ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53857— 2010

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Основные положения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Химическая безопасность веществ и материалов»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 августа 2010 г. № 207-ст

4 Настоящий стандарт соответствует Рекомендациям ООН ST/SG/AC.10/30/Rev. 3 «Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)» («Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)»), третье пересмотренное издание, в части классификации химической продукции (разделы 4—7) (глава 4.1, приложение 9)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «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, 2011

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие принципы классификации опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду 2
5 Классификация опасности химической продукции, разрушающей озоновый слой 4
6 Классификация опасности химической продукции, обладающей токсичностью для водной среды . . 4
7 Классификация опасности химической продукции для водной среды, основанная на данных о способности к разложению 6
8 Классификация опасности химической продукции для водной среды, основанная на данных о способности к биоаккумуляции 9
Приложение А (справочное) Примеры классификации опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду, представляющей собой индивидуальное вещество 11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Основные положения

Classification of chemicals for environmental hazards.
General principles

Дата введения — 2011—01—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 биологически 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, 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 Р 52991—2008 Вода. Методы определения содержания общего и растворенного органического углерода

ГОСТ Р 53856—2010 Классификация опасности химической продукции. Общие требования

ГОСТ Р 53858—2010 Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на окружающую среду

ГОСТ 27065—86 Качество вод. Термины и определения

ГОСТ 31340—2007 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 52991—2008, ГОСТ Р 53856—2010, ГОСТ 27065—86, ГОСТ 31340—2007, а также следующие термины с соответствующими определениями:

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

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

Издание официальное

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

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

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

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

3.7 **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.

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

3.9 **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).

3.10 **разложение (деградация):** распад органических молекул на более мелкие и в конечном счете на двуокись углерода, воду и соли.

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

3.12 **тест-объект:** Организм, который используют при биотестировании.

3.13 **тест-параметр:** Количественное выражение тест-реакции. Например, процент снижения выживаемости, плодовитости, ферментативной активности и т.д. тест-объектов в опыте по сравнению с контролем.

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

3.15 **токсикант:** Вещество, способное в определенной концентрации вызывать патологические изменения или гибель водных организмов.

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

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

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

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

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:

- озоноразрушающая химическая продукция;
- химическая продукция, обладающая острой токсичностью для водной среды;
- химическая продукция, обладающая хронической токсичностью для водной среды.

4.2 Отнесение опасной 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 (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 (BCF));
- о растворимости химической продукции;
- о хронической водной токсичности (МНД).

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 $\log K_{ow} \geq 4$)
2	1 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). 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 $\log K_{ow} \geq 4$)

Окончание таблицы 2

Класс	Критерии
3	1 $10 < CL_{50}$ (EC_{50}) ≤ 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 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 смесевой химической продукции по установлению опасности для окружающей среды в том случае, если смесь была изучена и для нее имеются экспериментальные данные, достаточные для того, чтобы отнести данную продукцию к химической продукции, обладающей токсическим действием для водной среды, и провести процедуру классификации опасности, ее классифицируют в соответствии с критериями, изложенными в настоящем стандарте.

4.7 Общие принципы классификации смесевой продукции по воздействию на окружающую среду приведены в ГОСТ Р 53858—2010.

5 Классификация опасности химической продукции, разрушающей озоновый слой

Отнесение химической продукции к продукции, разрушающей озоновый слой, проводят на основании постановления Правительства Российской Федерации от 08.05.1996 г. № 563 «О регулировании ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации озоноразрушающих веществ и содержащей их продукции».

Вещество или смесь классифицируют по одному классу в соответствии с критериями, приведенными в таблице 3.

Таблица 3 — Критерии классификации для веществ и смесевой химической продукции, опасных для озонового слоя

Критерии
1 Любое из регулируемых веществ, перечисленных в приложениях № 1, № 2 к ПП РФ от 08.05.1996 № 563 «О регулировании ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации озоноразрушающих веществ и содержащей их продукции». 2 Любая смесь, содержащая по крайней мере один ингредиент, перечисленный в приложениях № 1, № 2 к ПП РФ от 08.05.1996 № 563 «О регулировании ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации озоноразрушающих веществ и содержащей их продукции», при концентрации $\geq 0{,}1$ %

6 Классификация опасности химической продукции, обладающей токсичностью для водной среды

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

6.2 В целях классификации химической продукции данные о токсичности для пресноводных видов и морских видов могут быть рассмотрены в качестве равноценных. В том случае, если продукция проявляет разную токсичность в пресной и морской воде, выбирают результат, показывающий наибольшую токсичность.

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, проведенными на стандартных видах организмов.

6.4 В случае отсутствия экспериментальных данных испытаний 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 и качественные из них.

6.6 Для определения класса опасности необходимо использовать самый низкий из имеющихся показателей токсичности.

6.7 Если для химической продукции имеются данные по хронической токсичности, то именно их используют для определения класса опасности по хронической токсичности.

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

6.9 Трудная для испытания химическая продукция — продукция, в отношении которой стандартные методы испытаний либо не применимы, либо имеются трудности с точки зрения интерпретации данных. В таблице 4 приведены проблемы, связанные с классификацией трудной для испытания химической продукции, и возможные пути их решения.

Таблица 4 — Классификация трудных для испытания веществ

Свойство химической продукции	Описание возникающих проблем	Классификация
Слаборастворимая в воде	Получение/поддержание необходимой концентрации, при которой происходит воздействие. Анализ этого воздействия	Если наблюдаются токсичные реакции выше уровня наблюдаемой растворимости, то необходима оценка эксперта для подтверждения того, вызван ли этот эффект химической токсичностью или вызван химической 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 происходит воздействие. Анализ этого воздействия	Классификация на основе токсичности меньшей чем 1 мг/л
Летучая	Поддержание и измерение концентрации, при которой происходит воздействие	Классификация должна быть основана на достоверных измерениях концентрации
Поддающаяся фотодеградации	Поддержание необходимой концентрации, при которой происходит воздействие. Вероятность образования токсичных продуктов разложения	Классификация требует экспертной оценки и должна быть осуществлена на основе измеренных концентраций. Должна быть охарактеризована токсичность важных продуктов разложения
Неустойчивая в водном растворе	Поддержание необходимой концентрации, при которой происходит 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 важных продуктов разложения
Поддающаяся коррозии/трансформации (металлы/соединения сплавов)	Получение, поддержание и измерение необходимой концентрации, при которой происходит 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 важных продуктов разложения

Окончание таблицы 4

Свойство химической продукции	Описание возникающих проблем	Классификация
Способная к биоразложению	Поддержание необходимой концентрации, при которой происходит 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 важных продуктов разложения
Адсорбирующая	Поддержание необходимой концентрации, при которой происходит 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 происходит воздействие	Для классификации должна быть использована измеренная концентрация
Ионизированная	Поддержание необходимой концентрации, при которой происходит 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 важных продуктов разложения
Многокомпонентная	Подготовка репрезентативных испытательных партий	Рассматривается так же, как и сложная смесь

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 внутренние свойства вещества и существующие 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 применяется к органическим соединениям, фактически неприменима, поэтому в настоящем разделе рассматривается только органическая и металлоорганическая химическая продукция.

7.3 Ряд стандартов, предложенных ОЭСР, содержит методы испытаний определения способности химической продукции к быстрому разложению, однако практически всегда необходимо объективно оценить 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 с точки зрения окружающей среды температурах.

7.5 Настоящий стандарт охватывает следующие виды данных о разложении: данные о непосредственной биоразлагаемости; данные о моделировании поведения химической продукции в водной сре-

де, 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:

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

- испытания, основанные на определении РОУ: 70 %;

- испытания, основанные на определении потребления кислорода или на выделении диоксида углерода: 60 % теоретического максимума.

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;

- в тех случаях, когда имеются данные только о БПК и ХПК и когда соотношение $БПК_5$/ХПК не более или равно 0,5;

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

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

i) в результате испытания на природную биоразлагаемость установлено, что вещество по своей природе не способно к биоразложению;

ii) медленная биоразлагаемость вещества предсказана научно достоверными КЗСА;

iii) вещество считается неспособным к быстрому разложению на основе косвенных доказательств, таких, например, как знание веществ, схожих в структурном отношении;

iv) 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 °С—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 сут, 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 выполнении следующих условий:

- почвенные микроорганизмы не подвергались предварительной адаптации;

- испытывается реальная (с точки зрения окружающей среды) концентрация вещества;

- вещество окончательно разлагается за 28 сут.

Данным, полученным в результате испытаний методом моделирования поведения химической продукции в водной среде, следует отдавать 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 сут ($БПК_5$) 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 спо-

собности к быстрому биоразложению и данным моделирования способности к разложению в водной среде.

7.5.4 Быстрое разложение в водной среде может быть доказано с помощью других данных. Далее приведены рекомендации по интерпретации различных видов данных, которые можно использовать для подтверждения способности быстрого разложения в водной среде:

а) полевые наблюдения — в рамках этих исследований изучают поведение химической продукции и ее воздействие на окружающую среду или экологическую нишу. Данные о поведении продукции, получаемые в результате экспериментов этого типа, могут быть использованы для оценки способности этого продукта к быстрому разложению, однако для этого необходимо доказать, что произошло конечное разложение продукции. Такое доказательство может быть документально подтверждено с помощью отчетов о равновесии материалов, в которых показано, что не образуется неразлагаемых промежуточных химических продуктов, и в которых учтены фракции, удаленные из водной среды под действием других процессов, таких, как сорбция или испарение;

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

в) данные гидролиза для классификации могут быть приняты в расчет лишь в том случае, если наиболее длительный период полураспада $t_{1/2}$, измеренный при pH = 4—9, составляет менее 16 сут и если убедительно доказано, что образованные продукты гидролиза не отвечают критериям отнесения к веществам, опасным для водной среды;

г) данные о первичной биоразлагаемости можно использовать для подтверждения быстрой разлагаемости только в том случае, если доказано, что образуемые продукты разложения не могут быть классифицированы как вещества, опасные для водной среды.

7.6 Если нет данных о способности к быстрому разложению, полученных опытным путем или с помощью расчетов, то вещество должно рассматриваться как неспособное к быстрому разложению.

7.7 Трудными для испытания веществами применительно к 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 рядом стандартов ОЭСР. Эти данные применимы тогда, когда полученные значения разложения превышают или равны пороговому уровню. В этом случае химическую продукцию рассматривают как способную к быстрому разложению при соблюдении следующих условий:

- конечная биологическая разлагаемость, превышающая 50 % за 5 сут;

- постоянная скорости конечного разложения за этот период, превышающая 0,1 сут$^{-1}$, что соответствует 7-суточному 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. Это означает, что 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 В целях классификации химической продукции мерой измерения способности к биоаккумуляции является BCF (или коэффициент распределения октанол/вода K_{ow}).

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

1) допустимое/качественное значение BCF, полученное опытным путем, = ДА:
   i) BCF ≥ 500: вещество обладает способностью к биоконцентрации;
   ii) BC < 500: вещество не обладает способностью к биоконцентрации;
2) допустимое/качественное значение BCF, полученное опытным путем, = НЕТ;
   допустимое/качественное значение $\log K_{ow}$, полученное опытным путем, = ДА:
   i) $\log K_{ow} \geq 4$: вещество обладает способностью к биоконцентрации;
   ii) $\log K_{ow} < 4$: вещество не обладает способностью к биоконцентрации;
3) допустимое/качественное значение BCF, полученное опытным путем, = НЕТ;
   допустимое/качественное значение $\log K_{ow}$, полученное опытным путем, = НЕТ;
   использование достоверных КЗСА для расчета значения $\log K_{ow}$ = ДА:
   i) $\log K_{ow} \geq 4$: вещество обладает способностью к биоконцентрации;
   ii) $\log K_{ow} < 4$: вещество не обладает способностью к биоконцентрации.

8.3 В настоящее время одобрены различные методы испытаний, направленные на определение опытным путем BCF у рыбы. Наиболее распространенными среди них являются методы, предложенные ОЭСР.

8.4 Если не имеется данных о значении BCF для рыбы, могут быть использованы высококачественные данные о значении BCF для других видов водных организмов (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 индивидуальных показателях растворимости в октаноле и воде, вместо того, чтобы определять $\log K_{ow}$ 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. Поэтому 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 в конечном счете всегда отдается полученным опытным путем 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 В случае измерения BCF у различных подопытных видов организмов необходимо учитывать следующее:

а) при использовании для определения BCF у рыб различных размеров необходимо устанавливать продолжительность периода поглощения, чтобы была возможность достижения стационарного состояния;

б) при сопоставлении значений BCF для различных видов рыбы или при переводе значений BCF для отдельных органов в значения, относящиеся ко всему организму, необходимо значения BCF выражать с учетом сопоставимого содержания жиров;

в) в критериях классификации предельное значение BCF равно 500. Для определения значения BCF по отношению к живому весу для сравнения его с предельным значением необходимо использовать наиболее высокое допустимое значение BCF, выраженное по отношению к этой общей жировой массе.

8.10 В целях упрощения анализа проб и воды и рыбы можно использовать меченые вещества, однако необходимо учитывать следующее:

i) значения BCF, определенные с помощью этого метода, обычно завышены, так как измерение общей радиоактивности может отражать присутствие как исходного вещества, так и одного или нескольких возможных метаболитов;

ii) при использовании меченых веществ радиоактивную метку вводят в устойчивую часть молекулы, поэтому определенное таким образом значение BCF включает BCF метаболита, а у некоторых веществ именно метаболит проявляет наиболее высокую токсичность и наибольшую способность к биоконцентрации;

iii) при оценке испытаний, в ходе которых использовали меченые вещества, очень важно определять пищевой режим, т.к. при этих испытаниях наибольшую концентрацию радиоактивной метки часто обнаруживают в желчном пузыре рыб, причиной чему является биотрансформация в печени и последующее выделение метаболитов в желчный пузырь. Когда рыбы не питаются, содержимое их желчного пузыря переходит в кишечник и в желчном пузыре могут накапливаться высокие концентрации метаболитов. Таким образом, пищевой режим может оказывать ярко выраженное воздействие на измеренный BCF.

8.11 Имеется ряд физико-химических свойств веществ, которые могут затруднить определение BCF или его измерение. Ниже приведены классы химических веществ, которые требуют особого внимания с точки зрения оценки значения BCF или $\log K_{ow}$.

8.11.1 Слаборастворимые вещества и сложные (многокомпонентные) вещества.

Для слаборастворимых веществ часто растворимость бывает ниже предела обнаружения, что создает проблемы при интерпретации данных о способности к биоконцентрации. Для таких веществ способность определения способности к биоконцентрации должна быть основана на значениях $\log K_{ow}$, определенных опытным путем или рассчитанных с учетом КЗСА. В случае многокомпонентных веществ необходимо установить компоненты смеси и определить способность этого вещества к биоаккумуляции, используя информацию о компонентах. Если способные к биоаккумуляции компоненты составляют значительную часть сложного вещества (более 20 %, а в случае опасного компонента — еще меньшее содержание), то сложное вещество считают способным к накоплению в организме.

8.11.2 Высокомолекулярные вещества.

Данные о биоконцентрации молекул с большим молекулярным весом 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.

8.11.3 Поверхностно-активные вещества.

Способность ПАВ к биоаккумуляции необходимо рассматривать применительно к различным подклассам (анионные, катионные, амфолитные и ионогенные), а не ко всей группе в целом.

8.12 В случае наличия противоречивых данных, касающихся BCF, по одному и тому же веществу необходимо использовать подход весомости доказательства. Это означает, что если для данного вещества были получены экспериментальные значения BCF одновременно более и менее 500, то для определения способности этого вещества к биоконцентрации необходимо использовать наиболее качественные и обоснованные 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 вида и стадии жизни, необходимо использовать среднее геометрическое значение BCF в качестве показателя, характерного для данного вида.

8.13 В случае наличия противоречивых данных по одному и тому же веществу, касающихся $\log K_{ow}$, необходимо использовать наиболее качественные и обоснованные 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 данных о BCF или $\log K_{ow}$, полученных опытным путем, 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 молекулы данного вещества со строением молекул других веществ, в отношении которых имеются значения биоконцентрации или $\log K_{ow}$, полученные опытным путем.

Приложение А
(справочное)

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

Пример № 1

Химическая продукция «Х» представляет собой растворимое в воде твердое вещество.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1, 2, вещество «Х» относят к химической продукции, обладающей острой и хронической токсичностью для водной среды, класса опасности 1 на основании следующих данных:

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

Пример № 2

Химическая продукция «ХХ» представляет собой растворимое в воде жидкое вещество.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1, 2, вещество «ХХ» относят к химической продукции, обладающей острой и хронической токсичностью для водной среды, класса опасности 2 на основании следующих данных:

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

Пример № 3

Химическая продукция «ХХХ» представляет собой растворимое в воде твердое вещество.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1, 2, вещество «ХХХ» относят к химической продукции, обладающей острой и хронической токсичностью для водной среды, класса опасности 3 на основании следующих данных:

- данные об острой токсичности: EC_{50} = 25 мг/л (дафнии Магна, 96 ч);
- данные о способности к разложению: 33 % в течение 28 дней — вещество не способно к быстрому разложению;
- данные о способности к аккумуляции: BCF = 5.

Пример № 4

Химическая продукция «ХХХХ» представляет собой плохо растворимое в воде твердое порошкообразное вещество.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1, 2, вещество «ХХХХ» относят к химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды, класса опасности 4 на основании следующих данных:

- данные о способности к разложению: 52 % в течение 28 дней — вещество не способно к быстрому разложению;
- данные о способности к аккумуляции: BCF = 12 400.

Пример № 5

Химическая продукция «ХХХХХ» представляет собой растворимое в воде жидкое вещество.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1, 2, вещество «ХХХХХ» относят к химической продукции, обладающей острой токсичностью для водной среды, класса опасности 1 на основании следующих данных:

- данные об острой токсичности: CL_{50} = 0,56 мг/л (Гамбузия, 96 ч);
- данные о способности к разложению: 88 % в течение 28 дней — вещество способно к быстрому разложению;
- данные о способности к аккумуляции: BCF = 11.

Пример № 6

Химическая продукция «ХХХХХХ» представляет собой растворимое в воде жидкое вещество.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблицах 1, 2, вещество «ХХХХХХ» относят к химической продукции, обладающей острой токсичностью для водной среды, класса опасности 2 на основании следующих данных:

- 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.

УДК 658.382.3:006.354 ОКС 13.100 Т58

Ключевые слова: классификация, вещество (материал), химическая продукция, достоверная информация, охрана окружающей среды

Редактор *П.М. Смирнов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 24.09.2010. Подписано в печать 23.12.2010. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,50. Тираж 126 экз. Зак. 1067.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru