретариата Организации Объединенных Наций какого бы то ни было мнения относительно правового статуса страны, территории, города или района, или их властей, или относительно делимитации их границ.

ST/SG/AC.10/30/Rev.5

Авторское право © Организации Объединенных Наций, 2013 год

*Все права сохраняются.*

*Настоящее издание не может быть полностью или частично воспроизведено, тиражировано и распространено в любой форме и любыми средствами в целях продажи, включая электронные, электростатические, магнитные, механические, фотокопировальные или иные средства, без получения предварительного письменного разрешения от Организации Объединенных Наций.*

**ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ**

## ПРЕДИСЛОВИЕ

1. Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) является результатом работы, которая продолжалась более десяти лет. В создании СГС принимали участие многие специалисты из самых разных стран, международных организаций и заинтересованных кругов. Их работа строилась на использовании широкого спектра научных знаний и опыта начиная с токсикологии и заканчивая пожарной безопасностью и в конечном счете требовала большой готовности и желания пойти на компромисс в целях окончательной разработки этой системы.

2. Исходной посылкой для проведения этой работы послужила необходимость унификации действующих систем классификации опасности для разработки единой, согласованной на глобальном уровне системы, которая включала бы в себя классификацию опасности химической продукции, маркировку и паспорта безопасности. Предложенная концепция была не совсем новой, поскольку в транспортном секторе уже была проведена значительная работа по согласованию классификации и маркировки опасностей, обусловленных физико-химическими свойствами, и острой токсичностью, в основу которой были положены результаты работы Комитета экспертов по перевозке опасных грузов Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций. Однако при производстве и при потреблении эти вопросы оставались несогласованными, причем в отдельных странах требования, действующие при перевозке, не были согласованы с требованиями, действующими в других секторах.

3. Стимулом к завершению этой работы послужил международный мандат, принятый в 1992 году Конференцией Организации Объединенных Наций по окружающей среде и развитию (ЮНСЕД), который нашел отражение в пункте 19.27 Повестки дня на XXI век:

"К 2000 году, по возможности, следует создать согласованную на международном уровне классификацию опасности и совместимую с ней систему маркировки, включающую паспорта безопасности и понятные символы".

4. Координация и организация этой работы были поручены Координационной группе по согласованию систем классификации опасности химической продукции (КГ/ССКХ), действующей в рамках Межорганизационной программы по безопасному обращению с химическими веществами (МПБОХВ). Для завершения этой работы функции технической координации были возложены на Международную организацию труда (МОТ), Организацию экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и Подкомитет экспертов по перевозке опасных грузов Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций.

5. После завершения этой работы в 2001 году МПБОХВ передала ее новому Подкомитету экспертов по согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций (Подкомитет по СГС). Этот Подкомитет был учрежден на основании резолюции Совета 1999/65 от 26 октября 1999 года в качестве вспомогательного органа бывшего Комитета экспертов по перевозке опасных грузов, структура которого в этой связи была изменена и который был переименован в "Комитет экспертов по перевозке опасных грузов и согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (далее – "Комитет")". Этот Комитет и его подкомитеты работают на двухгодичной основе. Секретариатское обслуживание обеспечивается Отделом транспорта Европейской экономической комиссии Организации Объединенных Наций (ЕЭК ООН).

6. Подкомитет по СГС отвечает за ведение СГС, содействует ее практическому применению и, по мере необходимости, предоставляет дополнительные указания, обеспечивая при этом стабильность данной системы в целях поощрения ее принятия. Под его руководством СГС регулярно пересматривается и обновляется в порядке отражения национального, регионального и международного опыта осуществления ее требований в национальных, региональных и международных нормативных актах, а также опыта, накопленного специалистами по классификации и маркировке.

7. Первая задача Подкомитета по СГС заключалась в распространении СГС по всему миру в целях ее практического использования и применения. Первый вариант документа, цель которого заключалась в том, чтобы он служил исходной базой для глобального внедрения системы, был утвержден Комитетом на его первой сессии (11–13 декабря 2002 года) и опубликован в 2003 году под символом ST/SG/AC.10/30. С тех пор СГС обновлялась каждые два года.

8. На своей шестой сессии (14 декабря 2012 года) Комитет принял ряд поправок к четвертому пересмотренному изданию СГС, которые включают, в частности, новый метод испытаний для окисляющих твердых веществ, различные положения, направленные на дальнейшее уточнение критериев для некоторых классов опасности (разъедание/раздражение кожи, серьезное повреждение/раздражение глаз и аэрозоли) и на дополнение информации, подлежащей включению в паспорт безопасности; пересмотренные и упрощенные сводные таблицы классификации опасности и маркировки; новую систему кодификации предупреждающих пиктограмм, а также подвергнутые пересмотру и дальнейшей рационализации меры предосторожности. В Пятом пересмотренном издании СГС учитываются эти поправки, которые были распространены в качестве документа ST/SG/AC.10/40/Add.3.

9. Хотя СГС в первую очередь предназначена для правительств, региональных учреждений и международных организаций, она, тем не менее, также содержит достаточный объем информации и руководящих принципов для работников промышленности, которые будут в конечном счете обеспечивать соблюдение принятых национальных требований. Наличие информации о химической продукции, связанной с ней опасностью и способах защиты людей заложит основу для разработки национальных программ в вопросах безопасного обращения с химической продукцией. Широкое внедрение системы обращения с химической продукцией во всех странах приведет к повышению безопасности всего населения и окружающей среды нашей планеты, позволяя с еще большей пользой применять химическую продукцию. Согласование в этой области также положительно скажется на упрощении процедур международной торговли в результате обеспечения более высокого уровня соответствия национальных требований, предъявляемых к классификации и информации, относящейся к химической опасности, которые должны соблюдаться компаниями, участвующими в международной торговле.

10. В пункте 23 с) своего Плана осуществления решений, принятого в Йоханнесбурге 4 сентября 2002 года, Всемирная встреча на высшем уровне по устойчивому развитию (ВВУР) призвала страны как можно более оперативно внедрять СГС, с тем чтобы эта система применялась в полном объеме к 2008 году. Затем, в своих резолюциях 2003/64 от 25 июля 2003 года, 2005/53 от 27 июля 2005 года, 2007/6 от 23 июля 2007 года, 2009/19 от 29 июля 2009 года и 2011/25 от 27 июля 2011 года Экономический и Социальный Совет Организации Объединенных Наций предложил всем правительствам, которые еще не приступили к внедрению этой системы, действуя в рамках надлежащих национальных процедур и/или законодательства, принять необходимые меры с целью внедрения СГС, как это рекомендовано в Плане осуществления решений ВВУР. В этих резолюциях Совет также вновь предложил региональным комиссиям, программам Организации Объединенных Наций, специализированным учреждениям и другим заинтересованным организациям оказывать содействие внедрению СГС и, по мере необходимости, вносить поправки в свои соответствующие международно-правовые документы по вопросам безопасности перевозок, безопасности труда, защиты потребителей и охраны окружающей среды для реализации СГС с помощью таких документов. Информацию о ходе внедрения этой системы можно получить на веб-сайте Отдела транспорта ЕЭК ООН<sup>1</sup>.

11. Настоящая публикация подготовлена Секретариатом Европейской экономической комиссии Организации Объединенных Наций (ЕЭК ООН).

12. С дополнительной информацией о работе Комитета и двух его подкомитетов и с исправлениями к настоящей публикации (если таковые имеются), которые могут быть выпущены после публикации настоящего документа, можно ознакомиться на веб-сайте Отдела транспорта ЕЭК ООН<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html).

<sup>2</sup> [www.unece.org/trans/danger/danger.htm](http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm) и [www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/welcome_e.html).



## СОДЕРЖАНИЕ

	<b>Стр.</b>
<b>Часть 1. ВВЕДЕНИЕ</b> .....	1
Глава 1.1 Цель, сфера распространения и применение СГС .....	3
Глава 1.2 Основные понятия и сокращения .....	15
Глава 1.3 Классификация опасности веществ и смесей .....	23
Глава 1.4 Информирование об опасности: маркировка .....	31
Глава 1.5 Информирование об опасности: паспорта безопасности (ПБ) .....	47
<b>Часть 2. ФИЗИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ</b> .....	55
Глава 2.1 Взрывчатые вещества .....	57
Глава 2.2 Воспламеняющиеся газы (включая химически неустойчивые газы) ..	69
Глава 2.3 Аэрозоли .....	75
Глава 2.4 Окисляющие газы .....	81
Глава 2.5 Газы под давлением .....	85
Глава 2.6 Воспламеняющиеся жидкости .....	89
Глава 2.7 Воспламеняющиеся твердые вещества .....	95
Глава 2.8 Саморазлагающиеся вещества и смеси .....	99
Глава 2.9 Пирофорные жидкости .....	105
Глава 2.10 Пирофорные твердые вещества .....	107
Глава 2.11 Самонагревающиеся вещества и смеси .....	109
Глава 2.12 Вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой .....	115
Глава 2.13 Окисляющие жидкости .....	119
Глава 2.14 Окисляющие твердые вещества .....	123
Глава 2.15 Органические пероксиды .....	127
Глава 2.16 Вещества, вызывающие коррозию металлов .....	133
<b>Часть 3. ОПАСНОСТИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА</b> .....	135
Глава 3.1 Острая токсичность .....	137
Глава 3.2 Разъедание/раздражение кожи .....	151
Глава 3.3 Серьезное повреждение/раздражение глаз .....	167
Глава 3.4 Респираторная или кожная сенсibilизация .....	185
Глава 3.5 Мутагенность зародышевых клеток .....	197
Глава 3.6 Канцерогенность .....	205
Глава 3.7 Репродуктивная токсичность .....	217
Глава 3.8 Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии .....	233
Глава 3.9 Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при многократном воздействии .....	247
Глава 3.10 Опасность при аспирации .....	259

**СОДЕРЖАНИЕ (продолжение)**

	<b>Стр.</b>
<b>Часть 4. ОПАСНОСТИ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ</b> .....	265
Глава 4.1    Опасности для водной среды.....	267
Глава 4.2    Опасности для озонового слоя.....	297
<b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b>	
Приложение 1    Сводные таблицы классификации опасности и маркировки .....	301
Приложение 2 <i>(зарезервировано)</i> .....	319
Приложение 3    Кодификация кратких характеристик опасности, кодификация и использование мер предосторожности и примеры предупреждающих пиктограмм .....	321
Приложение 4    Руководство по подготовке паспортов безопасности (ПБ).....	349
Приложение 5    Маркировка потребительских товаров с учетом вероятности нанесения ущерба здоровью человека.....	471
Приложение 6    Методология проверки простоты восприятия.....	477
Приложение 7    Примеры расположения элементов маркировки в соответствии с СГС .....	497
Приложение 8    Пример классификации опасности по Согласованной на глобальном уровне системе .....	507
Приложение 9    Методические указания по оценке опасности для водной среды .....	517
Приложение 10   Методические указания по оценке трансформации/ растворимости металлов и их соединений в водной среде.....	623

# **ЧАСТЬ 1**

# **ВВЕДЕНИЕ**



## ГЛАВА 1.1

# ЦЕЛЬ, СФЕРА РАСПРОСТРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ СОГЛАСОВАННОЙ НА ГЛОБАЛЬНОМ УРОВНЕ СИСТЕМЫ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ И МАРКИРОВКИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ (СГС)

### 1.1.1 Цель

1.1.1.1 Практика использования химических веществ для повышения качества жизни получила широкое распространение в мире. Однако наряду с положительным воздействием химическая продукция также может оказывать отрицательное воздействие на здоровье людей или окружающую среду. В результате этого целый ряд стран и организаций в течение многих лет разрабатывали законы и правила, в которых предусмотрена необходимость предоставления информации тем лицам, использующим химическую продукцию в виде маркировки и паспортов безопасности (ПБ). С учетом имеющегося в настоящее время огромного числа видов химических веществ ни одна организация просто не в состоянии разработать отдельные правила, которые регламентировали бы использование всей их совокупности. Информация, которая предоставляется лицам, использующим химическую продукцию, позволяет идентифицировать ее, а также определять сопряженную с ее применением опасность и дает возможность принять соответствующие меры защиты в соответствии с условиями ее использования.

1.1.1.2 Несмотря на то, что во многих отношениях действующие в различных странах законы и правила схожи, между ними все же имеются достаточно существенные различия, в результате чего в различных странах маркировка одного и того же химического вещества или информация, включенная в ПБ, могут быть различными. В связи с различием в определениях видов опасности какое-либо вещество в одной стране может считаться воспламеняющимся, а в другой нет. Или может оказаться так, что в одной стране его считают канцерогенным, а в другой нет. Таким образом, требования относительно того, когда и каким образом указывать виды опасности на этикетке или в ПБ, в разных странах могут быть различными, поэтому компании, которые хотят заниматься международной торговлей, должны иметь большой штат экспертов, которые могли бы следить за изменениями, вносимыми в эти законы и правила, и составлять различные этикетки и ПБ. Кроме того, в силу сложности разработки и введения всесторонней системы классификации опасности и маркировки химической продукции во многих странах вообще нет никакой системы в этой области.

1.1.1.3 С учетом широких масштабов международной торговли химической продукцией и необходимости разработки национальных программ для обеспечения безопасности при использовании, перевозке и удалении (утилизации) этой продукции было признано, что основой для разработки таких программ может послужить подход к классификации опасности и маркировке, согласованный на международном уровне. После того как страны будут располагать последовательной и достоверной информацией о химической продукции, которую они импортируют или производят, можно будет создать общую инфраструктуру по контролю за воздействием химической продукции и защите населения и окружающей среды.

1.1.1.4 Таким образом, необходимость достижения целей унификации была обусловлена многими причинами. Предполагается, что в случае ее реализации СГС позволит:

- a) улучшить систему защиты здоровья людей и окружающей среды в результате разработки всесторонней международной системы информирования об опасности;
- b) предоставить в распоряжение тех стран, у которых в настоящее время нет никакой системы, признанную на международном уровне систему классификации опасности;

- c) снизить необходимость в проведении испытаний и оценке химической продукции; и
- d) упростить международную торговлю химическими веществами, опасность которых была должным образом оценена и определена с учетом международных норм и правил.

1.1.1.5 Работа по согласованию началась с изучения действующих систем классификации опасности и маркировки и определения объема работы. Хотя во многих странах действуют определенные нормы, тем не менее в качестве основы для разработки СГС было решено использовать "важнейшие" из действующих систем, указанные ниже:

- a) требования, действующие в Соединенных Штатах Америки в сфере производства, потребления и использования пестицидов;
- b) требования, действующие в Канаде в сфере производства, потребления и использования пестицидов;
- c) директивы Европейского союза в отношении классификации опасности и маркировки веществ и препаратов;
- d) Рекомендации Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов.

1.1.1.6 Кроме того, по мере выполнения работы были рассмотрены нормы и правила, действующие в других странах, однако основная задача заключалась в поиске способов использования всего лучшего, т.е. в действующих системах, и разработке соответствующего согласованного подхода. Эта работа была выполнена на основе изложенных ниже согласованных принципов унификации, которые были приняты на начальном этапе процесса:

- a) в результате согласования систем классификации опасности и маркировки не должен быть снижен уровень защиты профессиональных пользователей, потребителей, населения и окружающей среды;
- b) процесс классификации опасностей относится главным образом к опасностям, связанным со свойствами, присущими веществам и смесям, как естественного, так и искусственного происхождения<sup>1</sup>;
- c) согласование означает создание единого и последовательного подхода к классификации и информированию о химической опасности, с помощью которых можно выбрать соответствующие элементы, имеющие отношение к защите при перевозке, защите потребителей, обслуживающего персонала и окружающей среды;
- d) работа по согласованию включает как разработку критериев классификации опасностей, так и разработку средств информирования об этих опасностях, например маркировки и паспортов безопасности, с учетом, прежде всего, тех норм, которые заложены в четырех действующих системах, указанных в качестве основных в докладе МОТ<sup>2</sup>;

---

<sup>1</sup> В некоторых случаях необходимо также учитывать опасности, обусловленные другими свойствами, такими как физическое состояние вещества или смеси (например, давление и температура) или свойствами вещества, возникающими в результате некоторых химических реакций (например, воспламеняемость газов при контакте с водой).

<sup>2</sup> Доклад МОТ за 1992 год о масштабах задач по согласованию действующих систем классификации и маркировки опасных химических веществ.

- e) для введения в действие единой согласованной на глобальном уровне системы во все указанные выше системы необходимо внести соответствующие изменения; в процесс перехода на новую систему необходимо включить переходные положения;
- f) к процессу согласования необходимо подключить соответствующие международные организации работодателей, профсоюзы, потребителей и другие соответствующие организации;
- g) следует решить вопрос о восприятии смысла информации, указывающей на химическую опасность, теми группами населения, на которые она рассчитана, например обслуживающим персоналом, потребителями и населением в целом;
- h) при переклассификации опасности химической продукции (химических веществ) с учетом требований согласованной системы следует использовать достоверные данные, которые уже были получены в связи с классификацией этой химической продукции (химических веществ) в рамках действующих систем;
- i) новая согласованная система классификации опасности может нуждаться в адаптации существующих методов испытаний химических веществ (химической продукции);
- j) в зависимости от результатов информирования о химической опасности необходимо обеспечить безопасность и защиту здоровья обслуживающего персонала, потребителей и населения в целом, а также охрану окружающей среды и в то же время защиту конфиденциальной, составляющей коммерческую тайну информации, в соответствии с нормами, установленными компетентными организациями.

## **1.1.2 Сфера распространения**

### **1.1.2.1 СГС включает следующие элементы:**

- a) согласованные критерии классификации опасности веществ и их смесей в зависимости от их опасности для здоровья человека и окружающей среды, а также опасностей, обусловленных их физико-химическими свойствами; и
- b) согласованные элементы системы информирования, включающие требования к маркировке и паспортам безопасности.

1.1.2.2 В настоящем документе излагаются критерии классификации опасности и элементы системы информирования об опасности в зависимости от типа опасности (например, острая токсичность; воспламеняемость). Кроме того, по каждому виду опасности была разработана соответствующая схема принятия решений. Применение критериев классификации показано на примерах классификации опасности химических веществ, содержащихся как в самом тексте, так и в приложении 8. Кроме того, в данном документе анализируются некоторые вопросы, которые были подняты в ходе разработки данной системы и по которым было сочтено целесообразным дать некоторые дополнительные указания, необходимые для реализации данной системы.

1.1.2.3 Сфера распространения СГС отражена в мандате Конференции Организации Объединенных Наций по окружающей среде и развитию (ЮНСЕД) 1992 года в отношении разработки такой системы, который изложен в пунктах 26 и 27 Главы 19 Повестки дня на XXI век (Область работы В). Этот мандат излагается ниже:



"26. На мировом уровне пока еще отсутствуют согласованные системы классификации опасности и маркировки, способствующие безопасному применению химических веществ, в частности на производстве или в быту и т. д. Классификация опасности химических веществ может использоваться для различных целей и имеет особо важное значение для создания систем маркировки. Опираясь на результаты текущей работы, необходимо разработать согласованные системы классификации опасности и маркировки;

27. К 2000 году, по возможности, следует создать согласованную на международном уровне классификацию опасности и совместимую с ней систему маркировки, включающую паспорта безопасности и понятные символы".

1.1.2.4 Этот мандат был впоследствии проанализирован и уточнен в ходе процесса согласования для определения параметров СГС. В результате Координационная группа Межорганизационной программы по безопасному обращению с химическими веществами (МПБОХВ) приняла следующее уточнение в целях доведения до сведения участников масштабов работы:

*"Работа по согласованию классификации опасности и маркировки сосредоточена на разработке согласованной системы для всей химической продукции (химических веществ и их смесей). Применение компонентов данной системы может варьироваться в зависимости от типа продукции или этапа ее жизненного цикла. После классификации той или иной химической продукции можно рассмотреть вероятность неблагоприятных последствий для принятия решения о том, какие информационные или иные меры следует принять в отношении данной продукции или данного способа ее применения. Что касается маркировки продукции, предназначенной для намеренного потребления, то на лекарственные препараты, пищевые добавки, косметические изделия и остатки пестицидов в пищевых продуктах действие системы СГС не распространяется. Однако эти виды химической продукции будут приниматься во внимание в тех случаях, когда они могут оказывать воздействие на обслуживающий персонал и/или в процессе их перевозки, если это обусловлено их потенциальной опасностью. Координационная группа по согласованию систем классификации химических веществ (КГ/ССКХ) признает, что для решения вопросов, касающихся применения данной системы к некоторым видам химической продукции, потребуется провести дальнейшие обсуждения с возможностью привлечения соответствующих специалистов"*<sup>3</sup>.

1.1.2.5 В процессе разработки этого руководства КГ/ССКХ внимательно рассмотрела множество различных вопросов, связанных с областью распространения СГС. Участники высказывали озабоченность по поводу необходимости исключения некоторых стадий жизненного цикла или видов продукции из сферы действия этой системы или о целесообразности ее применения абсолютно на всех этапах жизненного цикла того или иного химического вещества. В ходе этого обсуждения были согласованы три положения, которые имеют исключительно важное значение для применения данной системы в той или иной стране или регионе. Эти положения изложены ниже:

<sup>3</sup> Описание и дополнительное уточнение МПБОХВ в отношении будущего применения согласованной на глобальном уровне системы (СГС), IFCS/ISG3/98.32B.

**а) Положение 1:** СГС охватывает все виды опасной химической продукции. Способы применения элементов системы информирования об опасности, описанных в СГС (например, маркировка, паспорта безопасности), могут варьироваться в зависимости от вида продукции или этапа ее жизненного цикла. Основные группы пользователей СГС: потребители химической продукции, обслуживающий персонал, в том числе персонал транспортного сектора и работники аварийно-спасательных служб.

- i) Действующая система классификации опасности и маркировки учитывает потенциальные воздействия любой потенциально опасной химической продукции при ее обращении, включая производство, хранение, перевозку, применение в производственных условиях, применение в быту и попадание в окружающую среду. Основная цель системы – обеспечить безопасность для здоровья людей, их имущества и окружающей среды. В действующих системах требования, относящиеся к химическим веществам, наиболее широко применяются в сфере производства и транспортировки. Следует отметить, что термин "химическая продукция" широко используется в соглашениях ЮНСЕД и последующих документах и включает в себя вещества, продукты, смеси веществ, препараты или любые другие определения, которые могут быть использованы в действующих системах для описания находящейся в обращении химической продукции.
- ii) Поскольку все химические вещества, поступающие на рынок, изготавливаются в производственных условиях (включая товары бытовой химии), подвергаются погрузочно-разгрузочным операциям в ходе отгрузки или перевозки, выполняемым соответствующим персоналом, и могут использоваться на рабочем месте, ни одно из конкретных химических веществ или видов химической продукции не может быть полностью исключено из сферы действия СГС. Например, в некоторых странах на этапы производства, хранения и перевозки лекарственных средств распространяются требования, действующие на производстве и при перевозке. Требования, действующие на производстве, могут также применяться к лицам, работающим с лекарственными средствами, или к ситуациям, связанным с ликвидацией разливов, или к другим видам возможного воздействия химической продукции на работников аварийных служб. В соответствии с некоторыми системами этот персонал должен иметь доступ к ПБ и проходить соответствующую подготовку. Предполагается, что к лекарственным препаратам СГС будет применяться аналогичным образом.
- iii) На других этапах жизненного цикла описанных выше химических веществ СГС может вообще не применяться. Например, в действующих системах обычно не предусмотрено информирование об опасности, обусловленной намеренным приемом внутрь или использованием соответствующих лекарственных средств человеком или намеренным применением ветеринарных препаратов к животным. В принципе такие требования, независимо от наличия СГС, к этим изделиям применяться не будут. (Следует отметить, что опасность, связанная с использованием в медицинских целях лекарственных или ветеринарных препаратов, обычно указывается во вкладыше к упаковке и данным процессом согласования не охватывается.) Аналогичным образом некоторые продукты, в том числе пищевые, могут содержать следы пищевых добавок или пестицидов, которые

в настоящее время не указываются, равно как не указывается и связанная с ними опасность. Предусматривается, что введение в действие СГС не приведет к необходимости применять к этим продуктам согласованной маркировки.

**b) Положение 2: Мандат по разработке СГС не предусматривает ни гармонизации методов испытаний, ни проведения дополнительных испытаний для изучения отрицательного воздействия на здоровье человека.**

- i) Для определения опасности для здоровья человека и окружающей среды могут использоваться испытания, которые позволяют установить опасные свойства и которые проводятся в соответствии с научными принципами, признанными на международном уровне. Критерии СГС, используемые для определения опасностей для здоровья человека и окружающей среды, не должны иметь ничего общего с методами испытаний, что позволяет использовать различные подходы, если они научно обоснованы и подтверждены с использованием международных процедур и критериев, которые предусмотрены в действующих системах при установлении видов и классов опасности, и при условии, что они дают результаты, приемлемые для всех сторон. Хотя ОЭСР является ведущей организацией при разработке критериев опасности для оценки воздействия на здоровье человека, тем не менее СГС не увязана с программой ОЭСР, касающейся руководящих принципов испытаний. Например, лекарственные средства испытываются в соответствии с согласованными критериями, разработанными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Данные, полученные в результате этих испытаний, будут приемлемы и в рамках СГС. Критерии физической опасности продукции, разработанные КЭПОГ ООН, увязаны с конкретными методами испытаний для определения видов опасности, например воспламеняемости и взрывоопасности.
- ii) СГС построена на основе имеющихся в настоящее время данных. Поскольку критерии согласованной классификации опасности разработаны на основе имеющихся данных, соблюдение этих критериев не влечет за собой необходимости проводить повторные испытания химических веществ (химической продукции), для которых уже имеются достоверные данные испытаний.

**c) Положение 3: В дополнение к данным, полученным в ходе экспериментов на животных и достоверным данным испытаний *in vitro*, важным источником информации, который следует принимать во внимание при применении СГС, являются данные, полученные на основании наблюдений за людьми, эпидемиологические данные и результаты клинических испытаний.**

- i) В большинстве действующих систем признаются и используются данные, полученные в ходе медицинских обследований людей с соблюдением действующих этнических норм или накопленный людьми опыт. Применение СГС не должно препятствовать использованию таких данных, и в этой связи СГС четко признает наличие и использование всей необходимой и адекватной информации, касающейся опасности для здоровья человека или вероятности причинения вреда (т.е. риск).

### **1.1.2.6 Другие ограничения сферы распространения**

1.1.2.6.1 В СГС не ставится цель по согласованию подходов к оценке рисков или принятия решений в отношении управления рисками (как, например, установление предельно-допустимых уровней воздействия для обслуживающего персонала), что, как правило, предполагает в дополнение к классификации опасности необходимость наличия некоторых элементов оценки риска. Кроме того, требования, предъявляемые к перечням химических веществ/химической продукции, которые действуют в различных странах, не относятся к области распространения СГС<sup>3</sup>.

#### **1.1.2.6.2 Связь между понятием опасности и понятием риска**

1.1.2.6.2.1 Любая система классификации и информирования об опасности (на производстве, при потреблении, при перевозке) начинается с оценки опасностей, сопряженных с данным химическим веществом. Способность этого вещества причинить вред зависит от присущих ему свойств, т.е. от его способности воздействовать на биологические процессы и его способности к горению, взрыву, коррозии и т.п. Эти свойства в первую очередь определяются в зависимости от результатов обзора имеющихся научных исследований. Концепция риска или вероятности нанесения ущерба и последующего указания этой информации вводится в том случае, когда воздействие рассматривается с учетом данных, описывающих потенциальные опасности. Базовый подход к оценке рисков описывается следующей простой формулой:

$$\text{опасность} \times \text{воздействие} = \text{риск}$$

1.1.2.6.2.2 Таким образом, сводя к минимуму либо опасность, либо воздействие, мы сводим к минимуму риск или вероятность причинения вреда. Эффективное информирование об опасности предупреждает пользователя о наличии соответствующего вида опасности и о необходимости сведения к минимуму степени воздействия химической продукции и обусловленного ею риска.

1.1.2.6.2.3 Все системы информирования (на производстве, в сфере потребления, при перевозках) включают в себя тот или иной элемент оценки опасности и риска. Они могут отличаться друг от друга требованиями к месту и способу указания подобной информации и предусмотренного в ней уровня детализации описания потенциального воздействия. Например, вероятность воздействия на потребителя лекарственных препаратов определяется конкретной дозой, которая назначается врачом при лечении какого-либо заболевания. Это воздействие является преднамеренным. Поэтому органы контроля и надзора, занимающиеся вопросами обращения лекарственных препаратов, устанавливают, что потребитель, принимающий конкретную дозу, подвергается приемлемому уровню риска. Информация, которая предоставляется лицу, принимающему данный лекарственный препарат, касается скорее рисков, установленных органами контроля и надзора, ответственным за обращение лекарственных средств, а не самих опасностей, присущих данному лекарственному препарату или его компонентам.

### **1.1.3 Применение СГС**

#### **1.1.3.1 Гармонизация применения СГС**

1.1.3.1.1 Цель СГС заключается в идентификации опасностей, присущих веществам и их смесям, и доведении информации об этих опасностях до пользователя. Критерии классификации опасности согласованы. Краткая характеристика опасности, символы и сигнальные слова стандартизированы и согласованы и, таким образом, представляют собой комплексную систему информирования об опасности. При этом СГС предоставляет возможность одновременно использовать элементы информирования об опасности, предусмотренные действующими системами. Компетентные органы должны принять решение о том, каким образом применять

<sup>3</sup> Описание и дополнительное уточнение МПБОХВ в отношении применения в будущем согласованной на глобальном уровне системы (СГС), IFCS/ISG3/98.32B.

различные элементы СГС исходя из потребностей как данных компетентных органов, так и целевых групп пользователей системы. (См. также главу 1.4 *Информирование об опасности: маркировка* (пункт 1.4.10.5.4.2) и приложение 5 *Маркировка потребительских товаров с учетом вероятности нанесения ущерба*.)

1.1.3.1.2 Предполагается, что при перевозках СГС будет применяться так же, как и действующие правила перевозки. На контейнеры/транспортную упаковку, содержащие опасные грузы, будет наноситься маркировка в виде пиктограмм, указывающих на опасность, обусловленную острой токсичностью, опасность, связанную с физико-химическими свойствами груза, и опасность для окружающей среды. Как и обслуживающий персонал в других отраслях, работники транспортного сектора будут проходить соответствующую подготовку. Предполагается, что такие компоненты СГС, как сигнальные слова и краткая характеристика опасности в транспортном секторе, использоваться не будут.

1.1.3.1.3 Предполагается, что для обеспечения безопасности на рабочих местах должны быть приняты все согласованные элементы системы информирования, включенные в маркировку в соответствии с СГС и паспорта безопасности. При этом также предполагается, что их введение для обеспечения эффективности информирования будет сопровождаться мероприятиями по подготовке/обучению обслуживающего персонала.

1.1.3.1.4 Что касается потребителей, то для их информирования должна быть в первую очередь ориентирована маркировка в соответствии с СГС. Потребительская маркировка должна включать в себя основные элементы СГС с учетом некоторой специфики, существующей в уже действующих системах для тех или иных отраслей или видов продукции. (См. также главу 1.4 *Информирование об опасности: маркировка* (пункт 1.4.10.5.4.2) и приложение 5 *Маркировка потребительских товаров с учетом вероятности причинения вреда*.)

1.1.3.1.5 *Модульный подход*

1.1.3.1.5.1 В соответствии с модульным подходом страны могут определять по своему усмотрению, какие из *модулей СГС* будут применяться в различных звеньях существующих у них систем. Однако в тех случаях, когда в ту или иную систему включается какой-либо элемент из СГС и предполагается его использование в соответствии с СГС, то этот элемент должен быть согласован. Например, если в какой-либо системе предусматривается информирование о канцерогенности той или иной химической продукции, то это должно делаться в соответствии с согласованной схемой классификации опасности и с использованием согласованных элементов маркировки.

1.1.3.1.5.2 В процессе анализа требований, содержащихся в действующих системах, было отмечено, что область определения опасного свойства может варьироваться в зависимости от потребностей в информации, испытываемых установленной целевой группой. В частности, при перевозках основное внимание обращается на острую токсичность и опасности, обусловленные физико-химическими свойствами, а последствия, обусловленные хроническими воздействиями, которые могут возникнуть при перевозке, на сегодняшний день не учитываются. В то же время могут быть и другие отличия, обусловленные тем, что некоторые страны могут по своему усмотрению учитывать в каждом конкретном случае использование не всех видов последствий, предусмотренных в СГС, а только некоторых из них.

1.1.3.1.5.3 Таким образом, согласованные элементы СГС можно рассматривать в качестве некоторого набора модулей, которые позволяют сформировать соответствующую систему регулирования. Хотя все эти модули могут и должны использоваться в том случае, когда та или иная страна или организация, принявшая СГС, решит учитывать некоторые последствия, тем не менее принимать все модули не обязательно. Если опасности, обусловленные физико-химическими свойствами, играют важную роль при обеспечении безопасности рабочих мест и при перевозках, то потребителям не обязательно знать некоторые специфические опасности, обусловленные физико-химическими свойствами и связанные с определенным способом



использования того или иного продукта. До тех пор пока опасности, учитываемые в том или ином секторе или в рамках той или иной системы, соответствуют критериям и требованиям в области распространения, предусмотренным в СГС, будет считаться, что система СГС внедрена должным образом. И хотя экспортеры должны соблюдать требования страны-импортера в отношении внедрения СГС, выражается надежда на то, что применение СГС в мировом масштабе приведет в конечном счете к созданию полностью согласованных структур.

#### 1.1.3.1.5.4 Рекомендации по толкованию модульного подхода

- a) Виды опасностей представляют собой отдельные модули:

В рамках своей юрисдикции и помня о главной цели – полная согласованность применения, а также учитывая положения международных конвенций, компетентные организации могут принять решение о том, какие виды опасностей они могут применять;

- b) В рамках какого-либо вида опасности каждый класс опасности может рассматриваться как модуль:

Для данного вида опасности компетентные организации имеют возможность не применять все классы. Тем не менее в целях соблюдения последовательности следует установить некоторые ограничения этого принципа, например:

- i) такие критерии классификации, как, например, пороговые значения или пределы концентрации, для принятых классов опасности не следует изменять. Вместе с тем сопутствующие подклассы (например, классы канцерогенности 1A и 1B) могут сливаться в одну категорию. Вместе с тем сопутствующие классы опасности не следует сливать воедино, если результатом этого будет изменение нумерации остальных классов опасности. Кроме того, в случаях, когда подклассы объединяются, названия или нумерация первоначальных подклассов СГС должна сохраняться (например, класс канцерогенности 1 или 1A/B), с тем чтобы облегчить информирование об опасности;
- ii) в тех случаях, когда компетентная организация принимает какой-либо класс опасности, она должна также принимать все классы для более высоких уровней опасности в рамках данного вида опасности. Как следствие, в тех случаях, когда компетентная организация принимает вид опасности, она также примет по меньшей мере класс наивысшей опасности (класс опасности 1) и в тех случаях, когда принимается больше одного класса опасности, эти классы опасности образуют неразрывную последовательность.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Некоторые виды опасности содержат дополнительные классы, которые можно рассматривать отдельно, к примеру класс 3 "транзиторные воздействия на орган-мишень" для вида опасности "специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени" (глава 3.8) и класс опасности "воздействие на лактацию или через нее" для вида опасности "репродуктивная токсичность" (глава 3.7).

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Вместе с тем отмечается, что цель СГС заключается в достижении международной гармонизации (см. 1.1.2.3). Поэтому, хотя и существуют различия по секторам, следует поощрять использование одинакового набора классов на международном уровне в рамках каждого сектора.

### **1.1.3.2 Внедрение и ведение СГС**

1.1.3.2.1 Для введения в действие СГС Экономический и Социальный Совет Организации Объединенных Наций (ЭКОСОС) изменил структуру Комитета экспертов ООН по перевозке опасных грузов на основании резолюции 1999/65 от 26 октября 1999 года. Новый Комитет экспертов по перевозке опасных грузов и согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (КЭПОГ/СГС ООН) сохраняет в своем составе Подкомитет экспертов по перевозке опасных грузов (ПКЭПОГ ООН) и включает новый вспомогательный орган – Подкомитет экспертов по согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (ПКЭСГС ООН). На ПКЭСГС ООН возложены следующие функции:

- a) координация деятельности, связанной с СГС, управление процессом согласования и определение направленности этого процесса;
- b) обновление, при необходимости, системы СГС и рассмотрение вопроса о целесообразности внесения в нее соответствующих изменений, с тем чтобы обеспечить ее действенность и практическую ценность, а также рассмотрение, в сотрудничестве с соответствующими органами, вопроса о необходимости и сроках обновления, в соответствующих случаях, технических критериев;
- c) ознакомление пользователей с системой СГС и поощрение обратной связи;
- d) обеспечение использования и применения СГС во всем мире;
- e) разработка руководящих принципов применения системы пользователями и интерпретация и использование технических критериев для обеспечения единообразного ее применения; и
- f) подготовка программ работы и представление рекомендаций комитету.

1.1.3.2.2 ПКЭСГС ООН и КЭПОГ ООН действуют в том и другом случае под руководством вышестоящего комитета, который несет ответственность за эти две области работы. Комитет должен заниматься не столько техническими, сколько стратегическими вопросами. Проведение им обзора технических рекомендаций подкомитетов, внесение в них изменений или их пересмотр не предусматриваются. Поэтому его основные функции будут заключаться в следующем:

- a) утверждение программ работы подкомитетов с учетом объема имеющихся в наличии ресурсов;
- b) координация стратегических и политических направлений деятельности в областях, представляющих взаимный интерес и характеризующихся определенным сходством;
- c) формальное утверждение рекомендаций подкомитетов и обеспечение функционирования механизма представления этих рекомендаций ЭКОСОС; и
- d) содействие бесперебойной работе подкомитетов и координация этой работы.

### **1.1.4 Документ, содержащий СГС**

1.1.4.1 В настоящем документе описывается система СГС. Он содержит критерии согласованной классификации и элементы информирования об опасности. Кроме того, в документ включены руководства для оказания странам и организациям помощи при разработке соответствующих средств применения СГС. СГС разработана таким образом, что она позволяет проводить классификацию опасности самостоятельно. Условия применения СГС обеспечивают согласованную разработку национальной политики в данной области, при этом СГС остается достаточно гибким средством, что позволяет удовлетворять любые особые потребности. Кроме



того, СГС позволяет создать удобный в обращении подход, облегчить работу законодательных органов и снизить административную нагрузку.

1.1.4.2 Так как этот документ представляет собой базовую основу СГС, то для содействия работе по внедрению этой системы предполагается также разработать некоторые средства технической помощи.



## ГЛАВА 1.2

### ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В СГС используются следующие понятия и сокращения:

**Аспирация** – проникновение жидкого или твердого химического вещества в трахею и нижние дыхательные пути непосредственно через ротовую или носовую полость либо косвенным путем – через рвоту;

**АСТМ** – Американское общество по испытаниям и материалам;

**БПК/ХПК** – биохимическая потребность в кислороде/химическая потребность в кислороде;

**Вещество** – химические элементы и их соединения, находящиеся в естественном состоянии или полученные в результате любого производственного процесса, включая любую добавку, необходимую для обеспечения стабильности, и любые примеси, обусловленные процессом получения, но исключая любой растворитель, который можно отделить без нарушения стабильности вещества или изменения его состава;

**Вещество, выделяющее воспламеняющиеся газы при контакте с водой**, – твердое или жидкое вещество или смесь веществ, которые при взаимодействии с водой способны самопроизвольно воспламеняться или выделять воспламеняющиеся газы в опасных количествах;

**Вещество, вызывающее коррозию металлов** – вещество или смесь веществ, которые в результате химического воздействия могут существенно повредить или даже разрушить металлы;

**Взрывчатое вещество** – твердое или жидкое вещество (или смесь веществ), которое само по себе способно к химической реакции с выделением газов такой температуры, такого давления и с такой скоростью, что это вызывает повреждение окружающих предметов. Пиротехнические вещества относятся к взрывчатым веществам даже в том случае, если они не выделяют газов;

**Взрывчатое изделие** – изделие, содержащее одно или несколько взрывчатых веществ;

**Вид опасности** – обозначение характера физической опасности, опасности для здоровья человека или окружающей среды, например воспламеняющееся твердое вещество, канцерогенное вещество, острая пероральная токсичность;

**ВМО** – Всемирная метеорологическая организация;

**ВОЗ** – Всемирная организация здравоохранения;

**Воспламеняющаяся жидкость** – жидкость, имеющая температуру вспышки не выше 93 °С;

**Воспламеняющееся твердое вещество** – твердое вещество, которое может легко загореться или явиться причиной возгорания или поддержания горения в результате трения;

**Воспламеняющийся газ** – газ, имеющий диапазон воспламеняемости в смеси с воздухом при температуре 20 °С и нормальном давлении 101,3 кПа;

**Газ** – вещество, которое i) при температуре 50 °С имеет абсолютное давление паров более 300 кПа; или ii) является полностью газообразным при температуре 20 °С и нормальном давлении 101,3 кПа;

**ГЕСАМП** – Объединенная группа экспертов по научным аспектам защиты морской среды ИМО/ФАО/ЮНЕСКО/ВМО/ВОЗ/МАГАТЭ/ООН/ЮНЕП;

**Дермальное раздражение** – см. раздражение кожи;

**Дермальное разъедание** – см. разъедание кожи;

**ДОПОГ** – Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автомобильным транспортом с внесенными в него поправками;

**Дополнительный элемент маркировки** – любой дополнительный несогласованный вид информации, указанный на упаковке, содержащей опасную продукцию и который не требуется или не наносится в соответствии с СГС. В некоторых случаях эта информация может указываться по требованию компетентных организаций или представлять собой дополнительную информацию, указываемую по усмотрению изготовителя/поставщика;

**ЕКПХВ** – Европейский каталог промышленных химических веществ;

**ЕС** – Европейский союз;

**Жидкость** – вещество или смесь веществ, которые при 50 °С имеют давление паров не более 300 кПа (3 бар), т.е. не являются полностью газообразными при 20 °С и нормальном давлении 101,3 кПа и имеют температуру плавления или температуру начала плавления не выше 20 °С при нормальном давлении 101,3 кПа. Вязкие вещества или смеси веществ, в отношении которых невозможно установить конкретную температуру плавления, испытываются по методу ASTM D 4359-90 или проходят испытания на определение текучести (испытание с использованием пенетromетра), описанному в 2.3.4 приложения А к Европейскому соглашению о международной перевозке опасных грузов автомобильным транспортом (ДОПОГ);

**ЗСА** – зависимость "структура–активность";

**Идентификатор продукта** – наименование или номер, которые используются для данной опасной химической продукции при ее маркировке или в ПБ. Идентификатор является единственным средством для пользователя идентифицировать данное вещество или смесь веществ на отдельных стадиях его обращения, например при транспортировке, потреблении или при работе с ним;

**ИМО** – Международная морская организация;

**ИСО** – Международная организация по стандартизации;

**ИЮПАК** – Международный союз теоретической и прикладной химии;

**Канцероген** – вещество или смесь, которые вызывают рак или приводят к повышению вероятности его возникновения;

**КБК** – коэффициент биоконцентрации;

**КДИ** – конфиденциальная деловая информация;

**КЗСА** – количественная зависимость "структура–активность";

**Класс опасности** – подразделение критериев в рамках каждого вида опасности; например, острая пероральная токсичность включает пять классов опасности, а воспламеняющиеся жидкости подразделяются на четыре класса опасности. Классы опасности позволяют сопоставить степень опасности в рамках одного и того же вида опасности и не должны использоваться для сопоставления классов опасности в более общем плане;

**КНЭ** (концентрация, не дающая наблюдаемого эффекта) – означает испытываемую концентрацию, значение которой находится ниже самого низкого показателя испытанной концентрации, оказывающей статистически существенный негативный эффект. КНЭ не оказывает статистически существенного негативного воздействия в сравнении с контрольным показателем;

**КО** – компетентный орган (организация);

**Кожный сенсибилизатор** – вещество, которое вызывает аллергическую реакцию при контакте с кожей;

**Компетентный орган (организация)** – любые национальные органы или организации, назначенные или иным образом признанные в качестве таковых в связи с Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);

**Краткая характеристика опасности** – указания, относящиеся к данному виду или классу опасности, которые описывают характер опасности продукта, включая, в соответствующих случаях, степень опасности;

**Критическая температура** – температура, выше которой чистый газ невозможно перевести в жидкое состояние независимо от степени сжатия;

**КЭПОГ/СГС ООН** – Комитет экспертов Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов и Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции;

**ЛД<sub>50</sub>** – единовременная доза химического вещества, которая вызывает гибель 50% (половины) группы подопытных животных;

**Легковоспламеняющееся твердое вещество** – порошкообразное, гранулированное или пастообразное вещество или смесь, которые считаются опасными, если они могут загореться при кратковременном контакте с источником воспламенения, таким как горящая спичка, и если пламя распространяется быстро;

**ЛК(ЭК)<sub>50</sub>** – означает ЛК<sub>50</sub> или ЭК<sub>50</sub>;

**ЛК<sub>50</sub> (летальная концентрация, 50%)** – концентрация химического вещества в воздухе или химического вещества в воде, которая вызывает гибель 50% (половины) группы подопытных животных;

**МАГАТЭ** – Международное агентство по атомной энергии;

**МАИР** – Международное агентство по изучению раковых заболеваний;

**Маркировка** – определенный набор письменных, напечатанных или графических элементов, содержащих информацию об опасности продукции, выбранных по причине их непосредственного отношения к данному сектору(ам), который наносится или печатается на контейнере, содержащем опасный продукт, или на внешней стороне упаковки опасного продукта или прикрепляется к ней;

**МАРПОЛ** – Международная конвенция по предотвращению загрязнения с судов;

**Меры предосторожности** – фаза (и/или пиктограмма), описывающая рекомендуемые меры, которые необходимо принять для сведения к минимуму или предотвращения неблагоприятных последствий, обусловленных воздействием того или иного опасного продукта, его неправильным хранением или неправильным обращением с этим опасным продуктом;

**Монреальский протокол** – Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слой, скорректированный Сторонами Протокола и/или с внесенными ими поправками;

**МОТ** – Международная организация труда;

**МПБОХВ** – Межорганизационная программа по безопасному обращению с химическими веществами;

**МПОГ** – Правила международной железнодорожной перевозки опасных грузов [приложение 1 к добавлению В (Единообразные правила, касающиеся договора международной перевозки грузов железнодорожным транспортом) (МГК) КОТИФ (Конвенция о международной перевозке грузов железнодорожным транспортом)], с поправками)];

**МПХБ** – Международная программа по химической безопасности;

**Мутаген** – агент, который приводит к увеличению числа случаев мутации в популяции клеток и/или организмов;

**Мутация** – необратимое изменение количества или структуры генетического материала в клетке;

**Начальная температура кипения** – температура жидкости, при которой давление ее паров равно нормальному давлению (101,3 кПа), т.е. температура, при которой появляются первые пузырьки газа;

**Номер ЕС или НЕС** – контрольный номер, используемый Европейским сообществом для идентификации опасных веществ, в частности тех, которые зарегистрированы в ЕКПХВ;

**НПО** – неправительственная организация;

**Окисляющая жидкость** – жидкость, которая, сама по себе не обязательно являясь горючей, может, обычно посредством выделения кислорода, вызвать воспламенение или поддерживать горение других материалов;

**Окисляющее твердое вещество** – твердое вещество, которое, само по себе не обязательно являясь горючим, может, обычно посредством выделения кислорода, вызвать воспламенение или поддерживать горение других материалов;

**Окисляющий газ** – любой газ, который может, обычно в результате наличия в его составе кислорода, вызвать воспламенение или поддерживать горение других материалов в большей степени, чем воздух;

**ПРИМЕЧАНИЕ:** "Газы, которые вызывают или поддерживают горение других материалов в большей степени, чем воздействие воздуха" означают чистые газы или смеси газов с коэффициентом окисляющего воздействия, превышающим 23,5%, который определяется методом, изложенным в ISO 10156:2010.

**ООН** – Организация Объединенных Наций;

**Органический пероксид** – органическое вещество в жидком или твердом состоянии, которое содержит двухвалентную структуру –O–O– и может рассматриваться в качестве производного продукта пероксида водорода, в котором один или оба атома водорода замещены органическими радикалами. Этот термин также включает составы (смеси) органических пероксидов;

**Охлажденный сжиженный газ** – газ, который, будучи загружен под давлением, становится частично жидким из-за его низкой температуры;

**ОЭСР** – Организация экономического сотрудничества и развития;

**Пар** – газообразная форма вещества или смеси, отделившаяся от жидкой или твердой фазы;

**ПБ** – паспорт безопасности;

**Пиктограмма** – графическое изображение, которое может включать символ и другие графические элементы, такие, как окаймление, фон или цвет, и которое имеет целью передать конкретную информацию;

**Пиротехническое вещество** – вещество или смесь веществ, которые предназначены для производства эффекта в виде тепла, света, звука, газа или дыма или их комбинации в результате самоподдерживающихся экзотермических химических реакций, протекающих без детонации;

**Пиротехническое изделие** – изделие, содержащее одно или более пиротехнических веществ;

**Пирофорная жидкость** – жидкость, которая, даже в небольших количествах, может воспламениться в течение пяти минут после контакта с воздухом;

**Пирофорное твердое вещество** – твердое вещество, которое, даже в небольших количествах, может воспламениться в течение пяти минут после контакта с воздухом;

**ПКЭПОГ ООН** – Подкомитет экспертов Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов;

**ПКЭСГС ООН** – Подкомитет экспертов Организации Объединенных Наций по Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции;

**Потенциал разрушения озонового слоя (ПРОС)** означает совокупное количество веществ в разбивке по отдельным видам источников галоидоуглеводородов, дающее те же масштабы разрушения озонового слоя в стратосфере, которые предполагаются в результате выбросов галоидоуглеводородов в удельно-массовом соотношении с ХФУ–11. Формальным определением ПРОС является соотношение масштабов совокупных нарушений к общему объему озона для дифференцированных массовых выбросов какого-либо отдельного соединения в отношении к эквивалентным выбросам ХФУ–11.

**Пыль** – твердые частицы вещества или смеси, взвешенные в газе (как правило, в воздухе);

**Раздражение глаз** – появление изменений в глазу в результате воздействия испытуемого вещества на слизистую оболочку глаза, которые полностью исчезают в течение 21 дня с момента воздействия;

**Раздражение кожи** – причинение обратимого повреждения кожи в результате воздействия испытуемого вещества в течение не более 4 часов;

**Разъедание кожи** – причинение необратимого повреждения кожи в результате воздействия испытуемого вещества в течение не более 4 часов;

**Растворенный газ** – газ, который, будучи загружен под давлением, растворяется в жидком растворителе;

**Рекомендации по перевозке опасных грузов: Руководство по испытаниям и критериям** – последнее пересмотренное издание организации Объединенных Наций под этим названием и любая опубликованная к нему поправка;

**Рекомендации по перевозке опасных грузов: Типовые правила** – последнее пересмотренное издание Организации Объединенных Наций под этим названием и любая опубликованная к ним поправка;

**Респираторный сенсibilизатор** – вещество, которое вызывает сверхчувствительность дыхательных путей после вдыхания этого вещества;

**Самонагревающееся вещество** – твердое или жидкое вещество, кроме пирофорных веществ, которое при контакте с воздухом без подвода энергии извне способно к самонагреванию. Это вещество отличается от пирофорного вещества тем, что оно воспламеняется только в больших количествах (килограммы) и лишь через длительные периоды времени (часы или дни);

**Саморазлагающееся вещество** – термически неустойчивое жидкое или твердое вещество, способное подвергаться бурному экзотермическому разложению даже без участия кислорода (воздуха). Это понятие не включает вещества или смеси, классифицируемые в соответствии с СГС в качестве взрывчатых веществ, органических пероксидов или окисляющих веществ;

**СГС** – Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции;

**Серьезное повреждение глаз** – повреждение ткани глаза или серьезное физическое ухудшение зрения в результате воздействия испытуемого вещества на переднюю поверхность глаза, которое полностью не проходит в течение 21 дня с момента воздействия;

**Сжатый газ** – газ, который, будучи загружен под давлением, является полностью газообразным при температуре  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; к этому классу относятся все газы с критической температурой  $\leq -50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;



**Сжиженный газ** – газ, который, находясь под давлением, является частично жидким при температурах выше  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Различают:

- i) сжиженный газ высокого давления – газ с критической температурой в пределах от  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; и
- ii) сжиженный газ низкого давления – газ с критической температурой выше  $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

**Сигнальное слово** – слово, используемое для указания относительного уровня серьезности опасности и предупреждения лица, которое его прочитало, о наличии потенциальной опасности. В СГС в качестве сигнальных слов используются слова "Опасно" и "Осторожно";

**Символ** – графический элемент, имеющий целью в сжатом виде передать ту или иную информацию;

**Смесь** – смесь или раствор в составе двух или более веществ, в которой(ом) они не вступают в реакцию друг с другом;

**Сплав** – металлический материал, однородный на макроскопическом уровне, состоящий из двух или более элементов, соединенных таким образом, что их нельзя разъединить с помощью механических средств. Для целей классификации опасности в соответствии с СГС сплавы рассматриваются как смеси;

**Твердое вещество** – вещество или смесь, которое(ая) не подпадает под определение жидкости или газа;

**Температура вспышки** – самая низкая температура (с поправкой на нормальное давление  $101,3\text{ кПа}$ ), при которой пары жидкости воспламеняются в результате воздействия источника зажигания в конкретных условиях испытания;

**Температура самоускоряющегося разложения (ТСУР)** – самая низкая температура, при которой может происходить самоускоряющееся разложение вещества в упаковке;

**Техническое наименование** – наименование, которое обычно используется в торговле, правилах и кодексах для идентификации вещества или смеси, помимо наименований ИЮПАК или CAS, и которое признается научными кругами. Примеры технических наименований включают те наименования, которые используются для сложных смесей (например, фракций нефти и естественных продуктов), пестицидов (например, системы ИСО или АНСИ), красителей (система цветовой индексации) и минералов;

**Туман** – капли жидкого вещества или жидкой смеси, взвешенные в газе (как правило, в воздухе);

**ФАО** – Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций;

**Химическая идентификация** – наименование, которое позволяет однозначно идентифицировать то или иное химическое вещество. Этим наименованием может быть наименование, соответствующее системам номенклатуры Международного союза теоретической и прикладной химии (ИЮПАК) или Химической реферативной службы (CAS), или какое-либо техническое наименование;

**Химически неустойчивый газ** – воспламеняющийся газ, который при вступлении в реакцию вызывает взрыв даже в отсутствие воздуха или кислорода;

**ЭК<sub>50</sub>** – эффективная концентрация вещества, воздействие которой соответствует 50% максимальной реакции;

**ЭК<sub>x</sub>** – концентрация, связанная с  $x\%$  реакции;

**ЭКОСОС** – Экономический и Социальный Совет Организации Объединенных Наций;

**Элемент маркировки** – вид согласованной информации, используемый при маркировке, например пиктограмма или сигнальное слово;

*ЭсК<sub>50</sub>* – ЭК<sub>50</sub> с учетом снижения скорости роста;

*ЮНЕП* – Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде;

*ЮНЕСКО* – Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры;

*ЮНИТАР* – Учебный и научно-исследовательский институт Организации Объединенных Наций;

*ЮНСЕД* – Конференция Организации Объединенных Наций по окружающей среде и развитию;

*CAS* – Химическая реферативная служба.



## ГЛАВА 1.3

### КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВ И СМЕСЕЙ

#### 1.3.1 Введение

Разработка СГС началась с разработки критериев классификации опасности Целевой группой ОЭСР по согласованию классификации опасности и маркировки по видам опасностей для здоровья и окружающей среды (Целевая группа по СКМ) и Рабочей группы по видам опасности, обусловленным физико-химическими свойствами химической продукции, КЭПОГ ООН/МОТ.

#### 1.3.1.1 *Виды опасности, связанные с воздействием на здоровье человека и окружающую среду: Целевая группа ОЭСР по согласованию классификации опасности и маркировки (Целевая группа ОЭСР по СКМ)*

1.3.1.1.1 Свою работу Целевая группа ОЭСР по СКМ вела как правило по трем взаимосвязанным направлениям:

- a) сопоставление важнейших систем классификации опасности, определение аналогичных или идентичных элементов и – в случае наличия различия в элементах – выработка компромиссного решения на основе консенсуса;
- b) анализ научной базы критериев, которые используются для определения соответствующего вида опасности (например, острая токсичность, канцерогенность), выработка единого мнения среди экспертов по методам испытаний, интерпретации данных и установления уровня опасности, который следует принимать во внимание, и затем разработка критериев на основе консенсуса. Для некоторых видов опасности критерии в действующих системах не были установлены, в результате чего Целевая группа разрабатывала свои критерии;
- c) в тех случаях, когда принимался подход, основанный на использовании логической схемы принятия решения (например, раздражение), и в тех случаях, когда в системе классификации опасности существовали зависимые критерии (острая токсичность для водной среды), разрабатывался согласованный на основе консенсуса подход или схема использования таких критериев.

1.3.1.1.2 В процессе разработки собственных критериев для согласованной классификации опасности Целевая группа ОЭСР по СКМ применяла поэтапный подход. По каждому виду опасности работа проводилась по следующим этапам:

- a) этап 1: тщательный анализ действующих систем классификации опасности, включая научное обоснование системы и используемые в ней критерии, ее обоснованность и уточнение способов ее использования. После обсуждений, проведенных Целевой группой ОЭСР по СКМ, на этапе 1 были разработаны и, при необходимости, изменены документы по следующим видам опасности: раздражение/серьезное повреждение глаз, раздражение/разъедание кожи, sensibilizing действие, мутагенность зародышевых клеток, репродуктивная токсичность, избирательная токсичность для органов-мишеней и классификация смесевой продукции;
- b) этап 2: разработка предложений по системе согласованной классификации опасности и критериям для каждого класса и каждого вида опасности. На этапе 2 после обсуждения, проведенного Целевой группой ОЭСР по СКМ,

был подготовлен соответствующий документ, в который, при необходимости, вносились соответствующие изменения;

- c) этап 3:
- i) выработка Целевой группой ОЭСР по СКМ единого мнения по пересмотренному предложению, выработанному на этапе 2;
  - или
  - ii) в случае невозможности достижения консенсуса – определение Целевой группой ОЭСР по СКМ конкретных "несогласованных" позиций в качестве альтернативных вариантов к пересмотренному предложению, выработанному на этапе 2, для дальнейшего обсуждения и принятия окончательного решения;
- d) этап 4: представление окончательных предложений Совместному совещанию Комитета ОЭСР по химическим веществам и Рабочей группе по химическим веществам, пестицидам и биотехнологии на утверждение и, впоследствии, КГ/ССКХ МПБОХВ для включения в СГС.

### **1.3.1.2 Рабочая группа КЭПОГ ООН/МОТ по физическим опасностям**

Рабочая группа по физическим опасностям химической продукции КЭПОГ ООН/МОТ использовала ту же процедуру, что и Целевая группа ОЭСР по СКМ. Ее работа заключалась в сопоставлении важнейших систем классификации опасности, определении аналогичных или идентичных элементов и – в случае наличия различий элементов – в разработке компромиссного решения на основе консенсуса. Однако, что касается физических опасностей химической продукции, то в своей работе она воспользовалась определениями, методами испытаний и критериями классификации опасности, используемыми при перевозках опасных грузов, поскольку они уже были в значительной мере согласованы. Метод работы заключался в изучении научной основы, на которой построены критерии, и в выработке единого мнения по методам испытаний, интерпретации данных и критериев. В случае большинства классов опасности действующие системы уже были введены в действие и использовались при перевозках. Исходя из этого, работа данной группы была также посвящена поиску адекватных решений в вопросах обеспечения производственной безопасности, безопасности окружающей среды и безопасности потребителей химической продукции.

### **1.3.2 Общие положения, касающиеся СГС**

#### **1.3.2.1 Сфера распространения системы**

1.3.2.1.1 СГС применяется к чистым веществам, их растворам и смесям. Эта система не распространяется на "изделия", определенные в стандарте информирования об опасности (29 CFR 1910.1200) Администрации Соединенных Штатов Америки по профессиональной безопасности и здравоохранению, или в аналогичных документах.

1.3.2.1.2 Одна из целей СГС заключается в обеспечении простоты восприятия и прозрачности этой системы и в то же время четкого различия между видами и классами, с тем чтобы это позволяло, по мере возможности, производить "классификацию самостоятельно". Для многих видов опасностей критерии носят полуколичественный или качественный характер, в связи с чем интерпретация данных для классификации опасности предполагает необходимость экспертного заключения. Кроме того, для некоторых видов опасности (например, вещества, вызывающие раздражение глаз, взрывчатые вещества или саморазлагающиеся вещества) для облегчения использования предлагается подход в виде схемы принятия решения.

### **1.3.2.2 Концепция "классификации опасности"**

1.3.2.2.1 Термин "классификация опасностей" используется в СГС с целью указать на тот факт, что в данном случае принимаются во внимание только опасные свойства, присущие данным веществам или смесям.

1.3.2.2.2 Классификация опасностей состоит лишь из трех этапов:

- a) определение данных об опасных свойствах данного вещества или смеси веществ;
- b) последующий анализ этих данных для оценки опасности, связанной с данным веществом или смесью; и
- c) решение о целесообразности классификации опасности данного вещества или смеси в качестве опасного вещества или смеси и установление, в соответствующих случаях, степени опасности путем сопоставления этих данных с согласованными критериями классификации опасностей.

1.3.2.2.3 Как указывается в принятом МПБОХВ описании и дополнительном уточнении в отношении будущего применения системы СГС, упомянутом в пункте 1.1.2.4 главы 1.1 *Цель, сфера распространения и применение*, после классификации опасности той или иной химической продукции можно рассмотреть вероятность неблагоприятных последствий для принятия решения о том, какие информационные или иные меры следует принять в отношении данной продукции или данного способа ее использования.

### **1.3.2.3 Критерии классификации опасности**

1.3.2.3.1 Критерии классификации опасности веществ и их смесей изложены в частях 2, 3 и 4 настоящего документа; в каждом случае они относятся к конкретному виду опасности или к конкретной группе тесно связанных между собой видов опасности. Для большинства видов опасности классификацию смесей рекомендуется проводить в следующем порядке:

- a) в случае наличия данных испытаний по смеси в целом ее классификация всегда производится на основе этих данных;
- b) в случае отсутствия данных испытаний по смеси в целом необходимо использовать принципы интерполяции, включенные в каждую главу по конкретному виду опасности, с целью установить возможность классификации опасности этой смеси на основании данных принципов;  
кроме того, при классификации опасности для здоровья человека и окружающей среды,
- c) в случае i) отсутствия данных испытаний по смеси в целом и ii) нехватки имеющейся информации, которая позволила бы применить вышеупомянутые принципы интерполяции, для классификации опасности данной смеси используются изложенные в каждой главе согласованные методы оценки опасности на основе известной информации.

1.3.2.3.2 В большинстве случаев не предполагается, что будут иметься надежные данные для полных смесей по видам опасностей: мутагенность зародышевых клеток, канцерогенность и репродуктивная токсичность. Поэтому для этих видов опасностей, смеси, как правило, будут классифицироваться в каждой главе на основе имеющейся информации по отдельным компонентам смесей с использованием методов пороговых величин/пределов концентрации. Эта классификация может быть изменена в зависимости от конкретного случая на основе имеющихся данных испытаний для полной смеси, если такие данные являются окончательными, как это описывается в каждой главе.

#### **1.3.2.4 *Имеющиеся данные, методы испытаний и качество данных испытаний***

1.3.2.4.1 В самой системе СГС нет требований, касающихся методов испытания веществ или их смесей. В этой связи в СГС не предусматривается сбор данных испытаний по тому или иному виду опасности. Вместе с тем признается, что некоторые из действующих систем регулирования предписывают сбор данных (например, в случае пестицидов), однако эти предписания к СГС конкретной не относятся. Критерии, установленные для классификации опасности той или иной смеси, допускают использование имеющихся данных по смеси в целом и/или по аналогичным смесям и/или данные по компонентам этой смеси.

1.3.2.4.2 Классификация того или иного вещества или смеси зависит как от критериев, так и от надежности методов испытаний, результаты которых лежат в основе этих критериев. В одних случаях классификация определяется на основании того, прошло ли данное вещество конкретное испытание или нет (например, испытание веществ или компонентов смеси на быстрое биоразложение), в то время как в других случаях классификация производится по результатам интерпретации зависимости воздействия от дозы и наблюдений в процессе испытания. Во всех случаях условия испытаний необходимо унифицировать, для того чтобы результаты, полученные по данному веществу, можно было воспроизвести, а стандартизованные испытания обеспечивали получение "обоснованных" данных, которые позволили бы установить соответствующий вид опасности. В этом контексте подтверждение данных представляет собой процесс, с помощью которого устанавливаются надежность и соответствие достоверности данной процедуры конкретной цели.

1.3.2.4.3 Для определения опасности для здоровья человека или окружающей среды могут использоваться испытания для определения опасных свойств, которые проводятся в соответствии с научными принципами, признаваемыми на международном уровне. Принятые в СГС критерии определения опасности для здоровья человека и окружающей среды не имеют никакого отношения к методу испытаний, что дает возможность применять различные научно обоснованные и подтвержденные в соответствии с международными процедурами и критериями подходы, которые уже предусмотрены в действующих системах определения опасности и обеспечивают получение взаимопризнаваемых данных. Методы определения опасностей, обусловленных физико-химическими свойствами химической продукции, как правило, носят более четкий характер и, как следствие, указываются в СГС.

##### **1.3.2.4.4 *Химические вещества, которые уже классифицированы***

Один из общих принципов, установленных КГ/ССКХ МПБОХВ, гласит, что испытательные данные, которые уже были получены для классификаций химических веществ на основании действующих систем, должны признаваться и при классификации опасности этих химических веществ на основании согласованной системы, что позволит избежать дублирования испытаний и ненужного использования подопытных животных. Этот принцип имеет важные последствия в тех случаях, когда критерии, предусмотренные в СГС, отличаются от критериев, используемых в той или иной действующей системе. В некоторых случаях может быть трудно определить качество имеющихся данных, полученных в результате прежних исследований. В этих случаях необходимо заключение эксперта.

##### **1.3.2.4.5 *Вещества/смеси, создающие особые проблемы***

1.3.2.4.5.1 Воздействие того или иного вещества или смеси на биологические и экологические системы зависит, среди прочих факторов, от физико-химических свойств данного вещества или смеси и/или компонентов этой смеси и наличия биологических веществ, входящих в ее состав. Поэтому некоторые группы веществ могут создавать особые проблемы, например некоторые полимеры и металлы. То или иное вещество или смесь не нужно классифицировать в том случае, если можно доказать с помощью достоверных экспериментальных данных, полученных с использованием методов испытаний, признанных на международном уровне, что данное вещество или смесь не является биодоступным. Аналогичным образом при классификации



опасности смесей данные о биоаккумуляции компонентов смеси следует использовать, в соответствующих случаях, вместе с критериями согласованной классификации опасности.

1.3.2.4.5.2 Определенные физические опасности (например, в результате взрывоопасных или окисляющих свойств продукта) могут изменять форму в результате разведения продукта, как в случае десенсибилизированных взрывчатых веществ, или в результате включения их в смесь или в состав изделия, изменения способа упаковки или в результате других факторов. Процедуры классификации по отдельным секторам использования продукта (например, хранение) должны учитывать опыт и наличие профессиональных знаний.

#### 1.3.2.4.6 *Благополучие животных*

Обеспечение благополучия подопытных животных представляет собой этическую проблему. Эта проблема включает не только стресс и страдания, которые необходимо облегчить, но и в ряде стран использование и потребление подопытных животных. Там, где это возможно и уместно, вместо испытаний и экспериментов на обладающих чувствительностью живых подопытных животных следует использовать испытания и эксперименты, для проведения которых живые животные не нужны. С этой целью в случае некоторых опасностей системой классификации предусматриваются наблюдения/измерения без использования животных. Кроме того, на международном уровне признаются альтернативные испытания на животных с использованием меньшего числа особей или с причинением им меньших страданий, и таким испытаниям следует отдавать предпочтение.

#### 1.3.2.4.7 *Данные, полученные в отношении людей*

Для классификации, при оценке опасности того или иного химического продукта для здоровья человека, следует учитывать надежные эпидемиологические данные и опыт воздействия химических веществ на людей (например, производственные данные, данные, содержащиеся в базах данных об авариях). Проведение испытаний на людях единственно для определения опасности, как правило, неприемлемо.

#### 1.3.2.4.8 *Экспертное заключение*

Метод классификации опасности смесевой продукции включает в ряде случаев использование экспертного заключения с целью удостоверения в том, что существующую информацию можно использовать для защиты здоровья людей и окружающей среды в отношении как можно большего числа смесей. Экспертное заключение может также потребоваться для интерпретации данных для классификации опасности веществ по классам опасности, особенно в тех случаях, когда необходимо установить обоснованность имеющихся данных.

#### 1.3.2.4.9 *Вес полученных данных*

1.3.2.4.9.1 В случае некоторых видов опасности классификация осуществляется сразу же, если имеющиеся данные соответствуют установленным критериям. В других случаях классификация того или иного вещества или смеси производится на основе суммарной значимости имеющихся данных. Это означает, что вся имеющаяся информация, касающаяся определения токсичности, рассматривается совокупно, включая результаты обоснованных испытаний *in vitro*, данные, полученные на животных и результаты проверок на людях, такие, как эпидемиологические и клинические исследования, а также случаи сообщений и наблюдений, убедительно подтвержденные документальными доказательствами.

1.3.2.4.9.2 Большое значение имеют качество и логическая последовательность данных. Они должны содержать оценку веществ или смесей, имеющих отношение к материалу, который подвергается классификации опасности, а также результаты воздействия на местах и информацию о механизме или принципе воздействия. Для определения обоснованности всех фактических данных учитываются как позитивные, так и негативные результаты.

1.3.2.4.9.3 Обычно основанием для классификации опасности является наличие положительных результатов испытаний в соответствии с критериями классификации опасности, описанными в каждой главе, независимо от того, относятся ли эти испытания к людям или к животным. Когда есть фактические данные и по людям, и по животным, но они в какой-то мере противоречат друг другу, для решения вопроса классификации опасности необходимо проанализировать качество и надежность имеющихся данных, полученных из обоих источников. Как правило, высококачественные и надежные данные, полученные в результате проверки на людях, должны пользоваться преимуществом по сравнению с другими данными. Однако даже хорошо разработанные и хорошо проведенные эпидемиологические исследования могут характеризоваться недостаточным числом объектов наблюдения, которое позволило бы обнаружить относительно редкие, но все же существенные воздействия или оценить факторы, которые могут ввести в заблуждение. Положительные результаты хорошо проведенных экспериментов на животных необязательно следует отвергать при отсутствии положительных данных, полученных при испытаниях на людях. В этих случаях необходимо проанализировать надежность и качество данных, полученных как при испытаниях, проведенных на людях, так и на животных, с учетом ожидаемой частоты проявления последствий и воздействия факторов, которые потенциально неоднозначны.

1.3.2.4.9.4 При установлении того факта, что данное воздействие имеет отношение к людям, важное значение имеют способ воздействия, информация о механизме воздействия и исследования, касающиеся обмена веществ. Когда в результате анализа такой информации возникает сомнение по поводу того, что данное последствие имеет отношение к людям, уровень опасности при классификации можно снизить. Если выясняется, что механизм или принцип действия не применимы к людям, то данное вещество или смесь веществ классифицировать не следует.

1.3.2.4.9.5 При определении значимости данных необходимо учитывать все результаты в совокупности, как положительные, так и отрицательные. Однако классификацию опасности можно произвести и на основании одного исследования, давшего положительные результаты, которое проведено с соблюдением надежных научных принципов и которое дает статистически и биологически значимые результаты.

### **1.3.3 Особые положения, которые необходимо учитывать при классификации опасности смесевой продукции**

#### **1.3.3.1 Определения**

1.3.3.1.1 Для обеспечения полного понимания положений, регламентирующих процедуру классификации смесей, нужны соответствующие определения некоторых терминов. Эти определения разработаны для оценки или определения опасности той или иной химической продукции при ее классификации опасности и маркировки и не предназначены для применения в других ситуациях, например для составления перечней. Цель разработанных определений – обеспечить такое положение, при котором:

- a) опасность всей химической продукции, подпадающей в область определения согласованной на глобальном уровне системы, должным образом оценивается и впоследствии соответствующим образом классифицируется на основании критериев СГС; и
- b) оценка производится на основе реальных свойств продукции, т.е. оценивается продукция, находящаяся в стабильном состоянии. Если в процессе изготовления продукции происходит какая-либо реакция, в результате которой получается новый продукт, то для применения СГС к этому новому продукту необходимо заново провести оценку его опасности и классификацию.

1.3.3.1.2 Рабочие определения были приняты по следующим терминам: вещество, смесь, сплав (другие основные понятия и сокращения, используемые в СГС, см. главу 1.2).

Вещество: химические элементы и их соединения, находящиеся в естественном состоянии или полученные в результате любого производственного процесса, включая любую добавку, необходимую для обеспечения стабильности продукта, и любые примеси, обусловленные использованным процессом получения, но исключая любой растворитель, который может отделить без нарушения стабильности вещества или изменения его состава.

Смесевая химическая продукция (смесь): смесь или раствор в составе двух или более веществ, в которой или котором они не вступают в реакцию друг с другом.

Сплав: материал на основе металлов, однородный на макроскопическом уровне, состоящий из двух или более элементов, соединенных таким образом, что их нельзя разъединить с помощью механических средств. При классификации опасности в соответствии с СГС сплавы считаются смесями.

1.3.3.1.3 Для обеспечения единого подхода при классификации опасности веществ и их смесей на основании СГС следует использовать эти определения. Следует также иметь в виду, что в тех случаях, когда примеси, добавки или отдельные составные элементы того или иного вещества или смесевой химической продукции определены и сами должным образом классифицированы, их следует принимать во внимание при классификации опасности во всех случаях, когда их уровень превышает пороговое значение/предельную концентрацию для данного вида опасности.

1.3.3.1.4 Из практических соображений признается, что некоторые вещества могут медленно реагировать с газами, содержащимися в атмосферном воздухе, например кислородом, диоксидом углерода или водяными парами, с образованием других веществ; или они могут очень медленно реагировать с другими компонентами той или иной смесевой химической продукции с образованием других веществ; или они могут очень медленно реагировать с другими компонентами той или иной смесевой химической продукции с образованием других веществ; или они могут подвергаться полимеризации с образованием олигомеров или полимеров. Однако концентрации различных веществ, которые образуются в результате таких реакций, как правило, считаются достаточно низкими и не оказывают влияния на классификацию опасности исследуемой смеси.

### **1.3.3.2 *Использование пороговых значений/предельных концентраций***

1.3.3.2.1 При классификации опасности неисследованной смеси на основе степени опасности ее компонентов для некоторых классов опасности, к которым отнесены компоненты смеси, в СГС используются характерные для данного класса пороговые величины или предельные концентрации<sup>1</sup>. Хотя для большинства смесей принятые пороговые величины/предельные концентрации позволяют достаточно точно определить степень опасности, тем не менее могут быть некоторые виды химической продукции, которые содержат опасные компоненты в концентрациях, более низких, чем согласованные пороговые значения/предельные концентрации, и которые все же могут представлять определенную опасность. В то же время могут быть случаи, когда согласованные пороговые значения/предельные концентрации значительно ниже тех, которые можно ожидать от компонента, в отношении которого установлено, что он безвреден.

---

<sup>1</sup> Для целей СГС термины "пороговое значение" и "предельная концентрация" эквивалентны и предназначены для использования в качестве взаимозаменяемых. Компетентные органы могут принять решение об использовании одного из этих терминов для определения пороговых значений, ведущих к изменению классификации опасности.

1.3.3.2.2 В принципе, характерные для данного класса пороговые величины/предельные концентрации, принятые в СГС, следует одинаково применять во всех областях и на всех этапах жизненного цикла продукции. Однако, если в процессе классификации опасности устанавливается, что степень опасности того или иного компонента ниже пороговых значений/предельных концентраций, характерных для данного класса, классифицируемая смесевая химическая продукция, содержащая указанный компонент, должна классифицироваться соответствующим образом.

1.3.3.2.3 В некоторых случаях убедительные данные могут свидетельствовать о том, что опасный характер данного компонента, уровень которого превышает принятые в СГС пороговые величины/предельные концентрации, характерные для данного класса, не проявится. В этих случаях смесь может классифицироваться на основании этих данных. Подобные данные должны исключать возможность того, что данный компонент будет проявляться в классифицируемой смеси таким образом, что степень ее опасности будет выше степени опасности чистого вещества. К тому же смесь не должна содержать компонентов, которые могут повлиять на это заключение.

1.3.3.2.4 Необходимо хранить и предъявлять по требованию для ознакомления соответствующую документацию, подтверждающую использование любых значений помимо пороговых значений/предельных концентраций, характерных для данного класса.

### **1.3.3.3 *Синергический или антагонистический эффект***

В процессе оценки в соответствии с требованиями СГС необходимо принимать во внимание всю имеющуюся информацию о потенциальных случаях проявления синергического воздействия ингредиентов смеси. Относить ту или иную смесь к более низкому классу опасности на основе антагонистического эффекта можно только в том случае, если такой эффект подтверждается надежными данными.

## ГЛАВА 1.4

### ИНФОРМИРОВАНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ: МАРКИРОВКА

#### 1.4.1 Цели, сфера распространения и применение

1.4.1.1 Одна из целей работы при создании согласованной на глобальном уровне системы (СГС) заключалась в разработке согласованной системы информирования об опасности, включая маркировку, паспорта безопасности и легко понятные символы, на основе критериев классификации опасности, разработанных для СГС. Эта работа проводилась под руководством МОТ Рабочей группой МОТ по информированию об опасности с использованием той же трехэтапной процедуры, изложенной в главе *Классификация опасности химических веществ и их смесей* (глава 1.3, пункт 1.3.1.1.2) в отношении согласования классификации опасности.

1.4.1.2 Согласованная система информирования об опасности включает соответствующие средства маркировки, цель которых передать информацию о каждом из видов и классов опасности, предусмотренных в СГС. Использование символов, сигнальных слов или краткой характеристики опасности, отличных от тех, которые присвоены каждому из видов и классов опасности СГС, будет противоречить критериям согласования.

1.4.1.3 Рабочая группа МОТ рассмотрела применение общих принципов, изложенных в круге ведения<sup>1</sup> КГ/ССКХ МПБОХВ в части его применения при информировании об опасности, и признала, что в некоторых обстоятельствах требования и логика построения систем могут допускать определенную гибкость, в том что касается включения некоторых видов и классов опасности, ориентированных на некоторые целевые группы.

1.4.1.4 Например, *Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов (Типовые правила)* охватывают только самые высокие классы опасности, относящиеся к виду острой токсической опасности. Эта система не предусматривает маркировку веществ или смесевой химической продукции, относящихся к низким классам опасности (например, тех, ЛД<sub>50</sub> которых при введении в желудок составляет > 300 мг/кг). Однако в случае изменения области распространения этой системы для включения в нее веществ и их смесей, относящихся к этим низким классам опасности, их необходимо маркировать в соответствии с СГС. Использование иных пороговых величин для определения того, какую продукцию следует относить к тому или иному классу, будет противоречить критериям согласования.

1.4.1.5 Признается, что *Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов (Типовые правила)* предусматривают систему маркировки прежде всего в графической форме, что обусловлено потребностями целевых групп. В этой связи Подкомитет экспертов ООН по перевозке опасных грузов может принять решение не включать сигнальные слова и краткую характеристику опасности в маркировку, предусмотренную Типовыми правилами.

#### 1.4.2 Терминология

1.4.2.1 Описание общих терминов и определений, связанных с информированием об опасности, включено в главу 1.2 *Основные понятия и сокращения*.

#### 1.4.3 Целевые группы

1.4.3.1 В настоящей публикации определены целевые группы, которые будут являться основными конечными пользователями согласованной системы информирования об опасности. В этой связи особое внимание во время обсуждения было обращено на способ, с помощью которого указанные целевые группы будут получать и использовать информацию об опасной

---

<sup>1</sup> Координационная группа МПБОХВ по согласованию систем классификации опасности химической продукции, пересмотренный круг ведения и программа работы (ИОМС/НКС/95 – 14 января 1996 года).



химической продукции. Рассмотренные факторы включают потенциальное использование продуктов, наличие информации помимо той, которая содержится в маркировке, и наличие возможностей профессиональной подготовки.

1.4.3.2 Было установлено, что полностью разграничить потребности различных целевых групп достаточно сложно. Например, маркировкой в складских помещениях пользуются как персонал, так и работники аварийно-спасательных служб, а такие вещества, как краски и растворители, используются как потребителями, так и персоналом в производственных условиях. Кроме того, пестициды могут использоваться в бытовых (например, в качестве веществ для ухода за газонами и садами) и в производственных условиях (например, пестициды, используемые для протравливания семян на заводах по обработке семян). Это указывает на наличие некоторых характеристик, которые имеют свою специфику применительно к различным целевым группам. В нижеследующих пунктах данного раздела рассматриваются целевые группы и типы информации, которая им нужна.

1.4.3.3 *Место работы с веществами:* руководители и персонал должны знать опасности, которые присущи используемым или обрабатываемым ими химическим веществам в производственных условиях, а также информацию о конкретных защитных мерах, которые необходимы для того, чтобы избежать неблагоприятного воздействия, обусловленного этими опасностями. В случае хранения химических веществ потенциальные опасности сводятся к минимуму за счет изоляции (упаковки) данного химического вещества, однако в случае аварии производственный персонал и работники аварийно-спасательных служб должны знать, какие меры следует принимать. Здесь им, возможно, понадобится информация, которую они могут прочитать с большого расстояния. Вместе с тем маркировка отнюдь не является единственным источником информации. Она также содержится в ПБ и, кроме того, может быть получена с использованием системы управления производственными рисками. Эта система должна также предусматривать обучение навыкам выявления и предотвращения опасности. Характер обучения и точность, понятность и полнота информации, содержащейся в ПБ, могут варьироваться в определенных пределах. Однако производственный персонал по сравнению, например, с потребителями могут развить у себя более глубокое понимание символов и других типов информации.

1.4.3.4 *Сфера потребления:* в большинстве случаев маркировка является, как можно себе представить, единственным источником информации, с которой может ознакомиться потребитель. В этой связи маркировка должна быть достаточно детализирована и иметь прямое отношение к способу применения данного продукта. В настоящее время существуют концептуальные разногласия по поводу метода передачи информации потребителю. В этой связи некоторые системы потребительской маркировки предусматривают маркировку на основе вероятности травматизма (т.е. указание на риск), что считается эффективным методом в этом отношении, в то время как другие системы строятся на принципе "права на информацию", в соответствии с которым потребители получают лишь ту информацию, которая имеет отношение к опасным свойствам данного продукта. Обучение потребителей – вопрос более сложный и менее эффективный, чем обучение других целевых групп. В этой связи доведение до сведения потребителей достаточной информации, представленной в самых простых и самых понятных формах, представляет собой существенную проблему. Вопрос простоты восприятия этой целевой группой имеет особую важность, поскольку потребители могут принимать решения только на основе информации, содержащейся в знаках опасности.

1.4.3.5 *Аварийно-спасательные службы:* работникам аварийно-спасательных служб нужна информация на нескольких уровнях. Для того чтобы им было легче принять незамедлительные меры, им нужна точная, детальная и достаточно четкая информация. Это относится к случаям аварий в ходе перевозки, на объектах складирования или в производственных условиях. Например, пожарные и те лица, которые первыми прибывают на место аварии, нуждаются в информации, которую можно различить и истолковать на большом расстоянии. Такие сотрудники хорошо обучены навыкам использования графической и кодированной информации. Однако

работникам аварийно-спасательных служб также нужна более детальная информация об опасностях и методах реагирования, которую они могут получить из самых разных источников. Что касается медицинского персонала, который должен заниматься спасением жертв происшествия или ликвидацией чрезвычайной ситуации, то нужная им информация может отличаться от той информации, которая нужна пожарным.

1.4.3.6 *Перевозка: Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов (Типовые правила)* рассчитаны на разные целевые группы, хотя основными из них являются все же работники транспорта и работники аварийно-спасательных служб. К другим группам относятся работодатели, отправители или получатели опасных грузов или персонал, занимающиеся погрузкой опасных грузов в транспортные средства или грузовые контейнеры или выгрузкой из них. Всем им нужна информация, касающаяся общих методов безопасности, которые подходят для всех транспортных ситуаций. Например, водитель должен знать, что делать в случае дорожно-транспортного происшествия, независимо от перевозимого вещества (например, сообщить о дорожно-транспортном происшествии компетентным органам, держать транспортные документы в отведенном для них месте и т.д.). Таким образом, водителям может понадобиться только ограниченная информация, касающаяся конкретных опасностей, если только они не занимаются также погрузкой и разгрузкой груза, заполнением цистерн и т.д. Персонал, который может иметь прямой контакт с опасными грузами, например на борту судов, нужна более подробная информация.

#### **1.4.4 Простота восприятия**

1.4.4.1 Простота восприятия передаваемой информации являлась одним из важнейших вопросов, рассмотренных в процессе разработки системы информирования об опасности (см. приложение 6, *Методология проверки простоты восприятия*). Цель согласованной системы заключается в предоставлении информации таким образом, чтобы Целевая группа, на которую она ориентирована, могла легко ее понять. Для решения этого вопроса СГС предусматривает ряд руководящих принципов:

- a) информация должна передаваться не в одной форме, а в нескольких;
- b) принцип простоты восприятия компонентов системы информации должен строиться с учетом результатов существующих исследований и научной литературы, а также любых значимых данных, полученных в результате испытаний;
- c) фразы, используемые для обозначения степени (серьезности) опасности, должны быть одинаковыми применительно к самым разным видам опасности.

1.4.4.2 Что касается последнего пункта, то состоявшиеся обсуждения касались отчасти сопоставления серьезности долгосрочных последствий, например канцерогенности, и серьезности опасностей, обусловленных физико-химическими свойствами, например воспламеняемости. Хотя вряд ли можно непосредственно сопоставить опасности, обусловленные физико-химическими свойствами, с опасностями для здоровья человека, тем не менее целевым группам можно дать определенный способ ситуативной оценки степени опасности и, как следствие, довести до их понимания тот же уровень опасности.

#### **1.4.4.3 Методология тестирования простоты восприятия**

Предварительный анализ научной литературы, проведенный Мэрилендским университетом, указывает на то, что при разработке согласованной системы информирования об опасности можно применить общие принципы, касающиеся простоты восприятия. Этот вывод получил дальнейшее развитие в Кейптаунском университете, который разработал всестороннюю методологию тестирования, позволяющую оценить простоту восприятия информации, предусмотренной системой информирования об опасности (см. приложение 6). В дополнение к



тестированию отдельных компонентов маркировки эта методология учитывает простоту восприятия всех компонентов маркировки в их различном сочетании. Оценка простоты восприятия предупредительных надписей была сочтена исключительно важной в случае потребителей, которые располагают меньшими возможностями для подготовки, которая позволила бы им лучше понять такую информацию. Эта методология тестирования также предусматривает способ оценки простоты восприятия ПБ. Краткое описание этой методологии содержится в приложении 6.

#### **1.4.5 Перевод**

Варианты использования текстовой информации ставят дополнительную проблему, связанную с простотой восприятия. Совершенно очевидно, что слова и фразы должны сохранять при переводе простоту восприятия и передавать при этом тот же смысл. В ходе осуществления программы разработки карточек химической безопасности МПХБ был накоплен определенный опыт в этой области при переводе стандартных фраз на различные языки. Опытном переводе терминов, обеспечивающих передачу одного и того же смысла на многие языки, например опасность, риск и т.д., располагает также ЕС. Аналогичный опыт накоплен и в Северной Америке, где на различных языках издается Североамериканское руководство по мерам реагирования в случае чрезвычайных ситуаций, в котором используются ключевые фразы.

#### **1.4.6 Стандартизация**

1.4.6.1 Для того чтобы обеспечить принятие системы СГС как можно бóльшим числом стран, она строится в большинстве случаев на стандартных подходах, что должно облегчить компаниям ее соблюдение, а странам – ее реализацию. Принцип стандартизации можно применить к некоторым элементам маркировки (символам, сигнальным словам, краткой характеристике опасности, мерам предосторожности) и к формату и цвету маркировки и формату ПБ.

##### **1.4.6.2 *Применение принципа стандартизации в согласованной системе***

В случае маркировки все символы опасности, сигнальные слова и краткая характеристика опасности были стандартизованы и отнесены к каждому из классов опасности. Эти стандартизованные элементы должны оставаться без изменений и наноситься на маркировку в соответствии с СГС в том виде, в каком они указаны в главах, посвященных каждому виду опасности, в настоящем документе. Что касается паспортов безопасности, то в главе 1.5 *Информирование об опасности: паспорта безопасности* предусматривается стандартная форма представления информации. Хотя в рамках существующего варианта СГС формулировки предупреждений согласованы не полностью, в приложении 3 содержится руководство, призванное оказать помощь при выборке надлежащих предупреждений. В будущем, когда страны накопят опыт применения этой системы, можно будет провести дополнительную работу с целью достижения более высокого уровня стандартизации в этой области.

##### **1.4.6.3 *Использование нестандартной или дополнительной информации***

1.4.6.3.1 В настоящее время есть много других элементов маркировки, которые наносятся на этикетку и которые пока еще в рамках согласованной системы не стандартизованы. Некоторые из них должны включаться в маркировку в обязательном порядке, например меры предосторожности. Компетентные органы могут предписать дополнительную информацию, а поставщики могут принять решение включить дополнительную информацию по своей собственной инициативе. С целью исключить такое положение, при котором использование нестандартизованной информации могло бы привести к существенному изменению такой информации или умалить значение системы информации, принятой в СГС, использование дополнительной информации следует ограничить следующими случаями:

- a) дополнительная информация обеспечивает бóльшую детализацию и не противоречит или не ставит под сомнение обоснованность стандартизированной информации, касающейся опасности; или
- b) дополнительная информация обеспечивает информирование об опасностях, которые еще не включены в СГС.

И в том, и в другом случае эта дополнительная информация не должна приводить к снижению уровня защиты.

1.4.6.3.2 Специалист, который отвечает за разработку маркировки, должен иметь вариант предоставления дополнительной информации, связанной с данным видом опасности, например с агрегатным состоянием или путем воздействия, скорее с помощью мер по предупреждению, нежели с помощью включения в маркировку дополнительной информации (см. также пункт 1.4.10.5.4.1).

#### **1.4.7 Обновление информации**

1.4.7.1 Все системы должны предусматривать надлежащий и своевременный способ реагирования на новую информацию и соответствующее обновление маркировки и сведений, содержащихся в ПБ. Ниже приведены примеры этой методики.

##### **1.4.7.2 *Общее указание по обновлению информации***

1.4.7.2.1 Поставщики должны реагировать на "новую и существенную" информацию, которую они получают в отношении той или иной химической опасности, путем обновления маркировки и паспорта безопасности, относящихся к химической продукции. Новой и существенной информацией считается любая информация, которая меняет классификацию данного вещества или смеси, принятую в СГС, и, как следствие, ведет к изменению информации, наносимой на маркировку, или любая иная информация, касающаяся данного химического вещества и надлежащих мер контроля, которая может иметь отношение к ПБ. Это может включать, например, новую информацию о потенциальных неблагоприятных последствиях для здоровья при хроническом воздействии, обусловленных воздействием данного вещества, которая содержится в новой изданной документации или получена в результате испытаний, даже если она не ведет к изменению классификации опасности.

1.4.7.2.2 Работа по обновлению должна проводиться оперативно после получения информации, которая предполагает необходимость пересмотра. Компетентный орган может, по своему усмотрению, указать предельные сроки, в течение которых эта информация должна быть пересмотрена. Это относится только к маркировке и ПБ на продукты, которые не подпадают под действие механизма сертификации, как, например, пестициды. В системе маркировки пестицидов, где маркировка является частью механизма сертификации данного продукта, поставщики не могут обновлять маркировку на поставляемом ими продукте по своей собственной инициативе. Однако в тех случаях, когда на данные продукты распространяется действие требований, регламентирующих перевозку опасных грузов, используемую маркировку следует обновить по получении новой информации, как указано выше.

1.4.7.2.3 Поставщикам следует также периодически анализировать информацию, на основе которой составлены маркировка или паспорт безопасности на то или иное вещество или смесь, даже если в отношении этого вещества или смеси никакой новой и существенной информации они не получили. Это предполагает, например, необходимость просмотра баз данных о химической опасности в поисках новой информации. Компетентный орган может указать сроки (как правило, 3–5 лет) с момента начальной разработки маркировки и ПБ, в течение которых поставщики должны их пересматривать.

#### 1.4.8 Конфиденциальная деловая информация

1.4.8.1 Системы, которые применяют СГС, должны определить меры, которые могут понадобиться для защиты конфиденциальной деловой информации (КДИ). Такие меры не должны наносить ущерб здоровью или безопасности персонала или потребителей либо защите окружающей среды. Как и в случае других частей СГС, требования по обеспечению защиты КДИ в отношении импортируемых веществ и их смесей должны регулироваться правилами, действующими в стране-импортере.

1.4.8.2 Если той или иной системой предусматривается защита конфиденциальной деловой информации, то компетентные органы должны создать соответствующие механизмы в соответствии с действующим национальным законодательством и принятой практикой и рассмотреть следующие вопросы:

- a) соответствует ли включение некоторых химических веществ или классов химических веществ в область распространения данных механизмов потребностям системы;
- b) какое определение "конфиденциальной деловой информации" следует применять с учетом таких факторов, как доступность информации для конкурентов, права интеллектуальной собственности и потенциальный вред, который может быть нанесен предприятию работодателя или поставщика в случае разглашения такой информации; и
- c) соответствующие процедуры разглашения конфиденциальной деловой информации в тех случаях, когда это необходимо для защиты здоровья и обеспечения безопасности персонала или потребителей или для защиты окружающей среды, и меры по предупреждению разглашения дополнительной информации.

1.4.8.3 Конкретные меры, принятые в той или иной системе для защиты конфиденциальной деловой информации, могут варьироваться в зависимости от национального законодательства и принятой практики. Однако они должны соответствовать следующим общим принципам:

- a) помимо информации, которую необходимо указывать на маркировке или в паспортах безопасности, меры по обеспечению конфиденциальности КДИ должны ограничиваться названием веществ и их концентрацией в смесях. Вся другая информация должна указываться, при необходимости, на маркировке и/или в паспорте безопасности;
- b) в том случае, если КДИ не разглашена, это должно указываться на маркировке или в паспорте безопасности;
- c) КДИ должна предоставляться в распоряжение компетентного органа по его требованию. Компетентный орган обязан обеспечивать защиту конфиденциальности информации в соответствии с применимым законодательством и принятой практикой;
- d) если специалист-медик устанавливает, что в связи с воздействием того или иного опасного вещества или смеси возникла чрезвычайная ситуация для здоровья людей, должны быть предусмотрены механизмы обеспечения своевременного оповещения поставщиков, работодателей или компетентных органов в плане предоставления конкретной конфиденциальной информации, необходимой для лечения. Специалист-медик не должен нарушать конфиденциальность полученной информации;

- e) в случаях, не связанных с возникновением чрезвычайной ситуации, поставщик или работодатель должен обеспечить предоставление конфиденциальной информации специалистам по безопасности или специалистам-медикам, оказывающим медицинскую помощь или иные защитные или медико-санитарные услуги персоналу или потребителям, подвергшимся воздействию, а также работодателям или их представителям. Лица, требующие предоставления информации, должны указать конкретные причины, по которым они требуют ее предоставить, и должны дать согласие на то, что они будут использовать эту информацию только для защиты потребителей или персонала и сохранять ее конфиденциальность во всех других случаях;
- f) в случае отказа в разглашении КДИ компетентный орган должен сам разрешить такой конфликт или предусмотреть альтернативный механизм его разрешения. Обязанность по доказательству утверждения о том, что неразглашаемая информация нуждается в защите в качестве КДИ, возлагается на поставщика или работодателя.

#### **1.4.9 Подготовка**

Подготовка лиц, пользующихся информацией об опасности, является составной частью механизма информирования об опасности. В этой связи следует предусмотреть надлежащие обучение и подготовку целевых групп СГС, которая нужна для правильного толкования маркировки и/или информации, содержащейся в ПБ, и принятия необходимых мер в ответ на химическую опасность. Требования, предъявляемые к подготовке, должны соответствовать характеру работы или воздействию и быть соизмеримыми с этим характером. Основные целевые группы, которые должны проходить подготовку, включают производственный персонал работников аварийно-спасательных служб и специалистов, которые отвечают за разработку маркировки, ПБ и механизмов информирования об опасности в качестве части систем управления рисками. Другие лица, работающие на транспорте или в системе поставок опасных химических веществ, также должны проходить подготовку на различных уровнях. Кроме того, необходимо предусматривать меры, требуемые для обучения потребителей навыкам интерпретации информации, содержащейся на маркировке, наносимой на продукцию, которую они используют.

#### **1.4.10 Процедура маркировки**

##### **1.4.10.1 Область распространения**

В следующих разделах излагаются процедуры разработки маркировки, предусмотренные СГС, включая следующие:

- a) распределение элементов маркировки;
- b) воспроизведение символа;
- c) воспроизведение пиктограммы опасности;
- d) сигнальные слова;
- e) краткая характеристика опасности;
- f) меры предосторожности и пиктограммы;
- g) идентификация продукта и поставщика;
- h) совместное представление различных видов опасности и приоритетность информации;
- i) схема расположения элементов информации на маркировке в соответствии с СГС;










j) специальные процедуры маркировки.

#### 1.4.10.2 *Элементы маркировки*

В таблицах, содержащихся в отдельных главах по каждому виду опасности, подробно указываются элементы маркировки (символ, сигнальное слово, краткая характеристика опасности), которые были присвоены каждому из классов опасности, предусмотренных в СГС. Классы опасности отражают критерии согласования при классификации опасности. Порядок распределения элементов маркировки кратко излагается в приложении 1. Специальные меры по учету потребности в информации различных целевых групп описываются более подробно в 1.4.10.5.4.

#### 1.4.10.3 *Начертание символа*

Нижеследующие символы опасности являются стандартными символами, которые должны использоваться в соответствии с СГС. За исключением нового символа, который будет использоваться в случае некоторых опасностей для здоровья, и восклицательного знака, все они являются частью набора стандартных символов, используемых в *Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов (Типовые правила)*.

Пламя	Пламя над окружностью	Взрывающаяся бомба
		
Коррозия	Газовый баллон	Череп и скрещенные кости
		
Восклицательный знак	Окружающая среда	Опасность для здоровья
		

#### 1.4.10.4 *Пиктограммы и начертание пиктограмм опасности*

1.4.10.4.1 Пиктограмма означает графическую композицию, которая может включать символ плюс другие графические элементы, такие, как окаймление, фон или цвет, которые имеют целью передать конкретную информацию.

#### 1.4.10.4.2 Форма и цвет

1.4.10.4.2.1 Все знаки опасности, используемые в СГС, должны быть выполнены в форме квадрата, поставленного на угол.

1.4.10.4.2.2 На транспорте должны использоваться пиктограммы (которые в транспортных правилах обычно называются знаками опасности), предписанные Типовыми правилами ООН по перевозке опасных грузов. Типовые правила ООН предусматривают конкретные требования к знакам опасности, используемым на транспорте, включая цвет, символы, размер, фоновый цвет, дополнительную информацию о безопасности (например, вид опасности) и общую форму. Минимальный размер транспортных знаков опасности должен составлять 100 мм на 100 мм, за некоторыми исключениями, предусматривающими меньшие по размеру знаки в случае очень небольших упаковок и газовых баллончиков. Транспортные знаки опасности включают символ в верхней половине знака. Типовые правила ООН предусматривают, что транспортные пиктограммы наносятся или размещаются на упаковке на поверхности контрастного цвета. Ниже приводится типичная маркировка, указывающая в соответствии с Типовыми правилами ООН, на опасность, обусловленную воспламеняющейся жидкостью:



Пиктограмма воспламеняющейся жидкости, предусмотренная в Типовых правилах ООН  
(символ: пламя: черный или белый; фон: красный; цифра 3 в нижнем углу;  
минимальные размеры: 100 мм × 100 мм)

1.4.10.4.2.3 Пиктограммы, предписанные не *Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов (Типовыми правилами)*, а СГС, должны быть выполнены в виде черного символа на белом фоне с красной окантовкой достаточной ширины, для того чтобы их можно было хорошо видеть. Однако в тех случаях, когда такая пиктограмма нанесена на маркировку, размещенную на упаковке, которая не будет экспортироваться, компетентный орган может предоставить поставщикам и работодателям возможность использовать, по своему усмотрению, черную окантовку. Кроме того, компетентные органы могут допускать использование пиктограмм, предусмотренных в *Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов (Типовых правилах)*, для других видов использования, если данная упаковка не подпадает под действие Типовых правил. Пример пиктограммы СГС, используемой для обозначения вещества, вызывающего раздражение кожи, приведен ниже.



Пиктограмма для вещества, вызывающего раздражение кожи



#### 1.4.10.4.3 *Кодификация*

Пиктограммы, предусмотренные в СГС для секторов помимо транспорта, и код, однозначно определяющий каждый сектор, перечисляются в разделе 4 приложения 3. Код пиктограммы предназначен для использования исключительно в справочных целях. Он не является составной частью пиктограммы и не должен указываться на маркировочных знаках или в разделе 2 паспорта безопасности.

#### 1.4.10.5 *Размещение элементов маркировки*

##### 1.4.10.5.1 *Информация, требуемая на упаковках, подпадающих под действие Типовых правил ООН по перевозке опасных грузов*

В тех случаях, когда на маркировке изображена пиктограмма, предусмотренная *Типовыми правилами ООН по перевозке опасных грузов*, пиктограмма СГС, указывающая на тот же вид опасности, наноситься не должна. Пиктограммы СГС, которые не требуются в случае перевозки опасных грузов, не должны наноситься на грузовые контейнеры, автотранспортные средства или железнодорожные вагоны/цистерны.

##### 1.4.10.5.2 *Информация, подлежащая указанию на маркировочном знаке СГС*

###### a) Сигнальные слова

Сигнальное слово означает слово, которое используется для указания относительного уровня серьезности опасности и предупреждения лица, которое его читает, о наличии потенциальной опасности. В СГС используются следующие сигнальные слова: "Опасно" и "Осторожно". Слово "Опасно" в основном используется для обозначения более высоких классов (главным образом, для указания Классов опасности 1 и 2), а слово "Осторожно" в основном используется для менее серьезных опасностей. В таблицах, содержащихся в отдельных главах по каждому виду опасности, указываются сигнальные слова, которые присваиваются каждому из классов опасности, предусмотренных в СГС.

###### b) Краткая характеристика опасности

i) Краткая характеристика опасности означает фразу, присвоенную тому или иному виду и классу опасности, которые описывают характер опасности химической продукции, с учетом степени опасности. В таблицах с элементами маркировки, содержащихся в отдельных главах по каждому виду опасности, указываются обозначения опасности, которые присваиваются каждому из классов опасности, предусмотренных в СГС;

ii) краткая характеристика опасности и код, однозначно определяющий каждую характеристику, перечисляются в разделе 1 приложения 3. Код краткой характеристики опасности предназначен для использования в справочных целях. Он не является составной частью текста краткой характеристики опасности и не должен использоваться для его замены.

###### c) Меры предосторожности и пиктограммы

i) Мера предосторожности означает фразу (и/или пиктограмму), описывающую рекомендуемые меры, которые необходимо принять для сведения к минимуму или предотвращения неблагоприятных последствий, обусловленных воздействием того или иного опасного продукта, его неправильным хранением или неправильным обращением с этим продуктом. Маркировка в соответствии с СГС должна включать соответствующую предупреждающую информацию, выбор которой



производится по усмотрению специалиста по маркировке или компетентным органом. В приложении 3 приведены примеры мер предосторожности, которые могут использоваться в целом, а также примеры предупредительных пиктограмм, которые могут использоваться в случаях, разрешенных компетентным органом;

ii) меры предосторожности и код, однозначно определяющий каждую меру, перечисляются в разделе 2 приложения 3. Код мер предосторожности предназначен для использования в справочных целях. Он не является составной частью текста мер предосторожности и не должен использоваться для его замены.

d) Идентификатор продукта

i) Идентификатор продукта должен использоваться на маркировке в соответствии с СГС и соответствовать идентификатору продукта, используемому в ПБ. Когда то или иное вещество или смесь подпадают под действие *Типовых правил ООН по перевозке опасных грузов*, на упаковке также должно проставляться надлежащее отгрузочное наименование ООН;

ii) маркировка для данного вещества должна включать химическое наименование этого вещества. В случае смесей или сплавов маркировка должна включать химическое наименование всех компонентов или элементов сплава, которые усиливают острую токсичность, повреждение кожи или серьезное повреждение глаз, мутагенность зародышевых клеток, канцерогенность, репродуктивную токсичность, сенсибилизацию при нанесении на кожу или при ингаляционном воздействии или специфическую избирательную токсичность для органов-мишеней (СТОТ), когда эти опасности указаны на маркировке. С другой стороны, компетентный орган может предписать включение всех компонентов или элементов сплава, которые усиливают опасность смеси или сплава;

iii) в тех случаях, когда вещество или смесь поставляются исключительно для использования в производственных целях, компетентный орган может предоставить поставщикам возможность по своему усмотрению включать химическую идентификацию не на маркировку, а в ПБ;

iv) правила, устанавливаемые компетентным органом в отношении КДИ, имеют преимущественную силу по сравнению с правилами установления типа (идентификации) продукта. Это означает, что в тех случаях, когда идентификатор ингредиента, который обычно указывается на маркировке, соответствует критериям конфиденциальности, установленным компетентным органом, включать тип продукта в маркировку нет необходимости.

e) Идентификация поставщика

На маркировке должны проставляться следующие данные: название, адрес и номер телефона изготовителя или поставщика вещества или смеси.

1.4.10.5.3 *Совместное представление различных видов опасности и приоритетность информации об опасности*

В том случае, если вещество или смесь обладает более чем одним видом опасности, предусмотренных в СГС, используются меры, изложенные ниже. Они используются без ущерба для модульного принципа, изложенного в главе *Цель, область распространения и*

*применение* (глава 1.1). Поэтому в тех случаях, когда указание на маркировке конкретной опасности не предусматривается, порядок применения этих мер необходимо изменить соответствующим образом.

#### 1.4.10.5.3.1 Порядок и приоритетность при нанесении символов

Для веществ и их смесей, подпадающих под действие *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Типовых правил)*, порядок и приоритетность нанесения символов, обозначающих опасности, обусловленные физико-химическими свойствами, должен соответствовать предписаниям, содержащимся в Типовых правилах ООН. В производственных условиях компетентный орган может предписать использование всех символов, обозначающих опасности, обусловленные физико-химическими свойствами. В случае опасности для здоровья человека применяются следующие принципы, устанавливающие порядок очередности:

- a) если используется символ в виде черепа со скрещенными костями, восклицательный знак использоваться не должен;
- b) если используется символ, обозначающий коррозию, то в тех случаях, когда он применяется для указания на раздражающее действие на кожу или глаза, восклицательный знак использоваться не должен;
- c) если используется символ, указывающий на опасность для здоровья человека в виде сенсibilизации при ингаляционном воздействии, восклицательный знак, если он применяется для указания на сенсibilизацию при нанесении на кожу или раздражение кожи или глаз, использоваться не должен.

#### 1.4.10.5.3.2 Порядок и приоритетность при размещении сигнальных слов

Если используется сигнальное слово "Опасно", то сигнальное слово "Осторожно" использоваться не должно.

#### 1.4.10.5.3.3 Порядок и приоритетность при размещении фраз краткой характеристики опасности

Все определенные краткие характеристики опасности должны наноситься на маркировку, за исключением тех случаев, когда в данном подпункте не указано иное. Компетентная организация может определять порядок их нанесения.

Вместе с тем в целях исключения очевидного дублирования или избыточности информации, передаваемой краткой характеристикой опасности, могут применяться следующие правила определения порядка размещения:

- a) в том случае, если присвоена опасность H410 "Весьма токсично для водной флоры и фауны с долговременными последствиями", то характеристика H400 "Весьма токсично для водной флоры и фауны" может не указываться;
- b) если присваивается характеристика опасности H411 "Токсично для водной флоры и фауны с долговременными последствиями", то характеристика H401 "Токсично для водной флоры и фауны" может не размещаться;
- c) если присваивается характеристика H412 "Опасно для водной флоры и фауны с долговременными последствиями", то характеристика H402 "Опасно для водной флоры и фауны" может не размещаться;
- d) если присваивается характеристика H314 "Вызывает сильные ожоги кожи и наносит ущерб глазам", то характеристика H318 "Наносит серьезный ущерб глазам" может не размещаться.

Компетентные органы могут принимать решение в отношении того, следует ли использовать вышеуказанные правила размещения либо оставить порядок размещения на усмотрение изготовителя/поставщика.

Таблица А3.1.2 приложения 3 включает определенные комбинации кратких характеристик опасности. При наличии смешанной характеристики опасности компетентная организация может определять, следует ли размещать на маркировке характеристику комбинированной опасности или соответствующие отдельные характеристики, и может оставить этот вопрос на усмотрение изготовителя/поставщика.

#### 1.4.10.5.4 *Схема расположения элементов на маркировке в соответствии с СГС*

##### 1.4.10.5.4.1 Размещение информации СГС на маркировке

Используемые в СГС пиктограммы, указывающие на опасность, сигнальное слово и краткая характеристика опасности должны быть расположены на маркировке вместе. Компетентный орган может предусмотреть конкретную схему расположения этих элементов и представления предупреждающей информации или передать это на усмотрение поставщика. Конкретные указания и примеры приводятся в главах по отдельным видам опасности.

В порядке разрешения вопросов, возникающих в связи со схемой расположения элементов маркировки на различных упаковках, в приложении 7 приводятся конкретные примеры.

##### 1.4.10.5.4.2 Дополнительная информация

Компетентный орган может по своему усмотрению разрешить использование дополнительной информации при условии соблюдения требований, изложенных в пункте 1.4.6.3. Компетентный орган может указывать место на маркировке, на котором должна указываться данная информация, или оставлять этот вопрос на усмотрение поставщика. И в том, и в другом случае размещение дополнительной информации не должно препятствовать идентификации той информации, которая предусмотрена СГС.

##### 1.4.10.5.4.3 Использование цветных внешних пиктограмм

В дополнение к использованию цвета в пиктограммах он может также использоваться на других частях маркировки в порядке удовлетворения конкретных требований, касающихся маркировки, таких как использование полос, предусмотренных в руководстве ФАО по маркировке для обозначения пестицидов для сигнальных слов или обозначений опасности или в качестве фона для этих слов и обозначений или в иных случаях, предусмотренных компетентной организацией.

##### 1.4.10.5.4.4 Маркировка малоразмерной тары

Общие принципы маркировки малоразмерной тары являются следующими:

- a) на отдельном контейнере, содержащем опасное вещество или смесь, по мере возможности следует размещать все элементы маркировки СГС;
- b) в тех случаях, когда невозможно разместить все применимые элементы маркировки на отдельном контейнере, следует использовать другие методы обеспечения в полном объеме информации об опасности в соответствии с определением "маркировка" СГС. На это оказывают влияние, в частности, следующие факторы:
  - i) характеристики формы и размеров конкретного контейнера;
  - ii) число элементов маркировки, которые необходимо включить в особенности в тех случаях, когда вещество или смесь удовлетворяют критериям классификации многих классов опасности;
  - iii) необходимость указания элементов маркировки на более чем одном официальном языке;

- с) в тех случаях, когда объем опасного вещества или смеси является весьма низким, а поставщик располагает данными, показывающими, что отсутствует вероятность опасности для здоровья человека и/или окружающей среды, что также подтверждается компетентной организацией, то в этом случае элементы маркировки могут не размещаться на конкретном контейнере;
- д) компетентные организации могут допускать отсутствие определенных элементов маркировки на конкретном контейнере для определенных видов/классов опасности, когда объем вещества или смеси находится ниже определенного значения;
- е) некоторые элементы маркировки на конкретном контейнере должны существовать на протяжении всей жизни продукта, к примеру, при постоянном их использовании рабочими или потребителями.

#### 1.4.10.5.5 *Специальные положения, касающиеся маркировки*

Компетентный орган может разрешить указывать информацию о некоторых видах опасности, сопряженной с канцерогенностью, репродуктивной токсичностью и избирательной токсичностью для органов-мишеней, обусловленной многократным воздействием, на маркировке и в ПБ или только в ПБ (данные о соответствующих пороговых величинах для этих классов см. в конкретных главах).

Аналогичным образом в случае металлов и сплавов компетентный орган может разрешить указывать информацию об опасности только в ПБ, когда эти продукты поставляются в форме твердых недиспергируемых веществ.

В тех случаях, когда вещество или смесь классифицируется как вызывающая коррозию металлов, но не вызывающая раздражение кожи и/или глаз, компетентный орган может допустить исключение из текста маркировочного знака пиктограммы, относящейся к опасности "вызывает коррозию металлов" для таких веществ или смесей, которые в завершеном виде находятся в упаковке для их использования потребителем.

#### 1.4.10.5.5.1 *Маркировка на производстве*

Продукты, подпадающие под действие положений СГС, должны иметь маркировку в соответствии с СГС в момент их поставки на предприятие, который должен оставаться на емкости, доставленной на рабочее место. Маркировка в соответствии с СГС или элементы этой маркировки знака должны также иметься на емкостях, используемых в производственных условиях. Однако компетентный орган может разрешить работодателям использовать альтернативные средства доведения до сведения персонала той же информации в иной письменной или графической форме, когда такая форма считается более подходящей для данных производственных условий и доносит эту информацию столь же эффективно, что и маркировка в соответствии с СГС. Например, информация об опасности может указываться не на отдельных емкостях, а в пределах рабочей зоны.

Альтернативные способы доведения информации, содержащейся на маркировке в соответствии с СГС, до сведения персонала обычно нужны в тех случаях, когда опасные химические вещества перегружаются из емкости поставщика в емкость или систему, которые используются на рабочем месте, или в тех случаях, когда химические вещества изготавливаются в условиях производства, но не затариваются в емкости для продажи или поставки. Химические вещества, которые изготавливаются в условиях производства, могут храниться или складироваться в самых разных формах, таких как: небольшие образцы для испытаний или анализов, системы трубопроводов, включая вентили, технологические камеры или химические реакторы, вагонетки для перевозки руды, системы конвейеров или бестарного хранения твердых веществ навалом. В случае мелкосерийного производства для хранения нескольких различных смесей может использоваться один смесительный бак.

Во многих случаях изготавливать полную маркировку в соответствии с СГС и наносить ее на емкость практически трудно в силу, например, ее ограниченных размеров или отсутствия доступа к технологической емкости. Некоторые примеры случаев, которые встречаются на производстве, когда химические вещества могут перегружаться из емкости поставщика, включают: емкости для лабораторных испытаний или анализов, сосуды для хранения, системы трубопроводов, технологические реакторы или временные емкости с химическим веществом, которое используется одним рабочим в течение короткого времени. Перегруженные химические вещества, предназначенные для немедленного использования, могут обозначаться знаком опасности, содержащим основные компоненты, с непосредственной ссылкой на информацию, содержащуюся на маркировке и в ПБ поставщика.

Все такие системы должны обеспечивать четкое Информирование об опасности. Персонал должен быть обучен навыкам восприятия конкретных методов информирования об опасности, используемых в производственных условиях. Примеры альтернативных методов включают: использование идентификаторов продуктов вместе с символами и иными пиктограммами СГС, используемыми для указания на необходимость принятия предупредительных мер; использование технологических блок-схем для сложных систем для идентификации химических веществ, содержащихся в трубопроводах и сосудах, со ссылкой на соответствующие ПБ; использование табличек с символами, цветами и сигнальными словами в системах трубопроводов и технологическом оборудовании; использование постоянных сигнальных щитов на стационарных трубопроводах; использование карточек на партии продукции или маркировки с указанием состава, помещаемых на смесители, и использование на системе трубопровода полос с нанесенными на них символами опасности и идентификаторами продукта.

#### 1.4.10.5.5.2 Использование маркировки в сфере потребления на основе вероятности причинения вреда

Все системы должны использовать критерии классификации опасности СГС на основе установленной опасности. Что касается сферы потребления, то компетентные органы могут разрешить использовать систему маркировки, которая содержит информацию на основе вероятности причинения вреда (маркировка на основе риска). В последнем случае компетентный орган может разработать порядок определения потенциального воздействия и риска в результате использования данного продукта. Маркировка, разработанная на основе этого метода, содержит целевую информацию об идентифицированных рисках, однако она может не включать некоторые данные о хронических последствиях для здоровья (например, избирательная токсичность для органов-мишеней (СТОТ)) в результате многократного воздействия (репродуктивная токсичность и канцерогенность), которые включаются в маркировку, основанную только на опасности. Подробное разъяснение широких принципов маркировки содержится в приложении 5.

#### 1.4.10.5.5.3 Обязательные предупреждения

Если используются тактильные предупреждения, то технические спецификации должны соответствовать стандарту ISO 11683: 1997 "Обязательные предупреждения об опасности: Требования".





## ГЛАВА 1.5

### ИНФОРМИРОВАНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ: ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (ПБ)

#### 1.5.1 Роль паспортов безопасности (ПБ) в согласованной системе

1.5.1.1 ПБ содержит всестороннюю информацию о веществе или смеси, которая используется для нормативного регулирования и контроля веществ в производственных условиях. Работодатели и персонал используют их в качестве источника информации об опасностях, в том числе об опасностях для окружающей среды, и в целях принятия рекомендуемых мер по обеспечению безопасности. Эта информация служит в качестве базового источника информации, на которой строится система регулирования и контроля за опасными химическими веществами в производственных условиях. ПБ относится к отдельному продукту и, как правило, не содержит конкретной информации, которая имела бы прямое отношение к данным производственным условиям, в которых этот продукт может в конечном счете использоваться, хотя в тех случаях, когда продукты изготовлены для их конкретного конечного использования, ПБ может содержать информацию, которая более конкретно относится к данным производственным условиям. В этой связи такая информация позволяет работодателю а) разрабатывать активную программу мер по защите персонала, включая подготовку, которая носит конкретный характер для данных производственных условий, и б) рассматривать вопрос о принятии любых мер, которые могут потребоваться для защиты окружающей среды.

1.5.1.2 Кроме того, ПБ является важным источником информации для других целевых групп, предусмотренных СГС. Таким образом, некоторые элементы информации могут использоваться работниками транспорта, осуществляющими перевозку опасных грузов, работниками аварийно-спасательных служб (включая центры отравления), лицами, участвующими в процессе профессионального использования пестицидов, и потребителями. Однако эти целевые группы получают дополнительную информацию из целого ряда других источников, таких, как *Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов (Типовые правила)* и вкладыши в упаковках для использования в потребительских целях, и будут получать ее и впредь. В этой связи введение в действие согласованной системы маркировки не имеет целью оказать воздействие на основной вид использования ПБ, каковым является его использование в производственных условиях.

#### 1.5.2 Критерии определения целесообразности ПБ

ПБ следует разрабатывать для всех веществ и смесей, которые удовлетворяют согласованным критериям физической опасности, а также опасности для здоровья и окружающей среды в соответствии с СГС, и для всех смесей, содержащих ингредиенты, которые удовлетворяют критериям канцерогенности, репродуктивной токсичности или специфической токсичности для органов-мишеней в концентрациях, превышающих пороговые значения, определенные с использованием критериев, относящихся к смесям (см. пункт 1.5.3.1). Компетентный орган может также потребовать ПБ для смесей, которые не удовлетворяют критериям классификации опасности в качестве опасных, однако которые содержат опасные ингредиенты в определенных концентрациях (см. пункт 1.5.3.1).

#### 1.5.3 Общее руководство по разработке паспорта безопасности

##### 1.5.3.1 Пороговые значения/предельные концентрации

1.5.3.1.1 ПБ следует разрабатывать на основе указанных в таблице 1.5.1 пороговых значений/предельных концентраций, характерных для данной группы веществ:



**Таблица 1.5.1: Пороговые значения/предельные концентрации для каждого вида опасности для здоровья и окружающей среды**

Вид опасности	Пороговая величина/ предельная концентрация
Острая токсичность	$\geq 1,0\%$
Разъедание/раздражение кожи	$\geq 1,0\%$
Серьезное повреждение/раздражение глаз	$\geq 1,0\%$
Респираторная/кожная сенсibilизация	$\geq 0,1\%$
Мутагенность зародышевых клеток: Класс 1	$\geq 0,1\%$
Мутагенность зародышевых клеток: Класс 2	$\geq 1,0\%$
Канцерогенность	$\geq 0,1\%$
Репродуктивная токсичность	$\geq 0,1\%$
Специфическая избирательная токсичность для органов-мишеней (однократное воздействие)	$\geq 1,0\%$
Специфическая избирательная токсичность для органов-мишеней (многократное воздействие)	$\geq 1,0\%$
Опасность при аспирации (Класс 1)	$\geq 10\%$ ингредиента(ов) Класса 1 и кинематическая вязкость $\leq 20,5 \text{ мм}^2/\text{с}$ при $40 \text{ }^\circ\text{C}$
Опасность при аспирации (Класс 2)	$\geq 10\%$ ингредиента(ов) Класса 2 и кинематическая вязкость $\leq 14 \text{ мм}^2/\text{с}$ при $40 \text{ }^\circ\text{C}$
Опасность для водной среды	$\geq 1,0\%$

1.5.3.1.2 Как указывается в главе *Классификация опасных веществ и смесей* (см. главу 1.3), могут быть случаи, когда имеющиеся данные об опасности могут свидетельствовать в пользу классификации опасности на основе не общих пороговых величин/предельных концентраций, указанных в главах, посвященных классам опасности для здоровья человека и окружающей среды (главы 3.2–3.10 и 4.1), а других пороговых значений/предельных концентраций. Когда для классификации опасности используются такие специфические пороговые значения, они также должны являться основанием и для обязательной подготовки ПБ.

1.5.3.1.3 Некоторые компетентные органы (КО) могут предписать подготовку ПБ для смесей, которые не отнесены к виду острой токсичности или токсичности для водной среды в результате внесения в них добавок, но которые могут содержать ингредиенты, обладающие острой токсичностью, или ингредиенты, токсичные для водной среды, в концентрациях не менее  $1\%$ <sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Пороговые значения для классификации смесей обычно указываются в концентрациях, выраженных в процентах ингредиентов, которое входит в состав смеси. В некоторых случаях, например в случае острой токсичности (для здоровья человека), пороговые значения выражаются в качестве значений острой токсичности (ЗОТ). Классификация смеси определяется методом расчета аддитивности с использованием значений острой токсичности (см. главу 3.1) и концентрации ингредиентов, входящих в состав смеси. Аналогичным образом, отнесение ингредиентов к виду острой токсичности для водной среды может рассчитываться на основе значений острой токсичности для водной среды (см. главу 4.1) и, в

1.5.3.1.4 В соответствии с модульным подходом некоторые компетентные органы могут не регламентировать отдельные классы в рамках одного и того же вида опасности. В этих случаях разрабатывать ПБ необязательно.

1.5.3.1.5 После того как четко установлено, что для данного вещества или смеси нужна ПБ, информация, подлежащая включению в ПБ, должна во всех случаях соответствовать требованиям СГС.

### **1.5.3.2 Форма ПБ**

1.5.3.2.1 Информация в ПБ должна распределяться по 16 позициям в указанном ниже порядке:

1. Идентификация
2. Идентификация опасности(ей)
3. Состав/информация об ингредиентах
4. Меры первой помощи
5. Меры пожаротушения
6. Меры в связи с аварийным выбросом
7. Погрузочно-разгрузочные операции и хранение
8. Контроль за воздействием/средства индивидуальной защиты
9. Физико-химические свойства
10. Устойчивость и реактивность
11. Токсикологическая информация
12. Экологическая информация
13. Меры по удалению
14. Транспортная информация
15. Нормативная информация
16. Прочая информация

### **1.5.3.3 Содержание ПБ**

1.5.3.3.1 ПБ должен содержать четкое описание данных, использованных для идентификации опасностей. В ПБ должна включаться следующая минимальная информация, содержащаяся в таблице 1.5.2, в случае применимости и наличия, в разбивке по следующим позициям<sup>2</sup>. Если конкретная информация неприменима или не имеется по конкретной подпозиции, этот момент должен четко указываться в ПБ. Компетентные органы могут предписать включение дополнительной информации.

---

*соответствующих случаях, на основе повреждения/раздражения путем суммирования концентраций отдельных ингредиентов (см. главы 3.2 и 3.3). Эта формула применяется в тех случаях, когда концентрация ингредиентов, входящих в состав смеси, равна или больше 1%. Некоторые компетентные органы (КО) могут использовать эти пороговые величины в качестве основания для подготовки ПБ.*

<sup>2</sup> *Выражение "в случае применимости" означает, что данная информация применяется к конкретному продукту, охватываемому СГС. Выражение "наличие" означает, что информация имеется у поставщика или у другой организации, которая готовит ПБ.*

1.5.3.3.2 Некоторые подпозиции относятся к информации, которая носит национальный или региональный характер, например "номер ЕС" и "предел воздействия на рабочем месте". Поставщики или работодатели должны включать информацию в разбивке по таким подпозициям ПБ, которая является необходимой и имеет отношение к странам или регионам, в которых предполагается использовать ПБ и в которые поставляется данный продукт.

1.5.3.3.3 Руководство по подготовке ПБ в соответствии с требованиями СГС содержится в приложении 4. Оно было разработано Подкомитетом по СГС после изучения основных признанных на международном уровне стандартов, которые регламентируют подготовку ПБ, включая стандарт МОТ, принятый в Рекомендации 177 о "Безопасности при использовании химических веществ на производстве", ISO 11014 Международной организации по стандартизации (ИСО), директиву 91/155/ЕЕС Европейского союза об информационных карточках безопасности и стандарт Z 400.1 Американского национального института стандартов (АНСИ).

1.5.3.3.4 Требуется дополнительная информация по технике безопасности и охране окружающей среды в интересах моряков и других транспортников, которые заняты в перевозках опасных грузов навалом, насыпью или наливом, регулируемых правилами ИМО или национальными правилами. В пункте А4.3.14.7 приложения 4 рекомендовано включать основные сведения о классификации в тех случаях, если такие грузы предназначены для бестарной перевозки наливом в соответствии с приложением II МАРПОЛ и Кодексом МКХ. Кроме того, на судах, перевозящих нефть или мазут, как они определены в приложении I к МАРПОЛ, наливом или заливающие мазут, перед загрузкой должен иметься "паспорт безопасности материалов" в соответствии с резолюцией Комитета по безопасности на море (КБМ) ИМО "Рекомендации по паспортам безопасности материалов (ПБМ) для нефтеналивных грузов и мазута, включенных в приложение I МАРПОЛ" (MSC.286 (86)). В связи с этим, с тем чтобы иметь один согласованный паспорт безопасности (ПБ) для морского и неморского использования, в ПБ СГС могут быть включены, при необходимости, дополнительные положения резолюции MSC.286 (86) для морской перевозки грузов и судового топлива, включенных в приложение I МАРПОЛ.

**Таблица 1.5.2: Минимальная информация, подлежащая включению в ПБ**

1.	<b>Идентификация вещества или смеси и поставщика</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Идентификатор продукта СГС.</li> <li>b) Другие способы идентификации.</li> <li>c) Рекомендуемое использование химического вещества и ограничения на использование.</li> <li>d) Данные о поставщике (включая название, адрес, номер телефона и т.п.).</li> <li>e) Номер телефона срочного вызова.</li> </ul>
2.	<b>Идентификация опасности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Классификация СГС вещества/смеси и любая информация национального или регионального значения.</li> <li>b) Элементы маркировки в соответствии с СГС, включая меры предосторожности. (Символы опасности могут указываться в виде графического воспроизведения символов в черно-белом цвете и с помощью указания названия символа, например "пламя", "череп и скрещенные кости".)</li> <li>c) Прочие опасности, которые не подлежат классификации опасности (например, опасность, сопряженная со взрывом пыли) или не охватываются СГС.</li> </ul>

**Таблица 1.5.2: Минимальная информация, подлежащая включению в ПБ (продолжение)**

3.	<b>Состав/информация об ингредиентах</b>	<p><b><u>Вещество</u></b></p> <p>a) Химическая идентификация.  b) Общее название, синонимы и т.д.  c) Номер CAS и другие однозначные идентификаторы.  d) Примеси и стабилизирующие добавки, которые классифицируются сами и влияют на классификацию вещества.</p> <p><b><u>Смесь</u></b></p> <p>Химическая идентификация и концентрация или пределы концентраций всех ингредиентов, которые являются опасными по смыслу СГС и содержатся в количествах, превышающих их пороговые уровни.</p> <p><b><i>ПРИМЕЧАНИЕ:</i></b> В случае информации по ингредиентам правила компетентного органа, регламентирующие КДИ, имеют преимущественную силу по отношению к правилам идентификации продукта.</p>
4.	<b>Меры первой помощи</b>	<p>a) Описание необходимых мер в разбивке по различным путям воздействия, т.е. вдыхание, контакт с кожей и глазами и попадание в организм.  b) Важнейшие симптомы/последствия, острые и проявляющиеся с задержкой.  c) Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и, в случае необходимости, специального лечения.</p>
5.	<b>Меры пожаротушения</b>	<p>a) Подходящие (и неподходящие) средства пожаротушения.  b) Конкретные опасности, обусловленные данным химическим веществом (например, характер любых опасных горючих продуктов).  c) Специальное защитное оборудование и меры предосторожности для пожарных.</p>
6.	<b>Меры в связи с аварийным выбросом</b>	<p>a) Меры индивидуальной защиты, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайных обстоятельствах.  b) Меры предосторожности в отношении окружающей среды.  c) Методы и материалы для изоляции и очистки.</p>
7.	<b>Погрузочно-разгрузочные операции и хранение</b>	<p>a) Меры предосторожности при проведении погрузочно-разгрузочных операций.  b) Условия безопасного хранения, включая любые факторы несовместимости.</p>
8.	<b>Контроль за воздействием/ средства индивидуальной защиты</b>	<p>a) Контрольные параметры, например предельные значения воздействия на рабочем месте или биологические предельные значения.  b) Соответствующие меры технического контроля.  c) Меры индивидуальной защиты, такие как использование индивидуального защитного оборудования.</p>

**Таблица 1.5.2: Минимальная информация, подлежащая включению в ПБ (продолжение)**

9.	<b>Физическо-химические свойства</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Внешний вид (физическое состояние, цвет и т.д.).</li> <li>b) Запах.</li> <li>c) Порог восприятия запаха.</li> <li>d) РН.</li> <li>e) Температура плавления/температура замерзания.</li> <li>f) Начальная температура кипения и температурный интервал кипения.</li> <li>g) Температура воспламенения.</li> <li>h) Интенсивность испарения.</li> <li>i) Воспламеняемость (твердое вещество, газы).</li> <li>j) Верхний/нижний предел воспламеняемости или пределы взрываемости.</li> <li>k) Давление паров.</li> <li>l) Плотность паров.</li> <li>m) Относительная плотность.</li> <li>n) Растворимость.</li> <li>o) Коэффициент распределения: n-октанол/вода.</li> <li>p) Температура самовозгорания.</li> <li>q) Температура разложения.</li> <li>r) Вязкость.</li> </ul>
10.	<b>Устойчивость и реактивность</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Реактивность.</li> <li>b) Химическая устойчивость.</li> <li>c) Возможность опасных реакций.</li> <li>d) Условия, которых следует избегать (например, статический разряд, удар или вибрация).</li> <li>e) Несовместимые материалы.</li> <li>f) Опасные продукты разложения.</li> </ul>
11.	<b>Токсикологическая информация</b>	<p>Сжатое, но полное и всестороннее описание различных токсикологических (медико-эпидемиологических) последствий и имеющиеся данные, используемые для идентификации этих последствий, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) информацию о возможных путях воздействия (вдыхание, попадание в организм, контакт с кожей и глазами);</li> <li>b) симптомы, связанные с физическими, химическими и токсикологическими характеристиками;</li> <li>c) последствия, проявляющиеся с задержкой и незамедлительно, а также хронические последствия в результате кратковременного и длительного воздействия;</li> <li>d) численные измерения токсичности (например, оценка острой токсичности).</li> </ul>
12.	<b>Экологическая информация</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Экотоксичность (для водной и наземной среды, при наличии).</li> <li>b) Стойкость и разлагаемость.</li> <li>c) Потенциал биоаккумуляции.</li> <li>d) Мобильность в почве.</li> <li>e) Прочие отрицательные последствия.</li> </ul>

**Таблица 1.5.2: Минимальная информация, подлежащая включению в ПБ (продолжение)**

13.	<b>Меры по удалению</b>	Описание отходов и информация, касающаяся безопасного обращения и методов удаления, включая удаление любой загрязненной тары.
14.	<b>Транспортная информация</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Номер ООН.</li> <li>b) Надлежащее отгрузочное наименование ООН.</li> <li>c) Вид(ы) опасности на транспорте.</li> <li>d) Группа упаковки, в случае применимости.</li> <li>e) Опасности для окружающей среды (например, загрязнитель морской среды) (да/нет).</li> <li>f) Перевозки массовых грузов (в соответствии с приложением II МАРПОЛ 73/78 и Кодексом МКХ).</li> <li>g) Специальные меры предосторожности, о которых должен знать пользователь или которые он должен соблюдать в связи с перевозкой или перемещением внутри или вне предприятия.</li> </ul>
15.	<b>Нормативная информация</b>	Правила, касающиеся безопасности, охраны здоровья и окружающей среды, применимые к данному продукту.
16.	<b>Прочая информация, включая информацию о подготовке и пересмотре ПБ</b>	





# **ЧАСТЬ 2**

# **ФИЗИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ**



## ГЛАВА 2.1

### ВЗРЫВЧАТЫЕ ВЕЩЕСТВА

#### 2.1.1 Определения и общие положения

2.1.1.1 *Взрывчатое вещество (или смесь)* – твердое или жидкое вещество (или смесь веществ), которое само по себе способно к химической реакции с выделением газов при такой температуре и таком давлении и с такой скоростью, что это вызывает повреждение окружающих предметов. Пиротехнические вещества включаются в эту категорию даже в том случае, если они не выделяют газов.

*Пиротехническое вещество (или смесь)* – вещество или смесь веществ, которые предназначены для производства эффекта в виде тепла, огня, звука или дыма или их комбинации в результате самоподдерживающихся экзотермических химических реакций, протекающих без детонации.

*Взрывчатое изделие* – изделие, содержащее одно или несколько взрывчатых веществ или смесей.

*Пиротехническое изделие* – изделие, содержащее одно или несколько пиротехнических веществ или смесей.

2.1.1.2 К взрывчатой продукции относятся:

- a) взрывчатые вещества и их смеси;
- b) взрывчатые изделия, за исключением устройств, содержащих взрывчатые вещества или смеси в таких количествах или такого характера, что их непреднамеренное или случайное воспламенение или инициирование никак не проявится внешне по отношению к устройству в виде выбросов, огня, дыма, тепла или сильного звука; и
- c) вещества, смеси и изделия, не упомянутые в подпунктах a) и b), выше, которые изготовлены с целью произведения практического, взрывного или пиротехнического эффекта.

#### 2.1.2 Критерии классификации опасности

2.1.2.1 Вещества, смеси и изделия этого вида, которые не классифицированы как неустойчивые взрывчатые вещества, подразделяются на следующие шесть подклассов в зависимости от типа опасности, которую они представляют:

- a) подкласс 1.1: Вещества, смеси и изделия, которые характеризуются опасностью взрыва массой (взрыв массой – это взрыв, который практически мгновенно распространяется на всю массу продукта);
- b) подкласс 1.2: Вещества, смеси и изделия, которые характеризуются опасностью разбрасывания, но не создают опасности взрыва массой;
- c) подкласс 1.3: Вещества и изделия, которые характеризуются пожарной опасностью, а также либо незначительной опасностью взрыва, либо незначительной опасностью разбрасывания, либо тем и другим, но не характеризуются опасностью взрыва массой:
  - i) которые при горении выделяют значительное количество лучистого тепла, или

- ii) Которые, загораясь одно за другим, характеризуются незначительным взрывчатым эффектом или разбрасыванием либо тем и другим;
- d) подкласс 1.4: Вещества, смеси и изделия, представляющие несущественную опасность взрыва: вещества, смеси и изделия, представляющие лишь незначительную опасность взрыва в случае воспламенения или инициирования. Эффекты проявляются в основном внутри упаковки, при этом не ожидается выброса осколков значительных размеров или на значительное расстояние. Внешний пожар не должен служить причиной практически мгновенного взрыва почти всего содержимого упаковки;
- e) подкласс 1.5: Вещества или смеси очень низкой чувствительности, которые характеризуются опасностью взрыва массой: вещества или смеси, которые характеризуются опасностью взрыва массой, но обладают настолько низкой чувствительностью, что существует очень малая вероятность их инициирования или перехода от горения к детонации в нормальных условиях;
- f) подкласс 1.6: Изделия чрезвычайно низкой чувствительности, которые не характеризуются опасностью взрыва массой: изделия, которые содержат только крайне чувствительные вещества или смеси и характеризуются ничтожной вероятностью случайного инициирования или распространения взрыва.

2.1.2.2 Взрывчатые вещества, которые не классифицированы как неустойчивые взрывчатые вещества, относятся к одному из шести указанных выше подклассов на основе испытаний серии 2–8, описанных в части I *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, в соответствии с нижеследующей таблицей:

Таблица 2.1.1: Критерии классификации опасности взрывчатых веществ

Класс	Критерии
<b>Неустойчивые<sup>a</sup> взрывчатые вещества или взрывчатые вещества подкласса 1.1–1.6</b>	<p>Для взрывчатых веществ подкласса 1.1–1.6 необходимо выполнить следующую основную серию испытаний:</p> <p>Взрывчатость: В соответствии с испытаниями ООН серии 2 (раздел 12 <i>Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов, Руководство по испытаниям и критериям</i>). Преднамеренные взрывчатые вещества<sup>b</sup> испытаниям ООН серии 2 не подвергаются.</p> <p>Чувствительность: В соответствии с испытаниями ООН серии 3 (раздел 13 <i>Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов, Руководство по испытаниям и критериям</i>).</p> <p>Термостойкость: В соответствии с испытанием ООН 3 с) (подраздел 13.6.1 <i>Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов, Руководство по испытаниям и критериям</i>).</p> <p>Для отнесения к правильному подклассу необходимо проведение дополнительных испытаний.</p>

<sup>a</sup> К нестабильным взрывчатым веществам относятся вещества, которые являются термически нестойкими и/или слишком чувствительными для нормального обращения, перевозки и использования. Необходимы специальные меры предосторожности.

<sup>b</sup> Они включают вещества, смеси и изделия, которые изготовлены в целях производства практического, взрывчатого или пиротехнического эффекта.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Взрывчатые вещества или их смеси в упаковке и изделия могут быть отнесены к подклассам 1.1–1.6 и, в некоторых целях регулирования, подразделяться дополнительно на группы совместимости A–S в зависимости от технических требований (см. *Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов, Типовые правила, глава 2.1*).

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Некоторые взрывчатые вещества и их смеси смачиваются водой или спиртами или растворяются в других растворителях в целях нейтрализации их взрывчатых свойств. В некоторых целях регулирования (например, в случае перевозки) с этими веществами, в отличие от взрывчатых веществ и их смесей, можно обращаться по-иному (в качестве десенсибилизированных взрывчатых веществ), см. пункт 1.3.2.4.5.2.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3:** В случае проведения испытаний на классификацию твердых веществ или смесей испытания должны проводиться на представленном веществе или смеси. Если, например, в целях поставки или перевозки одно и то же химическое вещество должно быть представлено в физической форме, иной, чем та, в которой оно было испытано и которая, как считается, может привести к существенному изменению его характеристик в ходе испытания на классификацию, это вещество (или смесь) также должно быть испытано в новой форме.

### 2.1.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований к маркировке, изложены в Главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.1.2: Элементы знака опасности для взрывчатых веществ**

	Неустойчивые взрывчатые вещества	Подкласс 1.1	Подкласс 1.2	Подкласс 1.3	Подкласс 1.4	Подкласс 1.5	Подкласс 1.6
<b>Символ</b>	Взрывающаяся бомба	Взрывающаяся бомба	Взрывающаяся бомба	Взрывающаяся бомба	Взрывающаяся бомба <i>или</i> 1.4 на оранжевом фоне <sup>a</sup>	1.5 на оранжевом фоне <sup>a</sup>	1.6 на оранжевом фоне <sup>a</sup>
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Опасно	Опасно	Опасно	Осторожно	Опасно	Сигнального слова нет
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Неустойчивое взрывчатое вещество	Взрывчатое вещество; опасность взрыва массой	Взрывчатое вещество; значительная опасность разбрасывания	Взрывчатое вещество; опасность пожара, взрыва или разбрасывания	Опасность пожара или разбрасывания	Возможность взрыва массой под действием огня	Обозначения опасности нет

<sup>a</sup> Применяется к веществам, смесям и изделиям в некоторых целях регулирования (например, в целях перевозки).

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Неупакованные взрывчатые вещества или взрывчатые вещества, перепакованные в упаковки, отличающиеся от упаковки завода-изготовителя или в схожие упаковки, должны иметь следующие элементы маркировочного знака:

- символ: взрывающаяся бомба;
- сигнальное слово: "опасно"; и
- краткая характеристика опасности: "взрывчатое вещество; опасность взрыва массой",

если опасность не оговаривается как соответствующая одному из классов опасности в таблице 2.1.2 и в этом случае присваиваются соответствующие символы, сигнальное слово и/или краткая характеристика опасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Вещества и смеси в поставляемом виде в случае положительного результата в ходе испытания серии 2 согласно разделу 12 части I Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов, Руководство по испытаниям и критериям, которые освобождены от классификации в качестве взрывчатых веществ (на основе отрицательного результата испытаний серии 6 согласно разделу 16 части I Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов, Руководство по испытаниям и критериям), по-прежнему обладают взрывчатыми свойствами. Пользователь должен быть проинформирован об этих присущих им взрывчатых свойствах, поскольку их необходимо учитывать при обращении – особенно в том случае, если вещество или смесь распаковано или переупаковано, – и при хранении. По этой причине о взрывчатых свойствах вещества или смеси должно быть сообщено в разделе 2 (Идентификация опасности) и разделе 9 (Физические и химические свойства) паспорта безопасности в соответствии с таблицей 1.5.2 и другими разделами паспорта безопасности, по мере необходимости.



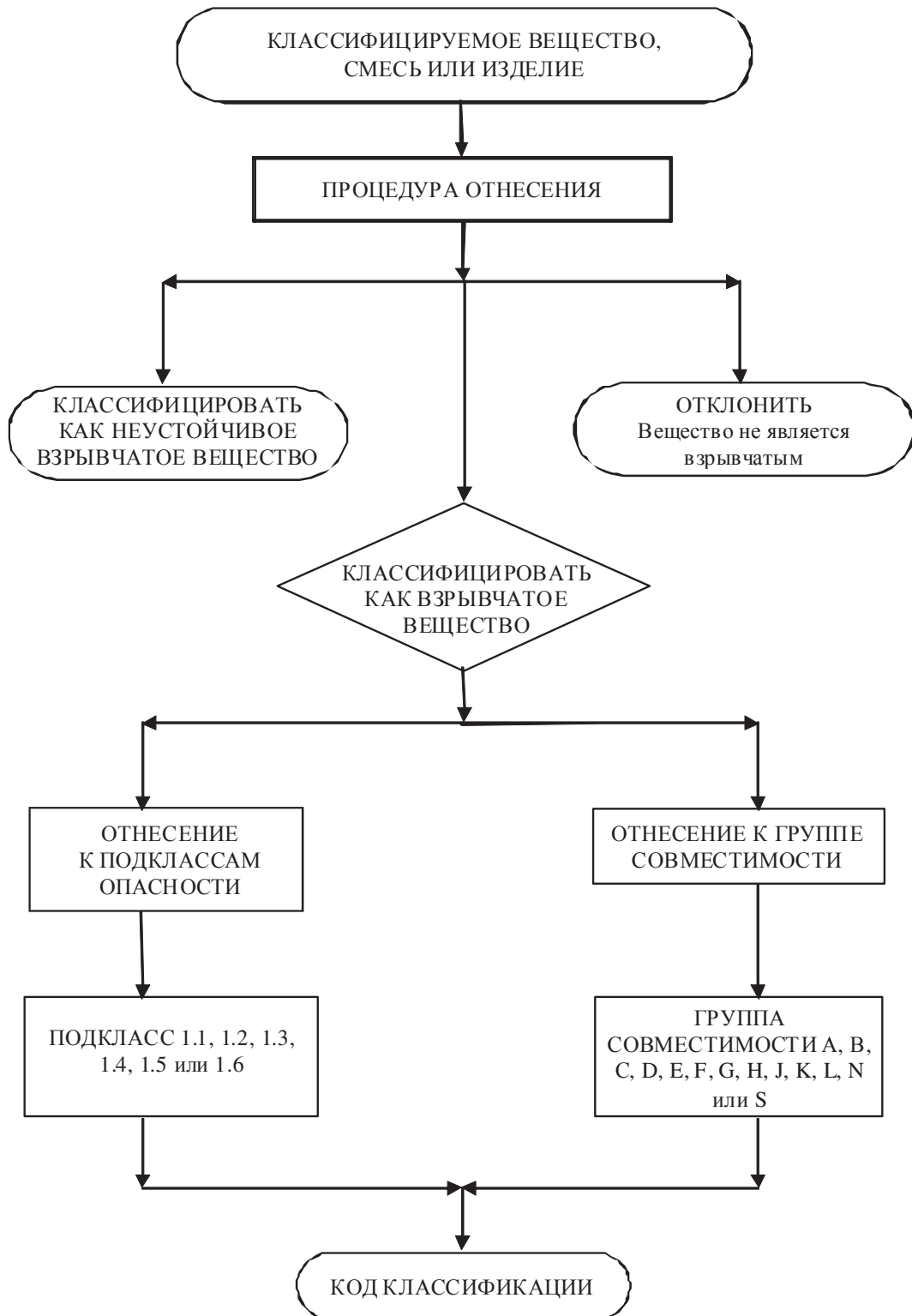
## **2.1.4           Схема принятия решения и рекомендации по применению**

Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

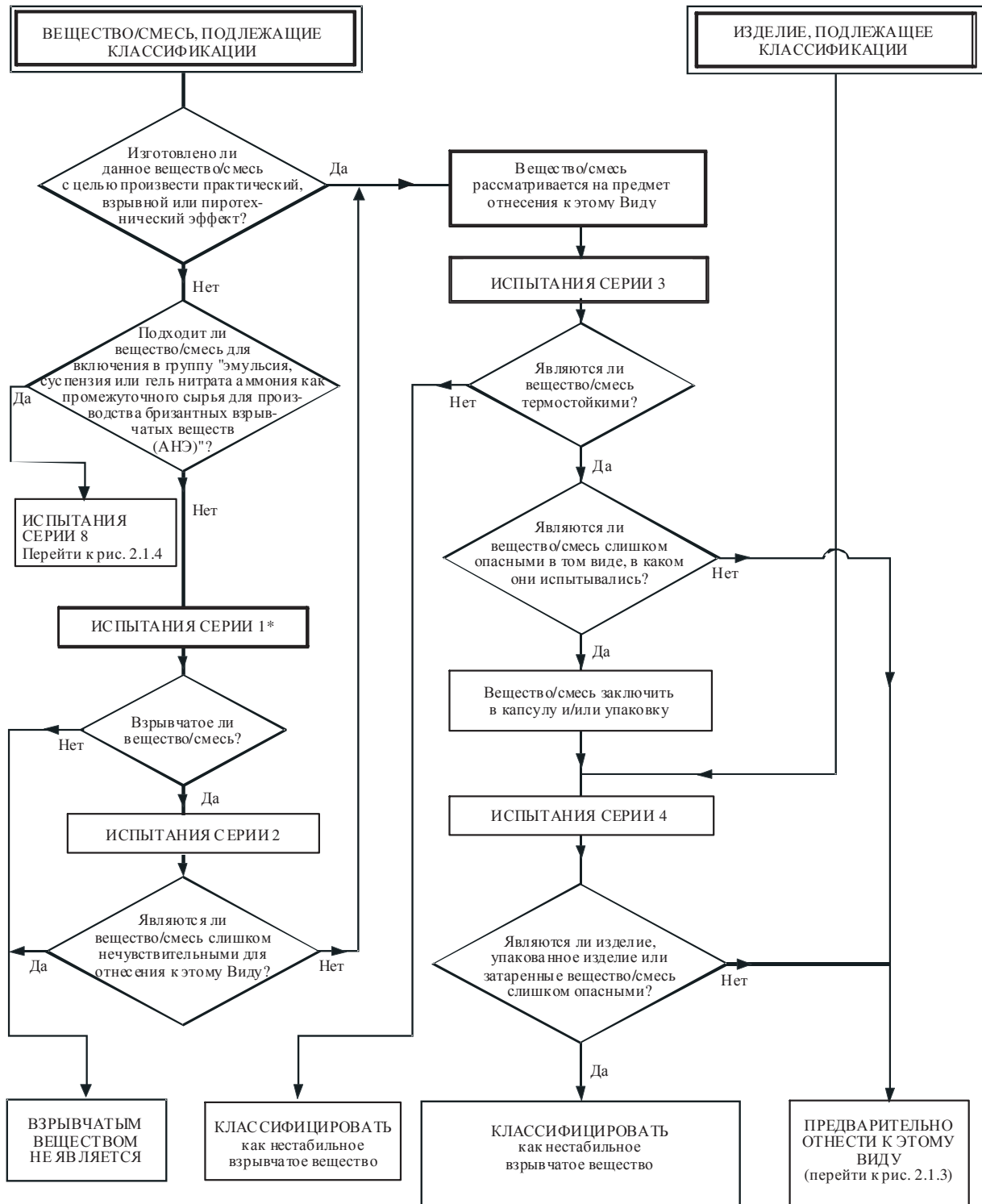
### **2.1.4.1       Схема принятия решения**

Отнесение веществ, смесей и изделий к взрывчатым и дальнейшее отнесение к тому или иному подклассу представляет собой весьма сложную процедуру, состоящую из трех этапов. В этой связи необходимо воспользоваться частью I *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*. Первый этап заключается в выяснении того, обладает ли данное вещество или смесь взрывчатыми эффектами (испытания серии 1). Второй этап заключается в процедуре включения (испытания серии 2–4) и третий этап – в отнесении к соответствующему подклассу опасности (испытания серии 5–7). Оценка того, является ли то или иное вещество – кандидат на включение в раздел "Эмульсии, суспензии или гель нитрата аммония в качестве промежуточного сырья для производства взрывчатых веществ (ЭАН)" достаточно нечувствительным для его включения в качестве окисляющей жидкости (глава 2.13) или окисляющего твердого вещества (глава 2.14), производится на основе испытаний серии 8. Процедура классификации опасности выполняется с использованием следующей схемы принятия решения (см. рисунки 2.1.1–2.1.4).

**Рис. 2.1.1: Общая схема процедуры отнесения вещества, смеси или изделия к виду взрывчатых веществ (Вид 1 при перевозках)**

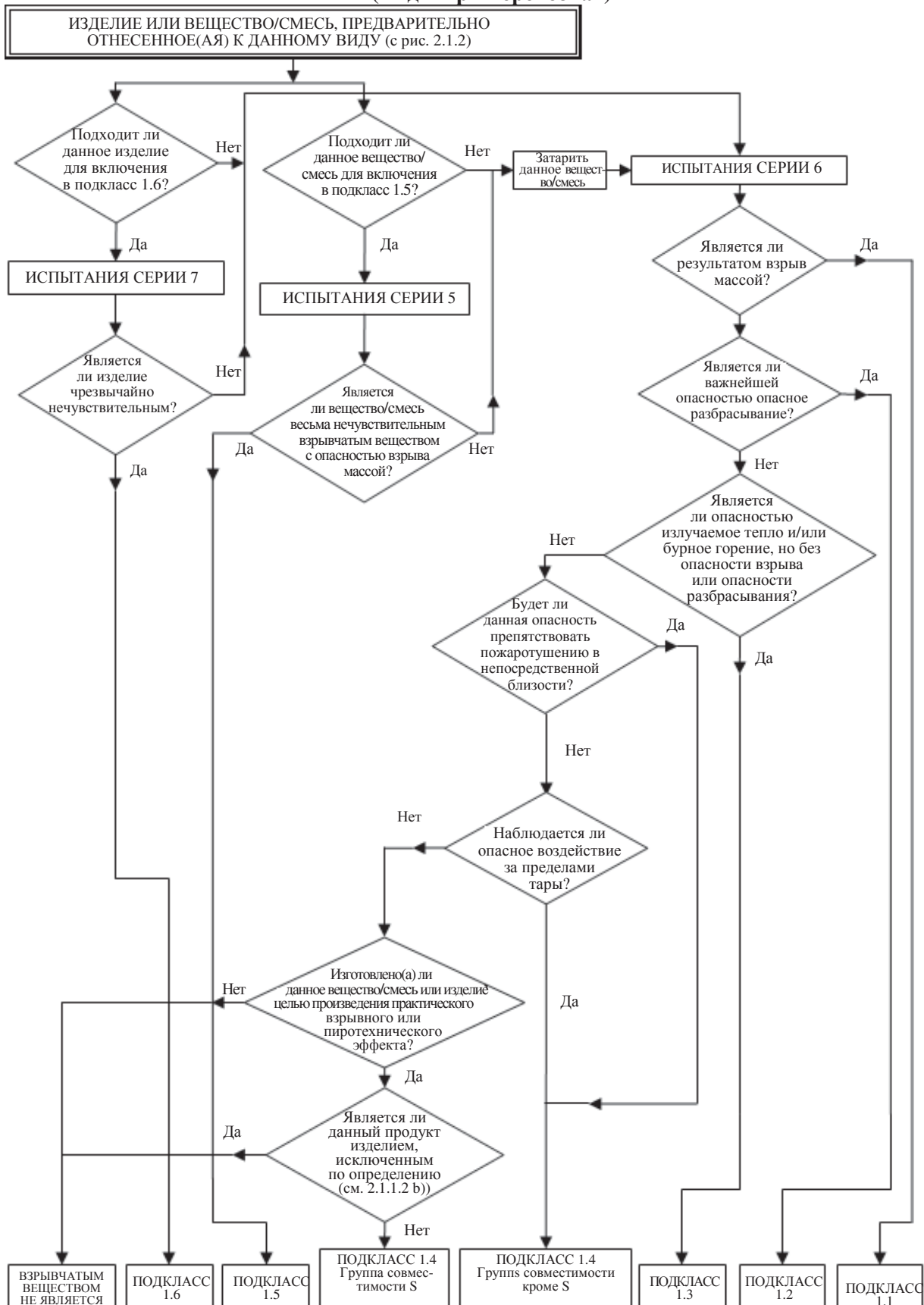


**Рис. 2.1.2: Процедура предварительного отнесения вещества, смеси или изделия к виду взрывчатых веществ (Вид 1 при перевозках)**

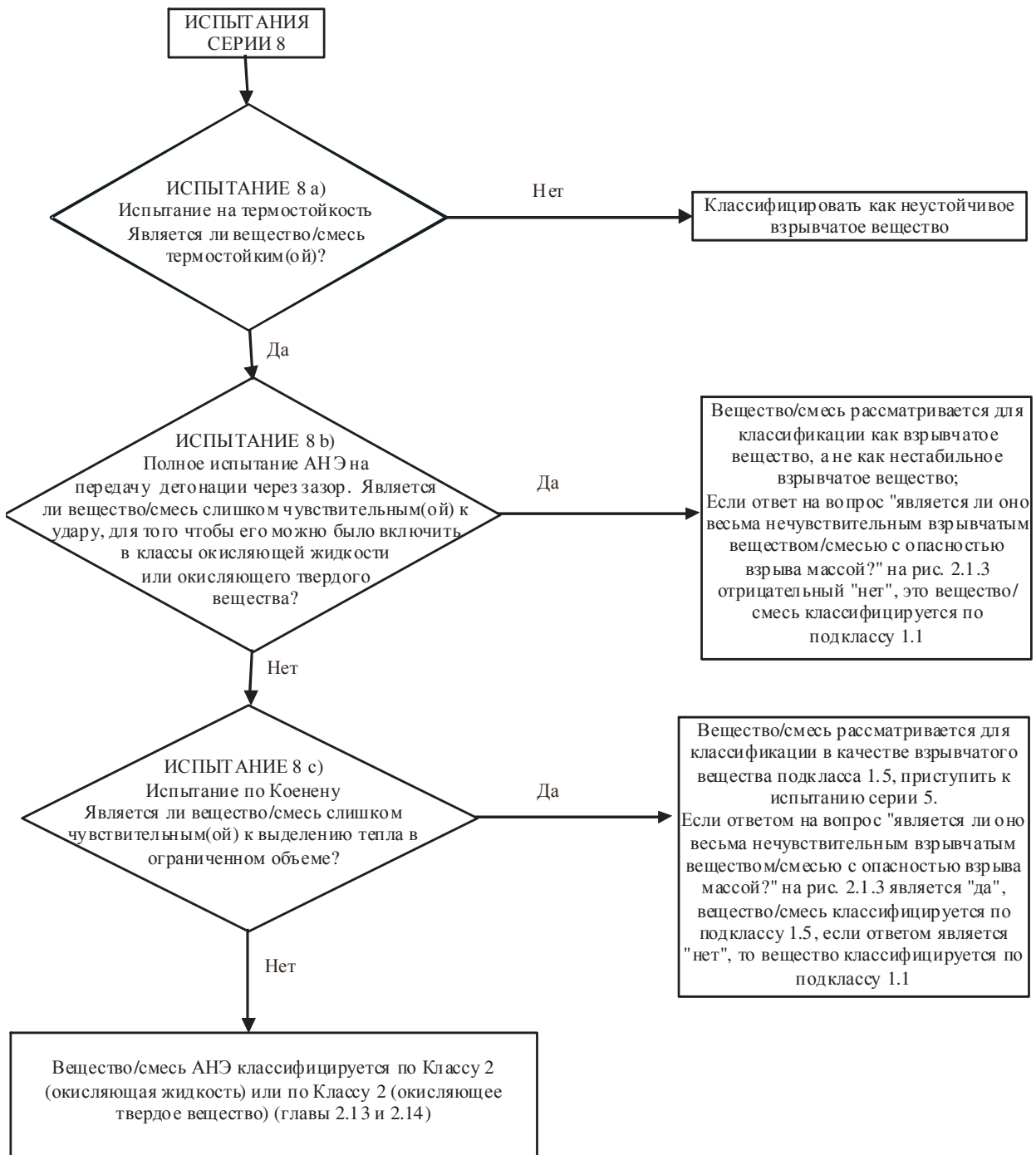


\* Для целей классификации начинать с испытаний серии 2.

**Рис. 2.1.3: Процедура отнесения взрывчатых веществ к подклассам (Вид 1 при перевозках)**



**Рис. 2.1.4: Процедура классификации эмульсий, суспензий или гелей нитрата аммония (АНЭ)**



### 2.1.4.2 *Рекомендации по применению*

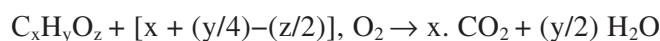
2.1.4.2.1 Взрывоопасные свойства связаны с наличием в молекуле некоторых химических групп, которые могут вступать в реакцию, в результате которой происходит очень быстрое увеличение температуры или давления. Процедура предварительной проверки имеет целью идентифицировать наличие таких реактивных групп и потенциала быстрого высвобождения энергии. Если процедура предварительной проверки позволяет установить, что данное вещество или смесь обладают потенциалом взрывчатого вещества, необходимо выполнить установленную процедуру принятия (см. раздел 10.3 *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов, Руководство по испытаниям и критериям*).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если энергия экзотермического разложения органических соединений составляет менее 800 Дж/г, то испытание серии 1 а) на передачу детонации или испытание серии 2 а) на чувствительность к детонирующему удару проводить не нужно. Для органических веществ и смесей органических веществ с энергией разложения, равной 800 Дж/г и более, нет необходимости проводить испытания 1 а) и 2 а) в том случае, если результаты испытаний на баллистической мортире Mk.III (F.1) или результаты испытаний на баллистической мортире (F.2), или результаты испытаний на БМ Трауцля (F.3) при инициировании взрыва стандартным детонатором № 8 (см. дополнение 1 к Руководству по испытаниям и критериям) дают ответ "нет". В этом случае результаты испытаний 1 а) и 2 а) следует полагать "–".

2.1.4.2.2 Вещество или смесь не классифицируется в качестве взрывчатого вещества или смеси, если:

- в молекуле отсутствуют химические группы, связанные со взрывоопасными свойствами. Примеры групп, присутствие которых может указывать на взрывоопасные свойства, приведены в таблице А6.1 приложения 6 к *Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов, Руководство по испытаниям и критериям*; или
- вещество содержит связанные со взрывоопасными свойствами химические группы, в составе которых имеется кислород, причем рассчитанный кислородный баланс меньше –200.

Кислородный баланс рассчитывается для следующей химической реакции:



с использованием следующей формулы:

$$\text{кислородный баланс} = -1\,600 [2 \cdot x + (y/2) - z] / \text{молекулярный вес};$$

- органическое вещество или однородная смесь органических веществ содержат химические группы, связанные со взрывоопасными свойствами, но энергия экзотермического разложения составляет менее 500 Дж/г, а начальная температура экзотермического разложения ниже 500 °С. (Температурный предел указан для того, чтобы данная процедура не применялась к большому числу органических соединений, которые не являются взрывчатыми, но подвержены реакции медленного разложения при температуре выше 500 °С с высвобождением более 500 Дж/г.) Энергия экзотермического разложения может быть определена путем использования соответствующего калориметрического метода; или
- в случае смесей неорганических окисляющих веществ с органическим(и) материалом(ами), концентрация неорганического окисляющего вещества составляет:



менее 15% по массе, если окисляющее вещество отнесено к классам опасности 1 или 2;

менее 30% по массе, если окисляющее вещество отнесено к классу опасности 3.

2.1.4.2.3 В случае смесей, содержащих любые известные взрывчатые вещества, необходимо выполнить процедуру принятия.



## ГЛАВА 2.2

### ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ГАЗЫ (ВКЛЮЧАЯ ХИМИЧЕСКИ НЕУСТОЙЧИВЫЕ ГАЗЫ)

#### 2.2.1 Определения

2.2.1.1 *Воспламеняющийся газ* – газ, имеющий диапазон воспламеняемости с воздухом при температуре 20 °С и нормальном давлении 101,3 кПа.

2.2.1.2 *Химически неустойчивый газ* – воспламеняющийся газ, который при вступлении в реакцию вызывает взрыв даже в отсутствие воздуха или кислорода.

#### 2.2.2 Критерии классификации опасности

2.2.2.1 Воспламеняющийся газ относится к одному из следующих двух классов опасности для этого вида в соответствии с нижеследующей таблицей:

**Таблица 2.2.1: Критерии классификации опасности воспламеняющихся газов**

Класс опасности	Критерии
<b>1</b>	Газы, которые при температуре 20 °С и нормальном давлении 101,3 кПа: а) являются воспламеняющимися в смеси с воздухом при их концентрации не более 13% по объему; или б) имеют диапазон воспламеняемости с воздухом не менее 12 процентных пунктов независимо от нижнего предела воспламеняемости.
<b>2</b>	Газы, помимо тех, которые относятся к Классу 1 и которые при температуре 20 °С и нормальном давлении 101,3 кПа, обладают определенным диапазоном воспламеняемости в смеси с воздухом.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Аммиак и метилбромид могут рассматриваться как особые случаи для некоторых целей регулирования.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Аэрозоли не следует классифицировать как воспламеняющиеся газы. См. главу 2.3.

2.2.2.2 Воспламеняющийся газ, который также является химически неустойчивым газом, дополнительно классифицируется по одному из двух классов химически неустойчивых газов с использованием методов, описанных в части III Руководства по испытаниям и критериям в соответствии со следующей таблицей:

**Таблица 2.2.2: Критерии для химически неустойчивых газов**

Класс опасности	Критерии
<b>A</b>	Воспламеняющиеся газы, которые являются химически неустойчивыми при температуре 20 °С и нормальном давлении 101,3 кПа
<b>B</b>	Воспламеняющиеся газы, которые являются химически неустойчивыми при температуре выше 20 °С и/или давлении, превышающем 101,3 кПа

### 2.2.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований, предъявляемых к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.2.3: Элементы маркировки для воспламеняющихся газов (включая химически неустойчивые газы)**

	Воспламеняющийся газ		Химически неустойчивый газ	
	Класс опасности 1	Класс опасности 2	Класс опасности А	Класс опасности В
<b>Символ</b>	Пламя	<i>Без символа</i>	<i>Без дополнительного символа</i>	<i>Без дополнительного символа</i>
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Осторожно	<i>Без дополнительного сигнального слова</i>	<i>Без дополнительного сигнального слова</i>
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Чрезвычайно легко воспламеняющийся газ	Воспламеняющийся газ	При реакции приводит к взрыву даже в отсутствие воздуха	При реакции может привести к взрыву даже в отсутствие воздуха при повышенном давлении и/или температуре

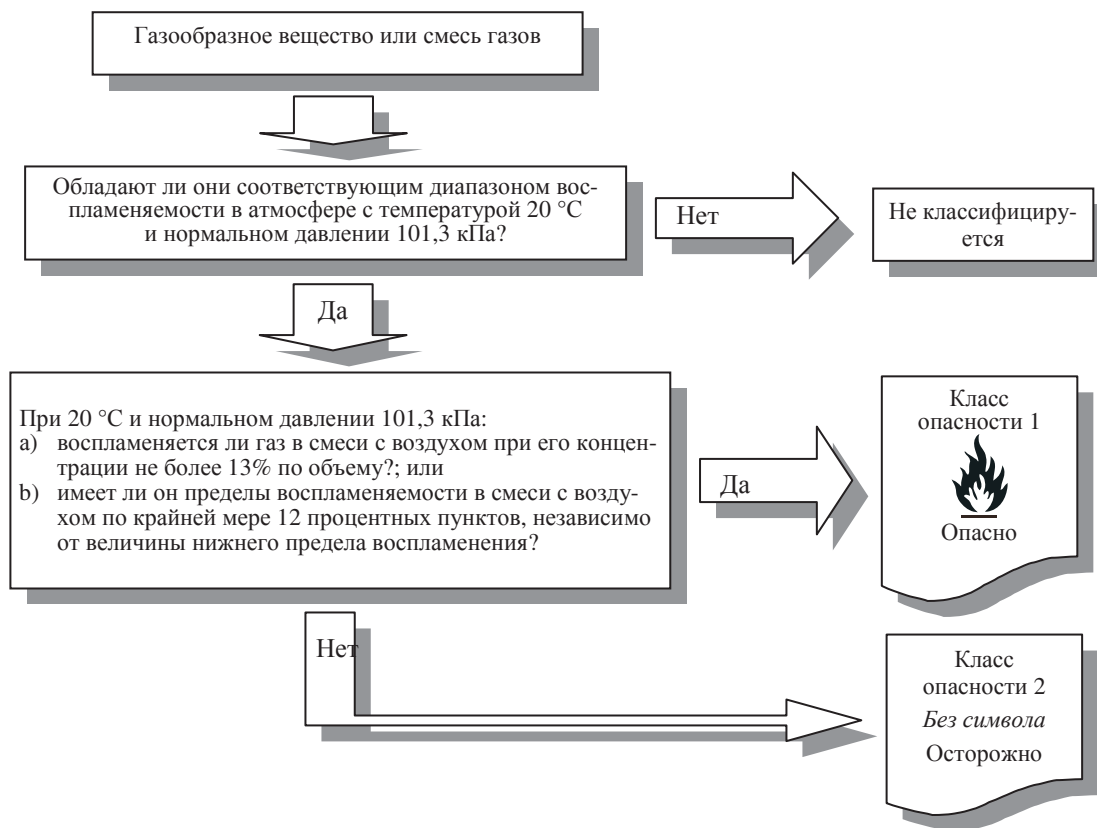
### 2.2.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению

Схема принятия решения и рекомендации по применению не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за классификацию, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

#### 2.2.4.1 Схема принятия решения в отношении воспламеняющихся газов

Для классификации опасности воспламеняющегося газа нужны данные о его воспламеняемости. Классификация производится в соответствии со схемой принятия решения 2.2 а).

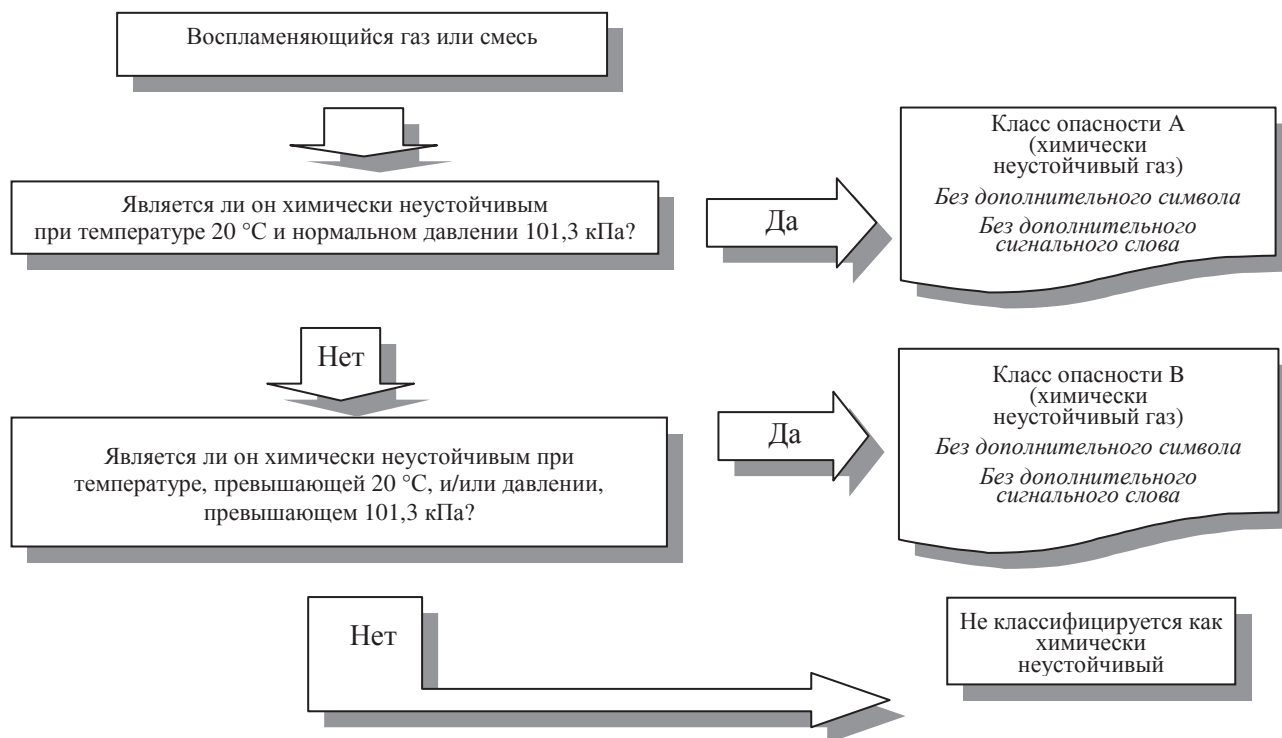
**Схема принятия решения 2.2 а) в отношении воспламеняющихся газов**



### 2.2.4.2 *Схема принятия решения для химически неустойчивых газов*

Для классификации воспламеняющегося газа как химически неустойчивого требуются данные, характеризующие его химическую неустойчивость. Классификация проводится согласно схеме принятия решения 2.2 b).

#### *Схема принятия решения 2.2 b)*



### 2.2.4.3 *Рекомендации по применению*

2.2.4.3.1 Воспламеняемость должна определяться при помощи испытаний или расчетов в соответствии с методами, принятыми ИСО (см. стандарт ISO 10156:2010, "Газы и смеси газов – определение потенциала горения и способности к окислению для выбора выпускных вентилях баллонов"). Если для использования этих методов имеющихся данных недостаточно, может быть использован сопоставимый метод испытаний, признанный компетентным органом.

2.2.4.3.2 Химическая неустойчивость должна определяться в соответствии с методом, описываемым в Части III Руководства по испытаниям и критериям. Если расчеты в соответствии ISO 10156:2010 говорят о том, что газовая смесь не является воспламеняющейся, то в этом случае отсутствует необходимость проводить испытания на определение химической неустойчивости для целей классификации.

### 2.2.5 **Пример: Классификация воспламеняющейся смеси газов путем расчета в соответствии с ISO 10156:2010**

Формула

$$\sum_i^n \frac{V_i \%}{T_{ci}}$$



где:

- $V_i\%$  – эквивалентное содержание воспламеняющегося газа;
- $T_{ci}$  – максимальная концентрация воспламеняющегося газа в азоте, при которой эта смесь все еще не воспламеняется в воздухе;
- $i$  – первый газ в смеси;
- $n$  –  $n$ -ный газ в смеси;
- $K_i$  – коэффициент эквивалентности для инертного газа по отношению к азоту.

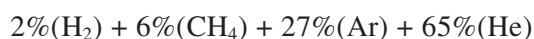
Если смесь газов содержит не азот, а другой инертный растворитель, то объем этого растворителя приводится к эквивалентному объему азота с помощью коэффициента эквивалентности для инертного газа ( $K_i$ ).

Критерий:

$$\sum_i^n \frac{V_i\%}{T_{ci}} > 1$$

Смесь газов

В качестве примера используется следующая смесь газов:



Расчет

1. Определить коэффициенты эквивалентности  $K_i$  для инертных газов по отношению к азоту:  
 $K_i(\text{Ar}) = 0,5$   
 $K_i(\text{He}) = 0,5$
2. Рассчитать эквивалентную смесь с азотом в качестве компенсационного газа с использованием значений  $K_i$  для инертных газов:  
 $2\%(\text{H}_2) + 6\%(\text{CH}_4) + [27\% \times 0,5 + 65\% \times 0,5] (\text{N}_2) = 2\%(\text{H}_2) + 6\%(\text{CH}_4) + 46\%(\text{N}_2) = 54\%$
3. Привести сумму составных элементов к 100%:  
 $\frac{100}{54} \times [2\%(\text{H}_2) + 6\%(\text{CH}_4) + 46\%(\text{N}_2)] = 3,7\%(\text{H}_2) + 11,1\%(\text{CH}_4) + 85,2\%(\text{N}_2)$
4. Определить коэффициенты  $T_{ci}$  для воспламеняющихся газов:  
 $T_{ci} \text{ H}_2 = 5,7\%$   
 $T_{ci} \text{ CH}_4 = 14,3\%$
5. Рассчитать воспламеняемость эквивалентной смеси по формуле:

$$\sum_i^n \frac{V_i\%}{T_{ci}} = \frac{3,7}{5,7} + \frac{11,1}{14,3} = 1,42 \quad \mathbf{1,42 > 1,}$$

Таким образом, смесь является воспламеняющейся в воздушной среде.



## ГЛАВА 2.3

### АЭРОЗОЛИ

#### 2.3.1 Определение

*Аэрозольная продукция* – это распылители аэрозолей, которые представляют собой любые емкости одноразового использования из металла, стекла или пластмассы, которые содержат сжатый, сжиженный или растворенный под давлением газ с жидкостью, пастой или порошком или без них и оснащены выпускным клапаном, позволяющим производить выброс содержимого в виде взвешенных в газе твердых или жидких частиц, пены, пасты или порошка, которое может быть в жидком или газообразном состоянии.

#### 2.3.2 Критерии классификации опасности

2.3.2.1 Аэрозоли относят к одной из трех категорий этого класса опасности в зависимости от их воспламеняемости и теплоты сгорания. Их следует рассматривать на предмет отнесения к классам опасности 1 или 2, если они содержат более 1% компонентов (по массе), которые классифицируются как воспламеняющиеся вещества согласно критериям СГС, т.е.:

- воспламеняющиеся газы (см. главу 2.2);
- воспламеняющиеся жидкости (см. главу 2.6);
- воспламеняющиеся твердые вещества (см. главу 2.7);

или если их теплота сгорания составляет по меньшей мере 20 кДж/г.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** *Воспламеняющиеся компоненты не охватывают пирофорные, самонагревающиеся или реагирующие с водой вещества и смеси, поскольку такие компоненты никогда не входят в состав аэрозоля.*

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** *Аэрозоли дополнительно не подпадают под действие положений глав 2.2 (воспламеняющиеся газы), 2.5 (газы под давлением), 2.6 (воспламеняющиеся жидкости) и 2.7 (воспламеняющиеся твердые вещества). Вместе с тем в зависимости от своего содержания аэрозоли могут подпадать под действие положений по другим видам опасности, включая их элементы маркировки.*

2.3.2.2 Аэрозоль квалифицируется по одному из трех классов данного вида опасности, установленных на основе его компонентов, химической теплоты сгорания и, в случае применимости, на основе результатов испытания пены (для пенных аэрозолей) и испытания на воспламенение на расстоянии и испытания в закрытом объеме (для распыляемых аэрозолей). См. схему принятия решения в пункте 2.3.4.1. Аэрозоли, которые не удовлетворяют критериям для отнесения к классу опасности 1 или классу опасности 2 (чрезвычайно легко воспламеняющиеся или воспламеняющиеся аэрозоли) должны классифицироваться по классу опасности 3 (невоспламеняющиеся аэрозоли).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Аэрозоли, содержащие более 1% воспламеняющихся компонентов, либо с теплотой сгорания по меньшей мере 20 кДж/г, которые не представляются на процедуры классификации по воспламеняемости в данной главе, следует классифицировать как аэрозоли, класс опасности 1.*

#### 2.3.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований, предъявляемых к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограммы, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.3.1: Элементы маркировки для аэрозолей**

	<b>Класс опасности 1</b>	<b>Класс опасности 2</b>	<b>Класс опасности 3</b>
<b>Символ</b>	Пламя	Пламя	<i>Без символа</i>
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Осторожно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Чрезвычайно легко воспламеняющийся аэрозоль Баллон под давлением: при нагревании может произойти взрыв	Воспламеняющийся аэрозоль Баллон под давлением: при нагревании может произойти взрыв	Баллон под давлением: при нагревании может произойти взрыв

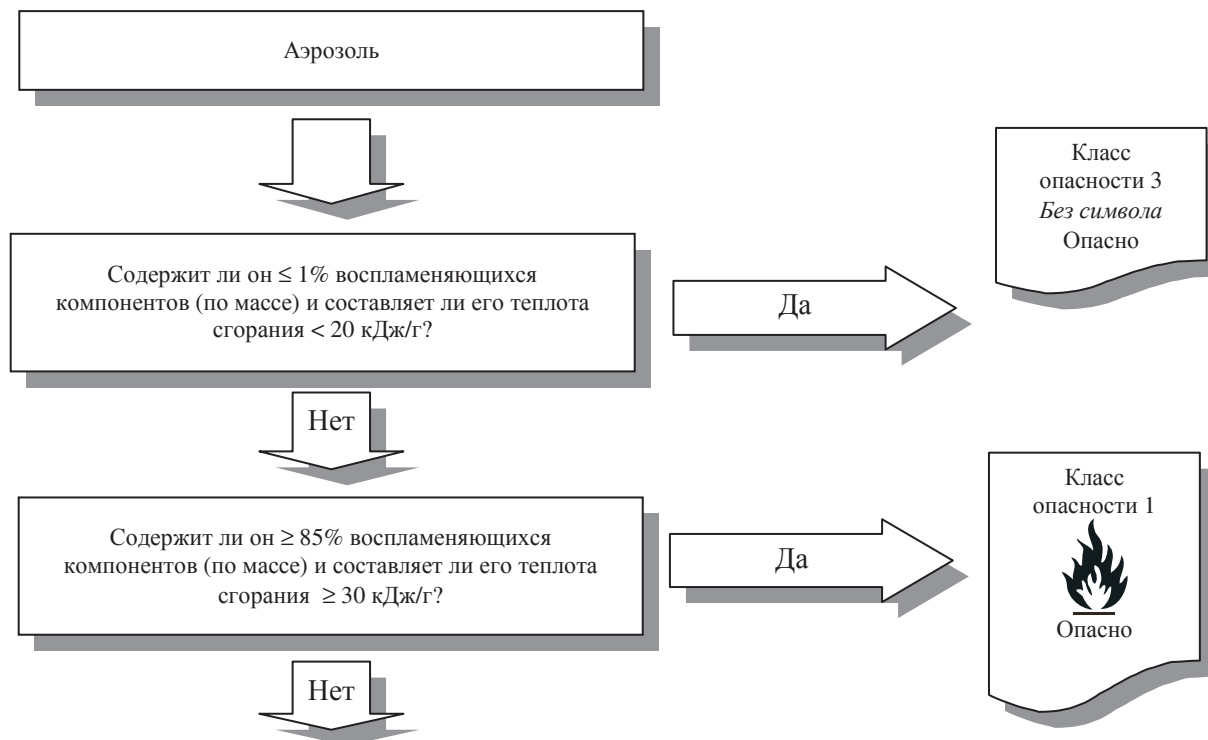
### 2.3.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению

Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за классификацию, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

#### 2.3.4.1 Схема принятия решения

Для классификации опасности аэрозоля нужны данные о его воспламеняющихся компонентах, его теплоте сгорания и, в случае применимости, результаты испытания пены (для пенных аэрозолей) и испытания на воспламенение на расстоянии и испытания в закрытом объеме (для распыляемых аэрозолей). Классификация производится на основании схем принятия решения 2.3 а) – 2.3 с).

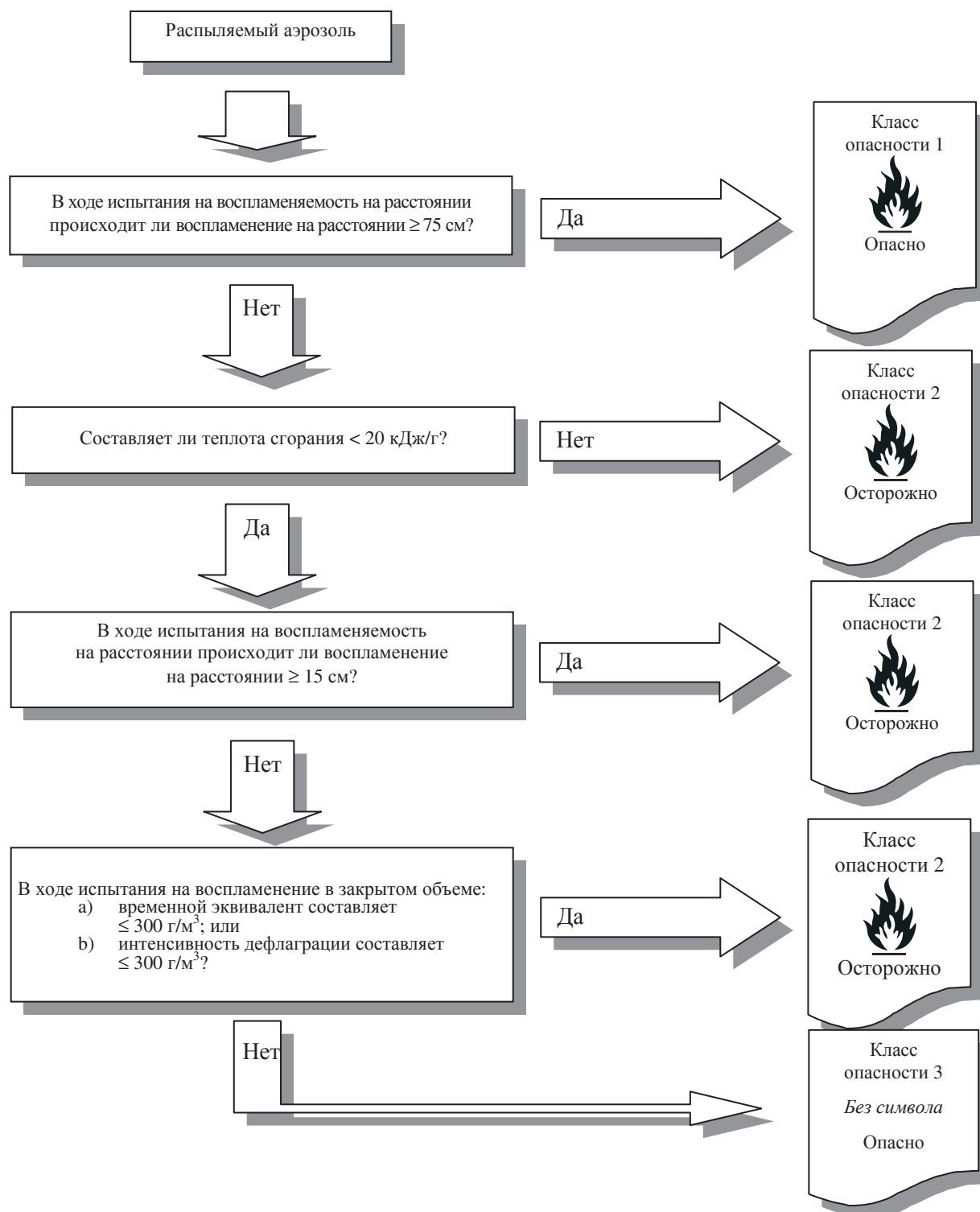
#### *Схема принятия решения 2.3 а) в отношении аэрозолей*



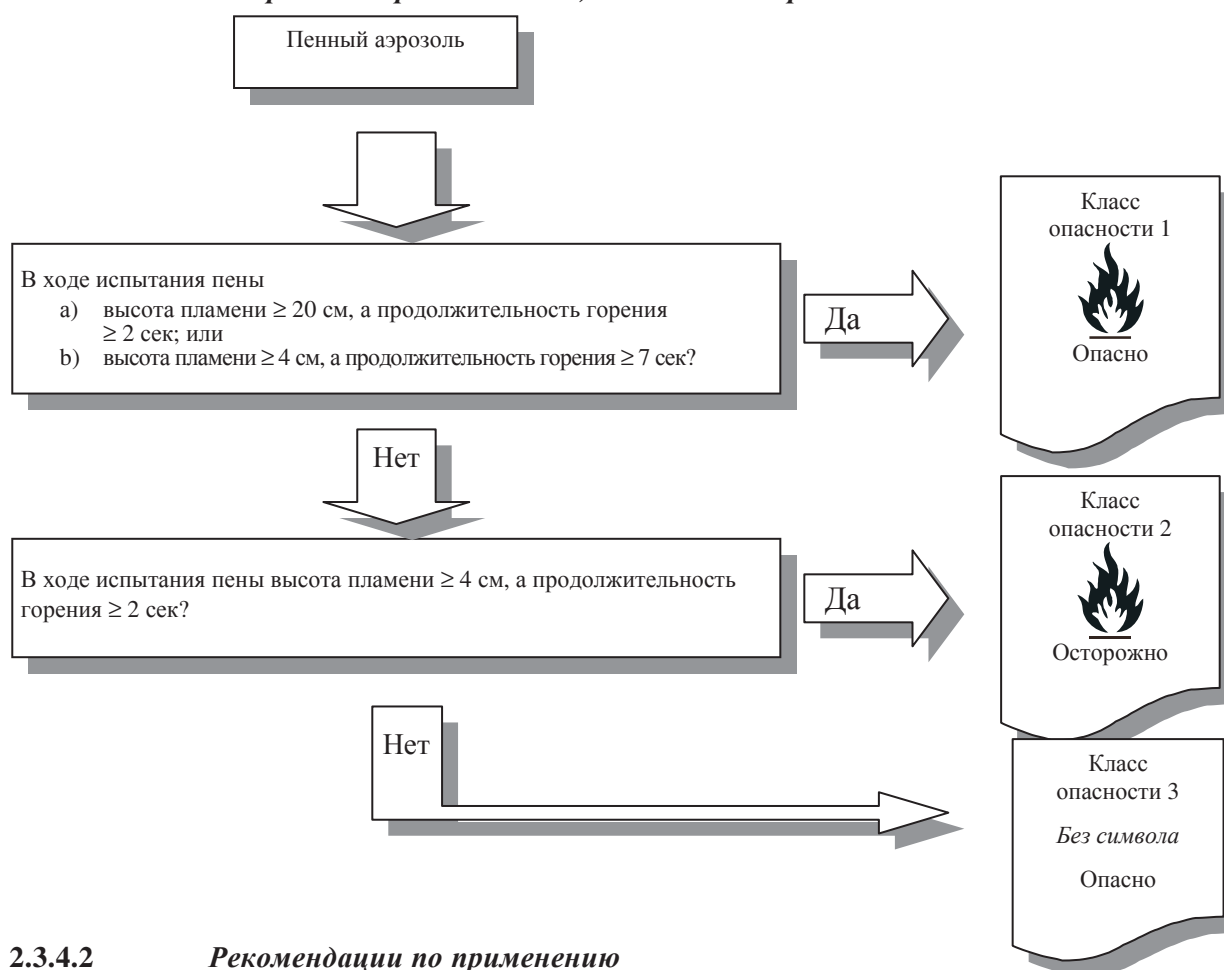
Для распыляемых аэрозолей см. схему принятия решения 2.3 б).

Для пенных аэрозолей см. схему принятия решения 2.3 с).

**Схема принятия решения 2.3 б) для распыляемых аэрозолей**



**Схема принятия решения 2.3 с) для пенных аэрозолей**



**2.3.4.2 Рекомендации по применению**

2.3.4.2.1 Химическая теплота сгорания ( $\Delta H_x$ ) в килоджоулях на грамм (кДж/г) представляет собой произведение теоретической теплоты сгорания ( $\Delta H_{сгор.}$ ) и коэффициента полноты сгорания, который обычно менее 1,0 (обычный коэффициент сгорания составляет 0,95 или 95%).

Для сложных аэрозольных составов химическая теплота сгорания представляет собой сумму взвешенных величин теплоты сгорания отдельных компонентов и рассчитывается по следующей формуле:

$$\Delta H_{x(\text{продукта})} = \sum_i^n [w_i\% \times \Delta H_{с(i)}],$$

где:

$\Delta H_{с}$  – химическая теплота сгорания (кДж/г);

$w_i\%$  – массовая доля компонента  $i$  в продукте;

$\Delta H_{с(i)}$  – удельная теплота сгорания (кДж/г) компонента  $i$  в продукте.

Рассчитанные или определенные по результатам испытаний величины химической теплоты сгорания можно найти в справочной литературе (см. ASTM D 240, ISO/FDIC 1343:1999 (E/F) 86.1–86.3 и NFPA 30B).

2.3.4.2.2 Испытание для определения расстояния, на котором происходит возгорание, испытание на возгорание в закрытом объеме и испытание на воспламеняемость аэрозольной пены см. в подразделах 31.4, 31.5 и 31.6 *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, испытание распыляемых аэрозолей для определения расстояния, на котором происходит возгорание, испытание на возгорание в замкнутом пространстве и испытание на воспламеняемость аэрозольной пены.





## ГЛАВА 2.4

### ОКИСЛЯЮЩИЕ ГАЗЫ

#### 2.4.1 Определение

Окисляющий газ – любой газ, который может, обычно посредством выделения кислорода, вызвать воспламенение или поддерживать горение других материалов в большей степени, чем воздух.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** "Газы, которые вызывают или поддерживают горение других материалов в большей степени, чем воздействие воздуха", означают чистые газы или смеси газов с коэффициентом окисляющего воздействия более 23,5%, которые определяются методом, изложенным в ISO 10156:2010.

#### 2.4.2 Критерии классификации опасности

Окисляющий газ относится к единственному классу опасности установленному этого вида в соответствии со следующей таблицей:

**Таблица 2.4.1: Критерии классификации опасности окисляющих газов**

Класс опасности	Критерий
1	Любой газ, который может, обычно посредством выделения кислорода, вызвать воспламенение или поддерживать горение других материалов в большей степени, чем воздух.

#### 2.4.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований, предъявляемых к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.4.2: Элементы маркировки для окисляющих газов**

	Класс опасности 1
<b>Символ</b>	Пламя над окружностью
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Может вызвать или усилить огонь; окислитель

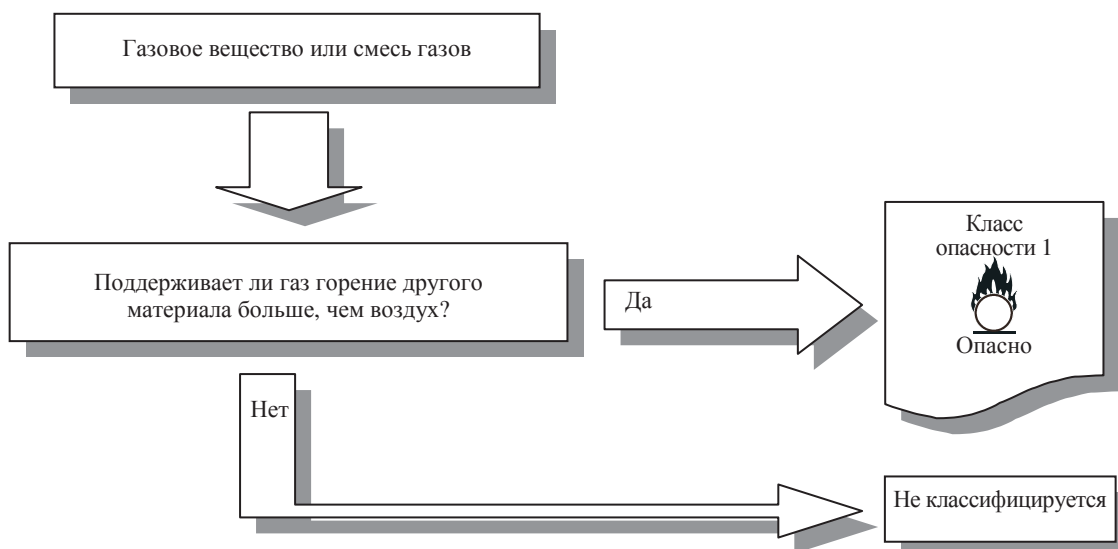
#### 2.4.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению

Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за классификацию, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

##### 2.4.4.1 Схема принятия решения

В целях классификации опасности необходимо провести испытание окисляющего газа или расчеты по методике, изложенной в ISO 10156:2010 "Газы и смеси газов – определение потенциала горения и способности к окислению для выбора выпускных вентилей баллонов".

**Схема принятия решения 2.4 для окисляющих газов**



**2.4.4.2 Рекомендации по применению**

Пример классификации смеси окисляющих газов путем расчета в соответствии с ISO 10156:2010.

Метод классификации описан в ISO 10156 с использованием следующего критерия: газовую смесь следует рассматривать как более окисляющую, чем воздух, если окисляющая способность газовой смеси превышает 0,235 (23,5%).

Окислительная способность (OP) вычисляется по следующей формуле:

$$OP = \frac{\sum_{i=1}^n x_i C_i}{\sum_{i=1}^n x_i + \sum_{k=1}^p K_k B_k}$$

где:

$x_i$  = молярная доля окисляющего газа  $i$  в смеси;

$C_i$  = коэффициент кислородной эквивалентности окисляющего газа  $i$  в смеси;

$K_k$  = коэффициент эквивалентности инертного газа  $k$  в сравнении с азотом;

$B_k$  = молярная доля инертного газа  $k$  в смеси;

$n$  = общее число окисляющих газов в смеси;

$p$  = общее число инертных газов в смеси;

Пример смеси: 9%(O<sub>2</sub>) + 16%(N<sub>2</sub>O) + 75%(He)

### Этапы вычисления

#### Этап 1:

Установить коэффициент эквивалентности кислорода ( $C_i$ ) для окисляющих газов в смеси и коэффициенты эквивалентности азота ( $K_k$ ) для невоспламеняющихся, неокисляющих газов.

$$C_i (\text{N}_2\text{O}) = 0,6 \text{ (азотистый оксид)}$$

$$C_i (\text{O}_2) = 1 \text{ (кислород)}$$

$$K_k (\text{He}) = 0,9 \text{ (гелий)}$$

#### Этап 2:

Рассчитать окислительную способность газовой смеси

$$OP = \frac{\sum_{i=1}^n x_i C_i}{\sum_{i=1}^n x_i + \sum_{k=1}^p K_k B_k} = \frac{0,09 \times 1 + 0,16 \times 0,6}{0,09 + 0,16 + 0,75 \times 0,9} = 0,201 \quad \mathbf{20,1 < 23,5}$$

Поэтому смесь не рассматривается как окисляющий газ.



## ГЛАВА 2.5

### ГАЗЫ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

#### 2.5.1 Определение

*Газами под давлением* являются газы, которые содержатся в сосуде под давлением не менее 200 кПа (по прибору) или более при 20 °С, или в форме сжиженного или охлажденного сжиженного газа.

Они включают сжатые газы, сжиженные газы, растворенные газы и охлажденные сжиженные газы.

#### 2.5.2 Критерии классификации опасности

2.5.2.1 Газы под давлением относятся, в зависимости от их агрегатного состояния в загруженном виде, к одной из четырех групп, указанных в следующей таблице:

**Таблица 2.5.1: Критерии классификации опасности для газов под давлением**

Группа	Критерии
<b>Сжатый газ</b>	Газ, который, будучи загружен под давлением, является полностью газообразным при температуре –50 °С; к этой категории относятся газы с критической температурой $\leq -50$ °С.
<b>Сжиженный газ</b>	Газ, который, будучи загружен под давлением, является частично жидким при температуре выше –50 °С. Надлежит различать: а) сжиженный газ высокого давления: газ с критической температурой в пределах от –50 °С до +65 °С; б) сжиженный газ низкого давления: газ с критической температурой выше +65 °С.
<b>Охлажденный сжиженный газ</b>	Газ, который, будучи загружен под давлением, является частично жидким из-за его низкой температуры.
<b>Растворенный газ</b>	Газ, который, будучи загружен под давлением, растворен в жидком растворителе.

Критическая температура – температура, выше которой чистый газ невозможно довести до жидкого состояния независимо от степени сжатия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Аэрозоли не следует классифицировать как газы под давлением. См. главу 2.3.*

#### 2.5.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований, предъявляемых к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.5.2: Элементы маркировки газов под давлением**

	<b>Сжатый газ</b>	<b>Сжиженный газ</b>	<b>Охлажденный сжиженный газ</b>	<b>Растворенный газ</b>
<b>Символ</b>	Газовый баллон	Газовый баллон	Газовый баллон	Газовый баллон
<b>Сигнальное слово</b>	Осторожно	Осторожно	Осторожно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Содержит газ под давлением; при нагревании может взорваться	Содержит газ под давлением; при нагревании может взорваться	Содержит охлажденный газ; может вызвать обморожение или травму	Содержит газ под давлением; при нагревании может взорваться

#### **2.5.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению**

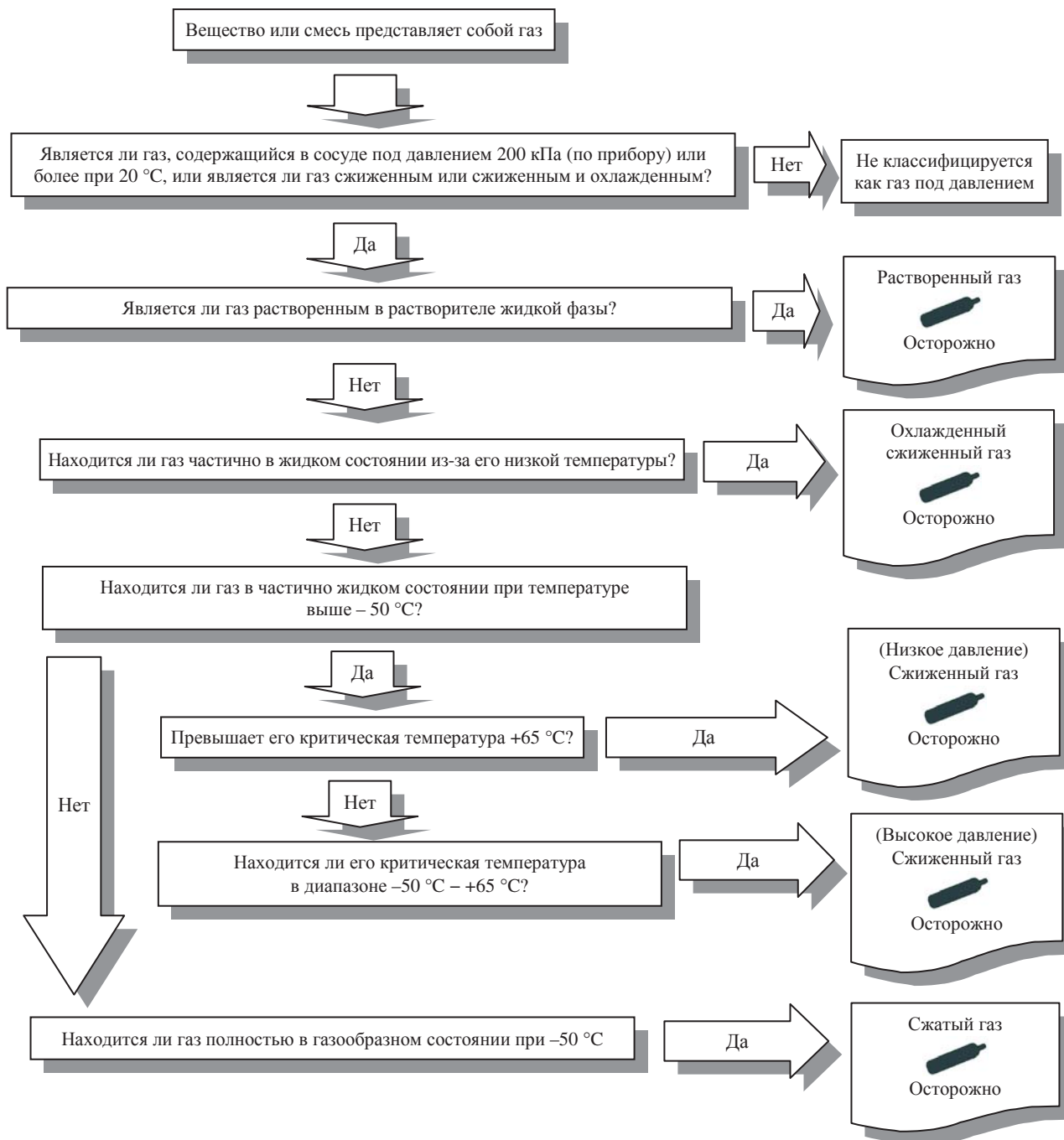
Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые содержатся ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за классификацию, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.



### 2.5.4.1 Схема принятия решения

Классификацию можно провести с использованием схемы принятия решения 2.5.

#### Схема принятия решения 2.5 в отношении газов под давлением



#### **2.5.4.2      *Рекомендации по применению***

Для этой группы газов необходимо знать следующую информацию:

- a)    давление паров при 50 °С;
- b)    агрегатное состояние при 20 °С и нормальном давлении;
- c)    критическая температура.

В целях классификации газа нужны указанные выше данные. Эти данные можно найти в справочниках, рассчитать или определить методом испытаний. Большинство чистых газов уже классифицированы в *Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов (Типовые правила)*. Большинство смесей нуждаются в дополнительных расчетах, которые могут быть весьма сложными.

## ГЛАВА 2.6

### ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ЖИДКОСТИ

#### 2.6.1 Определение

*Воспламеняющаяся жидкость* – жидкость, имеющая температуру воспламенения не выше 93 °С.

#### 2.6.2 Критерии классификации опасности

Воспламеняющаяся жидкость относится к одному из четырех классов опасности, установленных для данного вида опасности в соответствующей таблице:

**Таблица 2.6.1: Критерии классификации опасности воспламеняющихся жидкостей**

Класс опасности	Критерии
<b>1</b>	Температура вспышки < 23 °С и начальная температура кипения ≤ 35 °С
<b>2</b>	Температура вспышки < 23 °С и начальная температура кипения > 35 °С
<b>3</b>	Температура вспышки ≥ 23 °С и ≤ 60 °С
<b>4</b>	Температура вспышки > 60 °С и ≤ 93 °С

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Газойль, дизельное и легкое печное топливо, температура вспышки которых находится в пределах от 55 °С до 75 °С, могут рассматриваться для некоторых целей регулирования в качестве особой группы.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Жидкости с температурой воспламенения выше 35 °С, но не более 60 °С, могут рассматриваться для некоторых целей регулирования (например, в целях перевозки) в качестве невоспламеняющихся жидкостей, если в результате испытания L.2, часть III, раздел 32 на устойчивость горения, описанного в Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям), получены отрицательные результаты.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3:** Вязкие воспламеняющиеся жидкости, такие как краски, эмали, лаки, олифы, клеи и политуры, могут рассматриваться для некоторых целей регулирования (например, в целях перевозки) в качестве особой группы. Классификация или решение считать эти жидкости в качестве невоспламеняющихся может производиться или приниматься на основании соответствующих правил или компетентным органом.

**ПРИМЕЧАНИЕ 4:** Аэрозоли не следует классифицировать как воспламеняющиеся жидкости. См. главу 2.3.

#### 2.6.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований, предъявляемых к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.6.2: Элементы знаков опасности для воспламеняющихся жидкостей**

	Класс опасности 1	Класс опасности 2	Класс опасности 3	Класс опасности 4
<b>Символ</b>	Пламя	Пламя	Пламя	<i>Символ не используется</i>
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Опасно	Осторожно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Чрезвычайно легко воспламеняющиеся жидкость и пары	Весьма легко воспламеняющиеся жидкость и пары	Воспламеняющиеся жидкость и пары	Горючая жидкость

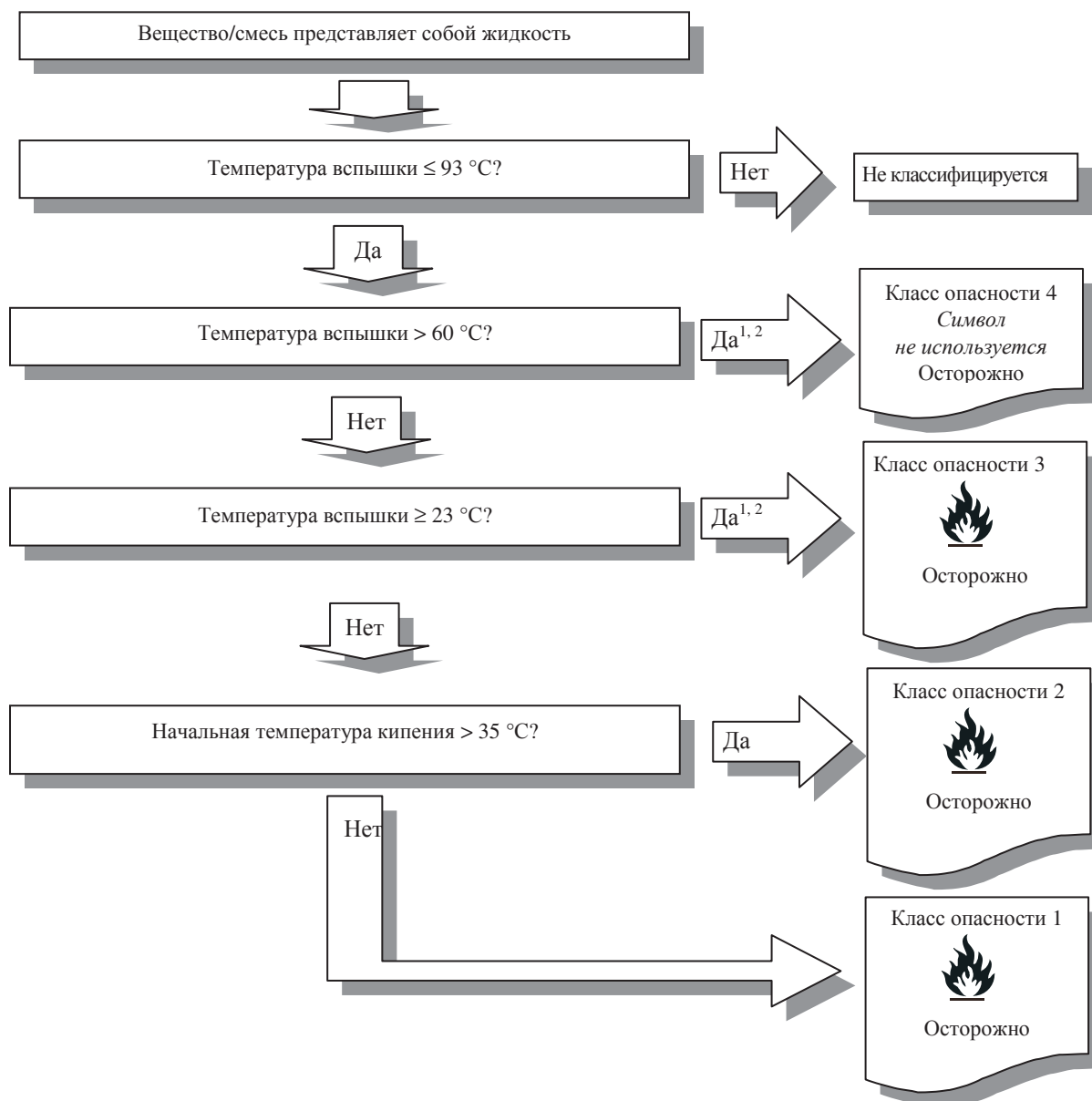
#### **2.6.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению**

Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за классификацию, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

##### **2.6.4.1 Схема принятия решения**

После того как известны температура вспышки и начальная температура кипения, классификацию вещества или смеси и соответствующую информацию о согласованной маркировке можно получить с помощью схемы принятия решения 2.6.

**Схема принятия решения 2.6 для воспламеняющихся жидкостей**



<sup>1</sup> Газойль, дизельное топливо и печное топливо, температура вспышки которых находится в пределах от 55 °C до 75 °C, могут рассматриваться для некоторых целей регулирования в качестве особой группы, поскольку температура вспышки этих смесей углеводородов варьируется в указанных пределах. Таким образом, отнесение этих продуктов к классу опасности 3 или 4 может определяться на основании соответствующих правил или компетентным органом.

<sup>2</sup> Жидкости с температурой вспышки  $\geq 35$  °C, но не более 60 °C, могут рассматриваться для некоторых целей регулирования (например, в целях перевозки) в качестве невоспламеняющихся жидкостей, если в результате испытания L.2, часть III, раздел 32 на устойчивость горения, описанного в Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям), получены отрицательные результаты.

## 2.6.4.2 *Рекомендации по применению*

2.6.4.2.1 Для классификации опасности воспламеняющейся жидкости нужны данные о ее температуре вспышки и начальной температуре кипения. Эти данные можно получить методом испытаний, найти в справочниках или определить методом расчета.

2.6.4.2.2 В случае смесей<sup>3</sup>, содержащих известные воспламеняющиеся жидкости в установленных концентрациях, – несмотря на то что они могут содержать некоторые нелетучие ингредиенты, например полимеры или добавки, – температуру вспышки определять экспериментальным путем не нужно, если температура вспышки смеси, рассчитанная с использованием метода, изложенного ниже в пункте 2.6.4.2.3, составляет по меньшей мере на 5 °C<sup>4</sup> выше значения критерия классификации (23 °C и 60 °C соответственно) и при условии, что:

- a) состав смеси точно известен (если состав материала определяется конкретным диапазоном, то в целях оценки выбирается состав с самой низкой расчетной температурой вспышки);
- b) значение нижнего температурного предела взрыва каждого ингредиента известно (в случае экстраполяции этих данных на температуры, отличающиеся от исходных условий испытания, необходимо вводить соответствующую корреляцию), как и метод расчета нижнего температурного предела взрыва смеси;
- c) температурная зависимость давления насыщенного пара и коэффициент активности известны для каждого ингредиента, присутствующего в смеси;
- d) жидкая фаза однородна.

2.6.4.2.3 Соответствующий метод описан в издании Gmehling and Rasmussen (Ind. Eng. Chem. Fundament, 21, 186 (1982)). В случае смеси, содержащей нелетучие ингредиенты, например полимеры или добавки, температура вспышки определяется на основании летучих ингредиентов. Считается, что нелетучий ингредиент снижает парциальное давление в растворителе на незначительную величину и что расчетная температура вспышки незначительно ниже измеренной величины.

2.6.4.2.4 Если данных нет, температура воспламенения и начальная температура кипения определяются методом испытаний. Температура воспламенения определяется методом испытаний в закрытом сосуде. Испытания в открытом сосуде допускаются только в особых случаях.

2.6.4.2.5 Для определения температуры воспламенения горючих жидкостей следует использовать следующие методики:

### Международные стандарты:

ISO 1516  
ISO 1523  
ISO 2719  
ISO 13736

<sup>3</sup> К настоящему времени метод вычисления утвержден для смесей, содержащих до шести летучих компонентов. Этими компонентами могут быть воспламеняющимися жидкости, такие, как углеводороды, эфиры, спирты, сложные эфиры (за исключением акрилатов) и вода. Вместе с тем этот метод не утвержден еще для смесей, содержащих галогенизированные, серные и/или фосфорные соединения, а также реактивные акрилаты.

<sup>4</sup> Если исчисленная температура воспламенения менее чем на 5 °C превышает соответствующий критерий классификации, то этот метод использовать нельзя и температуру воспламенения следует определять экспериментальным образом.

ISO 3679

ISO 3680

Национальные стандарты:

*American Society for Testing Materials International*, 100 Barr Harbour Drive, PO Box C 700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA 19428-2959:

ASTM D3828-07a, "Standard Test Methods for Flash Point by Small Scale Closed Cup Tester"

ASTM D56-05, "Standard Test Methods for Flash Point by Tag Closed Cup Tester"

ASTM D3278-96(2004) e1, "Standard Test Methods for Flash Point of Liquids by Small Scale Closed Cup Apparatus"

ASTM D93-08, "Standard Test Methods for Flash Point by Pensky-Martens Closed Cup Tester"

*Association française de normalisation, AFNOR*, 11, rue de Pressensé. 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex:

French Standard NF M 07 - 019

French Standard NF M 07 - 011 /NF T 30 - 050 / NF T 66 - 009

French Standard NF M 07 – 036

*Deutsches Institut für Normung*, Burggrafenstr. 6, D-10787 Berlin:

Стандарт DIN 51755 (температура вспышки ниже 65 °C)

*Государственный комитет по стандартизации при Совете министров*, 113813 ГСП, Москва, М-49, Ленинский проспект, 9:

ГОСТ 12.1.044-84

2.6.4.2.6 Следует использовать следующие методы определения первоначальной точки кипения воспламеняющихся жидкостей:

Международные стандарты:

ISO 3924

ISO 4626

ISO 3405

Национальные стандарты:

*American Society for Testing Materials International*, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA 19428-2959:

ASTM D86-07a "Standard Test Method for Distillation of Petroleum Products at Atmospheric Pressure"

ASTM D1078-05 "Standard Test Method for Distillation Range of Volatile Organic Liquids"



Дополнительные приемлемые методы:

Метод А.2, который приводится в части А приложения к Регламенту Комиссии (ЕС) № 440/2008<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Регламент Комиссии (ЕС) № 440/2008 от 30 мая 2008 года, в котором излагаются методы испытаний согласно Регламенту (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета о порядке регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH) (Official Journal of the European Union, No. L142 of 31.05.2008, p.1–739 and No. L143 of 03.06.2008, p.55).

## ГЛАВА 2.7

### ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ТВЕРДЫЕ ВЕЩЕСТВА

#### 2.7.1 Определения

*Воспламеняющееся твердое вещество* – твердое вещество, которое может легко загореться или явиться причиной возгорания или поддержания горения в результате трения.

*Твердыми веществами*, способными легко воспламеняться, являются порошкообразные, гранулированные или пастообразные вещества, которые считаются опасными, если они могут воспламеняться при кратковременном контакте с источником горения, таким как горящая спичка, и при быстром распространении пламени.

#### 2.7.2 Критерии классификации опасности

2.7.2.1 Порошкообразные, гранулированные или пастообразные вещества или смеси классифицируются в качестве твердых веществ, способных легко воспламеняться, если время горения, установленное в ходе одного или нескольких испытаний, проведенных в соответствии с методом испытаний, описанным в *Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, часть III, подраздел 33.2.1, составляет менее 45 с или скорость горения превышает 2,2 мм/с.

2.7.2.2 Порошки металлов или металлические сплавы классифицируются в качестве воспламеняющихся твердых веществ, если их можно поджечь и если реакция горения охватывает весь образец по его длине в течение 10 мин. или менее.

2.7.2.3 До выработки окончательных критериев твердые вещества, способные вызывать возгорание в результате трения, относятся к этому виду по аналогии с существующими позициями (например, спички).

2.7.2.4 Твердое вещество относится к одному из двух классов опасности установленных для данного вида опасности с использованием метода N.1, описанного в части III, подраздел 33.2.1, *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, в соответствии со следующей таблицей:

**Таблица 2.7.1: Критерии классификации опасности воспламеняющихся твердых веществ**

Класс опасности	Критерии
<b>1</b>	Испытание на скорость горения: Вещества или смеси, помимо порошков металлов: а) увлажненная зона не задерживает огонь и б) время горения < 45 с или скорость горения > 2,2 мм/с Порошки металлов: время горения ≤ 5 мин.
<b>2</b>	Испытание на скорость горения: Вещества или смеси, помимо порошков металлов: а) увлажненная зона задерживает огонь не менее чем на 4 минуты, и б) время горения < 45 с или скорость горения > 2,2 мм/с Порошки металлов: время горения > 5 мин. и ≤ 10 мин.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** В случае проведения испытаний на классификацию твердых веществ или смесей испытания должны проводиться на представленном веществе или смеси. Если, например, в целях поставки или перевозки одно и то же химическое вещество должно представляться в физической форме,

иной, чем форма, в которой оно было испытано и которая, как считается, может привести к существенному изменению его характеристик в ходе испытания на классификацию, это вещество также должно быть испытано в новой форме.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** *Аэрозоли не следует классифицировать как воспламеняющиеся твердые вещества. См. главу 2.3.*

### 2.7.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований, предъявляемых к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.7.2: Элементы маркировки для воспламеняющихся твердых веществ**

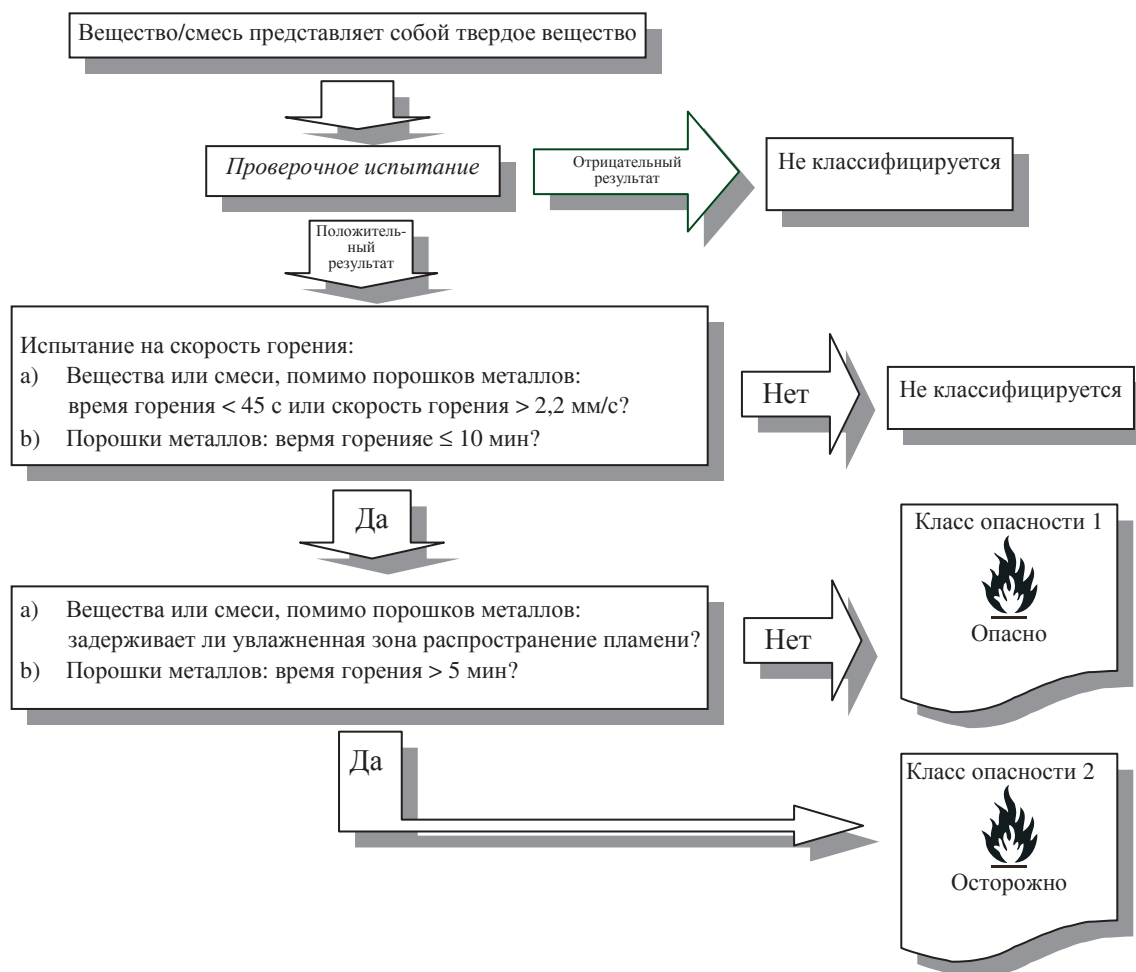
	Класс опасности 1	Класс опасности 2
<b>Символ</b>	Пламя	Пламя
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Воспламеняющееся твердое вещество	Воспламеняющееся твердое вещество

### 2.7.4 Схема принятия решения

Схема принятия решения, которая изложена ниже, не является частью согласованной системы классификации опасности – она предусмотрена здесь в качестве дополнительного указания. Лицу, ответственному за классификацию, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

Для классификации опасности воспламеняющегося твердого вещества необходимо провести испытание по методу N.1, описанному в части III, подраздел 33.2.1, *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*. Эта процедура состоит из двух испытаний: предварительное проверочное испытание и испытание на скорость горения. Классификация производится в соответствии со схемой принятия решения 2.7.

**Схема принятия решения 2.7 в отношении воспламеняющихся твердых веществ**





## ГЛАВА 2.8

### САМОРАЗЛАГАЮЩИЕСЯ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

#### 2.8.1 Определения

2.8.1.1 *Саморазлагающиеся вещества или смеси* – термически неустойчивые жидкие или твердые вещества или смеси, способные подвергаться бурному экзотермическому разложению даже без участия кислорода (воздуха). Это определение не включает вещества или смеси, классифицируемые в соответствии с СГС в качестве взрывчатых веществ, органических пероксидов или окисляющих веществ.

2.8.1.2 Саморазлагающееся вещество или смесь обладают, как считается, взрывоопасными свойствами, если в ходе лабораторных испытаний состав способен детонировать, быстро сгорать или проявлять бурный термический эффект при нагревании в замкнутом объеме.

#### 2.8.2 Критерии классификации опасности

2.8.2.1 Любое саморазлагающееся вещество или смесь должны относиться к этому виду опасности, за исключением следующих случаев, если:

- a) они относятся к взрывчатым веществам в соответствии с критериями СГС, указанными в главе 2.1;
- b) они являются окисляющими жидкостями или твердыми веществами в соответствии с критериями, указанными в главах 2.13 или 2.14, за исключением того, что смеси окисляющих веществ, в которых содержание горючих органических веществ составляет 5% или более, должны классифицироваться как саморазлагающиеся вещества в соответствии с процедурой, изложенной ниже в примечании;
- c) они являются органическими пероксидами в соответствии с критериями СГС, указанными в главе 2.15;
- d) их теплота разложения составляет менее 300 Дж/г; или
- e) их температура самоускоряющегося разложения (ТСУР) составляет более 75 °С для упаковки весом 50 кг.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Смеси окисляющих веществ, которые отвечают критериям классификации в качестве окисляющих веществ, содержат 5,0% или более горючих органических веществ и не отвечают критериям, указанным в подпунктах a), c), d) или e), выше, подлежат процедуре классификации саморазлагающихся веществ.*

*Смесь, проявляющая свойства самореактивных веществ типов B–F (см. 2.8.2.2), должна классифицироваться как самореактивное вещество.*

2.8.2.2 Саморазлагающиеся вещества и их смеси относятся к одному из семи типов "типы A–G", установленных для данного вида опасности в соответствии со следующими принципами:

- a) любое саморазлагающееся вещество или смесь, которые, будучи упакованными, могут детонировать или быстро дефлагрировать, определяются как саморазлагающееся вещество ТИПА А;
- b) любое саморазлагающееся вещество или смесь, которые обладают взрывоопасными свойствами и которые, будучи упакованными, не детонируют и не дефлагрируют быстро, но способны к тепловому взрыву в данной таре, определяются как саморазлагающееся вещество ТИПА В;
- c) любое вещество или смесь, обладающие взрывоопасными свойствами, если это вещество или смесь, будучи упакованными, не подвергаются детонации,

быстрой дефлаграции или тепловому взрыву, определяются как саморазлагающееся вещество ТИПА С;

d) любое саморазлагающееся вещество или смесь, которые при лабораторных испытаниях:

i) детонируют частично, быстро не дефлагрируют и не проявляют бурного эффекта реакции при нагревании в замкнутом объеме; или

ii) не детонируют, дефлагрируют медленно и не проявляют бурного эффекта реакции при нагревании в замкнутом объеме; или

iii) не детонируют, не дефлагрируют и проявляют средний тепловой эффект при нагревании в замкнутом объеме,

определяются как **саморазлагающееся вещество ТИПА D**;

e) любое саморазлагающееся вещество или смесь, которые при лабораторных испытаниях не детонируют, не дефлагрируют и проявляют слабый тепловой эффект или не проявляют никакой реакции при нагревании в замкнутом объеме, определяются как саморазлагающееся вещество ТИПА E;

f) любое саморазлагающееся вещество или смесь, которые при лабораторных испытаниях не детонируют в кавитационном состоянии, не дефлагрируют, проявляют лишь слабый эффект реакции или не проявляют никакой реакции при нагревании в замкнутом объеме и характеризуются слабым взрывным эффектом или его полным отсутствием, определяются как саморазлагающееся вещество типа F;

g) любое саморазлагающееся вещество или смесь, которые при лабораторных испытаниях не детонируют в кавитационном состоянии, не дефлагрируют, не проявляют никакой реакции при нагревании в замкнутом объеме и не характеризуются взрывным эффектом, при условии, что они являются термически стабильными (температура самоускоряющегося разложения составляет 60–75 °C для упаковки массой 50 кг) и, в случае жидких смесей, если для десенсибилизации используется растворитель, имеющий температуру кипения > 150 °C, определяются как саморазлагающееся вещество ТИПА G. Если смесь является термически неустойчивой или если для десенсибилизации используется растворитель, имеющий температуру кипения < 150 °C, данная смесь определяется как саморазлагающееся вещество ТИПА F.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Для веществ типа G элементы информирования об опасности не предусматриваются. Однако они должны проверяться на предмет наличия свойств, относящихся к другим классам опасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Типы A–G необязательно могут присутствовать во всех системах.

### 2.8.2.3 Критерии регулирования температуры

Для саморазлагающихся веществ необходимо обеспечить регулирование температуры, если их температура самоускоряющегося разложения (ТСУР) составляет 55 °C или меньше. Методы испытаний для определения ТСУР, а также методы расчета контрольной и аварийной температур приведены в *Руководство по испытаниям и критериям Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов*, часть II, раздел 28. Выбранное испытание должно проводиться на упаковках, являющихся типичными с точки зрения как их размеров, так и материалов, которые используются при их изготовлении.



### 2.8.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований, предъявляемых к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.8.1: Элементы маркировки саморазлагающихся веществ и их смесей**

	Тип А	Тип В	Типы С и D	Типы Е и F	Тип G <sup>a</sup>
<b>Символ</b>	Взрывающаяся бомба	Взрывающаяся бомба и пламя	Пламя	Пламя	
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Опасно	Опасно	Осторожно	<i>Для этого класса опасности элементы маркировки не предусмотрены</i>
<b>Краткая характеристика опасности</b>	При нагревании может произойти взрыв	При нагревании может возникнуть пожар или произойти взрыв	При нагревании может произойти пожар	При нагревании может произойти пожар	

<sup>a</sup> Для типа G элементы информирования об опасности не предусматриваются, но он должен проверяться на предмет наличия свойств, относящихся к другим классам опасности.

### 2.8.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению

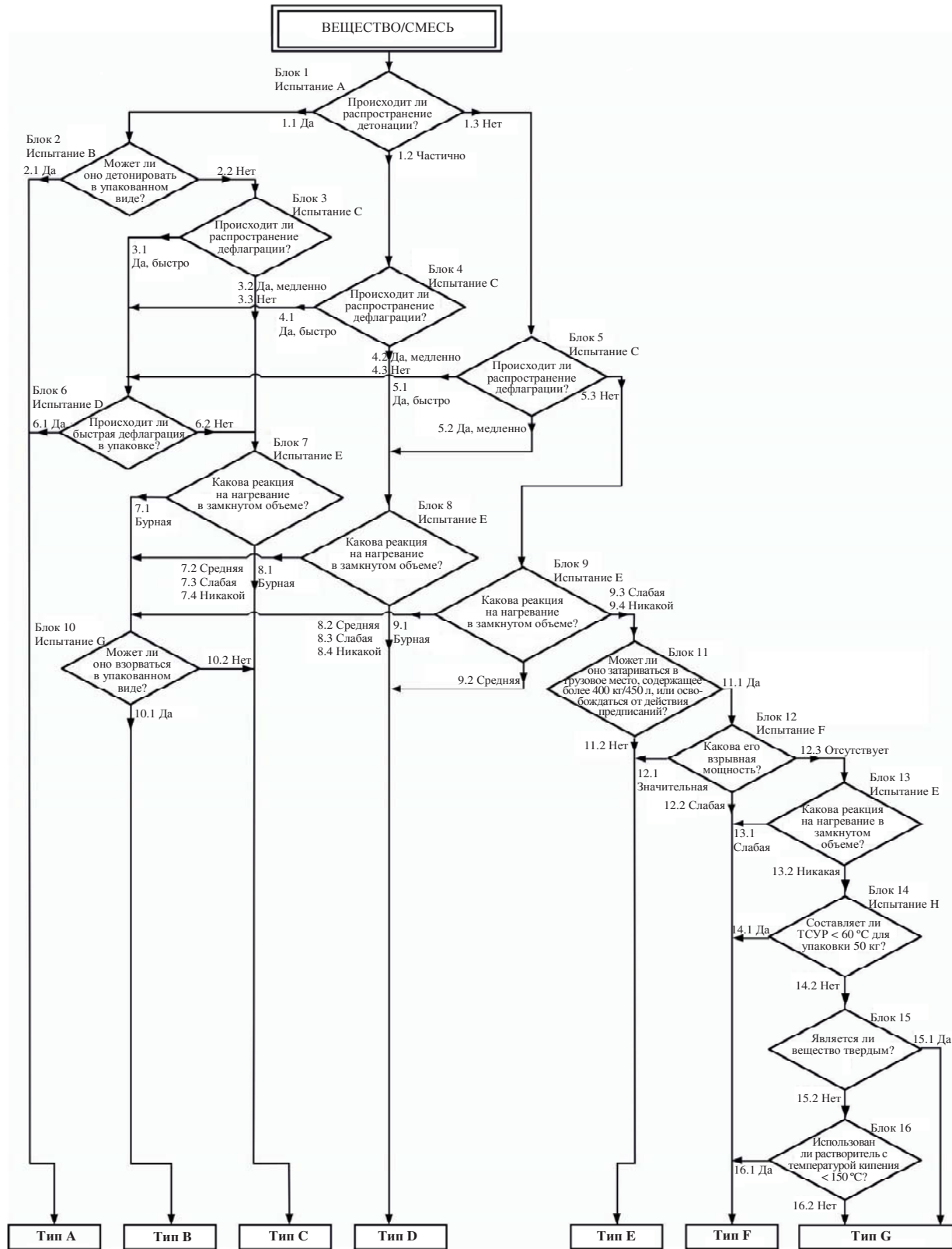
Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за классификацию, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

#### 2.8.4.1 Схема принятия решения

В целях классификации опасности саморазлагающегося вещества или смеси необходимо провести испытания серии А–Н, описанные в части II *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*. Классификация осуществляется в соответствии со схемой принятия решения 2.8.

Свойства саморазлагающихся веществ или их смесей, которые имеют решающее значение для их классификации опасности, должны определяться экспериментальным путем. Методы испытаний с указанием соответствующих критериев оценки, приводятся в *Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, часть II (испытания серии А–Н).

**Схема принятия решения 2.8 для саморазлагающихся веществ и их смесей**



#### **2.8.4.2      *Рекомендации по применению***

Процедуры классификации опасности саморазлагающихся веществ и их смесей не применяются, если:

- a) в молекуле нет химических групп, обуславливающих взрывчатые вещества или способность вещества самопроизвольно разлагаться; примеры таких групп приводятся в таблицах А6.1–А6.2 добавления 6 Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям); или
- b) в случае одного органического вещества или однородной смеси органических веществ предполагаемая ТСУР выше 75 °С или энергия экзотермического разложения менее 300 Дж/г. Начальная температура и энергия разложения могут быть определены с помощью подходящих колориметрических методов (см. часть II, подраздел 20.3.3.3, Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)).



## ГЛАВА 2.9

### ПИРОФОРНЫЕ ЖИДКОСТИ

#### 2.9.1 Определение

*Пирофорная жидкость 2* жидкость, которая, даже в небольших количествах, может воспламениться в течение пяти минут после контакта с воздухом.

#### 2.9.2 Критерии классификации опасности

Пирофорная жидкость относится к одному классу опасности, установленному для данного вида опасности, на основе результатов метода испытаний N.3, описанного в части III, подраздел 33.3.1.5, *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, в соответствии со следующей таблицей:

**Таблица 2.9.1: Критерии классификации опасности пирофорных жидкостей**

Класс опасности	Критерии
<b>1</b>	Жидкость воспламеняется в течение 5 минут, будучи вылитой на инертный носитель и выставленной на воздух, или воспламеняется либо обугливается на фильтровальной бумаге при контакте с воздухом в течение 5 минут.

#### 2.9.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.9.2: Элементы знаков опасности для пирофорных жидкостей**

	Класс опасности 1
<b>Символ</b>	Пламя
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Самопроизвольно возгорается на открытом воздухе

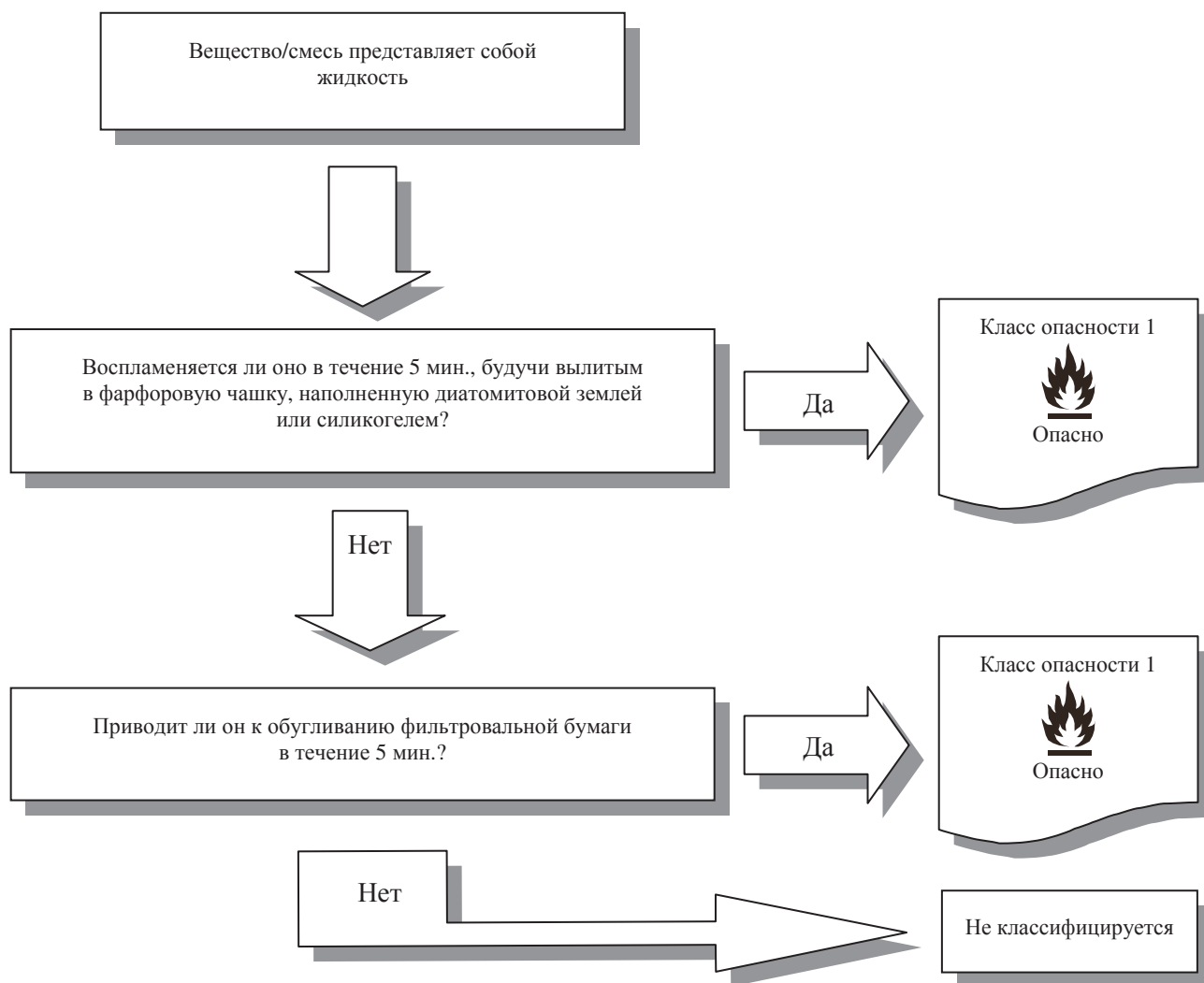
#### 2.9.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению

Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности. Они предусмотрены здесь в качестве дополнительного указания. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

##### 2.9.4.1 Схема принятия решения

В целях классификации опасности пирофорной жидкости необходимо провести испытание по методу N.3, описанному в подразделе 33.3.1.5 *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*. Процедура состоит из двух этапов. Классификация производится в соответствии со схемой принятия решения 2.9

**Схема принятия решения 2.9 в отношении пирофорных жидкостей**



**2.9.4.2 Рекомендации по применению**

Процедура классификации опасности пирофорных жидкостей не применяется, если опыт, накопленный в процессе производства или обращения, показывает, что данное вещество или смесь самопроизвольно не воспламеняется при контакте с воздухом при нормальной температуре (т. е. известно, что вещество является стабильным при комнатной температуре в течение продолжительного периода времени (несколько суток)).

## ГЛАВА 2.10

### ПИРОФОРНЫЕ ТВЕРДЫЕ ВЕЩЕСТВА

#### 2.10.1 Определение

*Пирофорное твердое вещество* – вещество, которое, даже в небольших количествах, может воспламениться в течение пяти минут после контакта с воздухом.

#### 2.10.2 Критерии классификации опасности

Пирофорное твердое вещество относится к одному классу опасности, установленному для данного вида опасности, на основе результатов метода испытаний по методу N.2, описанного в части III, подраздел 33.3.1.4, *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, в соответствии со следующей таблицей:

**Таблица 2.10.1: Критерии классификации опасности пирофорных твердых веществ**

Класс опасности	Критерии
1	Твердое вещество воспламеняется в течение 5 мин. после контакта с воздухом

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае проведения испытаний на классификацию твердых веществ или смесей испытания должны проводиться на представленном веществе или смеси. Если, например, в целях поставки или перевозки одно и то же химическое вещество должно представляться в физической форме, иной, чем форма, в которой оно было испытано и которая, как считается, может привести к существенному изменению его характеристик в ходе испытания на классификацию, это вещество или смесь также должны быть испытаны в новой форме.

#### 2.10.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.10.2: Элементы маркировки для пирофорных твердых веществ**

	Класс опасности 1
<b>Символ</b>	Пламя
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Самопроизвольно возгорается на открытом воздухе

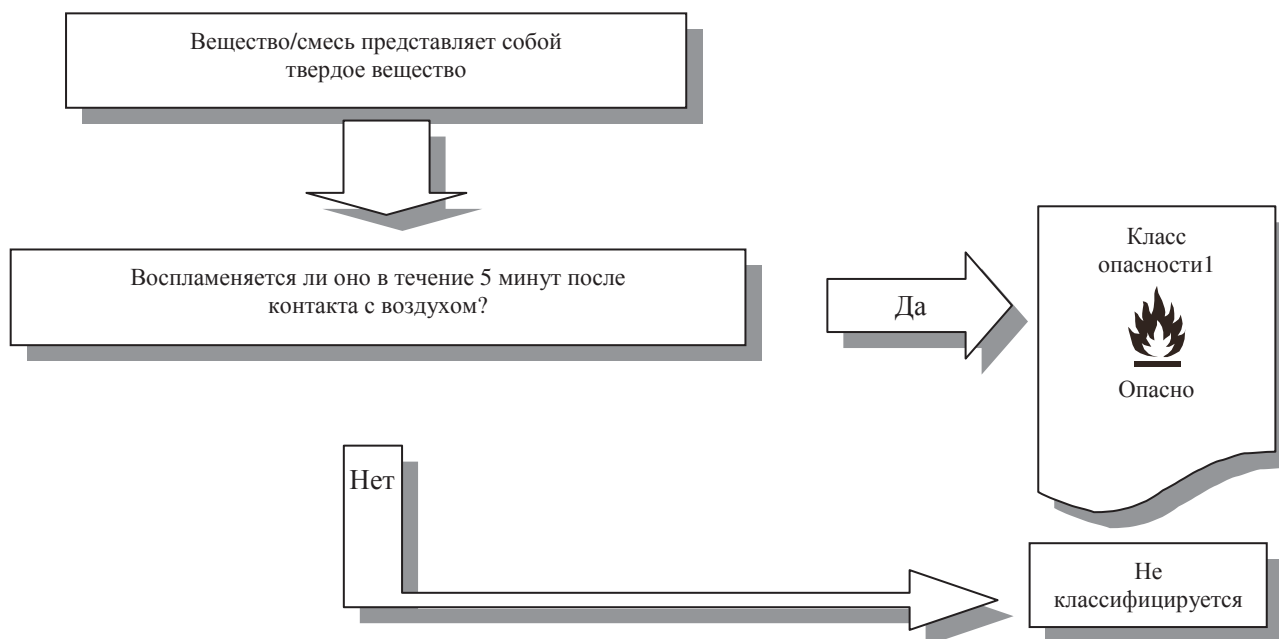
#### 2.10.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению

Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительного указания. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

#### 2.10.4.1 *Схема принятия решения*

В целях классификации опасности пирофорного твердого вещества необходимо провести испытание по методу N.2, описанному в части III, подраздел 33.3.1.4, *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*. Классификация производится в соответствии со схемой принятия решения 2.10.

##### *Схема принятия решения 2.10 для пирофорных твердых веществ*



#### 2.10.4.2 *Рекомендации по применению*

Процедура классификации опасности пирофорных твердых веществ не применяется, если опыт, накопленный в процессе производства или обращения, показывает, что данное вещество или смесь самопроизвольно не воспламеняются после контакта с воздухом при нормальной температуре (т.е. известно, что вещество или смесь являются стабильными при комнатной температуре в течение продолжительного периода времени (несколько суток)).



## ГЛАВА 2.11

### САМОНАГРЕВАЮЩИЕСЯ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

#### 2.11.1 Определение

*Самонагревающееся вещество или смесь* – твердое или жидкое вещество или смесь, помимо пирогорных жидкостей или твердых веществ, которые при контакте с воздухом без подвода энергии извне способны к самонагреванию; это вещество или смесь отличаются от пирогорной жидкости или твердого вещества тем, что оно воспламеняется только в больших количествах (в килограммах) и лишь через длительные периоды времени (через несколько часов или суток).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Самонагрев вещества или смеси представляет собой процесс, при котором постепенная реакция этого вещества или смеси с кислородом (воздуха) образует тепло. Если скорость выделения тепла превышает скорость теплоотдачи, то в этом случае температура вещества или смеси повышается, что по прошествии определенного времени индуцирования может привести к самовоспламенению или горению.*

#### 2.11.2 Критерии классификации опасности

2.11.2.1 Вещество или смесь классифицируются в качестве самонагревающегося вещества этого вида, если в ходе испытаний, проведенных в соответствии с методом испытания, изложенным в *Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, часть III, подраздел 33.3.1.6:

- a) получен положительный результат при испытании кубического образца с длиной ребра более 25 мм при 140 °С;
- b) получен положительный результат при испытании кубического образца с длиной ребра 100 мм при 140 °С и отрицательный результат – при испытании кубического образца с длиной ребра 100 мм при 120 °С, и если вещество или смесь должны затариваться в упаковки объемом более 3 м<sup>3</sup>;
- c) получен положительный результат при испытании кубического образца с длиной ребра 100 мм при 140 °С и отрицательный результат – при испытании кубического образца с длиной ребра 100 мм при 100 °С, и если вещество или смесь должны затариваться в упаковки вместимостью более 450 литров;
- d) получен положительный результат при испытании кубического образца с длиной ребра 100 мм при 140 °С и положительный результат – при испытании кубического образца с длиной ребра 100 мм при 100 °С.

2.11.2.2 Самонагревающееся вещество или смесь относятся к одному из двух классов опасности, установленных для данного вида опасности, если в ходе испытаний, проведенных в соответствии с методом испытания N.4, описанным в части III, подраздел 33.3.1.6, *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, полученные результаты удовлетворяют критериям, указанным в таблице 2.11.1.

**Таблица 2.11.1: Критерии классификации опасности самонагревающихся веществ и их смесей**

Класс опасности	Критерии
1	Получен положительный результат при испытании кубического образца с длиной ребра 25 мм при 140 °С.
2	<p>а) Получен положительный результат при испытании кубического образца с длиной ребра более 100 мм при 140 °С и отрицательный результат – при испытании кубического образца с длиной ребра 25 мм при 140 °С, <u>и</u> если вещество или смесь должны затариваться в упаковки объемом более 3 м<sup>3</sup>; или</p> <p>б) получен положительный результат при испытании кубического образца с длиной ребра 100 мм при 140 °С и отрицательный результат – при испытании кубического образца с длиной ребра 25 мм при 140 °С, положительный результат – при испытании образца с длиной ребра 100 мм при 120 °С <u>и</u> вещество или смесь должны затариваться в упаковки вместимостью более 450 литров; или</p> <p>с) получен положительный результат при испытании кубического образца с длиной ребра 100 мм при 140 °С и отрицательный результат – при испытании кубического образца с длиной ребра 25 мм при 140 °С <u>и</u> положительный результат – при испытании кубического образца с длиной ребра 100 мм при 100 °С.</p>

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** В случае проведения испытаний на классификацию твердых веществ или смесей испытания должны проводиться на представленном веществе или смеси. Если, например, в целях поставки или перевозки одно и то же химическое вещество должно представляться в физической форме, иной, чем форма, в которой оно было испытано и которая, как считается, может привести к существенному изменению его характеристик в ходе испытания на классификацию, это вещество или смесь также должны быть испытаны в новой форме.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** В основу этих критериев положена температура самовозгорания кубического образца древесного угля объемом 27 м<sup>3</sup>, которая составляет 50 °С. Вещества и смеси с температурой самовозгорания, превышающей 50 °С при объеме 27 м<sup>3</sup>, должны относиться к этому классу опасности. Вещества и смеси с температурой самовоспламенения, превышающей 50 °С при объеме 450 литров, не должны относиться к классу опасности 1 этого вида опасности.

### 2.11.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.11.2: Элементы маркировки для самонагревающихся веществ и их смесей**

	Класс опасности 1	Класс опасности 2
<b>Символ</b>	Пламя	Пламя
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Самонагревающаяся; может загореться	Самонагревающаяся в больших количествах; способно самопроизвольно нагреваться до возгорания

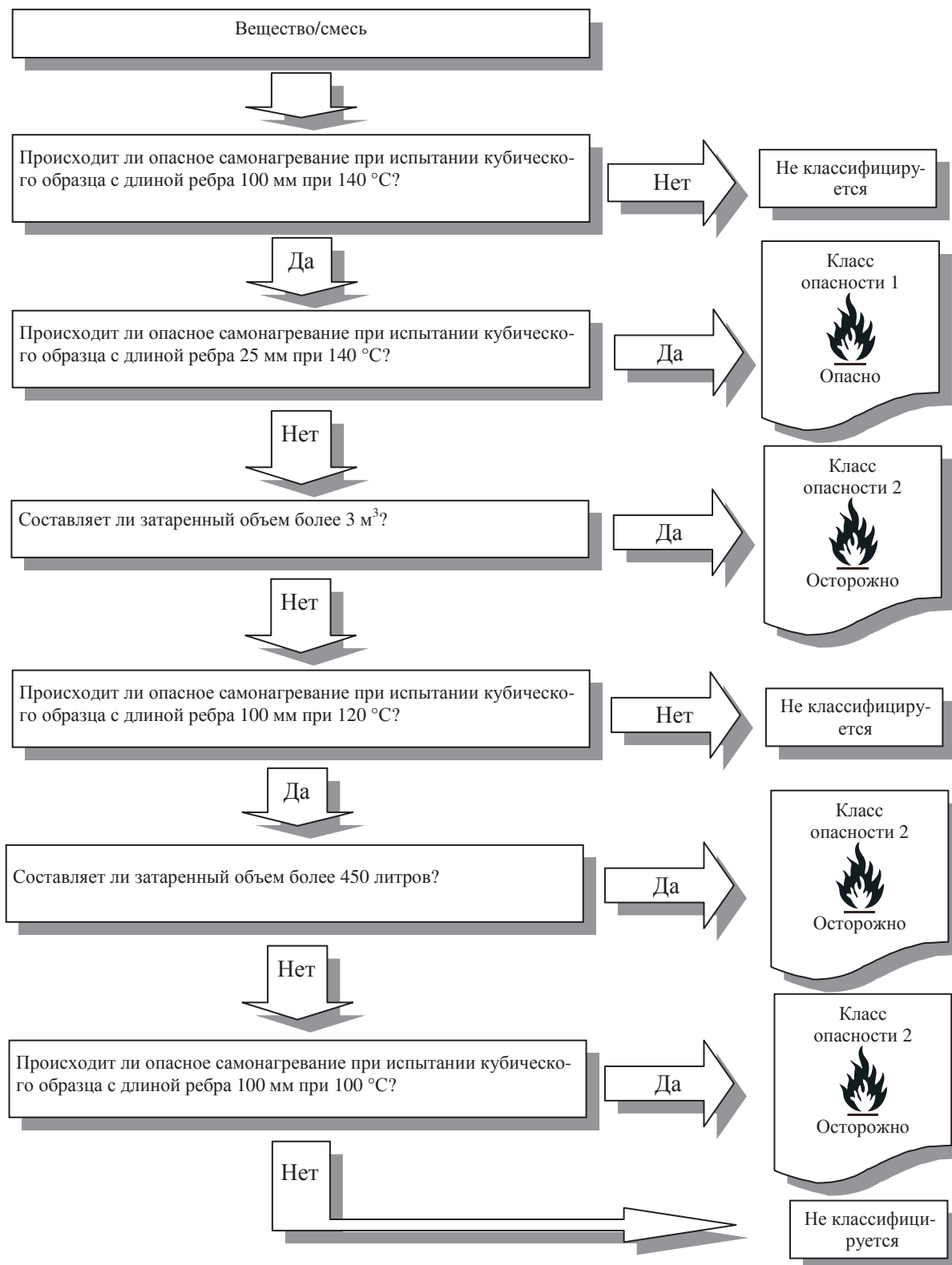
#### **2.11.4            Схема принятия решения и рекомендации по применению**

Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительного указания. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

##### **2.11.4.1            Схема принятия решения**

Для классификации опасности самонагревающегося вещества или смеси следует провести испытание в соответствии с методом N.4, описанным в части III, подраздел 33.3.1.6, *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*. Классификация производится в соответствии со схемой принятия решения 2.11.

**Схема принятия решения 2.11 для самонагревающихся веществ и смесей**



#### **2.11.4.2**      *Рекомендации по применению*

Процедуру классификации самонагревающихся веществ и смесей применять не нужно, если результаты проверочного испытания можно достаточно точно соотнести с результатами испытаний на классификацию и если используется достаточный коэффициент безопасности. Примеры проверочных испытаний указаны ниже:

- a) испытание в печи Груера (спецификация VDI 2263, часть 1, 1990 год, Test methods for the Determination of the Safety Characteristics of Dust) при начальной температуре 80 К выше исходной температуры для объема в 1 литр;
- b) проверочное испытание незатаренного порошка (Gibson, N. Harper, D.J. Rogers, R. Evaluation of the fire and explosion risks in drying powders, Plant Operations Progress, 4 (3), 181-189, 1985) при начальной температуре 60 К выше исходной температуры при объеме в 1 литр.



## ГЛАВА 2.12

### ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ, ВЫДЕЛЯЮЩИЕ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ГАЗЫ ПРИ КОНТАКТЕ С ВОДОЙ

#### 2.12.1 Определение

*Вещества или смеси, которые выделяют воспламеняющиеся газы при контакте с водой*, – твердые или жидкие вещества или смеси, которые при взаимодействии с водой способны самопроизвольно воспламениться или выделять воспламеняющиеся газы в опасных количествах.

#### 2.12.2 Критерии классификации опасности

Вещество или смесь, которые выделяют воспламеняющиеся газы при контакте с водой, относятся к одной из трех классов опасности, установленных для данного вида опасности, на основе результатов испытаний, проводимых в соответствии с методом N.5, описанным в части III, подраздел 33.4.1.4 *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, в соответствии со следующей таблицей:

**Таблица 2.12.1: Критерии классификации опасности веществ и смесей, которые выделяют воспламеняющиеся газы при контакте с водой**

Класс опасности	Критерии
<b>1</b>	Любое вещество или смесь, которые бурно реагируют с водой при температуре окружающей среды с выделением, как правило, газа, способного самопроизвольно воспламениться, или достаточно активно реагирующие с водой при температуре окружающей среды с выделением воспламеняющегося газа с интенсивностью 10 литров или более на 1 килограмм вещества в минуту.
<b>2</b>	Любое вещество или смесь, которые достаточно активно реагируют с водой при температуре окружающей среды с выделением воспламеняющегося газа с интенсивностью 20 литров или более на 1 килограмм вещества в час, но которые не соответствуют критериям отнесения к классу опасности 1.
<b>3</b>	Любое вещество или смесь, которые медленно реагируют с водой при температуре окружающей среды с выделением воспламеняющегося газа с интенсивностью 1 литр или более на 1 килограмм вещества в час, но которое не соответствует критериям отнесения к классам опасности 1 и 2.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** *Вещество или смесь классифицируются в качестве вещества, которое выделяет воспламеняющиеся газы при соприкосновении с водой, если на любом этапе процедуры испытания происходит самопроизвольное воспламенение.*

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** *В случае проведения испытаний на классификацию твердых веществ или смесей испытания должны проводиться на представленном веществе или смеси. Если, например, в целях поставки или перевозки одно и то же химическое вещество должно представляться в физической форме, иной, чем форма, в которой оно было испытано и которая, как считается, может привести к существенному изменению его характеристик в ходе испытания на классификацию, это вещество или смесь также должны быть испытаны в новой форме.*

#### 2.12.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры

мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.12.2: Элементы маркировки веществ и их смесей, выделяющих воспламеняющиеся газы при соприкосновении с водой**

	<b>Класс опасности 1</b>	<b>Класс опасности 2</b>	<b>Класс опасности 3</b>
<b>Символ</b>	Пламя	Пламя	Пламя
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Опасно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	При соприкосновении с водой выделяет воспламеняющиеся газы, которые могут самопроизвольно воспламениться	При соприкосновении с водой выделяет воспламеняющиеся газы	При соприкосновении с водой выделяет воспламеняющиеся газы

#### **2.12.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению**

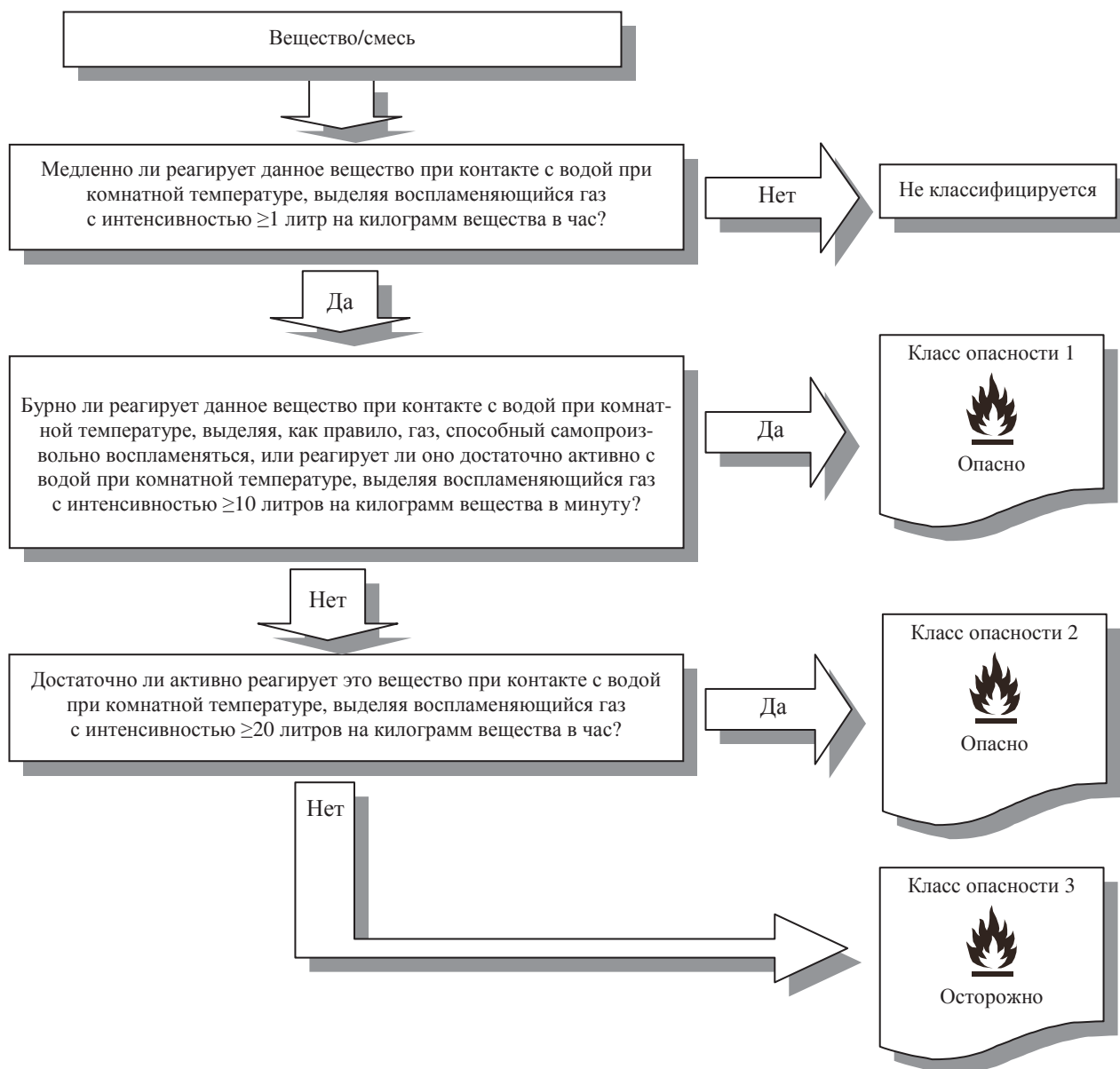
Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

##### **2.12.4.1 Схема принятия решения**

Для классификации опасности вещества или смеси, выделяющих воспламеняющие газы при соприкосновении с водой, необходимо провести испытание N.5, описанное в части III, подраздел 33.4.1.4 *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытанию и критериям)*. Классификация производится в соответствии со схемой принятия решения 2.12.



**Схема принятия решения 2.12 для веществ и смесей, выделяющих воспламеняющиеся газы при контакте с водой**



**2.12.4.2 Рекомендации по применению**

Процедуру отнесения веществ к этому виду применять не нужно, если:

- химическая структура вещества или смеси не содержит металлы или металлоиды;
- опыт, накопленный в процессе производства или обращения, показывает, что данное вещество или смесь не реагируют с водой, т.е. вещество изготовлено с использованием воды или промыто водой; или
- вещество или смесь, как известно, растворимы в воде и образуют устойчивую смесь.



## ГЛАВА 2.13

### ОКИСЛЯЮЩИЕ ЖИДКОСТИ

#### 2.13.1 Определение

*Окисляющая жидкость* – жидкость, которая, сама по себе необязательно являясь горючей, может, обычно посредством выделения кислорода, вызвать воспламенение или поддерживать горение других материалов.

#### 2.13.2 Критерии классификации опасности

Окисляющая жидкость относится к одному из трех классов опасности, установленных для данного вида опасности, на основе результатов испытаний по методу O.2, описанному в части III, подраздел 34.4.2 *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, в соответствии со следующей таблицей:

**Таблица 2.13.1: Критерии классификации опасности окисляющих жидкостей**

Класс опасности	Критерии
<b>1</b>	Любое вещество или смесь, которые, будучи смешанными в пропорции 1:1 (по массе) с целлюлозой, произвольно воспламеняются в ходе испытания; или среднее время повышения давления смеси 1:1 (по массе) вещества и целлюлозы меньше среднего времени повышения давления 50-процентного раствора хлорной кислоты с целлюлозой, смешанными в пропорции 1:1 (по массе).
<b>2</b>	Любое вещество или смесь, которые, будучи смешанными в пропорции 1:1 (по массе) с целлюлозой, имеют во время испытания среднее время повышения давления, которое меньше или равно среднему времени повышения давления 40-процентного водного раствора хлората натрия с целлюлозой, смешанными в пропорции 1:1 (по массе); и которые не удовлетворяют критериям отнесения к классу опасности 1.
<b>3</b>	Любое вещество или смесь, которые, будучи смешанными в пропорции 1:1 (по массе) с целлюлозой, имеют во время испытания среднее время повышения давления, которое меньше или равно среднему времени повышения давления 65-процентного водного раствора азотной кислоты с целлюлозой, смешанными в пропорции 1:1 (по массе); и которые не удовлетворяют критериям отнесения к классам опасности 1 и 2.

#### 2.13.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.13.2: Элементы маркировки для окисляющих жидкостей**

	<b>Класс 1 опасности</b>	<b>Класс опасности 2</b>	<b>Класс опасности 3</b>
<b>Символ</b>	Пламя над окружностью	Пламя над окружностью	Пламя над окружностью
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Опасно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Может загореться или взорваться; сильный окислитель	Может усилить огонь; окислитель	Может усилить огонь; окислитель

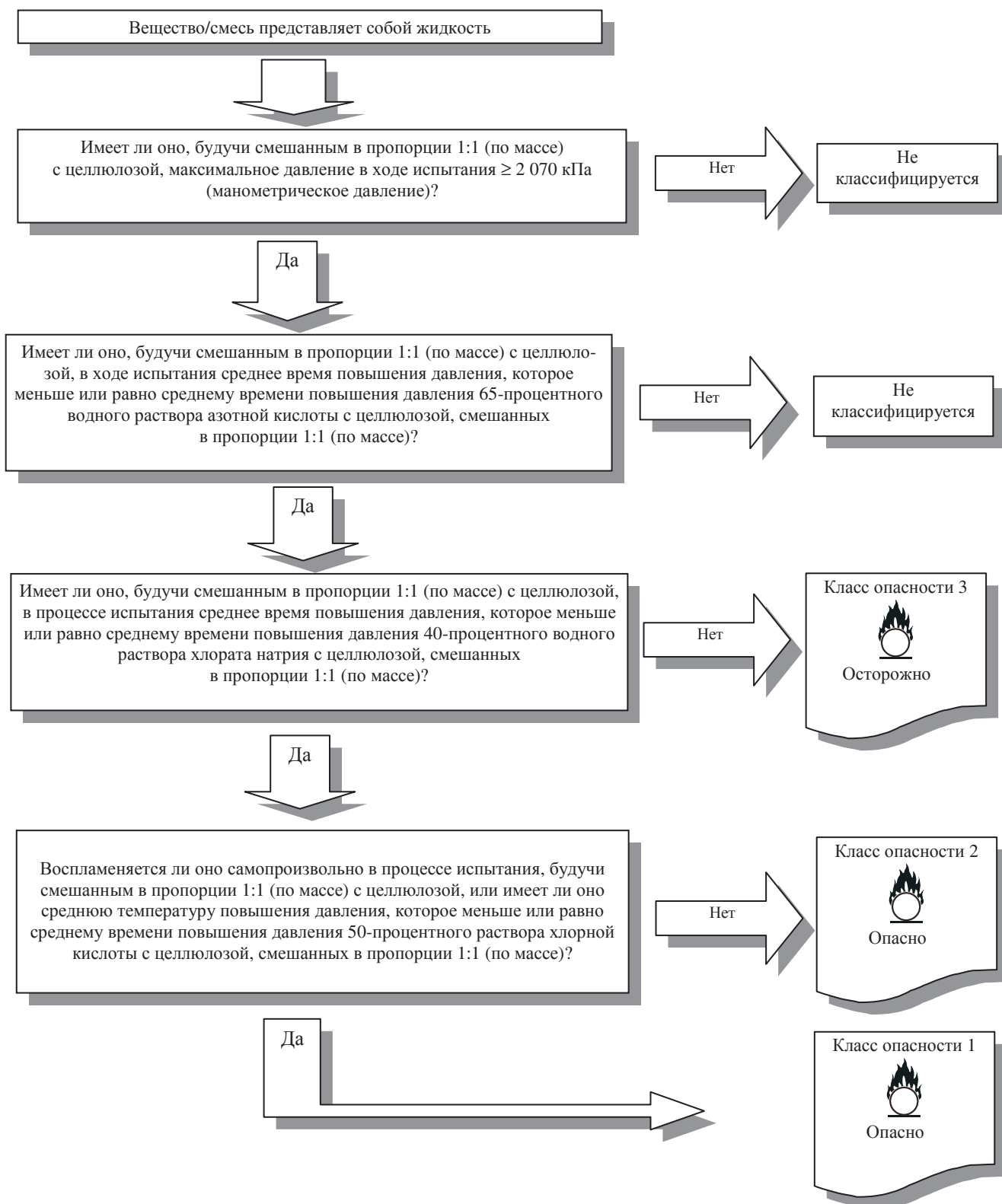
**2.13.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению**

Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

**2.13.4.1 Схема принятия решения**

Для классификации опасности окисляющей жидкости необходимо провести испытание в соответствии с методом О.2, описанным в части III, подраздел 34.4.2 *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*. Классификация производится в соответствии со схемой принятия решения 2.13.

**Схема принятия решения 2.13 для окисляющих жидкостей**



#### **2.13.4.2      *Рекомендации по применению***

2.13.4.2.1      Важным дополнительным фактором отнесения веществ к данному виду является опыт, накопленный в процессе обращения и использования веществ или смесей, который показывает, что они обладают окисляющими свойствами. В случае несоответствия между результатами испытаний и накопленным опытом заключение, сделанное на основе накопленного опыта, должно иметь преимущественную силу по отношению к результатам испытаний.

2.13.4.2.2      В некоторых случаях вещества или смеси могут приводить к повышению или снижению предусмотренного давления в результате химических реакций, которые не связаны с окисляющими свойствами данного вещества или смеси. В этих случаях может оказаться необходимым провести еще раз испытание, описанное в части III, подраздел 34.4.2 *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, с использованием инертного вещества, например диатомита (кизельгура) вместо целлюлозы, в целях уточнения характера реакции.

2.13.4.2.3      Процедуру отнесения органических веществ или смесей к этому виду выполнять не нужно, если:

- a)      вещество или смесь не содержат кислорода, фтора или хлора; или
- b)      вещество или смесь содержат кислород, фтор или хлор, которые химически связаны только с углеродом или водородом.

2.13.4.2.4      Процедуру отнесения неорганических веществ или смесей к этому виду можно не применять, если они не содержат атомов кислорода или галогенов.

## ГЛАВА 2.14

### ОКИСЛЯЮЩИЕ ТВЕРДЫЕ ВЕЩЕСТВА

#### 2.14.1 Определение

*Окисляющее твердое вещество* – твердое вещество, которое, само по себе необязательно являясь горючим, может, обычно посредством выделения кислорода, вызвать воспламенение или поддерживать горение других материалов.

#### 2.14.2 Критерии классификации опасности

Окисляющее твердое вещество относится к одному из трех классов опасности, установленных для данного вида опасности, на основании результатов испытаний О.1, описанных в части III, подраздел 34.4.1, или испытаний О.3, описанных в части III, подраздел 34.4.3, *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, в соответствии со следующей таблицей:

**Таблица 2.14.1: Критерии классификации опасности окисляющих твердых веществ**

Класс опасности	Критерии для испытания О.1	Критерии для испытания О.3
<b>1</b>	Любое вещество или смесь, которые, будучи смешанными в пропорции 4:1 или 1:1 с целлюлозой (по массе), имеют в ходе испытания среднюю продолжительность горения, которая меньше средней продолжительности горения бромата калия с целлюлозой, смешанных в пропорции 3:2 (по массе).	Любое вещество или смесь, которые, будучи смешанными в пропорции 4:1 или 1:1 с целлюлозой (по массе), имеют в ходе испытания среднюю скорость горения, которая меньше средней скорости горения пероксида кальция с целлюлозой, смешанных в пропорции 3:1 (по массе).
<b>2</b>	Любое вещество или смесь, которые, будучи смешанными в пропорции 4:1 или 1:1 с целлюлозой (по массе), имеют в ходе испытания среднюю продолжительность горения, которая не более средней продолжительности горения бромата калия с целлюлозой, смешанных в пропорции 2:3 (по массе), и которые не удовлетворяют критериям отнесения к классу опасности 1.	Любое вещество или смесь, которые, будучи смешанными в пропорции 4:1 или 1:1 с целлюлозой (по массе), имеют в ходе испытания среднюю скорость горения, которая не менее средней скорости горения пероксида кальция с целлюлозой, смешанных в пропорции 1:1 (по массе), и которые не удовлетворяют критериям отнесения к классу опасности 1.
<b>3</b>	Любое вещество или смесь, которые, будучи смешанными в пропорции 4:1 или 1:1 с целлюлозой (по массе), имеют в ходе испытания среднюю продолжительность горения, которая не более средней продолжительности горения бромата калия с целлюлозой, смешанных в пропорции 3:7 (по массе), и которые не удовлетворяют критериям отнесения к классам опасности 1 и 2.	Любое вещество или смесь, которые, будучи смешанными в пропорции 4:1 или 1:1 с целлюлозой (по массе), имеют в ходе испытания среднюю скорость горения, которая не менее средней скорости горения пероксида кальция с целлюлозой, смешанных в пропорции 1:2 (по массе), и которые не удовлетворяют критериям отнесения к классам опасности 1 и 2.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Некоторые окисляющие твердые вещества могут также представлять взрывоопасность при определенных условиях (при хранении в больших количествах). Например, некоторые виды нитрата аммония могут представлять опасность взрыва при экстремальных условиях, и в этих

случаях для оценки этой опасности может применяться "Проверка на устойчивость к детонации" (МКМПНГ<sup>1</sup>, приложение 2, раздел 5). Соответствующие примечания могут быть сделаны в Паспорте безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** В случае проведения испытаний на классификацию твердых веществ или смесей испытания должны проводиться на представленном веществе или смеси, если, например, в целях поставки или перевозки одно и то же химическое вещество должно представляться в физической форме, иной, чем форма, в которой оно было испытано и которая, как считается, может привести к существенному изменению его характеристик в ходе испытания на классификацию, это вещество или смесь также должны быть испытаны в новой форме.

### 2.14.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований, предъявляемых к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.14.2: Элементы маркировки для окисляющих твердых веществ**

	Класс опасности 1	Класс опасности 2	Класс опасности 3
<b>Символ</b>	Пламя над окружностью	Пламя над окружностью	Пламя над окружностью
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Опасно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Может загореться или взорваться; сильный окислитель	Может усилить огонь; окислитель	Может усилить огонь; окислитель

### 2.14.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению

Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за классификацию, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить эти критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

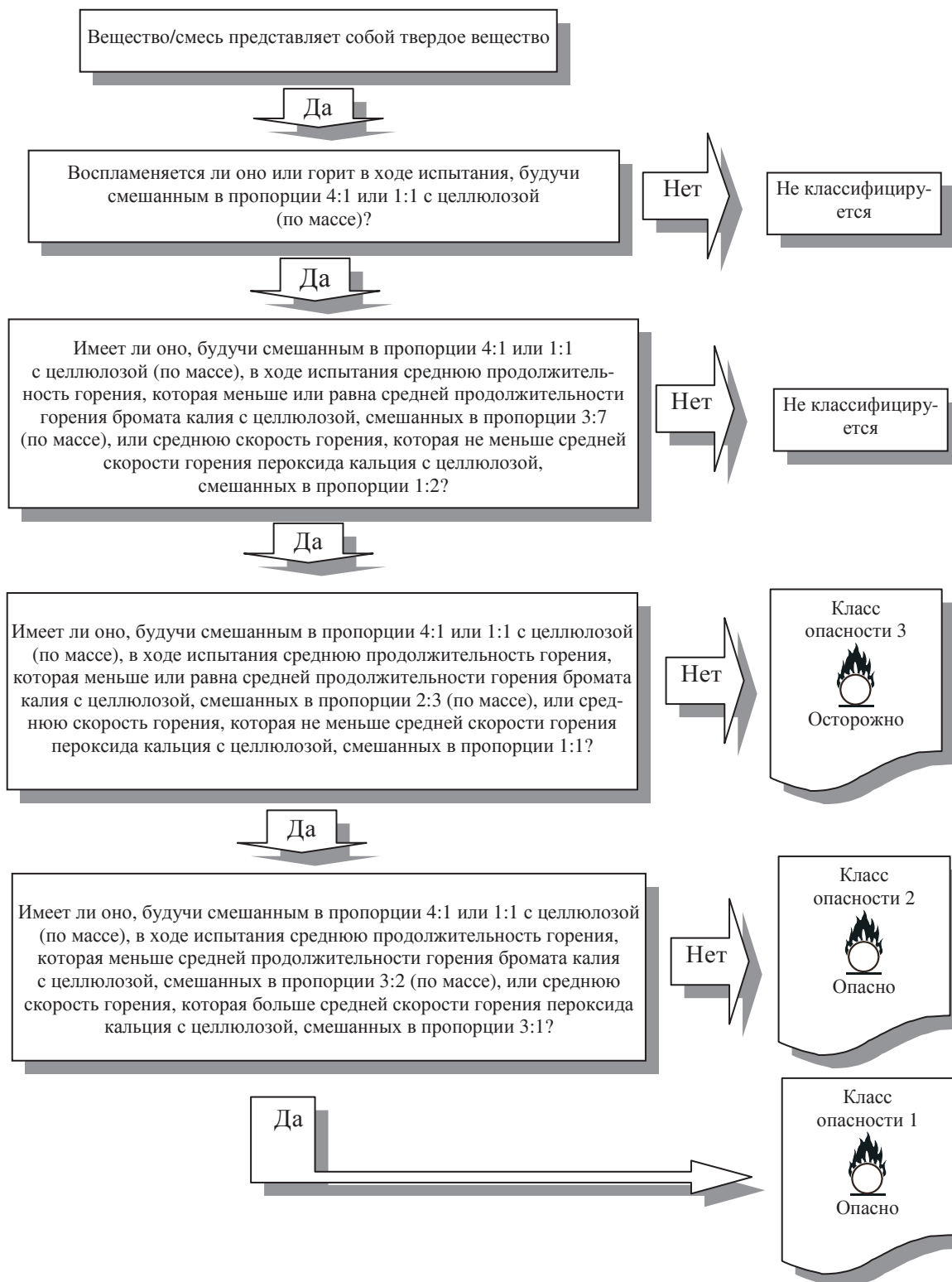
#### 2.14.4.1 Схема принятия решения

Для классификации опасности окисляющего твердого вещества следует провести испытание в соответствии с методом О.1, описанным в Части III, подраздел 34.4.1, или испытание О.3, описанное в части III, подраздел 34.4.3, *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*. Классификация производится в соответствии со схемой принятия решения 2.14.

<sup>1</sup> *Международный кодекс морской перевозки твердых навалочных грузов, ИМО.*



**Схема принятия решения 2.14 для окисляющих твердых веществ**



#### **2.14.4.2      *Рекомендации по применению***

2.14.4.2.1      Важным дополнительным фактором отнесения веществ к данному виду является опыт, накопленный в процессе обращения и использования веществ или смесей, который показывает, что они обладают окисляющими свойствами. В случае несоответствия между результатами испытаний и накопленным опытом заключение, сделанное на основе накопленного опыта, имеет преимущественную силу по отношению к результатам испытаний.

2.14.4.2.2      Процедуру отнесения органических веществ или смесей к этому виду выполнять не нужно, если:

- a)      вещество или смесь не содержат кислорода, фтора или хлора; или
- b)      вещество или смесь содержат кислород, фтор или хлор, которые химически связаны только с углеродом или водородом.

2.14.4.2.3      Процедуру отнесения органических веществ или смесей к этому виду применять не нужно, если они не содержат атомы кислорода или галогенов.

## ГЛАВА 2.15

### ОРГАНИЧЕСКИЕ ПЕРОКСИДЫ

#### 2.15.1 Определение

2.15.1.1 *Органические пероксиды* – органические вещества в жидком или твердом состоянии, которые содержат двухвалентную структуру –O–O– и могут рассматриваться в качестве производного продукта пероксида углерода, в котором один или оба атома водорода замещены органическими радикалами. Этот термин также включает составы (смеси) органических пероксидов. Органические пероксиды являются термически нестабильными веществами или смесями, которые могут подвергаться самоускоряющемуся экзотермическому разложению. Кроме того, они могут обладать одним или несколькими из следующих свойств:

- a) способностью разлагаться со взрывом;
- b) способностью к быстрому горению;
- c) чувствительностью к удару или трению;
- d) способностью к опасному реагированию с другими веществами.

2.15.1.2 Состав органического пероксида, который в ходе лабораторных испытаний проявляет способность к детонации или быстрой дефлаграции или бурный эффект при нагревании в замкнутом объеме, должен рассматриваться как обладающий взрывоопасными свойствами.

#### 2.15.2 Критерии классификации опасности

2.15.2.1 Любой органический пероксид должен рассматриваться на предмет отнесения к этому виду, за исключением случаев, когда он содержит:

- a) не более 1% свободного кислорода из органических пероксидов, когда содержание пероксида водорода не превышает 1,0%; или
- b) не более 0,5% свободного кислорода из органических пероксидов, когда содержание пероксида водорода составляет более 1,0%, но не более 7%.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Содержание (%) свободного кислорода в составе смеси органических пероксидов определяется по формуле:

$$16 \times \sum_i^n \left( \frac{n_i \times c_i}{m_i} \right),$$

где:

- $n_i$  – число пероксидных групп на молекулу  $i$ -того органического пероксида;  
 $c_i$  – концентрация (в процентах по массе)  $i$ -органического пероксида;  
 $m_i$  – молекулярная масса  $i$ -того органического пероксида.

2.15.2.2 Органические пероксиды относятся к одному из семи классов "типы А–G", установленных для данного вида опасности в соответствии со следующими принципами:

- a) любой органический пероксид, который будучи затаренным, может детонировать или быстро дефлагрировать, определяется как **органический пероксид ТИПА А**;

- b) любой органический пероксид, который обладает взрывчатыми свойствами и который, будучи затаренным, не детонирует и не дефлагрирует быстро, но способен к тепловому взрыву в данной таре, определяется как **органический пероксид ТИПА В**;
- c) любой органический пероксид, обладающий взрывчатыми свойствами, если затаренное вещество или смесь не подвержены детонации, быстрой дефластрации или тепловому взрыву, определяется как **органический пероксид ТИПА С**;
- d) любой органический пероксид, который в ходе лабораторных испытаний:
  - i) детонирует частично, быстро не дефлагрирует и не дает бурной реакции при нагревании в замкнутом объеме; или
  - ii) не детонирует вообще, дефлагрирует медленно и не дает бурной реакции при нагревании в замкнутом объеме; или
  - iii) не детонирует или не дефлагрирует вообще и дает среднюю реакцию при нагревании в замкнутом объеме,определяется как **органический пероксид ТИПА D**;
- e) любой органический пероксид, который при лабораторных испытаниях вообще не детонирует и не дефлагрирует и дает слабую реакцию или вообще не реагирует при нагревании в замкнутом объеме, определяется как **органический пероксид ТИПА E**;
- f) любой органический пероксид, который при лабораторных испытаниях не детонирует в кавитационном состоянии, не дефлагрирует вообще, не реагирует или слабо реагирует при нагревании в замкнутом объеме, а также характеризуется слабым взрывным эффектом или его полным отсутствием, определяется как **органический пероксид типа F**;
- g) любой органический пероксид, который при лабораторных испытаниях не детонирует в кавитационном состоянии, не дефлагрирует вообще, не реагирует при нагревании в замкнутом объеме, а также не характеризуется взрывным эффектом, при условии, что он термически устойчив (температура самоускоряющегося разложения составляет 60 °C или выше для упаковки массой 50 кг) и для десенсибилизации жидких смесей используется разбавитель с температурой кипения не ниже 150 °C, определяется как **органический пероксид ТИПА G**. Если органический пероксид является термически стабильным или если для сенсibilизации используется разбавитель с температурой кипения ниже 150 °C, он определяется как органический пероксид ТИПА F.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Для типа G элементы обозначения опасности не предусматриваются. Он, однако, должен проверяться на предмет наличия свойств, относящихся к другим видам опасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Типы A–G не обязательно могут присутствовать во всех системах.

### 2.15.2.3 Критерии регулирования температуры

Регулирование температуры необходимо обеспечивать для следующих органических пероксидов:

- a) органических пероксидов типа В и С, имеющих ТСУР  $\leq 50$  °C;

- b) органических пероксидов типа D, проявляющих средний эффект при нагревании в ограниченном объеме<sup>1</sup> и имеющих ТСУР  $\leq 50$  °С или проявляющийся низкий или нулевой эффект при нагревании в ограниченном объеме и имеющих ТСУР  $\leq 45$  °С; и
- c) органических пероксидов типа E и F, имеющих ТСУР  $\leq 45$  °С.

Методы испытаний для определения ТСУР, а также методы расчета контрольной и аварийной температур приводятся в *Руководстве по испытаниям и критериям Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, часть II, раздел 28. Выбранное испытание должно проводиться на упаковках, являющихся типичными с точки зрения как их размеров, так и материалов, использованных при их изготовлении.

### 2.15.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований, предъявляемых к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.15.1: Элементы маркировки для органических пероксидов**

	Тип А	Тип В	Типы С и D	Типы Е и F	Тип G <sup>a</sup>
<b>Символ</b>	Взрывающаяся бомба	Взрывающаяся бомба и пламя	Пламя	Пламя	<i>Элементы маркировки для этого класса опасности не предусмотрены</i>
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Опасно	Опасно	Осторожно	
<b>Краткая характеристика опасности</b>	При нагревании может взорваться	При нагревании может загореться или взорваться	При нагревании может загореться	При нагревании может загореться	

<sup>a</sup> Для типа G элементы обозначения опасности не предусмотрены. Он, однако, должен проверяться на предмет наличия свойств, относящихся к другим классам опасности.

### 2.15.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению

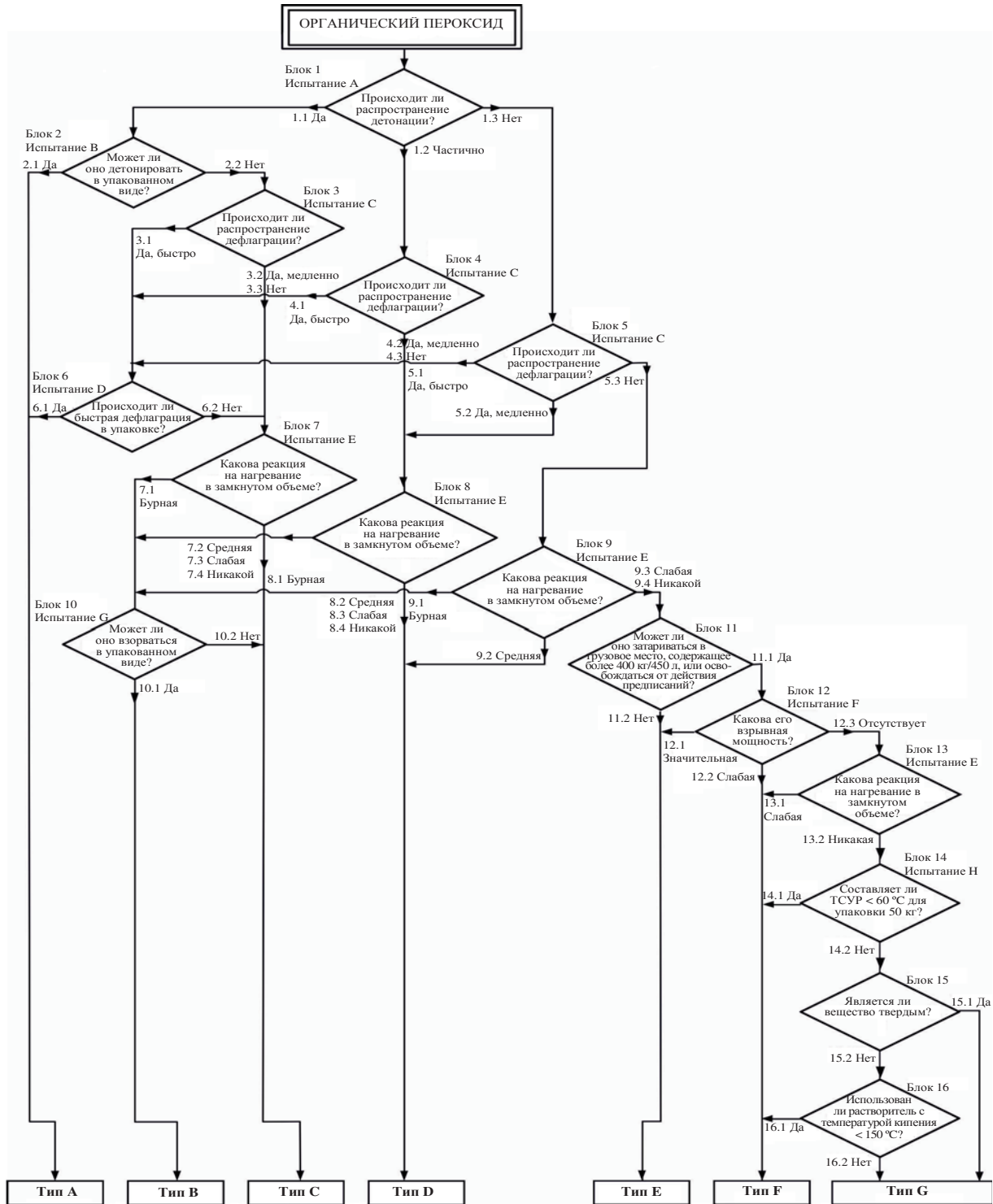
Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за классификацию, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить данные критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

#### 2.15.4.1 Схема принятия решения

В целях классификации опасности органического пероксида следует провести испытания серии А–Н, описанные в части II *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*. Классификация производится в соответствии со схемой принятия решения 2.15.

<sup>1</sup> Определяется в ходе испытаний серии E, предписанных в *Руководстве по испытаниям и критериям*, часть II.

**Схема принятия решения 2.15 в отношении органических пероксидов**



#### **2.15.4.2      *Рекомендации по применению***

2.15.4.2.1      Органические пероксиды классифицируются по определению на основе их химической структуры и свободного кислорода и углерода в составе пероксида (см. пункт 2.15.2.1).

2.15.4.2.2      Свойства органических пероксидов, которые имеют решающее значение для их классификации опасности, должны определяться экспериментальным путем. Методы испытания с соответствующими критериями оценки содержатся в *Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, часть II (серия испытаний А–Н).

2.15.4.2.3      Смеси органических пероксидов могут классифицироваться в качестве того же типа органического пероксида, что и самый опасный ингредиент. Однако в связи с тем, что два устойчивых ингредиента могут образовать термически менее устойчивую смесь, следует определять температуру самоускоряющегося разложения (ТСУР) смеси.





## ГЛАВА 2.16

### ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ КОРРОЗИЮ МЕТАЛЛОВ

#### 2.16.1 Определение

*Вещество или смесь, вызывающие коррозию металлов*, – вещество или смесь, которые могут существенно повредить или даже разрушить металлы в результате химического воздействия.

#### 2.16.2 Критерии классификации опасности

Вещество или смесь, вызывающие коррозию металлов, относятся к одному классу опасности, установленному для данного вида опасности на основании результатов испытаний, описанных в части III, подраздел 37.4, *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*, в соответствии со следующей таблицей:

**Таблица 2.16.1: Критерии классификации опасности веществ и их смесей, вызывающих коррозию металлов**

Класс опасности	Критерии
1	Скорость коррозии на стальной или алюминиевой поверхности, превышающая 6,25 мм в год при температуре испытаний 55 °С, проведенных на обоих материалах

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В тех случаях, когда первоначальное испытание либо на стали, либо на алюминии указывает на то, что вещество или смесь, подвергающаяся испытанию, является коррозионной, то последующие испытания на другом металле не требуются.

#### 2.16.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные замечания, касающиеся требований, предъявляемых к маркировке, изложены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся общие таблицы классификации опасности и маркировки. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и знаков по безопасному обращению, которые могут использоваться по разрешению компетентного органа.

**Таблица 2.16.2: Элементы маркировки для веществ и их смесей, вызывающих коррозию металлов**

	Класс 1
<b>Символ</b>	Коррозия
<b>Сигнальное слово</b>	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Может вызвать коррозию металлов

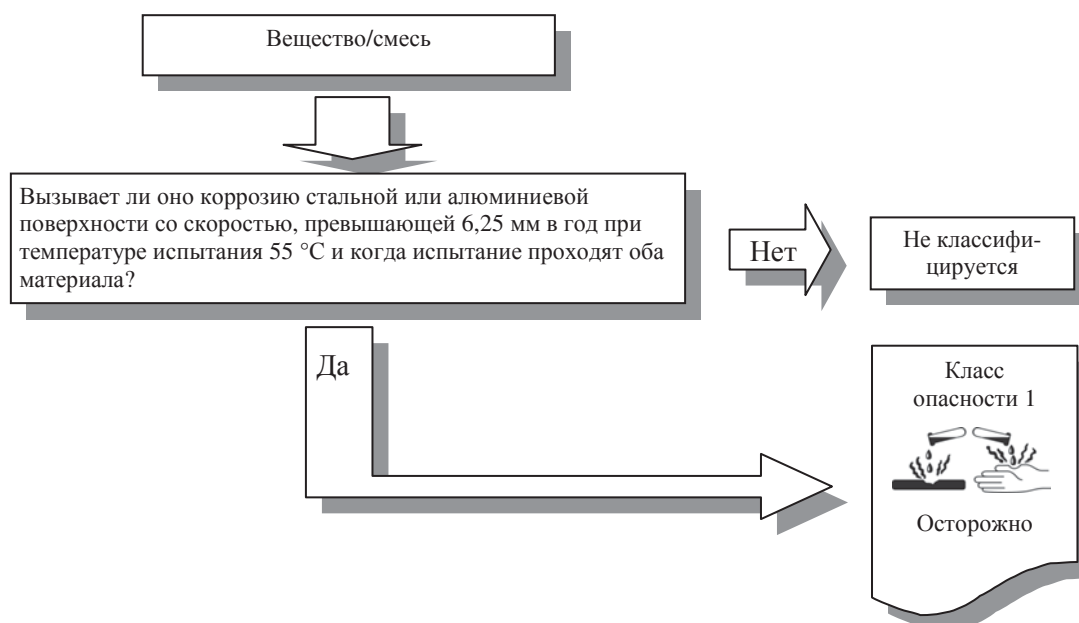
**ПРИМЕЧАНИЕ:** В тех случаях, когда вещество или смесь классифицируются как вызывающие коррозию металла, но не как разъедающие кожу и/или глаза, некоторые компетентные органы могут допустить использование положений о маркировке, содержащихся в пункте 1.4.10.5.5.

#### 2.16.4 Схема принятия решения и рекомендации по применению

Схема принятия решения и рекомендации по применению, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за классификацию, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить эти критерии и учитывать их при применении схемы принятия решения.

#### 2.16.4.1 *Схема принятия решения*

*Схема принятия решения 2.16 в отношении веществ и смесей, вызывающих коррозию металлов*



#### 2.16.4.2 *Рекомендации по применению*

Степень коррозии может быть измерена с помощью испытания в соответствии с методом, описанным в части III, подраздел 37.4 *Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов (Руководство по испытаниям и критериям)*. Образцы, подлежащие использованию в целях испытания, должны быть изготовлены из следующих материалов:

- a) для целей испытания стали: типы сталей S235JR+CR (1.0037 соответственно St 37-2), S275J2G3+CR (1.0144 соответственно St 44-3), ISO 3574, Unified Numbering System (UNS) G 10200 или SAE 1020;
- b) для целей испытания алюминия: неплакированные типы 7075-T6 или AZ5GU-T6.

**ЧАСТЬ 3**  
**ОПАСНОСТИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ**  
**ЧЕЛОВЕКА**



## ГЛАВА 3.1

### ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

#### 3.1.1 Определение

*Острая токсичность* определяется теми вредными последствиями, которые возникают после введения в желудок или нанесения на кожу однократной дозы вещества или периодического воздействия вещества в течение 24 часов или с вдыхаемым воздухом в течение 4 часов.

#### 3.1.2 Критерии классификации опасности химической продукции

3.1.2.1 Вещества могут быть отнесены к одному из пяти классов опасности по признаку острой токсичности при введении в желудок, нанесении на кожу или при ингаляционном воздействии, в соответствии с численными критериями, приведенными ниже в таблице. Значения острой токсичности выражены (приблизительно) в показателях ЛД<sub>50</sub> (при проглатывании, попадании на кожу) или ЛК<sub>50</sub> (ингаляционное воздействие) или в оценках острой токсичности (ООТ). Пояснительные замечания приводятся после таблицы 3.1.1.

**Таблица 3.1.1: Классы опасности острой токсичности и оценки острой токсичности (ООТ)**

Путь поступления в организм	Класс опасности 1	Класс опасности 2	Класс опасности 3	Класс опасности 4	Класс опасности 5
<b>Пероральный</b> (мг/кг веса тела) <i>см. примечания а) и б)</i>	5	50	300	2 000	5 000 См. подробные критерии в примечании г)
<b>Дермальный</b> (мг/кг веса тела) <i>см. примечания а) и б)</i>	50	200	1 000	2 000	
<b>Газы</b> (млн. <sup>-1</sup> V) <i>см. примечания а), б) и с)</i>	100	500	2 500	20 000	
<b>Пары</b> (мг/л) <i>см. примечания а), б), с), d) и e)</i>	0,5	2,0	10	20	См. подробные критерии в примечании г)
<b>Пыль и туман</b> (мг/л) <i>см. примечания а), б), c) и f)</i>	0,05	0,5	1,0	5	

**Примечание:** Концентрации газов выражены в частях на миллион объема (млн.<sup>-1</sup>V).

#### Примечания к таблице 3.1.1:

- a) оценка острой токсичности (ООТ) для целей классификации вещества производится с использованием ЛД<sub>50</sub>/ЛК<sub>50</sub> (если имеются);
- b) оценка острой токсичности (ООТ) вещества в составе смеси производится с использованием:
  - i) ЛД<sub>50</sub>/ЛК<sub>50</sub> (если имеются), или в других случаях;
  - ii) соответствующего коэффициента преобразования из таблицы 3.1.2, относящегося к результатам испытания соответствующего диапазона; или
  - iii) соответствующего коэффициента преобразования из таблицы 3.1.2, относящегося к классу классификации;

- c) пороговые значения для ингаляционного воздействия, приведенные в таблице, основаны на результатах испытаний при 4-часовом воздействии. Преобразование имеющихся данных по ингаляционной токсичности, полученных в результате часового воздействия, следует производить путем деления на коэффициент 2 для газов и паров и 4 для пыли и тумана;
- d) отмечено, что концентрация насыщенных паров может быть использована в качестве дополнительного элемента в некоторых регулирующих системах для обеспечения особой защиты здоровья и его безопасности (например, Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов);
- e) для некоторых веществ атмосферой для испытаний будут являться не просто пары, а смесь жидкой и газообразной фаз. Для других химических веществ используемая для испытания атмосфера может состоять из пара, близкого к газообразной фазе. В этих последних случаях классификацию опасности следует основывать в  $\text{млн}^{-1}\text{V}$  следующим образом: класс опасности 1 ( $100 \text{ млн}^{-1}\text{V}$ ), класс опасности 2 ( $500 \text{ млн}^{-1}\text{V}$ ), класс опасности 3 ( $2\,500 \text{ млн}^{-1}\text{V}$ ), класс опасности 4 ( $20\,000 \text{ млн}^{-1}\text{V}$ ).

Термины "пыль", "туман" и "пар" определяются следующим образом:

- i) Пыль – твердые частицы вещества или смеси, взвешенные в газе (как правило, в воздухе);
- ii) Туман – жидкие капли жидкого вещества или жидкой смеси, взвешенные в газе (как правило, в воздухе);
- iii) Пар – газовая фаза вещества или смеси, отделившаяся от их жидкой или твердой фазы.

Пыль, как правило, образуется в результате механических процессов. Туман, как правило, образуется в результате конденсации перенасыщенных паров и физического разделения жидкостей. Размеры частиц пыли и тумана, как правило, колеблются от менее 1 до примерно 100 мкм;

- f) следует рассмотреть показатели для пыли и тумана с целью адаптации к любым будущим изменениям в Руководящих принципах проведения испытаний ОЭСР в отношении технических ограничений, относящихся к образованию, сохранению уровня и измерению концентраций пыли и тумана во вдыхаемой форме;
- g) критерии для класса опасности 5 предназначены для обеспечения возможности идентификации веществ, которые обладают относительно низкой опасностью по острой токсичности, но в некоторых обстоятельствах могут представлять опасность для групп риска среди населения. Предполагается, что эти вещества имеют пероральную или дермальную  $\text{LD}_{50}$  в диапазоне 2 000–5 000 мг/кг веса тела и эквивалентные ингаляционные дозы. Конкретными критериями для 5 класса опасности являются:
  - i) вещество относится к этому классу, если уже имеется надежное свидетельство, указывающее, что  $\text{LD}_{50}$  (или  $\text{LK}_{50}$ ) находится в диапазоне значений 5 класса опасности или другие исследования токсического воздействия на животных или на человека указывают на наличие острой опасности для здоровья человека;
  - ii) химическое вещество или химическая продукция относится к этому классу опасности на основе полученных экстраполированием результатов, оценки или опытных данных, если отнесение к более высокому классу опасности не является оправданным, и:
    - имеется надежная информация, указывающая на значительное токсическое воздействие на людей; или
    - наблюдаются случаи смертности при испытаниях до значений 4 класса опасности при введении в желудок, при нанесении на кожу или при ингаляционном пути поступления в организм; или
    - в тех случаях, когда мнение экспертов подтверждает значительные клинические признаки токсичности при испытаниях до показателей 4 класса опасности, исключая случаи диареи, пилоэрекции или неопрытного вида; или

– *когда мнение экспертов подтверждает надежную информацию, указывающую на потенциальную возможность значительного острого воздействия на основании других исследований на животных.*

*Признавая необходимость охраны животных, не рекомендуется проведение испытаний на животных в диапазонах класса опасности 5, и такую возможность следует рассматривать лишь тогда, когда существует серьезная вероятность того, что результаты такого испытания могут иметь непосредственное отношение к охране здоровья людей.*

3.1.2.2 Согласованная система классификации опасности по *острой токсичности* была разработана таким образом, чтобы обеспечить учет потребностей действующих систем. Основной принцип, установленный Координационной группой по согласованию систем классификации химической продукции МПБОХВ (КГ/ССКХ), заключается в том, что "согласование означает установление общего подхода для классификации опасности и передачи информации о химической опасности, в результате чего могут выбираться необходимые защитные меры, обеспечивающие безопасность при перевозке, безопасность потребителей, профессиональных пользователей и окружающей среды". С этой целью в схему классификации опасности по острой токсичности было включено пять классов опасности.

3.1.2.3 Предпочтительным подопытным видом для оценки острой токсичности при введении в желудок и ингаляционном пути поступления вещества в организм являются крысы, а предпочтительным видом для оценки острой токсичности при нанесении на кожу являются крысы или кролики. Данные испытаний, которые уже накоплены при классификации опасности химических веществ/химической продукции в соответствии с действующими системами, следует использовать при повторной классификации этих химических веществ/химической продукции в рамках СГС. Если результаты лабораторных испытаний по острой токсичности имеются по нескольким видам животных, то необходимо использовать научный подход для отбора наиболее подходящих значений ЛД<sub>50</sub> из числа имеющихся данных, полученных в результате признанных и правильно проведенных испытаний.

3.1.2.4 Класс опасности 1, характеризующий высшую степень опасности, имеет пороговые значения (см. таблицу 3.1.1.), используемые в настоящее время в основном для определения групп упаковки в транспортном секторе.

3.1.2.5 К классу опасности 5 относятся вещества, имеющие относительно низкую острую токсичность, которые, однако, в некоторых обстоятельствах могут представлять угрозу для групп риска среди населения. Критерии для отнесения веществ к классу опасности 5 приведены в примечаниях к таблице. Предполагается, что эти вещества могут иметь ЛД<sub>50</sub> при пероральном или дермальном пути воздействия в диапазоне 2000–5000 мг/кг веса тела и эквивалентные дозы для ингаляционного воздействия<sup>1</sup>. В свете соображений охраны животных не рекомендуется проводить испытания на животных в диапазонах, установленных для класса опасности 5, и эти критерии следует рассматривать лишь в тех случаях, когда существует серьезная вероятность того, что результаты такого испытания будут иметь прямое отношение к охране здоровья людей.

<sup>1</sup> *Инструкция по значениям ингаляционной токсичности для класса опасности 5: Рабочая группа ОЭСР по согласованию классификации и маркировки (СКМ) не включила в таблицу 3.1.1 выше численные показатели для острой токсичности при ингаляционном воздействии для класса опасности 5, однако вместо этого указала "эквивалентные" дозы для диапазона 2 000–5 000 мг/кг веса тела при пероральном или дермальном пути поступления (см. примечание g) таблицы 3.1.1). В некоторых системах компетентный орган может устанавливать соответствующие значения.*

### **3.1.2.6 Особые соображения относительно токсичности при ингаляционном воздействии**

3.1.2.6.1 Значения для *ингаляционной токсичности* основаны на 4-часовых испытаниях на подопытных животных. В тех случаях, когда лабораторные испытания проводились в течение одного часа, они могут быть преобразованы в 4-часовые при помощи деления данных, полученных в ходе часовых испытаний на коэффициент, равный 2 для газов и паров или равный 4 для пыли и аэрозолей (тумана).

3.1.2.6.2 Единицы измерения ингаляционной токсичности зависят от состояния вдыхаемого вещества. Значения для пыли и тумана выражаются в мг/л. Значения для газов выражаются в млн<sup>-1</sup>V. Учитывая трудности при испытании паров, некоторые из которых представляют собой смесь жидкой и паровой фаз, значения в таблице приводятся в единицах мг/л. Однако для тех паров, которые находятся в состоянии, близком к газообразному, классификацию опасности следует основывать на единицах млн<sup>-1</sup>V. По мере обновления методов испытаний для большей ясности потребуется дать определение паров по отношению к аэрозолю (туману) в подготовленных ОЭСР и в других программах составления руководств по проведению испытаний.

3.1.2.6.3 Величины ингаляционной токсичности для паров предназначены для классификации по острой токсичности на всех этапах жизненного цикла продукции. Также отмечено, что концентрация насыщенного пара какого-либо химического вещества или химической продукции используется при перевозках в качестве дополнительного показателя при классификации для групп упаковки.

3.1.2.6.4 Особую важность представляет собой использование хорошо обоснованных значений в классах самой высокой опасности для пыли и тумана. Вдыхаемые частицы со среднемассовым аэродинамическим диаметром (СМАД) от 1 до 4 микрон будут оседать во всех частях дыхательных путей крыс. Этот диапазон размера частиц соответствует максимальной концентрации около 2 мг/л. Для обеспечения применимости результатов экспериментов на животных к человеку, пыль и туман должны в идеальном случае испытываться в этом диапазоне на крысах. Пороговые значения в таблице для пыли и тумана позволяют проводить четкие разграничения для материалов с широким диапазоном токсичности, измеренной при различных условиях тестирования. Значения для пыли и тумана следует пересматривать в будущем на предмет адаптации к любым возможным изменениям в руководящих принципах ОЭСР или в других руководящих принципах проведения испытаний в отношении ограничений технического характера, касающихся образования, сохранения уровня и измерения концентраций пыли и тумана при вдыхании.

3.1.2.6.5 В дополнение к классификации по степени ингаляционной токсичности, если имеются данные, указывающие на то, что механизмом проявления токсичности являются разъедающие свойства вещества или смеси, некоторые компетентные органы могут также принять решение о маркировке такого вещества или такой смеси как оказывающей *разъедающее воздействие на дыхательные пути*. Разъедание дыхательных путей определяется как разрушение ткани дыхательных путей после ограниченного периода однократного воздействия по аналогии с разъеданием кожи; сюда же включается и разрушение слизистой оболочки. Оценка потенциала коррозионного поражения могла бы основываться на экспертном заключении с использованием таких данных, как данные исследований воздействия на людей и животных, существующие данные (*in vitro*), значения рН, информация по аналогичным веществам или любые другие соответствующие данные.

### **3.1.3 Критерии классификации опасности для смесей**

3.1.3.1 Критериями для классификации веществ по острой токсичности являются данные по летальной дозе (получены по результатам испытаний или расчетов). При классификации опасности смесей необходимо получить или рассчитать значения показателей, позволяющих применять критерии классификации к смеси продукции. Подход к классификации опасности



по острой токсичности является поэтапным и зависит от количества информации, имеющейся как по самой смеси, так и по ее отдельным компонентам. На схеме (рис. 3.1.1.) ниже представлена последовательность принятия решения которой необходимо следовать:

**Рис. 3.1.1: Поэтапный подход к классификации смесей по острой токсичности**



3.1.3.2 Классификация смесей по острой токсичности может осуществляться для каждого пути воздействия на организм, однако необходима лишь для одного пути воздействия, если этот путь воздействия (согласно оценкам и испытаниям) характерен для всех компонентов и отсутствуют надежные свидетельства того, что острая токсичность распространяется по многим путям. В тех случаях, когда существуют надежные свидетельства того, что токсичность поступает по многим путям воздействия, классификация должна проводиться для всех соответствующих путей поступления в организм. Должна быть рассмотрена вся имеющаяся информация. Используемые пиктограмма и сигнальное слово должны отражать наиболее опасную категорию, и при этом должны использоваться все соответствующие характеристики опасности.

3.1.3.3 Для использования всех имеющихся данных при классификации опасностей, смесевой химической продукцией сделаны определенные допущения, которые применяются, когда это уместно, при реализации логической схемы классификации опасности:

- a) "учитываемые компоненты" смесевой продукции – это те компоненты, которые присутствуют в концентрациях  $\geq 1\%$  (по весу, для твердых веществ, жидкостей, пыли, аэрозоля (тумана) и паров и по объему для газов), если нет основания предполагать, что компонент, присутствующий при концентрации  $< 1\%$ , может иметь значение при классификации опасности смеси по острой токсичности. Этот момент является особенно значимым при классификации опасности неиспытанных смесей, которые содержат компоненты, отнесенные к классам опасности 1 и 2;
- b) если классифицированная смесь используется в качестве компонента другой смеси, то при классификации опасности новой смеси по формулам, приводимым в пунктах 3.1.3.6.1 и 3.1.3.6.2.3, может применяться оценка острой токсичности (ОТТ) для этой смеси, полученная как в ходе лабораторных испытаний, так и расчетным путем;
- c) если преобразованные точечные оценки острой токсичности для всех компонентов смеси находятся в рамках одной и той же категории, в этом случае смесь следует классифицировать по этой категории;
- d) в тех случаях, когда имеется лишь диапазон данных (либо информация о категории опасности острой токсичности) для компонентов смеси, они могут быть преобразованы в точечные оценки в соответствии с таблицей 3.1.2 при расчете классификации новой смеси с использованием формул в пунктах 3.1.3.6.1 и 3.1.3.6.2.3.

**Таблица 3.1.2: Преобразование показателей диапазона острой токсичности, полученных экспериментальным путем (или классов опасности по острой токсичности) в точечные оценки острой токсичности, необходимые для использования в формулах для классификации смесей**

Путь воздействия на организм	Класс опасности или полученная экспериментальным путем оценка диапазона острой токсичности (см. примечание 1)	Преобразованная точечная оценка острой токсичности (см. примечание 2)
<b>Пероральный</b> (мг/кг веса тела)	$0 < \text{класс опасности } 1 \leq 5$ $5 < \text{класс опасности } 2 \leq 50$ $50 < \text{класс опасности } 3 \leq 300$ $300 < \text{класс опасности } 4 \leq 2\,000$ $2\,000 < \text{класс опасности } 5 \leq 5\,000$	0,5 5 100 500 2 500
<b>Дермальный</b> (мг/кг веса тела)	$0 < \text{класс опасности } 1 \leq 50$ $5 < \text{класс опасности } 2 \leq 200$ $200 < \text{класс опасности } 3 \leq 1000$ $1\,000 < \text{класс опасности } 4 \leq 2\,000$ $2\,000 < \text{класс опасности } 5 \leq 5\,000$	5 50 300 1 100 2 500
<b>Газы</b> (млн. <sup>-1</sup> V)	$0 < \text{класс опасности } 1 \leq 100$ $100 < \text{класс опасности } 2 \leq 500$ $500 < \text{класс опасности } 3 \leq 2\,500$ $2\,500 < \text{класс опасности } 4 \leq 20\,000$ класс опасности 5 – см. сноску к 3.1.2.5.	10 100 700 4 500

Путь воздействия на организм	Класс опасности или полученная экспериментальным путем оценка диапазона острой токсичности (см. примечание 1)	Преобразованная точечная оценка острой токсичности (см. примечание 2)
<u>Пары</u> (мг/л)	$0 < \text{класс опасности } 1 \leq 0,5$ $0,5 < \text{класс опасности } 2 \leq 2,0$ $2,0 < \text{класс опасности } 3 \leq 10,0$ $10,0 < \text{класс опасности } 4 \leq 20,0$ класс опасности 5 – см. сноску к 3.1.2.5.	0,05 0,5 3 11
<u>Пыль/туман</u> (мг/л)	$0 < \text{класс опасности } 1 \leq 0,05$ $0,05 < \text{класс опасности } 2 \leq 0,5$ $0,5 < \text{класс опасности } 3 \leq 1,0$ $1,0 < \text{класс опасности } 4 \leq 5,0$ класс опасности 5 – см. сноску к 3.1.2.5.	0,005 0,05 0,5 1,5

**Примечание:** Концентрации газов выражены в частях на миллион по объему (млн.<sup>-1</sup>V).

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Класс опасности 5 предназначен для смесевой продукции, которая обладает относительно низкой острой степенью токсичности, но в некоторых обстоятельствах может представлять опасность для определенных групп риска среди населения. Предполагается, что эта продукция имеет ЛД<sub>50</sub> при пероральном или дермальном воздействии в диапазоне 2 000–5 000 мг/кг веса тела или эквивалентную дозу для других путей поступления в организм. В свете соображений охраны животных не рекомендуется проводить испытания на животных в диапазонах соответствующих классу опасности 5, и вопрос о проведении таких испытаний следует рассматривать только тогда, когда существуют веские предположения о том, что результаты такого испытания будут иметь прямое отношение к охране здоровья людей.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Эти показатели предназначены для использования при расчете ООТ, необходимой для классификации, основанной на данных по компонентам продукции, и не заменяют собой результаты испытаний. Значения точечной оценки острой токсичности для предосторожности соответствуют нижнему пределу диапазонов, установленных для классов опасности 1 и 2, а для классов опасности 3–5 они устанавливаются на уровне приблизительно соответствующему 1/10 от нижнего предела диапазона.

### 3.1.3.4 Классификация опасности смесей при наличии данных испытаний на острую токсичность для смеси в целом

В тех случаях, когда сама смесь подвергалась испытанию на предмет определения ее острой токсичности, она классифицируется в соответствии с теми же критериями, которые использовались для веществ, представленных в таблице 3.1.1. Если данные испытаний для соответствующей смеси отсутствуют, то следует использовать приводимые ниже процедуры.

### **3.1.3.5 Классификация опасности смесей при отсутствии данных испытаний на острую токсичность для смеси в целом: принципы интерполяции**

3.1.3.5.1 Если смесь в целом не испытывалась на острую токсичность, но имеются достаточные для адекватной характеристики опасностей данные как об отдельных компонентах смеси, так и по испытаниям подобных смесей, то эти данные должны использоваться в соответствии с изложенными ниже согласованными принципами интерполяции. Такой подход гарантирует, что при классификации опасности будут максимально использованы имеющиеся данные для определения характеристик опасности смеси без проведения дополнительных испытаний на животных.

#### **3.1.3.5.2 Разбавление**

Если испытанная смесь разбавляется веществом-растворителем, имеющим такой же или более низкий класс токсичности, чем наименее токсичный компонент исходной смеси, и при этом не ожидается воздействия добавляемого вещества на токсичность других компонентов, то новая разбавленная смесь может быть классифицирована так же как и исходная испытанная смесь. В качестве другого варианта, может применяться формула, приводимая в пункте 3.1.3.6.1.

#### **3.1.3.5.3 Различия между партиями продукции**

Допускается исходить из того, что токсичность одной испытанной партии смеси в основном равноценна токсичности другой неиспытанной партии того же коммерческого продукта, произведенного тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существуют обстоятельства, изменяющие токсичность неиспытанной партии. В таких случаях требуется проводить классификацию заново.

#### **3.1.3.5.4 Концентрация высокотоксичных смесей**

Если испытанная смесь отнесена к классу опасности 1, и концентрация компонентов испытанной смеси, отнесенной к классу опасности 1, увеличивается, то результирующую смесь следует отнести к классу опасности 1 без проведения дополнительных испытаний.

#### **3.1.3.5.5 Интерполирование внутри одного класса опасности**

В случае трех семей (А, В и С) с идентичными компонентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу опасности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных компонентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных компонентов смесей А и В, то смесь С следует отнести к тому же классу опасности, что и смеси А и В.

#### **3.1.3.5.6 Схожие в значительной мере смеси**

Имеется:

- a) две смеси: i) А + В;  
ii) С + В;
- b) концентрация компонента В является по сути одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация компонента А в смеси i) равна концентрации компонента С в смеси ii);
- d) данные о токсичности компонентов А и С имеются в наличии и эти компоненты сходны, т.е. они отнесены к одному и тому же классу опасности и, как ожидается, не влияют на токсичность В.

Если смеси i) или ii) уже классифицированы на основе данных испытаний, то другая смесь может быть отнесена к тому же классу опасности.

### 3.1.3.5.7 *Аэрозоли*

Аэрозольная форма смеси может быть отнесена к тому же классу опасности, как и испытанная на пероральную и кожную токсичность химическая продукция в другой упаковке при условии что добавленный пропеллент не оказывает воздействия на токсичность смеси при распылении. Классификацию опасности смесей в аэрозольной упаковке по ингаляционной токсичности следует проводить отдельно.

### 3.1.3.6 *Классификация опасности смесей на основе их компонентов (формула аддитивности)*

#### 3.1.3.6.1 *Данные имеются по всем компонентам*

Для обеспечения точности классификации опасности и однократного проведения расчета для всех систем, секторов и категорий, оценка острой токсичности (ООТ) должна:

- a) включать компоненты с известной острой токсичностью, относящиеся к одному из классов опасности по острой токсичности в соответствии с СГС;
- b) не учитывать компоненты, которые считаются не имеющими острую токсичность (например, вода, сахар);
- c) не учитывать компоненты в том случае, если имеющиеся данные получены в результате испытаний ограниченной дозы (на верхнем пределе класса опасности 4 для соответствующего пути поступления в организм, как это предусмотрено в таблице 3.1.1), и не указывать острую токсичность.

Компоненты, которые входят в сферу действия этого пункта, рассматриваются в качестве компонентов с известной оценкой острой токсичности (ООТ). См. примечание b) к таблице 3.1.1 и пункт 3.1.3.3 для соответствующего применения имеющихся данных к указанному ниже уравнению и пункт 3.1.3.6.2.3.

ООТ смеси определяется расчетным путем, исходя из значений ООТ для всех учитываемых компонентов по приводимой ниже формуле для пероральной, кожной или ингаляционной токсичности:

$$\frac{100}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i},$$

где:

$C_i$  = концентрация  $i$ -ого компонента,

$n$  = число компонентов;  $i$  изменяется от 1 до  $n$ ,

$ATE_i$  = оценка острой токсичности  $i$ -ого компонента.

#### 3.1.3.6.2 *Отсутствуют данные для одного или большего числа компонентов смеси или продукции*

3.1.3.6.2.1 В тех случаях, когда отсутствует ООТ для отдельного компонента смеси, однако имеющаяся информация, как, например, та, которая перечислена ниже, может обеспечить выведение коэффициента пересчета, может применяться формула, приведенная в 3.1.3.6.1.

Оценка может вычисляться следующим образом:

- a) путем экстраполяции между оценками пероральной, кожной и ингаляционной острой токсичности<sup>2</sup>. Такая оценка потребует соответствующих фармакодинамических и фармакокинетических данных;
- b) на основе данных о воздействии на человека, указывающих на наличие токсического эффекта, но не подтвержденных данными о смертельной дозе;
- c) на основе результатов любых других испытаний/проб на токсичность, имеющиеся по данному веществу, указывающих на наличие острого токсического эффекта, но необязательно подтвержденных данными о смертельной дозе; или
- d) на основе данных для аналогичных веществ с использованием зависимостей "структура–активность".

При таком подходе для надежной оценки острой токсичности обычно требуются серьезная дополнительная техническая информация и высокопрофессиональные и опытные эксперты. При отсутствии такой информации следует переходить к положениям 3.1.3.6.2.3.

3.1.3.6.2.2 В случае, когда в смесевой продукции присутствует в концентрации  $\geq 1\%$  какой-либо компонент, по которому полностью отсутствует какая-либо полезная информация для классификации, делается вывод, что эта смесь не может быть определено классифицирована по острой токсичности. В этой ситуации смесевую продукцию следует классифицировать на основе лишь известных компонентов при дополнительном указании, что X процентов смеси состоит из компонента(ов) неизвестной острой (пероральной/дермальной/ингаляционной) токсичности. Компетентный орган может принять уточняющее решение о том, что на маркировочном знаке или в ПБ или в обоих случаях следует разместить дополнительную характеристику опасности либо предоставить выбор, где разместить такую характеристику, заводу-изготовителю/поставщику.

3.1.3.6.2.3 Если общая концентрация соответствующего компонента(ов) с неизвестной острой токсичностью  $\leq 10\%$ , то следует использовать формулу, представленную в 3.1.3.6.1. Если общая концентрация соответствующего компонента(ов) с неизвестной токсичностью  $> 10\%$ , то следует скорректировать формулу, представленную в 3.1.3.6.1, для корректировки процентной доли неизвестного компонента(ов):

$$\frac{100 - \left( \sum C_{\text{неизвестна, если } > 10\%} \right)}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

### 3.1.4 Информирование об опасности

3.1.4.1 Общие и конкретные сведения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы в тех случаях когда это разрешено компетентным органом. В приводимой ниже таблице представлены

<sup>2</sup> В тех случаях, когда смеси содержат ингредиенты, по которым отсутствуют данные по острой токсичности для каждого пути поступления в организм, оценки острой токсичности могут быть экстраполированы по имеющимся данным и применяться к соответствующим путям поступления (см. 3.1.3.2). Вместе с тем компетентные организации могут потребовать проведения испытаний для отдельного пути поступления в организм. В таких случаях классификацию следует производить для этого пути поступления на основе требования компетентной организации.



конкретные элементы маркировки для веществ и их смесей, которые отнесены к классам опасности 1–5 по острой токсичности на основе критериев, изложенных в настоящей главе.

**Таблица 3.1.3: Элементы маркировки острой токсичности**

	Класс опасности 1	Класс опасности 2	Класс опасности 3	Класс опасности 4	Класс опасности 5
<i>Символ</i>	Череп и кости	Череп и кости	Череп и кости	Восклицательный знак	<i>Без символа</i>
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Опасно	Опасно	Осторожно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности:</b> – пероральная	Смертельно при проглатывании	Смертельно при проглатывании	Токсично при проглатывании	Вредно при проглатывании	Может быть вредным при проглатывании
– дермальная	Смертельно при контакте с кожей	Смертельно при контакте с кожей	Токсично при контакте с кожей	Вредно при контакте с кожей	Может быть вредным при контакте с кожей
– при ингаляционном воздействии <i>см. примечание</i>	Смертельно при вдыхании	Смертельно при вдыхании	Токсично при вдыхании	Вредно при вдыхании	Может быть вредным при вдыхании

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вещество/смесь определяется так же как коррозивное(ое) (на основе таких данных, как данные о воздействии на кожу или глаза), опасность коррозивного повреждения может также обозначаться некоторыми компетентными органами посредством символа и/или обозначения опасности. Иными словами, в дополнение к соответствующему символу острой токсичности, может добавляться символ коррозивного поражения (используемый в отношении кожи и глаз) наряду с такими краткими характеристиками опасности, как "коррозивные" или "оказывающие разъедающее воздействие на дыхательные пути".

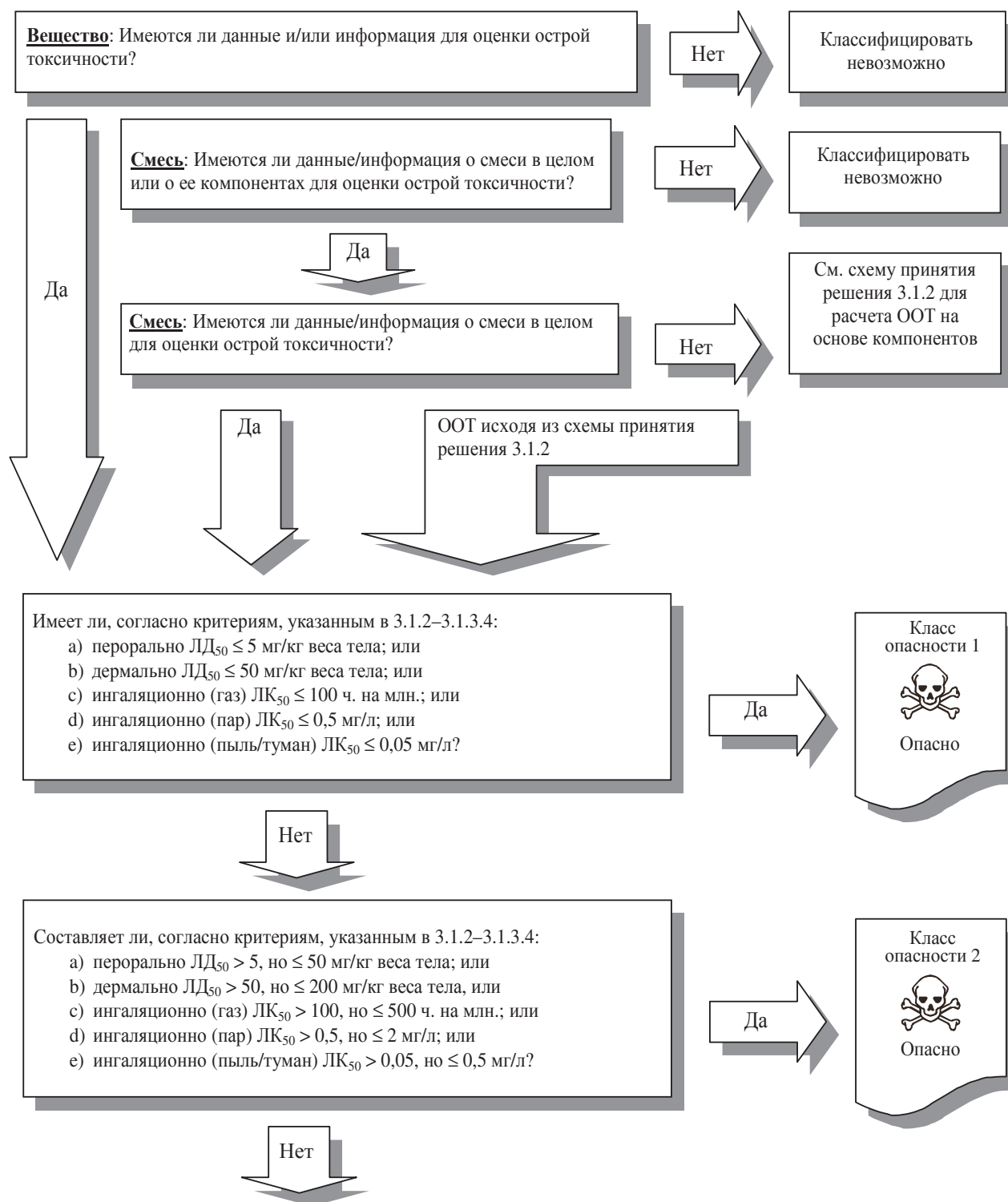
3.1.4.2 В кратких характеристиках опасности острой токсичности проводятся различия на основе пути воздействия. Информация при классификации острой токсичности также должна отражать такое различие. Например, класс опасности 1 по острой пероральной токсичности, класс опасности 1 по острой дермальной токсичности и класс опасности 1 по острой токсичности при ингаляционном воздействии. Если вещество или смесь классифицируются по более чем одному пути воздействия, то в этом случае все соответствующие классификации должны отражаться в информации, содержащейся в паспорте безопасности, как это указано в приложении 4, а соответствующие элементы сообщений об опасности должны быть включены в маркировочный знак, как это предписывается в пункте 3.1.3.2. Если краткая характеристика содержит информацию "x% смеси состоит из компонента (компонентов) неизвестной острой токсичности (пероральной/дермальной/ингаляционной), как это предписывается в 3.1.3.6.2.2, то в этом случае она также должна дифференцироваться по пути воздействия. Например, "x% смеси состоит из компонента(ов) неизвестной пероральной токсичности" и "x% смеси состоит из компонента(ов) неизвестной острой дермальной токсичности".

### 3.1.5 Схема принятия решения

Приводимая ниже схема принятия решения не является частью согласованной системы классификации опасности, а приводится здесь в качестве дополнительного руководства.

Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется изучить приведенные ранее критерии и использовать их в ходе принятия решения.

### 3.1.5.1 Схема принятия решения 3.1.1 для острой токсичности



(Продолжение на следующей странице)




Нет

Имеет ли, согласно критериям, указанным в 3.1.2–3.1.3.4:

- a) перорально  $LD_{50} > 50$ , но  $\leq 300$  мг/кг веса тела; или
- b) дермально  $LD_{50} > 200$ , но  $\leq 1\,000$  мг/кг веса тела; или
- c) ингаляционно (газ)  $LC_{50} > 500$ , но  $\leq 2\,500$  ч. на млн.; или
- d) ингаляционно (пар)  $LC_{50} > 2$ , но  $\leq 10,0$  мг/л; или
- e) ингаляционно (пыль/туман)  $LC_{50} > 0,5$ , но  $\leq 1,0$  мг/л?

Да

Класс опасности 3



Опасно

Нет

Имеет ли, согласно критериям, указанным в 3.1.2–3.1.3.4:

- a) перорально  $LD_{50} > 300$ , но  $\leq 2\,000$  мг/кг веса тела; или
- b) дермально  $LD_{50} > 1\,000$ , но  $\leq 2\,000$  мг/кг веса тела; или
- c) ингаляционно (газ)  $LC_{50} > 2\,500$ , но  $\leq 20\,000$  ч. на млн.; или
- d) ингаляционно (пар)  $LC_{50} > 10$ , но  $\leq 20$  мг/л; или
- e) ингаляционно (пыль/туман)  $LC_{50} > 1,0$  но  $\leq 5$  мг/л?

Да

Класс опасности 4



Осторожно

Нет

Имеет ли, согласно критериям, указанным в 3.1.2–3.1.3.4:

- a) перорально  $LD_{50} > 2\,000$ , но  $\leq 5\,000$  мг/кг веса тела; или
- b) дермально  $LD_{50} > 2\,000$ , но  $\leq 5\,000$  мг/кг веса тела; или
- c) ингаляционно (газ, пар и/или пыль/туман)  $LC_{50}$  в эквивалентном диапазоне при пероральном или дермальном воздействии  $LD_{50}$  (т.е.  $2\,000$ – $5\,000$  мг/кг веса тела)?

Да

Класс опасности 5

Без символа

Осторожно

Нет

- a) Имеется ли надежная информация, указывающая на значительное токсическое воздействие на людей?; или
- b) наблюдалась ли смертность при испытании до показателей класса опасности 4 перорально, дермально или ингаляционным воздействием?; или
- c) существует ли мнение экспертов, подтверждающее значительные клинические признаки токсичности при испытании до показателей класса опасности 4, за исключением диареи, пилоэрекции или нездорового вида?; или
- d) существует ли заключение экспертов, подтверждающее надежность информации, указывающей на потенциальную возможность значительного острого воздействия в отношении других животных?

Да

Классифицировать как класс опасности 5

Без символа

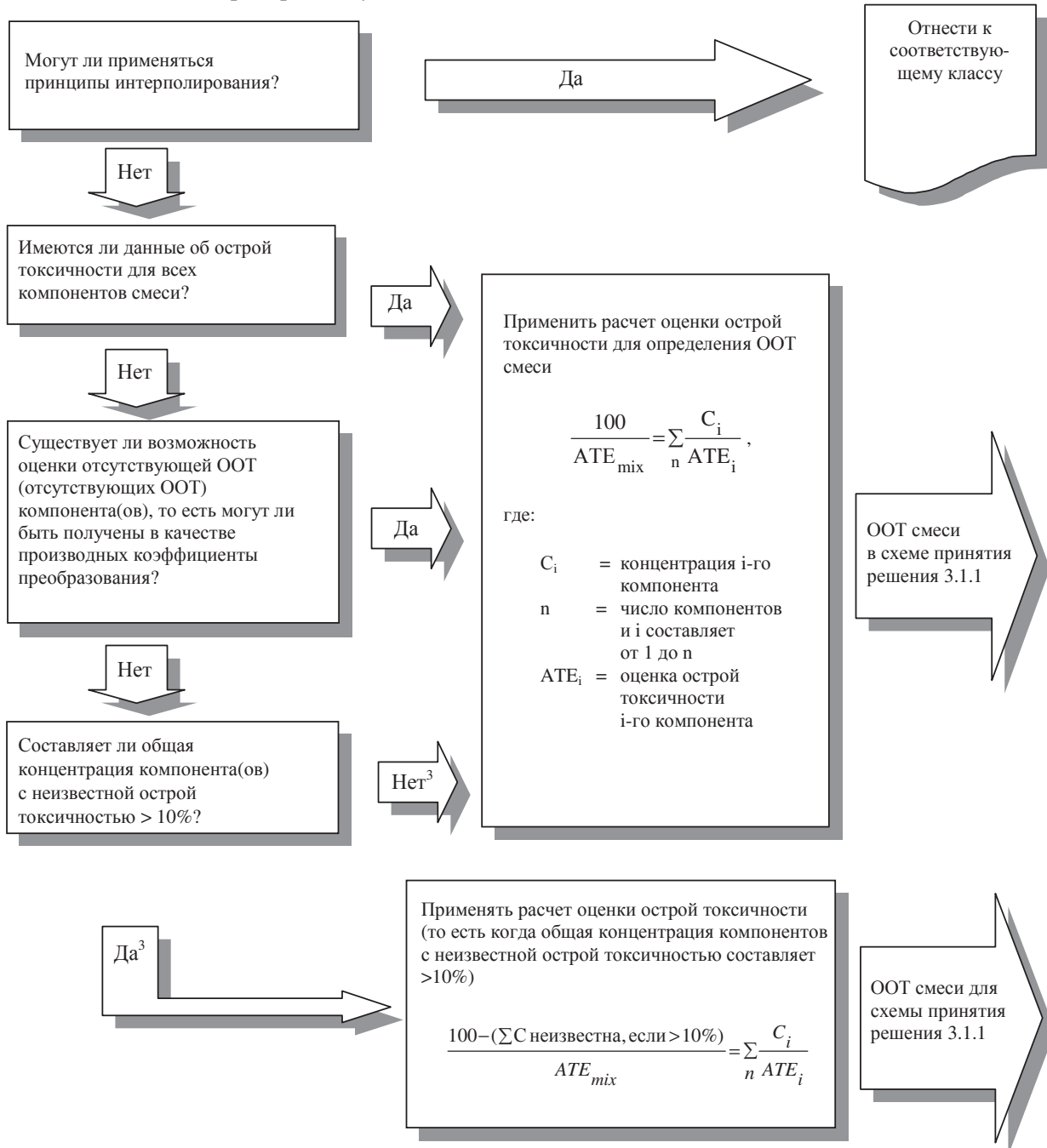
(Осторожно)

в случае если отнесение к более высокому классу опасности не является подтвержденным

Нет

Не классифицировать

**3.1.5.2** **Схема принятия решения 3.1.2 для острой токсичности**  
(см. критерии в пунктах 3.1.3.5 и 3.1.3.6)



<sup>3</sup>

*В том случае, если какой-либо ингредиент, не сопровождаемый какой-либо полезной информацией, используется в смеси при концентрации  $\geq 1\%$ , то классификация должна основываться на ингредиентах только известной острой токсичности, а в дополнительной краткой характеристике(ах) должно быть отражено, что  $x\%$  смеси состоит из ингредиента(ов) неизвестной острой токсичности (пероральной/ дермальной/ингаляционной). Компетентный орган может принять решение уточнить, какая дополнительная характеристика(и) должны присутствовать на маркировочном знаке или в ПБ или и в маркировочном знаке, и в ПБ, и дать право сделать вывод о месте расположения этой характеристики изготовителю/поставщику.*

## ГЛАВА 3.2

### РАЗЪЕДАНИЕ/РАЗДРАЖЕНИЕ КОЖИ

#### 3.2.1 Определения и общие положения

3.2.1.1 *Разъедание кожи* – нанесение необратимого повреждения коже; а именно видимый некроз от эпидермиса до собственно кожи в результате воздействия испытуемого вещества в течение не более 4 часов<sup>1</sup>. Реакция разъедания проявляется в виде язв, кровотечения, кровавых струпьев и, к концу периода наблюдения в 14 дней, обесцвечивания, вызванного побледнением кожи, целыми участками алопеции и шрамами. Для оценки повреждений, вызывающих сомнения, следует проводить исследования на гистопатологию.

*Раздражение кожи* – причинение обратимого повреждения коже в результате применения испытуемого вещества в течение не более четырех часов<sup>1</sup>.

3.2.1.2 При использовании поэтапного подхода прежде всего следует обращать внимание на имеющиеся данные о воздействии на людей, после этого – на имеющиеся данные о воздействии на животных, затем – на данные испытаний *in vitro* и потом – на другие источники информации. Классификация осуществляется сразу же, если имеющиеся данные соответствуют установленным критериям. В некоторых случаях классификация вещества или смеси производится на основе значимости имеющихся данных соответствующего уровня. В рамках подхода, опирающегося на оценку суммарной значимости, в совокупности рассматривается вся информация, имеющая отношение к разъеданию/раздражению кожи, в том числе результаты соответствующих испытаний *in vitro*, надлежащие данные о воздействии на животных и данные о воздействии на людей, такие как результаты эпидемиологических и клинических исследований и хорошо документированные истории болезни и наблюдения (см. главу 1.3, пункт 1.3.2.4.9).

#### 3.2.2 Критерии классификации опасности веществ

Вещества могут быть отнесены к одному из следующих трех классов в рамках этой классификации опасности:

- а) класс опасности 1 (разъедание кожи);

данный класс опасности может дополнительно содержать до трех подклассов опасности (1А, 1В и 1С), которые могут быть использованы органами власти, требующими более одного обозначения для химической продукции, вызывающей разъедание (см. таблицу 3.2.1);

- б) класс опасности 2 (раздражение кожи) (см. таблицу 3.2.2);

- в) класс опасности 3 (слабое раздражение кожи);

этот класс опасности могут использовать те органы власти (например, занимающиеся регулированием обращения с пестицидами), которые хотят иметь более одного класса опасности для веществ, вызывающих раздражение кожи (см. таблицу 3.2.2).

#### 3.2.2.1 Классификация, основанная на данных стандартных испытаний на животных

##### 3.2.2.1.1 *Разъедание кожи*

3.2.2.1.1.1 Вещество разъедает кожу, если оно приводит к разрушению кожного покрова, а именно к видимому некрозу от эпидермиса до собственно кожи, по крайней мере у одного из испытуемых животных после воздействия продолжительностью до 4 часов.

---

<sup>1</sup> Рабочее определение для целей настоящего документа.

3.2.2.1.1.2 Разъедающие вещества следует относить к классу опасности 1 в том случае, если компетентный орган не требует подклассов опасности или если имеющихся данных для них недостаточно.

3.2.2.1.1.3 Когда имеются достаточные данные и если этого требует компетентный орган, вещества могут быть отнесены к одному из трех подклассов опасности – 1А, 1В или 1С в соответствии с критериями, указанными в таблице 3.2.1.

3.2.2.1.1.4 В интересах тех органов, которые желают использовать более одного обозначения для разъедающего вещества, в рамках данного класса выделены три подкласса (класс опасности 1, см. таблицу 3.2.1): подкласс опасности 1А, для которого разъедающая реакция отмечается после воздействия продолжительностью до 3 минут при периоде наблюдения до 1 часа; подкласс опасности 1В, для которого разъедающая реакция наблюдается после воздействия продолжительностью от 3 минут до 1 часа при периоде наблюдения до 14 дней; подкласс опасности 1С, для которого разъедающая реакция происходит после воздействия продолжительностью от 1 часа до 4 часов при периоде наблюдения до 14 дней.

**Таблица 3.2.1: Класс и подклассы опасности химической продукции, вызывающей разъедание кожного покрова<sup>а</sup>**

	<b>Критерии</b>
<b>Класс опасности 1</b>	Разрушение кожного покрова, а именно видимый некроз от эпидермиса до собственно кожи, по крайней мере у одного испытуемого животного после воздействия продолжительностью $\leq 4$ ч.
<b>Подкласс опасности 1А</b>	Разъедающая реакция отмечается по крайней мере у одного испытуемого животного после воздействия продолжительностью $\leq 3$ мин. при периоде наблюдения $\leq 1$ ч.
<b>Подкласс опасности 1В</b>	Разъедающая реакция отмечается по крайней мере у одного испытуемого животного после воздействия продолжительностью $> 3$ мин. и $\leq 1$ ч. при периоде наблюдения $\leq 14$ дней
<b>Подкласс опасности 1С</b>	Разъедающая реакция отмечается по крайней мере у одного испытуемого животного после воздействия продолжительностью $> 1$ ч. и $\leq 4$ ч. при периоде наблюдения $\leq 14$ дней

<sup>а</sup> Использование данных о воздействии на людей рассматривается в пункте 3.2.2.2 и в главах 1.1 (пункт 1.1.2.5 с)) и 1.3 (пункт 1.3.2.4.7).

3.2.2.1.2 *Раздражение кожи*

3.2.2.1.2.1 Вещество раздражает кожу, если оно причиняет обратимое повреждение коже в результате его применения в течение не более 4 часов.

3.2.2.1.2.2 Предусмотрен класс опасности для химической продукции, обладающей раздражающим действием (класс опасности 2), который:

- а) признает, что некоторые испытуемые материалы могут приводить к последствиям, которые сохраняются на протяжении всего испытания; и
- б) признает, что реакция у животных при проведении испытания может быть различной.

В интересах тех органов, которые желают иметь более одного класса опасности для веществ, обладающих раздражающим действием, предусмотрен дополнительный класс для веществ, вызывающих умеренное раздражение кожи (класс опасности 3).

3.2.2.1.2.3 Еще одним соображением при оценке реакции на раздражение является обратимость повреждений кожи. Если воспаление сохраняется до конца периода наблюдения у двух или более подопытных животных, у которых наблюдаются такие признаки, как алопеция (ограниченная по площади), гиперкератоз, гиперплазия и шелушение, тогда данный материал следует относить к веществам, обладающим раздражающим действием.

3.2.2.1.2.4 Реакции раздражения у животных в рамках испытания могут быть различными, так же как и в случае разъедания. Отдельный критерий раздражения охватывает случаи, при которых возникает серьезная реакция раздражения, однако меньшая, чем средний количественный критерий для положительного испытания. Например, испытуемый материал может быть отнесен к классу веществ, обладающих раздражающим действием, если по крайней мере у одного из трех испытуемых животных проявляется весьма высокий средний численный показатель в ходе исследования, включая повреждения, сохраняющиеся до конца обычного периода наблюдения продолжительностью 14 дней. Другие реакции могут также отвечать этому критерию. Однако следует удостовериться в том, что такие реакции являются результатом химического воздействия. Добавление такого критерия повышает чувствительность системы классификации опасности.

3.2.2.1.2.5 Класс опасности для веществ, обладающих раздражающим действием (класс опасности 2), для отнесения к которому используются результаты испытаний на животных, представлен в таблице 3.2.2. Органы власти (например, занимающиеся регулированием обращения с пестицидами) могут также использовать класс опасности для веществ, вызывающих слабое раздражение (класс опасности 3). Эти два класса опасности различаются по нескольким критериям (таблица 3.2.2). В основном они отличаются серьезностью кожных реакций. Основным критерием для отнесения к классу опасности для веществ, вызывающих раздражение, является то, что по крайней мере у 2 из 3 испытуемых животных отмечается средняя реакция на уровне  $\geq 2,3 - \leq 4,0$ . В случае класса опасности для веществ, вызывающих слабое раздражение, средними пороговыми значениями являются  $\geq 1,5 - < 2,3$  по крайней мере для 2 из 3 испытуемых животных. Испытуемые материалы, отнесенные к классу опасности для веществ, вызывающих раздражение, не могут быть отнесены к классу опасности для веществ, вызывающих слабое раздражение.

**Таблица 3.2.2: Классы опасности по раздражению кожи<sup>a, b, c</sup>**

Классы опасности	Критерии
<p><b>Раздражающее вещество (класс опасности 2)</b> (относится ко всем органам)</p>	<p>1) Средняя реакция на уровне <math>\geq 2,3 - \leq 4,0</math> для эритемы/струпа или для отека у по крайней мере 2 из 3 подопытных животных через 24, 48 и 72 часа после удаления повязки и в случае замедленной реакции последовательно в течение 3 дней после начала кожной реакции; или</p> <p>2) воспаление, сохраняющееся к концу периода наблюдения обычно продолжительностью в 14 дней у по крайней мере 2 животных, особенно принимая во внимание алопецию (ограниченная площадь), гиперкератоз, гиперплазию и шелушение; или</p> <p>3) в некоторых случаях, когда существуют явные различия в реакции у животных, при очень определенных положительных эффектах, связанных с химическим воздействием у одного животного, однако меньше, чем в приведенных выше критериях.</p>

Классы опасности	Критерии
<p align="center"><b>Умеренно раздражающее вещество (класс опасности 3)</b> (относится лишь к некоторым органам)</p>	<p>Средняя реакция на уровне <math>\geq 1,5 - &lt; 2,3</math> для эритемы/струпа или для отека у по крайней мере 2 из 3 подопытных животных после 24, 48 и 72 часов воздействия и в случае замедленной реакции в течение 3 последовательных дней после начала кожной реакции (если продукция не отнесена к классу опасности 2, указанному выше).</p>

<sup>a</sup> Использование данных о воздействии на людей рассматривается в пункте 3.2.2.2 и в главах 1.1 (пункт 1.1.2.5 с)) и 1.3 (пункт 1.3.2.4.7).

<sup>b</sup> Критерии классификации понимаются согласно описанию в Руководящем принципе испытаний ОЭСР 404.

<sup>c</sup> Оценка результатов исследования с использованием четырех, пяти или шести животных должна соответствовать критериям, приведенным в пункте 3.2.5.3.

### 3.2.2.2 Классификация с использованием поэтапного подхода

3.2.2.2.1 Следует учитывать возможность применения для оценки исходной информации поэтапного подхода в тех случаях, когда это возможно (рис. 3.2.1), признавая при этом, что не все данные могут оказаться пригодными.

3.2.2.2.2 В первую очередь следует проанализировать имеющиеся данные о воздействии на людей и животных, включая информацию о результатах однократного или многократного воздействия, поскольку они представляют собой информацию, непосредственно связанную с воздействием на кожу.

3.2.2.2.3 Для классификации могут быть использованы данные об острой кожной токсичности. Если вещество является высокотоксичным при поступлении в организм через кожу, то изучение его разъедающего/раздражающего действия на кожу может не быть практически осуществимым, поскольку количество испытуемого вещества, которое необходимо применить, будет значительно превышать токсическую дозу и соответственно приведет к смерти животного. Когда в рамках исследований острой токсичности осуществляется наблюдение за разъеданием/раздражением кожи, которое ведется до предельной дозы, эти данные могут быть использованы для классификации при условии, что использованные растворы и задействованные виды являются эквивалентными. Твердые вещества (порошки) могут становиться разъедающими или раздражающими в случае увлажнения или контакта с увлажненной кожей или слизистой оболочкой.

3.2.2.2.4 Также в помощь принятию решений о классификации опасности следует использовать проверенные и приемлемые альтернативы *in vitro*.

3.2.2.2.5 Аналогичным образом предельные значения pH, как, например,  $\leq 2$  и  $\geq 11,5$ , могут указывать на воздействие на кожу, особенно в сочетании с остаточной щелочностью/кислотностью (буферным потенциалом). В целом ожидается, что такие вещества будут оказывать на кожу значительное воздействие. При отсутствии любой другой информации вещество рассматривается как разъедающее (класс опасности 1 по воздействию на кожу), если оно имеет  $\text{pH} \leq 2$  или  $\text{pH} \geq 11,5$ . Вместе с тем, если рассмотрение остаточной щелочности/кислотности предполагает, что вещество может не быть разъедающим, несмотря на низкий или высокий показатель pH, то это должно быть подтверждено другими данными, предпочтительно данными соответствующего подтвержденного испытания *in vitro*.

3.2.2.2.6 В некоторых случаях для принятия решений в отношении классификации опасности достаточная информация может быть получена от структурно близких соединений.



3.2.2.2.7 Поэтапный подход обеспечивает надлежащее руководство относительно того, как организовать имеющуюся информацию о том или ином веществе и принять обоснованное решение об оценке опасности и ее классификации опасности (в идеальном случае без проведения новых испытаний на животных). И хотя такая информация может быть получена в результате оценки отдельных параметров в пределах одного этапа (см. пункт 3.2.2.2.1), существующую информацию следует рассмотреть в совокупности с учетом значимости существующих данных. Это особенно верно в случае расхождений в данных по некоторым параметрам.

**Рис. 3.2.1: Поэтапная оценка степени разъедания и раздражения кожи**

<u>Этап</u>	<u>Параметр</u>	<u>Результат</u>	<u>Вывод</u>
<b>1a:</b>	Имеются данные о разъедании/раздражении кожи человека или животного <sup>a</sup> ↓ Отсутствие разъедающего воздействия/отсутствие данных ↓	→ Разъедающее воздействие на кожу	→ Классифицировать как <b>разъедающее кожу<sup>b</sup></b>
<b>1b:</b>	Имеются данные о разъедании/раздражении кожи человека или животного <sup>a</sup> ↓ Отсутствие раздражающего воздействия/отсутствие данных ↓	→ Раздражающее воздействие на кожу	→ Классифицировать как <b>раздражающее кожу<sup>b</sup></b>
<b>1c:</b>	Имеются данные о разъедании/раздражении кожи человека или животного <sup>a</sup> ↓ Данные/достаточные данные отсутствуют ↓	→ Отсутствие разъедающего или раздражающего воздействия на кожу	→ <b>Не классифицируется</b>
<b>2:</b>	Прочие, имеются данные о воздействии на кожу животных <sup>c</sup> ↓ Данные отсутствуют/ достаточные данные отсутствуют ↓	→ Да: другие имеющиеся данные свидетельствуют о том, что вещество может вызывать разъедание кожи или раздражение кожи	→ Может считаться <b>разъедающим кожу<sup>b</sup></b> или <b>раздражающим кожу<sup>b</sup></b>

**Рис. 3.2.1: Поэтапная оценка степени разъедания и раздражения кожи**

<u>Этап</u>	<u>Параметр</u>	<u>Результат</u>	<u>Вывод</u>
<b>3:</b>	Имеются данные ex vivo/ in vitro <sup>d</sup> → ↓ Данные отсутствуют/ достаточные данные отсутствуют/ отрицательный результат ↓	Положительный: разъедающее воздействие на кожу → Положительный: раздражающее воздействие на кожу →	Классифицировать как <b>разъедающее кожу<sup>b</sup></b> → Классифицировать как <b>раздражающее кожу<sup>b</sup></b> →
<b>4:</b>	Оценка на основе pH (с учетом остаточной кислотности/щелочности химического вещества) <sup>e</sup> ↓ Значение pH не является предельно низким или предельно высоким, данные о pH или о предельно низком или предельно высоком значении pH отсутствуют при низком/нулевом показателе остаточной кислотности/щелочности ↓	pH ≤ 2 или ≥ 11,5 при высокой остаточной кислотности/щелочности или при отсутствии данных об остаточной кислотности/щелочности →	Классифицировать как <b>разъедающее кожу</b> →
<b>5:</b>	Методы определения подтвержденной зависимости "структура– активность" (ЗСА) ↓ Данные отсутствуют/ достаточные данные отсутствуют ↓	Разъедающее воздействие на кожу → Раздражающее воздействие на кожу →	Считается <b>разъедающим кожу<sup>b</sup></b> → Считается <b>раздражающим кожу<sup>b</sup></b> →
<b>6:</b>	Рассмотрение общей совокупности данных <sup>f</sup> ↓	Разъедающее воздействие на кожу → Раздражающее воздействие на кожу →	Считается <b>разъедающим кожу<sup>b</sup></b> → Считается <b>раздражающим кожу<sup>b</sup></b> →
<b>7:</b>	<b>Не классифицируется</b>		

<sup>a</sup> Существующие данные о воздействии на людей или животных могут быть получены в результате однократного или многократного воздействия(й), например в условиях профессиональной деятельности, действий потребителей, в ходе перевозок или реагирования на чрезвычайные



ситуации, или же в результате специально собранных данных исследований на животных, проведенных в соответствии с подтвержденными и международно признанными методами испытаний. Хотя сведения по людям, полученные из баз данных по ДТП или баз данных токсикологических центров, могут служить источником информации для целей классификации, отсутствие таких инцидентов само по себе не является основанием для отказа от классификации, поскольку характер такого воздействия, как правило, не известен или не определен.

<sup>b</sup> Классифицировать в соответствии с надлежащим классом/подклассом опасности, если это применимо.

<sup>c</sup> Следует тщательно изучить все имеющиеся данные по животным для определения наличия достаточных свидетельств разъедания/раздражения кожи. Вместе с тем при оценке таких данных проводящему обзор лицу следует учитывать, что представленные данные о повреждении кожи могут быть неполными, испытания и наблюдения могут производиться на других видах, помимо кроликов, и такие виды могут отличаться по чувствительности в своих реакциях.

<sup>d</sup> Необходимо подвергнуть оценке данные исследований с использованием подтвержденных протоколов испытаний на изолированных участках тканей человека/животных или других, не связанных с тканями, хотя и подтвержденных протоколов. Примерами принятых и подтвержденных на международном уровне методов испытаний на предмет разъедающего действия на кожу являются руководящие принципы проведения испытаний ОЭСР 430 (Испытание подкожное на электрическое сопротивление (ПЭС)), 431 (Типовое испытание кожи человека) и 435 (Метод испытания мембраны на проницаемость). Примером проверенного и принятого на международном уровне метода испытаний *in vitro* на раздражение кожи является Руководящий принцип проведения испытаний ОЭСР 439 (Метод испытаний реконструированного эпидермиса человека).

<sup>e</sup> Измерение только лишь pH может быть адекватным, но оценка остаточной кислотности или щелочности (буферного потенциала) была бы предпочтительнее. В настоящее время не существует проверенного и принятого на международном уровне метода оценки этого параметра.

<sup>f</sup> Следует рассматривать всю имеющуюся информацию и выносить общее определение с учетом совокупности доказательных свидетельств. Это особенно верно в случае расхождений в данных по некоторым параметрам. До принятия такого определения должна проводиться экспертная оценка. Отрицательные результаты применимых подтвержденных испытаний *in vitro* на разъедание/раздражение кожи рассматриваются в ходе совокупной доказательной оценки.

### **3.2.3 Критерии классификации опасности для смесей**

#### **3.2.3.1 Классификация опасности смесей при наличии данных для полной смеси**

3.2.3.1.1 Смесь следует классифицировать с использованием критериев для веществ с учетом поэтапного подхода к оценке данных для этого класса опасности (как показано на рис. 3.2.1).

3.2.3.1.2 При подготовке испытаний смеси предлагается использовать поэтапный подход к учету имеющихся данных, в том виде, в каком она включена в критерии для классификации опасности веществ на разъедающее и раздражающее действие на кожу, для обеспечения точной классификации опасности, а также с целью избежать проведения ненужных испытаний на животных. При отсутствии любой другой информации смесь рассматривается в качестве разъедающей (класс опасности 1 по действию на кожные покровы), если они имеют  $pH \leq 2$  или  $pH \geq 11,5$ . Вместе с тем, если рассмотрение остаточной щелочности/кислотности предполагает, что смесь может не быть разъедающей, несмотря на низкий или высокий показатель pH, то это должно быть подтверждено другими данными, предпочтительно данными соответствующего подтвержденного испытания *in vitro*.

#### **3.2.3.2 Классификация опасности смесей при отсутствии данных для смеси в целом: принципы интерполирования**

3.2.3.2.1 В тех случаях, когда сама смесь не подвергалась испытанию на предмет определения ее потенциала разъедания/раздражения кожи, однако имеются достаточные данные как по ее отдельным компонентам, так и по проверенным аналогичным смесям для адекватной характеристики опасностей этой смеси, то такие данные используются в соответствии со

следующими согласованными принципами интерполирования. Это обеспечивает положение, при котором в процессе классификации опасности в максимально возможной степени используются имеющиеся данные для характеристики опасности смесей и нет необходимости проведения дополнительных испытаний на животных.

#### 3.2.3.2.2 *Разбавление*

Если испытанная смесь разбавляется разбавителем, имеющим эквивалентный или более низкий класс по разъедающему/раздражающему действию на кожу, чем наименее опасных исходных компонентов смеси и который, предположительно, не воздействует на разъедающее/раздражающее действие других компонентов на кожу, то новая разбавленная смесь может быть классифицирована аналогично исходной испытанной смеси. Альтернативным образом может применяться метод, поясняемый в 3.2.3.3.

#### 3.2.3.2.3 *Различие между партиями производствами*

Можно исходить из того, что потенциал разъедания/раздражения кожи производственной партии смеси в целом равноценен потенциалу другой неиспытанной партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существует значительное различие, изменяющее токсичность неиспытанной партии. В таких случаях требуется проводить классификацию опасности заново.

#### 3.2.3.2.4 *Концентрация смесей, принадлежащих к высшему классу опасности по разъедающему/раздражающему действию*

Если испытанная концентрированная смесь отнесена при классификации опасности по разъеданию кожи к высшему подклассу, то более концентрированную неиспытанную смесь при классификации опасности по разъедающему действию следует относить к высшему подклассу без проведения дополнительных испытаний. Если испытанная смесевая продукция определенной концентрации отнесена к классу опасности 2 по раздражающему действию на кожные покровы и в ней не содержится разъедающих кожу компонентов, то более концентрированную неиспытанную смесь следует при проведении классификации опасности относить к классу опасности 2 по раздражающему действию без проведения дополнительных испытаний.

#### 3.2.3.2.5 *Интерполирование в пределах одного класса опасности*

В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными компонентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу опасности по разъедающему/раздражающему действию на кожу и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных компонентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных компонентов смеси А и концентрацией этих компонентов смеси В, то смесь С предположительно можно классифицировать по тому же классу раздражающего/разъедающего действия на кожу, как и смеси А и В.

#### 3.2.3.2.6 *Схожие в значительной мере смеси*

Если:

- a) имеются две смеси: i) А + В;  
ii) С + В;
- b) концентрация компонента В является одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация компонента А в смеси i) равна концентрации компонента С в смеси ii);

- d) данные, касающиеся классификации опасности компонентов А и С по разъедающему/раздражающему действию на кожу имеются в наличии и в основном эквивалентны, т.е. они относятся к одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на потенциал разъедающего/раздражающего действия на кожу компонента В.

Если смеси i) или ii) уже классифицированы на основе данных испытаний, то тогда другая смесь может быть отнесена к тому же классу опасности.

#### 3.2.3.2.7 *Аэрозоли*

Смесь в форме аэрозоли может быть отнесена к тому же классу опасности, как и испытанная смесь в другой форме, при условии что добавленный пропеллент не оказывает воздействия на свойства смеси по разъеданию/раздражению кожи при распылении.

### **3.2.3.3 *Классификация опасности смесей при наличии данных по всем компонентам или лишь по некоторым компонентам смеси***

3.2.3.3.1 Для использования всех имеющихся данных для классификации опасностей смесей на предмет разъедания/раздражения кожи сделано следующее допущение, которое применяется в необходимых случаях при использовании поэтапного подхода:

"Учитываемыми компонентами" смеси являются те, которые присутствуют в концентрациях  $\geq 1\%$  (вес/вес для твердых веществ, жидкостей, пыли, тумана и пара и объем/объем для газов), если только не исходить из посылки (например, в случае разъедающих компонентов), что какой-либо компонент, присутствующий в концентрации  $< 1\%$ , может оказывать влияние на классификацию смеси по разъедающему/раздражающему действию на кожу.

3.2.3.3.2 В целом подход к классификации смесей как разъедающих или раздражающих кожу при наличии данных о компонентах, но не о всей смеси основан на теории аддитивности, состоящей в том, что каждый разъедающий или раздражающий компонент способствует общим разъедающим или раздражающим свойствам смеси пропорционально его активности и концентрации. Весовой коэффициент 10 используется для разъедающих компонентов, если они присутствуют в концентрации ниже предельной концентрации для отнесения к классу опасности 1, однако имеют концентрацию, которая будет способствовать классификации данной смеси как раздражающей. Смесь классифицируется как разъедающая или раздражающая кожу, если сумма концентраций таких компонентов превышает пороговое значение/предельное значение концентрации.

3.2.3.3.3 В таблице 3.2.3 ниже показаны пороговые значения/предельные значения концентрации для использования при определении разъедающего или раздражающего действия смеси на кожные покровы.

3.2.3.3.4 Особо тщательно должна применяться классификация некоторых видов химических веществ, таких как кислоты и основания, неорганические соли, альдегиды, фенолы и поверхностно активные вещества. Подход, поясняемый в пунктах 3.2.3.3.1 и 3.2.3.3.2, может не срабатывать в условиях, когда многие такие вещества являются разъедающими или раздражающими при концентрациях менее 1%. Для смесей, содержащих сильные кислоты или основания, в качестве классификационных критериев следует использовать рН (см. 3.2.3.1.3), поскольку рН будет являться лучшим показателем разъедания, чем предельные значения концентрации в таблице 3.2.3. Смесь, содержащую разъедающие или раздражающие компоненты, которые не могут быть классифицированы на основе аддитивного подхода, изложенного в таблице 3.2.3, в связи с химическими свойствами, которые делают этот подход недейственным, следует при классификации опасности относить к классу опасности 1 по разъеданию кожи, если она содержит  $\geq 1\%$  компонента оказывающего разъедающее действие и к классу опасности 2 или 3 по раздражению кожи, если она содержит  $\geq 3\%$  компонентов обладающих раздражающим

действием. Классификация опасности смесевой продукции с компонентами, к которым не может применяться поясняемый в таблице 3.2.3 подход, резюмируется в таблице 3.2.4 ниже.

3.2.3.3.5 В некоторых случаях надежные данные могут показывать, что разъедающее/раздражающее воздействие какого-либо компонента на кожу не будет очевидным при уровне выше общей концентрации предельных/пороговых значений, указанных в таблицах 3.2.3 и 3.2.4. В этих случаях смесь можно было бы классифицировать, исходя из этих данных (см. также *Классификация опасных веществ и смесей – Использование пороговых значений/предельных значений концентрации* (пункт 1.3.3.2)). В некоторых случаях, когда ожидается, что разъедание/раздражение кожи под воздействием компонента не будет очевидным, если он присутствует на уровне выше установленных пороговых значений концентрации, упомянутых в таблицах 3.2.3 и 3.2.4, может ставиться вопрос об испытании смеси. В этих случаях следует применять подход на основе поэтапного учета совокупности имеющихся данных, описываемую в пункте 3.2.3 и проиллюстрированную на рис. 3.2.1.

3.2.3.3.6 Если данные, показывающие, что компонент(ы) может быть разъедающим(и) или раздражающим(и) для кожи при концентрации < 1% (разъедающий) или < 3% (раздражающий), то смесь следует классифицировать соответствующим образом (см. также *Классификация опасных веществ и смесей – Использование пороговых значений/предельных значений концентрации* (пункт 1.3.3.2)).

**Таблица 3.2.3: Классификация компонентов смеси, отнесенных к классу опасности 1, 2 или 3 для кожи, которая приведет к классификации опасности смеси в качестве опасной для кожи (класс опасности 1, 2 или 3)**

Сумма компонентов, оказывающих воздействие на кожные покровы, отнесена к классам:	Концентрация, приводящая к отнесению смеси к классу:		
	Разъедающая кожу	Раздражающая кожу	
	Класс опасности 1 (см. примечание ниже)	Класс опасности 2	Класс опасности 3
Класс опасности 1	≥ 5%	≥ 1%, но < 5%	
Класс опасности 2		≥ 10%	≥ 1%, но < 10%
Класс опасности 3			≥ 10%
(10 × Класс опасности 1) + класс опасности 2		≥ 10%	≥ 1%, но < 10%
(10 × класс 1 опасности) + класс опасности 2 + класс опасности 3			≥ 10%

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае использования подклассов опасности в рамках класса опасности 1 по воздействию на кожные покровы (едкая продукция) сумма компонентов смеси, отнесенных к подклассам опасности 1A, 1B или 1C, должна быть ≥ 5%, чтобы смесь была классифицирована как оказывающая воздействие на кожные покровы подкласса опасности 1A, 1B или 1C. В том случае, если сумма компонентов, относящихся по воздействию на кожные покровы к подклассу опасности 1A, составляет < 5%, а сумма компонентов, относящихся по воздействию на кожные покровы к подклассам опасности 1A + 1B, составляет ≥ 5%, смесь следует отнести к подклассу опасности 1B. Аналогичным образом, если сумма компонентов, относящихся к подклассам опасности 1A + 1B, составляет < 5%, а сумма компонентов, относящихся к подклассам опасности 1A + 1B + 1C, составляет ≥ 5%, смесь следует отнести к подклассу опасности 1C. Если по крайней мере один соответствующий компонент в смеси относится к классу опасности 1 без отнесения к подклассу, то данная смесь должна быть классифицирована как относящаяся к классу опасности 1 без подкласса, если сумма всех компонентов, разъедающих кожу, составляет ≥ 5%.

**Таблица 3.2.4: Концентрация компонентов смеси, в случае неприменения аддитивного подхода, при которой смесь классифицируется в качестве опасной для кожи**

Компонент:	Концентрация	Класс опасности смеси по действию на кожу
Кислота с $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1\%$	Класс опасности 1
Основание с $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1\%$	Класс опасности 1
Другой разъедающий (класс опасности 1) компонент	$\geq 1\%$	Класс опасности 1
Другой раздражающий (класс опасности 2/3) компонент, включая кислоты и основания	$\geq 3\%$	Класс опасности 2/3

### 3.2.4 Информирование об опасности

Общие и конкретные сведения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы там, где это допускается компетентным органом. В таблице ниже представлены конкретные элементы описания опасности для веществ и их смесей, которые классифицированы как оказывающие раздражающее или разъедающее действие на кожу на основе критериев, установленных в данной главе.

**Таблица 3.2.5: Элементы маркировки для веществ, оказывающих разъедающее/раздражающее действие на кожу**

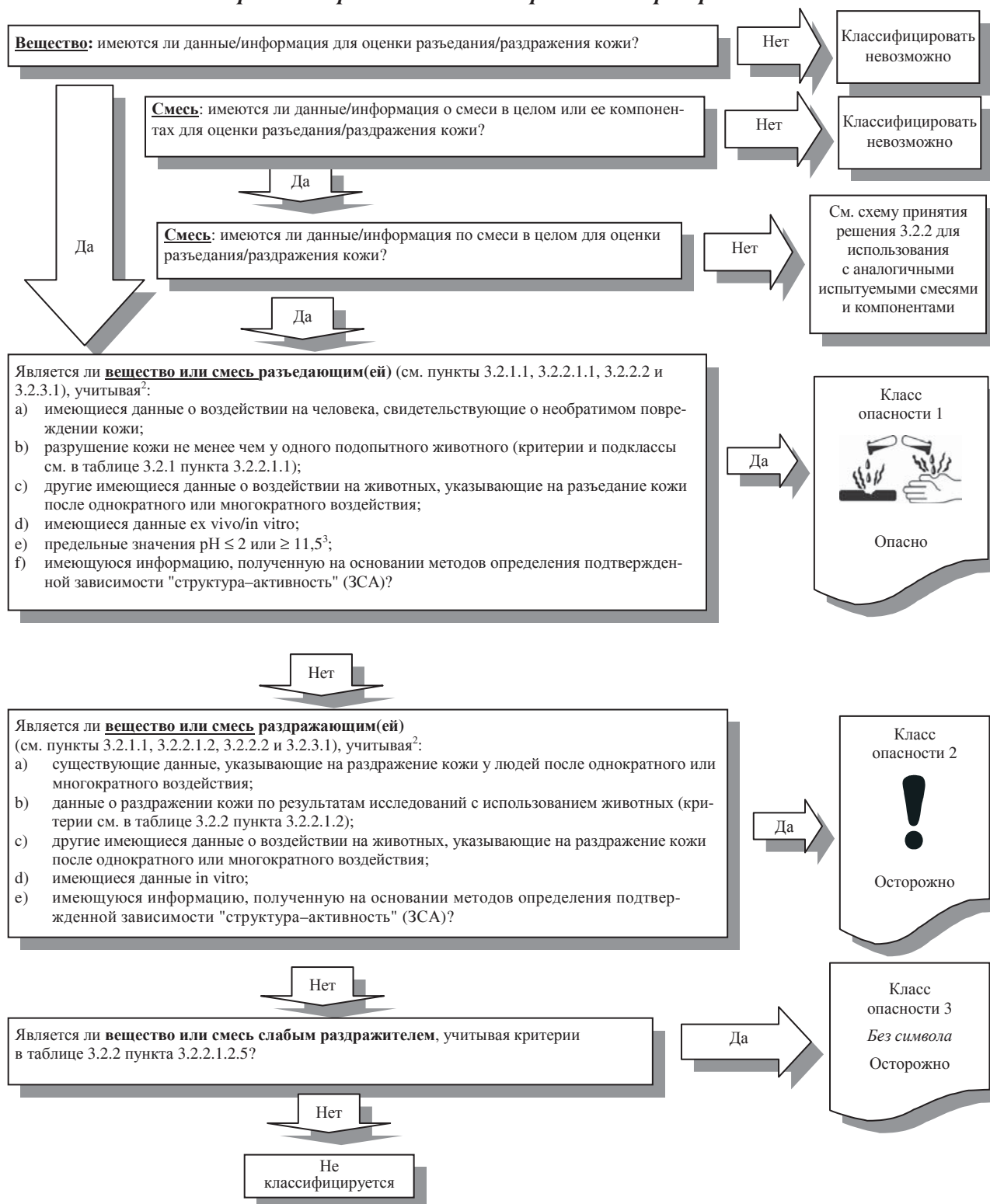
	Класс опасности 1			Класс опасности 2	Класс опасности 3
	1A	1B	1C		
<b>Символ</b>	Разъедание	Разъедание	Разъедание	Восклицательный знак	<i>Без символа</i>
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Опасно	Опасно	Осторожно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз	Вызывает раздражение кожи	Вызывает умеренное раздражение кожи

### 3.2.5 Схемы принятия решения и рекомендации по применению

Схемы принятия решения, которые изложены ниже, не являются частью согласованной системы классификации опасности – они предусмотрены здесь в качестве дополнительных указаний. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить эти критерии и учитывать их при применении схем принятия решения.



### 3.2.5.1 Схема принятия решения 3.2.1 для разъедания/раздражения кожи

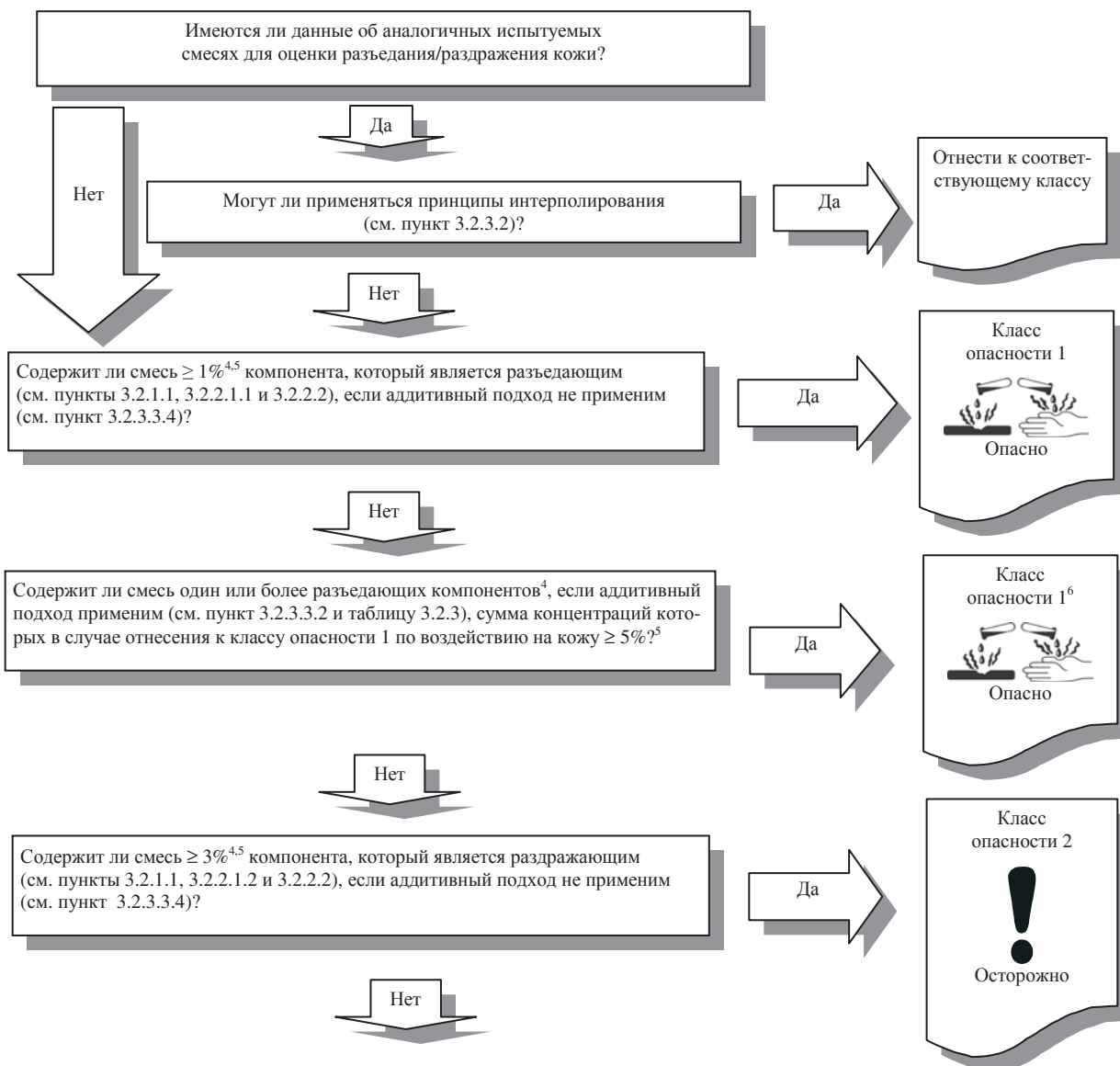


<sup>2</sup> Принимая во внимание рассмотрение совокупности данных при необходимости.

<sup>3</sup> Не применяется, если рассмотрение *pH* и остаточной кислотности/щелочности указывает на то, что вещество или смесь может не быть разъедающим, что подтверждается и другими данными, желательно данными соответствующего подтвержденного испытания *in vitro*.

### 3.2.5.2 Схема принятия решения 3.2.2 для разъедания/раздражения кожи

Классификация смесей на основе информации/данных об аналогичных испытуемых смесях и/или компонентах

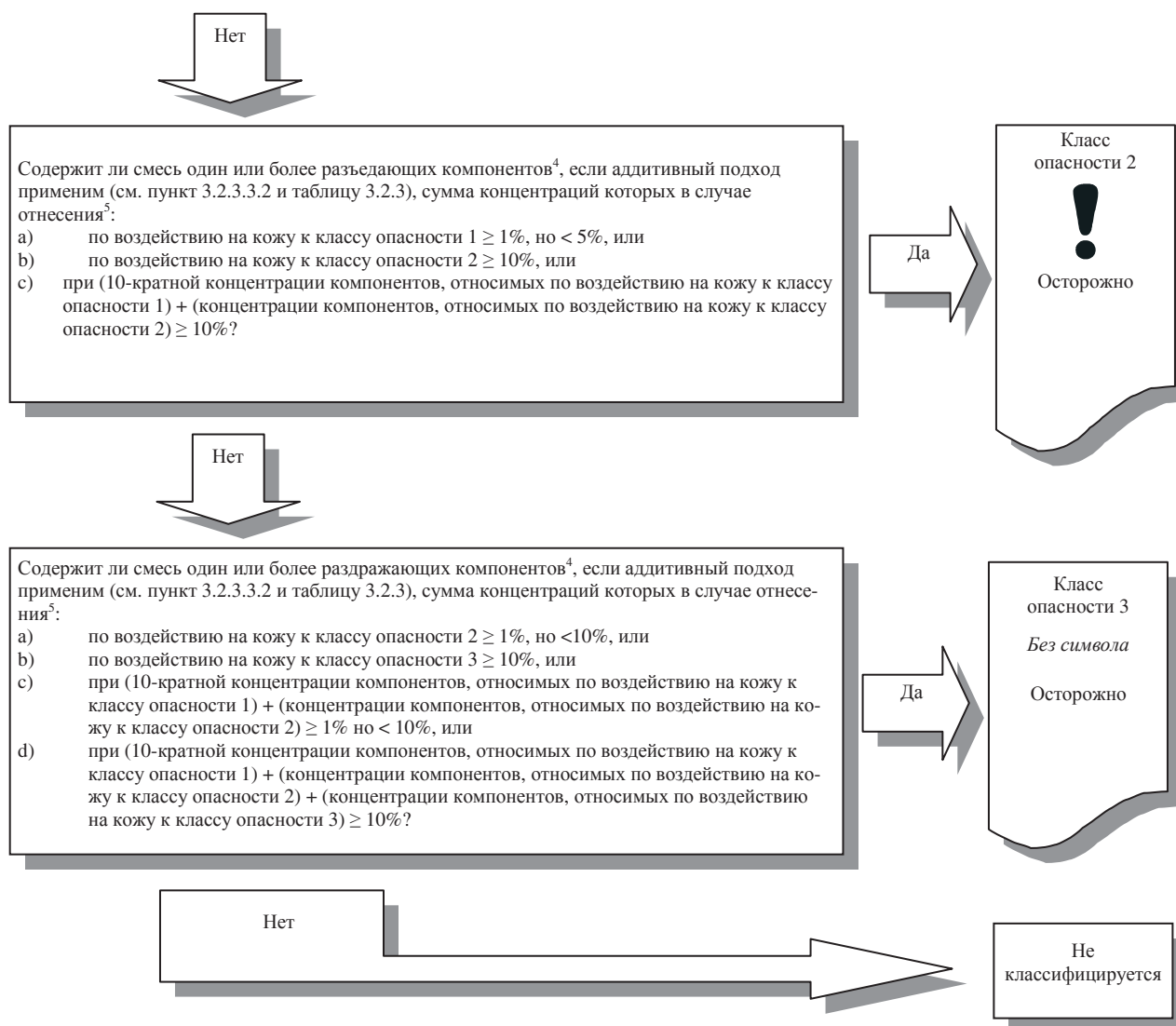


(Продолжение на следующей странице)

<sup>4</sup> При необходимости < 1%, см. пункт 3.2.3.3.1.

<sup>5</sup> Конкретные предельные значения концентрации см. в пункте 3.2.3.3.6. См. также "Использование пороговых значений/предельных значений концентрации" в пункте 1.3.3.2 главы 1.3.

<sup>6</sup> Подробную информацию об использовании подклассов класса опасности 1 см. в примечании к таблице 3.2.3.



### 3.2.5.3 Руководство классификацией при использовании исходных данных

3.2.5.3.1 В СГС критерии определения класса опасности для кожи и глаз подробно изложены с точки зрения испытания на трех животных. Было установлено, что некоторые старые методы испытаний требовали, возможно, до шести животных. Вместе с тем содержащиеся в СГС критерии не содержат указание на то, как определять класс опасности на основе существующих данных, полученных в ходе испытаний более чем на трех животных. Руководство по классификации на основе существующих данных, полученных в ходе исследований с использованием не менее четырех животных, изложено в следующих пунктах.

<sup>4</sup> При необходимости  $< 1\%$ , см. пункт 3.2.3.3.1.

<sup>5</sup> Конкретные предельные значения концентрации см. в пункте 3.2.3.3.6. См. также "Использование пороговых значений/предельных значений концентрации" в пункте 1.3.3.2 главы 1.3.



3.2.5.3.2 Критерии классификации, основанной на испытании с использованием трех животных, подробно изложены в пункте 3.2.2.1. Оценка исследования с использованием четырех, пяти или шести животных должна отвечать критериям, изложенным в следующих пунктах, в зависимости от количества испытуемых животных. Определять значения для эритемы/струпа и для отека следует через 24, 48 и 72 часа после воздействия или, в случае замедленной реакции, последовательно на основе значений в течение 3 дней после начала кожной реакции.

3.2.5.3.3 В случае исследования с использованием шести животных применяют следующие принципы:

- a) вещество или смесь по признаку разъедания кожи относят к классу опасности 1, если разрушение кожного покрова (а именно – видимый некроз от эпидермиса до собственно кожи) происходит по крайней мере у 1 животного после воздействия продолжительностью до 4 часов;
- b) вещество или смесь по признаку раздражения кожи относят к классу опасности 2, если по крайней мере у 4 из 6 животных среднее значение из расчета на 1 животное  $\geq 2,3$  и  $\leq 4,0$  для эритемы/струпа или для отека;
- c) вещество или смесь по признаку раздражения кожи относят к классу опасности 3, если по крайней мере у 4 из 6 животных среднее значение из расчета на 1 животное  $\geq 1,5$  и  $< 2,3$  для эритемы/струпа или для отека.

3.2.5.3.4 В случае исследования с использованием пяти животных применяют следующие принципы:

- a) вещество или смесь по признаку разъедания кожи относят к классу опасности 1, если разрушение кожного покрова (а именно – видимый некроз от эпидермиса до собственно кожи) происходит по крайней мере у 1 животного после воздействия продолжительностью до 4 часов;
- b) вещество или смесь по признаку раздражения кожи относят к классу опасности 2, если по крайней мере у 3 из 5 животных среднее значение из расчета на 1 животное  $\geq 2,3$  и  $\leq 4,0$  для эритемы/струпа или для отека;
- c) вещество или смесь по признаку раздражения кожи относят к классу опасности 3, если по крайней мере у 3 из 5 животных среднее значение из расчета на 1 животное  $\geq 1,5$  и  $< 2,3$  для эритемы/струпа или для отека.

3.2.5.3.5 В случае исследования с использованием четырех животных применяют следующие принципы:

- a) вещество или смесь по признаку разъедания кожи относят к классу опасности 1, если разрушение кожного покрова (а именно – видимый некроз от эпидермиса до собственно кожи) происходит по крайней мере у 1 животного после воздействия продолжительностью до 4 часов;
- b) вещество или смесь по признаку раздражения кожи относят к классу опасности 2, если по крайней мере у 3 из 4 животных среднее значение из расчета на 1 животное  $\geq 2,3$  и  $\leq 4,0$  для эритемы/струпа или для отека;
- c) вещество или смесь по признаку раздражения кожи относят к классу опасности 3, если по крайней мере у 3 из 4 животных среднее значение из расчета на 1 животное  $\geq 1,5$  и  $< 2,3$  для эритемы/струпа или для отека.



## ГЛАВА 3.3

### СЕРЬЕЗНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ/РАЗДРАЖЕНИЕ ГЛАЗ

#### 3.3.1 Определения и общие положения

3.3.1.1 *Серьезное повреждение глаз* является результатом повреждения тканей глаза или серьезное физическое ухудшение зрения, наступившее в результате контакта испытуемого вещества с внешней поверхностью глаза, которое не является полностью восстанавливаемым в течение 21 дня после применения<sup>1</sup>.

*Раздражение глаз* является результатом изменения, происшедшего с глазом, наступившего в результате контакта испытуемого вещества с внешней поверхностью глаза, которое не является полностью восстанавливаемым в течение 1 дня после применения<sup>1</sup>.

3.3.1.2 При использовании поэтапного подхода прежде всего следует обращать внимание на имеющиеся данные о воздействии на людей, после этого – на имеющиеся данные о воздействии на животных, затем – на данные испытаний *in vitro* и потом – на другие источники информации. Классификация осуществляется сразу же, если имеющиеся данные соответствуют установленным критериям. В некоторых случаях классификация вещества или смеси производится на основе значимости имеющихся данных для соответствующего этапа. В рамках подхода, опирающегося на оценку суммарной значимости, в совокупности рассматривается вся информация, имеющая отношение к серьезному повреждению/раздражению глаз, в том числе результаты соответствующих подтвержденных испытаний *in vitro*, надлежащие данные о воздействии на животных и данные о воздействии на людей, такие как результаты эпидемиологических и клинических исследований и хорошо документированные истории болезни и наблюдения (см. главу 1.3, пункт 1.3.2.4.9).

#### 3.3.2 Критерии классификации опасности для веществ

Вещества относят к одному из классов в рамках этого вида опасности – классу опасности 1 (серьезное повреждение глаз) или классу опасности 2 (раздражение глаз) – следующим образом:

- a) класс опасности 1 (серьезное повреждение глаз/необратимые последствия для глаз):  
вещества, обладающие потенциальной способностью серьезно повредить глаза (см. таблицу 3.3.1).
- b) Класс опасности 2 (раздражение глаз/обратимое воздействие на глаза):  
вещества, обладающие потенциальной способностью вызвать обратимое раздражение глаз (см. таблицу 3.3.2).

Органы, желающие использовать один класс опасности для классификации опасности "раздражения глаз", могут использовать единый согласованный класс опасности 2; другие могут пожелать провести разграничение между классом опасности 2А и классом опасности 2В (см. таблицу 3.3.2).

#### 3.3.2.1 Классификация, основанная на данных стандартных испытаний на животных

3.3.2.1.1 *Серьезное повреждение глаз (класс опасности 1)/необратимые последствия для глаз*

Для веществ, имеющих потенциал нанесения серьезного повреждения глазам, установлен один класс опасности (класс опасности 1). Отнесение к этому классу опасности

<sup>1</sup> Рабочее определение для целей настоящего документа.

предполагает использование в качестве критериев наблюдения, приведенные в таблице 3.3.1. Наблюдения включают животных с повреждениями роговицы 4 степени и другие серьезные реакции (например, разрушение роговицы), наблюдаемые в любое время в ходе проведения испытания, а также стойкое помутнение роговицы, обесцвечивание роговицы красителем, адгезия, паннус и нарушение функции радужной оболочки или другие последствия, нарушающие зрение. В этом контексте стойкими повреждениями считаются такие, которые не являются полностью восстанавливаемыми в период наблюдения, обычно длящийся 21 день. Согласно классификации опасности к классу опасности 1 также относятся вещества, отвечающие критериям помутнения роговицы  $\geq 3$  или ирита  $> 1,5$ , наблюдаемое по крайней мере у 2 из 3 испытуемых животных, поскольку серьезные повреждения, подобные этим, обычно не восстанавливаются в течение периода наблюдения продолжительностью в 21 день.

**Таблица 3.3.1: Класс опасности для серьезного повреждения глаз/ необратимых последствий<sup>a, b, c</sup>**

	<b>Критерии</b>
<b>Класс опасности 1: Серьезное повреждение глаз/необратимые последствия для глаз</b>	<p>Вещество, которое вызывает:</p> <p>a) по крайней мере у одного животного последствия для роговицы, радужной оболочки или конъюнктивы, которые, как ожидается, не являются восстанавливаемыми или не полностью восстанавливаются в течение обычного периода наблюдения продолжительностью в 21 день; и/или</p> <p>b) по крайней мере у 2 из 3 испытуемых животных положительную реакцию в виде:</p> <p>i) помутнения роговицы <math>\geq 3</math>; и/или</p> <p>ii) воспаления радужной оболочки <math>&gt; 1,5</math>;</p> <p>рассчитанных как средние коэффициенты, исходя из длительности испытания в 24, 48 и 72 часа после закапывания испытуемого материала.</p>

<sup>a</sup> Использование данных о воздействии на людей рассматривается в пункте 3.3.2.2 и в главах 1.1 (пункт 1.1.2.5 с) и 1.3 (пункт 1.3.2.4.7).

<sup>b</sup> Критерии классификации понимаются согласно описанию в Руководящем принципе испытаний ОЭСР 405.

<sup>c</sup> Оценка результатов исследования с использованием четырех, пяти или шести животных должна соответствовать критериям, приведенным в пункте 3.3.5.3.

### 3.3.2.1.2 Раздражение глаз (класс опасности 2)/обратимые последствия для глаз

3.3.2.1.2.1 Вещества, обладающие потенциальной способностью вызывать обратимое раздражение глаз, должны быть отнесены к классу опасности 2 в том случае, если компетентный орган не требует дополнительного разграничения на подкласс опасности 2А и подкласс опасности 2В или отсутствуют достаточные данные для дальнейшей классификации. В том случае, если химическое вещество относят к классу опасности 2 без дополнительного разграничения, применяют такие же критерии классификации, как и для класса опасности 2А.

3.3.2.1.2.2 Для органов, желающих использовать более одного обозначения для обратимого раздражения глаз, предусмотрены следующие случаи использования классов опасности 2А и 2В:

- a) когда имеются достаточные данные и если этого требует компетентный орган, вещества могут быть отнесены к подклассам опасности 2А или 2В в соответствии с критериями, указанными в таблице 3.3.2;
- b) для веществ, которые вызывают последствия в виде раздражения глаз, обратимые в течение периода наблюдения, обычно составляющего 21 день,

применяется класс опасности 2А. Для веществ, которые вызывают последствия в виде раздражения глаз, обратимые в течение периода наблюдения, составляющего 7 дней, применяется класс опасности 2В.

3.3.2.1.2.3 Для веществ, имеющих явно выраженную переменность, в том что касается реакции животных, эта информация может учитываться при определении классификации опасности.

**Таблица 3.3.2: Классы опасности для обратимых последствий действия на глаза<sup>a, b, c</sup>**

	Критерии
	Вещества, обладающие потенциальной способностью вызвать обратимое раздражение глаз
<b>Класс опасности 2/2А</b>	Вещества, вызывающие по крайней мере у 2 из 3 испытуемых животных положительную реакцию: а) помутнение роговицы $\geq 1$ ; и/или б) ирит $\geq 1$ ; и/или в) покраснение конъюнктивы $\geq 2$ ; и/или г) отек конъюнктивы (хемоз) $\geq 2$ , рассчитанную в виде средних коэффициентов после 24, 48 и 72 часов после установки испытуемого материала, и полное восстановление происходит в течение периода наблюдения, обычно составляющего 21 день
<b>Класс опасности 2В</b>	В пределах класса опасности 2А раздражающее глаза вещество считается приводящим к слабому раздражению глаз (класс опасности 2В) в том случае, если перечисленные выше последствия являются полностью обратимыми в течение 7 дней наблюдения

<sup>a</sup> Использование данных о воздействии на людей рассматривается в пункте 3.3.2.2 и в главах 1.1 (пункт 1.1.2.5 с) и 1.3 (пункт 1.3.2.4.7).

<sup>b</sup> Критерии классификации понимаются согласно описанию в Руководящем принципе испытаний ОЭСР 405.

<sup>c</sup> Оценка результатов исследования с использованием четырех, пяти или шести животных должна соответствовать критериям, приведенным в пункте 3.3.5.3".

### 3.3.2.2 Классификация с использованием поэтапного подхода

3.3.2.2.1 В соответствующих случаях (рис. 3.3.1) следует рассмотреть вопрос о применении поэтапного подхода к оценке первоначальной информации, признавая при этом, что не все элементы могут быть уместными.

3.3.2.2.2 В качестве первого шага следует провести оценку существующих данных о воздействии на людей и животных, поскольку они содержат информацию, непосредственно относящуюся к действию на глаза. Возможность разъедания кожи следует оценивать до рассмотрения вопроса о возможности проведения какого-либо испытания на серьезное повреждение/раздражение глаз, с тем чтобы избежать испытания на предмет местного воздействия на глаза веществ, разъедающих кожу.

3.3.2.2.3 Для принятия решений о классификации опасности следует использовать альтернативы испытаний *in vitro*, которые были проверены и утверждены.

3.3.2.2.4 Аналогичным образом крайние значения рН как  $\leq 2$  и  $\geq 11,5$  могут указывать на серьезное повреждение глаз, особенно в сочетании со значительной остаточной кислотностью/щелочностью (буферным потенциалом). Такие вещества, как правило, оказывают

серьезное действие на глаза. При отсутствии любой другой информации вещество рассматривается как вызывающее серьезное повреждение глаз (класс опасности 1), если оно имеет  $pH \leq 2$  или  $pH \geq 11,5$ . Вместе с тем, если рассмотрение остаточной щелочности/кислотности предполагает, что данное вещество может не вызывать серьезное повреждение глаз, несмотря на низкий или высокий показатель pH, то это должно быть подтверждено другими данными, предпочтительно данными соответствующего подтвержденного испытания *in vitro*.

3.3.2.2.5 В некоторых случаях для принятия решений относительно степени опасности достаточная информация может быть получена от структурно связанных соединений.

3.3.2.2.6 Поэтапный подход к проведению испытаний обеспечивает руководство относительно того, как организовать имеющуюся информацию об испытываемом материале и принять обоснованное решение об оценке опасности и ее классификации опасности (в идеальном случае без проведения новых испытаний на животных). По возможности следует избегать испытания воздействия разъедающих веществ на животных. Хотя информация может быть получена в результате оценки однократных параметров в пределах соответствующего этапа (см. пункт 3.3.2.1.1), необходимо учесть всю совокупность имеющейся информации, чтобы сделать глобальные выводы. Это особенно верно, когда информация по некоторым параметрам является противоречивой.

**Рис. 3.3.1: Поэтапная оценка в отношении серьезного повреждения глаз/раздражения глаз**  
(см. также рис. 3.2.1)

<u>Этап</u>	<u>Параметр</u>	<u>Результат</u>	<u>Выводы</u>
<b>1a:</b>	Существующие данные в отношении серьезного повреждения глаз/раздражения глаз людей или животных <sup>a</sup>	→ Серьезное повреждение глаз	→ Классифицировать как вызывающее <b>серьезное повреждение глаз</b>
	↓ Отрицательные данные/достаточные данные отсутствуют/данные отсутствуют	→ Раздражение глаз	→ Классифицировать как <b>раздражающее глаза</b> <sup>b</sup>
<b>1b:</b>	Существующие данные о воздействии на людей или животных, разъедание кожи ↓ Отрицательные данные/достаточные данные отсутствуют/данные отсутствуют	→ Разъедание кожи	→ Рассматривать как вызывающее <b>серьезное повреждение глаз</b>

<u>Этап</u>	<u>Параметр</u>	<u>Результат</u>	<u>Выводы</u>
<b>1с:</b>	<p>Существующие данные в отношении серьезного повреждения глаз/раздражения глаз людей или животных<sup>a</sup></p> <p>↓</p> <p>Данные отсутствуют/достаточные данные отсутствуют</p> <p>↓</p>	<p>→ Существующие данные показывают, что вещество не вызывает серьезное повреждение глаз или раздражение глаз</p> <p>→</p>	<b>Не классифицируется</b>
<b>2:</b>	<p>Прочие, имеются данные о воздействии на кожу/глаза животных<sup>c</sup></p> <p>↓</p> <p>Данные отсутствуют/достаточные данные отсутствуют</p> <p>↓</p>	<p>→ Да: другие имеющиеся данные свидетельствуют о том, что вещество может вызывать серьезное повреждение глаз или раздражение глаз</p> <p>→</p>	Могут считаться вызывающими <b>серьезное повреждение глаз</b> или <b>раздражающими глаза</b> <sup>b</sup>
<b>3:</b>	<p>Имеющиеся данные ex vivo/in vitro<sup>d</sup></p> <p>↓</p>	<p>→ Положительный результат: наличие серьезного повреждения глаз</p> <p>→ Положительный результат: наличие раздражения глаз</p> <p>→</p>	<p>Классифицировать как вызывающее <b>серьезное повреждение глаз</b></p> <p>Классифицировать как <b>раздражающее глаза</b><sup>b</sup></p>
	<p>Данные отсутствуют/достаточные данные отсутствуют/отрицательный результат</p> <p>↓</p>		



<u>Этап</u>	<u>Параметр</u>	<u>Результат</u>	<u>Выводы</u>
<b>4:</b>	Оценка на основе pH (с учетом остаточной кислотности/щелочности химического вещества) <sup>c</sup>  ↓ Значение pH не является предельно низким или предельно высоким, данные о pH или о предельно низком или предельно высоком значении pH отсутствуют при низком/нулевом показателе остаточной кислотности/щелочности ↓	→ pH ≤ 2 или ≥ 11,5 при высокой остаточной кислотности/щелочности или при отсутствии данных об остаточной кислотности/щелочности	→ Классифицировать как вызывающее <b>серьезное повреждение глаз</b>
<b>5:</b>	Методы определения подтвержденной зависимости "структура-активность" (ЗСА) ↓ Данные отсутствуют/достаточные данные отсутствуют ↓	→ Тяжелое повреждение глаз → Раздражение глаз → Разъедающее воздействие на кожу	→ Рассматривать как вызывающее <b>серьезное повреждение глаз</b> Считается <b>раздражающим глаза</b> <sup>b</sup> → Рассматривать как вызывающее <b>серьезное повреждение глаз</b>
<b>6:</b>	Рассмотрение общей совокупности данных <sup>f</sup> ↓	→ Серьезное повреждение глаз → Раздражение глаз	→ Рассматривать как вызывающее <b>серьезное повреждение глаз</b> Считается <b>раздражающим глаза</b> <sup>b</sup>
<b>7:</b>	<b>Не классифицируется</b>		

<sup>a</sup> Существующие данные о воздействии на людей или животных могут быть получены в результате однократного или многократного воздействия(й), например в условиях профессиональной деятельности, действий потребителей, в ходе перевозок или реагирования на чрезвычайные ситуации, или же в результате специально собранных данных исследований на животных, проведенных в соответствии с подтвержденными и международно признанными методами испытаний. Хотя сведения по людям, полученные из баз данных по ДТП или баз данных токсикологических центров, могут служить источником информации для целей классификации, отсутствие таких инцидентов само по себе не является основанием для отказа от классификации, поскольку характер такого воздействия, как правило, не известен или не определен.

<sup>b</sup> Классифицировать в соответствии с надлежащим классом опасности, если это применимо.

<sup>c</sup> Следует тщательно изучить имеющиеся данные по животным для определения наличия достаточных свидетельств достаточно серьезного повреждения глаз/раздражения глаз на основе другой,



подобной информации. Следует признать, что не все раздражители кожи являются раздражителями глаз. До принятия такого определения должна проводиться экспертная оценка.

<sup>d</sup> Необходимо подвергнуть оценке данные исследований с использованием подтвержденных протоколов испытаний на изолированных участках тканей человека/животных или других, не связанных с тканями, подтвержденных протоколов. Примерами принятых и подтвержденных на международном уровне методов испытаний на предмет выявления разъедающих и тяжело раздражающих глаза веществ (т.е. вызывающих серьезное повреждение глаз) являются руководящие принципы испытаний ОЭСР 437 (Помутнение и снижение проницаемости роговицы у крупного рогатого скота (ПРКРС)) и 438 (Испытание на изолированном глазу курицы (ИГК)). В настоящее время не существует подтвержденных и принятых на международном уровне методов испытаний *in vitro* для выявления раздражения глаз. На основании положительного результата испытания *in vitro* на разъедание кожи вещество классифицируется как вызывающее серьезное повреждение глаз.

<sup>e</sup> Измерение только лишь pH может быть адекватным, но оценка остаточной кислотности/щелочности (буферного потенциала) была бы предпочтительнее. В настоящее время не существует проверенного и принятого на международном уровне метода оценки этого параметра.

<sup>f</sup> Следует рассматривать всю имеющуюся информацию о веществе и выносить общее определение с учетом совокупности доказательных свидетельств. Это особенно верно в случае расхождений в данных по некоторым параметрам. Совокупность доказательных свидетельств, включая информацию о раздражении кожи, может привести к классификации по степени раздражения глаз. Отрицательные результаты применимых подтвержденных испытаний *in vitro* рассматриваются в ходе совокупной доказательной оценки.

### **3.3.3 Критерии классификации опасности для смесей**

#### **3.3.3.1 Классификация опасности смесей, когда имеются данные о смеси в целом**

3.3.3.1.1 Смесь следует классифицировать с использованием критериев для веществ и с учетом поэтапного подхода к оценке данных для этого класса опасности (как показано на рис. 3.3.1).

3.3.3.1.2 При рассмотрении вопроса об испытании смеси классификаторам рекомендуется использовать поэтапный подход к использованию всей совокупности данных, в том виде как она включена в критерии для классификации опасности веществ на предмет разъедания кожи и серьезного повреждения глаз и раздражения глаз, для того чтобы помочь обеспечить проведение точной классификации опасности, а также избежать ненужных испытаний на животных. При отсутствии любой другой информации смесь рассматривается как вызывающая серьезное повреждение глаз (класс опасности 1 по воздействию на глаза), если она имеет  $pH \leq 2$  или  $\geq 11,5$ . Вместе с тем, если рассмотрение остаточной щелочности/кислотности предполагает, что данная смесь может не вызывать серьезное повреждение глаз, несмотря на низкий или высокий показатель pH, то это должно быть подтверждено другими данными, предпочтительно данными соответствующего подтвержденного испытания *in vitro*.

#### **3.3.3.2 Классификация опасности смесей, когда отсутствуют данные о смеси в целом: принципы экстраполяции**

3.3.3.2.1 Когда сама смесь не испытывалась на предмет определения разъедаемости кожи или потенциала нанесения серьезного повреждения глаз или раздражения глаз, однако имеются достаточные данные как об отдельных компонентах, так и об аналогичных испытанных смесях, для адекватной характеристики опасности, представляемой данной смесью, эти данные будут использоваться в соответствии со следующими согласованными принципами интерполяции. Это гарантирует, что в процессе классификации опасности в максимально возможной степени используются имеющиеся данные для характеристики опасностей, представляемых смесью, без необходимости проведения дополнительных испытаний на животных.

#### 3.3.3.2.2 *Разбавление*

Если испытанная смесь разбавляется разбавителем, который отнесен к эквивалентному или более низкому классу опасности по признаку серьезного повреждения глаз/раздражения глаз, чем наименее повреждающий глаза/раздражающий глаза первоначальный компонент, и который, как ожидается, не вызывает серьезное повреждение глаз/раздражение глаз другими компонентами, то такая новая разбавленная смесь может быть отнесена к классу опасности, эквивалентному классу опасности первоначальной испытанной смеси. Альтернативным образом мог бы применяться метод, поясняемый в пункте 3.3.3.3.

#### 3.3.3.2.3 *Различия между партиями продукции*

Можно исходить из того, что потенциал серьезного повреждения глаз/раздражения глаз одной испытанной партии смеси в основном равноценен потенциалу другой неиспытанной партии того же коммерческого продукта, произведенного тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существует значительное различие, изменяющее потенциал серьезного повреждения глаз/раздражения глаз неиспытанной партии. В таком случае требуется проводить классификацию опасности заново.

#### 3.3.3.2.4 *Концентрация смесей, принадлежащих к наивысшему классу опасности по признаку серьезного повреждения глаз/раздражения глаз*

Если испытанная смесь отнесена к высшему классу опасности по признаку серьезного повреждения глаз (класс опасности 1), то более концентрированную неиспытанную смесь следует классифицировать как вызывающую серьезное повреждение глаз (класс опасности 1) без проведения дополнительных испытаний. Если испытанная смесь, классифицированная как вызывающая раздражение глаз (класс опасности 2 или 2A), имеет определенную концентрацию и не содержит компонентов, наносящих значительное повреждение глазам, то более концентрированную неиспытанную смесь следует относить к тому же классу опасности (класс опасности 2 или 2A) без проведения дополнительных испытаний.

#### 3.3.3.2.5 *Интерполирование внутри одного класса опасности*

В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными компонентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу токсичности по серьезному повреждению глаз/раздражению глаз и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных компонентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных компонентов смеси А и концентрацией этих компонентов смеси В, то смесь С допускается для классификации по тому же классу токсичности по серьезному повреждению глаз/раздражению глаз, что и смеси А и В.

#### 3.3.3.2.6 *Схожие в значительной мере смеси*

Если:

- a) имеются две смеси
  - i) А + В;
  - ii) С + В;
- b) концентрация компонента В является одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация компонента А в смеси i) равна концентрации компонента С в смеси ii);
- d) данные, касающиеся классификации опасности компонентов А и С на предмет серьезного повреждения глаз/раздражения глаз, имеются в наличии и равноценны, т.е. они относятся к одному и тому же классу опасности и, вероятно, не влияют на потенциал компонента В с точки зрения серьезного повреждения глаз/раздражения глаз.

Если смесь i) или ii) уже классифицирована путем испытаний, то другая смесь может быть отнесена к тому же классу опасности.

#### 3.3.3.2.7 *Аэрозоли*

Аэрозольная форма смеси может быть отнесена к тому же классу опасности, как и испытанная смесь в неаэрозольной форме, при условии что добавленный пропеллент не оказывает воздействия на свойства смеси при распылении серьезно повреждать глаза/раздражать глаза<sup>2</sup>.

#### **3.3.3.3 *Классификация смесей, когда имеются данные по всем компонентам или только по некоторым компонентам смеси***

3.3.3.3.1 В целях использования всех имеющихся данных для целей классификации опасности свойств смеси, приводящих к серьезному повреждению глаз/раздражению глаз, были сделаны и применяются при необходимости в рамках поэтапного подхода следующие допущения:

"Учитываемыми компонентами" смеси являются те, которые присутствуют в концентрациях  $\geq 1\%$  (вес/вес для твердых веществ, жидкостей, пыли, тумана и пара и объем/объем для газов) или выше, если только не сделано допущение (например, в случае разъедающих компонентов), что компонент, присутствующий в концентрации  $\leq 1\%$ , тем не менее может учитываться для классификации опасности смеси на предмет серьезного повреждения глаз/раздражения глаз.

3.3.3.3.2 В целом подход к классификации смесей как серьезно повреждающих глаза или раздражающих глаза при наличии данных о компонентах, но не о всей смеси основан на теории аддитивности, состоящей в том, что каждый разъедающий или серьезно повреждающий глаза/раздражающий глаза компонент способствует общим свойствам смеси серьезно повреждать глаза/раздражать глаза пропорционально его активности и концентрации. Весовой коэффициент 10 используется для разъедающих и серьезно повреждающих глаза компонентов, если они присутствуют в концентрации ниже предельной концентрации для отнесения к классу опасности 1, однако имеют концентрацию, которая будет способствовать классификации данной смеси как серьезно повреждающей глаза/раздражающей глаза. Смесь классифицируется как серьезно повреждающая глаза или раздражающая глаза, если сумма концентраций таких компонентов превышает пороговое значение/предельное значение концентрации.

3.3.3.3.3 В таблице 3.3.3 приводятся пороговые значения/предельные значения концентрации для использования при определении того, следует ли классифицировать смесь как серьезно повреждающую глаза или раздражающую глаза.

3.3.3.3.4 Особую тщательность необходимо проявлять при классификации опасности некоторых видов химических веществ, таких как кислоты и щелочи, неорганические соли, альдегиды, фенолы и поверхностно активные вещества. Данный подход, поясняемый в пунктах 3.3.3.3.1 и 3.3.3.3.2, может не дать ожидаемый результат, поскольку многие такие вещества серьезно повреждают глаза/раздражают глаза при концентрациях  $< 1\%$ . Для смесей, содержащих сильные кислоты и щелочи, в качестве классификационного критерия следует использовать pH (см. пункт 3.3.3.1.2), поскольку pH будет являться лучшим показателем серьезного повреждения глаз (при условии учета остаточной кислотности/щелочности), чем предельные концентрации в таблице 3.3.3. Смесь, содержащую разъедающие или серьезно повреждающие глаза/раздражающие глаза компоненты, которые не могут быть классифицированы на основе аддитивного подхода, применяемого в таблице 3.3.3, вследствие химических характеристик, которые не позволяют использовать указанный подход, следует

<sup>2</sup> *Принцип интерполяции применяется к используемой в отношении аэрозолей классификации опасностей, однако признается необходимость оценки потенциала "механического" повреждения глаза физическим напором распыления.*

относить к классу опасности 1 по воздействию на глаза, если она содержит  $\geq 1\%$  разъедающего или серьезно повреждающего глаза/раздражающего глаза компонента, и к классу опасности 2 по воздействию на глаза, если она содержит  $\geq 3\%$  раздражающего глаза компонента. Вид опасности смесей с компонентами, для которых не применяется подход, рассматриваемый в таблице 3.3.3, кратко излагается в таблице 3.3.4.

3.3.3.3.5 Иногда надежные данные могут показывать, что необратимые/обратимые последствия для глаз какого-либо компонента не будут очевидным при его присутствии на уровне выше общих пороговых значений/предельных значений концентрации, упомянутых в таблицах 3.3.3 и 3.3.4. В этих случаях смесь могла бы классифицироваться исходя из таких данных (см. также 1.3.3.2 – "*Использование пороговых значений/предельных значений концентрации*"). Иногда, когда ожидается, что разъедание/раздражение кожи или необратимые/обратимые последствия для глаз от воздействия компонента не будут очевидны, когда он присутствует на уровне выше общей концентрации от пороговых значений, упомянутых в таблицах 3.3.3 и 3.3.4, может быть рассмотрен вопрос о проведении испытания смеси. В этих случаях следует применять поэтапный подход к учету совокупности имеющихся данных, которая поясняется на рис. 3.3.1 в 3.3.3 и подробно поясняется в настоящей Главе.

3.3.3.3.6 В случае если имеются данные, показывающие, что компонент(ы) может являться разъедающим для кожи или серьезно повреждающим глаза/раздражающим глаза при концентрации  $< 1\%$  (разъедающий для кожи или серьезно повреждающий глаза) или  $< 3\%$  (раздражающий глаза), то смесь следует классифицировать соответствующим образом (см. также 1.3.3.2 "*Использование пороговых значений/предельных значений концентрации*").

**Таблица 3.3.3: Концентрация компонентов смеси, отнесенной к классу опасности 1 по воздействию на кожу и/или к классу опасности 1 или 2 по воздействию на глаза, определяющих классификацию смеси в качестве опасной для глаз (класс опасности 1 или 2)**

Сумма компонентов классифицирована как:	Концентрация, определяющая классификацию смеси как вызывающей:	
	Серьезное повреждение глаз	Раздражение глаз
	Класс опасности 1	Класс опасности 2/2A
Класс опасности 1 по воздействию на кожу + класс опасности 1 по воздействию на глаза <sup>a</sup>	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$ , но $< 3\%$
Класс опасности 2 по воздействию на глаза		$\geq 10\%$ <sup>b</sup>
10 × (класс опасности 1 по воздействию на кожу + класс опасности 1 по воздействию на глаза) <sup>a</sup> + класс опасности 2 по воздействию на глаза		$\geq 10\%$

<sup>a</sup> Если компонент классифицируется одновременно как имеющий класс опасности 1 по воздействию на кожу и класс опасности 1 по воздействию на глаза, то его концентрация при расчете учитывается только один раз.

<sup>b</sup> Смесь может быть классифицирована как имеющая класс опасности 2B по воздействию на глаза, если все соответствующие компоненты классифицируются как имеющие класс опасности 2B по воздействию на глаза.

**Таблица 3.3.4: Концентрация компонентов смеси в случае неприменения аддитивного подхода для классификации смеси в качестве опасной для глаз**

Компонент:	Концентрация:	Смесь классифицирована в качестве оказывающей воздействие на глаза
Кислота с $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1\%$	Класс опасности 1
Основание с $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1\%$	Класс опасности 1
Другие разъедающие (класс опасности 1 по воздействию на глаза) компоненты	$\geq 1\%$	Класс опасности 1
Другие раздражающие глаза (класс опасности 2 по воздействию на глаза) компоненты	$\geq 3\%$	Класс опасности 2

### 3.3.4 Информирование об опасности

Общие и конкретные сведения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы в тех случаях, когда это разрешено компетентным органом.

**Таблица 3.3.5: Элементы маркировки вызывающей серьезное повреждение/раздражение глаз продукции<sup>a</sup>**

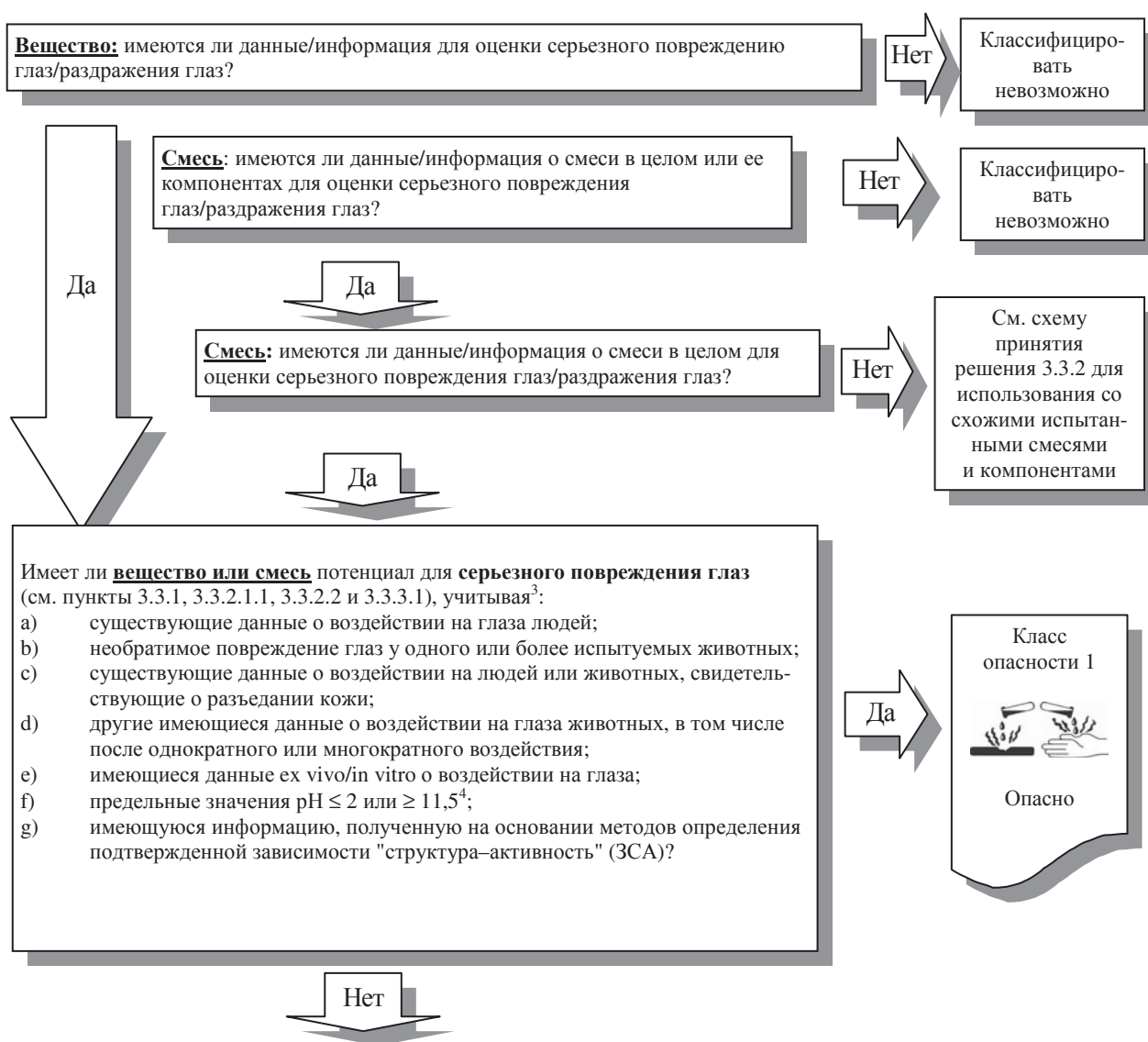
	Класс 1	Класс 2A	Класс 2B
<b>Символ</b>	Разъедание	Восклицательный знак	<i>Без символа</i>
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Осторожно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Вызывает серьезное повреждение глаз	Вызывает серьезное раздражение глаз	Вызывает раздражение глаз

<sup>a</sup> В том случае, если химическое вещество классифицируется как относящееся к классу опасности 1 по воздействию на кожу, маркировка для целей указания на серьезное повреждение глаз/раздражение глаз может не наноситься, поскольку данная информация уже включена в краткую характеристику опасности для класса опасности 1 по воздействию на кожу (Вызывает тяжелые ожоги кожи и повреждения глаз) (см. главу 1.4, пункт 1.4.10.5.3.3).

### 3.3.5 Схема принятия решения и руководство им

Приводимая ниже логическая схема принятия решения не является частью согласованной системы классификации опасности, а представлена здесь в качестве дополнительного руководства. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется предварительно изучить критерии и использовать их в ходе принятия решения.

### 3.3.5.1 Схема принятия решения 3.3.1 для серьезного повреждения глаз/раздражения глаз

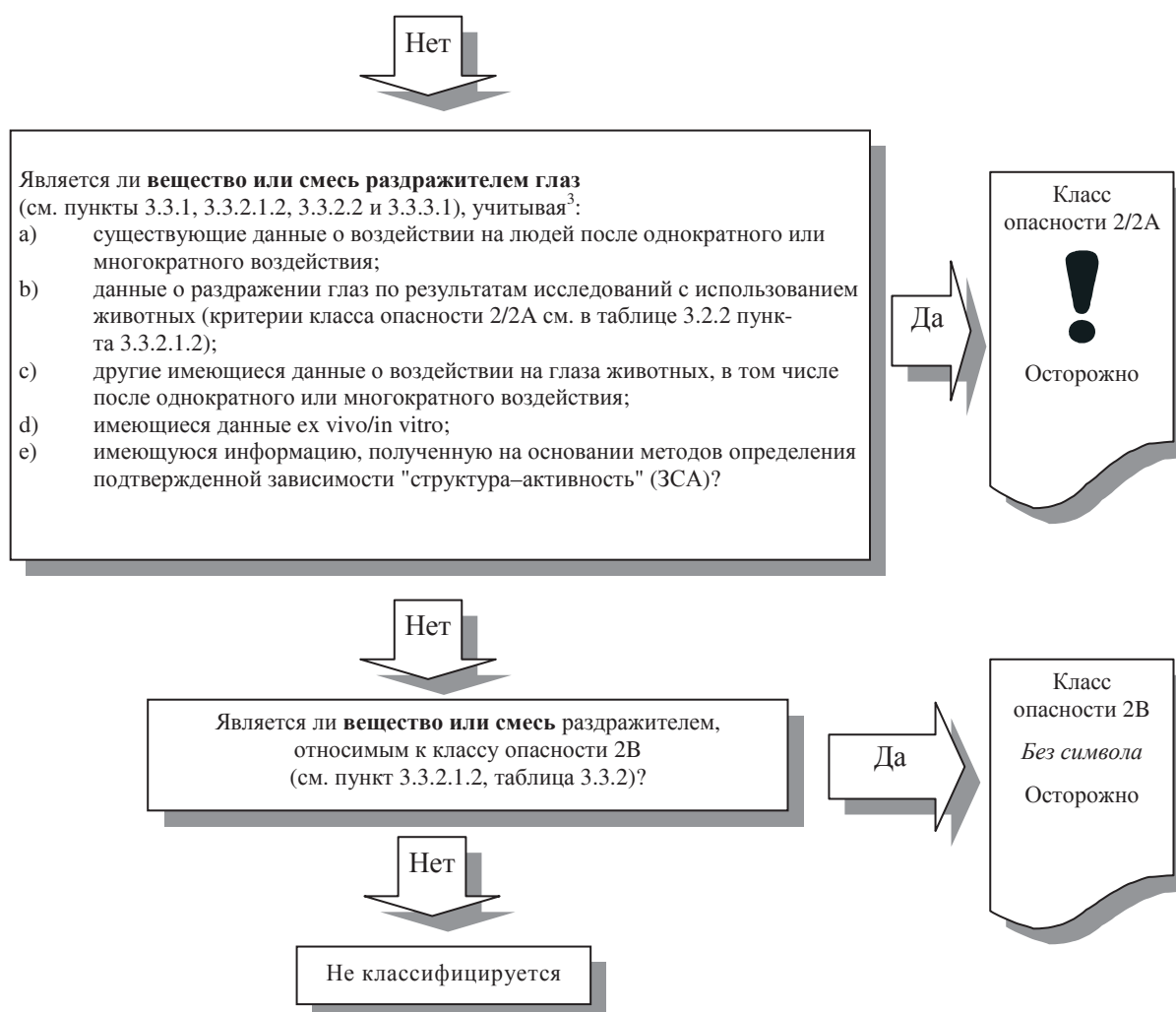


(Продолжение на следующей странице)

<sup>3</sup> Принимая во внимание рассмотрение совокупности данных при необходимости.

<sup>4</sup> Не применяется, если рассмотрение pH и остаточной кислотности/щелочности указывает на то, что вещество или смесь может не вызывать серьезное повреждение глаз, что подтверждается и другими данными, желательно данными соответствующего подтвержденного испытания in vitro.

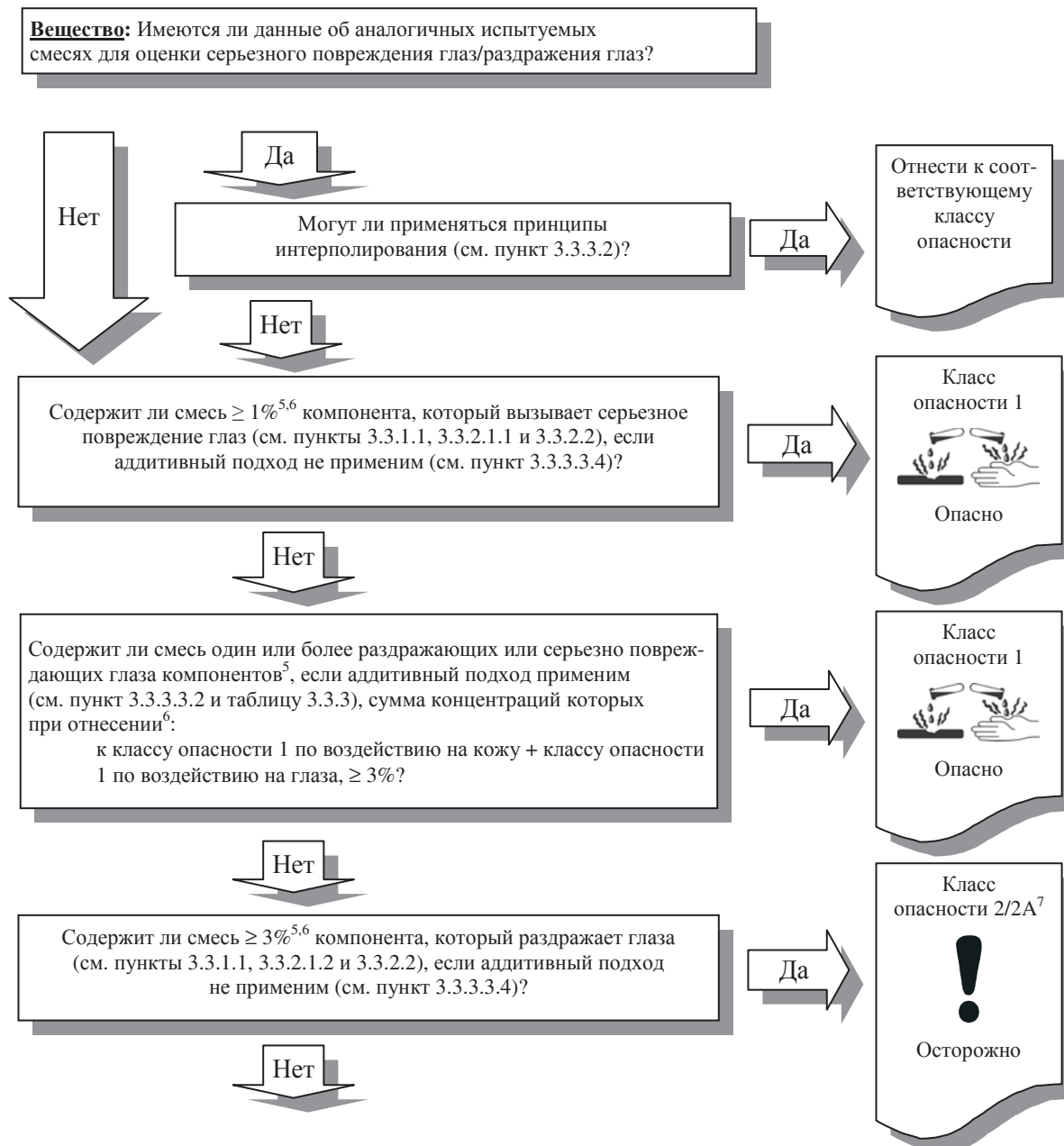




<sup>3</sup> Принимая во внимание рассмотрение совокупности данных при необходимости.

### 3.3.5.2 Схема принятия решения 3.3.2 для серьезного повреждения глаз/раздражения глаз

*Вид опасности смесей на основе информации/данных об аналогичных испытуемых смесях и/или компонентах*



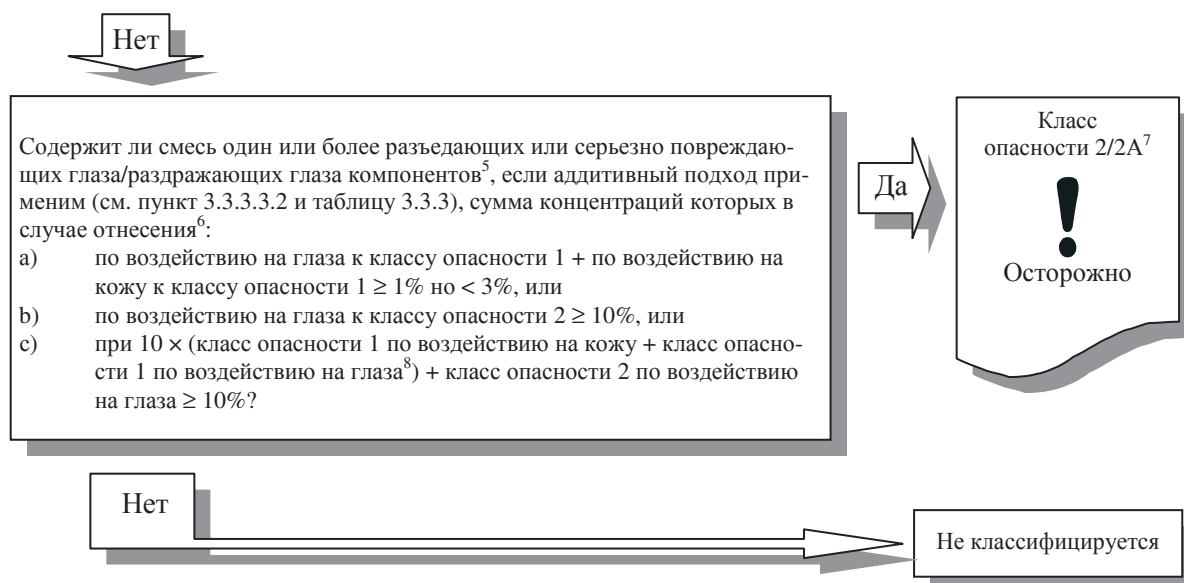
(Продолжение на следующей странице)

<sup>5</sup> При необходимости  $< 1\%$ , см. пункт 3.3.3.3.1.

<sup>6</sup> Конкретные предельные значения концентрации см. в пунктах 3.3.3.3.5 и 3.3.3.3.6. См. также "Использование пороговых значений/предельных значений концентрации" в пункте 1.3.3.2 главы 1.3.

<sup>7</sup> Смесь может быть классифицирована как имеющая класс опасности 2B по воздействию на глаза, если все соответствующие компоненты классифицируются как имеющие класс опасности 2B по воздействию на глаза".





<sup>8</sup> Если компонент классифицируется одновременно как имеющий класс опасности 1 по воздействию на кожу и класс опасности 1 по воздействию на глаза, то его концентрация при расчете учитывается только один раз.

### 3.3.5.3 *Руководство классификацией при использовании исходных данных*

3.3.5.3.1 В СГС критерии определения класса опасности для кожи и глаз подробно изложены с точки зрения испытания на трех животных. Было установлено, что некоторые старые методы испытаний требовали, возможно, до шести животных. Вместе с тем содержащиеся в СГС критерии не содержат указания на то, как определять класс опасности на основе существующих данных, полученных в ходе испытаний более чем на трех животных. Руководство по классификации на основе существующих данных, полученных в ходе исследований с использованием не менее четырех животных, изложено в следующих пунктах.

3.3.5.3.2 Критерии классификации, основанной на испытании с использованием трех животных, подробно изложены в пункте 3.3.2.1. Оценка исследования с использованием четырех, пяти или шести животных должна отвечать критериям, изложенным в следующих пунктах, в зависимости от количества испытываемых животных. Определять значения следует через 24, 48 и 72 часа после закапывания испытываемого материала.

3.3.5.3.3 В случае исследования с использованием шести животных применяют следующие принципы:

- a) вещество или смесь относят к классу опасности 1 (серьезное повреждение глаз, если:
  - i) по крайней мере у одного животного последствия для роговицы, радужной оболочки или конъюнктивы, которые, как ожидается, не являются восстановимыми или не полностью восстанавливаются в течение обычного периода наблюдения продолжительностью в 21 день; и/или
  - ii) по крайней мере у 4 из 6 животных наблюдается средний показатель из расчета на одно животное  $\geq 3$  для помутнения роговицы и/или  $> 1,5$  для ирита.
- b) Вещество или смесь по признаку раздражения глаз относят к классу опасности 2/2A, если по крайней мере у 4 из 6 животных среднее значение последствий из расчета на 1 животное составляют:
  - i)  $\geq 1$  для помутнения роговицы; и/или
  - ii)  $\geq 1$  для ирита; и/или
  - iii)  $\geq 2$  покраснения конъюнктивы; и/или
  - iv)  $\geq 2$  для отека конъюнктивы (хемоз),которые являются полностью обратимыми в течение обычного периода наблюдения продолжительностью в 21 день.
- c) Вещество или смесь классифицируется как раздражающее(ая) глаза (класс опасности 2B), если перечисленные в подпункте b) выше последствия являются полностью обратимыми в течение 7 дней наблюдения.

3.3.5.3.4 В случае исследования с использованием пяти животных применяют следующие принципы:

- a) вещество или смесь относят к классу опасности 1 (серьезное повреждение глаз, если:
  - i) по крайней мере у одного животного последствия для роговицы, радужной оболочки или конъюнктивы, которые, как ожидается, не являются восстановимыми или не полностью восстанавливаются в

течение обычного периода наблюдения продолжительностью в 21 день;  
и/или

- ii) по крайней мере у 3 из 5 животных наблюдается средний показатель из расчета на одно животное  $\geq 3$  для помутнения роговицы и/или  $> 1,5$  для ирита.
- b) Вещество или смесь по признаку раздражения глаз относят к классу опасности 2/2A, если по крайней мере у 3 из 5 животных среднее значение последствий из расчета на 1 животное составляют:
  - i)  $\geq 1$  для помутнения роговицы; и/или
  - ii)  $\geq 1$  для ирита; и/или
  - iii)  $\geq 2$  покраснения конъюнктивы; и/или
  - iv)  $\geq 2$  для отека конъюнктивы (хемоз),которые являются полностью обратимыми в течение обычного периода наблюдения продолжительностью в 21 день.
- c) Вещество или смесь классифицируется как раздражающее(ая) глаза (класс опасности 2B), если перечисленные в подпункте b) выше последствия являются полностью обратимыми в течение 7 дней наблюдения.

3.3.5.3.5 В случае исследования с использованием четырех животных применяют следующие принципы:

- a) вещество или смесь относят к классу опасности 1 (серьезное повреждение глаз, если):
  - i) по крайней мере у одного животного последствия для роговицы, радужной оболочки или конъюнктивы, которые, как ожидается, не являются восстановимыми или не полностью восстанавливаются в течение обычного периода наблюдения продолжительностью в 21 день; и/или
  - ii) по крайней мере у 3 из 4 животных наблюдается средний показатель из расчета на одно животное  $\geq 3$  для помутнения роговицы и/или  $> 1,5$  для ирита.
- b) Вещество или смесь по признаку раздражения глаз относят к классу опасности 2/2A, если по крайней мере у 3 из 4 животных среднее значение последствий из расчета на 1 животное составляют:
  - i)  $\geq 1$  для помутнения роговицы; и/или
  - ii)  $\geq 1$  для ирита; и/или
  - iii)  $\geq 2$  покраснения конъюнктивы; и/или
  - iv)  $\geq 2$  для отека конъюнктивы (хемоз),которые являются полностью обратимыми в течение обычного периода наблюдения продолжительностью в 21 день.
- c) Вещество или смесь классифицируется как раздражающее(ая) глаза (класс опасности 2B), если перечисленные в подпункте b) выше последствия являются полностью обратимыми в течение 7 дней наблюдения.



## ГЛАВА 3.4

### РЕСПИРАТОРНАЯ ИЛИ КОЖНАЯ СЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

#### 3.4.1 Определения и общие соображения

3.4.1.1 *Вещество, оказывающее сенсibiliзирующее действие при ингаляционном воздействии (респираторный сенсibiliзатор)* – это вещество, которое приводит к повышенной чувствительности дыхательных путей при его вдыхании<sup>1</sup>.

*Вещество, оказывающее сенсibiliзирующее действие при нанесении на кожу (кожный сенсibiliзатор)* – это вещество, которое приводит к аллергической реакции при контакте с кожей<sup>1</sup>.

3.4.1.2 В целях настоящей главы сенсibiliзирующее воздействие включает в себя две фазы: первая фаза представляет собой провоцирование особой иммунологической памяти у человека в результате экспозиции аллергена. Вторая фаза заключается в сборе информации, т.е. получении клеточно-опосредованной аллергической реакции или антителоопосредуемой аллергической реакции путем экспозиции сенсibiliзированного лица аллергену.

3.4.1.3 Для респираторной сенсibiliзации структура провоцирования, за которой следуют этапы сбора информации, является такой же, как и для кожной сенсibiliзации. Для кожной сенсibiliзации необходима фаза провоцирования, в ходе которой иммунная система "учится" на него реагировать; когда последующая экспозиция является достаточной для получения данных о видимой кожной реакции (фаза сбора информации), появляются клинические симптомы. Как следствие тесты на предрасположенность, как правило, следуют такой структуре, при которой присутствует фаза провоцирования, реакция на которое измеряется стандартизированной фазой сбора данных, как правило, включающей кожную аллергическую пробу. В исключительных случаях проводится локальное исследование лимфатических узлов, в ходе которого непосредственно измеряется наведенная аллергическая реакция. Явные проявления кожной сенсibiliзации у человека, как правило, оцениваются по результатам кожной аллергической пробы.

3.4.1.4 Как правило, для кожной и респираторной сенсibiliзации необходимо наличие более низких минимальных значений уровней сбора данных, чем те, которые требуются для стимулирования реакции. Положения, касающиеся предупреждения сенсibiliзированных лиц о наличии какого-либо сенсibiliзирующего вещества в смеси, содержатся в 3.4.4.2.

3.4.1.5 Вид опасности "респираторная или кожная сенсibiliзация" делится на:

- a) респираторную сенсibiliзацию; и
- b) кожную сенсibiliзацию.

#### 3.4.2 Критерии классификации опасности для веществ

##### 3.4.2.1 Респираторные сенсibiliзаторы

###### 3.4.2.1.1 Классы опасности

3.4.2.1.1.1 Респираторные сенсibiliзаторы классифицируются по классу опасности 1 в тех случаях, когда компетентная организация не требует разбивки на подклассы, или в тех случаях, когда имеющиеся данные недостаточны для проведения разбивки по подклассам.

<sup>1</sup> Рабочее определение для целей настоящего документа.

3.4.2.1.1.2 В тех случаях, когда имеются достаточный объем данных и требования компетентной организации, более точная оценка, согласно пункту 3.4.2.1.1.3, допускает отнесение респираторных сенсibilизаторов к подклассу опасности 1А – сильные сенсibilизаторы или к подклассу опасности 1В – другие респираторные сенсibilизаторы.

3.4.2.1.1.3 Воздействия, наблюдаемые в организме человека или животных, как правило, оправдывают классификацию при применении подхода, учитывающего вес фактических свидетельств воздействия респираторных сенсibilизаторов. Вещества могут быть отнесены к одному или двум подклассам опасности 1А или 1В с использованием подхода, учитывающего вес фактического воздействия, в соответствии с критериями, приводящимися в таблице 3.4.1, и на основе надежных и качественных свидетельств воздействия на человека, либо в ходе эпидемиологических исследований и/или наблюдений, которые получены в ходе изучения воздействий на экспериментальных животных.

**Таблица 3.4.1: Класс и подклассы опасности для респираторных сенсibilизаторов**

<b>КЛАСС 1:</b>	<b>Респираторный сенсibilизатор</b>
	Вещество классифицируется как респираторный сенсibilизатор: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) если есть фактические свидетельства того, что вещество может привести к специфической респираторной гиперчувствительности в организме человека и/или</li> <li>b) если есть положительные результаты соответствующих испытаний на животных<sup>2</sup>.</li> </ul>
<b>Подкласс 1А:</b>	Вещества, проявляющие высокую частотность попадания в организм человека; или вероятность возникновения высокой степени аллергической реакции в организме человека, полученной при проведении тестов на животных или в ходе других видов тестов <sup>2</sup> . Может также рассматриваться степень серьезности реакции.
<b>Подкласс 1В:</b>	Вещества, проявляющие низкую/умеренную частоту попадания в организм человека; или вероятность возникновения низкой/умеренной аллергической реакции в организме человека, которая получена на основе тестов на животных или на основании других тестов <sup>2</sup> . Может быть также рассмотрена степень серьезности реакции.

#### 3.4.2.1.2 *Подтверждение воздействия на людей*

3.4.2.1.2.1 Подтверждение того, что какое-либо вещество ведет к определенной повышенной чувствительности при ингаляционном воздействии, обычно основывается на опыте воздействия на людей. В этом контексте повышенная чувствительность обычно выражается в виде астмы, однако следует также учитывать другие реакции повышенной чувствительности, такие как ринит/конъюнктивит и альвеолит. Это состояние будет иметь клинический характер аллергической реакции. Однако проявление иммунологических механизмов не является обязательным.

3.4.2.1.2.2 При рассмотрении проявлений у людей для принятия решения о классификации опасности необходимо учитывать в дополнение к проявлениям в конкретных случаях:

- a) численность подвергшегося воздействию населения;
- b) степень воздействия.

<sup>2</sup> В настоящее время отсутствуют признанные и утвержденные модели испытаний животных на респираторную гиперчувствительность. При определенных обстоятельствах данные, полученные по исследованиям на животных, могут дать ценную информацию при оценке веса свидетельств фактического воздействия.

3.4.2.1.2.3 Подтверждением упомянутого выше может быть:

- a) клиническая картина и данные соответствующих испытаний легочной функции, относящиеся к воздействию данного вещества, подтверждаемые другими вспомогательными свидетельствами, которые могут включать:
  - i) иммунологическое испытание *in vivo* (например, инъекционная кожная проба);
  - ii) иммунологическое испытание *in vitro* (например, серологический анализ);
  - iii) исследования, которые могут указывать на другие конкретные реакции повышенной чувствительности, когда не было доказано действие иммунологических механизмов, например повторяющееся слабое раздражение, фармакологически компенсируемые последствия;
  - iv) химическая структура, относящаяся к веществам, которые, как известно, вызывают повышенную чувствительность при ингаляционном воздействии;
- b) данные бронхиальной пробы с положительным результатом с веществами, проводившиеся в соответствии с установленными руководящими принципами для определения конкретной реакции повышенной чувствительности.

3.4.2.1.2.4 Клиническая картина должна включать как медицинские, так и профессиональные аспекты для определения зависимости между воздействием конкретного вещества и развитием повышенной респираторной чувствительности. Необходимая информация включает усугубляющие факторы, присутствующие как дома, так и на рабочем месте, возникновение и ход развития болезни, семейный анамнез и историю болезни соответствующего пациента. В истории болезни также должны быть отражены другие аллергические или дыхательные расстройства, начиная с детства, а также информация о курении.

3.4.2.1.2.5 Результаты положительного бронхиального теста с нагрузкой рассматриваются для получения на их основании достаточного доказательства для классификации опасности. Отмечено, что на практике многие из испытаний, перечисленных выше, уже были проведены.

3.4.2.1.3 *Исследования на животных*

Данные соответствующих исследований на животных<sup>2</sup>, которые могут указывать на способность вещества вызывать сенсibilизацию у людей<sup>3</sup> при ингаляционном воздействии, могут включать:

- a) измерения иммуноглобулина E (IgE) и другие конкретные иммунологические параметры, например на мышах;
- b) конкретную пульмонарную реакцию на морских свинках.

<sup>2</sup> В настоящее время отсутствуют признанные и утвержденные модели испытаний животных на респираторную гиперчувствительность. При определенных обстоятельствах данные, полученные по исследованиям животных, могут дать ценную информацию при оценке веса свидетельств фактического воздействия.

<sup>3</sup> Механизмы, с помощью которых вещества вызывают симптомы астмы, пока еще полностью не известны. В превентивных целях эти вещества рассматриваются в качестве веществ, оказывающих сенсibilизирующее действие при ингаляционном воздействии. Однако если на основе фактических данных может быть продемонстрировано, что эти вещества вызывают симптомы астмы в результате раздражения только у людей с повышенной бронхиальной реактивностью, их не следует рассматривать в качестве респираторных сенсibilизаторов.

### 3.4.2.2 *Сенсибилизаторы кожи*

#### 3.4.2.2.1 *Классы опасности*

3.4.2.2.1.1 Кожные сенсибилизаторы классифицируются по классу опасности 1 в тех случаях, когда разбивка на подклассы не требуется со стороны компетентной организации, или в тех случаях, когда данные недостаточны для проведения разбивки по подклассам.

3.4.2.2.1.2 В тех случаях, когда имеется недостаточно данных и когда это требуется компетентной организацией, более точная оценка в соответствии с положениями 3.4.2.2.1.3 допускает отнесение кожных сенсибилизаторов к подклассу опасности 1A – сильные сенсибилизаторы или подклассу опасности 1B – другие кожные сенсибилизаторы.

3.4.2.2.1.3 Воздействия, наблюдаемые в организме человека или животных, как правило, оправдывают классификацию при применении подхода, учитывающего вес фактических свидетельств воздействия кожных сенсибилизаторов, как это описывается в 3.4.2.2.2. Вещества могут быть отнесены к одному или двум подклассам опасности A или 1B с использованием подхода, учитывающего вес свидетельств фактического воздействия, в соответствии с критериями, приводящимися в таблице 3.4.2, и на основе надежных и качественных свидетельств воздействия на человека, либо свидетельств, полученных в ходе эпидемиологических исследований и/или наблюдений в ходе изучения воздействия на экспериментальных животных в соответствии с контрольными величинами, приводящимися в пунктах 3.4.2.2.2.1 и 3.4.2.2.3.2 для подкласса опасности 1A и в 3.4.2.2.2.2 и 3.4.2.2.3.3 для подкласса опасности 1B.

**Таблица 3.4.2: Класс опасности и подклассы для кожных сенсибилизаторов**

<b>Класс опасности 1:</b>	<b>Кожный сенсибилизатор</b>
	Вещество классифицируется как кожный сенсибилизатор а) если существует свидетельство того, что это вещество в организме человека может привести к сенсибилизации путем кожного контакта с этим веществом существенного числа людей, или б) если существуют положительные результаты соответствующих проверок на животных.
<b>Подкласс опасности 1A:</b>	Вещества, показывающие высокую частоту их присутствия в организме человека и/или высокий потенциал воздействия на животных, могут предположительно располагать потенциалом существенного сенсибилизирующего воздействия на людей. Может быть также рассмотрена степень серьезности реакции на вещество.
<b>Подкласс опасности 1B:</b>	Вещества, проявляющие низкую–умеренную частоту присутствия в организме человека и/или низкий–умеренный потенциал воздействия на животных, могут свидетельствовать о потенциальной возможности сенсибилизации в организме человека. Может быть также рассмотрена степень серьезности реакции.

3.4.2.2.2 Факты воздействия на организм человека

3.4.2.2.2.1 Факты воздействия на организм человека для подкласса опасности 1A могут включать:

- a) позитивные реакции при  $\leq 500$  мкг/см<sup>2</sup> (HRIPT, НМТ – порог индукции);
- b) диагностические данные на кожные пробы в тех случаях, когда существует высокое и существенное распространение реакции в определенной группе населения при относительно низкой экспозиции;



- с) другие эпидемиологические свидетельства, показывающие, что существует относительно высокая и существенная распространенность аллергического контактного дерматита при относительно низкой экспозиции.

3.4.2.2.2 Физические свидетельства воздействия на человека для подкласса опасности 1В могут включать:

- а) положительную реакцию при  $>500$  мкг/см<sup>2</sup> (HRIPT, HMT – порог индукции);
- б) диагностические данные на кожные пробы в тех случаях, когда существует относительно низкая, но существенная распространенность реакций в определенной группе населения при относительно высокой экспозиции;
- с) другие эпидемиологические свидетельства в тех случаях, когда существует относительно низкая, но существенная распространенность аллергического контактного дерматита при относительно высокой экспозиции.

#### 3.4.2.2.3 *Исследования на животных*

3.4.2.2.3.1 Для класса опасности 1 в тех случаях, когда в отношении сенсibilизации кожи используется испытательный метод адьювантного типа, реакция у по крайней мере 30% животных рассматривается в качестве положительной. Для метода испытания на морских свинках неадьювантного типа реакция по крайней мере 15% животных рассматривается в качестве положительной. Для класса опасности 1 показатель стимуляции в размере три и выше рассматривается позитивной реакцией при локальных испытаниях для лимфатических узлов. Испытательные методы для сенсibilизации кожи описаны в Руководстве 406 ОЭСР (испытания по методу максимизации для морских свинок и испытание для морских свинок по методу Бюллера) и Руководстве 429 (локальные испытания для лимфатических узлов). Могут использоваться другие методы при условии, что они хорошо проверены и научно обоснованы. Испытание на мышках на предмет распухания уха (Mouse Ear Swelling Test (MEST)) представляется надежным отсеивающим тестом для определения сенсibilизаторов от умеренных до сильных и может быть использован в качестве первого этапа при оценке потенциала сенсibilизации кожи.

3.4.2.2.3.2 Результаты испытания на животных для подкласса опасности 1А могут включать данные со значениями, указанными ниже в таблице 3.4.3:

**Таблица 3.4.3: Результаты испытания на животных для подкласса опасности 1А**

Испытания	Критерии
Локальные испытания для лимфатических узлов	Значение ЕС3 $\leq 2\%$
Испытания по методу максимизации для морских свинок	$\geq 30\%$ , реагирующих при значении $\leq 0,1\%$ интрадермальной индукционной дозы <u>или</u> $\geq 60\%$ , реагирующих при значении $> 0,1\% \leq 1\%$ интрадермальной индукционной дозы
Испытания по методу Бюллера	$\geq 15\%$ , реагирующих при значении $\leq 0,2\%$ локальной индукционной дозы <u>или</u> $\geq 60\%$ , реагирующих при значении $> 0,2\% - \leq 20\%$ локальной индукционной дозы

3.4.2.2.3.3 Результаты испытания на животных для подкласса опасности 1В могут включать данные со значениями, указанными ниже в таблице 3.4.4:

**Таблица 3.4.4: Результаты испытания на животных для подкласса опасности 1В**

Испытания	Критерии
Локальные испытания для лимфатических узлов	Значения ЕС3 > 2%
Испытания по методу максимизации для морских свинок	≥ 30%–< 60%, реагирующих при значении > 0,1%–≤ 1% интрадермальной индукционной дозы <u>или</u> ≥ 30%, реагирующих при значении > 1% интрадермальной индукционной дозы
Испытания по методу Бюллера	≥ 15%–< 60%, реагирующих при значении > 0,2%–≤ 20% локальной индукционной дозы <u>или</u> ≥ 15%, реагирующих при > 20% локальной индукционной дозы

#### 3.4.2.2.4 Отдельные соображения

3.4.2.2.4.1 Для классификации вещества данные должны включать один или все следующие компоненты при учете веса фактических свидетельств:

- a) позитивные данные накожной пробы, обычно полученные в нескольких дерматологических клиниках;
- b) эпидемиологические исследования, показывающие аллергический контактный дерматит, вызванный данным веществом. Ситуации, в которых у значительной части подвергшихся воздействию проявляются характерные симптомы, следует рассматривать особо тщательно, даже если число случаев является небольшим;
- c) позитивные данные соответствующих исследований на животных;
- d) позитивные данные экспериментальных исследований человека (см. пункт 1.3.2.4.7 главы 1.3);
- e) хорошо задокументированные случаи аллергического контактного дерматита, обычно полученные в нескольких дерматологических клиниках;
- f) можно также учитывать степень серьезности реакции.

3.4.2.2.4.2 Результаты исследований на животных обычно являются более надежными, чем результаты изучения реакции человека на воздействие. Однако в тех случаях, когда данные имеются из обоих источников, и между результатами существует противоречие, должны оцениваться качество и надежность данных из обоих источников для решения вопроса о классификации опасности в каждом конкретном случае. Обычно данные по людям не получают в результате контролируемых экспериментов с добровольцами для целей отнесения к классам опасности, а скорее являются частью оценки риска для подтверждения отсутствия последствий в их испытаниях на животных. Соответственно, положительные данные по людям относительно кожной сенсибилизации обычно получают при рассмотрении конкретных случаев и в результате других менее определенных исследований. Поэтому оценка данных по человеку должна осуществляться с осторожностью, поскольку частота случаев отражает в дополнение к присущим веществам свойства, такие факторы как ситуация возникновения воздействия, биологическая доступность, индивидуальная предрасположенность и принятые предупредительные меры. Отрицательные данные по человеку не следует использовать для отрицания положительных результатов исследований на животных. Как в отношении данных по человеку, так и по животным следует учитывать воздействие наполнителя.

3.4.2.2.4.3 Если ни одно из вышеупомянутых условий не удовлетворяется, то вещество не следует классифицировать как контактный сенсибилизатор. Однако сочетание двух и более индикаторов контактной сенсибилизации, указанных ниже, может изменить решение. Этот вопрос следует рассматривать в каждом конкретном случае:

- a) отдельные случаи аллергического контактного дерматита;
- b) недостаточно надежные эпидемиологические исследования, например, в которых не полностью исключаются с достаточной уверенностью случайные факторы, отклонения или искажения;
- c) данные испытаний на животных, проводившихся в соответствии с действующими руководящими принципами, которые не отвечают требованиям для положительного результата, описанным в пункте 3.4.2.2.4.1, однако которые достаточно близки к предельным значениям, чтобы рассматриваться в качестве значительных;
- d) положительные данные, полученные в результате применения нестандартных методов;
- e) положительные результаты, полученные от близких структурных аналогов.

#### 3.4.2.2.4.4 *Иммунологическая контактная крапивница*

Вещества, отвечающие критериям для классификации опасности в качестве веществ, оказывающих сенсибилизирующее действие при ингаляционном воздействии, могут, кроме того, вызывать иммунологическую контактную крапивницу. Следует учитывать возможность классификации опасности этих веществ как кожных сенсибилизаторов. Вещества, которые вызывают иммунологическую контактную крапивницу, но не отвечают критериям для веществ, оказывающих респираторное сенсибилизирующее воздействие, следует рассматривать на предмет классификации опасности как кожные сенсибилизаторы.

Не существует признанной модели для животных, с помощью которой можно было бы определять вещества, которые вызывают иммунологическую контактную крапивницу. Поэтому классификация будет обычно основана на наблюдении за людьми, что будет аналогично случаям с сенсибилизацией кожи.

### 3.4.3 **Критерии классификации для смесей**

#### 3.4.3.1 *Классификация смесей при наличии данных по смеси в целом*

Когда для смеси имеются надежные данные хорошего качества о воздействии на человека или соответствующие исследования на подопытных животных, описание которых приводится в критериях веществ, тогда смесь может быть классифицирована на основе оценки этих данных. Следует особо тщательно подходить к оценке данных о смесях, учитывая то, что использованная доза не делает результаты неубедительными. (Специальную маркировку, требуемую некоторыми компетентными органами, см. в примечании к таблице 3.4.5 настоящей Главы и в 3.4.4.2.)

#### 3.4.3.2 *Классификация смеси при отсутствии данных для смеси в целом: принципы интерполирования*

3.4.3.2.1 В тех случаях, когда сама смесь не подвергалась испытаниям для определения ее сенсибилизирующих свойств, но имеются достаточные данные как об отдельных компонентах, так и об аналогичных испытанных смесях, для адекватной характеристики опасностей, представляемых смесью, эти данные будут использоваться в соответствии со следующими согласованными принципами интерполирования. Это обеспечивает, что в процессе классификации опасности используются в максимально возможной степени имеющиеся данные

для характеристики опасностей смесей без необходимости проведения дополнительных испытаний на животных.

#### 3.4.3.2.2 *Разбавление*

Если испытанная смесь разбавляется разбавителем, который не является сенсibilизатором и от которого не ожидается воздействия на сенсibilизацию других компонентов, тогда новая разбавленная смесь может быть классифицирована как эквивалентная первоначальной испытанной смеси.

#### 3.4.3.2.3 *Различия между партиями продукции*

Следует исходить из того, что сенсibilизирующие свойства одной испытанной партии смеси в основном равноценны таким свойствам другой неиспытанной партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существует значительное различие, изменяющее потенциал сенсibilизации неиспытанной партии. В таких случаях требуется проводить новую классификацию.

#### 3.4.3.2.4 *Концентрация смесей, отнесенных к высшим классам/подклассам по сенсibilизации*

Если испытанная смесь классифицируется по классу опасности 1 или подклассу опасности 1А и концентрация компонентов испытанной смеси классифицированной по классу опасности 1 и подклассу опасности 1А увеличивается, результирующая неиспытанная смесь должна классифицироваться по классу опасности 1 или подклассу опасности 1А без дополнительных испытаний.

#### 3.4.3.2.5 *Интерполяция в рамках одного класса/подкласса*

В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными компонентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу/подклассу токсичности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных компонентов, как и смеси А и В, но в концентрациях, промежуточных между концентрацией токсикологически активных компонентов смеси А и концентрацией этих компонентов в смеси В, то смесь С следует отнести к тому же классу/подклассу, как и смеси А и В.

#### 3.4.3.2.6 *Схожие в значительной мере смеси*

Если:

- a) имеются две смеси:
  - i) А + В;
  - ii) С + В;
- b) концентрация компонента В является одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация компонента А в смеси i) равна концентрации компонента С в смеси ii);
- d) компонент В является сенсibilизатором и компоненты А и С не являются сенсibilизаторами;
- e) А и С, как ожидается, не оказывают воздействия на сенсibilизирующие свойства компонента В.

Если смесь i) уже классифицирована путем проведения испытаний, тогда смеси ii) может быть присвоен тот же класс опасности.

3.4.3.2.7 *Аэрозоли*

Смесь в аэрозольной форме может быть отнесена к тому же классу опасности, как и испытанная смесь в неаэрозольной форме, при условии, что добавленный пропеллент не оказывает воздействия на сенсibiliзирующие свойства смеси при распылении.

### 3.4.3.3 *Классификация опасности смесевой продукции, когда имеются данные по всем компонентам или лишь по некоторым компонентам смеси*

Смесь следует классифицировать как вещество, вызывающее кожную или респираторную сенсibiliзацию, когда по крайней мере один компонент классифицирован как респираторный или кожный сенсibiliзатор и присутствует в концентрации не ниже соответствующего порогового значения/предельного значения для конкретной конечной точки, указанной в таблице 3.4.5, соответственно для твердого вещества/жидкости и газа.

**Таблица 3.4.5: Пороговые значения/предельные значения концентрации компонентов смесей, отнесенных либо к респираторным сенсibiliзаторам, либо кожным сенсibiliзаторам, которые определяют классификацию смеси**

Компонент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, определяющие классификацию смеси как:		
	Респираторный сенсibiliзатор Класс 1		Кожный сенсibiliзатор Класс 1
	Твердое/Жидкое состояние	Газ	Все физические состояния
Респираторный сенсibiliзатор Класс 1	≥ 0,1% (см. примечание)	≥ 0,1% (см. примечание)	--
	≥ 1,0%	≥ 0,2%	
Респираторный сенсibiliзатор Подкласс 1А	≥ 0,1%	≥ 0,1%	
Респираторный сенсibiliзатор Подкласс 1В	≥ 1,0%	≥ 0,2%	
Кожный сенсibiliзатор Класс 1	–	–	≥ 0,1% (см. примечание)
	–	–	≥ 1,0%
Кожный сенсibiliзатор Подкласс 1А	–	–	≥ 0,1%
Кожный сенсibiliзатор Подкласс 1В	–	–	≥ 1,0%

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые компетентные организации могут потребовать ПБ и/или только дополнительной маркировки, как это описывается в 3.4.4.2 для смесей, содержащих сенсibiliзирующий компонент при концентрациях в диапазоне 0,1–1,0% (либо между 0,1 и 0,2% для газообразных респираторных сенсibiliзаторов). Хотя существующие пороговые значения отражают действующие системы, все отмечают, что в особых случаях на маркировке может потребоваться информация при более низких уровнях.

### 3.4.4 Информирование об опасности

3.4.4.1 Общие и особые соображения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы в тех случаях когда это разрешено компетентным органом. В таблице 3.4.6 ниже представлены конкретные элементы маркировки веществ и смесей, которые отнесены к классам опасности по респираторной и кожной сенсibilизации на основе критериев, приведенных в настоящей главе.

**Таблица 3.4.6: Элементы маркировки по респираторной или кожной сенсibilизации**

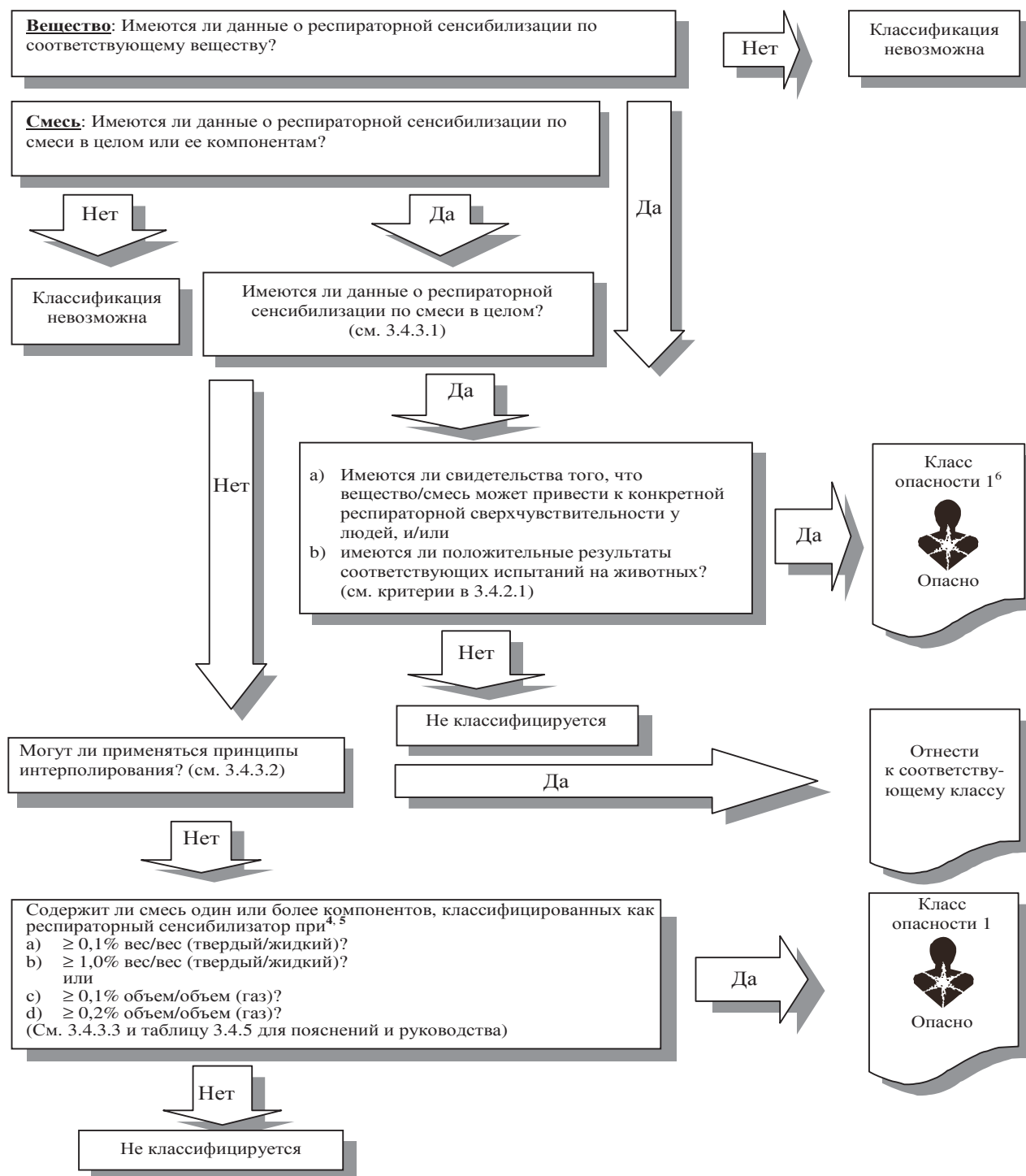
	<b>Респираторная сенсibilизация Класс опасности 1 и подклассы опасности 1A и 1B</b>	<b>Кожная сенсibilизация Класс опасности 1 и подклассы опасности 1A и 1B</b>
<b>Символ</b>	Опасность для здоровья человека	Восклицательный знак
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Осторожно
<b>Информирование об опасности</b>	Может вызывать симптомы аллергии или астмы или затрудненность дыхания в случае вдыхания	Может вызывать аллергическую реакцию на коже

3.4.4.2 Некоторые химические вещества, которые классифицируются как сенсibilизаторы, могут стимулировать реакцию при их присутствии в смеси в количествах ниже пороговых значений, установленных в таблице 3.4.5, у людей, которые уже являются чувствительными к химическим веществам. Для защиты этих людей определенные организации могут потребовать указать название компонента в качестве дополнительного элемента маркировочного знака, вне зависимости от того, классифицирована ли смесь в целом как сенсibilизирующее вещество.

### 3.4.5 Схема принятия решений

Приводимая ниже схема принятия решений не является частью согласованной системы классификации опасности, а представлена здесь в качестве дополнительной методологической рекомендации. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется изучить критерии, прежде чем приступать к принятию решения, и пользоваться ими в ходе этого процесса.

### 3.4.5.1 Схема принятия решения 3.4.1 для респираторной сенсибилизации



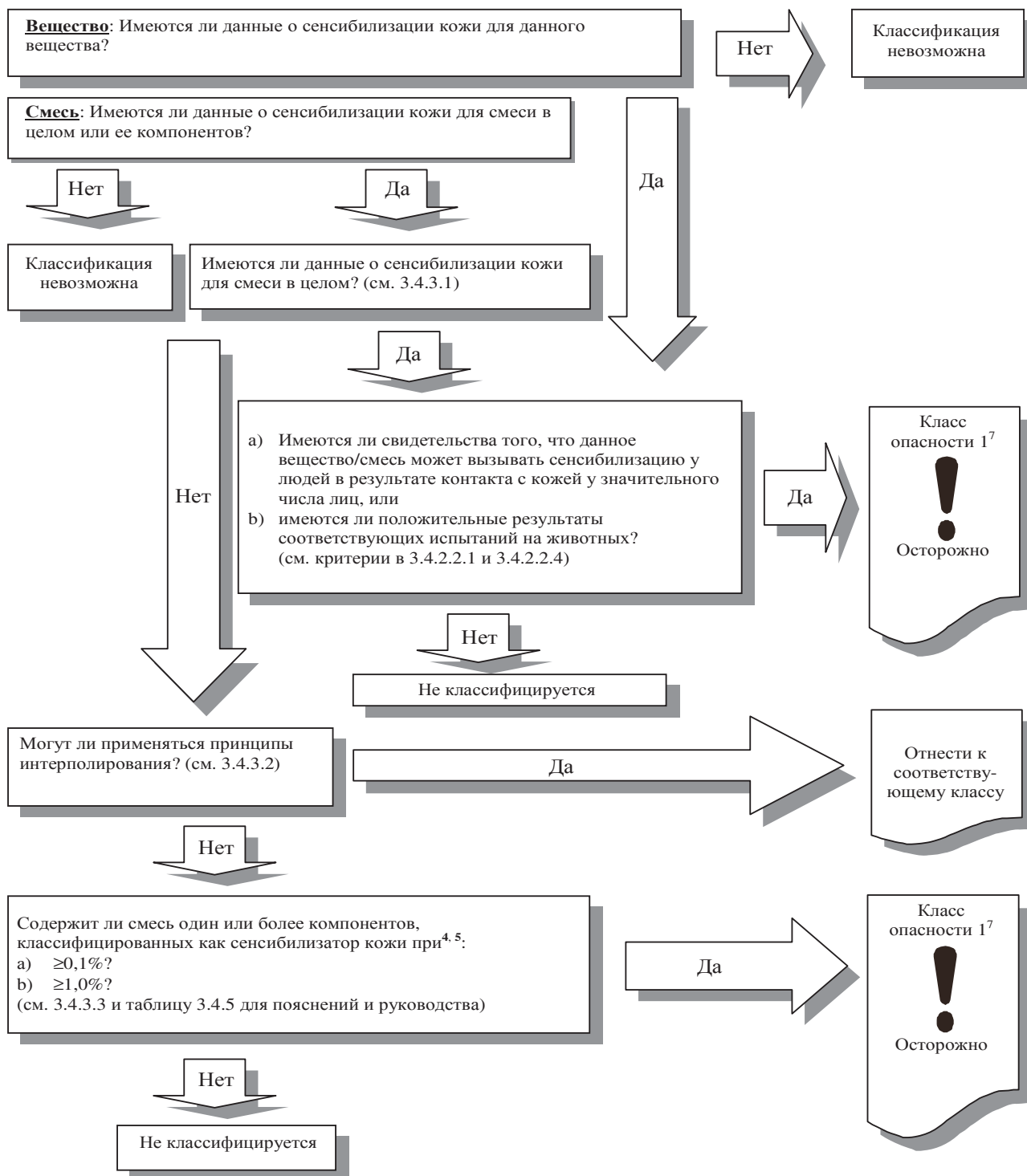
<sup>4</sup> Конкретные предельные значения концентрации см. в "Использование пороговых значений/предельных значений концентрации" в пункте 1.3.3.2 главы 1.3.

<sup>5</sup> См. пункт 3.4.4.2.

<sup>6</sup> См. пункт 3.4.2.1.1 – подробное описание использования подклассов класса опасности 1.



### 3.4.5.2 Схема принятия решения 3.4.2 для sensibilization кожи



<sup>4</sup> Конкретные предельные значения концентрации см. в "Использование пороговых значений/ предельных значений концентрации" в пункте 1.3.3.2 главы 1.3.

<sup>5</sup> См. пункт 3.4.4.2.

<sup>7</sup> См. пункт 3.4.2.2.1 – подробное описание использования подклассов класса опасности 1.



## ГЛАВА 3.5

### МУТАГЕННОСТЬ ЗАРОДЫШЕВЫХ КЛЕТОК

#### 3.5.1 Определения и соображения общего характера

3.5.1.1 Этот вид опасности в первую очередь связан с химическими веществами, которые могут вызывать мутацию в зародышевых клетках человека и передаваться потомству. Однако испытания на мутагенность/генотоксичность *in vitro* и на соматических клетках млекопитающих *in vivo* также учитываются при классификации опасности веществ и их смесей в этом классе опасности.

3.5.1.2 В данном контексте используются общепринятые определения терминов мутагенный, мутаген, мутации и генотоксичность. *Мутация* определяется как постоянное изменение в количестве или структуре генетического материала в клетке.

3.5.1.3 Термин "мутация" применяется как к наследственным генетическим изменениям, которые могут проявляться на фенотипическом уровне, так и к основным модификациям ДНК, когда таковые являются известными (включая, например, конкретные изменения базовых пар и хромосомные транслокации). Термины *мутагены* и *мутаген* будут использоваться для агентов, приводящих к увеличению числа мутаций в популяциях клеток и/или организмов.

3.5.1.4 Более общие термины *генотоксичный* и *генотоксичность* применяются к агентам или процессам, которые изменяют структуру, информационное содержание или сегрегацию ДНК, включая те, которые повреждают ДНК, вмешиваясь в нормальные процессы воспроизводства. Результаты испытаний на генотоксичность обычно используются в качестве индикаторов мутагенных последствий.

#### 3.5.2 Критерии классификации опасности для веществ

3.5.2.1 Система классификации опасности предусматривает два различных класса для мутагенов зародышевых клеток для учета веса имеющейся информации. Ниже приводится описание системы с использованием двух классов.

3.5.2.2 Для проведения классификации опасности рассматриваются результаты экспериментов, определяющих мутагенные и/или генотоксические последствия для зародышевых и/или соматических клеток у подвергшихся воздействию животных. Могут также быть рассмотрены мутагенные и/или генотоксические последствия, установленные в ходе испытаний *in vitro*.

3.5.2.3 Эта система основана на понятии опасности и классифицирует вещества на основе присущей им способности приводить к мутациям в зародышевых клетках. Поэтому эта система не предназначена для (количественной) оценки риска воздействия веществ.

3.5.2.4 Классификация исследуемых последствий в зародышевых клетках человека производится на основе правильно проводимых и достаточно проверенных практикой испытаний, предпочтительно в соответствии с Руководящими принципами проведения испытаний ОЭСР. Оценку результатов испытаний следует производить на основе суждений экспертов, и для целей классификации опасности следует учитывать всю имеющуюся информацию.

3.5.2.5 Примерами испытаний *in vivo* на предмет наследуемой мутагенности зародышевых клеток являются:

- испытание доминирующей летальной мутации у грызунов (ОЭСР 478)
- оценка наследуемой транслокации у мышей (ОЭСР 485)
- испытания на локус-специфичность у мышей

- 3.5.2.6 Примеры испытаний *in vivo* мутагенности соматических клеток:  
 испытание хромосомной аберрации костного мозга у млекопитающих (ОЭСР 475)  
 SPOT-тест на мышах (ОЭСР 484)<sup>1</sup>  
 микроядерный эритроцитный тест на млекопитающих (ОЭСР 474)

**Рис. 3.5.1: Классы опасности для мутагенов зародышевых клеток**

<b>КЛАСС 1:</b>	<b>Вещества, известные как вызывающие наследуемые мутации или которые следует рассматривать как если бы они вызывали наследуемые мутации в зародышевых клетках человека</b>
<b>Класс 1А:</b>	<b>Вещества, которые известны как вызывающие наследуемые мутации в зародышевых клетках человека</b> Положительное свидетельство из эпидемиологических исследований человека.
<b>Класс 1В:</b>	<b>Вещества, которые следует рассматривать как вызывающие наследуемые мутации в зародышевых клетках человека</b> а) Положительный(е) результат(ы) испытаний <i>in vivo</i> на предмет наследуемой мутагенности зародышевых клеток млекопитающих; или б) Положительный(е) результат(ы) испытаний <i>in vivo</i> на предмет мутагенности соматических клеток у млекопитающих в сочетании с некоторыми свидетельствами того, что соответствующее вещество имеет потенциал вызывать мутации зародышевых клеток. Такое вспомогательное доказательство может, например, быть получено в результате испытаний мутагенности/генотоксичности <i>in vivo</i> в отношении зародышевых клеток или путем демонстрации способности соответствующего вещества или его метаболита(ов) взаимодействовать с генетическим материалом зародышевых клеток; или в) Положительные результаты испытаний, показывающих мутагенные последствия в зародышевых клетках человека без демонстрации передачи потомству; например, повышение частотности анеуплоидии сперматозоидов у подверженных воздействию людей.
<b>КЛАСС 2:</b>	<b>Вещества, которые вызывают опасение за состояние здоровья людей в связи с возможностью вызывать наследственные мутации в зародышевых клетках человека</b> Положительный опыт, полученный в результате экспериментов над млекопитающими и/или в некоторых случаях экспериментов <i>in vitro</i> , полученных от: а) испытаний <i>in vivo</i> на предмет мутагенности соматических клеток на млекопитающих; или б) других испытаний <i>in vivo</i> на предмет генотоксичности соматических клеток, которые подтверждаются положительными результатами испытаний мутагенности <i>in vitro</i> . <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Вещества, которые дают положительные результаты при испытании <i>in vitro</i> на мутагенность у млекопитающих и которые также показывают связь активности структуры с известными мутагенами зародышевых клеток, следует рассматривать на предмет классификации опасности в качестве мутагенов Класса 2.

<sup>1</sup> Данный руководящий принцип был отменен, однако его можно продолжать использовать до 2 апреля 2014 года.

3.5.2.7 Примерами испытаний мутагенности/генотоксичности зародышевых клеток являются:

a) испытания мутагенности:

испытание на сперматогонную хромосомную аберрацию у млекопитающих (ОЭСР 483)

испытание микронуклеарной сперматиды

b) испытания генотоксичности:

обменный анализ сестринской хроматиды в сперматогонии

тест на неплановый синтез ДНК (UDS) в тестикулярных клетках

3.5.2.8 Примеры испытаний на генотоксичность в соматических клетках:

тест на неплановый синтез ДНК клеток печени (UDS) *in vivo* (ОЭСР 486)

замена сестринских хроматид костного мозга у млекопитающих (SCE)

3.5.2.9 Примеры испытаний мутагенности *in vitro*:

испытание *in vitro* хромосомной аберрации у млекопитающих (ОЭСР 473)

испытание генной мутации клеток *in vitro* у млекопитающих (ОЭСР 476)

испытание обратной мутации у бактерий (ОЭСР 471)

3.5.2.10 Классификацию отдельных веществ следует основывать на общем комплексе имеющейся информации с использованием заключений экспертов. В тех случаях, когда однократное правильно проведенное испытание используется для классификации опасности, оно должно обеспечивать четкие и недвусмысленные положительные результаты. Если появляются результаты новых хорошо проверенных испытаний, то они могут также учитываться в общей совокупности фактической информации. Следует также учитывать значимость использованного в исследовании пути поступления веществ в организм по сравнению с методом воздействия на человека.

### 3.5.3 Критерии классификации опасности для смесей

#### 3.5.3.1 **Классификация опасности смеси при наличии данных по смеси в целом**

Классификации опасности смесей должна основываться на имеющихся данных испытаний по отдельным компонентам смеси с использованием пороговых значений/предельных значений концентрации для компонентов, классифицированных как мутагены зародышевых клеток. Классификация может быть модифицирована в каждом конкретном случае на основе имеющихся данных испытаний смеси в целом. В таких случаях должна быть представлена убедительность результатов испытаний для смесей в целом с учетом дозы и других таких факторов, как продолжительность, данные наблюдений и анализ (например, статистический анализ, чувствительность испытания) системы испытания мутагенности зародышевой клетки. Следует сохранять адекватную информацию, подтверждающую классификацию, и предоставлять ее на рассмотрение по просьбе.

#### 3.5.3.2 **Классификация опасности смеси при отсутствии данных по смеси химической продукции в целом: принципы интерполирования**

3.5.3.2.1 В тех случаях, когда сама смесь не испытывалась на предмет определения мутагенной опасности для зародышевой клетки, однако имеются достаточные данные как об отдельных компонентах, так и об аналогичных испытанных смесях для адекватной характеристики опасностей, представляемых смесью, эти данные должны использоваться в соответствии со следующими согласованными правилами интерполирования. Это гарантирует использование в процессе классификации опасности имеющихся данных в максимально

возможной степени при характеристике опасностей, представляемых смесью, без необходимости проведения дополнительных испытаний на животных.

#### 3.5.3.2.2 *Разбавление*

Если испытанная смесь разбавлена разбавителем, который, как предполагается, не влияет на мутагенные характеристики другого компонента по отношению к зародышевой клетке, то тогда новая разбавленная смесь может быть классифицирована как эквивалентная первоначальной испытанной смеси.

#### 3.5.3.2.3 *Различия между партиями продукции*

Мутагенный потенциал зародышевой клетки испытанной партии смеси может считаться в основном эквивалентным потенциалу другой неиспытанной партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существует значительное различие состава, изменяющее мутагенный потенциал зародышевой клетки этой неиспытанной партии продукции. В последнем случае необходима новая классификация.

#### 3.5.3.2.4 *Схожие в значительной мере смеси*

Если:

- a) имеются две смеси: i) A + B;  
ii) C + B;
- b) концентрация мутагенного компонента B является одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация компонента A в смеси i) равноценна концентрации компонента C в смеси ii);
- d) данные о токсичности компонентов A и C имеются в наличии и равноценны, они относятся к одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на мутагенность компонента B для зародышевой клетки.

Если смесь i) или ii) уже классифицирована путем испытания, то другая смесь может быть отнесена к тому же классу опасности.

#### 3.5.3.3 *Классификация опасности смесевой продукции при наличии данных по всем компонентам или лишь по некоторым компонентам смеси*

Смесь классифицируется в качестве мутагенной, когда по крайней мере один компонент был отнесен к мутагенам Класса 1 или 2 и присутствует на уровне или выше соответствующего порогового значения/предельного значения концентрации, показанного ниже в таблице 3.5.1 соответственно для Классов 1 и 2.

**Таблица 3.5.1: Пороговые значения/предельные значения концентрации компонентов смесей, отнесенных к мутагенам зародышевых клеток, определяющих классификацию смесей**

Компонент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, определяющие классификацию смесей как:		
	Мутаген класса 1		Мутаген класса 2
	Класс 1A	Класс 1B	
Мутаген класса 1A	≥0,1%	–	–
Мутаген класса 1B	–	≥0,1%	–
Мутаген класса 2	–	–	≥1,0%

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Пороговые значения/предельные значения концентрации в таблице по вышеприведенным твердым веществам и жидкостям (единицы вес/вес), а также по газам (единицы объем/объем).

### 3.5.4 Информирование об опасности

Общие и конкретные сведения относительно требований к маркировке приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы в тех случаях когда это разрешено компетентным органом. В таблице ниже представлены конкретные элементы маркировки для веществ и их смесей, которые классифицированы как мутагены зародышевых клеток на основе критериев, изложенных в настоящей главе.

**Таблица 3.5.2: Элементы маркировки мутагенности зародышевых клеток**

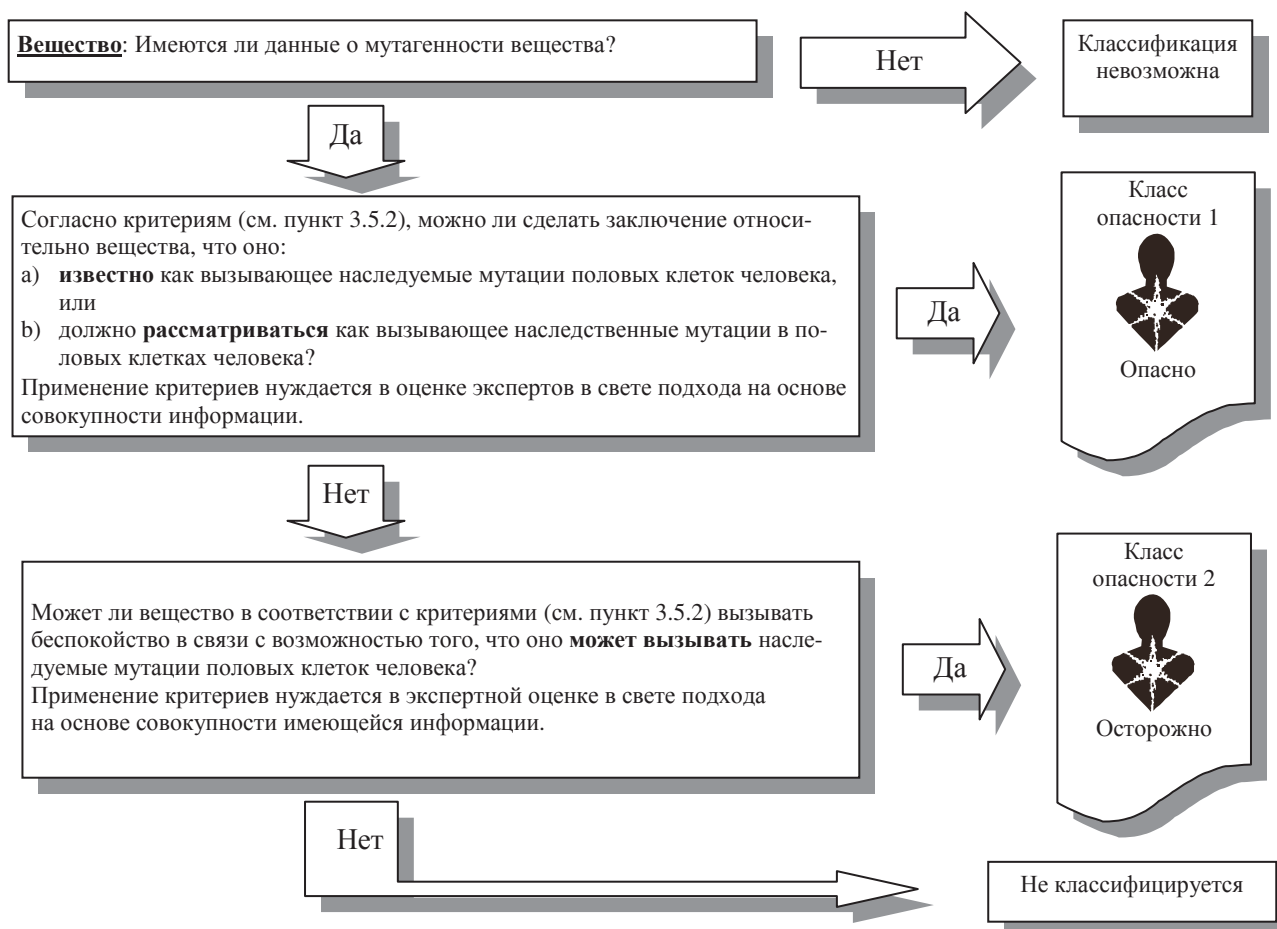
	Класс опасности 1 (класс опасности 1A, 1B)	Класс опасности 2
<b>Символ</b>	Опасность для здоровья человека	Опасность для здоровья человека
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Может вызывать генетические дефекты (указать путь поступления в организм, если убедительно доказано, что других путей поступления, вызывающих опасность, не существует)	Существует подозрение относительно вызывания генетических дефектов (указать путь поступления в организм, если убедительно доказано, что других путей поступления, вызывающих опасность, не существует)

### 3.5.5 Схема принятия решения и рекомендации по применению

#### 3.5.5.1 Схема принятия решения относительно мутагенности зародышевых клеток

Приводимая ниже схема принятия решения не является частью согласованной системы классификации опасности, а представлена здесь в качестве дополнительной рекомендации. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется изучить приведенные выше критерии и использовать их в ходе принятия решения.

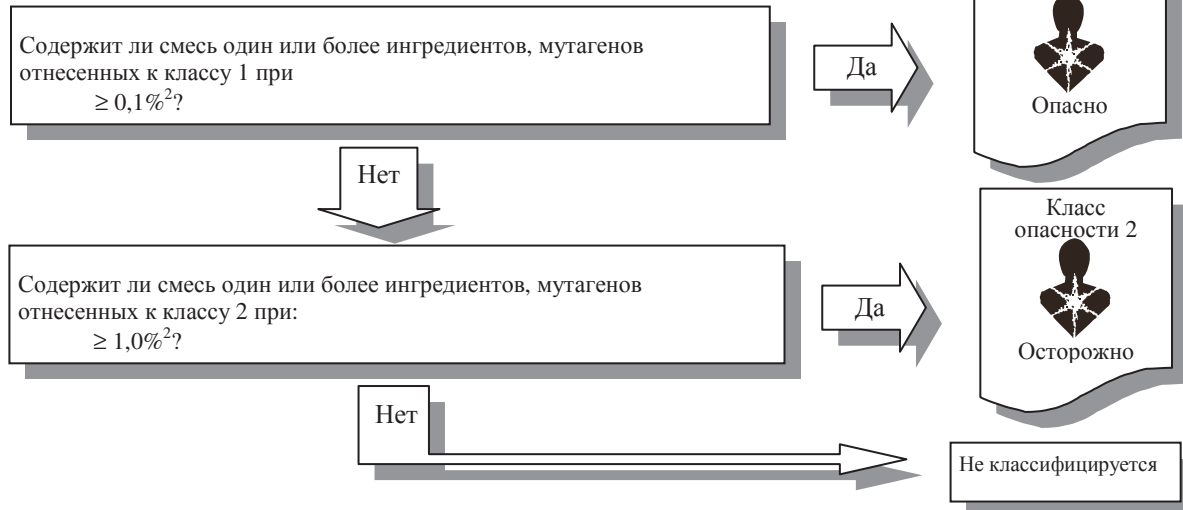
3.5.5.1.1 *Схема принятия решения 3.5.1 для веществ*



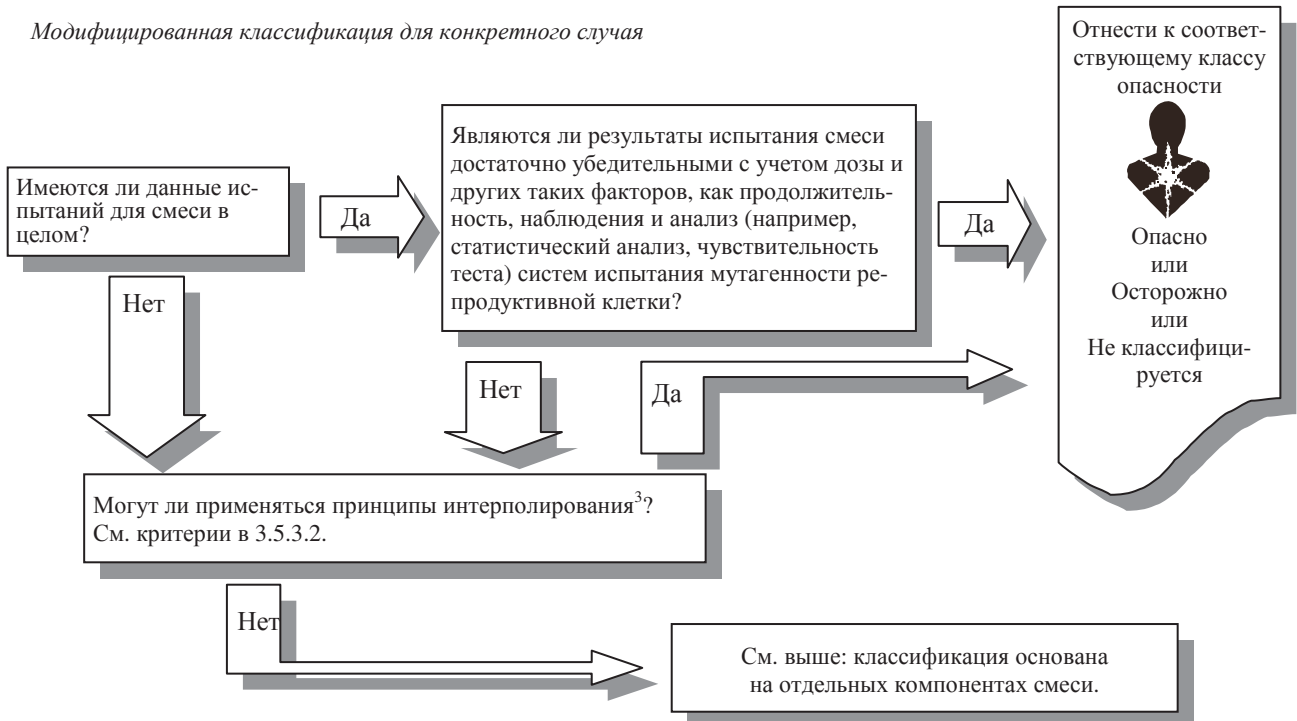
3.5.5.1.2 *Схема принятия решения 3.5.2 для смесей*

**Смесь:**  
Классификация опасности смеси основывается на имеющихся данных испытаний **отдельных ингредиентов** смеси с использованием пороговых значений/предельных значений концентрации для этих ингредиентов. Такая классификация может быть **модифицирована в конкретном случае** на основе имеющихся данных испытаний для смеси в целом или на основе принципов интерполирования. См. Модифицированную классификацию для конкретного случая, ниже. Дополнительные подробности см. критерии в 3.5.3.

*Классификация на основе отдельных ингредиентов смеси*



*Модифицированная классификация для конкретного случая*



<sup>2</sup> Конкретные предельные значения концентраций см. в пункте "Использование пороговых значений/предельных значений концентрации" в пункте 1.3.3.2 Главы 1.3 и таблицу 3.5.1 настоящей Главы.

<sup>3</sup> Если использованы данные по другой смеси при применении принципов интерполирования, то данные об этой смеси должны быть достаточно убедительными в соответствии с пунктом 3.5.3.2.

### **3.5.5.2        *Рекомендации по применению***

Все более широко признается, что процесс вызванного химическими веществами онкогенеза у человека и животных связан с генетическими изменениями протоонкогенов и/или супрессивных генов новообразований в соматических клетках. Поэтому проявление мутагенных свойств химических веществ в соматических и/или зародышевых клетках млекопитающих *in vivo* может иметь последствия для потенциальной классификации опасности этих химических веществ в качестве канцерогенов (см. также главу *Канцерогенность* (глава 3.6), пункт 3.6.2.5.3).



## ГЛАВА 3.6

### КАНЦЕРОГЕННОСТЬ

#### 3.6.1 Определения

Термин *канцероген* означает вещество или смесь, которые вызывают рак или приводят к ускорению его развития. Вещества, которые вызывают доброкачественные и злокачественные опухоли в ходе правильно проведенных экспериментальных исследований на животных, рассматриваются также в качестве возможных или подозреваемых канцерогенов человека, если только не существует серьезных доказательств того, что такой механизм образования опухоли неприменим к людям.

Классификация вещества как представляющего канцерогенную опасность основана на присущих этому веществу свойствах и не дает информации об уровне опасности заболевания человека раком, которую может представлять использование этого вещества или смеси.

#### 3.6.2 Критерии классификации опасности для веществ

3.6.2.1 Для целей классификации опасности канцерогенности вещества относят к одному из двух классов опасности на основе фактических свидетельств и дополнительных соображений (вес полученных данных). В некоторых случаях может потребоваться особая классификация, основанная на пути поступления в организм.

**Рисунок 3.6.1: Классы опасности для канцерогенов**

<b><u>КЛАСС ОПАСНОСТИ 1:</u></b>	<b>Известные или предполагаемые канцерогены человека</b>
	Отнесение какого-либо вещества к классу опасности 1 производится на основе эпидемиологических данных и/или на основе данных, полученных в ходе испытаний на животных. Далее конкретное вещество может быть отнесено к одному из следующих классов опасности:
<b>Класс опасности 1А:</b>	<b>Известно как вещество, имеющее потенциал канцерогенного воздействия на людей; отнесение вещества к этому классу в основном основано на данных о воздействии на человека.</b>
<b>Класс опасности 1В:</b>	<b>Предполагается, что вещество имеет потенциал канцерогенного воздействия на человека; отнесение вещества к этому классу в значительной степени основано на данных о воздействии на животных.</b>  На основе комплекса данных при учете дополнительных соображений такие факты могут быть получены в результате исследований на людях, устанавливающих причинную связь между воздействием на человека какого-либо вещества и развития рака (известный канцероген человека). Альтернативным образом подтверждающие данные могут быть получены в результате экспериментов на животных, по которым существуют достаточные подтверждения, демонстрирующие канцерогенность для животных (предполагаемый канцероген человека). Кроме того, в каждом конкретном случае вынесение научного суждения может потребовать принятия решения о предполагаемой канцерогенности для человека, полученного на основе исследований, показывающих ограниченное подтверждение канцерогенности у человека вместе с ограниченным подтверждением канцерогенности у подопытных животных.  <b>Классификация:</b> канцероген класса опасности 1 (А и В)

<b>КЛАСС ОПАСНОСТИ 2:</b>	<b>Предполагаемые канцерогены для человека</b>  Отнесение вещества к классу опасности 2 производится на основе данных, полученных в результате исследований воздействия на человека и/или животных, однако эти данные не являются достаточно убедительными для отнесения этого вещества к классу опасности 1. На основе весомости полученных данных при учете дополнительных соображений, причем такое подтверждение может проистекать либо из ограниченного подтверждения канцерогенности в исследованиях на людях, либо из ограниченного подтверждения канцерогенности в исследованиях животных.  <b>Классификация:</b> канцероген класса опасности 2
-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.6.2.2 Классификация канцерогена производится на основе результатов, полученных с помощью надежных и приемлемых методов, и предназначена для использования в отношении веществ, которым присуще свойство оказывать такое токсическое воздействие. Оценки следует основывать на всех имеющихся данных, опубликованных экспертных исследованиях, и дополнительных данных, признаваемых регулирующими учреждениями.

3.6.2.3 *Присвоение классов канцерогенам* представляет собой одноэтапный, основанный на критериях процесс, который предполагает использование взаимосвязанных методик: оценку весомости свидетельств и рассмотрение всей другой соответствующей информации для отнесения конкретного вещества, потенциально являющегося причиной возникновения у людей рака, к соответствующему классу опасности.

3.6.2.4 *Весомость свидетельств* включает количество опухолей, зарегистрированное в исследованиях людей и животных, и определение уровня их статистической значимости. Достаточное количество случаев у людей говорит о наличии причинной связи между воздействием на людей и развитием раковых опухолей, тогда как значительное количество случаев у животных показывает причинную связь между агентом и ростом числа возникновения опухолей. Ограниченное количество случаев у людей демонстрируется позитивной связью между воздействием и раковыми заболеваниями, однако причинная зависимость не может быть установлена. Ограниченное количество достоверных фактов у животных приводится, когда данные предполагают канцерогенное воздействие, однако является менее чем достаточным. Термины "достаточный" и "ограниченный" используются здесь в том смысле, как они определены Международным агентством по изучению раковых заболеваний (МАИР) и изложены в пункте 3.6.5.3.1.

3.6.2.5 *Дополнительные сведения (совокупность фактических данных):* помимо определения весомости фактических данных на предмет канцерогенности, следует учитывать ряд других факторов, оказывающих воздействие на общую вероятность того, что соответствующий агент может представлять канцерогенную опасность для людей. Полный перечень факторов, оказывающих воздействие на процесс такого определения, является весьма длинным, однако некоторые из важных факторов рассматриваются здесь.

3.6.2.5.1 Факторы могут рассматриваться либо как увеличивающие, либо уменьшающие уровень опасности канцерогенности для человека. Относительный вес, придаваемый каждому фактору, зависит от количества и последовательности влияющих на это параметров. В целом существует потребность в более полной информации для уменьшения, чем для повышения уровня обеспокоенности. При оценке результатов исследований опухолей и других факторов в каждом конкретном случае следует учитывать дополнительную информацию.

3.6.2.5.2 Некоторыми важными факторами, которые могут приниматься во внимание при оценке общего уровня опасности, являются:

- a) тип опухоли и существующая заболеваемость;
- b) многостадийность реакции;
- c) развитие поражений в направлении злокачественности;
- d) уменьшение латентного периода опухоли;

Дополнительные факторы, которые могут увеличивать или уменьшать уровень опасности:

- e) реакция у одного или обоих полов;
- f) реакция единственного вида или нескольких видов;
- g) структурная схожесть или отсутствие таковой по отношению к веществу(ам), по которым существует хорошее фактическое подтверждение канцерогенности;
- h) путь поступления в организм;
- i) сравнение абсорбции, распределения, метаболизма и экскреции между подопытными животными и людьми;
- j) возможность ошибочных выводов по результатам испытаний при высоких токсических дозах;
- k) механизм проявления и его значимость для людей, как, например, мутагенность, цитотоксичность со стимуляцией роста, митогенез, подавление иммунитета.

Указание относительно того, каким образом рассматривать важные факторы в классификации канцерогенности, включено в пункт 3.6.5.3.

3.6.2.5.3 *Мутагенность*: отмечено, что генетические явления занимают центральное место в общем процессе развития рака. Поэтому свидетельства мутагенной активности *in vivo* могут указывать на то, что вещество обладает потенциалом канцерогенного воздействия.

3.6.2.5.4 Следующие дополнительные сведения применяются при отнесении веществ либо к классу опасности 1, либо к классу опасности 2. Вещество, которое не испытывалось на канцерогенность, может в некоторых случаях быть отнесено к классу опасности 1 или 2 на основании данных об опухолях по структурному аналогу вместе с серьезными доводами, полученными при рассмотрении других таких важных факторов, как формирование общих значительных метаболитов, например, для родственных бензидину красителей.

3.6.2.5.5 При классификации опасности следует также принимать во внимание, происходит ли поглощение данного вещества по соответствующему пути поступления в организм; или существуют лишь местные опухоли в области введения вещества для испытываемого пути поступления в организм, и показывает ли отсутствие канцерогенности надлежащее тестирование других основных путей поступления в организм.

3.6.2.5.6 Важно, чтобы при проведении классификации опасности учитывалось то, что известно о физико-химических, токсико-кинетических и токсико-динамических свойствах данного вещества, а также любая имеющаяся соответствующая информация по химическим аналогам, т.е. зависимость "структура-активность".

3.6.2.6 Существует понимание того, что некоторому регулирующему органу может потребоваться гибкость, помимо той, которая предусмотрена в схеме классификации опасностей. Может быть рассмотрено включение в ведомость данных о безопасности положительных

результатов любых исследований канцерогенности, проведенных в соответствии с принципами надлежащей научной практики с получением статистически значимых результатов.

3.6.2.7 Относительный потенциал опасности химического вещества является функцией присущей ему действенности. Существуют широкие различия среди химических веществ, в том что касается их действенности, и может оказаться важным учитывать эти различия. Предстоит еще изучить методы оценки действенности химических веществ. Потенциал канцерогенности, в том как он используется здесь, не исключает оценки риска. *Рабочее совещание ВОЗ/МПХБ по вопросу согласования оценки риска для канцерогенности и мутагенности (зародышевых клеток) – Обзорное совещание (1995 год, Каршолтон, Соединенное Королевство)* указывает на ряд научных вопросов, возникающих в отношении классификации опасности химических веществ, например опухоли печени у мышей, распространение пероксисомы, опосредованные рецепторами реакции, химические вещества, которые являются канцерогенными только при токсических дозах и которые не свидетельствуют о мутагенности. Поэтому существует необходимость в формулировании принципов, необходимых для решения этих научных проблем, которые привели к появлению различий в классификации опасности в прошлом. Однако после решения этих проблем можно сформулировать твердую основу классификации опасности ряда химических канцерогенов.

### **3.6.3 Критерии классификации опасности для смесей**

#### **3.6.3.1 Классификация опасности смесевой продукции, когда имеются данные о смесевой химической продукции в целом**

Классификация опасности смесевой продукции будет основываться на имеющихся данных испытаний отдельных компонентов смесей с использованием пороговых значений/предельных значений концентрации для этих компонентов. Классификация может быть модифицирована в каждом конкретном случае на основе имеющихся данных испытаний для смесей в целом. В таких случаях результаты испытаний для смесей в целом должны убедительным образом продемонстрировать учет дозы и других таких факторов, как продолжительность, наблюдение и анализ (например, статистический анализ, испытание на чувствительность) систем тестирования канцерогенности. Следует обеспечивать сохранность и распространять по запросу для рассмотрения соответствующую информацию, подтверждающую классификацию.

#### **3.6.3.2 Классификация смесей при отсутствии данных по смеси в целом: принципы интерполирования**

3.6.3.2.1 Когда сама смесь не испытывалась на предмет определения опасности канцерогенности, однако имеются достаточные данные по отдельным компонентам и аналогичным испытанным смесям для точной характеристики опасностей, представляемых смесью, эти данные будут использоваться в соответствии со следующими согласованными принципами интерполирования. Это обеспечивает использование, в максимально возможной степени, в процессе классификации данных для характеристики опасностей, представляемых смесью, при этом нет необходимости проведения дополнительных испытаний на животных.

##### **3.6.3.2.2 Разбавление**

Если в испытанную смесь добавляется разбавитель, который, по предположениям, не окажет воздействия на степень канцерогенности других компонентов, то тогда новая разбавленная смесь может быть классифицирована как эквивалентная первоначальной испытанной смеси.

##### **3.6.3.2.3 Различия между партиями продукции**

Следует исходить из того, что канцерогенный потенциал испытанной партии смеси в основном равноценен потенциалу другой неиспытанной партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за

исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существует значительное различие состава, изменяющее канцерогенный потенциал неиспытанной партии. В таких случаях требуется проводить новую классификацию.

#### 3.6.3.2.4 Схожие в значительной мере смеси

Если:

- a) имеются две смеси:
  - i) A + B;
  - ii) C + B;
- b) концентрация канцерогенного компонента B является одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация компонента A в смеси i) равна концентрации компонента C в смеси ii);
- d) данные о токсичности компонентов A и C имеются в наличии и в основном равноценны, т.е. они относятся к одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на канцерогенность компонента B.

Если смесь i) или ii) уже отнесена к какому-либо классу на основе испытаний, то другая смесь может быть отнесена к тому же классу.

#### 3.6.3.3 Классификация опасности смеси, когда имеются данные для всех компонентов или для некоторых компонентов смеси

Смесь классифицируется как канцероген, когда по крайней мере один ее компонент был отнесен к канцерогенам Класса 1 или 2 и концентрация такого компонента равна или выше соответствующего порогового значения/предельного значения концентрации, как это показано в таблице 3.6.1 для Классов 1 и 2 соответственно.

**Таблица 3.6.1: Пороговые значения/предельные значения концентрации компонентов смеси, классифицированных как канцероген, которые могут изменить классификацию смеси<sup>a</sup>**

Компонент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, определяющие классификацию смесей как:		
	Канцероген класса 1		Канцероген класса 2
	Класс 1A	Класс 1B	
Канцероген класса 1A	≥ 0,1 %	–	–
Канцероген класса 1B	–	≥ 0,1 %	–
Канцероген класса 2	–	–	≥ 0,1% (примечание 1)
			≥ 1,0% (примечание 2)

<sup>a</sup> Эта компромиссная схема классификации подразумевает рассмотрение различий в практике информирования об опасности в действующих системах. Ожидается, что число рассматриваемых смесей окажется небольшим: различия будут ограничиваться предупредительной маркировкой и постепенно произойдет выработка более согласованного подхода.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Если компонент, являющийся канцерогеном Класса 2, присутствует в смеси в концентрации от 0,1% до 1%, то каждый надзорный орган должен требовать ПБ на эту продукцию. Однако предупредительная маркировка будет факультативной. Некоторые органы могут принять решение использовать такую маркировку, когда компонент присутствует в смеси в диапазоне от 0,1% до 1%, тогда как другие органы обычно не будут требовать в таком случае применения особой маркировки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Если компонент, являющийся канцерогеном Класса 2, присутствует в смеси в концентрации ≥ 1%, то должно предполагаться использование и ПБ, и маркировки опасности.

### 3.6.4 Информирование об опасности

Общие и конкретные сведения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 2 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы в тех случаях когда это разрешено компетентным органом. Ниже в таблице 3.6.2 представлены конкретные элементы маркировки для веществ и смесей, которые отнесены к классу канцерогенных на основе критериев, изложенных в настоящей главе.

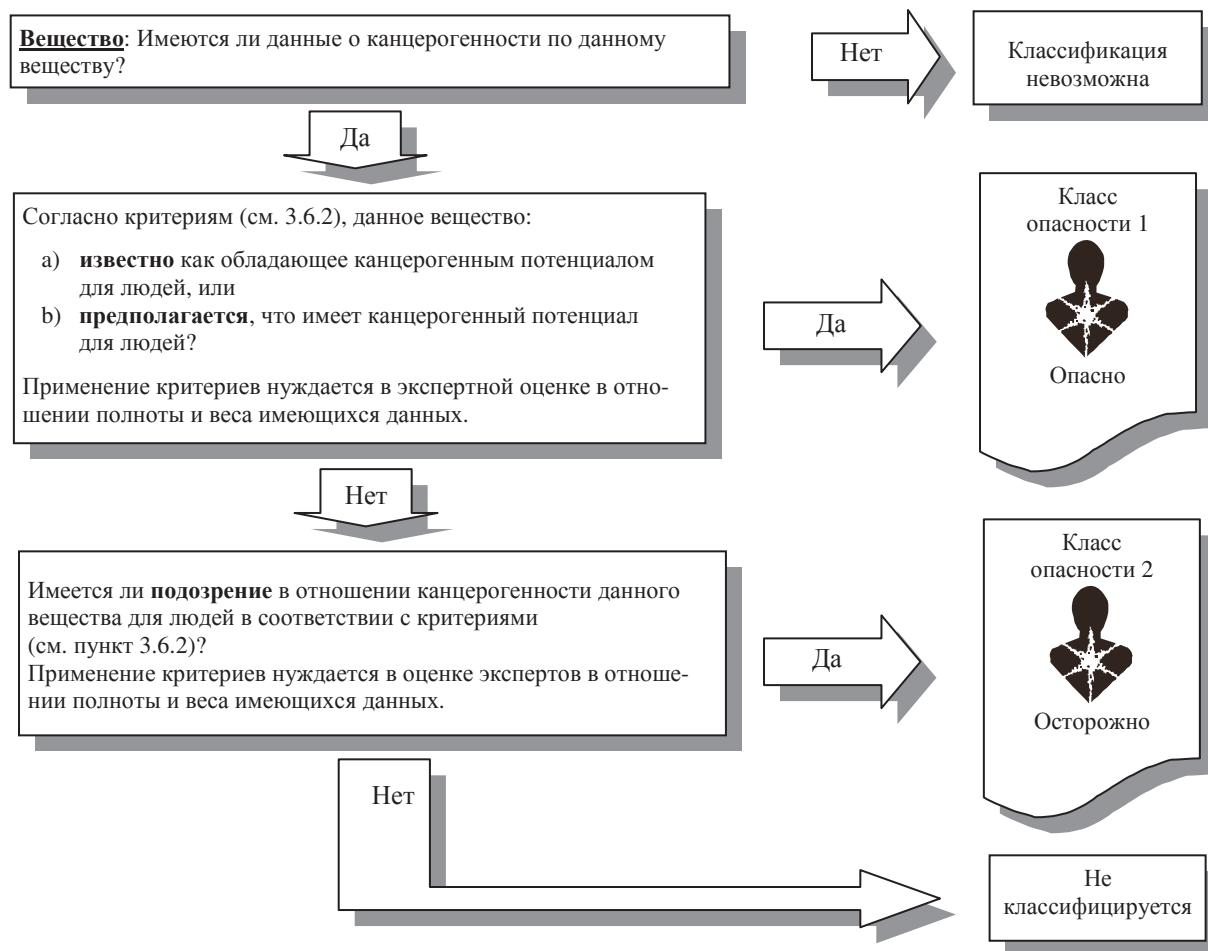
**Таблица 3.6.2: Элементы маркировки канцерогенов**

	<b>Класс опасности 1 (класс опасности 1A, 1B)</b>	<b>Класс опасности 2</b>
<b>Символ</b>	Опасность для здоровья человека	Опасность для здоровья человека
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Может вызывать рак (указать путь поступления в организм в том случае, если убедительно доказано, что не существует других путей поступления, вызывающих опасность)	Существует подозрение относительно вызывания рака (указать путь поступления в организм, если убедительно доказано, что других путей поступления, вызывающих опасность, не существует)

### 3.6.5 Схема принятия решения и рекомендации по применению

Приводимая ниже схема последовательности принятия решения не является частью согласованной системы классификации опасности, а представлена здесь в качестве дополнительной рекомендации. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется изучить приведенные выше критерии и использовать их в ходе принятия решения.

### 3.6.5.1 Схема принятия решения 3.6.1 для веществ



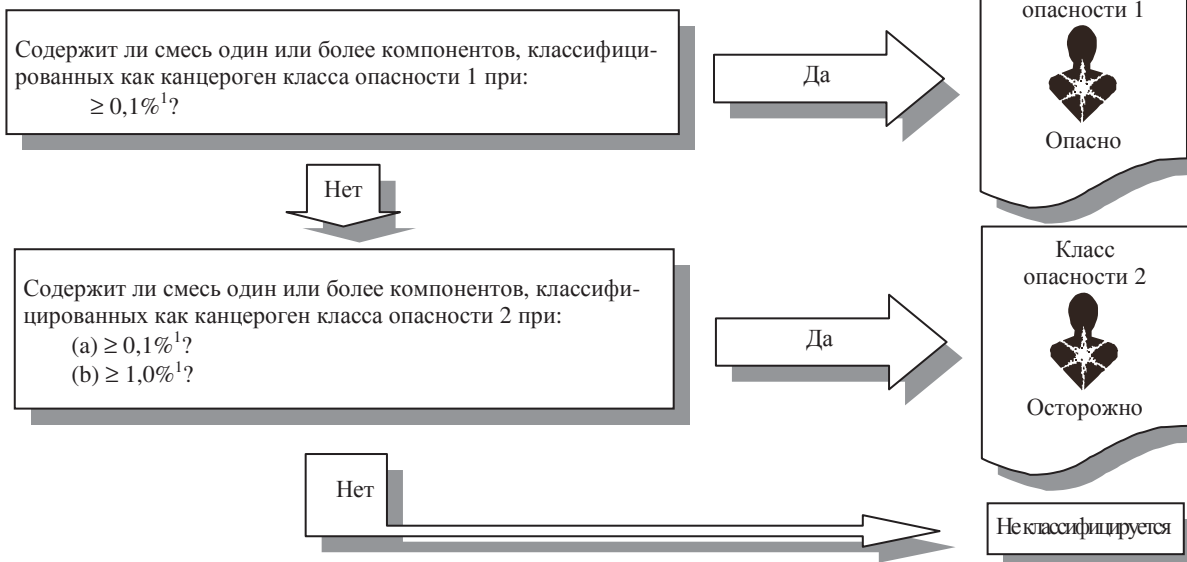


### 3.6.5.2 Схема принятия решения 3.6.2 для смесей

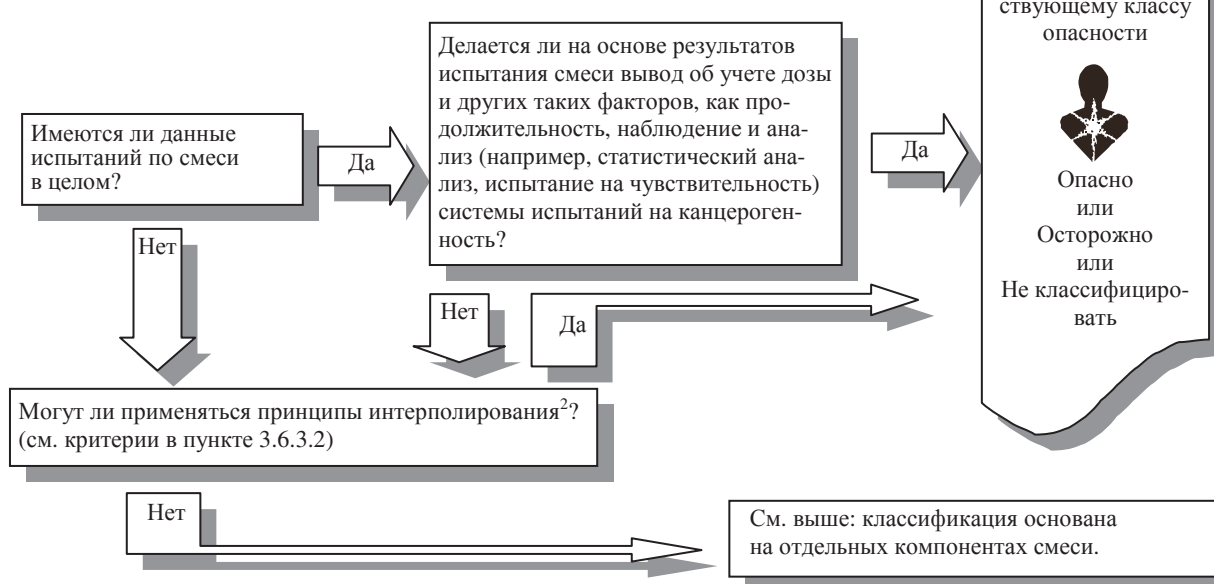
**Смесь:**

Классификация опасности смеси будет основываться на имеющихся данных испытаний по **отдельным ингредиентам** смеси с использованием для этих ингредиентов пороговых значений/предельных значений концентрации. Классификация может быть **модифицирована на основе конкретного случая**, исходя из имеющихся данных испытаний для смеси в целом или на основе принципов интерполяции. См. модифицированную классификацию на основе конкретного случая. Дополнительные подробности см. критерии (в 3.6.2.7 и 3.6.3.1–3.6.3.2).

*Классификация на основе отдельных компонентов смеси*



*Модифицированная классификация на основе отдельного случая*



<sup>1</sup> Конкретные предельные значения концентрации см. в разделе "Использование пороговых значений/предельных значений концентрации" в пункте 1.3.3.2 главы 1.3 и в таблице 3.6.1 настоящей главы.

<sup>2</sup> Если при применении принципов интерполяции используются данные еще одной смеси, то данные по этой смеси должны считаться окончательными в соответствии с пунктом 3.6.3.2.



### 3.6.5.3 *Общие рекомендации*

3.6.5.3.1 Выдержки<sup>3</sup> из монографий, указанных в "Программе монографий по оценке полноты информации о риске канцерогенности для организма человека", подготовленной Международным агентством по изучению раковых заболеваний (МАИР), приводятся в пунктах 3.6.5.3.1.1 и 3.6.5.3.2.1<sup>4</sup>.

#### 3.6.5.3.1.1 *Канцерогенность для человека*

3.6.5.3.1.1.1 Данные относительно канцерогенности, полученные из исследований на людях, отнесены к одному из следующих классов:

- a) достаточное свидетельство наличия канцерогенности: Рабочая группа считает, что установлена причинная зависимость между воздействием агента, смеси или обстоятельств воздействия, с одной стороны, и раком у человека – с другой. Таким образом, наблюдалась положительная зависимость в исследованиях между воздействием веществ и возникновением рака, в которых с достаточной уверенностью могут быть исключены случайный фактор, погрешность или ошибки;
- b) ограниченное свидетельство канцерогенности: наблюдалась положительная связь между воздействием агента, смеси или обстоятельств воздействия, с одной стороны, и раком – с другой, для которых причинная связь считается Рабочей группой как заслуживающая доверия, однако случайность, погрешность или ошибка не могут быть исключены с достаточной уверенностью.

3.6.5.3.1.1.2 В некоторых случаях вышеуказанные классы могут использоваться для классификации опасности степени достоверности по отношению к канцерогенности в отдельных органах или тканях человека.

#### 3.6.5.3.1.2 *Канцерогенность у подопытных животных*

Полученные данные, относящиеся к канцерогенности у подопытных животных, классифицируются следующим образом:

- a) достаточное подтверждение канцерогенности: Рабочая группа считает, что была установлена причинная зависимость между агентом или смесью и возросшей частотностью злокачественных новообразований у i) двух или более видов животных или ii) в ходе двух или более независимых исследований одного вида, проведенных в различное время и в различных лабораториях или в соответствии с разными процедурами испытаний;
- b) в исключительных случаях одно исследование одного вида может быть сочтено достаточным доказательством канцерогенности, когда злокачественное новообразование возникает в необычной степени в отношении частотности, места, вида опухоли или возраста с самого начала;
- c) ограниченное свидетельство канцерогенности: данные предполагают канцерогенное воздействие, однако являются ограниченными для вынесения определенной оценки, поскольку, например i) свидетельство канцерогенности

<sup>3</sup> Приводимые ниже выдержки из монографий, опубликованных МАИР, взяты из Комплексного документа по согласованию классификации и маркировки ОЭСР. Они не являются частью принятого текста по согласованной системе классификации, разработанного Целевой группой по согласованию классификации и маркировки ОЭСР, а представляются в качестве дополнительного руководства.

<sup>4</sup> См. пункт 3.6.2.4.

ограничено единственным экспериментом; или ii) имеются неразрешенные вопросы относительно адекватности проекта, проведения или интерпретации исследования; или iii) агент или смесь или высокая частотность возникновения лишь доброкачественных новообразований или повреждений с неопределенным неопластическим потенциалом или же некоторых новообразований, которые могут возникать спонтанно при высокой частотности у некоторых штаммов.

#### 3.6.5.3.2 *Рекомендации по рассмотрению важных факторов при классификации канцерогенности\**

Эти рекомендации обеспечивают, скорее, подход к анализу проблемы, а не какие-либо твердые и безоговорочные правила. В этом разделе представлены некоторые соображения. Вес доказательного анализа, стремление к которому содержится в СГС, связан с применением интеграционного подхода, при котором рассматриваются важные факторы при определении потенциала канцерогенности, наряду с силой доказательного анализа. Работы МПХБ "Концептуальные рамки оценки образа действия химических канцерогенов" (2001 год), ИЛСИ "Основы анализа информации о действии канцерогенных факторов, относящихся к человеку" (Меек и др., 2003 год; Коэн и др., 2003 год, 2004 год) и ИАРС (раздел 12 b) преамбулы) обеспечивают основу систематической оценки, которую можно проводить последовательно в международных масштабах; МПХБ также провела совещание группы экспертов в 2004 году в целях дальнейшей разработки и прояснения базовых факторов, относящихся к человеку. Вместе с тем имеющаяся международная документация не имеет своей целью ни навязать какие-либо ответы, ни дать перечень критериев, на основании которых необходимо проводить проверку.

##### 3.6.5.3.2.1 Образ воздействия

Во всех многочисленных международных документах по оценкам канцерогенности отмечается, что образ воздействия как таковой при рассмотрении сравнительного метаболизма необходимо оценивать на индивидуальной основе и в рамках аналитического оценочного подхода. Необходимо внимательно анализировать любой образ воздействия в ходе экспериментов на животных, принимая во внимание сравнительную токсикокинетику/токсикодинамику между видами тестов на животных и человеком для определения уместности соотнесения результатов с человеком. Это может привести к возможности снижения внимания к весьма специфическим видам воздействий определенных типов химических веществ. Воздействие с учетом этапов жизненного цикла на дифференциацию клеток могут также привести к выявлению качественных различий между животными и людьми. Лишь в том случае, когда механизм развития опухоли явно определен и говорит о том, что он не оказывает влияния на человека, то только в этом случае можно сказать, что никаких доказательств канцерогенности нет. Вместе с тем надежность оценки явных проявлений последствий какого-либо химического вещества предполагает также проведение оценки любого другого онкогенного воздействия.

##### 3.6.5.3.2.2 Реакции при многочисленных экспериментах на животных

Положительные реакции у некоторых видов животных усиливают свидетельства того, что химическое вещество носит канцерогенный характер. Принимая во внимание все факторы, перечисленные в пункте 3.6.2.5.2 и другие факторы, такие химические вещества, дающие позитивные результаты на двух или более видах, в предварительном порядке можно рассматривать для классификации в классе опасности 1В СГС до тех пор, пока отношение к человеку результатов, полученных на животных, не будет оценено в полной мере. Вместе с тем следует отметить, что позитивные результаты для одного вида животных по крайней мере в двух не связанных между собой исследованиях или исследование одного позитивного случая, дающего необычно сильные свидетельства наносимого вреда, также могут привести к классификации по классу опасности 1В.

#### 3.6.5.3.2.3 Реакция у одного или обоих полов

При определении потенциала канцерогенности данного вещества любой случай возникновения гендерно-дифференцированных опухолей должен быть тщательно оценен в свете общей онкогенной реакции на вещество, наблюдаемое в других местах (реакции на вещество в различных местах или частотность, превышающая фоновую частотность заболевания).

Если опухоли рассматриваются на видах животных одного пола, то механизм их появления должен быть тщательно оценен на предмет того, является ли реакция соответствующей определенному ранее механизму воздействия вещества. Воздействия, наблюдаемые лишь на испытуемых видах одного пола, могут быть менее убедительными, чем воздействия, наблюдаемые на обоих полах, до тех пор пока не проявляется четкое патолого-физиологическое различие, соответствующее механизму воздействия вещества, объясняющего реакцию на это вещество только одного пола.

#### 3.6.5.3.2.4 Ошибочные выводы относительно высокой степени токсичности или локализованных видов воздействия

Опухоли, возникающие только при исключительно высоких дозах воздействия и связанные с острой токсичностью в целом, имеют сомнительный потенциал канцерогенности для людей. Кроме того, для размещения веществ в категории канцерогенной опасности для человека опухоли, возникающие лишь в местах прямого контакта и/или лишь при крайне высоких дозах воздействия, необходимо внимательно оценивать с точки зрения применимости их к человеческому организму. Например, опухоли кардиального отдела желудка после процедуры зондового питания с введением раздражающих или разъедающих, немутагенных химических веществ могут иметь сомнительное значение в целях такой классификации. Вместе с тем такие факты должны внимательно оцениваться при отыскании оснований потенциала канцерогенности для человека; любое появление других видов опухолей в отдаленных местах должно также внимательно рассматриваться.

#### 3.6.5.3.2.5 Тип опухоли, сокращение латентного периода опухоли

Необычные типы опухолей или опухоли, возникающие при сокращенном периоде латентности, могут добавить убедительности к полученной информации в отношении потенциала канцерогенности какого-либо вещества даже в том случае, если опухоли со статистической точки зрения являются несущественными.

Как правило, токсико-кинетическое поведение опухоли допускается как одинаковое как у животных, так и у людей, по крайней мере с качественной точки зрения. С другой стороны, определенные типы опухолей у животных могут быть связаны с токсико-кинетическими или токсико-динамическими характеристиками, которые присущи только проходящим проверку видам животных и могут не являться предвестниками наличия канцерогенности у людей. В международных масштабах рассматривалось лишь небольшое количество подобных примеров. Вместе с тем одним из примеров является отсутствие у человека опухоли почки, которое наблюдается у мужских особей крыс, связанных с  $\alpha$ 2u-глобулиновой нефропатией (МАИР, научная публикация № 147). Даже в том случае, если этот отдельный тип опухоли не имеет большого значения, экспертное суждение по этому случаю следует использовать при оценке общей характеристики опухолей при проведении любого эксперимента на животных.

\*

---

*References*

Cohen, S.M., J. Klaunig, M.E. Meek, R.N. Hill, T. Pastoor, L. Lehman-McKeeman, J. Bucher, D.G. Longfellow, J. Seed, V. Dellarco, P. Fenner-Crisp, and D. Patton. 2004. *Evaluating the human relevance of chemically induced animal tumors*. *Toxicol. Sci.*, 78(2): 181-186.

Cohen, S.M., M.E. Mcke, J.E. Klaunig, D.E. Patton, P.A. Fenner-Crisp. 2003. *The human relevance of information on carcinogenic modes of action: overview*. *Crit. Rev. Toxicol.* 33(6), 581-9.

Meek, M.E., J.R. Bucher, S.M. Cohen, V. Dellarco, R.N. Hill, L. Lehman-McKeeman, D.G. Longfellow, T. Pastoor, J. Seed, D.E. Patton. 2003. *A framework for human relevance analysis of information on carcinogenic modes of action*. *Crit. Rev. Toxicol.*, 33(6), 591-653.

Sonich-Mullin, C., R. Fielder, J. Wiltse, K. Baetcke, J. Dempsey, P. Fenner-Crisp, D. Grant, M. Hartley, A. Knapp, D. Kroese, I. Mangelsdorf, E. Meek, J.M. Rice, and M. Younes. 2001. *The Conceptual Framework for Evaluating a Mode of Action for Chemical Carcinogenesis*. *Reg. Tox. Pharm.* 34, 146-152.

International Programme on Chemical Safety Harmonization Group. 2004 *Report of the First Meeting of the Cancer Working Group*. World Health Organization. Report IPCS/HSC-CWG-1/04. Geneva

International Agency for Research on Cancer. *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Human. Preambles to volumes*. World Health Organization. Lyon, France.

S.M. Cohen, P.A. Fenner-Crisp, and D.E. Patton. 2003. *Special Issue: Cancer Modes of Action and Human Relevance*. *Critical Reviews in Toxicology*, R.O. McClellan, ed., Volume 33/Issue 6. CRC Press.

C.C. Capen, E. Dybing and J.D. Wilbourn. 1999. *Species differences in Thyroid, Kidney and Urinary Bladder Carcinogenesis*. International Agency for Research on Cancer, Scientific Publication N° 147.

## ГЛАВА 3.7

### РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

#### 3.7.1 Определения и сведения общего характера

##### 3.7.1.1 *Репродуктивная токсичность*

*Репродуктивная токсичность* включает отрицательное воздействие на половую функцию и плодовитость взрослых мужчин и женщин, а также развивающуюся токсичность у потомства. Приводимые ниже определения составлены на основе определений, которые были приняты в качестве рабочих определений в документе МПХБ/ОЭСР № 225 "Принципы оценки рисков для репродуктивной функции, связанных с воздействием химических веществ". При классификации опасности сведения о формировании генетически основанных исследуемых последствий у потомства рассматривается в главе *Мутагенность зародышевых клеток* (глава 3.5), поскольку в нынешней системе классификации опасности более уместным считается рассматривать такое воздействие в рамках отдельного класса опасности – мутагенности зародышевых клеток.

В этой системе классификации опасности репродуктивная токсичность подразделяется на две основные категории:

- a) отрицательное воздействие на половую функцию и плодовитость;
- b) отрицательное воздействие на развитие потомства.

Некоторые репродуктивные токсичные эффекты не могут быть однозначно отнесены к нарушению половой функции и плодовитости или к токсичности для развития. Тем не менее химические вещества, характеризующиеся такими эффектами, могут классифицироваться в качестве репродуктивных токсикантов под общим обозначением опасности.

##### 3.7.1.2 *Отрицательное воздействие на половую функцию и плодовитость*

Речь идет о любом воздействии химических веществ, которое может нарушить половую функцию и плодовитость. Это может включать, но не ограничиваться изменениями в женской и мужской репродуктивной системе, отрицательное воздействие на начало процесса полового созревания, производство и перенос зародышевых клеток, нормальное течение репродуктивного цикла, сексуальное поведение, фертильность, роды, результаты беременности, преждевременное репродуктивное старение или изменения других функций, которые зависят от целостности репродуктивных систем.

Отрицательное воздействие на лактацию или через этот процесс также включены в репродуктивную токсичность, однако при классификации опасности такое воздействие рассматривается отдельно (см. пункт 3.7.2.1). Это вызвано желательностью иметь возможность проводить классификацию химических веществ специально на предмет отрицательного воздействия на лактацию, с тем чтобы предупреждение о конкретной опасности такого воздействия могло бы передаваться кормящим матерям.

##### 3.7.1.3 *Отрицательное воздействие на развитие потомства*

В широком смысле воздействующая на процесс развития токсичность включает любое воздействие, которое влияет на нормальное развитие плода как до, так и после рождения, и возникшее в результате воздействия на любого из родителей до зачатия, или воздействие развивающегося потомства в период внутриутробного развития или после рождения до наступления половой зрелости. Однако считается, что классификация в разделе токсичность, воздействующая на процесс развития, в первую очередь предназначена для обеспечения предупреждения об опасности для беременных женщин и мужчин и женщин, обладающих репродуктивной способностью. Поэтому в прагматических целях классификации токсичность,

воздействующая на развитие, обычно означает отрицательное воздействие, происшедшее в период беременности или в результате воздействия на родителей. Такие последствия могут проявляться в любой момент на протяжении жизни организма. Основные проявления токсичности, воздействующей на процесс развития, включают: смерть развивающегося организма, структурную аномальность, изменение роста и функциональные пороки.

### 3.7.2 Критерии классификации опасности для веществ

#### 3.7.2.1 Классы опасности

При классификации опасности репродуктивной токсичности вещества могут быть отнесены к двум классам опасности. Во внимание принимаются последствия для половой функции и плодовитости, а также для развития. Кроме того, последствия для лактации выделены в отдельный класс опасности.

**Рис. 3.7.1 а): Классы опасности для репродуктивных токсикантов**

<b><u>КЛАСС ОПАСНОСТИ 1:</u></b>	<b>Токсиканты, в отношении которых известно или предполагается воздействие на репродуктивную функцию человека</b>
	К этому классу опасности относятся вещества, в отношении которых известно, что они оказывают отрицательное воздействие на половую функцию и плодовитость или на развитие людей или в отношении которых имеются подтверждения, полученные в результате исследований на животных, возможно, дополненные другой информацией, дающие серьезные основания полагать, что эти вещества обладают возможностью нарушать репродуктивную функцию человека. Для целей регулирования вещество может быть далее выделено на основе того, что доказательства для классификации опасности в основном получены от имеющих отношение к человеку данных (класс опасности 1A) или данных испытаний на животных (класс опасности 1B).
<b><u>КЛАСС ОПАСНОСТИ 1A:</u></b>	<b>Токсиканты, известные как оказывающие вредное воздействие на репродуктивную способность человека</b>
	Отнесение химической продукции к этому классу опасности в основном основано на данных о воздействии на людей.
<b><u>КЛАСС ОПАСНОСТИ 1B:</u></b>	<b>Токсиканты, предположительно оказывающие воздействие на репродуктивную функцию человека</b>
	Отнесение вещества к этому классу опасности в значительной степени основано на результатах экспериментов над животными. Данные исследований животных должны обеспечить четкие доказательства вредного воздействия на половую функцию и плодовитость или на развитие человека в отсутствие другого токсического воздействия или, если такое воздействие происходит параллельно с другим токсическим воздействием, то вредное воздействие на репродуктивную функцию рассматривается не в качестве вторичного неконкретного последствия другого токсического воздействия. Однако когда существует информация о механизме воздействия, которая вызывает сомнения относительно действительности воздействия на человека, то отнесение к классу опасности 2 может являться более уместным.



<p><b><u>КЛАСС ОПАСНОСТИ 2:</u></b></p>	<p><b>Токсикант, оказывающий предполагаемое воздействие на репродуктивную функцию и развитие человека</b></p> <p>К этому классу опасности относятся вещества, в отношении которых имеются некоторые доказательства, полученные в результате наблюдения над людьми или экспериментов над животными и, возможно, дополненные другой информацией о вредном воздействии на половую функцию и плодовитость или на развитие, при отсутствии другого токсического воздействия, или если такое воздействие происходит параллельно с другим токсическим воздействием, то отрицательное воздействие на репродуктивную функцию рассматривается не в качестве вторичного непрямого последствия другого токсического воздействия и когда свидетельство не является достаточно убедительным, для того чтобы отнести данное вещество к классу опасности 1. Например, пробелы в исследованиях могут сделать качество доказательств менее убедительным, и в свете сказанного отнесение к классу опасности 2 могло бы являться более уместным.</p>
---------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Рис. 3.7.1 б): Класс опасности для воздействия на лактацию или через нее**

<p><b><u>ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ЛАКТАЦИЮ ИЛИ ЧЕРЕЗ НЕЕ</u></b></p> <p><b>Вещество, оказывающее воздействие на лактацию или через нее</b>, относят к отдельному самостоятельному классу. Существует понимание того, что для многих веществ отсутствует информация о возможности оказания вредного воздействия на потомство через лактацию. Однако вещества, которые поступают в организм женщины и которые, как известно, оказывают воздействие на лактацию и которые могут присутствовать (включая метаболиты) в грудном молоке в количествах, достаточных, для того чтобы вызывать беспокойство за здоровье вскармливаемого грудью ребенка, следует классифицировать таким образом, чтобы приводилось указание на существование такого свойства, которое опасно для вскармливаемых грудью детей. Классификация может производиться на основе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>исследований абсорбции, метаболизма, распределения и выделения, которые указывали бы на вероятность присутствия вещества на потенциально токсичных уровнях в грудном молоке; и/или</li> <li>результатов исследований на одном или двух поколениях животных, которые давали бы четкое свидетельство вредного воздействия на потомство в связи с переносом в молоке или вредного воздействия на качество молока; и/или</li> <li>данных о воздействии на человека, указывающих на опасность для детей в течение периода грудного вскармливания.</li> </ol>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### **3.7.2.2 *Основа классификации опасности***

3.7.2.2.1 Классификация производится на основе изложенных выше соответствующих критериев и оценке всей совокупности данных. Классификация репродуктивного токсиканта предназначена для использования в отношении химических веществ, которые обладают присущим им конкретным свойством оказывать вредное воздействие на репродуктивную функцию, и химические вещества не следует классифицировать таким образом, если такое воздействие возникает исключительно в результате не относящегося к данному конкретному случаю вторичному последствию другого токсикологического воздействия.

3.7.2.2.2 При оценке токсического воздействия на развивающееся потомство важно учитывать возможное воздействие материнской токсичности.

3.7.2.2.3 Для того чтобы данное воздействие на человека служило главной основой для отнесения к классу опасности 1А при классификации опасности, должны существовать надежные

данные о вредном воздействии на репродуктивную функцию у людей. Данные, использованные для классификации опасности, следует в идеальном случае получать от правильно проведенных эпидемиологических исследований, которые включают использование соответствующего контроля, сбалансированной оценки и должное рассмотрение различных отклонений и не вписывающихся в общую картину факторов. Менее точные данные исследований по людям следует дополнять адекватными данными исследований на подопытных животных и следует рассматривать возможность отнесения к классу опасности 1В.

### **3.7.2.3 Вес свидетельств токсичности**

3.7.2.3.1 Классификация репродуктивного токсиканта производится на основе оценки веса данных о свидетельствах токсичности. Это означает, что вся имеющаяся информация, оказывающая воздействие на определение репродуктивной токсичности, рассматривается в своей совокупности. Включается такая информация, как эпидемиологические исследования и отчеты об отдельных случаях воздействия на организм человека, и конкретные исследования по вопросам репродуктивности наряду с субхроническими, хроническими и специальными результатами исследований на животных, дающими соответствующую информацию относительно токсичности для репродуктивных и связанных с ними эндокринных органов. Оценка веществ, химически связанных с исследуемым материалом, также может включаться особенно в тех случаях, когда информация по материалу является скудной. На вес, придаваемый имеющимся данным, будут оказывать влияние такие факторы, как качество исследований, последовательность результатов, характер и серьезность последствий, уровень статистической значимости для межгрупповых различий, число затрагиваемых органов, отношение к данному вопросу, пути поступления в организм людей и корректировка смещения оценки. Как положительные, так и отрицательные результаты агрегируются и учитываются в совокупности всей имеющейся информации. Однако уже одно положительное исследование, проведенное в соответствии с надлежащими научными принципами и со статистически или биологически значимыми положительными результатами может оправдать проведение классификации опасности (см. также пункт 3.7.2.2.3).

3.7.2.3.2 Токсикокинетические исследования на животных и людях, место проведения и механизм или способ проведения исследования могут дать соответствующую информацию, которая может уменьшить или увеличить обеспокоенность в связи с опасностью, представляемой здоровью людей. Если достаточно убедительно может быть продемонстрировано, что ясно определенный механизм или способ действия не имеет отношения к людям или когда токсикокинетические различия являются столь выраженными, что существует уверенность в том, что опасное свойство не проявится у людей, то вещество, оказывающее отрицательное воздействие на воспроизводство подопытных животных, не следует классифицировать.

3.7.2.3.3 В некоторых исследованиях репродуктивной токсичности у подопытных животных единственные зарегистрированные последствия могут рассматриваться как имеющие низкую или минимальную токсикологическую значимость, и классификация может не являться необходимым результатом. К их числу, например, принадлежат небольшие изменения в параметрах семенной жидкости или частотность спонтанных дефектов у плода, небольшие изменения в пропорциях обычных изменений плода, таких как наблюдаемые при изучении скелета, а также в весе плода или в небольших различиях в постнатальных оценках развития.

3.7.2.3.4 Результаты исследований на животных в идеальном случае должны давать четкие доказательства конкретной репродуктивной токсичности в отсутствие других системных токсичных последствий. Однако, если токсичность, оказывающая воздействие на процесс развития, возникает вместе с другими токсичными последствиями у матери, то потенциальное воздействие общего отрицательного воздействия следует производить в возможной степени. Предпочтительным подходом является рассмотрение отрицательных последствий сначала у эмбриона/плода, а затем оценка материнской токсичности параллельно с любыми другими факторами, которые, как представляется, оказывают такое воздействие, рассматривая это в качестве части совокупности имеющихся данных. В целом не следует систематически



отбрасывать имеющиеся данные о последствиях для развития, наблюдаемых при дозах, являющихся токсичными для матери. Исключение из учета последствий для развития, наблюдаемых при дозах, являющихся токсичными для матери, может производиться лишь в каждом конкретном случае, когда устанавливается или исключается наличие причинной связи.

3.7.2.3.5 При наличии соответствующей информации важно попытаться определить, вызвана ли токсичность, оказывающая воздействие на процесс развития, механизмом, переданным от матери, или каким-либо вторичным механизмом, как, например, материнский стресс и нарушение гомеостаза. В целом присутствие материнской токсичности не следует использовать для отрицания последствий, наблюдаемых у эмбриона или плода, если только не может быть четко продемонстрировано, что эти последствия являются неспецифическими вторичными последствиями. Так обстоит дело особенно тогда, когда последствия у потомства являются значительными, например имеют такие необратимые последствия, как структурные врожденные пороки развития. В некоторых ситуациях представляется обоснованным предположить, что репродуктивная токсичность вызвана вторичными последствиями материнской токсичности, и не принимать во внимание последствия, если, например, химическое вещество является столь токсичным, что происходит ослабление организма матери и острое истощение организма или если она не способна осуществлять кормление ребенка или испытывает упадок сил или умирает.

#### **3.7.2.4 Материнская токсичность**

3.7.2.4.1 На развитие потомства в ходе беременности и на ранних этапах постнатального развития может оказываться токсическое воздействие через организм матери либо через косвенные механизмы, связанные со стрессом и нарушением материнского гомеостаза, или же через отдельные, присущие только матери механизмы. Таким образом, при интерпретации воздействия на процесс развития для определения классификации опасности последствий для развития важно учитывать возможное воздействие материнской токсичности. Это сложный вопрос, поскольку он связан с неопределенностями, окружающими зависимость между материнской токсичностью и результатами развития. Заключение экспертов и подход, основанный на совокупности имеющейся информации с использованием всех имеющихся исследований, следует применять для определения степени воздействия, которая определяется материнской токсичностью, при интерпретации критериев на предмет классификации последствий для развития. Прежде всего следует учитывать негативные последствия на зародыш/плод и затем материнскую токсичность параллельно с любыми другими факторами, которые могут вызывать такие последствия, что должно помочь сделать вывод относительно классификации.

3.7.2.4.2 На основе прагматичных наблюдений представляется, что материнская токсичность в зависимости от ее степени может оказывать воздействие на развитие через неспецифический вторичный механизм, оказывая такое воздействие, как уменьшение веса плода, замедленная оссификация и, возможно, резорбция и некоторые нарушения развития ряда наследственных черт у некоторых видов. Однако ограниченное число исследований, в рамках которых изучалась зависимость между последствиями для развития и общей материнской токсичности, не продемонстрировали последовательной, повторяющейся зависимости у различных видов. Последствия для развития, которые возникают в присутствии материнской токсичности, рассматриваются как доказательство наличия токсичности для развития, если только однозначно не может быть продемонстрировано в каждом конкретном случае, что последствия для развития являются вторичными по отношению к материнской токсичности. Кроме того, при классификации опасности следует учитывать, когда у потомства появляются значительные токсические последствия, например такие необратимые последствия, как структурные пороки развития, смертность эмбриона/плода, различные послеродовые функциональные пороки развития.

3.7.2.4.3 Не следует автоматически исключать из процесса классификации опасности те химические вещества, которые оказывают токсическое воздействие на процесс развития только в совокупности с материнской токсичностью, даже если было продемонстрировано наличие конкретного передаваемого матерью механизма. В таком случае отнесение к классу опасности 2 может рассматриваться более уместным, чем к классу опасности 1. Однако, когда химическое вещество является столь токсичным, что вызывает смерть матери или серьезное истощение ее организма, или же когда она испытывает крайний упадок сил и не может кормить потомство, то может оказаться целесообразным предположить, что токсичность для процесса развития возникает исключительно как вторичное последствие материнской токсичности, и не принимать во внимание ее воздействие на процесс развития. Классификация может оказаться необязательной при незначительном изменении в развитии, например небольшом уменьшении веса плода/новорожденного или замедлении оссификации, связанных с материнской токсичностью.

3.7.2.4.4 Ниже приводятся некоторые замечания, используемые для оценки материнской токсичности. Данные по этим положениям в случае их наличия необходимо оценивать в свете их статистической или биологической значимости и зависимости "доза-реакция".

- a) Материнская смертность: повышение частотности смертности среди обследованных матерей следует рассматривать в качестве доказательства материнской токсичности, если такое увеличение происходит пропорционально дозе и может быть отнесено за счет системной токсичности испытываемого материала. Материнская смертность выше 10% считается чрезмерной, и данные для этого уровня дозы, вполне логично, не следует рассматривать для дальнейшей оценки.
- b) Коэффициент спаривания (число животных с семенной пробкой или спермой/число спариваний  $\times 100$ )<sup>1</sup>
- c) Коэффициент фертильности (число животных с имплантатом/число спариваний  $\times 100$ )<sup>1</sup>
- d) Продолжительность беременности (при допущении родов)
- e) Вес тела и изменение веса тела: изменение веса материнского тела и/или скорректированный (с поправками) вес материнского тела следует учитывать при оценке материнской токсичности во всех случаях, когда в наличии имеются соответствующие данные. Расчет уточненного (скорректированного) среднего веса материнского тела, который представляет собой разницу между первоначальным и окончательным весом тела за вычетом веса матки при беременности (или альтернативным образом суммы веса плодов), может указывать, является ли воздействие материнским или внутриматочным. У кроликов приращение веса тела может не являться полезным показателем материнской токсичности из-за обычных колебаний веса тела в период беременности.
- f) Потребление пищи и воды (при необходимости): наблюдение значительного уменьшения среднего потребления пищи или воды материнскими организмами в сопоставлении с контрольной группой может оказаться полезным при оценке материнской токсичности, особенно когда испытываемый материал включен в пищу или питьевую воду. Изменения в потреблении пищи и воды следует оценивать в сочетании с весом материнского тела при определении того, отражают ли отмеченные

<sup>1</sup> Признается, что на этот коэффициент влияние может оказываться также самцом.

последствия материнскую токсичность или, в более простом случае, непригодность испытываемого материала, присутствующего в пище или воде.

- g) Клинические оценки (включая клинические признаки, маркеры, гематологию и клинические исследования химического состава): наблюдение увеличения числа случаев серьезных клинических признаков токсичности у обследуемых материнских организмов, принадлежащих к контрольной группе, может быть полезным при оценке материнской токсичности. Если это использовать в качестве основы для оценки материнской токсичности, то в исследовании следует сообщать о типах, частотности, степени и продолжительности наличия клинических признаков. Примерами явных клинических признаков материнской интоксикации являются: кома, протрация, гиперактивность, утрата установочного рефлекса, атаксия или одышка.
- h) Посмертные данные: увеличение числа и/или серьезности посмертных наблюдений может указывать на материнскую токсичность. К их числу могут принадлежать крупные или микроскопические патологические признаки и данные о весе органов, например абсолютный вес органа, соотношение веса органа и веса тела, соотношение веса органа и мозга. Свидетельством материнской токсичности может служить наблюдение значительных изменений в среднем весе предполагаемого целевого органа исследуемой матери, подтверждаемое вредным гистопатологическим воздействием на затронутый орган(ы).

### **3.7.2.5 Данные по животным и данные, полученные экспериментальным путем**

3.7.2.5.1 Существует ряд международно признанных методов испытаний; эти методы включают проверку токсичности процесса развития (например, руководящие принципы проведения испытаний 414 ОЭСР, методические рекомендации ICH S5A, 1993), методы проверки токсичности в ходе беременности и постнатальной токсичности (например, ICH S5B, 1995) и методы для проверки токсичности у одного-двух поколений (например, руководящие принципы проведения испытаний 415, 416 ОЭСР).

3.7.2.5.2 Результаты скрининговых испытаний (например, методические рекомендации 421 ОЭСР – скрининговые испытания репродуктивной/связанной с развитием токсичности, и 422 – исследования по комбинированной повторяющейся дозе токсичности в сочетании с диагностическим испытанием репродуктивной токсичности/связанной с развитием токсичности) могут также быть использованы для обоснования классификации опасности, хотя отмечено, что качество таких данных является менее надежным, чем у данных, полученных в результате полномасштабных исследований.

3.7.2.5.3 Вредные последствия или изменения, рассматриваемые в ряде исследований с воздействием краткосрочной или долгосрочной повторяющейся токсической дозы, которые были расценены в качестве наносящих вред репродуктивной функции и которые происходят в отсутствие серьезной общей токсичности, могут быть использованы в качестве основы для классификации опасности, например гистопатологических изменений в гонадах.

3.7.2.5.4 Результаты испытаний *in vitro* или испытаний на видах, не принадлежащих к числу млекопитающих, а также аналогичных веществ с использованием зависимости "структура–активность" (ЗСА), могут способствовать проведению классификации опасности. Во всех случаях такого рода должна использоваться оценка экспертов для проверки адекватности данных. Неадекватные данные не следует использовать в качестве главного подтверждения для классификации опасности.

3.7.2.5.5 Предпочтительно, чтобы исследования на животных проводились с использованием надлежащих путей поступления в организм химического вещества, которые были бы аналогичными потенциальному пути поступления вещества в организм человека.

Однако на практике исследования репродуктивной токсичности обычно проводятся при введении в желудок, и такие исследования обычно будут пригодны для оценки опасных свойств веществ в отношении репродуктивной токсичности. Однако, если в достаточной степени убедительно может быть продемонстрировано, что четко определенный механизм или способ действия не относится к человеку или когда токсикокинетические различия являются столь выраженными, что становится ясным, что опасные свойства не будут проявляться у людей, тогда вещество, оказывающее вредное воздействие на репродуктивную функцию подопытных животных, не следует классифицировать.

3.7.2.5.6 Исследования таких путей поступления в организм, как внутривенное, внутрибрюшинное введение, результатом которого может быть воздействие на репродуктивные органы на нереально высоких уровнях испытываемого вещества, или нанесение местного повреждения репродуктивным органам, например путем вызывания раздражения, должны интерпретироваться с особой осторожностью и сами по себе не должны обычно становиться основой для классификации опасности.

3.7.2.5.7 Существует общее согласие в отношении концепции предельной дозы, выше которой отрицательное воздействие может рассматриваться как лежащее за пределами критериев, ведущих к классификации опасности. Однако в Целевой группе ОЭСР отсутствует согласие в отношении включения в критерии конкретных доз в качестве предельных доз. В некоторых руководящих принципах проведения испытаний конкретизируется предельная доза, тогда как в других руководящих принципах проведения испытаний предельная доза характеризуется формулировкой о том, что может оказаться необходимой более высокая доза, если предполагаемое воздействие на человека является достаточно высоким, что адекватный диапазон воздействия будет достигнут. Однако вследствие токсикокинетических различий у видов установление конкретной предельной дозы может не являться адекватным для ситуаций, в которых люди проявляют большую чувствительность, чем модельное животное.

3.7.2.5.8 В принципе отрицательное воздействие на репродуктивную функцию, рассматриваемое при самых высоких уровнях дозы в рамках исследования на животных (например, дозы, которые вызывают пристрацию, отсутствие аппетита, высокую смертность), обычно не приводит к классификации опасности, если только не имеется в наличии другая информация, например токсикокинетическая информация, указывающая на то, что люди могут быть более подвержены, чем животные, которая дает основание для классификации опасности. Просьба также обращаться к разделу о материнской токсичности для получения дальнейших разъяснений в этой области.

3.7.2.5.9 Вместе с тем точное определение фактической "предельной дозы" будет зависеть от метода проведения испытаний, который применялся для получения результатов. Например, в Руководящих принципах ОЭСР для исследований токсичности при повторных дозах при введении в желудок в качестве предельной дозы был рекомендован верхний предел дозы на уровне 1000 мг/кг, если только ожидаемая реакция человека не указывает на необходимость в более высоком уровне дозы.

3.7.2.5.10 Необходимо дальнейшее обсуждение вопроса о включении в критерии четко определенной дозы в качестве предельной.

### **3.7.3 Критерии классификации опасности для смесей**

#### **3.7.3.1 *Классификация опасности смеси для продукции, когда имеются данные о смеси в целом***

Классификация опасности смесей продукции основывается на имеющихся данных испытаний отдельных компонентов смеси с использованием пороговых значений/предельных значений концентрации для компонентов смеси. Классификация может быть изменена в каждом конкретном случае на основе имеющихся данных испытаний смеси в целом. В таких случаях результаты испытаний для смеси в целом должны быть обоснованными и учитывать дозу и

другие факторы, такие как продолжительность, наблюдения и анализ (например, статистический анализ, испытание сенсбилизации) систем испытания репродуктивности. Адекватная документация, обосновывающая классификацию, должна сохраняться и предоставляться для рассмотрения по запросу.

### **3.7.3.2 Классификация опасности смесей при отсутствии данных для смесей в целом: принципы интерполирования**

3.7.3.2.1 Если сама смесь не была испытана для определения ее репродуктивной токсичности, но имеются достаточные данные как об отдельных компонентах, так и о схожих испытанных смесях для правильной оценки опасных свойств смесей, то эти данные следует использовать в соответствии со следующими принятыми правилами интерполирования. Это позволяет обеспечить максимально возможное использование в процессе классификации опасных имеющихся данных для оценки опасных свойств смесей без проведения дополнительных испытаний на животных.

#### **3.7.3.2.2 Разбавление**

Если испытанная смесь получена в ходе разбавления с помощью разбавителя, который, как предполагается, не влияет на репродуктивную токсичность других компонентов, то эта новая разбавленная смесь может быть классифицирована как смесь, равноценная исходной испытанной смеси.

#### **3.7.3.2.3 Различия между партиями продукции**

Следует исходить из того, что потенциал репродуктивной токсичности испытанной партии смеси в основном равноценен потенциалу другой партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существует значительное различие состава, изменяющее потенциал репродуктивной токсичности неиспытанной партии. В таких случаях требуется проводить новую классификацию.

#### **3.7.3.2.4 Схожие в значительной мере смеси**

Если:

- a) имеются две смеси: i) A + B;  
ii) C + B;
- b) концентрация компонента B, токсичного для репродуктивной функции, является одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация компонента A в смеси i) равна концентрации компонента C в смеси ii);
- d) данные, касающиеся токсичности компонентов A и C, имеются в наличии и равноценны, т.е. эти два компонента относятся к одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на репродуктивную токсичность компонента B.

Если смесь i) или ii) уже классифицированы путем испытаний, то другая смесь может быть отнесена к тому же классу опасности.

### **3.7.3.3 Классификация опасности смеси, когда имеются данные по всем компонентам или лишь по некоторым компонентам смеси**

3.7.3.3.1 Смесь классифицируется в качестве репродуктивного токсиканта, когда по крайней мере один компонент был отнесен к Классу опасности 1 или 2 по репродуктивной токсичности и присутствует на уровне или выше соответствующего порогового значения/предельного значения концентрации, показанного в таблице 3.7.1, ниже, для Классов 1 и 2 соответственно.



3.7.3.3.2 Смесь классифицируется, исходя из воздействия на лактацию или через нее, когда по крайней мере один из компонентов классифицирован как оказывающий воздействие на лактацию или через нее и присутствует на уровне, равном или превышающем соответствующее пороговое значение/предельное значение концентрации, указанное в таблице 3.7.1, в отношении дополнительного класса для воздействия на лактацию или через нее.

**Таблица 3.7.1: Пороговые значения/предельные значения концентрации компонентов смеси, классифицированных в качестве репродуктивных токсикантов или на предмет воздействия на лактацию или через нее, что является основанием для классификации опасности смеси<sup>a</sup>**

Компонент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, определяющие степень классификации смеси как:			
	Репродуктивный токсикант Класс опасности 1		Репродуктивный токсикант Класс опасности 2	Дополнительный класс опасности по воздействию на лактацию или через нее
	Класс опасности 1A	Класс опасности 1B		
Репродуктивный токсикант Класс опасности 1A	≥ 0,1% (примечание 1)	—	—	—
	≥ 0,3% (примечание 2)			
Репродуктивный токсикант Класс опасности 1B	—	≥ 0,1% (примечание 1)	—	—
		≥ 0,3% (примечание 2)		
Репродуктивный токсикант Класс опасности 2	—	—	≥ 0,1% (примечание 3)	—
			≥ 0,3% (примечание 4)	
Дополнительный класс опасности по воздействию на лактацию или через нее	—	—	—	≥ 0,1% (примечание 1)
				≥ 0,3% (примечание 2)

<sup>a</sup> Компромиссная схема классификации включает учет различий в практике информирования об опасности в действующих системах. Ожидается, что количество исследуемых смесей будет небольшим; различия будут сводиться к предупредительной маркировке; положение изменится со временем в направлении более согласованного подхода.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Если репродуктивный токсикант или вещество, отнесенное к дополнительному классу по воздействию на лактацию или через нее класса опасности 1, присутствует в смеси в качестве компонента в концентрации от 0,1% до 0,3%, то каждый регулирующий орган будет требовать информацию на ПБ для такого продукта. Однако факультативным вариантом может быть использование предупредительной маркировки. Некоторые организации отдадут предпочтение маркировке, когда компонент присутствует в смеси при концентрации от 0,1% до 0,3%, тогда как другие обычно не будут требовать в этом случае использования маркировки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Если репродуктивный токсикант или вещество, отнесенное к дополнительному классу по воздействию на лактацию или через нее, класса опасности 1 присутствует в смеси в качестве компонента в концентрации ≥ 0,3%, то предполагается наличие и ПБ, и маркировки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3:** Если репродуктивный токсикант класса опасности 2 присутствует в смеси в качестве компонента в концентрации от ≥ 0,1% до 3,0%, то каждый регулирующий орган будет

*требовать информацию о таком продукте на ПБ. Однако факультативным вариантом будет использование предупредительной маркировки. Некоторые органы предпочтут использовать маркировку, когда компонент присутствует в смеси в концентрации от 0,1% до 3,0%, тогда как другие обычно не требуют в таком случае использование маркировки.*

**ПРИМЕЧАНИЕ 4:** *Если репродуктивный токсикант класса опасности 2 присутствует в смеси в качестве компонента в концентрации  $\geq 3,0\%$ , то предполагается наличие и ПБ, и маркировки.*

### **3.7.4 Информирование об опасности**

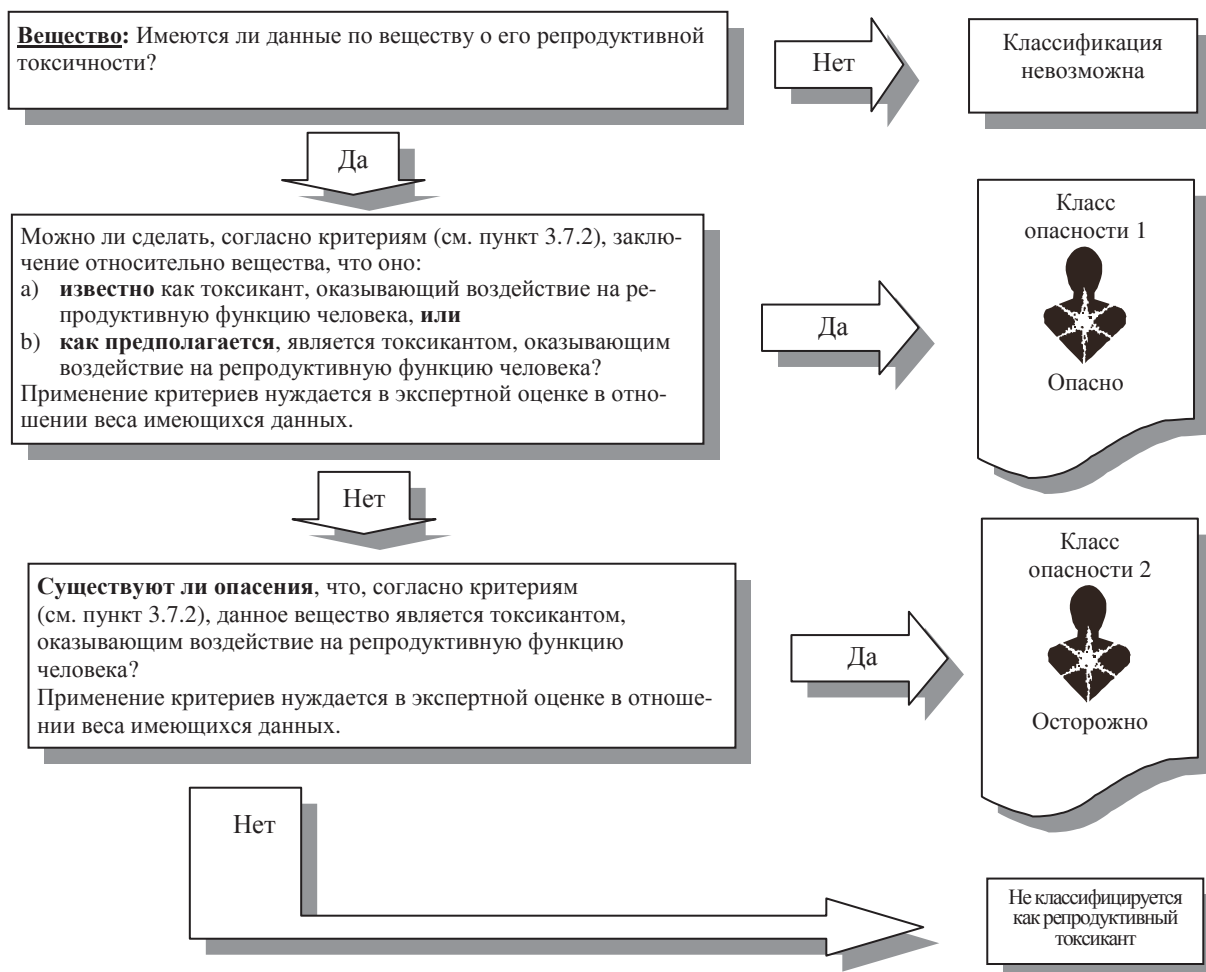
Общие и конкретные сведения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы в тех случаях когда это разрешено компетентным органом.

### **3.7.5 Схема принятия решения при классификации**

#### **3.7.5.1 Схема принятия решения для опасности репродуктивной токсичности**

Приводимая ниже схема принятия решения не является частью согласованной системы классификации опасности, а представлена здесь в качестве дополнительного руководства. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется изучить приведенные выше критерии и использовать их при принятии решения.

3.7.5.1.1 *Схема принятия решения 3.7.1 для веществ*

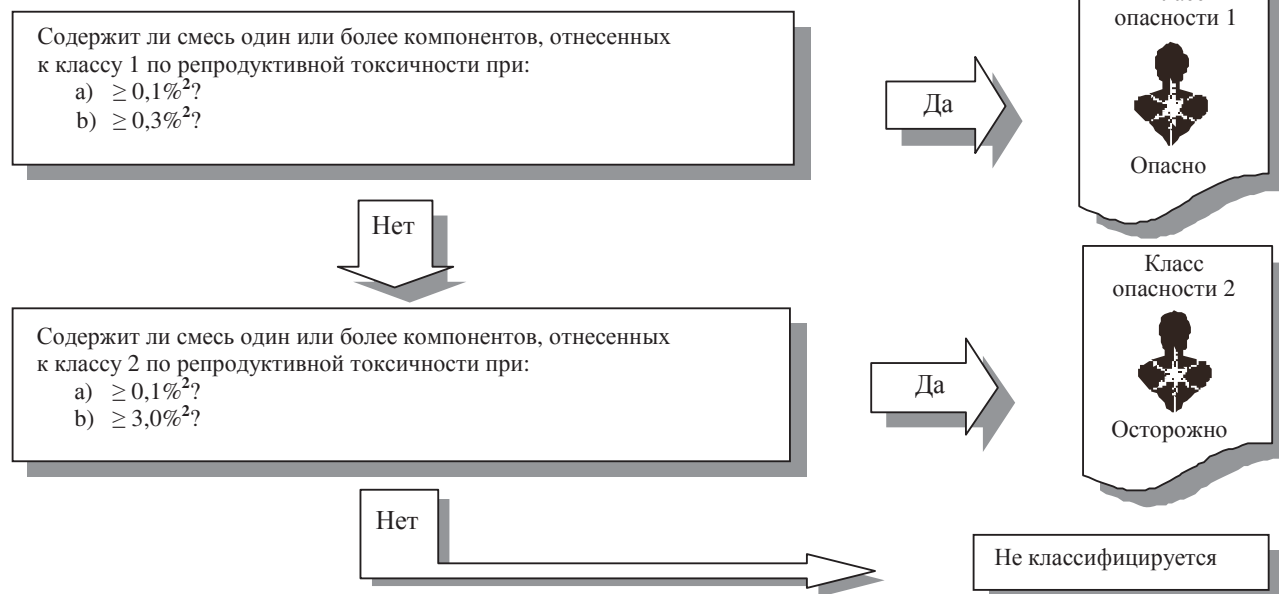




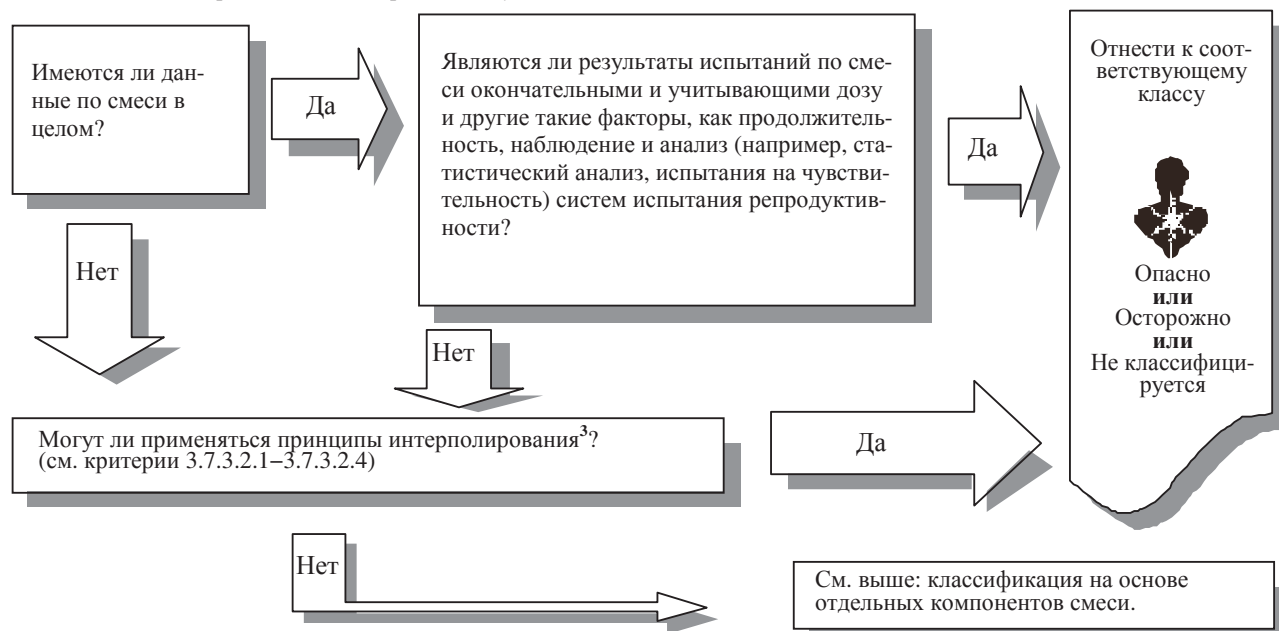
### 3.7.5.1.2 Схема принятия решения 3.7.2 для смесей

**Смесь:** Классификация смесей основывается на имеющихся данных испытаний по **отдельным ингредиентам** смеси с использованием пороговых значений/предельных значений концентрации для этих ингредиентов. Классификация может быть **изменена в отдельных случаях**, исходя из имеющихся данных испытаний для смеси в целом или на основе принципов интерполирования. См. измененную классификацию на основе каждого конкретного случая ниже. Дополнительные подробности см. разделы о критериях в 3.7.3.1, 3.7.3.2 и 3.7.3.3.

#### Классификация опасности, основанная на отдельных компонентах смеси



#### Измененная классификация для конкретного случая



<sup>2</sup> Конкретные предельные значения концентрации см. Использование пороговых значений/предельных значений концентрации" в пункте 1.3.3.2 главы 1.3 и в таблице 3.7.1 настоящей главы.

<sup>3</sup> Если данные по другой смеси используются при применении принципов интерполяции, то данные по этой смеси должны быть убедительно обоснованными в соответствии с пунктом 3.7.3.2.

### 3.7.5.2 *Схема принятия решения для классификации опасности воздействия на или через лактацию*

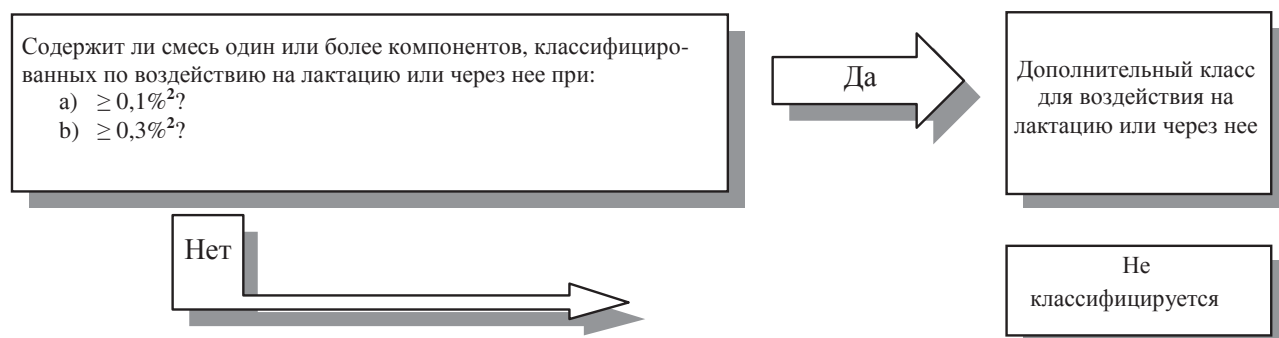
#### 3.7.5.2.1 *Схема принятия решения 3.7.3 для веществ*



#### 3.7.5.2.2 *Схема принятия решения 3.7.4 для смесей*

**Смесь:**  
Классификация смесей основывается на имеющихся данных испытаний по **отдельным ингредиентам** смеси с использованием пороговых значений/предельных значений концентрации для этих ингредиентов. Классификация может быть **изменена в отдельных случаях**, исходя из имеющихся данных испытаний для смеси в целом или на основе принципов интерполирования. См. измененную классификацию на основе каждого конкретного случая ниже. Дополнительные подробности см. разделы о критериях в 3.7.3.1, 3.7.3.2 и 3.7.3.3.

#### *Классификация, основанная на отдельных компонентах смеси*

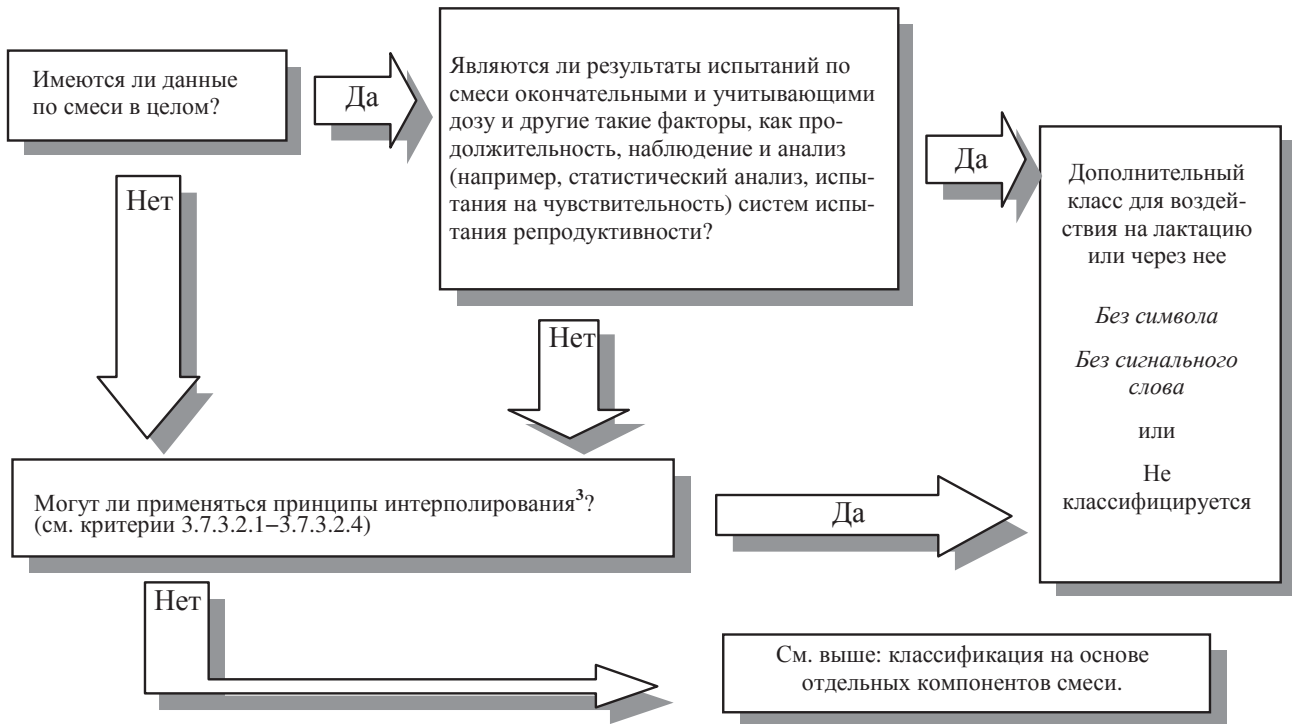


*(Продолжение на следующей странице)*

<sup>2</sup> Конкретные предельные значения концентрации см. "Использование пороговых значений/предельных значений концентрации" в пункте 1.3.3.2 главы 1.3 и в таблице 3.7.1 настоящей главы.

Схема принятия решения 3.7.4 для смесей (продолжение)

Измененная классификация для конкретного случая



<sup>3</sup> Если данные по другой смеси используются при применении принципов интерполяции, то данные по этой смеси должны быть убедительно обоснованными в соответствии с 3.7.3.2.



## ГЛАВА 3.8

### СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ИЗБИРАТЕЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ, ПОРАЖАЮЩАЯ ОТДЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ-МИШЕНИ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ

#### 3.8.1 Определения и сведения общего характера

3.8.1.1 Цель настоящей главы состоит в том, чтобы обеспечить средства для классификации опасности веществ, вызывающих в результате однократного воздействия несмертельную токсичность органа-мишени. Включаются все значительные последствия для здоровья, которые могут нарушить, как обратимо, так и необратимо, и немедленно и/или впоследствии функции организма и которые не рассматриваются конкретно в главах 3.1–3.7 и 3.10 (см. также пункт 3.8.1.6).

3.8.1.2 Классификация опасности определяет химические вещества или смеси как токсиканты для конкретного органа-мишени и в качестве таковых представляющих потенциальную опасность для здоровья людей, подвергающихся их воздействию.

3.8.1.3 Классификация зависит от наличия надежных свидетельств однократного воздействия такого вещества, приводящего к устойчивым и идентифицируемым токсикологическим последствиям у людей или у подопытных животных, токсикологически значимым изменениям, которые воздействуют на функцию или морфологию ткани/органа, или приводящего к серьезным изменениям биохимического состава или гематологии организма, и от наличия изменений, оказывающих воздействие на здоровье человека. Подчеркивается, что данные по воздействию на организм человека будут являться главным источником доказательств для этого вида опасности.

3.8.1.4 При оценке следует учитывать не только значительные изменения в одном органе или биологической системе, но также и широко распространенные изменения менее серьезного характера, охватывающие ряд органов.

3.8.1.5 Токсичность для ряда конкретных органов-мишеней может возникать в результате любого пути воздействия на организм, имеющего отношение к людям, т.е. в первую очередь при проглатывании, попадании на кожу или при ингаляционном воздействии.

3.8.1.6 Токсичность для ряда конкретных органов-мишеней, возникающая в результате многократного воздействия, классифицируется в СГС аналогично описанию, приводимому в главе *Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при многократных воздействиях* (глава 3.9), и поэтому исключена из настоящей главы. Другие конкретные виды токсичного воздействия, перечисленные ниже, оцениваются в СГС отдельно и, соответственно, не включены в данную главу:

- a) острая токсичность (глава 3.1);
- b) разъедание/раздражение кожи (глава 3.2);
- c) серьезное повреждение/раздражение глаз (глава 3.3);
- d) респираторная или кожная сенсibilизация (глава 3.4);
- e) мутагенность зародышевых клеток (глава 3.5);
- f) канцерогенность (глава 3.6);
- g) репродуктивная токсичность (глава 3.7); и
- h) токсичность при аспирации (глава 3.10).

3.8.1.7 Критерии классификации, указанные в настоящей главе, представлены в виде критериев для веществ классов опасности 1 и 2 (см. пункт 3.8.2.1), критериев для веществ класса опасности 3 (см. пункт 3.8.2.2) и критериев для смесей (см. пункт 3.8.3). См. также рис. 3.8.1.

### 3.8.2 Критерии классификации опасности для веществ

#### 3.8.2.1 Классификация веществ по классу опасности 1 и классу опасности 2

3.8.2.1.1 Вещества классифицируются на предмет немедленного или отдаленного воздействия по отдельности с использованием экспертной оценки на основе совокупности всей имеющейся информации, включая использование рекомендованных ориентировочных значений (см. пункт 3.8.2.1.9). Затем вещества относятся к одному из двух классов опасности в зависимости от характера и серьезности наблюдаемых последствий (рис. 3.8.1).

**Рис. 3.8.1: Классы опасности для специфической избирательной токсичности, поражающей отдельные органы-мишени в результате однократного воздействия**

<p><b><u>КЛАСС ОПАСНОСТИ 1:</u></b></p>	<p><b>Вещества, вызывающие значительную токсичность у людей или которые на основании данных исследований на подопытных животных могут считаться потенциально имеющими значительную токсичность для людей в результате однократного воздействия</b></p> <p>Отнесение химической продукции к Классу 1 производится на основе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) надежной и высококачественной информации случаев исследования людей или эпидемиологических исследований; или</li> <li>b) наблюдений в рамках соответствующих исследований на подопытных животных, в ходе которых значительное и/или острое токсическое воздействие (соответствующее воздействию на здоровье человека) оказывалось при в целом низких воздействующих концентрациях. Ориентировочные значения дозы/концентрации приводятся ниже (см. 3.8.2.1.9) для использования в качестве части оценки веса данных.</li> </ul>
<p><b><u>КЛАСС ОПАСНОСТИ 2:</u></b></p>	<p><b>Вещества, которые на основании результатов исследований на подопытных животных могут считаться потенциально оказывающими вредное воздействие на здоровье человека после однократного воздействия</b></p> <p>Отнесение химической продукции к классу опасности 2 производится на основе наблюдений по результатам соответствующих исследований на подопытных животных, в ходе которых значительное токсическое воздействие (соответствующее воздействию на здоровье человека) оказывалось при относительно умеренных концентрациях. Ориентировочные значения дозы/концентрации приводятся ниже (см. пункт 3.8.2.1.9) для облегчения процесса классификации опасности.</p> <p>В исключительных случаях могут также использоваться результаты наблюдения над людьми для отнесения химической продукции к классу опасности 2 (см. пункт 3.8.2.1.9).</p>

**КЛАСС** **Транзиторные воздействия на орган-мишень**

**ОПАСНОСТИ 3:**

Существуют транзиторные воздействия на орган-мишень, на основании которых вещество/смесь не могут отвечать критериям отнесения к вышеуказанным классам опасности 1 или 2. Имеются в виду воздействия, которые негативным образом сказываются на функциях человеческого организма в течение непродолжительного периода времени после воздействия и которые могут прекратиться проявляясь через довольно короткий период времени, не вызвав значительного нарушения структуры или функций органа. В эту категорию включаются лишь наркотическое воздействие и раздражение дыхательных путей. Вещества/смеси могут быть конкретно классифицированы по этим видам воздействия, как это описывается в пункте 3.8.2.2

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Для этих классов опасности может быть определен орган/система, подвергаясь воздействию классифицируемого вещества, или же это вещество может быть определено как общий токсикант. Следует определить главный поражаемый токсичностью орган/систему и с этой целью проводить классификацию, например гепатотоксиканты, нейротоксиканты и т.д. Следует тщательно проводить оценку данных, по возможности, не включать вторичные последствия, например гепатотоксикант может оказывать вторичное воздействие на нервную или желудочно-кишечную систему.*

3.8.2.1.2 Следует определять соответствующий путь воздействия на организм наносящего вред классифицируемого вещества.

3.8.2.1.3 Необходимость классификации опасности определяется на основе суждения экспертов, определяющих вес всех элементов информации, и с учетом приводимых ниже руководящих указаний.

3.8.2.1.4 Вес всех полученных данных, включая данные о последствиях для людей, эпидемиологию и результаты исследований, проведенных на подопытных животных, используется для обоснования токсического воздействия на конкретные органы-мишени, которое определяет необходимость проведения такой классификации опасности.

3.8.2.1.5 Информацию, требующуюся для оценки токсического воздействия на конкретные органы-мишени, получают либо по результатам однократного воздействия на человека, например, воздействие по месту жительства, на рабочем месте или воздействия окружающей среды, а также по результатам исследований, проводившихся на подопытных животных. Обычно исследования на животных проводятся на крысах или мышах, дающих информацию о наличии острой токсичности, и могут включать клинические наблюдения и подробные макроскопические и микроскопические исследования, дающие возможность выявлять токсическое воздействие на отдельные ткани/органы. Результаты исследований острой токсичности, проводившихся на других видах, могут также давать полезную информацию.

3.8.2.1.6 В исключительных случаях на основе суждения экспертов может оказаться целесообразным относить некоторые вещества, обладающие токсичностью в отношении отдельных органов-мишеней человека, к классу опасности 2: а) когда вес данных о воздействии на человека не являются достаточно убедительными для отнесения вещества к классу опасности 1, и/или б) на основании характера и серьезности последствий. Дозу/уровни концентрации у людей не следует рассматривать для классификации опасности, и любые имеющиеся данные по исследованию животных не могут быть рассмотрены как соответствующие классу опасности 2. Другими словами, если также имеются данные о животных в отношении соответствующего вещества, которые обосновывают отнесение этого вещества к классу опасности 1, то такое вещество следует относить в классу опасности 1.

### 3.8.2.1.7 *Воздействия, подтверждающие отнесение к классам опасности 1 и 2*

3.8.2.1.7.1 Для подтверждения классификации опасности используются данные, связанные с однократным воздействием вещества со стойким токсическим эффектом.

3.8.2.1.7.2 Отмечено, что данные, полученные на основе опыта/отдельных случаев, связанных с человеком, приводятся только в отчетах о вредных последствиях для здоровья, зачастую без достаточно подробного описания воздействия, и могут не содержать научной информации, которая может быть получена при проведении правильно организованных исследований на подопытных животных.

3.8.2.1.7.3 Данные надлежащим образом проведенных исследований на подопытных животных могут предоставить значительно большее количество подробной информации в виде научных наблюдений, а также макроскопических и микроскопических патологических исследований, что зачастую может говорить о существовании опасности, которая хотя и не угрожает жизни, но может указывать на функциональные расстройства. Соответственно, все имеющиеся данные и информация, относящаяся к здоровью человека, должны приниматься во внимание в процессе классификации опасности.

Примеры соответствующего токсического воздействия на человека и/или животных приводятся ниже:

- a) заболеваемость в результате однократного воздействия;
- b) значительные функциональные изменения более серьезные, чем транзиторные, по своему характеру в респираторной системе, центральной или периферической нервной системе, в других органах и других системах органов, включая признаки депрессии центральной нервной системы и последствия для отдельных органов чувств (например, зрение, слух и обоняние);
- c) любые заметные и существенные вредные изменения в клинических параметрах при анализе биохимического состава крови или мочи;
- d) серьезные повреждения органов, которые могут быть отмечены при вскрытии и/или впоследствии рассмотрены или подтверждены при микроскопическом исследовании;
- e) многоочаговый или диффузный некроз, фиброз или образование гранулемы в жизненно важных органах, обладающих регенеративной способностью;
- f) морфологические изменения, которые потенциально являются обратимыми, но явно свидетельствуют о заметной дисфункции органа;
- g) свидетельства явной смерти клетки (включая дегенерацию клетки и уменьшение количество клеток) в жизненно важных органах, не способных к регенерации.

### 3.8.2.1.8 *Проявления воздействия веществ, не подтверждающие отнесение их к классам опасности 1 и 2*

Отмечено, что некоторые последствия могут рассматриваться как не оправдывающие классификацию.

Ниже приводятся несколько таких примеров, встречающихся у людей и/или у животных:

- a) клинические наблюдения или небольшие изменения в увеличении веса тела, потреблении пищи или воды, которые могут иметь определенное токсическое значение, но которые сами по себе не указывают на "значительную" токсичность;



- b) небольшие изменения в клинических параметрах биохимического состава, состава крови или мочи и/или исчезающие последствия, когда такие изменения или последствия имеют сомнительный характер или минимальное токсическое значение;
- c) изменения веса органов, не свидетельствующие о дисфункции органов;
- d) адаптивная реакция, которая не рассматривается в качестве относящейся к токсикологическим последствиям;
- e) вызванные веществом и присущие конкретному виду механизмы токсичности, т.е. когда с достаточной степенью уверенности было продемонстрировано, что они не относятся к здоровью человека, не подлежат классификации опасности;

3.8.2.1.9 *Ориентировочные значения, способствующие включению в классы опасности 1 и 2 на основе результатов, полученных в исследованиях на подопытных животных*

3.8.2.1.9.1 Для облегчения принятия решения относительно того, следует ли классифицировать какое-либо вещество и к какому классу его относить (класс опасности 1 или класс опасности 2), установлены "ориентировочные значения" дозы/концентрации для рассмотрения дозы/концентрации, которые, как было продемонстрировано, оказывают серьезное воздействие на здоровье. Главным аргументом в пользу использования таких ориентировочных значений является то, что все химические вещества потенциально являются токсичными, и должна существовать определенная доза/концентрация, выше которой подтверждается наличие определенной степени токсического воздействия.

3.8.2.1.9.2 Таким образом, когда при исследованиях на животных наблюдается значительное токсическое воздействие, что говорит о необходимости проведения классификации опасности; изучение дозы/концентрации, при которой наблюдается такое воздействие при сравнении с предлагаемыми ориентировочными значениями, может дать полезную информацию, помогающую производить оценку потребности в проведении классификации опасности (поскольку токсическое воздействие является следствием опасного свойства (свойств) и также дозы/концентрации).

3.8.2.1.9.3 Ориентировочные диапазоны значений, предлагаемых для оценки воздействия однократной дозы, оказывающей значительное нелетальное токсическое воздействие, и применяемые к испытаниям на острую токсичность, приводятся в таблице 3.8.1.

**Таблица 3.8.1: Ориентировочные диапазоны значений для оценки воздействия однократной дозы<sup>a</sup>**

		Ориентировочные диапазоны значений для:		
Путь поступления в организм	Единицы	Класс опасности 1	Класс опасности 2	Класс опасности 3
Пероральный (крысы)	мг/кг веса тела	$C \leq 300$	$2\,000 \geq C > 300$	Ориентировочные значения не применяются <sup>b</sup>
Дермальный (крысы или кролики)	мг/кг веса тела	$C \leq 1000$	$2\,000 \geq C > 1000$	
При ингаляционном воздействии газа (крысы)	$\text{млн}^{-1} \text{ V}/4 \text{ ч}$	$C \leq 2500$	$20\,000 \geq C > 2\,500$	
При ингаляционном воздействии пара (крысы)	мг/л/4 ч	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
При ингаляционном воздействии пыли/тумана/дыма (крысы)	мг/л/4 ч	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$	

<sup>a</sup> Ориентировочные значения и диапазоны, приведенные выше в таблице 3.8.1, предназначены только для ориентировки, т.е. для использования в качестве части подхода на основе совокупности данных и для

содействия принятию решения в отношении классификации опасности. Они не призваны служить в качестве строго разделительных значений.

<sup>b</sup> Ориентировочные значения не указаны, поскольку данная классификация основана главным образом на сведениях о воздействии на людей. Данные исследований воздействия на животных могут быть учтены при оценке всей совокупности данных.

3.8.2.1.9.4 Таким образом, существует возможность того, что конкретное свойство токсичности проявляется при дозе/концентрации ниже ориентировочного значения, т.е. < 2 000 мг/кг веса тела при введении в желудок, однако характер воздействия может привести к решению о непроведении классификации опасности. И наоборот, конкретное проявление токсичности может при исследованиях на животных произойти при уровне выше ориентировочного значения, т. е.  $\geq 2\ 000$  мг/кг веса тела при пероральном воздействии и, кроме того, при наличии дополнительной информации из других источников, например другие исследования однократного применения дозы или опыт воздействия на человека, что поддерживает вывод, согласно которому, исходя из совокупности данных, представляется разумным принять решение о классификации опасности вещества.

#### 3.8.2.1.10 *Другие сведения*

3.8.2.1.10.1 Когда вещество характеризуется исключительно на основе использования данных по животным (типично для новых веществ, а также верно для многих существующих веществ), то процесс классификации опасности будет включать ссылку на ориентировочные значения дозы/концентрации в качестве одного из элементов, способствующих применению подхода на основе всей совокупности данных.

3.8.2.1.10.2 При наличии достоверных данных о воздействии на человека, говорящих о том, что токсическое воздействие на конкретный орган-мишень можно вполне надежно отнести за счет однократного воздействия какого-либо вещества, это вещество может быть подвергнуто классификации опасности. Положительные данные воздействия на человека, независимо от вероятной дозы, имеют доминирующее значение по сравнению с данными о воздействии на животных. Таким образом, если какое-либо химическое вещество не классифицируется из-за того, что наблюдавшаяся токсичность в отношении конкретного органа-мишени была сочтена не относящейся к воздействию на людей или незначительной, то в случае, если появятся данные о последующем воздействии на человека, показывающем токсическое воздействие на конкретный орган, то соответствующее вещество следует классифицировать.

3.8.2.1.10.3 Вещество, которое не испытывалось на предмет токсичности в отношении конкретного органа, может в некоторых случаях при необходимости быть классифицировано на основе проверенных данных о зависимости "структура-активность" и на экстраполировании на основе заключения экспертов относительно структурного аналога, ранее подвергнутого классификации опасности и при учете обоснованной аргументации и с рассмотрением других таких важных факторов, как формирование общезначимых метаболитов.

3.8.2.1.10.4 Отмечено, что концентрация насыщенного пара может быть использована в качестве дополнительного элемента в рамках некоторых регулирующих систем для обеспечения конкретной защиты здоровья человека и безопасности.

### 3.8.2.2 **Вещества Класса 3**

#### 3.8.2.2.1 *Критерии раздражения дыхательных путей*

Критериями раздражения дыхательных путей для включения в класс опасности 3 являются следующие:

- a) раздражение дыхательных путей (характеризующееся локальным покраснением, отеком, зудом и/или болью), нарушающее респираторную функцию, с такими симптомами, как кашель, боль, удушье и затрудненное

дыхание. Признается, что эта оценка основывается в первую очередь на данных исследований воздействия на людей;

- b) субъективные данные о воздействии на людей могут подкрепляться объективными данными о результатах измерений явного раздражения дыхательных путей (РДП) (например, электрофизиологические реакции, биомаркеры воспаления в жидкостях назального или бронхоальвеолярного лаважа);
- c) наблюдаемые у людей симптомы должны быть также типичными симптомами, которые проявились бы в подвергшейся воздействию группе, а не изолированной идиосинкразической реакцией, вызываемой только у людей с гиперчувствительными дыхательными путями. Неоднозначные данные, характеризующие симптомы просто как "раздражение", не должны указываться, поскольку этот термин обычно используется для описания широкого круга ощущений, включая, например, запах, неприятные вкусовые ощущения, ощущение щекотки и сухости, которые выходят за рамки данного параметра классификации;
- d) в настоящее время не имеется подтвержденных результатов испытаний на животных, специально предназначенных для определения РДП, однако полезная информация может быть получена в результате испытаний на ингаляционную токсичность при однократном и многократном воздействии. Например, результаты исследований на животных могут дать полезную информацию с точки зрения клинических признаков токсичности (одышка, ринит и т.д.) и гистопатологии (например, гиперемия, отек, микровоспаление, утолщение слизистой оболочки), которые являются обратимыми и могут отражать характерные клинические симптомы, описанные выше. Такие исследования на животных могут быть полезными как часть оценки веса данных;
- e) эта специальная классификация может проводиться только тогда, когда не наблюдаются более серьезные последствия для органов, в том числе для респираторной системы.

#### 3.8.2.2.2 *Критерии наркотического воздействия*

Для целей включения в класс опасности 3 применяются следующие критерии наркотического воздействия:

- a) угнетение центральной нервной системы, включая последствия наркотического воздействия на людей, такие, как сонливость, помрачение сознания, снижение восприимчивости, утрата рефлексов, отсутствие координации и головокружение. Эти последствия могут также проявляться в виде сильной головной боли или тошноты и могут приводить к ухудшению способности к суждениям, головокружению, раздражительности, усталости, ослаблению памяти, нарушениям восприятия и координации, заторможенности реакции и сонливости;
- b) последствия наркотического воздействия, наблюдаемые в ходе исследований на животных, могут включать летаргию, отсутствие установочного рефлекса, утрату сознания и атаксию. Если эти последствия не носят транзитного характера, они должны рассматриваться на предмет отнесения к Классам 1 или 2.

### **3.8.3 Критерии классификации опасности для смесей**

3.8.3.1 Смеси классифицируются с использованием тех же критериев, что и для веществ, или альтернативным образом, как это описано ниже. Как и вещества, смеси могут быть классифицированы по токсичности в отношении конкретного органа-мишени после однократного воздействия, многократного воздействия или воздействия обоих видов.

#### **3.8.3.2 *Классификация опасности смесей при наличии данных о смеси в целом***

Когда имеются надежные и высококачественные данные о воздействии смесей на людей или полученные в ходе соответствующих исследований над подопытными животными, описание которых приводится в разделе о критериях для веществ, то тогда смесь может быть классифицирована на основе оценки совокупности данных. Следует проявлять осторожность при оценке данных о смесях, следя за тем, чтобы данные о дозе, продолжительности, наблюдении или анализе не приводили к получению неубедительных результатов.

#### **3.8.3.3 *Классификация опасности смесевой продукции при отсутствии данных о смеси в целом: принципы интерполирования***

3.8.3.3.1 Если сама смесь не была испытана для определения ее токсичности для конкретного органа, но имеются достаточные данные как об отдельных компонентах, так и о схожих испытанных смесях для правильной оценки опасных свойств этой смеси, то эти данные могут быть использованы в соответствии со следующими принципами экстраполирования. Это позволяет обеспечить максимальное использование в процессе классификации опасности имеющихся данных для оценки опасных свойств смеси без проведения дополнительных испытаний на животных.

##### **3.8.3.3.2 *Разбавление***

Если испытанная смесь получена в ходе разбавления с помощью разбавителя, который отнесен к равноценному или более низкому классу опасности по сравнению с наименее токсичным компонентом исходной смесевой продукции и который, как предполагается, не влияет на токсичность других компонентов, то новая разбавленная смесь может быть классифицирована как равноценная исходной испытанной смеси.

##### **3.8.3.3.3 *Различия между партиями продукции***

Следует исходить из того, что токсичность испытанной партии смеси в основном равноценна токсичности другой неиспытанной партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существует значительное различие, изменяющее токсичность неиспытанной партии. В таких случаях требуется проводить новую классификацию.

##### **3.8.3.3.4 *Концентрация высокотоксичных смесей***

Если в испытанной смеси, отнесенной к классу опасности 1, концентрация токсичного компонента возросла, то результирующую концентрированную смесь следует отнести к классу опасности 1 без проведения дополнительных испытаний.

##### **3.8.3.3.5 *Интерполирование внутри одного класса опасности***

В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными компонентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу опасности если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных компонентов, как и смеси А и В, но в концентрации промежуточной между концентрацией токсикологически активных компонентов смеси А и концентрации этих компонентов смеси В, то допускается, что смесь С можно классифицировать по тому же классу опасности, как и смеси А и В.

3.8.3.3.6 *Существенно схожие смеси*

Если:

- a) имеются две смеси: i) A + B;  
ii) C + B;
- b) концентрация компонента B является в основном одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация компонента A в смеси i) равна концентрации компонента C в смеси ii);
- d) данные о токсичности компонентов A и C имеются в наличии и в основном равноценны, т.е. они относятся к одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на токсичность компонента B.

Если смесь i) или ii) уже классифицирована путем проведения испытаний, то другая смесь может быть отнесена к тому же классу опасности.

3.8.3.3.7 *Химическая продукция в аэрозольной упаковке*

Смесевая химическая продукция в аэрозольной упаковке может быть отнесена к тому же классу опасности, как и испытанная, смесевая продукция в другой упаковке для пероральной и кожной токсичности при условии, что добавленный пропеллент не воздействует на токсичность смеси при распылении. Классификацию аэрозольных смесей для ингаляционной токсичности следует рассматривать отдельно.

### 3.8.3.4 *Классификация опасности смесевой продукции, когда имеются данные по всем компонентам или лишь по некоторым компонентам смеси*

3.8.3.4.1 Когда отсутствуют надежные данные или данные испытаний по самой конкретной смеси, а принципы интерполирования не могут быть использованы для проведения классификации опасности, то тогда классификация смеси производится на основе классификации опасности веществ, являющихся компонентами. В этом случае смесь классифицируется как токсикант для конкретного органа (указывается конкретный орган) после однократного воздействия, многократного воздействия или воздействия обоих видов, когда по крайней мере один компонент был отнесен к Классу 1 или 2 токсичности для конкретного органа и присутствует на или выше соответствующего уровня порогового значения/предельного значения концентрации, упомянутого ниже в таблице 3.8.2, для классов опасности 1 и 2 соответственно.

**Таблица 3.8.2: Пороговые значения/предельные значения концентрации компонентов смеси, отнесенные к классу токсичных для конкретных органов-мишеней веществ, являющиеся основанием для включения в классы опасности 1 и 2<sup>a</sup>**

Компонент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, определяющие отнесение смеси к:	
	Классу опасности 1	Классу опасности 2
Класс опасности 1 Токсикант определенного органа-мишени	≥ 1,0% (примечание 1)	1,0 ≤ компонент < 10% (примечание 3)
	≥ 10% (примечание 2)	
Класс опасности 2 Токсикант определенного органа-мишени	—	≥ 1,0% (примечание 4)
		≥ 10% (примечание 5)

<sup>a</sup> Эта компромиссная схема классификации включает учет различий в практике информирования об опасности в действующих системах. Ожидается, что число затронутых смесей окажется небольшим; различия будут ограничены предупредительной маркировкой; и положение изменится со временем в направлении более согласованного подхода.



**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Если токсикант конкретного органа-мишени класса опасности 1 присутствует в смеси в качестве компонента при концентрации от 0,1% до 10%, то любой надзорный орган должен требовать предоставления информации в ПБ на данный вид продукции. Однако факультативным вариантом может быть применение предупредительной маркировки. Некоторые организации предпочитают использовать маркировку в тех случаях, когда компонент присутствует в смеси при концентрации от 0,1% до 10%, в то время как другие организации обычно не будут требовать в этом случае обязательной маркировки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Если токсикант конкретного органа-мишени класса опасности 1 присутствует в смеси в качестве компонента при концентрации  $\geq 10\%$ , то в целом предполагается использование и ПБ, и маркировки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3:** Если токсикант конкретного органа-мишени класса опасности 1 присутствует в смеси в качестве компонента при концентрации от 1,0% до 10%, то некоторые организации классифицируют эту смесь в качестве системного токсиканта определенного органа человека класса опасности 2, в то время как другие организации могут и не поступать таким образом.

**ПРИМЕЧАНИЕ 4:** Если токсикант конкретного органа-мишени человека класса опасности 2 присутствует в смеси в качестве компонента при концентрации от 1,0% до 10%, то любая регулирующая организация будет требовать представления информации в ПБ по этому продукту. Однако факультативным вариантом было бы применение предупредительной маркировки. Некоторые организации предпочитают использовать маркировку, когда компонент присутствует в смеси в концентрации от 1,0% до 10%, тогда как другие организации обычно не будут в этом случае требовать применения маркировки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 5:** Если токсикант конкретного органа-мишени класса опасности 2 присутствует в смеси в виде компонента в концентрации  $\geq 10\%$ , то предполагается использование и ПБ, и маркировки.

3.8.3.4.2 Эти пороговые значения и основанную на них классификацию следует применять в равной степени и соответствующим образом для токсикантов определенного органа как при одноразовой дозе, так и при многократных дозах.

3.8.3.4.3 Смеси следует независимым образом относить к классам опасности либо при однократном воздействии, либо при многократном или же к обоим.

3.8.3.4.4 Следует уделять особое внимание учету потенциальной возможности синергетического взаимодействия в случае присутствия нескольких токсикантов, оказывающих воздействие более чем на одну систему органов, поскольку некоторые вещества могут оказывать токсическое воздействие на определенный орган при концентрации  $< 1\%$ , когда данные о других компонентах смеси говорят о потенциале их токсикологического воздействия.

3.8.3.4.5 При экстраполировании токсичности смеси, содержащей компоненты класса опасности 3, следует проявлять осторожность. Предлагается пороговое значение/предельное значение концентрации, равное 20%; однако следует признать, что пороговое значение/предельное значение концентрации может быть более высоким или низким в зависимости от компонентов класса опасности 3 и что некоторые последствия, такие как раздражение дыхательных путей, могут не возникать при концентрации, которая ниже определенного значения, в то время как другие последствия, например последствия наркотического воздействия, могут возникать при значениях ниже 20%. Необходимо проведение экспертной оценки. Раздражение дыхательных путей и наркотическое воздействие должны оцениваться отдельно в соответствии с критериями, изложенными в пункте 3.8.2.2. При проведении классификации этих опасностей опасность каждого компонента должна рассматриваться как дополнительная, если отсутствуют фактические свидетельства того, что их воздействие не является дополняющим.

### 3.8.4 Информирование об опасности

3.8.4.1 Общие и конкретные сведения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы в тех случаях когда это разрешено компетентным органом.

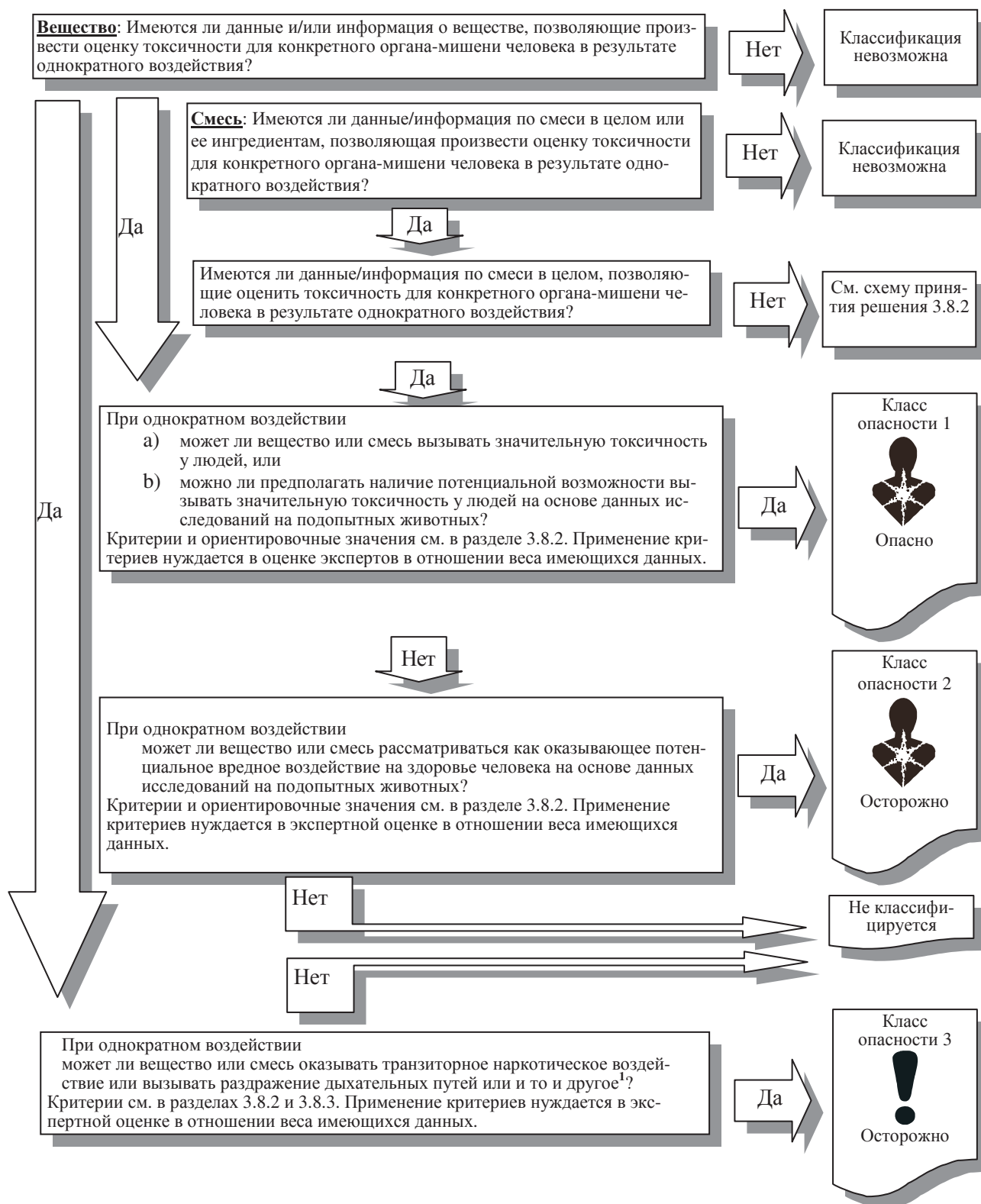
**Таблица 3.8.3: Элементы маркировки химической продукции, обладающей токсичностью, для конкретного органа-мишени человека при однократном воздействии**

	<b>Класс опасности 1</b>	<b>Класс опасности 2</b>	<b>Класс опасности 3</b>
<b>Символ</b>	Опасность для здоровья	Опасность для здоровья	Восклицательный знак
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Осторожно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Наносит ущерб органам (указать все затрагиваемые органы, если это известно, или указать путь поступления в организм, если убедительно доказано, что другие пути воздействия не являются опасными)	Может наносить ущерб органам (указать все затрагиваемые органы, если таковые известны, или указать путь поступления в организм, если убедительно доказано, что другие пути воздействия не наносят ущерб)	Может вызвать раздражение дыхательных путей или Может вызвать сонливость и головокружение

### 3.8.5 Схема принятия решения при классификации химической продукции, обладающей токсичностью, для конкретного органа-мишени человека при однократном воздействии

Приводимая ниже схема принятия решения не является частью согласованной системы классификации опасности, а представлена здесь в качестве дополнительного руководства. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется изучить приведенные выше критерии и использовать их при реализации схемы принятия решения.

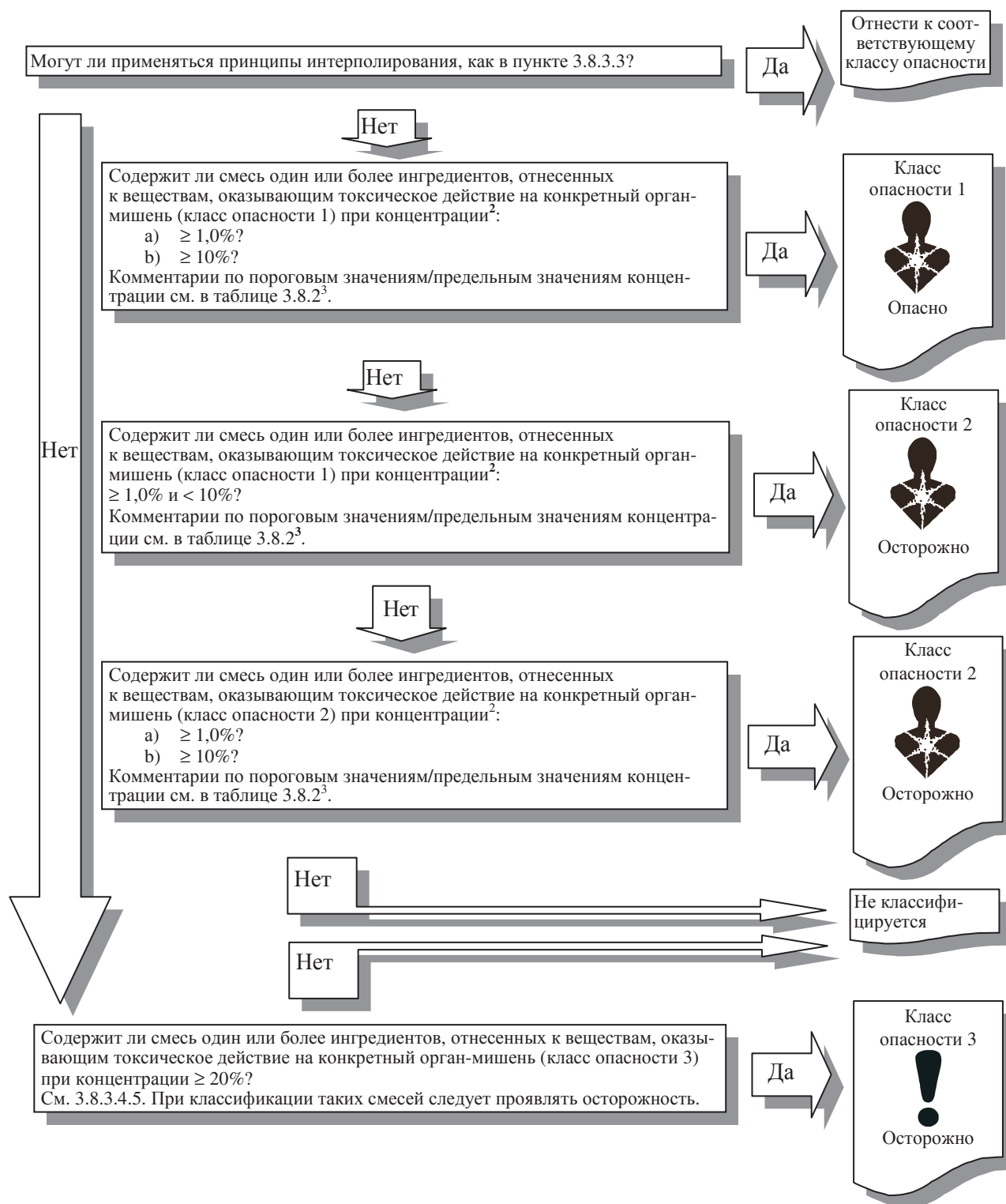
### 3.8.5.1 Схема принятия решения 3.8.1



<sup>1</sup> Классификация по классу опасности 3 производится лишь в том случае, когда классификация по классу опасности 1 и классу опасности 2 (на основе более серьезного респираторного воздействия или наркотического воздействия) не может быть гарантирована. См. пункты 3.8.2.2.1 e) (респираторное воздействие) и 3.8.2.2.2 b) (наркотическое воздействие).



### 3.8.5.2 Схема принятия решения 3.8.2



<sup>2</sup> См. раздел 3.8.2 настоящей главы и "Использование пороговых значений/предельных значений концентрации" в пункте 1.3.3.2 главы 1.3.

<sup>3</sup> Пояснение и рекомендации по применению см. в пункте 3.8.3.4 и в таблице 3.8.2.



## ГЛАВА 3.9

### СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ИЗБИРАТЕЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ, ПОРАЖАЮЩАЯ ОТДЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ-МИШЕНИ В РЕЗУЛЬТАТЕ МНОГОКРАТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

#### 3.9.1 Определения и сведения общего характера

3.9.1.1 Цель настоящей главы состоит в обеспечении средств классификации опасности веществ и смесей, оказывающих токсическое воздействие на конкретные органы-мишени человека в результате многократного воздействия. Рассматриваются все существенные воздействия на здоровье, которые может нарушить функции, как обратимо, так и необратимо, немедленно и/или по прошествии определенного времени.

3.9.1.2 Классификация определяет вещество или смесь как токсикант для конкретного органа-мишени и в качестве такового могущего представлять потенциальную опасность и вызывать вредные последствия у людей, подвергшихся его воздействию.

3.9.1.3 Классификация зависит от наличия надежных данных о том, что неоднократное воздействие вещества или смеси приводит к постоянному и идентифицируемому токсическому воздействию на людей или на подопытных животных, токсикологически значимым изменениям, которые оказывают воздействие на функцию или морфологию ткани/органа или вызывают серьезные изменения в биохимическом составе или гематологии организма, и что эти изменения имеют отношение к здоровью человека. Отмечено, что данные, относящиеся к здоровью человека, будут являться главным источником доказательств для этого вида опасности.

3.9.1.4 При оценке следует учитывать не только значительные изменения в одном из органов или биологической системе, но также и общие изменения более серьезного характера, связанные с рядом органов.

3.9.1.5 Избирательная токсичность для конкретного органа-мишени человека может поступать по различным путям воздействия на организм, например в первую очередь при пероральном воздействии, при попадании на кожу или при ингаляционном пути поступления химической продукции.

3.9.1.6 Нелетальные токсические последствия, наблюдаемые после однократного воздействия, классифицированы в СГС как *Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии* (глава 3.8) и исключены из настоящей главы. Другие специфические токсические воздействия, такие как острая токсичность, серьезные повреждения глаз/раздражение глаз и разъедание/раздражение кожи, кожная и респираторная сенсibilизация, канцерогенность, мутагенность зародышевых клеток, репродуктивная токсичность и токсичность при аспирации, оцениваются отдельно в СГС и, соответственно, не включены в данный раздел.

#### 3.9.2 Критерии классификации опасности для веществ

3.9.2.1 Вещества классифицируются в качестве токсикантов для конкретного органа-мишени решением экспертов на основании веса элементов имеющейся информации, включая использование рекомендованных ориентировочных величин, в которых учитываются продолжительность воздействия и доза/концентрация, которые приводят к соответствующему воздействию (последствиям) (см. пункт 3.9.2.9) и относятся к одному из двух классов в зависимости от характера и серьезности наблюдаемого воздействия (последствий).

**Рис. 3.9.1: Классы опасности для избирательной токсичности, поражающей конкретный орган-мишень при многократном воздействии**

<b><u>КЛАСС ОПАСНОСТИ 1:</u></b>	<p><b>Вещества, вызывающие значительную токсичность у людей или в отношении которых можно на основе данных исследований на подопытных животных считать, что они располагают потенциалом <u>вызывать значительную токсичность у людей при многократном воздействии</u></b></p> <p>Отнесение химической продукции к классу опасности 1 производится на основе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) надежных и высококачественных данных по результатам исследования пациентов или эпидемиологических исследований; или</li><li>b) наблюдений по результатам соответствующих исследований на подопытных животных, в ходе которых при в целом низких концентрациях воздействия возникало значительное и/или острое токсическое воздействие, влияющее на здоровье человека. Ниже приводятся ориентировочные значения дозы/концентрации (см. пункт 3.9.2.9) для использования в рамках оценки совокупности данных.</li></ul>
<b><u>КЛАСС ОПАСНОСТИ 2:</u></b>	<p><b>Химическая продукция, которая на основе данных исследований на подопытных животных может рассматриваться в качестве потенциально <u>опасной для здоровья человека при многократном воздействии</u></b></p> <p>Отнесение химической продукции к классу опасности 2 производится на основе наблюдений в рамках соответствующих исследований на подопытных животных, в ходе которых при в целом умеренных концентрациях воздействия наблюдались значимые токсические эффекты, влияющие на здоровье человека. Ниже (см. пункт 3.9.2.9) приводятся ориентировочные значения дозы/концентрации, способствующие проведению классификации опасности.</p> <p>В исключительных случаях данные воздействия на человека могут также использоваться для отнесения химической продукции к классу опасности 2 (см. пункт 3.9.2.6).</p> <p><i><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> В отношении обоих классов опасности может быть определена конкретная объектная система/орган, в первую очередь связанная с классифицируемой продукцией, или же может быть определено соответствующее вещество, выступающее в качестве общего токсиканта. Следует предпринять попытки для выявления главного объектного органа/системы токсичности и произвести для этой цели классификацию, например гепатотоксиканты, нейротоксиканты. Следует тщательно оценивать данные и при возможности не включать вторичные последствия, например гепатотоксикант может вызывать вторичные последствия в нервной или желудочно-кишечной системе.</i></p>

3.9.2.2 Следует выявлять соответствующий путь воздействия, через который классифицируемое вещество наносит ущерб.

3.9.2.3 Классификация производится на основании экспертного заключения, на основе веса всех элементов данных, включая приводимые ниже рекомендации по применению.

3.9.2.4 Совокупность всех данных, включая наблюдение над пациентами, эпидемиологию и исследования, проводившиеся на подопытных животных, используется для выявления токсического воздействия на конкретный орган-мишень, заслуживающий классификации опасности. Для этого используется значительный объем собранных в течение ряда лет данных промышленной токсикологии. Оценку следует основывать на всех имеющихся данных, включая

опубликованные экспертные исследования и дополнительные данные, приемлемые для регулирующих учреждений.

3.9.2.5 Информация, требующаяся для оценки токсического воздействия на конкретный орган-мишень, поступает по результатам наблюдений за многократным воздействием на людей, например воздействие дома, на рабочем месте или в условиях окружающей среды, или же по результатам исследований на подопытных животных. Стандартные исследования на крысах или мышах, обеспечивающие такую информацию, проводятся в течение 28, 90 дней или в течение всего срока жизни (до 2 лет) и включают гематологические, клинические и химические и детальные макроскопические и микроскопические исследования, дающие возможность определить токсическое воздействие на ткани/органы-мишени. Могут также быть использованы данные исследований применения многократных доз на других видах. Другие исследования многократного воздействия, например на канцерогенность, нейротоксичность или репродуктивную токсичность, могут также дать информацию о токсичности для конкретных органов-мишеней, которая может быть использована для оценки классификации опасности.

3.9.2.6 В исключительных случаях, основываясь на суждении экспертов, может оказаться целесообразным относить некоторые вещества, по которым имеются данные о существовании токсичности для органов-мишеней, к классу опасности 2: а) когда вес данных по воздействию на человека не является достаточно убедительным, чтобы требовать отнесения к классу опасности 1, и/или б) на основе характера и серьезности последствий. Уровни дозы/концентрации у людей не следует учитывать в классификации опасности, и любые имеющиеся данные исследований на животных должны находиться в соответствии с отнесением к классу опасности 2. Другими словами, если имеются также данные по животным относительно вещества, которые требуют отнесения к классу опасности 1, то вещество следует отнести к классу опасности 1.

### **3.9.2.7 *Последствия, учитываемые при проведении классификации опасности***

3.9.2.7.1 Надежные данные, связанные с многократным воздействием вещества с постоянным и идентифицируемым токсическим воздействием, учитываются как подтверждающие классификацию.

3.9.2.7.2 Отмечено, что информация о воздействии или об отдельных случаях, связанных с человеком, обычно является единственным элементом докладов о вредных для здоровья последствиях; в этих докладах зачастую отмечается неопределенность относительно условий воздействия, и они не могут дать детализированную научную информацию, которая может быть получена в результате правильно проведенных исследований на подопытных животных.

3.9.2.7.3 Данные соответствующих исследований на подопытных животных могут предоставить значительно более подробную информацию в форме клинических наблюдений, данных о гематологии, клиническом химическом составе, макроскопических и микроскопических патологических исследованиях – и все это зачастую может говорить о наличии опасности, которая хотя и не угрожает жизни, но может приводить к функциональным расстройствам. Соответственно, вся имеющаяся информация, относящаяся к здоровью человека, должна учитываться в процессе классификации опасности. Ниже приводятся примеры соответствующих токсических эффектов у людей и/или у животных:

- а) заболеваемость или смертность в результате многократного или длительного воздействия. Заболеваемость или смертность могут являться результатом многократного воздействия даже при относительно низких дозах/концентрациях вследствие биоаккумуляции вещества или его метаболитов или вследствие нарушения процессов детоксификации организма в результате многократного воздействия;

- b) серьезные функциональные расстройства в центральной или периферической нервной системах и других системах органов, включая депрессию центральной нервной системы и воздействие на органы чувств (например, зрение, слух и обоняние);
- c) любые устойчивые и значительные негативные изменения клинического биохимического состава, гематологии или состава мочи;
- d) серьезное повреждение органов, которое может быть отмечено при вскрытии и/или впоследствии обнаружено или подтверждено при микроскопическом исследовании;
- e) многоочаговый или диффузный некроз, фиброз или образование гранулемы в жизненно важных органах, обладающих регенеративной способностью;
- f) морфологические изменения, потенциально являющиеся обратимыми, но явно свидетельствующие о выраженной дисфункции органа (например, серьезные жировые изменения в печени);
- g) свидетельство ярко выраженной гибели клеток (включая дегенерацию клеток и уменьшение количества клеток) в жизненно важных органах, не способных к регенерации.

#### **3.9.2.8 *Воздействия, не рассматриваемые в качестве подтверждающих классификацию***

Отмечено, что некоторые последствия могут рассматриваться как не оправдывающие классификацию. Ниже приводятся примеры таких последствий у людей и/или у животных:

- a) клинические наблюдения или небольшие изменения в весе тела, потребление пищи или воды, которые могут иметь значимость с токсикологической точки зрения, но которые сами по себе не указывают на "значительную" токсичность;
- b) небольшие изменения в клинической биохимии, гематологии или содержании мочи и/или проходящие последствия, когда такие изменения или последствия имеют сомнительное или минимальное токсикологическое значение;
- c) изменения в весе органов, не свидетельствующие о дисфункции органа;
- d) адаптивная реакция, не имеющая токсикологическую коннотацию;
- e) вызванные веществами, присущие конкретному виду механизмы проявления токсичности, т.е. демонстрирующиеся с достаточной определенностью как не относящиеся к здоровью человека, не должны оправдывать классификацию.

#### **3.9.2.9 *Ориентировочные значения, призванные способствовать классификации опасности на основе результатов, полученных в ходе исследований на подопытных животных***

3.9.2.9.1 В исследованиях, проводившихся на подопытных животных, уделение главного внимания лишь наблюдению последствий без учета длительности экспериментального воздействия и дозы/концентрации, не учитывалась фундаментальная концепция токсикологии, т.е. что все вещества являются потенциально токсичными и собственно токсичность определяется функцией дозы/концентрации и продолжительностью воздействия. Во многих исследованиях, проводившихся на подопытных животных, применялись руководящие принципы проведения испытаний, в которых использовалось верхнее предельное значение дозы.

3.9.2.9.2 Для облегчения принятия решения о том, следует ли классифицировать какое-либо вещество или нет и к какому классу его следует отнести (Класс 1 или Класс 2), в таблице 3.9.1

приводятся "ориентировочные значения" дозы/концентрации для рассмотрения дозы/концентрации, которая, как было продемонстрировано, оказывает значительное воздействие на здоровье. Главным аргументом в пользу установления таких ориентировочных значений является то, что все химические вещества являются потенциально токсичными и что должна существовать разумная доза/концентрация, выше которой признается степень токсического воздействия. Также исследования с многократным воздействием дозы, проводившиеся над подопытными животными, предназначены для достижения токсичности при наивысшей дозе, использовавшейся для оптимизации целей испытания, и, таким образом, большинство исследований покажет определенное токсическое воздействие, по крайней мере, при такой наивысшей дозе. Поэтому предстоит решить, не только какое воздействие было произведено, но также и при какой дозе/концентрации оно было получено и насколько эта доза соответствует уровню воздействия на человека.

3.9.2.9.3 Таким образом, когда в исследованиях на животных наблюдаются значительные токсические последствия, это будет означать необходимость классификации опасности такого вещества; учет продолжительности экспериментального воздействия и дозы/концентрации, при которых наблюдались такие последствия в сопоставлении с предложенными ориентировочными величинами, может предоставить полезную информацию, которая поможет оценить потребность в классификации опасности (поскольку токсическое воздействие является следствием опасных свойств и также продолжительности воздействия и дозы/концентрации).

3.9.2.9.4 На принятие решения о классификации опасности в целом может оказать воздействие ссылка на ориентировочные значения дозы/концентрации, при которых или ниже наблюдались токсические эффекты.

3.9.2.9.5 Предложенные ориентировочные значения в основном относятся к последствиям, наблюдавшимся в стандартном 90-дневном исследовании токсичности, проводившемся на крысах. Они могут быть использованы в качестве основы для экстраполяции эквивалентных ориентировочных значений для исследований токсичности большей или меньшей продолжительности с использованием временной экстраполяции дозы/времени воздействия, аналогичной правилу Хабера при ингаляционном воздействии, которая в своей основе устанавливает, что эффективная доза является прямо пропорциональной воздействующей концентрации и продолжительности воздействия. Оценку следует проводить в каждом конкретном случае; например, для 28-дневного исследования приводимые ниже ориентировочные значения будут увеличены в три раза.

3.9.2.9.6 Таким образом, отнесение к классу опасности 1 будет оправдано, если токсическое воздействие, наблюдавшееся в ходе 90-дневного исследования при многократной дозе на подопытных животных, происходит при (предложенных) ориентировочных значениях или ниже таковых, которые указаны в таблице 3.9.1:

**Таблица 3.9.1: Ориентировочные значения, применяемые при отнесении к классу опасности 1**

Путь воздействия на организм	Единицы	Ориентировочные значения (доза/концентрация)
Пероральный (крысы)	мг/кг вт/с	≤10
При попадании на кожу (крысы или кролики)	мг/кг вт/с	≤20
При ингаляционном воздействии газа (крысы)	млн. <sup>-1</sup> л/6 ч/с	≤50
При ингаляционном воздействии пара (крысы)	мг/литр/6 ч/с	≤0,2
При ингаляционном воздействии пыли/тумана/дыма (крысы)	мг/литр/6 ч/с	≤0,02

**ПРИМЕЧАНИЕ:** "вт" = "вес тела", "ч" = "час" и "с" = "сутки".



3.9.2.9.7 Отнесение продукции к классу опасности 2 оправдано, когда значительное токсическое воздействие наблюдается при 90-дневном исследовании с многократной дозой, проводимом на подопытных животных, и происходит при (предложенном) ориентировочном значении в диапазоне, указанном в таблице 3.9.2:

**Таблица 3.9.2: Ориентировочные значения, применяемые при отнесении к классу опасности 2**

Путь воздействия на организм	Единицы	Диапазон ориентировочных значений (доза/концентрация)
Пероральный (крысы)	мг/кг вт/с	$10 < C \leq 100$
При попадании на кожу (крысы или кролики)	мг/кг вт/с	$20 < C \leq 200$
При ингаляционном воздействии газа (крысы)	млн <sup>-1</sup> V/6 ч/с	$50 < C \leq 250$
При ингаляционном воздействии пара (крысы)	мг/литр/6 ч/с	$0,2 < C \leq 1,0$
При ингаляционном воздействии пыли/тумана/дыма (крысы)	мг/литр/6 ч/с	$0,02 < C \leq 0,2$

**ПРИМЕЧАНИЕ:** "вт" = "вес тела", "ч" = "час" и "сут" = "сутки".

3.9.2.9.8 Ориентировочные значения и диапазоны, упомянутые в 3.9.2.9.6 и 3.9.2.9.7, призваны служить лишь для ориентации, т.е. использоваться в качестве части подхода на основе совокупности информации и способствовать принятию решения относительно классификации опасности. Они не предназначены для того, чтобы служить для строгого разграничения.

3.9.2.9.9 Таким образом, существует возможность того, что конкретный профиль токсичности будет проявляться в ходе испытаний на животных с использованием многократной дозы при дозе/концентрации ниже ориентировочного значения, например  $< 100$  мг/кг вт/сут при введении в желудок, однако характер последствий, например нефротоксичность, будет проявляться только у самцов крыс одного конкретного штамма, характерного своей восприимчивостью к такому воздействию, что может в результате приводить к принятию решения о непроведении классификации опасности. И наоборот, в ходе исследований на животных может быть выявлен особый профиль токсичности, возникающий на уровне выше ориентировочного значения, т.е.  $\geq 100$  мг/кг вт/сут при введении в желудок, и, кроме того, существует дополнительная информация из других источников, например другие исследования о долгосрочном воздействии или об опыте воздействия на людей, которые поддерживают вывод о том, что, учитывая совокупность имеющейся информации, разумным было бы принятие решения о проведении классификации опасности.

### 3.9.2.10 Другие соображения

3.9.2.10.1 Когда вещество характеризуется лишь данными, полученными на животных (типично для новых веществ, но также верно и для многих существующих веществ), то процесс классификации опасности будет включать ссылки на ориентировочные значения дозы/концентрации в качестве одного из элементов, способствующих применению подхода оценки веса имеющихся данных.

3.9.2.10.2 Вещество может быть классифицировано, когда имеются хорошо обоснованные данные о воздействии на человека, показывающие избирательное токсическое воздействие на конкретный орган-мишень, которое вполне надежно может быть отнесено за счет многократного или продолжительного воздействия вещества. Положительные данные о воздействии на человека, независимо от вероятной дозы, имеют главенствующее значение по сравнению с данными о воздействии животных. Таким образом, если вещество не классифицировано, поскольку не было установлено избирательной токсичности для конкретного органа-мишени на уровне или ниже

уровня предложенного ориентировочного значения дозы/концентрации для испытаний на животных, и последующие данные о воздействии на человека показали наличие избирательного токсического воздействия на конкретный орган-мишень, то данное вещество подлежит классификации опасности.

3.9.2.10.3 Вещество, которое не было испытано на избирательную токсичность для конкретного органа-мишени, в некоторых случаях может, при необходимости, быть классифицировано на основе данных о проверенной зависимости "структура–активность" и экстраполяции заключения экспертов о структурном аналоге, который ранее был классифицирован, и если это экстраполяция имеет серьезное подтверждение другими такими важными факторами, как значительное формирование общих метаболитов.

3.9.2.10.4 Отмечено, что концентрация насыщенного пара может быть использована в качестве дополнительного элемента в рамках некоторых регулирующих систем для обеспечения конкретной защиты здоровья и обеспечения его безопасности.

### **3.9.3 Критерии классификации опасности для смесей**

3.9.3.1 Смеси классифицируются с использованием таких же критериев, как и для веществ, или альтернативным образом в соответствии с приводимым ниже описанием. Как и вещества, смеси могут быть классифицированы на токсичность для объектного органа после однократного воздействия, многократного воздействия, или того и другого.

#### **3.9.3.2 *Классификация опасности смеси в целом***

Когда по смеси имеются надежные и высококачественные данные относительно воздействия на человека или соответствующих исследований на подопытных животных, о чем говорится в разделе о критериях для веществ, то смесь может быть классифицирована на основе весов элементов всей совокупности данных. Следует проявлять осторожность при оценке данных о смесях, чтобы данные о дозе, продолжительности наблюдения или анализе не привели к получению непоследовательных результатов.

#### **3.9.3.3 *Классификация опасности смесей при отсутствии данных о смеси в целом: принципы интерполирования***

3.9.3.3.1 Если сама смесь не была испытана для определения ее токсичности для объектного органа, но имеются достаточные данные как об отдельных компонентах, так и о схожих испытанных смесях для правильной оценки опасных свойств смесей, то эти данные следует использовать в соответствии со следующими принятыми принципами интерполирования. Это позволяет обеспечить максимальное использование в процессе классификации опасности имеющихся данных для оценки опасных свойств смесей без проведения дополнительных испытаний на животных.

##### **3.9.3.3.2 *Разбавление***

Если испытанная смесь получена в ходе разбавления с помощью разбавителя, который отнесен к равноценному или более низкому классу токсичности самого наименее токсичного компонента, то новая разбавленная смесь может быть классифицирована как равноценная исходной испытанной смеси.

##### **3.9.3.3.3 *Различия между партиями продукции***

Следует исходить из того, что токсичность испытанной партии смеси в основном равноценна токсичности другой партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существует значительное различие, изменяющее токсичность неиспытанной партии. В таком случае необходимо проводить новую классификацию.

#### 3.9.3.3.4 *Концентрация высокотоксичных смесей*

Если в испытанной смеси, отнесенной к классу опасности 1, увеличена концентрация токсичного компонента, то данную смесь следует относить к классу опасности 1 без проведения дополнительных испытаний.

#### 3.9.3.3.5 *Интерполирование внутри одного класса опасности*

В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными компонентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу опасности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных компонентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных компонентов смеси А и концентрацией этих компонентов в смеси В, то смесь С предположительно можно классифицировать по тому же классу опасности, как и смеси А и В

#### 3.9.3.3.6 *Схожие в значительной мере смеси*

Если:

- a) имеются две смеси i) А + В;  
ii) С + В;
- b) концентрация компонента В является одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация компонента А в смеси i) равна концентрации компонента С в смеси ii);
- d) данные, касающиеся токсичности смеси А и С, имеются в наличии и равноценны, т.е. эти два компонента относятся в одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на токсичность компонента В.

Если смесь i) или ii) уже классифицирована путем проведения испытаний, то другая смесь может быть отнесена к тому же классу опасности

#### 3.9.3.3.7 *Аэрозоли*

Смесь в форме аэрозоли может быть отнесена к тому же классу опасности при пероральном или дермальном путях поступления, что и испытанная смесь в неаэрозольной форме, при условии что добавленный пропеллент не оказывает воздействия на токсичность продукции при ее распылении. Классификацию смеси в аэрозольной форме по ингаляционной токсичности следует проводить отдельно.

### **3.9.3.4 *Классификация опасности смесей при наличии данных по всем компонентам или лишь по некоторым компонентам смеси***

3.9.3.4.1 Когда отсутствуют надежная информация или данные испытаний по конкретной смеси, а принципы интерполирования не могут быть использованы для проведения классификации опасности, то классификация смеси основывается на классификации опасности компонентов смеси. В этом случае смесь классифицируется в качестве избирательного токсиканта для органа-мишени (указывается конкретный орган) после однократного воздействия, многократного воздействия, или в обоих случаях, когда по крайней мере один из компонентов отнесен к классу опасности 1 или классу опасности 2 избирательного токсиканта для органа-мишени и присутствует на уровне или выше соответствующего порогового значения/предельного значения концентрации, как указывается в таблице 3.9.3 соответственно для классов опасности 1 и 2.

**Таблица 3.9.3: Пороговые значения/предельные концентрации компонентов смеси, классифицированной в качестве избирательного токсиканта для органа-мишени, обуславливающие класс опасности при классификации смеси<sup>a</sup>**

Компонент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, определяющие классификацию смеси как:	
	Класс опасности 1	Класс опасности 2
Класс опасности 1 Избирательный токсикант для органа-мишени	$\geq 1,0\%$ (примечание 1)	$1,0 \leq \text{компонент} < 10\%$ (примечание 3)
	$\geq 10\%$ (примечание 2)	$1,0 \leq \text{компонент} < 10\%$ (примечание 3)
Класс опасности 2 Избирательный токсикант для органа-мишени		$\geq 1,0\%$ (примечание 4)
		$\geq 10\%$ (примечание 5)

<sup>a</sup> Данная компромиссная схема классификации включает учет различий в практике информирования об опасности в действующих системах. Ожидается, что число рассматриваемых смесей окажется незначительным; различия будут ограничиваться предупредительной маркировкой; со временем ситуация изменится в направлении более согласованного подхода.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Если в смеси присутствует избирательный токсикант для органа-мишени класса опасности 1 в качестве компонента при концентрации от 1,0% до 10%, то любые надзорные органы будут требовать представления информации в ПБ для такого продукта. Однако предупреждающая маркировка будет являться факультативной. Некоторые организации предпочитают использовать маркировку, если компонент присутствует в смеси от 1,0% до 10%, тогда как другие обычно не будут требовать в таком случае использования маркировки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Если в смеси присутствует в качестве компонента избирательный токсикант для органа-мишени, принадлежащий к классу опасности 1, в концентрации  $\geq 10\%$ , то обычно ожидается применение как ПБ, так и маркировки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3:** Если в смеси присутствует в качестве компонента избирательный токсикант для органа-мишени, принадлежащий к классу опасности 1, в концентрации от 1,0% до 10%, то некоторые организации классифицируют эту смесь как избирательный токсикант органа-мишени класса опасности 2, в то время как другие этого не делают.

**ПРИМЕЧАНИЕ 4:** Если в смеси присутствует в качестве компонента избирательный токсикант для органа-мишени, принадлежащий к классу опасности 2, в концентрации от 1,0% до 10%, то каждая регулирующая организация будет требовать предоставления информации в ПБ для данного продукта. Однако предупредительная маркировка может быть факультативной. Некоторые организации могут использовать маркировку, когда компонент присутствует в смеси на уровне от 1,0% до 10%, в то время как другие обычно не будут в этом случае требовать применения маркировки.

**ПРИМЕЧАНИЕ 5:** Если в смеси присутствует в качестве компонента избирательный токсикант для органа-мишени, принадлежащий к классу опасности 2, в концентрации  $\geq 10\%$ , то обычно ожидается применение как ПБ, так и маркировки.

3.9.3.4.2 Эти пороговые значения и последующую классификацию следует применять в равной мере и, соответственно, как при однократных, так и при многократных дозах токсикантов органа-мишени.

3.9.3.4.3 Смеси следует классифицировать отдельно по токсичности либо для однократного или многократного воздействия или для обоих типов воздействия.

3.9.3.4.4 При наличии сочетания токсикантов, затрагивающих более чем одну систему органов, следует уделять особое внимание синергетическому взаимодействию или потенциальному воздействию, поскольку некоторые вещества могут вызывать токсичность органа-мишени при концентрации  $< 1\%$ , когда известно, что другие компоненты смеси располагают потенциалом оказания токсического воздействия.

### 3.9.4 Информирование об опасности

Общие и конкретные сведения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы в тех случаях когда это разрешено компетентным органом.

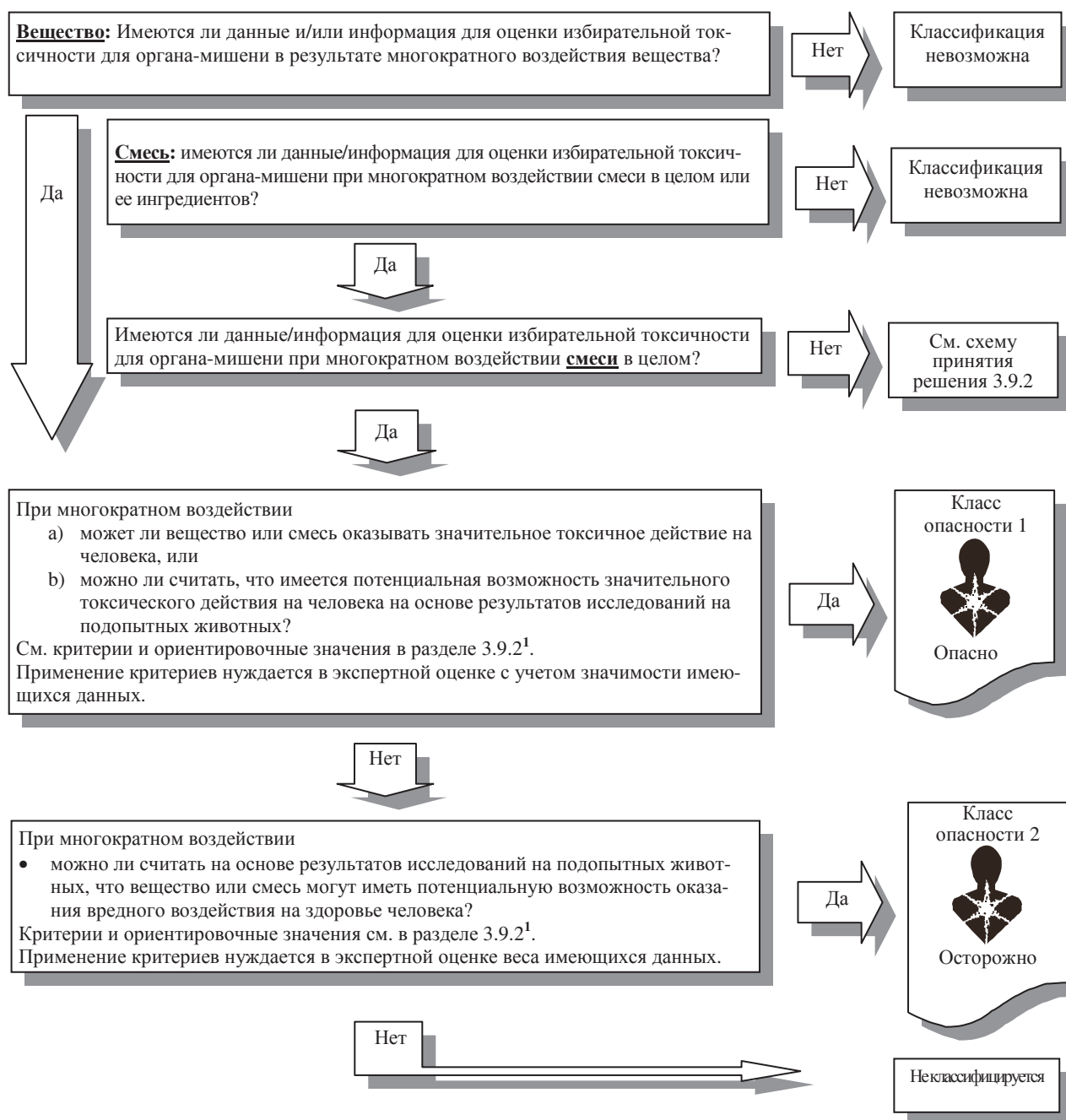
**Таблица 3.9.4: Элементы маркировки избирательной токсичности для органа-мишени при многократном воздействии**

	<b>Класс опасности 1</b>	<b>Класс опасности 2</b>
<b>Символ</b>	Опасность для здоровья человека	Опасность для здоровья человека
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Наносит ущерб органам (указать все затрагиваемые органы, если это известно) в результате длительного или многократного воздействия (указать путь поступления в организм, если убедительно доказано, что другие пути поступления в организм не вызывают опасность)	Может наносить ущерб органам (указать все затрагиваемые органы, если это известно) в результате длительного или многократного воздействия (указать путь поступления в организм, если убедительно доказано, что никакие другие пути поступления в организм не вызывают опасность)

### 3.9.5 Схема принятия решения при классификации избирательной токсичности для органа-мишени при многократном воздействии

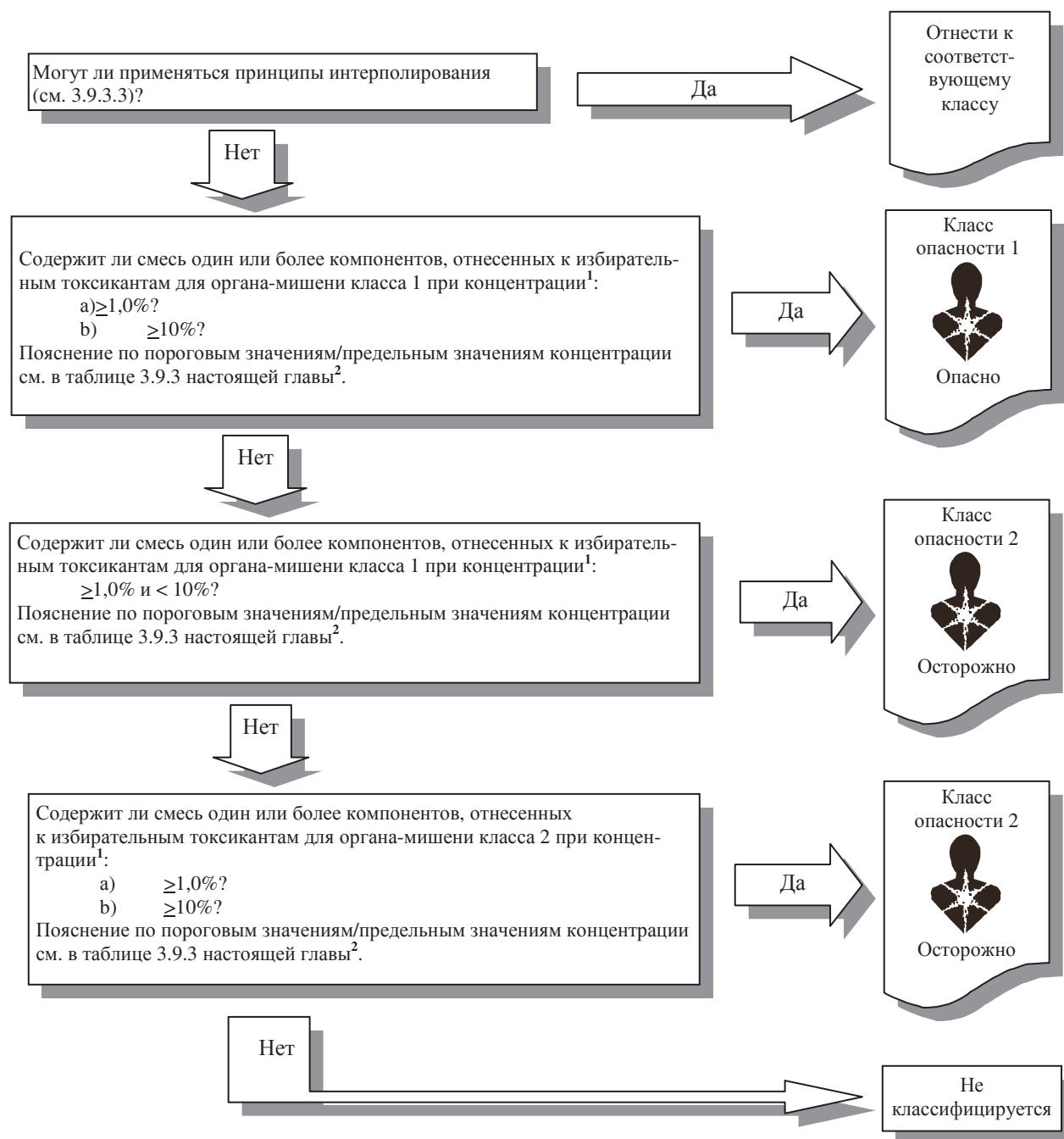
Приводимая ниже схема принятия решения не является частью согласованной системы классификации опасности, а представлена здесь в качестве дополнительного руководства. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется изучить приведенные выше критерии и использовать их в ходе принятия решения.

### 3.9.5.1 Схема принятия решения 3.9.1



<sup>1</sup> См. раздел 3.9.2, таблицы 3.9.1 и 3.9.2, и в главе 1.3, пункт 1.3.3.2, см. "Использование пороговых значений/предельных значений концентрации".

### 3.9.5.2 Схема принятия решения 3.9.2



<sup>1</sup> См. 3.9.2, таблицы 3.9.1 и 3.9.2, и в Главе 1.3, пункт 1.3.3.2, см. "Использование пороговых значений/предельных значений концентрации".

<sup>2</sup> Пояснение и рекомендации по применению см. 3.9.3.4 и 3.9.4 и таблицу 3.9.3.



## ГЛАВА 3.10

### ОПАСНОСТЬ ПРИ АСПИРАЦИИ

#### 3.10.1 Определения и соображения общего и конкретного характера

3.10.1.1 Цель настоящей Главы состоит в обеспечении средства для классификации веществ или смесей, которые могут представлять опасность токсического воздействия на людей при аспирации.

3.10.1.2 *Аспирация* – проникновение жидкого или твердого химического вещества в трахею и нижние дыхательные пути непосредственно через ротовую или носовую полость либо косвенным путем – через рвоту.

3.10.1.3 Токсичность при аспирации приводит к тяжелым острым последствиям, таким как химическая пневмония, повреждение легочной ткани различной степени тяжести или смерть в результате аспирации.

3.10.1.4 Аспирация начинается в момент вдыхания, т.е. в течение времени, необходимого для вдоха, когда вдыхаемый материал находится на перекресте верхних дыхательных путей и пищеварительного тракта в гортанно-глоточной области.

3.10.1.5 Аспирация вещества или смеси может происходить, когда после проглатывания они извергаются с рвотными массами. Это может иметь последствия для маркировки, когда, в частности, ввиду острой токсичности может быть рекомендовано вызвать рвоту после проглатывания. Однако, если вещество/смесь представляет также опасность токсического воздействия при аспирации, может потребоваться изменение рекомендации в отношении вызывания рвоты.

#### 3.10.1.6 Соображения конкретного характера

3.10.1.6.1 В результате изучения медицинской литературы по вопросам аспирации химических веществ обнаружилось, что ряд углеводородов (дистилляты нефти) и некоторые хлорированные углеводороды при аспирации представляют опасность для людей. Опасность при аспирации первичных спиртов и кетонов была продемонстрирована только в ходе исследований, проведенных на животных.

3.10.1.6.2 Хотя для определения опасности аспирации для животных была использована определенная методология, она еще не стандартизирована. Положительные результаты экспериментов на животных могут служить лишь ориентировкой в отношении возможного токсического воздействия на людей при аспирации. При оценке данных об опасности аспирации для животных надлежит проявлять особую осторожность.

3.10.1.6.3 Критерии классификации основываются на параметре кинематической вязкости. Ниже приводится способ преобразования динамической вязкости в кинематическую вязкость:

$$\frac{\text{Динамическая вязкость (мПа} \cdot \text{с)}}{\text{Плотность (г/см}^3\text{)}} = \text{Кинематическая вязкость (мм}^2\text{/с)}$$

3.10.1.6.4 Хотя определение аспирации в 3.10.1.2 включает поступление твердых веществ в дыхательную систему, классификация в соответствии с позицией b) в таблице 3.10.1 для Класса 1 или для Класса 2 предназначена для применения лишь к жидким веществам и смесям.

#### 3.10.1.6.5 Классификация аэрозольобразующих/туманообразующих продуктов

Аэрозольобразующие и туманообразующие продукты обычно упаковываются в такие емкости, как баллоны под давлением, распылители со спусковым механизмом и распылители с насосом. Ключом к классификации этих продуктов является ответ на вопрос о том, образуется ли во рту скопление продукта, которое затем может быть аспирировано. Если

туман или аэрозоль, выпускаемый из баллона под давлением, является мелкодисперсным, образования скопления произойти не может. С другой стороны, если продукт выпускается из баллона под давлением в виде струи, может образовываться скопление, которое может затем аспирироваться. Как правило, туман, выпускаемый распылителями со спусковым механизмом и распылителями с насосом, является крупнодисперсным, и поэтому может образовываться скопление, которое затем может аспирироваться. Если насосный механизм может быть снят и содержимое может быть проглочено, то в этом случае следует рассматривать вопрос о классификации продуктов.

### 3.10.2 Критерии классификации для веществ

**Таблица 3.10.1: Классы опасности для токсичности при аспирации**

Классы опасности	Критерии
<b>Класс опасности 1:</b> Химические вещества, которые, как известно, оказывают токсическое воздействие на людей при аспирации или которые следует считать оказывающими токсическое воздействие на людей при аспирации	Вещество классифицируется по классу опасности 1: а) на основе надежных и высококачественных данных о воздействии на людей (см. примечание 1); или б) если оно является углеводородом и имеет кинематическую вязкость $\leq 20,5 \text{ мм}^2/\text{с}$ , измеренную при 40 °С.
<b>Класс опасности 2:</b> Химические вещества, которые вызывают обеспокоенность в силу предположения, что они оказывают токсическое воздействие на людей при аспирации	На основе имеющихся результатов исследований, проведенных на животных, и экспертной оценки, учитывающей поверхностное натяжение, растворимость в воде, температуру кипения и летучесть, по этому классу классифицируются вещества, не классифицированные по классу опасности 1, которые имеют кинематическую вязкость $\leq 14 \text{ мм}^2/\text{с}$ , измеренную при 40 °С (см. примечание 2).

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Примерами веществ, включенных в класс опасности 1, являются некоторые углеводороды, скипидар и хвойное масло.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** С учетом вышесказанного некоторые компетентные органы, возможно, будут включать в этот класс следующие вещества: нормальные первичные спирты, содержащие не менее трех, но не более 13 атомов углерода; изобутиловый спирт и кетоны, содержащие не более 13 атомов углерода.

### 3.10.3 Критерии классификации для смесей

#### 3.10.3.1 Классификация, когда имеются данные о смеси в целом

Смесь классифицируется по классу опасности 1 на основе надежных и высококачественных данных о воздействии на людей.

#### 3.10.3.2 Классификация смеси, когда отсутствуют данные о смеси в целом: принципы интерполирования

3.10.3.2.1 Если сама смесь не была испытана для определения ее токсичности при аспирации, но имеются достаточные данные как об отдельных компонентах, так и о схожих испытанных смесях для правильной оценки опасности смеси, то эти данные могут быть использованы в соответствии со следующими принципами интерполирования. Это позволяет обеспечить максимальное использование в процессе классификации имеющихся данных для оценки опасных свойств смеси без проведения дополнительных испытаний на животных.

#### 3.10.3.2.2 *Разбавление*

Если испытанная смесь разбавлена с помощью вещества, которое не представляет опасности токсического воздействия при аспирации и которое, как предполагается, не влияет на токсичность при аспирации других компонентов или смеси, то новая разбавленная смесь может быть классифицирована как равноценная исходной испытанной смеси. Однако концентрация вдыхаемого(ых) токсиканта(ов) не должна падать ниже 10%.

#### 3.10.3.2.3 *Различия между партиями продукции*

Следует исходить из того, что токсичность при аспирации для испытанной партии смеси в основном равноценна токсичности при аспирации для другой неиспытанной партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существуют значительные различия по вязкости или концентрации, изменяющие токсичность при аспирации веществ неиспытанной партии. В таком случае необходимо проводить новую классификацию.

#### 3.10.3.2.4 *Концентрация смесей класса опасности 1*

Если испытанная смесь классифицирована по классу опасности 1 и концентрация компонентов испытанной смеси, относящихся к классу опасности 1, увеличена, то результирующую неиспытанную смесь следует классифицировать по классу опасности 1 без проведения дополнительных испытаний.

#### 3.10.3.2.5 *Интерполирование внутри одного класса опасности*

В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными компонентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу опасности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных компонентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных компонентов смеси А и концентрации этих компонентов смеси В, то смесь С допускается классифицировать по тому же классу опасности, как и смеси А и В.

#### 3.10.3.2.6 *Схожие в значительной мере смеси*

Условия:

- a) имеются две смеси: i) А + В;  
ii) С + В;
- b) концентрация компонента В является по существу одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация компонента А в смеси i) равна концентрации компонента С в смеси ii);
- d) токсичность при аспирации А и С является по существу одинаковой, т.е. эти два компонента относятся к одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на токсичность при аспирации компонента В.

Если смесь i) или ii) уже классифицирована на основе критериев, указанных в таблице 3.10.1, то другая смесь может быть отнесена к тому же классу опасности.

### **3.10.3.3 *Классификация смесей, когда имеются данные по всем компонентам или лишь по некоторым компонентам смеси***

#### 3.10.3.3.1 *Класс опасности 1*

3.10.3.3.1.1 Смесь, которая содержит в совокупности  $\geq 10\%$  компонента или компонентов, классифицированных по классу опасности 1, и имеет кинематическую вязкость  $\leq 20,5$  мм<sup>2</sup>/с, измеренную при 40 °С, относится к классу опасности 1.

3.10.3.3.1.2 Если смесь разделяется на два или более четко различимых слоя, один из которых содержит  $\geq 10\%$  компонента или компонентов, отнесенных к классу опасности 1, и имеет кинематическую вязкость  $\leq 20,5 \text{ мм}^2/\text{с}$ , измеренную при  $40 \text{ }^\circ\text{C}$ , то вся смесь относится к классу опасности 1.

#### 3.10.3.3.2 Класс опасности 2

3.10.3.3.2.1 Смесь, которая содержит в совокупности  $\geq 10\%$  компонента или компонентов, отнесенных к классу опасности 2, и имеет кинематическую вязкость  $\leq 14 \text{ мм}^2/\text{с}$ , измеренную при  $40 \text{ }^\circ\text{C}$ , относится к классу опасности 2.

3.10.3.3.2.2 При отнесении смесей к этому классу использование экспертной оценки, учитывающей поверхностное натяжение, растворимость в воде, температуру кипения и летучесть, имеет важнейшее значение, в особенности когда вещества класса опасности 2 смешаны с водой.

3.10.3.3.2.3 При классификации смеси, которая разделяется на два или более четко различимых слоя, один из которых содержит  $\geq 10\%$  компонента или компонентов, отнесенных к классу опасности 2, и имеет кинематическую вязкость  $\leq 14 \text{ мм}^2/\text{с}$ , измеренную при  $40 \text{ }^\circ\text{C}$ , вся смесь относится к классу опасности 2.

### 3.10.4 Информирование об опасности

3.10.4.1 Общие и конкретные сведения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы в тех случаях когда это разрешено компетентным органом. В приводимой ниже таблице представлены конкретные элементы маркировки для веществ и их смесей, которые отнесены к классам опасности 1 и 2 как представляющие опасность токсического воздействия при аспирации на основе критериев, изложенных в настоящей главе.

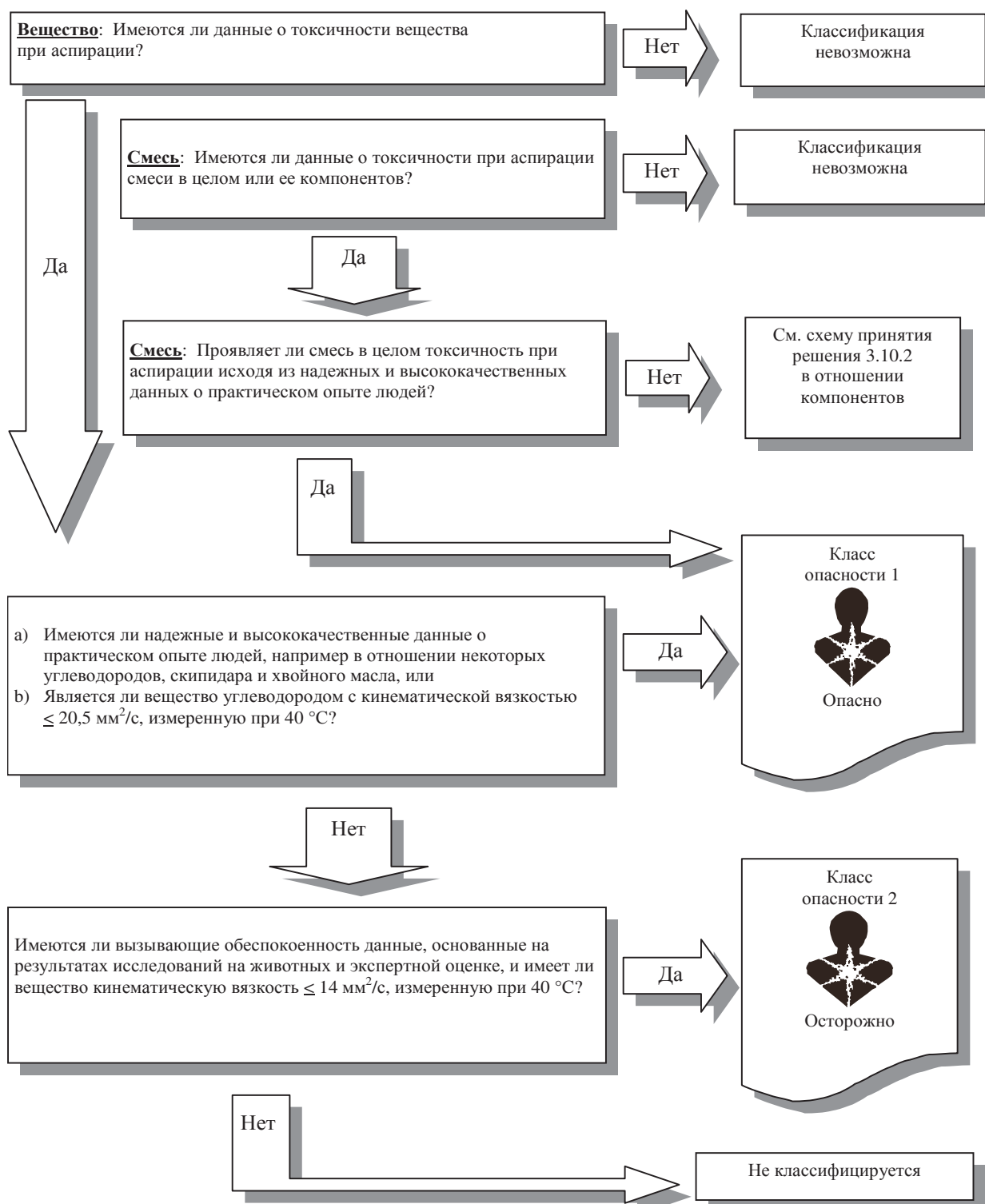
**Таблица 3.10.2: Элементы маркировки для токсичности при аспирации**

	<b>Класс опасности 1</b>	<b>Класс опасности 2</b>
<b>Символ</b>	Опасность для здоровья	Опасность для здоровья
<b>Сигнальное слово</b>	Опасно	Осторожно
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Может быть смертельным при проглатывании и попадании в дыхательные пути	Может быть вредным при проглатывании и попадании в дыхательные пути

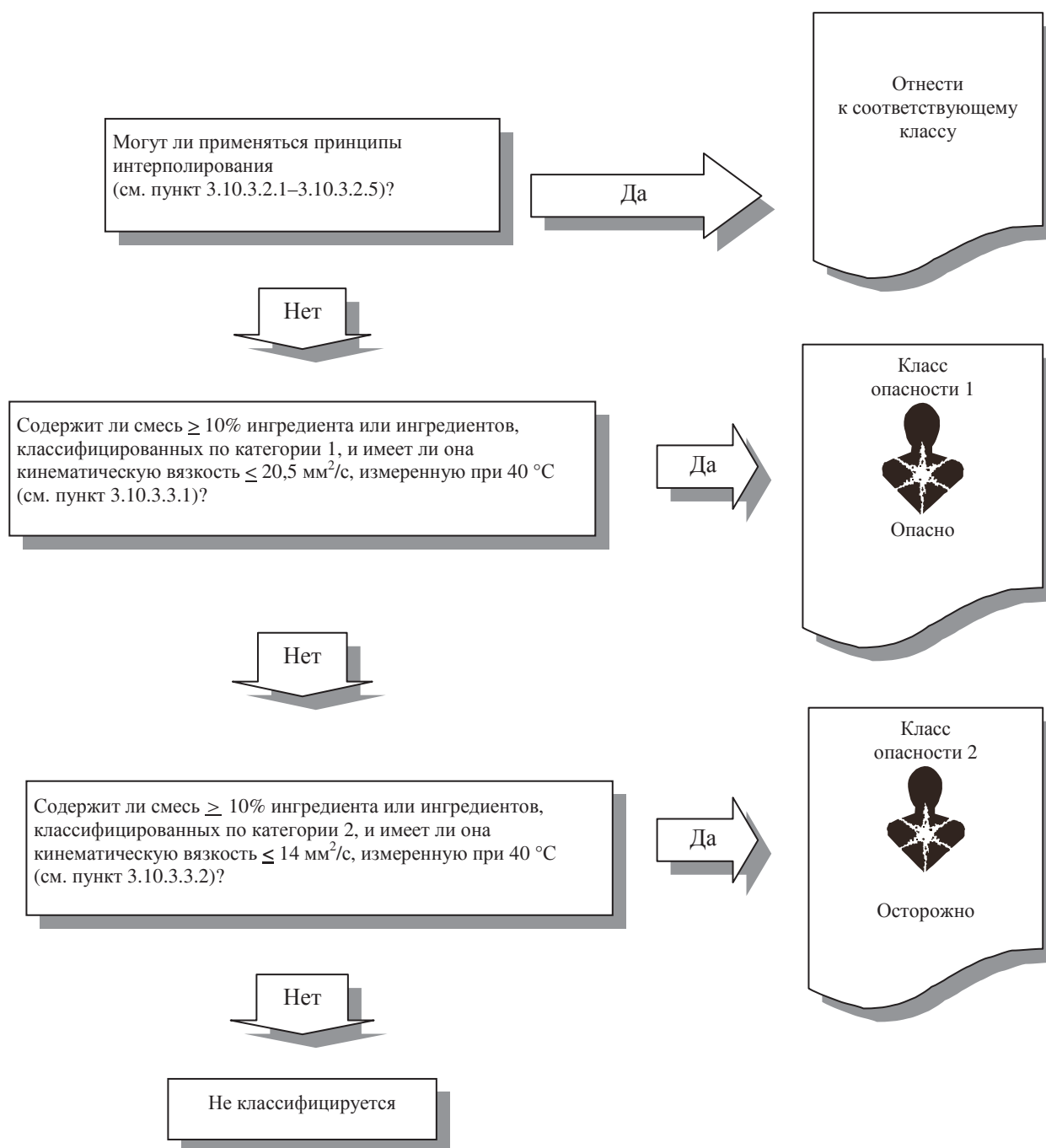
### 3.10.5 Схема принятия решения для токсичности при аспирации

Приводимая ниже схема принятия решения не является частью согласованной системы классификации, а представлена здесь в качестве дополнительного руководства. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется изучить приведенные выше критерии и использовать их в ходе принятия решения.

### 3.10.5.1 Схема принятия решения 3.10.1



### 3.10.5.2 *Схема принятия решения 3.10.2*



**ЧАСТЬ 4**  
**ОПАСНОСТИ**  
**ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**





## ГЛАВА 4.1

### ОПАСНОСТИ ДЛЯ ВОДНОЙ СРЕДЫ

#### 4.1.1 Определения и соображения общего порядка

##### 4.1.1.1 Определения

*Биоаккумуляция* означает чистый результат накопления, трансформации и элиминации вещества из организма через все пути поступления в организм (т.е. воздух, вода, седименты/почва и пища).

*Биодоступность* (или биологическая доступность) означает степень, в которой вещество проникает в организм и распределяется в какую-либо область организма. Биодоступность зависит от физико-химических свойств вещества, анатомических и физиологических особенностей организма, фармакокинетики и пути поступления в организм. Доступность вещества в организм не является обязательной предпосылкой его биодоступности.

*Биоконцентрация* означает чистый результат накопления, трансформации и элиминации вещества из организма при его поступлении через воду.

*Деградация* означает разложение органических молекул на молекулы меньшего размера и, в итоге, на диоксид углерода, воду и соли.

*КНЭ (Концентрация, не дающая наблюдаемого эффекта)* означает испытываемую концентрацию, которая ниже самой низкой уже испытанной концентрации, вызывающей статистически значимый негативный эффект. КНЭ не обладает статистически значимым негативным эффектом в сравнении с наблюдаемым эффектом.

*Опасность при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность)* для целей классификации означает опасность химического вещества, вызываемую его хронической токсичностью при долгосрочном воздействии этого химического вещества в водной среде.

*Опасность при краткосрочном воздействии (острая токсичность)* для целей классификации означает опасность химического вещества, обусловленную его острой токсичностью для организма при краткосрочном воздействии этого химического вещества в водной среде.

*Острая токсичность в водной среде* означает присущее веществу свойство наносить ущерб организму при краткосрочном воздействии этого вещества в водной среде.

*Присутствие вещества* означает степень, в которой какое-либо вещество может перейти в растворенное или дезагрегированное состояние. Присутствие металлов означает степень, до которой ионная часть металла ( $M^{\circ}$ ) металлического соединения может выделиться из остальной части соединения (молекулы).

*Сложные смеси* или многокомпонентные вещества или сложные вещества означают смеси, состоящие из сложной смеси отдельных веществ с различной растворимостью и различными физико-химическими свойствами. В большинстве случаев они могут быть охарактеризованы как гомологические ряды веществ с определенным диапазоном длины углеродной цепочки/числом степени замещения.

*Хроническая токсичность в водной среде* означает присущее веществу свойство вызывать вредные последствия для водных организмов при воздействии этого вещества, которые определяются в соответствии с жизненным циклом организма.

$ЭК_x$  означает концентрацию, связанную с  $x\%$  реакции.

#### **4.1.1.2 Основные элементы**

4.1.1.2.1 Основными элементами для использования в согласованной системе являются:

- a) острая токсичность в водной среде;
- b) хроническая токсичность в водной среде;
- c) потенциал биоаккумуляции или фактическая биоаккумуляция; и
- d) разложение (биотическое или абиотическое) применительно к органическим химическим веществам.

4.1.1.2.2 В то время как предпочтительными являются данные международно согласованных методов испытаний, на практике могут также использоваться данные, полученные при использовании национальных методов в тех случаях, когда они расцениваются в качестве эквивалентных. В целом было решено, что данные о токсичности для пресноводных и морских видов могут рассматриваться в качестве эквивалентных и предпочтительно их следует получать с использованием Руководящих принципов проведения испытаний ОЭСР или эквивалентных правил в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП). В тех случаях, когда такие данные отсутствуют, классификацию следует основывать на наилучших имеющихся данных.

#### **4.1.1.3 Острая токсичность в водной среде**

Острая водная токсичность обычно будет определяться с использованием ЛК<sub>50</sub> для рыб при 96-часовом воздействии (Руководящий принцип 203 ОЭСР или эквивалент), ЭК<sub>50</sub> для ракообразных видов в течение 48 часов (Руководящий принцип 302 ОЭСР или эквивалент) и/или ЭК<sub>50</sub> для видов водорослей в течение 72 или 96 часов (Руководящий принцип 201 ОЭСР или эквивалент). Эти виды рассматриваются в качестве модельных для всех водных организмов, и данные по другим видам, таким как ряска (*Lemma*), могут также быть рассмотрены в случае пригодности методологии испытания.

#### **4.1.1.4 Хроническая токсичность в водной среде**

Данные о хронической токсичности имеются в наличии в меньшей степени, чем данные об острой токсичности, и диапазон процедур испытаний является менее стандартизованным. Данные, собираемые в соответствии с Руководящими принципами проведения испытаний 210 ОЭСР (Ранняя стадия развития рыб), или 211 (Воспроизводство дафнии) и 201 (Замедление роста водорослей), могут быть приемлемыми (см. также пункт А9.3.3.2 приложения 9). Могут также быть использованы другие проверенные и принятые на международном уровне испытания. Следует использовать концентрации, не вызывающие видимого эффекта (КНЭ), или другой эквивалент ЛК(ЭК)х.

#### **4.1.1.5 Потенциал биоаккумуляции**

Потенциал биоаккумуляции обычно будет определяться путем использования коэффициента распределения октанол/вода, обычно обозначаемый как  $\log K_{ow}$ , что определено в Руководящих принципах проведения испытаний ОЭСР 107 или 117. В то время как это представляет собой потенциал биоаккумуляции, определяемый экспериментальным путем, коэффициент биоконцентрации (КБК) представляет собой лучшее средство измерения и при наличии его использования является более предпочтительным. КБК следует определять в соответствии с Руководящим принципом проведения испытаний 305 ОЭСР.

#### **4.1.1.6 Способность к быстрому разложению**

4.1.1.6.1 Разложение в окружающей среде может быть биотическим или абиотическим (например, гидролиз), и используемые критерии отражают этот факт (см. 4.1.2.11.3). Быстрое биоразложение может быть наиболее просто определено с использованием тестов на биоразложение – Руководящие принципы проведения испытаний 301 (A–F) ОЭСР. Уровень

превращения в ходе этих испытаний может рассматриваться в качестве указателя на быстрое разложение в большинстве сред. Таковыми являются результаты испытаний в пресноводной среде, и, соответственно, также результаты применения Руководящих принципов испытаний 306 ОЭСР, которые являются наиболее пригодными для морской среды. В тех случаях, когда такие данные отсутствуют, в качестве индикатора наличия быстрого разложения используется соотношение БПК (5 дней)/ХПК  $\geq 0,5$ .

4.1.1.6.2 Абиотическое разложение, такое, как гидролиз, первичное разложение, одновременное абиотическое и биотическое разложение, разложение в неводной среде и доказанное быстрое разложение в окружающей среде, – все они учитываются при определении способности к быстрому разложению. Конкретные указания по интерпретации данных приводятся в Руководстве (приложение 9).

#### **4.1.1.7 Другие сведения**

4.1.1.7.1 Согласованная система классификации веществ на предмет опасности, которую они представляют для водной среды, основана на учете существующих систем, перечисленных в 4.1.1.7.3. Водная среда может рассматриваться как совокупность водных организмов, живущих в воде, а водная экосистема – более широкое понятие, которое их включает. В этом смысле данное понятие не включает загрязнителей водной среды, в отношении которых может существовать необходимость рассмотрения воздействия, распространяющегося за пределы водной среды, как, например, последствия для здоровья человека. Поэтому основой для определения опасности является токсичность веществ для водной среды, хотя она может меняться в зависимости от дополнительной информации о процессе разложения и биоаккумуляции.

4.1.1.7.2 В то время как эта схема применима ко всем веществам и их смесям, отмечается, что для некоторых веществ, например металлов, плохо растворимых веществ и т. д., потребуются особые руководящие принципы. Для рассмотрения вопросов, таких как интерпретация данных и применение определяемых ниже критериев к таким группам веществ, подготовлено два руководящих документа (см. приложения 9 и 10). Исходя из сложности этого конечного параметра и широты применения данной системы, руководящие документы следует рассматривать в качестве одного из важных элементов при использовании согласованной системы.

4.1.1.7.3 Были рассмотрены используемые в настоящее время действующие системы классификации опасности, включая систему предложения и использования ЕС, пересмотренную процедуру оценки опасности ГЕСАМП, схему для морских загрязнителей ИМО, европейскую схему для автомобильного и железнодорожного транспорта (МПОГ/ДОПОГ), применяемые в Канаде и США системы для пестицидов и схему США для наземного транспорта. Согласованная система рассматривается в качестве подходящей для использования в отношении упакованных товаров как в системе поставок и использования, так и для систем мультимодальных перевозок, и ее элементы могут быть использованы для перевозок навалом наземным и морским транспортом согласно приложению II, МАРПОЛ 73/78, в той мере, насколько это касается водной токсичности.

#### **4.1.2 Критерии классификации опасности для веществ**

4.1.2.1 Хотя согласованная система классификации состоит из трех классификационных классов опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность) и четырех классификационных классов опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность), основная часть согласованной системы классификации веществ состоит из трех классификационных классов опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность) и трех классификационных классов опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) (см. таблицу 4.1.1 а) и б)). Классификационные классы опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность) и при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) применяются независимо друг от друга. Разбивка классификации какого-либо

вещества по классам опасности "острая токсичность 1–3" определяется лишь на основе данных по острой токсичности (ЭК<sub>50</sub> или ЛК<sub>50</sub>). Критерии классификации какого-либо вещества по классам опасности "хроническая токсичность 1–3" основаны на применении многоуровневого подхода, при котором первым шагом является решение о том, позволяет ли имеющаяся информация о хронической токсичности проводить классификацию долгосрочной опасности. При отсутствии необходимых данных по хронической токсичности последующим шагом является комбинация двух видов информации, т.е. данных по острой токсичности и данных по метаболической цепочке в окружающей среде (данные по разложению и биоаккумуляции) (см. рисунок 4.1.1).

4.1.2.2 В рамках системы также вводится классификация типа "практически безопасно" (хроническая токсичность 4) для использования, когда имеющиеся данные не позволяют проводить классификацию с использованием обычных критериев, однако, тем не менее существуют основания для беспокойства. Точные критерии не определяются за одним исключением: для плохо растворимых в воде веществ, по которым не было продемонстрировано наличие какой-либо токсичности, классификация может происходить, если вещество одновременно не является быстро разлагающимся и имеет потенциал биоаккумуляции. Считается, что для таких плохо растворимых веществ токсичность не может быть оценена адекватным образом в рамках краткосрочных испытаний из-за низких уровней воздействия и потенциально медленного поступления в организм. Необходимости в такой классификации опасности может и не быть, если будет продемонстрировано отсутствие необходимости классификации вещества по долгосрочной (хронической) опасности в водной среде.

4.1.2.3 Вещества, обладающие острой токсичностью, концентрация которых существенно ниже 1 мг/л, или хронической токсичностью с концентрацией существенно ниже 0,1 мг/л (вещества, характеризующиеся медленным разложением) и 0,01 мг/л (вещества, характеризующиеся быстрым разложением), по своему воздействию рассматриваются как компоненты смеси, формирующие общий показатель токсичности смеси, даже при низких концентрациях, и этим веществам следует придавать больший вес при применении метода суммирования (см. примечание 2 к таблице 4.1.1 и пункт 4.1.3.5.5.5).

4.1.2.4 Вещества, классифицированные в соответствии со следующими критериями (таблица 4.1.1), будут отнесены к веществам "опасным для водной среды". Данные критерии подробно определяют классы классификации опасности. Они сведены в диаграмму, представленную в таблице 4.1.2.

**Таблица 4.1.1: Классы опасности для веществ, опасных в водной среде (Примечание 1)**

**а) Опасность при краткосрочном воздействии (острая токсичность) в водной среде**

**Класс опасности "острая токсичность 1": (Примечание 2)**

ЛК <sub>50</sub> при 96-часовом воздействии (для рыб)	≤ 1 мг/л и/или
ЭК <sub>50</sub> при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	≤ 1 мг/л и/или
ЭсК <sub>50</sub> при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	≤ 1 мг/л (Примечание 3)
Класс острой токсичности может подразделяться для некоторых систем регулирующих органов и включать нижний диапазон при значениях Л(Э)К <sub>50</sub> ≤ 0,1 мг/л.	

**Класс опасности "острая токсичность 2"**

ЛК <sub>50</sub> при 96-часовом воздействии (для рыб)	> 1, но ≤ 10 мг/л и/или
ЭК <sub>50</sub> при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	> 1, но ≤ 10 мг/л и/или
ЭсК <sub>50</sub> при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	> 1, но ≤ 10 мг/л (Примечание 3)

**Класс опасности "острая токсичность 3"**

ЛК <sub>50</sub> при 96-часовом воздействии (для рыб)	> 10, но ≤ 100 мг/л и/или
ЭК <sub>50</sub> при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	> 10, но ≤ 100 мг/л и/или
ЭсК <sub>50</sub> при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	> 10, но ≤ 100 мг/л (Примечание 3)
В некоторых системах регулирующих органов этот диапазон может выходить за пределы Л(Э)К <sub>50</sub> ≤ 100 мг/л и может быть введен еще один класс.	

**b) Опасность при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) в водной среде (см. также рис. 4.1.1)**

**i) Вещества, неспособные к быстрому разложению (Примечание 4), по которым имеются достаточные данные о хронической токсичности**

**Класс опасности "хроническая токсичность 1": (Примечание 2)**

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для рыб)	≤ 0,1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для ракообразных)	≤ 0,1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для водорослей и других водных растений)	≤ 0,1 мг/л

**Класс опасности "хроническая токсичность 2":**

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для рыб)	≤ 1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для ракообразных)	≤ 1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для водорослей и других водных растений)	≤ 1 мг/л

**ii) Вещества, способные к быстрому разложению, для которых имеются достаточные данные о хронической токсичности**

**Класс опасности "хроническая токсичность 1": (Примечание 2)**

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для рыб)	≤ 0,01 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для ракообразных)	≤ 0,01 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для водорослей и других водных растений)	≤ 0,01 мг/л

**Класс опасности "хроническая токсичность 2":**

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для рыб)	≤ 0,1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для ракообразных)	≤ 0,1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для водорослей и других водных растений)	≤ 0,1 мг/л

**Класс опасности "хроническая токсичность 3":**

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для рыб)	≤ 0,1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для ракообразных)	≤ 0,1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК <sub>х</sub> (для водорослей и других водных растений)	≤ 0,1 мг/л



**iii) Вещества, по которым не имеется достаточных данных о хронической токсичности**

**Класс опасности "хроническая токсичность 1":** (Примечание 2)

ЛК <sub>50</sub> при 96-часовом воздействии (для рыб)	≤ 1 мг/л и/или
ЭК <sub>50</sub> при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	≤ 1 мг/л и/или
ЭсК <sub>50</sub> при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	≤ 1 мг/л (Примечание 3)
и вещество не имеет способности к быстрому разложению и/или установленный экспериментальным путем КБК ≥ 500 (или, при его отсутствии log K <sub>ow</sub> ≥ 4) (Примечания 4 и 5)	

**Класс опасности "хроническая токсичность 2":**

ЛК <sub>50</sub> при 96-часовом воздействии (для рыб)	>1, но ≤ 10 мг/л и/или
ЭК <sub>50</sub> при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	>1, но ≤ 10 мг/л и/или
ЭсК <sub>50</sub> при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	>1, но ≤ 10 мг/л (Примечание 3)
и вещество не имеет способности к быстрому разложению, и/или установленный экспериментальным путем КБК ≥ 500 (или, при его отсутствии log K <sub>ow</sub> ≥ 4) (Примечания 4 и 5)	

**Класс опасности "хроническая токсичность 3":**

ЛК <sub>50</sub> при 96-часовом воздействии (для рыб)	>10, но ≤ 100 мг/л и/или
ЭК <sub>50</sub> при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	>10, но ≤ 100 мг/л и/или
ЭсК <sub>50</sub> при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	>10, но ≤ 100 мг/л (Примечание 3)
и вещество не имеет способности к быстрому разложению, и/или установленный экспериментальным путем КБК ≥ 500 (или, при его отсутствии log K <sub>ow</sub> ≥ 4) (Примечания 4 и 5).	

**е) Классификация "практически безопасных" веществ**

**Класс опасности "хроническая токсичность 4"**

Плохо растворимые вещества, для которых не установлено наличие острой токсичности при уровнях вплоть до растворимости в воде и которые не являются быстрорастворяющимися и имеют log K<sub>ow</sub> ≥ 4, что указывает на потенциал биоаккумуляции, относятся к этому классу, если не существует других научных фактов, свидетельствующих о ненужности классификации опасности. Такое подтверждение могло бы включать определенный экспериментальным путем КБК < 500 или хроническую токсичность КНЭ > 1 мг/л, или доказательство быстрой деградации в окружающей среде.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Такие организмы, как рыбы, ракообразные и водоросли, подвергаются испытаниям в качестве модельных видов, охватывающих широкий круг трофических уровней и таксонов, и методы испытаний являются высокостандартизированными. Могут быть также учтены данные о других организмах, однако при том условии, что они представляют эквивалентные виды и параметры испытаний.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** При классификации веществ в качестве веществ, относящихся к классу острой токсичности 1 и/или хронической токсичности 1 необходимо также указывать соответствующее значение множителя M (см. 4.1.3.5.5.5), чтобы применять метод суммирования.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3:** В тех случаях, когда токсичность для водорослей ЭсК<sub>50</sub> [= ЭК<sub>50</sub> (темпы роста)] уменьшается более чем в 100 раз по сравнению со следующими наиболее чувствительными видами и приводит к классификации опасности, основанной исключительно на этом воздействии, надлежит учитывать, является ли эта токсичность типичной для водных растений. Когда можно показать, что дело обстоит иным образом, необходимо использовать профессиональное заключение при определении

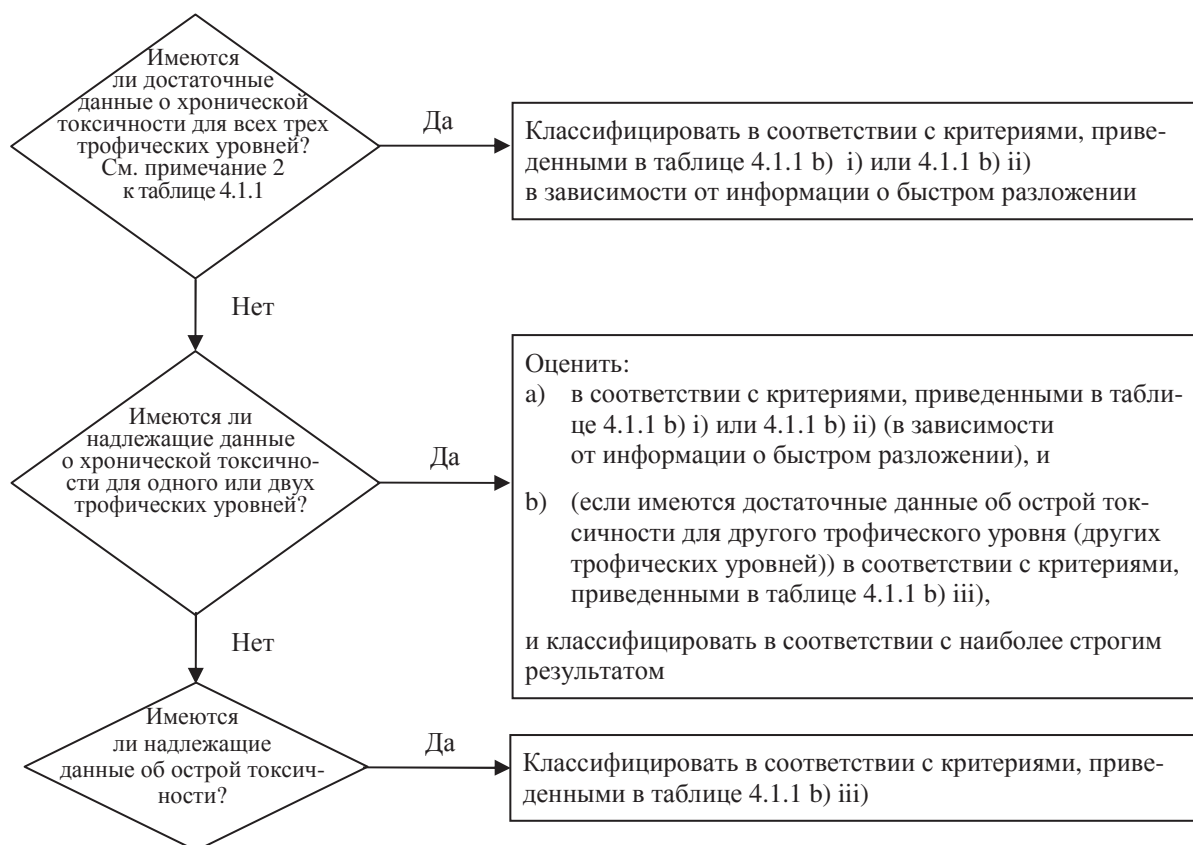


того, следует ли применять классификацию. Классификация должна основываться на  $ЭсK_{50}$ . В обстоятельствах, когда основа  $ЭК_{50}$  не указывается и не зарегистрировано никакого значения  $ЭсK_{50}$ , классификация должна основываться на самом низком имеющемся показателе  $ЭК_{50}$ .

**ПРИМЕЧАНИЕ 4:** Отсутствие быстрой разлагаемости основано либо на отсутствии потенциала биоразлагаемости либо на других доказательствах отсутствия свойства быстрого разложения. В тех случаях, когда не имеется полезных данных о разлагаемости, полученных экспериментальным путем или путем расчетов, вещество следует рассматривать в качестве вещества, не являющегося быстроразлагающимся.

**ПРИМЕЧАНИЕ 5:** Потенциал биоаккумуляции, основанный на экспериментально полученном значении  $КБК \geq 500$  или, при его отсутствии, на значении  $\log K_{ow} \geq 4$ , при условии, что  $K_{ow}$  является надлежащим описанием потенциала биоаккумуляции соответствующего вещества. Измеренным значениям  $K_{ow}$  отдается предпочтение перед оценочными значениями, а измеренным значениям  $КБК$  отдается предпочтение перед значениями  $\log K_{ow}$ .

**Рис. 4.1.1: Классы опасности для веществ, характеризующихся опасностью при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) в водной среде**



4.1.2.5 В системе классификации опасности отмечено, что главную существенную опасность для водных организмов представляют как острая, так и хроническая токсичность вещества, относительная значимость которой определяется конкретной действующей регулирующей системой. Разграничение может быть проведено между опасностью при краткосрочном воздействии (острая) и опасностью при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность), и поэтому отдельные классы опасности определяются для обоих свойств в виде градации в уровне выявленной опасности. Самые низкие имеющиеся значения токсичности в пределах различных трофических уровней (рыбы, ракообразные, водоросли) обычно используются для определения соответствующего класса(ов) опасности. Однако могут существовать обстоятельства, в которых может быть использован подход на основе веса

фактических свидетельств. Наиболее широко используемыми являются данные по острой токсичности, а проводимые испытания являются наиболее стандартизованными.

4.1.2.6 Острая токсичность представляет собой ключевое свойство при определении опасности, когда перенос значительных количеств какого-либо вещества может привести к возникновению краткосрочной опасности, связанной с авариями или крупными разливами. Класс опасности до значений ЛК(ЭК)<sub>50</sub> 100 мг/л поэтому определяется таким образом, хотя классы опасности со значениями до 1 000 мг/л могут быть использованы в некоторых регулирующих структурах. Класс 1 по острой токсичности может быть подвергнут дальнейшему подразделению и включать дополнительный класс по острой токсичности ЛК(ЭК)<sub>50</sub> ≤ 0,1 мг/л в некоторых регулирующих системах, например в той, которая определена в приложении II МАРПОЛ 73/78. Предполагается, что данные дополнительные классы будут использованы системами регулирования, касающимися транспортировки навалом.

4.1.2.7 Что касается веществ в упаковке, то считается, что главная опасность определяется хронической токсичностью, хотя острая токсичность при уровнях Л(Э)К<sub>50</sub> ≤ 1 мг/л также рассматривается в качестве опасной. Уровни содержания веществ до 1 мг/л рассматриваются как возможные в водной среде после обычного использования и удаления. При уровнях токсичности выше этого, считается, что острая токсичность не является определяющей, главная опасность возникает от действия низких концентраций, вызывающих долгосрочные негативные последствия. Таким образом, определяется число классов опасности, которые основаны на уровнях хронической водной токсичности. Данные о хронической водной токсичности для многих веществ отсутствуют. Однако необходимо использовать имеющиеся данные об острой токсичности для оценки этого качества. Присущие веществам свойства в виде отсутствия быстрой деградации и/или потенциал для биоаккумуляции в сочетании с острой токсичностью могут быть использованы для причисления вещества к классу опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность). Когда присутствует хроническая токсичность, показывающая, что КНЭ по значению больше, чем показатель растворимости в воде или больше, чем 1 мг/л, то это будет указывать на то, что отнесение к классу опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) не будет являться необходимым. В равной степени для веществ с Л(Э)К<sub>50</sub> > 100 мг/л токсичность рассматривается как недостаточная, чтобы требовать классификацию в большинстве систем регулирования.

4.1.2.8 В полной мере учитываются цели классификации опасности в приложении II МАРПОЛ 73/78, которая охватывает перевозку крупных объемов продукта в танках судов, которые направлены на нормирование эксплуатационных выбросов судов и определение надлежащих видов судов. Эти цели являются значительно более широкими, чем только защита водных экосистем, хотя такая цель явно присутствует. Таким образом, могут быть использованы дополнительные классы опасности, учитывающие такие факторы, как физико-химические свойства и токсичность для млекопитающих.

#### **4.1.2.9 *Водная токсичность***

4.1.2.9.1 Подвергавшиеся испытаниям в качестве модельных видов организмы, рыбы, ракообразные и водоросли, охватывающие широкий круг трофических уровней и таксонов, а также методы испытаний, являются высоко стандартизованными. Данные о других организмах могут быть также учтены, однако, при условии что они представляют эквивалентные виды и параметры испытаний. Испытание на предмет нарушения роста водорослей является испытанием хронического типа, однако ЭК<sub>50</sub> рассматривается в качестве показателя острой токсичности для целей классификации опасности. ЭК<sub>50</sub> обычно основывается на показателе ингибирования скорости роста. Если имеется лишь показатель ЭК<sub>50</sub>, основанный на уменьшении количества биомассы, или при представлении данных его характер не указывается, то значение этого показателя может быть использовано аналогичным образом.

4.1.2.9.2 Испытание на водную токсичность по своему характеру связано с растворением испытуемого вещества в водной среде и поддержанием стабильной концентрации воздействия на биологическую доступность на протяжении всего испытания. Существуют трудности при испытании некоторых веществ с использованием стандартных процедур и, соответственно, будет разработано специальное руководство по интерпретации данных по этим веществам и относительно того, как эти данные следует использовать при применении критериев классификации опасности.

#### **4.1.2.10 Биоаккумуляция**

Именно биоаккумуляция веществ в водных организмах может приводить к токсическому воздействию на протяжении длительных периодов времени, даже когда фактические концентрации в водной среде являются низкими. Потенциал биоаккумуляции определяется путем разграничения, проводимого между *n*-октанолом и водой. Зависимость между коэффициентом распределения органического вещества и его биоконцентрацией, измеряемой КБК у рыб, достаточно разработана в научной литературе. Использование порогового значения  $K_{ow} \geq 4$  имеет целью выявление лишь веществ с реальным потенциалом биоконцентрации. Признавая, что  $\log K_{ow}$  является лишь несовершенным заменителем измеренного КБК, такое измеренное значение всегда будет иметь преимущественную ценность. КБК в рыбах  $< 500$  рассматривается как указание на низкий уровень биоконцентрации. Можно наблюдать некоторую взаимосвязь между хронической токсичностью и потенциалом биоаккумуляции, поскольку токсичность связана с объемом накопления вредного вещества в организме.

#### **4.1.2.11 Быстрая разлагаемость**

4.1.2.11.1 Быстроразлагающиеся вещества могут быстро удаляться из окружающей среды. Хотя воздействие и может иметь свои последствия, особенно в случае разлива или аварии, оно будет локализованным и краткосрочным. Отсутствие быстрой разлагаемости в окружающей среде может означать, что присутствующее в воде вещество может распространять свое токсическое воздействие в широком временном и пространственном масштабе. Один из путей определения быстрого разложения является проведение скрининг-тестов на биоразложение, цель которых – определение того, является ли такое вещество "легко биоразлагаемым". Таким образом, вещество, которое проходит такой скрининг-тест, вероятно, подвержено "быстрому" процессу биоразложения в водной среде и, таким образом, вряд ли является стойким. Однако неудачный результат скрининг-теста необязательно означает, что это вещество не будет быстро разлагаться в окружающей среде. Поэтому был добавлен дополнительный критерий, который будет позволять использовать данные для демонстрации того, что такое вещество действительно разлагается биотически или абиотически в водной среде на уровне  $> 70\%$  в течение 28 дней. Соответственно, если разложение может быть продемонстрировано в реальных условиях окружающей среды, то тогда оно соответствует формулировке "быстрая разлагаемость". Многие данные о разложении имеются в форме периода полуразложения и могут также использоваться при определении быстрого разложения. Подробности в отношении интерпретации этих данных глубже проработаны в содержащемся в приложении 9 руководстве. В рамках некоторых испытаний измеряется окончательное биоразложение вещества, т.е. когда достигается полная минерализация. Первичное биоразложение обычно не позволяет оценивать быстрое разложение, если только не было продемонстрировано, что продукты разложения не отвечают критериям для классификации в качестве опасных для водной среды.

4.1.2.11.2 Должно быть признано, что разложение в окружающей среде может быть биотическим или абиотическим (например, гидролиз) и используемые критерии отражают этот факт. В равной степени должно быть признано, что, если при испытаниях ОЭСР не удовлетворяются критерии готовности к биоразложению, это не означает, что данное вещество не будет быстро разлагаться в реальных условиях окружающей среды. Таким образом, там, где может быть продемонстрировано наличие такого быстрого разложения, вещество следует

рассматривать в качестве способного к быстрому разложению. Может рассматриваться возможность гидролиза, если продукты гидролиза не отвечают критериям для классификации в качестве опасных для водной среды. Отдельное определение быстрой разлагаемости приводится ниже. Могут быть учтены другие доказательства быстрого разложения в окружающей среде, и они могут иметь важное значение в тех случаях, когда вещества подавляют микробную активность при уровнях концентраций, используемых при стандартном испытании. В руководстве, содержащемся в приложении 9, приводится диапазон имеющихся данных и инструкций по их интерпретации.

4.1.2.11.3 Вещества считаются быстроразлагающимися в окружающей среде, если удовлетворяются следующие критерии:

- a) если в течение 28-дневного исследования на способность к биоразложению достигаются следующие уровни разложения:
  - i) испытания, основанные на растворенном органическом углероде: 70%;
  - ii) испытания, основанные на истощении кислорода или образовании диоксида углерода: 60% теоретического максимума.Эти уровни биоразложения должны достигаться в течение 10 дней с начала разложения, которые отсчитываются с момента, когда разложилось 10% вещества, если это вещество не определяется как сложное, многокомпонентное вещество со структурно схожими составляющими. В этом случае и при наличии достаточных оснований, условие соблюдения десятидневного срока может быть снято и применяется срок изменения состояния в 28 дней, как это объясняется в приложении 9 (A9.4.2.2.3)".
- b) в тех случаях (при наличии данных только о БПК и ХПК) когда соотношение БПК<sub>5</sub>/ХПК составляет  $\geq 0,5$ , или
- c) если имеются другие убедительные научные доказательства, демонстрирующие, что вещество может разлагаться (биотически и/или абиотически) в водной среде до уровня  $> 70\%$  в течение периода в 28 дней.

#### **4.1.2.12 Неорганические соединения и металлы**

4.1.2.12.1 Что касается неорганических соединений и металлов, то концепция разлагаемости, применяемая к органическим соединениям, имеет ограниченное значение или вообще не имеет такового. Скорее вещество может быть преобразовано в ходе обычных процессов, протекающих в окружающей среде, в результате чего возрастет или уменьшится биологическая доступность токсичных видов. В равной степени следует с осторожностью использовать данные о биоаккумуляции. Будут представлены конкретные инструкции о том, как могут быть использованы данные по таким материалам для удовлетворения требований, предъявляемых к классификационным критериям.

4.1.2.12.2 Плохо растворимые неорганические соединения и металлы могут иметь острую или хроническую токсичность в водной среде в зависимости от исходной токсичности биологически доступных неорганических форм и степени и количества таких форм, которые могут подвергаться растворению. Протокол для испытания таких плохо растворимых материалов включен в приложение 10. При принятии решения о классификации необходимо оценить вес всех фактических свидетельств. Это в особенности относится к металлам, показывающим "пограничные" результаты в Протоколе по трансформации/растворению.

#### **4.1.2.13 Использование КЗСА**

В то время как полученные экспериментальным путем данные испытаний являются предпочтительными, в случаях отсутствия экспериментальных данных в процессе классификации опасности могут быть использованы проверенные количественные зависимости "структура–

активность" КЗСА для острой токсичности и  $\log K_{ow}$ . Такие проверенные КЗСА могут использоваться без изменения согласованных критериев, если будут ограничиваться химическими веществами, к которым такой способ действия и применения хорошо подходит. Надежно рассчитанные значения токсичности и  $\log K_{ow}$  будут являться весьма ценными в контексте системы "подстраховки". КЗСА для предсказания потенциального биоразложения не являются достаточно точными, чтобы предсказывать быстрое разложение.

#### 4.1.2.14 Логическая схема критериев классификации веществ

Таблица 4.1.2: Сводная схема классификации веществ, опасных для водной среды

Классы опасности			
Опасность при краткосрочном воздействии (острая токсичность) (Примечание 1)	Опасность при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) (Примечание 2)		
	Имеются достаточные данные о хронической токсичности		Не имеется достаточных данных о хронической токсичности (Примечание 1)
	Вещества, не способные к быстрому разложению (Примечание 3)	Вещества, способные к быстрому разложению (Примечание 3)	
<b>Класс опасности: Острая токсичность 1</b> $L(\Delta)K_{50} \leq 1,00$	<b>Класс опасности: Хроническая токсичность 1</b> $KN\Delta$ или $\Delta K_x \leq 0,1$	<b>Класс опасности: Хроническая токсичность 1</b> $KN\Delta$ или $\Delta K_x \leq 0,01$	<b>Класс опасности: Хроническая токсичность 1</b> $L(\Delta)K_{50} \leq 1,00$ и отсутствие быстрой разлагаемости и/или $KBK \geq 500$ или, в случае его отсутствия, $\log K_{ow} \geq 4$
<b>Класс опасности: Острая токсичность 2</b> $1,00 < L(\Delta)K_{50} \leq 10,0$	<b>Класс опасности: Хроническая токсичность 2</b> $0,1 < KN\Delta$ или $\Delta K_x \leq 1$	<b>Класс опасности: Хроническая токсичность 2</b> $0,01 < KN\Delta$ или $\Delta K_x \leq 0,1$	<b>Класс опасности: Хроническая токсичность 2</b> $1,00 < L(\Delta)K_{50} \leq 10,0$ или отсутствие быстрой разлагаемости и/или $KBK \geq 500$ или, при его отсутствии, $\log K_{ow} \geq 4$
<b>Класс опасности: Острая токсичность 3</b> $10,0 < L(\Delta)K_{50} \leq 100$		<b>Класс опасности: Хроническая токсичность 3</b> $0,1 < KN\Delta$ или $\Delta K_x \leq 1$	<b>Класс опасности: Хроническая токсичность 3</b> $10,0 < L(\Delta)K_{50} \leq 100$ или отсутствие быстрой разлагаемости и/или $KBK \geq 500$ или, при его отсутствии, $\log K_{ow} \geq 4$
	<b>Класс опасности: Хроническая токсичность 4</b> (Примечание 4) Пример (Примечание 5) Отсутствие острой токсичности и быстрой разлагаемости, $KBK \geq 500$ , при его отсутствии, $\log K_{ow} \geq 4$ , за исключением случаев $KN\Delta > 1$ мг/л		

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Оценка острой токсичности основана на значениях  $L(\Delta)K_{50}$  в мг/л для рыб, ракообразных и/или водорослей или других водных растений (или оценка количественных зависимостей "структура-активность" (КЗСА) при отсутствии экспериментальных данных).

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Вещества классифицируются по различным категориям хронической токсичности, если не имеется достаточных данных о хронической токсичности для всех трех трофических уровней при концентрациях выше растворимости в воде или выше 1 мг/л. ("Достаточные" означает, что данные в достаточной мере охватывают соответствующие показатели. Как правило,



*речь идет о данных, полученных в ходе испытаний, однако во избежание ненужных испытаний можно в каждом конкретном случае использовать оценочные данные, например (К)ЗСА, или в очевидных случаях полагаться на заключение экспертов.)*

**ПРИМЕЧАНИЕ 3:** *Оценка хронической токсичности, основанная на значениях КНЭ или эквивалентных значениях ЭК<sub>х</sub> в мг/л для рыб или ракообразных, или на других признанных единицах измерения хронической токсичности.*

**ПРИМЕЧАНИЕ 4:** *В схему также вводится классификация "практической безопасности" (названа в схеме "Класс: Хроническая токсичность 4"), которая используется в тех случаях, когда имеющиеся данные не позволяют провести классификацию по формальным критериям, но в то же время имеются некоторые основания для озабоченности.*

**ПРИМЕЧАНИЕ 5:** *Плохо растворимые вещества, для которых не установлено наличие острой токсичности при уровнях вплоть до растворимости в воде и которые не являются быстрорастворяющимися и имеют определенный потенциал биоаккумуляции, относятся к этому классу, если не существует других научных факторов, свидетельствующих о ненужности классификации опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) в водной среде.*

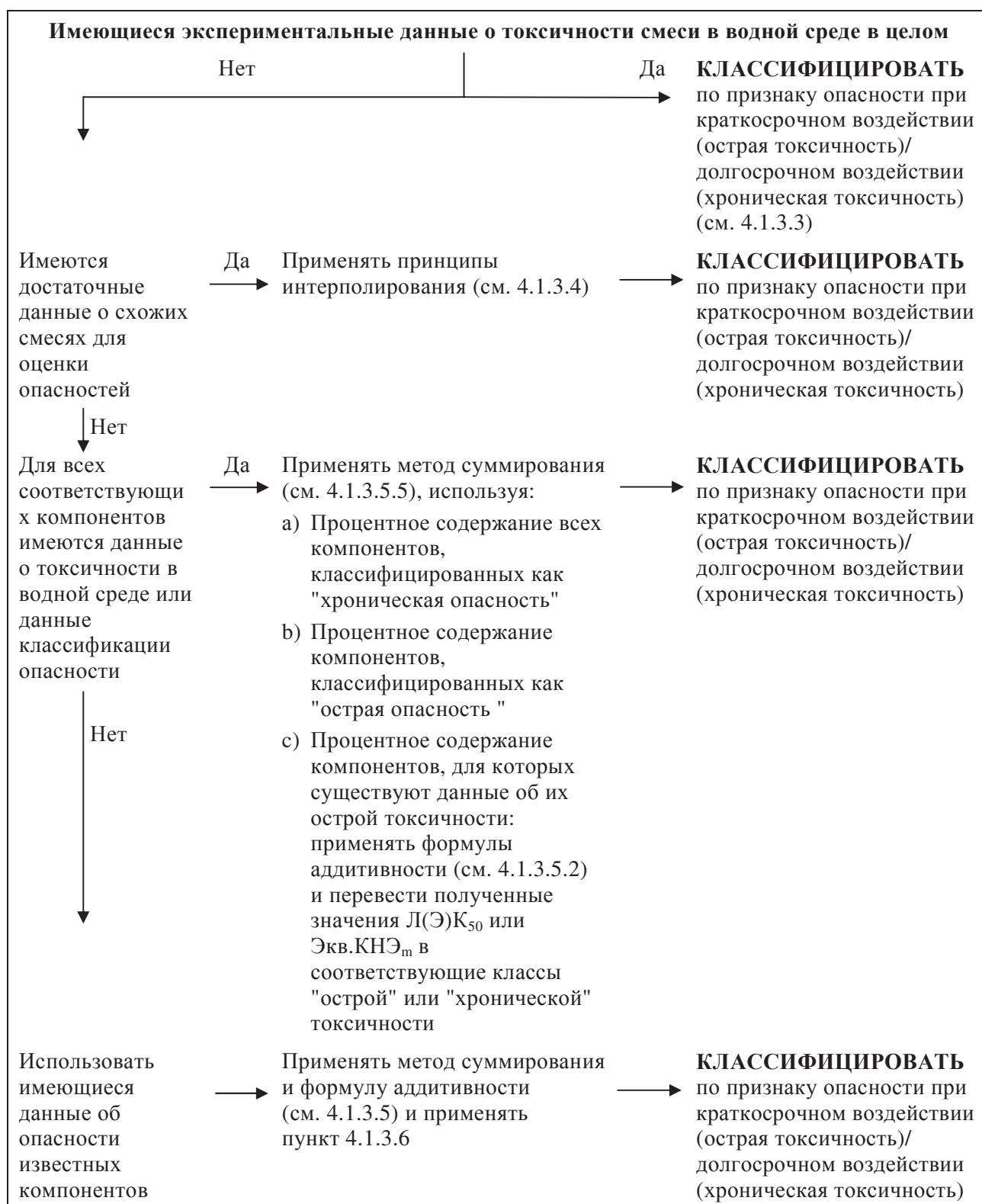
### **4.1.3 Критерии классификации опасности для смесей**

4.1.3.1 В системе классификации опасности смесей применяются все классы опасности, используемые для веществ, а именно – классы острой токсичности 1–3 и классы хронической токсичности 1–4. Чтобы использовать все имеющиеся данные для целей классификации смеси, опасной для водной среды, необходимо исходить из следующего предположения и в надлежащих случаях применять его:

"соответствующими компонентами" смеси являются компоненты, которые присутствуют в концентрации, равной 0,1% (по массе) или более, в случае компонентов, отнесенных к виду острой токсичности и/или хронической токсичности 1, и равной 1% (по массе) или более в случае других компонентов, если допустить (например, в случае высокотоксичных компонентов), что какой-либо компонент, присутствующий в концентрации менее 0,1%, может, тем не менее, оправдывать классификацию смеси по опасности для водной среды.

4.1.3.2 Классификация опасностей для водной среды осуществляется по принципу отдельных этапов и зависит от типа имеющейся информации по смеси в целом и о ее компонентах. Элементы этого поэтапного подхода включают: классификацию, основанную на испытанных смесях; классификацию, основанную на принципах интерполирования; использование "суммирования классифицированных компонентов" и/или "формулы аддитивности". На нижеприведенном рис. 4.1.2 представлена процедура, которой надлежит следовать.

**Рис. 4.1.2: Поэтапный подход к классификации смесей по признакам опасности при краткосрочном (острая токсичность) и долгосрочном (хроническая токсичность) воздействии в водной среде**





#### **4.1.3.3 Классификация опасности смесей, когда имеются данные о смеси в целом**

4.1.3.3.1 Если смесь в целом была испытана для определения ее токсичности для водной среды, то эти сведения должны использоваться для классификации смеси в соответствии с критериями, принятыми для веществ. Как правило, классификация основывается на данных, касающихся рыб, ракообразных и водорослей/растений (см. пункты 4.1.1.3 и 4.1.1.4). Когда не имеется достаточных данных об острой или хронической токсичности смеси в целом, должны применяться "принципы интерполирования" или "метод суммирования" (см. пункты 4.1.3.4 и 4.1.3.5 и схему принятия решения 4.1.5.2.2).

4.1.3.3.2 Для классификации смесей по признаку опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) требуются дополнительные сведения о их разлагаемости и, в некоторых случаях, биоаккумуляции. Данных о разлагаемости и биоаккумуляции смесей в целом не существует. Испытания на разлагаемость и биоаккумуляцию смесей не проводятся, поскольку их результаты обычно трудно интерпретировать и такие испытания имеют смысл лишь для отдельных веществ.

##### *4.1.3.3.3 Отнесение к классам острой токсичности 1, 2 и 3*

- a) Если имеются достаточные данные испытаний на острую токсичность ( $LK_{50}$  или  $ЭК_{50}$ ) для смеси в целом, согласно которым  $L(Э)K_{50} \leq 100$  мг/л:  
отнести смесь к классам острой токсичности 1, 2 или 3 в соответствии с таблицей 4.1.1 а).
- b) Если имеются данные испытаний на острую токсичность ( $LK_{50}$  или  $ЭК_{50}$ ) для смеси в целом, согласно которым  $L(Э)K_{50}(s) > 100$  мг/л, или выше показателя растворимости в воде:  
нет необходимости относить смесь к какому-либо классу опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность).

##### *4.1.3.3.4 Отнесение к Классам хронической токсичности 1, 2 и 3*

- a) Если имеются достаточные данные о хронической токсичности ( $ЭК_x$  или КНЭ) для смеси в целом, согласно которым  $ЭК_x$  или КНЭ испытанной смеси  $\leq 1$  мг/л:
  - i) отнести смесь к классам хронической опасности 1, 2 или 3 в соответствии с таблицей 4.1.1 b) ii) (быстро разлагаемые), если имеющиеся сведения позволяют сделать вывод о том, что все учитываемые компоненты смеси являются быстро разлагаемыми;
  - ii) отнести смесь к классам хронической токсичности 1, 2 или 3 во всех других случаях в соответствии с таблицей 4.1.1 b) i) (небыстроразлагаемые);
- b) Если имеются достаточные данные о хронической токсичности ( $ЭК_x(s)$  или КНЭ) для смеси в целом, согласно которым  $ЭК_x$  или КНЭ испытанной смеси  $> 1$  мг/л или выше показателя растворимости в воде:  
нет необходимости классифицировать смесь по классу опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность), если, тем не менее, не появятся причины, вызывающие опасения.

##### *4.1.3.3.5 Отнесение к классу хронической токсичности 4*

Если, тем не менее, существуют причины для опасений:

отнести смесь к классу хронической токсичности 4 (практически безопасная смесь) в соответствии с таблицей 4.1.1 с).

#### **4.1.3.4 Классификация смесей, когда отсутствуют данные по токсичности смеси в целом: принципы интерполирования**

4.1.3.4.1 Если сама смесь не была испытана для определения ее опасности в водной среде, но имеются достаточные данные об отдельных компонентах и о схожих испытанных смесях для проведения правильной оценки опасных свойств этой смеси, то эти данные следует использовать в соответствии со следующими принятыми правилами интерполирования. Это позволяет обеспечить максимальное использование в процессе классификации опасности имеющихся данных для оценки опасных свойств смеси без проведения дополнительных испытаний на животных.

##### **4.1.3.4.2 Разбавление**

В тех случаях, когда новая смесь получена в результате разбавления испытанной смеси или вещества разбавителем, который отнесен к равноценному или более низкому классу опасности для водной среды по сравнению с наименее токсичным исходным компонентом смеси и который, как предполагается, не влияет на опасность других компонентов в водной среде, то получившаяся смесь может классифицироваться как смесь, равноценная исходной испытанной смеси или исходному веществу. Как один из вариантов может применяться метод, описанный в пункте 4.1.3.5.

##### **4.1.3.4.3 Различия между партиями продукции**

Можно исходить из того, что токсичность для водной среды испытанной партии смеси в основном равноценна токсичности другой неиспытанной партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существует значительное различие, изменяющее классификацию опасности для водной среды неиспытанной партии. В таких случаях требуется проводить новую классификацию.

##### **4.1.3.4.4 Концентрация смесей, отнесенных к наиболее токсичным классам (класс 1 по признаку хронической токсичности или острой токсичности)**

Если испытанная смесь отнесена к классу 1 по хронической токсичности и/или острой токсичности, а концентрация компонентов смеси, отнесенных к этому же классу опасности повышается, то эту неиспытанную смесь следует оставить в том же классе, что и исходную испытанную смесь, без проведения дополнительных испытаний.

##### **4.1.3.4.5 Интерполирование внутри одного класса опасности**

В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными компонентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу опасности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных компонентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных компонентов в смеси А и концентрации этих компонентов в смеси В, то смесь С следует отнести к тому же классу опасности, что и смеси А и В.

##### **4.1.3.4.6 Схожие в значительной мере смеси**

Если:

- a) имеются две смеси: i) А + В;  
ii) С + В;
- b) концентрация компонента В является в значительной мере одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация компонента А в смеси i) равна концентрации компонента С в смеси ii);

- d) данные, касающиеся опасности для водной среды компонентов А и С, имеются в наличии и в значительной мере равноценны, т.е. эти два компонента относятся к одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на токсичность смеси В для водной среды.

Если смесь i) или ii) уже классифицирована на основе данных испытаний, то в этом случае другая смесь может быть отнесена к тому же самому классу опасности.

#### **4.1.3.5 Классификация смесей, когда имеются данные о токсичности по всем компонентам смеси или лишь по некоторым компонентам смеси**

4.1.3.5.1 Классификация смеси осуществляется на основе суммирования концентраций ее классифицированных компонентов. Процентная доля компонентов, классифицированных как "остро токсичные" или "хронически токсичные", непосредственно вводится в методику суммирования. Подробное описание методики суммирования приводится в 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Смеси могут состоять из комбинации как классифицированных компонентов (острой токсичности 1, 2, 3 и/или хронической токсичности 1, 2, 3, 4), так и из компонентов, по которым имеются достаточные данные испытаний на токсичность. Если имеются достаточные данные о токсичности более одного компонента смеси, то совокупная токсичность этих компонентов рассчитывается с использованием нижеследующих формул аддитивности а) или б), в зависимости от характера данных о токсичности:

- a) На основе острой токсичности в водной среде:

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

где:

- $C_i$  = концентрация компонента i (процент по массе);  
 $L(E)C_{50i}$  = ЛК<sup>50</sup> или ЭК<sup>50</sup> (мг/л) компонента i;  
 $n$  = число компонентов; i составляет 1-n;  
 $L(E)C_{50m}$  = Л(Э)К<sub>50</sub> части смеси, по которой имеются данные испытаний;

Рассчитанная таким образом токсичность используется для отнесения этой части смеси к классу опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность), которая затем используется в ходе применения метода суммирования;

- b) На основе хронической токсичности в водной среде:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0.1 \times NOEC_j}$$

где:

- $C_i$  = концентрация компонента i (процент по массе), охватывающего быстро разлагающиеся компоненты;  
 $C_j$  = концентрация компонента j (процент по массе), охватывающего компоненты, не способные к быстрому разложению;

$NOEC_i$	=	КНЭ (или другие признанные показатели хронической токсичности) для компонента $i$ , охватывающего быстроразлагающиеся компоненты, в мг/л;
$NOEC_j$	=	КНЭ (или другие признанные показатели хронической токсичности) для компонента $j$ , охватывающего компоненты, не способные к быстрому разложению, в мг/л;
$n$	=	число компонентов; $i$ и $j$ составляют от 1 до $n$ ;
$EqNOEC_m$	=	эквивалент КНЭ части смеси, по которой имеются экспериментальные данные;

Таким образом, эквивалентная токсичность отражает тот факт, что вещества, не способные к быстрому разложению, классифицируются по категории опасности на один более "строгий" уровень выше по сравнению с быстроразлагающимися веществами.

Рассчитанная таким образом эквивалентная токсичность используется для отнесения этой части смеси к классу опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) в соответствии с критериями для быстроразлагающихся веществ (таблица 4.1.1 b) ii)), которая затем используется для применения метода суммирования.

4.1.3.5.3 Если формула аддитивности применяется к какой-либо части смеси, то предпочтительно рассчитывать токсичность этой части смеси, используя для каждого компонента значения токсичности, относящиеся к одной и той же таксономической группе (например, рыбы, ракообразные или водоросли), а затем использовать наивысшую (самое низкое значение) из полученных токсичностей (т.е. использовать наиболее чувствительный из этих трех видов). Однако в том случае, если данные о токсичности каждого компонента не имеются в одной и той же таксономической группе, значения токсичности каждого компонента следует выбирать таким же образом, как и значения токсичности для классификации опасности веществ, т.е. надлежит использовать наивысшую токсичность (для наиболее чувствительного подопытного организма). Рассчитанная таким образом острая токсичность используется затем для отнесения этой части смеси к Классам 1, 2 или 3 по острой токсичности и/или 1, 2 и 3 по хронической токсичности в соответствии с теми же критериями, что и критерии, принятые для веществ.

4.1.3.5.4 Если смесь можно классифицировать несколькими методами, то следует использовать метод, позволяющий дать наиболее консервативную оценку.

#### 4.1.3.5.5 *Методика суммирования*

##### 4.1.3.5.5.1 Обоснование

4.1.3.5.5.1.1 В случае отнесения компонента к Классу 1–3 по острой токсичности/хронической токсичности, лежащие в основе определения токсичности критерии отличаются коэффициентом 10 при переходе из одного класса в другой. Компоненты, отнесенные к диапазону высокой токсичности, могут поэтому способствовать классификации опасности смеси в более низком диапазоне. Поэтому при расчете этих классов опасности необходимо учитывать вклад всех компонентов, отнесенных к классам 1–3 по острой токсичности/хронической токсичности, вместе взятых.

4.1.3.5.5.1.2 В тех случаях, когда смесь содержит компоненты, классифицированные по острой токсичности 1 или хронической токсичности 1, необходимо обращать внимание на тот факт, что такие компоненты при показателе их острой токсичности, находящимся гораздо ниже 1 мг/л и/или хронической токсичности гораздо ниже 0,1 мг/л (если они не являются быстроразлагающимися) и 0,01 мг/л (в том случае, если они являются быстроразлагающимися)

способствуют токсичности смеси даже при низких концентрациях (см. также Классификация опасных веществ и смесей, глава 1.3, пункт 1.3.3.2.1). Активные компоненты пестицидов часто обладают высокой водной токсичностью, что также присуще некоторым другим веществам, как, например, органо-металлические соединения. В этих обстоятельствах применение обычных пороговых значений/предельных значений концентрации может привести к "недостаточной классификации" смеси. Поэтому, как это описано в пункте 4.1.3.5.5, к высокотоксичным компонентам следует применять коэффициенты-множители.

#### 4.1.3.5.5.2 Процедура классификации опасности

Как правило, более строгая классификация смеси отменяет менее строгую классификацию, например отнесение к классу опасности 1 по хронической токсичности отменяет отнесение к классу 2 по хронической токсичности. Как следствие, процедура классификации завершается, если она приводит к классу опасности 1 по хронической токсичности. Более высокого класса опасности, чем хроническая токсичность 1, не существует, и поэтому нет смысла продолжать процедуру классификации опасности.

#### 4.1.3.5.5.3 Отнесение к классам опасности 1, 2 и 3 по острой токсичности

4.1.3.5.5.3.1 Во-первых, учитываются все компоненты, отнесенные к классу 1 по острой токсичности. Если сумма концентраций (в %) этих компонентов  $\geq 25\%$ , то вся смесь относится к классу 1 по острой токсичности. После получения результата расчетов, позволяющего отнести смесь к классу опасности 1 по острой токсичности, процедура классификации опасности завершается.

4.1.3.5.5.3.2 Если смесь не относится к классу 1 по острой токсичности, то рассматривается возможность ее отнесения к Классу 2 по острой токсичности. Смесь относится к Классу 2 по острой токсичности, если 10-кратная сумма концентраций (в %) всех компонентов, отнесенных к Классу 1 по острой токсичности, вместе с суммой всех концентраций (в %) компонентов, отнесенных к Классу 2 по острой токсичности,  $\geq 25\%$ . После получения результатов расчетов, позволяющих отнести смесь к Классу 2 по острой токсичности, процедура классификации опасности завершается.

4.1.3.5.5.3.3 Если смесь не относится ни к классу 1 по острой токсичности, ни к классу 2 по острой токсичности, то рассматривается возможность ее отнесения к классу 3 по острой токсичности. Смесь относится к классу 3 по острой токсичности, если 100-кратная сумма всех концентраций (в %) компонентов, отнесенных к классу 1 по острой токсичности, вместе с 10-кратной суммой всех концентраций (в %) компонентов, отнесенных к классу 2 по острой токсичности, вместе с суммой всех концентраций (в %) компонентов, отнесенных к классу 3 по острой токсичности,  $\geq 25\%$ .

4.1.3.5.5.3.4 Классификация опасности смесей по острой опасности путем суммирования концентраций (в %) классифицированных компонентов кратко изложена в нижеследующей таблице 4.1.3.

**Таблица 4.1.3: Классификация смеси по классу опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность) путем суммирования концентраций классифицированных компонентов**

Сумма концентраций (в %) компонентов, отнесенных к классам опасности:		Смесь относится к классам опасности:
1 по острой токсичности $\times M^a$	$\geq 25\%$	1 по острой токсичности
$(M \times 10 \times 1$ по острой токсичности) + 2 по острой токсичности	$\geq 25\%$	2 по острой токсичности
$(M \times 100 \times 1$ по острой токсичности) + $(10 \times 2$ по острой токсичности) + 3 по острой токсичности	$\geq 25\%$	3 по острой токсичности

<sup>a</sup> Объяснение коэффициента  $M$  содержится в пункте 4.1.3.5.5.

## 4.1.3.5.5.4 Отнесение к классам опасности 1–4 по хронической токсичности

4.1.3.5.5.4.1 Во-первых, учитываются все компоненты, отнесенные к классу 1 по хронической токсичности. Если сумма концентраций (в %) этих компонентов  $\geq 25\%$ , то смесь относится к классу 1 по хронической токсичности. После получения результата расчетов, позволяющего отнести смесь к классу 1 по хронической токсичности, процедура квалификации завершается.

4.1.3.5.5.4.2 Если смесь не относится к классу 1 по хронической токсичности, то рассматривается возможность ее отнесения к классу 2 по хронической токсичности. Смесь относится к классу 2 по хронической токсичности, если 10-кратная сумма концентраций (в %) всех компонентов, отнесенных к классу 1 по хронической токсичности, вместе с суммой концентраций (в %) всех компонентов, отнесенных к классу 2 по хронической токсичности,  $\geq 25\%$ . После получения результата расчета, позволяющего отнести смесь к классу 2 по хронической токсичности, процедура классификации опасности завершается.

4.1.3.5.5.4.3 Если смесь не относится к классу 1 по хронической токсичности, ни к классу 2 по хронической токсичности, то рассматривается возможность ее отнесения к классу 3 по хронической токсичности. Смесь относится к классу 3 по хронической токсичности, если 100-кратная сумма концентраций (в %) всех компонентов, отнесенных к классу 1 по хронической токсичности, вместе с 10-кратной суммой концентраций (в %) всех компонентов, отнесенных к классу 2 по хронической токсичности, вместе с суммой концентраций (в %) всех компонентов, отнесенных к классу 3 по хронической токсичности,  $\geq 25\%$ .

4.1.3.5.5.4.4 Если смесь все еще не может быть отнесена к классам 1, 2 или 3 по хронической токсичности, то следует рассмотреть возможность отнесения смеси к классу 4 по хронической токсичности. Смесь относится к классу 4 по хронической токсичности, если сумма концентраций (в %) компонентов, отнесенных к классам 1, 2, 3 и 4 по хронической токсичности,  $\geq 25\%$ .

4.1.3.5.5.4.5 Классификация смесей по опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) путем суммирования концентраций классифицированных компонентов кратко изложена в таблице 4.1.4.

**Таблица 4.1.4: Классификация смеси по опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) путем суммирования концентраций классифицированных компонентов**

Сумма концентраций (в %) компонентов, отнесенных к классам опасности:	Смесь относится к классу опасности:
1 по хронической токсичности $\times M^a$ $\geq 25\%$	1 по хронической токсичности
( $M \times 10 \times 1$ по хронической токсичности) + 2 по хронической токсичности $\geq 25\%$	2 по хронической токсичности
( $M \times 100 \times 1$ по хронической токсичности) + ( $10 \times 2$ по хронической токсичности) + 3 по хронической токсичности $\geq 25\%$	3 по хронической токсичности
1 по хронической токсичности + 2 по хронической токсичности + 3 по хронической токсичности + 4 по хронической токсичности $\geq 25\%$	4 по хронической токсичности

<sup>a</sup> Объяснение множителя  $M$  см. 4.1.3.5.5.5.

## 4.1.3.5.5.5 Смеси высокотоксичных компонентов

Компоненты, отнесенные к категории острой токсичности 1 или хронической токсичности 1 и обладающие острой токсичностью при значениях концентраций значительно ниже 1 мг/л, и/или хронической токсичностью при значениях концентраций значительно ниже 0,1 мг/л (если они не являются быстрорастворимыми) и 0,01 мг/л (если они являются быстрорастворимыми), могут повлиять на токсичность смеси и им должен быть придан



больший вес при применении метода суммирования. Если смесь содержит компоненты, отнесенные к Классу 1 по острой токсичности или по хронической токсичности, то следует применять поэтапный подход, описанный в пунктах 4.1.3.5.5.3 и 4.1.3.5.5.4, путем умножения концентраций компонентов, отнесенных к Классу 1 по острой токсичности на соответствующий множитель для получения взвешенной суммы, вместо простого сложения процентов. Другими словами, концентрация компонента, отнесенного к Классу 1 по острой токсичности в левой колонке таблицы 4.1.3, и концентрация компонента, отнесенного к Классу 1 по хронической токсичности в левой колонке таблицы 4.1.4, умножаются на соответствующий множитель. Множители, применяемые к этим компонентам, определяются с учетом значения токсичности, как это кратко изложено в нижеследующей таблице 4.1.5. Поэтому для классификации опасности смесевой продукции, содержащей компоненты, отнесенные к Классу 1 по острой токсичности или хронической токсичности, классификатор должен знать значение множителя М, чтобы применять метод суммирования. В качестве альтернативы может быть использована формула аддитивности (пункт 4.1.3.5.2), когда имеются данные о токсичности всех высокотоксичных компонентов смеси и существуют убедительные доказательства того, что остальные компоненты – включая те из них, по которым не имеется данных об острой токсичности, – малотоксичны или совсем не токсичны и не повышают в значительной мере опасность этой смеси для окружающей среды.

**Таблица 4.1.5: Множители для высокотоксичных компонентов смесей**

Острая токсичность	Множитель М	Хроническая токсичность	Множитель М	
			Компоненты НБР <sup>a</sup>	Компоненты БР <sup>b</sup>
Значение $L(\Sigma)K_{50}$		Значение КНЭ		
$0,1 < L(\Sigma)K_{50} \leq 1$	1	$0,01 < \text{КНЭ} \leq 0,1$	1	–
$0,01 < L(\Sigma)K_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < \text{КНЭ} \leq 0,01$	10	1
$0,001 < L(\Sigma)K_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < \text{КНЭ} \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < L(\Sigma)K_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < \text{КНЭ} \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < L(\Sigma)K_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < \text{КНЭ} \leq 0,00001$	10 000	1 000
(продолжать с десятичными интервалами)		(продолжать с десятичными интервалами)		

<sup>a</sup> Небыстроразлагающиеся.

<sup>b</sup> Быстроразлагающиеся.

#### **4.1.3.6 Классификация опасности смесей, содержащих компоненты, по которым не имеется полезной информации**

В случае, если по одному или нескольким соответствующим компонентам смеси не имеется полезной информации об их острой и/или хронической токсичности в водной среде, делается вывод о том, что эта смесь не может быть отнесена к определенному(ым) классу(ам) опасности. В такой ситуации классификация опасности смесевой продукции должна осуществляться на основе лишь известных компонентов с использованием дополнительной формулировки, гласящей: "Х процентов смеси состоит из компонентов, опасность которых для водной среды не известна". Компетентный орган может принять уточняющее решение о том, что на маркировочном знаке или в ПБ, или в обоих случаях следует разместить дополнительную характеристику опасности либо предоставить выбор, где разместить такую характеристику, заводу-изготовителю/поставщику.



#### 4.1.4 Информирование об опасности

Общие и конкретные сведения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы в тех случаях когда это разрешено компетентным органом.

**Таблица 4.1.6: Элементы маркировки об опасности для водной среды**

#### **ОПАСНОСТЬ ПРИ КРАТКОСРОЧНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ (ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ) В ВОДНОЙ СРЕДЕ**

	<b>Класс опасности 1</b>	<b>Класс опасности 2</b>	<b>Класс опасности 3</b>
<b>Символ</b>	Окружающая среда	<i>Без символа</i>	<i>Без символа</i>
<b>Сигнальное слово</b>	Осторожно	<i>Без сигнального слова</i>	<i>Без сигнального слова</i>
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Очень токсично для водных организмов	Токсично для водных организмов	Вредно для водных организмов

#### **ОПАСНОСТЬ ПРИ ДОЛГОСРОЧНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ (ХРОНИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ) В ВОДНОЙ СРЕДЕ**

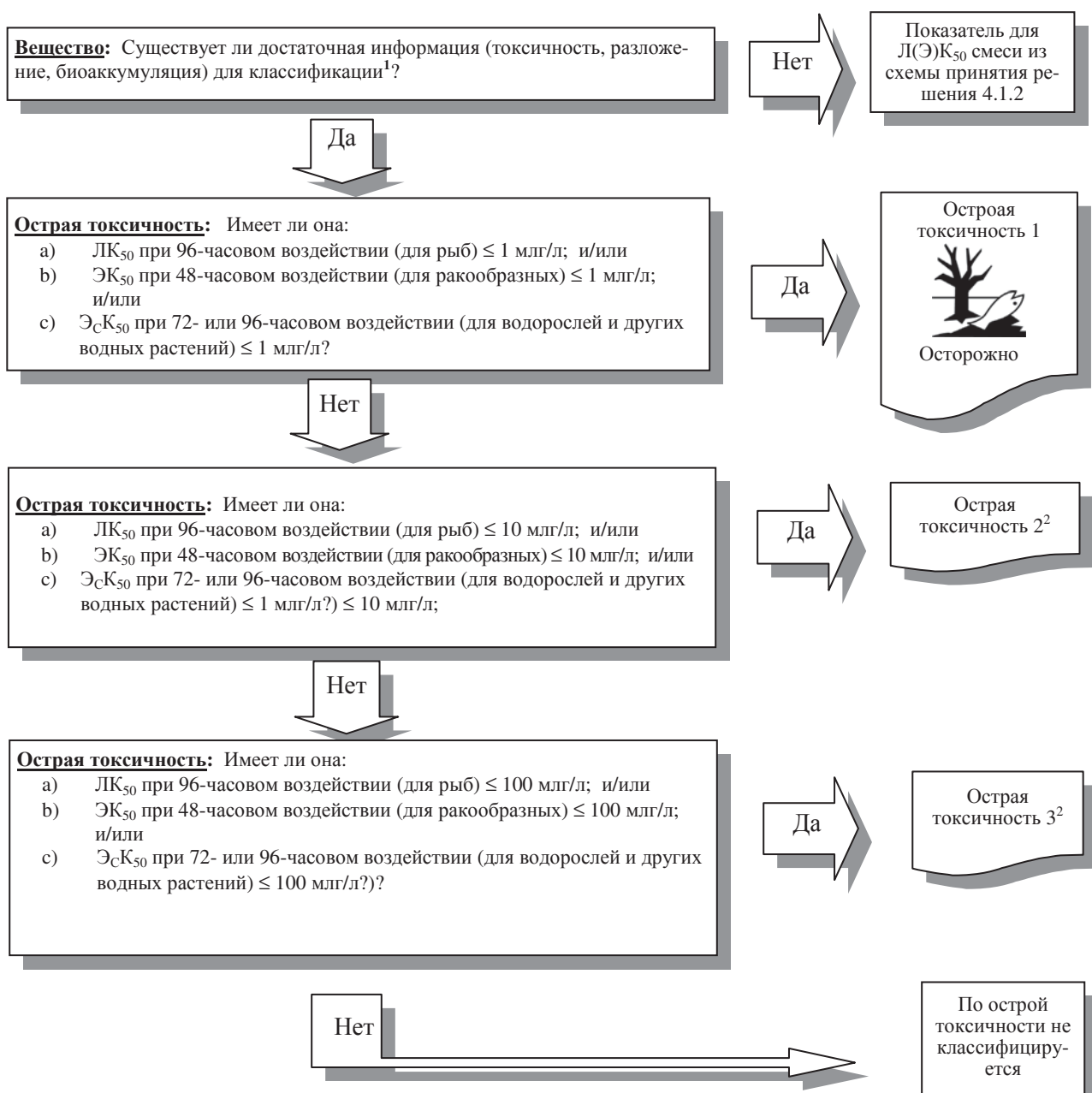
	<b>Класс опасности 1</b>	<b>Класс опасности 2</b>	<b>Класс опасности 3</b>	<b>Класс опасности 4</b>
<b>Символ</b>	Окружающая среда	Окружающая среда	<i>Без символа</i>	<i>Без символа</i>
<b>Сигнальное слово</b>	Осторожно	<i>Без сигнального слова</i>	<i>Без сигнального слова</i>	<i>Без сигнального слова</i>
<b>Краткая характеристика опасности</b>	Очень токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями	Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов

#### 4.1.5 Схема принятия решения для веществ и смесей, опасных для водной среды

Приводимые ниже схемы принятия решения не являются частью согласованной системы классификации опасности, а приводятся здесь в качестве дополнительного руководства. Лицу, ответственному за проведение классификации опасности, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить критерии и использовать их в ходе принятия решения.

#### 4.1.5.1 Классификация опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность) в водной среде

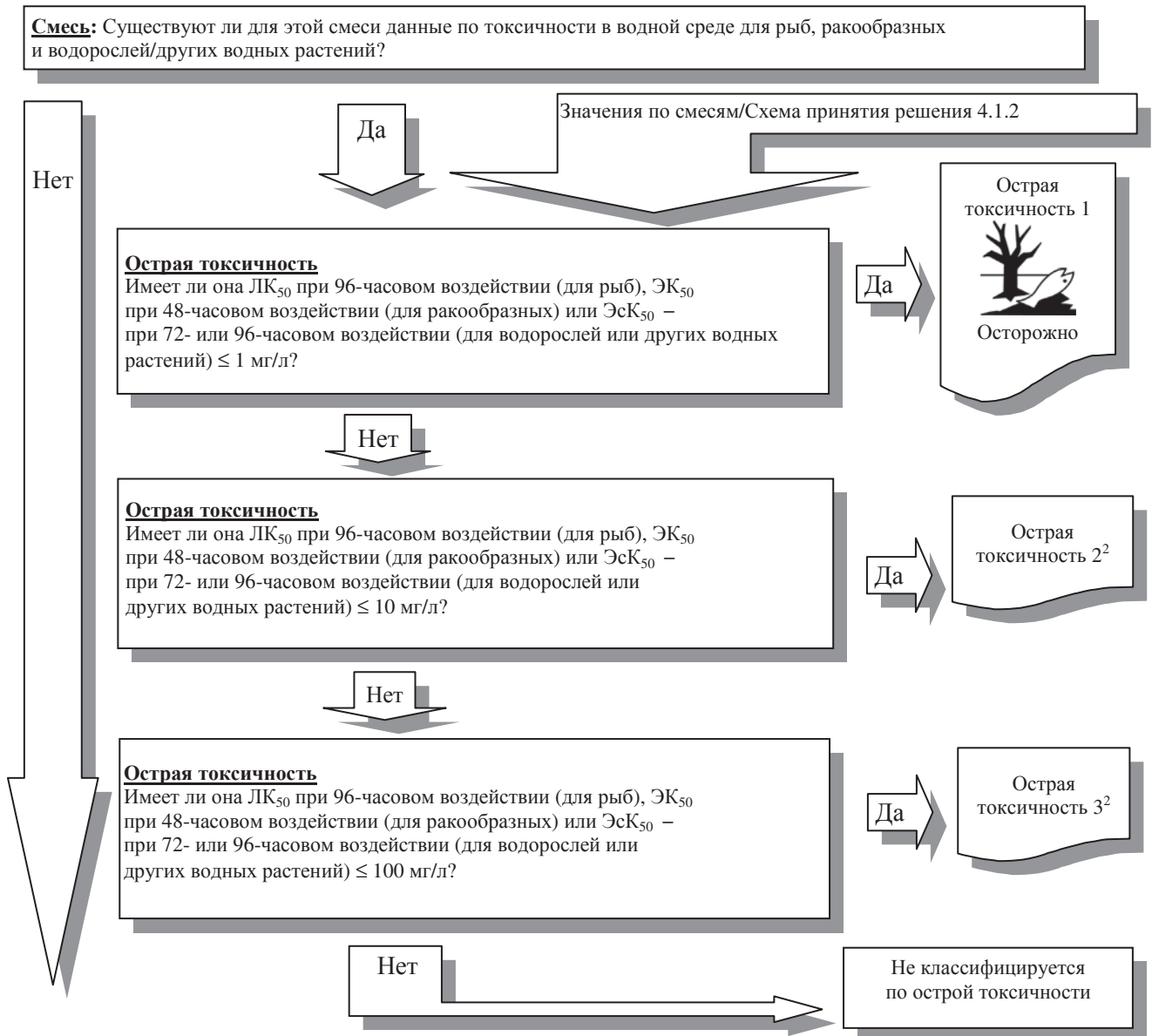
##### 4.1.5.1.1 Схема принятия решения 4.1.1 для веществ и смесей, опасных для водной среды



(Продолжение на следующей странице)

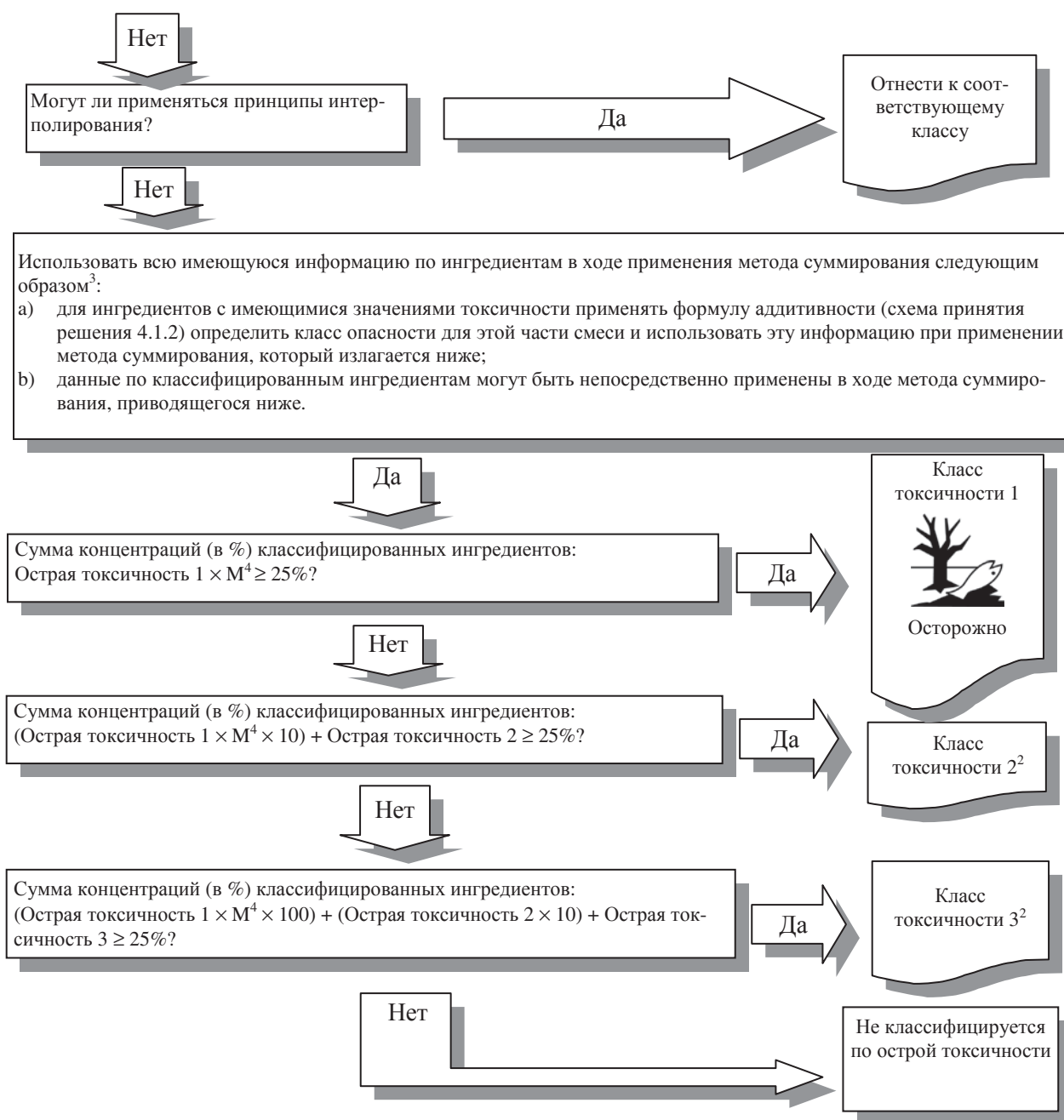
<sup>1</sup> Классификация опасностей может быть основана либо на опытных данных и/или расчетных данных (см. 4.1.2.13 и приложение 9) и/или аналогичных решениях (см. А9.6.4.5 приложения 9).

<sup>2</sup> Требования к маркировке отличаются в зависимости от нормативной системы, и некоторые классы опасности при классификации могут использоваться лишь в одном или нескольких правилах.



(Продолжение на следующей странице)

<sup>2</sup> Требования к маркировке отличаются в различных нормативных системах, и некоторые классы классификации могут использоваться лишь в одном или нескольких правилах.



<sup>2</sup> Требования к маркировке отличаются в различных нормативных системах, и некоторые классы классификации могут использоваться лишь в одном или нескольких правилах.

<sup>3</sup> Если информация имеется не по всем компонентам, то включать маркировку в формулировку "x% смеси состоит из компонентов, опасность которых для водной среды неизвестна". Компетентный орган может принять уточняющее решение о том, что на маркировочном знаке или в ПБ, или в обоих случаях следует разместить дополнительную характеристику опасности либо предоставить выбор, где разместить такую характеристику, заводу-изготовителю/поставщику. Или же в случае смеси с высокотоксичными компонентами, если значение токсичности имеется по этим высокотоксичным компонентам и все другие компоненты не способствуют значительному увеличению опасности смеси, тогда может применяться формула аддитивности (см. 4.1.3.5.5.5). В этом случае и в других случаях, когда значение токсичности имеется по всем компонентам, отнесение к классу опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность) может производиться исключительно на основе использования формулы аддитивности.

<sup>4</sup> Объяснения множителя M см. 4.1.3.5.5.5.

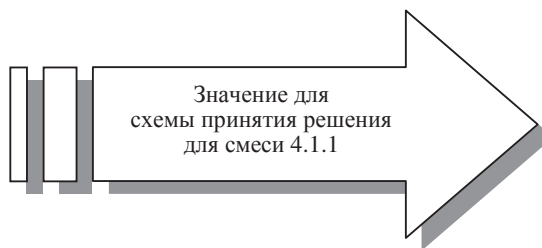
4.1.5.1.2 *Схема принятия решения 4.1.2 для смесей (формула аддитивности)*

Применять формулу аддитивности:

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}},$$

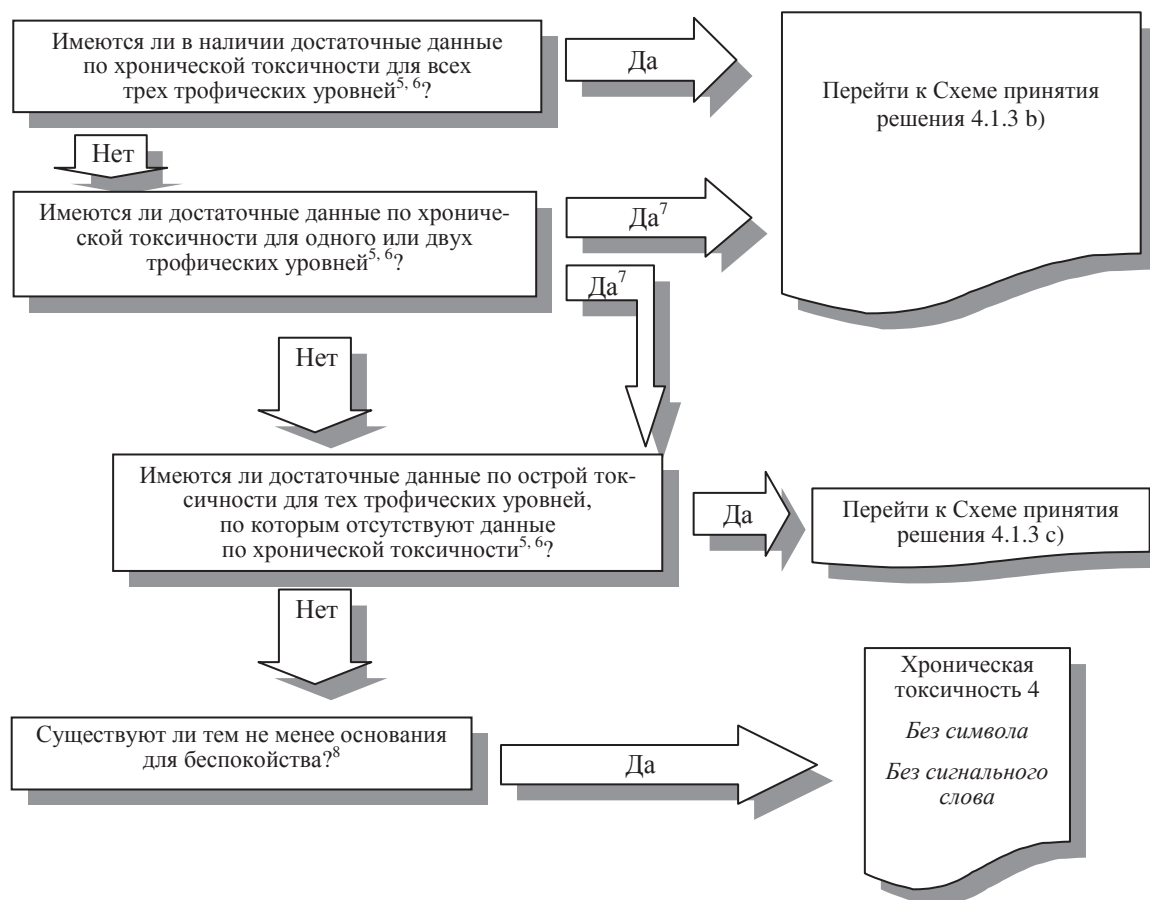
где:

- $C_i$  = концентрация ингредиента  $i$  (процент веса)
- $L(E)C_{50i}$  = ЛК<sub>50</sub> или ЭК<sub>50</sub> (мг/л) ингредиента  $i$
- $n$  = число  $i = 1 - n$  ингредиентов
- $L(E)C_{50m}$  = Л(Э)К<sub>50</sub> части смеси, состоящей из ингредиентов, по которым имеются экспериментальные данные



#### 4.1.5.2 Классификация по опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) в водной среде

##### 4.1.5.2.1 Схема принятия решений 4.1.3 а) для веществ



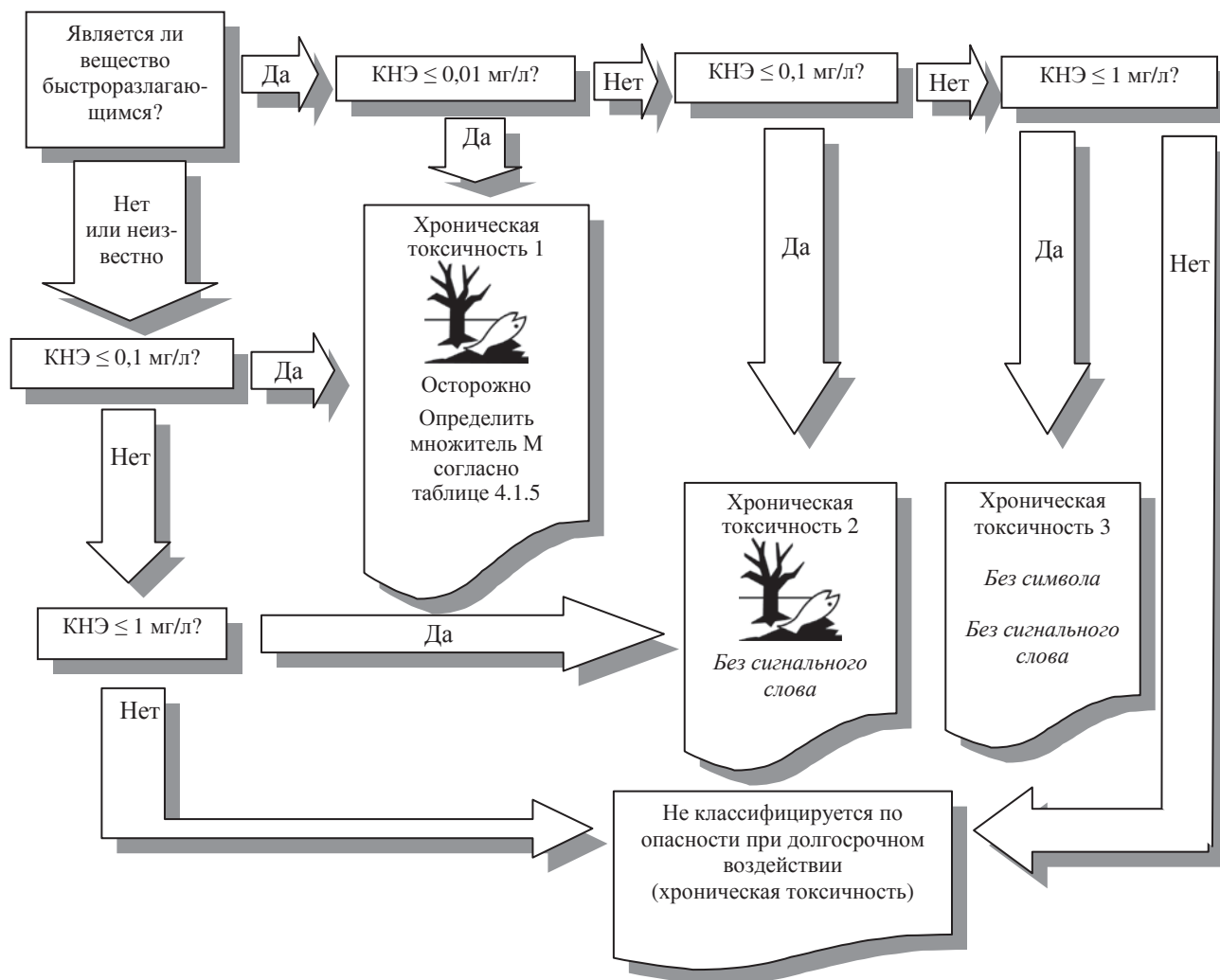
<sup>5</sup> Данные предпочтительно получать с использованием международно согласованных методов испытаний (например, Руководящие принципы испытаний ОЭСР либо подобные источники) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП), однако данные, полученные согласно другим методам испытаний, таких, например, как национальные методы, могут также использоваться в тех случаях, когда они считаются эквивалентно утвержденными (см. 4.1.1.2.2 и A9.3.2 приложения 9).

<sup>6</sup> См. рисунок 4.1.1.

<sup>7</sup> Следовать диаграмме в обоих направлениях и выбрать наиболее жесткие результаты классификации.

<sup>8</sup> Следует отметить, что эта система также вводит понятие классификации "практически безопасно" (которая обозначается следующим образом: Класс – Хроническая токсичность 4) и используется в тех случаях, когда имеющиеся данные не позволяют проводить классификацию по формальным критериям, но тем не менее существуют некоторые основания для беспокойства.

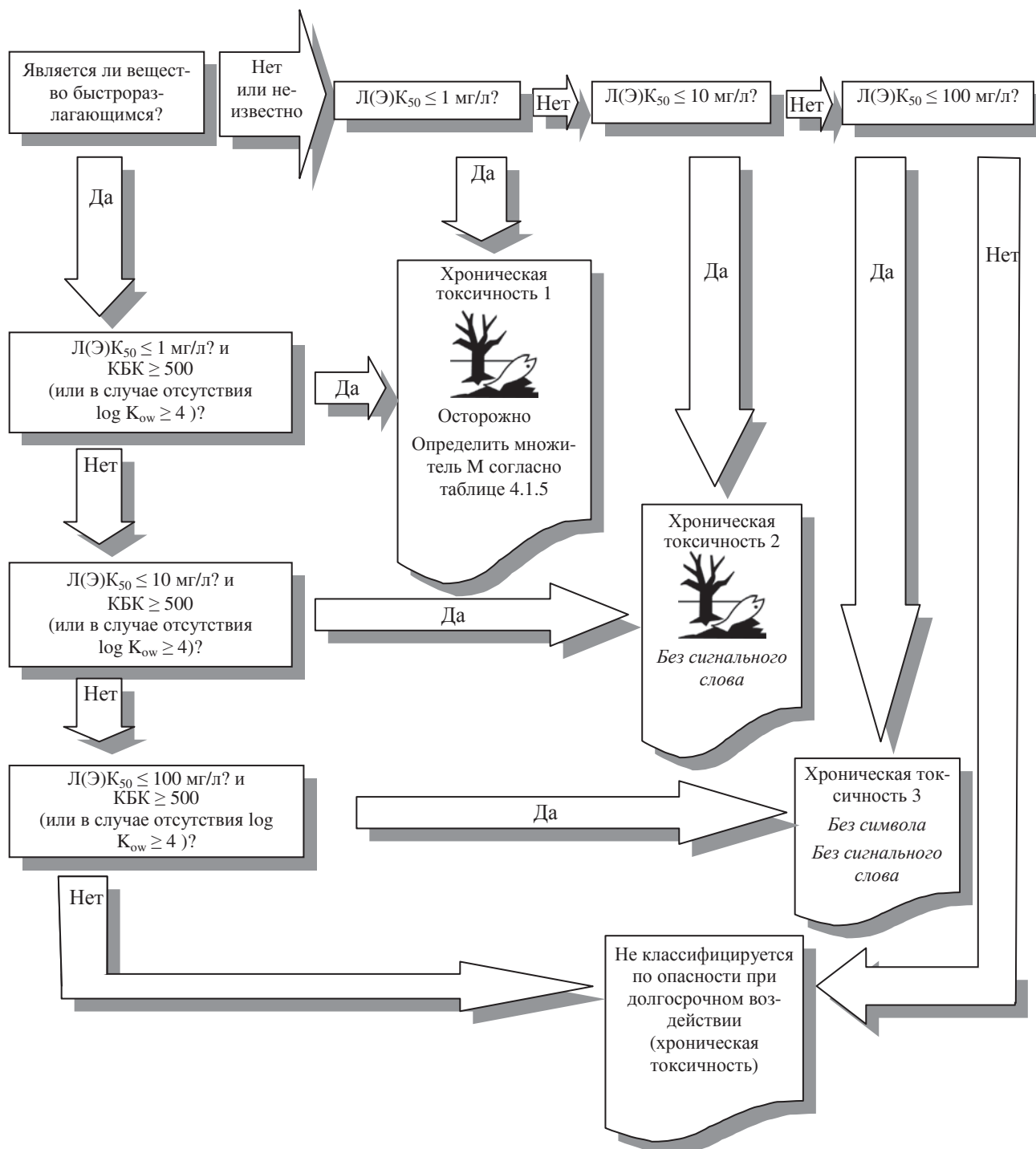
4.1.5.2.2 Схема принятия решения 4.1.3 b) для веществ (в тех случаях, когда имеются достаточные данные по хронической токсичности для всех трех трофических уровней)<sup>5</sup>



<sup>5</sup> Данные предпочтительно получать с использованием международно согласованных методов испытаний (например, Руководящие принципы испытаний ОЭСР либо подобные источники) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП), однако данные, полученные согласно другим методам испытаний, таких, например, как национальные методы, могут также использоваться в тех случаях, когда они считаются эквивалентно утвержденными (см. 4.1.1.2.2 и A9.3.2 приложения 9).

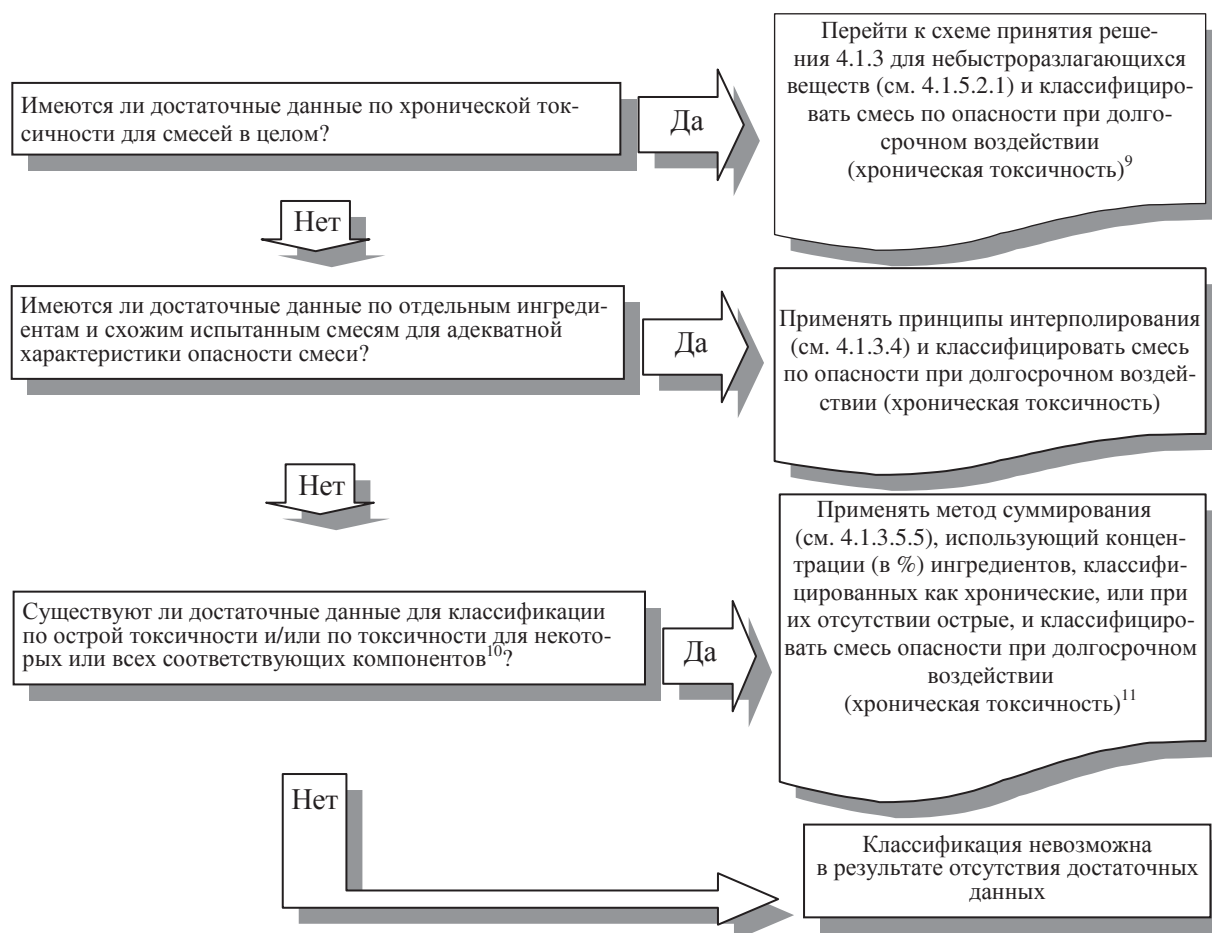


4.1.5.2.3 Схема принятия решения 4.1.3 с) для веществ (в тех случаях, когда имеются достаточные данные по хронической токсичности для всех трех трофических уровней)<sup>5</sup>



<sup>5</sup> Данные предпочтительно получать с использованием международно согласованных методов испытаний (например, Руководящие принципы испытаний ОЭСР либо подобные источники) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП), однако данные, полученные согласно другим методам испытаний, таких, например, как национальные методы, могут также использоваться в тех случаях, когда они считаются эквивалентно утвержденными (см. 4.1.1.2.2 и A9.3.2 приложения 9).

4.1.5.2.4 Схема принятия решения 4.1.4 для смесей



<sup>9</sup> Проверки на разлагаемость и биоаккумуляцию не используются для смесей, поскольку их результаты представляют трудности для толкования, и такие проверки могут иметь смысл лишь для простых веществ. Поэтому смесь в стандартном случае рассматривается как небыстроразлагающаяся совокупность веществ. Вместе с тем, если имеющаяся информация допускает вывод о том, что соответствующие компоненты смеси являются быстроразлагающимися, смесь может в целях классификации рассматриваться как быстроразлагающаяся.

<sup>10</sup> В том случае, когда не имеется достаточной информации по острой и/или хронической токсичности в водной среде для одного или более соответствующих компонентов, делается вывод о том, что смеси не может быть присвоен какой-либо определенный класс (классы) опасности. В такой ситуации смесь следует классифицировать лишь на основе известных компонентов с добавлением характеристики: "x % смеси состоит из компонента (компонентов), представляющих неизвестную опасность (опасности) в водной среде". Компетентный орган может принять уточняющее решение о том, что на маркировочном знаке или в ПБ, или в обоих случаях следует разместить дополнительную характеристику опасности либо предоставить выбор, где разместить такую характеристику, заводу-изготовителю/поставщику.

<sup>11</sup> В тех случаях когда имеются достаточные данные по токсичности для более чем одного компонента смеси, совокупная токсичность этих компонентов может быть рассчитана с использованием формул аддитивности а) или б) пункта 4.1.3.5.2 в зависимости от характера данных по токсичности. Вычисленную токсичность можно использовать для отнесения доли этой смеси к классу опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность) или долгосрочном воздействии (хроническая токсичность), что впоследствии используется при применении метода суммирования. (Предпочтительно проводить расчеты токсичности этой части смеси с использованием для каждого компонента значения токсичности, которое относится к той же самой таксономической группе (например, рыбы, ракообразные или водоросли), и затем использовать самую высокую токсичность (самое низкое полученное значение) (например, использовать самую чувствительную из этих трех групп) (см. пункт 4.1.3.5.3)).



## ГЛАВА 4.2

### ОПАСНОСТИ ДЛЯ ОЗОНОВОГО СЛОЯ

#### 4.2.1 Определения

*Потенциал разрушения озонового слоя (ПРОС)* означает совокупное количество веществ в разбивке по отдельным видам источников галоидоуглеводородов, дающее те же масштабы разрушения озонового слоя в стратосфере, которые предполагаются в результате выбросов галоидоуглеводородов в удельно-массовом соотношении с ХФУ–11. Формальным определением ПРОС является соотношение масштабов совокупных нарушений к общему объему озона для дифференцированных массовых выбросов какого-либо отдельного соединения в отношении к эквивалентным выбросам ХФУ–11.

*Монреальский протокол* означает Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слой, скорректированный Сторонами Протокола и с внесенными ими поправками.

#### 4.2.2 Критерии классификации<sup>1</sup>

Вещество или смесь классифицируются по Классу 1 в соответствии со следующей таблицей:

**Таблица 4.2.1: Критерии классификации для веществ и смесей, опасных для озонового слоя**

Класс	Критерии
1	Любое из регулируемых веществ, перечисленных в приложениях к Монреальному протоколу; или Любая смесь, содержащая по крайней мере один компонент, перечисленный в приложениях к Монреальному протоколу, при концентрации $\geq 0,1\%$

#### 4.2.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные сведения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в главе *Информирование об опасности: маркировка* (глава 1.4). В приложении 1 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. В приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограмм, которые могут быть использованы в тех случаях когда это разрешено компетентным органом.

<sup>1</sup> Критерии, приводящиеся в данной главе, относятся к веществам и смесям. Оборудование, продукция или приборы (например, холодильное оборудование или кондиционеры воздуха), содержащие вещества, опасные для озонового слоя, не входят в сферу действия этих критериев. В соответствии с пунктом 1.1.2.5 a) iii) в отношении фармацевтической продукции критерии классификации и маркировки СГС не применяются к медицинским ингаляторам в местах их предполагаемого использования.

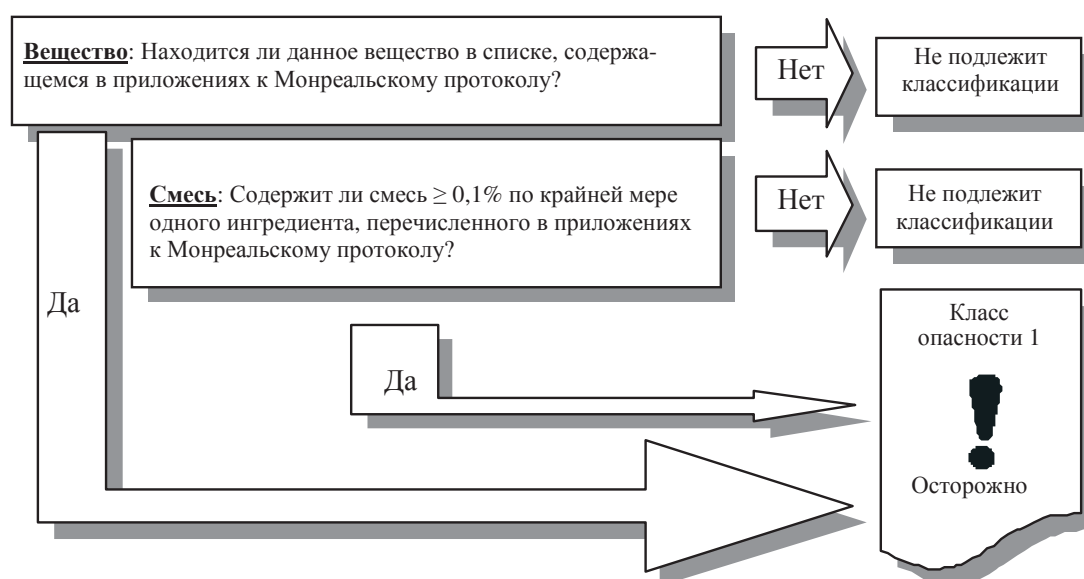
**Таблица 4.2.2: Элементы маркировки для веществ и смесей, опасных для озонового слоя**

	Класс 1
<b>Символ</b>	Восклицательный знак
<b>Сигнальное слово</b>	Осторожно
<b>Информация об опасности</b>	Наносит ущерб здоровью человека и окружающей среде путем разрушения озонового слоя в верхних слоях атмосферы

**4.2.4 Схема принятия решения для веществ и смесей, опасных для озонового слоя**

Приводимая ниже схема принятия решения не входит в содержание согласованной системы классификации и представляется в качестве дополнительного руководства. Лицам, ответственным за применение классификации, настоятельно рекомендуется изучить приводимые критерии как до, так и в ходе использования схемы принятия решения.

**Схема принятия решения 4.2.1**



# **ПРИЛОЖЕНИЯ**





**ПРИЛОЖЕНИЕ 1**  
**СВОДНЫЕ ТАБЛИЦЫ**  
**КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ**  
**И МАРКИРОВКИ**



## Приложение 1

### СВОДНЫЕ ТАБЛИЦЫ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ И МАРКИРОВКИ

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Кодификация кратких характеристик опасности приводится далее в приложении 3 (раздел 1). Коды краткой характеристики опасности предназначаются для использования исключительно в справочных целях. Они не входят в текст краткой характеристики опасности и не должны его заменять.

#### A1.1 Взрывчатые вещества (критерии классификации см. в главе 2.1)

Классификация		Маркировка			Коды краткой характеристики опасности	
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово		
		СГС	Типовые правила ООН <sup>a</sup>		Краткая характеристика опасности	
Взрывчатые вещества	Неустойчивое взрывчатое вещество		(Перевозка не разрешена)	Опасно	Неустойчивое взрывчатое вещество	H200
	Подкласс 1.1				Взрывчатое вещество; опасность взрыва массой	H201
	Подкласс 1.2				Взрывчатое вещество; высокая опасность разбрасывания	H202
	Подкласс 1.3				Взрывчатое вещество; опасность возгорания, взрыва или разбрасывания	H203
	Подкласс 1.4			Осторожно	Опасность возгорания или разбрасывания	H204
	Подкласс 1.5	Без пиктограммы		Опасно	Возможность взрыва массой при воспламенении	H205
	Подкласс 1.6	Без пиктограммы		Без сигнального слова	Без краткой характеристики опасности	Отсутствует

<sup>a</sup> (\*) Место для указания группы совместимости.

Знак опасности для подклассов 1.1, 1.2 и 1.3 также назначается веществам, характеризующимся дополнительной опасностью взрывчатого вещества, но без указания номера раздела и группы совместимости (см. также "Саморазлагающиеся вещества и смеси" и "Органические пероксиды").

**A1.2 Воспламеняющиеся газы (включая химически неустойчивые газы)**  
(критерии классификации см. в главе 2.2)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Пиктограмма		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН <sup>a</sup>			
Воспламеняющиеся газы (включая химически неустойчивые газы)	1			<b>Опасно</b>	Легковоспламеняющийся газ	H220
	2	Без пиктограммы	Не требуется	<b>Осторожно</b>	Воспламеняющийся газ	H221
	A (химически неустойчивые газы)	Без дополнительной пиктограммы	Не требуется	Без дополнительного сигнального слова	Дополнительная краткая характеристика опасности: При вступлении в реакцию может вызывать взрыв, даже в отсутствие воздуха	H230
	B (химически неустойчивые газы)	Без дополнительной пиктограммы	Не требуется	Без дополнительного сигнального слова	Дополнительная краткая характеристика опасности: При вступлении в реакцию может вызывать взрыв, даже в отсутствие воздуха, при повышенном давлении и/или температуре	H231

<sup>a</sup> В соответствии с Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов символ, число и поля знака могут быть представлены в черном цвете вместо белого. В обоих случаях цвет фона – красный.

**A1.3 Аэрозоли (критерии классификации см. в главе 2.3)**

Классификация		Маркировка			Коды краткой характеристики опасности	
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово		
		СГС	Типовые правила ООН <sup>a</sup>			
Аэрозоли	1			<b>Опасно</b>	Чрезвычайно легко воспламеняющийся аэрозоль Баллон под давлением: возможность взрыва при нагревании	H222 H229
	2			<b>Осторожно</b>	Воспламеняющиеся аэрозоли Баллон под давлением: возможность взрыва при нагревании	H223 H229
	3	Без пиктограммы		<b>Осторожно</b>	Баллон под давлением: возможность взрыва при нагревании	H229

<sup>a</sup> В соответствии с Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов символ, число и поля знака могут быть представлены в черном или белом цвете. Фон остается красным в первых двух случаях и зеленым в третьем случае.

**A1.4 Окисляющие газы** (критерии классификации см. в главе 2.4)

Классификация		Маркировка				Код краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Окисляющие газы	1			Опасно	Может вызвать или усилить возгорание; окислитель	H270

**A1.5 Газы под давлением** (критерии классификации см. в главе 2.5)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН <sup>a</sup>			
Газы под давлением	Сжатый газ			Осторожно	Содержит газ под давлением; возможность взрыва при нагревании	H280
	Сжиженный газ			Осторожно	Содержит газ под давлением; возможность взрыва при нагревании	H280
	Охлажденный сжиженный газ			Осторожно	Содержит охлажденный газ; возможность причинения криогенных ожогов или травм	H281
	Растворенный газ			Осторожно	Содержит газ под давлением; возможность взрыва при нагревании	H280

<sup>a</sup> В соответствии с Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов символ, число и поля знака могут быть представлены в белом цвете вместо черного. В обоих случаях цвет фона – зеленый. Данный знак опасности не требуется для токсичных или воспламеняющихся газов (см. также примечание "а" к таблицам A1.17 и A1.2).

**A1.6 Воспламеняющиеся жидкости** (критерии классификации см. в главе 2.6)








Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН <sup>a</sup>			
Воспламеняющиеся жидкости	1			<b>Опасно</b>	Чрезвычайно легковоспламеняющаяся жидкость и пар	H224
	2			<b>Опасно</b>	Легковоспламеняющаяся жидкость и пар	H225
	3			<b>Осторожно</b>	Воспламеняющаяся жидкость и пар	H226
	4	Без пиктограммы	Не требуется	<b>Осторожно</b>	Горючая жидкость	H227

<sup>a</sup> В соответствии с Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов символ, число и поля знака могут быть представлены в черном цвете вместо белого. В обоих случаях цвет фона – красный.

**A1.7 Воспламеняющиеся твердые вещества**  
(критерии классификации см. в главе 2.7)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Воспламеняющиеся твердые вещества	1			<b>Опасно</b>	Воспламеняющееся твердое вещество	H228
	2			<b>Осторожно</b>	Воспламеняющееся твердое вещество	H228

### A1.8 Саморазлагающиеся химические вещества и смеси (критерии классификации см. в главе 2.8)

Классификация		Маркировка			Краткая характеристика опасности	Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово		
		СГС	Типовые правила ООН <sup>a</sup>			
Саморазлагающиеся химические вещества и смеси	Тип А		<i>(Перевозка может быть не разрешена)<sup>b</sup></i>	Опасно	Возможность взрыва при нагревании	H240
	Тип В			Опасно	Возможность возгорания или взрыва при нагревании	H241
	Типы С и D			Опасно	Возможность возгорания при нагревании	H242
	Типы Е и F			Осторожно	Возможность возгорания при нагревании	H242
	Тип G	Без пиктограммы	Не требуется	Без сигнального слова	Без краткой характеристики опасности	Отсутствует

<sup>a</sup> Для типа В в соответствии с Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов может применяться специальное положение 181 (Ненанесение маркировки взрывчатого вещества с разрешения компетентного органа. Более подробно см. главу 3.3 Типовых правил ООН).

<sup>b</sup> Не допускаются к перевозке в таре, в которой они испытываются (см. пункт 2.5.3.2.2 главы 2.5 Типовых правил ООН).

### A1.9 Пирофорные жидкости (критерии классификации см. в главе 2.9)

Классификация		Маркировка			Краткая характеристика опасности	Код краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово		
		СГС	Типовые правила ООН			
Пирофорные жидкости	1			Опасно	Спонтанно воспламеняется при соприкосновении с воздухом	H250



**A1.10 Пирофорные твердые вещества** (критерии классификации см. в главе 2.10)

Классификация		Маркировка				Код краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Пирофорные твердые вещества	1			Опасно	Спонтанно воспламеняется при соприкосновении с воздухом	H250

**A1.11 Самонагревающиеся химические вещества и смеси**  
(критерии классификации см. в главе 2.11)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Самонагревающиеся химические вещества и смеси	1			Опасно	Опасность самонагревания; возможность возгорания	H251
	2			Осторожно	В больших количествах происходит самонагревание; возможность возгорания	H252

**A1.12 Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой** (критерии классификации см. в главе 2.12)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН <sup>a</sup>			
Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой	1			Опасно	При соприкосновении с водой выделяет воспламеняющиеся газы, способные к самовозгоранию	H260
	2			Опасно	При соприкосновении с водой выделяет воспламеняющиеся газы	H261
	3			Осторожно	При соприкосновении с водой выделяет воспламеняющиеся газы	H261

<sup>a</sup> В соответствии с Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов символ, число и поля знака могут быть представлены в черном цвете вместо белого. В обоих случаях цвет фона – голубой.









**A1.13 Окисляющие жидкости** (критерии классификации см. в главе 2.13)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Окисляющие жидкости	1			Опасно	Может вызвать возгорание или взрыв; сильный окислитель	H271
	2			Опасно	Может усилить возгорание; окислитель	H272
	3			Осторожно	Может усилить возгорание; окислитель	H272

**A1.14 Окисляющие твердые вещества** (критерии классификации см. в главе 2.14)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Окисляющие твердые вещества	1			Опасно	Может вызвать возгорание или взрыв; сильный окислитель	H271
	2			Опасно	Может усилить возгорание; окислитель	H272
	3			Осторожно	Может усилить возгорание; окислитель	H272

**A1.15 Органические пероксиды** (критерии классификации см. в главе 2.15)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности	
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности		
		СГС	Типовые правила ООН <sup>a</sup>				
Органические пероксиды	Тип А		<i>(Перевозка может быть не разрешена)<sup>b</sup></i>	<b>Опасно</b>	Возможность взрыва при нагревании	H240	
	Тип В				<b>Опасно</b>	Возможность возгорания или взрыва при нагревании	H241
	Типы С и D			<b>Опасно</b>	Возможность возгорания при нагревании	H242	
	Типы Е и F			<b>Осторожно</b>	Возможность возгорания при нагревании	H242	
	Тип G	<i>Без пиктограммы</i>	<i>Не требуется</i>	<i>Без сигнального слова</i>	<i>Без краткой характеристики опасности</i>	<i>Отсутствует</i>	



<sup>a</sup> Для типа В в соответствии с Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов может применяться специальное положение 181 (Ненанесение маркировки взрывчатого вещества с разрешения компетентного органа. Более подробно см. главу 3.3 Типовых правил ООН).

<sup>b</sup> Не допускаются к перевозке в таре, в которой они испытываются (см. пункт 2.5.3.2.2 главы 2.5 Типовых правил ООН).

**A1.16 Химические вещества, вызывающие коррозию металлов** (критерии классификации см. в главе 2.16)

Классификация		Маркировка				Код краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Коррозия металлов	1			<b>Осторожно</b>	Может вызывать коррозию металлов	H290

**A1.17 Химические вещества, обладающие острой токсичностью**  
 (критерии классификации см. в главе 3.1)

Классификация		Маркировка			Коды краткой характеристики опасности		
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово		Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН <sup>a</sup>				
Острая токсичность	1	Пероральное воздействие			Опасно	Смертельно при попадании внутрь	H300
		Воздействие на кожу				Смертельно при попадании на кожу	H310
		Ингаляционное воздействие				Смертельно при вдыхании	H330
	2	Пероральное воздействие			Опасно	Смертельно при попадании внутрь	H300
		Воздействие на кожу				Смертельно при попадании на кожу	H310
		Ингаляционное воздействие				Смертельно при вдыхании	H330
	3	Пероральное воздействие			Опасно	Токсично при попадании внутрь	H301
		Воздействие на кожу				Токсично при попадании на кожу	H311
		Ингаляционное воздействие				Токсично при вдыхании	H331
	4	Пероральное воздействие		Не требуется	Осторожно	Вредно при попадании внутрь	H302
		Воздействие на кожу				Вредно при попадании на кожу	H312
		Ингаляционное воздействие				Вредно при вдыхании	H332
5	Пероральное воздействие	Без pictogramмы	Не требуется	Осторожно	Может причинить вред при проглатывании	H303	
	Воздействие на кожу				Может причинить вред при попадании на кожу	H313	
	Ингаляционное воздействие				Может причинить вред при вдыхании	H333	

<sup>a</sup> Для газов в соответствии с Типовыми правилами ООН Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов цифра "6" в нижнем углу знака опасности меняется на цифру "2".

**A1.18 Химические вещества, вызывающие разъедание/раздражение кожи**  
(критерии классификации см. в главе 3.2)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Разъедание/ раздражение кожи	1			<b>Опасно</b>	Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз	H314
	2		<i>Не требуется</i>	<b>Осторожно</b>	Вызывает раздражение кожи	H315
	3 <sup>a</sup>	<i>Без пиктограммы</i>	<i>Не требуется</i>	<b>Осторожно</b>	Вызывает слабое раздражение кожи	H316

<sup>a</sup> Относится к некоторым органам власти.

**A1.19 Химические вещества, вызывающие серьезное повреждение глаз/раздражение глаз**  
(критерии классификации см. в главе 3.3)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Серьезное повреждение глаз/ раздражение глаз	1		<i>Не требуется</i>	<b>Опасно</b>	Вызывает серьезное повреждение глаз	H318
	2/2A		<i>Не требуется</i>	<b>Осторожно</b>	Вызывает серьезное раздражение глаз	H319
	2B	<i>Без пиктограммы</i>	<i>Не требуется</i>	<b>Осторожно</b>	Вызывает раздражение глаз	H320

**A1.20 Химические вещества, вызывающие респираторную сенсibilизацию**  
 (критерии классификации см. в главе 3.4)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Респираторная сенсibilизация	1		Не требуется	Опасно	При вдыхании может вызвать аллергические реакции или астматические симптомы или респираторные проблемы	H334
	1A <sup>a</sup>		Не требуется	Опасно	При вдыхании может вызвать аллергические реакции или астматические симптомы или респираторные проблемы	H334
	1B <sup>a</sup>		Не требуется	Опасно	При вдыхании может вызвать аллергические реакции или астматические симптомы или респираторные проблемы	H334

<sup>a</sup> При наличии достаточных данных и если этого требует компетентный орган могут быть использованы подклассы.

**A1.21 Химические вещества, вызывающие кожную сенсibilизацию**  
 (критерии классификации см. в главе 3.4)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Кожная сенсibilизация	1		Не требуется	Осторожно	Может вызвать кожную аллергическую реакцию	H317
	1A <sup>a</sup>		Не требуется	Осторожно	Может вызвать кожную аллергическую реакцию	H317
	1B <sup>a</sup>		Не требуется	Осторожно	Может вызвать кожную аллергическую реакцию	H317

<sup>a</sup> При наличии достаточных данных и если этого требует компетентный орган могут быть использованы подклассы.

**A1.22 Химические вещества, способные вызывать мутагенность зародышевых клеток** (критерии классификации см. в главе 3.5)



Классификация		Маркировка			Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	
		СГС	Типовые правила ООН		
Мутагенность зародышевых клеток	1 (1A и 1B)		Не требуется	Опасно	Может вызвать генетические нарушения (укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)
	2		Не требуется		

**A1.23 Канцерогенные химические вещества** (критерии классификации см. в главе 3.6)

Классификация		Маркировка			Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	
		СГС	Типовые правила ООН		
Канцерогенность	1 (1A и 1B)		Не требуется	Опасно	Может вызвать раковые заболевания (укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)
	2		Не требуется		



**A1.24 Химические вещества, обладающие репродуктивной токсичностью**  
(критерии классификации см. в главе 3.7)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Репродуктивная токсичность	1 (1A и 1B)		Не требуется	Опасно	Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или нанести ущерб неродившемуся ребенку (укажите конкретные последствия, если они известны) (укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)	H360
	2		Не требуется	Осторожно	Предполагается, что данное вещество может отрицательно повлиять на способность к деторождению или нанести ущерб неродившемуся ребенку (укажите конкретные последствия, если они известны) (укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)	H361
	Дополнительный класс опасности для веществ, оказывающих воздействие на лактацию или через лактацию	Без пиктограммы	Не требуется	Без сигнального слова	Может причинить вред детям, находящимся на грудном вскармливании	H362

**A1.25 Токсичные вещества, оказывающие поражающее воздействие на органы-мишени – однократное воздействие (критерии классификации см. в главе 3.8)**

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Поражающее воздействие на органы-мишени – однократное воздействие	1		Не требуется	<b>Опасно</b>	Вызывает повреждение органов (или указать все поражаемые органы, если таковые известны) (указать путь воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)	H370
	2		Не требуется	<b>Осторожно</b>	Может вызывать повреждение органов (или указать все поражаемые органы, если таковые известны) (указать путь воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)	H371
	3		Не требуется	<b>Осторожно</b>	Может вызывать раздражение дыхательных путей или Может вызвать сонливость или головокружение	H335 H336

**A1.26 Токсичные вещества, оказывающие поражающее воздействие на органы-мишени – многократное воздействие (критерии классификации см. в главе 3.9)**

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Поражающее воздействие на органы-мишени – многократное воздействие	1		Не требуется	<b>Опасно</b>	Вызывает повреждение органов (или указать все поражаемые органы, если таковые известны) при длительном или неоднократном воздействии (указать путь воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)	H372
	2		Не требуется	<b>Осторожно</b>	Может вызывать повреждение органов (или указать все поражаемые органы, если таковые известны) при длительном или неоднократном воздействии (указать путь воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)	H373

**A1.27 Химические вещества, опасные при аспирации**  
(критерии классификации см. в главе 3.10)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Опасность при аспирации	1		Не требуется	Опасно	Может быть смертельным при проглатывании и попадании в дыхательные пути	H304
	2		Не требуется			

**A1.28 а) Химические вещества, создающие опасность для водной среды при краткосрочном воздействии (острая токсичность)**  
(критерии классификации см. в главе 4.1)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН <sup>a</sup>			
Опасность для водной среды при краткосрочном воздействии (острая токсичность)	Острая опасность 1			Осторожно	Очень токсично для водной флоры и фауны	H400
	Острая опасность 2	Без пиктограммы	Не требуется	Без сигнального слова	Токсично для водной флоры и фауны	H401
	Острая опасность 3	Без пиктограммы	Не требуется	Без сигнального слова	Вредно для водной флоры и фауны	H402

<sup>a</sup> Для класса опасности 1 в соответствии с Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов пиктограмма не требуется, если вещество представляет любые другие опасности, охватываемые Типовыми правилами ООН. Если другие опасности не представлены, то данная пиктограмма требуется в качестве маркировочного знака в дополнение к наклейке, предусмотренной Типовыми правилами ООН для вида опасности 9.

**A1.28 b) Химические вещества, создающие опасность для водной среды при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность)**  
(критерии классификации см. в главе 4.1)

Классификация		Маркировка				Коды краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН <sup>a</sup>			
Опасность для водной среды при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность)	Хроническая токсичность 1			<b>Осторожно</b>	Очень токсично для водной флоры и фауны с долговременными последствиями	H410
	Хроническая токсичность 2			<i>Без сигнального слова</i>	Токсично для водной флоры и фауны с долговременными последствиями	H411
	Хроническая токсичность 3	<i>Без пиктограммы</i>	<i>Не требуется</i>	<i>Без сигнального слова</i>	Вредно для водной флоры и фауны с долговременными последствиями	H412
	Хроническая токсичность 4	<i>Без пиктограммы</i>	<i>Не требуется</i>	<i>Без сигнального слова</i>	Может оказывать долговременное вредное воздействие на водную флору и фауну	H413

<sup>a</sup> Для классов опасности 1 и 2 в соответствии с Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов пиктограмма не требуется, если вещество представляет любые другие опасности, охватываемые Типовыми правилами ООН. Если другие опасности не представлены, то данная пиктограмма требуется в качестве маркировочного знака в дополнение к наклейке, предусмотренной Типовыми правилами ООН для вида опасности 9.

**A1.29 Вещества, представляющие опасность для озонового слоя**  
(критерии классификации см. в главе 4.2)

Классификация		Маркировка				Код краткой характеристики опасности
Вид опасности	Класс опасности	Знак опасности		Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
		СГС	Типовые правила ООН			
Представляет опасность для озонового слоя	1		<i>Не требуется</i>	<b>Осторожно</b>	Наносит ущерб здоровью человека и окружающей среде путем разрушения озонового слоя в верхних слоях атмосферы	H420

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2**  
*(зарезервировано)*



**ПРИЛОЖЕНИЕ 3**  
**КОДИФИКАЦИЯ КРАТКИХ ХАРАКТЕРИСТИК**  
**ОПАСНОСТИ, КОДИФИКАЦИЯ**  
**И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕР**  
**ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОДИФИКАЦИЯ**  
**УКАЗЫВАЮЩИХ НА ОПАСНОСТЬ**  
**ПИКТОГРАММ И ПРИМЕРЫ**  
**ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ПИКТОГРАММ**





## Приложение 3

### Раздел 1

## КОДИФИКАЦИЯ КРАТКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ОПАСНОСТИ

### A3.1.1 Введение

A3.1.1.1 *Краткая характеристика опасности* означает фразу, соотносящуюся с видом и классом опасности, которая описывает характер опасности какого-либо опасного продукта, включая, в необходимых случаях, степень опасности.

A3.1.1.2 В этом разделе содержатся рекомендуемые коды, присваиваемые каждой краткой характеристике опасности, которая соотносится с классами опасности СГС.

A3.1.1.3 Коды краткой характеристики опасности предназначаются для использования в справочных целях. Они не входят в текст краткой характеристики опасности и не должны его заменять.

### A3.1.2 Кодификация кратких характеристик опасности

A3.1.2.1 Кратким характеристикам опасности присваивается единый буквенно-цифровой код, состоящий из одной буквы и трех цифр:

- a) буква "H" (обозначает "краткую характеристику опасности");
- b) одна цифра обозначает тип опасности, к которой относится краткая характеристика опасности, в соответствии с нумерацией различных частей СГС:
  - "2" обозначает физическую опасность;
  - "3" обозначает опасность для здоровья человека;
  - "4" обозначает опасность для окружающей среды;
- c) двух цифр, соответствующих последовательной нумерации опасностей, возникающих в связи с присущими веществу или смеси свойствами, например взрывоопасность (коды с 200 по 210), воспламеняемость (коды с 220 по 230) и т.д.

A3.1.2.2 Коды, используемые для обозначения краткой характеристики опасности, приводятся в цифровой последовательности в таблице A3.1.1 и касаются опасности для физического состояния, в таблице A3.1.2 – опасности для здоровья человека и в таблице A3.1.3 – опасности для окружающей среды. Каждая таблица разбита на 4 колонки, содержащих следующую информацию:

Колонка (1) Код краткой характеристики опасности;

Колонка (2) Текст характеристики опасности;

На маркировке размещается текст, выделенный жирным шрифтом, за исключением особо оговоренных случаев. При наличии дополнительной информации она также указывается в тексте характеристики опасности и выделяется курсивом.

Например: **"наносит ущерб органам** (*указать все затрагиваемые органы, если таковые известны*) **в результате длительного или многократного воздействия** (*указать пути воздействия, если есть явные доказательства того, что другие пути не вызывают такой опасности*)".

Колонка (3) Вид опасности, со ссылкой на ту Главу СГС, где содержится информация об этом виде опасности.

Колонка (4) Класс или классы опасности в рамках какого-либо вида опасности, к которым применимо использование краткой характеристики опасности.

А3.1.2.3 В дополнение к отдельным кратким характеристикам опасности в таблице А3.1.2 приводится ряд объединенных характеристик опасности. Буквенно-цифровые коды для объединенных характеристик опасности формируются на основе кодов отдельных характеристик опасности, которые объединяются знаком плюс (""). Например, H300 + H310 говорит о том, что текст на маркировке означает "Смертельно при проглатывании или при контакте с кожей".

А3.1.2.4 Все присвоенные характеристики опасности должны появляться на маркировке, если в 1.4.10.5.3.3 не указано иное. Компетентная организация может определить порядок их расположения. Подобным же образом, когда для двух или более характеристик опасности указывается объединенная характеристика опасности, компетентная организация может уточнить следует ли указывать на маркировке объединенную характеристику опасности или соответствующие отдельные характеристики опасности или же она может оставить это на усмотрение изготовителя/поставщика.

**Таблица А3.1.1: Код краткой характеристики опасности для физического состояния**

Код (1)	Краткая характеристика опасности для физического состояния (2)	Вид опасности (глава СГС) (3)	Класс опасности (4)
H200	<b>Неустойчивое взрывчатое вещество</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Нестабильное взрывчатое вещество
H201	<b>Взрывчатое вещество; опасность взрыва массой</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Подкласс 1.1
H202	<b>Взрывчатое вещество; значительная опасность разбрасывания</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Подкласс 1.2
H203	<b>Взрывчатое вещество; опасность пожара, взрыва или разбрасывания</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Подкласс 1.3
H204	<b>Опасность пожара или разбрасывания</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Подкласс 1.4
H205	<b>Возможность взрыва массой под действием огня</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Подкласс 1.5
H220	<b>Легко воспламеняющийся газ</b>	Воспламеняющиеся газы (глава 2.2)	1
H221	<b>Воспламеняющийся газ</b>	Воспламеняющиеся газы (глава 2.2)	2
H222	<b>Легковоспламеняющиеся аэрозоли</b>	Аэрозоли (глава 2.3)	1
H223	<b>Воспламеняющиеся аэрозоли</b>	Аэрозоли (глава 2.3)	2
H224	<b>Чрезвычайно легко воспламеняющаяся жидкость и пар</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1
H225	<b>Легко воспламеняющаяся жидкость и пар</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	2
H226	<b>Воспламеняющаяся жидкость и пар</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	3

Код (1)	Краткая характеристика опасности для физического состояния (2)	Вид опасности (глава СГС) (3)	Класс опасности (4)
H227	<b>Горючая жидкость</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	4
H228	<b>Воспламеняющееся твердое вещество</b>	Воспламеняющиеся твердые вещества (глава 2.7)	1, 2
H229	<b>Баллон под давлением: при нагревании может произойти взрыв</b>	Аэрозоли (глава 2.3)	1, 2, 3
H230	<b>При вступлении в реакцию может произойти взрыв даже в отсутствие воздуха</b>	Воспламеняющиеся газы (включая химически неустойчивые газы) (глава 2.2)	A (химически неустойчивые газы)
H231	<b>При вступлении в реакцию может произойти взрыв даже в отсутствие воздуха при повышенном давлении и/или температуре</b>	Воспламеняющиеся газы (включая химически неустойчивые газы) (глава 2.2)	B (химически неустойчивые газы)
H240	<b>При нагревании может произойти взрыв</b>	Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8); и Органические пероксиды (глава 2.15)	Тип A
H241	<b>При нагревании может возникнуть пожар или произойти взрыв</b>	Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8); и Органические пероксиды (глава 2.15)	Тип B
H242	<b>При нагревании может возникнуть пожар</b>	Саморазлагающиеся химические вещества и смеси (глава 2.8); и Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы C, D, E, F
H250	<b>Самопроизвольное возгорание на открытом воздухе</b>	Пирофорные жидкости (глава 2.9); Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1
H251	<b>Самонагревающиеся вещества; вероятность возгорания</b>	Самонагревающиеся химические вещества и смеси (глава 2.11)	1
H252	<b>Самонагревающиеся вещества в больших количествах; вероятность возгорания</b>	Самонагревающиеся химические вещества и смеси (глава 2.11)	2
H260	<b>При контакте с водой выделяют воспламеняющиеся газы, которые могут самопроизвольно воспламениться</b>	Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1
H261	<b>При контакте с водой выделяют воспламеняющийся газ</b>	Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	2, 3
H270	<b>Может вызывать или усиливать горение; окислитель</b>	Окисляющие газы (глава 2.4)	1
H271	<b>Может вызвать горение или взрыв; сильный окислитель</b>	Окисляющие жидкости (глава 2.13); Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1

Код (1)	Краткая характеристика опасности для физического состояния (2)	Вид опасности (глава СГС) (3)	Класс опасности (4)
H272	<b>Может усилить горение; окислитель</b>	Окисляющие жидкости (глава 2.13); Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	2, 3
H280	<b>Содержит газ под давлением; при нагревании может произойти взрыв</b>	Газы под давлением (глава 2.5)	Сжатый газ Сжиженный газ Растворенный газ
H281	<b>Содержит охлажденный газ; может вызывать криогенные ожоги или увечья</b>	Газы под давлением (глава 2.5)	Охлажденный сжиженный газ
H290	<b>Может вызывать коррозию металлов</b>	Вещества, вызывающие коррозию металлов (глава 2.16)	1

**Таблица А3.1.2: Коды краткой характеристики опасности для здоровья человека**

Код (1)	Краткая характеристика опасности для здоровья человека (2)	Вид опасности (глава СГС) (3)	Класс опасности (4)
H300	<b>Смертельно при проглатывании</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	1, 2
H301	<b>Токсично при проглатывании</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	3
H302	<b>Вредно при проглатывании</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	4
H303	<b>Может нанести вред при проглатывании</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	5
H304	<b>Может быть смертельно при проглатывании и вдыхании</b>	Опасность при аспирации (глава 3.10)	1
H305	<b>Может нанести вред при проглатывании и вдыхании</b>	Опасность при аспирации (глава 3.10)	2
H310	<b>Смертельно при контакте с кожей</b>	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2
H311	<b>Токсично при контакте с кожей</b>	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	3
H312	<b>Наносит вред при контакте с кожей</b>	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	4
H313	<b>Может нанести вред при контакте с кожей</b>	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	5
H314	<b>Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз</b>	Разъедание/раздражение кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C

Код (1)	Краткая характеристика опасности для здоровья человека (2)	Вид опасности (глава СГС) (3)	Класс опасности (4)
H315	<b>Вызывает раздражение кожи</b>	Разъедание/раздражение кожи (глава 3.2)	2
H316	<b>Вызывает легкое раздражение ко- жи</b>	Разъедание/раздражение кожи (глава 3.2)	3
H317	<b>Может вызывать аллергическую кожную реакцию</b>	Кожная сенсibilизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B
H318	<b>Вызывает серьезные повреждения глаз</b>	Серьезное повреждение/раздражение глаз (глава 3.3)	1
H319	<b>Вызывает серьезное раздражение глаз</b>	Серьезное повреждение/раздражение глаз (глава 3.3)	2A
H320	<b>Вызывает раздражение глаз</b>	Серьезное повреждение/раздражение глаз (глава 3.3)	2B
H330	<b>Смертельно при вдыхании</b>	Острая токсичность – при ингаляцион- ном воздействии (глава 3.1)	1, 2
H331	<b>Токсично при вдыхании</b>	Острая токсичность – при ингаляцион- ном воздействии (глава 3.1)	3
H332	<b>Наносит вред при вдыхании</b>	Острая токсичность – при ингаляцион- ном воздействии (глава 3.1)	4
H333	<b>Может нанести вред при вдыхании</b>	Острая токсичность – при ингаляцион- ном воздействии (глава 3.1)	5
H334	<b>При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыха- ния</b>	Сенсibilизация – респираторная (глава 3.4)	1, 1A, 1B
H335	<b>Может вызывать раздражение ды- хательных путей</b>	Специфическая избирательная токсич- ность, поражающая отдельные органы- мишени при однократном воздействии; раздражение дыхательных путей (гла- ва 3.8)	3
H336	<b>Может вызывать сонливость или головокружение</b>	Специфическая избирательная токсич- ность, поражающая отдельные органы- мишени при однократном воздействии; сонливость (глава 3.8)	3
H340	<b>Может вызывать генетические де- фекты</b> (указать путь воздействия, если явно доказано, что никакие дру- гие пути воздействия не вызывают такой опасности)	Мутагенность половых клеток (глава 3.5)	1A, 1B
H341	<b>Предположительно вызывает гене- тические дефекты</b> (указать путь воздействия, если явно доказано, что никакие другие пути воздействия не вызывают такой опасности)	Мутагенность половых клеток (глава 3.5)	2

Код (1)	Краткая характеристика опасности для здоровья человека (2)	Вид опасности (глава СГС) (3)	Класс опасности (4)
H350	<b>Может вызывать рак</b> (указать путь воздействия, если явно доказано, что ни какие другие пути воздействия не вызывают такой опасности)	Канцерогенность (глава 3.6)	1A, 1B
H351	<b>Предположительно вызывает рак</b> (изложить путь воздействия, если явно доказано, что никакие другие пути воздействия не вызывают такой опасности)	Канцерогенность (глава 3.6)	2
H360	<b>Может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку</b> (изложить конкретное воздействие, если оно известно) (изложить путь воздействия, если явно доказано, что никакие другие пути воздействия не вызывают такой опасности)	Репродуктивная токсичность (глава 3.7)	1A, 1B
H361	<b>Предположительно может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку</b> (изложить конкретное воздействие, если оно известно) (изложить путь воздействия, если явно доказано, что ни один другой путь воздействия не вызывает такой опасности)	Репродуктивная токсичность (глава 3.7)	2
H362	<b>Может нанести вред грудным детям</b>	Репродуктивная токсичность – воздействие на лактацию или через нее (глава 3.7)	Дополнительный класс
H370	<b>Наносит вред органам</b> (или перечислить все затрагиваемые органы, если таковые известны) (изложить путь воздействия, если явно доказано, что никакие другие пути воздействия не вызывают такой опасности)	Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии (глава 3.8)	1
H371	<b>Может нанести вред органам</b> (или перечислить все затрагиваемые органы, если таковые известны) (изложить путь воздействия, если явно доказано, что никакие другие пути воздействия не вызывают такой опасности)	Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии (глава 3.8)	2
H372	<b>Наносит вред органам</b> (или перечислить все затрагиваемые органы, если таковые известны) <b>в результате длительного или многократного воздействия</b> (изложить путь воздействия, если явно доказано, что никакие другие пути воздействия не вызывают такой опасности)	Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при многократном воздействии (глава 3.9)	1

Код (1)	Краткая характеристика опасности для здоровья человека (2)	Вид опасности (глава СГС) (3)	Класс опасности (4)
H373	<b>Может наносить вред органам</b> (или перечислить все затрагиваемые органы, если таковые известны) <b>в результате длительного или многократного воздействия</b> (изложить путь воздействия, если явно доказано, что ни один другой путь воздействия не вызывает такой опасности)	Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при многократном воздействии (глава 3.9)	2

H300 + H310	<b>Смертельно при проглатывании или при контакте с кожей</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, дермальная (глава 3.1)	1, 2
H300 + H330	<b>Смертельно при проглатывании или при вдыхании</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	1, 2
H310 + H330	<b>Смертельно при контакте с кожей или при вдыхании</b>	Острая токсичность, дермальная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	1, 2
H300 + H310 + H330	<b>Смертельно при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), острая токсичность, дермальная (глава 3.1) и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	1, 2

H301 + H311	<b>Токсично при проглатывании или при контакте с кожей</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, дермальная (глава 3.1)	3
H301 + H331	<b>Токсично при проглатывании или при вдыхании</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	3
H311 + H331	<b>Токсично при контакте с кожей или при вдыхании</b>	Острая токсичность, дермальная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	3
H301 + H311 + H331	<b>Токсично при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), острая токсичность, дермальная (глава 3.1) и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	3

H302 + H312	<b>Опасно при проглатывании или при контакте с кожей</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, дермальная (глава 3.1)	4
H302 + H332	<b>Опасно при проглатывании или при вдыхании</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	4



Код (1)	Краткая характеристика опасности для здоровья человека (2)	Вид опасности (глава СГС) (3)	Класс опасности (4)
H312 + H332	<b>Опасно при контакте с кожей или при вдыхании</b>	Острая токсичность, дермальная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	4
H302 + H312 + H332	<b>Опасно при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), острая токсичность, дермальная (глава 3.1) и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	4
H303 + H313	<b>Может быть опасным при проглатывании или при контакте с кожей</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, дермальная (глава 3.1)	5
H303 + H333	<b>Может быть опасным при проглатывании или при вдыхании</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	5
H313 + H333	<b>Может быть опасным при контакте с кожей или при вдыхании</b>	Острая токсичность, дермальная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	5
H303 + H313 + H333	<b>Может быть опасным при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании</b>	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), острая токсичность, дермальная (глава 3.1) и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	5
H315 + H320	<b>Вызывает раздражение кожи и глаз</b>	Разъедание/раздражение кожи (глава 3.2) и серьезное повреждение/раздражение глаз (глава 3.3)	2 (кожа)/2В (глаза)

Таблица A3.1.3: Коды краткой характеристики опасности для окружающей среды

Код (1)	Краткая характеристика опасности для окружающей среды (2)	Вид опасности (Глава СГС) (3)	Класс опасности (4)
H400	<b>Весьма токсично для водных организмов</b>	Опасности для водной среды – острая опасность (глава 4.1)	1
H401	<b>Токсично для водных организмов</b>	Опасности для водной среды – острая опасность (глава 4.1)	2
H402	<b>Вредно для водных организмов</b>	Опасности для водной среды – острая опасность (глава 4.1)	3
H410	<b>Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями</b>	Опасности для водной среды – долгосрочная опасность (глава 4.1)	1
H411	<b>Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями</b>	Опасность для водной среды – долгосрочная опасность (глава 4.1)	2
H412	<b>Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями</b>	Опасность для водной среды – долгосрочная опасность (глава 4.1)	3

Код (1)	Краткая характеристика опасности для окружающей среды (2)	Вид опасности (Глава СГС) (3)	Класс опасности (4)
Н413	<b>Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов</b>	Опасность для водной среды – долгосрочная опасность (глава 4.1)	4
Н420	<b>Наносит ущерб здоровью человека и окружающей среде путем разрушения озонового слоя в верхних слоях атмосферы</b>	Представляет опасность для озонового слоя (глава 4.2)	1



## Приложение 3

### Раздел 2

## КОДИФИКАЦИЯ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### A3.2.1 Введение

A3.2.1.1 *Меры предосторожности* – эта фраза (и/или пиктограмма), описывающая рекомендуемые меры, которые необходимо принять в целях сведения к минимуму или предотвращения неблагоприятных последствий, обусловленных воздействием того или иного опасного продукта, его неправильным хранением или неправильным обращением с этим опасным продуктом (см. 1.4.10.5.2 с)).

A3.2.1.2 Для целей СГС используются пять типов мер предосторожности: **общие меры при предотвращении, меры при реагировании** (в случае аварийного разлива или воздействия вредного вещества, при принятии чрезвычайных мер реагирования и при оказании первой помощи), **меры при хранении и удалении** В разделе 3 настоящего приложения содержится указание относительно использования мер предосторожности СГС, включая рекомендации относительно отбора соответствующих мер для каждого вида и класса опасности СГС.

A3.2.1.3 В настоящем разделе содержатся рекомендуемые коды для каждой меры предосторожности, включенной в настоящее приложение.

### A3.2.2 Кодификация мер предосторожности

A3.2.2.1 Мерам предосторожности присваивается единый буквенно-цифровой код, который состоит из одной буквы и трех цифр:

- a) буква "P" ("меры предосторожности")
- b) одна цифра, обозначающая тип меры предосторожности:
  - "1" для мер предосторожности общего характера;
  - "2" для мер предосторожности при предотвращении;
  - "3" для мер предосторожности при реагировании;
  - "4" для мер предосторожности при хранении;
  - "5" для мер предосторожности при удалении.
- c) две цифры (соответствующие последовательной нумерации мер предосторожности).

A3.2.2.2 Коды мер предосторожности предназначены для использования в справочных целях. Они не являются частью текста мер предосторожности и не должны его заменять.

A3.2.2.3 Коды, используемые для обозначения мер предосторожности, перечисляются в цифровой последовательности в таблице A3.2.1 для мер предосторожности общего характера, таблице A3.2.2 – для мер предосторожности при предотвращении, таблице A3.2.3 – для мер предосторожности при реагировании, таблице A3.2.4 – для мер предосторожности при хранении и таблице A3.2.5 – для мер предосторожности при хранении.

### A3.2.3 Структура таблиц кодификации мер предосторожности

A3.2.3.1 Каждая таблица состоит из пяти колонок, содержащих следующую информацию:

- Колонка (1) Код меры предосторожности;
- Колонка (2) Текст меры предосторожности;

Колонка (3) Вид опасности и путь воздействия (при необходимости), для которого рекомендуется текст меры предосторожности наряду со ссылкой на главу СГС, где содержится информация относительно вида опасности.

**Таблица А3.2.1: Кодификация общих мер предосторожности**

Код (1)	Общие меры предосторожности (2)	Вид опасности (3)	Класс опасности (4)	Условия использования (5)
P101	Если необходима рекомендация врача: иметь при себе упаковку продукта или маркировочный знак.	соответствующий		Продукты для потребителя
P102	Держать в месте, не доступном для детей.	соответствующий		Продукты для потребителя
P103	Перед использованием прочитайте текст на маркировочном знаке.	соответствующий		Продукты для потребителя

**Таблица А3.2.2: Кодификация мер предосторожности при предотвращении**

Код (1)	Меры предосторожности при предотвращении (2)	Вид опасности (3)	Класс опасности (4)	Условия использования (5)
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Нестабильное взрывчатое вещество	
		Мутагенность половых клеток (глава 3.5)	1А, 1В, 2	
		Канцерогенность (глава 3.6)	1А, 1В, 2	
		Репродуктивная токсичность (глава 3.7)	1А, 1В, 2	
		Репродуктивная токсичность – воздействие на или через лактацию (глава 3.7)	Дополнительный класс	
P202	Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.	Мутагенность зародышевых клеток (глава 3.5)	1А, 1В, 2	
		Канцерогенность (глава 3.6)	1А, 1В, 2	
		Репродуктивная токсичность (глава 3.7)	1А, 1В, 2	
		Воспламеняющиеся газы (включая химически неустойчивые газы) (глава 2.2)	А, В (химически неустойчивые газы)	

Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P210	<b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Разделы 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
		Воспламеняющиеся газы (глава 2.2)	1, 2	
		Аэрозоли (глава 2.3)	1, 2	
		Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3, 4	
		Воспламеняющиеся твердые вещества (глава 2.7)	1, 2	
		Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Типы А, В, С, D, E, F	
		Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	
		Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	
		Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1, 2, 3	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1, 2, 3	
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А, В, С, D, E, F	
P211	<b>Не направлять распыленную жидкость на открытое пламя или другие источники возгорания.</b>	Аэрозоли (глава 2.3)	1, 2	
P220	<b>Не допускать соприкосновения с одеждой и другими горючими материалами.</b>	Окисляющие газы (глава 2.4)	1	
		Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1, 2, 3	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1, 2, 3	
P222	<b>Не допускать контакта с воздухом.</b>	Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	– если указание на краткую характеристику опасности представляется необходимым
		Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	

Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P223	<b>Не допускать контакта с водой.</b>	Вещества и смеси, которые в контакте с водой образуют воспламеняющиеся газы (глава 2.12)	1, 2	– если указание на краткую характеристику опасности представляется необходимым
P230	<b>Смачивать с помощью...</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Разделы 1.1, 1.2, 1.3, 1.5	– для веществ и смесей, которые смачивают, разбавляют, растворяют или суспендируют с использованием флегмизатора в целях снижения или подавления их взрывчатых свойств (десенсибилизированные взрывчатые вещества). ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.
P231	<b>Обращаться с продуктом и хранить его в атмосфере инертного газа/...</b>	Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующую жидкость или газ, если "инертный газ" не подходит.
		Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	
		Вещества и смеси, которые в контакте с водой образуют воспламеняющиеся газы (глава 2.12)	1, 2, 3	– если вещество или смесь легко реагирует с влагой воздуха. Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующую жидкость или газ, если "инертный газ" не подходит.
P232	<b>Защищать от влаги.</b>	Вещества и смеси которые в контакте с водой образуют воспламеняющиеся газы (глава 2.12)	1, 2, 3	



Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P233	<b>Держать крышку контейнера плотно закрытой.</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3	<i>– если жидкость является летучим веществом и может создать взрывоопасную среду.</i>
		Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	
		Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	
		Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2, 3	<i>– если химическое вещество является летучим и может образовать опасную среду.</i>
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; раздражение дыхательных путей (глава 3.8)	3	
Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; сонливость (глава 3.8)	3			
P234	<b>Хранить только в оригинальной упаковке.</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Разделы 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
		Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Типы А, В, С, D, E, F	
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А, В, С, D, E, F	
		Коррозийность металлов (глава 2.16)	1	

Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P235	<b>Хранить в прохладном месте.</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3,	– для воспламеняющихся жидкостей, класс опасности 1, и других воспламеняющихся жидкостей, которые являются летучими и могут создать взрывоопасную среду.
		Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Типы А, В, С, D, Е, F	– может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P411.
		Самонагревающиеся вещества и смеси (глава 2.11)	1, 2	– может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P413.
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А, В, С, D, Е, F	– может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P411.
P240	<b>Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Разделы 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	– если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным.
		Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3	– если жидкость является летучим веществом и может создать взрывоопасную среду.
		Воспламеняющиеся твердые вещества (глава 2.7)	1, 2	– если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным.
		Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Типы А, В, С, D, Е, F	– если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным и способно образовать взрывоопасную среду.
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А, В, С, D, Е, F	– если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным и способно образовать взрывоопасную среду.

Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P241	<b>Использовать взрывобезопасное [электрическое/вентиляционное/осветительное/...] оборудование.</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3	<p>– если жидкость является летучим веществом и может создать взрывоопасную среду.</p> <p>– текст в квадратных скобках может быть использован для указания конкретного электрического, вентиляционного, осветительного и другого оборудования, если это необходимо и целесообразно.</p> <p>– мера предосторожности может не применяться, если в местном или национальном законодательстве предусмотрены более конкретные положения.</p>
		Воспламеняющиеся твердые вещества (глава 2.7)	1, 2	<p>– если могут образоваться облака пыли.</p> <p>– текст в квадратных скобках может быть использован для указания конкретного электрического, вентиляционного, осветительного и другого оборудования, если это необходимо и целесообразно.</p> <p>– мера предосторожности может не применяться, если в местном или национальном законодательстве предусмотрены более конкретные положения.</p>
P242	<b>Использовать неискрящие приборы.</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3	<p>– если жидкость является летучим веществом и может создать взрывоопасную среду и если минимальная энергия зажигания является очень низкой. (Это относится к веществам и смесям, для которых минимальная энергия зажигания &lt; 0.1 мДж, например сероуглерод).</p>

Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P243	<b>Принимать меры предосторожности против статических разрядов.</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3	– если жидкость является летучим веществом и может создать взрывоопасную среду. – может не применяться, если в местном или национальном законодательстве предусмотрены более конкретные положения.
P244	<b>Не допускать попадания в редукционные клапаны жиров и масел.</b>	Окисляющие газы (глава 2.4)	1	
P250	<b>Не подвергать размельчению/ударам/трению/...</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Неустойчивые взрывчатые вещества и разделы 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	– если взрывчатое вещество является механически чувствительным. ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующие виды грубого обращения.
P251	<b>Не протыкать и не сжигать, даже после использования.</b>	Аэрозоли (глава 2.3)	1, 2, 3	

Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P260	<b>Избегать вдыхание пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.</b>	Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2	Заводу-изготовителю/поставщику или компетентному органу определить применимые условия.
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии (глава 3.8)	1, 2	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при длительном или многократном воздействии (глава 3.9)	1, 2	
		Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	– <i>Определить понятие "не вдыхать пыль или туман"</i> – <i>в том случае, если в ходе использования могут возникнуть частицы пыли или тумана, которые могут попасть в организм при вдыхании.</i>
		Репродуктивная токсичность – воздействие на лактацию или через нее (глава 3.7)	Дополнительные категории	
P261	<b>Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.</b>	Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	3, 4	– <i>может не применяться, если P260 приводится на маркировочном знаке.</i>
		Респираторная сенсibilизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
		Кожная сенсibilизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; раздражение дыхательных путей (глава 3.8)	3	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; сонливость (глава 3.8)	3	

Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P262	<b>Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду.</b>	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2	
P263	<b>Избегать контакта в период беременности и грудного вскармливания.</b>	Репродуктивная токсичность – воздействие на лактацию или через нее (глава 3.7)	Дополнительный класс	
P264	<b>После работы тщательно вымыть...</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить, какие части тела следует промыть после обращения с продуктом.
		Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2	
		Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Раздражение кожи (глава 3.2)	2	
		Раздражение глаз (глава 3.3)	2A, 2B	
		Репродуктивная токсичность – воздействие на лактацию или через нее (глава 3.7)	Дополнительный класс	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии (глава 3.8)	1, 2	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при многократном воздействии (глава 3.9)	1	...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить, какие части тела следует промыть после обращения с продуктом.

Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P270	<b>Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2	
		Репродуктивная токсичность – влияние на лактацию или через нее (глава 3.7)	Дополнительный класс	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии (глава 3.8)	1, 2	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при многократном воздействии (глава 3.9)	1	
P271	<b>Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.</b>	Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; раздражение дыхательных путей (глава 3.8)	3	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; сонливость (глава 3.8)	3	
P272	<b>Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.</b>	Сенсибилизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
P273	<b>Не допускать попадания в окружающую среду.</b>	Опасность для водной среды – острая опасность (глава 4.1)	1, 2, 3	– если это не соответствует предполагаемому виду использования.
		Опасность для водной среды – долгосрочная опасность (глава 4.1)	1, 2, 3, 4	

Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P280	<b>Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Неустойчивые взрывчатые вещества и разделы 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип оборудования.  Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип оборудования.
		Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3, 4	
		Воспламеняющиеся твердые вещества (глава 2.7)	1, 2	
		Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Типы А, В, С, D, E, F	
		Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	
		Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	
		Самонагревающиеся вещества и смеси (глава 2.11)	1, 2	
		Вещества и смеси, которые при контакте с водой образуют воспламеняющиеся газы (глава 2.12)	1, 2, 3	
		Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1, 2, 3	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1, 2, 3	
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А, В, С, D, E, F	
	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	– <i>Определить защитные перчатки/одежду.</i> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип оборудования в случае необходимости.	



Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P280 (...)		Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	– <i>Определить защитные перчатки/одежду.</i> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип оборудования в случае необходимости.
		Раздражение кожи (глава 3.2)	2	– <i>Определить защитные перчатки/одежду.</i> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип оборудования в случае необходимости.
		Сенсибилизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
		Серьезное повреждение глаз (глава 3.3)	1	– <i>Определить защитные перчатки/одежду.</i> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип оборудования в случае необходимости.
		Раздражение глаз (глава 3.3)	2A	
		Мутагенность зародышевых клеток (глава 3.5)	1A, 1B, 2	Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип оборудования.
		Канцерогенность (глава 3.6)	1A, 1B, 2	
Репродуктивная токсичность (глава 3.7)	1A, 1B, 2			

Код	Меры предосторожности при предотвращении	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P282	<b>Пользоваться термозащитными перчатками и средствами защиты лица или средствами защиты глаз.</b>	Газы под давлением (глава 2.5)	Охлажденный сжиженный газ	
P283	<b>Пользоваться огнестойкой или огнезащитной одеждой</b>	Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1	
P284	<b>[В случае недостаточной вентиляции] пользоваться средствами защиты органов дыхания.</b>	Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2	<i>– текст в квадратных скобках может использоваться, если в дополнительной информации, сопровождающей химический продукт в месте его использования поясняется, какой тип вентиляции достаточен для безопасного использования. Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить оборудование.</i>
		Распираторная сенсibilизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
P231 + P232	<b>Обращаться с продуктом и хранить его в атмосфере инертного газа/... Беречь от влаги.</b>	Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующую жидкость или газ, если "инертный газ" не подходит.
		Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	
		Вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1, 2, 3	<i>– если вещество или смесь легко реагирует с влагой воздуха.</i> ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующую жидкость или газ, если "инертный газ" не подходит.

Таблица A3.2.3: Кодификация мер предосторожности при реагировании

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P301	<b>ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Опасность при аспирации (глава 3.10)	1, 2	
P302	<b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:</b>	Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	
		Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	
		Вещества и смеси, которые при соприкосновении с водой образуют воспламеняющиеся газы (глава 2.12).	1, 2	
		Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Раздражение кожи (глава 3.2)	2	
		Сенсибилизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
P303	<b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы):</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3	
		Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
P304	<b>ПРИ ВДЫХАНИИ:</b>	Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2, 3, 4, 5	
		Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Респираторная сенсибилизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени – однократное воздействие; раздражение дыхательных путей (глава 3.8)	3	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени – однократное воздействие; сонливость (глава 3.8)	3	

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P305	<b>ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:</b>	Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Серьезное повреждение глаз (глава 3.3)	1	
		Раздражение глаз (глава 3.3)	2A, 2B	
P306	<b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА ОДЕЖДУ:</b>	Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1	
P308	<b>В случае воздействия или обеспокоенности:</b>	Мутагенность зародышевых клеток (глава 3.5)	1A, 1B, 2	
		Канцерогенность (глава 3.6)	1A, 1B, 2	
		Репродуктивная токсичность (глава 3.7)	1A, 1B, 2	
		Репродуктивная токсичность – воздействие на лактацию или через нее (глава 3.7)	Дополнительный класс	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии (глава 3.8)	1, 2	
P310	<b>Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/...</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	1, 2, 3	...Завод-изготовитель/поставщик или компетентный орган определит соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.
		Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2	
		Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2	
		Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Серьезное повреждение глаз (глава 3.3)	1	
		Опасность при аспирации (глава 3.10)	1, 2	

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P311	<b>Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/...</b>	Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	3	...Завод-изготовитель/поставщик или компетентный орган определит соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.
		Респираторная сенсibilизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии (глава 3.8)	1, 2	
P312	<b>Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу... в случае плохого самочувствия.</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	4	...Завод-изготовитель/поставщик или компетентный орган определит соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.
		Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	5	
		Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	3, 4, 5	
		Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	4	
		Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	5	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; раздражение дыхательных путей (глава 3.8)	3	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; сонливость (глава 3.8)	3	
P313	<b>Обратиться к врачу.</b>	Раздражение кожи (глава 3.2)	2, 3	Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.
		Раздражение глаз (глава 3.3)	2A, 2B	
		Сенсibilизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
		Мутагенность зародышевых клеток (глава 3.5)	1A, 1B, 2	
		Канцерогенность (глава 3.6)	1A, 1B, 2	
		Репродуктивная токсичность (глава 3.7)	1A, 1B, 2	

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Репродуктивная токсичность – воздействие на лактацию или через нее (глава 3.7)	Дополнительный класс	
P314	<b>В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.</b>	Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при длительном или многократном воздействии (глава 3.9)	1, 2	Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.
P315	<b>Немедленно обратиться к врачу.</b>	Газы под давлением (глава 2.5)	Охлажденный сжиженный газ	Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.
P320	<b>Принять срочные специальные меры (см. ... на этом маркировочном знаке).</b>	Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2	– <i>если требуется немедленное применение антидота.</i> ...Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи.
P321	<b>Применение специальных мер (см. ... на этом маркировочном знаке).</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	1, 2, 3	– <i>если требуется немедленное применение антидота.</i> ...Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи.
		Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	– <i>если рекомендуется применение немедленных мер как, например, специальное очищающее средство.</i> ..Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи.
		Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	3	– <i>если требуется немедленное применение специальных мер.</i> ...Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи.

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P321 (...)		Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	...Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи. Изготовитель/поставщик или компетентный орган могут определить соответствующее очищающее средство.
		Раздражение кожи (глава 3.2)	2	
		Сенсибилизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии (глава 3.8)	1	– <i>если требуется принятие немедленных мер.</i> ...Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи.
P330	<b>Прополоскать рот.</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
P331	<b>НЕ вызывать рвоту. Разъедание.</b>	Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Опасность аспирации (глава 3.10)	1, 2	
P332	<b>В случае раздражения кожи:</b>	Раздражение кожи (глава 3.2)	2, 3	
P333	<b>Если происходит раздражение кожи или появление сыпи:</b>	Сенсибилизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
P334	<b>Погрузить руки в холодную воду [или наложить влажную повязку].</b>	Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	– <i>текст в квадратных скобках относится к пирофорным жидкостям и твердым веществам.</i>
		Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	
		Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1, 2	– <i>использовать только "погрузить в холодную воду". Текст в квадратных скобках не использовать.</i>
P335	<b>Стряхнуть отдельные частицы с кожи.</b>	Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	
		Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1, 2	

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P336	<b>Растворить замерзшие частицы теплой водой. Не тереть пораженную часть кожи.</b>	Газы под давлением (глава 2.5)	Охлажденный сжиженный газ	
P337	<b>Если раздражение глаз не проходит:</b>	Раздражение глаз (глава 3.3)	2A, 2B	
P338	<b>Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.</b>	Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Серьезное поражение глаз (глава 3.3)	1	
		Раздражение глаз (глава 3.3)	2A, 2B	
P340	<b>Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.</b>	Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Поражение кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Респираторная сенсibilизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; раздражение дыхательных путей (глава 3.8)	3	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; сонливость (глава 3.8)	3	
P342	<b>При наличии респираторных симптомов.</b>	Респираторная сенсibilизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B	



Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P351	<b>Осторожно промыть водой в течение нескольких минут.</b>	Поражение кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Серьезное повреждение глаз (глава 3.3)	1	
		Раздражение глаз (глава 3.3)	2A, 2B	
P352	<b>Промыть большим количеством воды с мылом/...</b>	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	...Завод-изготовитель/поставщик или компетентный орган могут указать необходимое очищающее средство или рекомендовать в исключительных случаях другое средство, если вода явно не подходит для очистки кожи.
		Раздражение кожи (глава 3.2)	2	
		Сенсибилизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
P353	<b>Промыть кожу водой [или принять душ].</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3	– текст в квадратных скобках подлежит включению, если изготовитель/поставщик или компетентный орган считает это целесообразным для конкретного химического вещества.
		Поражение кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
P360	<b>Немедленно промыть загрязненную одежду и кожу большим количеством воды, затем снять одежду.</b>	Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1	
P361	<b>Снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду.</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3	
		Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2, 3	
		Поражение кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
P362	<b>Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.</b>	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	4	
		Раздражение кожи (глава 3.2)	2	
		Сенсибилизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
P363	<b>Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.</b>	Поражение кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P364	<b>Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.</b>	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Раздражение кожи (глава 3.2)	2	
		Сенсибилизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
P370	<b>В случае пожара:</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Неустойчивые взрывчатые вещества и разделы 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
		Окисляющие газы (глава 2.4)	1	
		Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3, 4	
		Воспламеняющиеся твердые вещества (глава 2.7)	1, 2	
		Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Типы А, В, С, D, E, F	
		Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	
		Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	
		Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1, 2, 3	
		Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1, 2, 3	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1, 2, 3	
P371	<b>В случае крупного пожара и больших количеств:</b>	Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А, В, С, D, E, F	
		Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1	

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P372	<b>Риск взрыва.</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Нестабильные взрывчатые вещества и разделы 1.1, 1.2, 1.3 и 1.5	
			Раздел 1.4	– за исключением взрывчатых веществ раздела 1.4 (группа совместимости S) в таре, используемой для перевозки.
		Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Тип А	
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Тип А	
P373	<b>НЕ тушить пожар в случае распространения огня на взрывчатые вещества.</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Нестабильные взрывчатые вещества и разделы 1.1, 1.2, 1.3 и 1.5	
			Раздел 1.4	– за исключением взрывчатых веществ раздела 1.4 (группа совместимости S) в таре, используемой для перевозки.
		Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Тип А	
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Тип А	
P375	<b>Тушить пожар на расстоянии из-за наличия риска взрыва.</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Раздел 1.4	– для взрывчатых веществ раздела 1.4 (группа совместимости S) в таре, используемой для перевозки.
		Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Тип В	
		Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1	
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Тип В	

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P376	<b>Остановить утечку безопасным образом.</b>	Окисляющие газы (глава 2.4)	1	
P377	<b>Воспламенение газа при утечке: Не тушить, если возможно ликвидировать утечку безопасным образом.</b>	Воспламеняющиеся газы (глава 2.2)	1, 2	
P378	<b>Для тушения использовать...</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3, 4	<i>– если использование воды повышает риск. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующую среду.</i>
		Воспламеняющиеся твердые вещества (глава 2.7)	1, 2	
		Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Типы B, C, D, E, F	
		Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	
		Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	
		Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1, 2, 3	
		Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1, 2, 3	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1, 2, 3	
	Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы B, C, D, E, F		

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P380	<b>Покинуть опасную зону.</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Нестабильные взрывчатые вещества	
		Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Разделы 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
		Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Типы А, В	
		Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1	
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А,В	
P381	<b>В случае утечки устранить все источники воспламенения.</b>	Воспламеняющиеся газы (глава 2.2)	1, 2	
P390	<b>Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.</b>	Коррозийность металлов (глава 2.16)	1	
P391	<b>Ликвидация разлива.</b>	Опасность для водной среды – острая опасность (глава 4.1)	1	
		Опасность для водной среды – долгосрочная опасность (глава 4.1)	1, 2	
P301 + P310	<b>ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/...</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	1, 2, 3	...Завод-изготовитель/поставщик или компетентный орган определит соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.
		Опасность аспирации (глава 3.10)	1, 2	

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P301 + P312	<b>ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:</b> Обратиться в <b>ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР</b> /или к специалисту/.../при плохом самочувствии.	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	4	...Завод-изготовитель/поставщик или компетентный орган определит соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.
P302 + P334	<b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:</b> Погрузить в холодную воду [или наложить влажную повязку].	Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	– <i>текст в квадратных скобках относится к пирофорным жидкостям.</i>
P302 + P352	<b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:</b> Промыть большим количеством воды/...	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	...Изготовитель/поставщик или компетентный орган может указать соответствующее очищающее средство или может рекомендовать в исключительных случаях другое средство, если вода явно не подходит для этих целей.
		Раздражение кожи (глава 3.2)	2	
		Сенсибилизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
P304 + P312	<b>ПРИ ВДЫХАНИИ:</b> Обратиться в <b>ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР</b> /к врачу/...при плохом самочувствии.	Острая токсичность – ингаляционное воздействие (глава 3.1)	5	...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P304 + P340	<b>ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.</b>	Острая токсичность – ингаляционное воздействие (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Респираторная сенсibilизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; раздражение дыхательных путей (глава 3.8)	3	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; сонливость (глава 3.8)	3	
P306 + P360	<b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА ОДЕЖДУ: При попадании на одежду: Прежде чем снять загрязненную одежду немедленно промыть ее и кожу большим количеством воды.</b>	Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1	
P308 + P311	<b>При оказании воздействия или беспокойности: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/врачу/...</b>	Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии (глава 3.8)	1, 2	...Завод-изготовитель/поставщик или компетентный орган определит соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P308 + P313	<b>ПРИ оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.</b>	Мутагенность половых клеток (глава 3.5)	1A, 1B, 2	Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.
		Канцерогенность (глава 3.6)	1A, 1B, 2	
		Репродуктивная токсичность (глава 3.7)	1A, 1B, 2	
		Репродуктивная токсичность – воздействие на лактацию или через нее (глава 3.7)	Дополнительный класс	
P332 + P313	<b>При раздражении кожи: обратиться к врачу.</b>	Раздражение кожи (глава 3.2)	2, 3	– <i>может быть опущено, если на маркировочном знаке указано P333+P313.</i> Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.
P333 + P313	<b>При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.</b>	Сенсибилизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.
P336 + P315	<b>Растворить замерзшие частицы теплой водой. Не тереть пораженную часть кожи. Немедленно обратиться за медицинской консультацией/помощью.</b>	"Газы под давлением (глава 2.5)	Охлажденный сжиженный газ	Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.
P337 + P313	<b>Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.</b>	Раздражение глаз (глава 3.3)	2A, 2B	Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.



Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P342 + P311	<b>При появлении респираторных симптомов: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/...</b>	Респираторная сенсibilизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B	...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.
P361 + P364	<b>Немедленно снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.</b>	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2, 3	
P362 + P364	<b>Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.</b>	Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	4	
		Раздражение кожи (глава 3.2)	2	
		Сенсibilизация кожи (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
P370 + P376	<b>При пожаре: ликвидировать утечку, если это можно сделать безопасным образом.</b>	Окисляющие газы (глава 2.4)	1	

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P370 + P378	<b>При пожаре: для тушения использовать...</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3, 4	– если использование воды повышает риск. ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующую среду.
		Воспламеняющиеся твердые вещества (глава 2.7)	1, 2	
		Саморазлагающиеся химические вещества и смеси (глава 2.8)	Типы C, D, E, F	
		Пирофорные жидкости (глава 2.9)	1	
		Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	
		Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1, 2, 3	
		Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1, 2, 3	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1, 2, 3	
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы C, D, E, F.	
P301 + P330 + P331	<b>ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту</b>	Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
P302 + P335 + P334	<b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Стряхнуть отделившиеся частицы с кожи. Погрузить в холодную воду [или наложить влажную повязку].</b>	Пирофорные твердые вещества (глава 2.10)	1	– текст в квадратных скобках относится к пирофорным твердым веществам.
		Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1,2	– использовать только "погрузить в холодную воду". Текст в квадратных скобках не использовать.

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P303 + P361 + P353	<b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой [или принять душ].</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6) Разъедание кожи (глава 3.2)	1, 2, 3 1A, 1B, 1C	<i>– текст в квадратных скобках подлежит включению, если изготовитель/поставщик или компетентный орган считает это целесообразным для конкретного химического вещества.</i>
P305 + P351 + P338	<b>ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.</b>	Разъедание кожи (глава 3.2) Серьезное повреждение глаз (глава 3.3) Раздражение глаз (глава 3.3)	1A, 1B, 1C 1 2A, 2B	
P370 + P380 + 375	<b>В случае пожара: покинуть опасную зону. Тушить пожар на расстоянии ввиду опасности взрыва.</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1) Органические пероксиды (глава 2.15)	Раздел 1.4 Тип В	<i>– для взрывчатых веществ раздела 1.4 (группа совместимости S) в таре, используемой для перевозки.</i>
P371 + P380 + P375	<b>В случае крупного пожара и больших количеств: покинуть опасную зону. Тушить пожар на расстоянии ввиду опасности взрыва.</b>	Окисляющие жидкости (глава 2.13) Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1 1	
P370 + P372	<b>В случае пожара: риск взрыва. Покинуть опасную зону. НЕ тушить</b>	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Неустойчивые взрывчатые вещества и разделы 1.1, 1.2, 1.3, 1.5	

Код	Меры предосторожности при реагировании	Вид опасности	Класс опасности	Условия использования
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P370 + P372 + P380 + P373	<b>пожар в случае распространения огня на взрывчатые вещества.</b>		Раздел 1.4	<i>– за исключением взрывчатых веществ раздела 1.4 (группы совместимости S) в транспортной упаковке.</i>
Саморазлагающиеся химические вещества и смеси (глава 2.8)		Тип А		
Органические пероксиды (глава 2.15)		Тип А		
P370 + P380 + P375 [+ P378]	<b>В случае пожара: Покинуть опасную зону. Тушить пожар на расстоянии для избежания риска взрыва. [Использовать... для тушения.]"</b>	Саморазлагающиеся химические вещества и смеси (глава 2.8)	Тип В	<i>– текст в квадратных скобках подлежит включению, если использование воды повышает риск". ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</i>
Органические пероксиды (глава 2.15)		Тип В		

Таблица А3.2.4: Кодификация мер предосторожности при хранении

Код (1)	Меры предосторожности при хранении (2)	Вид опасности (3)	Класс опасности (4)	Условия использования (5)
P401	Хранить в соответствии с ...	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Нестабильные взрывчатые вещества и разделы 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	...Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить местные/региональные/национальные/международные правила.
P402	Хранить в сухом месте.	Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1, 2, 3	
P403	Хранить в хорошо вентилируемом месте.	Воспламеняющиеся газы (глава 2.2)	1, 2	
		Окисляющие газы (глава 2.4)	1	
		Газы под давлением (глава 2.5)	Сжатый газ	
			Сжиженный газ	
			Охлажденный сжиженный газ	
		Растворенный газ		
		Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3, 4	– для воспламеняющихся жидкостей, класс опасности 1, и других воспламеняющихся жидкостей, которые являются летучими и могут создать взрывоопасную среду.
Саморазлагающиеся химические вещества и смеси (глава 2.8)	Типы А, В, С, D, E, F	– за исключением требующих регулирования температуры саморазлагающихся веществ и смесей или органических пероксидов, поскольку могут иметь место конденсация и последующее замораживание.		
Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А, В, С, D, E, F			

Код (1)	Меры предосторожности при хранении (2)	Вид опасности (3)	Класс опасности (4)	Условия использования (5)
		Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2, 3	– если химическое вещество является летучим и может образовать опасную среду.
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; раздражение дыхательных путей (глава 3.8)	3	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; сонливость (глава 3.8)	3	
P404	<b>Хранить в закрытом контейнере.</b>	Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1, 2, 3	
P405	<b>Хранить под замком.</b>	Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	1, 2, 3	
		Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2, 3	
		Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2, 3	
		Поражение кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Мутагенность половых клеток (глава 3.5)	1A, 1B, 2	
		Канцерогенность (глава 3.6)	1A, 1B, 2	
		Репродуктивная токсичность (глава 3.7)	1A, 1B, 2	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии (глава 3.8)	1, 2	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; раздражение дыхательных путей (глава 3.8)	3	

Код (1)	Меры предосторожности при хранении (2)	Вид опасности (3)	Класс опасности (4)	Условия использования (5)
P405 (...)		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; сонливость (глава 3.8)	3	
		Опасность при аспирации (глава 3.10)	1, 2	
P406	<b>Хранить в коррозионно-стойком контейнере/... контейнере с коррозионно-стойким внутренним покрытием.</b>	Коррозийность металлов (глава 2.16)	1	– <i>может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P234.</i> ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит указать другие совместимые материалы.
P407	<b>Обеспечить наличие воздушной прослойки между штабелями или поддонами.</b>	Самонагревающиеся химические вещества и смеси (глава 2.11)	1, 2	

Код (1)	Меры предосторожности при хранении (2)	Вид опасности (3)	Класс опасности (4)	Условия использования (5)
P410	<b>Беречь от солнечных лучей.</b>	Аэрозоли (глава 2.3)	1, 2, 3	
		Газы под давлением (глава 2.5)	Сжатый газ Сжиженный газ Растворенный газ	
		Самонагревающиеся вещества и смеси (глава 2.11)	1, 2	
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А, В, С, D, E, F	
P411	<b>Хранить при температурах не выше ...°C/...°F.</b>	Саморазлагающиеся химические вещества и смеси (глава 2.8)	Типы А, В, С, D, E, F	<i>– если требуется регулирование температуры (в соответствии с разделом 2.8.2.3 или 2.15.2.3 СГС) или если иным образом представляется необходимым. ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит указать температуру, используя применимую температурную шкалу.</i>
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А, В, С, D, E, F	



Код (1)	Меры предосторожности при хранении (2)	Вид опасности (3)	Класс опасности (4)	Условия использования (5)
P412	Не подвергать воздействию температур свыше 50 °C/122 °F.	Аэрозоли (глава 2.3)	1, 2, 3	Изготовителю/поставщику или компетентному органу использовать применимую температурную шкалу.
P413	Хранить бестарные грузы в количествах свыше ... кг/ ... фунтов при температурах не выше ... °C/...°F.	Самонагревающиеся вещества и смеси (глава 2.11)	1, 2	...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит указать массу и температуру, используя применимую шкалу.
P420	Хранить отдельно.	Саморазлагающиеся вещества и смеси (глава 2.8)	Типы А, В, С, D, E, F	
		Самонагревающиеся вещества и смеси (глава 2.11)	1, 2	
		Окисляющие жидкости (глава 2.13),	1	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1	
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А, В, С, D, E, F	
P402 + P404	Хранить в сухом месте. Хранить в закрытом контейнере.	Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1, 2, 3	
P403 + P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать контейнер плотно закрытым.	Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2, 3	– если химическое вещество является летучим и может образовать опасную среду.
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; раздражение дыхательных путей (глава 3.8)	3	

Код (1)	Меры предосторожности при хранении (2)	Вид опасности (3)	Класс опасности (4)	Условия использования (5)
P403 + P233		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; сонливость (глава 3.8)	3	
P403 + P235	<b>Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте.</b>	Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3	<i>– для воспламеняющихся жидкостей, класс опасности 1" и других воспламеняющихся жидкостей, которые являются летучими и могут создать взрывоопасную среду.</i>
P410 + P403	<b>Беречь от солнечного света. Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b>	Газы под давлением (глава 2.5)	Сжатый газ Сжиженный газ Растворенный газ	<i>– P410 может быть опущен для газов, перевозимых в баллонах, соответствующих инструкции по таре P200, содержащейся в Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов, Типовые правила, если эти газы не подвержены (медленному) разложению или полимеризации или если компетентный орган не принимает иного решения.</i>
P410 + P412	<b>Беречь от солнечных лучей и не подвергать воздействию температур свыше 50 °C/122 °F.</b>	Аэрозоли (глава 2.3)	1, 2,3	...Изготовителю/поставщику или компетентному органу использовать применимую температурную шкалу.

Таблица A3.2.5: Кодификация мер предосторожности при удалении

Код (1)	Меры предосторожности при удалении (2)	Вид опасности (3)	Класс опасности (4)	Условия использования (5)
P501	Удалить содержимое/ контейнер в ...	Взрывчатые вещества (глава 2.1)	Нестабильные взрывчатые вещества и разделы 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	...в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (уточнить). ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.
		Воспламеняющиеся жидкости (глава 2.6)	1, 2, 3, 4	
		Саморазлагающиеся химические вещества и смеси (глава 2.8)	Типы А, В, С, D, E, F	
		Химические вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой (глава 2.12)	1, 2, 3	
		Окисляющие жидкости (глава 2.13)	1, 2, 3	
		Окисляющие твердые вещества (глава 2.14)	1, 2, 3	
		Органические пероксиды (глава 2.15)	Типы А, В, С, D, E, F	
		Острая токсичность – пероральная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Острая токсичность – дермальная (глава 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Острая токсичность – при ингаляционном воздействии (глава 3.1)	1, 2	
		Разъедание кожи (глава 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Респираторная сенсibilизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B	
		Кожная сенсibilизация (глава 3.4)	1, 1A, 1B	

Код (1)	Меры предосторожности при удалении (2)	Вид опасности (3)	Класс опасности (4)	Условия использования (5)
P501 (...)		Мутагенность зародышевых клеток (глава 3.5)	1A, 1B, 2	
		Канцерогенность (глава 3.6)	1A, 1B, 2	
		Репродуктивная токсичность (глава 3.7)	1A, 1B, 2	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии (глава 3.8)	1, 2	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; раздражение дыхательных путей (глава 3.8)	3	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии; сонливость (глава 3.8)	3	
		Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при продолжительном или многократном воздействии (глава 3.9)	1, 2	
		Опасность при аспирации (глава 3.10)	1, 2	
		Опасность для водной среды – опасность при краткосрочном воздействии (глава 4.1)	1, 2, 3	
		Опасность для водной среды – опасность при долгосрочном воздействии (глава 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	<b>Обратиться к изготовителю или поставщику для получения информации о вторичной переработке или утилизации.</b>	Опасность для озонового слоя (глава 4.2)	1	

### А3.3.3 Общие меры предосторожности

А3.3.3.1 Общие меры предосторожности должны применяться в отношении всех веществ и смесей, отнесенных к категории опасных для здоровья человека или для окружающей среды. Для этой цели необходимо учитывать потребности и имеющиеся источники информации трех групп пользователей: населения в целом, коммерческих пользователей и промышленных работников.

А3.3.3.2 Предполагаемое восприятие информации на предупредительных маркировочных знаках, конкретные указания в отношении мер безопасности и паспортов безопасности, составляемых на каждый продукт перед его использованием, являются частью требований к маркировке и процедурам обеспечения гигиены и безопасности труда.

А3.3.3.3 Для того чтобы правильно применять меры предосторожности, касающиеся предотвращения, реагирования, хранения и удаления, необходимо также располагать информацией о составе соответствующих продуктов, с тем чтобы информация, указанная на контейнере, маркировочном знаке и в паспорте безопасности, могла учитываться при направлении запроса о дополнительных специальных рекомендациях.

А3.3.3.4 С учетом вышесказанного надлежит использовать следующие общие меры предосторожности на маркировочных знаках СГС:

Население в целом	Маркировочный знак СГС, дополнительная информация на маркировочном знаке	P101	<b>Если необходима рекомендация врача: иметь при себе контейнер продукта, или маркировочный знак</b>
		P102	<b>Держать в месте, не доступном для детей</b>
		P103	<b>Перед использованием прочитать информацию на знаке</b>
Отраслевые работники	Маркировочный знак СГС, дополнительная информация на маркировочном знаке, паспорт безопасности, производственные инструкции		<i>Ни одно из приведенных выше предупреждений</i>

### А3.3.4 Структура таблиц мер предосторожности

А3.3.4.1 В таблицах жирным шрифтом выделена основная часть мер предосторожности. Это именно тот текст, который, если не указано иное, должен быть напечатан на маркировочном знаке. Вместе с тем нет необходимости требовать использования одинакового набора слов во всех ситуациях. Отступление от рекомендуемого текста на маркировочном знаке производится по усмотрению компетентных органов. Во всех случаях для передачи информации о мерах предосторожности важно использовать четкие и простые формулировки.

А3.3.4.2 Текст, выделенный курсивом и начинающийся со слов "– если" или "– уточнить" предназначен для пояснения условий применения мер предосторожности и не указывается на маркировочном знаке.

А3.3.4.3 Когда в тексте мер предосторожности появляется слеш или косая черта [/] – это говорит о том, что необходимо произвести выбор между словами, разделяемыми этой чертой". В таких случаях изготовитель или поставщик могут выбрать, а компетентные органы могут предписать использование наиболее подходящей фразы (фраз). К примеру, из фразы "Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой и средствами защиты глаз/лица" можно выбрать лишь фразу "Пользоваться средствами защиты глаз" или "Пользоваться средствами защиты глаз и лица".

**A3.3.4.4** Если в тексте мер предосторожности присутствуют три точки [...], они указывают на то, что перечислены не все возможные для применения условия. В таких случаях завод-изготовитель или поставщик могут выбрать, а компетентные органы могут предписать другие условия. Например, знак [...] в указании "**Использовать взрывобезопасное [электрическое/вентиляционное/осветительное/...] оборудование**", использование "..." говорит о том, что может быть необходимо указать и другие виды оборудования.

**A3.3.4.5** В большинстве случаев рекомендуемые меры предосторожности являются независимыми, например фразы, предупреждающие об опасности взрыва, не могут изменить фразы, относящиеся к некоторым опасностям для здоровья, и продукты, отнесенные к обоим видам опасности, должны иметь маркировку, соответствующую мерам предосторожности для обоих классов опасности.

**A3.3.4.6** Если вещество или смесь классифицированы по нескольким видам опасности для здоровья, то, как правило, следует использовать набор наиболее точно выраженных мер предосторожности. Это касается главным образом раздела "предотвращение опасности". Что касается фраз, относящихся к категории "реагирование", то в этой связи важнейшее значение могут иметь незамедлительные меры. Например, если какое-либо химическое вещество является канцерогенным и характеризуется острой токсичностью, то меры первой помощи при острой токсичности будут превалировать над мерами, которые принимаются в связи с более долгосрочными последствиями. Кроме того, медицинская помощь в связи с отдаленными последствиями для здоровья может требоваться при случайном воздействии, даже если это не связано с немедленным наличием симптомов интоксикации.

**A3.3.4.7** Для обеспечения защиты людей с различными способностями восприятия текста целесообразно включать как предупредительные пиктограммы, так и меры предосторожности, с тем чтобы передавать информацию не в одной, а в нескольких формах (пункт 1.4.4.1 а)). Вместе с тем следует отметить, что пиктограммы имеют ограниченный предупредительный эффект и примеры, приведенные в настоящем приложении, не охватывают всех аспектов мер предосторожности, которые необходимо принимать во внимание. Несмотря на полезность пиктограмм, они могут быть поняты неправильно и не заменят собой соответствующей предварительной учебной подготовки.

### **A3.3.5 Таблицы мер предосторожности в разбивке по виду/классу опасности**

**A3.3.5.1** В нижеприведенных таблицах перечисляются рекомендуемые меры предосторожности по каждому виду и классу опасности СГС в разбивке по типу мер предосторожности (см. A3.2.2.1), за исключением мер предосторожности общего характера. В каждом случае меры предосторожности имеют код, который располагается непосредственно над текстом меры предосторожности.

**ВЗРЫВЧАТЫЕ ВЕЩЕСТВА  
(ГЛАВА 2.1)**

<p><b>Символ</b> Взрывающаяся бомба</p>
---------------------------------------------

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
Неустойчивое взрывчатое вещество	Опасно	H200 Неустойчивое взрывчатое вещество



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P201 <b>Перед использованием получить специальные инструкции.</b></p> <p>P250 <b>Не подвергать размельчению/ударам/трению/...</b> <i>– если взрывчатое вещество является механически чувствительным.</i></p> <p>...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить, что в данном случае относится к грубому обращению.</p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b></p> <p>Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P370 + P372 + P380 + P373 <b>В случае пожара: риск взрыва. Покинуть опасную зону. НЕ тушить пожар в случае распространения огня на взрывчатые вещества.</b></p>	<p>P401 <b>Хранить в соответствии с ...</b></p> <p>...Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить местные/региональные/ национальные/ международные правила.</p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b></p> <p>... в соответствии с местными/региональными/ национальными/ международными правилами (надлежит определить).</p> <p>Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ВЗРЫВЧАТЫЕ ВЕЩЕСТВА  
(ГЛАВА 2.1)**

**Символ**  
Взрывающаяся бомба



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
Подкласс 1.1	Опасно	H201 Взрывчатое вещество; опасность взрыва массой
Подкласс 1.2	Опасно	H202 Взрывчатое вещество; высокая опасность разбрасывания
Подкласс 1.3	Опасно	H203 Взрывчатое вещество; опасность возгорания, взрыва или разбрасывания

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P230 <b>Смачивать с помощью...</b> – для веществ и смесей, которые смачивают, разбавляют, растворяют или суспендируют с использованием флегматизатора в целях снижения или подавления их взрывчатых свойств (десенсибилизированные взрывчатые вещества). ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p> <p>P234 <b>Хранить только в оригинальной упаковке.</b></p> <p>P240 <b>Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.</b> – если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным.</p>	<p>P370 + P372 + P380 + P373 <b>В случае пожара: риск взрыва. Покинуть опасную зону. НЕ тушить пожар в случае распространения огня на взрывчатые вещества.</b></p>	<p>P401 <b>Хранить в соответствии с ...</b> ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить местные/региональные/национальные/международные правила.</p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>



**ВЗРЫВЧАТЫЕ ВЕЩЕСТВА**  
(ГЛАВА 2.1)

**Символ**  
Взрывающаяся бомба



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
Подкласс 1.1	Опасно	H201 Взрывчатое вещество; опасность взрыва массой
Подкласс 1.2	Опасно	H202 Взрывчатое вещество; высокая опасность разбрасывания
Подкласс 1.3	Опасно	H203 Взрывчатое вещество; опасность возгорания, взрыва или разбрасывания

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P250 <b>Не подвергать размельчению/ударам/трению/...</b> – если взрывчатое вещество является механически чувствительным. ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить, что в данном случае относится к грубому обращению.</p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>			

**ВЗРЫВЧАТЫЕ ВЕЩЕСТВА**  
(ГЛАВА 2.1)

**Символ**  
Взрывающаяся  
бомба



**Класс опасности**                      **Сигнальное слово**                      **Краткая характеристика опасности**  
Подкласс 1.4                      Осторожно                      H204                      Опасность воспламенения или разбрасывания

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P234 <b>Хранить только в оригинальной упаковке.</b></p> <p>P240 <b>Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.</b> – если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным.</p> <p>P250 <b>Не подвергать размельчению/ударам/трению/...</b> – если взрывчатое вещество является механически чувствительным. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить, что в данном случае относится к грубому обращению.</p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P370 + P372 + P380 + P373 <b>В случае пожара: риск взрыва. Покинуть опасную зону. НЕ тушить пожар в случае распространения огня на взрывчатые вещества.</b> – за исключением взрывчатых веществ раздела 1.4 (группа совместимости S) в таре, используемой для перевозки.</p> <p>P370 + P380 + P375 <b>В случае пожара: Покинуть опасную зону. Тушить пожар на расстоянии для избежания риска взрыва.</b> – для взрывчатых веществ раздела 1.4 (группа совместимости S) в таре, используемой для перевозки.</p>	<p>P401 <b>Хранить в соответствии с ...</b> ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить местные/региональные/национальные/международные правила.</p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ...в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ГАЗЫ (ВКЛЮЧАЯ ХИМИЧЕСКИ НЕУСТОЙЧИВЫЕ ГАЗЫ)**

**(ГЛАВА 2.2)**

**(Воспламеняющиеся газы)**

**Символ**  
Пламя

**Класс опасности**      **Сигнальное слово**      **Краткая характеристика опасности**  
1                              Опасно                              H220      Легковоспламеняющийся газ



<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b>	P377 <b>Воспламенение газа при утечке:</b> <b>Не тушить, если невозможно остановить утечку безопасным образом.</b> P381 <b>В случае утечки устранить все источники воспламенения.</b>	P403 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b>	

**ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ГАЗЫ (ВКЛЮЧАЯ ХИМИЧЕСКИ НЕУСТОЙЧИВЫЕ ГАЗЫ)**  
**(ГЛАВА 2.2)**  
**(Воспламеняющиеся газы)**

<b>Символ</b> <i>Без символа</i>
-------------------------------------

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
2	Осторожно	H221 Воспламеняющийся газ

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b>	P377 <b>Воспламенение газа при утечке: Не тушить, если невозможно остановить утечку безопасным образом.</b>  P381 <b>В случае утечки устранить все источники воспламенения.</b>	P403 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b>	

**ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ГАЗЫ (ВКЛЮЧАЯ ХИМИЧЕСКИ НЕУСТОЙЧИВЫЕ ГАЗЫ)**  
**(ГЛАВА 2.2)**  
**(Химически неустойчивые газы)**

<p><b>Символ</b>  <i>Без дополнительного  символа</i></p>
-------------------------------------------------------------------

Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
A	<i>Без дополнительного сигнального слова</i>	H230	При вступлении в реакцию может вызывать взрыв, даже в отсутствие воздуха
B	<i>Без дополнительного сигнального слова</i>	H231	При вступлении в реакцию может вызывать взрыв, даже в отсутствие воздуха, при повышенном давлении и/или температуре

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P202 <b>Не приступать к обработке до тех пор, пока не будут прочитаны и поняты все меры предосторожности.</b>			

***Примечание:** В этой таблице приводится только та мера предосторожности, которая назначена в связи с химической неустойчивостью данного газа. В отношении других мер предосторожности, которые назначены в связи с воспламеняемостью, см. соответствующие таблицы для воспламеняющихся газов.*

**АЭРОЗОЛИ**  
**(ГЛАВА 2.3)**

**Символ**  
Пламя



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H222 Чрезвычайно легко воспламеняющийся аэрозоль H229 Баллон под давлением: возможность взрыва при нагревании
2	Осторожно	H223 Воспламеняющиеся аэрозоли H229 Баллон под давлением: возможность взрыва при нагревании

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b> P211 <b>Не распылять вблизи открытого огня или другого источника воспламенения.</b> P251 <b>Не прокалывать и не сжигать, даже после использования.</b>		P410 + P412 <b>Беречь от солнечных лучей. Не подвергать воздействию температур свыше 50 °C/122° F.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит использовать применимую температурную шкалу.	

**АЭРОЗОЛИ**  
**(ГЛАВА 2.3)**

<p><b>Символ</b> <i>Без символа</i></p>
---------------------------------------------

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
3	Осторожно	H229 Баллон под давлением: возможность взрыва при нагревании

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b> P251 <b>Не прокалывать и не сжигать, даже после использования.</b>		P410 + P412 <b>Беречь от солнечных лучей. Не подвергать воздействию температур свыше 50 °C/122° F.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит использовать применимую температурную шкалу.	

**ОКИСЛЯЮЩИЕ ГАЗЫ**  
(Глава 2.4)

**Символ**  
Пламя над  
окружностью



<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
1	Опасно	H270 Может вызвать или усилить возгорание; окислитель

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P220 <b>Не допускать соприкосновения с одеждой и другими горючими материалами.</b> P244 <b>Не допускать попадания в редукционные клапаны и соединения жиров и масел.</b>	P370 + P376 <b>В случае пожара: ликвидировать утечку, если это можно сделать безопасным образом.</b>	P403 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b>	



**ГАЗЫ ПОД ДАВЛЕНИЕМ  
(ГЛАВА 2.5)**

**Символ**  
Газовый баллон



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
Сжатый газ	Осторожно	H280 Содержит газ под давлением; возможность взрыва при нагревании
Сжиженный газ	Осторожно	H280 Содержит газ под давлением; возможность взрыва при нагревании
Растворенный газ	Осторожно	H280 Содержит газ под давлением; возможность взрыва при нагревании

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
		P410 + P403 <b>Беречь от солнечных лучей. Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b> <i>– P410 может не применяться для газов, перевозимых в баллонах, соответствующих инструкции по таре P200, содержащейся в Типовых правилах Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов, если эти газы не подвержены (медленному) разложению или полимеризации или если соответствующий компетентный орган не принимает иного решения.</i>	

**ГАЗЫ ПОД ДАВЛЕНИЕМ  
(ГЛАВА 2.5)**

**Символ**  
Газовый баллон

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
Охлажденный сжиженный газ	Осторожно	H281 Содержит охлажденный газ; возможность причинения криогенных ожогов или травм



<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P282 <b>Пользоваться термозащитными перчатками и средствами защиты лица или средствами защиты глаз.</b>	P336 + P315 <b>Растворить замерзшие частицы теплой водой. Не тереть пораженную часть кожи. Немедленно обратиться за консультацией/помощью к врачу.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.	P403 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b>	

**ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ЖИДКОСТИ**  
(ГЛАВА 2.6)

**Символ**  
Пламя



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H224 Чрезвычайно легко воспламеняющаяся жидкость и пар
2	Опасно	H225 Легковоспламеняющаяся жидкость и пар
3	Осторожно	H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P233 <b>Содержать контейнер плотно закрытым.</b> – если жидкость является летучим веществом и может создать взрывоопасную среду.</p> <p>P240 <b>Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.</b> – если жидкость является летучим веществом и может создать взрывоопасную среду.</p> <p>P241 <b>Использовать взрывобезопасное [электрическое/вентиляционное/осветительное/...] оборудование.</b> – если жидкость является летучим веществом и может создать взрывоопасную среду. – текст в квадратных скобках может быть использован для указания конкретного электрического, вентиляционного, осветительного и другого оборудования, если это необходимо и целесообразно. – мера предосторожности может не применяться, если в местном или национальном законодательстве предусмотрены более конкретные положения.</p>	<p>P303 + P361 + P353 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой [или принять душ].</b> – текст в квадратных скобках подлежит включению, если изготовитель/поставщик или компетентный орган считает это целесообразным для конкретного химического вещества.</p> <p>P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения.</b> – если использование воды повышает риск. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>	<p>P403 + P235 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в прохладном месте.</b> – для воспламеняющихся жидкостей, класс опасности 1, и других воспламеняющихся жидкостей, которые являются летучими и могут создать взрывоопасную среду.</p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/ национальными/ международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ЖИДКОСТИ**  
(ГЛАВА 2.6)

**Символ**  
Пламя



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H224 Чрезвычайно легко воспламеняющаяся жидкость и пар
2	Опасно	H225 Легковоспламеняющаяся жидкость и пар
3	Осторожно	H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P242 <b>Не пользоваться искрящим инструментом.</b> – если жидкость является летучим веществом и может создать взрывоопасную среду и если минимальная энергия зажигания является очень низкой. (Это относится к веществам и смесям, для которых минимальная энергия зажигания &lt; 0,1 мДж, например сероуглерод).</p> <p>P243 <b>Принимать меры предосторожности против статических разрядов.</b> – если жидкость является летучим веществом и может создать взрывоопасную среду. – может не применяться, если в местном или национальном законодательстве предусмотрены более конкретные положения.</p> <p>P280 <b>Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/средствами защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>			

**ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ЖИДКОСТИ**  
(ГЛАВА 2.6)

<p><b>Символ</b> Без символа</p>
--------------------------------------

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
4	Осторожно	H227 Горючая жидкость

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P280 <b>Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/средствами защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения.</b> – если использование воды повышает риск. ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>	<p>P403 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b> – для воспламеняющихся жидкостей, класс опасности 1, и других воспламеняющихся жидкостей, которые являются летучими и могут создать взрывоопасную среду.</p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ТВЕРДЫЕ ВЕЩЕСТВА  
(ГЛАВА 2.7)**

**Символ**  
Пламя



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H228 Воспламеняющееся твердое вещество
2	Осторожно	H228 Воспламеняющееся твердое вещество

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P240 <b>Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.</b> – если твердое вещество является электростатически чувствительным.</p> <p>P241 <b>Использовать взрывобезопасное [электрическое/вентиляционное/осветительное/...] оборудование.</b> – если могут образоваться облака пыли. – текст в квадратных скобках может быть использован для указания конкретного электрического, вентиляционного, осветительного и другого оборудования, если это необходимо и целесообразно. – мера предосторожности может не применяться, если в местном или национальном законодательстве предусмотрены более конкретные положения.</p> <p>P280 <b>Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/средствами защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения</b> – если использование воды повышает риск. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>		

**САМОРАЗЛАГАЮЩИЕСЯ ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ  
(ГЛАВА 2.8)**

**Символ**  
Взрывающаяся бомба



<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
Тип А	Опасно	H240    Возможность взрыва при нагревании

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b> P234 <b>Хранить только в оригинальной упаковке.</b> P235 <b>Хранить в прохладном месте</b> <i>– может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P411.</i> P240 <b>Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.</b> <i>– если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным и способно образовать взрывоопасную среду.</i>	P370 + P372 + P380 + P373 <b>В случае пожара: риск взрыва. Покинуть опасную зону. НЕ тушить пожар в случае распространения огня на взрывчатые вещества.</b>	P403 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b> <i>– за исключением требующих регулирования температуры саморазлагающихся веществ и смесей или органических пероксидов, поскольку могут иметь место конденсация и последующее замораживание.</i> P411 <b>Хранить при температурах не выше ...°C/...°F.</b> <i>– если требуется регулирование температуры (в соответствии с разделом 2.8.2.3 или 2.15.2.3 СГС), или если иным образом представляется необходимым. ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит указать температуру, используя применимую температурную шкалу.</i>	P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> <i>... в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</i>

**САМОРАЗЛАГАЮЩИЕСЯ ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ  
(ГЛАВА 2.8)**

<b>Символ</b> Взрывающаяся бомба
-------------------------------------

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
Тип А	Опасно	H240    Возможность взрыва при нагревании



<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.		P420 <b>Хранить отдельно.</b>	



**САМОРАЗЛАГАЮЩИЕСЯ ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ  
(ГЛАВА 2.8)**

**Символ**  
Взрывающаяся бомба и пламя

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
Тип В	Опасно	H241      Возможность возгорания или взрыва при нагревании



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P234 <b>Хранить только в оригинальной упаковке.</b></p> <p>P235 <b>Хранить в прохладном месте.</b> – может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P411.</p> <p>P240 <b>Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.</b> – если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным и способно образовать взрывоопасную среду.</p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P370 + P380 + P375 [+ P378] <b>В случае пожара: Покинуть опасную зону. Тушить пожар на расстоянии для избежания риска взрыва. [Использовать ... для тушения.]</b> – текст в квадратных скобках подлежит включению, если использование воды повышает риск. ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>	<p>P403 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b> – за исключением требующих регулирования температуры саморазлагающихся веществ и смесей или органических пероксидов, поскольку могут иметь место конденсация и последующее замораживание.</p> <p>P411 <b>Хранить при температурах не выше ...°C/...°F.</b> – если требуется регулирование температуры (в соответствии с разделом 2.8.2.3 или 2.15.2.3 СГС), или если иным образом представляется необходимым. ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит указать температуру, используя применимую температурную шкалу.</p> <p>P420 <b>Хранить отдельно.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**САМОРАЗЛАГАЮЩИЕСЯ ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ  
(ГЛАВА 2.8)**

**Символ**  
Пламя

Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
Тип C	Опасно	H242	Возможность возгорания при нагревании
Тип D	Опасно	H242	Возможность возгорания при нагревании
Тип E	Осторожно	H242	Возможность возгорания при нагревании
Тип F	Осторожно	H242	Возможность возгорания при нагревании



**Меры предосторожности**

Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P234 <b>Хранить только в оригинальной упаковке.</b></p> <p>P235 <b>Хранить в прохладном месте.</b> – может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P411.</p> <p>P240 <b>Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.</b> – если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным и способно образовать взрывоопасную среду.</p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения</b> – если использование воды повышает риск. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>	<p>P403 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b> – за исключением требующих регулирования температуры саморазлагающихся веществ и смесей или органических пероксидов, поскольку могут иметь место конденсация и последующее замораживание.</p> <p>P411 <b>Хранить при температурах не выше ...°C/...°F.</b> – если требуется регулирование температуры (в соответствии с разделом 2.8.2.3 или 2.15.2.3 СГС), или если иным образом представляется необходимым. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит указать температуру, используя применимую температурную шкалу.</p> <p>P420 <b>Хранить отдельно.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ПИРОФОРНЫЕ ЖИДКОСТИ**  
(ГЛАВА 2.9)

**Символ**  
Пламя

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>	
1	Опасно	H250	Спонтанно воспламеняется при соприкосновении с воздухом



<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b> P222 <b>Не допускать соприкосновения с воздухом.</b> <i>– если это представляется необходимым по смыслу краткой характеристики опасности.</i> P231 + P232 <b>Обращаться с содержимым и хранить его в атмосфере инертного газа/... Беречь от влаги.</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующую жидкость или газ, если "инертный газ" не подходит. P233 <b>Содержать контейнер плотно закрытым.</b> P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.	P302 + P334 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:</b> <b>Погрузить в холодную воду или перевязать влажными бинтами.</b> P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения</b> <i>– если использование воды повышает риск.</i> ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.		

**ПИРОФОРНЫЕ ТВЕРДЫЕ ВЕЩЕСТВА  
(ГЛАВА 2.10)**

Символ  
Пламя

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
1	Опасно	H250 Спонтанно воспламеняется при соприкосновении с воздухом



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P222 <b>Не допускать соприкосновения с воздухом.</b> <i>– если это представляется необходимым по смыслу краткой характеристики опасности.</i></p> <p>P231 + P232 <b>Обращаться с содержимым и хранить его в атмосфере инертного газа/... Беречь от влаги.</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующую жидкость или газ, если "инертный газ" не подходит.</p> <p>P233 <b>Содержать контейнер плотно закрытым.</b></p> <p>P280 <b>Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/средствами защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P302 + P335 + P334 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:</b> <b>Стряхнуть отдельные частицы с кожи. Погрузить в холодную воду или перевязать влажными бинтами.</b></p> <p>P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения</b> <i>– если использование воды повышает риск.</i> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>		

**САМОНАГРЕВАЮЩИЕСЯ ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ  
(ГЛАВА 2.11)**

**Символ**  
Пламя



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H251 Опасность самонагревания; возможность возгорания
2	Осторожно	H252 В больших количествах происходит самонагревание; возможность возгорания

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P235 <b>Хранить в прохладном месте.</b> <i>– может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P413.</i> P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.		P407 <b>Обеспечить наличие воздушных зазоров между штабелями и поддонами.</b> P413 <b>Хранить бестарные грузы в количествах свыше ... кг/... фунтов при температурах не выше ... °C/... °F</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит указать массу и температуру, используя применимую шкалу. P420 <b>Хранить отдельно.</b>	

**ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ, ВЫДЕЛЯЮЩИЕ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ГАЗЫ  
ПРИ КОНТАКТЕ С ВОДОЙ  
(ГЛАВА 2.12)**

<p><b>Символ</b> Пламя</p>
--------------------------------



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H260 При соприкосновении с водой выделяет воспламеняющиеся газы, способные к самовозгоранию
2	Опасно	H261 При соприкосновении с водой выделяет воспламеняющийся газ

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>R223 <b>Не допускать соприкосновения с водой.</b> – если это представляется необходимым по смыслу краткой характеристики опасности. R231 + R232 <b>Обращаться с содержимым и хранить его в атмосфере инертного газа/... Беречь от влаги.</b> – если вещество или смесь легко реагирует с влагой воздуха. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующую жидкость или газ, если "инертный газ" не подходит.</p> <p>R280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>R302+ R335 + R334 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Стряхнуть отдельные частицы с кожи. Погрузить в холодную воду.</b> R370 + R378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения</b> – если использование воды повышает риск. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>	<p>R402 + R404 <b>Хранить в сухом месте. Хранить в закрытом контейнере.</b></p>	<p>R501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ, ВЫДЕЛЯЮЩИЕ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ ГАЗЫ  
ПРИ КОНТАКТЕ С ВОДОЙ  
(ГЛАВА 2.12)**

**Символ**  
Пламя

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
3	Осторожно	H261 При соприкосновении с водой выделяет воспламеняющийся газ



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P231 + P232 <b>Обращаться с содержимым и хранить его в атмосфере инертного газа/... Беречь от влаги.</b> – если вещество или смесь легко реагирует с влагой воздуха. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующую жидкость или газ, если "инертный газ" не подходит.</p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения.</b> – если использование воды повышает риск. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>	<p>P402 + P404 <b>Хранить в сухом месте. Хранить в закрытом контейнере.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ОКИСЛЯЮЩИЕ ЖИДКОСТИ  
(ГЛАВА 2.13)**

**Символ**  
Пламя над окружностью

**Класс опасности**    **Сигнальное слово**    **Краткая характеристика опасности**  
1                      Опасно                      H271    Может вызвать возгорание или взрыв; сильный окислитель



**Меры предосторожности**

Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P220 <b>Не допускать соприкосновения с одеждой и другими горючими материалами.</b></p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p> <p>P283 <b>Пользоваться огнестойкой или огнезащитной одеждой.</b></p>	<p>P306 + P360 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА ОДЕЖДУ: Немедленно промыть загрязненную одежду и кожу большим количеством воды, прежде чем снимать одежду.</b></p> <p>P371 + P380 + P375 <b>В случае крупного пожара и больших количеств вещества: Покинуть опасную зону. Тушить пожар на расстоянии для избежания риска взрыва.</b></p> <p>P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения.</b> – если использование воды повышает риск. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>	<p>P420 <b>Хранить отдельно.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>



**ОКИСЛЯЮЩИЕ ЖИДКОСТИ**  
(ГЛАВА 2.13)

**Символ**  
Пламя над окружностью



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
2	Опасно	H272 Может усилить возгорание; окислитель
3	Осторожно	H272 Может усилить возгорание; окислитель

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P220 <b>Не допускать соприкосновения с одеждой и другими горючими материалами.</b></p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения.</b> – <i>если использование воды повышает риск.</i> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>		<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ОКИСЛЯЮЩИЕ ТВЕРДЫЕ ВЕЩЕСТВА  
(ГЛАВА 2.14)**

**Символ**  
Пламя над окружностью

**Класс опасности**      **Сигнальное слово**      **Краткая характеристика опасности**  
1                              Опасно                              H271      Может вызвать возгорание или взрыв; сильный окислитель



<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P220 <b>Не допускать соприкосновения с одеждой и другими горючими материалами.</b></p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p> <p>P283 <b>Пользоваться огнестойкой или огнезащитной одеждой.</b></p>	<p>P306 + P360 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА ОДЕЖДУ: Немедленно промыть загрязненную одежду и кожу большим количеством воды, прежде чем снимать одежду.</b></p> <p>P371 + P380 + P375 <b>В случае крупного пожара и больших количеств вещества: Покинуть опасную зону. Тушить пожар на расстоянии для избежания риска взрыва.</b></p> <p>P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения.</b> <i>– если использование воды повышает риск.</i> ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>	<p>P420 <b>Хранить отдельно.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ...в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ОКИСЛЯЮЩИЕ ТВЕРДЫЕ ВЕЩЕСТВА  
(ГЛАВА 2.14)**

**Символ**  
Пламя над окружностью



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
2	Опасно	H272	Может усилить возгорание; окислитель
3	Осторожно	H272	Может усилить возгорание; окислитель

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b> P220 <b>Не допускать соприкосновения с одеждой и другими горючими материалами.</b> P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.	P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения.</b> <i>– если использование воды повышает риск.</i> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.		P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.

**ОРГАНИЧЕСКИЕ ПЕРОКСИДЫ  
(ГЛАВА 2.15)**

**Символ**  
Взрывающаяся бомба

**Класс опасности**                      **Сигнальное слово**                      **Краткая характеристика опасности**  
Тип А                                      Опасно                                      H240    Возможность взрыва при нагревании



<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P234 <b>Хранить только в оригинальном контейнере.</b></p> <p>P235 <b>Хранить в прохладном месте.</b> – может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P411.</p> <p>P240 <b>Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.</b> – если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным и способно образовать взрывоопасную среду.</p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P370 + P372 + P380 + P373 <b>В случае пожара: риск взрыва. Покинуть опасную зону. НЕ тушить пожар в случае распространения огня на взрывчатые вещества.</b></p>	<p>P403 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b> – за исключением требующих регулирования температуры саморазлагающихся веществ и смесей или органических пероксидов, поскольку могут иметь место конденсация и последующее замораживание.</p> <p>P410 <b>Беречь от солнечных лучей.</b></p> <p>P411 <b>Хранить при температурах не выше ...°C/...°F.</b> – если требуется регулирование температуры (в соответствии с разделом 2.8.2.3 или 2.15.2.3 СГС), или если иным образом представляется необходимым. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит указать температуру, используя применимую температурную шкалу.</p> <p>P420 <b>Хранить отдельно.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ОРГАНИЧЕСКИЕ ПЕРОКСИДЫ  
(ГЛАВА 2.15)**

**Символ**  
Взрывающаяся бомба и пламя



<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
Тип B	Опасно	H241 Возможность возгорания или взрыва при нагревании

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P234 <b>Хранить только в оригинальной упаковке.</b></p> <p>P235 <b>Хранить в прохладном месте.</b> – может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P411.</p> <p>P240 <b>Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.</b> – если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным и способно образовать взрывоопасную среду.</p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P370 + P380 + P375 [+ P378] <b>В случае пожара: Покинуть опасную зону. Тушить пожар на расстоянии для избежания риска взрыва. [Использовать ... для тушения.]</b> – текст в квадратных скобках подлежит включению, если использование воды повышает риск. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>	<p>P403 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b> – за исключением требующих регулирования температуры саморазлагающихся веществ и смесей или органических пероксидов, поскольку могут иметь место конденсация и последующее замораживание.</p> <p>P410 <b>Беречь от солнечных лучей.</b></p> <p>P411 <b>Хранить при температурах не выше ...°C/...°F.</b> – если требуется регулирование температуры (в соответствии с разделом 2.8.2.3 или 2.15.2.3 СГС), или если иным образом представляется необходимым. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит указать температуру, используя применимую температурную шкалу.</p> <p>P420 <b>Хранить отдельно.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ОРГАНИЧЕСКИЕ ПЕРОКСИДЫ  
(ГЛАВА 2.15)**

**Символ**  
Пламя



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
Тип C	Опасно	H242	Возможность возгорания при нагревании
Тип D	Опасно	H242	Возможность возгорания при нагревании
Тип E	Осторожно	H242	Возможность возгорания при нагревании
Тип F	Осторожно	H242	Возможность возгорания при нагревании

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P210 <b>Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.</b></p> <p>P234 <b>Хранить только в оригинальной упаковке.</b></p> <p>P235 <b>Хранить в прохладном месте.</b> – может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P411.</p> <p>P240 <b>Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.</b> – если взрывчатое вещество является электростатически чувствительным и способно образовать взрывоопасную среду.</p> <p>P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.</p>	<p>P370 + P378 <b>В случае пожара: Использовать ... для тушения.</b> – если использование воды повышает риск. ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий материал.</p>	<p>P403 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте.</b> – за исключением требующих регулирования температуры саморазлагающихся веществ и смесей или органических пероксидов, поскольку могут иметь место конденсация и последующее замораживание.</p> <p>P411 <b>Хранить при температурах не выше ...°C/...°F.</b> – если требуется регулирование температуры (в соответствии с разделом 2.8.2.3 или 2.15.2.3 СГС), или если иным образом представляется необходимым ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит указать температуру, используя применимую температурную шкалу.</p> <p>P410 <b>Беречь от солнечных лучей.</b></p> <p>P420 <b>Хранить отдельно.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ КОРРОЗИЮ МЕТАЛЛОВ  
(ГЛАВА 2.16)**

**Символ**  
Коррозия



<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>	
1	Осторожно	H290	Может вызывать коррозию металлов

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P234 <b>Хранить только в оригинальной упаковке.</b>	P390 <b>Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждения материалов.</b>	P406 <b>Хранить в коррозионнотойком контейнере/... контейнере с коррозионнотойким внутренним покрытием.</b> <i>– может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P234</i> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить другие совместимые материалы.	

**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ПЕРОРАЛЬНАЯ**  
(ГЛАВА 3.1)

**Символ**  
Череп и скрещенные кости



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H300 Смертельно при попадании внутрь
2	Опасно	H300 Смертельно при попадании внутрь

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом.</p> <p>P270 <b>Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования данного химического вещества.</b></p>	<p>P301 + P310 <b>ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться в токсикологический центр/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.</p> <p>P321 <b>Специальные меры (см. ... на этом маркировочном знаке)</b> – <i>если требуется немедленно применить антидот.</i> ... Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи.</p> <p>P330 <b>Прополоскать рот.</b></p>	<p>P405 <b>Хранить под замком.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>



**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ПЕРОРАЛЬНАЯ  
(ГЛАВА 3.1)**

**Символ**  
Череп и скрещенные кости

**Класс опасности** 3      **Сигнальное слово** Опасно      **Краткая характеристика опасности** H301 Токсично при попадании внутрь



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом. P270 <b>Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования данного химического вещества.</b>	P301 + P310 <b>ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться в токсикологический центр/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи. P321 <b>Специальные меры (см. ... на этом маркировочном знаке)</b> <i>– если требуется немедленно применить антидот.</i> ... Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи. P330 <b>Прополоскать рот.</b>	P405 <b>Хранить под замком.</b>	P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.

**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ПЕРОРАЛЬНАЯ  
(ГЛАВА 3.1)**

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
4	Осторожно	H302 Вредно при попадании внутрь

**Символ**  
Восклицательный знак



<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом. P270 <b>Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования данного химического вещества.</b>	P301 + P312 <b>ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: при плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи. P330 <b>Прополоскать рот.</b>		P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.

**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ПЕРОРАЛЬНАЯ**  
(ГЛАВА 3.1)

<b>Символ</b> <i>Без символа</i>
-------------------------------------

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
5	Осторожно	H303 Может причинить вред при проглатывании

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
	P312 <b>При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.		

**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ДЕРМАЛЬНАЯ  
(ГЛАВА 3.1)**

**Символ**  
Череп и скрещенные кости



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H310 Смлетельно при попадании на кожу
2	Опасно	H310 Смлетельно при попадании на кожу

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P262 <b>Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду.</b></p> <p>P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом.</p> <p>P270 <b>Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования данного химического вещества.</b></p> <p>P280 <b>Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой.</b> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип защитного оборудования в случае необходимости.</p>	<p>P302 + P352 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды/...</b> ...Изготовитель/поставщик или компетентный орган может указать соответствующее очищающее средство или рекомендовать в исключительных случаях другое средство, если вода явно не подходит для этих целей.</p> <p>P310 <b>Немедленно обратиться в токсикологический центр/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.</p> <p>P321 <b>Специальные меры (см. ... на этом маркировочном знаке)</b> – если рекомендуется принятие незамедлительных мер, например использование специального очищающего средства. ... Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи.</p> <p>P361+ P364 <b>Немедленно снять всю загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.</b></p>	<p>P405 <b>Хранить под замком.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/ поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ДЕРМАЛЬНАЯ  
(ГЛАВА 3.1)**

**Символ**  
Череп и скрещенные кости

**Класс опасности**                      **Сигнальное слово**                      **Краткая характеристика опасности**  
3                                              Опасно                                              H311      Токсично при попадании на кожу



<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
<p>P280 <b>Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой.</b> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип защитного оборудования в случае необходимости.</p>	<p>P302 + P352 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды/...</b> ... Изготовитель/поставщик или компетентный орган может указать соответствующее очищающее средство или рекомендовать в исключительных случаях другое средство, если вода явно не подходит для этих целей. P312 <b>При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи. P321 <b>Специальные меры (см. ... на этом маркировочном знаке)</b> – если рекомендуется принятие незамедлительных мер, например использование специального очищающего средства. ... Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи. P361+ P364 <b>Немедленно снять всю загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.</b></p>	<p>P405 <b>Хранить под замком.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ДЕРМАЛЬНАЯ  
(ГЛАВА 3.1)**

**Символ**  
Восклицательный знак



**Класс опасности**                      **Сигнальное слово**                      **Краткая характеристика опасности**  
4                                              Осторожно                                      H312    Вредно при попадании на кожу

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P280 <b>Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой.</b> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип защитного оборудования в случае необходимости.</p>	<p>P302 + P352 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды/...</b> ...Изготовитель/поставщик или компетентный орган может указать соответствующее очищающее средство или рекомендовать в исключительных случаях другое средство, если вода явно не подходит для этих целей. P312 <b>При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/...</b> ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи. P321 <b>Специальные меры (см. ... на этом маркировочном знаке)</b> – если рекомендуется принятие незамедлительных мер, например использование специального очищающего средства. ...Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи. P361+ P364 <b>Немедленно снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.</b></p>		<p>P501 <b>Удалить содержимое/ контейнер в ...</b> ...в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ДЕРМАЛЬНАЯ**  
(Глава 3.1)

<b>Символ</b> <i>Без символа</i>
-------------------------------------

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
5	Осторожно	H313 Может причинить вред при попадании на кожу

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
	P312 <b>При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.		

**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ПРИ ИНГАЛЯЦИОННОМ ВОЗДЕЙСТВИИ**  
(Глава 3.1)

**Символ**  
Череп и скрещенные кости



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H330 Смертельно при вдыхании
2	Опасно	H330 Смертельно при вдыхании

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P260 <b>Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующие условия.</p> <p>P271 <b>Использовать только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.</b></p> <p>P284 <b>[При недостаточной вентиляции] пользоваться средствами защиты органов дыхания.</b> – текст в квадратных скобках может использоваться, если имеется дополнительная информация по химическому веществу в месте его использования, которая поясняет, какой тип вентиляции является достаточным для безопасной работы. Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить защитное оборудование.</p>	<p>P304 + P340 <b>ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.</b></p> <p>P310 <b>Немедленно обратиться в токсикологический центр/к врачу/...</b> ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.</p> <p>P320 <b>Срочно требуется принятие специальных мер (см. ... на этом маркировочном знаке)</b> – если требуется немедленно применить антидот. ...Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи.</p>	<p>P403 + P233 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте. Содержать контейнер плотно закрытым.</b> – если химическое вещество является летучим и может создать опасную среду.</p> <p>P405 <b>Хранить под замком.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ...в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>



**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ПРИ ИНГАЛЯЦИОННОМ ВОЗДЕЙСТВИИ**  
(Глава 3.1)

**Символ**  
Череп и скрещенные кости

**Класс опасности**                      **Сигнальное слово**                      **Краткая характеристика опасности**  
3                                              Опасно                                              H331      Токсично при вдыхании



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P261 <b>Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.</b> – может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P260.</p> <p>Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующие условия.</p> <p>P271 <b>Использовать только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.</b></p>	<p>P304 + P340 <b>ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.</b></p> <p>P311 <b>Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.</p> <p>P321 <b>Специальные меры (см. ... на этом маркировочном знаке)</b> – если требуется немедленно принять специальные меры. ... Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи.</p>	<p>P403 + P233 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте. Сохранить контейнер плотно закрытым.</b> – если химическое вещество является летучим и может создать опасную среду.</p> <p>P405 <b>Хранить под замком.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит уточнить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ПРИ ИНГАЛЯЦИОННОМ ВОЗДЕЙСТВИИ**  
(Глава 3.1)

Символ  
Восклицательный знак



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
4	Осторожно	H332 Вредно при вдыхании

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P261 <b>Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/аэрозолей.</b> <i>– может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P260.</i> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующие условия. P271 <b>Использовать только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.</b>	P304 + P340 <b>ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.</b> P312 <b>При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу/...</b> ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.		

**ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ПРИ ИНГАЛЯЦИОННОМ ВОЗДЕЙСТВИИ**  
(Глава 3.1)

<b>Символ</b> <i>Без символа</i>
-------------------------------------

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>	
5	Осторожно	H333	Может причинить вред при вдыхании

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
	P304 + P312 <b>ПРИ ВДЫХАНИИ:</b> при плохом самочувствии обратиться в <b>ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.		

**РАЗЪЕДАНИЕ/РАЗДРАЖЕНИЕ КОЖИ**  
(Глава 3.2)

**Символ**  
Коррозия



**Класс опасности** 1A-1C  
**Сигнальное слово** Опасно  
**Краткая характеристика опасности** H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P260 <b>Не вдыхать пыль или туман.</b> – если в процессе использования могут образоваться вдыхаемые частицы пыли или тумана. P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом. P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип защитного оборудования в случае необходимости.</p>	<p>P301 + P330 + P331 <b>ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:</b> Прополоскать рот. <b>НЕ</b> вызывать рвоту. P303 + P361 + P353 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы):</b> Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой [или принять душ]. – текст в квадратных скобках подлежит включению, если изготовитель/поставщик или компетентный орган считает это целесообразным для конкретного химического вещества. P363 <b>Выстирать загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.</b> P304 + P340 <b>ПРИ ВДЫХАНИИ:</b> Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. P310 <b>Немедленно обратиться в токсикологический центр/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи. P321 <b>Специальные меры (см. ... на этом маркировочном знаке)</b> ... Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи. Изготовитель/поставщик или компетентный орган может в надлежащем случае определить очищающее средство. P305 + P351 + P338 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:</b> Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.</p>	<p>P405 <b>Хранить под замком.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**РАЗЪЕДАНИЕ/РАЗДРАЖЕНИЕ КОЖИ**  
(Глава 3.2)

**Символ**  
Восклицательный знак



<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
2	Осторожно	H315 Вызывает раздражение кожи

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом.</p> <p>P280 <b>Пользоваться защитными перчатками.</b> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип защитного оборудования в случае необходимости.</p>	<p>P302 + P352 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды/...</b> ... Изготовитель/поставщик или компетентный орган может указать соответствующее очищающее средство или рекомендовать в исключительных случаях другое средство, если вода явно не подходит для этих целей.</p> <p>P321 <b>Специальные меры (см. ... на этом маркировочном знаке)</b> ... Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи. Изготовитель/поставщик или компетентный орган может в надлежащем случае определить очищающее средство.</p> <p>P332 + P313 <b>При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</b> – может не применяться, если на маркировочном знаке указаны коды P333 + P313. Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.</p> <p>P362 + P364 <b>Немедленно снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.</b></p>		

**РАЗЪЕДАНИЕ/РАЗДРАЖЕНИЕ КОЖИ**  
(Глава 3.2)

<p><b>Символ</b> <i>Без символа</i></p>
---------------------------------------------

<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
3	Осторожно	H316 Вызывает слабое раздражение кожи

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
	<p>P332 + P313  <b>При раздражении кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</b>  <i>– может не применяться, если на маркировочном знаке указаны коды P333+P313.</i>                      Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.</p>		

**ПОВРЕЖДЕНИЕ/РАЗДРАЖЕНИЕ ГЛАЗ**  
(Глава 3.3)

Символ  
Коррозия



<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
1	Опасно	H318 Вызывает серьезное повреждение глаз

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P280 <b>Пользоваться средствами защиты глаз/средствами защиты лица.</b> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип защитного оборудования в случае необходимости.	P305 + P351 + P338 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.</b> P310 <b>Немедленно обратиться в токсикологический центр/к врачу/...</b> ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.		

**ПОВРЕЖДЕНИЕ/РАЗДРАЖЕНИЕ ГЛАЗ**  
(Глава 3.3)

**Символ**  
Восклицательный знак



<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
2A	Осторожно	H319 Вызывает серьезное раздражение глаз

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом. P280 <b>Пользоваться средствами защиты глаз/средствами защиты лица.</b> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип защитного оборудования в случае необходимости.	P305 + P351 + P338 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.</b> P337 + P313 <b>Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.		



**ПОВРЕЖДЕНИЕ/РАЗДРАЖЕНИЕ ГЛАЗ**  
(Глава 3.3)

**Символ**  
*Без символа*

**Класс опасности** 2B      **Сигнальное слово** Осторожно      **Краткая характеристика опасности** H320 Вызывает раздражение глаз

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом.	P305 + P351 + P338 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.</b> P337 + P313 <b>Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.		

**СЕНСИБИЛИЗАЦИЯ – РЕСПИРАТОРНАЯ**  
(Глава 3.4)

**Символ**  
Опасность для здоровья



<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
1, 1A, 1B	Опасно	H334 При вдыхании может вызвать аллергические реакции или астматические симптомы или респираторные проблемы

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P261 <b>Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/аэрозолей.</b> <i>– может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P260.</i> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующие условия. P284 <b>[При недостаточной вентиляции] пользоваться средствами защиты органов дыхания.</b> <i>– текст в квадратных скобках может использоваться, если имеется дополнительная информация по химическому веществу в месте его использования, которая поясняет, какой тип вентиляции является достаточным для безопасной работы.</i> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить защитное оборудование.	P304 + P340 <b>ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.</b> P342 + P311 <b>При наличии респираторных симптомов: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.		P501 <b>Удалить содержимое/ контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.

**СЕНСИБИЛИЗАЦИЯ – КОЖНАЯ**  
(Глава 3.4)

**Символ**  
Восклицательный знак



**Класс опасности** 1, 1A, 1B  
**Сигнальное слово** Осторожно  
**Краткая характеристика опасности** H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P261 <b>Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.</b> <i>– может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P260.</i> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующие условия.</p> <p>P272 <b>Не выносить загрязненную рабочую одежду с места работы.</b></p> <p>P280 <b>Пользоваться защитными перчатками.</b> Изготовитель/поставщик или компетентный орган может дополнительно определить тип защитного оборудования в случае необходимости.</p>	<p>P302 + P352 <b>ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды/...</b> ... Изготовитель/поставщик или компетентный орган может указать соответствующее очищающее средство или рекомендовать в исключительных случаях другое средство, если вода явно не подходит для этих целей.</p> <p>P333 + P313 <b>При возникновении раздражения или покраснения кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.</p> <p>P321 <b>Специальные меры (см. ... на этом маркировочном знаке)</b> ... Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи. Изготовитель/поставщик или компетентный орган может в надлежащем случае определить очищающее средство.</p> <p>P362 + P364 <b>Немедленно снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.</b></p>		<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**МУТАГЕННОСТЬ ЗАРОДЫШЕВЫХ КЛЕТОК**  
(Глава 3.5)

**Символ**  
Опасность для здоровья



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H340 Может вызывать генетические дефекты <...>
2	Осторожно	H341 Предположительно вызывает генетические дефекты <...> <...> (укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P201 <b>Перед использованием получить специальные инструкции.</b> P202 <b>Не приступать к обработке до тех пор, пока не будут прочитаны и поняты все меры предосторожности.</b> P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.	P308 + P313 <b>В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.	P405 <b>Хранить под замком.</b>	P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.

**КАНЦЕРОГЕННОСТЬ**  
(Глава 3.6)

**Символ**  
Опасность для здоровья

Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H350 Может вызвать рак <...>
2	Осторожно	H351 Предположительно вызывает рак <...> <...> (укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P201 <b>Перед использованием получить специальные инструкции.</b> P202 <b>Не приступать к обработке до тех пор, пока не будут прочитаны и поняты все меры предосторожности.</b> P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.	P308 + P313 <b>В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.	P405 <b>Хранить под замком.</b>	P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.

## РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

### (Глава 3.7)

**Символ**  
Опасность для здоровья

Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H360 Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка <...> <<...>>
2	Осторожно	H361 Предположительно может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка <...> <<...>>
		<...> (укажите конкретные последствия, если таковые известны)
		<<...> (укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)
		> (укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P201 <b>Перед использованием получить специальные инструкции.</b> P202 <b>Не приступать к обработке до тех пор, пока не будут прочитаны и поняты все меры предосторожности.</b> P280 <b>Использовать защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующий тип защитного оборудования.	P308 + P313 <b>В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.	P405 <b>Хранить под замком.</b>	P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.

**РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ**  
(Глава 3.7)  
**(ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ЛАКТАЦИЮ ИЛИ ЧЕРЕЗ НЕЕ)**

<p><b>Символ</b> Без символа</p>
--------------------------------------

<b>Класс опасности</b> (дополнительный)	<b>Сигнальное слово</b> Без сигнального слова	<b>Краткая характеристика опасности</b> H362 Может причинить вред детям, находящимся на грудном вскармливании
--------------------------------------------	--------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P201 <b>Перед использованием получить специальные инструкции.</b></p> <p>P260 <b>Не вдыхать пыль или туман.</b> – если в процессе использования могут образоваться вдыхаемые частицы пыли или тумана.</p> <p>P263 <b>Избегать контакта в период беременности и грудного вскармливания.</b></p> <p>P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом.</p> <p>P270 <b>Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования данного химического вещества.</b></p>	<p>P308 + P313 <b>В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.</p>		

**ПОРАЖАЮЩЕЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНЫ-МИШЕНИ (ОДНОКРАТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ)**

**(Глава 3.8)**

**Символ**  
Опасность для здоровья



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H370 Вызывает повреждение органов <...> <<...>> <...> (или укажите все поражаемые органы, если таковые известны) <<...>> (укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P260 <b>Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующие условия. P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом. P270 <b>Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования данного химического вещества.</b>	P308 + P311 <b>В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи. P321 <b>Специальные меры (см. ... на этом маркировочном знаке)</b> – если требуется немедленно принять специальные меры. ... Ссылка на дополнительную инструкцию по оказанию первой помощи.	P405 <b>Хранить под замком.</b>	P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.



**ПОРАЖАЮЩЕЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНЫ-МИШЕНИ (ОДНОКРАТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ)**

**(Глава 3.8)**

**Символ**  
Опасность для здоровья

Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности	
2	Осторожно	H371	Может вызывать повреждение органов <...> <<...>> <...> (или укажите все поражаемые органы, если таковые известны) <<...>> (укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P260 <b>Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующие условия. P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом. P270 <b>Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования данного химического вещества.</b>	P308 + P311 <b>В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/...</b> ...Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.	P405 <b>Хранить под замком.</b>	P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.

**ПОРАЖАЮЩЕЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНЫ-МИШЕНИ (ОДНОКРАТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ)**

**(Глава 3.8)**

**Символ**  
Восклицательный знак



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
3	Осторожно	H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей; или H336 Может вызвать сонливость или головокружение

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P261 <b>Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.</b> – может не применяться, если на маркировочном знаке указан код P260.</p> <p>Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующие условия.</p> <p>P271 <b>Использовать только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.</b></p>	<p>P304 + P340 <b>ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.</b></p> <p>P312 <b>при плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи.</p>	<p>P403 + P233 <b>Хранить в хорошо вентилируемом месте. Содержать контейнер плотно закрытым.</b> – если химическое вещество является летучим и может создать опасную среду.</p> <p>P405 <b>Хранить под замком.</b></p>	<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ПОРАЖАЮЩЕЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНЫ-МИШЕНИ (МНОГОКРАТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ)**  
(Глава 3.9)

**Символ**  
Опасность для здоровья

Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	<p>H372 Вызывает повреждение органов &lt;...&gt; в результате длительного или многократного воздействия &lt;&lt;...&gt;&gt;</p> <p>&lt;...&gt; (или укажите все поражаемые органы, если таковые известны)</p> <p>&lt;&lt;...&gt;&gt; (укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)</p>



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P260 <b>Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/аэрозолей.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующие условия.</p> <p>P264 <b>После работы тщательно вымыть ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить части тела, подлежащие обработке после обращения с данным химическим веществом.</p> <p>P270 <b>Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования данного химического вещества.</b></p>	<p>P314 <b>При плохом самочувствии обратиться за медицинской консультацией/помощью.</b> Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.</p>		<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ПОРАЖАЮЩЕЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОРГАНЫ-МИШЕНИ (МНОГОКРАТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ)**  
(Глава 3.9)

<p><b>Символ</b> Опасность для здоровья</p>
-------------------------------------------------

Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
2	Осторожно	<p>H373 Может вызывать повреждение органов &lt;...&gt; в результате длительного или многократного воздействия &lt;&lt;...&gt;&gt;</p> <p>&lt;...&gt; <i>(укажите все поражаемые органы, если таковые известны)</i></p> <p>&lt;&lt;...&gt;&gt; <i>(укажите пути воздействия, если неопровержимо доказано, что ни при каких других путях воздействия данная опасность не возникает)</i></p>



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
<p>P260 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей. Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующие условия.</p>	<p>P314 При плохом самочувствии обратиться за медицинской консультацией/помощью. Изготовителю/поставщику или компетентному органу в соответствующих случаях надлежит определить необходимость обращения за консультацией или помощью к врачу.</p>		<p>P501 Удалить содержимое/контейнер в ... ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ОПАСНОСТЬ ПРИ АСПИРАЦИИ**  
(Глава 3.10)

**Символ**  
Опасность для здоровья



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Опасно	H304 Может быть смертельным при проглатывании и попадании в дыхательные пути
2	Осторожно	H305 Может причинить вред при проглатывании и попадании в дыхательные пути

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
	P301 + P310 <b>ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу/ ...</b> ... Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит определить соответствующее учреждение срочной медицинской помощи. P331 <b>НЕ вызывать рвоту.</b>	P405 <b>Хранить под замком.</b>	P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.

**ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ВОДНОЙ СРЕДЫ – ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ)**  
(Глава 4.1)

**Символ**  
Окружающая среда

**Класс опасности** 1      **Сигнальное слово** Осторожно      **Краткая характеристика опасности** H400    Очень токсично для водной флоры и фауны



<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
P273 <b>Не допускать сброса в окружающую среду.</b> <i>– если это не соответствует предполагаемому виду использования.</i>	P391 <b>Собрать пролившееся или рассыпанное химическое вещество.</b>		P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ...в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.

**ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ВОДНОЙ СРЕДЫ – ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ**  
(Глава 4.1)

<p><b>Символ</b> <i>Без символа</i></p>
---------------------------------------------

Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
2	<i>Без сигнального слова</i>	H401 Токсично для водной флоры и фауны
3	<i>Без сигнального слова</i>	H402 Вредно для водной флоры и фауны

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
<p>P273 <b>Не допускать сброса в окружающую среду.</b> – <i>если это не соответствует предполагаемому виду использования.</i></p>			<p>P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.</p>

**ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ВОДНОЙ СРЕДЫ – ДОЛГОСРОЧНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ**  
(Глава 4.1)

**Символ**  
Окружающая среда



Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Осторожно	H410 Очень токсично для водной флоры и фауны с долговременными последствиями
2	Без сигнального слова	H411 Токсично для водной флоры и фауны с долговременными последствиями

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P273 <b>Не допускать сброса в окружающую среду.</b> – если это не соответствует предполагаемому виду использования.	P391 <b>Собрать пролившееся или рассыпанное химическое вещество.</b>		P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> ... в соответствии с местными/региональными/национальными//международными правилами (надлежит определить). Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.



**ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ВОДНОЙ СРЕДЫ – ДОЛГОСРОЧНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ**  
(Глава 4.1)

<p><b>Символ</b> <i>Без символа</i></p>
---------------------------------------------

Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
3	<i>Без сигнального слова</i>	H412 Вредно для водной флоры и фауны с долговременными последствиями
4	<i>Без сигнального слова</i>	H413 Может оказывать долговременное вредное воздействие на водную флору и фауну

Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
P273 <b>Не допускать сброса в окружающую среду.</b> <i>– если это не соответствует предполагаемому виду использования.</i>			P501 <b>Удалить содержимое/контейнер в ...</b> <i>... в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами (надлежит определить).</i> Изготовителю/поставщику или компетентному органу надлежит уточнить, применимы ли требования по удалению к содержимому, контейнеру или к тому и другому.

**ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ОЗОнового СЛОЯ**  
(Глава 4.2)

**Символ**  
Восклицательный знак



<b>Класс опасности</b>	<b>Сигнальное слово</b>	<b>Краткая характеристика опасности</b>
1	Осторожно	H420 Наносит ущерб здоровью человека и окружающей среде путем разрушения озонового слоя в верхних слоях атмосферы

<b>Меры предосторожности</b>			
<b>Предотвращение</b>	<b>Реагирование</b>	<b>Хранение</b>	<b>Удаление</b>
			P502 Обратиться к изготовителю или поставщику для получения информации о вторичной переработке или утилизации.



## Приложение 3

### Раздел 4

### КОДИФИКАЦИЯ ПИКТОГРАММ

#### А3.4.1 Введение

А3.4.1.1 *Пиктограмма* означает графическое изображение, которое может включать символ и другие графические элементы, такие как окаймление, фон или цвет, и которое имеет целью передать конкретную информацию.

А3.4.1.2 В настоящем разделе содержатся рекомендуемые коды, присваиваемые каждой из пиктограмм, которые предусмотрены в СГС для секторов помимо транспорта.

А3.4.1.3 Код пиктограммы предназначен для использования исключительно в справочных целях. Он не является составной частью пиктограммы и не должен указываться на маркировочных знаках или в разделе 2 паспорта безопасности.

#### А3.4.2 Кодификация пиктограмм

А3.4.2.1 Пиктограммам СГС для секторов помимо транспорта присваивается единый буквенно-цифровой код, состоящий из следующих элементов:

- а) букв "СГС"; и
- б) порядкового номера "01", "02", "03" и т.д., присвоенного в соответствии с таблицей А3.4.1 ниже.

**Таблица А3.4.1**

Код	Пиктограмма опасности	Символ
GHS01		Взрывающаяся бомба
GHS02		Пламя
GHS03		Пламя над окружностью
GHS04		Газовый баллон
GHS05		Коррозия

Код	Пиктограмма опасности	Символ
GHS06		Череп и скрещенные кости
GHS07		Восклицательный знак
GHS08		Опасность для здоровья
GHS09		Окружающая среда

## Приложение 3

### Раздел 5

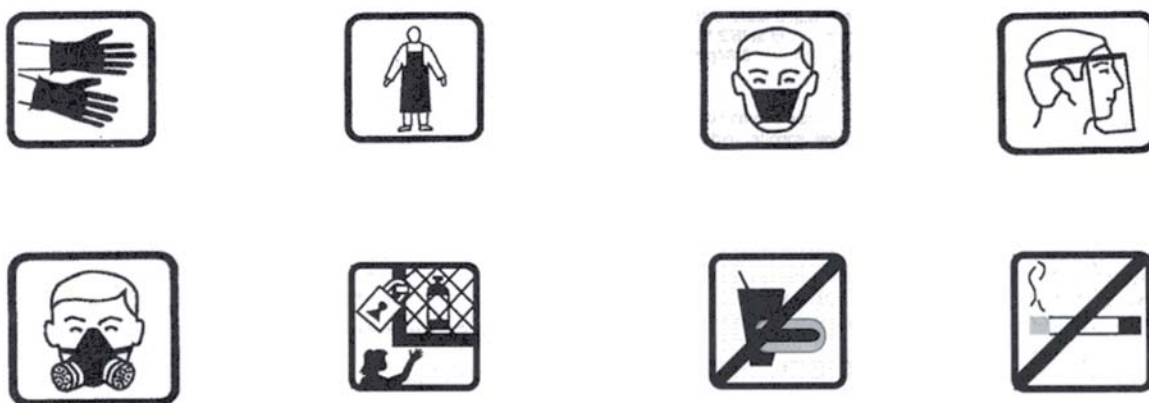
#### ПРИМЕРЫ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫХ ПИКТОГРАММ

##### A3.5.1 Предупредительные пиктограммы

Предписанные Европейским союзом (Директива 92/58/ЕЕС Совета от 24 июня 1992 года)



Предписанные Бюро по стандартам Южной Африки (SABS 0265:1999)





**ПРИЛОЖЕНИЕ 4**  
**РУКОВОДСТВО ПО ПОДГОТОВКЕ**  
**ПАСПОРТОВ БЕЗОПАСНОСТИ (ПБ)**





## Приложение 4

### РУКОВОДСТВО ПО ПОДГОТОВКЕ ПАСПОРТОВ БЕЗОПАСНОСТИ (ПБ)

#### **A4.1 Введение**

A4.1.1 Настоящее приложение представляет собой руководство по подготовке ПБ в соответствии с требованиями Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химической продукции (СГС). Как поясняется в главе 1.5, ПБ являются важным элементом системы указания на опасность, предусмотренной СГС. Использование настоящего руководства призвано помочь в выполнении требований компетентных органов (КО) и обеспечить возможность подготовки ПБ в соответствии с требованиями СГС.

A4.1.2 Необходимость использования настоящего руководства зависит от требований, предъявляемых к ПБ странами-импортерами. Следует надеяться, что применение СГС во всемирном масштабе со временем приведет к принятию полностью согласованного подхода.

A4.1.3 Если не указано иное, то все главы, разделы и таблицы, упомянутые в настоящем приложении, содержатся в основном тексте СГС.

#### **A4.2 Общее руководство по составлению ПБ**

##### **A4.2.1 Сфера охвата и применение**

Паспорта безопасности (ПБ) должны разрабатываться для всех веществ и смесей, которые отвечают согласованным критериям СГС в отношении физических опасностей, опасностей для здоровья или опасностей для окружающей среды, и для всех смесей, содержащих ингредиенты, которые отвечают критериям в отношении канцерогенности, токсичного воздействия на репродуктивную функцию или токсичности для отдельных органов, если концентрация этих веществ превышает пороговые значения, установленные в соответствии с критериями для смесей (см. таблицу 1.5.1 в главе 1.5). Компетентный орган (КО) может также потребовать составления ПБ для смесей, которые не отвечают критериям классификации в качестве опасных, но которые содержат опасные ингредиенты в определенных концентрациях (см. главу 3.2). КО может также потребовать составления ПБ для веществ или смесей, которые отвечают критериям классификации в качестве опасных продуктов в соответствии с иными, чем СГС системами классификации опасности. ПБ является широко признанным и эффективным средством информирования и может использоваться для передачи информации о веществах или смесях, которые не отвечают критериям классификации, установленным в СГС, или не охватываются этими критериями.

##### **A4.2.2 Общие руководящие указания**

A4.2.2.1 При разработке ПБ необходимо учитывать, что ПБ должен информировать об опасности вещества или смеси и предоставлять информацию об обеспечении безопасности при их хранении, обращении с ними и их удалении. ПБ содержит информацию о потенциальном воздействии вещества или смеси на здоровье человека и о мерах, обеспечивающих безопасность при работе с ними. В нем также содержится информация об опасностях, связанных с физико-химическими свойствами вещества или смеси или их воздействием на окружающую среду, об их применении, хранении и обращении с ними, а также об аварийных мерах, принимаемых в чрезвычайных ситуациях, связанных с данным веществом или данной смесью. Цель настоящего руководства состоит в том, чтобы обеспечить последовательность и точность содержания каждого из обязательных разделов ПБ в соответствии с требованиями СГС, для того чтобы информационные паспорта безопасности позволяли пользователям принимать необходимые меры для защиты здоровья и обеспечения безопасности на рабочем месте и для защиты окружающей среды. Информация в ПБ должна быть изложена ясно и кратко. ПБ должен быть подготовлен

компетентным специалистом, который, насколько это возможно, должен учитывать специфические потребности пользователей. Лица, представляющие вещества и смеси на рынке, должны обеспечить специалистам, занимающимся разработкой ПБ возможность регулярно посещать курсы повышения квалификации и подготовки по разработке ПБ.

**A4.2.2.2** Представленная в ПБ информация должна быть непротиворечивой и полной, при этом должен учитываться контингент пользователей на производстве. Однако следует принять во внимание, что ПБ в целом или частично может использоваться в качестве источника информации для работников, работодателей, специалистов по охране труда и безопасности, аварийных бригад, представителей правительственных организаций, а также представителей общественности.

**A4.2.2.3** Язык, используемый в ПБ, должен быть прост, ясен и точен, без использования жаргона, акронимов и сокращений. Не должны использоваться неопределенные и вводящие в заблуждение выражения. Не рекомендуются также использовать такие словосочетания и фразы, как: "может представлять опасность", "не оказывает воздействия на здоровье", "безопасен при большинстве способов применения" или "безвреден". Информация о некоторых свойствах может не иметь никакого значения или ее невозможно предоставить по техническим причинам; в таком случае это должно быть ясно указано в соответствующих разделах. Если заявлено, что та или иная опасность не существует, в ПБ должны быть четко указаны случаи отсутствия данных, необходимых для проведения классификации опасности, и случаи, когда имеются отрицательные результаты испытаний.

**A4.2.2.4** В ПБ должна быть четко указана дата его выпуска. Под датой выпуска понимается дата опубликования соответствующего варианта ПБ. Это обычно происходит вскоре после завершения процесса разработки и издания ПБ. В случае пересмотренных ПБ следует четко указывать дату выпуска, а также номер версии, номер варианта, номер редакции, дату выпуска предыдущего варианта или другие сведения о предыдущем варианте ПБ.

### **A4.2.3**        *Структура ПБ*

**A4.2.3.1** Информация ПБ должна быть представлена в 16 разделах в указанном ниже порядке (см. также пункт 1.5.3.2.1):

1.    Идентификация
2.    Идентификация опасности(ей)
3.    Состав/информация о компонентах
4.    Меры первой помощи
5.    Меры пожаротушения
6.    Меры, принимаемые при аварийном выбросе/сбросе
7.    Работа с продуктом и его хранение
8.    Меры контроля воздействия/индивидуальная защита
9.    Физико-химические свойства
10.  Устойчивость и реакционная способность
11.  Токсикологическая информация
12.  Экологическая информация
13.  Информация об удалении
14.  Транспортная информация
15.  Информация о правовом регулировании
16.  Прочая информация.

A4.2.3.2 Объем информации, представляемой в ПБ, не фиксирован. Объем ПБ должен быть соразмерен степени опасности продукта и объему имеющейся информации.

A4.2.3.3 Все страницы ПБ должны быть пронумерованы, и тем или иным способом должен быть указан общий объем ПБ. Например, можно указать: "страница 1 из 3". Другой способ – проставить номер на каждой странице и указать, имеется ли продолжение (например, "Продолжение на следующей странице" или "Конец ПБ").

#### **A4.2.4** *Содержание ПБ*

A4.2.4.1 Общие сведения об информации, которая должна содержаться в ПБ, приведены в подразделе 1.5.3.3. Более детальные сведения приводятся ниже.

A4.2.4.2 В соответствующих разделах ПБ должна быть приведена минимальная информация, указанная в разделе A4.3 настоящего приложения, если такая информация применима и доступна<sup>1</sup>. Если информация недоступна или отсутствует, это должно быть четко оговорено. ПБ не должен содержать незаполненные поля.

A4.2.4.3 Кроме того, в ПБ должно содержаться краткое резюме/заключение с обобщением приведенных в нем данных, предназначенное для того, чтобы облегчить для неспециалистов в рассматриваемой области идентификацию каждой из опасностей вещества/смеси.

A4.2.4.4 Использование сокращений не рекомендуется, потому что они могут приводить к путанице или затруднять понимание информации.

#### **A4.2.5** *Другие требования к информации*

A4.2.5.1 При подготовке ПБ применяются требования к информации. Минимальные требования к информации изложены в разделе A4.3.

A4.2.5.2 Помимо минимально требуемой информации (см. пункт A4.2.4.2), ПБ может содержать "дополнительную информацию". Если по тому или иному продукту имеется доступная и уместная дополнительная информация о его природе и/или применении, то эта информация должна быть включена в ПБ. Подробные требования к дополнительной информации см. в подразделе A4.3.16.

#### **A4.2.6** *Единицы измерения*

Числа и количества должны быть выражены в единицах, используемых в регионе, в который поставляется продукт. Как правило, должна использоваться Международная система единиц (СИ).

### **A4.3** *Требования к информации, приводимой в ПБ*

В данном разделе излагаются требования СГС к информации, приводимой в ПБ. Компетентные органы могут потребовать включения в ПБ дополнительной информации.

#### **A4.3.1** *РАЗДЕЛ 1 – Идентификация*

В данном разделе необходимо идентифицировать вещество или смесь, указать название поставщика и рекомендуемые виды применения продукта и привести подробную контактную информацию поставщика, в том числе для экстренной связи.

##### **A4.3.1.1** *Идентификатор продукта СГС*

Идентификация вещества или смеси (идентификатор продукта СГС) должна полностью соответствовать идентификации, указанной на маркировочном знаке. Если используется один общий ПБ для нескольких незначительно отличающихся разновидностей, в ПБ

<sup>1</sup> Термин "применима" означает, что информация применима к конкретному продукту, описываемому в ПБ. Термин "доступна" означает, что информация доступна поставщику или другому юридическому лицу, которое составляет ПБ.

необходимо перечислить наименования всех разновидностей или четко указать номенклатуру включенных в ней веществ.

#### **A4.3.1.2** *Другие средства идентификации*

В дополнение или в качестве альтернативы идентификатору продукта СГС вещество или смесь могут быть идентифицированы альтернативными наименованиями, номерами, кодами продукции предприятия или другими однозначно определяющими вещество идентификаторами. Необходимо указать другие наименования или синонимы, под которыми вещества или смеси указываются в маркировке или под которыми они общеизвестны.

#### **A4.3.1.3** *Рекомендуемые виды применения химического продукта и ограничения на его применение*

Необходимо описать рекомендуемые или предполагаемые виды применения вещества или смеси, включая краткое описание их основного предназначения, например: огнезащитный состав, антиоксидант и т. д. По возможности, следует указать ограничения на применение, включая факультативные рекомендации поставщика.

#### **A4.3.1.4** *Сведения о поставщике*

В ПБ должны быть включены название, полный адрес и номер(а) телефона поставщика.

#### **A4.3.1.5** *Телефон экстренной связи*

Во всех ПБ должны быть указаны координаты аварийно-информационных служб. Если имеются ограничения в работе данных служб, такие как определенное расписание работы (например, с понедельника по пятницу, с 8.00 до 18.00, или круглосуточно) либо ограничения на определенные виды услуг (например, экстренная медицинская помощь или экстренные перевозки), об этом должно быть четко заявлено.

### **A4.3.2** **РАЗДЕЛ 2 – Идентификация опасности(ей)**

В данном разделе указываются опасности, представляемые веществом или смесью, и соответствующая этим опасностям предупредительная информация (сигнальное слово, обозначение(я) опасности и предупреждение(я)). Раздел должен содержать краткое резюме/заключение с обобщением приведенных в нем данных, как это указано в пункте A4.2.4.3.

#### **A4.3.2.1** *Классификация вещества или смеси*

A4.3.2.1.1 В данном подразделе приводятся сведения о классификации вещества или смеси по виду опасности.

A4.3.2.1.2 Если вещество или смесь классифицированы в соответствии с Частями 2, 3 и/или 4 СГС, то в целом классификация обеспечивается по соответствующим видам и классам/подклассам опасности для указания конкретной опасности (например, воспламеняющаяся жидкость, класс 1, и разъедание кожи, класс 1A). Вместе с тем в тех случаях, когда классификация дифференцируется в рамках какого-либо вида опасности и ведет к формулированию одной краткой характеристики опасности, то и эта классификация должна также отражать такую дифференциацию. Например, путь поступления в организм дифференцирует классификацию по острой токсичности следующим образом: Класс 1 острой токсичности – пероральной, Класс 1 острой токсичности – дермальной и Класс 1 острой токсичности при ингаляционном воздействии. Если вещество или смесь классифицируются по более чем одному классу в каком-либо классе опасности, в котором проводится дифференциация, то в этом случае следует указывать все виды классификаций.

#### **A4.3.2.2 Элементы маркировки в соответствии с СГС, включая предупреждения**

A4.3.2.2.1 Основываясь на результатах классификации, необходимо указать надлежащие элементы маркировки: сигнальное(ые) слово(а), обозначение(я) опасности и предупреждение(я).

A4.3.2.2.2 Могут быть представлены пиктограммы (или символы опасности) в виде графического черно-белого изображения символа или в виде текстового описания символа, например: "пламя", "череп и скрещенные кости".

#### **A4.3.2.3 Другие опасности, которые не требуют классификации продукта как опасного**

Необходимо привести сведения о других опасностях, которые не требуют классификации продукта как опасного, но которые могут оказывать влияние на характеристику опасности продукта в целом, например: образование атмосферных загрязнителей при затвердевании или обработке; опасность, связанная с образованием взрывоопасных пылей; опасность удушья или обморожения; или воздействие на окружающую среду, например опасность воздействия на почвенные организмы. Мера предосторожности "Может образовать взрывоопасную пылевоздушную смесь при распылении" является применимой в случае опасности взрыва пыли.

### **A4.3.3 РАЗДЕЛ 3 – Состав/информация о компонентах**

В данном разделе необходимо привести сведения о компонентах продукта. Следует, в частности, включить сведения о примесях и стабилизирующих добавках, которые смогут быть сами классифицированы и которые могут оказать влияние на классификацию вещества. В данном разделе могут быть также приведены сведения о сложных веществах.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Что касается информации о компонентах, то требования компетентного органа в отношении конфиденциальной деловой информации (КДИ) имеют приоритет над правилами, касающимися идентификации продуктов. В соответствующем случае необходимо указать, что информация о составе, являющаяся конфиденциальной, опущена.*

#### **A4.3.3.1 Вещества**

##### **A4.3.3.1.1 Химическая идентификация вещества**

Для идентификации вещества указывается его общепринятое химическое наименование. Химическое наименование может быть таким же, как и идентификатор продукта в соответствии с СГС.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Общепринятым химическим наименованием вещества, в зависимости от ситуации, может быть наименование по КАС или наименование по МСПХ.*

##### **A4.3.3.1.2 Общепринятое(ые) название(я) вещества, синоним(ы)**

Там, где это необходимо, следует привести общепринятые наименования и синонимы.

##### **A4.3.3.1.3 Регистрационный номер по КАС и другие однозначные идентификаторы**

Регистрационный номер по КАС (Служба подготовки аналитических обзоров по химии) является однозначным идентификатором вещества, и, если он имеется, его необходимо указать. Могут быть указаны и другие однозначные идентификаторы, принятые в данной стране или данном регионе, такие как номер Европейского сообщества (ЕС).

##### **A4.3.3.1.4 Примеси и стабилизирующие добавки, которые сами классифицированы и оказывают влияние на классификацию вещества**

Необходимо идентифицировать любые примеси и/или стабилизирующие добавки, которые сами классифицированы и оказывают влияние на классификацию вещества.



#### **A4.3.3.2 Смеси**

A4.3.3.2.1 Для смеси необходимо указать химическое наименование, идентификационный номер (по смыслу пункта A4.3.3.1.3) и концентрацию или диапазон концентраций для всех компонентов, которые в соответствии с СГС представляют опасность для здоровья человека или окружающей среды и концентрация которых в смеси превышает пороговые значения. Изготовители или поставщики могут, по своему усмотрению, указать все компоненты, включая неопасные компоненты.

A4.3.3.2.2 Концентрации компонентов в смеси следует представлять в виде:

- a) точных значений процентного содержания по массе или объему в порядке убывания; или
- b) диапазонов значений процентного содержания по массе или объему в порядке убывания, если такие диапазоны соответствуют требованиям национальных компетентных органов.

A4.3.3.2.3 Если воздействие смеси в целом не изучено и сведения приводятся в виде диапазона содержания, то опасность для здоровья человека и окружающей среды должна описываться, исходя из наибольшего значения концентрации каждого компонента.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Под "диапазоном содержания" понимается диапазон концентраций или процентного содержания компонента в смеси.

#### **A4.3.4 РАЗДЕЛ 4 – Меры первой помощи**

В данном разделе описываются меры первой помощи, которые могут быть оказаны лицом, не прошедшим специальную подготовку, без использования сложного оборудования и в отсутствие широкого выбора медикаментов. Если требуется помощь врача, то в инструкциях необходимо отметить данный факт, указав, насколько срочно должна быть оказана такая помощь. Полезно также включить информацию о непосредственном воздействии на организм с указанием путей воздействия и соответствующих мер первой помощи, а также информацию о возможных отдаленных последствиях воздействия и необходимом медицинском наблюдении.

##### **A4.3.4.1 Описание необходимых мер первой помощи**

A4.3.4.1.1 Необходимо включить информацию о мерах первой помощи в зависимости от путей воздействия. Информацию о мерах первой помощи для каждого пути воздействия следует указывать под отдельными подзаголовками (например, "при вдыхании", "при попадании на кожу", "при попадании в глаза", "при проглатывании"). Следует описать возможные симптомы воздействия, проявляющиеся как немедленно, так и спустя некоторое время.

A4.3.4.1.2 Необходимо указать:

- a) требуется ли немедленная медицинская помощь и можно ли ожидать отдаленных последствий воздействия;
- b) рекомендуется ли переместить пострадавшего из опасной зоны на свежий воздух;
- c) рекомендуется ли снять с пострадавшего одежду и обувь и обработать их;
- d) рекомендуются ли использование средств индивидуальной защиты (СИЗ) при оказании пострадавшему первой помощи.

##### **A4.3.4.2 Наиболее важные острые и отдаленные симптомы последствия воздействия**

Необходимо включить информацию о наиболее важных острых и отдаленных симптомах/последствиях воздействия.

**A4.3.4.3** *Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специальное лечение (в случае необходимости)*

При необходимости приводится информация о необходимости проведения медицинских обследований с целью выявления отдаленных последствий воздействия, информация о специфических антидотах (если они известны) и противопоказаниях.

**A4.3.5** **РАЗДЕЛ 5 – Меры пожаротушения**

В данном разделе описываются меры по ликвидации возгораний и пожаров, вызванных веществом или смесью или возникших вблизи вещества или смеси.

**A4.3.5.1** *Приемлемые средства пожаротушения*

Следует представить информацию о соответствующих средствах пожаротушения. Необходимо указать также, являются ли какие-либо средства пожаротушения неприемлемыми для конкретного вещества или смеси (например, избегать использования средств под высоким давлением, что способно вызвать образование потенциально взрывоопасной пылевоздушной смеси).

**A4.3.5.2** *Специфические опасности, связанные с конкретным химическим продуктом*

Следует указать на специфические для конкретного химического продукта опасности, такие как образование опасных продуктов сгорания при горении вещества или смеси. Например:

- a) "может образовывать токсичные пары монооксида углерода при горении"; или
- b) "образует оксиды серы и азота при сгорании".

**A4.3.5.3** *Специальные меры защиты, применяемые пожарными*

A.4.3.5.3.1 Следует сообщить о любых мерах защиты, которые должны быть приняты при пожаротушении. Например, "охлаждать емкости струей воды".

**A4.3.6** **РАЗДЕЛ 6 – Меры, принимаемые при аварийном выбросе/сборе**

В данном разделе рекомендуются меры, которые необходимо принимать при разливе/россыпи, утечке или выбросе/сбросе продукта с целью предотвращения или минимизации неблагоприятного воздействия на людей, имущество и окружающую среду. Необходимо указать на различие между мерами, принимаемыми при больших и малых объемах пролитых/рассыпанных продуктов, если объем разлива/россыпи оказывает существенное влияние на опасность. Могут быть указаны различные методы локализации и сбора разливов/россыпей.

**A4.3.6.1** *Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры*

A4.3.6.1.1 *Для персонала, помимо работников аварийно-спасательных служб*

Необходимо рекомендовать меры предосторожности при аварийном разливе/россыпи и выбросе/сбросе вещества или смеси, например:

- a) использование подходящего защитного снаряжения (включая индивидуальные средства защиты, см. раздел 8 ПБ) для предотвращения любого загрязнения кожи, глаз и персональной одежды;
- b) удаление источников возгорания и обеспечение достаточной вентиляции; и
- c) принятие чрезвычайных мер, таких, как необходимость покинуть опасную зону или проконсультироваться с экспертом.



**A4.3.6.1.2** *Для персонала аварийно-спасательных служб*

Рекомендовать меры, относящиеся к материалу снаряжения личной защиты (например, приемлемый материал: бутилен; неприемлемый материал: ПВХ).

**A4.3.6.2** *Меры предосторожности по защите окружающей среды*

Необходимо уведомить о любых мерах предосторожности по защите окружающей среды при аварийных разливах/россыпях и выбросах/сбросах вещества или смеси, таких как хранение вдали от дренажных систем, поверхностных и грунтовых вод.

**A4.3.6.3** *Методы и материалы для локализации разливов/россыпей и очистки*

**A4.3.6.3.1** Необходимо дать соответствующие рекомендации о том, как локализовать разлив/россыпь и произвести очистку. Соответствующие методы локализации могут включать:

- a) обваловку<sup>2</sup> и предотвращение попадания в дренажные системы;
- b) методы улавливания<sup>3</sup>.

**A4.3.6.3.2** Соответствующие методы очистки могут включать:

- a) методы нейтрализации;
- b) методы дезактивации;
- c) адсорбирующие материалы;
- d) технологии очистки;
- e) технологии вакуумирования;
- f) оборудование, требуемое для локализации очистки (включая требования по использованию взрывобезопасных инструментов и оборудования).

**A4.3.6.3.3** Необходимо обратить внимание на любые другие проблемы, касающиеся разливов/россыпей и выбросов сбросов. Например, следует указать непригодные методы локализации или очистки.

**A4.3.7** **РАЗДЕЛ 7 – Работа с продуктом и его хранение**

В данном разделе приводятся рекомендации по обеспечению безопасности при работе с веществом или смесью с целью минимизации потенциальных опасностей для людей, имущества и окружающей среды. Следует особо указать меры предосторожности, соответствующие предлагаемому использованию и специфическим свойствам вещества или смеси.

**A4.3.7.1** *Меры предосторожности при работе с продуктом*

**A4.3.7.1.1** Необходимо сообщить о мерах, которые:

- a) обеспечивают безопасность при работе с веществом или смесью;
- b) предотвращают одновременные операции с несовместимыми веществами или смесями;

---

<sup>2</sup> Под **обваловкой** понимается заградительное сооружение, позволяющее в случае любой утечки или разлива жидкости из цистерн или трубопроводов удерживать объем, превышающий имеющийся объем жидкости, например, с помощью насыпи. Задерживаемые массы необходимо дренировать в накопительную емкость, которая должна иметь устройства для отделения нефти от воды.

<sup>3</sup> Обеспечение изоляции или защиты (например, для недопущения ущерба или пролива).

- c) привлекают внимание к операциям и условиям, которые создают новые риски путем изменения свойств данного вещества или смеси, а также к соответствующим контрамерам; и
- d) минимизируют попадание вещества или смеси в окружающую среду.

A4.3.7.1.2 Целесообразно включить информацию об общих требованиях к гигиене. Например:

- a) "прием пищи, питье и курение в рабочих зонах запрещены";
- b) "мыть руки после контакта"; и
- c) "снимать загрязненную одежду и защитное снаряжение перед входом в места приема пищи".

#### **A4.3.7.2 *Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей***

Необходимо обеспечить, чтобы приводимая здесь информация была увязана с физико-химическими свойствами из раздела 9 ПБ "Физико-химические свойства". При необходимости следует предупредить о специфических требованиях к хранению, в том числе:

- a) как избежать:
  - i) взрывоопасной атмосферы;
  - ii) коррозионных условий;
  - iii) опасности воспламенения;
  - iv) несовместимости веществ или смесей;
  - v) состояния испарения; и
  - vi) возможных источников возгорания (включая электрооборудование);
- b) как контролировать воздействие:
  - i) метеоусловий;
  - ii) на окружающую среду;
  - iii) температуры;
  - iv) солнечного света;
  - v) влажности; и
  - vi) вибрации;
- c) как сохранить целостность вещества или смеси при использовании:
  - i) стабилизаторов; и
  - ii) антиоксидантов;
- d) другие предупреждения, включая:
  - i) требования к вентиляции;
  - ii) специальные помещения/резервуары для хранения;
  - iii) количественные ограничения в условиях хранения (если применимо);
  - iv) совместимость с упаковкой.

#### **A4.3.8 РАЗДЕЛ 8 – Меры контроля воздействия/индивидуальная защита**

В рамках настоящего руководства термин "профессиональные ограничения на вредное воздействие" относится к предельным концентрациям в воздухе рабочей зоны или биологическим предельным значениям. Кроме того, в настоящем документе "контроль воздействия" означает полный набор мер специальной защиты и предупредительных мер, применяемых для минимизации воздействия на работников и окружающую среду. В данный раздел следует включить меры технического контроля, которые необходимы для минимизации воздействия и рисков, связанных с опасностями вещества или смеси.

##### **A4.3.8.1 Параметры контроля**

A4.3.8.1.1 По возможности, для вещества и для каждого из компонентов смеси необходимо перечислить профессиональные ограничения на вредное воздействие (предельные концентрации в воздухе рабочей зоны или биологические предельные значения), включая обозначения. Если при использовании вещества или смеси по их назначению образуются атмосферные загрязнители, то для них также должны быть указаны профессиональные ограничения на вредное воздействие. Если в соответствующих странах или регионах, в которых предоставляется ПБ, существуют профессиональные ограничения на вредное воздействие, они должны быть указаны. В ПБ должен быть указан источник данных по профессиональным ограничениям на вредное воздействие. При перечислении ограничений необходимо использовать химическую идентификацию в соответствии с разделом 3 ПБ – "*Состав/информация о компонентах*".

A4.3.8.1.2 По возможности, для вещества и для каждого из компонентов смеси необходимо перечислить биологические предельные значения, включая обозначения. Где это возможно, биологическое предельное значение должно соответствовать значению, принятому в странах или регионах, в которых предоставляется ПБ. В ПБ должен быть указан источник биологического предельного значения. При перечислении биологических предельных значений необходимо использовать химическую идентификацию в соответствии с разделом 3 ПБ.

A4.3.8.1.3 В том случае, если для обеспечения защиты при определенных видах использования рекомендуется применять подход, предусматривающий группирование продуктов по мерам контроля воздействия, то необходимо привести достаточно подробные сведения в целях эффективного управления риском. Следует четко указать контекст и ограничения на применение конкретной рекомендации по мерам контроля воздействия на основе группирования продуктов.

##### **A4.3.8.2 Применимые меры технического контроля**

Описание соответствующих мер контроля воздействия должно соотноситься с предполагаемыми режимами использования вещества или смеси. Необходимо предоставить достаточную информацию, чтобы обеспечить возможность произвести надлежащую оценку риска. Следует указать, в каких случаях необходимо проводить специальный технический контроль, и указать вид контроля. Например:

- a) "необходимо поддерживать концентрации в воздухе на уровне, который ниже норм профессионального воздействия, используя при необходимости меры технического контроля";
- b) "необходимо использовать локальную вытяжную вентиляцию в случае...";
- c) "необходимо использовать только замкнутую систему";
- d) "необходимо использовать только в кабине или камере для окрашивания распылением";
- e) "необходимо использовать только механизированные погрузочно-разгрузочные операции, чтобы уменьшить возможность контакта с продуктом"; или

- f) "необходимо использовать средства контроля при погрузочно-разгрузочных операциях со взрывоопасными пылями".

Приводимая здесь информация должна дополнять сведения, приведенные в разделе 7 ПБ – "*Работа с продуктом и его хранение*".

#### **A4.3.8.3 Меры индивидуальной защиты, такие как средства индивидуальной защиты (СИЗ)**

A4.3.8.3.1 В соответствии с надлежащей практикой в области профессиональной гигиены должны использоваться средства индивидуальной защиты (СИЗ) в сочетании с другими мерами контроля, включая технические средства контроля, вентиляцию и изоляцию. В отношении конкретных рекомендаций по СИЗ (пожар/воздействие химических продуктов) см. также раздел 5 ПБ – "*Меры пожаротушения*".

A4.3.8.3.2 Следует определить СИЗ, необходимые для минимизации возможности заболеваний или повреждений вследствие воздействия вещества или смеси, в том числе:

- a) для защиты глаз/лица: указать требуемый тип средства защиты глаз и/или лица, исходя из опасности вещества или смеси и возможности контакта;
- b) для защиты кожи: указать надлежащую защитную спецодежду (например, тип перчаток, обуви, защитного костюма), исходя из опасности вещества или смеси и возможности контакта;
- c) для защиты органов дыхания: указать соответствующие типы средств защиты органов дыхания, исходя из опасности и возможности воздействия, в том числе воздухоочистительные респираторы и надлежащие очистительные элементы (патрон или фильтр) или дыхательные аппараты; и
- d) для защиты от тепловых воздействий: при указании защитного снаряжения, предназначенного для веществ, представляющих тепловую опасность, необходимо особо учитывать конструкцию СИЗ.

A4.3.8.3.3 Могут существовать специальные требования к перчаткам или другой защитной одежде, которые должны использоваться в целях предотвращения воздействия на кожу, глаза или легкие. Когда уместно, необходимо четко указать этот тип СИЗ, например: "Полихлорвиниловые перчатки" или "перчатки из нитрильного каучука", а также толщину и время износа материала перчаток. Могут быть установлены специальные требования к респираторам.

#### **A4.3.9 РАЗДЕЛ 9 – Физико-химические свойства**

A4.3.9.1 В данном разделе следует привести экспериментальные данные о веществе или смеси (если возможно).

A4.3.9.2 В случае смеси необходимо четко указать, к какому из компонентов относятся данные, если они не относятся к смеси в целом. Данные, включаемые в этот подраздел, должны применяться к веществу или смеси.

A4.3.9.3 Следует четко определить перечисленные ниже свойства и указать соответствующие единицы измерения и/или нормальные условия, когда это необходимо. Если это важно для интерпретации числового значения, необходимо также указать метод определения (например, для температуры вспышки – открытый тигель/закрытый тигель):

- a) внешний вид (физическое состояние, цвет и т. д.);
- b) запах;
- c) порог запаха;
- d) pH;

- e) температура плавления/замерзания;
- f) температура начала кипения и интервал кипения;
- g) температура вспышки;
- h) скорость испарения;
- i) воспламеняемость (твердое вещество, газ);
- j) верхний/нижний пределы воспламеняемости или взрываемости;
- k) давление паров;
- l) плотность паров;
- m) относительная плотность;
- n) растворимость(и);
- o) коэффициент распределения: н-октанол/вода;
- p) температура самовоспламенения;
- q) температура разложения;
- r) вязкость.

Если отдельные характеристики не применяются или отсутствуют, их все равно следует привести в ПБ с указанием того, что они не применяются или отсутствуют.

Помимо вышеперечисленных характеристик в данном разделе ПБ могут быть указаны и другие физико-химические параметры.

#### **A4.3.10 РАЗДЕЛ 10 – Устойчивость и реакционная способность**

##### **A4.3.10.1 *Реакционная способность***

A4.3.10.1.1 В данном разделе необходимо описать возможные опасные реакции вещества или смеси. Следует представить конкретные данные испытаний вещества или смеси в целом, когда таковые имеются. Однако сведения могут быть также основаны на общих данных для класса или группы химических продуктов, если такие данные адекватно представляют ожидаемую опасность вещества или смеси.

A4.3.10.1.2 Если данные по смесям отсутствуют, следует привести данные по компонентам. При определении несовместимости необходимо принимать во внимание вещества, емкости и загрязнители, с которыми вещество или смесь могли бы взаимодействовать во время транспортировки, хранения и использования.

##### **A4.3.10.2 *Химическая устойчивость***

Следует указать, являются ли вещество или смесь устойчивыми или неустойчивыми при нормальных условиях окружающей среды и при температурах и давлениях, ожидаемых в процессе хранения и работы с ними. Необходимо описать любые стабилизаторы, которые используются или должны использоваться для сохранения продукта. Следует указать значение с точки зрения безопасности любого изменения физического состояния продукта

##### **A4.3.10.3 *Возможность опасных реакций***

Если уместно, следует сообщить, может ли вещество или смесь реагировать или полимеризоваться, создавая избыточное давление, выделяя избыточное тепло или создавая другие опасные условия. Необходимо описать, при каких условиях могут происходить опасные реакции.

#### **A4.3.10.4 Условия, которых следует избегать**

Необходимо перечислить условия, такие как теплота, давление, удар, статический разряд, вибрация или другие физические напряжения, которые могли бы привести к опасным ситуациям.

#### **A4.3.10.5 Несовместимые материалы**

Необходимо перечислить классы химических веществ или конкретные вещества, с которыми вещество или смесь могли бы вступить в реакцию, создавая опасную ситуацию (например, взрыв, выделение токсичных или воспламеняющихся материалов, выделение избыточного тепла).

#### **A4.3.10.6 Опасные продукты разложения**

Необходимо перечислить известные и ожидаемые опасные продукты разложения, образующиеся в результате использования, хранения и нагревания. Опасные продукты сгорания должны быть указаны в разделе 5 ПБ – "Меры пожаротушения".

### **A4.3.11 РАЗДЕЛ 11 – Токсикологическая информация**

A4.3.11.1 Данный раздел используется прежде всего специалистами в области медицины, гигиены и безопасности труда и токсикологами. Следует привести краткое, но полное и понятное описание различных токсикологических воздействий (на здоровье) и имеющиеся данные, используемые для идентификации этих воздействий. Согласно классификации СГС, опасностями, по которым следует представлять данные, являются:

- a) острая токсичность;
- b) разъедание/раздражение кожи;
- c) серьезное повреждение/раздражение глаз;
- d) респираторная или кожная сенсибилизация;
- e) мутагенность половых органов;
- f) канцерогенность;
- g) репродуктивная токсичность;
- h) специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии;
- i) специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при многократном воздействии; и
- j) опасность при аспирации.

Эти опасности во всех случаях следует перечислять в ПБ.

A4.3.11.2 Данные, включенные в этот раздел, должны применяться к веществу или смеси. Токсикологические данные должны относиться к смеси. Если такой информации не имеется, необходимо привести сведения о классификации согласно СГС и токсикологических свойствах опасных компонентов.

A4.3.11.3 При наличии значительного количества данных о результатах испытаний вещества или смеси желательно дать краткое резюме результатов, например, в разбивке по путям воздействия на организм (см. A4.3.11.1).

A4.3.11.4 Последствия воздействия на здоровье, указанные в ПБ, должны соответствовать результатам исследований, которые использовались для классификации вещества или смеси.



A4.3.11.5 Общие утверждения, такие, как "токсичен" (без подтверждающих данных) или "безопасен при правильном использовании" неприемлемы, поскольку они могут вводить в заблуждение и не описывают последствий воздействия для здоровья. Фразы типа "не применимо", "не уместно" или оставленные пустые поля в разделе последствий воздействия для здоровья могут приводить к путанице и неправильному пониманию и не должны использоваться. При описании последствий воздействия для здоровья, о которых не имеется сведений, следует четко указать на это. Последствия воздействия для здоровья должны быть описаны точно и должны быть выделены их отличительные особенности. Например, необходимо проводить различие между аллергическим контактным дерматитом и контактным дерматитом при раздражении.

A4.3.11.6 Если данные о любой из этих опасностей отсутствуют, последние все равно должны быть перечислены в ПБ с указанием на то, что данные о них отсутствуют. Следует представить также информацию о наличии соответствующих отрицательных данных (см. пункт A4.2.2.3). Если имеются данные, свидетельствующие о том, что соответствующее вещество или смесь не отвечает критериям классификации, то в ПБ следует указать, что это(а) вещество или смесь было(а) подвергнуто(а) оценке и, согласно имеющимся данным, оно(а) не отвечает критериям классификации. Кроме того, если установлено, что вещество или смесь не классифицировано(а) по другим причинам, например из-за технической невозможности получения данных или из-за отсутствия неопровержимых данных, то на это в ПБ должно быть четко указано.

#### **A4.3.11.7 *Информация о вероятных путях воздействия***

Необходимо привести сведения о вероятных путях воздействия вещества или смеси и о последствиях при каждом возможном пути воздействия, т.е. при попадании внутрь (проглатывании), при вдыхании или при воздействии на кожу/глаза. При отсутствии сведений о последствиях воздействия для здоровья об этом следует сообщить.

#### **A4.3.11.8 *Симптомы, обусловленные физическими, химическими и токсикологическими характеристиками***

Следует описать возможные неблагоприятные последствия воздействия для здоровья и симптомы, обусловленные воздействием вещества или смеси и ее ингредиентов или известных побочных продуктов. Необходимо представить сведения о симптомах, которые обусловлены физическими, химическими и токсикологическими характеристиками вещества или смеси и проявляются в результате воздействия в процессе предполагаемого использования. Следует описать первые симптомы при минимальных воздействиях и последующие симптомы при более серьезных воздействиях; например: "могут иметь место головные боли и головокружение с последующими обморочными или бессознательными состояниями; большие дозы могут привести к коме и смерти".

#### **A4.3.11.9 *Отдаленные и немедленные результаты воздействия и хронические последствия кратковременного и длительного воздействия***

Необходимо сообщить о том, можно ли ожидать отдаленных или немедленных результатов воздействия при кратковременном или длительном воздействии. Необходимо также сообщить об острых и хронических последствиях воздействия вещества или смеси для здоровья человека. Если данных о воздействии на человека не имеется, следует представить обобщенные данные испытаний на животных и четко указать виды животных. В ПБ должно быть указано, основаны ли токсикологические сведения на данных о воздействии на человека или на данных испытаний на животных.

#### **A4.3.11.10 Числовые характеристики токсичности (такие как оценка острой токсичности)**

Необходимо представить сведения о дозе, концентрации или условиях воздействия, которые могут приводить к неблагоприятным последствиям для здоровья человека. При необходимости дозы следует увязывать с симптомами и последствиями воздействий с учетом периода воздействия, способного причинить вред.

#### **A4.3.11.11 Взаимодействующие эффекты**

При необходимости и наличии следует включить информацию о взаимодействиях.

#### **A4.3.11.12 Случаи, когда отдельных химических данных не имеется**

Не всегда можно получить требуемую информацию об опасности вещества или смеси. В случаях, когда данных по определенному веществу или смеси не имеется, могут использоваться подходящие данные по химическому классу. В ПБ должно быть четко оговорено, что используются обобщенные данные или что данных не имеется.

#### **A4.3.11.13 Смеси**

Если смесь в целом не была испытана для определения воздействия на здоровье, следует привести сведения по каждому из ингредиентов, указанных в пункте A4.3.3.2.1, и классифицировать смесь с использованием процедур, описанных в СГС (раздел 1.3.2.3 и последующие главы).

#### **A4.3.11.14 Зависимость между информацией о смеси и информацией об ингредиентах**

A4.3.11.14.1 Ингредиенты смеси могут взаимодействовать друг с другом в организме, приводя к различным скоростям поглощения, обмена веществ и выделения. В результате, токсические воздействия могут претерпеть изменения, и токсичность смеси в целом может отличаться от токсичности ее ингредиентов.

A4.3.11.14.2 Необходимо определить, является ли концентрация каждого компонента достаточно существенной, чтобы оказать влияние на степень воздействия на здоровье смеси в целом. Информация о токсических воздействиях должна быть представлена по каждому компоненту, кроме следующих случаев:

- a) если информация дублируется, нет необходимости приводить ее больше одного раза. Например, если два компонента вызывают рвоту и диарею, то нет необходимости приводить эту информацию дважды. В целом смесь описывается как вызывающая рвоту и диарею;
- b) если маловероятно, что токсические воздействия произойдут при существующих концентрациях. Например, когда умеренный раздражитель разбавляется в не вызывающем раздражение растворе, на определенном этапе смесь в целом вряд ли будет вызывать раздражение;
- c) предсказывать взаимодействия между ингредиентами чрезвычайно трудно, и если информации о взаимодействиях не имеется, то не следует опираться на предположения; вместо этого следует отдельно перечислить результаты воздействия на здоровье каждого ингредиента.

#### **A4.3.11.15 Прочая информация**

Прочая уместная информация о неблагоприятных воздействиях на здоровье человека должна быть включена, даже если она не требуется согласно критериям классификации, предусмотренным СГС.



#### **A4.3.12 РАЗДЕЛ 12 – Экологическая информация**

A4.3.12.1 Информация, которую представляют в данном разделе, предназначена для оценки воздействия на окружающую среду вещества или смеси в случае его(ее) попадания в указанную среду. Эта информация может оказаться полезной при ликвидации разливов/россыпей и при оценке способов переработки отходов, предупреждения попадания в окружающую среду, при принятии мер в случае аварийного выброса и при перевозке.

A4.3.12.2 Следует привести краткое, но полное и понятное описание различных экотоксикологических воздействий (на окружающую среду) и имеющиеся данные, используемые для идентификации этих воздействий. Основными такими воздействиями, по которым следует представлять данные, являются:

- a) токсичность;
- b) стойкость и разлагаемость;
- c) потенциал биоаккумуляции;
- d) мобильность в почве;
- e) другие неблагоприятные воздействия.

Эти опасности во всех случаях следует перечислять в ПБ. Необходимо ясно указать виды организмов, среды, элементы, продолжительность и условия испытаний (если данные о любом из этих воздействий отсутствуют, последние все равно должны быть перечислены в ПБ с указанием на то, что данные о них отсутствуют).

A4.3.12.3 Некоторые экотоксикологические свойства веществ, такие как биоаккумуляция, стойкость и разлагаемость, отражают их специфическое воздействие на окружающую среду. Поэтому там, где это возможно и необходимо, следует дать соответствующие сведения по каждому из компонентов смеси (т.е. те, которые должны быть указаны в разделе 3 ПБ).

A4.3.12.4 Необходимо также представить краткое резюме данных согласно пунктам A4.3.12.5–A4.3.12.9 в связи с критериями классификации опасностей. Если необходимые для классификации данные отсутствуют, то в ПБ на это должно содержаться четкое указание по каждому основному виду воздействия. Кроме того, если имеются данные, свидетельствующие о том, что соответствующее вещество или смесь не отвечает критериям классификации, то в ПБ следует указать, что это(а) вещество или смесь было(а) подвергнуто(а) оценке и, согласно имеющимся данным, оно(а) не отвечает критериям классификации. Также, если установлено, что вещество или смесь не классифицировано(а) по другим причинам, например из-за технической невозможности получения соответствующих данных или из-за отсутствия неопровержимых данных, то на это в ПБ должно быть четко указано.

#### **A4.3.12.5 Токсичность**

Информация о токсичности может быть представлена на основе результатов испытаний, проведенных на водных и/или наземных организмах. Информация должна включать соответствующие имеющиеся данные об острой и хронической водной токсичности для рыб, ракообразных, водорослей и других водных растений. Кроме того, должны быть представлены, в случае наличия, данные о токсичности для других организмов (включая почвенные микро- и макроорганизмы), таких как птицы, пчелы и растения. Если вещество или смесь оказывают тормозящее действие на активность микроорганизмов, то должно быть указано их возможное воздействие на объекты по очистке сточных вод.

#### **A4.3.12.6 Стойкость и разлагаемость**

Стойкость и разлагаемость – это способность вещества или соответствующих компонентов смеси к разложению в окружающей среде путем биодegradации или других процессов, например окисления или гидролиза. При наличии, необходимо привести результаты

испытаний, подходящие для оценки стойкости и разлагаемости. Если рассматриваются периоды полураспада, необходимо указать, относятся ли эти периоды полураспада к минерализации или к первичному разложению. Следует также указать способность вещества или некоторых ингредиентов смеси (см. также пункт А4.3.12.8) к разложению на объектах по очистке сточных вод.

#### **А4.3.12.7 Потенциал биоаккумуляции**

Биоаккумуляция – способность вещества или некоторых ингредиентов смеси к накоплению в биоте и, возможно, прохождению по трофическим цепям. Необходимо представить соответствующие результаты испытаний для оценки потенциала биоаккумуляции. Они должны включать, по возможности, ссылку на коэффициент распределения октанол/вода ( $K_{ow}$ ) и коэффициент биоконцентрации (КБК).

#### **А4.3.12.8 Мобильность в почве**

Мобильность в почве – это способность вещества или ингредиентов смеси, при попадании в окружающую среду, продвигаться при естественных условиях в грунтовые воды или на какое-либо расстояние от места попадания в окружающую среду. При наличии данных необходимо сообщить о потенциале мобильности в почве. Информация о мобильности может основываться на соответствующих данных о мобильности, полученных в ходе адсорбционных исследований или исследований выщелачивания. Например, значения  $K_{ow}$  могут быть получены из коэффициентов распределения октанол/вода. Информация о выщелачивании и мобильности может быть получена путем моделирования.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если имеются реальные данные о веществе или смеси, то эти данные будут иметь приоритет над данными моделей и прогнозов.

#### **А4.3.12.9 Другие неблагоприятные воздействия**

При возможности, необходимо привести информацию о любых других неблагоприятных воздействиях на окружающую среду, таких как преобразования в окружающей среде (воздействие), потенциал разрушения озона, потенциал образования фотохимического озона, потенциал эндокринных нарушений и/или потенциал глобального потепления.

### **А4.3.13 РАЗДЕЛ 13 – Информация об удалении**

#### **А4.3.13.1 Методы удаления**

А4.3.13.1.1 Необходимо представить сведения о надлежащих мерах по удалению, рециркуляции или восстановлению вещества или смеси и/или содержащей их емкости с целью оказания помощи в определении безопасных и экологических предпочтительных вариантов управления отходами, совместимых с требованиями национального компетентного органа. С целью обеспечения безопасности людей, производящих удаление, рециркуляцию или восстановление, необходимо сослаться на информацию, приведенную в разделе 8 ПБ – "Меры контроля воздействия/индивидуальная защита".

А4.3.13.1.2 Необходимо указать емкости для удаления и методы удаления.

А4.3.13.1.3 Необходимо описать физические/химические свойства, которые могут повлиять на выбор способов удаления.

А4.3.13.1.4 Следует указать на нежелательность удаления со сточными водами.

А4.3.13.1.5 При необходимости следует описать любые специальные меры предосторожности при сжигании или захоронении.

#### **A4.3.14 РАЗДЕЛ 14 – Транспортная информация**

В данном разделе приводятся основные сведения о классификации для целей перевозки/отгрузки опасного вещества или смеси автомобильным, железнодорожным, морским или воздушным транспортом. Если требуемой информации не имеется, на это необходимо указать.

##### **A4.3.14.1 Номер ООН**

Необходимо указать номер ООН (т.е. четырехзначный идентификационный номер вещества или изделия) в соответствии с *Типовыми правилами ООН*<sup>4</sup>.

##### **A4.3.14.2 Надлежащее отгрузочное наименование ООН**

Необходимо указать надлежащее отгрузочное наименование ООН из *Типовых правил ООН*<sup>4</sup>. Для веществ или смесей надлежащее отгрузочное наименование ООН нужно указать в этом подразделе, если оно не приведено в качестве идентификатора продукта согласно СГС или в качестве национального или регионального идентификатора.

##### **A4.3.14.3 Класс(ы) опасности при транспортировке**

Необходимо указать класс опасности при транспортировке (и дополнительные виды опасности), присвоенный веществу или смеси согласно преобладающему виду опасности в соответствии с *Типовыми правилами ООН*<sup>4</sup>.

##### **A4.3.14.4 Группа упаковки (если применимо)**

Необходимо указать номер группы упаковки из *Типовых правил ООН*<sup>4</sup> (если применимо). Номер группы упаковки присваивается некоторым веществам в соответствии со степенью их опасности.

##### **A4.3.14.5 Экологические опасности**

Следует указать, является ли вещество или смесь известным морским загрязнителем согласно МКМПОГ<sup>5</sup> и, если это так, является ли вещество или смесь "морским загрязнителем" или "сильным морским загрязнителем". Необходимо также указать, является ли вещество или смесь опасным(ой) для окружающей среды согласно *Типовым правилам ООН*<sup>4</sup>, ДОПОГ<sup>6</sup>, МПОГ<sup>7</sup> и ВОПОГ<sup>8</sup>.

##### **A4.3.14.6 Специальные меры предосторожности для пользователя**

Следует привести информацию о любых специальных мерах предосторожности, о которых пользователю должно быть известно или которые он должен соблюдать в связи с транспортировкой.

---

<sup>4</sup> *Типовые правила ООН* – Типовые правила, прилагаемые к самому последнему пересмотренному изданию *Рекомендаций по перевозке опасных грузов*, опубликованному Организацией Объединенных Наций.

<sup>5</sup> *МКМПОГ* – Международный кодекс морской перевозки опасных грузов, с поправками.

<sup>6</sup> *ДОПОГ* – Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов, с поправками.

<sup>7</sup> *МПОГ* – Правила международной перевозки опасных грузов по железным дорогам, с поправками.

<sup>8</sup> *ВОПОГ* – Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов по внутренним водным путям, с поправками.

#### **A4.3.14.7 *Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ 73/78<sup>9</sup> и Кодексом МКХ<sup>10</sup>***

Этот подраздел применяется только в тех случаях, когда грузы предназначены для бестарной перевозки наливом в соответствии с документами ИМО: приложение II МАРПОЛ 73/78 и Кодекс МКХ.

Представить название продукта (если название отличается от названия, приводящегося в А4.3.1.1), как это требуется судовой документацией и в соответствии с названием, используемым в перечне названий продуктов, приводящемся в Главах 17 или 18 Кодекса МКХ или последнего издания ИМО's МЕРС.2/Circular. Указать требуемый тип судна и категорию загрязнения.

#### **A4.3.15 РАЗДЕЛ 15 – Информация о правовом регулировании**

Необходимо привести любую другую информацию о правовом регулировании вещества или смеси, которая не указана в других разделах ПБ (например, подпадает ли вещество или смесь под действие Монреальского протокола<sup>11</sup>, Стокгольмской конвенции<sup>12</sup> или Роттердамской конвенции<sup>13</sup>).

##### **A4.3.15.1 *Правовые акты по безопасности, охране здоровья и окружающей среды, применимые к соответствующему продукту***

Необходимо привести соответствующую национальную и/или региональную информацию о режиме регулирования вещества или смеси (включая ее компоненты) согласно соответствующим правовым актам по безопасности, охране здоровья и окружающей среды. Такая информация должна включать сведения о том, подпадает ли вещество под какие-либо запрещения или ограничения в стране или регионе, в которые оно поставляется.

#### **A4.3.16 РАЗДЕЛ 16 – Прочая информация**

В данном разделе необходимо привести сведения, относящиеся к подготовке ПБ. Они должны включать данные, которые не содержатся в разделах с 1 по 15 ПБ, в том числе информацию о подготовке и пересмотре ПБ, например:

- a) дату подготовки последнего варианта ПБ. Если ПБ был пересмотрен и если на это не указано в другом месте, то следует четко указать, где именно были внесены изменения в предыдущий вариант ПБ. Поставщикам следует подготовить пояснения к изменениям и быть готовыми представить их по запросу;
- b) расшифровку сокращений и акронимов, использованных в ПБ;
- c) основные библиографические ссылки и источники данных, использовавшиеся при составлении ПБ.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хотя необязательно приводить в ПБ источники, при желании они могут быть указаны в этом разделе.

<sup>9</sup> **MARPOL 73/78** означает Международную конвенцию по предотвращению загрязнения с судов, 1973 год, с изменениями, содержащимися в Протоколе 1978 года к этой Конвенции с поправками.

<sup>10</sup> **Кодекс МКХ** означает Международный кодекс постройки и оборудования судов, перевозящих опасные химические грузы наливом (Международный кодекс по химовозам).

<sup>11</sup> **Монреальский протокол** – Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слой, с изменениями и/или поправками.

<sup>12</sup> **Стокгольмская конвенция** – Стокгольмская конвенция о стойких органических загрязнителях.

<sup>13</sup> **Роттердамская конвенция** – Роттердамская конвенция о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле.



**ПРИЛОЖЕНИЕ 5**  
**МАРКИРОВКА ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ**  
**ТОВАРОВ С УЧЕТОМ**  
**ВЕРОЯТНОСТИ НАНЕСЕНИЯ**  
**УЩЕРБА ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА**



## Приложение 5

# МАРКИРОВКА ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ ТОВАРОВ С УЧЕТОМ ВЕРОЯТНОСТИ НАНЕСЕНИЯ УЩЕРБА ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

### A5.1 Введение

A5.1.1 Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции основана на оценке опасных свойств, присущих химической продукции. Вместе с тем признается, что в некоторых системах информация о хронических опасностях для здоровья человека, присущих потребительским товарам, дается лишь после рассмотрения дополнительных данных в отношении возможного воздействия на потребителей при нормальном использовании этих товаров или при возможном неправильном их использовании. Таким образом, эти системы обеспечивают информацию, основанную на оценке риска или возможности причинения ущерба в результате воздействия таких товаров. В тех случаях, когда в результате проведения такой оценки воздействия и определения возможности причинения ущерба выясняется, что возможные вредные последствия ожидаемого воздействия являются незначительными, хронические опасности для здоровья могут не включаться в маркировку потребительских товаров. Такая система получила признание в документе 1998 года, где разъясняется объем и содержание работы в отношении СГС<sup>1</sup>:

*"Характер применения компонентов данной системы может варьироваться в зависимости от вида продукта или стадии его жизненного цикла. После классификации химического вещества можно рассмотреть вопрос о вероятности его вредного воздействия при решении вопроса о том, какие информационные или иные меры надлежит принять в отношении данной химической продукции или условий ее использования".*

A5.1.2 Согласование такого подхода не было задачей работы по установлению СГС. Таким образом, разрабатывать и применять данный подход должны будут компетентные органы. Вместе с тем, учитывая, что подобный подход применялся и будет применяться впредь, в настоящем приложении излагаются дополнительные указания в отношении того, каким образом такой подход может применяться на практике.

A5.1.3 Применительно к некоторым потребительским товарам, для определения того, какая информация должна включаться в маркировку, при применении такого подхода используется анализ воздействия. Контрольные органы и изготовители получают данные о воздействии или же определяют гипотетические данные о воздействии на основе информации об обычном употреблении или прогнозируемом неправильном употреблении данных продуктов. Затем эти оценочные данные используются для определения того, должны ли включаться в маркировку потребительского товара сведения о его хронической опасности для здоровья, а также о том, какие меры предосторожности надлежит принимать в соответствии с подходом, основанным на существующих рисках. Таким образом, решение принимается на основе соображений, касающихся установленной вероятности возникновения ущерба вследствие воздействия данного продукта на потребителя.

A5.1.4 Маркировка потребительских товаров в некоторых системах основана на сочетании опасностей и рисков. Вместе с тем на упаковке могут указываться острые и физические опасности, а долговременные последствия для здоровья, определяемые на основе рисков, могут не указываться. Отчасти это может объясняться расчетом на то, что воздействие некоторых потребительских продуктов является краткосрочным и, таким образом,

---

<sup>1</sup> *IOMC Description and Further Classification of the Anticipated Application of the Globally Harmonized System (GHS), IFCS/ISG3/98.32B.*



недостаточным для появления хронических последствий для здоровья в результате такого воздействия. Эти расчеты могут быть неточны в тех случаях, когда потребительские товары используются при производстве, например в случае красок или клеев, с которыми повседневно приходится иметь дело строительным рабочим.

**A5.1.5** В то время как опасности, присущие тому или иному химическому веществу, можно определить для всех секторов, информация в отношении воздействия и, таким образом, рисков существенно варьируется между секторами, охватываемыми СГС. Средства передачи такой информации потребителю также бывают различными. В некоторых случаях, например для потребителей, маркировка является единственным источником информации, в то время как в иных случаях, особенно на производстве, она представляет собой лишь один из элементов комплексной системы, дополняемых ПБ и профессиональной подготовкой персонала. В секторе транспорта в маркировке содержится лишь первичная информация, в то время как дополнительная информация излагается в перевозочной документации.

## **A5.2 Общие принципы**

**A5.2.1** Хотя в СГС подход к оценке конкретных рисков не рассматривается и не согласовывается, можно указать следующие некоторые общие принципы:

- a) все химические вещества следует классифицировать на основе критериев классификации, изложенных в СГС

Первым шагом в процессе классификации опасностей и сообщения информации всегда должна быть классификация присущих соответствующим веществам опасностей, исходя из критериев СГС в отношении веществ и смесей;

- b) маркировка на основе рисков может осуществляться лишь компетентными органами в связи с хроническими опасностями для здоровья, обусловленными наличием химических веществ в потребительских товарах. Все виды острой опасности для здоровья людей и окружающей среды и физической опасности следует маркировать исходя из опасностей, присущих конкретным веществам

Классификация опасностей должна непосредственно определять обозначение острых последствий для здоровья, а также экологических и физических опасностей. Подход к маркировке, связанный с оценкой рисков, следует применять лишь в отношении хронических опасностей для здоровья, например канцерогенности, токсичности для репродуктивных функций или же токсичности для конкретных органов-мишеней при неоднократном воздействии. Он может применяться лишь в отношении тех химических веществ, воздействие которых на пользователей при потреблении, как правило, ограничивается в количественном и временном отношении;

- c) при оценке возможного воздействия и рисков для потребителей следует исходить из консервативных, защитных посылок, с тем чтобы свести к минимуму возможность недооценки воздействия или риска

Оценки воздействия или оценочные показатели должны быть основаны на имеющихся данных и/или консервативных исходных посылках.

При оценке рисков и применении подхода, предполагающего экстраполяцию результатов экспериментов, проведенных на животных, на человека, следует также устанавливать определенный консервативный "запас прочности" за счет выявления факторов неопределенности.

## **A5.2.2 Пример маркировки на основе рисков, используемой Комиссией США по безопасности потребительских товаров**

A5.2.2.1 В целом потребители получают информацию о воздействии того или иного химического вещества из маркировки продукции. В то время как в других секторах имеются дополнительные источники информации (например, паспорта безопасности, транспортная документация), в которых детализируются или уточняются данные о продукции и риски соотносятся с представленной информацией об опасности, в секторе потребительских товаров, как правило, таких источников не существует.

A5.2.2.2 Как отмечается выше, общее правило для СГС заключается в том, что информация должна включаться в маркировку на основе свойств (опасностей), присущих конкретным химическим веществам, во всех секторах. Обоснование предусматриваемой в СГС маркировки на основе опасностей уже приводилось выше в настоящем документе и может касаться потребительских товаров, равно как и продукции всех других секторов.

A5.2.2.3 В частности, принцип, согласно которому потребитель "имеет право знать" об опасностях, присущих какому-либо конкретному химическому веществу, имеет важное значение и получил широкую поддержку во многих кругах. Информация об опасности служит стимулом для выбора менее опасных химикатов. Не всегда возможно точно прогнозировать воздействие продуктов и их использование, и меры защиты потребителей являются менее определенными по сравнению с мерами, применяемыми в других, более структурированных секторах.

A5.2.2.4 С другой стороны, результаты некоторых исследований 2–7 свидетельствуют о том, что включение в маркировку большого объема информации в отношении всех потенциальных опасностей может препятствовать внимательному отношению потребителей к подобным данным. Как представляется, существуют определенные доказательства того, что улучшению защиты потребителей может способствовать использование в маркировке предупреждений, касающихся конкретных опасностей.

A5.2.2.5 Для обеспечения того чтобы потребители располагали информацией, необходимой для принятия надлежащих мер защиты, при применении подхода, предусматривающего маркировку на основе рисков, рассматриваются вероятные или возможные виды воздействия и приводится информация, касающаяся фактических рисков в связи с таким воздействием. Если продукция предназначена для конкретного использования (различных конкретных видов использования), можно дать количественную оценку ее воздействия на потребителя в результате использования, прогнозируемого использования и несчастных случаев.

A5.2.2.6 Ниже излагается процесс, детали которого в СГС не согласовываются. Он заключается в обеспечении соответствия Руководящим принципам Комиссии по безопасности потребительских товаров США<sup>8</sup> и другим национальным и международным руководящим принципам, касающимся проведения оценки рисков<sup>9–11</sup>. В США вещество или продукт, по которым проводится оценка для целей маркировки с учетом их хронической опасности при потреблении, должны отвечать критериям испытания, проводимого в два этапа. Во-первых, такое вещество должно быть связано с одной из учитываемых хронических опасностей, т.е. должно классифицироваться на основе конкретных критериев в качестве вещества, связанного с хронической опасностью. Во-вторых, должна проводиться оценка рисков для определения того, способно ли данное вещество вызвать серьезное заболевание или причинить серьезный ущерб в ходе или вследствие "разумно прогнозируемого обращения с ним или его использования или попадания его в организм детей". Если результаты такой оценки рисков свидетельствуют, что риск является весьма незначительным, данное вещество или продукт не нуждается в маркировке с указанием хронической опасности. Другими словами, вопрос о том, должно ли то или иное вещество иметь маркировку, указывающую на хроническую опасность, зависит не только от того, является ли оно опасным, но и от его воздействия и связанных с ним рисков.

A5.2.2.7 Уровень оценки воздействия зависит от связанных с данным веществом опасностей. Например, для неканцерогенных веществ, обладающих хронической токсичностью, "приемлемая суточная доза" (ПСД) будет рассчитываться от "ненаблюдаемого уровня вредного воздействия" (НУВВ). При проведении консервативной оценки воздействия можно исходить из того, что потребитель использует весь потребительский продукт в течение одного дня, и/или предположить, что при этом будет полностью употреблено все опасное вещество/смесь, воздействию которых потребитель подвергается. Если получаемое при этом значение воздействия ниже "приемлемой суточной дозы", никакого информирования об опасности не требуется. Если же уровень воздействия выше ПСД, может быть проведена более точная количественная оценка до принятия окончательного решения по вопросу о маркировке. В том случае, когда уточненных данных не имеется или когда уточненный анализ не проводился, на маркировке должно быть проставлено Информирование об опасности.

A5.2.2.8 Для канцерогенных веществ удельный риск, обусловленный воздействием канцерогенного вещества, следует рассчитывать на основе линейной экстраполяции, а когда это невозможно - использовать поэтапную модель. Показатель воздействия на протяжении всей жизни можно рассчитывать либо с использованием самого пессимистичного сценария (например, исходя из того, что все содержащееся в продукте вещество достигает соответствующих тканей при любом использовании, при этом воздействие является ежедневным/еженедельным/ежемесячным), либо же путем определения фактического воздействия при использовании, или же с помощью применения обоих этих подходов в том или ином сочетании.

A5.2.2.9 Для применения подобного подхода к маркировке потребительских товаров с целью указания хронических последствий компетентному органу необходимо определить, какая степень риска является приемлемой. Так, например, Комиссия по безопасности потребительских товаров рекомендует указывать в маркировке на опасность возникновения раковых заболеваний, если риск, связанный с превышением срока годности продукта к употреблению больше одной миллионной, в сравнении с риском "разумно прогнозируемой продолжительности обращения с данным веществом".

### **Справочная литература**

1. ILO. 1999. *Current Sector Uses of Risk Communication*, IOMC/ILO/HC3/99.7.
2. A. Venema, M. Trommelen, and S. Akerboom. 1997. *Effectiveness of labelling of household chemicals*, Consumer Safety Institute, Amsterdam.
3. Leen Petre. 1994. *Safety information on dangerous products: consumer assessment*, COFACE, Brussels, Belgium.
4. European Commission. 1999. *DGIII Study on Comprehensibility of labels based on Directive 88/379/EEC on Dangerous Preparations*.
5. Magat, W.A., W.K. Viscusi, and J. Huber. 1988, *Consumer processing of hazard warning information*, Journal of Risk and Uncertainty, 1, 201-232.
6. Abt Associates, Inc. 1999. *Consumer Labelling Initiative: Phase II Report*, Cambridge, Massachusetts, Prepared for US EPA.
7. Viscusi, W.K. 1991. *Toward a proper role for hazard warnings in products liability cases*, Journal of Products Liability, 13, 139-163.
8. US Consumer Product Safety Commission. 2001. *Code of Federal Regulations, Subchapter C – Federal Hazardous Substances Act Regulations*, 16, Part 1500.
9. Saouter, E., G. Van Hoof, C. Pittinger, and T. Feijtel. 2000. *A retrospective analysis of the environmental profile of laundry detergents*, submitted to: International Journal of life cycle analysis, October 2000.
10. IPCS. 2001. *Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals*, Environmental Health Criteria No. 225.
11. IPCS. 2000. *Human exposure assessment*, Environmental Health Criteria No. 214.
12. IPCS. 1999. *Principles for assessment of risks to human health from exposure to chemicals*, Environmental Health Criteria No. 210.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 6**  
**МЕТОДОЛОГИЯ ПРОВЕРКИ**  
**ПРОСТОТЫ ВОСПРИЯТИЯ**



## Приложение 6

### МЕТОДОЛОГИЯ ПРОВЕРКИ ПРОСТОТЫ ВОСПРИЯТИЯ<sup>1</sup>

**А6.1** Цель настоящего методологического инструмента состоит в том, чтобы обеспечить методологию оценки восприятия маркировки и паспортов безопасности (ПБ) для опасных химических веществ. Этот инструмент был разработан с учетом потребностей персонала и потребителей в развивающихся странах. При разработке методологического аппарата акцент был сделан на том, чтобы обеспечить средства, которые можно было бы применять максимально широко с учетом различных уровней грамотности и культурных особенностей.

#### **А6.2**           **Общий обзор методологии**

**А6.2.1** Настоящий методологический инструмент сгруппирован в несколько модулей, направленность каждого из которых излагается в настоящем приложении. Говоря более широко, этот аппарат состоит из четырех частей:

- a) Модуль 1: этот модуль представляет собой обследование фокусной группы, основная цель которого заключается в том, чтобы приспособить инструменты модулей 2–11 для восприятия представителями различных культур и групп. Его рекомендуется использовать для всех категорий адресных групп населения (см. ниже таблицу А6.2), но с него обязательно нужно начинать при обследовании групп персонала и местных жителей, которые являются представителями культуры, отличающейся от культуры, в условиях которой были выполнены маркировка и ПБ;
- b) Модули 2–8: к ним относится вопросник общего характера (модуль 2), перечень вопросов к маркировке и паспортам безопасности и упражнения (модули 3–8). Если респондент относится к категории "персонал" и пользуется паспортом безопасности, то некоторые элементы этих модулей можно не применять;
- c) Модуль 9: этот модуль является имитационным упражнением. Один его вариант предназначен для персонала и применяется к большинству людей, занятых в производстве, а другой вариант (модель 9а) адаптирован к потребителям;
- d) Модуль 10: модуль 10 содержит заключительный вопросник, на который должны ответить респонденты после обследования. Его можно применять ко всем участникам опросов (модули 2–8) и имитационных упражнений (модуль 9). Его также можно применять к участникам группового упражнения (модуль 11). Вопросник ориентирован на полученную профессиональную подготовку и предшествующий опыт и дает возможность установить прямую обратную связь с респондентами и получить их мнения относительно процесса обследования;
- e) Модуль 11: этот модуль представляет собой групповое упражнение для персонала, основанное на всех элементах предыдущих модулей, и предназначен для тестирования простоты восприятия в контексте группового обучения. Его цель – дополнить модули 2–10, хотя он рассчитан на контингент, отличающийся от контингентов модулей 1, 2–8 и 9.

---

<sup>1</sup> *Разработана междисциплинарной группой в университете Кейптауна для Рабочей группы по вопросам информирования об опасности Международного бюро труда (МБТ) в рамках международных усилий по содействию распространению согласованной на глобальном уровне системы указания на опасность (СГС).*

А6.2.3 Таким образом предлагается повторно провести обследование через один, а затем через 12 месяцев после оценки простоты восприятия. Такое тестирование следует повторять в отношении того же самого контингента, который подвергся первому обследованию. В зависимости от ресурсов и материально-технического обеспечения можно избежать проведенного на первом этапе повторного обследования по всем модулям. Повторное тестирование может иметь большое значение, для того чтобы получить более глубокое понимание механизма запоминания и реагирования на маркировку.

А6.2.4 В таблице А6.1 кратко излагаются модули, основные виды деятельности в модулях, цели модулей и результаты, полученные от каждого модуля.

А6.2.5 Хотя этот инструмент обследования был разработан в качестве единого целого, из этого перечня можно пользоваться отдельными модулями там, где это обусловлено местными приоритетами и потребностями. Кроме того, признается, что по мере глобальной унификации системы информирования об опасности, может возникать необходимость в новом обследовании. Настоящий инструмент можно адаптировать для оценки новых способов передачи информации об опасности (маркировку и ПБ), при условии что их форматы не будут отличаться от предыдущих. Например, если рассматриваются новые знаки опасности для маркировки, в модуль 4 можно внести изменение, включив в него новые символы.

### **А6.3 Применение приложения 6 и инструментарий тестирования**

А6.3.1 Каждый модуль, по сути дела, является испытательным опросом для решения целого ряда конкретных задач при обследовании восприятия. План модулей составлен таким образом, чтобы в вопросниках были четко обозначены инструкции для лиц, проходящих обследование на восприятие. Каждый модуль сопровождается целым рядом подробных, но приводящихся отдельно руководящих замечаний, сведенных в руководство для конкретного модуля. В этих руководствах также в общих чертах указываются различные маркировки и/или ПБ, которые должны использоваться в каждом модуле, а также результаты и временные требования для каждого модуля.

А6.3.2 Чтобы не делать модули слишком громоздким, инструкции к модулям были сведены к минимуму в тексте самих модулей, а более подробные инструкции – в разделах Руководства. Там, где в модулях 3–11 даются ключевые инструкции, они напечатаны жирным шрифтом и приводятся в заштрихованных рамках с целью облегчить применение. Курсив используется в модулях в тех частях текста, которые следует зачитать респондентам.

А6.3.3 В некоторых модулях (модули 3, 4, 6, 7, 8 и 9) производится произвольная выборка маркировки и/или паспортов безопасности. Чтобы ускорить отбор случайной маркировки/паспортов безопасности или набора маркировки/паспортов безопасности, каждый исследователь получает "корзину" карточек. У каждого исследователя будет конкретная "корзина" таких карточек для каждого соответствующего модуля.

А6.3.4 Розданные этикетки и паспорта безопасности должны соответствовать установленным типам и формам представления, действующим в странах, где будет применяться этот инструмент. Хотя СГС в определенной степени будет содействовать стандартизации содержания и формата методов информирования об опасности, вместе с тем будут неизбежными значительные расхождения в местных традициях, форматах, размерах и предпочтениях. Маркировка и паспорта безопасности, используемые при обследовании, таким образом должны максимально отражать типичный местный порядок использования. Поэтому, несмотря на то, что вместе с настоящим Руководством предлагаются образцы маркировки и паспортов безопасности, пользователям предлагается адаптировать материалы обследования с учетом экспериментальных предписаний, с тем чтобы эти материалы в максимальной степени воспринимались респондентами как аутентичные.



А6.3.5 Несмотря на попытки упростить относительно сложную процедуру обследования, необходимую для определения восприятия информации об опасности, этот инструмент обследования требует тщательного исполнения и контроля качества. Поэтому первостепенное значение имеет подготовка исследователей. Этот вопрос подробнее рассматривается в руководствах для модулей 1 и 2.



**Таблица А6.1: Проверка простоты восприятия: задачи и ожидаемые результаты в разбивке по модулям**

<b>Модуль</b>	<b>Содержание</b>	<b>Цели</b>	<b>Результаты</b>
Модуль 1	<b>Фокус-группы</b>	<p>Приспособление исследовательского инструмента к характеристикам, языку и культурным ценностям конкретной целевой группы.</p> <p>Выявление конкретных значений слов, свойственных местной культуре.</p> <p>Определение, насколько ранжирование, использование цвета для обозначения опасности и качественная оценка неопределенных переменных взаимозаменяемы в различных культурах.</p> <p>Стратегии обследования, используемые в последующих модулях, проверяются на номинальную достоверность и для установления альтернатив.</p> <p>Выявление возможных ошибок при обследовании, привнесенных культурными факторами.</p>	<p>Культурно обоснованные объяснения трудных слов.</p> <p>Соответствующее использование цвета в местных условиях.</p> <p>Учет культурных факторов, которые могут привести к ошибкам в обследовании восприятия.</p> <p>Проверка методов обследования дальтоников.</p> <p>Интерпретируемость психометрического шкалирования жителей незападных стран.</p> <p>Контекстуальное обследование.</p> <p>Инструменты, которые учитывали бы предшествующий опыт персонала.</p> <p>Символы-"модели".</p>
Модуль 2	<b>Общее интервью</b>	<p>Определение демографических и других данных в качестве основы для анализа восприятия информации.</p> <p>Уточнение способности различать цвета и остроты зрения, необходимые для проведения некоторых последующих оценок.</p> <p>Сбор данных об опыте работы, имеющих первостепенное значение для интерпретации оценок восприятия.</p>	<p>Соответствующие демографические и другие данные, результаты обследования и их анализ.</p> <p>Оценка способности различать цвета и остроты зрения.</p> <p>Определение роли, которую играет трудовой опыт в восприятии информации.</p>

**Таблица А6.1: Проверка простоты восприятия: задачи и ожидаемые результаты в разбивке по модулям (продолж.)**

Модуль	Содержание	Цели	Результаты
Модуль 3	<b>Запоминание, чтение и восприятие маркировки и паспортов безопасности</b>	<p>Оценка осведомленности респондентов о маркировке и паспортах безопасности.</p> <p>Обследование респондентов на предмет запоминания элементов маркировки.</p> <p>Оценка восприятия сигнальных слов, цветов, символов и обозначений опасности.</p> <p>Воздействие маркировки на респондентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– определение степени опасности, как для себя, так и для жены или ребенка;</li> <li>– намерение использовать, хранить и удалить химическое вещество.</li> </ul> <p>Выяснение, изменился ли характер определения степени опасности вещества после опросов относительно восприятия информации.</p> <p>Могут ли опрашиваемые правильно распознавать соответствующие паспорта безопасности?</p> <p>Могут ли опрашиваемые правильно распознавать информацию о химическом названии, опасности для здоровья, физической опасности и использовании защитной одежды?</p>	<p>Выяснение наличия осведомленности о маркировке и паспортах безопасности.</p> <p>Оценка воздействия различных шрифтов для маркировки.</p> <p>Определение плохо понимаемых элементов.</p> <p>Выявление обозначений, максимально поддающихся восприятию.</p> <p>Определение степени опасности и поведение, обусловленное маркировкой.</p> <p>Выявление возможности замены обучения подробными вопросами о восприятии опасности респондентами.</p> <p>Оценка воздействия эффекта Хауторна.</p> <p>Сопоставление степени опасности для себя с общей степенью опасности применительно к близким родственникам.</p> <p>Выявление, насколько респонденты могут сознательно увязывать данные на маркировке с соответствующим паспортом безопасности.</p>

**Таблица А6.1: Проверка простоты восприятия: задачи и ожидаемые результаты в разбивке по модулям (продолж.)**

Модуль	Содержание	Цели	Результаты
Модуль 4	<b>Ранжирование и понимание видов опасности: сигнальные слова, цвета и символы</b>	<p>Опрос респондентов в отношении ранжирования степени опасности по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– сигнальным словам, цвету и символам;</li> <li>– комбинации символов и сложные символы.</li> </ul> <p>Отдельные комбинации символов, цветов и сигнальных слов.</p> <p>Проверка на предмет понимания сигнальных слов, цветов и символов.</p> <p>Выяснение способности сигнальных слов, цветов и символов привлекать внимание.</p> <p>Опрос респондентов, насколько их восприятие данной маркировки повлияет на их объявленное намерение использовать, хранить или утилизировать химическую продукцию.</p> <p>Опрос мнения респондентов, почему элементы опасности обозначаются на маркировке.</p>	<p>Сигнальные слова, цвета и символы будут ранжироваться по способности обозначать степень опасности и их восприятия как по отдельности, так и по отдельным комбинациям элементов.</p> <p>Оценка контроля качества номинальной валидности ранжирования.</p> <p>Способность элементов маркировки привлекать внимание.</p> <p>Анализ маркировки, привлекшей наибольшее внимание, на предмет его способности повлиять на стремление респондентов получить дополнительную информацию, особенно информацию об опасности здоровью; повлиять на заявленное намерение соблюдать технику безопасности.</p>

**Таблица А6.1: Проверка простоты восприятия: задачи и ожидаемые результаты в разбивке по модулям (продолж.)**

Модуль	Содержание	Цели	Результаты
Модуль 5	<b>Понимание символов опасности с текстом и без него</b>	<p>Обследование респондентов на понимание символов, характеризующих виды опасности.</p> <p>Определение понимания исследуемых видов опасности.</p> <p>Выяснение вопроса о том, насколько добавление текста улучшает понимание отдельных символов, характеризующих виды опасности: репродуктивной, канцерогенной и мутагенной.</p> <p>Выяснение вопроса, насколько добавление сигнальных слов углубляет понимание символов, характеризующих виды опасности.</p>	<p>Способность к распознаванию правильного символа вида опасности.</p> <p>Установление видов опасности, символы которых плохо распознаются, и символов, которые плохо распознаются в качестве указателя вида опасности.</p> <p>Выявление символов, которые могут интерпретироваться по-разному.</p> <p>Эффективность добавления текста к символам репродуктивной, канцерогенной и мутагенной опасности.</p> <p>Эффективность добавления сигнальных слов к символам, характеризующим вид опасности.</p>

**Таблица А6.1: Проверка простоты восприятия: задачи и ожидаемые результаты в разбивке по модулям (продолж.)**

Модуль	Содержание	Цели	Результаты
Модуль 6	<b>Размер, место нанесения, цветовой фон и граница символов/пиктограмм</b>	<p>Установление воздействия различных размеров символов, границ и места нанесения.</p> <p>Установление воздействия различного цветового фона и различного размера пиктограммы относительно границы.</p>	<p>Воздействие размера символа, границы и места нанесения на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– способность определения химического названия;</li> <li>– восприятие риска;</li> <li>– запоминание символа вместо привлечения внимания к нему;</li> <li>– запоминание обозначения опасности вместо привлечения внимания к обозначению опасности;</li> <li>– объявленное намерение о поведении;</li> <li>– последовательность чтения.</li> </ul> <p>Сопоставление степеней опасности для себя и степеней опасности для близких родственников.</p>
Модуль 7	<b>Понимание пиктограмм – дополнительное обследование (пестициды)</b>	<p>Обследование респондентов на предмет определения информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– химическое название;</li> <li>– опасность для здоровья.</li> </ul> <p>Оценка способности респондентов ранжировать опасность.</p> <p>Опрос респондентов на предмет понимания пиктограмм.</p> <p>Оценка последовательности чтения респондентами.</p>	<p>Восприятие пиктограмм: понимание, ранжирование опасности, внимание, доступ к ключевой информации.</p> <p>Сопоставление ранжирования степеней опасности для себя с ранжированием степеней опасности для близких родственников.</p>

**Таблица А6.1: Проверка простоты восприятия: задачи и ожидаемые результаты в разбивке по модулям (продолж.)**

Модуль	Содержание	Цели	Результаты
Модуль 8	<b>Восприятие паспортов безопасности (ПБ) путем организации данных</b>	<p>Выявление способности респондентов определять информацию о безопасности по ПБ.</p> <p>Определение понимания информации об опасности, содержащейся в ПБ.</p> <p>Оценка того, что респонденты читают в ПБ, и последовательность, в которой респонденты читают элементы ПБ.</p> <p>Оценка того, какая информация является полезной, необходимой и понятной.</p> <p>Оценка того, какая информация в ПБ связана с поведением по соблюдению техники безопасности.</p> <p>Оценка воздействия различной организации информации ПБ на вышеизложенные факторы.</p>	<p>Восприятие информации об опасности в ПБ, оцененной с различных точек зрения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) интерпретация информации об опасности для здоровья;</li> <li>b) самостоятельная оценка восприятия другими;</li> <li>c) определение, каким образом респонденты объясняют краткую характеристику опасности третьей стороне;</li> <li>d) предполагаемое поведение. Будет исследована согласованность между этими четырьмя критериями понимания.</li> </ul> <p>Будет изучено воздействие различных способов организации информации в ПБ.</p> <p>Субъективные оценки полезности и необходимости вспомогательных элементов для определения направлений дальнейшей разработки ПБ.</p>

**Таблица А6.1: Проверка простоты восприятия: задачи и ожидаемые результаты в разбивке по модулям (продолж.)**

Модуль	Содержание	Цели	Результаты
Модуль 9	<b>Имитационное упражнение: воздействие применения маркировки и ПБ, символов и сигнальных слов на маркировке на практику химической безопасности</b>	<p>Оценка техники безопасности в сравнении с имитационным упражнением, в котором используется химическое вещество.</p> <p>Оценка, насколько улучшается техника безопасности при присутствии сигнального слова "опасно" и/или размера символа опасности (череп и перекрещенные кости).</p> <p>Выявление, насколько предшествующий опыт обращения с химическими веществами играет существенную роль как в технике безопасности, так и в воздействии сигнальных слов и символов по безопасному обращению.</p>	<p>Сопоставление реально наблюдаемого поведения с поведением, связанным с маркировкой, ПБ до и в течение упражнения.</p> <p>Соблюдение техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты и других профилактических средств гигиены.</p> <p>Воздействие различных элементов символа (с надписью "опасно" и без нее; при различных размерах символов опасности) и схемы СГС (четкая краткая характеристика опасности для здоровья по сравнению с данными об опасности для здоровья в соответствии с регламентирующей информацией).</p> <p>Будет изучена зависимость между пониманием, практикой и условиями эксперимента.</p>
Модуль 10	<b>Последующее интервью/ интервью после имитационного упражнения</b>	<p>Установление предыдущего опыта контакта с химическими веществами и профессиональной подготовкой.</p> <p>Определение эффекта краткого объяснения символов, сигнальных слов, цветов и обозначений опасности на ранжирование степени опасности и ее восприятие.</p> <p>Выявление потребностей респондентов в химической информации.</p>	<p>Переменные, полученные в рамках профессиональной подготовки и предыдущего опыта, для стратифицированного анализа ответов по модулям 3–9.</p> <p>Результаты помогут выяснить, должна ли профессиональная подготовка подвергаться более подробной оценке в долгосрочной перспективе.</p> <p>Ответы на вопросы относительно потребностей в химической информации могут оказаться полезными для усилий в рамках СГС по химической безопасности.</p>

**Таблица А6.1: Проверка простоты восприятия: задачи и ожидаемые результаты в разбивке по модулям (продолж.)**

Модуль	Содержание	Цели	Результаты
Модуль 11	<b>Групповое упражнение – восприятие</b>	<p>Определение, насколько обучение информированию об опасности различается в условиях группы от индивидуального обучения.</p> <p>Определение, насколько респонденты в составе группы дают существенно отличающиеся ответы, по сравнению с ответами на вопросник обучающихся индивидуально работников.</p>	<p>Оценка контроля качества эффекта группового и индивидуального обучения.</p> <p>Группы, дающие ответы, совершенно отличающиеся от ответов отдельных лиц, указывают на то, что модель обследования нуждается в пересмотре.</p> <p>Последствия для того, как должна быть организована профессиональная подготовка в будущем в качестве элемента информирования об опасности.</p>



**А6.3.6** *Согласие:* перед проведением проверки по любому модулю в настоящем инструментарии участникам следует дать на это свое предварительное согласие. Для этого им следует разъяснить цель всего мероприятия, а также процедуры, которым они должны следовать. Участников не следует принуждать к участию и они должны знать, что у них есть право отказаться от участия в любое время. Информация, предоставляемая в рамках процедуры получения согласия, носит достаточно общий характер и не направлена на уточнение конкретных испытываемых гипотез.

**А6.3.7** Процедуры согласия: кратко изложены во вступительных разделах модулей 1 (фокус-группа), 2 (начало интервью) и 10 (имитационное упражнение). Независимо от того, участвовал ли тот же самый контингент во всех модулях или нет, при необходимости следует применять все три процедуры согласия. Процедура согласия на участие в имитационном упражнении является, в силу необходимости, скорее объяснением с целью избежать явной ошибки, которая привносится, когда внимание участников обращается на цели мероприятия.

**А6.3.8** Политика вознаграждений или компенсаций участникам: каждый участник настоящего обследования должен получать в определенной форме компенсацию или стимул для участия в этом обследовании. Участников следует информировать в случае их согласия на обследование о том, что в конце обследования они получают определенную компенсацию в той или иной форме. Компенсация может меняться от страны к стране в зависимости от культурных традиций и местных ресурсов. В качестве возможных предложений (основанных на других исследованиях) можно назвать питание (обед), шляпы (головные уборы), кружки, продукты питания (сахар, рис, кукурузная крупа), сертификаты и т. д. Страны сами могут решать, какой инструмент следует применять для разработки соответствующих мер по вознаграждению участников.

## **А6.4** **Выборка**

### **А6.4.1** *Целевые группы*

**А6.4.1.1** Целевые группы перечисляются в таблице А6.2, ниже. К ним в основном принадлежит взрослое работающее население, типичное для групп, которые используют, продают химические вещества или имеют с ними дело прямо или опосредованно. Дети относятся к другой крупной потенциальной категории. Однако, несмотря на то, что возможность предупреждать детей в понятной форме об опасности признается в качестве принципиально важного фактора, в настоящем Руководстве невозможно уделить внимание этой области из-за специальных методов, требующихся для оценки. Дальнейшая разработка в определенный период в будущем возможно позволит использовать методы обследования простоты восприятия, пригодные для детей.

**А6.4.1.2** Предлагаемые методы получения представительных выборок приводятся в разделах Руководства для модулей 1 и 2. Студентов университетов не следует привлекать к обследованию, поскольку они широко участвовали в предыдущих исследованиях указаний на опасность и не относятся к числу представительных целевых групп населения, установленных в настоящем исследовании.

### **А6.4.2** *Фокус-группы*

**А6.4.2.1** С учетом цели фокус-групп, заключающейся в том, чтобы инструменты, применяемые в модулях 2–11, воспринимались представителями различных культур и слоев, участники фокус-групп должны быть максимально типичными представителями целевых групп, подвергающихся оценке. Акцент следует сделать на целевых группах работников и жителей, представляющих различные культуры, в условиях которых были изготовлены маркировка и ПБ. Это положение в основном относится к группам сельскохозяйственных рабочих, несельскохозяйственных рабочих и общинным группам/группам жителей/потребителей, как к грамотным, так и неграмотным людям, группам, чьи культурные и лингвистические традиции

могут затруднить информирование об опасности. Рекомендуемые категории фокус-групп приводятся в таблице А6.2, ниже.

**А6.4.2.2** В каждую категорию рекомендуется включать по меньшей мере две фокус-группы. Однако, если представляется, что результаты, полученные от какой-либо фокус-группы в одной категории (например, неграмотные сельскохозяйственные рабочие), будут практически такими же, как и у аналогичной группы (неграмотные несельскохозяйственные рабочие), то можно отказаться от формирования дополнительных групп. Это следует делать только тогда, когда исследователи уверены, что при дополнительном обследовании не будут получены другие результаты. В целом, если получены согласующиеся результаты в различных фокус-группах, рекомендуется непосредственно приступить к основной оценке (модуль 2 и последующие модули). Когда полученные результаты будут отличаться широким разбросом или когда не получено достаточно информации для использования остального инструмента, рекомендуется продолжить проведение фокус-групп до тех пор, пока не будет получена такая информация. В этих условиях проведения обследования может потребоваться более двух групп на одну категорию до тех пор, пока результаты не будут сопоставимы или пока не будет достигнута ясность.

**А6.4.2.3** Предпочтительно, чтобы участники фокус-группы не были тем же самым персоналом, который был включен для участия в обследовании в рамках модулей 2–11, поскольку будет происходить определенное обучение в рамках самой фокус-группы. Следует стремиться, чтобы группы были, когда это возможно, лингвистически однородными, поскольку все участники должны иметь возможность общаться по меньшей мере на одном общем языке.

## **А6.5 Вопросник и план эксперимента**

**А6.5.1** Разные подкатегории работающих и неработающих обладают различным опытом работы, который оказывает влияние на их восприятие указаний об опасности. С помощью модулей 2–8 и модуля 10 определяется простота восприятия в различных экспериментальных условиях. Подсчет размера выборки в сочетании с факторами материально-технического обеспечения свидетельствует о том, что минимальное число респондентов равно числу, указанному в таблице А6.2, ниже. Модули 6 (воздействие шрифта маркировки и компоновки на простоту восприятия) и 9 (имитационное обследование) включают сопоставление различных видов маркировки (соответственно, слои 8 и 11). Таким образом, для этих модулей требуется больше участников, чтобы получить достаточно фактов в каждом слое. Другие опросные модули (3, 4, 5, 7 и 8) имеют меньше слоев (их количество колеблется от 1 до максимум 4), что таким образом позволяет обходиться меньшим числом участников. Пользователи настоящим инструментом, возможно, пожелают применить все модули ко всем участникам, а в этом случае минимальное число участников для модулей 6 и 9 рекомендуется сохранять на уровне, указанном в таблице А6.2. Как указано, модули 2 и 10 должны быть охвачены всеми участниками.

**А6.5.2** В связи с продолжительностью полной серии тестов (см. таблицу А6.3) по материально-техническим соображениям возможно потребуется разбить приводимый инструментарий, охватив различными участниками лишь некоторые модули. Таким образом, хотя для участия в исследовании привлекается больше участников, на них приходится лишь некоторые части оценки. В этом случае следует помнить, что все участники должны охватывать модули 2 и 10 независимо от того, в скольких других модулях они участвуют. Например, серию модулей можно было бы подразделить на комплекты, состоящие из:

- a) модулей 2, 3, 8 и 10;
- b) модулей 2, 4 и 10;
- c) модулей 2, 5, 6 и 10;
- d) модулей 2 и 11; и
- e) модулей 9, 2 и 10.

Однако предпочтительнее, чтобы участники, при возможности, прошли полную серию тестов, содержащихся в настоящем инструменте, и получили за свои усилия соответствующую компенсацию.

**Таблица А6.2: Размер выборки – рекомендованное количество**

Класс	Подкласс	Фокус-группы Модуль 1	Интервью: модули 2, 6 и 10; имитаци- онный модуль 9	Опросные модули 3, 4, 5, 7 и 8	
<b>Целевая группа 1:</b> Место работы а) Управленческое звено	<b>Контингент 1:</b> Руководители произ- водства, инженерно-технический персонал	Факультативно	30–50 <sup>a</sup>	25	
	<b>Контингент 2:</b> Средний руководя- щий персонал в промышленности и сельском хозяйстве	Факультативно	30–50 <sup>a</sup>	25	
б) Персонал	Контингент: Сельскохозяйствен- ные рабочие	<b>3.</b> Грамотные	По меньшей мере одна группа	100	50
		<b>4.</b> Неграмотные	По меньшей мере одна группа	100 <sup>a</sup>	50
	Контингент: персонал, кроме сельскохозяйствен- ных рабочих	<b>5.</b> Грамотные	По меньшей мере одна группа	100	50
		<b>6.</b> Неграмотные	По меньшей мере одна группа	100 <sup>a</sup>	50
<b>Целевая группа 2:</b> Транспорт	<b>Контингент 7:</b> Транспортный персо- нал	Факультативно	30–50	25	
<b>Целевая группа 3:</b> Жители населенных пунктов/ потребители/ общественность	<b>Контингент 8:</b> Грамотные	По меньшей мере одна группа	100	50	
	<b>Контингент 9:</b> Неграмотные	По меньшей мере одна группа	100 <sup>a</sup>	50	
	<b>Контингент 10:</b> Розничные и опто- вые торговцы	Факультативно	30–50 <sup>a</sup>	25	
<b>Целевая группа 4:</b> Ликвидация послед- ствий чрезвычайных ситуаций	<b>Контингент 11:</b> Медработники, тех- нический персонал и ликвидаторы последствий чрезвычайных ситуаций	Факультативно	30–50 <sup>a</sup>	25	
<b>Целевая группа 5:</b> Прочие	<b>Контингент 12:</b> Работники правоох- ранительных и законодательных ор- ганов	Факультативно	30–50 <sup>a</sup>	25	

<sup>a</sup> Признавая практические трудности в организации имитационного обследования, мы предлагаем, чтобы имитационное упражнение проводилось только в этих группах, когда для этого имеются ресурсы и когда это практически осуществимо.

А6.5.3 По мере возможности отбор подгрупп следует проводить на максимально репрезентативной основе, используя случайный отбор состава участников. Это имеет первостепенное значение для полного учета результатов. Даже тогда, когда отобраны разные участники из той же самой подгруппы для охвата различных частей этого инструмента, по соображениям продолжительности опросов упор при отборе участников должен делаться на

репрезентативность. Однако мы признаем, что добиться случайного отбора на практике может оказаться очень трудным делом. Тем не менее следует иметь в виду, что, когда производится отбор, следует стремиться к получению максимально репрезентативной выборки.

**А6.5.4** Следует отметить, что в рамках модулей метод слепого отбора участников в группах имеет важное значение и им нельзя пренебрегать. Метод слепого отбора необходим для внутреннего подтверждения результатов сопоставлений и отличается от метода слепого отбора в выборке, который необходим для общей сопоставимости результатов обследования.

**А6.5.5** Имитационные исследования: поскольку имитационные обследования являются относительно ресурсоемким мероприятием, предлагается проводить имитационные тесты только в отношении ограниченного целевого контингента: рабочих – как сельскохозяйственных, так и несельскохозяйственных, работников транспорта и потребителей. Однако, где позволяют ресурсы, эти имитационные обследования при желании можно легко применить к другим слоям.

#### **А6.5.6** *"Контаминация" и взаимовлияние*

**А6.5.6.1** План обследования требует, чтобы условия его проведения находились под контролем. По этой причине необходимо избегать ситуаций, когда один из участников может подглядеть или получить информацию об экспериментальных материалах другого участника. Это поможет свести на нет проводящееся сопоставление, когда операция с независимой переменной является ключом к оценке. Такие случаи в ходе эксперимента называют "контаминация".

**А6.5.6.2** Чтобы избежать "контаминаций", следует не допускать общения между участниками во время проведения обследования. Это может потребовать значительных усилий со стороны группы исследователей, чтобы предотвратить случайные контакты между участниками. Несмотря на значительные трудности, следует приложить все усилия, для того чтобы свести к минимуму возможность "контаминаций".

**А6.5.6.3** Достаточной, хотя и относительно серьезной проблемой является параллельное влияние, когда обе экспериментальные группы подвергаются влиянию, происходящему независимо от условий эксперимента. Это возможно тогда, когда, например, каждый работник фабрики получает хорошую подготовку по технике безопасности за неделю до проведения обследования. Это может привести к экранирующему эффекту различных элементов информирования об опасности и к недооценке эффекта различных формулировок маркировки и ПБ. Если этого нельзя избежать, следует учесть возможность того, что произошло такое параллельное воздействие.

#### **А6.5.7** *Групповое обучение*

В модуль 11 включено обследование простоты восприятия в контексте группового обучения. Он применяется только к персоналу (контингенты 3–6 в таблице А6.2, выше) и для него потребуется выборка, отдельная от персонала, отобранного для модулей 2–8. В целом следует обследовать 10 групп, включая 5 групп заводского персонала и 5 групп сельскохозяйственных рабочих. Следует составлять группы, однородные по уровню грамотности, и примерно по равному количеству грамотных и неграмотных групп. Число участников в группе не должно превышать 10 человек и не должно быть меньше шести человек.

#### **А6.5.8** *Контекст*

**А6.5.8.1** Контекст, в котором осуществляется обследование простоты восприятия, имеет важное значение для точности оценки значения и понимания. Это особенно касается персонала, имеющего невысокий уровень формального образования, который пользуется контекстуальными подсказками для углубления своего понимания указаний об опасности. По этой причине основной объем обследования проводится с помощью целой маркировки, а не с помощью элементов маркировки или ПБ. Хотя хорошо образованный контингент, возможно, посчитает, что с концептуальной точки зрения проще отвечать на отдельные элементы, интерпретация таких

элементов, возможно, имеет небольшое значение для реальных ситуаций обучения. По этой причине все исследование проводится с помощью реальной маркировки и ПБ.

**А6.5.8.2** Чтобы максимально приблизиться к реальности, будет использоваться внутренняя маркировка, прикрепленная к контейнеру. Прикрепление различных этикеток к каждому контейнеру может взвалить на плечи исследователя излишнее бремя, а поэтому предлагается, чтобы такая маркировка крепилась к стандартному контейнеру и снималась после обследования. В такой процедуре исследователю может потребоваться помощник, если это будет явно обременительным для исследователя. Важно, чтобы каждый визуальный знак передавался участникам с целью максимально усилить их возможности восприятия, особенно для персонала с низким уровнем формального образования, который больше полагается на контекстуальную информацию. Поэтому маркировку следует представлять, когда она постоянно прикреплена к контейнеру. Использование "липучек" Велкро может относительно облегчить эту процедуру.

**А6.5.8.3** Чтобы создать стандартные условия для восприятия, реальные химические вещества, идентифицированные на маркировке, заменяются поддельными химикатами, которые выглядят как настоящие химические агенты. Это сделано для того, чтобы сохранить контекст и не ставить в трудное положение участников, которые не знакомы с конкретным химическим веществом.

**А6.5.8.4** Как указывалось выше, пользователям рекомендуется адаптировать материалы обследования в пределах требований экспериментального плана, чтобы эти материалы выглядели максимально подлинными для местных участников в целях максимального воспроизведения в реальных условиях.

#### **А6.5.9** *Размеры выборки для дополнительных исследований*

Размеры выборки для вспомогательных исследований были рассчитаны по значению двойной ошибки первого рода, равному 0,1, и значению мощности, равному 0,8, хотя в них были внесены поправки, вызванные соображениями материально-технического обеспечения. Предварительная проверка этого инструмента подтверждает эти оценки. В частности, имитационное упражнение было квалифицировано как относительно селективное для небольшого числа участников и целевых групп, в основном из-за предполагаемых ограничений материально-технического характера.

#### **А6.5.10** *Переводы*

**А6.5.10.1** Язык играет ключевую роль в указании на опасность, хотя в настоящем инструменте делается попытка учесть в максимально возможной степени языковые различия. Плохой и нестандартный перевод может стать причиной значительных ошибок в исследовании. По этой причине необходимо уделять самое пристальное внимание точному переводу. Следует применять следующую процедуру:

- а) Два человека, свободно говорящие на английском языке (язык настоящего документа), независимо друг от друга переводят вопросник на соответствующий язык (язык целевой группы);
- б) Затем оба перевода вновь переводятся на английский язык другой парой переводчиков, независимо друг от друга и первой пары переводчиков.

**А6.5.10.2** Цель обратных переводов – добиться менее 5% ошибок первого рода. Определение ошибок в переводе следует проводить для устранения неясностей. Там, где это возможно, следует провести комбинированный перевод, включив в него правильно переведенные элементы и правильно переведенные элементы при повторном переводе обоих вопросников.

**А6.5.10.3** Если последний вариант невозможен, перевод с наименьшим количеством ошибок берется в качестве эталонного перевода. Если ошибки превышают 5%, то потребуются второй раунд обратного перевода.



**А6.5.11      *Время проведения интервью и фокус-групп***

А6.5.11.1      Интервью и фокус-группы должны проводиться в надлежащее время как для респондентов, так и их работодателя (когда это применимо). Сельскохозяйственных рабочих не следует отвлекать на интервью в важный и напряженный период для фермеров (например, в период посевной, вспашки, распыления агрохимикатов и сбора урожая). Не следует проводить интервью с персоналом во время рабочего дня и не навлекать на них финансовые убытки за участие в обследовании. Не рекомендуется, чтобы персонал участвовал в опросах в свое свободное время (время обеда или после работы) без надлежащей компенсации. Если персонал соглашается на участие в опросе во время своего обеденного перерыва, это время должно быть в надлежащей мере и соответствующим образом компенсировано (возмещение затраченного времени, предоставление обеда и т. д.).

А6.5.11.2      В таблице А6.3, приводится расчетное время, необходимое для завершения отдельных модулей, основанных на предварительном исследовании двух фабрик в Южной Африке. В зависимости от модуля и квалификации исследователей, реализующих модули, общее время исследования может колебаться от 20 минут до 2 часов. Время исследования увеличивается при опросах неграмотного персонала.

**Таблица А6.3: Примерное время обследований на предмет простоты восприятия информирования об опасности**

Модуль	Время (минуты)
1	60–120
2	30–45
3	45–75
4	75–105
5	20–30
6	20–30
7	20–30
8	45–75
9	30
10	30–45
11	120–180

**А6.5.12      *Ранжирование и кодирование ответов***

А6.5.12.1      Ранжирование ответов при исследовании простоты восприятия требует экспертной оценки правильности ответов. Предыдущий опыт в Зимбабве показал, что контент-анализ свободных ответов может осуществляться только тогда, когда наблюдатели используют тщательно стандартизированный подход.

А6.5.12.2      Для использования настоящего инструмента необходимо участие целого ряда экспертов для проведения оценки восприятия. Перед началом исследования следует определить группу экспертов для участия в указанном ниже процессе:

- а) отбор группы, имеющей различный опыт, включая (одного или более) работников, работодателей и практикующих специалистов, а также исследователей, имеющих опыт в кодировании и оценке;
- б) проведение рабочего совещания с группой для анализа характера потенциальных ответов на вопросы, содержащиеся в каждом перечисленном

модуле. Анализ документации процесса СГС и установление консенсуса по вопросу о том, какие ответы могли бы формировать следующие категории:

- i) **правильные:** значение тождественно или полностью соответствует цели СГС. Сюда включаются ответы, не на 100% отвечающие значению СГС, но которых достаточно для техники безопасности или профилактики;
  - ii) **частично правильные:** некоторый элемент имеет правильное значение, но его было бы недостаточно для обеспечения надлежащих мер безопасности или профилактики;
  - iii) **неправильные:** приводящееся значение абсолютно неверно или имеет очень отдаленное отношение к предполагаемому значению СГС;
  - iv) **обратное значение (полная путаница):** приводящееся значение не только неверно, но и свидетельствует об обратном понимании целей системы СГС. Такая критическая спутанность может привести к опасному поведению или действию;
  - v) **отсутствие ответа ("Не знаю");**
- c) опробование вопросника среди 5 или 10 участников. Анализ результатов по отобраным критериям;
  - d) если результаты свидетельствуют о существенном несоответствии, следует повторить вышеупомянутый процесс, пока не будет достигнуто соответствие критериям.

**A6.5.12.3** В соответствующих случаях дополнительное кодирование ответов на вопросы в различных модулях обсуждается в рамках каждого модуля.

#### **A6.5.13**      *Анализ*

Предлагаемые виды анализа для этих модулей представляют собой простой подсчет долей и средних значений по отношению к различным слоям. Можно проводить и более сложные виды анализа, которые указываются в различных модулях. Можно предпринять попытку проведения общей оценки простоты восприятия путем объединения результатов, полученных от участников в различных слоях, хотя их следует скорректировать путем взвешивания по каждому слою и по другим демографическим факторам, которые, как известно, могут влиять на простоту восприятия.

#### **A6.5.14**      *Обратная связь и последующая деятельность*

Всем участникам следует предоставить возможность ознакомиться с результатами оценок восприятия и высказать свое мнение о процедурах опроса и оценки.

#### **A6.5.15**      *Последующая оценка*

Участников этих оценок следует повторно опросить через один месяц, а затем через год, чтобы выяснить уровень усвоения, а также средства и преимущества ознакомления с маркировкой в соответствии с СГС. В зависимости от ресурсов и материально-технического обеспечения можно избежать повторного обследования по всем модулям, реализованным на начальном этапе.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 7**  
**ПРИМЕРЫ РАСПОЛОЖЕНИЯ**  
**ЭЛЕМЕНТОВ МАРКИРОВКИ**  
**В СООТВЕТСТВИИ С СГС**





## Приложение 7

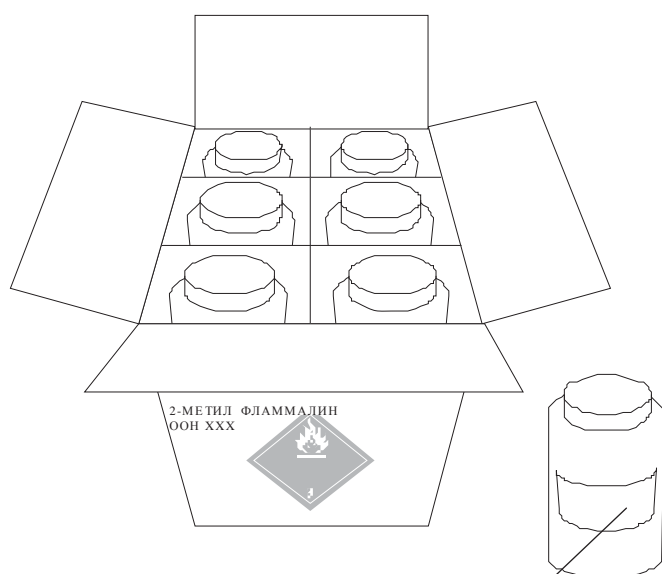
### ПРИМЕРЫ РАСПОЛОЖЕНИЯ ЭЛЕМЕНТОВ МАРКИРОВКИ В СООТВЕТСТВИИ С СГС


Для иллюстрации приводятся следующие примеры, которые подлежат дальнейшему обсуждению и рассмотрению Подкомитетом по СГС.

**Пример 1: Комбинированная тара для воспламеняющейся жидкости Класса 2**

Наружная тара: коробка с транспортной маркировкой воспламеняющейся жидкости\*

Внутренняя тара: пластиковая бутылка с маркировкой в соответствии с СГС\*\*



<b>2-МЕТИЛ ФЛАММАЛИН</b>	<b>Идентификатор продукта</b> (см. 1.4.10.5.2 d))
	<b>СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО</b> (см. 1.4.10.5.2 a)) <b>Краткая характеристика опасности</b> (см. 1.4.10.5.2 b))
<b>Предупредительные надписи</b> (см. 1.4.10.5.2 c)) В соответствующих случаях дополнительная информация по требованию компетентного органа.	
<b>Идентификация поставщика</b> (см. 1.4.10.5.2 e))	

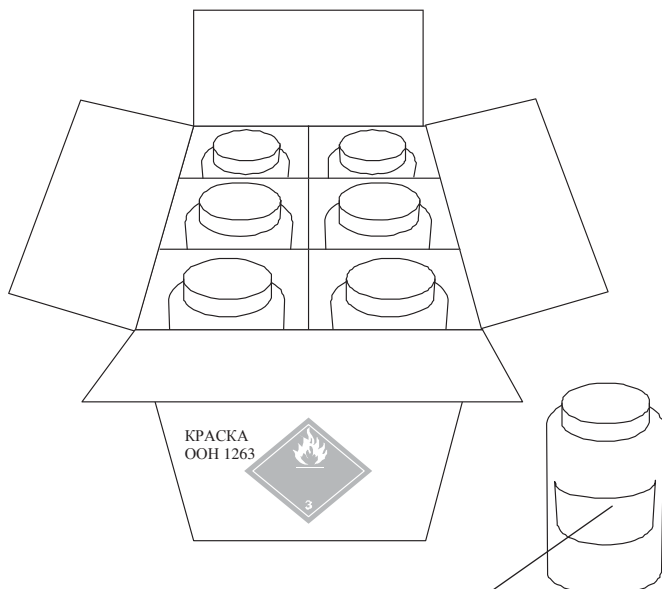
\* Для наружной тары требуется только транспортная маркировка и знак опасности ООН.



\*\* Вместо пиктограммы СГС, размещенной на маркировке внутренней тары, может применяться пиктограмма воспламеняющейся жидкости, указанной в "Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов, типовых правилах".

**Пример 2: Комбинированная тара для специфического токсиканта отдельного органа – мишени класса 1 и воспламеняющейся жидкости Класса 2**

Наружная тара: коробка без маркировки, необходимая для перевозки\*

Внутренняя тара: ластиковая бутылка с маркировкой в соответствии с СГС\*\*



<b>КРАСКА (ФЛАММАЛИН, СВИНЦОВЫЙ КРОН)</b>	<b>Идентификатор продукта (см. 1.4.10.5.2 d))</b>
 **	<b>СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО (см. 1.4.10.5.2 a))</b> <b>Краткая характеристика опасности (см. 1.4.10.5.2 b))</b>
	
<b>Предупредительные надписи (см. 1.4.10.5.2 c))</b> В соответствующих случаях дополнительная информация по требованию компетентного органа.	
<b>Идентификация поставщика (см. 1.4.10.5.2 e))</b>	

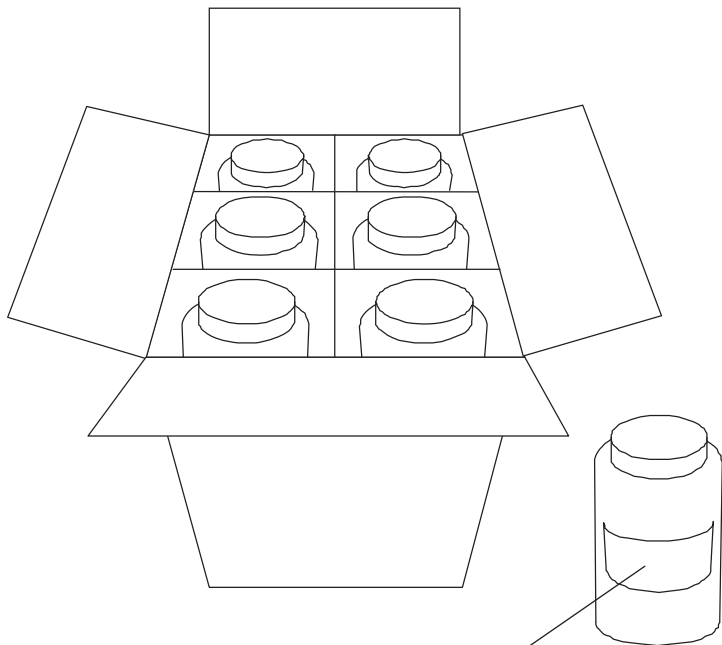
\* Для наружной тары требуется только транспортная маркировка и знак опасности ООН.


\*\* Вместо пиктограммы СГС, размещенной на маркировке внутренней тары, может применяться знак воспламеняющейся жидкости, указанной в "Рекомендациях ООН по перевозке опасных грузов, типовых правилах".

**Пример 3: Комбинированная тара для веществ, вызывающих раздражение кожи, Класса 2 и веществ, вызывающих раздражение глаз, Класса 2А**

Наружная тара: коробка без маркировки, необходимая для перевозки\*

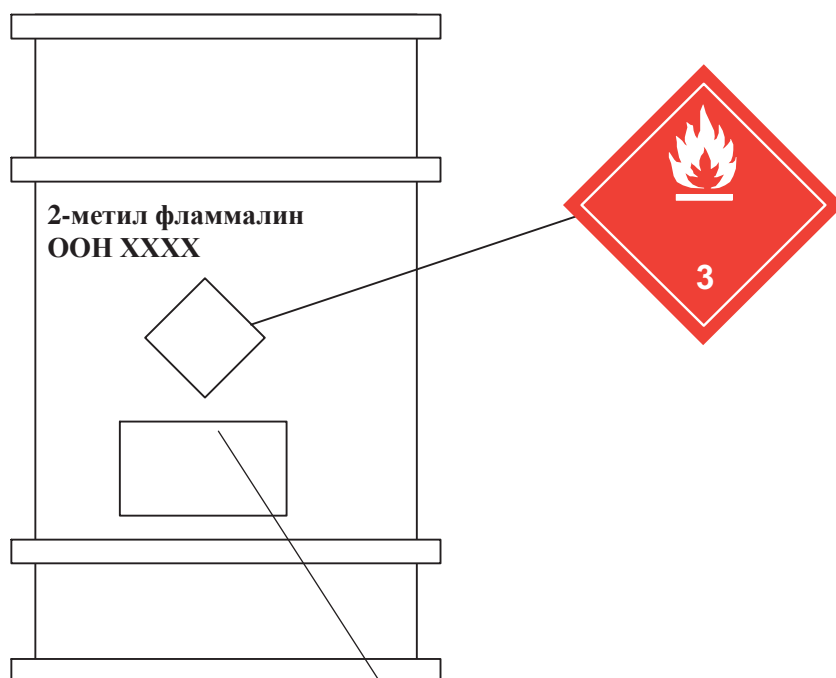
Внутренняя тара: пластиковая бутылка с маркировкой в соответствии с СГС



<b>РАСТВОР БЛАХЗЕНА</b>	<b>Идентификатор продукта</b> (см. 1.4.10.5.2 d))
	<b>СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО</b> (см. 1.4.10.5.2 a)) <b>Краткая характеристика опасности</b> (см. 1.4.10.5.2 b))
<b>Предупредительные надписи</b> (см. 1.4.10.5.2 c)) В соответствующих случаях дополнительная информация по требованию компетентного органа.	
<b>Идентификация поставщика</b> (см. 1.4.10.5.2 e))	

\* При отсутствии транспортной маркировки некоторые компетентные органы могут требовать маркировки наружной тары в соответствии с СГС.

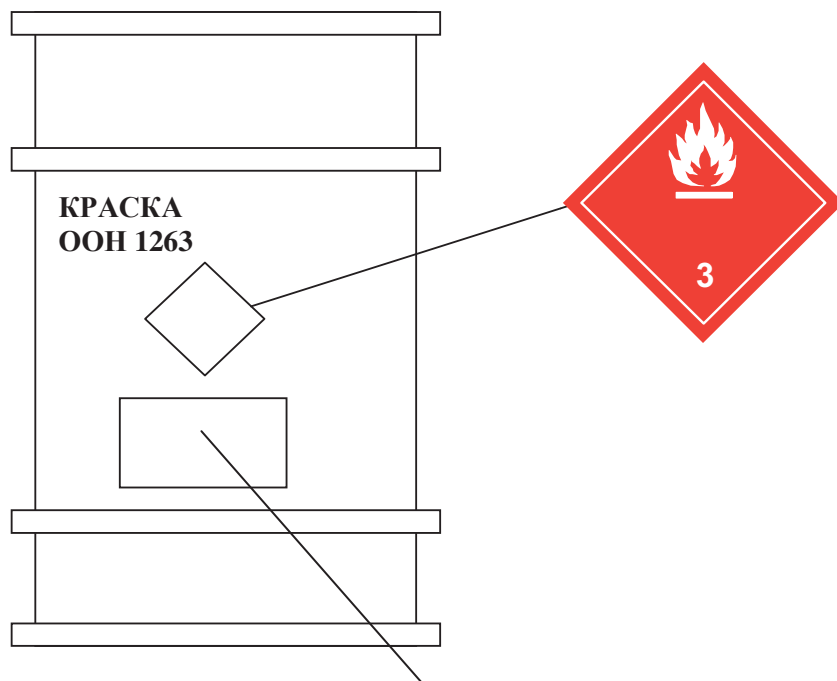
**Пример 4:   Одиночная тара (200-литровая бочка) для воспламеняющейся жидкости  
Класса 2**




<b>2-МЕТИЛ ФЛАММАЛИН</b>	<b>Идентификатор продукта</b> (см. 1.4.10.5.2 d))
<b>СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО</b> (см. 1.4.10.5.2 а))	
<b>Краткая характеристика опасности</b> (см. 1.4.10.5.2 б))	
<b>Предупредительные надписи</b> (см. 1.4.10.5.2 с))	
В соответствующих случаях дополнительная информация по требованию компетентного органа.	
<b>Идентификация поставщика</b> (см. 1.4.10.5.2 е))	

***Примечание:**   Маркировка в соответствии с СГС и знак опасности воспламеняющейся жидкости, а также маркировка, требующаяся в соответствии с "Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов, типовыми правилами", могут также представляться в комбинированном формате.*

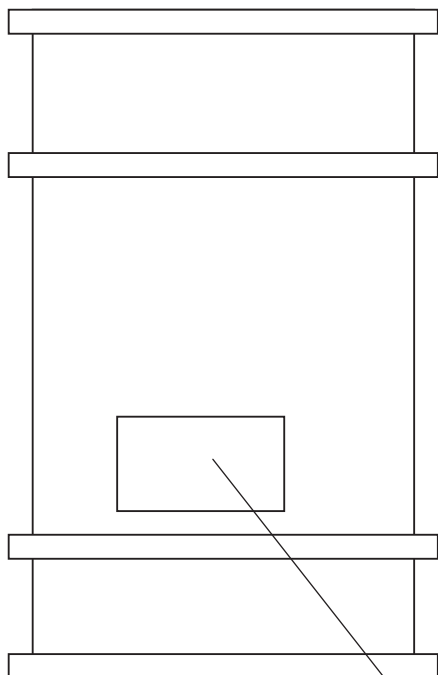
**Пример 5:      Одиночная тара для специфического токсиканта отдельного органа – мишени Класса 1 и воспламеняющейся жидкости Класса 2**



<b>КРАСКА (МЕТИЛ ФЛАММАЛИН, (СВИНЦОВЫЙ КРОН)</b>	<b>Идентификатор продукта (см. 1.4.10.5.2 d))</b>
	<b>СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО (см. 1.4.10.5.2 a)) Краткая характеристика опасности (см. 1.4.10.5.2 b))</b>
<b>Предупредительные надписи (см. 1.4.10.5.2 c))</b> В соответствующих случаях дополнительная информация по требованию компетентного органа.	
<b>Идентификация поставщика (см. 1.4.10.5.2 e))</b>	

**Примечание:**      Маркировка в соответствии с СГС и знак опасности воспламеняющейся жидкости, а также маркировка, требующаяся в соответствии с "Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов, типовыми правилами", могут также представляться в комбинированном формате.

**Пример 6:   Одиночная тара для вещества, раздражающего кожу, Класса 2 и вещества, раздражающего глаза, Класса 2А**



**РАСТВОР БЛАХЗЕНА**

**Идентификатор продукта  
(см. 1.4.10.5.2 d))**



**СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО (см. 1.4.10.5.2 a))  
Краткая характеристика опасности (см. 1.4.10.5.2 b))**

**Предупредительные надписи (см. 1.4.10.5.2 c))**

В соответствующих случаях дополнительная информация по требованию компетентного органа.

**Идентификация поставщика (см. 1.4.10.5.2 e))**

**Пример 7: Дополнительное руководство по совмещению транспортной и другой информации, соответствующей требованиям СГС, на одиночной упаковке**

- a) В том случае, если транспортная и другая информация, соответствующая требованиям СГС, приводится на одной упаковке (например, на 200-литровом барабане), необходимо разместить элементы маркировки так, чтобы они отвечали потребностям различных секторов.
- b) Пиктограммы, используемые в транспортной маркировке, в чрезвычайной ситуации должны позволять получать необходимую информацию немедленно. Они должны быть различимы на больших расстояниях, в условиях повышенной задымленности или в других аналогичных условиях, ухудшающих видимость упаковки.
- c) Пиктограммы, используемые при транспортировке, по внешнему виду должны быть отличны от пиктограмм, используемых в других целях, что позволит различать их.
- d) Пиктограммы, используемые при транспортировке, могут быть размещены отдельно от маркировки СГС, что позволит отличить их от другой информации, или могут быть совмещены с другой информацией, приводимой в соответствии с требованиями СГС на упаковке.
- e) Пиктограммы могут различаться по размеру. В общем случае размер пиктограмм, используемых в нетранспортной маркировке, должен быть пропорционален размеру текста других элементов маркировки. Таким образом, данные пиктограммы будут меньше, чем пиктограммы, используемые при транспортировке, но подобная разница в размерах не должна влиять на читаемость или восприятие нетранспортных пиктограмм.

На следующем примере представлено, как может выглядеть такая маркировка:



**Расположение на одиночной таре трех табличек с информацией о нескольких опасностях**

Продукт классифицирован как а) легковоспламеняющаяся жидкость Класса 2; б) вещество с острой ингаляционной токсичностью Класса 4; и с) вещество, обладающее токсичностью для отдельного органа – мишени при многократном воздействии, Класса 2.

**КОД  
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА**

**НАЗВАНИЕ КОМПАНИИ**

Почтовый адрес  
Город, штат, почтовый индекс, страна  
Номер телефона  
Номер телефона экстренной связи

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Вес нетто: XXXX Номер партии: XXXX  
Вес брутто: XXXX Дата наполнения: XXXX  
Срок годности: XXXX



**Опасно**

Держать в недоступном для детей месте.  
Перед использованием прочитать информацию на маркировочном знаке.



Легковоспламеняющаяся жидкость и пары.  
Вредно при вдыхании.  
При длительном или многократном воздействии может вызывать повреждение печени и почек.  
Держать контейнер плотно закрытым.  
Беречь от тепла/искр/открытого огня. Не курить.  
Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении.  
Избегать вдыхания дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.  
Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз/лица [как это указано...]  
Заземлить/электрически соединить контейнер и приемное оборудование.  
В СЛУЧАЕ ВОЗГОРАНИЯ использовать для тушения [соответствующие средства]  
**ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ ВДЫХАНИИ:**  
Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.  
При плохом самочувствии обратиться в токсикологический центр или к врачу.  
Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом месте.

Номер ООН  
Индивидуальное  
отгрузочное  
наименование

[Универсальный  
товарный код  
(UPC)]

**ПРИЛОЖЕНИЕ 8**  
**ПРИМЕР КЛАССИФИКАЦИИ**  
**ОПАСНОСТИ ПО**  
**СОГЛАСОВАННОЙ НА**  
**ГЛОБАЛЬНОМ УРОВНЕ СИСТЕМЕ**



## Приложение 8

### ПРИМЕР КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ ПО СОГЛАСОВАННОЙ НА ГЛОБАЛЬНОМ УРОВНЕ СИСТЕМЕ

#### A8.1 Отдельный пример классификации

Приводимый ниже пример классификации основывается на критериях СГС. В этот документ включены как краткий комментарий относительно предложения по каждому виду опасности для здоровья, так и подробные сведения обо всех имеющихся научных данных.

Предлагается классификация как по острой токсичности, так и по коррозионности данного вещества, основанная на стандартных и нестандартных исследованиях на животных.

<b>Пример классификации</b>	СГС: Острая пероральная токсичность Класса 4 Острая дермальная (кожная) токсичность Класса 3 Раздражение/разъедание кожи Класса 1С Раздражение глаз/серьезное повреждение глаз Класса 1 Воспламеняющаяся жидкость Класса 4
-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### A8.2 Идентификация вещества

<b>1.1 Название ЕПСКХ При отсутствии ЕПСКХ название МСТПХ</b>	Глобален газексил системоль
	КАС № 999-99-9 ЕПСКХ № 222-222-2
<b>1.2 Синонимы (указать название ИСО, если такое имеется)</b>	2-газонол глобальэтилен
<b>1.3 Молекулярная формула</b>	$C_xH_yO_z$
<b>1.4 Структурная формула</b>	
<b>1.5 Чистота (процентное соотношение массы)</b>	
<b>1.6 Существенное присутствие примесей или добавок</b>	
<b>1.7 Известные области применения</b>	<i>Промышленность:</i> растворитель для поверхностных покрытий и очищающие растворы. Промежуточный химический продукт для глобалексила UNOxy ILOate. <i>Бытовая химия:</i> очиститель для туалетов

**A8.3 Физико-химические характеристики**

Согласно физико-химическому воздействию предлагается классифицировать вещество как воспламеняющуюся жидкость Класса 4.

<b>2.1</b>	<b>Физическое состояние</b>	Жидкость
<b>2.2</b>	<b>Молекулярный вес</b>	146,2
<b>2.3</b>	<b>Температура плавления/ интервал температур плавления (°C)</b>	-45
<b>2.4</b>	<b>Первоначальная температура кипения/интервал температур кипения (°C)</b>	208,3
<b>2.5</b>	<b>Температура разложения</b>	
<b>2.6</b>	<b>Давление пара (Па(°C))</b>	7
<b>2.7</b>	<b>Относительная плотность (г/см<sup>3</sup>)</b>	0,887–0,890
<b>2.8</b>	<b>Плотность пара (плотность воздуха = 1)</b>	5,04
<b>2.9</b>	<b>Растворимость в жирах (мг/кг, °C)</b>	
<b>2.10</b>	<b>Растворимость в воде (мг/кг, °C)</b>	Слабая растворимость (0,99% по весу)
<b>2.11</b>	<b>Коэффициент распределения (log Pow)</b>	
<b>2.12</b>	<b>Температура (воспламенения) вспышки (°C) пределы взрываемости (в % по объему) температура самовоспламенения (°C)</b>	<b>в закрытом тигле: 81,7 в открытом тигле: 90,6</b> <b>нижний предел: 1,2 верхний предел: 8,4</b>
<b>2.13</b>	<b>Взрываемость</b>	Данных не имеется
<b>2.14</b>	<b>Окисляющие свойства</b>	
<b>2.15</b>	<b>Прочие физико-химические свойства</b>	

**A8.4 Медико-санитарные и экологические характеристики****A8.4.1 Острая токсичность****A8.4.1.1 Пероральная**

Обоснована классификация в соответствии с Классом 4 СГС (300–2000 мг/кг).

Вид животных	ЛД <sub>50</sub> (мг/кг)	Наблюдения и замечания	Ссылка
Крысы	1 480	Более подробная информация отсутствует.	2
Крысы	1 500 (самцы) 740 (самки)	Значения ЛД <sub>50</sub> в мг на кг массы тела подсчитывались из расчета мл/кг с использованием известной плотности EGHE, равной 0,89 г/см <sup>3</sup> .	8

**A8.4.1.2 Ингаляционная**

Гибели и признаков открытой токсичности у животных, подвергшихся воздействию концентрацией насыщенных паров, равной примерно 0,5 мг/л, не наблюдалось, а поэтому классификация не поддерживается имеющимися данными.

Вид животных	ЛД <sub>50</sub> (мг/кг)	Время воздействия (час)	Наблюдения и замечания	Ссылка
Крысы	> 83 млн. <sup>-1</sup> (примерно равна 0,5 мг/л)	4	Гибели, клинических признаков или серьезных поражений не наблюдалось при 83 млн. <sup>-1</sup> (85 млн. <sup>-1</sup> указываются для концентрации насыщенных паров при комнатной температуре).	3
Крысы	Не указано	6	Животные подвергались воздействию концентрации насыщенного пара при комнатной температуре (при допущении 85 млн. <sup>-1</sup> ). Гибели животных и признаков серьезной патологии не наблюдалось.	8
Крысы	Не указано	8	Гибели животных при воздействии "концентрации насыщенного пара" при комнатной температуре не наблюдалось (по допущению равной 85 млн. <sup>-1</sup> ).	2

**A8.4.1.3 Кожная**

Обоснована классификация в соответствии с Классом 3 СГС (200–1 000 мг/кг).

Вид животных	ЛД <sub>50</sub> (мг/кг)	Наблюдения и замечания	Ссылка
Крысы	790	Более подробной информации не имеется	2
Кролики (5/пол/ группа)	720 (самцы) 830 (самки)	Животные подвергались воздействию ЛД <sub>50</sub> , равной 3 560 мг/кг в течение 24 часов. Все погибшие животные, кроме двух, погибли в период нанесения на кожу. После периода воздействия у неуказанного количества животных была отмечена местная токсичность (эритема, эдема, некроз и эхимоз), которая продолжалась в течение 14 дней в контрольный период после применения. В конце контрольного периода у неуказанного количества животных было обнаружено образование язв.	8

**A8.4.2 Раздражение/разъедание кожи**

Есть противоречивые данные, касающиеся раздражающего характера этого вещества. В специальных исследованиях раздражения кожи, которые упоминались в той же самой работе, что и исследование острой дермальной токсичности, автор утверждает, что "некроз" наблюдался у трех из шести подопытных кроликов до последнего дня наблюдения (седьмой день), наряду с небольшой средней эритемой. Слабая заметная эдема также наблюдалась в ходе исследований, но пропала в течение 7–дневного периода наблюдения. Если учитывать, что одно животное не проявило каких-либо кожных реакций в этом исследовании и что наблюдалось только слабое среднее раздражение кожи у других животных, наблюдение некроза у трех животных является некоторой неожиданностью. В ходе исследования острой дермальной (кожной) токсичности у кроликов были также отмечены признаки раздражения кожи, включающее описание "некроза" и образование язв, хотя не было указано количество пораженных животных. В отличие от этих результатов в давно проведенном и кратко описанном исследовании указывалось на слабое раздражение кожи у кроликов или его полное отсутствие.

Аналогичным образом наблюдались неоднозначные результаты раздражения кожи, тесно связанные с близким веществом, как для случаев некроза, так и без какого-либо раздражения кожи. Кроме того, согласно одному вторичному источнику, некоторые аналогичные вещества вызывают "среднюю степень" раздражения кожи, а длительный контакт с этой группой веществ может вызывать ожоги. Однако намного меньше аналогичных веществ не квалифицируется в качестве раздражителей кожи.

Был сделан вывод, что сообщение о некрозе как при исследовании острой дермальной токсичности, так и раздражении кожи, нельзя оставлять без внимания и то, что в совокупности с результатами исследований веществ с аналогичной структурой они оправдывают такую классификацию. В СГС существуют три класса, относящих вещества к разряду коррозионных. Эти данные полностью не отвечают данному критерию, хотя Класс 1С, вероятно, был бы уместен, поскольку наблюдаемые некротические поражения происходили после периода воздействия длительностью четыре часа. Каких-либо данных, подтверждающих, что значительно более короткое время воздействия может вызвать разъедание кожи, не получено.

Вид животных	Кол-во животных	Время воздействия (час)	Концентрация (процентное соотношение массы)	Повязка: (окклюзионная, полу-окклюзионная, без повязки)	Наблюдения и замечания (уточнить степень и характер раздражения и восстановления)	Ссылка
Кролики	6	4	0,5 мл от 100%	Окклюзионная	У одного животного не наблюдались признаки раздражения, у другого отмечалась лишь слабая эритема (степень 1) на первый день, которая к седьмому дню исчезла. У четырех животных была отмечена слабая – средняя эритема (степень 1–2) и слабая – заметная эдема (степень 1–3) после снятия повязки. Эдема исчезла к седьмому дню после прекращения воздействия. "Некроз" в месте контакта наблюдался у 3–6 кроликов с первого дня до конца контрольного периода на седьмой день. Шелушение наблюдалось у 4–6 кроликов на седьмой день.	8

Вид животных	Кол-во животных	Время воздействия (час)	Концентрация (процентное соотношение массы)	Повязка: (окклюзионная, полу-окклюзионная, без повязки)	Наблюдения и замечания (уточнить степень и характер раздражения и восстановления)	Ссылка
Кролики (альбиносы)	5	24	100% (объем не указан)	Не указано	Незначительные признаки раздражения кожи или их полное отсутствие были отмечены в этом скудном на информацию исследовании.	2

#### **A8.4.3** *Серьезное повреждение глаз/раздражение глаз*

Единственное имеющееся исследование касалось оценки воздействия на кроликов существенно менее значительных количеств контрольного вещества по сравнению с рекомендациями относительно этого порога, содержащимися в стандартных протоколах. Наблюдались относительно сильные (т.е. покраснение конъюнктивы степени 3), но восстанавливаемые дефекты. Можно предсказать, что в стандартных условиях исследований воздействия на глаза могут быть чрезвычайно сильными, а следовательно, Класс 1 СГС (необратимое воздействие на глаза) может быть обоснованным.

Вид животных	Кол-во животных	Концентрация (процентное соотношение массы)	Наблюдения и замечания (указать степень и характер раздражения, наличие серьезных поражений, восстановление)	Ссылка
Кролики	6	0,005 мл от 100%	Через час после закапывания наблюдались покраснения конъюнктивы (степень 3) и выделения (степень 2,8). Среднее значение для 24-, 48- и 72-часовых результатов по помутнению сетчатки, радужной оболочки, покраснению конъюнктивы, шимозу и выделению составили примерно 0,5. Все повреждения восстановились на седьмой день.	8
Кролики	60	1 и 50%	Сообщение в дополнительной литературе о серьезном повреждении глаз, наблюдаемом у кроликов при закапывании неуказанного количества 5-процентного раствора, невозможно было подтвердить, поскольку в указанной работе не имелось такой информации.	1

#### **A8.4.4** *Кожная и респираторная сенсibilизация*

Данных не имеется. Дополнительных оснований для тревоги нет (например, зависимость структура–активность) и какой-либо классификации не предлагается.

#### **A8.4.5** *Токсичность для отдельного органа-мишени при однократном или неоднократном воздействии*

##### **A8.4.5.1** *Токсичность при однократном воздействии*

Нет надежной информации о способности этого вещества вызывать специфическую несмертельную токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии. Поэтому в СГС не предлагается какой-либо классификации специфической для отдельного органа-мишени (СТОО) при однократном воздействии.

##### **A8.4.5.2** *Токсичность при многократном воздействии*

###### **A8.4.5.2.1** Пероральная

Поскольку данных о проводимых исследованиях пероральной многократной дозы или признаков токсичности у людей не имеется, какой-либо классификации не предлагается.



## A8.4.5.2.2 Ингаляционная

Не было получено никаких признаков побочной токсичности в течение 13 недель исследования ингаляции крыс при 0,43 мг/л (примерно 72 млн.<sup>-1</sup>) при уровне воздействия, близком к концентрации насыщенного пара. Поэтому классификация в соответствии с критериями СГС необоснованна.

Вид животных	Концентрация, мг/л	Время воздействия (час)	Продолжительность воздействия	Наблюдения и замечания (указать размер группы, уровень, при котором не наблюдается никакого эффекта, эффекты большой токсикологической значимости)	Ссылка
Крысы (F344) 20/пол/ группа (плюс 10/пол/ группа – 4-недельные восстановительные группы)	0,12, 0,24 и 0,425	6	5 дней в неделю в течение 13 недель	Гибели животных не наблюдалось. Замедление прироста веса было отмечено у животных обоих полов, подвергшихся воздействию больших доз, и у самок, подвергшихся воздействию средних доз. Каких-либо значимых токсикологических изменений в параметрах крови и мочи отмечено не было. Самки, подвергшиеся воздействию больших доз, обнаружили увеличение щелочной фосфатации. У самцов, подвергшихся воздействию больших и средних доз, отмечался статистически значимый прирост абсолютного и относительного веса почек. Небольшое увеличение абсолютного веса печени (12%) наблюдалось у самок, подвергшихся воздействию больших доз. Однако во всех исследованных органах не было зарегистрировано больших или гистопатологических изменений.	3

## A8.4.5.2.3 Кожная токсичность

Количественно не определенные гематологические изменения были обнаружены у кроликов, подвергавшихся воздействию 444 мг/кг через кожу в течение 11 дней. Однако из ограниченной полученной информации по данному исследованию трудно сделать какие-либо выводы, а поэтому не предлагается никакой классификации.

Вид животных	Доза мг/кг	Время воздействия (час)	Продолжительность воздействия	Наблюдения и замечания (указать размер группы, уровень, на котором не проявляются какие-либо эффекты, эффекты значимого токсикологического значения)	Ссылка
Кролики	0, 44, 222 и 444	6	9 доз в течение 11 дней	Об этом неопубликованном исследовании сообщалось в дополнительной литературе. Количественно не определенное снижение гематологических параметров не было отмечено у животных, получивших самую высокую дозу. Описание локальных воздействий представлено не было.	1

A8.4.6 *Канцерогенность (в том числе исследования токсичности)*

Поскольку не имеется каких-либо данных, не предлагается никакой классификации.

A8.4.7 *Мутагенность зародышевых клеток*

В дополнительной литературе сообщалось об отрицательных результатах, полученных in vitro с помощью теста Эймса, цитогенетических тестов и тестов по мутации генов. Данных in vivo не имеется. Имеющиеся данные не свидетельствуют о необходимости классификации.

**Исследования *in vitro***

Исследование	Тип клеток	Диапазон концентрации	Результат наблюдения и замечания	Ссылка
Эймс	Сальмонелла (штаммы не указаны)	0,3–15 мг/слой питательной среды	<b>Отрицательный</b> , в присутствии и отсутствии метаболической активации. Это неопубликованное исследование описано во вторичном источнике, и дополнительной информации не имеется.	5
IVC	СНО	0,1–0,8 мг/мл (-S9), 0,08–0,4 мг/мл (+S9)	<b>Отрицательный</b> , в присутствии и отсутствии метаболической активации. Это неопубликованное исследование было описано во вторичном источнике, и более подробной информации не имеется.	6
Мутация генов	СНО	Не указан	<b>Отрицательный</b> . Это неопубликованное исследование было описано во вторичном источнике, и более подробной информации не имеется.	7
SCE	СНО	Не указан	<b>Отрицательный</b> . Это неопубликованное исследование было описано во вторичном источнике, и более подробной информации не имеется.	7

**A8.4.8 *Репродуктивная токсичность – фертильность***

Данных не имеется, а поэтому классификация не предлагается.

**A8.4.9 *Репродуктивная токсичность***

Признаков репродуктивной токсичности у крыс и кроликов после ингаляционного воздействия до уровней, вызывающих незначительную токсичность у матерей, обнаружено не было. Отмечено, что, несмотря на классификацию веществ с более короткими цепями репродуктивной токсичности, этот вид токсичности уменьшался с увеличением длины цепи до такой степени, что признаков опасности обнаружено не было. Не предлагается никакой классификации.

Вид животных	Способы введения	Доза	Воздействие	Наблюдения и замечания	Ссылка
Крысы	Ингаляция	21, 41 и 80 млн. <sup>-1</sup> (0,12, 0,24 и 0,48 мг/л)	6–15-й дни беременности	Вещество было испытано примерно при концентрации насыщенного пара. Уменьшения прироста массы тела, связанные с уменьшением потребления пищи, были отмечены у групп животных, получивших среднюю – высокую дозу в течение периода воздействия. Признаков репродуктивной токсичности не наблюдалось.	4
Кролики	Ингаляция	21, 41 и 80 млн. <sup>-1</sup> (0,12, 0,24 и 0,48 мг/л)	6–18-й дни беременности	Вещество было испытано примерно при концентрации насыщенного пара. Сокращение абсолютного веса тела в период воздействия отмечалось у животных, получивших большую дозу. Признаков репродуктивной токсичности отмечено не было.	4

## A8.5

### Библиография

1. Patty, F. (Ed.) (1994). *Industrial Hygiene and Toxicology*. 4<sup>th</sup> Ed. pxxxx-xx New York: Wiley-Interscience.
2. Smyth, H.F., Carpenter, C.P., Weil, C.S. and Pozzani, U.S. (1954). Range finding toxicity data. *Arch Ind. Hyg. Occup. Med.*
3. Fasey, Headrick, Silk and Sundquist (1987). Acute, 9-day, and 13-week vapour inhalation studies on Globalene Hazexyl Systemol. *Fundamental and Applied Toxicology*.
4. Wyeth, Gregor, Pratt and Obadia (1989). Evaluation of the developmental toxicity of Globalene Hazexyl Systemol in Fischer 344 rats and New Zealand White rabbits. *Fundamental and Applied Toxicology*.
5. Etc.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 9**  
**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**  
**ПО ОЦЕНКЕ ОПАСНОСТИ**  
**ДЛЯ ВОДНОЙ СРЕДЫ**



## Приложение 9

### МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОПАСНОСТИ ДЛЯ ВОДНОЙ СРЕДЫ

#### СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
<b>A9.1</b>	<b>Введение .....</b>	521
<b>A9.2</b>	<b>Система согласованной классификации .....</b>	526
	A9.2.1 Область применения .....	526
	A9.2.2 Классы и критерии классификации .....	526
	A9.2.3 Обоснование .....	526
	A9.2.4 Практическое применение .....	528
	A9.2.5 Наличие данных .....	529
	A9.2.6 Качество данных .....	529
<b>A9.3</b>	<b>Водная токсичность .....</b>	531
	A9.3.1 Введение .....	531
	A9.3.2 Описание испытаний .....	531
	A9.3.3 Концепции водной токсичности .....	534
	A9.3.4 Вес получаемых данных .....	537
	A9.3.5 Трудные для испытания вещества .....	538
	A9.3.6 Интерпретация качества данных .....	544
<b>A9.4</b>	<b>Разложение .....</b>	545
	A9.4.1 Введение .....	545
	A9.4.2 Интерпретация данных о способности к разложению .....	546
	A9.4.3 Общие проблемы интерпретации .....	552
	A9.4.4 Схема принятия решений .....	555
<b>A9.5</b>	<b>Биоаккумуляция .....</b>	556
	A9.5.1 Введение .....	556
	A9.5.2 Интерпретация данных о биоконцентрации .....	557
	A9.5.3 Классы химических веществ, требующие особого внимания с точки зрения значений КБК и $K_{ow}$ .....	562
	A9.5.4 Противоречивые данные и отсутствие данных .....	564
	A9.5.5 Схема принятия решений .....	565

## СОДЕРЖАНИЕ (продолжение)

	Стр.	
<b>A9.6</b>	<b>Использование КЗСА</b> .....	566
A9.6.1	История вопроса.....	566
A9.6.2	Экспериментальные артефакты, приводящие к недооценке опасности.....	566
A9.6.3	Проблемы моделирования КЗСА.....	567
A9.6.4	Использование КЗСА в классификации видов опасности для водной среды.....	569
<b>A9.7</b>	<b>Классификация металлов и соединений металлов</b> .....	573
A9.7.1	Введение.....	573
A9.7.2	Применение данных о водной токсичности и данных о растворимости в целях классификации.....	575
A9.7.3	Оценка трансформации в окружающей среде.....	577
A9.7.4	Биоаккумуляция.....	578
A9.7.5	Применение критериев классификации к металлам и металлическим соединениям.....	578
<b>Дополнение I</b>	<b>Определение способности органических веществ к разложению</b> .....	585
<b>Дополнение II</b>	<b>Факторы, влияющие на разлагаемость в водной среде</b> .....	593
<b>Дополнение III</b>	<b>Основные принципы экспериментальных методов и расчета для определения КБК и <math>K_{ow}</math> органических веществ</b> .....	599
<b>Дополнение IV</b>	<b>Влияние внешних и внутренних факторов на способность к биоконцентрации органических веществ</b> .....	605
<b>Дополнение V</b>	<b>Руководящие принципы испытаний</b> .....	609
<b>Дополнение VI</b>	<b>Библиография</b> .....	615

## Приложение 9

# МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОПАСНОСТИ ДЛЯ ВОДНОЙ СРЕДЫ<sup>1</sup>

### **A9.1 Введение**

A9.1.1 При разработке ряда критериев по идентификации веществ, опасных для водной среды, была признана необходимость в определении отдельных элементов, формирующих комплексную систему определения опасности для окружающей среды, для использования которой потребуются соответствующие методологические указания. Поэтому настоящий документ преследует двойную цель:

- a) обеспечить описание этой системы и указания в отношении ее реализации;
- b) обеспечить методологию интерпретации данных, используемых в процессе применения критериев классификации.

A9.1.2 Схема классификации видов опасности была разработана с целью идентификации веществ, представляющих, в силу присущих им свойств, опасность для водной среды. В этой связи водная среда представляет собой комплекс пресноводных и морских экосистем, а также обитающих в них организмов. Для многих веществ большинство имеющихся данных касается этой зоны окружающей среды. Это определение ограничено областью распространения, так как в него еще не включены ни водные отложения, ни более высокоорганизованные организмы, занявшие место на вершине пищевой цепочки в водной среде, хотя они и могут быть в некоторой степени охвачены избранными критериями.

A9.1.3 Широко признано, что, хотя эта зона окружающей среды и ограничивается областью распространения, она вдвойне уязвима ввиду того, что она является последней принимающей средой для многих вредных веществ и того, что она является средой обитания чувствительных организмов. Эта зона также сложна, так как любая классификационная система, пытающаяся идентифицировать виды опасности для окружающей среды, должна стремиться к определению воздействий с точки зрения более широких последствий для экосистем, а не только для особей, относящихся к данному виду или данной популяции. В последующих разделах подробно описывается ограниченный набор специфических свойств веществ, которые были избраны для наиболее точного описания опасности: острая токсичность в водной среде, хроническая токсичность в водной среде, отсутствие способности к разложению и потенциальная или фактическая биоаккумуляция. Причины, по которым были выбраны эти данные в качестве критериев определения опасности для водной среды, будут более подробно описаны в разделе A9.2.

A9.1.4 На данном этапе это – приложение ограничено применением критериев к веществам. Термин "вещества" охватывает широкий диапазон видов химических веществ, многие из которых весьма трудно классифицировать в соответствии с системой, основанной на жестких критериях. Таким образом, в последующих главах изложены некоторые указания в отношении того, как преодолеть эти трудности, опираясь одновременно как на практический опыт, так и на четкую научную основу. Хотя согласованные критерии легче применять к классификации отдельных веществ определенной структуры (см. определение в главе 1.2), некоторые вещества, подпадающие под этот класс, часто называют "сложными смесями". В большинстве случаев они могут быть охарактеризованы как гомологический ряд, состоящий из веществ, длина углеродной цепочки которых, число замещающих групп или степень замещения находятся в определенном диапазоне. Разработаны специальные методы испытаний, благодаря которым получают данные,

---

<sup>1</sup> *OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Testing and Assessment, No. 27, Environment Directorate, Organization for Economic Co-operation and Development, April 2001.*



позволяющие оценить свойства, опасные для водных организмов, биоаккумуляцию и разложение. Более конкретные указания на этот счет приведены в различных разделах, посвященных этим свойствам. В приводимых методических указаниях эти вещества будут называться "сложными веществами" или "многокомпонентными веществами".

А9.1.5 Каждое из свойств этих веществ (т.е. острая токсичность в водной среде, хроническая токсичность в водной среде, разлагаемость, биоаккумуляция) может ставить сложные проблемы интерпретации, причем даже для специалистов. Хотя существуют признанные на международном уровне руководящие принципы испытаний, которые должны применяться ко всем новым полученным данным, многие данные, используемые при классификации, получают, не прибегая к таким стандартным испытаниям. Даже в тех случаях, когда были проведены стандартные испытания, некоторые вещества, такие как комплексные вещества, вещества, неустойчивые в воде, полимеры и т.д., создают проблемы при интерпретации результатов испытаний для составления какой-либо схемы классификации. Таким образом, получены данные в отношении большого разнообразия морских и пресноводных организмов, подвергнутых стандартным и нестандартным испытаниям, разнящимся по продолжительности и своим целям. Данные о разложении могут касаться биологического или небιологического разложения и могут отличаться с точки зрения своей причастности к состоянию окружающей среды. Для многих органических соединений способность к биоаккумуляции может выражаться через коэффициент распределения октанол–вода. На эту способность к биоаккумуляции могут, однако, оказывать воздействие многие другие факторы, которые также необходимо принимать во внимание.

А9.1.6 Совершенно очевидно, что цель согласованной на глобальном уровне системы состоит в том, чтобы после принятия общего свода критериев использовался также общий набор данных, с тем чтобы результаты классификации, после того как она будет проведена, получили всеобщее признание. Для этого необходимо сначала достичь общего понимания в отношении типа данных, которые могут использоваться для применения критериев (вид и качество), а затем – общей интерпретации данных на основе установленных критериев. Поэтому была признана необходимость в разработке доступного для понимания руководства, в котором бы подробно излагались и объяснялись критерии, причем таким образом, чтобы можно было достичь общего понимания в отношении их смысла и общего подхода к интерпретации данных. Этот аспект имеет особо важное значение, так как любая согласованная система, применяемая к "области химической продукции", будет в значительной мере зависеть от принимаемых самими изготовителями и поставщиками классификаций, которые должны будут использоваться на международном уровне, не всегда подвергаясь тщательному рассмотрению со стороны регламентирующих органов. Поэтому эти Методические указания направлены на то, чтобы информировать читателя о ряде ключевых областей и, таким образом, последовательно ввести их в классификацию, обеспечивая тем самым составление поистине согласованной и автономно функционирующей системы.

А9.1.7 Во-первых, в этом документе будут подробно изложены критерии, обоснование их выбора и обзор функционирования этой системы на практике (раздел А9.2). В этом разделе будут рассмотрены общие источники данных, необходимость применения качественных критериев, способ проведения классификации в случае, если набор данных неполон или если объем данных приводит к неоднозначной классификации, а также другие часто встречающиеся проблемы классификации.

А9.1.8 Во-вторых, в документе будут даны подробные технические советы, касающиеся интерпретации данных, взятых из имеющихся баз данных, в том числе относительно того, как следует пользоваться нестандартными данными и критериями качества, которые могут применяться к отдельным свойствам веществ. В нем будут описаны проблемы интерпретации данных, касающихся "трудных веществ", т.е. веществ, в отношении которых стандартные методы испытаний либо не применимы, либо создают трудности с точки зрения интерпретации данных, а также будут даны советы относительно приемлемых решений. Упор будет сделан скорее на

интерпретации данных, чем на испытаниях, так как в рассматриваемой системе будут использоваться, по мере возможности, наиболее надежные из имеющихся данных и данные, требуемые для нормативных целей. Четыре основных свойства, а именно острая и хроническая токсичность в водной среде (раздел А9.3), способность к разложению (раздел А9.4) и биоаккумуляция (раздел А9.5), будут рассматриваться по отдельности.

А9.1.9 Диапазон проблем интерпретации может быть широким, и поэтому она всегда будет зависеть от квалификации и компетентности лиц, ответственных за классификацию. Однако можно идентифицировать некоторые часто встречающиеся трудности и дать указания, соответствующие приемлемому заключению специалиста и способные облегчить получение надежного и логически последовательного результата. Эти трудности можно подразделить на несколько частично совпадающих классов:

- a) трудности, связанные с применением существующих методик испытаний к некоторым типам веществ;
- b) трудности, связанные с интерпретацией данных, полученных как для этих "трудных для испытания" веществ, так и для других веществ;
- c) трудности, связанные с интерпретацией различных наборов данных, полученных из самых разнообразных источников.

А9.1.10 Для многих органических веществ испытания и интерпретация данных не представляют проблем, если применяются одновременно соответствующие руководящие принципы ОЭСР и критерии классификации. Однако могут возникать типичные проблемы интерпретации, которые характерны для определенного типа исследуемого вещества. Эти вещества обычно называют "трудными веществами":

- a) слаборастворимые вещества: эти вещества трудны для проведения испытаний, так как они создают проблемы, связанные с подготовкой растворов, а также с поддержанием и проверкой концентраций во время испытаний водной токсичности. Кроме того, многие из имеющихся данных по этим веществам были получены с использованием "растворов", концентрация которых превышает растворимость в воде, чем объясняются серьезные проблемы интерпретации при определении истинной  $L(\Sigma)K_{50}$  или КНЭ для целей классификации. Интерпретация поведения при распределении может быть также проблематичной, если слабая растворимость в воде и октаноле сопровождается недостаточной чувствительностью аналитического метода. Растворимость в воде может быть трудна для определения, и она часто указывается как величина, находящаяся ниже предела обнаружения, что создает проблемы для интерпретации данных исследований, касающихся токсичности водной среды и биоаккумуляции. При исследованиях биоразложения пониженная растворимость может привести к слабому бионакоплению и, следовательно, к более низким, по сравнению с ожидаемыми, показателям скорости биоразложения. Поэтому решающее значение может иметь конкретный метод испытаний или выбор применяемых процедур;
- b) неустойчивые вещества: вещества, которые быстро разлагаются (или реагируют) в экспериментальных условиях и создают проблемы как для самих испытаний, так и для интерпретации их данных. Необходимо будет определить, была ли использована правильная методология, было ли испытано вещество или продукт разложения/реакции и подходят ли полученные данные для классификации исходного вещества;
- c) летучие вещества: эти вещества, которые, конечно, могут создавать проблемы во время испытаний в открытых системах, должны подвергаться оценке,

направленной на обеспечение соответствующего поддержания концентраций воздействия. Потери испытуемого вещества во время испытаний на биоразложение неизбежны при некоторых методах тестирования и могут привести к ошибочной интерпретации результатов;

- d) сложные, или многокомпонентные вещества: эти вещества, например смеси углеводов, часто не могут растворяться, образуя при этом гомогенный раствор, тогда как их многочисленные компоненты делают наблюдение невозможным. Поэтому необходимо стараться воспользоваться данными испытаний на водную токсичность, проведенных на растворимых в воде фракциях, и использовать эти данные в классификационной схеме. Биоразложение, биоаккумуляция, коэффициент распределения и растворимость в воде – все эти характеристики создают проблемы интерпретации, так как каждый компонент смеси может вести себя по-разному;
- e) полимеры: эти вещества часто имеют широкий диапазон молекулярных масс, из которых в воде бывает растворима лишь какая-то часть. Для определения растворимой в воде фракции существуют специальные методы, и эту информацию необходимо будет использовать для интерпретации результатов испытаний в зависимости от критериев классификации;
- f) неорганические соединения и металлы: эти вещества, способные взаимодействовать со средой, могут иметь различные показатели водной токсичности в зависимости от таких факторов, как рН, жесткость воды и т.д. Сложные проблемы толкования могут возникать также при испытаниях существенных элементов, которые полезны для организма в определенных концентрациях. Для металлов и неорганических металлических соединений концепция способности к разложению, как она применяется к органическим соединениям, если и имеет значение, то лишь незначительное. Так же следует проявлять осторожность при использовании данных о биоаккумуляции;
- g) поверхностно-активные вещества: эти вещества могут образовывать эмульсии, для которых биоаккумуляция трудно определить даже в случае тщательной подготовки растворов. Мицеллообразование может привести к завышенной оценке фракции, поддающейся биологическому усвоению, даже в тех случаях, когда явно образованы "растворы". Это создает значительные проблемы толкования для каждой характеристики: растворимости в воде, коэффициента распределения, биоаккумуляции и водной токсичности;
- h) ионизирующиеся вещества: степень ионизации этих веществ может меняться в зависимости от количества противоионов в среде. Например, кислоты и основания будут иметь принципиально различную ионизацию в зависимости от рН;
- i) окрашенные вещества: эти вещества могут создавать проблемы при испытаниях водорослей или водных растений, задерживая падающий свет;
- j) примеси: некоторые вещества могут содержать примеси, процентная доля и химические свойства которых могут варьироваться в зависимости от производственной партии. Проблемы интерпретации могут возникнуть в том случае, если токсичность или растворимость в воде, или обе эти характеристики, выше в примесях, чем в исходном веществе, что может значительно повлиять на данные токсичности.

А9.1.11 В этом перечне отражены некоторые из проблем, встречаемых при установлении достоверности данных, интерпретации данных и применении данных к схеме классификации. Подробные указания о том, как следует решать эти проблемы, а также другие смежные аспекты содержатся в следующих разделах. Вопросы интерпретации данных, касающихся острой или хронической водной токсичности, излагаются в разделе А9.3. В этом разделе рассматриваются проблемы интерпретации, свойственные вышеупомянутым "трудным веществам", а также содержатся советы о том, когда и каким образом можно использовать эти данные в схеме классификации. В ней содержится также общее описание используемых данных и методики испытаний, разработанные для их получения.

А9.1.12 Имеется широкий набор данных о разложении, которые следует интерпретировать с учетом критериев, касающихся способности к быстрому разложению. Поэтому требуются методические указания в отношении того, как следует пользоваться этими данными, полученными с помощью нестандартных методов испытаний, в частности относительно использования данных о периодах полураспада, когда они имеются, о первичном разложении, о скоростях разложения в почве и о возможности их экстраполяции на биохимический распад в водной среде, а также о скоростях разложения в окружающей среде. Включено также краткое описание методов оценки разлагаемости с учетом критериев классификации. Эти указания содержатся в разделе А9.4.

А9.1.13 Методы определения способности к биоаккумуляции описываются в разделе А.9.5. В этом разделе рассматривается зависимость между коэффициентом распределения, и коэффициентом биоконцентрации (КБК); даются указания в отношении того, как следует интерпретировать существующие данные, определять коэффициент распределения путем использования КЗСА, если отсутствуют экспериментальные данные, и, в частности, решать выявленные ранее проблемы, свойственные трудным веществам. Рассматриваются также проблемы, с которыми приходится сталкиваться при работе с веществами, имеющими высокомолекулярную массу.

А9.1.14 Один из разделов также посвящен общим вопросам использования КЗСА в системе, в частности вопросам о том, когда и как можно использовать значения этой зависимости для каждого из трех рассматриваемых свойств. Широко признано, что в качестве общего подхода следует использовать скорее экспериментальные данные, когда они имеются, чем данные о КЗСА. Таким образом, использование КЗСА должно быть ограничено ситуациями, когда не имеется достоверных данных. Однако не ко всем веществам удобно применять расчетные значения типа КЗСА, и в разделе А9.6 даны указания по этому вопросу.

А9.1.15 Наконец, один раздел посвящен особым проблемам, связанным с классификацией металлов и их соединений. Очевидно, что к этим соединениям не применим ряд конкретных критериев, таких как способность к биоразложению и коэффициент распределения октанол/вода, даже если отсутствие разрушения путем разложения и биоаккумуляция остаются важными концепциями. Поэтому необходимо выбрать другой подход. Металлы и соединения металлов могут вступать со средой во взаимодействия, которые влияют на растворимость иона металла, на его распределение в воде и на его свойства. В воде токсичность обуславливают обычно растворенные ионы металлов. В результате взаимодействия вещества со средой может возрастать или уменьшаться количество ионов, а, следовательно, и токсичность. Поэтому необходимо определить, могут ли из данного вещества образовываться ионы металла и, если да, образуются ли они настолько быстро, чтобы это вызывало беспокойство. В разделе А9.7 приведена схема интерпретации результатов такого типа исследования.

А9.1.16 Хотя в настоящем руководстве даются полезные советы в отношении того, каким образом применять критерии к широкому разнообразию ситуаций, он остается всего лишь общим руководством. Нельзя надеяться на то, что в нем будут отражены все ситуации, которые могут возникнуть в ходе классификации. Поэтому его следует рассматривать как документ, который находится в развитии и где на основе скорее опасностей, чем рисков, и с учетом установленных

критериев описываются фундаментальные принципы системы. Он также должен быть хранилищем опыта, накопленного при использовании схемы, т.е. предлагать интерпретации, позволяющие применять жесткие, на первый взгляд, критерии к широкому разнообразию нестандартных ситуаций.

## **A9.2 Система согласованной классификации**

### **A9.2.1 Область применения**

Были разработаны соответствующие критерии с учетом действующих систем классификации видов опасности, таких как европейская система, применимая к поставкам и использованию химических веществ, канадская и американская системы классификации пестицидов, процедура оценки рисков ГЕСАМП, положения ИМО, касающиеся загрязнителей морской среды, европейская схема автомобильных и железнодорожных перевозок (МПОГ/ДОПОГ) и US Land Transport (Система наземного транспорта США). Эти системы включают поставки и последующее использование химических продуктов, а также их перевозку морским, автомобильным и железнодорожным транспортом. Поэтому согласованные критерии предназначены для того, чтобы единообразно идентифицировать опасную химическую продукцию для использования во всех этих системах. Для удовлетворения потребностей, существующих в различных секторах (перевозка, снабжение и использование), необходимо было создать два отдельных подвида классификации: один – для опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность) в водной среде, состоящий из трех классов, а другой – для опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) в водной среде, состоящий из четырех классов. В подвид опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность) входят два Класса (острая токсичность 2 и острая токсичность 3), которые обычно не используются, если речь идет о грузах в упаковке. В случае продуктов, перевозимых навалом/насыпью/наливом, применяется ряд нормативных решений, так как речь идет о больших количествах. Например, при выборе типа используемого судна важно учитывать все классы опасности – опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность) и опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность). В нижеследующих пунктах подробно описываются критерии, используемые для определения каждого из этих классов опасности.

### **A9.2.2 Классы и критерии классификации**

Сведения о категориях опасности для острой и хронической водной токсичности и о связанных с ними критериях даны в главе 4.1, пункт 4.1.2.4 и таблица 4.1.1.

### **A9.2.3 Обоснование**

A9.2.3.1 В согласованной системе классификации учитывается то обстоятельство, что характерная опасность для водных организмов представлена как острой, так и хронической или долгосрочной токсичностью вещества, относительная важность того и другого вида токсичности определяется действующими конкретными нормативными базами. Можно провести различие между опасностью при краткосрочном воздействии (острая токсичность) и опасностью при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) и таким образом определить для этих двух свойств отдельные классы опасности, представляющие определенную градацию уровня установленной опасности. Ясно, что опасность, определенная как хроническая опасность 1, серьезнее хронической опасности 2. Поскольку опасность при краткосрочном воздействии (острая токсичность) и опасность при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) представляют собой различные типы опасности, то их нельзя сопоставлять с точки зрения их относительной интенсивности. Чтобы создать базу, предназначенную для всех систем регулирования, оба подкласса опасности следует применять для классификации веществ независимо друг от друга.

A9.2.3.2 Основные классы опасности, определенные на основе критериев, относятся преимущественно к потенциалу опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность). Эта ситуация отражает главную озабоченность в отношении химической



продукции, находящейся в окружающей среде, а именно то, что вызываемый эффект носит обычно сублетальный характер, например последствия для размножения, в результате более долгосрочного воздействия. Признавая, что основное беспокойство вызывает хроническая опасность, в частности в связи с упакованными грузами, у которых возможный выброс в окружающую среду происходит в ограниченных масштабах, следует признать также то, что получение данных о хронической опасности связано с большими затратами и что такие данные обычно нелегко получить для большинства веществ. Данные же об острой токсичности обычно легкодоступны, и их можно получить по строго стандартизованным протоколам. Таким образом, именно острая токсичность использовалась в качестве основного свойства при определении опасности как при краткосрочном, так и долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) в тех случаях, когда отсутствуют полные данные по испытаниям на хроническую токсичность. Вместе с тем было признано, что данные по хронической токсичности, если они существуют, следует в первую очередь использовать при определении класса опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность).

**A9.2.3.3** Комбинация хронической токсичности и органически присущих веществу свойств отражает потенциальную опасность какого-либо вещества. Вещества, скорость разложения которых невелика, имеют больший потенциал в плане долгосрочного воздействия и поэтому должны классифицироваться по более строгому классу, чем вещества, которые быстро разлагаются (см. A9.3.3.2.2).

**A9.2.3.4** Признано, что острая токсичность сама по себе не является достаточно точным средством прогнозирования хронической токсичности, чтобы она могла самостоятельно и напрямую использоваться с целью определения опасности, однако считается, что она может быть использована в сочетании со способностью к биоаккумуляции (т.е.  $\log K_{ow} \geq 4$ , если только КБК не  $< 500$ ) или потенциальным долговременным воздействием (т.е. отсутствие быстрого разложения) в качестве подходящего заменителя в целях классификации. Вещества с высокой скоростью биоразложения, которые проявляют острую токсичность при существенной степени биоаккумуляции, как правило проявляют хроническую токсичность при существенно низких концентрациях. Также вещества, которые не разлагаются быстро, в большей степени способны вызвать долговременное воздействие, которое может, в свою очередь, привести к долгосрочной токсичности. Так, например, при отсутствии полных данных испытаний на хроническую токсичность вещество будет отнесено к Классу хронической токсичности 1, если будет удовлетворен один из следующих критериев:

- a)  $L(\Sigma)K_{50}$  для любого соответствующего вида водного организма  $\leq 1$  мг/л и способность к биоаккумуляции ( $\log K_{ow} \geq 4$ , если только КБК не  $< 500$ );
- b)  $L(\Sigma)K_{50}$  для любого соответствующего вида водного организма  $\leq 1$  мг/л и отсутствие быстрого разложения.

**A9.2.3.5** Точное определение основных элементов этой системы подробно описывается в разделах A9.3, A9.4 и A9.5.

**A9.2.3.6** Некоторые слаборастворимые вещества, которыми считаются обычно вещества, растворимость в воде которых  $< 1$  мг/л, в ходе их токсикологических тестов, проводимых при предельной растворимости, острой токсичности не проявляют. Если, однако, для данного вещества КБК  $\geq 500$  или отсутствует, если  $\log K_{ow} \geq 4$  (что указывает на способность к биоаккумуляции) и если вещество не поддается быстрому разложению, то для подстраховки это вещество относят к хронической токсичности 4. Для веществ этого типа продолжительность воздействия при кратковременных испытаниях может быть слишком недостаточной для достижения равновесной концентрации в подопытных организмах. Поэтому, даже если при кратковременном испытании (на острую токсичность) токсичность не была обнаружена, такие биоаккумулируемые и не поддающиеся быстрому разложению вещества могут тем не менее оказывать хроническое токсикологическое воздействие, в частности потому, что такая низкая

способность к разложению может вести к более длительной продолжительности воздействия в водной среде.

**А9.2.3.7** При измерении токсичности в водной среде невозможно подвергнуть тестированию все виды организмов, присутствующих в водной экосистеме. Поэтому выбирают виды-представители, которые охватывают определенный ряд трофических уровней и таксономических групп. Таксоны (рыбы, ракообразные и водные растения), выбранные в качестве "базового множества" видов, служащих для расчета большинства параметров опасности, представляют минимальную совокупность данных, позволяющую осуществить исчерпывающую оценку опасности. Для определения класса опасности используется обычно самый низкий из имеющихся показателей токсичности. Учитывая широкое разнообразие видов организмов в окружающей среде, три испытанных вида представляют собой лишь приблизительную выборку, и поэтому для определения класса опасности выбирают из предосторожности наиболее низкий показатель. При этом признается, что чувствительность видов может иметь несколько порядков величины и что, следовательно, в окружающей среде могут быть более и менее чувствительные виды. Таким образом, при наличии ограниченных данных использование наиболее чувствительных из испытанных видов позволяет получить осторожное, но приемлемое определение опасности. В некоторых случаях, когда шкалу чувствительности можно установить с большей точностью, чем это обычно возможно, в частности когда имеется более обширная база данных, использование наиболее низкого значения токсичности с целью классификации может оказаться нецелесообразным. Такие базы данных следует оценивать с должной предосторожностью.

#### **А9.2.4** *Практическое применение*

**А9.2.4.1** Как правило, для классификации вещества необходимо заняться поиском баз данных и других источников соответствующих данных, чтобы получить следующие элементы информации:

- a) растворимость в воде;
- b) острая токсичность в водной среде ( $L(E)K_{50S}$ );
- c) хроническая токсичность в водной среде ( $KNЭ$  и/или эквивалент  $ЭК_x$ );
- d) имеющиеся данные о разложении (и конкретные свидетельства способности к активному биоразложению);
- e) данные о стабильности в водной среде;
- f) коэффициент биоконцентрации в рыбах (КБК);
- g) коэффициент распределения октанол/вода ( $\log K_{ow}$ ).

Хотя данные о растворимости в воде и водостойкости не используются в критериях, они имеют тем не менее важное значение, поскольку оказываются полезными при интерпретации данных, касающихся других свойств (см. пункт А9.1.10).

**А9.2.4.2** Для проведения классификации следует сначала проанализировать имеющиеся данные о токсичности водной среды. Необходимо рассмотреть все имеющиеся данные и выбрать те из них, которые отвечают критериям качества, требуемым для классификации. Если данных, которые удовлетворяют критериям качества, требуемым стандартизованными на международном уровне методами, не имеется, то необходимо будет рассмотреть все имеющиеся данные, чтобы определить, может ли быть осуществлена классификация. Если данные показывают, что острая водная токсичность  $L(E)K_{50}$  больше 100 мг/л для растворимых веществ и хроническая водная токсичность больше 1 мг/л, то вещество не классифицируется в качестве опасного. В некоторых случаях никакой эффект в ходе испытания не наблюдается, и тогда отмечается значение токсичности водной среды, превышающее растворимость в воде, т.е. отсутствие острой токсичности в диапазоне концентраций вплоть до растворимости в испытываемой среде. В таком

случае, и когда растворимость в испытуемой среде составляет  $\geq 1$  мг/л, вещество не классифицируется.

**A9.2.4.3** Если имеются данные о хронической токсичности в водной среде, пороговые значения будут зависеть от того, является ли скорость разложения данного вещества высокой или низкой. Поэтому для веществ, скорость разложения которых не является быстрой, и для веществ, по которым отсутствует информация о скорости их разложения, пороговые величины являются более высокими, чем величины для веществ, по которым быстрая скорость их разложения может быть подтверждена (см. Глава 4.1, таблицы 4.1.1 и 4.1.2).

**A9.2.4.4** Когда наиболее низкие значения острой токсичности в водной среде составляют менее 100 мг/л и отсутствуют полные данные по хронической токсичности, следует в первую очередь решить, под какой класс опасности подпадает эта токсичность, а затем определить, относится ли данное вещество к подклассу хронической и/или острой опасности. Это решение принимается на основе простого анализа имеющихся данных о коэффициенте распределения  $\log K_{ow}$  и о разложении. Если  $\log K_{ow} \geq 4$  или если вещество не может рассматриваться как вещество, способное к быстрому разложению, то независимо применяется подходящий класс опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность) или соответствующий класс опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность). Следует отметить, что, хотя  $\log K_{ow}$  является наиболее легким для получения показателем способности к биоаккумуляции, предпочтение отдается КБК, полученному опытным путем. Если это значение известно, то предпочтительно использовать именно его, а не коэффициент распределения. В таких условиях КБК  $\geq 500$  может свидетельствовать о биоаккумуляции, достаточной для отнесения данного вещества к соответствующему классу опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность). Если вещество является как быстрорастворимым, так и имеет низкий потенциал биоаккумуляции (КБК  $< 500$  или при его отсутствии  $K_{ow} < 4$ ), то в этом случае его не следует помещать в класс опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность), если данные по хронической токсичности не указывают на иное (см. пункт A9.2.4.3).

**A9.2.4.5** В случае слаборастворимых веществ, обычно тех из них, которые обладают растворимостью в испытуемой среде  $< 1$  мг/л и не проявляют токсичности для водной среды, следует продолжить анализ, чтобы установить, нужно ли их относить к Классу хронической токсичности 4. Так, если вещество не поддается быстрому разложению и явно способно к биоаккумуляции (КБК  $\geq 500$  или, при отсутствии данных о КБК,  $\log K_{ow} \geq 4$ ), оно относится к хронической токсичности 4.

### **A9.2.5** *Наличие данных*

Данные, используемые для классификации веществ, могут быть получены из источников информации, требуемых для разработки нормативных документов, и из соответствующей справочной литературы, хотя существуют также и ряд признанных на международном уровне баз данных, которые могут послужить неплохой отправной точкой. Эти базы данных отличаются друг от друга по качеству и полноте данных, и маловероятно, чтобы все сведения, необходимые для соответствующей классификации, содержались в какой-либо одной из них. Некоторые базы данных специализируются на водной токсичности, другие – на прогнозе состояния окружающей среды. Поставщик химического вещества обязан произвести необходимый поиск и проверку, чтобы определить широту охвата и качество имеющихся данных и использовать полученную информацию в процессе присвоения соответствующего класса опасности.

### **A9.2.6** *Качество данных*

**A9.2.6.1** Процедура точного использования имеющихся данных описывается в соответствующем разделе, но, как правило, предпочтение следует отдавать данным, полученным в соответствии со стандартными международными руководящими принципами и правильными лабораторными методами. Однако классификация может осуществляться на основе наилучших



имеющихся данных. Так, если не имеется данных, отвечающих вышеизложенным критериям качества, классификацию тем не менее производить можно, но при условии использования достоверных данных. Для облегчения этой операции разработано и широко используется руководство по оценке качества данных, в котором предусмотрены в целом следующие классы:

- a) данные, полученные из официальных источников, утвержденных регламентирующими органами, таких, как монографии ЕС, посвященные вопросам качества воды, и критерии качества воды Агентства по охране окружающей среды США (АООС США). Эти данные могут считаться достоверными для целей классификации. Однако эти данные – не единственные из имеющихся данных, и необходимо должным образом проверять дату составления отчета, содержащего эти данные. В них могут быть не учтены недавно полученные данные;
- b) данные, полученные на основе испытаний, проведенных в соответствии с нормативами, признанными на международном уровне (например, Руководящие принципы ОЭСР), или с национальными нормативами равноценного качества. С учетом проблем интерпретации, рассматриваемых в следующих разделах, эти данные могут использоваться для классификации;
- c) данные, полученные на основе опытов, которые, не соответствуя строго какому-либо из вышеупомянутых нормативов, проведены с соблюдением принятых принципов и методов и/или были проанализированы равноценными регулятивными органами до их публикации. Если зарегистрированы не все экспериментальные данные, то для определения полученных данных может оказаться необходимой субъективная оценка. В принципе, такие данные могут использоваться в рамках схемы классификации;
- d) данные, полученные на основе методики испытаний, значительно отклоняющейся от стандартных руководящих принципов и считающейся мало надежной. Такие данные не должны использоваться в классификации;
- e) данные типа КЗСА. Условия использования этих данных и их достоверность рассматриваются в соответствующих разделах;
- f) данные, которые получены из вторичных источников, таких, как справочники, рефераты, ссылки и т.д., и качество которых нельзя непосредственно оценить. Следует проанализировать эти данные, чтобы определить, можно ли будет их использовать в случае отсутствия данных, соответствующих уровням качества 1, 2 или 3. Эти данные должны быть достаточно подробными, чтобы можно было оценить их качество. При определении приемлемости этих данных для целей классификации следует должным образом учитывать трудности, с которыми пришлось столкнуться в ходе испытаний и которые, возможно, повлияли на качество данных и могут привести к незначительным результатам с точки зрения уровня установленной опасности (см. А9.3.6.2.3).

**А9.2.6.2** Классификацию можно также произвести на основе неполных наборов данных о токсичности, например когда не имеется данных по всем трем трофическим уровням. В этих случаях классификация может считаться "временной" до тех пор, пока не будет получена дополнительная информация. Как правило, прежде чем назначать класс опасности, необходимо учесть все имеющиеся данные. При отсутствии высококачественных данных необходимо учитывать данные более низкого качества. В таких условиях требуется субъективная оценка реального уровня опасности. Например, когда имеются высококачественные данные по отдельному виду или таксону, эти данные должны использоваться вместо любых данных более

низкого качества, которые также могут иметься в распоряжении в отношении этого вида или таксона. Однако высококачественные данные по всем трофическим уровням не всегда могут иметься в базовом наборе данных. В случае трофических уровней, по которым не имеется высококачественных данных, необходимо будет учитывать данные более низкого качества. Для учета таких данных, однако, потребуется также учитывать трудности, связанные с получением достоверного результата. Например, в случае химической продукции, неустойчивой в воде, особенности испытания и схема эксперимента могут иметь решающее значение для оценки возможностей использования некоторых данных, тогда как для другой химической продукции они могут иметь менее важное значение. Эти трудности более подробно описываются ниже в разделе А9.3.

**А9.2.6.3** Обычно определение опасностей и, следовательно, классификация основаны на информации, непосредственно получаемой в ходе испытаний исследуемого вещества. Однако в некоторых случаях в ходе испытаний могут возникнуть трудности или их результаты не отвечают здравому смыслу. Например, некоторая химическая продукция, будучи устойчивой в емкости, более или менее быстро реагирует в воде, приводя к образованию продуктов разложения, которые могут обладать различными свойствами. Когда это разложение протекает быстро, полученные данные испытаний часто позволяют определить опасности, связанные с продуктами разложения, так как испытаниям подвергаются именно они. Как правило, эти данные могут быть использованы для классификации исходного вещества. Однако, если процесс разложения протекает более медленно, можно испытать исходное вещество и получить данные об опасности, как и в предыдущем примере. Затем может быть учтено последующее разложение, чтобы определить, к какому классу опасности относить данное вещество – опасности при краткосрочном воздействии (острая токсичность) или опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность). В некоторых случаях испытываемое таким образом вещество может привести, разлагаясь, к образованию еще более опасного продукта. В таких условиях для классификации исходного вещества следует должным образом учитывать опасность, свойственную продукту разложения, а также скорость, с которой этот продукт может образовываться при нормальных условиях окружающей среды.

### **А9.3 Водная токсичность**

#### **А9.3.1 Введение**

Определение опасности данного вещества для водной среды основано на водной токсичности этого вещества. В основе классификации лежат данные о токсичности, полученные в отношении рыб, ракообразных и водорослей или водных растений. Эти таксоны обычно принимают в качестве представителей водной фауны и флоры в целях определения опасности. Вероятность нахождения данных по этим таксонам относительно высока благодаря тому, что они широко признаны регулятивными органами и химической промышленностью. С целью более точного установления параметров опасности для водной среды используется также и другая информация о поведении веществ и организмов с точки зрения разложения и биоаккумуляции. В настоящем разделе описываются соответствующие испытания на определение экотоксичности, приводится ряд основных концепций оценки экспериментальных данных и использования результатов испытаний в их различных комбинациях для классификации, резюмируются подходы, используемые при работе с трудными веществами, и кратко излагаются сведения, касающиеся интерпретации качества данных.

#### **А9.3.2 Описание испытаний**

**А9.3.2.1** В целях классификации веществ в рамках согласованной системы данные о токсичности для пресноводных видов и морских видов могут рассматриваться в качестве равноценных. Следует отметить, что некоторые виды веществ, например ионизирующаяся органическая химическая продукция или металлоорганические вещества, могут проявлять разную токсичность в пресной воде и в морской воде. Поскольку цель классификации состоит в том,

чтобы охарактеризовать опасность для водной среды в целом, то выбирается результат, показывающий наибольшую токсичность.

А9.3.2.2 Критерии СГС, используемые для определения опасностей для здоровья человека и окружающей среды, должны быть нейтральными по отношению к методу испытания и должны, таким образом, допускать различные подходы, если эти подходы научно правильны и обоснованы в соответствии с международными процедурами и критериями, уже используемыми в действующих системах для определения соответствующих видов опасности, и если они позволяют получать взаимоприемлемые данные. В соответствии с предлагаемой системой (OECD, 1998):

*"Острая токсичность обычно определяется с использованием значений ЛК<sub>50</sub> для рыб при 96-часовом воздействии (Руководящий принцип испытаний 203 ОЭСР или равноценный метод), значений ЭК<sub>50</sub> для ракообразных при 48-часовом воздействии (Руководящий принцип испытаний 202 ОЭСР или равноценный метод) и/или значений ЭК<sub>50</sub> для водорослей при 72- или 96-часовом воздействии (Руководящий принцип испытаний 201 ОЭСР или равноценный метод). Эти виды рассматриваются в качестве заменителей всех водных организмов, и могут также учитываться данные о других видах, таких как ряска (Lemna), если имеется подходящая методология испытаний".*

Испытания на хроническую токсичность предполагают как правило продолжительное воздействие, которое может длиться от нескольких дней до одного года и даже больше в зависимости от репродуктивного цикла водного организма. Испытания на хроническую токсичность могут проводиться для оценки некоторых видов опасности, связанных с ростом, выживанием, размножением и развитием испытываемого организма.

*"Данные о хронической токсичности имеются в меньшем объеме по сравнению с данными об острой токсичности, и процедуры соответствующих испытаний в меньшей степени стандартизированы. Допускается использование данных, полученных в соответствии с Руководящими принципами испытаний 210 ОЭСР (Рыба, испытания токсичности на ранних стадиях жизни), 202 (часть 2) или 211 (Размножение дафний) и 201 (Водоросли, испытание торможения роста). Могут использоваться и другие проверенные и международно признанные испытания. Должны использоваться данные о КНЭ или другие равноценные данные о CL(ЕС)x".*

В документе ОЭСР описываются основные статистические методы анализа данных стандартизованных испытаний на экотоксичность (ОЭСР 2006 год).

А9.3.2.3 Следует отметить, что некоторые из руководящих принципов ОЭСР, приведенных в качестве примеров классификации, в настоящее время пересматриваются или готовятся к обновлению. В результате таких пересмотров могут быть внесены незначительные изменения в условия проведения испытаний. Поэтому группа экспертов, занимавшаяся разработкой согласованных критериев классификации, предусмотрела некоторую гибкость в отношении продолжительности испытаний и даже испытываемых видов.

А9.3.2.4 Имеются многочисленные источники, содержащие руководящие принципы приемлемых испытаний, проводимых на рыбах, ракообразных и водорослях (ОЭСР, 1999 год; АООС, 1996 год; АСТМ, 1999 год; ИСО; ЕС). Монография ОЭСР № 11, Detailed Review Paper on Aquatic Toxicity Testing for Industrial Chemicals and Pesticides (подробный обзорный документ по испытанию водной токсичности промышленных химикатов и пестицидов), является хорошим сборником методов пелагических испытаний и источников информации по этому виду испытаний. Этот документ является также источником информации о других соответствующих методах испытаний.

#### A9.3.2.5 *Испытания на рыбах*

##### A9.3.2.5.1 Испытания острой токсичности

Испытания острой токсичности проводятся обычно в течение 96 часов на мальках весом 0,1–5 граммов. Наблюдаемым эффектом при этих испытаниях является гибель мальков. Рыбы, превышающие по весу этот порядок величины, и/или продолжительность испытаний, составляющая менее 96 часов, приводят обычно к меньшей чувствительности. Однако такие данные могут быть использованы для классификации, если не имеется приемлемых данных по рыбам меньшего размера, наблюдавшимся в течение 96 часов, или если результаты таких испытаний, проведенных на рыбах иного размера или в течение иного промежутка времени, могут привести к включению в более опасный класс. Для классификации следует использовать испытания, соответствующие Руководящему принципу 203 ОЭСР (Рыбы, 96 часов, ЛК<sub>50</sub>), или равноценный метод испытания.

##### A9.3.2.5.2 Испытания хронической токсичности

Испытания рыб на хроническую или долгосрочную токсичность могут проводиться на оплодотворенной икре, зародышах, мальках или репродуктивно активных взрослых особях. В рамках схемы классификации можно использовать испытания, совместимые с Руководящим принципом 210 ОЭСР (Рыба, испытания токсичности на ранних стадиях жизни), тестированием жизненного цикла рыбы (US EPA 850.1500), или равноценные испытания. Продолжительность может значительно варьироваться в зависимости от цели испытаний (от 7 до более 200 суток). Наблюдаемые эффекты могут включать успешное вылупление малька, рост (изменения длины и веса), успешный нерест и выживание. С технической точки зрения, Руководящий принцип 210 ОЭСР (Рыба, испытания токсичности на ранних стадиях жизни) является испытанием не на "хроническую", а на субхроническую токсичность, которое проводится на чувствительных стадиях жизни. Испытание этого типа широко признается как средство прогнозирования хронической токсичности и в этом качестве используется в целях классификации в рамках согласованной системы. Данных о токсичности на ранних стадиях жизни рыб имеется гораздо больше по сравнению с данными исследований жизненного цикла или размножения рыб.

#### A9.3.2.6 *Испытания на ракообразных*

##### A9.3.2.6.1 Испытания острой токсичности

Испытания острой токсичности, проводимые на ракообразных, начинают с личиночных стадий. В случае дафний испытание длится 48 часов. Для остальных ракообразных, таких как мизидии и другие, продолжительность испытания составляет обычно 96 часов. Результатом наблюдения является гибель или, вместо нее, иммобилизация. Иммобилизация определяется как отсутствие реакции на легкий толчок. Для классификации следует использовать испытания, соответствующие Руководящему принципу 202, часть 1, ОЭСР (Дафния, испытания немедленной иммобилизации), документу US EPA OPPTS 850.1035 (Острая токсичность для мизидий) или равноценным испытаниям.

##### A9.3.2.6.2 Испытания хронической токсичности

Испытания хронической токсичности, проводимые на ракообразных, начинают обычно также с личиночных стадий и продолжают до достижения испытываемыми организмами полового созревания и их размножения. В случае дафний для достижения полового созревания и воспроизводства трех поколений достаточно 21 дня. Для мизидий требуется 28 дней. Результаты наблюдений включают время, необходимое для получения первого поколения, численность потомства, произведенного одной самкой, рост и выживание. В схеме классификации рекомендуется использовать испытания, соответствующие Руководящему принципу 202, часть 2, ОЭСР (Дафния, испытания размножения), документу US EPA OPPTS 850.1350 (Хроническая токсичность для мизидий) или равноценным испытаниям.



### A9.3.2.7 *Испытания на водорослях/растениях*

#### A9.3.2.7.1 Испытания на водорослях

Водоросли выращиваются и подвергаются воздействиям испытуемого вещества в среде, богатой питательными элементами. Следует использовать испытания, соответствующие Руководящему принципу 201 ОЭСР (Водоросли, испытания торможения роста). При стандартных методах испытаний используется плотность клеток в культуре, способная обеспечить экспоненциальный рост на всем протяжении испытания, которое обычно длится от 3 до 4 дней.

Испытание на водорослях является кратковременным испытанием и оно нацелено на получение результатов, касающихся как острой, так и хронической токсичности. Предпочтительным результатом наблюдения при этом испытании является торможение скорости роста водорослей, так как она не зависит от плана испытания, тогда как биомасса зависит как от скорости роста подопытного вида, так и от продолжительности испытания, а также от других элементов плана испытания. Если результат испытания регистрируется лишь как уменьшение биомассы или конкретно не указывается, это значение может быть интерпретировано как равноценный результат.

#### A9.3.2.7.2 Испытания на водных макрофитах

Сосудистым растением, наиболее часто используемым в испытаниях на определение водной токсичности, является ряска (*Lemna gibba* и *Lemna minor*). Испытание с использованием ряски – это кратковременное испытание, и, хотя оно нацелено на получение результатов, касающихся как острой, так и субхронической токсичности, для классификации в рамках согласованной системы используется лишь острая ЭК<sub>50</sub>. Испытания длятся до 14 дней и проводятся в богатой питательными элементами среде, которая аналогична среде, используемой при испытаниях на водорослях, но может быть более насыщена. Результатом наблюдения является изменение числа образованных вегетативных талломов. Следует использовать испытания, соответствующие руководящему принципу испытаний на ряске ОЭСР (находится в стадии разработки) и документу US EPA 850.4400 (Ряска, токсичность для водного растения).

### A9.3.3 *Концепции водной токсичности*

В настоящем разделе рассматриваются вопросы использования данных об острой и хронической токсичности в целях классификации и особое внимание уделяется режимам воздействия, испытаниям на определение токсичности для водорослей и использованию КЗСА. Более подробное описание концепций водной токсичности см. в Rand (1996).

#### A9.3.3.1 *Острая токсичность*

A9.3.3.1.1 Для целей классификации водная токсичность означает внутреннее свойство вещества быть вредным для организма при кратковременном воздействии. Обычно острая токсичность выражается в виде концентрации, являющейся смертельной для 50% подопытных организмов (ЛК<sub>50</sub>), оказывает измеримое вредное воздействие на 50% подопытных организмов (например, иммобилизация дафний) или приводит к уменьшению на 50% реакций со стороны подопытных (подготовленных) организмов по сравнению с реакциями контрольных (неподготовленных) организмов (например, скорость роста водоросли).

A9.3.3.1.2 Вещества, острая токсичность которых, по определению, меньше одной части на миллион (1 мг/л), обычно рассматриваются как очень токсичные. Обращение с ними, их использование или выброс в окружающую среду представляют высокую степень опасности, и эти вещества входят в Класс хронической и/или острой опасности 1. В случае превышения этого значения для определения класса острой токсичности используются десятичные числа. Вещества, острая токсичность которых составляет от одной до десяти частей на миллион (1–10 мг/л), относятся к острой токсичности 2, от десяти до ста частей на миллион (10–100 мг/л) – к острой токсичности 3, а вещества, токсичность которых превышает сто частей на миллион (>100 мг/л), рассматриваются как практически нетоксичные.

### А9.3.3.2 *Хроническая токсичность*

А9.3.3.2.1 Для целей классификации хроническая токсичность означает присущие веществу свойства оказывать вредное воздействие на водные организмы в течение времени, определяемого в зависимости от жизненного цикла этого организма. Такое хроническое воздействие включает обычно серию сублетальных эффектов и выражается, как правило, в виде концентрации, не вызывающей видимого эффекта (КНЭ), или равноценной ЭКх. Наблюдаемые результаты испытаний включают обычно выживание, рост и/или размножение. Продолжительность воздействия при испытаниях хронической токсичности широко варьируется в зависимости от измеренного эффекта и испытываемого вида.

А9.3.3.2.2 Для классификации, основанной на хронической токсичности, производится дифференциация между быстроразлагающимися и медленноразлагающимися веществами. Вещества, которые не быстро разлагаются, классифицируются по Классу хронической токсичности 1 в тех случаях, когда определяемая хроническая токсичность  $\leq 0,01$  мг/л. Для разбивки по классам хронической токсичности более высокого значения принята десятичная шкала исчисления. Вещества с измеренной хронической токсичностью в диапазоне 0,01–0,1 мг/л классифицируются по Классу хронической токсичности 2, в то время как вещества с измеренной токсичностью в диапазоне 0,1–1,0 мг/л классифицируются по Классу хронической токсичности 3, а вещества с измеренными значениями, превышающими 1,0 мг/л, рассматриваются как практически нетоксичные. Для веществ, скорость разложения которых является невысокой или в отношении которых отсутствует информация об их быстром разложении, предусмотрены две категории хронической токсичности: Хроническая токсичность 1 для тех веществ, по которым значение токсичности  $\leq 0,1$  мг/л, и Хроническая токсичность 2 для веществ, показатели измеренной хронической токсичности которых находятся в диапазоне от 0,1 до 1,0 мг/л.

А9.3.3.2.3 Поскольку данные о хронической токсичности в некоторых секторах распространены в меньшей степени, чем данные об острой токсичности, то в схемах классификации потенциал хронической токсичности при отсутствии достаточных данных по хронической токсичности определяется путем соответствующей комбинации данных по острой токсичности, данных об отсутствии разлагаемости и/или значений потенциала или фактического показателя биоаккумуляции. Вместе с тем, когда имеются достаточные данные по хронической токсичности, эти данные используются в первую очередь в сравнении с классификацией, основанной на комбинации острой токсичности в сочетании со скоростью разложения и/или биоаккумуляции. Поэтому в таком контексте следует использовать нижеприводимый общий подход:

- a) если имеются достаточные данные по хронической токсичности по всем трем трофическим уровням, то их можно непосредственно использовать для определения соответствующего класса опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность);
- b) если имеются достаточные данные по хронической токсичности для одного или двух трофических уровней, следует провести исследование того, имеются ли данные по острой токсичности для других трофических уровней. Потенциальная классификация производится для трофического уровня (уровней) с данными по хронической токсичности и сопоставляется с результатами использования данных по острой токсичности для другого трофического уровня (уровней). Окончательная классификация производится в соответствии с наиболее строгим результатом;
- c) с тем чтобы устранить или снизить систематику классификации по хронической опасности с использованием данных по хронической токсичности, необходимо продемонстрировать, чтобы используемые показатели КНЭ (или эквивалент ЭКх) были бы приемлемы для устранения или снижения степени беспокойства в отношении всех таксономических

рядов, которые являются результатом классификации на основе данных по острой токсичности в комбинации с показателями разлагаемости и/или биоаккумуляции. В весьма частых случаях это может быть достигнуто путем использования долгосрочного КНЭ для наиболее чувствительных видов, определенного по острой токсичности. Таким образом, если классификация была основана на острой токсичности ЛК<sub>50</sub> для рыб, как правило, невозможно устранить или снизить уровень систематики такой классификации с использованием долгосрочного показателя КНЭ на основе испытаний на токсичность беспозвоночных. В таком случае показатель КНЭ, как правило, необходимо получать на основе длительного испытания рыб того же самого вида или эквивалентного вида или вида с большей чувствительностью. Таким же образом, если классификация была составлена на основе острой токсичности для более чем одного таксона, весьма вероятно, что потребуется составление показателя КНЭ по каждой группе. В случае классификации вещества по хронической токсичности 4 необходимо обеспечить достаточные свидетельства того, что КНЭ или эквивалент ЭК<sub>x</sub> для каждого таксона больше 1 мг/л или больше, чем степень растворимости в воде рассматриваемых веществ.

А9.3.3.2.4 Испытания на водорослях/ряске не могут использоваться для отмены или снижения уровня классификации, поскольку:

- а) эти испытания не являются долговременными;
- б) соотношение между острой токсичностью и хронической токсичностью обычно незначительно; и
- с) окончательные значения больше соответствуют результатам испытаний по острой токсичности над другими организмами.

Однако, если классификация была установлена исключительно на основе острой токсичности (Л(Э)К<sub>50</sub>), отмеченной в ходе отдельного испытания на водоросли/водном растении, тогда как результаты, полученные после серии других испытаний на водорослях, показывают, что хроническая токсичность (КНЭ) для этой таксономической группы находится в диапазоне токсичности, соответствующей менее жесткому классу классификаций, или превышает 1 мг/л, эти результаты могут использоваться для рассмотрения возможности отмены или понижения класса классификации. В настоящее время этот подход не может применяться к водным растениям, так как еще не разработаны стандартные испытания хронической токсичности.

#### А9.3.3.3 *Режимы воздействия*

В испытаниях острой и хронической токсичности как в пресноводной, так и в соленоводной средах используются условия воздействия четырех типов: статический режим, статический режим с обновлением воды (полустатический), режим рециркуляции воды и проточный режим. Выбор используемого испытания зависит обычно от характеристик испытуемого вещества, продолжительности испытания, подопытных видов и нормативных требований.

#### А9.3.3.4 *Испытательные среды для водорослей*

Испытания на водорослях проводятся в средах, богатых питательными элементами, и следует тщательно подойти к выбору одного общего компонента, которым могут быть ЭДТА или другие хелатирующие агенты. При испытании токсичности органической химической продукции требуется незначительное количество хелатирующего агента, например ЭДТА, для создания комплекса микроэлементов в культурной среде; в случае отсутствия этого агента может быть значительно замедлен рост водорослей и может быть подвергнута сомнению правильность полученных результатов. Вместе с тем хелатирующие агенты могут уменьшить наблюдаемую

токсичность испытуемых металлических веществ. Поэтому в случае металлических соединений желательнее критически оценивать результаты испытаний, проведенных при высокой концентрации хелатирующих агентов и/или избытке хелатора (соответственно недостатке железа) по стехиометрии. Хелатор в свободном состоянии может значительно замаскировать токсичность тяжелых металлов, особенно если речь идет о таких сильных хелатирующих агентах, как ЭДТА. Однако из-за отсутствия свободного железа в среде может быть ограничен рост водорослей, и поэтому следует осторожно относиться к данным, полученным в результате испытаний, проведенных без железа и без ЭДТА или с уменьшенным количеством этих веществ.

#### **А9.3.3.5**      *Использование КЗСА*

В целях классификации и при отсутствии экспериментальных данных можно опираться на данные о КЗСА для прогнозирования острой токсичности для рыб, дафний и водорослей веществ, не являющихся электролитическими, электрофильными или реакционноспособными в другом отношении (см. раздел А9.6 об использовании КЗСА). Это использование остается проблематичным для таких веществ, как фосфорорганические соединения, которые действуют посредством специальных механизмов, например функциональных групп, взаимодействующих с биологическими рецепторами или могущих образовывать сульфгидрильные группы с клеточными белками. Были получены достоверные данные о КЗСА для химической продукции обладающей общим наркотическим действием. Подобной химической продукцией являются неэлектролиты с низкой химической реактивностью, такие как углеводороды, спирты, кетоны и некоторые алифатические хлорсодержащие углеводороды, биологическое действие которых зависит от их коэффициентов распределения. Каждый вид органической химической продукции может оказывать наркотическое действие. Однако, если химическая продукция является электролитом и содержит некоторые специфические функциональные группы, оказывающие также ненаркотическое действие, всякий расчет токсичности исключительно на основе коэффициента распределения даст сильно заниженную оценку токсичности. Нельзя использовать данные о КЗСА, касающиеся острой токсичности для водной среды исходных соединений, чтобы определить воздействие токсичных метаболитов и продуктов разложения, если эти данные были получены после промежутка времени, превышающего продолжительность испытаний острой токсичности.

#### **А9.3.4**      *Вес получаемых данных*

**А9.3.4.1**      В качестве основы классификации следует использовать высококачественные данные. Классификация должна предпочтительно опираться на первичные источники данных. Весьма важно иметь четкие и полностью описанные условия проведения испытаний.

**А9.3.4.2**      Когда имеются многочисленные исследования данной таксономической группы, необходимо выбрать самые чувствительные и качественные из них. В каждом отдельном случае необходимо решить, следует ли использовать вместо исследования, соответствующего правильным лабораторным методам, исследование, которое не соответствует правильным лабораторным методам, но содержит более чувствительные результаты наблюдений. Как правило, для классификации необходимо использовать результаты, указывающие на высокую токсичность и полученные в ходе испытаний, проведенных в соответствии с руководящими принципами, которые не стандартизованы или не отвечают правильным лабораторным методам, тогда как исследования, демонстрирующие незначительную токсичность, могут потребовать более тщательного рассмотрения. Вещества, трудные для испытания, могут дать наблюдаемые результаты, которые более или менее соответствуют реальной токсичности. В таком случае для их классификации потребуются заключение специалиста.

**А9.3.4.3**      Если имеются данные, полученные в результате нескольких приемлемых испытаний и касающиеся одной и той же таксономической группы, то для классификации обычно используются самые чувствительные из них (с наиболее низкой  $L(Э)K_{50}$  или КНЭ). Однако делать это необходимо с учетом каждого конкретного случая. При наличии более крупных наборов данных (четыре значения и более) по одному и тому же виду можно использовать



среднегеометрическое экспериментальное значение в качестве показателя токсичности, характерного для этого вида. Для расчета таких средних значений не рекомендуется комбинировать испытания, касающиеся различных видов, составляющих одну и ту же таксономическую группу, или проведенные на различных стадиях жизни, в различных условиях или в течение различных промежутков времени.

### **А9.3.5 Трудные для испытания вещества**

А9.3.5.1 Для правильного проведения испытаний водной токсичности требуется растворить испытуемое вещество в водной среде в соответствии с условиями, рекомендованными руководящими принципами. Кроме того, на протяжении всего испытания должна поддерживаться такая концентрация испытуемого вещества, которая обеспечивала бы биологическое накопление. Некоторые вещества трудны для испытания в водных системах, и для испытания этих материалов были разработаны соответствующие рекомендации DoE (Министерство энергетики США), 1996; ЕСЕТОС (Европейский центр экологии и токсикологии), 1996; и US EPA (Управление по охране окружающей среды США), 1996. ОЭСР завершает разработку руководства по испытаниям водной токсичности, касающимся "трудных" веществ и их смесей (OECD, 2000 год). Этот последний документ является хорошим источником информации о типах веществ, которые трудны для испытания, и об операциях, необходимых для обеспечения достоверных результатов испытаний этих материалов.

А9.3.5.2 Однако существуют многочисленные данные испытаний, полученные с помощью методов, которые, не соответствуя тому, что принято считать сегодня правильными лабораторными методами, могут тем не менее позволить получить информацию, подходящую для применения критериев классификации. Интерпретация таких данных требует специальных инструкций, хотя, в конечном счете, для подтверждения достоверности этих данных необходима экспертная оценка. Такие трудные для испытания вещества могут быть слаборастворимыми, летучими или способными к быстрому разложению под воздействием таких процессов, как фотопревращение, гидролиз, окисление или биологическое разложение. При испытании водорослей окрашенные материалы могут интерферировать с результатами испытания, ослабляя свет, необходимый для роста клеток. Так же, вещества, испытываемые в виде мутных насыщенных дисперсий, могут привести к ошибочным результатам измерения токсичности. Введение испытуемого материала в слой воды может быть проблематичным для частиц или таких твердых веществ, как металлы. Введение нефтяных дистиллятов в водную среду также может быть проблематичным и создавать трудности для интерпретации результатов при выборе соответствующей концентрации с целью определения значений  $L(E)K_{50}$ . В проекте руководства по испытаниям трудных веществ и смесей на водную токсичность описываются наиболее общие свойства многих типов веществ, способных создавать трудности при испытаниях.

- а) **Устойчивость:** Если ожидается, что концентрации испытуемой химической продукции упадут ниже 80% от номинальной, испытание, чтобы быть действительным, может потребовать режима воздействия, предусматривающего обновление испытуемого вещества. В этом случае предпочтение следует отдавать полустатичным или проточным режимам. Особые проблемы возникают при испытаниях на водорослях, для которых стандартные руководящие принципы обычно предусматривают статические испытания. Если для ракообразных и рыб возможны другие режимы воздействия, то испытания на водорослях часто проводятся в статическом режиме, в соответствии с международно признанными руководящими принципами. В ходе этих испытаний необходимо допускать некоторую степень разложения и другие соответствующие факторы, которые следует должным образом учитывать при расчетах токсических концентраций. В А9.3.5.6 излагаются некоторые подходы к решению этой проблемы. Если происходит разложение, важно также учитывать влияние токсичности продуктов разложения на токсичность, зарегистрированную в ходе

испытания. Для принятия решения о том, могут ли эти данные использоваться для классификации, требуется заключение специалиста.

- b) Разложение: Если в условиях испытания разрушается или разлагается какое-либо соединение, то для расчета токсичности в целях классификации требуется заключение специалиста, в частности, с учетом известных или вероятных продуктов разложения. Желательно знать концентрации исходного вещества и всех значимых токсичных продуктов разложения. Если ожидается, что продукты разложения будут относительно нетоксичными, то желательно предусмотреть режимы воздействия с обновлением испытательной среды, чтобы гарантировать поддержание концентраций исходных соединений.
- c) Насыщенность: Для однокомпонентных веществ классификация должна основываться исключительно на токсичных реакциях, наблюдаемых в диапазоне растворимости испытуемого вещества, а не на его общем количестве, выходящем за пределы растворимости. Часто получают данные, свидетельствующие о токсичности, уровень которой превышает растворимость в воде, и, хотя эти данные часто рассматриваются как недостоверные, тем не менее возможна их некоторая интерпретация. Эти проблемы обычно возникают при испытаниях слабо растворимых веществ; инструкции, касающиеся интерпретации таких данных, содержатся в A9.3.5.7 (см. также Руководство по испытаниям трудных веществ и их смесей на водную токсичность).
- d) Нарушение параметров испытательной среды: Могут понадобиться специальные меры, обеспечивающие растворение трудных для испытания веществ. Эти меры не могут привести к значительным изменениям испытательной среды, способным вызвать увеличение или уменьшение наблюдаемой токсичности и, таким образом, изменить уровень классификации испытуемого вещества.
- e) Сложные вещества: Многие вещества, охваченные схемой классификации, являются, по сути, смесями, для которых трудно, а в некоторых случаях и невозможно, измерить концентрации воздействия. Такие вещества, как нефтяные дистилляты, полимеры, вещества, содержащие большие количества примесей, и т.д., могут создавать особые проблемы, так как токсическую концентрацию трудно определить и невозможно проверить. Типичная методика испытаний часто бывает основана на образовании растворимой в воде фракции или растворенной в воде фракции, а полученные данные регистрируются в виде коэффициентов загрузки. Эти данные можно использовать в целях применения критериев классификации.

A9.3.5.3 Для классификации органических соединений желательно иметь стабилизированные и измеренные путем анализа испытуемые концентрации. Хотя предпочтение следует отдавать измеренным концентрациям, классификация может основываться и на исследованиях, касающихся номинальной концентрации, в тех случаях, когда речь идет о единственных имеющихся достоверных данных. Если вещество способно существенно разлагаться или каким-либо иным образом удаляться из водной среды, то следует осторожно подходить к интерпретации данных, и классификация должна осуществляться с учетом, если это целесообразно и возможно, потери токсиканта во время испытания. Кроме того, металлы создают ряд трудностей, которые характерны только для них и рассматриваются отдельно. В таблице A9.3.1 перечислены некоторые свойства трудных для испытания веществ и указана их релевантность с точки зрения классификации.

А9.3.5.4 В наиболее трудных условиях испытаний фактическая испытываемая концентрация будет, вероятно, ниже номинальной или предполагаемой испытываемой концентрации. Если острая токсичность  $L(\text{Э})K_{50}$  трудного для испытания вещества оценена на уровне  $<1$  мг/л, то можно быть вполне уверенным в том, что это вещество будет отнесено к Классу острой опасности 1 (и, если уместно, к Классу хронической токсичности 1). Однако, если оцененная острая токсичность больше 1 мг/л, то речь идет, вероятно, о недостаточной репрезентативности для данной токсичности. В этих условиях для определения того, приемлемо ли для целей классификации испытание трудного вещества, требуется заключение эксперта. Если считается, что характер возникающих проблем, связанных с испытанием, оказывает значительное воздействие на реальную концентрацию, когда острая токсичность, по оценкам, больше 1 мг/л, а испытываемая концентрация не измерена, то следует с должной осторожностью использовать результаты этого испытания для целей классификации.

А9.3.5.5 В нижеследующих пунктах содержатся подробные указания, касающиеся некоторых из перечисленных проблем интерпретации. В этой связи не следует забывать, что речь идет лишь об указаниях, а не о жестких правилах. Учитывая природу трудностей, следует всегда использовать экспертную оценку, чтобы определить одновременно, получена ли в результате испытания достаточная информация, позволяющая судить о его достоверности, и можно ли рассчитать уровень токсичности, который можно было бы использовать в целях применения критериев классификации.

#### А9.3.5.6 *Нестабильные вещества*

А9.3.5.6.1 Хотя, в принципе, разработана методика испытаний, позволяющая свести к минимуму воздействие неустойчивости в испытательных средах, на практике почти невозможно, в случае ряда испытаний, поддерживать концентрацию испытываемого вещества на протяжении всего испытания. Наиболее частыми причинами такой неустойчивости являются окисление, гидролиз, фотодеградация и биоразложение. Хотя эти формы разложения можно было бы легко контролировать, такой контроль часто отсутствует во многих испытаниях. Однако при некоторых испытаниях, в частности при определении острой и хронической токсичности для рыб, имеется возможность выбрать режим воздействия, способствующий минимизации потерь по причине неустойчивости, и это следует учитывать, принимая решение относительно достоверности полученных в ходе испытания данных.

А9.3.5.6.2 Когда неустойчивость является одним из факторов, с которым необходимо считаться при определении уровня воздействия во время испытания, неизменным предварительным условием для интерпретации данных является наличие измеренных показателей концентрации воздействия на соответствующих стадиях испытания. При отсутствии данных о значениях концентрации, измеренных путем анализа, по крайней мере, в начале и в конце испытания, достоверную интерпретацию осуществить нельзя и испытание следует рассматривать как недействительное для целей классификации. Если имеются измеренные данные, то во время интерпретации можно руководствоваться рядом практических правил:

- а) Если имеются данные, измеренные в начале и в конце испытания (что является обычной процедурой для испытаний острой токсичности для дафний и водорослей), то  $L(\text{Э})K_{50}$  для целей классификации можно рассчитать на основе среднего геометрического значения концентраций в начале и в конце испытания. Если значения концентрации в конце испытания ниже аналитического предела обнаружения, эти значения должны рассматриваться как равные половине этого предела обнаружения.
- б) Если имеются данные, измеренные в начале и в конце периодов обновления среды (как это может быть в случае испытаний в статическом режиме с обновлением воды), следует рассчитать среднее геометрическое для каждого периода обновления и на основе этих данных определить среднюю экспозицию за весь период воздействия.

- c) Если токсичность может быть отнесена на счет какого-либо продукта разложения и если известны значения концентрации этого продукта, можно рассчитать  $L(\text{Э})K_{50}$  для целей классификации на основе среднего геометрического концентрации продукта разложения, пересчитанной для исходного вещества.
- d) Аналогичные принципы применяются к данным, измеренным в ходе испытаний хронической токсичности.

#### A9.3.5.7 *Слаборастворимые вещества*

A9.3.5.7.1 Эти вещества, растворимость в воде которых, как обычно считается, составляет <1 мг/л, часто с трудом растворяются в испытательных средах, и растворенные концентрации нередко оказываются трудны для измерения на предполагаемом низком уровне. Для многих веществ истинная растворимость в испытательной среде будет неизвестна и будет часто считаться ниже предела обнаружения в очищенной воде. Однако такие вещества могут проявлять токсичность, и, когда токсичность не обнаружена, необходимо решить, может ли этот результат считаться достоверным для классификации. При этом необходимо проявлять осторожность и не следует недооценивать опасность.

A9.3.5.7.2 В принципе, необходимо применять испытания, в которых используются соответствующие методы растворения, а концентрация точно измерена в пределах растворимости в воде. Эти данные испытаний, в случае их наличия, следует предпочитать остальным данным. Однако можно, особенно при рассмотрении более старых данных, найти и значения токсичности, превышающие растворимость в воде, или случаи, когда растворенные количества находятся ниже аналитического предела обнаружения. В обоих случаях невозможно проверить реальные концентрации воздействия с помощью измеренных данных. Если эти данные являются единственными доступными данными для проведения классификации, то в качестве общего руководства можно воспользоваться некоторыми практическими правилами:

- a) Если острая токсичность наблюдается при концентрациях, превышающих растворимость в воде, то  $L(\text{Э})K_{50}$  для целей классификации может считаться ниже или равной измеренной растворимости в воде. В этом случае данное вещество будет, вероятно, отнесено к хронической токсичности 1 и/или острой токсичности 1. Принимая это решение, необходимо также учитывать возможность того, что нерастворенное вещество, находящееся в избыточном количестве, могло само оказать физическое воздействие на подопытные организмы. Если такое воздействие считается вероятной причиной наблюдаемых эффектов, испытание должно считаться недействительным для целей классификации.
- b) Если острая токсичность не наблюдается при концентрациях, превышающих растворимость в воде, то  $L(\text{Э})K_{50}$  для целей классификации может считаться выше измеренной растворимости в воде. В этом случае необходимо решить, должно ли вещество быть отнесено к хронической токсичности 4. Прежде чем делать вывод о том, что вещество не проявляет острой токсичности, следует должным образом учесть методы, используемые для достижения максимальных концентраций этого вещества. Если эти методы не считаются надежными, то испытание должно считаться недействительным для целей классификации.
- c) Если растворимость в воде ниже аналитического предела обнаружения для данного вещества и наблюдается острая токсичность, то  $L(\text{Э})K_{50}$  для целей классификации может считаться ниже аналитического предела обнаружения. Если токсичность не наблюдается, то  $L(\text{Э})K_{50}$  для целей классификации

может считаться выше растворимости в воде. Следует также должным образом учитывать критерии качества испытаний, упомянутые выше.

- d) Если имеются данные о хронической токсичности, то следует применять те же общие правила. Подобным же образом, если эти данные не могут быть подтверждены на основе учета измеренных концентраций, можно применять методы, используемые для достижения максимальных концентраций растворенного вещества.

#### A9.3.5.8 *Другие факторы, способствующие уменьшению концентрации*

Уменьшению концентрации может способствовать ряд других факторов, но ее можно избежать с помощью правильного плана испытаний; в ходе интерпретации данных необходимо учитывать уменьшение концентрации, произошедшее под воздействием таких факторов, как

- a) седиментация: это явление может происходить во время испытания по ряду причин. Одним из наиболее распространенных объяснений является то, что вещество на самом деле не растворилось несмотря на видимое отсутствие частиц и что во время испытания происходит агрегация, ведущая к выпадению осадка. В этих условиях можно считать, что показатели  $L(E)K_{50}$  для целей классификации основаны на значениях концентраций продукта в конце испытания. Так же, выпадение осадка может произойти в результате реакции среды. Этот случай рассматривался выше в связи с вопросом о неустойчивости;
- b) адсорбция: это явление может происходить с веществами, обладающими высокими адсорбционными характеристиками, такими как высокое значение  $\log K_{ow}$ . При адсорбции обычно происходит быстрое уменьшение концентрации, и концентрации, достигаемые к концу испытания, могут наиболее верно характеризовать оказанное воздействие;
- c) биоаккумуляция: уменьшение концентрации может произойти в результате биоаккумуляции вещества подопытными организмами. Это явление может происходить в особо крупном масштабе при низкой растворимости в воде и, следовательно, высоком значении  $\log K_{ow}$ . В целях классификации значения  $L(E)K_{50}$  или КНЭ могут рассчитываться на основе среднегеометрического значения концентрации в начале и в конце испытания.

#### A9.3.5.9 *Нарушение параметров испытательной среды*

A9.3.5.9.1 Сильные основания и кислоты могут показаться токсичными, так как они способны изменить рН. Однако, как правило, изменения рН в водных системах предотвращают путем включения в состав испытательной среды буферных систем. Если не имеется никаких данных по конкретной соли, то эта соль должна, в принципе, классифицироваться таким же образом, что и анион или катион, т.е. как ион, которому по классификации присвоена наиболее опасная степень. Если эффективная концентрация касается лишь одного из ионов, то при классификации соли следует учитывать разницу молекулярных масс и скорректировать эту концентрацию, помножив ее на отношение  $MM_{\text{соль}}/MM_{\text{ион}}$ .

A9.3.5.9.2 Полимеры обычно не присутствуют в водных системах. Вододиспергируемые полимеры и другие высокомолекулярные материалы могут нарушать параметры испытательной среды, мешать поглощению кислорода и вызывать механический или вторичный эффект. Эти факторы необходимо принимать во внимание при рассмотрении данных, полученных в ходе испытаний этих веществ. Некоторые полимеры ведут себя, однако, как сложные вещества, имеющие значительную низкомолекулярную массовую долю, которая может быть получена выщелачиванием из массы полимера. Этот случай рассматривается ниже.



### A9.3.5.10 Сложные вещества

A9.3.5.10.1 Сложные вещества характеризуются различными химическими структурами, которые часто находятся в одном гомологическом ряду, но обладают широким набором значений растворимости в воде и других физико-химических свойств. В присутствии воды достигают равновесия между растворенными и нерастворенными фракциями, и это равновесие характеризует количество введенного вещества. Поэтому такие сложные вещества часто испытываются в виде растворимой в воде фракции или растворенной в воде фракции, и  $L(\Sigma)K_{50}$  регистрируется в зависимости от количества или номинальных концентраций. Дополнительных аналитических данных обычно не имеется, так как растворенная фракция сама будет являться сложной смесью компонентов. Параметр токсичности обозначают иногда как  $LKZ_{50}$ , т.е. летальный коэффициент загрузки. Этот коэффициент загрузки, получаемый с учетом растворимой или растворенной в воде фракции, может использоваться непосредственно для классификации.

A9.3.5.10.2 Полимеры представляют собой особый вид сложного вещества, что требует учета типа полимера и его поведения с точки зрения растворения/дисперсии. Полимеры могут растворяться без изменений (истинная растворимость, связанная с размером частиц), диспергировать или частично переходить в раствор в виде низкомолекулярных массовых долей. В последнем случае при испытании полимера испытывается, по сути, способность низкомолекулярного материала выделяться в виде продукта выщелачивания из массы полимера, а также токсичность этого продукта. Таким образом, полимер может уподобляться сложной смеси, так как испытываемое количество полимера может оптимально характеризовать полученный продукт выщелачивания, и токсичность может, следовательно, быть связана с этим количеством.

**Таблица A9.3.1: Классификация трудных для испытания веществ**

Свойство	Описание возникающих проблем	Классификация
Слабо растворимое в воде	Получение/поддержание необходимой концентрации воздействия. Анализ воздействия.	Если наблюдаются токсичные реакции выше уровня наблюдаемой растворимости, то необходима экспертная оценка для подтверждения того, вызван ли этот эффект химической токсичностью или физической причиной; если никакого эффекта не наблюдается, необходимо доказать, что достигнуто полное насыщение водной фазы испытываемым веществом.
Токсичное при низких концентрациях	Получение/поддержание необходимой концентрации воздействия. Анализ воздействия.	Классификация на основе токсичности < 1 мг/л
Летучее	Поддержание и измерение концентрации воздействия.	Классификация должна быть основана на достоверных измерениях концентраций.
Поддающееся фотодеградации	Поддержание концентрации воздействия. Токсичность продуктов разложения.	Классификация требует экспертной оценки и должна осуществляться на основе измеренных концентраций. Токсичность важных продуктов разложения должна быть охарактеризована.
Неустойчивое в водном растворе	Поддержание концентрации воздействия. Токсичность продуктов разложения. Сопоставление периодов полураспада и режима воздействия, использованного в испытаниях.	Классификация требует экспертной оценки, должна быть основана на измеренных концентрациях; она должна учитывать токсичность важных продуктов разложения.

Свойство	Описание возникающих проблем	Классификация
Окисляемое	Получение, поддержание и измерение концентрации воздействия. Токсичность измененных химических структур или продуктов разложения. Сопоставление периодов полураспада и режима воздействия, использованного в испытаниях.	Классификация требует экспертной оценки, должна быть основана на измеренных концентрациях; она должна учитывать токсичность важных продуктов разложения.
Поддающееся коррозии/ трансформации (металлы/ соединения металлов)	Получение, поддержание и измерение концентрации воздействия. Сопоставление распределения периодов полураспада в водной среде и режима воздействия, использованного в испытаниях.	Классификация требует экспертной оценки, должна быть основана на измеренных концентрациях; она должна учитывать токсичность важных продуктов разложения.
Способно к биоразложению	Поддержание концентрации воздействия. Токсичность продуктов разложения. Сопоставление периодов полураспада и режима воздействия, использованного в испытаниях.	Классификация требует экспертной оценки, должна быть основана на измеренных концентрациях; она должна учитывать токсичность важных продуктов разложения.
Адсорбирующее	Поддержание концентрации воздействия. Анализ воздействия. Ослабление токсичности из-за пониженного содержания испытуемого вещества.	Для классификации должна использоваться измеренная концентрация имеющегося материала.
Хелатирующее	Проведение различия между хелатными и нехелатными фракциями в среде.	Для классификации должна использоваться измеренная концентрация материала, поддающегося биологическому усвоению.
Окрашенное	Ослабление света (проблема для водорослей).	Для классификации необходимо проводить различие между токсическими последствиями и замедлением роста из-за ослабления света.
Гидрофобное	Поддержание концентрации воздействия на постоянном уровне.	Для классификации должна использоваться измеренная концентрация.
Ионизированное	Поддержание концентрации воздействия. Токсичность продуктов разложения. Сопоставление периодов полураспада и режима воздействия, использованного в испытаниях.	Классификация требует экспертной оценки, должна быть основана на измеренных концентрациях; она должна учитывать токсичность важных продуктов разложения.
Многокомпонентное	Подготовка репрезентативных испытательных партий.	Рассматривается так же, как сложная смесь.

### **A9.3.6** *Интерпретация качества данных*

#### **A9.3.6.1** *Стандартизация*

Влияние на результаты испытаний токсичности, связанных с водными организмами, могут оказывать многие факторы. Эти факторы включают свойства испытательной воды, план эксперимента, химические свойства испытуемого материала и биологические свойства подопытных организмов. Поэтому при проведении испытаний водной токсичности важно использовать стандартную методику испытаний, чтобы уменьшить влияние этих внешних

переменных источников. Цель стандартизации испытаний и согласования этих стандартов на международном уровне состоит в уменьшении вариантности испытаний и улучшении точности, воспроизводимости и стабильности результатов испытаний.

#### **A9.3.6.2**      *Иерархия данных*

A.9.3.6.2.1 Классификация должна основываться на качественных первичных данных. Предпочтение следует отдавать данным, полученным в соответствии с руководящими принципами ОЭСР, или равноценными им положениями, и правильными лабораторными методами. Хотя предпочтение отдается данным, полученным в соответствии с согласованными на международном уровне методами испытаний, проведенных на стандартных видах организмов, могут также использоваться результаты испытаний, проведенных в соответствии с широко признанными международными или национальными методами или равноценными им положениями, например методы ISO или АСТМ. Данные, которые были получены в результате испытаний, проведенных, по всей видимости, с соблюдением признанных руководящих принципов, но которые не совсем соответствуют правильным лабораторным методам, могут использоваться в случае отсутствия данных, соответствующих правильным лабораторным методам.

A.9.3.6.2.2 Педерсен и другие (Pedersen et al., 1995) предлагают систему оценки качества данных, совместимую со многими другими используемыми в настоящее время системами, включая систему, используемую US EPA для его базы данных AQUIRE. Менсинк и другие (Mensink et al., 1995) тоже исследуют качество данных. Система оценки качества данных, описанная Педерсеном и другими, включает схему оценки достоверности, которая может использоваться в качестве образца для классификации в рамках согласованной схемы. Первые три уровня данных, описываемые Педерсеном, соответствуют наиболее достоверным данным.

A.9.3.6.2.3 Данные, используемые для классификации в рамках согласованной системы, должны происходить из первичных источников. Однако, поскольку многие страны и многие регулятивные органы будут осуществлять классификацию, используя согласованную общую систему, то классификация должна позволить использовать исследования, полученные от национальных органов и от групп экспертов, так как эти исследования будут опираться на первичные источники данных. В этих исследованиях должны содержаться краткие отчеты об условиях испытаний, которые должны быть достаточно подробными, чтобы можно было оценить весомость доказательства и принять решение относительно классификации. В некоторых случаях можно использовать результаты исследований, проведенных хорошо зарекомендовавшими себя группами, такими как ГЕСАМП, так как можно иметь доступ к первичным данным.

A.9.3.6.2.4 В случае отсутствия экспериментальных данных испытаний можно пользоваться значениями количественной зависимости "структура-активность" (КЗСА), подтвержденными для водной токсичности. Прогнозам типа КЗСА следует всегда предпочитать данные испытаний, если эти данные достоверны.

### **A9.4**            **Разложение**

#### **A9.4.1**            **Введение**

A9.4.1.1 Способность к разложению является одним из важных внутренних свойств веществ, которые определяют их потенциальную экологическую опасность. Вещества, не поддающиеся разложению, сохраняются в окружающей среде и могут поэтому оказывать долгосрочное вредное воздействие на биоту. И напротив, вещества, способные к разложению, могут быть удалены через канализационные сети, станции очистки сточных вод или окружающую среду.

Классификация веществ основана, главным образом, на их внутренних свойствах. Однако степень разложения вещества зависит не только от сопротивляемости разрушению молекулы, но также и от реальных условий, существующих в принимающей зоне окружающей



среды, таких как редокспотенциал, рН, присутствие соответствующих микроорганизмов, концентрация веществ, а также появление и концентрация других субстратов. Для интерпретации свойств разложения в связи с классификацией видов опасности для водной среды необходимо, таким образом, располагать подробными критериями, позволяющими сбалансировать внутренние свойства вещества и существующие условия окружающей среды, чтобы прийти к заключению относительно потенциального долгосрочного вредного воздействия. Цель настоящего раздела – дать методические указания, позволяющие интерпретировать данные о способности органических веществ к разложению. В основу этих указаний положен анализ вышеупомянутых аспектов, касающихся разложения в водной среде. На основе этих указаний предложена подробная схема принятия решений, предназначенная для использования существующих данных о разложении в целях классификации. Настоящее руководство охватывает следующие виды данных о разложении: данные о непосредственной биоразлагаемости; данные о моделировании изменения вещества в воде, водных отложениях и почве; данные об отношении КПК<sub>5</sub>/ХПК; и методы, позволяющие оценить способность к быстрому разложению в водной среде. В ней также рассматриваются способность к анаэробному разложению; внутренняя способность к биоразложению; данные об испытаниях станций очистки сточных вод, проведенных методом моделирования; данные о биотических превращениях, таких как гидролиз и фотолиз; процесс удаления, такой как испарение; и наконец, данные, полученные в результате полевых наблюдений и мониторинговых исследований.

**A9.4.1.2** В главе 4.1 разложение определяется как распад органических молекул на более мелкие молекулы и, в конечном счете, на двуокись углерода, воду и соли. В случае неорганических соединений и металлов концепция способности к разложению, в том виде, в каком она применяется к органическим соединениям, если и имеет значение, то весьма незначительное. Действительно, вещество может трансформироваться под действием обычных процессов в окружающей среде, в результате чего возрастает или уменьшается биоаккумуляция токсичных видов. Поэтому в настоящем разделе рассматриваются только органические вещества и металлоорганические соединения. Распределение вещества из водной среды в другие зоны окружающей среды рассматривается в разделе A9.7.

**A9.4.1.3** Данные о свойствах разложения вещества могут быть получены в результате стандартных испытаний или других видов наблюдений или могут быть определены на основе структуры молекул. Интерпретация таких данных о разложении в целях классификации часто требует подробной оценки данных, полученных в результате испытания. В настоящей главе содержатся методические указания на этот счет, и дополнительная информация приведена в двух добавлениях к настоящему приложению, в которых описываются имеющаяся методология (дополнение A9.I) и факторы, влияющие на разложение в водных средах (дополнение A9.II).

## **A9.4.2** *Интерпретация данных о способности к разложению*

### **A9.4.2.1** *Способность к быстрому разложению*

Классификация опасностей веществ для водной среды обычно основана на существующих данных, касающихся особенностей их поведения в окружающей среде. Редко получают данные испытаний лишь с целью облегчения классификации. Часто в распоряжении имеется широкое разнообразие результатов испытаний, которые необязательно отвечают непосредственно критериям классификации. Поэтому необходимы рекомендации в отношении интерпретации существующих результатов испытаний в связи с классификацией видов опасности для водной среды. На основе согласованных критериев ниже излагаются методические указания, касающиеся трех видов данных, охватываемых выражением "быстрое разложение" в водной среде (см. A9.1.8, A9.1.9, A9.1.2.3.1–A9.2.3.4 и определения, содержащиеся в главе 4.1, пункт 4.1.2.11.3).

#### A9.4.2.2 *Способность к легкому биоразложению*

A9.4.2.2.1 Определение способности к легкому биоразложению содержится в Руководящих принципах 301 ОЭСР (OECD, 1992). Все органические вещества, которые разлагаются в степени, превышающей пороговый уровень, установленный в стандартном испытании ОЭСР на способность к легкому биоразложению или в каком-либо аналогичном испытании, должны считаться способными к легкому биоразложению и, следовательно, также способными к быстрому разложению. В многочисленных данных испытаний, взятых из справочной научной литературы, однако, не указываются все условия, которые необходимо оценить, чтобы доказать, отвечает ли испытание требованиям, предъявляемым к испытанию способности к легкому биоразложению. Поэтому, прежде чем использовать эти данные в целях классификации, требуется экспертная оценка их достоверности. Прежде чем делать заключение о способности испытуемого вещества к легкому биоразложению, необходимо рассмотреть, по меньшей мере, следующие параметры.

##### A9.4.2.2.2 Концентрация испытуемого вещества

В испытаниях ОЭСР на способность к легкому биоразложению используются относительно высокие концентрации испытуемого вещества (2–100 мг/л). Многие вещества в столь высоких концентрациях могут, однако, быть токсичными и для инокулятов, вызывая слабое разложение во время испытаний, хотя те же самые вещества могут быстро разлагаться при более слабых нетоксичных концентрациях. Токсичность испытуемого вещества может быть доказана с помощью испытания токсичности на микроорганизмах (как, например, Руководящие принципы 209 ОЭСР "Активный ил, испытание ингибирования дыхания", испытания ISO 9509 – торможение нитрификацией или ISO 11348 – подавление бактериальной люминесценции). Если существует вероятность того, что отсутствие у вещества способности к легкому разложению вызвано эффектом ингибирования, то необходимо использовать, если они имеются в наличии, результаты испытания, в котором применялись более слабые и нетоксичные концентрации испытуемого вещества. Тогда можно установить, в зависимости от каждого конкретного случая, взаимосвязь между этими результатами и критериями классификации, касающимися быстрого разложения, хотя обычно предпочитают использовать результаты испытаний на разложение в поверхностных водах, с использованием экологически реалистичной микробной биомассы и низких, а значит также реалистичных с точки зрения окружающей среды, концентраций испытуемого вещества.

##### A9.4.2.2.3 Временной интервал

Согласованные критерии (см. 4.1.2.11.3) предусматривают – для всех испытаний на способность к легкому биоразложению – требование, в соответствии с которым пороговый уровень должен быть достигнут в течение 10 суток. Это требование не соответствует Руководящему принципу 301 ОЭСР, устанавливающему 10-суточный временной интервал для испытаний ОЭСР на способность к легкому биоразложению, но не к испытаниям MITI 1 (Руководящий принцип 301 С ОЭСР). В случае испытания в закрытом флаконе (Руководящий принцип 301D ОЭСР) вместо 10-суточного можно использовать 14-суточный временной интервал, если измерения не производились по истечении 10 суток. Кроме того, часто имеются лишь ограниченные сведения, касающиеся контрольных значений испытаний на способность к биоразложению. Так, на практике, если не имеется информации о 10-суточном временном интервале, для оценки способности к легкому биоразложению можно использовать непосредственно процентное значение разложения, достигнутого после 28 суток. Такой подход приемлем, однако, лишь в отношении существующих результатов испытаний, а также результатов испытаний, в которых не применяется требование о 10-суточном временном интервале.

В тех случаях, когда имеются достаточные основания, условие применения 10-дневного периода может быть снято для сложных, многокомпонентных веществ и может применяться временной интервал в размере 28 дней. Составляющие таких веществ могут иметь

различную протяженность метаболической цепочки, степень и/или место распространения либо их стереоизомеры даже в своей наиболее чистой коммерческой форме. Испытание каждого отдельного компонента может быть дорогостоящим и практически ненужным. Если проводится проверка сложного, многокомпонентного вещества и предполагается, что поэтапное биоразложение отдельных структур имеет место, то в этом случае для толкования результатов такого испытания не следует применять 10-дневный период. Вместе с тем должна проводиться оценка каждого отдельного случая для выяснения того, даст ли испытание на биоразложение ценную информацию в отношении биоразложения вещества как такового (т.е. в отношении биоразложения всех его составляющих) или же потребуется изучение степени разложения тщательно отобранных отдельных компонентов сложного, многокомпонентного вещества.

#### A9.4.2.3 *БПК<sub>5</sub>/ХПК*

Информация о биохимической потребности в кислороде за пять суток (БПК<sub>5</sub>) используется в целях классификации лишь в том случае, если не имеется других измеренных данных о способности к разложению. Так, предпочтение отдается данным испытаний способности к легкому биоразложению и данным моделирования способности к разложению в водной среде. Определение БПК<sub>5</sub> является традиционным испытанием биоразложения, которое в настоящее время заменяется испытаниями способности к легкому биоразложению. Поэтому в настоящее время это испытание не должно проводиться для оценки способности веществ к легкому биоразложению. Однако могут использоваться более ранние результаты испытаний, если не имеется других данных о способности к разложению. Для веществ, химическая структура которых известна, может быть рассчитана теоретическая потребность в кислороде (ТПК), и это значение следует использовать вместо химической потребности в кислороде (ХПК).

#### A9.4.2.4 *Другие убедительные научные доказательства*

A9.4.2.4.1 Быстрое разложение в водной среде может быть доказано с помощью других данных, не являющихся данными, упомянутыми в главе 4.1, пункт 4.1.2.11.3, а) и б). Такими данными могут быть данные о биотическом и/или небиотическом разрушении. Данные о первичном разложении могут использоваться лишь в том случае, если доказано, что продукты разложения не могут классифицироваться в качестве опасных для водной среды, т.е. в том случае, если они не отвечают критериям классификации.

A9.4.2.4.2 В соответствии с критерием С, содержащимся в пункте 4.1.2.11.3 с) главы 4.1, вещество должно разлагаться в водной среде до уровня  $\geq 70\%$  в течение 28 суток. Исходя из кинетики первого порядка, что допустимо для слабых концентраций вещества, наблюдаемых в большинстве водных сред, скорость разложения в 28-суточном временном интервале будет относительно постоянной. Таким образом, требования, касающиеся разложения, будут выполнены, если константа средней скорости разложения будет составлять  $k > -(\ln 0,3 - \ln 1)/28 = 0,043 \text{ сут.}^{-1}$ . Это соответствует периоду полураспада  $t_{1/2} < \ln 2/0,043 = 16 \text{ сут.}$

A9.4.2.4.3 Кроме того, поскольку процессы разложения зависят от температуры, этот параметр также должен приниматься в расчет при оценке разложения в окружающей среде. Для этой оценки следует пользоваться данными исследований, проведенных при реалистичных с точки зрения окружающей среды температурах. Если необходимо сравнить данные исследований, проведенных при других температурах, можно использовать традиционный подход Q10, в соответствии с которым скорость разложения делится пополам при уменьшении температуры на 10 °С.

A9.4.2.4.4 Чтобы определить, отвечают ли данные этому критерию, требуется экспертная оценка каждого отдельного случая. Тем не менее ниже приводятся полезные для интерпретации различных видов данных рекомендации, которые можно использовать для подтверждения быстрого разложения в водной среде. Как правило, непосредственно применимыми считаются лишь данные испытаний биоразложения в водной среде, проведенные методом моделирования.

Однако нужно также учитывать данные испытаний, проведенных методом моделирования, в отношении других зон окружающей среды, хотя следует отметить, что, как правило, эти данные требуют, прежде чем их использовать, более научной оценки.

#### А9.4.2.4.5 Испытания методом моделирования водной среды

Испытания методом моделирования водной среды являются лабораторными испытаниями, в ходе которых моделируются условия окружающей среды и используются культурные среды, взращенные из природных образцов. Результаты испытаний методом моделирования водной среды могут использоваться непосредственно для целей классификации, когда эти испытания моделируют реалистичные условия окружающей среды в поверхностных водах, а именно:

- a) концентрацию вещества, которая реалистична для общей окружающей среды (часто при низком значении мкг/л);
- b) инокулят, взятый из соответствующей водной среды;
- c) реалистичную концентрацию культурной среды ( $10^3 - 10^6$  клеток/мл);
- d) реалистичную температуру (например,  $5^\circ\text{C} - 25^\circ\text{C}$ ); и
- e) определение конечного разложения (т.е. определение скорости минерализации или отдельных скоростей разложения для процесса биоразложения в целом).

Вещества, которые в этих условиях разлагаются, по меньшей мере, на 70% в течение 28 суток, т.е. при периоде полураспада < 16 суток, считаются способными к быстрому разложению.

#### А9.4.2.4.6 Полевые наблюдения

Наряду с лабораторными испытаниями методами моделирования существуют полевые наблюдения или мезокосмические эксперименты. В рамках этих исследований могут изучаться будущее химической продукции и/или ее воздействие в окружающих средах или экологических нишах. Данные о будущем продукции, полученные в результате этого типа экспериментов, могут использоваться для оценки способности этого продукта к быстрому разложению. Однако такую оценку часто бывает трудно осуществить, так как она требует доказательства того, что произошло конечное разложение. Такое доказательство может быть документально подтверждено с помощью отчетов о равновесии материалов, в которых показано, что не образовано неразлагаемых промежуточных химических продуктов и в которых учтены фракции, удаленные из водной системы под действием других процессов, таких как сорбция отложениями или испарение с поверхности водной среды.

#### А9.4.2.4.7 Данные мониторинга

Данные мониторинга могут подтверждать удаление загрязняющих веществ из водной среды. Такие данные, однако, очень трудно использовать в целях классификации. Предварительно необходимо ответить на следующие вопросы:

- a) Является ли удаление результатом разложения или же других процессов, таких как разбавление или распределение между различными зонами (сорбция, испарение)?
- b) Исключается ли образование неразлагаемых промежуточных химических продуктов?

Эти данные могут рассматриваться на предмет использования в целях классификации лишь в том случае, если можно доказать, что удаление, как результат конечного разложения, отвечает критериям способности к быстрому разложению. Обычно данные

мониторинга должны использоваться лишь в качестве дополнительного подтверждения устойчивости в водной среде или быстрого разложения.

#### A9.4.2.4.8 Испытания характерной способности к биоразложению

Вещества, которые разлагаются более чем на 70% в ходе испытаний природной способности к биоразложению (Руководящий принцип 302 ОЭСР), способны к конечному биоразложению. Однако, учитывая оптимальные условия этих испытаний, нельзя предполагать быстрой биоразлагаемости веществ, которым свойственно биоразложение в окружающей среде. Оптимальные условия испытаний природной способности к биоразложению стимулируют адаптацию микроорганизмов, тем самым повышая способность к биоразложению по сравнению с природными средами. Поэтому позитивные результаты, как правило, не следует интерпретировать как подтверждение способности к быстрому разложению в окружающей среде<sup>2</sup>.

#### A9.4.2.4.9 Испытания методом моделирования станций очистки сточных вод

Результаты испытаний методом моделирования условий, существующих на станции очистки сточных вод (например, Руководящий принцип 303 ОЭСР), не могут использоваться для оценки разложения в водной среде. Основными причинами для этого является то, что микробная биомасса станций очистки сточных вод существенно отличается от биомассы в окружающей среде, состав субстратов во многом другой, а присутствие в сточных водах органических веществ, подверженных быстрой минерализации, облегчает разложение испытуемого вещества с помощью ко-метаболизма.

#### A9.4.2.4.10 Данные о разложении в почве и отложениях

Установлено, что для многих неабсорбирующих (нелипофильных) веществ отмечаются более или менее одинаковые скорости разложения в почве и поверхностных водах. Из-за частичной иммобилизации, вызванной сорбцией, липофильные вещества обычно разлагаются медленнее в почве, чем в воде. Таким образом, если в результате моделирования установлено, что данное вещество быстро разлагается в почве, то существует большая вероятность того, что оно будет быстро разлагаться и в водной среде. Поэтому предполагается, что быстрое разложение в почве, установленное экспериментальным путем, является достаточным документальным подтверждением быстрого разложения в поверхностных водах, однако при условии, что:

- a) почвенные микроорганизмы не подверглись никакому предварительному воздействию (предварительной адаптации);
- b) испытывается реалистичная с точки зрения окружающей среды концентрация вещества; и

<sup>2</sup> В связи с интерпретацией данных о разложении, отвечающим согласованным критериям ОЭСР для класса хронической опасности 4, постоянная рабочая группа ЕС рассматривает возможность использования некоторых типов данных, полученных в результате испытаний природной способности к биоразложению, в оценке каждого отдельного случая в качестве основы для неклассификации веществ, в других отношениях отвечающих этому критерию классификации.

Соответствующими испытаниями природной способности к биоразложению являются испытания Zahn Wellens (OECD TG 302 B) и испытания MITI II (OECD TG 302 C). В этом отношении установлены следующие условия использования:

- a) при данном методе не должны использоваться микроорганизмы, предварительно подверженные воздействию (предварительно адаптированные);
- b) в каждом испытании должно применяться ограниченное время адаптации, конечной стадией испытания должна быть лишь минерализация, а пороговый уровень и время, необходимое для его достижения, должны быть, соответственно, следующими:
  - i) пороговый уровень испытания MITI II > 60% за 14 суток;
  - ii) пороговый уровень испытания Zahn Wellens > 70% за 7 суток.



- с) вещество окончательно разлагается за 28 суток, т.е. период распада составляет  $< 16$  суток, что соответствует скорости разложения  $>0,043 \text{ сут.}^{-1}$ .

Эта же аргументация считается действительной для данных, касающихся распада веществ в отложениях в аэробной среде.

#### A9.4.2.4.11 Данные об анаэробном разложении

Данные, касающиеся анаэробного разложения, не могут использоваться для принятия решения о том, следует ли считать данное вещество быстрорастворимым, так как водная среда считается обычно аэробной зоной, населенной водными организмами, в частности организмами, используемыми для классификации видов опасности для водной среды.

#### A9.4.2.4.12 Гидролиз

Данные, касающиеся гидролиза (например, Руководящий принцип испытаний 111 ОЭСР), могут приниматься в расчет в целях классификации лишь в том случае, если наиболее длительный период полураспада  $t_{1/2}$ , измеренный при рН в диапазоне 4–9, составляет менее 16 суток. Однако гидролиз не является конечным разложением и могут образовываться различные промежуточные продукты разложения, некоторые из которых могут разлагаться лишь медленно. Данные, полученные в результате исследования гидролиза, могут учитываться лишь в том случае, если удастся убедительно доказать, что образованные продукты гидролиза не отвечают критериям отнесения к веществам, опасным для водной среды.

Если вещество быстро гидролизует (например, при  $t_{1/2} <$  несколько суток), этот процесс является частью общего разложения, измеренного путем испытаний биоразложения. Гидролиз может представлять начальную стадию трансформации в процессе биоразложения.

#### A9.4.2.4.13 Фотохимический распад

Информацию о фотохимическом распаде (например, OECD, 1997) трудно использовать в целях классификации. Реальная степень фотохимического распада в водной среде зависит от местных условий (например, глубина воды, взвешенные твердые частицы, мутность), а опасность, представляемая продуктами разложения, обычно неизвестна. Вероятно, лишь в редких случаях можно будет располагать достаточной информацией для тщательной оценки, основанной на фотохимическом распаде.

#### A9.4.2.4.14 Определение степени разложения

A9.4.2.4.14.1 Был установлен ряд значений КЗСА для прогнозирования приблизительного периода полураспада при гидролизе, который следует принимать в расчет лишь в случае отсутствия экспериментальных данных. Однако данные о периоде полураспада при гидролитическом разложении можно использовать в целях классификации лишь с большой осторожностью, так как гидролиз не отражает конечной разлагаемости (см. "Гидролиз" в настоящем разделе). Кроме того, КЗСА, разработанные на сегодняшний день, имеют довольно ограниченное применение и позволяют прогнозировать способность к гидролизу лишь для немногих классов химических веществ. Например, программа для передачи данных о КЗСА, названная HYDROWIN (version 1.67, Syracuse Research Corporation), позволяет прогнозировать способность к гидролизу лишь для менее 20% зарегистрированных в Европейском союзе веществ, имеющих определенную (точную) структуру молекулы (Niemelä, 2000).

A9.4.2.4.14.2 Вообще говоря, еще не существует достаточно точного метода количественного анализа (КЗСА), разработанного для оценки степени биоразложения органических веществ, чтобы можно было прогнозировать быстрое разложение. Однако результаты таких методов можно использовать для предсказания отсутствия у данного вещества способности к быстрому разложению. Например, если в программе исчисления вероятности биоразложения Biodegradation Probability Program (BIOWIN, version 3.67, Syracuse Research Corporation) такая вероятность оценивается с помощью линейных или нелинейных методов как составляющая  $<0,5$ , вещества

должны считаться неспособными к быстрому разложению (OECD, 1994; Pedersen et al., 1995 & Landenberg et al., 1996). Могут также использоваться другие методы (КЗСА, а также экспертная оценка, например в случае, когда имеются данные о разложении соединений аналогичной структуры, но такую оценку следует проводить с большой осторожностью. В большинстве случаев прогнозирование, на основе КЗСА, отсутствия у вещества способности к быстрому разложению считается более достоверным методом, чем классификация по умолчанию, если не имеется полезных данных о разложении.

#### **A9.4.2.4.15**    *Испарение*

Химическая продукция может удаляться из некоторых водных сред в результате испарения. Природная способность к испарению определяется константой (H) вещества, установленной в законе Генри. Испарение из водной среды во многом зависит от условий окружающей среды в рассматриваемом водном объекте, коэффициентов газообмена (в зависимости от скорости ветра и расхода воды) и стратификации водного объекта. Поскольку испарение отражает лишь исчезновение химической продукции из водной фазы, константа Генри не может использоваться в качестве оценки разложения в целях классификации веществ в зависимости от их опасности для водной среды. В этом отношении могут, однако, более подробно рассматриваться, например, вещества, находящиеся в газообразном состоянии при температуре окружающей среды (см. также Pedersen et al., 1995).

#### **A9.4.2.5**        *Отсутствие данных о разложении*

Если не имеется полезных данных о разложении, полученных опытным путем или с помощью расчетов, вещество должно рассматриваться как неспособное к быстрому разложению.

### **A9.4.3**            *Общие проблемы интерпретации*

#### **A9.4.3.1**        *Сложные вещества*

Согласованные критерии классификации химических продукции, опасной для водной среды, касаются, главным образом, индивидуальных веществ. Комплексные/сложные вещества являются типом многокомпонентных по своей природе веществ. Они обычно имеют природное происхождение, и должны иногда анализироваться. Речь в данном случае может идти о химической продукции, полученной из нефти или полученной из растительного сырья. С нормативной точки зрения такая сложная химическая продукция обычно рассматривается как индивидуальные вещества. В большинстве случаев они определяются как гомологический ряд, состоящий из веществ, имеющих определенный диапазон длины углеродной цепи и/или степени замещения. В подобном случае не предусматривается никакого большого различия в разлагаемости и степень разложения может быть установлена на основе испытаний сложной химической продукции. Исключение может представлять ситуация, когда выявлено минимальное разложение, так как в этом случае некоторые отдельные вещества могут быстро разлагаться, а другие нет. Такая ситуация требует более подробной оценки разлагаемости отдельных компонентов сложного вещества. Если неспособные к быстрому разложению компоненты составляют значительную долю сложного вещества (например, более 20% или, в случае опасного компонента, еще меньшее содержание), вещество должно считаться неспособным к быстрому разложению.

#### **A9.4.3.2**        *Наличие вещества*

**A9.4.3.2.1**    Разложение органических веществ в окружающей среде происходит, главным образом, в водных средах или в водных фазах почвы или отложений. Гидролиз, конечно, требует присутствия воды. Активность микроорганизмов зависит от присутствия воды. Кроме того, биоразложение предполагает непосредственный контакт микроорганизмов с данным веществом. Растворение вещества в водной фазе, окружающей микроорганизмы, является поэтому самым непосредственным способом установления контакта между бактериями и грибами и субстратом.

A9.4.3.2.2 Существующие стандартные методы исследования разлагаемости химических веществ разработаны для легкорастворимых анализируемых соединений. Однако многие органические вещества слабо растворимы в воде. Так как для стандартных испытаний требуется 2–100 мг/л испытуемого вещества, то в случае веществ, имеющих низкую растворимость в воде, их может оказаться недостаточно. Для слабо растворимых соединений имеются иногда методы испытаний, предусматривающих постоянное перемешивание и/или продолжительное воздействие, или разработанные по специальному плану испытания, в которых испытуемое вещество используется в концентрациях ниже его растворимости в воде.

#### A9.4.3.3 *Испытание в течение менее 28 суток*

A9.4.3.3.1 Иногда признаются результаты разложения, полученные в ходе испытаний, завершённых до истечения 28-суточного периода, предусмотренного стандартами (см. МПГ, 1992). Эти данные, конечно, непосредственно применимы в случае получения значения разложения, превышающего или равного пороговому уровню. При более низком уровне разложения результаты испытаний требуют осторожной интерпретации. В частности, существует возможность того, что продолжительность испытания была слишком недолгой и химическая структура разрушилась, вероятно, в ходе 28-суточного испытания биологической разлагаемости. Если существенное разложение происходит за короткий период, эту ситуацию можно сравнить с критерием БПК<sub>5</sub>/ХПК  $\geq 0,5$  или с условиями проведения испытаний на разложение в течение 10-суточного временного интервала. В этом случае вещество может рассматриваться как легко разлагаемое (и, следовательно, способное к быстрому разложению), если:

- a) конечная биологическая разлагаемость  $>50\%$  за 5 суток; или
- b) постоянная скорость конечного разложения за этот период  $>0,1 \text{ сут.}^{-1}$ , что соответствует 7-суточному периоду полураспада.

A9.4.3.3.2 Эти критерии предлагаются для того, чтобы убедиться в том, что произошла быстрая минерализация, хотя испытание завершилось до истечения 28-суточного периода и до того, как был достигнут пороговый уровень. Следует весьма осторожно интерпретировать данные испытаний, которые не соответствуют предписанным пороговым уровням. Обязательно необходимо определить, вызвана ли биоразлагаемость ниже порогового уровня частичным разложением вещества, а не полной минерализацией. Если частичное разложение является вероятным объяснением наблюдаемой биоразлагаемости, то вещество должно рассматриваться как неспособное к быстрому разложению.

#### A9.4.3.4 *Первичное биоразложение*

В некоторых испытаниях определяется лишь исчезновение исходного соединения (т.е. первичное разложение), например путем отслеживания разложения с помощью химических анализов, специфических для испытуемого вещества или группы веществ, к которой оно относится. Данные о первичной биологической разлагаемости можно использовать для подтверждения быстрой разлагаемости только в том случае, если можно удовлетворительным образом доказать, что образованные продукты разложения не отвечают критериям классификации веществ как опасных для водной среды.

#### A9.4.3.5 *Противоречивые результаты отборочных испытаний*

A9.4.3.5.1 Если имеется несколько данных о разложении одного и того же вещества, то результаты могут быть противоречивыми. Как правило, противоречивые результаты, касающиеся вещества, испытанного несколько раз в рамках соответствующего испытания на биоразлагаемость, можно интерпретировать с помощью подхода, основанного на "весомости доказательства". Это означает, что если в ходе испытания легкой биоразлагаемости данного вещества были получены одновременно положительные результаты (т.е. разложение выше порогового уровня) и отрицательные результаты, то для определения легкой биоразлагаемости этого вещества следует использовать наиболее качественные и наиболее достоверные данные.



Так, положительные результаты испытаний легкой биоразлагаемости можно рассматривать как действительные, независимо от отрицательных результатов, если у них высокое научное качество и если четко установлены условия проведения испытания, т.е. если соблюдены критерии руководящих принципов, включая использование культурной среды, которая не подвергалась предварительному воздействию (адаптации). Ни одно из различных предварительных испытаний не подходит к испытанию всех типов веществ, и, прежде чем принимать решение об использовании результатов, полученных по завершении процедуры испытаний, не подходящей для конкретного анализируемого вещества, эти результаты необходимо подвергнуть тщательной оценке.

A9.4.3.5.2 Так, существование противоречивых данных о биоразлагаемости, полученных в результате предварительных испытаний, может быть объяснено рядом факторов, таких как:

- a) культурная среда;
- b) токсичность испытуемого вещества;
- c) условия проведения испытаний;
- d) растворимость испытуемого вещества; и
- e) испарение испытуемого вещества.

A9.4.3.5.3 Способность культурной среды разлагать испытуемое вещество зависит от присутствия и количества соответствующих агентов разложения. Если инокулят был получен из среды, которая была предварительно подвергнута воздействию испытуемого вещества, то он мог адаптироваться, что подтверждается потенциалом разложения, превышающим потенциал разложения культуры, полученной из неэкспонированной среды. По мере возможности инокулят следует отбирать из неэкспонированной среды, но это трудно или невозможно сделать в случае очень распространенных веществ, которые используются в больших количествах и высвобождаются в широком масштабе или же более или менее непрерывно. Если получены противоречивые результаты, то следует проверить происхождение инокулята, чтобы выяснить, вызвано ли это различиями в адаптации микробного сообщества.

A9.4.3.5.4 Как упоминалось выше, многие вещества могут быть токсичными или оказывать ингибирующее воздействие на культурную среду в случае их относительно высоких концентраций, используемых в испытаниях легкой биоразлагаемости. В частности, высокие концентрации (100 мг/л) предписываются в модифицированном испытании MITI (1) (Руководящий принцип 301C ОЭСР) и в испытании манометрической респирометрии (Руководящий принцип 301 F ОЭСР). Более слабые концентрации (2–10 мг/л) предписываются испытанием в закрытом флаконе (Руководящий принцип 301 D ОЭСР). Возможность токсичного воздействия можно оценить путем включения проверки токсичности в испытание легкой биоразлагаемости или путем сравнения испытуемой концентрации с результатами испытаний токсичности, проведенных на микроорганизмах, например испытание ингибирования дыхания (Руководящий принцип 209 ОЭСР), испытание на торможение нитрификации (ISO 9509) или, если не имеется других испытаний токсичности микробов, испытание подавления биолюминесценции (ISO 11348). Противоречивые результаты могут быть вызваны токсичностью испытуемого вещества. Если оно не оказывает ингибирующего воздействия при реалистичных с точки зрения окружающей среды концентрациях, то наиболее сильное разложение, измеренное в ходе предварительных испытаний, может использоваться в качестве основы для классификации. Если в таких случаях имеются данные испытаний, проведенных методом моделирования, учет этих данных может иметь особенно важное значение, так как могла быть использована слабая и неингибирующая концентрация вещества, обеспечив тем самым более достоверное значение периода полураспада при биоразложении вещества в реалистичных с точки зрения окружающей среды условиях.

**A9.4.3.5.5** Если растворимость испытуемого вещества ниже концентраций, использованных в испытании, то этот параметр может явиться ограничивающим фактом для измеренного реального разложения. В подобном случае преимущественную силу должны иметь результаты испытаний, в которых использовались самые низкие концентрации испытуемого вещества, т.е. во многих случаях результаты испытания в закрытом флаконе (Руководящий принцип 301 D ОЭСР). Как правило, испытание исчезновения ХПК (Руководящий принцип 301 А ОЭСР) и модифицированное предварительное испытание ОЭСР (Руководящий принцип 301 Е ОЭСР) не подходят для испытания биоразлагаемости слаборастворимых веществ (например, Руководящий принцип 301 ОЭСР).

**A9.4.3.5.6** Летучие вещества должны испытываться только в закрытых системах, какие существуют в испытаниях в закрытом флаконе (Руководящий принцип 301 D ОЭСР), испытании МПТ I (Руководящий принцип 301 С ОЭСР) и испытании на манометрическую респирометрию (Руководящий принцип 301 F ОЭСР). Следует осторожно подходить к оценке результатов других испытаний и учитывать их лишь в том случае, если можно доказать, например путем расчета равновесия материалов, что удаление испытуемого вещества не является результатом испарения.

#### **A9.4.3.6** *Разброс экспериментальных данных моделирования*

Для некоторой химической продукции, имеющей высокий приоритет, имеется ряд экспериментальных данных, полученных путем моделирования. Часто такие данные представляют серию периодов полураспада в экологических средах, таких, как почва, отложения и/или поверхностные воды. Наблюдаемые различия между периодами полураспада, полученными в результате испытаний, проведенных методом моделирования на одном и том же веществе, могут отражать различия между условиями проведения испытаний, все из которых могут быть уместны с экологической точки зрения. Для классификации следует выбирать соответствующий период полураспада, расположенный в крайней верхней части амплитуды значений, полученных в результате этих исследований, причем следует применять подход, основанный на весомости доказательства, и учитывать реалистичность и уместность использованных испытаний с точки зрения условий окружающей среды. Как правило, данные, полученные в результате испытаний методом моделирования поверхностных вод, следует предпочитать данным, полученным в результате испытаний методом моделирования водных отложений или почв, когда речь идет об оценке быстрой разлагаемости в водной среде.

#### **A9.4.4** *Схема принятия решений*

Для облегчения принятия решения относительно быстрой разлагаемости в водной среде и классификации химической продукции, опасной для этой среды, может использоваться следующая схема принятия решений.

Вещество считается способным к быстрому разложению, если выполнено, по крайней мере, одно из следующих условий:

- а) в результате 28-суточного испытания легкой биоразлагаемости было доказано, что вещество способно к легкому биоразложению. Пороговый уровень испытания (удаление 70% ХПК или потребление 60% теоретической потребности в кислороде) должен быть достигнут в течение 10 суток после начала биоразложения, если имеющиеся данные испытания позволяют оценить этот результат. Если это условие не выполнено, то пороговый уровень должен быть оценен, если возможно, в течение 14-суточного интервала времени или после завершения испытания; или

- b) доказано, что вещество способно к конечному разложению, в результате испытания в поверхностных водах, проведенного методом моделирования<sup>3</sup>, при периоде полураспада < 16 суток (что соответствует разложению >70% в течение 28 суток); или
- c) доказано, что вещество способно к первичному разложению (биологическому или небιологическому) в водной среде при периоде полураспада меньше 16 суток (что соответствует разложению >70% в течение 28 суток) и что продукты разложения не отвечают критериям классификации в качестве опасных для водной среды веществ.

Если этих данных не имеется, то быстрое разложение может быть доказано при выполнении одного из следующих критериев:

- d) доказано, что вещество способно к конечному разложению в результате испытания в водных отложениях или почве, проведенного методом моделирования<sup>3</sup>, при периоде полураспада < 16 суток (что соответствует разложению >70% в течение 28 суток); или
- e) если имеются только данные о БПК<sub>5</sub> и ХПК, отношение БПК<sub>5</sub>/ХПК  $\geq 0,5$ . Этот же критерий применяется к испытаниям легкой биоразлагаемости за менее чем 28 суток, если период полураспада, кроме того, составляет менее 7 суток.

Если никаких данных не имеется, то вещество считается неспособным к быстрому разложению. Это решение может быть подтверждено в случае выполнения, по крайней мере, одного из следующих критериев:

- i) в результате испытания на природную биоразлагаемость установлено, что вещество по своей природе не способно к биоразложению; или
- ii) медленная биоразлагаемость вещества предсказана научно достоверными КЗСА, например в программе Biodegradation Probability Program, результат быстрого разложения (линейная или нелинейная модель) составляет менее 0,5; или
- iii) вещество считается неспособным к быстрому разложению на основе косвенных доказательств, таких, например, как знание веществ, схожих в структурном отношении; или
- iv) не имеется никаких других данных, касающихся разлагаемости.

## **A9.5 Биоаккумуляция**

### **A9.5.1 Введение**

A9.5.1.1 Биоаккумуляция является одним из важных, присущих веществам, свойств, которое определяет их потенциальную опасность для окружающей среды. Биологическое накопление вещества в организме само по себе опасностью не является, но результатом биоконцентрации и биоаккумуляции станет наличие в организме вредных веществ, которые могут вызвать токсикологический эффект. В согласованной системе классификации видов опасности химических веществ для здоровья человека и окружающей среды (ОЕСД, 1998) дается термин "способность к биоаккумуляции". Однако следует проводить различие между биоконцентрацией и биоаккумуляцией. Биоконцентрация определяется как чистый итог

<sup>3</sup> *Испытания, проводимые методом моделирования, должны отражать реалистичные с точки зрения окружающей среды условия, такие, как слабая концентрация химической продукции, реалистичная температура и использование окружающей микробной биомассы, которая не была подвергнута предварительному воздействию химической продукции.*

поглощения, трансформации и выделения данного вещества организмом в результате воздействия, оказанного через воду, тогда как биоаккумуляция охватывает все пути воздействия (воздух, вода, отложения/почва и пища). Наконец, биомагнификация определяется как накопление и передача веществ по пищевой цепи, которые влекут за собой повышение внутренних концентраций в организмах, находящихся на более высоких уровнях трофической цепи (European Commission, 1996). Полагают, что для большинства органической химической продукции поглощение через воду (биоаккумуляция) является наиболее распространенным путем абсорбции. Поглощение с пищей начинает играть значительную роль лишь в случае очень гидрофобных веществ. Кроме того, в согласованных критериях классификации используется фактор биоаккумуляции (или коэффициент распределения октанол/вода) как мера измерения способности к биоаккумуляции. По этим причинам в настоящем руководстве рассматривается только биоаккумуляция и не обсуждается поглощение с пищей или через другие пути воздействия.

**A9.5.1.2** Классификация вещества основана, главным образом, на его внутренних свойствах. Однако степень биоаккумуляции зависит также от таких факторов, как степень биоаккумуляции, физиология подопытного организма, поддержание постоянной концентрации воздействия, продолжительность воздействия, метаболизм внутри организма и экскреция. Интерпретация способности к биоаккумуляции в целях классификации требует поэтому оценки внутренних свойств вещества, а также условий проведения испытания, при которых был получен данный фактор биоаккумуляции (КБК). На основе этого руководства была разработана схема принятия решений, помогающая классифицировать данные на основе биоаккумуляции или  $\log K_{ow}$ . В настоящей главе рассматриваются в первую очередь органические вещества и металлоорганические соединения. Биоаккумуляция металлов рассматривается также в главе A9.7.

**A9.5.1.3** Данные о биоаккумуляционных свойствах вещества можно получить с помощью стандартных испытаний или определить на основе строения молекулы. Интерпретация таких данных о биоаккумуляции в целях классификации часто требует подробной оценки результатов испытаний. Для облегчения такой оценки в настоящий документ были включены два дополнительных дополнения. В этих дополнениях описываются имеющиеся методы (дополнение III к приложению 9) и факторы, влияющие на способность к биоаккумуляции (дополнение IV к приложению 9). Наконец, прилагаются список стандартных экспериментальных методов определения биоаккумуляции и  $K_{ow}$  (дополнение V к приложению 9) и ссылки (дополнение VI к приложению 9).

## **A9.5.2** *Интерпретация данных о биоаккумуляции*

**A9.5.2.1** Классификация вещества с точки зрения опасности для окружающей среды основывается обычно на существующих данных, касающихся особенностей его поведения в окружающей среде. Данные испытаний редко получают лишь с целью облегчения классификации. Часто имеется широкий ряд экспериментальных данных, которые необязательно совпадают с критериями классификации. Поэтому требуются методические указания по интерпретации существующих экспериментальных данных в связи с классификацией опасности.

**A9.5.2.2** Биоаккумуляцию органического вещества можно определить опытным путем с помощью испытаний биоаккумуляции, в ходе которых КБК измеряется как отношение концентрации вещества в организме к его равновесной концентрации в воде; биоаккумуляция может также быть определена на основе кинетической константы поглощения ( $k_1$ ) и кинетической константы выведения ( $k_2$ ) (OECD 305, 1996). Как правило, способность органического вещества к биоаккумуляции связана, главным образом, с его липофильностью. Мерой измерения липофильности является коэффициент распределения октанол/вода ( $K_{ow}$ ), который в случае липофильных неионогенных органических веществ, подвергающихся минимальному метаболизму или биотрансформации в организме, находится в соотношении с фактором биоаккумуляции. Поэтому  $K_{ow}$  часто используется для определения биоаккумуляции

органических веществ на основе эмпирического соотношения между  $\log$  КБК и  $\log K_{ow}$ . Для большинства органических веществ имеются методы оценки, позволяющие рассчитать  $K_{ow}$ . Данные о биоконцентрирующих свойствах вещества могут поэтому быть i) определены опытным путем; ii) рассчитаны на основе значений  $K_{ow}$ , определенных опытным путем; или iii) рассчитаны на основе значений  $K_{ow}$ , полученных путем применения количественных зависимостей "структура–активность" (КЗСА). Ниже даны методические указания по интерпретации этих данных, а также по оценке классов химических веществ, требующих особого внимания.

#### A9.5.2.3 Коэффициент биоконцентрации (КБК)

A9.5.2.3.1 Коэффициент биоконцентрации определяется как весовое соотношение между концентрацией химической продукции в биоте и ее концентраций в окружающей среде, в данном случае воде, в стационарном состоянии. Таким образом, КБК может быть определен опытным путем в условиях, соответствующих равновесному состоянию, на основе измеренных концентраций. Однако он может быть также рассчитан как соотношение между константами скорости поглощения и выведения первого порядка, причем этот метод не требует наличия стационарного состояния.

A9.5.2.3.2 Были документально подтверждены и одобрены различные руководящие принципы испытаний, направленные на определение опытным путем биоконцентрации у рыбы, причем наиболее распространенным из них является руководящий принцип испытаний ОЭСР (OECD 305, 1996).

A9.5.2.3.3 В целях классификации предпочтение в конечном счете всегда отдается полученным опытным путем высококачественным значениям КБК, так как эти данные имеют приоритет над косвенными данными, такими, как, например,  $K_{ow}$ .

A9.5.2.3.4 Высококачественные данные определяются как данные, в отношении которых соблюдены и описаны критерии надежности примененного метода испытаний, например, поддержание постоянной концентрации воздействия, изменения содержания кислорода и температуры, подтверждение того, что было достигнуто стационарное состояние и т.д. Опыт будет считаться высококачественным исследованием, если будет предоставлено его надлежащее описание (например, в соответствии с правильными лабораторными методами), которое позволит проверить, были ли соблюдены критерии надежности. Кроме того, должен быть использован соответствующий аналитический метод для дозирования испытуемой химической продукции и ее токсичных метаболитов в воде и в тканях рыбы (подробнее см. раздел 1, дополнение III).

A9.5.2.3.5 Низкое или сомнительное качество значений КБК может привести к ошибочному или слишком низкому значению этого фактора; это происходит, например, в том случае, если были использованы измеренные концентрации испытуемого вещества в рыбе и в воде, но эти измерения были сделаны после слишком короткого периода воздействия, в течение которого не было достигнуто стационарное состояние (см. OECD 306, 1996, в отношении оценки времени, необходимого для достижения равновесия). Поэтому, прежде чем использовать эти данные, их необходимо тщательно оценивать, и следует рассмотреть возможность использования вместо них значения  $K_{ow}$ .

A9.5.2.3.6 Если не имеется данных о значении КБК для рыбы, могут использоваться высококачественные данные о значении КБК для других видов водных организмов (например, КБК, определенный для голубых мидий, устриц, гребешков (ASTM E 1022-94)). Значения КБК, сообщенные для микроводорослей, следует использовать осторожно.

A9.5.2.3.7 В случае сильно липофильных веществ, например со значением  $\log K_{ow}$  выше 6, значения КБК, определенные опытным путем, имеют тенденцию к уменьшению при увеличении  $\log K_{ow}$ . Теоретически эта нелинейность объясняется, главным образом, снижением кинетики проникновения через мембраны или уменьшением жирорастворимости крупных молекул. В таком случае произойдет лишь незначительное биоаккумулятивное и поглощение этих веществ организмом. Могут оказать свое влияние и другие факторы, в частности



экспериментальные артефакты, такие, как недостигнутое равновесие, снижение биоаккумуляции в результате сорбции органических веществ в водной фазе и аналитические ошибки. Поэтому следует особенно осторожно оценивать экспериментальные данные о КБК сильно липофильных веществ, так как эти данные будут отличаться гораздо более высоким уровнем неточности по сравнению со значениями КБК, определенными для менее липофильных веществ.

#### A9.5.2.3.8 КБК в различных подопытных видах организмов

A9.5.2.3.8.1 Значения КБК, используемые для классификации, основаны на измерениях, касающихся всего организма. Как указывалось выше, оптимальными данными для классификации являются значения КБК, полученные с помощью метода испытания 305 ОЭСР или равноценных международных методов, в которых используется мелкая рыба. Поскольку соотношение между площадью жабр и весом у мелких организмов выше по сравнению с крупными организмами, то у них будет быстрее достигнуто стационарное состояние. Размер организмов (рыбы), используемых в исследованиях биоконцентрации, имеет поэтому существенное значение с точки зрения продолжительности фазы поглощения, тогда как значение КБК основано исключительно на концентрациях в рыбе и в воде, измеренных в стационарном состоянии. Поэтому, если в исследованиях биоконцентрации была использована крупная рыба, например взрослые лососи, необходимо определить, был ли период поглощения достаточно продолжительным, чтобы было достигнуто стационарное состояние или чтобы могла быть точно установлена константа скорости поглощения.

A9.5.2.3.8.2 Кроме того, когда в целях классификации используются существующие данные, может оказаться, что значения КБК были получены путем использования нескольких различных видов рыбы или других видов водных организмов (например, венерок) и в отношении различных органов рыб. Сопоставление этих данных между собой и их сравнение с критериями классификации потребуют, следовательно, некоторых общих баз данных или стандартизации. Было отмечено, что существует тесная связь между содержанием жиров в рыбе или в водном организме и наблюдаемым значением КБК. Поэтому, когда сопоставляют значения КБК для различных видов рыбы или когда переводят значения КБК для отдельных органов в значения, относящиеся ко всему организму, то, как правило, значения КБК выражают с учетом сопоставимого содержания жиров. Если, например, в научной литературе находят значения КБК, касающиеся всего организма или его отдельных органов, то на первом этапе КБК рассчитывается по отношению к процентному содержанию жиров путем использования относительного содержания жиров в рыбе (значения жирности, типичные для подопытного вида организма, можно найти в научной литературе или в руководящем принципе испытаний) или ее органе. На втором этапе КБК рассчитывается в отношении всего типичного водного организма (мелкой рыбы) на основе теоретического среднего содержания жиров. Чаще всего по умолчанию присваивается значение, равное 5% (Pedersen et al., 1995), так как оно является эквивалентом среднего содержания жиров в мелкой рыбе, используемой в Руководящем принципе 305 ОЭСР (1996).

A9.5.2.3.8.3 Как правило, используется наиболее высокое допустимое значение КБК, выраженное по отношению к этой общей жировой базе, чтобы определить значение КБК по отношению к живому весу для его сравнения с предельным значением, равным 500, в согласованных критериях классификации (см. таблицу 4.1.1 в главе 4.1).

#### A9.5.2.3.9 Использование меченых веществ

A9.5.2.3.9.1 Использование радиоактивных меченых веществ может облегчить анализ проб воды и рыбы. Однако измерение общей радиоактивности, если только оно не будет проводиться каким-нибудь специальным методом анализа, может отражать присутствие исходного вещества, а также одного или нескольких его возможных метаболитов и возможного метаболитированного углерода, который был инкорпорирован в органические молекулы тканей рыбы. Поэтому значения КБК, определенные с помощью меченых анализируемых веществ, обычно завышаются.

A9.5.2.3.9.2 Когда используются меченые вещества, радиоактивная метка наиболее часто вводится в устойчивую часть молекулы, и поэтому определенное таким образом значение КБК включает КБК метаболитов. У некоторых веществ именно метаболит проявляет наиболее высокую токсичность и наибольшую способность к биоконцентрации. Измерения, касающиеся исходного вещества, а также его метаболитов, могут поэтому иметь важное значение для интерпретации данных об опасности таких веществ для окружающей среды (включая способность к биоконцентрации).

A9.5.2.3.9.3 В опытах, где используются меченые вещества, наибольшую концентрацию радиоактивной метки часто обнаруживают в желчном пузыре рыб. Причина этого явления приписывается процессу биотрансформации в печени и последующего выделения метаболитов в желчный пузырь (Comotto et al., 1979; Wakabayashi et al., 1987; Goodrich et al., 1991; Toshima et al., 1992). Когда рыбы не питаются, содержимое их желчного пузыря не переходит в кишечник и в желчном пузыре могут накапливаться высокие концентрации метаболитов. Таким образом, пищевой режим может оказывать ярко выраженное воздействие на измеренный КБК. В научной литературе можно найти данные многочисленных исследований, авторы которых использовали меченые соединения и не давали рыбам корма. В результате в желчном пузыре были обнаружены высокие концентрации радиоактивного материала. В большинстве случаев биоконцентрация в этих исследованиях завышена. Таким образом, при оценке результатов испытаний, в ходе которых использовались меченые соединения, весьма важно определять также пищевой режим.

A9.5.2.3.9.4 Если КБК в пересчете на меченые остатки превышает или равен 1 000, то в Руководящем принципе 305 ОЭСР (1996) настоятельно рекомендуется идентифицировать и количественно определять, например в случае пестицидов, продукты разложения в тканях рыбы, если они представляют не менее 10% от общего количества остатков в стационарном состоянии. Если данных об идентификации и количественном определении метаболитов не имеется, оценка биоконцентрации должна основываться на значении КБК, измеренном для меченых соединений. Если в случае веществ, имеющих сильную тенденцию к биоаккумуляции ( $K_{BC} \geq 500$ ), имеются лишь значения КБК, полученные для исходного соединения и меченых соединений, то для классификации этих веществ следует использовать данные по КБК меченых соединений.

#### A9.5.2.4 *Коэффициент распределения октанол/вода ( $K_{ow}$ )*

A9.5.2.4.1 В случае органических веществ предпочтение следует отдавать использованию высококачественных значений  $K_{ow}$ , полученных опытным путем, или значений, определенных в результате исследований и назначенных в качестве рекомендуемых. В случае отсутствия экспериментальных данных высокого качества можно использовать в процессе классификации утвержденные данные типа качественной зависимости "структура-активность" (КЗСА) для определения  $\log K_{ow}$ . Такие подтвержденные значения КЗСА могут использоваться без изменения согласованных критериев, если они касаются только химической продукции, для которой четко установлена их применимость. В случае таких веществ, как сильные кислоты и основания, вещества, реагирующие с растворителем, или поверхностно-активные вещества, лучше иметь значения  $K_{ow}$ , рассчитанные на основе КЗСА или на основе индивидуальных показателей растворимости в октанол и воде, чем значение, основанное на  $K_{ow}$ , определенном аналитическим путем (ЕЕС А.8., 1992; OECD 117, 1989). В случае ионизирующихся веществ измерения должны осуществляться, когда они имеют не ионизированную форму (свободная кислота или свободное основание), причем использоваться должен только подходящий для этого буферный раствор, рН которого ниже рК в случае свободной кислоты или выше рК в случае свободного основания.

#### A9.5.2.4.2 Экспериментальное определение $K_{ow}$

Для экспериментального определения значений  $K_{ow}$  описан ряд стандартных методов, например метод встряхивания во флаконе и высокоэффективная жидкофазная хроматография (ВЭЖХ), в стандартных руководящих принципах, в частности в Руководящем принципе 107 ОЭСР (1995), Руководящем принципе 117 ОЭСР (1989), документах ЕЕС А.8 (1992), EPA-OTS (1982), EPA-FIFRA (1982), АСТМ (1993) и в рН-метрическом методе

(находящийся в стадии разработки руководящий принцип ОЭСР). Метод встряхивания во флаконе рекомендуется, когда значение  $\log K_{ow}$  находится в диапазоне от  $-2$  до  $4$ . Он применяется только к практически чистым растворимым в воде веществам и октанолу. Для высокой степени липофильных веществ, которые медленно растворяются в воде, более достоверными являются обычно данные, полученные с помощью метода медленного перемешивания. Кроме того, экспериментальные трудности, связанные с образованием микрокапелек во время встряхивания во флаконе, можно в некоторой степени преодолеть с помощью метода медленного перемешивания, при котором вода, октанолы и испытуемая смесь приводятся в равновесие в реакционном аппарате, в котором они медленно перемешиваются. Метод медленного перемешивания (находящийся в стадии разработки руководящий принцип ОЭСР) делает возможным точное и четкое определение  $K_{ow}$  смесей, у которых значение  $\log K_{ow}$  доходит до  $8,2$  (проект руководящего принципа ОЭСР, 1998). Как и метод встряхивания во флаконе, метод медленного перемешивания применяется к практически чистым веществам, растворимым в воде и в октанолу<sup>-1</sup>. Метод ВЭЖХ, который проводится на аналитических колонках, рекомендуется, когда значение  $\log K_{ow}$  находится в диапазоне  $0-6$ . Метод ВЭЖХ менее чувствителен к примесям в испытуемом соединении по сравнению с методом встряхивания флакона. Еще одним методом изменения  $\log K_{ow}$  является метод генерирующей колонки (USEPA 1985).

Поскольку  $K_{ow}$  не всегда удается определить опытным путем, например в случае хорошо растворимых в воде веществ, очень липофильных веществ и сурфактантов, можно использовать значение  $K_{ow}$ , определенное на основе КЗСА.

#### A9.5.2.4.3 Использование КЗСА для определения $\log K_{ow}$

Если найдено расчетное значение  $K_{ow}$ , то следует учитывать метод расчета. Для расчета  $K_{ow}$  разработаны и продолжают разрабатываться многочисленные КЗСА. Когда не имеется экспериментальных данных, для оценки риска часто используются четыре имеющиеся в продаже программы для ПЭВМ (CLOGP, LOGKOW (KOWWIN), AUTOLOGP, SPARC). CLOGP, LOGKOW и AUTOLOGP основаны на суммировании вкладов функциональных групп, тогда как SPARC основана на более фундаментальном алгоритме для моделирования строения химических соединений. Обычно только SPARC может использоваться для неорганических или металлоорганических соединений. Специальные методы необходимы для расчета  $\log K_{ow}$  в случае поверхностно активных соединений, хелагирующих агентов и смесей. CLOGP рекомендуется в проекте утверждения методов оценки КЗСА, который был подготовлен совместно с Управлением по охране окружающей среды США и Европейским союзом (US EPA/EC 1993). В публикации Pedersen et al. (1995) рекомендуется в целях классификации программы CLOGP и LOGKOW в силу их надежности, наличия в продаже и легкости использования. В таблице A9.5.1 указаны методы оценки, рекомендуемые для классификации.

**Таблица A9.5.1: КЗСА, рекомендуемая для расчета  $K_{ow}$**

Модель	Диапазон $\log K_{ow}$	Касается веществ
CLOGP	$0 < \log K_{ow} < 9^a$	Программа позволяет рассчитать $\log K_{ow}$ для органических соединений, содержащих атомы С, Н, N, О, галогена, Р, и/или S.
LOGKOW (KOWWIN)	$-4 < \log K_{ow} < 8^b$	Программа позволяет рассчитать $\log K_{ow}$ для органических соединений, содержащих атомы С, Н, N, О, галогена, Si, P, Se, Li, Na, К и/или Hg. Она может также давать прогнозы по некоторым сурфактантам, таким, как этоксилаты спиртов, красящие вещества и диссоциированные вещества.
AUTOLOGP	$\log K_{ow} > 5$	Программа позволяет рассчитать $\log K_{ow}$ для органических соединений, содержащих атомы С, Н, N, О, галогена, Р и S. В настоящее время разрабатываются усовершенствования с целью расширения области применения программы AUTOLOGP.



Модель	Диапазон $\log K_{ow}$	Касается веществ
SPARC	Дает более надежные результаты по сравнению с программами KOWWIN и CLOGP для соединений, имеющих $\log K_{ow} > 5$	SPARC является скорее механической моделью, основанной на термодинамических принципах, чем детерминистической моделью, основанной на знаниях, полученных благодаря результатам наблюдений. Поэтому SPARC отличается от моделей, в которых используются КЗСА (например, KOWWIN, CLOGP, AUTOLOGP), тем, что для тестового ряда химической продукции не требуется никаких измеренных данных по $\log K_{ow}$ . В общем только SPARC может использоваться для неорганических и металлоорганических соединений.

<sup>a</sup> Проверка правильности данных, проведенная Ниемела, который сравнил значения  $\log K_{ow}$ , определенные опытным путем, с расчетными значениями, показала, что данная программа точно предсказывает  $\log K_{ow}$  для большого числа видов органической химической продукции в диапазоне от менее 0 до более 9 ( $n = 501$ ,  $r^2 = 0,967$ ) (TemaNord 1995: 581).

<sup>b</sup> С учетом диаграммы разброса, в которой представлены расчеты и экспериментальные значения  $\log K_{ow}$  (Syracuse Research Corporation, 1999), касающиеся 13 058 соединений, считается, что программа LOGKOW дает достоверные результаты для соединений, у которых значение  $\log K_{ow}$  находится в диапазоне от  $-4$  до  $8$ .

### **A9.5.3 Классы химических веществ, требующие особого внимания с точки зрения значений КБК и $K_{ow}$**

A9.5.3.1 Имеется ряд физико-химических свойств, которые могут затруднить определение КБК или его измерение. Существуют вещества, которые не концентрируются в биологических средах в соответствии с их другими физико-химическими свойствами. Например, пространственное затруднение или поверхностная активность, которая не позволяет использовать дескрипторы, делают нецелесообразными измерения и использование значений  $\log K_{ow}$ .

#### **A9.5.3.2 Трудные вещества**

A9.5.3.2.1 Некоторые вещества трудно испытывать в водных системах, и для облегчения испытаний этих материалов были подготовлены методические указания (DoE, 1996; ECETOC 1996; и US EPA 1996). ОЭСР завершает разработку руководства по испытаниям трудных веществ в водной среде (OECD, 2000). Этот документ является хорошим источником информации, который может оказаться также полезным для исследований биоконцентрации, о типах трудных для испытания веществ и об этапах, необходимых для получения достоверных результатов при испытаниях этих веществ. Трудные для испытания вещества могут быть слаборастворимыми, летучими веществами или веществами, подвергающимися быстрому разложению в результате таких процессов, как фотопревращение, гидролиз, окисление или биологическое разложение.

A9.5.3.2.2 Чтобы вызвать свою биоконцентрацию в качестве органического соединения, вещество должно растворяться в жирах, присутствовать в воде и быть готовым к прохождению через жабры рыб. Свойства, которые изменяют эту готовность, изменяют, следовательно, истинную биоконцентрацию вещества по сравнению с прогнозами. Например, вещества, способные к быстрому биоразложению, могут присутствовать в водной среде только в течение короткого интервала времени. Так же летучесть и гидролиз уменьшат концентрацию и время, в течение которого вещество готово к биоконцентрации. Абсорбция твердыми примесями или через любую другую поверхность является еще одним важным параметром, способным уменьшить истинную концентрацию воздействия вещества. Имеется ряд веществ, в отношении которых было доказано, что они способны быстро трансформироваться в организме, где таким образом к более низкому, по сравнению с ожидаемым, значению КБК. Вещества, которые образуют мицеллы или агрегаты, могут концентрироваться в биологических средах в меньшей степени по сравнению с прогнозами, сделанными на основе простых физико-химических свойств. Так же обстоит дело и с гидрофобными веществами, содержащимися в мицеллах, образованных

вследствие использования диспергаторов. Поэтому использовать диспергаторы в испытаниях на биоаккумуляцию не рекомендуется.

**A9.5.3.2.3** В целом определение способности трудных для испытания веществ к биоконцентрации предполагает в качестве предварительного условия измерение значений КБК и  $K_{ow}$  с учетом исходного вещества. Кроме того, надлежащее определение испытуемой концентрации является предварительным условием для подтверждения правильности данного значения КБК.

#### **A9.5.3.3** *Слаборастворимые вещества и сложные вещества*

Особое внимание следует уделять слаборастворимым веществам. Часто растворимость этих веществ бывает ниже предела обнаружения, что создает проблемы при интерпретации данных о способности к биоконцентрации. Для таких веществ способность к биоконцентрации должна основываться на значениях  $\log K_{ow}$ , определенных опытным путем или рассчитанных с учетом КЗСА.

Когда многокомпонентное вещество не может полностью раствориться в воде, важно установить компоненты смеси, насколько это практически осуществимо, и определить способность этого вещества к биоаккумуляции, используя имеющуюся информацию об этих компонентах. Если биоаккумулируемые компоненты составляют значительную часть сложного вещества (например, более 20% или даже меньшее содержание в случае опасных компонентов), это сложное вещество должно считаться биоаккумулируемым.

#### **A9.5.3.4** *Высокомолекулярные вещества*

Начиная с некоторых размеров молекул, способность данного вещества к биоконцентрации уменьшается. Это явление вызвано, возможно, пространственным затруднением при прохождении вещества через жаберные перепонки. Было предложено применять к молекулярному весу пороговое значение, равное 700 (например, European Commission, 1996). Однако это предельное значение подверглось критике, так как оно исключало некоторые вещества, способные оказывать косвенное воздействие на водную среду (CSTEE, 1999), и вместо него было предложено использовать пороговое значение, равное 1 000. В целом следует учитывать биоконцентрацию возможных метаболитов или продуктов разложения крупных молекул в окружающей среде. Данные о биоконцентрации молекул с большим молекулярным весом следует поэтому тщательно оценивать и использовать лишь в том случае, если такие данные считаются абсолютно достоверными в отношении как исходного соединения, так и его возможных метаболитов или продуктов разложения в окружающей среде.

#### **A9.5.3.5** *Поверхностно-активные агенты*

**A9.5.3.5.1** Сурфактанты состоят из липофильной части (чаще всего – алкильная цепь) и гидрофильной части (полярная головная группа). В зависимости от заряда головной группы сурфактанты подразделяются на анионоактивные, катионоактивные, неионогенные или амфотерные. В силу разнообразия полярных головных групп поверхностно-активные вещества представляют собой класс различных в структурном отношении соединений, которые определяются скорее их поверхностной активностью, чем их химическим строением. Способность сурфактантов к биоаккумуляции необходимо поэтому рассматривать применительно к различным подклассам (анионоактивные, катионоактивные, неионогенные, амфотерные), а не ко всей группе в целом. Поверхностно-активные вещества могут образовывать эмульсии, биоаккумулирование которых установить трудно. Образование мицелл может повлечь за собой изменение фракции, поддающейся биологическому усвоению, даже если явно присутствует раствор, что создает проблемы для интерпретации данных, касающихся способности к биологическому накоплению.

#### A9.5.3.5.2 Коэффициенты биоконцентрации, полученные опытным путем

Значения КБК, измеренные на сурфактантах, показывают, что КБК может возрастать при увеличении длины алкильной цепи и зависит от места крепления полярной головной группы и других особенностей строения.

#### A9.5.3.5.3 Коэффициент распределения октанол/вода ( $K_{ow}$ )

В случае поверхностно-активных веществ коэффициент распределения октанол/вода не может быть определен с помощью метода встряхивания флакона или медленного перемешивания из-за образования эмульсий. Кроме того, молекулы сурфактантов будут присутствовать в водной фазе почти исключительно в форме ионов, тогда как, чтобы раствориться в октанол, они должны будут соединиться с противоионом. Поэтому значение  $K_{ow}$ , полученное опытным путем, не характеризует распределения ионогенных сурфактантов (Tolls, 1998). С другой стороны, было доказано, что биоконцентрация анионоактивных и неионогенных поверхностно-активных веществ возрастает с повышением липофильности (Tolls, 1998). Толлс (Tolls (1998)) показал, что для некоторых поверхностно-активных веществ значение  $\log K_{ow}$ , рассчитанное с помощью программы LOGKOW, может быть показателем способности к биоаккумуляции; однако для других сурфактантов требуется "коррекция" значения  $\log K_{ow}$ , рассчитанного по методу Робертса (Roberts (1989)). Эти результаты показывают, что качество отношений между рассчитанными значениями  $\log K_{ow}$  и биоконцентрацией зависит от класса и конкретного вида соответствующих сурфактантов. Поэтому следует осторожно проводить классификацию способности к биоконцентрации на основе значений  $\log K_{ow}$ .

### A9.5.4 *Противоречивые данные и отсутствие данных*

#### A9.5.4.1 *Противоречивые данные, касающиеся КБК*

В случае, если имеются многочисленные данные, касающиеся КБК, результаты могут оказаться противоречивыми. Как правило, противоречивые результаты, относящиеся к веществу, которое несколько раз подвергалось соответствующему испытанию на биоконцентрацию, нужно интерпретировать исходя из весомости доказательства. Это означает, что если для данного вещества были получены экспериментальные значения КБК одновременно  $\geq$  и  $<$  500, то для определения способности этого вещества к биоконцентрации необходимо будет использовать наиболее качественные и обоснованные данные. Если сохраняются расхождения между значениями, например если имеются высококачественные данные о значении КБК для различных видов рыбы, то тогда необходимо будет выбрать, в качестве основы для классификации, самый высокий из имеющихся показателей.

Когда имеются более крупные наборы данных (4 значения или более), касающихся одного и того же вида и стадии жизни, можно использовать среднее геометрическое значение КБК в качестве показателя, характерного для данного вида.

#### A9.5.4.2 *Противоречивые данные о $\log K_{ow}$*

В случае, если имеются многочисленные данные о  $\log K_{ow}$  по одному и тому же веществу, то результаты могут оказаться противоречивыми. Если для данного вещества получены значения  $\log K_{ow}$ , которые одновременно  $\geq$  и  $<$  4, то для определения способности этого вещества к биоконцентрации нужно будет использовать наиболее качественные и обоснованные данные. Если сохраняются расхождения, то обычно преимуществом пользуется наиболее высокое из допустимых значение. В этом случае значение  $\log K_{ow}$ , рассчитанное на основе КЗСА, может использоваться только для информационных целей.

#### A9.5.4.3 *Экспертная оценка*

Если не имеется никаких данных о КБК или  $\log K_{ow}$ , полученных опытным путем, и никаких прогнозов в отношении  $\log K_{ow}$ , то способность к биоконцентрации в водной среде может определяться с помощью экспертной оценки, такая оценка может основываться на

сравнении строения молекулы со строением других веществ, в отношении которых имеются значения биоконцентрации или  $\log K_{ow}$ , полученные опытным путем, или же прогнозы в отношении  $K_{ow}$ .

#### **A9.5.5** *Схема принятия решений*

A9.5.5.1 На основе анализа и заключений, приведенных выше, была разработана схема принятия решений с целью облегчения принятия решения в отношении способности данного вещества к биоконцентрации в водных организмах.

A9.5.5.2 В конечном счете для целей классификации предпочтение отдается высококачественным значениям КБК, полученным опытным путем. Значение КБК низкого или сомнительного качества не должны использоваться в целях классификации, если имеются данные о  $\log K_{ow}$ , так как они могут дать ошибочное или слишком низкое значение КБК в силу, например, слишком короткого периода воздействия, в течение которого не было достигнуто стационарное состояние. Если не имеется значения КБК для рыб, можно использовать высококачественные данные о КБК, полученные для других видов (например, мидий).

A9.5.5.3 В случае органических веществ предпочтительно использовать высококачественные значения  $K_{ow}$ , полученные опытным путем, или значения, которые были рассчитаны в исследованиях и присвоены в качестве рекомендуемых. Если не имеется высококачественных экспериментальных данных, то можно использовать, в процессе классификации, достоверные данные типа КЗСА (количественная зависимость "структура-активность") для определения  $\log K_{ow}$ . Такие достоверные значения КЗСА могут использоваться без изменения критериев классификации, если они касаются лишь химической продукции, для которой четко установлена их применимость. Для таких веществ, как сильные кислоты и основания, комплексы металлов и поверхностно-активные вещества, следует определить значение  $K_{ow}$ , рассчитанное на основе КЗСА или индивидуальных показателей растворимости в октанолe и воде, вместо того, чтобы определять  $K_{ow}$  аналитическим путем.

A9.5.5.4 Если данные имеются, но не были обоснованы, то необходимо использовать экспертную оценку.

A9.5.5.5 Решение о том, обладает ли данное вещество способностью к биоконцентрации в водных организмах, можно принять, используя следующую схему:

- a) Допустимое/качественное значение КБК, полученное опытным путем = ДА:
  - i)  $KBK \geq 500$ : *Вещество обладает способностью к биоконцентрации*
  - ii)  $KBK < 500$ : *Вещество не обладает способностью к биоконцентрации.*
- b) Допустимое/качественное значение КБК, полученное опытным путем = НЕТ:
 

Допустимое/качественное значение  $\log K_{ow}$ , полученное опытным путем = ДА:

  - i)  $\log K_{ow} \geq 4$ : *Вещество обладает способностью к биоконцентрации*
  - ii)  $\log K_{ow} < 4$ : *Вещество не обладает способностью к биоконцентрации.*
- c) Допустимое/качественное значение КБК, полученное опытным путем = НЕТ:
 

Допустимое/качественное значение  $\log K_{ow}$ , полученное опытным путем = НЕТ:

Использование достоверных КЗСА для расчета значения  $\log K_{ow}$  = ДА:

  - i)  $\log K_{ow} \geq 4$ : *Вещество обладает способностью к биоконцентрации*
  - ii)  $\log K_{ow} < 4$ : *Вещество не обладает способностью к биоконцентрации.*

## **A9.6           Использование КЗСА**

### **A9.6.1           История вопроса**

A9.6.1.1       Количественную зависимость "структуры–активность" (КЗСА) в ходе испытания водной токсичности можно проследить по работам Овертона в Цюрихе (Липник, 1986 год) и Майера в Марбурге (Липник, 1989 год). Эти исследователи продемонстрировали, что способность веществ вызывать нечувствительность у головастиков и мелкой рыбы прямо пропорциональна их измеренному коэффициенту распределения оливковое масло/вода. В своей написанной в 1901 году монографии "Studien über die Narkose" Овертон высказал предположение, что эта взаимосвязь отражает токсичность, возникающую при стандартных молярных концентрациях или объеме на каком-либо участке молекулы внутри организма (Lipnick, 1991a). Кроме того, он пришел к заключению, что эта токсичность соответствует той же концентрации или тому же объему для различных организмов, что поглощение происходит через воду или по ингаляционному пути. В явлении отсутствия чувствительности эта взаимосвязь известна как теория Мейера–Овертона.

A9.6.1.2       Корвин Хэнш и его коллеги по колледжу Помона предложили использовать систему октанол/вода в качестве контрольной системы распределения и обнаружили, что эти коэффициенты распределения являются аддитивным, структурным свойством, которое можно непосредственно вычислить на основе химического строения. Кроме того, они установили, что для выведения модели КЗСА нужно использовать регрессивный статистический анализ результатов. Применяя такой подход, эти авторы объявили в 1972 году о разработке 137 моделей КЗСА в виде формулы  $\log (1/C) = A \log K_{ow} + B$ , где  $\log K_{ow}$  – коэффициент распределения октанол/вода, а  $C$  – молярная концентрация химического вещества, дающая стандартную биологическую реакцию на воздействие, оказываемое простыми инертными органическими соединениями, не являющимися электролитами, на животные организмы, органы, клетки и даже чистые ферменты. Пять из этих уравнений, которые применяются к токсичности пяти одноатомных спиртов для пяти видов рыб, имеют почти идентичные наклоны и отрезки, которые практически совпадают с соответствующими параметрами, найденными в 1981 году Кёнеманном, с предыдущими трудами которого Хэнш был, по-видимому, не знаком. Кёнеманн и другие показали, что все эти простые инертные вещества, не являющиеся электролитами, оказывают наркотическое воздействие в ходе испытаний на определение острой токсичности для рыб, приводя к токсичности минимальной или контрольной величины (Lipnick, 1989b).

### **A9.6.2           Экспериментальные артефакты, приводящие к недооценке опасности**

A9.6.2.1       Другие неэлектролиты могут обладать более высокой токсичностью по сравнению с токсичностью, предсказанной с помощью этих КЗСА, однако они не могут быть менее токсичными, если только в ходе опыта не произошло случайного явления. Такие экспериментальные артефакты включают данные, полученные для таких соединений, как углеводороды, имеющие тенденцию к испарению во время тестирования, а также очень гидрофобные соединения, для которых продолжительность испытания на острую токсичность может быть недостаточной для достижения стационарного равновесия между концентрацией в водной фазе (контрольный раствор в аквариуме) и внутренней гидрофобной зоной наркотического воздействия. График КЗСА, представляющий собой зависимость  $\log K_{ow}$  от  $\log C$  для этих простых инертных неэлектролитов, обнаруживает линейную зависимость при условии, если это равновесие устанавливается до завершения испытания. По завершении испытания наблюдается билинейная зависимость, причем самым токсичным химическим веществом является вещество с самым высоким значением  $\log K_{ow}$ , при котором установилось это равновесие (Lipnick, 1995).

A9.6.2.2       Другую проблему при испытаниях создает порог растворимости в воде. Если эффективная токсическая концентрация превышает растворимость соединения в воде, никакого эффекта наблюдаться не будет даже при насыщении воды. Соединения, у которых предсказанная токсическая концентрация близка к растворимости в воде, тоже не проявят никакого эффекта,



если продолжительность испытания недостаточна для достижения равновесия. Такое же пороговое значение отмечается у сурфактантов, если токсичность предсказана при концентрации, превышающей критическую концентрацию мицеллового образования. Хотя такие соединения могут не проявлять токсичности в этих условиях, когда они испытываются отдельно от других веществ, они тем не менее способствуют токсичности смесей. В случае соединений, имеющих одно и то же значение  $\log K_{ow}$ , различия в растворимости в воде отражают различия в энтальпии плавления по отношению к точке плавления. Точка плавления отражает степень устойчивости кристаллической решетки, и ее значение обусловлено межмолекулярными водородными связями, отсутствием информационной гибкости и симметрией. Чем более симметрично соединение, тем выше будет ее точка плавления (Lipnick, 1990).

### **A9.6.3 Проблемы моделирования КЗСА**

A9.6.3.1 Выбор соответствующей модели КЗСА означает, что эта модель даст достоверный прогноз токсичности и биологической активности неиспытанной химической продукции. Вообще говоря, достоверность уменьшается с возрастанием сложности химического строения, если только зависимость КЗСА не была установлена для узко определенного вида химической продукции, схожего в структурном отношении с веществом на стадии эксперимента. Модели КЗСА, полученные на основе узко определенных классов химической продукции, широко используются в разработке фармацевтических препаратов, как только идентифицировано новое начальное соединение и если есть необходимость во внесении незначительных структурных изменений для оптимизации его активности (и уменьшения токсичности). В общем, цель состоит в осуществлении расчетов путем скорее интерполяции, чем экстраполяции.

A9.6.3.2 Например, если имеются данные, касающиеся 96-часовой ЛК<sub>50</sub> для черного толстоголова, в отношении этанола, n-бутанола, гексанола-1 и нонанола-1, можно с определенной уверенностью прогнозировать этот результат для n-пропанола и пенатанола-1. Зато с меньшей уверенностью можно прогнозировать такой результат для метанола, так как в его случае речь бы шла об экстраполировании меньшего числа атомов углерода по сравнению с другой испытанной химической продукцией. Фактически поведение первого члена такого гомологического ряда является обычно в высшей степени ненормальным и не должно прогнозироваться на основе данных, касающихся остальных членов этого ряда. Даже токсичность спиртов с разветвленной цепью может оказаться необоснованным экстраполированием, в зависимости от рассматриваемого результата. Такое экстраполирование становится еще менее достоверным от того, что токсичность связана с производством метаболитов с определенным результатом, а не со свойствами исходного соединения. Так же, если токсичность вызвана опосредованно через механизм связи с конкретным рецептором, то может наблюдаться сильное действие при незначительных изменениях химического строения.

A9.6.3.3 Достоверность таких прогнозов зависит в конечном счете от того, в какой мере соединения, использованные для получения модели КЗСА для определенного биологического результата, будут действовать посредством общего молекулярного механизма. Часто, и даже в большинстве случаев, КЗСА представляет собой не механистическую, а всего лишь корреляционную модель. По-настоящему достоверная механистическая модель должна устанавливаться на основе ряда видов химической продукции, все из которых действуют по общему молекулярному механизму, и соответствовать уравнению с одним или несколькими параметрами, непосредственно связанными с одной или несколькими стадиями рассматриваемого механизма. Такие параметры или свойства более широко известны под названием "молекулярные дескрипторы". Важное также иметь в виду, что многие такие обычно используемые молекулярные дескрипторы могут и не иметь прямого физического истолкования. Что касается корреляционной модели, то статистическое соответствие данных будет, вероятно, менее четким, чем для механистической модели, в силу вышеуказанных ограничений. Механизмы необязательно полностью понятны, но имеющихся данных может быть достаточно для того, чтобы уверенно применять этот подход. В случае корреляционных моделей достоверность подходов возрастает, если ограничено поле корреляции, т.е., например, для данного класса

электрофилов, таких, как акрилаты, схожих по химической реактивности, токсичность может быть рассчитана для "новой" химической продукции с помощью модели, основанной исключительно на параметре  $\log K_{ow}$ .

А9.6.3.4 Например, первичные и вторичные спирты, содержащие двойную или тройную связь, сопряженную с гидроксильной функцией (например, аллолиловый или пропалгированный спирт) обладают более высокой токсичностью, чем токсичность, предсказанная на основе модели КЗСА для соответственных насыщенных соединений. Это поведение было приписано проэлектрофильному механизму, задействующему метаболическую активацию универсальным ферментом алкогольдегидрогеназа в соответственных альфа-, бета-ненасыщенных альдегидах и кетонах, которые могут действовать как электрофилы через посредство донорно-акцепторного механизма типа механизма Майкла (Veith et al., 1989). В присутствии ингибитора алкогольдегидрогеназа эти соединения ведут себя как остальные спирты и не проявляют избыточной токсичности, что соответствует механистической гипотезе.

А9.6.3.5 Ситуация быстро усложняется, как только выходишь из этих гомологических рядов соединений. Возьмем, например, простые производные бензолы. Ряд хлорбензолов может рассматриваться как соответствующий гомологическому ряду. Вероятно, не будет большой разницы в уровнях токсичности трех изомеров дихлорбензола, так что модель КЗСА, основанная на результатах испытаний одного из этих изомеров, скорее всего адекватна. Что происходит в случае замещения других функциональных групп на бензоловом кольце? Добавление гидроксильной функции к бензоловому кольцу дает фенол, который, в отличие от алифатического спирта, перестает быть нейтральным веществом и становится ионизирующимся кислотным соединением вследствие резонансной стабилизации результирующего отрицательного заряда. По этой причине фенол не действует как истинное наркотическое вещество. С добавлением к фенолу электронно-акцепторных заместителей (например, атомов хлора) происходит сдвиг в сторону соединений, действующих как разобшители окислительного фосфорилирования (например, пестицид динoseb). Замещение альдегидной группы влечет за собой повышение токсичности через посредство электрофильного механизма, так как эти соединения реагируют с аминогруппами, такими как эpsilon-аминогруппа лизина, с образованием аддукта типа основания Шиффа. Подобным образом хлоридбензила действует как электрофильное соединение, образуя ковалентные аддукты с сульфогидридными группами. Занимаясь прогнозированием в отношении неиспытанного соединения, следует тщательно изучить химическую реактивность этих и многих других функциональных групп и их взаимодействие друг с другом, а также постараться подкрепить эту информацию данными из научно-технической литературы по химии (Lipnick, 1991b).

А9.6.3.6 Учитывая эти ограничения в использовании КЗСА в прогнозировании, эту информацию предпочтительно использовать как средство установления приоритетов для испытаний, а не как средство замены тестирования, если только по самому неиспытанному соединению не имеются некоторые механистические данные. Фактически неспособности предсказать последствия воздействия, оказанного известным выбросом в окружающую среду, может оказаться достаточно, чтобы инициировать испытания или разработку новой модели КЗСА для класса химической продукции, требующей такой информации. Модель КЗСА можно получить путем статистического анализа, в частности регрессивного, на основе результатов таких испытаний. При первой попытке можно использовать  $\log K_{ow}$  – наиболее широко используемый молекулярный дескриптор.

А9.6.3.7 В противоположность этому, расчет механистической модели КЗСА требует понимания молекулярного механизма и знания параметра или параметров, которые соответствующим образом смоделировали бы эти действия, или наличия рабочей гипотезы на этот счет. Важно иметь в виду, что этот подход отличается от гипотезы в отношении способа действия, которая касается биологической/физиологической реакции, но не молекулярного механизма.

#### **A9.6.4      *Использование КЗСА в классификации видов опасности для водной среды***

A9.6.4.1      Для целей классификации, касающейся водной среды, важны следующие внутренние свойства веществ:

- a) коэффициент распределения октанол/вода,  $\log K_{ow}$ ;
- b) коэффициент биоконцентрации, КБК;
- c) небиологическая разлагаемость и биоразложение;
- d) острая водная токсичность для рыб, дафний и водорослей;
- e) долгосрочная токсичность для рыб и дафний.

A9.6.4.2      Если экспериментальные данные достоверны, они всегда имеют преимущественное значение по сравнению с прогнозами на основе КЗСА, которые используются для восполнения пробелов в данных в целях классификации. Поскольку достоверность и область применения имеющихся КЗСА варьируются, то к предсказанию каждого из этих результатов применяются различные ограничения. Однако, если испытанное соединение принадлежит к химическому классу или типу строения (см. выше), в отношении которых имеются основания полагать, что прогнозирование на основе модели КЗСА является достоверным, целесообразно сравнить этот прогноз с экспериментальными данными, так как нередко этот подход применяется для обнаружения в измеренных данных некоторых экспериментальных артефактов (испарение, недостаточная для достижения равновесия продолжительность испытания и предел растворимости в воде), которые в большинстве случаев могли бы привести к классификации веществ как менее токсичных по сравнению с их истинной токсичностью.

A9.6.4.3      Если применяются или вероятно применяются две или несколько КЗСА, полезно сравнить прогнозы этих различных моделей так же, как прогнозируемые данные должны сопоставляться с измеренными данными (как указывалось выше). Отсутствие расхождения между этими моделями внушает доверие в отношении достоверности прогнозов. Конечно, это может также означать, что модели были разработаны на основе данных об аналогичных соединениях и статистических методов. С другой стороны, совершенно различные прогнозы нуждаются в более глубоком анализе. Всегда существует возможность того, что ни одна из использованных моделей не позволяет сделать достоверный прогноз. На первом этапе следует рассмотреть строение и свойства химической продукции, использованной для получения каждой модели прогнозирования, чтобы определить, основана ли какая-либо из этих моделей на химической продукции, строение и свойства которой аналогичны строению и свойствам продукции, в отношении которой необходим прогноз. Если в каком-либо наборе данных содержится соответствующий аналогичный продукт, который использовался для получения модели, то следует сравнить значение, измеренное для этого внесенного в базу данных соединения, с прогнозом, сделанным на основе модели. Если в целом результаты совпадают с моделью, то эта модель, вероятно, наиболее надежна для использования. Так же, если ни в одной модели не содержится экспериментальных данных по аналогичному соединению, то рекомендуется испытание данной химической продукции.

A9.6.4.4      Управление по охране окружающей среды США (ЮСЕПА) поместило недавно на своем веб-сайте проект документа "Development of Chemical Categories in the HPV Challenge Program", в котором предлагается использовать классы химической продукции, с тем чтобы "...добровольно собирать массив информационных данных о скрининге по всем химическим продуктам, входящим в перечень химических веществ, производимых в больших количествах в США... [для того, чтобы предоставить] основные данные о скрининге, необходимые для начальной оценки физико-химических свойств, прогноза состояния окружающей среды и воздействия химической продукции на здоровье человека и окружающую среду" (USEPA, 1999). Этот перечень состоит из "приблизительно 2 800 химических продуктов, производимых в



больших количествах, зарегистрированных в 1990 году в рамках обновления перечня токсичных веществ в соответствии с Законом о контроле над токсичными веществами".

A9.6.4.5 Один из предлагаемых подходов состоит, "...когда это научно обосновано...", в том, чтобы рассматривать родственную химическую продукцию как группу или класс, а не испытывать их как отдельные виды химической продукции. При таком подходе нет необходимости испытывать каждый вид химической продукции на определение каждого критерия, обуславливающего внесение этого вещества в массив информационных данных по скринингу. Такие ограниченные испытания могли бы быть оправданными при условии, что "...окончательная база данных позволит оценивать неисследованные последствия, в идеале – путем интерполирования между и среди членов одного класса". Процедуры определения этих классов и получения этих данных описываются в этом проекте документа.

A9.6.4.6 Второй из рассматриваемых подходов, который требует потенциально меньшее количество данных (US EPA, 2000a), состоит в «...применении принципов зависимости активности от структуры (ЗАС) к отдельному виду химической продукции, близкородственному одному или нескольким более хорошо изученным соединениям ("аналогичные вещества")». Третий предлагаемый подход состоит в использовании "комбинации этих двух подходов (аналогичные вещества и принадлежность к классу)... [для] отдельных химических продуктов... [по аналогии с] ECOSAR (US EPA, 2000b) – основанной на ЗАС компьютерной программе, вырабатывающей значения экотоксичности". В документе ЮСЕПА подробно излагается также история использования в программе ЮСЕПА, касающейся новых химической продукции, а также процедура сбора и анализа данных, предназначенных для использования в методах, основанных на ЗАС.

A9.6.4.7 Совет министров стран Скандинавии опубликовал доклад (Pederson et al., 1995), озаглавленный "Environmental Hazard Classification" ("Классификация видов опасностей для окружающей среды"), в котором содержатся информация о сборе и интерпретации данных, а также раздел (5.2.8), посвященный расчетам растворимости и острой водной токсичности на основе КЗСА. В этом разделе обсуждаются также вопросы определения физико-химических свойств, включая  $\log K_{ow}$ . В целях классификации рекомендуются методы расчета для прогнозирования "минимальной острой водной токсичности" для "...нейтральных, органических, инертных и неионизирующихся соединений, таких, как спирты, кетоны, простые эфиры, алкилгалогениды и арилгалогениды, которые могут также использоваться для ароматических углеводородов, галогенированных ароматических и алифатических углеводородов, а также сульфидов и дисульфидов", как указывается в ранее упоминавшемся руководстве ОЭСР (OECD, 1995). К скандинавскому документу приложены также дискеты, позволяющие применять некоторые из этих методов на ЭВМ.

A9.6.4.8 Европейский центр экологии и токсикологии химической продукции (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals – ECETOC) опубликовал доклад, озаглавленный "QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and Effects of Chemicals" ("КЗСА в прогнозе состояния окружающей среды и оценке воздействия химических веществ"), в котором описывается использование КЗСА для "...проверки достоверности данных и восполнения информационных пробелов с целью установления приоритетов, оценки рисков и классификации веществ (ECETOC, 1998). КЗСА описываются как средства прогнозирования состояния окружающей среды и водной токсичности. В докладе отмечается необходимость согласованного набора данных, касающихся конкретного эффекта, для четко определенной гаммы химических строений ("области"), на основе которого можно было бы составить набор данных, полученных методом моделирования. В этом документе рассматриваются также преимущества механистических моделей, использование статистического анализа в разработке КЗСА и способы оценки резко отклоняющихся значений.

#### А9.6.4.9 Коэффициент распределения октанол/вода ( $K_{ow}$ )

А9.6.4.9.1 Для расчета  $\log K_{ow}$  непосредственно на основе химического строения существуют компьютерные программы, такие как CLOGP (US EPA, 1999), LOGKOW (US EPA, 2000a) и SPARC (US EPA, 2000b). CLOGP и LOGKOW основаны на суммировании групповых вкладов, тогда как SPARC основана на более теоретическом алгоритме для моделирования химического строения. Необходимо проявлять осторожность при использовании значений, рассчитанных для соединений, способных подвергнуться гидролизу в воде или другой реакции, так как эти превращения должны учитываться во время интерпретации экспериментальных данных, касающихся токсичности этих реакционно-способных химических веществ для водной среды. В целом для неорганических и органометаллических соединений может использоваться только модель SPARC. Расчет  $\log K_{ow}$  или водной токсичности поверхностно активных соединений, хелатирующих агентов и смесей требует специальных методов.

А9.6.4.9.2 Значения  $\log K_{ow}$  можно рассчитывать для пентахлорфенола и аналогичных соединений, причем как в ионизирующейся, так и в неионизирующейся (нейтральной) форме. В принципе, эти значения можно рассчитать для некоторых реактивных молекул (например, бензотрихлорида), однако их реакционная способность и последующий гидролиз также должны учитываться. Кроме того, для таких ионизирующихся фенолов величина  $pK_a$  является вторым параметром. Особые модели могут использоваться для расчета значений  $\log K_{ow}$  для органометаллических соединений, однако их необходимо применять осторожно, так как некоторые из этих соединений действительно существуют в форме ионных пар в воде.

А9.6.4.9.3 В случае чрезвычайно липофильных соединений можно получить значения  $\log K_{ow}$ , достигающие приблизительно до 6–6,5, путем встряхивания флаконов, и показатель  $\log K_{ow}$  можно повысить приблизительно до 8, используя метод медленного перемешивания. (Bruijn et al., 1989). Эти расчеты могут считаться полезными даже в случае экстраполяции за пределы значений, которые могут быть измерены с помощью одного из этих методов. Разумеется, не следует забывать, что если модели КЗСА для токсичности установлены на основе химической продукции, имеющих более низкие значения  $\log K_{ow}$ , то само прогнозирование тоже будет экстраполяцией; действительно, известно, что в случае биоконцентрации связь с  $\log K_{ow}$  становится нелинейной при более высоких величинах. В случае соединений, имеющих низкое значение  $\log K_{ow}$ , можно также применять метод групповых вкладов, но этот метод не очень полезен для оценки опасности, так как у таких веществ, особенно тех из них, которые имеют отрицательные значения  $\log K_{ow}$ , на липофильных участках происходит лишь незначительное, а то и не наблюдается вовсе, распределение, и, как указывало Овертон, эти вещества проявляются токсичность благодаря осмотическому эффекту (Lipnick, 1986).

#### А9.6.4.10 Коэффициент биоконцентрации (КБК)

А9.6.4.10.1 Если имеются значения КБК, установленные опытным путем, то они должны использоваться для классификации. Биоконцентрация должна измеряться на чистых пробах при испытываемых концентрациях на уровне растворимости в воде, причем в течение интервала времени, достаточного для достижения стационарного равновесия между концентрацией продукта в воде и его концентрацией в тканях рыб. Кроме того, в случае продолжительных испытаний на определение биоконцентрации, корреляция со значениями  $\log K_{ow}$  стабилизируется и, в конечном счете, уменьшается. При условиях окружающей среды биоконцентрация высоко липофильных химических продуктов происходит вначале путем комбинированного поглощения пищи и воды, а переход к исключительно пищевой абсорбции происходит при  $\log K_{ow} = 6$ . В других случаях значения  $\log K_{ow}$  могут использоваться с моделью КЗСА для прогнозирования способности органических соединений к биологическому накоплению. Отклонения от этих моделей КЗСА имеют свойство отражать различия в интенсивности метаболизма веществ в рыбе. Поэтому некоторые химические соединения, как, например, фталаты, могут накапливаться в биологических средах в гораздо меньшей степени, чем прогнозировалось. Необходимо также проявлять осторожность, сравнивая прогнозируемые значения КБК со значениями, полученными

путем использования меченых соединений, так как концентрация, обнаруженная таким образом в тканях, может представлять собой смесь исходного соединения и метаболитов или даже смесь ковалентно связанных исходного вещества или метаболита.

A9.6.4.10.2 Следует отдавать предпочтение использованию значений  $\log K_{ow}$ , полученных опытным путем. Однако значения, полученные ранее путем встряхивания во флаконах и превышающие 5,5, не являются достоверными, и во многих случаях лучше использовать среднюю величину вычисленных значений или произвести новые измерения, используя метод медленного перемешивания (Bruijn et al., 1989). Если имеются основания сомневаться в правильности измеренных данных, следует пользоваться рассчитанными значениями  $\log K_{ow}$ .

#### A9.6.4.11 *Разложение – абиотическое и биоразложение*

КЗСА, используемые для оценки небиологического разложения в водных фазах, являются линейными соотношениями свободных энергий (ЛССЭ), узко определенными для отдельных классов химических веществ и механизмов. Например, такие ЛССЭ имеются для гидролиза хлорбензолов с различными заместителями в ароматическом кольце. Эти узко определенные модели ЛССЭ имеют свойство быть весьма достоверными, если имеются необходимые параметры для одного или нескольких рассматриваемых заместителей. Фотодеградацию, т.е. реакцию с радикалами, образованными под действием ультрафиолетового излучения, можно экстраполировать на базе расчетов, сделанных для воздушной среды. Хотя эти абиотические процессы обычно не приводят к полному разрушению органических соединений, они часто являются важными отправными точками и могут ограничивать скорость. КЗСА, служащие для расчета биоразлагаемости, являются моделями, конкретно разработанными для каждого соединения (OECD, 1995), или моделями, в которых используется метод групповых вкладов, как, например, программа BIODEG (Hansch and Leo, 1995; Meylan and Howard 1995; Nilal et al., 1994; Howard et al., 1992; Boethling et al., 1994; Howard and Meylan, 1992; Loonen et al., 1999). Хотя область применения специфических достоверных моделей одного класса соединений весьма узка, область применения моделей, использующих метод групповых вкладов, потенциально более широка, но она ограничивается соединениями, содержащими субструктуры, охваченные данной моделью. В исследованиях, посвященных проблеме подтверждения правильности данных, высказывается мысль о том, что прогнозы биоразлагаемости на основе имеющихся моделей, в которых используется метод групповых вкладов, можно применять для предсказания "отсутствия способности к легкому биоразложению" (Pedersen et al., 1995; Langenberg et al., 1996; USEPA, 1993) и, следовательно, применительно к классификации видов опасности для водной среды, – "отсутствия способности к быстрому разложению".

