МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 32424— 2013

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Основные положения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 – 92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 – 2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 5 ноября 2013 г. № 61-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004 – 97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004 – 97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Настоящий стандарт соответствует Рекомендациям ООН ST/SG/AC.10/30/Rev.4 «Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)» («Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)»), четвертое пересмотренное издание, в части классификации химической продукции (разделы 4–7, глава 4.1, приложение 9)

5 Приказом Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 61-П межгосударственный стандарт ГОСТ 32424-2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2014 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

МКС 13.100

Поправка к ГОСТ 32424—2013 Классификация опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду. Основные положения

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан

(ИУС № 7 2019 г.)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Основные положения

Classification of chemicals for environmental hazards. General principles

Дата введения – 2014-08-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает процедуру определения критериев, необходимых для классификации опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- готовые лекарственные средства и готовые препараты ветеринарного назначения;
- готовую парфюмерно-косметическую продукцию;
- излучающие, ядерные и радиоактивные вещества, материалы и отходы;
- готовую пищевую продукцию, готовые биологические активные добавки и готовые корма для животных;
- химическую продукцию в составе изделий, которая в процессе обращения не изменяет свой химический состав и агрегатное состояние, не образует пыль, пары и аэрозоли, содержащие опасные химические вещества в концентрациях, способных оказать вредное воздействие на жизнь или здоровье граждан, жизнь или здоровье животных, растений, окружающую среду, имущество физических или юридических лиц, государственное и муниципальное имущество

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 27065-86 Качество вод. Термины и определения

ГОСТ 32419-2013 Классификация опасности химической продукции. Общие требования

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 27065, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 биоаккумуляция: Чистый результат накопления, трансформации и элиминации вещества через все пути поступления в организм (воздух, вода, седименты/почва и пища).

3.2 биодоступность (или биологическая доступность): Степень проникновения вещества в организм и его распределения в какую-либо область организма. Биодоступность зависит от физико-химических свойств вещества, анатомических и физиологических особенностей организма, фармакокинетики и путей поступления в организм.

3.3 биоконцентрация: Чистый результат накопления, трансформации и элиминации вещества из организма при его поступлении через воду, измеряемый как соотношение концентрации вещества в организме к его равновесной концентрации в воде.

3.4 биологическое тестирование воды (биотестирование): Оценка качества воды по ответным реакциям водных организмов, являющихся тест-объектами.

3.5 биохимическое потребление кислорода (БПК): Количество растворенного кислорода, потребляемого за установленное время и в определенных условиях, при биохимическом окислении содержащихся в воде органических веществ.

3.6 водный объект: Сосредоточение вод на поверхности суши в формах ее рельефа либо в недрах, имеющие границы, объем и черты водного режима.

Издание официальное

3.7 высококачественное исследование: Опыт, для которого предоставлено его надлежащее описание, позволяющее проверить соблюдение критериев надежности.

3.8 высококачественные данные: Данные, в отношении которых соблюдены и описаны критерии надежности примененного метода испытаний.

3.9 деградация: Разложение органических молекул на молекулы меньшего размера и в итоге на диоксид углерода, воду и соли.

3.10 доступность вещества: Степень, в которой вещество становится растворенным или переходит дезагрегированное состояние. Для доступности металлов это понятие означает степень, до которой ионная часть металла (M°) металлического соединения может выделиться из остальной части соединения (молекулы).

3.11 концентрация средняя летальная (CL_{50}): Концентрация токсиканта в воде, вызывающая гибель 50 % тест-объектов при установленных условиях экспозиции в течение заданного срока наблюдений.

3.12 концентрация средняя эффективная (EC_{50}): Концентрация токсиканта в воде, вызывающая изменение тест-реакции тест-объектов на 50 % при установленных условиях экспозиции в течение заданного срока наблюдений.

3.13 коэффициент биоконцентрации (*BCF*): Весовое соотношение между концентрацией химической продукции в биоте и ее концентрацией в окружающей среде.

3.14 острое токсическое действие (острая токсичность): Воздействие, вызывающее быструю ответную реакцию тест-объекта. Острое токсическое действие чаще всего измеряют по тест-реакции «выживаемость» за относительно короткое время (чаще всего 48-96 ч).

3.15 разложение (деградация): Распад органических молекул на более мелкие и, в конечном счете, на диоксид углерода, воду и соли.

3.16 растворенный органический углерод (РОУ): Углерод, присутствующий в воде в виде органических соединений, проходящих при фильтровании через мембранный фильтр с порами диаметром 0,45 мкм.

3.17 смесевая химическая продукция (смесь): Химическая продукция, представляющая собой смесь веществ.

3.18 смесь веществ: Смесь, состоящая из двух или более химических веществ, не вступающих в химическую реакцию друг с другом, или раствор.

3.19 тест-объект: Организм, который используют при биотестировании.

3.20 тест-параметр: Количественное выражение тест-реакции. Например процент снижения выживаемости, плодовитости, ферментативной активности и других показателей тест-объектов в опыте по сравнению с результатами контрольного эксперимента.

3.19 тест-реакция: Изменение выбранного показателя жизнедеятельности тест-объекта под действием токсиканта.

3.20 токсикант: Вещество, способное в определенной концентрации вызывать патологические изменения или гибель живых организмов.

3.21 токсический эффект: Результат воздействия токсиканта на организм, проявляющийся в изменении показателей его жизнедеятельности или гибели.

3.22 токсичность химической продукции для водной среды: Свойство воды вызывать нарушение жизнедеятельности или гибель водных организмов, обусловленное присутствием в ней токсикантов.

3.23 трудная для испытания химическая продукция: Продукция, в отношении которой стандартные методы испытаний либо не применимы, либо имеются трудности с точки зрения интерпретации данных.

3.24 химическая продукция, обладающая острой токсичностью в водной среде: Продукция, наносящая ущерб организму при краткосрочном воздействии.

3.25 химическое потребление кислорода (ХПК): Количество кислорода, потребляемое при химическом окислении содержащихся в воде органических и неорганических веществ под действием различных окислителей.

3.26 хроническое токсическое действие (хроническая токсичность): Воздействие, вызывающее ответные реакции тест-объекта, выходящие за пределы нормы и проявляющиеся в течение относительно длительного периода времени.

4 Общие принципы классификации опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду

4.1 Настоящий стандарт выделяет следующие виды химической продукции, опасной для окружающей среды:

- химическая продукция, разрушающая озоновый слой;
- химическая продукция, обладающая острой токсичностью для водной среды;
- химическая продукция, обладающая хронической токсичностью для водной среды.

4.2 Отнесение химической продукции к продукции, обладающей острой токсичностью для водной среды, проводят с использованием следующих критериев:

- CL_{50} определяют на рыбах при 96-часовом воздействии;
- EC_{50} определяют для ракообразных видов (дафний Магна) в течение 48 ч и/или EC_{50} для некоторых видов водорослей в течение 72 или 96 ч. Эти виды рассматривают в качестве модельных для всех водных организмов.

4.3 Химическую продукцию, обладающую острой токсичностью для водной среды, относят к одному из трех классов опасности в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Классы опасности химической продукции, обладающей острой токсичностью для водной среды

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

4.4 Отнесение опасной химической продукции к продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды, проводят с использованием следующих данных:

- об острой токсичности в водной среде (см. 4.2);
- о способности к разложению (деградации) в окружающей среде;
- о способности к биоаккумуляции (коэффициент распределения октанол/вода $\log K_{ow}$ или коэффициент биоконцентрации в рыбах (*BCF*));
- о растворимости химической продукции в воде;
- о хронической токсичности в водной среде (МНД);
- данные о стабильности в водной среде.

4.5 Химическую продукцию, обладающую хронической токсичностью для водной среды, относят к одному из четырех классов опасности в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 – Классы опасности химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды

Класс	Критерии
Химическая продукция, не способная к быстрому разложению, для которой имеются достаточные данные по хронической токсичности	
1	Максимальная недействующая доза МНД или EC_x ≤ 0,1 мг/л (для рыб, и/или ракообразных и/или водорослей)
2	Максимальная недействующая доза МНД или EC_x ≤ 1 мг/л (для рыб, и/или ракообразных и/или водорослей)
Химическая продукция, способная к быстрому разложению, для которой имеются достаточные данные по хронической токсичности	
1	Максимальная недействующая доза МНД или EC_x ≤ 0,01 мг/л (для рыб, и/или ракообразных и/или водорослей)
2	Максимальная недействующая доза МНД или EC_x ≤ 0,1 мг/л (для рыб, и/или ракообразных и/или водорослей)
3	Максимальная недействующая доза МНД или EC_x ≤ 1 мг/л (для рыб, и/или ракообразных и/или водорослей)
Химическая продукция, для которой не имеется достаточных данных по хронической токсичности	
1	1 CL_{50} (EC_{50}) ≤ 1 мг/л (96 ч – рыбы и/или 48 ч – ракообразные) и/или EC_{50} ≤ 1 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* ≥ 500 (или при его отсутствии $\log K_{ow} \geq 4$)

Продолжение таблицы 2

Класс	Критерии
2	1 $1 < CL_{50}$ (EC_{50}) ≤ 10 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 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 $\log K_{ow} \geq 4$)
3	1 $10 < CL_{50}$ (EC_{50}) ≤ 100 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 $\log K_{ow} \geq 4$)
4	1 Низкий показатель растворимости химической продукции и отсутствие признаков острой токсичности до достижения уровня растворимости в воде. 2 Химическая продукция, не подвергающаяся быстрому разложению и/или $BCF \geq 500$ (или при его отсутствии $\log K_{ow} \geq 4$)

4.6 При классификации смеси по воздействию на окружающую среду в том случае, если смесь была изучена и для нее имеются экспериментальные данные, достаточные для того, чтобы отнести данную продукцию к химической продукции, обладающей острой и/или хронической токсичностью для водной среды, и провести процедуру классификации опасности, ее классифицируют в соответствии с критериями, изложенными в настоящем стандарте.

4.7 Общие принципы и критерии классификации опасности смесевой химической продукции по воздействию на окружающую среду приведены в ГОСТ 32425.

5 Классификация опасности химической продукции, разрушающей озоновый слой

Отнесение химической продукции к продукции, разрушающей озоновый слой, проводят на основании данных [1].

К химической продукции, разрушающей озоновый слой, относится продукция являющаяся любым веществом, перечисленным в [1], или смесью, содержащей, по крайней мере, одно из веществ, перечисленных в [1].

6 Классификация опасности химической продукции, обладающей токсичностью для водной среды

6.1 В основе классификации лежат данные о токсичности для рыб, ракообразных, водорослей или водных растений.

6.2 В целях классификации химической продукции данные о токсичности для пресноводных и морских видов могут быть рассмотрены как равноценные. Если продукция проявляет разную токсичность в пресной и морской воде, выбирают наихудшее (наименьшее) значение.

6.3 Классификация должна основываться на высококачественных данных. Предпочтение следует отдавать данным, полученным в соответствии с руководящими принципами ОЭСР или с другими согласованными на международном уровне методами испытаний, проведенных на стандартных видах водных организмов, в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

6.4 При отсутствии экспериментальных данных можно использовать значения, полученные из количественной зависимости «структура-активность» (КЗСА), подтвержденные для водной токсичности. Прогнозам типа КЗСА следует всегда предпочитать данные испытаний, если эти данные достоверны.

6.5 Если имеются данные, полученные в результате нескольких приемлемых испытаний и касающиеся одной и той же таксонометрической группы, то для классификации необходимо выбирать самые чувствительные виды и качественные данные.

6.6 Для определения класса опасности необходимо использовать наихудший (наименьший) из имеющихся показателей токсичности.

6.7 Если для химической продукции имеются данные по хронической токсичности для водной среды, то именно они должны быть использованы для определения класса опасности по данному виду опасности.

6.8 Если данные по хронической токсичности отсутствуют, то для отнесения химической продукции к продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды, используют метод совмещения данных об острой токсичности, о способности химической продукции к разложению и биоаккумуляции.

6.9 В таблице 3 приведены проблемы, связанные с классификацией трудной для испытания химической продукции, и возможные пути их решения.

Таблица 3 – Классификация веществ, трудных для испытания

Свойство химической продукции	Описание возникающих проблем	Классификация
Слаборастворимая в водной среде	Получение/поддержание необходимой концентрации, при которой наблюдается воздействие. Анализ данного воздействия	Если происходят токсичные реакции на уровне выше уровня наблюдаемой растворимости, то необходима экспертная оценка для подтверждения того, вызван ли этот эффект химической токсичностью или физической причиной. Если никакого эффекта не наблюдается, необходимо доказать, что достигнуто полное насыщение водной фазы испытываемым веществом
Токсичная при низких концентрациях	Получение/поддержание необходимой концентрации, при которой наблюдается воздействие. Анализ данного воздействия	Классификация на основе показателя токсичности менее 1 мг/л
Летучая	Поддержание и измерение концентрации, при которой наблюдается воздействие	Классификация должна быть основана на достоверных измерениях концентрации
Поддающаяся фотодеградации	Поддержание необходимой концентрации, при которой наблюдается воздействие. Вероятность образования токсичных продуктов разложения	Классификация требует экспертной оценки и должна быть осуществлена на основе измеренных концентраций. Должна быть охарактеризована токсичность основных продуктов разложения
Неустойчивая в водном среде	Поддержание необходимой концентрации, при которой наблюдается воздействие. Вероятность образования токсичных продуктов разложения. Сопоставление периодов полураспада и режима воздействия, использованного в испытаниях	Классификация требует экспертной оценки и должна быть осуществлена на основе измеренных концентраций. Должна быть охарактеризована токсичность основных продуктов разложения
Окисляемая	Получение, поддержание и измерение необходимой концентрации, при которой наблюдается воздействие. Вероятность образования измененных химических структур и токсичных продуктов разложения. Сопоставление периодов полураспада и режима воздействия, использованного в испытаниях	Классификация требует экспертной оценки и должна быть осуществлена на основе измеренных концентраций. Должна быть охарактеризована токсичность основных продуктов разложения
Поддающаяся коррозии/трансформации (металлы/соединения сплавов)	Получение, поддержание и измерение необходимой концентрации, при которой наблюдается воздействие. Сопоставление периодов полураспада в водной среде и режима воздействия, использованного в испытаниях	Классификация требует экспертной оценки и должна быть осуществлена на основе измеренных концентраций. Должна быть охарактеризована токсичность основных продуктов разложения

Продолжение таблицы 3

Свойство химической продукции	Описание возникающих проблем	Классификация
Способная к биоразложению	Поддержание необходимой концентрации, при которой наблюдается воздействие. Вероятность образования токсичных продуктов разложения.	Классификация требует экспертной оценки и должна быть осуществлена на основе измеренных концентраций.
	Сопоставление периодов полураспада и режима воздействия, использованного в испытаниях	Должна быть охарактеризована токсичность основных продуктов разложения
Адсорбирующая	Поддержание необходимой концентрации, при которой наблюдается воздействие. Анализ этого воздействия. Ослабление токсичности из-за пониженного содержания испытуемого вещества	Для классификации следует использовать измеренную концентрацию имеющегося материала
Хелатирующая	Проведение различия между хелатными и нехелатными фракциями в среде	Для классификации следует использовать измеренную концентрацию материала, поддающегося биологическому усвоению
Окрашенная	Ослабление света (сложности для проведения испытаний на водорослях)	Для классификации необходимо проводить различие между токсическим воздействием и замедлением роста из-за ослабления света
Гидрофобная	Поддержание необходимой концентрации, при которой наблюдается воздействие	Для классификации должна быть использована измеренная концентрация
Ионизированная	Поддержание необходимой концентрации, при которой наблюдается воздействие. Вероятность образования токсичных продуктов разложения.	Классификация требует экспертной оценки и должна быть осуществлена на основе измеренных концентраций.
	Сопоставление периодов полураспада и режима воздействия, использованного в испытаниях	Должна быть охарактеризована токсичность основных продуктов разложения
Многокомпонентная	Подготовка репрезентативных испытательных партий	Рассматривается так же, как и сложная смесь*
* Многие вещества являются смесями, для которых трудно, а в некоторых случаях невозможно, измерить концентрации воздействия. Такая химическая продукция, как нефтяные дистилляты, полимеры, продукция, содержащая большое количество примесей и др. могут создавать особые проблемы, так как токсическую концентрацию трудно определить и невозможно проверить. Методика проведения испытаний может быть основана на образовании растворимой или растворенной в воде фракции, полученные данные регистрируются в виде коэффициентов загрузки. Эти данные можно использовать в целях применения критериев классификации.		

6.10 Примеры классификации опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду приведены в приложении А.

7 Классификация опасности химической продукции для водной среды, основанная на данных о способности к разложению

7.1 Для того чтобы прийти к заключению о способности химической продукции к разложению в рамках классификации, необходимо располагать подробными критериями, позволяющими сбалансировать свойства вещества и условия окружающей среды (pH, присутствие соответствующих микроорганизмов, концентрация веществ, появление и концентрация других субстратов и др.).

7.2 Концепция способности к разложению для неорганических соединений и металлов в том виде, в каком она характерна для органических соединений, фактически неприменима, поэтому в настоящем разделе рассматривается только органическая и металлоорганическая химическая продукция.

7.3 Ряд стандартов, предложенных ОЭСР, содержит методы испытаний для определения способности химической продукции к быстрому разложению, однако, практически всегда необходимо объективно оценивать достоверность предлагаемых данных для использования их в целях классификации.

7.4 В связи с тем, что процессы разложения зависят от температуры, этот параметр следует учитывать при оценке разложения в окружающей среде. Для этих целей следует использовать данные исследований, проведенных при реалистичных температурах с точки зрения окружающей среды.

7.5 Настоящий стандарт охватывает следующие виды данных о разложении: данные о непосредственной биоразлагаемости; данные о моделировании поведения химической продукции в водной среде, водных отложениях или почве; данные об отношении $БПК_5$/ХПК; данные, полученные другими методами, позволяющими оценить способность к быстрому разложению в водной среде.

7.5.1 Вещества считаются способными к быстрому разложению в окружающей среде, если выполнено, по крайней мере, одно из следующих условий:

а) если в течение 28-дневного исследования на способность к биоразложению достигаются следующие уровни:

- 70 % для испытания, основанного на определении РОУ;
- 60 % теоретического максимума для испытания, основанного на определении потребления кислорода или на выделении диоксида углерода.

Эти уровни биоразложения должны достигаться в течение 10 дней с начала разложения. Начало разложения отсчитывается с момента, когда разложилось 10 % вещества. Если это условие не выполняется, то по возможности уровень разложения оценивают в течение 14-суточного интервала времени или после завершения испытания;

б) если имеются данные только о $БПК_5$ и ХПК и соотношение $БПК_5$/ХПК не менее 0,5

в) если имеются другие убедительные доказательства того, что вещество может разлагаться в водной среде до уровня, превышающего 70 % в течение 28 суток.

Если никаких данных по способности к биоразложению не имеется, то химическая продукция считается неспособной к быстрому разложению. Это решение подтверждается в случае выполнения, по крайней мере, одного из следующих критериев:

- в результате испытания на природную биоразлагаемость установлено, что химическая продукция по своей природе не способна к биоразложению;
- медленная биоразлагаемость химической продукции предсказана научно достоверными КЗСА;
- химическая продукция считается неспособной к быстрому разложению на основе косвенных доказательств, например информации о веществах, схожих в структурном отношении;
- не имеется никаких других данных, касающихся биоразлагаемости.

7.5.2 Моделирование поведения химической продукции в водной среде, водных отложениях или почве

7.5.2.1 Испытания методом моделирования поведения химической продукции в водной среде являются лабораторными испытаниями, в ходе которых моделируют условия окружающей среды и используют культурные среды, взращенные из природных образцов. Результаты испытаний методом моделирования водной среды могут быть использованы для целей классификации, когда эти испытания моделируют реалистичные условия окружающей среды, а именно:

- концентрацию вещества;
- инокулят, взятый из соответствующей водной среды;
- реалистичную концентрацию культурной среды;
- реалистичную температуру (5 – 25 °С);
- определение скорости минерализации или отдельных скоростей разложения для процесса биоразложения в целом.

Вещества, которые в этих условиях разлагаются по меньшей мере на 70 % в течение 28 суток, считают способными к быстрому разложению.

7.5.2.2 Если в результате испытаний методом моделирования поведения химической продукции в водных отложениях (в аэробных условиях) или почве установлено, что данное вещество быстро разлагается, то это считается доказательством быстрого разложения в поверхностных водах при следующих условиях:

- почвенные микроорганизмы не подвергались адаптации в результвте предварительного воздействия;
- испытывается реальная (с точки зрения окружающей среды) концентрация вещества;
- вещество окончательно разлагается за 28 суток.

Данным, полученным в результате испытаний методом моделирования поведения химической продукции в водной среде, следует отдавать большее предпочтение, чем данным, полученным в результате испытаний методом моделирования поведения химической продукции в водных отложениях или почве.

7.5.3 Информацию о биохимической потребности в кислороде за 5 суток ($БПК_5$) используют в целях классификации лишь в том случае, если не имеется других данных о способности к разложению. Если имеются другие данные о способности к разложению, то предпочтение отдают данным испытаний на способность к быстрому биоразложению и данным моделирования способности к разложению в водной среде.

7.5.4 Способность к быстрое разложению в водной среде может быть доказана с помощью других данных.

7.5.5 Рекомендации по интерпретации различных видов данных, которые можно использовать для подтверждения способности к быстрому разложению в водной среде:

а) полевые наблюдения. В рамках этих исследований изучают поведение химической продукции в окружающей среде, а также ее воздействие на окружающую среду или экологическую нишу. Данные о поведении продукции, полученные в результате экспериментов этого типа, могут быть использованы для оценки способности химической продукции к быстрому разложению, однако, для этого необходимо доказать, что произошло конечное разложение продукции. Доказательство может быть документально подтверждено с помощью отчетов о равновесии материалов, в которых показано, что неразлагаемые промежуточные химические продукты не образуются, а также учтены фракции, удаленные из водной среды под воздействием других процессов, таких, как сорбция или испарение;

б) данные мониторинга. В целях классификации данные мониторинга следует использовать лишь в качестве дополнительного подтверждения устойчивости в водной среде или быстрого разложения;

в) данные гидролиза. В целях классификации могут быть приняты в расчет лишь в том случае:

- если наиболее длительный период полураспада $t_{1/2}$, измеренный при pH в диапазоне 4 – 9, составляет менее 16 суток;
- если убедительно доказано, что образовавшиеся продукты гидролиза не отвечают критериям отнесения к веществам, опасным для водной среды;

г) данные о первичной биоразлагаемости. В целях классификации данные о первичной биоразлагаемости следует использовать для подтверждения быстрой разлагаемости только в том случае, если доказано, что образующиеся продукты разложения не могут быть классифицированы как химическая продукция, представляющая опасность для водной среды.

7.6 Если данные о способности к быстрому разложению, полученные эксперементальным путем или с помощью расчетов отсутствуют, то вещество должно рассматриваться как неспособное к быстрому разложению.

7.7 Трудными для испытания веществами по способности к биоразложению являются сложные (комплексные) вещества, разложение которых минимально, т.к. вещества, входящие в состав продукции, имеют различную степень разложения. Такая ситуация требует более подробной оценки биоразлагаемости отдельных компонентов сложного вещества. Если неспособные к быстрому разложению компоненты составляют значительную долю сложного вещества (более 20 %, а в случае опасного компонента, еще меньшее содержание), вещество считают неспособным к быстрому разложению.

7.8 В некоторых случаях (например, при возможности разрушения химической структуры в ходе 28-суточного испытания) признают результаты разложения, полученные в ходе испытаний, завершенных до истечения 28-суточного периода, предусмотренного стандартами ОЭСР. Эти данные применимы тогда, когда полученные значения разложения превышают пороговый уровень или равны ему. В этом случае химическую продукцию рассматривают как способную к быстрому разложению при соблюдении следующих условий:

- конечная биоразлагаемость превышает 50 % за 5 суток;
- постоянная скорость конечного разложения за этот период превышает 0,1 суток $^{-1}$, что соответствует семисуточному периоду полураспада.

7.9 Если в ходе нескольких испытаний химической продукции на способность к биоразложению были получены противоречивые результаты, то данные необходимо интерпретировать с помощью подхода, основанного на весомости доказательства. Таким образом, если в ходе испытания на способность к быстрой биоразлагаемости данной продукции были получены одновременно положительные результаты (т.е. разложение выше порогового уровня) и отрицательные результаты, то для определения способности к быстрой биоразлагаемости этого вещества следует использовать наиболее качественные и наиболее достоверные данные.

7.10 При разбросе экспериментальных данных моделирования (часто такие данные представляют серию периодов полураспада в экологических средах, а различия в них связаны с условиями проведения испытаний) для классификации следует применять подход, основанный на весомости доказательства, и учитывать реалистичность и применимость использованных испытаний с точки зрения условий окружающей среды.

8 Классификация опасности химической продукции для водной среды, основанная на данных о способности к биоаккумуляции

8.1 Мерой измерения способности к биоаккумуляции является коэффициент *BCF* (или коэффициент распределения октанол/вода $\log K_{ow}$).

8.2 Для упрощения принятия решения относительно способности вещества к биоконцентрации в водных организмах может быть использована следующая схема принятия решений:

а) если допустимое/качественное значение *BCF*, получено экспериментально, то:

- при $BCF \geq 500$ химическая продукция обладает способностью к биоконцентрации;
- при $BCF < 500$ химическая продукция не обладает способностью к биоконцентрации;

б) если допустимое/качественное значение *BCF* не получено экспериментально, а допустимое/качественное значение $\log K_{ow}$, получено экспериментально, то:

- при $\log K_{ow} \geq 4$ химическая продукция обладает способностью к биоконцентрации;
- при $\log K_{ow} < 4$ химическая продукция не обладает способностью к биоконцентрации;

в) если допустимые/качественные значения *BCF* и $\log K_{ow}$, не получено экспериментально, то используются достоверные КЗСА для расчета значения $\log K_{ow}$:

- при $\log K_{ow} \geq 4$ химическая продукция обладает способностью к биоконцентрации;
- при $\log K_{ow} < 4$ химическая продукция не обладает способностью к биоконцентрации.

8.3 В настоящее время одобрены различные методы испытаний, направленные на определение *BCF* у рыб, наиболее распространенными из которых являются методы, предложенные ОЭСР.

8.4 Если данные о значении *BCF* для рыб отсутствуют, могут быть использованы высококачественные данные о значении *BCF* для других видов водных организмов (например голубых мидий, устриц, гребешков).

8.5 Для таких видов химической продукции, как сильные кислоты и основания, комплексы металлов и ПАВ, следует определять значение $\log K_{ow}$, рассчитанное на основе КЗСА или на основе индивидуальных показателей растворимости в октаноле и воде, вместо определения $\log K_{ow}$ аналитическим путем.

8.6 Степень биоконцентрации зависит от таких факторов, как степень биоаккумулирования, физиология подопытного организма, поддержание постоянной концентрации воздействия, продолжительность воздействия, метаболизм и экскреция подопытного организма. В связи с чем интерпретация данных о способности к биоконцентрации в целях классификации требует оценки внутренних свойств вещества, а также условий проведения испытаний, при которых был получен данный *BCF*.

8.7 В целях классификации предпочтение отдается полученным экспериментально высококачественным значениям *BCF*, так как эти данные имеют приоритет над косвенными данными (в частности, над коэффициентом распределения октанол/вода).

8.8 Следует обращать особое внимание на оценку экспериментальных данных о *BCF* для сильно липофильных веществ, так как эти данные будут отличаться более высоким уровнем неточности от значений *BCF*, определенных для менее липофильных веществ.

8.9 При измерении *BCF* у различных подопытных видов водных организмов необходимо учитывать следующее:

- в целях достижения стационарного состояния при использовании для определения *BCF* у рыб различных размеров необходимо устанавливать продолжительность периода поглощения;

- при сопоставлении значений *BCF* для различных видов рыб или при переводе значений *BCF* для отдельных органов в значения, для организма в целом, необходимо выражать данное значение с учетом сопоставимого содержания жиров;

- в критериях классификации предельное значение *BCF* составляет 500. В целях сравнения с предельным значением при определении значения *BCF* по отношению к жировой массе необходимо использовать наиболее высокое допустимое значение BCF, выраженное по отношению к общей жировой массе.

8.10 Имеется ряд физико-химических свойств веществ, которые могут затруднить определение *BCF* или его измерение.

8.11 Классы химической продукции, которая требует особого внимания с точки зрения оценки значений *BCF* и/или $\log K_{ow}$:

1 Слаборастворимая и сложная (многокомпонентная) химическая продукция. Для слаборастворимой химической продукции зачастую растворимость может быть ниже предела обнаружения, что создает проблемы при интерпретации данных о способности к биоконцентрации. Для такой продукции определение способности к биоконцентрации должно быть основано на значениях $\log K_{ow}$, определенных опытным путем или рассчитанных с учетом КЗСА. В случае многокомпонентной продукции (смеси) необходимо установить компоненты смеси и определить способность этой продукции к биоаккумуляции, используя информацию о компонентах. Если способные к биоаккумуляции компоненты составляют значительную часть смеси (более 20 %, а в случае опасного компонента еще более низкий предел), то смесь считают способной к накоплению.

2 Высокомолекулярные вещества. Данные о биоконцентрации молекул с большой молекулярной массой следует тщательно оценивать и использовать лишь в том случае, если такие данные считают абсолютно достоверными в отношении как исходного соединения, так и его возможных метаболитов или продуктов разложения в окружающей среде.

3 Поверхностно-активные вещества (ПАВ). Способность ПАВ к биоаккумуляции необходимо рассматривать применительно к различным подклассам данной группы веществ (анионные, катионные, амфолитные и ионогенные), а не ко всей группе в целом.

8.12 При наличии противоречивых данных по *BCF* для одной и той же химической продукции необходимо использовать подход весомости доказательства. Таким образом, если для данной химической продукции были получены экспериментальные значения *BCF* одновременно более и менее 500, то для определения способности этой продукции к биоконцентрации необходимо использовать наиболее качественные и достоверные данные. Если расхождения между значениями сохраняются, то в качестве основы для классификации выбирают самый высокий из имеющихся показателей.

В случае крупного набора данных, касающихся одного и того же и стадии жизни вида водного организма, необходимо использовать среднее значение *BCF* в качестве показателя, характерного для данного вида.

8.13 При наличии противоречивых данных по $\log K_{ow}$ для одной и той же химической продукции необходимо использовать наиболее качественные и достоверные данные. Если сохраняются расхождения, то преимуществом пользуется наиболее высокое из допустимых значений. В этом случае значение $\log K_{ow}$, рассчитанное на основе КЗСА, может быть использовано только для информационных целей.

8.14 Если не имеется никаких экспериментальных данных по *BCF* или $\log K_{ow}$ и никаких прогнозов в отношении $\log K_{ow}$, то способность к биоконцентрации в водной среде может быть определена с помощью экспертной оценки, основанной на сравнении строения молекул данной химической продукции со строением молекул другой химической продукции, длякоторой имеются экспериментальные данные по *BCF* или $\log K_{ow}$.

Приложение А
(рекомендуемое)

Примеры классификации опасности химической продукции, представляющей собой индивидуальное вещество, по воздействию на окружающую среду

1. Химическая продукция «*X*» представляет собой растворимое в воде твердое вещество и имеет следующие данные:

- данные об острой токсичности CL_{50} = 0,03 мг/л (форель, 96 ч);
- данные о способности к разложению 55 % в течение 28 дней, т.е. вещество не способно к быстрому разложению.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1 и 2, продукцию «*X*» относят к химической продукции, обладающей острой и хронической токсичностью для водной среды, класса опасности 1.

2. Химическая продукция «*XX*» представляет собой растворимую в воде жидкость и имеет следующие данные:

- данные об острой токсичности CL_{50} = 5 мг/л (Золотой Орфей, 96 ч);
- данные о способности к разложению 20 % в течение 28 дней, т.е. вещество не способно к быстрому разложению;
- данные о способности к биоаккумуляции $\log K_{ow}$ = 4,12.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1 и 2, продукцию «*XX*» относят к химической продукции, обладающей острой и хронической токсичностью для водной среды, класса опасности 2.

3. Химическая продукция «*XXX*» представляет собой растворимое в воде твердое вещество и имеет следующие данные:

- данные об острой токсичности EC_{50} = 25 мг/л (дафнии Магна, 96 ч);
- данные о способности к разложению 33 % в течение 28 дней, т.е. химическая продукция не способна к быстрому разложению;
- данные о способности к аккумуляции *BCF* = 5.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1 и 2, продукцию «*XXX*» относят к химической продукции, обладающей острой и хронической токсичностью для водной среды, класса опасности 3.

4. Химическая продукция «*XXXX*» представляет собой плохо растворимое в воде твердое порошкообразное вещество и имеет следующие данные:

- данные о способности к разложению 52 % в течение 28 дней, т.е. химическая продукция не способна к быстрому разложению;
- данные о способности к аккумуляции *BCF* = 12 400.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1 и 2 продукцию «*XXXX*» относят к химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды, класса опасности 4.

5. Химическая продукция «*XXXXX*» представляет собой растворимую в воде жидкость и имеет следующие данные:

- данные об острой токсичности CL_{50} = 0,56 мг/л (Гамбузия, 96 ч);
- данные о способности к разложению 88 % в течение 28 дней, т. е. химическая продукция не способна к быстрому разложению;
- данные о способности к аккумуляции *BCF* = 11.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1 и 2 продукцию «*XXXXX*» относят к химической продукции, обладающей острой токсичностью для водной среды, класса опасности 1.

6. Химическая продукция «*XXXXXX*» представляет собой растворимую в воде жидкость и имеет следующие данные:

- данные об острой токсичности CL_{50} = 3,5 мг/л (Гамбузия, 96 ч);
- данные о способности к разложению отсутствуют;
- данные о способности к аккумуляции отсутствуют.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1 и 2 продукцию «*XXXXXX*» относят к химической продукции, обладающей острой токсичностью для водной среды, класса опасности 2.

Библиография

[1] Решение Межгосударственного Совета ЕврАзЭС от 27.11.2009 №19 Решение Комиссии Таможенного Союза ЕврАзЭС от 27.11.2009 №132	Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами Таможенного Союза в рамках Евразийского Экономического Сообщества в торговле с третьими странами и положения о применении ограничений

УДК 620.26:006.74 МКС 13.100

Ключевые слова: классификация, химическая продукция, достоверная информация, окружающая среда, класс опасности

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,86. Тираж 31 экз. Зак. 1337.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru