

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 для целей классификации означает опасность химического вещества, вызываемую его хронической токсичностью при долгосрочном воздействии этого вещества в водной среде.

Острая токсичность в водной среде означает присущее веществу свойство наносить ущерб организму при краткосрочном воздействии этого вещества в водной среде.

Острая опасность (при краткосрочном воздействии) для целей классификации означает опасность химического вещества, обусловленную его острой токсичностью для организма при краткосрочном воздействии этого химического 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°) 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 ЛК₅₀ для рыб при 96-часовом воздействии (Руководящий принцип 203 ОЭСР или эквивалент), ЭК₅₀ для ракообразных видов в течение 48 часов (Руководящий принцип 302 ОЭСР или эквивалент) и/или ЭК₅₀ 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 (*Letmna*), 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)_x.

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 GESAMP, 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 классов классификации под рубрикой "Острая" и четырех классов классификации под рубрикой "Хроническая", основная часть согласованной системы классификации веществ состоит из трех классов классификации

"Острая" и трех классов классификации "Хроническая" (см. таблицу 4.1.1 а) и б)). Классы классификации "Острая" и "Хроническая" применяются независимо друг от друга. Разбивка классификации какого-либо вещества по классам "Острая 1-3" определяется лишь на основе данных по острой токсичности (ЭК₅₀ или ЛК₅₀). Критерии классификации какого-либо вещества по классам "Хроническая 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" (Класс опасности 4 по хронической токсичности) 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 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 ингредиенты 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).

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 для веществ, опасных в водной среде (Примечание 1)

а) Острая (краткосрочная) опасность в водной среде

Класс острой токсичности 1: (Примечание 2)	
ЛК ₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб)	≤ 1 мг/л и/или
ЭК ₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	≤ 1 мг/л и/или
ЭсК ₅₀ 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 ₅₀ ≤ 0,1 мг/л.	
Класс острой токсичности 2	
ЛК ₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб)	> 1, но ≤ 10 мг/л и/или
ЭК ₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	> 1, но ≤ 10 мг/л и/или
ЭсК ₅₀ при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	> 1, но ≤ 10 мг/л (Примечание 3)

Класс острой токсичности 3

ЛК ₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб)	> 10, но ≤ 100 мг/л и/или
ЭК ₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	> 10, но ≤ 100 мг/л и/или
ЭсК ₅₀ при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	> 10, но ≤ 100 мг/л (<i>Примечание 3</i>)

В некоторых системах регулирующих органов этот диапазон может выходить за пределы Л(Э)К₅₀ ≤ 100 мг/л и может быть введен еще один класс.

б) Долгосрочная опасность в водной среде (*см. также рис. 4.1.1*)

і) Вещества, неспособные к быстрому разложению (*Примечание 4*), по которым имеются достаточные данные о хронической токсичности

Класс хронической токсичности 1: (*Примечание 2*)

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для рыб) ≤ 0,1 мг/л и/или

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для ракообразных) ≤ 0,1 мг/л и/или

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для водорослей и других водных растений) ≤ 0,1 мг/л

Класс хронической токсичности 2:

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для рыб) ≤ 1 мг/л и/или

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для ракообразных) ≤ 1 мг/л и/или

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для водорослей и других водных растений) ≤ 1 мг/л

іі) Вещества, способные к быстрому разложению, для которых имеются достаточные данные о хронической токсичности

Класс хронической токсичности 1: (*Примечание 2*)

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для рыб) ≤ 0,01 мг/л и/или

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для ракообразных) ≤ 0,01 мг/л и/или

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для водорослей и других водных растений) ≤ 0,01 мг/л

Класс хронической токсичности 2:

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для рыб) ≤ 0,1 мг/л и/или

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для ракообразных) ≤ 0,1 мг/л и/или

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для водорослей и других водных растений) ≤ 0,1 мг/л

Класс хронической токсичности 3:

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для рыб) ≤ 0,1 мг/л и/или

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для ракообразных) ≤ 0,1 мг/л и/или

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК_х (для водорослей и других водных растений) ≤ 0,1 мг/л

iii) Вещества, по которым не имеется достаточных данных о хронической токсичности

Класс хронической токсичности 1: (Примечание 2)

ЛК ₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб)	≤ 1 мг/л и/или
ЭК ₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	≤ 1 мг/л и/или
ЭсК ₅₀ 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 _{ow} ≥ 4) (Примечания 4 и 5).	

Класс хронической токсичности 2:

ЛК ₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб)	>1, но ≤ 10 мг/л и/или
ЭК ₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	>1, но ≤ 10 мг/л и/или
ЭсК ₅₀ 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 _{ow} ≥ 4) (Примечания 4 и 5).	

Класс хронической токсичности 3:

ЛК ₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб)	>10, но ≤ 100 мг/л и/или
ЭК ₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	>10, но ≤ 100 мг/л и/или
ЭсК ₅₀ 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 _{ow} ≥ 4) (Примечания 4 и 5).	

с) Классификация "практически безопасных" веществ

Класс 4 по хронической токсичности

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_{ow} ≥ 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.

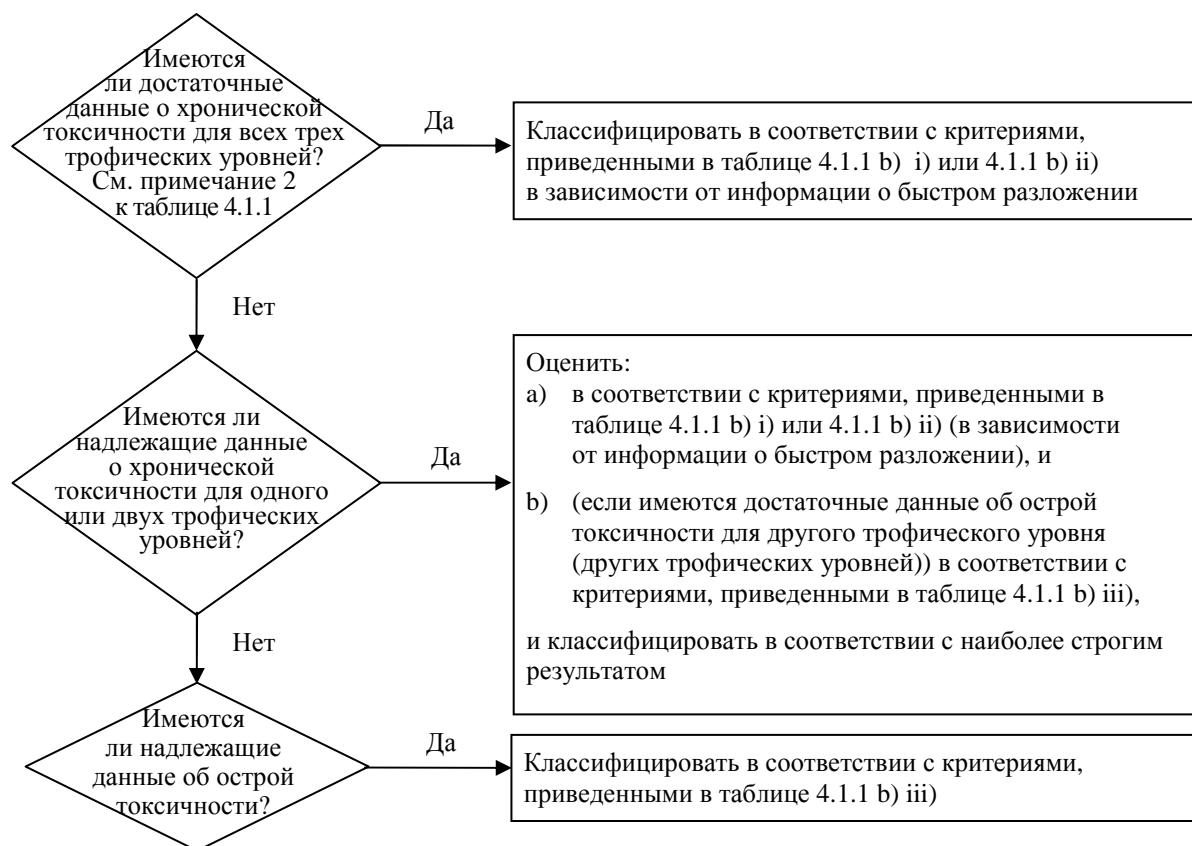
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Такие организмы, как рыбы, ракообразные и водоросли, подвергаются испытаниям в качестве модельных видов, охватывающих широкий круг трофических уровней и таксонов, и методы испытаний являются высокостандартизированными. Могут быть также учтены данные о других организмах, однако при том условии, 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 $ЭсK_{50}$ [= $ЭК_{50}$ (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 быстро разлагающимся.

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. 4.4.1: Категории для веществ, характеризующиеся долгосрочной опасностью для водной среды

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 конкретно действующей регулирующей системой. Разграничение может быть проведено между острой опасностью и долгосрочной опасностью, 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)₅₀ 100 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)₅₀ ≤ 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 $L(\text{Э})K_{50} \leq 1$ 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 долгосрочной опасности. 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 долгосрочной опасности не будет являться необходимым. В равной степени для веществ с $L(\text{Э})K_{50} > 100$ 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 $ЭK_{50}$ рассматривается в качестве показателя острой токсичности для целей классификации опасности. $ЭK_{50}$ обычно основывается на показателе ингибирования скорости роста. Если имеется лишь показатель $ЭK_{50}$, 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 Руководства. 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 БПК5/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: Схема классификации веществ, опасных для водной среды

Классы опасности			
Острая опасность (Примечание 1)	Долгосрочная опасность (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)	
Класс: Острая токсичность 1 $L(\text{Э})K_{50} \leq 1,00$	Класс: Хроническая токсичность 1 КНЭ или $\text{ЭК}_x \leq 0,1$	Класс: Хроническая токсичность 1 КНЭ или $\text{ЭК}_x \leq 0,01$	Класс: Хроническая токсичность 1 $L(\text{Э})K_{50} \leq 1,00$ и отсутствие быстрой разлагаемости и/или $\text{КБК} \geq 500$ или, в случае его отсутствия, $\log K_{ow} \geq 4$
Класс: Острая токсичность 2 $1,00 < L(\text{Э})K_{50} \leq 10,0$	Класс: Хроническая токсичность 2 $0,1 < \text{КНЭ}$ или $\text{ЭК}_x \leq 1$	Класс: Хроническая токсичность 2 $0,01 < \text{КНЭ}$ или $\text{ЭК}_x \leq 0,1$	Класс: Хроническая токсичность 2 $1,00 < L(\text{Э})K_{50} \leq 10,0$ или отсутствие быстрой разлагаемости и/или $\text{КБК} \geq 500$ или, при его отсутствии, $\log K_{ow} \geq 4$
Класс: Острая токсичность 3 $10,0 < L(\text{Э})K_{50} \leq 100$		Класс: Хроническая токсичность 3 $0,1 < \text{КНЭ}$ или $\text{ЭК}_x \leq 1$	Класс: Хроническая токсичность 3 $10,0 < L(\text{Э})K_{50} \leq 100$ или отсутствие быстрой разлагаемости и/или $\text{КБК} \geq 500$ или, при его отсутствии, $\log K_{ow} \geq 4$
	Класс: Хроническая токсичность 4 (Примечание 4) Пример (Примечание 5) Отсутствие острой токсичности и быстрой разлагаемости, $\text{КБК} \geq 500$, при его отсутствии, $\log K_{ow} \geq 4$, за исключением случаев $\text{КНЭ} > 1$ мг/л		

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Оценка острой токсичности основана на значениях $L(\text{Э})K_{50}$ 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_x 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 быстрослабевающими и имеют определенный потенциал биоаккумуляции, относятся к этому классу, если не существует других научных факторов, свидетельствующих о ненужности классификации долгосрочной опасности в водной среде.*

4.1.3 Критерии классификации опасности для смесей

4.1.3.1 В системе классификации опасности смесей применяются классы опасности, используемые для веществ: Классы острой опасности 1–3 и Классы хронической опасности 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 ингредиентами" смеси являются ингредиенты, которые присутствуют в концентрации, равной 0,1% (по массе) или более, в случае ингредиентов, отнесенных к виду острой токсичности и/или хронической токсичности 1, и равной 1% (по массе) или более в случае других ингредиентов, если допустить (например, в случае высокотоксичных ингредиентов), что какой-либо ингредиент, 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 ингредиентах. Элементы этого поэтапного подхода включают: классификацию, основанную на испытанных смесях; классификацию, основанную на принципах интерполирования; использование "суммирования классифицированных ингредиентов" и/или "формулы аддитивности". На нижеприведенном рис. 4.1.2 представлена процедура, которой надлежит следовать.

Рисунок 4.1.2: Логическая схема классификации смесей по острой и долгосрочной опасности 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 долгосрочной опасности смесей 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 a).

- 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 острой опасности.

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 ≤ 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 ингредиенты 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 долгосрочной опасности, 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:

Классифицировать смесь по "Хронической токсичности 4 (практически безопасная смесь) в соответствии с таблицей 4.1.1 c)".

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 ингредиентах 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 ингредиентом смеси и который, как предполагается, не влияет на опасность других ингредиентов 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 хронической токсичности или острой токсичности)*

Если испытанная смесь отнесена к Классу 1 по хронической токсичности и/или острой токсичности, а концентрация ингредиентов 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 токсичности*

В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными ингредиентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу токсичности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных ингредиентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных ингредиентов в смеси А и концентрации этих ингредиентов в смеси В, то смесь С следует отнести к тому же классу, 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 ингредиента В является в значительной мере одинаковой в обеих смесях;
- c) концентрация ингредиента А в смеси i) равна концентрации ингредиента С в смеси ii);
- d) данные, касающиеся опасности для водной среды ингредиентов А и С, имеются в наличии и в значительной мере равноценны, т.е. эти два ингредиента 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 ингредиентам смеси или лишь по некоторым ингредиентам смеси*

4.1.3.5.1 Классификация смеси осуществляется на основе суммирования концентраций ее классифицированных ингредиентов. Процентная доля ингредиентов, 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 ингредиентов (острой токсичности 1, 2, 3 и/или хронической токсичности 1, 2, 3, 4), так и из ингредиентов, по которым имеются достаточные данные испытаний на токсичность. Если имеются достаточные данные о токсичности более одного ингредиента смеси, то совокупная токсичность этих ингредиентов рассчитывается с использованием нижеследующих формул аддитивности а) или б), в зависимости от характера данных о токсичности:

а) 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 ингредиента i (процент по массе);
 $L(E)C_{50i}$ = ЛК₅₀ или ЭК₅₀ (мг/л) ингредиента i ;
 n = число ингредиентов; i составляет 1- n ;
 $L(E)C_{50m}$ = Л(Э)К₅₀ части смеси, по которой имеются данные испытаний;

Рассчитанная таким образом токсичность используется для отнесения этой части смеси к классу острой опасности, которая затем используется в ходе применения метода суммирования;

б) 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 ингредиента i (процент по массе), охватывающего быстро разлагающиеся ингредиенты;
 C_j = концентрация ингредиента j (процент по массе), охватывающего ингредиенты, не способные к быстрому разложению;
 $NOEC_i$ = КНЭ (или другие признанные показатели хронической токсичности) для ингредиента i , охватывающего быстроразлагающиеся ингредиенты, в мг/л;
 $NOEC_j$ = КНЭ (или другие признанные показатели хронической токсичности) для ингредиента j , охватывающего ингредиенты, не способные к быстрому разложению, в мг/л;
 n = число ингредиентов; 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 категории долгосрочной опасности 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 ингредиента 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 ингредиента не имеются в одной и той же таксономической группе, значения токсичности каждого ингредиента 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 ингредиента 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. Ингредиенты, 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 ингредиентов, 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 ингредиенты, классифицированные по острой токсичности 1 или хронической токсичности 1, необходимо обращать внимание на тот факт, что такие ингредиенты 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 ингредиенты пестицидов часто обладают высокой водной токсичностью, что также присуще некоторым другим веществам, как, например, органометаллические соединения. В этих обстоятельствах применение обычных пороговых значений/предельных значений концентрации может привести к "недостаточной классификации" смеси. Поэтому, как это описано в пункте 4.1.3.5.5.5, к высокотоксичным ингредиентам 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 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 1 Класс по хронической токсичности, не существует, и поэтому нет смысла продолжать процедуру классификации опасности.

4.1.3.5.5.3 Отнесение к Классам 1, 2 и 3 по острой токсичности

4.1.3.5.5.3.1 Во-первых, учитываются все ингредиенты, отнесенные к Классу 1 по острой токсичности. Если сумма концентраций (в %) этих ингредиентов $\geq 25\%$, 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 %) ингредиентов, 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 %) ингредиентов, отнесенных к Классу 1 по острой токсичности, вместе с 10-кратной суммой всех концентраций (в %) ингредиентов, отнесенных к Классу 2 по острой токсичности, вместе с суммой всех концентраций (в %) ингредиентов, 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 ингредиентов кратко изложена в нижеследующей таблице 4.1.3.

Таблица 4.1.3: Классификация смеси по острой опасности путем суммирования концентраций классифицированных ингредиентов

Сумма концентраций (в%) ингредиентов, отнесенных к Классам опасности:	Смесь относится к Классам:
1 по острой токсичности $\times M^a \geq 25\%$	1 по острой токсичности
$(M \times 10 \times 1 \text{ по острой токсичности}) + 2 \text{ по острой токсичности} \geq 25\%$	2 по острой токсичности
$(M \times 100 \times 1 \text{ по острой токсичности}) + (10 \times 2 \text{ по острой токсичности}) + 3 \text{ по острой токсичности} \geq 25\%$	3 по острой токсичности

^a Объяснение коэффициента *M* содержится в пункте 4.1.3.5.5.5.

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 ингредиенты, отнесенные к Классу 1 по хронической токсичности. Если сумма концентраций (в %) этих ингредиентов $\geq 25\%$, 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 ингредиентов, отнесенных к Классу 1 по хронической токсичности, вместе с суммой концентраций (в %) всех ингредиентов, 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 ингредиентов, отнесенных к Классу 1 по хронической токсичности, вместе с 10-кратной суммой концентраций (в %) всех ингредиентов, отнесенных к Классу 2 по хронической токсичности, вместе с суммой концентраций (в %) всех ингредиентов, 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 %) ингредиентов, отнесенных к Классам 1, 2, 3 и 4 по хронической токсичности, $\geq 25\%$.

4.1.3.5.5.4.5 Классификация смесей по долгосрочной опасности путем суммирования концентраций классифицированных ингредиентов кратко изложена в таблице 4.1.4.

Таблица 4.1.4: Классификация смеси по долгосрочной опасности путем суммирования концентраций классифицированных ингредиентов

Сумма концентраций (в %) ингредиентов, отнесенных к Классам:	Смесь относится к Классу:
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) + (10×2 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

^a Объяснение множителя M см. 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.5 Смеси высокотоксичных ингредиентов

Ингредиенты, 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 ингредиенты, 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 ингредиентов, отнесенных к Классу 1 по острой токсичности на соответствующий множитель для получения взвешенной суммы, вместо простого сложения процентов. Другими словами, концентрация ингредиента, отнесенного к Классу 1 по острой токсичности в левой колонке таблицы 4.1.3, и концентрация ингредиента, отнесенного к Классу 1 по хронической токсичности в левой колонке таблицы 4.1.4, умножаются на соответствующий множитель. Множители, применяемые к этим ингредиентам, определяются с учетом значения токсичности, как это кратко изложено в нижеследующей таблице 4.1.5. Поэтому для классификации опасности смеси, содержащей ингредиенты, 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 ингредиентов смеси и существуют убедительные доказательства того, что остальные ингредиенты - 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 ингредиентов смесей

Острая токсичность	Множитель М	Хроническая токсичность	Множитель М	
			Ингредиенты НБР ^а	Ингредиенты БР ^б
Значение $L(\Delta)K_{50}$		Значение КНЭ		
$0,1 < L(\Delta)K_{50} \leq 1$	1	$0,01 < КНЭ \leq 0,1$	1	-
$0,01 < L(\Delta)K_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < КНЭ \leq 0,01$	10	1
$0,001 < L(\Delta)K_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < КНЭ \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < L(\Delta)K_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < КНЭ \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < L(\Delta)K_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < КНЭ \leq 0,00001$	10 000	1 000
(продолжать с десятичными интервалами)			(продолжать с десятичными интервалами)	

^а *Небыстроразлагающиеся.*

^б *Быстроразлагающиеся.*

4.1.3.6 Классификация опасности смесей, содержащих ингредиенты, по которым не имеется полезной информации

В случае, если по одному или нескольким соответствующим ингредиентам 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 смеси должна осуществляться на основе лишь известных компонентов с использованием дополнительной формулировки, гласящей: "Х процентов смеси состоит из ингредиентов, опасность которых для водной среды не известна".

4.1.4 Информирование об опасности

Общие и конкретные сведения, касающиеся требований к маркировке, приводятся в разделе *Информирование об опасности: маркировка* (Глава 1.4). В приложении 2 содержатся резюмирующие таблицы по классификации опасности и маркировке. Приложение 3 содержит примеры предупредительных формулировок и пиктограмм, которые могут быть использованы, где это допускается компетентной организацией.

Таблица 4.1.6: Элементы маркировки об опасности для водной среды

ОСТРАЯ

	Класс 1	Класс 2	Класс 3
Символ	Окружающая среда	<i>Без символа</i>	<i>Без символа</i>
Сигнальное слово	Осторожно	<i>Без сигнального слова</i>	<i>Без сигнального слова</i>
Краткая характеристика опасности	Очень токсично для водных организмов	Токсично для водных организмов	Вредно для водных организмов

ХРОНИЧЕСКАЯ

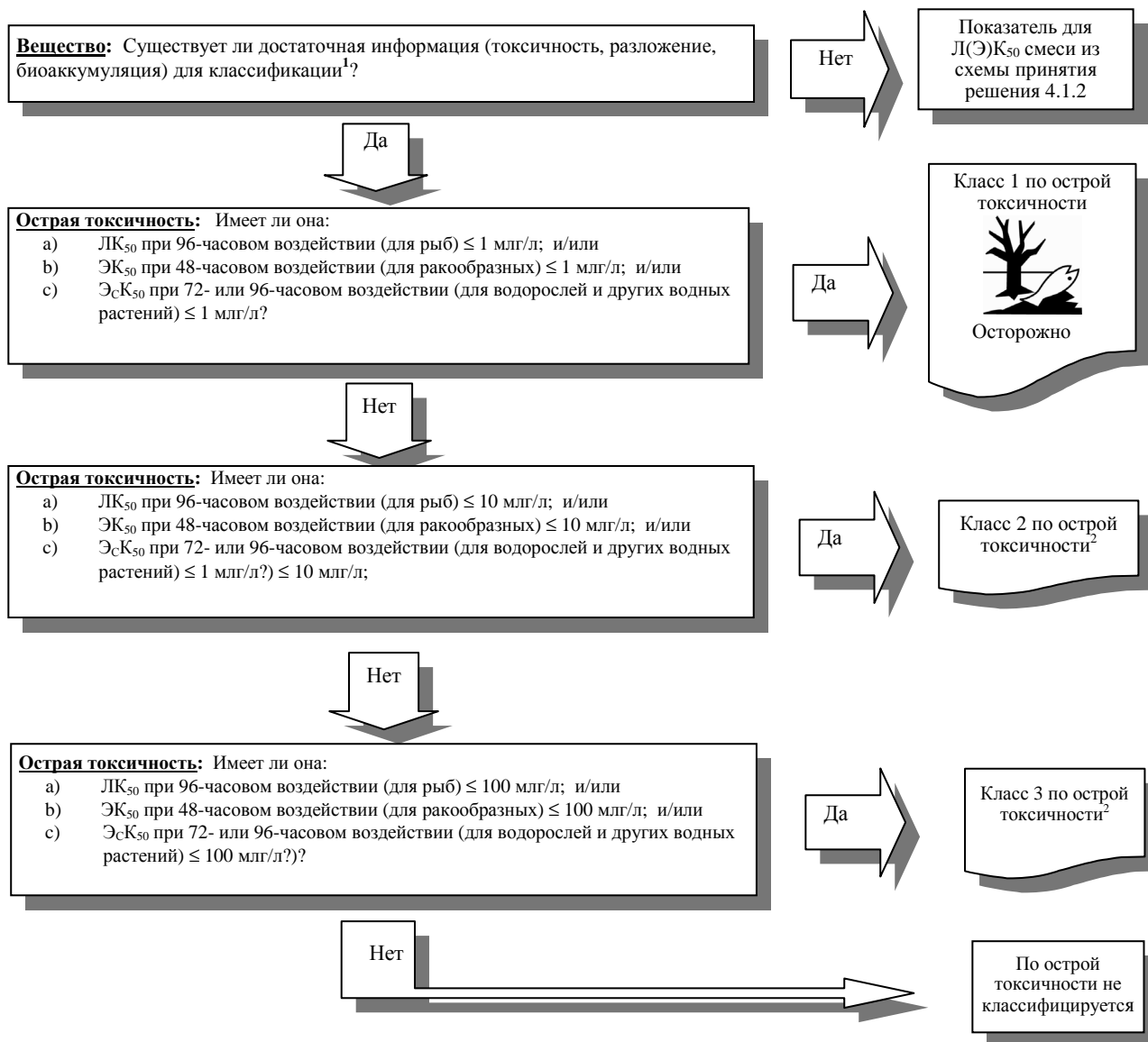
	Класс 1	Класс 2	Класс 3	Класс 4
Символ	Окружающая среда	Окружающая среда	<i>Без символа</i>	<i>Без символа</i>
Сигнальное слово	Осторожно	<i>Без сигнального слова</i>	<i>Без сигнального слова</i>	<i>Без сигнального слова</i>
Краткая характеристика опасности	Очень токсично для водных организмов с долгосрочными 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 классификацию опасности, настоятельно рекомендуется заблаговременно изучить критерии и использовать их в ходе принятия решения.

4.1.5.1 *Классификация острой (краткосрочной) опасности в водной среде*

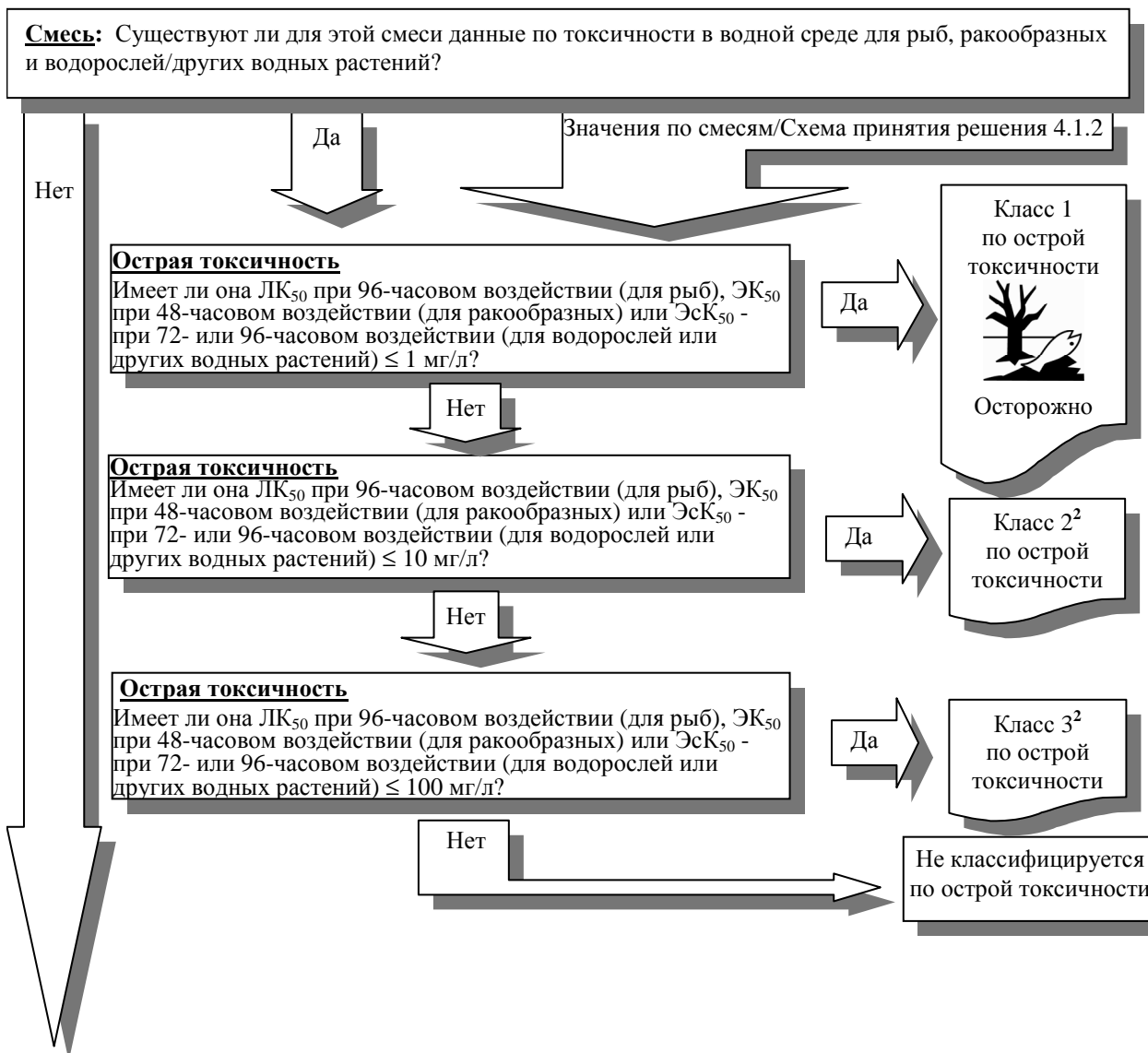
4.1.5.1.1 *Схема принятия решения 4.1.1 для веществ и смесей, опасных для водной среды*



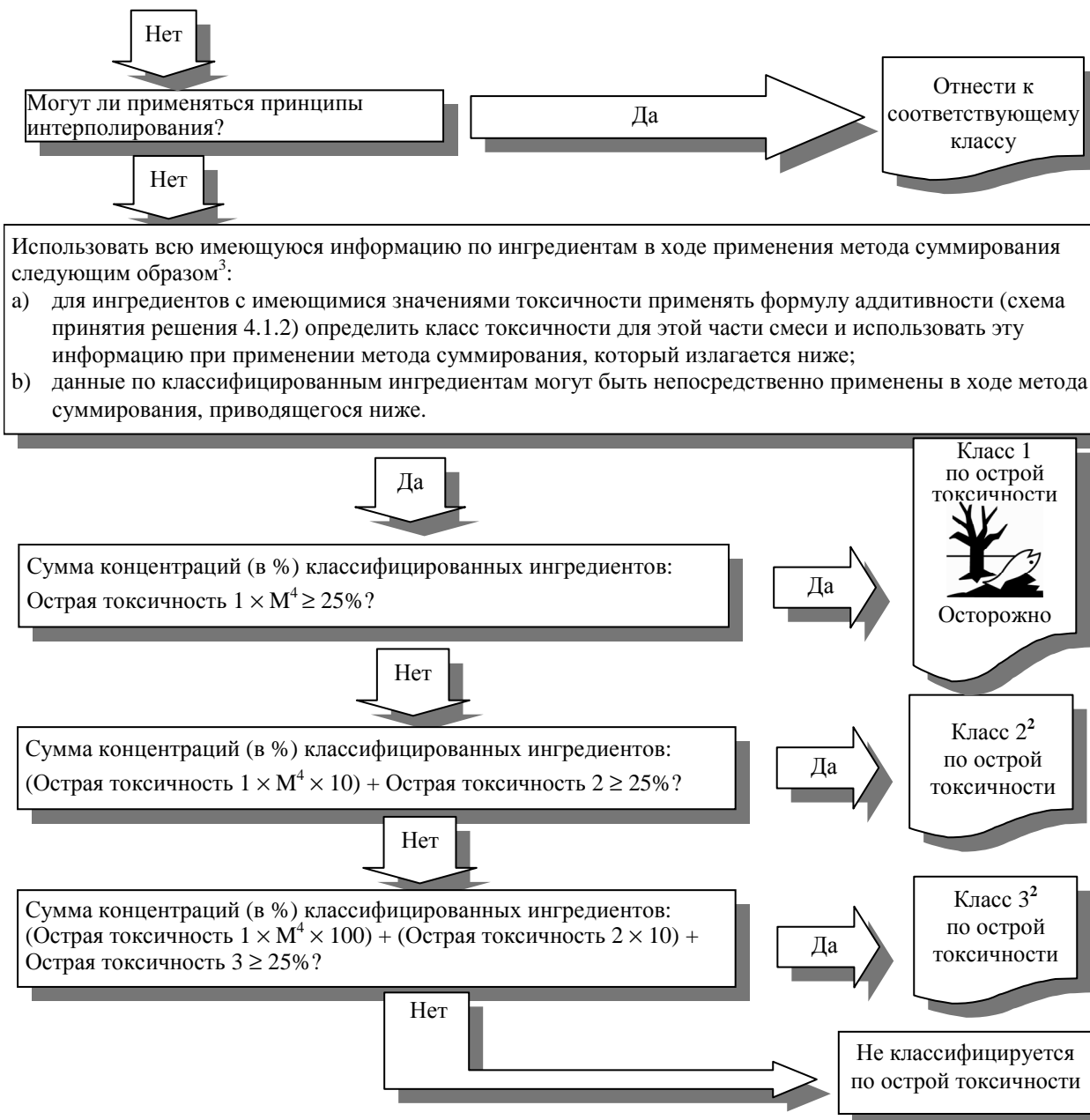
(Продолжение на следующей странице)

¹ 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).

² Требования к маркировке отличаются в зависимости от нормативной системы, и некоторые классы опасности при классификации могут использоваться лишь в одном или нескольких правилах.



² Требования к маркировке отличаются в различных нормативных системах, и некоторые классы классификации могут использоваться лишь в одном или нескольких правилах.



(Продолжение на следующей странице)

² Требования к маркировке отличаются в различных нормативных системах, и некоторые классы классификации могут использоваться лишь в одном или нескольких правилах.

³ Если информация имеется не по всем ингредиентам, то включать маркировку в формулировку "x % смеси состоит из ингредиентов, опасность которых для водной среды неизвестна". Или же в случае смеси с высокотоксичными ингредиентами, если значение токсичности имеется по этим высокотоксичным ингредиентам и все другие ингредиенты 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 ингредиентам, отнесение к классу опасности по острой токсичности может производиться исключительно на основе использования формулы аддитивности.

⁴ Объяснения множителя M см. 4.1.3.5.5.5.

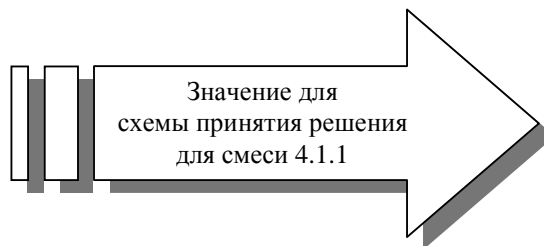
4.1.5.1.2 Схема принятия 4.1.2 решения для смесей (формула аддитивности)

Применять формулу аддитивности:

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}},$$

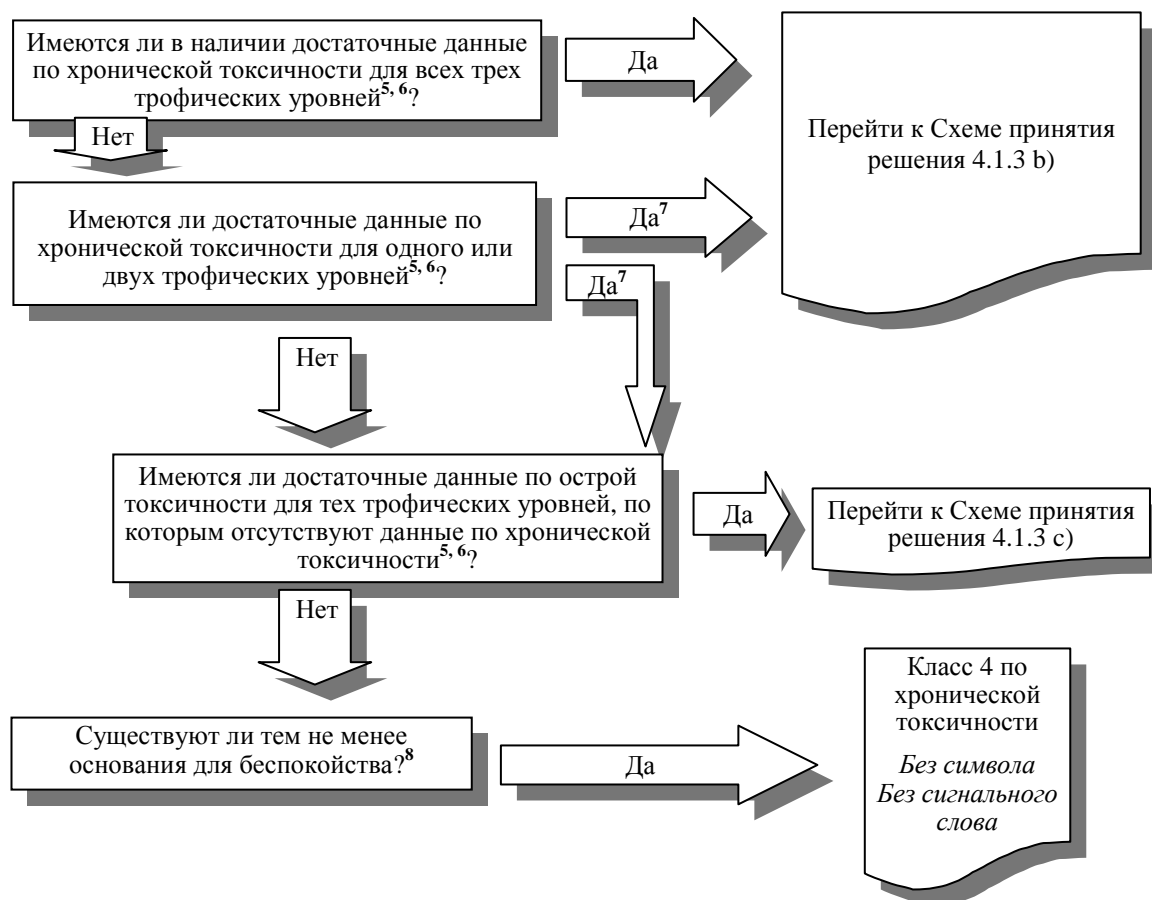
где:

- C_i = концентрация ингредиента i
(процент веса)
 $L(E)C_{50i}$ = ЛК₅₀ или ЭК₅₀ (мг/л) ингредиента i
 n = число $i=1$ - n ингредиентов
 $L(E)C_{50m}$ = Л(Э)К₅₀ части смеси, состоящей из ингредиентов, по которым имеются экспериментальные данные



4.1.5.2 *Классификация по долгосрочной опасности в водной среде*

4.1.5.2.1 *Схема принятия решений 4.1.3 а) для веществ*



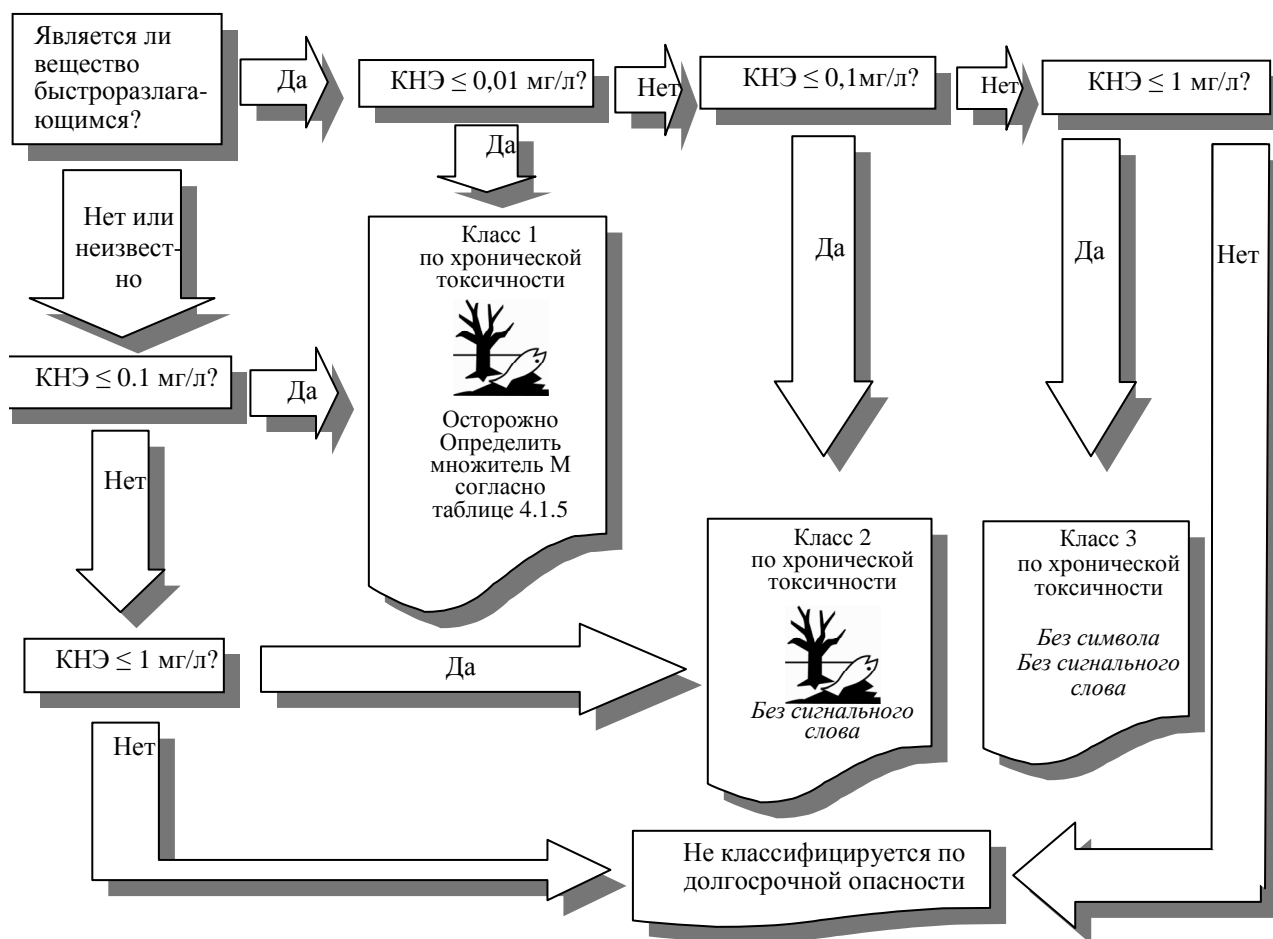
⁵ Данные предпочтительно получать с использованием международно согласованных методов испытаний (например, Руководящие принципы испытаний ОЭСР либо подобные источники) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП), однако данные, полученные согласно другим методам испытаний, таких, например, как национальные методы, могут также использоваться в тех случаях, когда они считаются эквивалентно утвержденными (см. 4.1.1.2.2 и А9.3.2 Приложения 9).

⁶ См. рисунок 4.1.1.

⁷ Следовать диаграмме в обоих направлениях и выбрать наиболее жесткие результаты классификации.

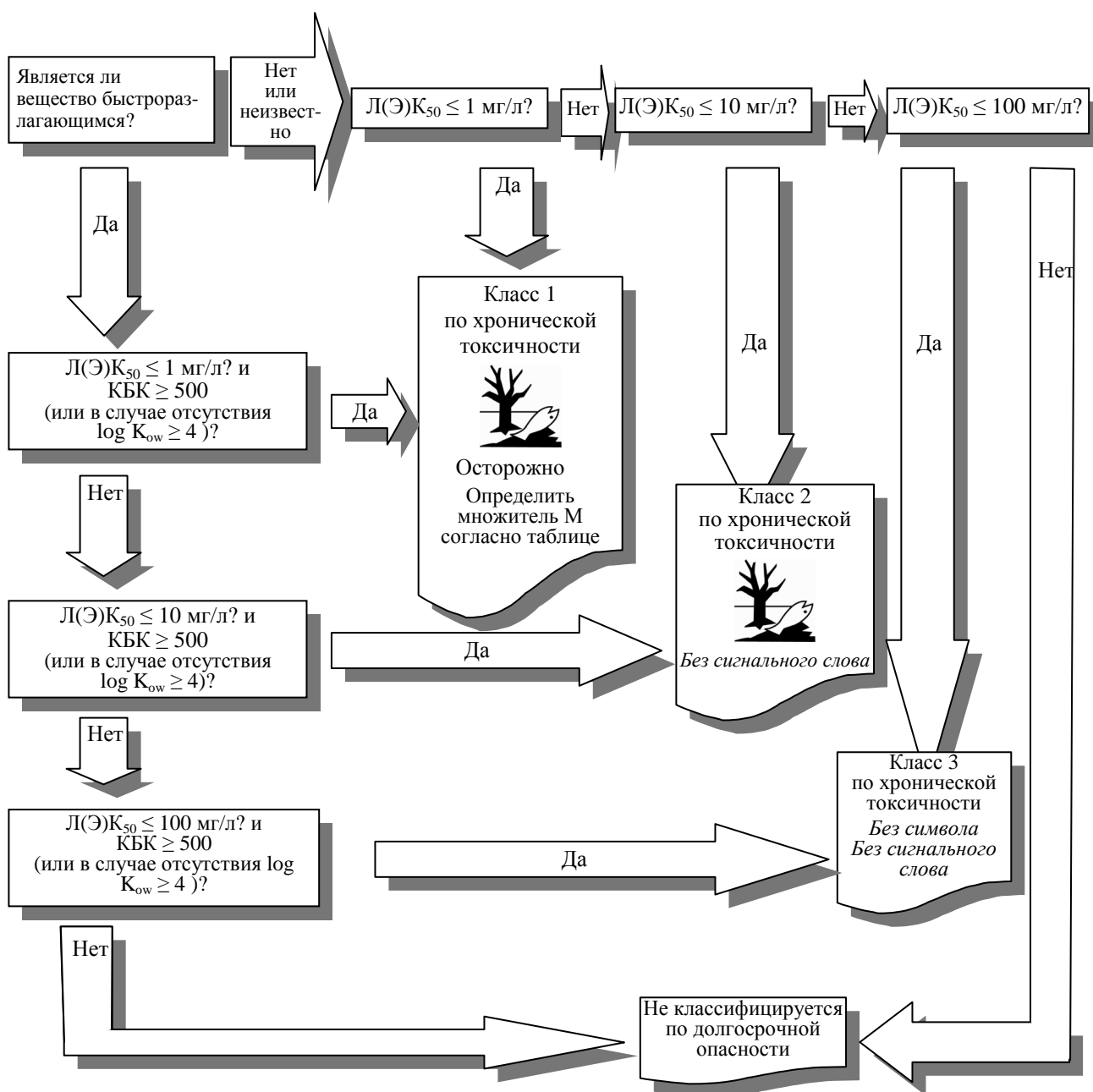
⁸ Следует отметить, что эта система также вводит понятие классификации "практически безопасно" (которая обозначается следующим образом: Класс - Хроническая токсичность 4) и используется в тех случаях, когда имеющиеся данные не позволяют проводить классификацию по формальным критериям, но тем не менее существуют некоторые основания для беспокойства.

4.1.5.2.2 *Схема принятия решения 4.1.3 б) для веществ (в тех случаях, когда имеются достаточные данные по хронической токсичности для всех трех трофических уровней)*⁵



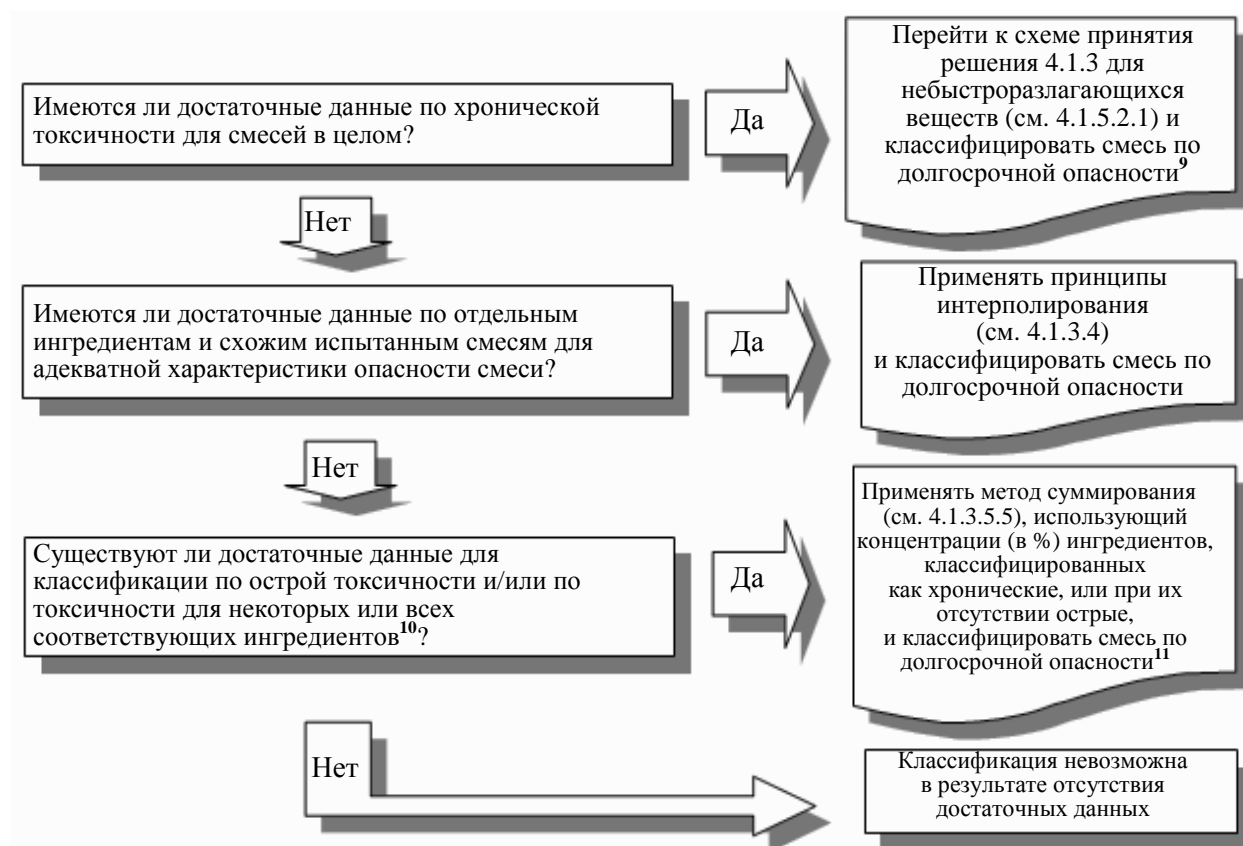
⁵ Данные предпочтительно получать с использованием международно согласованных методов испытаний (например, Руководящие принципы испытаний ОЭСР либо подобные источники) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП), однако данные, полученные согласно другим методам испытаний, таких, например, как национальные методы, могут также использоваться в тех случаях, когда они считаются эквивалентно утвержденными (см. 4.1.1.2.2 и А9.3.2 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)*⁵



⁵ 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 А9.3.2 Приложения 9).

4.1.5.2.4 Схема принятия решения 4.1.4 для смесей



⁹ 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 ингредиенты смеси являются быстроразлагающимися, смесь может в целях классификации рассматриваться как быстроразлагающаяся.

¹⁰ В том случае, когда не имеется достаточной информации по острой и/или хронической токсичности в водной среде для одного или более соответствующих ингредиентов, 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 ингредиентов с добавлением характеристики: "× % смеси состоит из ингредиента (ингредиентов), представляющих неизвестную опасность (опасности) в водной среде".

¹¹ В тех случаях когда имеются достаточные данные по токсичности для более чем одного ингредиента смеси, совокупная токсичность этих ингредиентов 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 размещения доли этой смеси по классу острой или хронической опасности, что впоследствии используется при применении метода суммирования. (Предпочтительно проводить расчеты токсичности этой части смеси с использованием для каждого ингредиента 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. 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 классификации¹

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 ингредиент, перечисленный в приложениях к Монреальному протоколу, при концентрации $\geq 0,1\%$

4.2.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные указания, касающиеся требований к маркировке, представлены в Главе *Информирование об опасности: маркировка* (Глава 1.4). В Приложении 2 содержатся сводные таблицы, касающиеся классификации и маркировки. В Приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограммы, которые могут использоваться в тех случаях, когда это допускается компетентной организацией.

Таблица 4.2.2: Элементы маркировки для веществ и смесей, опасных для озонового слоя

	Класс 1
Символ	Восклицательный знак
Сигнальное слово	Осторожно
Информация об опасности	Наносит ущерб здоровью человека и окружающей среде путем разрушения озонового слоя в верхних слоях атмосферы

¹ 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 а) iii) в отношении фармацевтической продукции критерии классификации и маркировки СГС не применяются к медицинским ингаляторам в местах их предполагаемого использования.

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