#### A9.6.4.12 *Острая водная токсичность для рыб, дафний и водорослей*

Можно предсказывать острую водную токсичность инертных органических химических продуктов, не являющихся электролитами (предельно допустимую токсичность) на основе их значения  $\log K_{ow}$  с высокой долей уверенности, если только не будет обнаружено присутствие электрофильных, проэлектрофильных или действующих по особому механизму (см. ниже) функциональных групп. Определение токсичности этих специфических токсичных веществ остается проблематичным, так как для них необходимо выбрать соответствующую модель КЗСА эмпирическим путем. Поскольку простых критериев, позволяющих идентифицировать соответствующие способы действия, по-прежнему не имеется, то для выбора подходящей модели требуется эмпирическая оценка эксперта. Так, если используется неправильная зависимость КЗСА, ошибка в прогнозировании может достичь нескольких порядков величины и, в случае предельно допустимой токсичности, привести скорее к заниженному, чем завышенному значению.

#### A9.6.4.13 *Долгосрочная токсичность для рыб и дафний*

Рассчитанные значения хронической токсичности для рыб и дафний не следует использовать для отмены классификации, основанной на экспериментальных данных, касающихся острой токсичности. Для расчета продолжительной токсичности для рыб и дафний имеется лишь незначительное число достоверных моделей. Эти модели, основанные исключительно на корреляциях с  $\log K_{ow}$ , применяются только к инертным органическим соединениям, не являющимся электролитами, и не подходят для химических веществ, предполагающих особые способы действия в условиях длительного воздействия. Надежная оценка значений хронической токсичности зависит от правильной дифференциации между специфическими и неспецифическими механизмами хронической токсичности; в противном случае предсказанная токсичность может отличаться от истинной на несколько порядков величины. Следует отметить, что, хотя для многих соединений избыточная токсичность 4 в испытании на хроническую токсичность соотносится с избыточной токсичностью в испытании на острую токсичность, хотя и не всегда.

### A9.7 **Классификация металлов и соединений металлов**

#### A9.7.1 *Введение*

A9.7.1.1 *Согласованная система классификации веществ – это система, основанная на видах опасности, а их идентификация основывается, в свою очередь, на водной токсичности веществ и на информации об их поведении с точки зрения разложения и биологического накопления (OECD, 1998). Поскольку в настоящем документе рассматриваются исключительно виды опасности, связанные с данным веществом, когда это вещество растворено в водной среде, воздействие со стороны этого источника ограничивается растворимостью в воде этого вещества и его биоаккумуляцией видами организмов, обитающих в водной среде. Так, схемы классификации видов опасностей в случае металлов и соединений металлов ограничиваются опасностями, которые эти металлы и металлические соединения представляют, когда они свободны (т.е. существуют в форме растворенных металлических ионов, например, в виде  $M^+$  в группе  $M-NO_3$ ), и не учитывают воздействие со стороны металлов или соединений металлов не растворенных в водной среде, но могущих, тем не менее, биологически усваиваться, как, например, металлы, присутствующие в пище. В этом разделе не рассматривается неметаллический ион (например,  $CN^-$ ) соединений металлов, которые через посредство своих токсичных или органических свойств могут создать опасность биоаккумуляции или стойкости присутствия. В случае таких металлических соединений следует также учитывать опасности, связанные с неметаллическими ионами.*

A9.7.1.2 *Количество металлических ионов, которое может присутствовать в растворе после добавления металла и/или его соединений, будет в значительной степени определяться двумя параметрами: степенью растворения, т.е. его растворимостью в воде, и степенью, в какой он может реагировать со средой, образуя растворимые в воде формы. Скорость и размах этого последнего процесса, который в целях настоящего руководства именуется "трансформацией", может широко варьироваться в зависимости от различных соединений и самого металла и является важным фактором для определения соответствующего класса опасности. Когда имеются данные о трансформации, их следует учитывать в целях классификации. Методология определения этой скорости трансформации содержится в приложении 10.*

A9.7.1.3 *Вообще говоря, скорость, с которой вещество растворяется, может и не определять его природной токсичности. Однако для металлов и многих слабо растворимых неорганических металлических соединений трудности, связанные с растворением с помощью обычных методов, настолько велики, что оба процесса – растворения и трансформации – становятся неразличимы. Так, когда соединение настолько слабо растворимо, что его количества, растворенные после*

<sup>4</sup> *Избыточная токсичность,  $T_i = (\text{прогнозируемая контрольная токсичность})/\text{наблюдаемая токсичность}$ .*



обычных попыток растворения, не превышают  $L(\text{Э})K_{50}$ , необходимо учитывать скорость и степень трансформации. На трансформацию влияет ряд факторов, из которых немаловажное значение имеют свойства среды с точки зрения pH, жесткости воды, температуры и т. д. Помимо этих свойств, свою роль в определении уровня растворенных ионов металлов в воде будут играть и другие факторы, такие как размер и удельная поверхность испытанных частиц, продолжительность воздействия со стороны среды и, конечно, масса или нагрузка вещества на поверхностный слой среды. Как правило, данные о трансформации могут поэтому считаться достоверными в целях классификации лишь в том случае, если испытания были проведены в соответствии со стандартными методологиями, содержащимися в приложении 10.

A9.7.1.4 Эта методика нацелена на стандартизацию главных переменных, таким образом, чтобы позволить связать непосредственно количество растворенных ионов с нагрузкой добавленного вещества. Именно эта нагрузка определяет количество металлических ионов, эквивалентное имеющейся  $L(\text{Э})K_{50}$ , которое можно затем использовать для определения соответствующего класса опасности. Методология испытаний описана в приложении 10. Стратегия использования данных, полученных из протокола испытаний, а также данные, необходимые для того, чтобы эта стратегия действовала, описываются ниже.

A9.7.1.5 При классификации металлов и соединений металлов как легкорастворимых, так и слабо растворимых, необходимо учитывать ряд факторов. Термин "разложение", как он определяется в Главе 3.10, означает разрушение органических молекул. Для неорганических соединений и металлов концепция разлагаемости, как она рассматривалась и использовалась в отношении органических веществ, если и имеет какое-нибудь значение, то, несомненно, ограниченное. Говоря точнее, вещество может трансформироваться под действием обычных процессов в окружающей среде таким образом, что биоаккумуляция токсических видов возрастает или уменьшается. Так же,  $\log K_{ow}$  не может рассматриваться как мера измерения способности к аккумуляции. Тем не менее концепции, согласно которым вещество или метаболит/продукт токсичной реакции может не исчезнуть быстро из окружающей среды и/или может накапливаться в живых организмах, применяются как к металлам и металлическим соединениям, так и к органическим веществам.

A9.7.1.6 На состав растворимой формы могут оказывать влияние pH, жесткость воды и другие переменные, и этот состав может привести к образованию особых форм металлического иона, которые будут более или менее токсичными. Кроме того, металлические ионы могут стать несвободными в водной среде под действием ряда процессов (например, минерализация и распределение). Иногда эти процессы могут протекать достаточно быстро, чтобы их можно было считать аналогичными разложению при оценке хронической токсичности в целях классификации. Однако переход металлического иона из водной в другие зоны окружающей среды необязательно означает, что он перестал быть биоаккумуляруемым или что он стал несвободным на все время.

A9.7.1.7 Сведений, касающихся степени отделения металлического иона от водной среды или степени, в которой какой-либо металл был обращен или может быть обращен в менее токсичную или нетоксичную форму, часто не имеется в отношении достаточно широкой гаммы условий, имеющих отношение к окружающей среде, и поэтому для облегчения классификации необходимо сформулировать ряд предположений. Эти предположения можно изменять, если появятся соответствующие данные. В первом случае следует предположить, что ионы металлов, оказавшись в воде, не покидают быстро водную среду и что, таким образом, эти соединения не отвечают критериям. В основе этого предположения лежит гипотеза, согласно которой, хотя вид образования может иметь место, виды останутся усвояемыми в соответствующих условиях окружающей среды. Как описывалось выше, это не всегда может происходить именно так, и любые факты, указывающие на то, что за 28 суток в биоаккумуляции произошли изменения, должны тщательно анализироваться. Биоаккумуляция металлов и неорганических металлических соединений является сложным процессом, и данными о биоаккумуляции следует пользоваться осторожно. Возможность применения критериев, касающихся биоаккумуляции, следует

рассматривать в зависимости от каждого конкретного случая, должным образом учитывая все имеющиеся данные.

**A9.7.1.8** Можно, кроме того, предположить, и такое предположение будет представлять собой осторожный подход, что в случае отсутствия всяких данных, измеренных или рассчитанных, о растворимости конкретного металлического соединения вещество будет достаточно растворимым, чтобы проявлять токсичность на уровне  $L(Э)K_{50}$  и, следовательно, сможет классифицироваться так же, как и другие растворимые соли. И в этом случае это не всегда, разумеется, происходит именно так, и было бы разумнее постараться получить соответствующие данные о растворимости.

**A9.7.1.9** В настоящем разделе рассматриваются металлы и металлические соединения. В связи с данным руководством металлы и металлические соединения характеризуются следующим образом (и органометаллические соединения, следовательно, выходят за рамки этой главы):

- a) металлы,  $M^0$ , в своем элементарном состоянии, не растворяются в воде, но могут трансформироваться, образуя усвояемую форму. Это означает, что металл, находящийся в элементарном состоянии, может реагировать с водой или водным раствором электролита, образуя растворимые катионные или анионные продукты, и что во время этого процесса металл окислится и трансформируется, перейдя от нейтрального состояния или нулевой степени окисления к более высокой степени окисления;
- b) в простом соединении металлов, таком, как оксид или сульфид, металл уже существует в окисленном состоянии, так что дальнейшее окисление металла вряд ли произойдет при введении этого соединения в водную среду.

Однако, хотя степень окисления может и не измениться, взаимодействие со средой может привести к образованию более растворимых форм. Соединение металлов средней растворимости может рассматриваться как соединение, для которого может быть найдено ионное производное воды и которое путем растворения даст небольшое количество усвояемой формы. Однако следует признать, что на конечную концентрацию раствора может оказать влияние ряд факторов, в том числе ионное производное некоторых металлических соединений, выпавших в осадок во время испытания на трансформацию/растворение, например гидроокись алюминия.

## **A9.7.2** *Применение данных о водной токсичности и данных о растворимости в целях классификации*

### **A9.7.2.1** *Интерпретация данных о водной токсичности*

**A9.7.2.1.1** Исследования водной токсичности, проведенные в соответствии с признанным протоколом, должны, в принципе, приниматься в качестве достоверных в целях классификации. В разделе A9.3 также содержится анализ общих проблем, характерных для оценки, в целях классификации, всех элементов данных, касающихся водной токсичности.

### **A9.7.2.1.2** *Образование комплексов металлов*

**A9.7.2.1.2.1** Токсичность конкретного металла в растворе, по-видимому, зависит в первую очередь от количества растворенных свободных металлических ионов, но строго этим не ограничивается. Абиотические факторы, включая щелочность, ионную силу и рН, могут влиять на токсичность металлов двояким образом: i) воздействуя на химический состав металла в воде (и, следовательно, на его усвояемость) и ii) воздействуя на поглощение и связывание активного металла биологическими тканями.

**A9.7.2.1.2.2** Когда видоизменения происходят в большом масштабе, можно смоделировать концентрации различных форм металла, включая концентрации, способные оказать токсическое воздействие. Аналитические методы, позволяющие количественно установить концентрации

воздействия и проводить различия между комплексными и некомплексными фракциями испытуемого вещества, могут не всегда быть в наличии или стоить дорого.

A9.7.2.1.2.3 Образование комплексов металлов с органическими и неорганическими лигандами в испытуемых средах и природной окружающей среде можно оценить на основе моделей образования комплексов металлов. Для расчета некомплексных и комплексных фракций металлических ионов можно использовать модели образования комплексов металлов, включающие рН, жесткость, ХПК и неорганические вещества, такие как модели MINTEQ (Brown and Allison, 1987), WHAM (Tipping, 1994) и CHESS (Santore and Driscoll, 1995). В качестве варианта можно использовать модель Biotic Ligand Model (BLM) (модель биологических лигандов), которые позволяют расщеплять концентрацию металлических ионов, вызвавшую токсический эффект на уровне организма. Модель BLM была пока подтверждена лишь для ограниченного числа металлов, организмов и результатов (Santore and Di Toro, 1999). Следует всегда четко указывать, какие модели и формулы были использованы для характеристики образования комплексов металлов в средах, так как это позволит использовать их применительно к природной окружающей среде (OECD, 2000).

#### A9.7.2.2 *Интерпретация данных растворимости*

A9.7.2.2.1 При рассмотрении имеющихся данных растворимости следует оценивать их достоверность и применимость к идентификации видов опасностей, связанных с металлическими соединениями. В частности, следует знать значение рН, при котором были произведены эти данные.

#### A9.7.2.2.2 Оценка существующих данных

Существующие данные могут быть трех видов. Для некоторых хорошо изученных металлов будут иметься данные о продуктах растворимости и/или данные растворимости в отношении различных неорганических металлических соединений. Будет также известно, возможно, соотношение между рН и растворимостью. Однако для многих металлов и металлических соединений, вероятно, имеющаяся информация будет чисто описательной, например упоминание о том, что вещество является слаборастворимым. К сожалению, похоже, что имеется лишь немного (последовательных) указаний относительно областей растворимости, соответствующих этим описательным терминам. В случае, если имеется лишь информация этого типа, необходимо, вероятно, будет получить данные растворимости, используя протокол о трансформации/растворении (приложение 10).

#### A9.7.2.2.3 Отборочное испытание на оценку растворимости металлических соединений

В случае отсутствия данных растворимости можно использовать, в отношении металлических соединений, обычное отборочное испытание на оценку растворимости, основанное на самой высокой за 24 часа скорости загрузки, как это описывается в протоколе о трансформации/растворении (приложение 10). Назначение предварительного испытания – выявить металлические соединения, которые подвергаются либо растворению, либо быстрой трансформации таким образом, что они становятся неотличимы от растворимых форм и, следовательно, могут классифицироваться на основе концентрации растворенных ионов. Когда имеются данные, полученные в результате предварительного испытания, подробно описанного в протоколе о трансформации/растворении, следует использовать максимальную растворимость, полученную в отношении испытанного диапазона водородного показателя. Если данные по полному диапазону рН отсутствуют, необходимо проверить, была ли эта максимальная растворимость получена исходя из подходящих термодинамических моделей образования комплексов металлов или других соответствующих методов (см. пункт A9.7.2.1.2.3). Следует отметить, что это испытание предназначено лишь для металлических соединений.

#### A9.7.2.2.4 Полное испытание на растворимость металлов и металлических соединений

Первая часть этого испытания состоит, как и в случае предварительного испытания, в определении водородного показателя или водородных показателей, при которых должно проводиться исследование. Обычно это полное испытание должно проводиться при значении рН, которое доводит до максимальной величины концентрацию металлических ионов в растворе. В этом случае значение рН может быть выбрано в соответствии с теми же рекомендациями, что и в отношении предварительного испытания.

На основе данных, полученных по результатам этого полного испытания, можно получить концентрацию металлических ионов в растворе по истечении семи суток для каждой из трех нагрузок (т.е. для 1 мг/л – "малый", 10 мг/л – "средний" и 100 мг/л – "большой"), использовавшихся в ходе испытания. Если цель этого испытания состоит в оценке опасности при долгосрочном воздействии (хроническая токсичность), связанной с данным веществом, то испытание при малой нагрузке можно продлить до 28 суток и проводить его при подходящем значении рН.

#### A9.7.2.3 Сравнение данных водной токсичности с данными растворимости

Решение о том, следует ли классифицировать вещество как опасное для водной среды, будет зависеть от результатов сравнения данных водной токсичности с данными растворимости. Если  $L(Э)K_{50}$  будет превышено, независимо от того, были ли получены данные токсичности и растворимости при одном и том же водородном показателе и идет ли речь о единственных имеющихся данных, вещество необходимо будет классифицировать. Если имеются другие данные растворимости, показывающие, что концентрация после растворения не превышает  $L(Э)K_{50}$  для всего диапазона рН, то тогда вещество не следует классифицировать в его растворимой форме. Для принятия этого решения, возможно, понадобится использовать дополнительные данные, полученные на основе либо экотоксикологического испытания, либо применимых моделей биоаккумуляции–эффект.

#### A9.7.3 Оценка трансформации в окружающей среде

A9.7.3.1 Трансформация в окружающей среде одного вида металла в другой вид того же металла не является разложением в том смысле, в каком этот термин применяется к органическим соединениям, и может повышать или понижать биологическую активность и биоаккумуляцию токсичных видов. Однако под действием природных геохимических процессов металлические ионы могут отделяться от водной среды. Имеется довольно много данных о времени пребывания в водной среде, о явлениях, происходящих на границе раздела между водой и отложениями (т.е. сам процесс отложения и ремобилизация), но они не были включены в настоящую базу данных. Однако этот подход можно интегрировать в классификацию, используя принципы и гипотезы, просматривавшиеся выше в разделе A9.7.1.

A9.7.3.2 В отношении таких оценок очень трудно делать какие-либо рекомендации, и, как правило, их следует производить в зависимости от каждого конкретного случая. Однако можно учитывать следующие элементы:

- a) изменения химического состава, если они ведут к неактивным формам, учитывая, однако, также возможность обратного превращения;
- b) преобразования в металлическое соединение, которое значительно менее растворимо, чем рассматриваемое металлическое изменение.

Рекомендуется, однако, проявлять осторожность (см. пункты A9.7.1.5 и A9.7.1.6).



#### **A9.7.4 Биоаккумуляция**

A9.7.4.1 Хотя  $\log K_{ow}$  является хорошим средством прогнозирования КБК для некоторых типов органических соединений, например неполярных органических веществ, этот показатель, разумеется, не представляет интереса для неорганических веществ, таких как неорганические металлические соединения.

A9.7.4.2 Механизмы, регулирующие скорости поглощения и выведения металлов, очень сложны и различны, и в настоящее время не существует общей модели для их описания. Вместо этого биоаккумуляция металлов в соответствии с критериями классификации должна устанавливаться в каждом конкретном случае на основе экспертной оценки.

A9.7.4.3 Хотя значения КБК указывают на способность к биоаккумуляции, в ходе интерпретации значений КБК, измеренных для металлов и неорганических металлических соединений, может возникнуть ряд осложнений. Для некоторых металлов и неорганических металлических соединений существует обратная зависимость между концентрацией в воде и КБК внутри некоторых водных организмов, и следует проявлять осторожность при использовании данных биоконцентрации. Особенно это касается биологически важных металлов. Эти металлы активно регулируются в организмах, где они выполняют жизненно важную функцию. Поскольку пищевые потребности организмов могут превышать концентрацию металла в окружающей среде, то это активное регулирование может привести к более высоким значениям КБК и к обратной зависимости между КБК и концентрацией металла в воде. Когда концентрации в окружающей среде слабые, можно ожидать более высокие значения КБК, которые являются естественным следствием поглощения металла для удовлетворения пищевых потребностей и могут в этом случае считаться нормальным явлением. Кроме того, если внутренняя концентрация регулируется организмом, то измеренные значения КБК могут уменьшаться при повышении наружной концентрации. Когда наружные концентрации настолько высоки, что они превышают пороговый уровень или подавляют механизм регулирования, они могут нанести организму вред. Следует также иметь в виду, что металл, являющийся жизненно важным для данного организма, необязательно является таковым для остальных. Поэтому, когда металл не является важным или когда биоконцентрация важного металла превышает уровни кормления, следует уделить особое внимание способности к биоконцентрации и экологическим проблемам.

#### **A9.7.5 Применение критериев классификации к металлам и металлическим соединениям**

A9.7.5.1 *Введение в стратегию классификации металлов и металлических соединений*

A9.7.5.1.1 Схемы классификации металлов и металлических соединений описываются ниже и кратко изложены в виде диаграммы на рисунке A9.7.1. Эти схемы состоят из нескольких этапов, в которых данные используются в целях принятия решения. Схема классификации не имеет целью генерирование новых данных. В случае отсутствия достоверных данных необходимо будет использовать все имеющиеся данные и экспертную оценку.

В нижеследующих разделах ссылка на  $L(\text{Э})K_{50}$  относится к элементу или элементам информации, которые будут использованы для выбора класса классификации металла или металлического соединения.

A9.7.5.1.2 При рассмотрении данных, касающихся  $L(\text{Э})K_{50}$  металлических соединений, важно удостовериться в том, что элемент данных, используемый для обоснования классификации, выражен в весе молекулы металлического соединения, подлежащего классификации. Эта операция известна как введение поправки на молекулярный вес. Так, хотя большинство данных по металлам выражено, например, в мг/л металла, это значение должно быть скорректировано в зависимости от соответствующего молекулярного веса металлического соединения, т.е.:

$$L(\text{Э})K_{50} \text{ металлического соединения} = L(\text{Э})K_{50} \text{ металла} \times (\text{Молекулярный Вес металлического соединения} / \text{Атомный Вес металла})$$

Так же может оказаться необходимым скорректировать с поправкой на вес металлических соединений данные, касающиеся КНЭ.

#### A9.7.5.2 Стратегия классификации металлов

A9.7.5.2.1 Когда  $L(\text{Э})K_{50}$  для рассматриваемых металлических ионов  $> 100$  мг/л, нет необходимости продолжать применять схему классификации к соответствующим металлам.

A9.7.5.2.2 Когда  $L(\text{Э})K_{50}$  для рассматриваемых металлических ионов составляет  $\leq 100$  мг/л или равняется этому значению, следует рассмотреть имеющиеся данные, касающиеся скорости и масштаба образования ионов из этого металла. Чтобы быть достоверными и практичными, такие данные должны быть получены с помощью протокола о трансформации/растворении (приложение 10).

A9.7.5.2.3 Когда таких данных не имеется, т.е. нет четких и достаточно достоверных данных, показывающих отсутствие трансформации в металлические ионы, то продукт следует классифицировать по соображениям безопасности (хроническая токсичность 4), так как токсичность этих растворимых форм металла считается достаточно тревожной и поэтому они заслуживают классификации.

A9.7.5.2.4 Когда имеются данные, полученные с помощью протокола о растворении, то следует использовать эти результаты для облегчения классификации, соблюдая при этом следующие правила:

##### A9.7.5.2.4.1 7-суточное испытание на трансформацию

Если концентрация металлических ионов в растворе после 7 суток (или раньше) превышает  $L(\text{Э})K_{50}$ , то классификация металла по умолчанию заменяется следующей классификацией:

- a) если концентрация металлических ионов в растворе при малой загрузке испытуемого продукта  $\geq L(\text{Э})K_{50}$ , металл должен быть отнесен к острой токсичности 1. Его следует также отнести к хронической токсичности 1, если не будет доказательства как быстрого выделения из водной среды, так и отсутствия биоаккумуляции;
- b) если концентрация металлических ионов в растворе при средней загрузке испытуемого продукта  $\geq L(\text{Э})K_{50}$ , металл должен быть отнесен к острой токсичности 2. Его следует также отнести к хронической токсичности 2, если не будет доказательства как быстрого выделения из водной среды, так и отсутствия биоаккумуляции;
- c) если концентрация ионов металла в растворе при высокой загрузке испытуемого продукта  $\geq L(\text{Э})K_{50}$ , металл должен быть отнесен к острой токсичности 3. Его следует также отнести к хронической токсичности 3, если не будет доказательства как быстрого выделения из водной среды, так и отсутствия биоаккумуляции.

##### A9.7.5.2.4.2 28-суточное испытание на трансформацию

Если результатом процесса, описанного в A9.7.5.2.4.1, является отнесение к хронической токсичности 1, то не требуется никакой дополнительной оценки, так как металл будет классифицирован независимо от всякой дополнительной информации.

Во всех других случаях могут быть получены дополнительные данные с помощью испытания на растворение/трансформацию, с тем чтобы показать, что классификация может быть изменена. Если для веществ, отнесенных к хронической токсичности 2, 3 или 4, концентрация металлических ионов в растворе при малой загрузке испытуемого вещества, после общей

продолжительности в 28 суток,  $\geq$  долговременной КНЭ, то произведенная классификация отменяется.

#### *А9.7.5.3 Стратегия классификации металлических соединений*

А9.7.5.3.1 Когда  $L(\text{Э})K_{50}$  для рассматриваемых металлических ионов  $\geq 100$  мг/л, нет необходимости продолжать применять схему классификации к соответствующим металлам.

А9.7.5.3.2 Если растворимость  $\geq L(\text{Э})K_{50}$ , то классификация должна осуществляться на основе растворимого иона.

А9.7.5.3.2.1 Все металлические соединения, растворимость которых в воде (измеренная, например, путем 24-часового предварительного испытания на растворение или рассчитанная, например, на основе продукта растворимости)  $\geq L(\text{Э})K_{50}$  концентрации металлических ионов в растворе, считаются легкорастворимыми металлическими соединениями. Следует проявлять осторожность в случае, если растворимость близка к значению острой токсичности, так как условия, при которых измерена растворимость, могут значительно отличаться от условий проведения испытания на острую токсичность. В этом случае предпочтительно использовать результаты предварительного испытания на растворение.

А9.7.5.3.2.2 Легкорастворимые металлические соединения классифицируются на основе  $L(\text{Э})K_{50}$  (с поправкой, если необходимо, на молекулярный вес):

- а) если  $L(\text{Э})K_{50}$  растворенного металлического иона составляет  $\leq 1$  мг/л, то соединение должно быть отнесено к острой токсичности 1. Его следует также отнести к хронической токсичности I, если не будет доказательства как быстрого выделения из водной среды, так и отсутствия биоаккумуляции;
- б) если  $L(\text{Э})K_{50}$  растворенного металлического иона составляет  $> 1$  мг/л, но  $\leq 10$  мг/л, то соединение должно быть отнесено к острой токсичности 2. Его следует также отнести к хронической токсичности 2, если не будет доказательства как быстрого выделения из водной среды, так и отсутствия биоаккумуляции;
- в) если  $L(\text{Э})K_{50}$  растворенного металлического иона составляет  $> 10$  мг/л, но  $\leq 100$  мг/л, то соединение должно быть отнесено к острой токсичности 3. Его следует также отнести к хронической токсичности 3, если не будет доказательства как быстрого выделения из водной среды, так и отсутствия биоаккумуляции.

А9.7.5.3.3 *Если растворимость  $< L(\text{Э})K_{50}$ , соединение должно быть отнесено по умолчанию к хронической токсичности 4*

А9.7.5.3.3.1 Применительно к критериям классификации, слаборастворимые металлические соединения определяются как соединения, известная растворимость которых (измеренная, например, путем 24-часового предварительного испытания на растворение или рассчитанная, например, на основе продукта растворимости) меньше  $L(\text{Э})K_{50}$  растворимого металлического иона. В случаях, если растворимые формы металла в слаборастворимых металлических соединениях имеют  $L(\text{Э})K_{50}$ , которая  $\leq 100$  мг/л или если вещество может рассматриваться как слаборастворимое, классификация (хроническая токсичность 4) должна проводиться по умолчанию из соображений безопасности.

#### *А9.7.5.3.3.2 7-суточное испытание на трансформацию*

В случае слаборастворимых металлических соединений, отнесенных по умолчанию к соответствующему классу из соображений безопасности, можно использовать дополнительную информацию, полученную в результате 7-суточного испытания на трансформацию/растворение. Такие данные должны включать уровни трансформации при малой, средней и большой загрузке испытываемого продукта.

Если концентрация металлических ионов в растворе после 7 суток (или раньше) превышает  $L(\text{Э})K_{50}$ , то классификация металла по умолчанию заменяется следующей классификацией:

- a) если концентрация металлических ионов в растворе при малой загрузке испытуемого продукта  $\geq L(\text{Э})K_{50}$ , металл должен быть отнесен к острой токсичности 1. Его следует также отнести к хронической токсичности 1, если не будет доказательства как быстрого выделения из водной среды, так и отсутствия биоаккумуляции;
- b) если концентрация металлических ионов в растворе при средней загрузке испытуемого продукта  $\geq L(\text{Э})K_{50}$ , металл должен быть отнесен к острой токсичности 2. Его следует также отнести к хронической токсичности 2, если не будет доказательства как быстрого выделения из водной среды, так и отсутствия биоаккумуляции;
- c) если концентрация металлических ионов в растворе при высокой загрузке испытуемого продукта  $\geq L(\text{Э})K_{50}$ , металл должен быть отнесен к острой токсичности 3. Его следует также отнести к хронической токсичности 3, если не будет доказательства как быстрого выделения из водной среды, так и отсутствия биоаккумуляции.

#### A9.7.5.3.3.3 28–суточное испытание на трансформацию

Если результатом процесса, описанного в A9.7.5.3.3.2, является отнесение к хронической токсичности 1, то не требуется никакой дополнительной оценки, так как металл будет классифицирован независимо от всякой дополнительной информации.

Во всех других случаях могут быть получены дополнительные данные с помощью испытания на растворение/трансформацию, с тем чтобы показать, что классификация может быть изменена. Если для веществ, отнесенных к хронической токсичности 2, 3 или 4, концентрация металлических ионов в растворе при малой загрузке испытуемого вещества, после общей продолжительности в 28 суток, ниже или равна долговременной КНЭ, то произведенная классификация отменяется.

#### A9.7.5.4 *Размер и площадь поверхности частиц*

A9.7.5.4.1 Размер и тем более площадь поверхности частиц является решающим параметром, так как всякое изменение размера или площади поверхности испытанных частиц может вызвать значительное изменение количеств металлических ионов, высвобожденных за данный интервал времени. Таким образом, эти размер или площадь поверхности частиц устанавливаются в целях испытания на трансформацию, что позволяет основывать сравнительные классификации исключительно на количествах испытанных продуктов. Обычно в полученных данных классификации используется самый маленький размер частиц, имеющихся на рынке, для определения степени трансформации. Могут быть случаи, когда данные, полученные в отношении конкретного металлического порошка, не считаются подходящими для классификации компактных форм. Например, когда может быть доказано, что испытанный порошок является в структурном отношении другим материалом (имеющим, например, другую кристаллографическую структуру) и/или был произведен путем особого метода и не может быть получен из компактного металла, этот компактный металл может классифицироваться на основе испытания, в котором используются более характерные размеры или площадь поверхности частиц, если такие данные имеются. Порошок может классифицироваться отдельно на основе данных, полученных по этому порошку. Однако в обычных условиях не предусмотрено, чтобы делалось более двух предложений о классификации одного и того же металла.

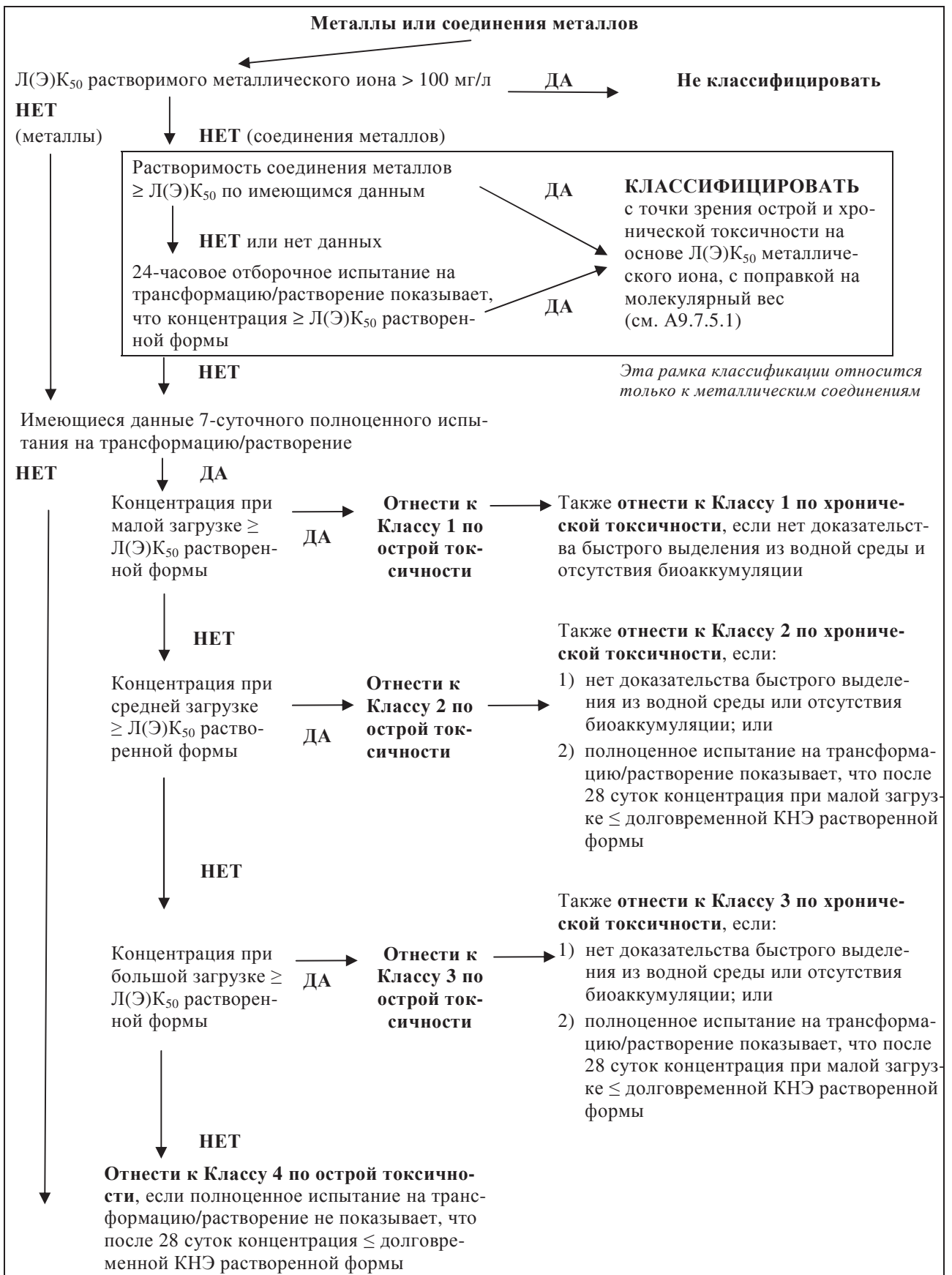
A9.7.5.4.2 Металлы, частицы которых меньше диаметра, установленного по умолчанию в размере 1 мм, могут испытываться на индивидуальной основе. В качестве примера можно привести металлические порошки, производимые по иной технологии, или порошки, дающие более высокую скорость растворения (или реакции) по сравнению с литой формой, что ведет к более строгой классификации.

A9.7.5.4.3 Испытанные размеры частиц зависят от анализируемого вещества и показаны в нижеследующей таблице:

Тип	Размер частиц	Замечания
Металлические соединения	Наименьший характерный размер, имеющийся на рынке	Никогда не превышает 1 мм
Металлические порошки	Наименьший характерный размер, имеющийся на рынке	Может потребоваться учет различных источников, если порошки обладают различными кристаллографическими/ морфологическими свойствами
Компактные металлы	1 мм	Стандартное значение может быть изменено в случае достаточного обоснования

A9.7.5.4.4 Для некоторых форм металлов имеется возможность получить, используя протокол о трансформации/растворении (OECD, 2001), корреляцию между концентрацией металлического металла после установленного интервала времени и поверхностными зарядами испытанных форм. В таких случаях было бы возможно просчитать концентрацию растворенных металлических ионов для металла с различными частицами, используя предложенный Скиффом и другими (Skeaff et. al., 2000) метод, основанный на критической площади поверхности (см. соответствующую ссылку в части 5 дополнения VI – Металлы и металлические соединения). Т.е. на основе этой корреляции и с учетом соответствующих данных токсичности можно было бы, вероятно, определить критическую удельную поверхность вещества, соответствующую  $L(\Sigma)K_{50}$ , а затем конвертировать эту критическую площадь поверхности малых, средних и больших количеств загруженного вещества, которые использовались для определения опасности. Хотя этот подход обычно не используется для классификации, с его помощью можно получить полезную информацию, касающуюся маркировки и последующих решений.

Рис. А9.7.1: Стратегия классификации металлов и соединений металлов







## Приложение 9 ДОПОЛНЕНИЕ I

### Определение способности органических веществ к разложению

1. Органические вещества могут разлагаться под действием абиотических или биотических процессов или их комбинации. Для определения способности к разложению имеется ряд стандартных процедур или испытаний. Общие принципы некоторых из них описываются ниже. Речь ни в коем случае не идет о том, чтобы дать всеобъемлющий обзор по методам испытаний разлагаемости, а чтобы лишь привязать эти методы к классификации видов опасности для водной среды.

#### 2. Способность к абиотическому разрушению

2.1 Абиотическое разрушение включает химическую трансформацию и фотохимическую трансформацию. Обычно абиотические превращения приводят к образованию других органических соединений, но не вызывают полную минерализацию (Schwarzenbach *et al.*, 1993). Химическая трансформация определяется как трансформация, происходящая без света и без участия организмов, тогда как для фотохимических трансформаций требуется свет.

2.2 Примерами соответствующих процессов химической трансформации в водной среде являются гидролиз, нуклеофильное замещение и окислительно-восстановительные реакции (Schwarzenbach *et al.*, 1993). Более важным из них часто считается гидролиз – единственный процесс химической трансформации, в отношении которого обычно имеются международные руководящие принципы испытаний. Опыты на абиотическое разрушение химических веществ основаны обычно на определении скоростей трансформации в стандартных условиях.

#### 2.3 Гидролиз

2.3.1 Гидролиз означает реакцию нуклеофилов  $H_2O$  или  $OH$  с химическим продуктом, при которой (выбывающая) группа химического продукта обменивается с группой  $OH$ . Гидролизу подвержены многие соединения, особенно производные кислот. Гидролиз может быть как абиотическим, так и биотическим, но применительно к испытаниям рассматриваться будет лишь абиотический гидролиз. Гидролиз может осуществляться под действием различных механизмов при различных рН ("нейтральный" гидролиз или гидролиз, катализируемый кислотами или основаниями), и его скорость может существенно зависеть от водородного показателя.

2.3.2 В настоящее время имеется два руководящих принципа оценки небιологического гидролиза – руководящий принцип 111 ОЭСР "Hydrolysis as a function of pH" ("Гидролиз в зависимости от рН") (соответствующий OPPTS 835.2110 и метод OPPTS 835.2130 Hydrolysis as a function of pH and temperature ("Гидролиз в зависимости от рН и температуры")). Руководящий принцип 111 ОЭСР позволяет определить общую скорость гидролиза при различных рН в чистой буферной воде. Испытание состоит из двух частей – предварительного испытания, проводимого на химических веществах, скорости гидролиза которых не известны, и более подробного испытания, проводимого на веществах, известных как неустойчивые в воде, и веществах, для которых предварительное испытание показало быстрый гидролиз. По истечении 5 суток после начала проведения предварительного испытания измеряется концентрация химического соединения в буферных растворах при значениях рН, диапазон которых обычно встречается в окружающей среде (4, 7 и 9) и при 50 °С. Если концентрация химического продукта уменьшилась на менее чем 10%, то считается, что этот продукт устойчив в воде; в противном случае могут быть проведены углубленные испытания. При углубленных испытаниях общая скорость гидролиза определяется при трех значениях рН (4, 7 и 9) путем измерения концентрации химического продукта в зависимости от времени. Скорость гидролиза определяется при различных температурах, чтобы можно было осуществить интерполирование или



экстраполирование применительно к температурам, наблюдаемым в окружающей среде. По своему плану испытания OPPTS 835.2130 почти идентичны испытаниям, предусмотренным Руководящим принципом 111 ОЭСР: различие между ними связано, главным образом, с обработкой данных.

2.3.3 Следует отметить, что, помимо гидролиза, константы скоростей гидролиза, определенные в результате этих испытаний, включают все другие абиотические трансформации, которые могут происходить без света при данных условиях испытаний. Было отмечено хорошее совпадение скоростей гидролиза в природных водах и в чистой воде (OPPTS 835.2110).

## 2.4 *Фотолиз*

2.4.1 В настоящее время не имеется руководящего принципа ОЭСР, касающегося фотодеградации в водных средах, а существует лишь Руководство по прямому фотолизу в водных средах (OECD, 1997). Предполагается, что этот рабочий документ станет основой запланированного руководящего принципа. Согласно содержащимся в нем определениям, фотопревращение соединений в воде может принимать формы первичного или вторичного фотопревращения, причем первичное фотопревращение (фотолиз) может, в свою очередь, подразделяться на прямой фотолиз и непрямой фотолиз. Прямое фотопревращение (фотолиз) происходит в случае, когда химический продукт поглощает свет и подвергается трансформации, являющейся прямым следствием этого поглощения. Непрямое фотопревращение происходит в случае, когда другие возбужденные виды передают энергию, электроны или атомы водорода химическому продукту, вызывая таким образом трансформацию (сенсibilизированный фотолиз). Говорят, что фотопревращение вторично, если происходят химические реакции между химическим продуктом и короткоживущими реакционно-способными видами, такими как гидроксирадикалы, пероксирадикалы или синглетный кислород, который образуется в присутствии света под действием реакций, в которых участвуют возбужденные виды, такие как гуминовая кислота, фульвиновая кислота или нитраты.

2.4.2 Поэтому единственными имеющимися на сегодняшний день руководящими принципами, касающимися фотопревращения химических продуктов в воде, являются OPPTS 835.2210 "Direct photolysis rate in water by sunlight" ("Скорость прямого фотолиза, происходящего в воде под воздействием солнечных лучей") и OPPTS 835.5270 "Indirect photolysis screening test" ("Предварительное испытание на непрямой фотолиз"). В испытаниях OPPTS 835.2210 используется ярусный подход. На уровне 1 константа максимальной скорости прямого фотолиза (минимальный период полураспада) рассчитывается на основе измеренного молярного коэффициента поглощения. Уровень 2 включает две фазы. На фазе 1 химический продукт подвергается фотолизу под воздействием солнечных лучей, и таким образом получают приблизительную константу скорости. На фазе 2 определяют более точную константу скорости, используя актинометр, который количественно определяет интенсивность света, воздействию которого химический продукт был фактически подвержен. На основе измеренных параметров можно рассчитать фактическую скорость прямой фотодеградации при различных температурах и на различных широтах. Эта скорость разложения применяется лишь к верхнему слою водного объекта. Например, к первым 50 см или меньше, и лишь в том случае, если вода чистая и насыщена воздухом, что, понятно, не всегда можно встретить в природе. Полученные результаты, однако, можно распространить на другие условия окружающей среды, используя компьютерную программу, которая учитывает ослабление интенсивности света в природных водах и другие соответствующие факторы.

2.4.3 Предварительные испытания OPPTS 835.5270 касаются непрямого фотолиза химических веществ в водах, содержащих гуминовые вещества. Эти испытания построены на том принципе, что в природных водах, находящихся под воздействием естественного солнечного света, скорость измеренного фотопревращения включает как прямое, так и непрямое фотопревращение, тогда как в чистой воде происходит лишь прямое фотопревращение. Поэтому в соответствии с определениями, сформулированными в руководстве ОЭСР, разница между

скоростью прямого фоторазложения в чистой воде и общим разложением в природной воде является суммой непрямого фотолиза и вторичного фоторазложения согласно определениям, изложенным в приложении 9 Руководства. На практике, при проведении испытаний, используются гуминовые вещества промышленного происхождения для получения синтетической гуминовой воды, имитирующей природную воду. Следует отметить, что определенная скорость непрямого фотопревращения действительна лишь для времени года и широты, применительно к которым она была определена, и что невозможно перенести полученные результаты на другие широты и другие времена года.

### **3. Способность к биотическому разложению**

3.1 Ниже приводится лишь краткий обзор методов испытания. Более подробную информацию смотри в сводном документе ОЭСР по испытаниям на определение способности к биоразложению (OECD, 1995).

#### **3.2 Легкая биоразлагаемость**

3.2.1 Стандартные испытания на определение легкой биоразлагаемости органических веществ разработаны рядом организаций, включая ОЭСР (руководящие принципы 301A-F ОЭСР), ЕС (испытания С.4), ОППТС (835.3110) и ИСО (9408, 9439, 10707).

3.2.2 Испытания на определение легкой биоразлагаемости являются строгими испытаниями, которые оставляют лишь мало шансов на то, чтобы биоразложение и акклиматизация произошли. Основные условия проведения испытаний, гарантирующие эти характеристики, являются следующими:

- a) высокая концентрация испытуемого вещества (2–100 мг/л);
- b) испытуемое вещество является единственным источником углерода и энергии;
- c) концентрация инокулята от низкой до средней ( $10^4$ – $10^8$  клеток/мл);
- d) преадаптация инокулята не допускается;
- e) 28-суточная продолжительность испытаний, включая 10–суточный интервал времени (за исключением метода MITI I (руководящий принцип 301C ОЭСР), в течение которого должно произойти разложение;
- f) температура испытания < 25 °C; и
- g) пороговые уровни, равные 70% (устранение ХПК) или 60% (изменение потребности в O<sub>2</sub> или образование CO<sub>2</sub>), свидетельствующие о полной минерализации (предполагается, что оставшийся углеводород испытуемого вещества включен в растущую биомассу).

3.2.3 Предполагается, что положительный результат в одном из испытаний на определение способности к легкому биоразложению свидетельствует о том, что вещество будет быстро разлагаться в окружающей среде (руководящие принципы ОЭСР в отношении испытаний).

3.2.4 Традиционные испытания на БПК (например, испытания С.5 ЕС) тоже могут продемонстрировать, способно ли вещество к легкому биоразложению. В этих испытаниях относительная 5-суточная биохимическая потребность в кислороде сравнивается с теоретической потребностью в кислороде (ТПК) или, когда таких данных не имеется, с химической потребностью в кислороде (ХПК). Испытания продолжаются в течение 5 суток, и поэтому пороговое значение, установленное на уровне 50% в соответствии с предлагаемыми критериями классификации видов опасности, ниже порогового уровня испытаний на определение способности к легкому биоразложению.

3.2.5 Предварительные испытания на биоразлагаемость в морской воде (OECD Test Guideline 306) могут рассматриваться как метод, параллельный испытаниям на определение способности к легкому биоразложению в морской воде. Вещества, достигающие порогового уровня в испытаниях, проводимых в соответствии с руководящим принципом 306 ОЭСР (> 70% устранения ХПК или > 60% теоретической потребности в кислороде), могут рассматриваться как легкоразлагаемые, так как способность к разложению обычно слабее в морской воде, чем в пресной.

### **3.3 *Природная биоразлагаемость***

3.3.1 Испытания природной биоразлагаемости предназначены для определения того, обладает ли данное вещество какой-либо способностью к биоразложению. В качестве примеров такого испытания можно привести руководящие принципы испытаний 304А–С ОЭСР, испытания С.9 и С.12 ЕС и испытание АСТМ Е 1625-94.

3.3.2 Основными условиями испытаний, способствующими оценке природной биоразлагаемости, являются:

- a) продолжительная экспозиция испытуемого вещества в инокуляте, делающая возможной адаптацию до истечения периода испытаний;
- b) высокая концентрация микроорганизмов;
- c) благоприятное соотношение вещество/биомасса.

3.3.3 Положительный результат по завершении испытания природной биоразлагаемости указывает на то, что испытуемое вещество не будет бесконечно долго сохраняться в окружающей среде, при этом нельзя рассчитывать на быстрое и полное биоразложение. Результат, показывающий минерализацию более чем на 70%, свидетельствует о способности к конечному биоразложению, разложение на более чем 20% указывает на природное, первичное биоразложение и результат, составляющий менее 20%, свидетельствует об устойчивости данного вещества. Таким образом, отрицательный результат означает предположительно отсутствие способности к биоразложению (предположительно устойчивое данное вещество) (OECD Test Guidelines).

3.3.4 Во многих испытаниях природной биоразлагаемости определяется лишь исчезновение испытуемого вещества. Такой результат служит доказательством лишь первичной биоразлагаемости, но не полной минерализации. Таким образом, могут быть образованы более или менее устойчивые продукты разложения. Первичное биоразложение вещества не служит признаком конечной разлагаемости в окружающей среде.

3.3.5 В испытаниях природного биоразложения применяется подход, сильно отличающийся от подхода, используемого в испытаниях легкого биоразложения; в частности, в испытании MITI II (OECD Test Guideline 302C) используется концентрация инокулята, которая лишь в три раза превышает концентрацию инокулята, применяемую в соответствующем испытании легкой биоразлагаемости MITI I (OECD Test Guideline 301C). Точно так же испытание Zahn-Wellens test (OECD Test Guideline 302B) является относительно "слабым" испытанием природной биоразлагаемости. Однако, хотя способность к разложению в этих испытаниях не намного сильнее способности к разложению, выявляемой в испытаниях легкой биоразлагаемости, их результаты не могут быть экстраполированы на условиях испытаний легкой биоразлагаемости и в водной среде.

### **3.4 *Испытания методом моделирования водной среды***

3.4.1 При этом испытании моделируются биоразложения в определенной водной среде. В качестве примеров стандартных испытаний методом моделирования разложения в водной среде можно привести ISO/DS14592 Испытания методом встряхивания партии флаконов, содержащих поверхностную воду или суспензии поверхностная вода/отложения (Nyholm and Toräng, 1999),

испытание биоразложения ASTM E 1279-89(95) методом отмирания во встряхиваемом флаконе и похожее испытание OPPTS 835.3170. Такие методы испытания иногда называют проверкой на отмирание.

3.4.2 Особенности этих испытаний, которые гарантируют моделирование условий водной среды, являются:

- a) использование пробы природной воды (и отложения) в качестве инокулята; и
- b) низкая концентрация испытуемого вещества (1–100 мкг/л), обеспечивающая кинетику разложения первого порядка.

3.4.3 Для испытаний рекомендуется использовать меченые соединения, поскольку это облегчает определение конечного разложения. Если химическим анализом устанавливается лишь исчезновение испытуемого вещества, то определяется лишь первичная разлагаемость. Константу скорости разложения можно рассчитать, наблюдая кинетику разложения. Ввиду низкой концентрации испытуемого вещества предполагается, что преобладает кинетика разложения первого порядка.

3.4.4 Это испытание может также проводиться на природных отложениях с моделированием условий, существующих в этой среде. Кроме того, можно определить небактериальное разложение в условиях проведения испытаний путем стерилизации пробы.

### **3.5 *Испытания методом моделирования станций очистки сточных вод***

Имеются также испытания, позволяющие моделировать разлагаемость в станциях очистки сточных вод, например Руководящий принцип 303А ОЭСР (Испытание в спаренной установке), испытание ISO 11733 (испытание методом моделирования активного ила) и испытание С.10 ЕС. Совсем недавно было предложено новое испытание методом моделирования, в котором используются слабые концентрации органических загрязнителей (Nyholm et. al., 1996).

### **3.6 *Способность к анаэробному разложению***

3.6.1 Методы испытаний анаэробной биоразлагаемости позволяют определить естественную способность испытуемого вещества подвергаться биоразложению в анаэробных условиях. Примерами таких испытаний являются ISO 11734:1995(Е), ASTM E 1196-92 и OPPTS 835.3400.

3.6.2 Способность к анаэробному разложению определяется в течение промежутка времени до восьми недель при следующих условиях:

- a) проведение испытания в закрытых сосудах при отсутствии  $O_2$  (первоначально в чистой атмосфере  $N_2$ );
- b) использование перегнившего ила;
- c) проведение испытания при температуре 35 °С; и
- d) определение давления газа в свободном пространстве над продуктом (образование  $CO_2$  и  $CH_4$ ).

3.6.3 Конечное разложение определяется путем определения газообразования. Однако можно также определить первичное разложение путем измерения оставшегося исходного вещества.

### **3.7 *Разложение в почве и отложениях***

3.7.1 Многие вещества попадают в конечном счете в почву или отложения, и поэтому может иметь важное значение оценка их разлагаемости в этих средах. В качестве стандартных методов испытаний можно упомянуть Руководящий принцип 304А ОЭСР в отношении определения природной биоразлагаемости в почве, который соответствует испытанию OPPTS 835.3300.

3.7.2 Особенности испытаний, позволяющими определить природную разлагаемость в почве, являются:

- a) использование проб естественной почвы, без дополнительного инокулята;
- b) использование меченого испытуемого вещества; и
- c) определение изменения меченого  $\text{CO}_2$ .

3.7.3 Стандартным методом определения биоразложения в отложениях является испытание OPPTS 835.3180 Sediment/water microcosm biodegradation (тестирование биоразложения в микрокосме отложения/вода). С контрольных участков собираются микрокосмы, содержащие отложения и воду, и в систему вводятся испытуемые соединения. Измеряется исчезновение исходного соединения (т.е. первичное биоразложение) и, если это практически возможно, появление метаболитов или конечное биоразложение.

3.7.4 В настоящее время готовятся два новых руководящих принципа ОЭСР – об аэробном и анаэробном превращении в почве (OECD Test Guideline 1996b) и в системах водных отложений (OECD Test Guideline 1996a), соответственно. Цель этих экспериментов состоит в том, чтобы определить скорость превращения испытуемого вещества, а также природу и скорость образования и исчезновения продуктов превращения. В зависимости от аналитического метода, используемого для слежения превращения испытуемого вещества, можно определить полную минерализацию или первичную разлагаемость.

### **3.8 Методы оценки биоразлагаемости**

3.8.1 За последние годы были разработаны методы оценки особенностей поведения веществ в окружающей среде, в частности методы прогнозирования способности органических веществ к биоразложению (например, Syracuse Research Corporation's Biodegradability Probability Program, BIOWIN) (Программа определения вероятной биоразлагаемости, созданная Сиракузской исследовательской корпорацией). Экспертизы этих методов были проведены ОЭСР (1993 год) и Лангенбергом и др. (1996 год). Они показывают, что методы групповых вкладов являются наиболее эффективными. Из этих методов наиболее широко применяется, по-видимому, программа вероятного биоразложения (BIOWIN). Она дает качественную оценку вероятности медленного или быстрого биоразложения в присутствии смешанной популяции микроорганизмов, встречающихся в окружающей среде. Применимость этой программы была оценена в рамках совместного проекта по оценке (К)ЗСА ЮСЕПА/ЕС (OECD, 1994), а также Педерсеном и др. (1995 год). Эта последняя оценка кратко рассматривается ниже.

3.8.2 Среди данных испытаний MITI (1992 год) был выбран набор экспериментально установленных данных о биоразложении, исключая вещества, в отношении которых не имелось достаточно точных данных о разложении, и вещества, уже использовавшиеся для разработки программы. Этот набор подтверждающих данных состоял из 304 веществ. Биоразлагаемость этих веществ рассчитывалась на основе нелинейного (наиболее достоверного) модуля этой программы, и результаты были сопоставлены с измеренными данными. "Быстрая" разлагаемость была предсказана для 162 веществ, но только 41 (25%) вещество были действительно способны к легкому разложению по данным испытания MITI I. Было также предсказано, что 142 вещества будут разлагаться "медленно", и этот прогноз подтвердился в отношении 138 веществ (97%), которые, по данным испытания MITI I, не способны к легкому разложению. Таким образом, был сделан вывод о том, что эта программа может использоваться для целей классификации лишь в том случае, если не могут быть получены экспериментальные данные о разложении и если программа предсказывает "медленное" разложение вещества. В этом случае вещество может рассматриваться как неспособное к легкому разложению.

3.8.3 Тот же вывод был сделан в отношении совместного проекта об оценке (К)ЗСА ЮСЕПА/ЕС на основе использования экспериментальных данных и данных типа КЗСА, касающихся новых веществ, которые были зарегистрированы в ЕС. Оценка основывалась на



анализе прогнозов, сделанных на основе КЗСА в отношении 115 новых веществ, которые прошли также испытания на определение легкой биоразлагаемости. Были способны к легкому биоразложению лишь 9 веществ, включенных в этот анализ. Используемая методология КЗСА не полностью приведена в заключительном докладе по совместному проекту ЮСЕПА/ЕС (ОЕСД, 1994), но, вероятно, большинство прогнозов были сделаны с помощью методов, которые позднее были включены в программу определения вероятного биоразложения.

3.8.4 Кроме того, в техническом руководстве ЕС (ЕС, 1996) рекомендуется осторожно использовать данные биоразлагаемости, рассчитанные с помощью программы определения вероятного биоразложения, так как если эта программа предсказывает быстрое биоразложение, то этот результат не следует принимать во внимание, тогда как в расчет может приниматься прогноз в отношении медленного биоразложения (ЕС, 1996).

3.8.5 Таким образом, благодаря осторожному использованию результатов, полученных с помощью программы определения вероятного биоразложения, можно удовлетворить потребности в области оценки биоразлагаемости некоторых из очень многочисленных веществ, по которым не имеется экспериментальных данных о разложении.



## **Приложение 9**

### **ДОПОЛНЕНИЕ II**

#### **Факторы, влияющие на разлагаемость в водной среде**

##### **1. Введение**

1.1 Критериями классификации ОЭСР предусматриваются лишь виды опасности для водной среды. Однако классификация видов опасности основана, главным образом, на данных, полученных во время испытаний, проводимых в лабораторных условиях, которые лишь в редких случаях совпадают с условиями, существующими в окружающей среде. Таким образом, для предсказания видов опасностей для водной среды следует принимать в расчет интерпретацию данных, полученных в результате лабораторных испытаний.

1.2 Интерпретация данных, полученных в результате испытаний органических веществ на биоразлагаемость, была подробно изучена ОЭСР (OECD, 1995).

1.3 Условия, наблюдаемые в окружающей среде, обычно сильно отличаются от условий стандартных систем для проведения испытаний, и это затрудняет экстраполирование на окружающую среду данных о разложении, полученных в результате лабораторных испытаний. Среди этих различий значительное воздействие на разлагаемость оказывают следующие аспекты:

- a) факторы, относящиеся к организмам (присутствие компетентных микроорганизмов);
- b) факторы, относящиеся к субстрату (концентрация вещества и присутствие других субстратов); и
- c) факторы, относящиеся к окружающей среде (физико-химические условия, присутствие питательных веществ, бионакопление вещества).

Эти аспекты более подробно обсуждаются ниже.

##### **2. Присутствие компетентных микроорганизмов**

2.1 Биоразложение в водной среде зависит от присутствия достаточного количества компетентных микроорганизмов. Природные микробные сообщества состоят из весьма различной биомассы, и, когда вводится "новое" вещество в достаточно высокой концентрации, биомасса может приспособиться к разрушению этого вещества. Часто приспособление микробной популяции вызвано ростом числа определенных разлагателей, которые по своей природе компетентны разрушить это вещество. Однако могут происходить и другие процессы, такие как воздействие ферментов, обмен генетическим материалом и развитие устойчивости к токсичности.

2.2 Приспособление происходит во время латентной фазы, которая соответствует промежутку времени между началом воздействия и началом значительного разложения. Представляется очевидным, что продолжительность латентной фазы будет зависеть от первоначального присутствия компетентных разлагателей. Это присутствие будет, в свою очередь, зависеть от "истории" микробного сообщества, т.е. от того, подвергалось ли это сообщество ранее воздействию со стороны этого вещества. Это означает, что если в течение ряда лет повсеместно использовалась и обнаруживалась в выбросах в окружающую среду ксенобиотическое вещество, то возрастает вероятность нахождения компетентных разлагателей. Это особенно верно для сред, принимающих выбросы, как, например, станции биологической очистки сточных вод. Часто более надежные результаты разложения получают с помощью испытаний, в которых использовались инокуляты из загрязненных, а не из чистых вод (OECD, 1995; Nyholm and Ingerslev, 1997).



2.3 Сопоставимость способности к адаптации в водной среде со способностью к адаптации в лабораторных испытаниях определяется рядом факторов. В частности, приспособляемость зависит от:

- a) первоначального числа компетентных разлагающих организмов в биомассе (доля и число);
- b) присутствия поверхностей для фиксации;
- c) концентрации и наличия субстрата; и
- d) присутствия других субстратов.

2.4 Продолжительность латентной фазы зависит от первоначального числа компетентных разлагающих организмов и, в случае токсичных веществ, от их выживания и восстановления. Для стандартных испытаний легкой биоразлагаемости инокулят отбирается на станциях очистки сточных вод. Так как количество загрязняющих веществ обычно выше, чем в окружающей среде, то доля и количество компетентных разлагающих организмов, возможно, будут выше, чем в менее загрязненной водной среде. Однако трудно определить, насколько латентная фаза в водной среде превысит латентную фазу в лабораторном испытании в силу, вероятно, меньшего первоначального числа компетентных разлагателей.

2.5 Что касается длительных периодов, то первоначальная концентрация компетентных разлагателей не имеет большого значения, так как число этих разлагающих организмов будет расти в присутствии достаточной концентрации соответствующего субстрата. Однако, если интерес представляет разлагаемость за короткий промежуток времени, то следует учитывать первоначальную концентрацию компетентных разлагающих микроорганизмов (Scow, 1982).

2.6 Присутствие хлопьевидных осадков, агрегатов и прикрепленных микроорганизмов также может усилить адаптацию, например, путем развития микробных ниш, вмещающих в себя композитные популяции микроорганизмов. Это явление имеет важное значение при рассмотрении способности этих микроорганизмов к адаптации в различных средах, таких как станции очистки сточных вод, отложения или почва. Однако общее число микроорганизмов в испытаниях быстрой биоразлагаемости и в водной среде – одинакового порядка величины:  $10^4$ – $10^8$  клеток/миллилитр в испытаниях быстрой биоразлагаемости и  $10^3$ – $10^6$  клеток/миллилитр или более в поверхностных водах (Scow, 1982). Поэтому этот фактор, вероятно, не имеет большого значения.

2.7 При обсуждении вопроса об экстраполировании на условия окружающей среды может оказаться полезным проведение различия между олиготрофными и эвтрофными средами. Микроорганизмы, активно растущие в олиготрофных условиях, способны минерализовать органические субстраты при слабых концентрациях (доли мг углерода/л) и у них обычно большее сродство с субстратом, но меньше скорость роста и более длительное время жизни поколения по сравнению с эвтрофными организмами (OECD, 1995). Кроме того, олиготрофные популяции не способны разлагать химические вещества при концентрациях, превышающих 1 мг/л, и могут даже быть ингибированы при высоких концентрациях. Эвтрофные популяции, напротив, требуют более высоких концентраций субстрата, прежде чем начнется минерализация, и они разрастаются при более высоких концентрациях, чем олиготрофные популяции. Поэтому нижний порог разложения в водной среде будет зависеть от олиготрофного или эвтрофного характера микробной популяции. Не ясно, однако, состоят ли олиготрофные и эвтрофные популяции из различных видов или существуют лишь два образа жизни – олиготрофный и эвтрофный (OECD, 1995). Большинство загрязняющих веществ попадают в водную среду непосредственно со сбросом сточных вод, и, следовательно, эти принимающие среды являются в основном эвтрофными.

2.8 Из вышеизложенного можно сделать вывод о том, что вероятность присутствия компетентных разлагающих организмов наиболее высока в средах, подверженных сильному воздействию, т.е. в средах, постоянно принимающих вещества (что более часто происходит в случае веществ, производимых в больших количествах, по сравнению с веществами, производимыми в малых количествах). Эти окружающие природные среды часто бывают эвтрофными, и поэтому для разложения, чтобы оно началось, могут потребоваться относительно высокие концентрации веществ. С другой стороны, в чистых водах может не быть компетентных видов, в частности видов, способных разлагать химические вещества, выбросы которых в окружающую среду происходят лишь эпизодически, например химические вещества, производимые в незначительных количествах.

### **3. Факторы, относящиеся к субстрату**

#### **3.1 Концентрация испытуемого вещества**

3.1.1 В большинстве лабораторных испытаний испытуемое вещество вводится в очень больших концентрациях (2–100 мг/л) по сравнению с более низкими концентрациями, порядка мкг/л, которые, как предполагается, встречаются в водной среде. Как правило, рост микроорганизмов не обеспечен, когда субстрат присутствует в концентрациях ниже порогового значения, равного приблизительно 10 мкг/л, а при более низких концентрациях не удовлетворяются даже потребности в энергии, необходимой для поддержания популяции (OECD, 1995). Такое низкое пороговое значение объясняется, возможно, отсутствием стимула, достаточного для начала ферментативного действия (Scow, 1982). Обычно это означает, что концентрации многих веществ в водной среде являются такими, что эти вещества могут лишь с трудом стать первичным субстратом для разлагающих микроорганизмов.

3.1.2 Кроме того, кинетика разложения зависит от концентрации вещества ( $S_0$ ) по сравнению с константой насыщения ( $K_s$ ), как это описано в уравнении Моно. Константа насыщения – это концентрация субстрата, при которой наблюдается удельная скорость роста, составляющая 50% от максимальной удельной скорости роста. При концентрациях субстрата, которые гораздо ниже константы насыщения, что является обычной ситуацией во многих водных средах, разложение может быть описано кинетикой первого порядка или логистической кинетикой (OECD, 1995). При низкой плотности микроорганизмов (ниже  $10^3$ – $10^5$  клеток/мл), например в олиготрофных водах, популяция растет с постоянно уменьшающейся скоростью, что характерно для логистической кинетики. При более высокой плотности микроорганизмов (например, в эвтрофных водах) концентрации субстрата недостаточно для обеспечения роста клеток и применяется кинетика первого порядка, т.е. скорость разложения пропорциональна концентрации вещества. На практике может оказаться невозможным проведение различия между этими двумя типами кинетики разложения в силу неопределенности в отношении данных (OECD, 1995).

3.1.3 В заключение необходимо отметить, что вещества, присутствующие в слабых концентрациях (т.е. ниже 10 мкг/л), вероятно, не разлагаются как первичные субстраты в водной среде. При более высоких концентрациях легкоразлагаемые вещества будут, вероятно, разлагаться как первичные субстраты в окружающей среде со скоростью, которая более или менее пропорциональна концентрации данного вещества. Разложение веществ как вторичных субстратов рассматривается ниже.

#### **3.2 Присутствие других субстратов**

3.2.1 При стандартных испытаниях испытуемое вещество вводится в качестве единственного субстрата для микроорганизмов, тогда как в окружающей среде присутствует большое число других субстратов. В природных водах часто обнаруживаются концентрации растворенного органического углерода в диапазоне от 1 до 10 мг С/л, т.е. максимум в 1 000 раз выше, чем концентрация загрязнителя. Однако большая часть этого органического углерода

относительно устойчива, причем доля устойчивого вещества возрастает по мере удаления от берега.

3.2.2 Бактерии, обитающие в природных водах, питаются, главным образом, веществами, выделяемыми водорослями. Эти вещества минерализуются очень быстро (в течение нескольких минут), что свидетельствует о высокой способности к разложению в природных сообществах микроорганизмов. Так, поскольку микроорганизмы соперничают с различными субстратами в природных водах, то среди микроорганизмов существует давление отбора, приводящее к росту числа условно патогенных видов, способных питаться быстро минерализуемыми субстратами, и при этом сдерживается рост более специализированных видов. Опыт изолирования бактерий, способных разлагать различные ксенобиотики, показал, что эти организмы часто растут относительно медленно и выживают благодаря комплексным источникам углерода, соперничая с более быстро растущими бактериями. Когда в окружающей среде присутствуют компетентные микроорганизмы, их число может расти, если определенным ксенобиотический субстрат высвобождается постоянно и достигает в окружающей среде концентрации, которая достаточна для поддержания роста. Однако большинство органических загрязнителей присутствуют в окружающей среде при слабых концентрациях и будут разлагаться лишь как вторичные субстраты, не поддерживая роста.

3.2.3 С другой стороны, присутствие быстро минерализуемых субстратов в больших концентрациях может способствовать начальной стадии трансформации ксенобиотической молекулы за счет ко-метаболизма. Тогда ко-метаболизированное вещество может быть подвергнуто дальнейшему разложению и минерализации. Таким образом, благодаря присутствию других субстратов могут возрасти возможности для разложения данного вещества.

3.2.4 Итак, можно сделать вывод о том, что присутствие в природных водах различных субстратов и, среди них, быстро минерализуемых субстратов может, с одной стороны, вызвать давление отбора, сдерживая рост компетентных микроорганизмов, способных разлагать загрязняющие микроорганизмы. С другой стороны, оно может облегчить разложение, усиленное начальной стадией ко-метаболизма, за которой последует дальнейшая минерализация. Относительная важность этих процессов в естественных условиях может меняться в зависимости как от условий окружающей среды, так и от вещества, и какое-либо обобщение пока невозможно.

#### **4. Факторы, относящиеся к окружающей среде**

4.1 Параметры окружающей среды регулируют скорее общую микробную деятельность, чем конкретные процессы разложения. Однако значимость этого влияния варьируется в зависимости от различных экосистем и различных видов микроорганизмов (Scow, 1982).

#### **4.2 Редокспотенциал**

Одним из важнейших факторов окружающей среды, влияющих на разлагаемость, является, вероятно, присутствие кислорода. Содержание кислорода и связанный с ним редокспотенциал определяют присутствие различных типов микроорганизмов в водных средах, причем аэробные организмы присутствуют в водной фазе, в верхнем слое отложений и в некоторых зонах станций очистки сточных вод, а анаэробные организмы – в отложениях и в других зонах станций очистки. В большей части водной фазы преобладают аэробные условия, и поэтому прогноз биоразлагаемости должен основываться на результатах испытаний в аэробных условиях. Однако в некоторых водных средах содержание кислорода может быть очень низким в определенные времена года из-за эвтрофикации и последующего разложения образованных органических веществ. В это время аэробные организмы будут не в состоянии разлагать химический продукт, но эту функцию могут взять на себя анаэробные процессы, если рассматриваемый химический продукт способен разлагаться в анаэробных условиях.

#### **4.3            *Температура***

Другим важным параметром является температура. Большинство лабораторных испытаний проводятся при температуре 20–25 °С (стандартные испытания легкой биоразлагаемости в аэробных условиях), но в анаэробных условиях испытания могут проводиться при 35 °С – температуре, которая лучше имитирует условия в реакторе со слоем ила. Микробная деятельность в окружающей среде обнаруживается при температурах в диапазоне от ниже 0 °С до 100 °С. Однако оптимальные температуры лежат, вероятно, в диапазоне от 10 °С до 30 °С, и внутри этого температурного интервала скорость разложения удваивается, ориентировочно, через каждые 10 °С (de Nenau, 1993). За пределами этого оптимального интервала деятельность разлагающих организмов значительно сокращается, хотя некоторые специальные виды (термо- и психофильные бактерии) могут процветать. При экстраполяции лабораторных условий следует учитывать, что некоторые водные среды покрыты льдом несколько месяцев в году и что если и можно рассчитывать на разложение в зимнее время, то лишь на незначительное.

#### **4.4            *pH***

Активные микроорганизмы можно обнаружить во всем диапазоне pH, встречаемом в окружающей среде. Однако деятельности популяции бактерий способствуют слегка щелочные условия, и поэтому оптимальный водородный показатель лежит в диапазоне 6–8. При pH ниже 5 метаболическая активность бактерий заметно снижается. Деятельности грибов в целом способствуют слегка кислые условия, и поэтому оптимальное значение pH соответствует 5–6 (Scow, 1982). Таким образом, оптимальные условия для деятельности микроорганизмов по разложению химических веществ будут, вероятно, соответствовать значениям 5–8 pH, т.е. диапазону, наиболее часто встречающемуся в водной среде.

#### **4.5            *Присутствие питательных веществ***

Присутствие неорганических питательных веществ (азота и фосфора) часто необходимо для микробного роста. Однако эти питательные вещества лишь редко становятся факторами, ограничивающими деятельность микроорганизмов в водной среде, где рост микроорганизмов часто ограничивается субстратом. Однако присутствие питательных элементов влияет на рост первичных продуцентов и, опять-таки, на наличие экссудатов, подверженных легкой минерализации.



## Приложение 9 ДОПОЛНЕНИЕ III

### Основные принципы экспериментальных методов и расчета для определения КБК и $K_{ow}$ органических веществ

#### 1. Коэффициент биоконцентрации (КБК)

##### 1.1 Определение

Коэффициент биоконцентрации определяется как соотношение между концентрацией химической продукции в биоте и его концентрацией в окружающей среде, в данном случае в воде, в стационарном состоянии. КБК может быть измерен непосредственно опытным путем, в стационарном состоянии, или быть рассчитан как соотношение между кинетическими константами поглощения и удаления первого порядка – метод, который не требует достижения состояния равновесия.

##### 1.2 Соответствующие методы для экспериментального определения КБК

1.2.1 Были изучены и приняты различные руководящие принципы испытаний, имеющие целью определение опытным путем биоконцентрации у рыбы; из них наиболее широко применяются руководящий принцип ОЭСР (OECD 305, 1996) и стандартное руководство ASTM (ASTM E 1022-94). Руководящий принцип 305 ОЭСР (1996 год) является пересмотренным документом, который заменил предыдущую версию – OECD 305A-E (1981). Хотя предпочтение отдается проточным режимам (OECD 305, 1996), допускаются статические режимы с обновлением воды (ASTM E 1022-94), при условии соблюдения критериев достоверности, относящихся к гибели и поддержанию условий проведения испытания. В случае липофильных веществ ( $\log K_{ow} > 3$ ) предпочтение следует отдавать проточным методам испытания.

1.2.2 Руководящие принципы ОЭСР (305) и ASTM схожи, но в них описываются различные условия проведения эксперимента, в частности в отношении:

- a) метода подачи воды, необходимой для проведения испытания (статический, статистический с обновлением воды или проточный);
- b) необходимости проведения исследования очистки;
- c) математического метода, используемого для расчета КБК;
- d) периодичности отбора проб: число измерений в воде и число проб рыбы;
- e) необходимости измерения содержания жиров в рыбе;
- f) минимальной продолжительности фазы поглощения.

1.2.3 В общем плане испытания включают две фазы: фазу воздействия (поглощения) и фазу поствоздействия (очистки). Во время фазы поглощения две отдельные группы рыб, относящихся к одному виду, подвергаются воздействию по меньшей мере двух концентраций испытуемого вещества. Обязательна 28-суточная фаза воздействия, если только до истечения этого периода не будет достигнуто стационарное состояние. Время, необходимо для достижения стационарного состояния, можно определить на основе соотношения между  $K_{ow}$  и  $k_2$  (например,  $\log k_2 = 1,47 - 0,41 \log K_{ow}$  (Spacie and Hamelink, 1982) или  $\log k_2 = 1,69 - 0,53 \log K_{ow}$  (Globas *et al.*, 1989)). Предполагаемое время (d), необходимое для достижения 95% стационарного состояния, может быть, таким образом, рассчитано с помощью формулы  $-\ln(1 - 0,95)/k_2$ , при условии, что биоконцентрация имеет кинетику первого порядка. На фазе очистки рыба переводится в среду, свободную от испытуемого вещества. За изменением концентрации испытуемого вещества в рыбе следят на обеих фазах испытания. КБК выражается как функция



общего живого веса рыбы. Для многих органических веществ существует четкая взаимозависимость между их способностью к биоконцентрации и их липофильностью, и, кроме того, существует аналогичная взаимозависимость между содержанием жиров в рыбе и наблюдаемой биоконцентрацией таких веществ. Поэтому, чтобы уменьшить этот источник изменчивости результатов испытаний в высокой степени липофильных веществ, биоконцентрацию следует соотносить не только с общей живой массой, но также и с содержанием жиров (OECD 305 (1996), ESEATOC (1995)). Упомянутые руководящие принципы основаны на том предположении, что биоконцентрация может быть приблизительно представлена реакцией первого порядка (однокамерная модель) и что, таким образом, КБК =  $k_1/k_2$  ( $k_1$  – скорость поглощения первого порядка,  $k_2$  – скорость выведения первого порядка, которые характеризуются прямо пропорциональной аппроксимацией). Если выведение подчиняется двухфазной кинетике, т.е. если можно установить две отдельные скорости выведения, аппроксимация  $k_1/k_2$  может значительно занижить КБК. Если установлена кинетика второго порядка, КБК может быть рассчитан на основе отношения  $C_{\text{рыба}}/C_{\text{вода}}$ , при условии, что было достигнуто "стационарное состояние" для системы рыба–вода.

1.2.4 Помимо подробной информации, касающейся подготовки и хранения проб, необходимо располагать, для определения количества вещества в стандартном растворе и в биоматериале, соответствующим аналитическим методом известной точности и чувствительности. Если эти элементы отсутствуют, невозможно определить истинный КБК. Использование меченого испытуемого вещества может облегчить анализ проб воды и рыбы. Однако измерение общей радиоактивности, если только оно не будет сочетаться с конкретным аналитическим методом, может отражать одновременно присутствие исходного вещества, одного или нескольких возможных метаболитов и, возможно, метаболизированного углерода, которые были включены в органические молекулы тканей рыбы. Для определения истинного значения КБК весьма важно проводить четкое различие между исходным веществом и возможными метаболитами. Если в испытании используются меченые материалы, то можно дозировать общую изотопную метку (т.е. исходное вещество и метаболит) или очистить пробы таким образом, чтобы можно было отдельно анализировать исходное соединение.

1.2.5 Если  $\log K_{ow}$  превышает 6, измеренные значения КБК имеют тенденцию к уменьшению при увеличении  $\log K_{ow}$ . Теоретически эта нелинейность объясняется, главным образом, снижением кинетики проникновения через мембраны или уменьшением растворимости биологических жиров для крупных молекул. К другим факторам относятся экспериментальные артефакты, такие как недостигнутое равновесие, снижение биоаккумуляции в результате сорбции органических веществ в водной фазе и аналитические ошибки. Кроме того, следует осторожно оценивать экспериментальные данные о КБК веществ, имеющих  $\log K_{ow}$  выше 6, так как эти данные будут отличаться гораздо более высоким уровнем неточности по сравнению со значениями КБК, определенными для веществ, имеющих  $\log K_{ow}$  ниже 6.

## 2. $\log K_{ow}$

### 2.1 *Определение и общие соображения*

2.1.1 Логарифм коэффициента распределения октанол-1/вода ( $\log K_{ow}$ ) является мерой измерения липофильности вещества. В качестве такового  $\log K_{ow}$  является ключевым параметром в прогнозе состояния окружающей среды.  $\log K_{ow}$  регулирует многие процессы распределения, например поглощение в почве и отложениях и биоконцентрацию в организмах.

2.1.2 Взаимозависимость между биоконцентрацией и  $\log K_{ow}$  основана на аналогии процесса распределения между жировой фазой рыбы и водой и процесса распределения между октанолом-1 и водой. Использование  $K_{ow}$  обосновано способностью октанола удовлетворительно выступать в качестве заменителя жиров в тканях рыбы. Существует весьма тесная взаимозависимость между  $\log K_{ow}$  и растворимостью веществ в рыбьем жире и триолеином (Niimi, 1991). Триолеин является одним из триацилглицеролов, наиболее часто встречающихся в жирах пресноводной рыбы (Henderson and Tocher, 1987).

2.1.3 Определение коэффициента распределения октанол-1/вода ( $K_{ow}$ ) требуется для составления базового набора данных, представляемых во время регистрации внутри ЕС новых веществ и существующих веществ, борьба с загрязнением которыми требует первоочередных мер. Поскольку  $K_{ow}$  не всегда удается определить опытным путем, например в случае хорошо растворимых в воде веществ и очень липофильных веществ, то можно использовать значение  $K_{ow}$ , определенное на основе КЗСА. Однако следует проявлять крайнюю осторожность при использовании КЗСА в случае веществ, для которых невозможно определить коэффициент распределения опытным путем (например, сурфактанты).

## 2.2 Соответствующие методы экспериментального определения значений $K_{ow}$

2.2.1 Для экспериментального определения значений  $K_{ow}$  описаны два различных метода – метод встряхивания во флаконе и ВЖЭХ – в стандартных руководящих принципах, например OECD 107 (1995); OECD 117 (1983); ЕЕС А.8 (1992); EPA-OTS (1982); EPA-FIFRA (1982); ASTM (1993). Данные, полученные методом встряхивания во флаконе и методом ВЖЭХ, в соответствии со стандартными руководящими принципами не являются единственно рекомендуемыми данными. Для в высокой степени липофильных веществ, которые медленно растворяются в воде, более достоверными являются обычно данные, полученные с помощью метода медленного перемешивания (De Bruijn *et al.*, 1989; Tolls and Sijm, 1993; OECD draft Guideline, 1998). Метод медленного перемешивания проходит в настоящее время круговое испытание с целью разработки окончательного руководящего принципа ОЭСР.

### 2.2.2 Метод встряхивания во флаконе

Основной принцип этого метода состоит в измерении растворения вещества в двух различных фазах – в воде и *n*-октаноле. Чтобы определить коэффициент распределения, должно быть достигнуто равновесие между всеми взаимодействующими компонентами систем, после чего определяется концентрация веществ, растворенных в двух фазах. Метод встряхивания во флаконе применяется, когда значения  $\log K_{ow}$  находятся в диапазоне от –2 до 4 (OECD 107, 1995). Метод встряхивания во флаконе применяется только к практически чистым веществам, растворимым в воде и октаноле-1 и должен выполняться при постоянной температуре ( $\pm 1$  °C) от 20 °C до 25 °C.

### 2.2.3 Метод ВЭЖХ

Метод ВЭЖХ выполняется на аналитических колонках, заполненных имеющейся в продаже твердой фазой с длинной углеводородной цепью (например,  $C_8$ ,  $C_{18}$ ), химически связанными на двуокиси кремния. Химические вещества, введенные в такую колонку, перемещаются с различными скоростями, обусловленными различными степенями распределения, и между подвижной водной фазой и неподвижной углеводородной фазой. Метод ВЭЖХ не применяется к сильным кислотам и основаниям, комплексным соединениям металла, поверхностно активным материалам или веществам, реагирующим с растворителем. Метод ВЭЖХ применяется, когда значение  $\log K_{ow}$  находятся в диапазоне 0–6 (OECD 117, 1989). Метод ВЭЖХ менее чувствителен к примесям в испытуемом соединении по сравнению с методом встряхивания флакона.

### 2.2.4 Метод медленного перемешивания

Метод медленного перемешивания позволяет точно и аккуратно определить  $K_{ow}$ , у которых  $\log K_{ow}$  доходит до 8,2 (De Bruijn *et al.*, 1989). В случае высоко липофильных соединений метод встряхивания во флаконе имеет тенденцию вызывать артефакты (образования микрокапелек), а метод ВЭЖХ требует экстраполирования за пределами диапазона значений, используемых при проверке для расчета  $K_{ow}$ .

Чтоб определить коэффициент распределения, вода, октанол-1 и испытуемое соединение приводятся в равновесие друг с другом, после чего определяется концентрация испытуемого соединения в обеих фазах. Экспериментальные трудности, связанные с



образованием микрокапелек во время встряхивания во флаконе, можно в некоторой степени преодолеть с помощью метода медленного перемешивания, в котором вода, октанол и испытуемое соединение приводятся в равновесие в реакционном аппарате, в котором они медленно перемешиваются. Перемешивание создает более или менее ламинарное течение между октанолом и водой, а также улучшает обмен между фазами без образования микрокапелек.

#### 2.2.5 *Метод лабораторной колонки*

Еще одним гибким способом измерения  $\log K_{ow}$  является метод лабораторной колонки. При этом методе используется колонка для распределения испытуемого вещества между фазой октанола и водной фазой. В колонку вводится твердофазный носитель, который пропитывается установленной концентрацией испытуемого вещества в октанол-1. Испытуемое вещество извлекается из пропитанной октанолом колонки с помощью воды, выходящей из колонки водный раствор представляет собой равновесную концентрацию испытуемого вещества, которое было распределено между фазой октанола и водной фазой. Главным преимуществом метода лабораторной колонки по сравнению с требованием встряхивания во флаконе является то, что он позволяет полностью избежать образования микроэмульсий. Поэтому этот метод особенно полезен при измерении  $K_{ow}$  веществ, для которых  $\log K_{ow}$  превышает 4,5 (Doucette and Andren, 1987 and 1988; Shiu *et al.*, 1988), а также веществ, у которых  $\log K_{ow}$  составляет ниже 4,5. Одним из недостатков метода лабораторной колонки является то, что он требует сложного оборудования. Подробное описание метода лабораторной колонки содержится в ("Toxic Substances Control Act Test Guidelines") (Закон о контроле за токсичными веществами: Руководящие принципы) (US EPA, 1985).

#### 2.3 *Использование КЗСА для определения $\log K_{ow}$ (см. также "Использование КЗСА" в главе А9.6)*

2.3.1 Для расчета  $K_{ow}$  разработаны и продолжают разрабатываться многочисленные КЗСА. Широко используемые методы основаны на фрагментах константах. В основе фрагментарных подходов лежит обыкновенное суммирование липофильности отдельных осколков данной молекулы. Ввиду отсутствия данных, установленных экспериментальным путем, в части III технического руководства Европейской комиссии, касающегося оценки рисков (European Commission, 1996), рекомендуются три компьютерные программы, которые имеются в продаже.

2.3.2 Программа CLOGP (Daylight Chemical Information Systems, 1995) была первоначально разработана для использования в области создания новых лекарственных препаратов. Эта модель основана на методике вычислений Ханша и Лео (Hansch and Leo, 1979). Эта программа рассчитывает  $\log K_{ow}$  для органических соединений, содержащих С, Н, N, О, Hal, Р и/или S. Невозможно рассчитать  $\log K_{ow}$  для солей и веществ, содержащих определенные примеси (за исключением нитросоединений и оксидов азота). Результаты расчета  $\log K_{ow}$  для ионизирующих соединений, таких как фенолы, амины и карбоновые кислоты, отражают нейтральную или неионизированную форму и зависят от водородного показателя pH. В большинстве случаев эта программа позволяет сделать четкие расчеты в диапазоне  $\log K_{ow}$  между 0 и 5 (European Commission, 1996, part III). Однако анализ беспристрастности, выполненный в 1993 году Ниемелой, который сравнил значения  $\log K_{ow}$ , определенные опытным путем, с расчетными значениями, показал, что программа позволяет точно прогнозировать  $\log K_{ow}$  для большого числа органических веществ, у которых  $\log K_{ow}$  может составлять ниже 0 до выше 9 ( $n = 501$ ,  $r^2 = 0,967$ ). В аналогичном анализе беспристрастности, проведенном в отношении более 7 000, результаты получены с помощью программы CLOGP (версия PC 3.32, версия EPA 1.2) составили  $r^2 = 0,89$ , стандартное отклонение = 0,58,  $n = 7 221$ . Эти подтверждения правильности результатов показывают, что программа CLOGP может использоваться для вычисления достоверных значений  $\log K_{ow}$ , когда не имеется экспериментальных данных. В случае хелатных соединений и биологически активных веществ (ПАВ) программа CLOGP, как считается, обеспечивает лишь ограниченную достоверность данных (OECD, 1993). Однако что

касается анионных ПАВ, был предложен метод корректировок для оценки скорректированных значений CLOGP (Roberts, 1989).

2.3.3 В программе LOGKOW или Kowwin (Syracuse Research Corporation) используются структурные фрагменты и поправочные коэффициенты. С помощью этой программы рассчитывается  $\log K_{ow}$  для органических соединений, содержащих атомы С, Н, N, О, галогены, Si, P, Se, Li, Na, К и/или Hg. Она позволяет также вычислить  $\log K_{ow}$  для соединений, содержащих определенные примеси (такие, как оксиды азота и нитросоединения). Расчет  $\log K_{ow}$  для ионизирующихся веществ, таких как фенолы, амины и карбоновые кислоты, отражает нейтрально или неионизированную форму, и поэтому его значения будут зависеть от водородного показателя pH. Программа LOGKOW может давать прогнозы по некоторым сурфактантам (например, этоксилатам спиртов (Tolls, 1998), красящим веществам и дисуцированным веществам) (Pedersen *et al.* 1995). В большинстве случаев эта программа позволяет получить четкие расчеты в диапазоне значений  $\log K_{ow}$  от 0 до 9 (TemaNord 1995:581). Как и программа CLOGP программа LOGKOW была подтверждена (таблица 2), и она рекомендуется для целей классификации в силу надежности, наличия в продаже и удобства в использовании.

2.3.4 Программа AUTOLOGP (Devilleers *et al.*, 1995) была создана на основе набора неоднородных данных по 800 органическим веществам, которые были собраны из печатных материалов. Эта программа позволяет рассчитать значения  $\log K_{ow}$  для органических химикатов, содержащих С, Н, N, Hal, P и S. Она не может производить эти расчеты для солей. Расчет  $\log K_{ow}$  также невозможен для некоторых соединений, содержащих определенные примеси, за исключением нитросоединений. Могут быть вычислены значения  $\log K_{ow}$  для ионизирующихся химических веществ, таких как фенолы, амины и карбоновые кислоты, хотя следует отметить зависимость этих значений от pH. В настоящее время разрабатываются усовершенствования с целью расширения области применения программы AUTOLOGP. Согласно имеющимся в настоящее время данным, программа AUTOLOGP позволяет получить достоверные значения, особенно в отношении чрезвычайно липофильных веществ ( $\log K_{ow} > 5$ ) (European Commission, 1996).

2.3.5 Модель SPARC еще находится в стадии разработки в лаборатории изучения окружающей среды Управления по охране окружающей среды США, расположенной в городе Афины, штат Джорджия, и еще не доступна общественности. SPARC является скорее механистической моделью, основанной на термодинамических принципах, чем детерминистической моделью, основанной на знаниях, полученных благодаря результатам наблюдений. Поэтому SPARC отличается от моделей, в которых используются КЗСА (например, KOWWIN, LOGP), тем что для комплекта контрольных химической продукции не требуется никаких измеренных данных по  $\log K_{ow}$ . Иногда, по просьбе, ЭПА (EPA) эту модель используют в связи с тем или иным перечнем номеров КАС. Модель SPARC дает более совершенные результаты по сравнению с KOWWIN и CLOGP только для соединений, у которых значения  $\log K_{ow}$  превышают 5. Обычно только SPARC может использоваться для неорганических соединений.

В таблице 1 этого дополнения приводится обзор методов расчета  $\log K_{ow}$  на основе фрагментации молекул. Существуют и другие методы вычисления  $\log K_{ow}$ , но они должны использоваться лишь с учетом конкретного случая и только на основании соответствующих научных доводов.

**Таблица 1: Обзор методов КЗСА для расчета  $\log K_{ow}$  на основе фрагментации молекул (Howard and Meylan (1997))**

Метод	Методология	Статистические данные
CLOGP Hansch and Leo (1979), CLOGP Daylight (1995)	Фрагменты + поправочные коэффициенты	Всего: $n = 8942$ , $r^2 = 0,917$ , стандартное отклонение ( $co$ ) = 0,482 Валидация: $n = 501$ , $r^2 = 0,967$ Валидация: $n = 7221$ , $r^2 = 0,89$ , $co = 0,58$
LOGKOW (KOWWIN) Meylan and Howard (1995), SRC	140 фрагментов 260 поправочных коэффициентов	Калибровка: $n = 2430$ , $r^2 = 0,981$ , $co = 0,219$ , $me = 0,161$ Валидация: $n = 8855$ , $r^2 = 0,95$ , $co = 0,427$ , $me = 0,327$
AUTOLOGP Devillers <i>et al.</i> (1995)	66 атомных и групповых вкладов согласно Rekker and Manhold (1992)	Калибровка: $n = 800$ , $r^2 = 0,96$ , $co = 0,387$
SPARC В стадии разработки ЭПА, Афины, Джорджия	На основе фундаментального алгоритма для моделирования строения химических соединений	Для тренировочного комплекта химических продуктов не требуется никаких измеренных данных по $\log K_{ow}$
Rekker and De Kort	Фрагменты + поправочные коэффициенты	Калибровка: $n = 1054$ , $r^2 = 0,99$ Валидация: $n = 20$ , $r^2 = 0,917$ , $co = 0,53$ , $me = 0,40$
Niemi <i>et al.</i> (1992)	MCI	Калибровка: $n = 2039$ , $r^2 = 0,77$ Валидация: $n = 2439$ , $r^2 = 0,49$
Klopman <i>et al.</i> (1994)	98 фрагментов + поправочные коэффициенты	Калибровка: $n = 1663$ , $r^2 = 0,928$ , $co = 0,3817$
Suzuki and Kudo (1990)	424 фрагмента	Всего: $n = 1686$ , $me = 0,35$ Валидация: $n = 221$ , $me = 0,49$
Ghose <i>et al.</i> (1988) ATOMLOGP	110 фрагментов	Калибровка: $n = 830$ , $r^2 = 0,93$ , $co = 0,47$ Валидация: $n = 125$ , $r^2 = 0,87$ , $co = 0,52$
Bodor and Huang (1992)	Молекулярная орбиталь	Калибровка: $n = 302$ , $r^2 = 0,96$ , $co = 0,31$ , $me = 0,24$ Валидация: $n = 128$ , $co = 0,38$
Broto <i>et al.</i> (1984) ProLogp	110 фрагментов	Калибровка: $n = 1868$ , $me = \text{около } 0,4$

## Приложение 9

### ДОПОЛНЕНИЕ IV

#### Влияние внешних и внутренних факторов на способность к биоконцентрации органических веществ

##### 1. Факторы, влияющие на поглощение

Скорость поглощения липофильных соединений зависит главным образом от размера организма (Sijm and Linde, 1995). Важное значение для скорости поглощения имеют также внешние факторы, такие, как размер молекулы, факторы, влияющие на бионакопления, и различные факторы окружающей среды.

##### 1.1 Размер организма

Так как соотношение между площадью жабр и весом у более крупных рыб относительно ниже, то предполагается, что у крупных рыб константа скорости поглощения ( $k_1$ ) будет ниже по сравнению с мелкими рыбами (Sijm and Linde, 1995; Opperhuizen and Sijm, 1990). Кроме того, поглощение веществ у рыбы регулируется током воды через жабры, диффузией через водные диффузионные слои жаберного эпителия, проникновением через жаберный эпителий, скоростью тока крови через жабры и связывающей способностью компонентов крови (ЕСЕТОС, 1995).

##### 1.2 Размер молекулы

Ионизирующие вещества не проникают легко через мембраны; рН в водной среде может поэтому влиять на поглощение вещества. Таким образом, следует ожидать уменьшения трансмембранного переноса веществ площадью поперечного сечения (Opperhuizen *et al.*, 1985; Anliker *et al.*, 1988) или длиной цепи ( $> 4,3$  мм) (Opperhuizen, 1986). Уменьшение трансмембранного переноса из-за размера молекул приведет поэтому к полному прекращению поглощения. Воздействие, оказываемое молекулярным весом на биоконцентрацию, обусловлено влиянием вещества на коэффициент распределения, из-за которого снижаются константы скорости поглощения (Gobas *et al.*, 1986).

##### 1.3 Присутствие веществ

Прежде чем накапливаться в организме, данное вещество должно присутствовать в воде и быть готовым к поступлению через жабры рыб. Факторы, влияющие на наличие вещества как в природных условиях, так и в условиях проведения испытания, реально изменяют биоконцентрацию по сравнению с расчетным значением КБК. Поскольку рыбы кормятся во время исследований биоконцентрации, концентрации растворенных органических веществ и твердых примесей должны, в принципе, быть относительно высокими, и этим объясняется уменьшение доли химического продукта, которая фактически имеется в наличии для непосредственного поглощения через жабры. Мак'Карти и Химинес (Mc'Carthy and Jimenez (1985) показали, что адсорбция для липофильных веществ, растворенными гуминовыми веществами, уменьшает наличие вещества, тем более если оно является липофильным (Schrap and Opperhuizen, 1990). Кроме того, во время измерения КБК (и других физико-химических свойств) может произойти адсорбция растворенными органическими веществами или твердыми примесями, или в целом через поверхности, и это может усложнить определение КБК и других соответствующих дескрипторов. Поскольку биоконцентрация в рыбе находится в прямой связи с имеющейся долей химического продукта в воде, то необходимо для сильно липофильных веществ поддерживать имеющуюся концентрацию испытуемого вещества в относительно узких пределах во время периода поглощения.

Вещества, легко подвергающиеся биоразложению, могут присутствовать в испытательной воде лишь в течение короткого времени, и поэтому биоконцентрация этих веществ может быть незначительной. Так же, летучесть и гидролиз уменьшат концентрацию вещества, а также время, в течение которого оно будет иметься в наличии для биоконцентрации.

#### **1.4 Факторы окружающей среды**

Экологические параметры, влияющие на физиологию организма, также могут оказывать воздействие на поглощение веществ, например, если содержание кислорода в воде падает, рыба должна будет прогонять большее количество воды через жабры, чтобы удовлетворить свои дыхательные потребности (McKim and Goeden, 1982). Однако это явление может зависеть от вида рыбы, как на это указывают Опперхизен и Шрап (Opperhuizen and Schrap, 1987). Было, кроме того, доказано, что температура может влиять на константу скорости поглощения в случае липофильных веществ (Sijm *et al.*, 1993), тогда как другие авторы не отметили никакого стойкого эффекта в результате изменения температуры (Black *et al.* 1991).

### **2. Факторы, влияющие на скорость выведения**

Скорость выведения зависит главным образом от размера организма, содержания жиров в нем, процесса биотрансформации в организме и липофильности испытуемого соединения.

#### **2.1 Размер организма**

Как и скорость поглощения, скорость выведения зависит от размера организма. Поскольку соотношение между площадью жабр и весом у мелких организмов (например, личинки рыб) выше по сравнению с крупными организмами, то было доказано, что стационарное состояние и, следовательно, "равновесие, соответствующее токсичной дозе" достигаются быстрее на весьма ранних стадиях жизни рыб по сравнению с молодой и уже взрослой стадиями (Petersen and Kristensen, 1998). Поскольку время, необходимое для достижения стационарного состояния зависит от  $k_2$ , то размер рыб, используемых в исследованиях биоконцентрации, существенно влияет на время, необходимое для достижения этого состояния.

#### **2.2 Содержание жиров**

В силу взаимосвязей, регулирующих распределение, организмы с повышенным содержанием жиров имеют тенденцию накапливать в стационарных условиях более высокие концентрации липофильных веществ по сравнению с организмами, не имеющими больших запасов жиров. Поэтому часто вредных веществ содержится больше в "жирной" рыбе, например в угре, по сравнению с "тощей" рыбой, например треской. Кроме того, жировые "резервы" могут играть роль хранилища высоколипофильных веществ. Голодание и другие физиологические изменения могут изменить липидный баланс и высвободить такие вещества, приводя, таким образом, к замедленному воздействию.

#### **2.3 Метаболизм**

2.3.1 Как правило, метаболизм или биотрансформация ведут к превращению исходного вещества в растворимые в воде метаболиты. В результате более легко растворимые в воде метаболиты могут быстрее выводиться из организма, чем исходное соединение. При изменении химического строения соединения изменяются также и многие его свойства. Следовательно, метаболиты будут вести себя по-другому в организме в том, что касается распределения в тканях веществ биоаккумуляции, устойчивости, а также пути и скорости их выведения. Биотрансформация тоже может изменять токсичность соединения. Это изменение токсичности может оказать на организм как благотворное, так и пагубное влияние. Биотрансформация может помешать концентрации в организме, стать настолько высокой, чтобы вызвать токсичную реакцию (детоксикация). Однако может быть образован метаболит, который токсичнее исходного вещества (биоактивация), например в случае бензо(а)пирена.

2.3.2 Земные организмы имеют развитую систему биотрансформации, которая обычно более эффективная по сравнению с соответствующей системой организмов, обитающих в водной среде. Причина этого различия может состоять в том, что биотрансформация ксенобиотиков может иметь второстепенное значение для жаберных организмов, так как они могут сравнительно легко выводить соединения в воду (Van Den Berg *et al.* 1995). В водных организмах способность биотрансформации ксенобиотиков возрастает обычно в следующем порядке: моллюски < ракообразные < рыбы (Wofford *et al.*, 1981).

### **3. Липофильность вещества**

Негативная линейная корреляция между  $k_2$  (константа очищения) и  $K_{ow}$  (или КБК) у рыб была выявлена несколькими авторами (например, Spacie and Hamelink, 1982; Gobas *et al.*, 1989; Petersen and Kristensen, 1998), тогда как  $k_1$  (константа скорости поглощения) не зависит в той или иной мере от липофильности вещества (Connell, 1990). Результирующий КБК будет поэтому, как правило, возрастать с повышением липофильности веществ, т.е.  $\log$  КБК и  $\log K_{ow}$  будут находиться в определенном соотношении в случае веществ, которые не подвергаются экстенсивному метаболизму.





## Приложение 9

### ДОПОЛНЕНИЕ V

#### Руководящие принципы испытаний

**1. Большинство упомянутых руководящих принципов включены в справочники, составленные организацией, которая их публикует. Ниже приведены основные ссылки на эти источники:**

- a) EC guidelines: Commission Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH);
- b) ISO guidelines: Available from the national standardisation organisations or ISO (Homepage: <http://www.iso.org/iso/home.htm>);
- c) OECD guidelines for the testing of chemicals. OECD, Paris, 1993 with regular updates (<http://www.oecd.org/env/testguidelines>);
- d) OPPTS guidelines: US-EPA homepage (<http://www.epa.gov/opptsfrs/home/guidelin.htm>);
- e) ASTM: ASTM's homepage (<http://www.astm.org>). Further search via “standards”.

**2. Руководящие принципы испытаний водной токсичности<sup>1</sup>**

OECD Test Guideline 201 (1984) Alga, Growth Inhibition Test

OECD Test Guideline 202 (1984) Daphnia sp. Acute Immobilisation Test and Reproduction Test

OECD Test Guideline 203 (1992) Fish, Acute Toxicity Test

OECD Test Guideline 204 (1984) Fish, Prolonged Toxicity Test: 14-Day Study<sup>2</sup>

OECD Test Guideline 210 (1992) Fish, Early-Life Stage Toxicity Test

OECD Test Guideline 211(1998) Daphnia magna Reproduction Test

OECD Test Guideline 212 (1998) Fish, Short-term Toxicity Test on Embryo and Sac-Fry Stages

OECD Test Guideline 215 (2000) Fish, Juvenile Growth Test

OECD Test Guideline 221 (in preparation) *Lemna* sp. Growth inhibition test

EC C.1: Acute Toxicity for Fish (1992)

EC C.2: Acute Toxicity for Daphnia (1992)

EC C.3: Algal Inhibition Test (1992)

EC C.14. Fish Juvenile Growth Test (2001)

EC C.15: Fish. Short-term Toxicity Test on Embryo and Sac-Fry Stages (2001)

EC C.20: Daphnia Magna Reproduction Test (2001)

OPPTS Testing Guidelines for Environmental Effects (850 Series Public Drafts):

850.1000 Special consideration for conducting aquatic laboratory studies

---

<sup>1</sup> *Приводимый ниже список необходимо будет регулярно обновлять по мере принятия новых руководящих принципов или разработки проектов руководящих принципов.*

<sup>2</sup> *Данный руководящий принцип был отменен, однако его можно продолжать использовать до 2 апреля 2014 года.*



- 850.1000 Special consideration for conducting aquatic laboratory studies
- 850.1010 Aquatic invertebrate acute toxicity, test, freshwater daphnids (Adobe PDF)
- 850.1010 Aquatic invertebrate acute toxicity, test, freshwater daphnids (Text to HTML)
- 850.1020 Gammarid acute toxicity test (Adobe PDF)
- 850.1020 Gammarid acute toxicity test (Text to HTML)
- 850.1035 Mysid acute toxicity test (Adobe PDF)
- 850.1035 Mysid acute toxicity test (Text to HTML)
- 850.1045 Penaeid acute toxicity test (Adobe PDF)
- 850.1045 Penaeid acute toxicity test (Text to HTML)
- 850.1075 Fish acute toxicity test, freshwater and marine (Adobe PDF)
- 850.1075 Fish acute toxicity test, freshwater and marine (Text to HTML)
- 850.1300 Daphnid chronic toxicity test (Adobe PDF)
- 850.1300 Daphnid chronic toxicity test (Text to HTML)
- 850.1350 Mysid chronic toxicity test (Adobe PDF)
- 850.1350 Mysid chronic toxicity test (Text to HTML)
- 850.1400 Fish early-life stage toxicity test (Adobe PDF)
- 850.1400 Fish early-life stage toxicity test (Text to HTML)
- 850.1500 Fish life cycle toxicity (Adobe PDF)
- 850.1500 Fish life cycle toxicity (Text to HTML)
- 850.1730 Fish КБК (Adobe PDF)
- 850.1730 Fish КБК (Text to HTML)
- 850.4400 Aquatic plant toxicity test using Lemna spp. Tiers I and II (Adobe PDF)
- 850.4400 Aquatic plant toxicity test using Lemna spp. Tiers I and II (Text to HTML)
- 850.4450 Aquatic plants field study, Tier III (Adobe PDF)
- 850.4450 Aquatic plants field study, Tier III (Text to HTML)
- 850.5400 Algal toxicity, Tiers I and II (Adobe PDF)
- 850.5400 Algal toxicity, Tiers I and II (Text to HTML)

### **3. Руководящие принципы испытаний биотического и абиотического разложения<sup>3</sup>**

ASTM E 1196-92

ASTM E 1279-89 (95) Standard test method for biodegradation by a shake-flask die-away method

ASTM E 1625-94 Standard test method for determining biodegradability of organic chemicals in semi-continuous activated sludge (SCAS)

EC C.4. A to F: Determination of ready biodegradability. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1992)

EC C.5. Degradation: biochemical oxygen demand. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1992)

---

<sup>3</sup> *Приводимый ниже список необходимо будет регулярно обновлять по мере принятия новых руководящих принципов или разработки проектов руководящих принципов.*

- EC C.7. Degradation: abiotic degradation: hydrolysis as a function of pH. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1992)
- EC C.9. Biodegradation: Zahn-Wellens test. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1988)
- EC C.10. Biodegradation: Activated sludge simulation tests. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1998)
- EC C.11. Biodegradation: Activated sludge respiration inhibition test. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1988)
- EC C. 12. Biodegradation: Modified SCAS test. Directive 67/548/EEC, Annex V. (1998)
- ISO 9408 (1991). Water quality - Evaluation in an aqueous medium of the "ultimate" biodegradability of organic compounds - Method by determining the oxygen demand in a closed respirometer
- ISO 9439 (1990). Water quality - Evaluation in an aqueous medium of the "ultimate" biodegradability of organic compounds - Method by analysis of released carbon dioxide
- ISO 9509 (1996). Water quality - Method for assessing the inhibition of nitrification of activated sludge micro-organisms by chemicals and wastewaters
- ISO 9887 (1992). Water quality - Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds in an aqueous medium - Semicontinuous activated sludge method (SCAS)
- ISO 9888 (1991). Water quality - Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds in an aqueous medium - Static test (Zahn-Wellens method)
- ISO 10707 (1994). Water quality - Evaluation in an aqueous medium of the "ultimate" biodegradability of organic compounds - Method by analysis of biochemical oxygen demand (closed bottle test)
- ISO 11348 (1997). Water quality - Determination of the inhibitory effect of water samples on the light emission of *Vibrio fischeri* (Luminescent bacteria test)
- ISO 1 1733 (1994). Water quality - Evaluation of the elimination and biodegradability of organic compounds in an aqueous medium - Activated sludge simulation test
- ISO 11734 (1995). Water quality - Evaluation of the "ultimate" anaerobic biodegradability of organic compounds in digested sludge - Method by measurement of the biogas production
- ISO/DIS 14592 (1999). Water quality - Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds at low concentrations in water. Part 1: Shake flask batch test with surface water or surface water/sediment suspensions (22.11.1999)
- OECD Test Guideline 111 (1981). Hydrolysis as a function of pH. OECD guidelines for testing of chemicals
- OECD Test Guideline 209 (1984). Activated sludge, respiration inhibition test. OECD guidelines for testing of chemicals
- OECD Test Guideline 301 (1992). Ready biodegradability. OECD guidelines for testing of chemicals
- OECD Test Guideline 302A (1981). Inherent biodegradability: Modified SCAS test. OECD guidelines for testing of chemicals
- OECD Test Guideline 302B (1992). Zahn-Wellens/EMPA test. OECD guidelines for testing of chemical
- OECD Test Guideline 302C (1981). Inherent biodegradability: Modified MITI test (II). OECD guidelines for testing of chemicals
- OECD Test Guideline 303A (1981). Simulation test - aerobic sewage treatment: Coupled units test. OECD guidelines for testing of chemicals. Draft update available 1999
- OECD Test Guideline 304A (1981). Inherent biodegradability in soil. OECD guidelines for testing of chemicals

OECD Test Guideline 306 (1992). Biodegradability in seawater. OECD guidelines for testing of chemicals

OECD (1998b). Aerobic and anaerobic transformation in aquatic sediment systems. Draft proposal for a new guideline, December 1999

OECD (1999). Aerobic and anaerobic transformation in soil. Final text of a draft proposal for a new guideline, October 1999

OECD (2000). Simulation test - Aerobic Transformation in Surface Water. Draft proposal for a new guideline, May 2000

OPPTS 835.2110 Hydrolysis as a function of pH

OPPTS 835.2130 Hydrolysis as a function of pH and temperature

OPPTS 835.2210 Direct photolysis rate in water by sunlight

OPPTS 835.3110 Ready biodegradability

OPPTS 835.3170 Shake flask die-away test

OPPTS 835.3180 Sediment/water microcosm biodegradability test

OPPTS 835.3200 Zahn-Wellens/EMPA test

OPPTS 835.3210 Modified SCAS test

OPPTS 835.3300 Soil biodegradation

OPPTS 835.3400 Anaerobic biodegradability of organic chemicals

OPPTS 835.5270 Indirect photolysis screening test. Sunlight photolysis in waters containing dissolved humic substances

#### **4. Руководящие принципы испытаний биоаккумуляции<sup>4</sup>**

ASTM, 1993. ASTM Standards on Aquatic Toxicology and Hazard Evaluation. Sponsored by ASTM Committee E-47 on Biological Effects and Environmental Fate. American Society for Testing and Materials. 1916 Race Street, Philadelphia, PA 19103. ASTM PCN: 03-547093-16., ISBN 0-8032-1778-7

ASTM E 1022-94. 1997. Standard Guide for Conducting Bioconcentration Tests with Fishes and Saltwater Bivalve Molluscs. American Society for Testing and Materials

EC, 1992. EC A.8. Partition coefficient. Annex V (Directive 67/548/EEC). Methods for determination of physico-chemical properties, toxicity and ecotoxicity

EC, 1998. EC.C.13 Bioconcentration: Flow-through Fish Test

EPA-OTS, 1982. Guidelines and support documents for environmental effects testing. Chemical fate test guidelines and support documents. United States Environmental Protection Agency. Office of Pesticides and Toxic Substances, Washington, D.C. 20960. EPA 560/6-82-002. (August 1982 and updates), cf. also Code of Federal Regulations. Protection of the Environment Part 790 to End. Revised as of July 1, 1993. ONLINE information regarding the latest updates of these test guidelines: US National Technical Information System

EPA-FIFRA, 1982. The Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act. Pesticide Assessment Guidelines, subdivision N: chemistry: Environmental fate, and subdivision E, J & L: Hazard Evaluation. Office of Pesticide Programs. US Environmental Protection Agency, Washington, D.C. (1982 and

---

<sup>4</sup> *Приводимый ниже список необходимо будет регулярно обновлять по мере принятия новых руководящих принципов или разработки проектов руководящих принципов.*

updates). ONLINE information regarding the latest updates of these test guidelines: US National Technical Information System

OECD Test Guideline 107, 1995. OECD Guidelines for testing of chemicals. Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method

OECD Test Guideline 117, 1989. OECD Guideline for testing of chemicals. Partition Coefficient (n-octanol/water), High Performance Liquid Chromatography (HPLC) Method

OECD Test Guideline 305, 1996. Bioconcentration: Flow-through Fish Test. OECD Guidelines for testing of Chemicals

OECD Test Guidelines 305 A-E, 1981. Bioaccumulation. OECD Guidelines for testing of chemicals

OECD draft Test Guideline, 1998. Partition Coefficient n-Octanol/Water  $P_{ow}$ . Slow-stirring method for highly hydrophobic chemicals. Draft proposal for an OECD Guideline for Testing of Chemicals



## Приложение 9

### ДОПОЛНЕНИЕ VI

### Библиография

#### 1. Водная токсичность

APHA 1992. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 18<sup>th</sup> edition. American Public Health Association, Washington, D.C.

ASTM 1999. Annual Book of ASTM standards, Vol. 11.04. American Society for Testing and Materials, Philadelphia, PA

DoE 1996. Guidance on the Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances. United Kingdom Department of the Environment, London

ECETOC 1996. Aquatic Toxicity Testing of Sparingly Soluble, Volatile and Unstable Substances. ECETOC Monograph No. 26, ECETOC, Brussels

Lewis, M. A. 1995. Algae and vascular plant tests. In: Rand, G. M. (ed.) 1995. Fundamentals of Aquatic Toxicology, Second Edition. Taylor & Francis, Washington, D.C. pp. 135-169

Mensink, B. J. W. G., M. Montforts, L. Wijkhuizen-Maslankiewicz, H. Tibosch, and J.B.H.J. Linders 1995. Manual for Summarising and Evaluating the Environmental Aspects of Pesticides. Report No. 679101022 R.VM, Bilthoven, The Netherlands

OECD 1998. Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances. OECD, Paris. (Document ENV/JM/MONO(2001)6)

OECD 1999. Guidelines for Testing of Chemicals. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris

OECD 2000. Revised Draft Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures, OECD, Paris

OECD 2006. "Current approaches in the statistical analysis of ecotoxicity data: A guidance to application", OECD Environment Health and Safety Publications Series Testing and Assessment N.54

Pedersen, F., H. Tyle, J. R. Niemeldi, B. Guttmann, L. Lander, and A. Wedebrand 1995. Environmental Hazard Classification - data collection and interpretation guide. TemaNord 1995:581

US EPA 1996. Ecological Effects Test Guidelines – OPPTS 850.1000. Special Considerations for Conducting Aquatic Laboratory Studies. Public Draft, EPA 712-C-96-113. United States Environmental Protection Agency. <http://www.epa.gov/opptsfrs/home/testmeth.htm>

OECD Monograph 11, Detailed Review Paper on Aquatic Toxicity Testing for Industrial Chemicals and Pesticides

Rand, Gary M., Fundamentals of Aquatic toxicology: Effects, Environmental Fate, and Risk Assessment

#### 2. Биотическое и абиотическое разложение

Boesten J.J.T.I. & A.M.A. van der Linden (1991). Modeling the influence of sorption and transformation on pesticide leaching and persistence. *J. Environ. Qual.* 20, 425-435

Boethling R.S., P.H. Howard, J.A. Beauman & M.E. Larosche (1995). Factors for intermedia extrapolation in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30(4), 741-752

de Henau H. (1993). Biodegradation. In: P. Calow. Handbook of Ecotoxicology vol. I. Blackwell Scientific Publications, London. Chapter 18, pp. 355-377

- EC (1996). Technical guidance documents in support of the Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and the Commission Regulation (EC) No. 1488/94 on risk assessment for existing substances. European Commission, Ispra
- ECETOC (1998): QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and Effects of Chemicals, Technical report No. 74. Brussels, June 1998
- Federle T.W., S.D. Gasior & B.A. Nuck (1997). Extrapolating mineralisation rates from the ready CO<sub>2</sub> screening test to activated sludge, river water, and soil. *Environmental Toxicology and Chemistry* 16, 127-134
- Langenberg J.H., W.J.G.M. Peijnenburg & E. Rorije (1996). On the usefulness and reliability of existing QSBRs for risk assessment and priority setting. *SAR and QSAR in Environmental Research* 5, 1-16
- Loonen H., F. Lindgren, B. Hansen & W. Karcher (1996). Prediction of biodegradability from chemical structure. In: Peijnenburg W.J.G.M. & J. Damborsky (eds.). *Biodegradability Prediction*. Kluwer Academic Publishers
- MITI (1992). Biodegradation and bioaccumulation data on existing data based on the CSCL Japan. Japan chemical industry, Ecology-toxicology & information center. ISBN 4-89074-101-1
- Niemelä J (2000). Personal communication to OECD Environment Directorate, 20 March 2000
- Nyholm N., U.T. Berg & F. Ingerslev (1996). Activated sludge biodegradability simulation test. Danish EPA, Environmental Report No. 337
- Nyholm N. & F. Ingerslev (1997). Kinetic biodegradation tests with low test substance concentrations: Shake flask test with surface water and short term rate measurement in activated sludge. In: Hales S.G. (ed.). *Biodegradation Kinetics: Generation and use of data for regulatory decision making*. From the SETAC-Europe Workshope. Port-Sunlight. September 1996. pp. 101-115. setac-europe, Brussels
- Nyholm N. & L. Toräng (1999). Report of 1998/1999 Ring-test: Shake flask batch test with surface water or surface water / sediment suspensions. ISO/CD 14592-1 Water Quality- Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds at low concentrations, ISO/TC 147/ SC5/WG4 Biodegradability
- OECD (1993). Structure-Activity Relationships for Biodegradation. OECD Environment Monographs No. 68. Paris 1993
- OECD (1994): "US EPA/EC Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships." OECD Environment Monograph No. 88. Paris
- OECD (1995). Detailed Review Paper on Biodegradability Testing. OECD Environmental Monograph No. 98. Paris
- OECD (1997). Guidance document on direct phototransformation of chemical in water. OECD/GD(97)21. Paris
- OECD (1998). Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances. Paris.
- Pedersen F., H. Tyle, J. R. Niemelä, B. Guttmann, L. Lander & A. Wedebrand (1995). Environmental Hazard Classification – data collection and interpretation guide for substances to be evaluated for classification as dangerous for the environment. Nordic Council of Ministers. 2nd edition. TemaNord 1995:581, 166 pp
- Schwarzenbach R.P., P.M. Gschwend & D.M. Imboden (1993). *Environmental organic chemistry*, 1st ed. John Wiley & Sons, Inc. New York
- Scow K.M. (1982). Rate of biodegradation. In: Lyman W.J., W.F. Reehl & D.H. Rosenblatt (1982): *Handbook of Chemical Property Estimation Methods Environmental Behaviour of Organic Compounds*. American Chemical Society. Washington, D.C. (ISBN 0-8412-1761-0). Chapter 9



Struijs J. & R. van den Berg (1995). Standardized biodegradability tests: Extrapolation to aerobic environments. *Wat. Res.* 29(1), 255-262

Syracuse Research Corporation. Biodegradation Probability Program (BIOWIN). Syracuse. N.Y. <http://esc.syrres.com/~esc1/biodeg.htm>

Westermann P., B.K. Ahring & R.A. Mah (1989). Temperature compensation in *Methanosarcina barkeri* by modulation of hydrogen and acetate affinity. *Applied and Environmental Microbiology*, 55(5). 1262-1266

### 3. Биоаккумуляция

Anliker, R., Moser, P., Poppinger D. 1988. Bioaccumulation of dyestuffs and organic pigments in fish. Relationships to hydrophobicity and steric factors. *Chem.* 17(8): 1631-1644

Bintein, S.; Devillers, J. and Karcher, W. 1993. Nonlinear dependence of fish bioconcentration on *n*-octanol/water partition coefficient. SAR and QSAR in Environmental Research. Vol.1. pp.29-39

Black, M.C., Millsap, D.S., McCarthy, J.F. 1991. Effects of acute temperature change on respiration and toxicant uptake by rainbow trout, *Salmo gairdneri* (Richardson). *Physiol. Zool.* 64: 145-168

Bodor, N., Huang, M.J. 1992. *J. Pharm. Sci.* 81:272-281

Broto, P., Moreau, G., Vandycke, C. 1984. *Eur. J. Med. Chem.* 19:71-78

Chiou, T. 1985. Partition coefficients of organic compounds in lipid-water systems and correlations with fish bioconcentration factors. *Environ. Sci. Technol* 19:57-62

CLOGP. 1995. Daylight Chemical Information Systems, Inf. Sys. Inc. Irvine, Ca

CSTEE (1999): DG XXIV Scientific Committee for Toxicity and Ecotoxicity and the Environment Opinion on revised proposal for a list of Priority substances in the context of the water framework directive (COMMs Procedure) prepared by the Fraunhofer-Institute, Germany, Final report opinion adopted at the 11<sup>th</sup> CSTEE plenary meeting on 28<sup>th</sup> of September 1999

Comotto, R.M., Kimerle, R.A., Swisher, R.D. 1979. Bioconcentration and metabolism of linear alkylbenzenesulfonate by Daphnids and Fathead minnows. L.L.Marking, R.A. Kimerle. Eds., *Aquatic Toxicology (ASTM, 1979)*, vol. ASTM STP 667

Connell, D.W., Hawker, D.W. 1988. Use of polynomial expressions to describe the bioconcentration of hydrophobic chemicals by fish. *Ecotoxicol. Environ. Saf.* 16:242-257

Connell, D.W. 1990. Bioaccumulation of xenobiotic compounds, Florida: CRC Press, Inc. pp.1-213

De Bruijn, J., Busser, F., Seinen, W. & Hermens, J. 1989. Determination of octanol/water partition coefficients with the "slow stirring" method. *Environ. Toxicol. Chem.* 8:499-512

Devillers, J., Bintein, S., Domine, D. 1996. Comparison of КБК models based on log P. *Chemosphere* 33(6): 1047-1065

DoE, 1996. Guidance on the aquatic toxicity testing of difficult substance. Unites Kingdom Department of the Environment, London

Doucette, W.J., Andren, A.W. 1987. Correlation of octanol/water partition coefficients and total molecular surface area for highly hydrophobic aromatic compounds. *Environ. Sci. Technol.*, 21, pages 821-824

Doucette, W.J., Andren, A.W. 1988. Estimation of octanol/water partition coefficients: evaluation of six methods for highly hydrophobic aromatic compounds. *Chemosphere*, 17, pages 345-359

Driscoll, S.K., McElroy, A.E. 1996. Bioaccumulation and metabolism of benzo(a)pyrene in three species of polychaete worms. *Environ. Toxicol. Chem.* 15(8):1401-1410



- ECETOC, 1995. The role of bioaccumulation in environmental risk assessment: The aquatic environment and related food webs, Brussels, Belgium
- ECEOOC, 1996. Aquatic toxicity testing of sparingly soluble, volatile and unstable substances. ECETOC Monograph No. 26, ECETOC, Brussels
- European Commission, 1996. Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/96/EEC on Risk Assessment for new notified substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances. Brussels
- Chose, A.K., Protchet, A., Crippen, G.M. 1988. *J. Computational Chem.* 9:80-90
- Gobas, F.A.P.C., Opperhuizen, A., Hutzinger, O. 1986. Bioconcentration of hydrophobic chemicals in fish: Relationship with membrane permeation. *Environ. Toxicol. Chem.* 5:637-646
- Gobas, F.A.P.C., Clark, K.E., Shiu, W.Y., Mackay, D. 1989. Bioconcentration of polybrominated benzenes and biphenyls and related superhydrophobic chemicals in fish: Role of bioavailability and elimination into feces. *Environ. Toxicol. Chem.* 8:231-245
- Goodrich, M.S., Melancon, M.J., Davis, R.A., Lech J.J. 1991. The toxicity, bioaccumulation, metabolism, and elimination of dioctyl sodium sulfosuccinate DSS in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) *Water Res.* 25:119-124
- Hansch, C., Leo, A. 1979. Substituent constants for correlation analysis in chemistry and biology. Wiley, New York, NY, 1979
- Henderson, R.J., Tocher, D.R. 1987. The lipid composition and biochemistry of freshwater fish. *Prog. Lipid. Res.* 26:281-347
- Howard, P.H. and Meyland, W.M., 1997. Prediction of physical properties transport and degradation for environmental fate and exposure assessments, QSAR in environmental science VII. Eds. Chen, F. and Schüürmann, G. pp. 185-205
- Kimerle, R.A., Swisher, R.D., Schroeder-Comotto, R.M. 1975. Surfactant structure and aquatic toxicity, Symposium on Structure-Activity correlations in Studies on Toxicity and Bioconcentration with Aquatic Organisms, Burlington, Ontario, Canada, pp. 22-35
- Klopman, G., Li, J.Y., Wang, S., Dimayuga, M. 1994. Computer automated log P calculations based on an extended group contribution approach. *J. Chem. Inf. Comput. Sci.* 34:752-781
- Knezovich, J.P., Lawton, M.P., Inoue, L.S. 1989. Bioaccumulation and tissue distribution of a quaternary ammonium surfactant in three aquatic species. *Bull. Environ. Contain. Toxicol.* 42:87-93
- Knezovich, J.P., Inoue, L.S. 1993. The influence of sediment and colloidal material on the bioavailability of a quaternary ammonium surfactant. *Ecotoxicol. Environ. Safety.* 26:253-264
- Kristensen, P. 1991. Bioconcentration in fish: Comparison of KBKs derived from OECD and ASTM testing methods; influence of particulate matter to the bioavailability of chemicals. Danish Water Quality Institute
- Mackay, D. 1982. Correlation of bioconcentration factors. *Environ. Sci. Technol.* 16:274-278
- McCarthy, J.F., Jimenez, B.D. 1985. Reduction in bioavailability to bluegills of polycyclic aromatic hydrocarbons bound to dissolved humic material. *Environ. Toxicol. Chem.* 4:511-521
- McKim, J.M., Goeden, H.M. 1982. A direct measure of the uptake efficiency of a xenobiotic chemical across the gill of brook trout (*Salvelinus fontinalis*) under normoxic and hypoxic conditions. *Comp. Biochem. Physiol.* 72C:65-74
- Meylan, W.M. and Howard, P.H., 1995. Atom/Fragment Contribution Methods for Estimating Octanol-Water Partition Coefficients. *J. Pharm. Sci.* 84, 83
- Niemelä, J.R. 1993. QTOXIN-program (ver 2.0). Danish Environmental Protection Agency

- Niemi, G.J., Basak, S.C., Veith, G.D., Grunwald, G. Environ. Toxicol. Chem. 11:893-900
- Niimi, A.J. 1991. Solubility of organic chemicals in octanol, triolin and cod liver oil and relationships between solubility and partition coefficients. Wat. Res. 25:1515-1521
- OECD, 1993. Application of structure activity relationships to the estimation of properties important in exposure assessment. OECD Environment Directorate. Environment Monograph No. 67
- OECD, 1998. Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances. As endorsed by the 28<sup>th</sup> joint meeting of the chemicals committee and the working party on chemicals in November 1998
- OECD, 2000. Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures, OECD, Paris
- Opperhuizen, A., Van der Velde, E.W., Gobas, F.A.P.C., Liem, A.K.D., Van der Steen, J.M.D., Hutzinger, O. 1985. Relationship between bioconcentration in fish and steric factors of hydrophobia chemicals. Chemosphere 14:1871-1896
- Opperhuizen, A. 1986. Bioconcentration of hydrophobic chemicals in fish. In: Poston T.M., Purdy, R. (eds), Aquatic Toxicology and Environmental Fate: Ninth Volume, ASTM STP 921. American Society for Testing and Materials, Philadelphia, PA, 304-315
- Opperhuizen, A., Schrap, S.M. 1987. Relationship between aqueous oxygen concentration and uptake and elimination rates during bioconcentration of hydrophobia chemicals in fish. Environ. Toxicol. Chemosphere 6:335-342
- Opperhuizen, A., Sijm, D.T.H.M. 1990. Bioaccumulation and biotransformation of polychlorinated dibenzo-p-dioxins and dibenzofurans in fish. Environ. Toxicol. Chem. 9:175-186
- Pedersen, F., Tyle, H., Niemelä, J.R., Guttman, B., Lander, L. and Wedebrand, A., 1995. Environmental Hazard Classification – data collection and interpretation guide (2<sup>nd</sup> edition). TemaNord 1995:581
- Petersen, G.I., Kristensen, P. 1998. Bioaccumulation of lipophilic substances in fish early life stages. Environ. Toxicol. Chem. 17(7):1385-1395
- Rekker, R.F., de Kort, H.M. 1979. The hydrophobic fragmental constant: An extension to a 1000 data point set. Eur. J. Med. Chem. – Chim. Ther. 14:479-488
- Roberts D.W. 1989. Aquatic toxicity of linear alkyl benzene sulphonates (LAS) – a QSAR analysis. Comunicaciones Presentadas a las Jornadas del Comité Español de la Detergencia, 20 (1989) 35-43. Also in J.E. Turner, M.W. England, T.W. Schultz and N.J. Kwaak (eds.) QSAR 88. Proc. Third International Workshop on Qualitative Structure-Activity Relationships in Environmental Toxicology, 22-26 May 1988, Knoxville, Tennessee, pp. 91-98. Available from the National Technical Information Service, US Dept. of Commerce, Springfield, VA
- Schrap, S.M., Opperhuizen, A. 1990. Relationship between bioavailability and hydrophobicity: reduction of the uptake of organic chemicals by fish due to the sorption of particles. Environ. Toxicol. Chem. 9:715-724
- Shiu, WY, Doucette, W., Gobas, FAPC., Andren, A., Mackay, D. 1988. Physical-chemical properties of chlorinated dibenzo-p-dioxins. Environ. Sci. Technol. 22: pages 651-658
- Sijm, D.T.H.M., van der Linde, A. 1995. Size-dependent bioconcentration kinetics of hydrophobic organic chemicals in fish based on diffusive mass transfer and allometric relationships. Environ. Sci. Technol. 29:2769-2777
- Sijm, D.T.H.M., Pärt, P., Opperhuizen, A. 1993. The influence of temperature on the uptake rate constants of hydrophobic compounds determined by the isolated perfused gill of rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). Aquat. Toxicol. 25:1-14

Spacie, A., Hamelink, J.L. 1982. Alternative models for describing the bioconcentration of organics in fish. *Environ. Toxicol. Chem.* 1:309-320

Suzuki, T., Kudo, Y.J. 1990. *J. Computer-Aided Molecular Design* 4:155-198

Syracuse Research Corporation, 1999.

Tas, J.W., Seinen, W., Opperhuizen, A. 1991. Lethal body burden of triphenyltin chloride in fish: Preliminary results. *Comp. Biochem. Physiol.* 100C(1/2): 59-60

Tolls J. & Sijm, D.T.H.M., 1993. Bioconcentration of surfactants, RITOX, the Netherlands (9. Nov. 1993). Procter and Gamble Report (ed.: M.Stalmans)

Tolls, J. 1998. Bioconcentration of surfactants. Ph.D. Thesis. Utrecht University, Utrecht, The Netherlands

Toshima, S., Moriya, T., Yoshimura, K. 1992. Effects of polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate on the acute toxicity of linear alkylbenzenesulfonate (C<sub>12</sub>-LAS) to fish. *Ecotoxicol. Environ. Safety* 24: 26-36

US EPA 1985. U.S. Environmental Protection Agency. Office of Toxic Substances. Toxic Substances Control Act Test Guidelines. 50 FR 39252

US EPA/EC, 1993. US EPA/EC Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships

US EPA, 1996. Ecological effects test guidelines – OPPTS 850.1000. Special considerations for conducting aquatic laboratory studies. Public Draft, EPA712-C-96-113. United States Environmental Protection Agency. <http://www.epa.gov/opptsfrs/home/testmeth.htm>

Van Den Berg, M., Van De Meet, D., Peijnenburg, W.J.G.M., Sijm, D.T.H.M., Struijs, J., Tas, J.W. 1995. Transport, accumulation and transformation processes. In: Risk Assessment of Chemicals: An Introduction. van Leeuwen, C.J., Hermens, J.L.M. (eds). Dordrecht, NL. Kluwer Academic Publishers, 37-102

Wakabayashi, M., Kikuchi, M., Sato, A. Yoshida, T. 1987. Bioconcentration of alcohol ethoxylates in carp (*Cyprinus carpio*), *Ecotoxicol. Environ. Safety* 13, 148-163

Wofford, H.W., C.D. Wilsey, G.S. Neff, C.S. Giam & J.M. Neff ( 1981): Bioaccumulation and metabolism of phthalate esters by oysters, brown shrimp and sheepshead minnows. *Ecotox.Environ.Safety* 5:202-210, 1981

#### 4. Использование КЗСА

Boethling, R.S., Howard, P.M., Meylan, W.M. Stiteler, W.M., Beauman, J.A., and Tirado, N. ( 1994). Group contribution method for predicting probability and rate of aerobic biodegradation. *Envir. Sci. Technol.*, 28, 459-465

De Bruijn, J., Busser, F., Seinen, W., and Hermens, J. (1989). Determination of octanol/water partition coefficients for hydrophobic organic chemicals with the "slow-stirring method", *Environ. Toxicol. Chem.*, 8, 499-512

ECETOC (1998), QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and Effects of Chemicals, Technical report No 74

Hansch, C. and A. Leo (1995), *Exploring QSAR*, American Chemical Society

Hilal, S. H., L. A. Carreira and S. W. Karickhoff (1994), *Quantitative Treatments of Solute/solvent Interactions, Theoretical and Computational Chemistry, Vol. 1*, 291-353, Elsevier Science

Howard, P.H., Boethling, R.S, Stiteler, W.M., Meylan, W.M., Hueber, A.E., Beaumen, J.A. and Larosche, M.E. (1992). Predictive model for aerobic biodegradation developed from a file of evaluated biodegradation data. *Envir. Toxicol. Chem.* 11, 593-603

- Howard, P. and Meylan, W.M. (1992). Biodegradation Probability Program, Version 3, Syracuse Research Corp., NY
- Langenberg, J.H., Peijnenburg, W.J.G.M. and Rorije, E. (1996). On the usefulness and reliability of existing QSARs for risk assessment and priority setting. *SAR QSAR Environ. Res.*, 5, 1-16
- R.L. Lipnick (1986). Charles Ernest Overton: Narcosis studies and a contribution to general pharmacology. *Trends Pharmacol. Sci.*, 7, 161-164
- R.L. Lipnick (1989a). Hans Horst Meyer and the lipid theory of narcosis, *Trends Pharmacol. Sci.*, 10 (7) July, 265-269; Erratum: 11 (1) Jan (1990), p. 44
- R.L. Lipnick (1989b). Narcosis, electrophile, and proelectrophile toxicity mechanisms. Application of SAR and QSAR. *Environ. Toxicol. Chem.*, 8, 1-12
- R.L. Lipnick (1990). Narcosis: Fundamental and Baseline Toxicity Mechanism for Nonelectrolyte Organic Chemicals. In: W. Karcher and J. Devillers (eds.) *Practical Applications of Quantitative Structure-Activity Relationships (OSAR) in Environmental Chemistry and Toxicology*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, The Netherlands, pp. 129-144
- R.L. Lipnick (ed.) (1991a). *Charles Ernest Overton: Studies of Narcosis and a Contribution to General Pharmacology*; Chapman and Hall, London, and Wood Library-Museum of Anesthesiology
- R.L. Lipnick (1991b). Outliers: their origin and use in the classification of molecular mechanisms or toxicity, *Sci. Tot. Environ.*, 109/110 131-153
- R.L. Lipnick (1995). Structure-Activity Relationships. In: *Fundamentals of Aquatic Toxicology*, 2nd edition, (G.R. Rand. ed.), Taylor & Francis, London, 609-655
- Loonen, H., Lindgren, F., Hansen, B., Karcher, W., Niemela, J., Hiromatsu, K., Takatsuki, M., Peijnenburg, W., Rorije, E., and Struijs, J. (1999). Prediction of biodegradability from chemical structure: modeling of ready biodegradation test data. *Environ. Toxicol. Chem.*, 18, 1763-1768
- Meylan, W. M. and P. H. Howard (1995). *J. Pharm. Sci.*, 84, 83-92
- OECD (1993), Structure-Activity Relationships for Biodegradation. OECD Environment Monograph No. 68 OECD, Paris, France
- OECD (1995), Environment Monographs No. 92. Guidance Document for Aquatic Effects Assessment. OECD, Paris
- F. Pedersen, H. Tyle, J. R. Niemelä, B. Guttmann, L. Lander, and A. Wedebrand (1995), Environmental Hazard Classification: Data Collection and Interpretation Guide for Substances to be Evaluated for Classification as Dangerous for the Environment, 2<sup>nd</sup> Edition, TemaNord 1995:581, Nordic Council of Ministers, Copenhagen, January
- US EPA (1999) Development of Chemical Categories in the HPV Challenge Program, <http://www.epa.gov/chemrtk/sarfinll.htm>
- US EPA (2000a), The Use of Structure-Activity Relationships (SAR) in the High Production Volume Chemicals Challenge Program, <http://www.epa.gov/chemrtk/sarfinll.htm>
- US EPA (2000b), ECOSAR, <http://www.epa.gov/oppt/newchems/tools/21ecosar.htm>
- US EPA/EC (1993): US EPA Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships, Commission of European Communities, Final Report, July
- G.D. Veith, R.L. Lipnick, and C.L. Russom (1989). The toxicity of acetylenic alcohols to the fathead minnow, *Pimephales promelas*. Narcosis and proelectrophile activation. *Xenobiotica*, 19(5), 555-565

## 5. Металлы и металлические соединения

Brown, D.S. and Allison, J.D. (1987). MINTEQA1 Equilibrium Metal Speciation Model: A user's manual. Athens, Georgia, USEPA Environmental Research Laboratory, Office of Research and Development

OECD (1998). Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances, ENV/JM/MONO(2001)6)

OECD (2000). Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures

OECD (2001). Guidance Document on Transformation/Dissolution of Metals and Metals Compounds in Aqueous Media

Santore, R.C. and Driscoll, C.T. (1995). The CHESS Model for Calculating Chemical Equilibria in Soils and Solutions, Chemical Equilibrium and Reaction Models. The Soil Society of America, American Society of Agronomy

Santore, R.C. and Di Toro, D.M. et al (1999). A biotic ligand model of the acute toxicity of metals. II. Application to fish and daphnia exposure to copper. Environ. Tox. Chem. Submitted

Skeaff, J., Delbeke, K., Van Assche, F. and Conard, B. (2000) A critical surface area concept for acute hazard classification of relatively insoluble metal-containing powders in aquatic environments. Environ. Tox. Chem. 19:1681-1691

Tipping, E. (1994). WHAM – A computer equilibrium model and computer code for waters, sediments, and soils incorporating discrete site/electrostatic model of ion-binding by humic substances. Computers and Geoscience 20 (6): 073-1023

**ПРИЛОЖЕНИЕ 10**  
**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**  
**ПО ОЦЕНКЕ ТРАНСФОРМАЦИИ/  
РАСТВОРИМОСТИ МЕТАЛЛОВ**  
**И ИХ СОЕДИНЕНИЙ В ВОДЕ**





## Приложение 10

### МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ТРАНСФОРМАЦИИ/ РАСТВОРИМОСТИ МЕТАЛЛОВ И ИХ СОЕДИНЕНИЙ В ВОДЕ<sup>1</sup>

#### A10.1 Введение

A10.1.1 Настоящие Методические указания по испытаниям предназначены для определения того, с какой скоростью и в какой степени металлы и умеренно растворимые соединения металлов способны образовывать в водной среде растворимые соединения, находящиеся в свободном ионном состоянии, и другие металлосодержащие соединения в стандартных лабораторных условиях, являющихся репрезентативными для условий, которые, как правило, встречаются в окружающей среде. Полученные данные могут использоваться для оценки кратковременной и долговременной водной токсичности металла или умеренно растворимого соединения металлов, из которого образовался растворимый состав. Настоящие Методические указания по испытаниям являются итогом проведенной в рамках ОЭСР международной работы по выработке подхода к испытаниям на токсичность металлов и умеренно растворимых неорганических соединений металлов и интерпретации полученных данных (ссылка 1 в этом приложении и раздел A9.7 приложения 9). После совещаний и дискуссий, состоявшихся в последнее время в рамках ОЭСР и ЕС, была проведена экспериментальная работа и представлены полученные в ходе нее данные по нескольким металлам и их соединениям, на основе которых были подготовлены настоящие Методические указания по испытаниям (ссылки 5–11 в этом приложении).

A10.1.2 Оценка кратковременной и долговременной водной токсичности металлов и умеренно растворимых соединений металлов осуществляется путем сравнения а) концентрации ионов металла в растворе, возникающей в процессе трансформации или растворения в стандартной водной среде, с б) соответствующими эталонными данными по экотоксичности, полученными с использованием растворимой металлической соли (значения острой и хронической токсичности). В этом документе содержатся методические указания в отношении проведения испытаний по трансформации/ растворимости. Порядок действий для составления классификации видов опасности для окружающей среды на основе результатов применения метода испытаний на растворение/трансформацию, не входит в область распространения настоящих Методических указаний, и соответствующие сведения на этот счет содержатся в разделе A9.7 приложения 9.

A10.1.3 Для целей настоящих Методических указаний по испытаниям трансформации металлов и умеренно растворимых соединений металлов вводятся следующие определения, которые характеризуются следующим образом:

- a) металлы в элементарном состоянии,  $M^0$ , не растворяются в воде, но могут трансформироваться, переходя в свободную форму. Это означает, что металл в элементарном состоянии может реагировать со средой, образуя растворимые катионные или анионные продукты, и в ходе этого процесса металл будет окисляться, т.е. переходить из нейтрального или нулевого состояния окисления в состояние окисления более высокой степени;
- b) в простом соединении металлов, таком, как оксид или сульфид, металл уже находится в окисленном состоянии, в результате чего дальнейшее окисление металла при введении соединения в водную среду является маловероятным. Однако, в то время как состояние окисления может не измениться,

<sup>1</sup> *OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Testing and Assessment, No. 29, Environment Directorate, Organisation for Economic Co-operation and Development, April 2001.*



взаимодействие со средой может привести к образованию более хорошо растворимых форм. Умеренно растворимым соединением металла может считаться соединение, для которого можно вычислить произведение растворимости и которое может дать малое количество свободной формы путем растворения. С другой стороны, следует признать, что концентрация конечного раствора может зависеть от ряда факторов, в том числе от произведения растворимости некоторых соединений металлов, выпавших в осадок при проведении испытания на трансформацию/растворимость, например гидроксид алюминия.

## **A10.2 Основные положения**

A10.2.1 Настоящие Методические указания по испытаниям призваны служить стандартным методом проведения лабораторных испытаний на трансформацию/растворимость, основанном на простой экспериментальной процедуре, заключающейся в перемешивании различных количеств испытуемого вещества в забуференной водной среде и отборе образцов и анализе растворов через определенные промежутки времени с целью определения концентраций растворенных ионов металла в воде. Ниже описываются два разных типа испытаний:

### **A10.2.2 *Предварительное испытание на трансформацию/растворимость умеренно растворимых соединений металлов***

A10.2.2.1 Для умеренно растворимых соединений металлов максимальная общая концентрация растворенного металла может быть определена исходя из предела растворимости соединения металлов или посредством предварительного испытания на трансформацию/растворимость. Цель этого предварительного испытания, проводимого при одиночной нагрузке, заключается в выявлении тех соединений, которые подвергаются либо растворению, либо быстрой трансформации таким образом, что их потенциал экотоксичности невозможно отличить от соответствующего потенциала растворимых форм.

A10.2.2.2 Умеренно растворимые соединения металлов в представленной на рынке форме с наименьшим размером частиц вводятся в водную среду при единовременной нагрузке 100 мг/л. Растворение достигается путем перемешивания в течение 24 часов. После перемешивания в течение 24 часов измеряется концентрация ионов растворенного металла.

### **A10.2.3 *Полное испытание на трансформацию/растворимость металлов и их умеренно растворимых соединений***

A10.2.3.1 Цель полного испытания на трансформацию/растворимость заключается в определении степени растворимости или трансформации металлов и их соединений после определенного периода времени при различных нагрузках, вводимых в воду. Как правило, массивные и/или порошкообразные формы вводятся в водную среду при трех различных нагрузках: 1, 10 и 100 мг/л. Одиночная нагрузка 100 мг/л может использоваться в том случае, если не ожидается значительного растворения металла. Трансформация/растворимость осуществляется посредством стандартной процедуры перемешивания, не приводящей к истиранию частиц. Результаты кратковременной трансформации/растворения рассчитываются на основе концентраций ионов растворенного металла, полученных по истечении 7 дней. Результаты долговременной трансформации/растворения определяются в ходе испытания в течение 28 дней с применением одиночной нагрузки 1 мг/л.

A10.2.3.2 Поскольку рН оказывает значительное влияние на трансформацию/растворимость, как предварительное испытание, так и полное испытание должны в принципе проводиться при таком значении рН, при котором достигается максимальная концентрация растворенных ионов металла в растворе. С учетом условий, обычно преобладающих в окружающей среде, необходимо использовать диапазон значений рН 6–8,5, за исключением 28-дневного полного испытания, которое должно проводиться в диапазоне значений рН 5,5–8,5, с тем чтобы принять во внимание возможное долговременное воздействие на кислые озера.

A10.2.3.3 Кроме того, поскольку на скорость и степень трансформации/растворения большое влияние оказывает площадь поверхности частиц в испытуемом образце, при испытании используются представленные на рынке порошки с наименьшим размером частиц, в то время как испытание массивных форм проводится на образцах с размерами частиц, являющихся репрезентативными с точки зрения обычной обработки и использования. При отсутствии этой информации следует использовать значение диаметра, равное 1 мм. В случае массивных металлов это значение, выбранное за отсутствием данных, может быть превышено только в том случае, если для этого есть достаточные основания. Чтобы охарактеризовать и сравнить аналогичные образцы, необходимо определить удельную площадь поверхности.

### **A10.3 Область применения испытания**

Это испытание применяется ко всем металлам и умеренно растворимым неорганическим соединениям металлов. Исключения, например в случае некоторых металлов, реагирующих с водой, должны быть оправданными.

### **A10.4 Информация об испытуемом веществе**

При проведении испытаний на трансформацию/растворимость следует использовать вещества, представленные на рынке. Для того чтобы правильно интерпретировать результаты испытаний, важно получить следующую информацию об испытуемом(ых) веществе(ах):

- a) наименование вещества, его формула и способ его применения;
- b) физико-химический метод обработки;
- c) идентификация партии, используемой при испытаниях;
- d) химические характеристики: чистота (%) и доля примесей (% или млн.<sup>-1</sup>);
- e) плотность (г/см<sup>3</sup>) или удельный вес;
- f) измеренная удельная площадь поверхности (м<sup>2</sup>/г) – измеренная путем адсорбции-десорбции N<sub>2</sub> по методу Брунауэра–Эммета–Теллера или эквивалентным способом;
- g) дата истечения срока хранения;
- h) известные данные о растворимости и произведениях растворимости;
- i) идентификация опасности и меры предосторожности при обращении;
- j) паспорта безопасности (ПБ) на вещества или эквивалентные сведения.

### **A10.5 Описание метода проведения испытаний**

#### **A10.5.1 Оборудование и реагенты**

A10.5.1.1 Для проведения испытаний необходимы следующие элементы оборудования и реагенты:

- a) предварительно очищенные и промытые кислотой стеклянные склянки для отбора образцов со средством укупорки (пункт A10.5.1.2);
- b) среда трансформации/растворения (ИСО 6341) (пункт A10.5.1.3);
- c) средства буферизации испытательного раствора (пункт A10.5.1.4);
- d) оборудование для перемешивания: орбитальный шейкер, радиально-лопастная мешалка, лабораторный шейкер или эквивалентное устройство (пункт A10.5.1.5);

- e) соответствующие фильтры (например, фильтр "Acrodisc" с диаметром пор 0,2 мкм) или центрифуга для разделения жидкой и твердой фаз (пункт A10.5.1.7); перед началом испытаний фильтр "acrodisc" должен быть промыт по крайней мере три раза в дистиллированной среде в целях удаления взвешенных следов металлов в образце к моменту начала испытаний;
- f) устройство регулирования температуры реакционных сосудов в диапазоне 20–23 °C с точностью  $\pm 1,5$  °C, например термостат или водяная баня;
- g) шприцы и/или автоматические пипетки;
- h) рН–метр, показывающий достоверные результаты с точностью  $\pm 0,2$  единицы рН;
- i) прибор для измерения растворенного кислорода, позволяющий считывать значения температуры;
- j) термометр или термопара; и
- k) аналитическое оборудование для анализа металлов (например, атомно-адсорбционный спектрометр, эмиссионный спектрометр индуктивно связанной плазмы с аксиальным наблюдением приемлемой точности, предпочтительно с пределом определения количественных показателей (ПОКП) в пять раз меньшим, чем самое низкое значение справочной величины хронической экотоксичности.

A10.5.1.2 Все стеклянные лабораторные сосуды должны быть тщательно очищены с применением стандартных лабораторных методов, промыты кислотой (например, HCl) и затем промыты деионизированной водой. Объем и конфигурация сосуда для испытаний (одно- или двухлитровые реакционные котлы) должны быть достаточными для удержания 1 или 2 литров водной среды без перелива во время перемешивания. Если в качестве буфера используется воздух (испытания, проводимые при рН 8), рекомендуется увеличивать емкость воздушного буфера среды путем увеличения соотношения "свободное пространство/жидкость" (например, 1 л среды в сосуде объемом 2,8 л).

A10.5.1.3 В качестве стандартной среды для оценки трансформации/растворения следует использовать восстановленную стандартную воду, соответствующую стандарту ИСО 6341<sup>2</sup>. Перед использованием в процессе испытаний среда должна быть стерилизована путем фильтрации (0,2 мкм). Химический состав стандартной среды трансформации/растворения (для испытаний, проводимых при рН 8) является следующим:

NaHCO <sub>3</sub>	:	65,7 мг/л
KCl	:	5,75 мг/л
CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O	:	294 мг/л
MgSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O	:	123 мг/л

<sup>2</sup> При классификации опасностей результаты применения метода испытания на растворимость/трансформацию сравниваются с существующими данными по экотоксичности металлов и их соединений. Однако для таких целей, как подтверждение данных, могут возникать ситуации, когда будет целесообразным использовать воду от проведенного испытания на трансформацию непосредственно в испытании на экотоксичность для дафний и рыб в соответствии с Руководящими принципами 202 и 203 ОЭСР. Если концентрации CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O и MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O в среде для оценки трансформации уменьшаются до одной пятой их концентраций в среде ИСО 6341, среда, образовавшаяся после испытания на трансформацию, может также использоваться (после добавления питательных микроэлементов) при проведении испытания на экотоксичность для водорослей в соответствии с Руководящим принципом 201 ОЭСР.

Для испытаний, проводимых при более низких или высоких значениях pH, скорректированный химический состав приведен в A10.5.1.7.

A10.5.1.4 Общая концентрация органического углерода в среде не должна превышать 2,0 мг/л.

A10.5.1.5 Помимо пресноводной среды, можно также рассматривать возможность использования стандартной морской испытательной среды в тех случаях, когда предполагается, что растворимость или способность к трансформации соединения металлов в значительной мере подвержены влиянию высокого содержания хлоридов или иных особых химических характеристик морской воды, а также в тех случаях, когда имеются данные испытаний на токсичность для морских видов. Применительно к морской воде химический состав стандартной морской среды является следующим:

NaF	:	3 мг/л
SrCl <sub>2</sub> · 6H <sub>2</sub> O	:	20 мг/л
H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub>	:	30 мг/л
KBr	:	100 мг/л
KCl	:	700 мг/л
CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O	:	1,47 г/л
Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	:	4,0 г/л
MgCl <sub>2</sub> · 6H <sub>2</sub> O	:	10,78 г/л
NaCl	:	23,5 г/л
Na <sub>2</sub> SiO <sub>3</sub> · 9H <sub>2</sub> O	:	20 мг/л
NaHCO <sub>3</sub>	:	200 мг/л

Соленость должна быть на уровне  $34 \pm 0,5$  г/кг и pH – на уровне  $8,0 \pm 0,2$ . Восстановленная соленая вода должна быть также очищена от металлических микроэлементов (см. ASTM E 729–96).

A10.5.1.6 Испытания на трансформацию/растворимость должны проводиться при таком значении pH, при котором достигается максимальная концентрация растворенных ионов металла в растворе в пределах предписанного диапазона значений pH. При проведении предварительного испытания и 7-дневного полного испытания должен использоваться диапазон pH 6–8,5, а при проведении 28-дневного полного испытания – диапазон pH 5,5–8,5 (пункт A10.2.3.2).

A10.5.1.7 Буферизация на уровне pH 8 может быть достигнута за счет равновесия с воздухом, при котором концентрация CO<sub>2</sub> обеспечивает естественную буферную способность, достаточную для поддержания pH в среднем в пределах  $\pm 0,2$  единицы pH в течение одной недели (ссылка 7, приложение 10). Для повышения буферной способности воздушной среды можно увеличивать соотношение "свободное пространство/жидкость".

Для целей корректировки pH и буферизации до pH 7 и 6 и до pH 8 и 8,5 в таблице A10.1 показаны рекомендуемые химические составы среды, а также концентрации CO<sub>2</sub> в воздухе, который должен быть введен в свободное пространство, и рассчитанные значения pH в этих условиях.

**Таблица A10.1: Рекомендуемый химический состав испытательной среды**

Химический состав среды	$\text{NaHCO}_3$	6,5 мг/л	12,6 мг/л	64,75 мг/л	194,25 мг/л
	KCl	0,58 мг/л	2,32 мг/л	5,75 мг/л	5,74 мг/л
	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	29,4 мг/л	117,6 мг/л	294 мг/л	29,4 мг/л
	$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	12,3 мг/л	49,2 мг/л	123,25 мг/л	123,25 мг/л
Концентрация $\text{CO}_2$ (балансовое соотношение в воздухе) в испытательном сосуде		0,50%	0,10%	0,038% (воздух)	0,038% (воздух)
Рассчитанное значение pH		6,09	7,07	7,98	8,5

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Значения pH были рассчитаны с использованием системы FACT (Facility for the Analysis of Chemical Thermodynamics) – Средство анализа химической термодинамики) (<http://www.crct.polymtl.ca/fact/fact.htm>).

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Хотя данный протокол был утвержден лишь для диапазона pH 6,0–8,0, в данной таблице допускается значение pH 5,5. Состав для pH 8,5 не был проверен экспериментально в присутствии металла.

A10.5.1.8 Альтернативные эквивалентные методы буферизации могут использоваться в том случае, если влияние применяемого буфера на скорость образования комплексов и трансформации растворенной фракции металла будет минимальным. pH не должно корректироваться в ходе испытания с использованием кислоты или щелочи.

A10.5.1.9 Во время полных испытаний на трансформацию/растворимость следует производить достаточно активное перемешивание, чтобы поддерживать поток воды вокруг испытуемого вещества, не повреждая при этом поверхность испытуемого вещества и любых покрытий твердых продуктов реакции, образующихся во время испытания. Для 1 л водной среды это можно сделать путем использования:

- радиально-лопастной мешалки, установленной на скорость вращения 200 об./мин., с лопастями, расположенными в 5 см от днища реакционного котла вместимостью 1 л. Радиально-лопастные мешалки состоят из двух полипропиленовых лопастей шириной 40 мм и высотой 15 мм, неподвижно прикрепленных к стальному валу с полихлорвиниловым покрытием диаметром 8 мм и длиной 350 мм; или
- колбы вместимостью 1,0–3,0 л, снабженной резиновой пробкой и поставленной на орбитальный или лабораторный шейкер, установленный на скорость вращения 100 об./мин.

Могут использоваться и другие методы легкого перемешивания, при условии что они не повреждают поверхность испытуемого вещества и однородность раствора.

A10.5.1.10 Выбор метода разделения твердой и жидкой фаз зависит от того, происходит ли адсорбция растворимых ионов металла на фильтрах и образуется ли суспензия в результате перемешивания, предписанного в пункте A10.5.1.9, что, в свою очередь, будет зависеть от распределения размеров частиц и их плотности. В случае твердых частиц плотностью более (приблизительно)  $6 \text{ г/см}^3$  и размером  $50\% < 8 \text{ мкм}$  опыт показывает, что методы легкого перемешивания, описанные в пункте A10.5.1.9, вряд ли приведут к образованию суспензий. Поэтому фильтрация образца, например с помощью шприца, снабженного гидрофильной полиэфирсульфоновой мембраной диаметром 25 мм с порами размером 0,2 мкм (как вариант – с наложенным сверху префильтром с размером пор 0,8 мкм), приведет к получению раствора, по существу свободного от твердых частиц.

Однако в случае образования суспензий может быть целесообразным прекратить перемешивание, с тем чтобы дать суспензии устояться в течение 5 минут перед взятием образца раствора.

## **A10.5.2** *Предварительные условия*

### **A10.5.2.1** *Аналитический метод*

Важное для исследования значение имеет выбор подходящего проверенного аналитического метода проведения всестороннего анализа растворенного металла. Предел обнаружения при использовании аналитического метода должен быть ниже соответствующего значения хронической или долговременной токсичности, полученного в ходе испытаний на экотоксичность.

Как минимум, должны быть запротоколированы следующие аспекты подтверждения надежности аналитического метода:

- a) предел обнаружения и определения количественных значений, присущий аналитическому методу;
- b) аналитический линейный диапазон в рамках применимого аналитического диапазона;
- c) холостой опыт с использованием среды для оценки трансформации (это может быть сделано в процессе испытаний);
- d) матричное влияние среды для оценки трансформации на измерение растворенных ионов металла;
- e) баланс массы (%) после завершения испытания на превращение;
- f) воспроизводимость результатов анализа;
- g) способность растворимых ионов металла к адсорбции на фильтрах (если для отделения растворимых ионов металла от твердого металла используется фильтрация).

### **A10.5.2.2** *Определение соответствующего значения рН среды растворения*

Если в литературе не имеется соответствующих данных, то может потребоваться проведение предварительного испытания для обеспечения того, чтобы основное испытание проводилось при значении рН, при котором наблюдается максимум трансформации/растворимости, в пределах диапазона значений рН, указанного в пунктах A10.2.3.2 и A10.5.1.6.

### **A10.5.2.3** *Воспроизводимость результатов трансформации*

**A10.5.2.3.1** В случае стандартной схемы с использованием трех одинаковых лабораторных сосудов и двух одинаковых образцов, отобранных из каждого лабораторного сосуда через каждый промежуток времени, имеются разумные основания ожидать, что при постоянном количестве вещества, испытываемого в узком диапазоне размеров частиц (например, 37–44 мкм) и общей площади поверхности, различия в полученных данных о превращении в одном и том же сосуде должны составлять < 10%, а в разных сосудах < 20% (ссылка 5 к настоящему приложению).

**A10.5.2.3.2** В последующих пунктах содержатся методические указания в отношении оценки воспроизводимости испытания на трансформацию. Полученные результаты можно будет использовать в дальнейшем для улучшения воспроизводимости путем корректировки окончательной схемы испытаний посредством варьирования числа одинаковых лабораторных сосудов и/или одинаковых образцов либо посредством дальнейшего скрининга частиц. Предварительные испытания также позволяют провести первоначальную оценку скорости



трансформации испытуемого вещества и могут использоваться для определения частоты отбора образцов.

A10.5.2.3.3 При подготовке среды для оценки трансформации/растворения необходимо скорректировать pH среды до желаемого значения (буферизация воздухом или буферизация CO<sub>2</sub>) путем перемешивания в течение примерно получаса, с тем чтобы привести водную среду в равновесие с буферной средой. Перед добавлением вещества производится отбор по крайней мере трех образцов (например, 10–15 мл) из испытательной среды, и измеряются концентрации растворенного металла, которые рассматриваются в качестве эталонных и фоновых.

По меньшей мере пять лабораторных сосудов, содержащих металл или его соединение (например, 100 мг твердого вещества/л среды), подвергается процедуре перемешивания, как это описано в пункте A10.5.1.9, при температуре  $\pm 1,5$  °C в диапазоне 20–23 °C  $\pm 2$  °C, и по истечении 24 часов с помощью шприца производится отбор трех образцов из каждого испытательного сосуда. Твердое вещество и раствор разделяются с помощью мембранного фильтра, как это описано в пункте A10.5.1.10, затем раствор подкисляется 1–2 каплями HNO<sub>3</sub> со следами металла при целевом показателе pH 1 и анализируется с целью определения общей концентрации растворенных металлов.

A10.5.2.3.4 Рассчитываются средние значения и коэффициенты вариации измеренных концентраций растворенных металлов в одном и том же испытательном сосуде и между лабораторными сосудами.

A10.5.2.3.5 Для обеспечения воспроизводимости данных преобразований рекомендуется:

- a) новым лабораториям использовать учебный набор;
- b) порошок одного из металлов с определенными поверхностными условиями используется в качестве стандартного контрольного образца; и
- c) одна или две лаборатории несут ответственность за справочные химические вещества.

Может возникнуть необходимость проверить особые поверхностные характеристики порошков.

### **A10.5.3** *Порядок проведения испытания*

A10.5.3.1 *Предварительное испытание на растворение умеренно растворимых соединений металлов*

A10.5.3.1.1 После подготовки среды растворения она распределяется между по меньшей мере тремя лабораторными сосудами (число лабораторных сосудов зависит от воспроизводимости результатов, полученных в ходе предварительного испытания). После получасового перемешивания с целью приведения водной среды в равновесие с атмосферой или буферной системой (пункты A10.5.1.6–A10.5.1.8) измеряются pH, температура среды, а также концентрация растворенного в ней O<sub>2</sub>. Затем из испытательной среды отбираются по меньшей мере два образца объемом 10–15 мл (до добавления твердых веществ) и измеряется концентрация растворенного металла в качестве эталонной и фоновой концентрации.

A10.5.3.1.2 Соединение металла добавляется в лабораторные сосуды при нагрузке 100 мг/л, лабораторные сосуды накрываются и быстро и интенсивно взбалтываются. После 24 часов взбалтывания измеряются значения pH, температуры и концентрации растворенного O<sub>2</sub> в каждом испытательном сосуде, и из каждого испытательного сосуда с помощью шприца отбираются 2–3 образца раствора, а затем раствор пропускается через мембранный фильтр, как это описано в A10.5.1.10 выше, подкисляется (например, 1% HNO<sub>3</sub>) и анализируется с целью определения общей концентрации растворенных металлов.

### A10.5.3.2 *Полное испытание металлов и их соединений*

#### A10.5.3.2.1 Повторить процедуру, описанную в A10.5.3.1.1

A10.5.3.2.2 В течение семи дней испытания вещество при нагрузках 1, 10 и 100 мг/л соответственно добавляется в лабораторные сосуды (число которых зависит от воспроизводимости результатов, определенной в соответствии с подразделом A10.5.2.3), содержащие водную среду. Лабораторные сосуды закупориваются и взбалтываются, как это описано в A10.5.1.9. Если требуется проведение испытания в течение 28 дней, то продолжительность испытания при нагрузке 1 мг/л может быть увеличена до 28 дней, при условии, что как для 7-дневного, так и 28-дневного испытания выбрано одно и то же значение pH. Однако, поскольку 7-дневные испытания проводятся только в диапазоне значений pH 6 или более, необходимо провести отдельные 28-дневные испытания, с тем чтобы охватить диапазон значений pH 5,5–6. Может также оказаться целесообразным одновременно провести контрольное испытание без испытуемого вещества (т.е. холостое испытание раствора). Через заданные промежутки времени (например, 2 часа, 6 часов, 1, 4 и 7 дней) производятся измерения температуры, pH и концентраций растворенного O<sub>2</sub> в каждом испытательном сосуде, и из каждого испытательного сосуда с помощью шприца производится отбор по меньшей мере двух образцов (например, 10–15 мл). Затем производится разделение твердой и растворенной фракций в соответствии с A10.1.5.1.10 выше. Растворы подкисляются (например, 1% HNO<sub>3</sub>) и анализируются с целью определения концентрации растворенного металла. По истечении первых 24 часов необходимо восполнить объем раствора путем добавления такого объема первоначальной среды растворения, который соответствует объему отобранных образцов. Эту процедуру следует повторять после каждого последующего отбора образцов. Максимальный общий объем образцов, отобранных из испытательных растворов, не должен превышать 20% первоначального объема испытательного раствора. Испытание может быть прекращено в том случае, если расхождения между тремя последовательно полученными значениями общей концентрации растворенного металла составляют не более 15%. Максимальная продолжительность испытания при нагрузках испытательной среды 10 и 100 мг/л – 7 дней (кратковременное испытание), а при нагрузке 1 мг/л (испытание в течение длительного промежутка времени) – 28 дней.

### A10.5.4 *Условия проведения испытаний*

A10.5.4.1 Испытания на трансформацию/растворимость должны проводиться при регулируемой температуре окружающей среды в диапазоне 20–23 °C ± 1,5 °C.

A10.5.4.2 Испытания на трансформацию/растворимость проводятся в диапазоне значений pH, указанном в A10.2.3.2 и A10.5.1.6. Значение pH раствора для испытаний должно регистрироваться при каждом отборе образцов раствора. Можно предположить, что в ходе большинства испытаний значение pH будет оставаться постоянным (±0,2 единицы), хотя некоторые кратковременные вариации значений pH были зарегистрированы в ходе испытаний с реактивными мелкозернистыми порошками при нагрузках 100 мг/л (ссылка 7 в этом приложении) в силу свойств, внутренне присущих веществу в мелкораздробленном состоянии.

A10.5.4.3 Свободное пространство над водной средой в реакционном сосуде должно быть, в большинстве случаев, достаточным для поддержания концентрации растворенного кислорода выше приблизительно 6,0 мг/л, что представляет собой 70% уровня насыщения в размере 8,5 мг/л. Однако в некоторых случаях реакционная кинетика может ограничиваться не в результате присутствия молекулярного кислорода в свободном пространстве над раствором, а вследствие переноса растворенного кислорода в пограничный слой "твердое вещество/раствор" и выхода реакционного продукта из этого слоя. В данном случае остается лишь дожидаться восстановления равновесия.



A10.5.4.4 Для того чтобы снизить уровень химического и биологического загрязнения, а также уровень испарения, испытания на трансформацию/растворимость должны проводиться в закрытых сосудах и, когда это возможно, в условиях затемнения.

## **A10.6 Обработка результатов**

### **A10.6.1 Отборочное испытание**

Расчитываются средние значения концентраций растворенного металла по истечении 24 часов (с доверительными интервалами).

### **A10.6.2 Полное испытание: определение степени трансформации/растворимости**

#### **A10.6.2.1 Кратковременное испытание**

Вычерчивается график временной зависимости концентраций растворенного металла, измеренных в ходе разных кратковременных испытаний (7 дней), и, по возможности, определяется кинетика трансформации/растворения. Для описания графиков трансформации/растворения могут использоваться следующие кинетические модели:

a) Линейная модель:

$$C_t = C_0 + kt, \text{ мг/л,}$$

где:

$C_0$  = первоначальная общая концентрация растворенного металла (мг/л) в момент времени  $t = 0$ ;

$C_t$  = общая концентрация растворенного металла (мг/л) в момент времени  $t$ ;

$k$  = линейная постоянная скорости растворения, мг/л – дней.

b) Модель первого порядка:

$$C_t = A (1 - e^{-kt}), \text{ мг/л,}$$

где:

$A$  = предельная концентрация растворенного металла (мг/л) при видимом равновесии = постоянная;

$C_t$  = общая концентрация растворенного металла (мг/л) в момент времени  $t$ ;

$k$  = постоянная скорости растворения первого порядка, 1/дней.

c) Модель второго порядка:

$$C_t = A (1 - e^{-at}) + B (1 - e^{-bt}), \text{ мг/л,}$$

где:

$C_t$  = общая концентрация растворенного металла (мг/л) в момент времени  $t$ ;

$a$  = постоянная скорости первого порядка, 1/дней;

$b$  = постоянная скорости второго порядка, 1/дней;

$C$  =  $A + B$  = предельная концентрация растворенного металла (мг/л).

d) Уравнение кинетической реакции:

$$C_t = a[1e^{-bt} - (c/n)\{1 + (b e^{-nt} - n e^{-bt})/(n - b)\}], \text{ мг/л,}$$

где:

$C_t$  = общая концентрация растворенного металла (мг/л) в момент времени  $t$ ;

$a$  = коэффициент регрессии (мг/л);

$b, c, d$  = коэффициенты регрессии (1/дней);

$n$  =  $c+d$ .

Можно использовать и другие уравнения реакционной кинетики (ссылки 7 и 8 в этом приложении).

Для каждого из одинаковых сосудов, используемых в ходе испытания на трансформацию, параметры этих моделей должны оцениваться посредством регрессивного анализа. Применение этого подхода позволяет избежать возможных проблем корреляции между последовательными измерениями в одном и том же сосуде. Средние значения коэффициентов могут быть сравнены с использованием стандартного анализа вариации, если были использованы по меньшей мере три одинаковых лабораторных сосуда. Коэффициент определения  $r^2$  оценивается как мера "соответствия" модели.

#### A10.6.2.1 Долговременное испытание

Вычерчивается график временной зависимости концентраций, измеренных начиная с нагрузки 1 мг/л в течение 28-дневного испытания, и, по возможности, определяется кинетика трансформации/растворения, как это описано в A10.6.1 и A10.6.2.

### A10.7 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен включать следующую информацию (но не ограничиваться ею) (см. также A10.4 и A10.5.2.1):

- a) наименование заказчика и испытательной лаборатории;
- b) описание испытуемого вещества;
- c) описание восстановленной испытательной среды и нагрузок металла;
- d) использованная система буферизации испытательной среды и подтверждения значений pH (как указано в пунктах A10.2.3.2 и A10.5.1.6–A10.5.1.8) и описание аналитического метода;
- e) подробные описания лабораторного оборудования и процедуры испытания;
- f) подготовка стандартного раствора металла;
- g) результаты проверки надежности метода;
- h) результаты анализа концентрации металла, значений pH, температуры, содержания кислорода;
- i) даты проведения испытаний и анализов через различные промежутки времени;
- j) средняя концентрация растворенного металла через различные промежутки времени (с доверительными интервалами);
- k) графики трансформации (временная зависимость общей концентрации растворенного металла);

- l) результаты по кинетике трансформации/растворимости, если таковые определены;
- m) оценочное уравнение реакционной кинетики, если таковое определено;
- n) отклонения от плана исследования, если таковые имели место, и их причины;
- o) любые обстоятельства, которые могли повлиять на результаты; и
- p) ссылка на ранее зарегистрированные и необработанные данные.

## Приложение 10 ДОПОЛНЕНИЕ

### Ссылки

1. "Draft Report of the OECD Workshop on Aquatic Toxicity Testing of Sparingly Soluble Metals, Inorganic Metal Compounds and Minerals", Sept. 5-8, 1995, Ottawa
2. OECD Metals Working Group Meeting, Paris, June 18-19, 1996
3. European Chemicals Bureau. Meeting on Testing Methods for Metals and Metal Compounds, Ispra, February 17-18, 1997
4. OECD Metals Working Group Meeting, Paris, October 14-15, 1997
5. LISEC<sup>1</sup> Staff. "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - zinc", LISEC no. BO-015 (1997)
6. J.M. Skeaff<sup>2</sup> and D. Paktunc, "Development of a Protocol for Measuring the Rate and Extent of Transformations of Metals and Sparingly Soluble Metal Compounds in Aqueous Media. Phase I. Task 1: Study of Agitation Method." Final Report. January 1997. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-004(CR)/Contract No. 51545
7. Jim Skeaff and Pierrette King, "Development of a Protocol For Measuring the Rate and Extent of Transformations of Metals and Sparingly Soluble Metal Compounds in Aqueous Media. Phase 1, Tasks 3 and 4: Study of pH and of Particle Size/Surface Area.". Final Report, December 1997. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-071(CR)/Contract No. 51590
8. Jim Skeaff and Pierrette King, Development of Data on the Reaction Kinetics of Nickel Metal and Nickel Oxide in Aqueous Media for Hazard Identification. Final Report. January 1998. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-089(CR)/Contract No. 51605
9. LISEC Staff. "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - zinc oxide", LISEC no. BO-016 (January, 1997)
10. LISEC Staff. "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media- cadmium", LISEC no. WE-14-002 (January, 1998)
11. LISEC Staff. "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media- cadmium oxide". LISEC no. WE-14-002 (January, 1998)

### Библиография

1. OECD Guideline for testing of chemicals, Paris (1984). Guideline 201 Alga. Growth Inhibition test
2. OECD Guideline for testing of chemicals, Paris (1984). Guideline 202:Daphnia sp. Acute immobilisation test and Reproduction Test
3. OECD Guideline for testing of chemicals, Paris (1992). Guideline 203: Fish. Acute Toxicity Test
4. OECD Guideline for testing of chemicals. Paris (1992). Guideline 204: Fish. Prolonged Toxicity Test: 14- Day study<sup>3</sup>

<sup>1</sup> LISEC, Craenevenne 140, 3600 Genk, Belgium.

<sup>2</sup> CANMET, Natural Resources Canada, 555 Booth St., Ottawa, Canada K1A 0G1.

<sup>3</sup> Данный руководящий принцип был отменен, однако его можно продолжать использовать до 2 апреля 2014 года.

5. OECD Guideline for testing of chemicals. Paris (1992). Guideline 210: Fish. Early-Life Stage Toxicity Test
  6. International standard ISO 6341 (1989 (E)). Determination of the inhibition of the mobility of *Daphnia magna* Straus (Cladocera. Crustacea)
-