

Классификация опасных химических веществ в соответствии с СГС

Роза Гарсия Коуто
11-13 апреля 2017 г.



UNEP

Основные понятия

Вещество

химические элементы и их соединения в естественном состоянии или полученные в производственном процессе

включая

- любые **добавки** необходимые для обеспечения стабильности продукта и
- любые **примеси** получаемые в используемом процессе,

но исключая

- **любые растворители**, которые могут отделяться, не влияя на стабильность вещества и не изменяя его состава

Смесь

смесь или раствор, состоящие из двух или более веществ, в которых они не реагируют

Сплав

макроскопически гомогенный металлический материал, состоящий из двух или более элементов, соединенных таким образом, что их невозможно просто разделить механическим способом. В СГС, сплавы \approx смеси

Кто классифицирует?



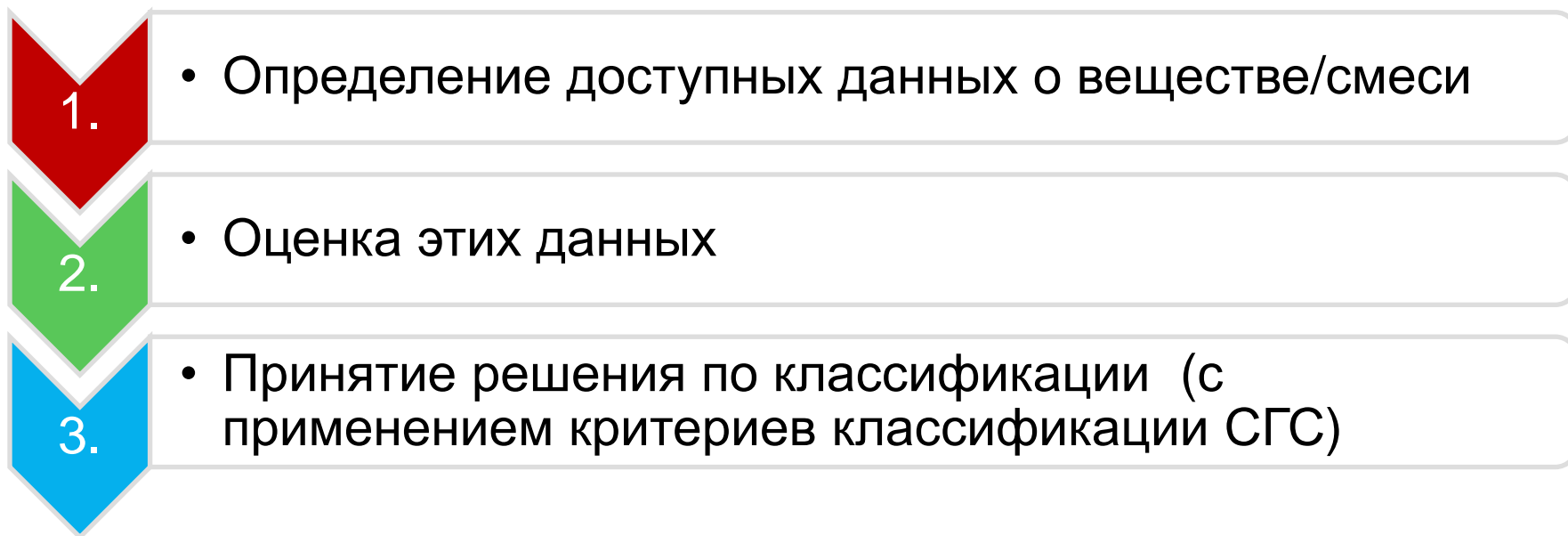
Производители



Компетентные органы
(обязательная/добровольная
классификация)

Процесс классификации

3 шага



Определение данных

- Существующие валидизированные данные:
 - Производителя
 - Испытаний: *in vivo/in vitro*
 - Данные по аварийной экспозиции, клинические/эпидемиологические исследования ...
 - Производные данные:
 - Исследования количественных взаимоотношений "структура-активность" (QSAR)
(например: "Инструментарий ОЭСР по QSAR для группирования химических веществ")
 - Принципы интерполяции
 - Расчетные методы
 - ...
- ЕСЛИ нет доступных надежных и валидизированных данных, испытания:
 - Для физической опасности: указанные в СГС
 - Для опасности для здоровья и окружающей среды: "безотносительно метода испытаний"

Определение данных


Источники информации

- Секретариат подкомитета СГС (общая информация по реализации СГС в мире со ссылками на существующие международные/национальные базы данных)
- Перечень опасных товаров для транспорта
 - Часть 3 Рекомендации ООН по транспортировке опасных товаров
- Рекомендованная ВОЗ классификация пестицидов по опасности
- Международная программа по химической безопасности
- ОЭСР ChemPortal (ссылки на более чем 25 национальных/международных баз данных)
- Национальные/региональные базы данных:
 - Европейский Союз: Реестр по классификации и маркировке (ECHA)
 - Япония: Инструмент автоматической классификации
 - Новая Зеландия: База данных химической информации и классификации
 - Республика Корея: Перечень классификации и маркировки токсичных химических веществ
 - Австралия: Информационный перечень СГС по опасным химическим веществам

Определение данных

Источники информации

The Global Portal to Information on Chemical Substances

 **eChemPortal**

eChemPortal ▾

- > Home
- > Substance Search
- > Property Search
- > GHS Search
- > What's new?
- > General Information
- > Participating Databases**
- > Roles & Responsibilities
- > Linking to eChemPortal
- > Schedules of Assessments
- > Structure Search
- > GHS Classifications
- > Useful links
- > FAQ
- > How to search for information
- > Contact us
- > Disclaimer

Participating Databases

- Databases currently participating in eChemPortal
- Data sources which can be found through a search by Property
- Data sources which can be found through a search by GHS classification
- Number of substance identity and endpoint records per participating source searchable through eChemPortal*

Databases currently participating in eChemPortal

- ACToR**
U.S. EPA Aggregated Computational Toxicology Resource
- AGRITOX**
AGRITOX - Base de données sur les substances actives phytopharmaceutiques
- APVMA-CR**
The Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) database of completed chemical reviews
- CCR**
Canadian Categorization Results
- CESAR**
Canada's Existing Substances Assessment Repository
- Combined Exposures**
Collection of Case Studies on Risk Assessments of Combined Exposures to Multiple Chemicals
- ECHA C&L inventory**
Public Classification and Labelling (C&L) Inventory according to the European Union (EU) CLP Regulation (EC) No 1272/2008
- ECHA CHEM**
European Chemicals Agency's Dissemination portal with information on chemical substances registered under REACH.
- EFSA Open Food Tox**
Chemical Hazards Database of the European Food Safety Authority
- EnviChem**
Data Bank of Environmental Properties of Chemicals
- EPA HHBP**

Оценка данных

Рассматривают



Оценка данных

Качество

Надежность?

- Были ли данные получены при помощи валидизированных и международно признанных испытаний?
- В соответствии с апробированной лабораторной практикой?

Применимость?

- Применимы ли к рассматриваемому веществу/смеси?
- Относятся ли к форме/состоянию рассматриваемого вещества/смеси?

Согласованность?

- Имеется ли противоречивая информация по результатам испытаний из различных источников?

Достаточность?

- Имеется ли достаточно данных для классификации рассматриваемого вещества/смеси?

Оценка данных

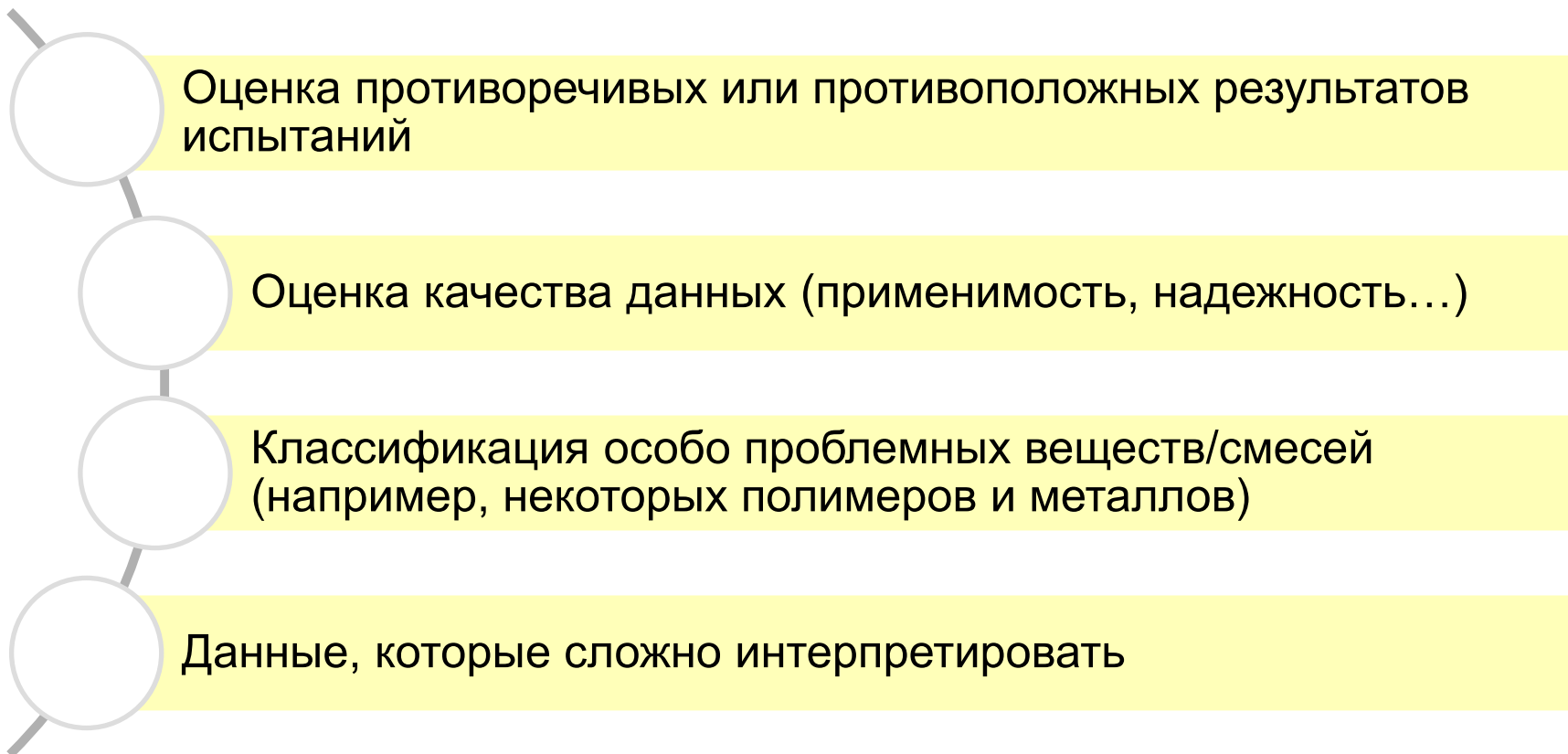
Убедительность доказательств

Рассматривается вся доступная информация в комплексе

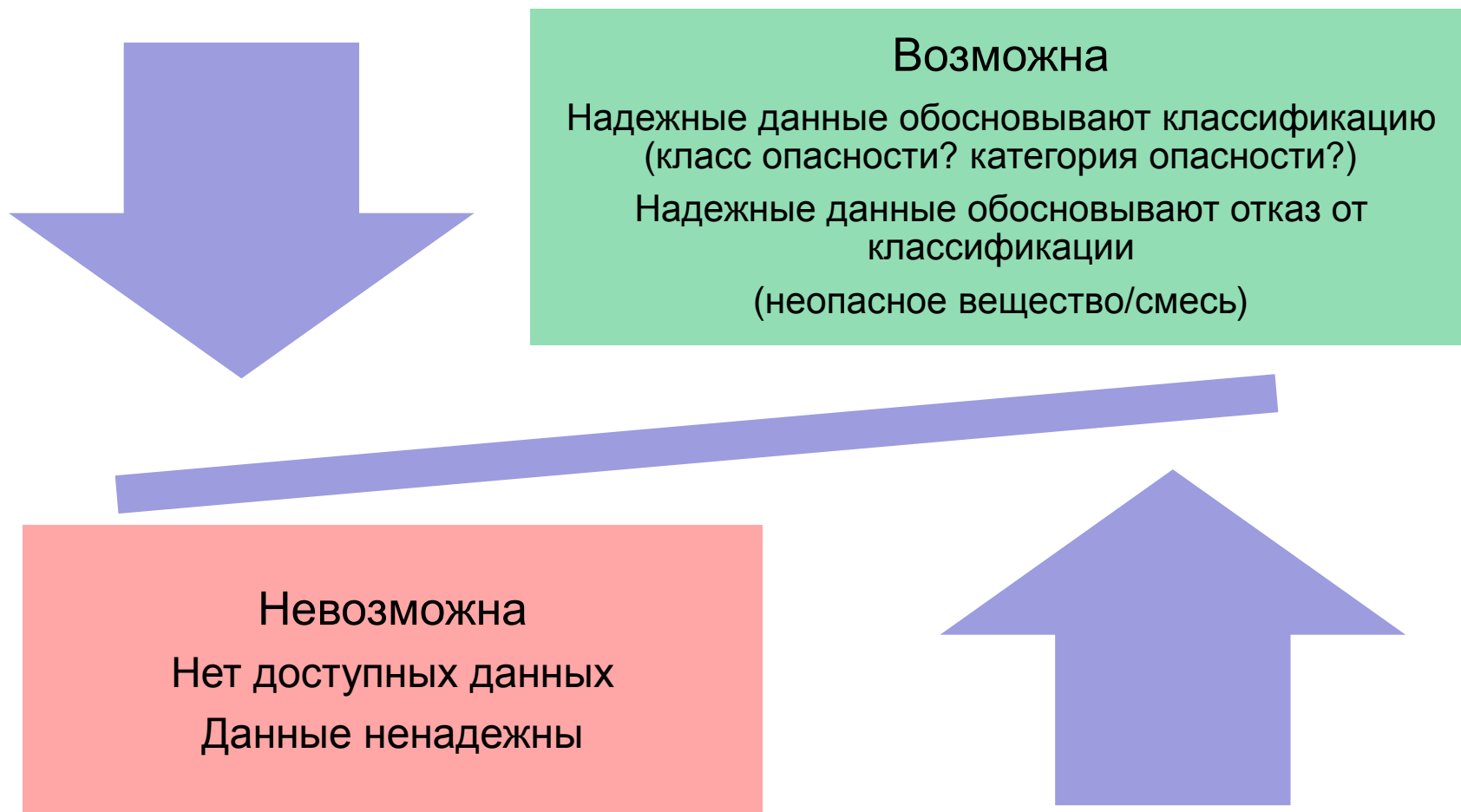
- Результаты надежных испытаний *in vivo/in vitro*
- Опыт для человека
- Эпидемиологические/клинические исследования
- Хорошо задокументированные отчеты и наблюдения
- Профильные данные для животных
- Маршрут экспозиции
- Механистическая информация и метаболические исследования
- Качество и последовательность данных
- Результаты испытаний (как позитивные, так и негативные)

Оценка данных

Экспертные суждения



Классификация



Классификация смесей: многоуровневый подход

1. Данные по смеси в целом?

- ДА: применяют критерии классификации
- НЕТ: переходят к следующему шагу

2. Данные по аналогичным смесям или по отдельным компонентам смеси?

- ДА: Применяются принципы интерполяции (разбавление, дозировка, интерполяция...)
- НЕТ (или принципы интерполяции неприменимы): переходят к следующему шагу

3. Данные по всем или некоторым компонентам смеси?

- ДА: классифицируют на основе пороговых показателей/предельных концентраций, принципа дополнительности, расчетных методов..., как указано в СГС для соответствующего класса опасности
- НЕТ: Классификация на основе доступных данных невозможна
Требуется дополнительная информация о смесях или об их компонентах

Решение по классификации и маркировке

Отвечает ли вещество/смесь критериям классификации СГС?

- Присваивают соответствующий класс/категорию опасности

Элементы информирования об опасности

- Присваивают в соответствии с установленными опасностями
- Соблюдают правила приоритетности (например, сигнальные слова)
- Обеспечивают совместимость с маркировкой для транспортировки опасных товаров



Пересмотр классификации и маркировки

- Когда доступна новая информация о веществе/смеси
- Когда производитель/поставщик изменяет состав
 - Изменения в концентрациях
 - Замена или добавление компонентов
 - Значительные различия между произведенными партиями

Спасибо за внимание!



<http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm>