

# Этапы классификации опасности



# Критерии классификации опасности сжатых, сжиженных и растворенных под давлением газов

Класс	Критерии
Сжатый газ	Газ под давлением, остающийся полностью в газообразной форме при температуре минус 50 °С, или газ с критической температурой $\leq$ минус 50 °С
Сжиженный газ	Газ под давлением, с критической температурой $>$ минус 50 °С, в том числе: <ul style="list-style-type: none"><li>- сжиженный газ под высоким давлением – газ с критической температурой <math>&gt;</math> минус 50 °С, но <math>\leq</math> 65 °С;</li><li>- сжиженный газ под низким давлением – газ с критической температурой <math>&gt;</math> 65 °С</li></ul>
Газ, растворенный под давлением	Газ, растворенный под давлением в жидком растворителе
Охлажденный сжиженный газ	Газ, находящийся частично в жидкой фазе из-за его низкой температуры

# Критерии классификации опасности окисляющей ХП

Класс	Критерии
<b>Окисляющие газы</b>	Газы, способные, как правило, за счет содержащегося в них кислорода, вызывать или способствовать воспламенению других материалов в большей степени, чем воздух
<b>1</b>	<p><b>Окисляющая жидкость</b> – жидкость, которая при смешении с целлюлозой в пропорции 1:1 (по массе):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- самопроизвольно воспламеняется, или</li> <li>- имеет среднее время повышения давления <math>\leq</math> среднему времени повышения давления для 50 %-ного раствора хлорной кислоты, смешанного с целлюлозой в пропорции 1:1 (по массе).</li> </ul> <p><b>Окисляющее твердое вещество</b> – вещество, имеющее при смешении с целлюлозой в пропорции 4:1 или 1:1 (по массе) среднюю продолжительность горения <math>&lt;</math> средней продолжительности горения бромата калия, смешанного с целлюлозой в пропорции 3:2 (по массе)</p>
<b>2</b>	<p>Химическая продукция, не отнесенная к классу 1 .</p> <p><b>Окисляющая жидкость</b> – жидкость, имеющая при смешении с целлюлозой в пропорции 1:1 (по массе) среднее время повышения давления <math>\leq</math> среднему времени повышения давления для 40 %-ного водного раствора хлората натрия, смешанного с целлюлозой в пропорции 1:1 (по массе).</p> <p><b>Окисляющее твердое вещество</b> – вещество, имеющее при смешении с целлюлозой в пропорции 4:1 или 1:1 (по массе) среднюю продолжительность горения <math>\leq</math> средней продолжительности горения бромата калия, смешанного с целлюлозой в пропорции 2:3 (по массе)</p>
<b>3</b>	<p>Химическая продукция, не отнесенная к классам 1 и 2.</p> <p><b>Окисляющая жидкость</b> – Окисляющая жидкость – жидкость, имеющая при смешении с целлюлозой в пропорции 1:1 (по массе) среднее время повышения давления <math>\leq</math> среднему времени повышения давления для 65 %-ного водного раствора азотной кислоты, смешанного с целлюлозой в пропорции 1:1 (по массе).</p> <p><b>Окисляющее твердое вещество</b> – вещество, имеющее при смешении целлюлозой в пропорции 4:1 или 1:1 (по массе) среднюю продолжительность горения <math>\leq</math> средней продолжительности горения бромата калия, смешанного с целлюлозой в пропорции 3:7 (по массе)</p>

# Критерии классификации опасности воспламеняющейся ХП

## Жидкости:

Класс	Критерии
1	Температура вспышки в закрытом тигле $< 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ , температура кипения $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}$
2	Температура вспышки в закрытом тигле $< 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ , температура кипения $> 35\text{ }^{\circ}\text{C}$
3	Температура вспышки в закрытом тигле $\geq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$ , но $\leq 60\text{ }^{\circ}\text{C}$
4	Температура вспышки в закрытом тигле $> 60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , но $< 93\text{ }^{\circ}\text{C}$

## Твердые вещества:

Класс	Критерии
1	<p>Испытание на скорость горения:</p> <p>1. Вещества, не относящиеся к металлическим порошкам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- увлажненный участок не останавливает распространение пламени;</li> <li>- время горения <math>&lt; 45\text{ с}</math> или скорость распространения пламени <math>&gt; 2,2\text{ мм/с}</math>.</li> </ul> <p>2. Металлические порошки:</p> <p>время горения <math>\leq 5\text{ мин}</math></p>
2	<p>Испытание на скорость горения:</p> <p>1. Вещества, не относящиеся к металлическим порошкам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- увлажненный участок останавливает распространение пламени, не менее чем на <math>4\text{ мин}</math>;</li> <li>- время горения <math>&lt; 45\text{ с}</math> или скорость распространения пламени <math>&gt; 2,2\text{ мм/с}</math>.</li> </ul> <p>2. Металлические порошки:</p> <p>время горения <math>&gt; 5\text{ мин}</math>, но <math>\leq 10\text{ мин}</math></p>

# Острая токсичность по воздействию на организм

- ХП, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм, может быть отнесена к одному из 5 классов в соответствии с приведенными далее численными критериями
- Значение острой токсичности выражено следующими показателями:
  - $DL_{50}$  – при проглатывании (пероральная) и попадании на кожу (дермальная)
  - $CL_{50}$  – при вдыхании (ингаляционная)
- **1 класс** характеризует наивысшую степень опасности
- Критерии **5 класса** предназначены для обеспечения возможности оценки опасности ХП, которая обладает относительно низкой опасностью по острой токсичности, но в некоторых обстоятельствах может представлять опасность для групп риска среди населения



# Критерии классификации опасности по острой ТОКСИЧНОСТИ

Класс	Критерии		
	При проглатывании (в/ж)	При попадании на кожу (н/к)	При вдыхании (инг.)
1	$DL_{50} \leq 5$ мг/кг	$DL_{50} \leq 50$ мг/кг	$CL_{50} \leq 100$ ppm (газ); $CL_{50} \leq 500$ мг/м <sup>3</sup> (пар); $CL_{50} \leq 50$ мг/м <sup>3</sup> (пыль, аэрозоль)
2	$5 < DL_{50} \leq 50$ мг/кг	$50 < DL_{50} \leq 200$ мг/кг	$100 < CL_{50} \leq 500$ ppm (газ); $500 < CL_{50} \leq 2\,000$ мг/м <sup>3</sup> (пар); $50 < CL_{50} \leq 500$ мг/м <sup>3</sup> (пыль, аэрозоль)
3	$50 < DL_{50} \leq 300$ мг/кг	$200 < DL_{50} \leq 1\,000$ мг/кг	$500 < CL_{50} \leq 2\,500$ ppm (газ); $2\,000 < CL_{50} \leq 10\,000$ мг/м <sup>3</sup> (пар); $500 < CL_{50} \leq 1\,000$ мг/м <sup>3</sup> (пыль, аэрозоль)
4	$300 < DL_{50} \leq 2\,000$ мг/кг	$1\,000 < DL_{50} \leq 2\,000$ мг/кг	$2\,500 < CL_{50} \leq 20\,000$ ppm (газ); $10\,000 < CL_{50} \leq 20\,000$ мг/м <sup>3</sup> (пар); $1\,000 < CL_{50} \leq 5\,000$ мг/м <sup>3</sup> (пыль, аэрозоль)
5	<ul style="list-style-type: none"><li>• <math>2\,000 &lt; DL_{50} \leq 5\,000</math> мг/кг (в/ж или н/к);</li><li>• Данные о существенном токсическом воздействии на организм человека;</li><li>• Сведения о случаях гибели подопытных животных при испытаниях (<math>DL_{50} \leq 2\,000</math> мг/кг, в/ж или н/к; <math>CL_{50} \leq 20\,000</math> ppm (газ); <math>CL_{50} \leq 20\,000</math> мг/м<sup>3</sup> (пар); <math>CL_{50} \leq 5\,000</math> мг/м<sup>3</sup> (пыль, аэрозоль));</li><li>• Признаки серьезного клинического отравления при испытаниях (<math>DL_{50} \leq 2\,000</math> мг/кг, в/ж или н/к; <math>CL_{50} \leq 20\,000</math> ppm (газ); <math>CL_{50} \leq 20\,000</math> мг/м<sup>3</sup> (пар); <math>CL_{50} \leq 5\,000</math> мг/м<sup>3</sup> (пыль, аэрозоль));</li><li>• Сведения о потенциальной возможности токсического поражения, полученные в ходе других исследований</li></ul>		



# Острая токсичность при вдыхании

- Единицы измерения ингаляционной токсичности зависят от агрегатного состояния вдыхаемой ХП:
  - значения для пыли и аэрозолей –  $мг/м^3$ ;
  - значения для газов – *ppm* (объемных частях на миллион, (v)/(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  $мг/м^3$   
Для паров, которые находятся в состоянии, близком к газообразному, классификацию опасности следует основывать на единицах *ppm*
- Для пересчета  $CL_{50}$  из *ppm* в  $мг/м^3$  (и наоборот), используют формулу:  
 $CL_{50} (мг/м^3) = CL_{50} (ppm) \cdot M / 22,4$  или  $CL_{50} (ppm) = CL_{50} (мг/м^3) \cdot 22,4 / M$   
где  $M$  – молекулярная масса
- Пороговые значения  $CL_{50}$  основаны на экспериментальном **4-ч** воздействии. Если имеются данные, полученные в результате **1-ч** воздействия, их можно преобразовать путем деления:
  - на **2** для *газов и паров*
  - на **4** для *пыли и аэрозолей*

# Поражение (некроз) /раздражение кожи

- **Раздражение кожи** – причинение обратимого повреждения коже в результате контакта с ХП в течение не более **4 ч**
- **Поражение (некроз) кожи** – причинение необратимого повреждения коже в результате контакта с ХП в течение не более **4 ч**
- Перед проведением процедуры классификации по данному виду опасности следует принять во внимание **ряд факторов**:
  - твердая ХП (порошки) может вызывать некроз или раздражение при **увлажнении** или в случае контакта с увлажненной кожей
  - в некоторых случаях ХП может быть отнесена к продукции, вызывающей некроз/раздражение кожи, если к подобному виду отнесена хорошо изученная продукция, **аналогичная** по структуре и/или составу

# Поражение (некроз)/раздражение кожи

- наличие раздражающего/некротического действия можно предположить, если для ХП предельные значения  $pH$  составляют  $\leq 2$  или  $\geq 11,5$  (при этом оценка остаточной кислотности/щелочности является предпочтительной)  
Если расчет остаточной кислотности/щелочности предполагает, что ХП не может быть отнесена к продукции, вызывающей некроз кожи, несмотря на низкий или высокий показатель  $pH$ , то необходимо проводить дальнейшие испытания
- отнесение ХП, обладающей *острой токсичностью при попадании на кожу*, к продукции, вызывающей некроз/раздражение кожи, может оказаться *не осуществимо на практике*, поскольку в процессе тестирования нанесение необходимого количества продукции может превысить смертельную дозу ( $DL_{50}$ , мг/кг, н/к)

# Критерии классификации опасности поражающего /раздражающего действия на кожу

Класс		Критерии
1	Подкласс 1А	ХП, вызывающая видимый некроз кожных покровов не менее чем у 1/3 подопытных животных: - время воздействия опытного образца ≤ 3 мин; - время наблюдения ≤ 1 ч
	Подкласс 1В	ХП, вызывающая видимый некроз кожных покровов не менее чем у 1/3 подопытных животных: - время воздействия опытного образца > 3 мин, но ≤ 1 ч; - время наблюдения ≤ 14 дней
	Подкласс 1С	ХП, вызывающая видимый некроз кожных покровов не менее чем у 1/3 подопытных животных: - время воздействия опытного образца > 1 ч, но ≤ 4 ч; - время наблюдения ≤ 14 дней
2		ХП, вызывающая раздражение кожных покровов: - нанесение на кожу в результате воздействия продолжительностью не более 4 ч вызывает не менее чем у 2/3 подопытных животных обратимые повреждения кожных покровов с образованием струпа, сильный отек, выходящий за пределы участка воздействия более чем на 1 мм, и резкую гиперемию. Указанные явления раздражения сохраняются > 3 суток; - резко выраженная эритема и отек (возвышается на 1 мм). Указанные явления раздражения сохраняются ≥ 3 суток; - воспаление, не проходящее в течение 14 дней
3		ХП, обладающая слабым раздражающим действием: - при нанесении на кожу в результате воздействия продолжительностью не более 4 ч вызывает не менее чем у 2/3 подопытных животных – обратимые повреждения: покраснение кожи и/или образование струпьев; - отчетливая эритема и/или отек. Указанные явления раздражения сохраняются не менее 2 сут.; - слабые (едва различимые) эритема и/или отек. Указанные явления раздражения исчезают в течение 1 сут.

Примечание – Эксперименты проводятся на кроликах (3-6 животных в группе); реакция считается значимой при выявлении ее не менее чем у 34 % подопытных животных; сроки наблюдения за подопытными животными – 14-21 день после экспозиции

# Критерии классификации опасности поражающего /раздражающего действия на кожу

Класс		Критерии
1	Подкласс 1А	Появление некроза, химический ожог (время наблюдения $\leq 1$ ч, время воздействия $\leq 3$ мин)
	Подкласс 1В	Суммарный балл раздражения от 6,1 до 8,0 (время наблюдения $\leq 14$ суток, время воздействия $> 3$ мин, но $\leq 1$ ч)
	Подкласс 1С	Суммарный балл раздражения от 4,1 до 6 (время наблюдения $\leq 14$ суток, время воздействия $> 1$ ч, но $\leq 4$ ч)
2		Суммарный балл раздражения от 2,1 до 4
3		Суммарный балл раздражения от 0,2 до 2

Для отнесения ХП к продукции, вызывающей разъедание (некроз) / раздражение кожи оценку проводить по методу, изложенному в «Методических указаниях к постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснованию предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны» (утв. Минздравом СССР 11.08.1980 № 2196-80)

# Классификация опасности ХП, вызывающей серьезные повреждения /раздражение глаз

- *Раздражение глаз* – изменения (такие как гиперемия конъюнктивы и роговицы, отек век), происшедшие с глазом в результате контакта с химической продукцией
- *Повреждение глаз* – повреждение тканей глаза (такие как изъязвление слизистой оболочки, помутнение роговицы, рубцовые изменения век) или серьезное физическое ухудшение зрения, наступившие в результате контакта с химической продукцией
- Перед проведением процедуры классификации опасности ХП, вызывающей повреждение/раздражение глаз, следует принять во внимание *ряд факторов*:
  - твердая ХП (порошки) может вызывать повреждение или раздражение глаз при **увлажнении** или в случае контакта с влажной слизистой оболочкой глаза
  - в некоторых случаях ХП может быть отнесена к продукции, вызывающей повреждение/раздражение глаз, если к подобному виду отнесена хорошо изученная продукция, **аналогичная** по структуре и/или составу

# Классификация опасности ХП, вызывающей серьезные повреждения /раздражение глаз

- наличие раздражающего /повреждающего действия можно предположить, если для ХП предельные значения  $pH$  составляют  $\leq 2$  или  $\geq 11,5$  (при этом оценка остаточной кислотности/щелочности является предпочтительной)
- Если расчет остаточной кислотности/щелочности предполагает, что ХП не может быть отнесена к продукции, вызывающей повреждение глаз, несмотря на низкий или высокий показатель  $pH$ , то необходимо проводить дальнейшие испытания
- ХП, вызывающая **поражение (некроз) кожи (т.е. 1 класс опасности)**, классифицируется как продукция, вызывающая **повреждение глаз**, и относится к **1 классу** опасности

# Критерии классификации опасности повреждающего /раздражающего действия на глаза

Класс	Критерии
1	<p>ХП, вызывающая необратимые последствия при попадании в глаза:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- хотя бы у одного животного при нанесении на слизистую оболочку глаз наблюдаются необратимые повреждения роговицы, радужной или слизистой оболочки глаза, которые не восстанавливаются полностью в течение 21 дня;</li> <li>- помутнение роговицы <math>\geq 3</math> или воспаление радужной оболочки <math>&gt; 1,5</math> не менее чем у 2/3 подопытных животных;</li> <li>- повреждение (необратимое) тканей глаза, или очень резко выраженная гиперемия конъюнктивы, резко выраженный отек – веки почти полностью смыкаются, роговица непрозрачна, радужная оболочка не видна, реакция на свет отсутствует, выделения очень сильные – увлажняют веки и кожу вокруг глаз. Указанные явления раздражения сохраняются <math>&gt; 3</math> сут.</li> </ul>
2	<p>ХП, вызывающая выраженное раздражение слизистых оболочек глаз, которая при нанесении на слизистую оболочку глаз не менее чем у 2/3 подопытных животных вызывает: помутнение роговицы <math>\geq 1</math>, воспаление радужной оболочки <math>\geq 1</math> или отек (припухлость) роговицы <math>\geq 2</math>, которые полностью проходят в течение 21 дня</p> <p>ХП, вызывающая незначительное раздражение слизистых оболочек глаз, которая при нанесении на слизистую оболочку глаз не менее чем у 2/3 подопытных животных вызывает: помутнение роговицы <math>\geq 1</math>, воспаление радужной оболочки <math>\geq 1</math> или отек (припухлость) роговицы <math>\geq 2</math>, которые полностью проходят в течение 7 дней</p>
	<p><b>Подкласс 2А</b></p> <p><b>Подкласс 2В</b></p>

# Критерии классификации опасности повреждающего /раздражающего действия на глаза

Класс		Критерии
1		Развитие изъязвлений слизистой оболочки глаз, помутнения роговицы, рубцовых изменений век
2	Подкласс 2А	Гиперемия конъюнктивы и роговицы, оцениваемые в 2-3 балла. Отек век, оцениваемый в 2-4 балла
	Подкласс 2В	Гиперемия конъюнктивы и роговицы и отек век, оцениваемые в 1 балл

Для отнесения ХП к продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз/раздражение глаз используется оценка повреждающего действия химических веществ на слизистые оболочки кролика по A.Majda и K.Chrusaielska (Medicine Pracy, XXIV, 1973, 3, 321 – 336) [1]

[1] Изложены в приложении 2 упомянутых ранее МУ

# Опасность при аспирации

- **Аспирация** – попадание ХП в трахею и нижние дыхательные пути либо непосредственно через ротовую или носовую полость, либо косвенным путем – через рвоту, приводящее к тяжелым острым последствиям (химическая пневмония, повреждение легочной ткани, летальный исход). Аспирация начинается в момент вдыхания, то есть в течение времени, необходимого для вдоха, когда вдыхаемый материал находится в гортанно-глоточной области.
- Опасность при аспирации представляют ряд углеводородов (дистилляты нефти), некоторые хлорированные углеводороды, первичные спирты и кетоны
- **Основной параметр** – кинематическая вязкость. При наличии данных по динамической вязкости их можно преобразовать:

$$\text{Кинематическая вязкость (мм}^2/\text{с)} = \frac{\text{Динамическая вязкость (мПа} \cdot \text{с)}}{\text{Плотность (г/см}^3\text{)}}$$

# Критерии классификации опасности при аспирации

Класс	Критерии
1	<p>ХП, которая:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– как известно, оказывает токсическое воздействие на людей при аспирации или которую следует считать оказывающей токсическое воздействие на людей на основе надежных и высококачественных данных о воздействии на людей (см. примечание 1), или</li><li>– является углеводородом и имеет кинематическую вязкость <math>\leq 20,5</math> мм<sup>2</sup>/с, измеренную при 40°C (см. примечание 1)</li></ul>
2	<p>ХП, которая предположительно оказывает токсическое воздействие на людей при аспирации.</p> <p>На основе имеющихся результатов исследований, проведенных на животных, и экспертной оценки, учитывающей поверхностное натяжение, растворимость в воде, температуру кипения и летучесть, по этому классу классифицируется химическая продукция, не отнесенная к классу 1, имеющая кинематическую вязкость <math>\leq 14</math> мм<sup>2</sup>/с, измеренную при 40°C (см. примечание 2)</p>

Примечание 1 – Примерами ХП, отнесенной к классу 1, являются некоторые углеводороды, скипидар и хвойное масло

Примечание 2 – Примерами ХП, отнесенной к классу 2, являются: нормальные первичные спирты C<sub>3</sub>-C<sub>13</sub>; изобутиловый спирт и кетоны, содержащие  $\leq 13$  атомов углерода

## Опасность для ОС - разрушение озонового слоя

Требования к классификации опасности ХП, разрушающей озоновый слой, устанавливаются в национальных (государственных) стандартах, технических регламентах, других нормативных, технических или организационно-распорядительных документах конкретной страны, исходя из потребностей и/или особенностей национальной экономики.

# Критерии отнесения ХВ к озоноразрушающим в РФ

## ХВ:

- любое из регулируемых веществ, перечисленных в Приложении №1 к ПП РФ №563 от 08.05.1996 «О регулировании ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации озоноразрушающих веществ и содержащей их продукции»

## Смесь:

- любая смесь, содержащая, по крайней мере, один ингредиент, перечисленный в Приложении №1 к ПП РФ №563 от 08.05.1996 «О регулировании ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации озоноразрушающих веществ и содержащей их продукции» при концентрации  $\geq 0,1\%$

## «Классификация опасности ХП по воздействию на окружающую среду. Основные положения»

- **Острая токсичность для водной среды**
  - способность ХП вызывать значительные нарушения функций водных организмов, нередко приводящие к гибели при краткосрочном воздействии
  - ключевое свойство для определения краткосрочной опасности ХП (аварии, крупные разливы)
- **Хроническая токсичность для водной среды**
  - способность ХП вызывать нарушения и необратимые изменения функций водных организмов, которые определяются в течение всей жизни организма
  - ключевое свойство для определения опасности продукции в упаковке и малорастворимой ХП

# Критерии классификации опасности по острой токсичности для водной среды

Класс	Критерии
1	$CL_{50} (EC_{50}) \leq 1$ мг/л (96 ч – рыбы, 48 ч – ракообразные); и/или $EC_{50} \leq 1$ мг/л (72 или 96 ч – водоросли)
2	$1 < CL_{50} (EC_{50}) \leq 10$ мг/л (96 ч – рыбы, 48 ч – ракообразные); и/или $1 < EC_{50} \leq 10$ мг/л (72 или 96 ч – водоросли)
3	$10 < CL_{50} (EC_{50}) \leq 100$ мг/л (96 ч – рыбы, 48 ч – ракообразные); и/или $10 < EC_{50} \leq 100$ мг/л (72 или 96 ч – водоросли)

Основные показатели – данные по острой токсичности для водной среды:

$CL_{50} / EC_{50}$  – для рыб и ракообразных

$EC_{50}$  – для водорослей

# Показатели для определения хронической токсичности для водной среды

В случае, когда имеются достаточные данные по хронической токсичности:

- Данные по хронической токсичности для водной среды
  - **МНД** (максимально недействующая доза) или **NOEC** (no observed effect concentration)
  - **EC<sub>x</sub>**
- Способность/ неспособность к быстрому разложению

# Оценка способности ХП к быстрому разложению

ХП считается способной к быстрому разложению:

- если в течение 28-дн. исследования на биоразлагаемость были достигнуты следующие уровни разложения:

**70%** – при испытаниях, основанных на измерении концентрации растворенного органического углерода (РОУ )

**60%** – при испытаниях, основанных на определении потребности в кислороде или на выделении диоксида углерода

*Эти уровни должны достигаться в течение 10 дней с момента начала разложения, которое отсчитывают с того момента, когда разложилось 10% ХП*

- если отношение **БПК<sub>5</sub>/ХПК** составляет  $\geq 0,5$
- если имеются другие убедительные научные доказательства того, что ХП может разлагаться в водной среде до уровня **> 70% в течение 28 дней**

# Показатели для определения хронической токсичности для водной среды (продолжение)

В случае, когда не имеется достаточных данных по хронической токсичности:

- Данные по острой токсичности для водной среды  $CL_{50} / EC_{50}$
- Данные о способности к биоаккумуляции:
  - коэффициент биоконцентрации  $BCF$
  - коэффициент распределения октанол-вода  $\log K_{ow}$
- Данные о биоразлагаемости, в т.ч. для ПАВ:
  - **полная биоразлагаемость** (окончательное аэробное биологическое разложение) – полная минерализация ХВ в присутствии  $O_2$  и с выделением  $CO_2$
  - **первичная биоразлагаемость** (первичное аэробное биологическое разложение) – структурное изменение ХВ, приводящее к утрате его свойств

# Критерии классификации опасности по хронической токсичности для водной среды

Класс	Критерии
<b>ХП, не способная к быстрому разложению, для которой</b> имеются достаточные данные по хронической токсичности	
1	Максимальная недеятвующая доза (МНД) или $EC_x \leq 0,1$ мг/л (для рыб; и/или ракообразных; и/или водорослей)
2	Максимальная недеятвующая доза (МНД) или $EC_x \leq 1$ мг/л (для рыб; и/или ракообразных; и/или водорослей)
<b>ХП, способная к быстрому разложению, для которой</b> имеются достаточные данные по хронической токсичности	
1	Максимальная недеятвующая доза (МНД) или $EC_x \leq 0,01$ мг/л (для рыб; и/или ракообразных; и/или водорослей)
2	Максимальная недеятвующая доза (МНД) или $EC_x \leq 0,1$ мг/л (для рыб; и/или ракообразных; и/или водорослей)
3	Максимальная недеятвующая доза (МНД) или $EC_x \leq 1$ мг/л (для рыб; и/или ракообразных; и/или водорослей)

# Критерии классификации опасности по хронической токсичности для водной среды

Класс	Критерии
<b>ХП, для которой не имеется достаточных данных по хронической токсичности</b>	
<b>1</b>	1) $CL_{50} (EC_{50}) \leq 1$ мг/л (96 ч – рыбы; и/или 48 ч – ракообразные); и/или $EC_{50} \leq 1$ мг/л (72 или 96 ч – водоросли) 2) ХП, не способная к быстрому разложению и/или полная биоразлагаемость < 60% или первичная биоразлагаемость < 80% (для ПАВ) и/или коэффициент биоконцентрации $BCF \geq 500$ (или, при его отсутствии $\log K_{ow} \geq 4$ )
<b>2</b>	1) $1 < CL_{50} (EC_{50}) \leq 10$ мг/л (96 ч – рыбы; и/или 48 ч – ракообразные); и/или $1 < EC_{50} \leq 10$ мг/л (72 или 96 ч – водоросли) 2) Химическая продукция, не способная к быстрому разложению и/или полная биоразлагаемость < 60% или первичная биоразлагаемость < 80% (для ПАВ) и/или коэффициент биоконцентрации $BCF \geq 500$ (или, при его отсутствии $\log K_{ow} \geq 4$ )
<b>3</b>	1) $10 < CL_{50} (EC_{50}) \leq 100$ мг/л (96 ч – рыбы; и/или 48 ч – ракообразные); и/или $10 < EC_{50} \leq 100$ мг/л (72 или 96 ч – водоросли) 2) ХП, не способная к быстрому разложению и/или полная биоразлагаемость < 60% или первичная биоразлагаемость < 80% (для ПАВ) и/или коэффициент биоконцентрации $BCF \geq 500$ (или, при его отсутствии $\log K_{ow} \geq 4$ )
<b>4</b>	1) Низкий показатель растворимости и отсутствие признаков острой токсичности до достижения уровня растворимости в воде 2) ХП, не способная быстрому разложению и/или $BCF \geq 500$ (или $\log K_{ow} \geq 4$ )

## «Классификация опасности смесевой ХП по воздействию на организм»

Классификация ХП, представляющей собой смеси, проводится в соответствии со следующими **принципами** \*:

- в случае наличия **экспериментальных данных** по смеси в целом **классификация** ее опасности производится **на основе** этих **данных** в соответствии с критериями
- в случае **отсутствия экспериментальных данных** по смеси в целом используются **принципы интерполяции**
- при **отсутствии экспериментальных данных** по смеси в целом и **информации для интерполяции**, используются **методы оценки опасности на основе данных по отдельным компонентам смеси (расчетные методы)**
- результаты классификации опасности на основе **экспериментальных данных** имеют **приоритет** над результатами классификации, полученными при помощи **расчетных методов**

\* *Данные принципы также справедливы для классификации опасности смесевой ХП по воздействию на окружающую среду (ГОСТ 32425-2013)*

# Принципы\* классификации опасности смесей по воздействию на организм для изученных смесей

Для изученных смесей с известным составом, классифицированных с использованием экспериментальных данных, **классификация опасности должна проводиться заново** в следующих случаях:

- если произошло **значительное изменение соотношения** компонентов по сравнению с изученной смесью. Процентное содержание (массовое или объемное) одного или нескольких опасных компонентов в составе смеси вышло за пределы указанные в таблице
- если **изменен состав**: заменены или добавлены один или несколько компонентов, которые являются или могут оказаться опасными по воздействию на организм

Исходное содержание компонента в смеси $C$ , %	Допустимые отклонения от первоначальной концентрации компонента, %
$C \leq 2,5$	$\pm 30$
$2,5 < C \leq 10$	$\pm 20$
$10 < C \leq 25$	$\pm 10$
$25 < C \leq 100$	$\pm 5$

\* Данные принципы также справедливы для классификации опасности смеси ХП по воздействию на окружающую среду

# Принципы классификации опасности смесей по воздействию на организм для изученных смесей

Для отнесения смеси к следующим видам опасной ХП:

- поражения (некроз)/раздражение кожи
- серьезные повреждения /раздражение глаз

допускается использовать только значение **pH**

Смесь может рассматриваться как вызывающая поражение (некроз) кожи/повреждения глаз (т.е. ей присваивается **1 класс** опасности в обоих случаях), при условии **pH ≤ 2** или **≥ 11,5** (однако оценка остаточной кислотности/щелочности является предпочтительной).

Если результаты классификации, полученной только на основе pH не являются приемлемыми, то используются другие методы:

- классификация на основе экспериментальных данных
- принципы интерполяции
- расчетный метод

# Принципы интерполяции:

## 1. Разбавление

- Если уже классифицированная смесь **разбавляется веществом, имеющим такой же или более низкий класс** опасности, чем **наименее токсичный компонент** исходной смеси, и при этом не ожидается воздействия добавляемого вещества на опасность других компонентов, то **получившаяся смесь** может быть классифицирована **также как и исходная смесь**.

- Если ХП, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм, разбавляется водой или другой нетоксичной химической продукцией, то опасность **получившейся смеси** может быть рассчитана, исходя из данных исходной смеси

### Пример:

- исходная смесь имеет показатель  $DL_{50} = 1\ 000$  мг/кг (в/ж)
- происходит разбавление водой в 2 раза (1:1)
- показатель  $DL_{50}$  разбавленной смеси =  $2\ 000$  мг/кг (*т.е. токсичность уменьшится также в 2 раза*)

# Принципы интерполяции:

## 2. Различия между партиями продукции

**Опасность одной партии** смесевой химической продукции в основном **равноценна опасности** той же продукции из **другой партии**, произведенной тем же изготовителем или под его контролем, за исключением тех случаев, когда имеются основания полагать, что существуют обстоятельства, оказывающие влияние на опасность данной партии.

В таких случаях необходимо заново классифицировать смесь

## Принципы интерполяции:

### 3. Концентрация смеси, принадлежащей к более высокому классу опасности

- Если смесь отнесена к **1 классу** опасности, и **концентрация компонентов** продукции, отнесенных также к **классу 1**, **увеличивается**, то **новую смесь** следует отнести к **классу 1** без проведения дополнительных исследований.
- Если смесь классифицирована как ХП, вызывающая раздражение кожи, и отнесена к **классу 2**, и **не содержит компонентов**, классифицированных как ХП, вызывающая поражение (некроз) кожи **класса 1**, то при увеличении концентрации опасных компонентов в смеси **полученную смесь** следует отнести к **классу 2** без проведения дополнительных исследований
- Аналогично для раздражения глаз

# Принципы интерполяции:

## 4. Интерполяция внутри одного класса опасности

Если имеются три смеси с идентичными компонентами, и **смеси №1** и **№2** относятся к одному и тому же классу опасности, а **смесь №3** состоит из тех же компонентов, что и **смеси №1** и **№2** и концентрация этих компонентов имеет промежуточное значение между концентрациями компонентов в **смесях №1** и **№2**, то **смесь №3** принадлежит к тому же классу опасности, что и **смеси №1** и **№2**.

### Пример:

**Смесь №1:** имеет состав 60% бензола, 40% толуола и 0% ксилола, классифицируется как ХП, обладающая острой токсичностью 2 класса

**Смесь №2:** имеет состав 80% бензола, 10% толуола и 10% ксилола классифицируется как ХП, обладающая острой токсичностью 2 класса

**Смесь №3:** состоящая из 70% бензола, 5% ксилола и 25% толуола также должна быть классифицирована как ХП, обладающая острой токсичностью 2 класса

Компоненты	Смесь №1	Смесь №3	Смесь №2
Бензол	60%	70%	80%
Толуол	40%	25%	10%
Ксилол	0%	5%	10%

# Принципы интерполяции:

## 5. Схожие в значительной мере смеси

Если имеются две смеси:

- **смесь № 1**, состоящая из компонентов **А** и **В**, и **смесь № 2**, состоящая из компонентов **С** и **В**;
- концентрация компонента **В** является одинаковой в обеих смесях;
- концентрация компонента **А** в **смеси № 1** равна концентрации компонента **С** в **смеси № 2**;
- опасность компонентов **А** и **С** хорошо изучена и эти компоненты отнесены к одному и тому же классу опасности, при этом они не оказывают влияния на степень опасности компонента **В**,
- то, если **смесь № 1** классифицирована на основе экспериментальных данных, то и **смесь № 2** может быть классифицирована аналогично, без проведения дополнительных испытаний

### Пример:

**Смесь №1**, состоящая из **40 %** толуола (компонент **А**) и **60%** бензола (компонент **В**), классифицируется на основе испытаний как ХП, вызывающая раздражение кожи 2 класса

**Смесь №2**, состоящая из **60%** бензола (компонент **В**), **40%** ксилола (компонент **С**), в соответствии с данным принципом интерполяции классифицируется как ХП, вызывающая раздражение кожи 2 класса, потому что:

- концентрации бензола (компонента **В**) в **смесях №1** и **№2** равны (**60%**);
- концентрация толуола (компонента **А**) в **смеси №1** равна концентрации ксилола (компонента **С**) в **смеси №2** (**40%**);
- толуол (компонент **А**) и ксилол (компонент **С**) не оказывают влияния на бензол (компонент **В**), их опасность хорошо изучена и оба компонента отнесены ХП, вызывающей раздражение кожи 2 класса

## Принципы интерполяции:

### 6. Продукция в аэрозольной упаковке

- Смесь в аэрозольной упаковке может быть отнесена к такому же виду и классу опасности по острой токсичности при проглатывании и попадании на кожу, что и та же продукция в другой упаковке при условии, что добавленный пропеллент не оказывает влияния на опасность смеси при распылении
- Данный метод не применяется для классификации опасности смесей по острой токсичности при ингаляционном воздействии, которая проводится отдельно

# Расчетные методы:

## Классификация опасности смеси, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм

1. Классификация опасности смеси при наличии данных по всем компонентам

Показатели **DL<sub>50</sub>** и **CL<sub>50</sub>** для смеси в целом рассчитываются по следующей формуле:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i},$$

$$ATE_{mix} = \frac{100}{\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i}}, \quad (1)$$

где:

- **ATE<sub>mix</sub>** – расчетная оценка острой токсичности (или OOT<sub>mix</sub>) – значение DL<sub>50</sub> или CL<sub>50</sub> для смеси
- **C<sub>i</sub>** – концентрация i-го компонента смеси, выраженная в массовых или объемных процентах
- **i** – от 1 до n: **n** – число компонентов
- **ATE<sub>i</sub>** – оценка острой токсичности i-го компонента (или OOT<sub>i</sub>) – DL<sub>50</sub> или CL<sub>50</sub> для компонента

**Примечание** – Если DL<sub>50</sub> или CL<sub>50</sub> для компонента представлены несколькими значениями или диапазоном значений или компоненту на основе экспертных оценок присвоен определенный класс опасности, **ATE<sub>i</sub>** (или OOT<sub>i</sub>) компонента принимается равной точечной оценке острой токсичности из таблицы на следующем слайде

**Преобразование показателей диапазона (или классов опасности) острой токсичности, полученных экспериментальным путем в точечные оценки острой токсичности, необходимые для проведения расчета класса опасности для смеси в целом**

<b>Путь воздействия на организм</b>	<b>Класс опасности компонента/<u>смеси</u></b>	<b>Точечная оценка острой токсичности компонента (ATE<sub>i</sub>)</b>	<b>Единицы измерения</b>
<b>При проглатывании (в/ж)</b>	Класс 1: DL <sub>50</sub> ≤ 5	<b>0,5</b>	<b>мг/кг</b>
	Класс 2: 5 < DL <sub>50</sub> ≤ 50	<b>5</b>	
	Класс 3: 50 < DL <sub>50</sub> ≤ 300	<b>100</b>	
	Класс 4: 300 < DL <sub>50</sub> ≤ 2 000	<b>500</b>	
	Класс 5: 2 000 < DL <sub>50</sub> ≤ 5 000	<b>2 500</b>	
<b>При попадании на кожу (н/к)</b>	Класс 1: DL <sub>50</sub> ≤ 50	<b>5</b>	<b>мг/кг</b>
	Класс 2: 50 < DL <sub>50</sub> ≤ 200	<b>50</b>	
	Класс 3: 200 < DL <sub>50</sub> ≤ 1 000	<b>300</b>	
	Класс 4: 1 000 < DL <sub>50</sub> ≤ 2 000	<b>1 100</b>	
	Класс 5: 2 000 < DL <sub>50</sub> ≤ 5 000	<b>2 500</b>	
<b>При вдыхании (инг.), газы</b>	Класс 1: CL <sub>50</sub> ≤ 100	<b>10</b>	<b>ppm</b>
	Класс 2: 100 < CL <sub>50</sub> ≤ 500	<b>100</b>	
	Класс 3: 500 < CL <sub>50</sub> ≤ 2500	<b>700</b>	
	Класс 4: 2 500 < CL <sub>50</sub> ≤ 20 000	<b>4 500</b>	
<b>При вдыхании (инг.), пары</b>	Класс 1: CL <sub>50</sub> ≤ 500	<b>50</b>	<b>мг/м<sup>3</sup></b>
	Класс 2: 500 < CL <sub>50</sub> ≤ 2 000	<b>500</b>	
	Класс 3: 2 000 < CL <sub>50</sub> ≤ 10 000	<b>3000</b>	
	Класс 4: 10 000 < CL <sub>50</sub> ≤ 20 000	<b>11 000</b>	
<b>При вдыхании (инг.), аэрозоль (пыль, туман)</b>	Класс 1: CL <sub>50</sub> ≤ 50	<b>5</b>	<b>мг/м<sup>3</sup></b>
	Класс 2: 50 < CL <sub>50</sub> ≤ 500	<b>50</b>	
	Класс 3: 500 < CL <sub>50</sub> ≤ 1 000	<b>500</b>	
	Класс 4: 1 000 < CL <sub>50</sub> ≤ 5 000	<b>1 500</b>	

# Расчетные методы:

## Классификация опасности смеси, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм (продолжение)

2. Если в составе смеси присутствует компонент в концентрации  $\geq 1\%$ , сведения о токсичности которого полностью отсутствуют,

то допускается классифицировать смесь на основе данных для изученных компонентов, с условием обязательной отметки, что  $X\%$  смеси состоит из компонента(ов) неизвестной токсичности.

При этом:

- Если общая концентрация компонента(ов) с неизвестной острой токсичностью  $\leq 10\%$ , то расчет ведется по формуле (1)

- Если общая концентрация компонента(ов) с неизвестной токсичностью  $> 10\%$ , то расчет ведется по формуле (2):

$$\frac{100 - \sum_{j=1}^m C_j}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i}, \quad (2)$$

$$ATE_{mix} = \frac{100 - \sum_{j=1}^m C_j}{\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i}},$$

где:

- $C_j$  – концентрация  $j$ -го компонента смеси с неизвестной токсичностью, выраженная в массовых или объемных процентах

- $j$  – от 1 до  $m$ ;  $m$  – число компонентов с неизвестной токсичностью

# Пример использования расчетного метода для классификации опасности смеси по острой токсичности

Дано:

Смесь «X» состоит из 4-х компонентов

Состав и показатели острой токсичности при проглатывании каждого компонента приведены в таблице:

Компонент	Концентрация ( $C_i$ ), %	$DL_{50}$ (в/ж), мг/кг	Точечная оценка острой токсичности компонента ( $ATE_i$ ), мг/кг
A	40	2 100 – 3 830	<b>2 500</b>
B	15	390 – 722	<b>500</b>
C	10	<b>65</b>	не требуется
D	35	> 5 000	отсутствует (компонент не токсичен)

Решение:

Компоненты с неизвестной токсичностью отсутствуют → используем формулу (1):

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i} \rightarrow ATE_{mix} = \frac{100}{\left( \frac{C_A}{ATE_A} + \frac{C_B}{ATE_B} + \frac{C_C}{ATE_C} + \frac{C_D}{ATE_D} \right)} \rightarrow$$

$$ATE_{mix} = \frac{100}{\left( \frac{40}{2500} + \frac{15}{500} + \frac{10}{65} + 0 \right)} = \mathbf{500 \text{ мг/кг}}$$

Ответ:

Смесь «X» относится к ХП, обладающей острой токсичностью при проглатывании **класса 4** (т.к.  $300 < 500 \text{ мг/кг} \leq 2\,000$  )

# Пример использования расчетного метода для классификации опасности смеси по острой токсичности

☀ Дано:

Смесь «X» состоит из 4-х компонентов. Предположим, что компонент В – неизученное вещество. Состав и показатели острой токсичности при попадании на кожу каждого компонента приведены в таблице:

Компонент	Концентрация ( $C_j$ ), %	$DL_{50}$ (н/к), мг/кг	Точечная оценка острой токсичности компонента ( $ATE_i$ ), мг/кг
A	50	<b>3 830</b>	не требуется
B	15	<b>?</b>	вещество не изучено (токсичность не известна)
C (вода)	30	–	отсутствует (компонент не токсичен)
D	5	50 – 80	<b>50</b>

☀ Решение:

Компонента **B** с неизвестной токсичностью в смеси 15% (т.е. > 10%) ➔ используем формулу (2):

$$\frac{100 - \sum_{j=1}^m C_j}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i} \Rightarrow ATE_{mix} = \frac{100 - C_B}{\left( \frac{C_A}{ATE_A} + \frac{C_C}{ATE_C} + \frac{C_D}{ATE_D} \right)} \Rightarrow ATE_{mix} = \frac{100 - 15}{\left( \frac{50}{3830} + 0 + \frac{5}{50} \right)} = \mathbf{752 \text{ мг/кг}}$$

☀ Ответ:

Смесь «X» относится к ХП, обладающей острой токсичностью при попадании на кожу **класса 3** (т.к.  $200 < \mathbf{752} \text{ мг/кг} \leq 1\,000$  )

# Классификация опасности смеси, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи

Смесь может быть отнесена к одному из **трех классов** опасности ХП, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные таблице:

Сумма компонентов, вызывающих поражение (некроз)/раздражение кожи и отнесенных к следующим классам	Суммарная концентрация компонентов С, %, позволяющая отнести <b>СМЕСЬ</b> к следующим классам опасности ХП, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи		
	Класс 1	Класс 2	Класс 3
Класс 1	$C \geq 5$	$5 > C \geq 1$	-
Класс 2	-	$C \geq 10$	$10 > C \geq 1$
(10·класс 1) + класс 2	-	$C \geq 10$	$10 > C \geq 1$
Класс 3	-	-	$C \geq 10$
(10·класс 1) + класс 2 + класс 3	-	-	$C \geq 10$

# Классификация опасности смеси, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи: Допущения

- При классификации смеси, содержащей в своем составе сильную кислоту или щелочь, в качестве критерия можно использовать *pH*
- Смеси, содержащие в своем составе неорганические соли, альдегиды, фенолы, ПАВ и другие компоненты в концентрации **< 1%**, для которых не применим подход, основанный на суммировании компонентов, могут быть отнесены к классу 1 или 2 на основе пределов, указанных в таблице:

Компоненты, вызывающие поражение (некроз) /раздражение кожи, для которых не применим аддитивный подход	Суммарная концентрация компонентов	Класс опасности смеси
Кислота с $pH \leq 2$	$\geq 1\%$	<b>1</b>
Щелочь с $pH \geq 11,5$	$\geq 1\%$	<b>1</b>
Другие компоненты, отнесенные к классу 1	$\geq 1\%$	<b>1</b>
Компоненты, отнесенные к классу 2, включая кислоты и щелочи	$\geq 3\%$	<b>2</b>

# Классификация опасности смесей, содержащих мутагены

Смесь может быть классифицирована как мутаген, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные в таблице:

Класс опасности компонентов	Суммарная концентрация компонентов $C$ , %, позволяющая отнести <b>СМЕСЬ</b> к следующим классам опасности		
	Мутаген класса 1А	Мутаген класса 1В	Мутаген класса 2
Мутаген класса 1А	$C \geq 0,1$	-	-
Мутаген класса 1В	-	$C \geq 0,1$	-
Мутаген класса 2	-	-	$C \geq 1$