
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
*проект,
первая
редакция*

**Руководство по применению критериев
классификации опасности химической продукции по
воздействию на окружающую среду
Хроническая токсичность для водной среды**

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия



Москва
Стандартинформ
201

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 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии от _____ 20__ г. № _____

4 Настоящий стандарт соответствует «Руководству по применению критериев CLP. Руководство к Регламенту (ЕС) № 1272/2008 по классификации, маркировке и упаковке (CLP) веществ и смесей» версия 4.1, июнь 2015 (Guidance on the Application of the CLP Criteria, Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures, Version 4.1, June 2015).

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.

© Стандартиформ, 2016

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..... | |
| 2 Нормативные ссылки..... | |
| 3 Термины и определения..... | |
| 4 Классификация опасности химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды | |
| 5 Классификация опасности смесевой химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды..... | |
| 5.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции..... | |
| 5.2 Расчетный метод классификации опасности смесевой химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды | |
| 6 Выбор наиболее подходящих данных | |

**РУКОВОДСТВО
ПО ПРИМЕНЕНИЮ КРИТЕРИЕВ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ
ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ НА ОКРУЖАЮЩУЮ
СРЕДУ.
ХРОНИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ВОДНОЙ СРЕДЫ**

Guidance on the application of the criteria of chemicals classification for environment.

Chronic aquatic toxicity

Дата введения – ____ - __ - __

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководящие принципы по выбору наиболее подходящих данных и применению критериев классификации опасности химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 32424–2013 Классификация опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду. Основные положения

ГОСТ 32425–2013 Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на окружающую среду

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов в информационной

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

системе общего пользования на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный документ, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого документа с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого документа с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 32424 и ГОСТ 32425.

4 Классификация опасности химической продукции, обладающей острой токсичностью для водной среды

4.1 Хроническая токсичность для водной среды представляет собой ключевое свойство при определении долгосрочной опасности, связанной с малорастворимой химической продукцией и продукцией в упаковке.

4.2 Критерии классификации опасности химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды, установлены в ГОСТ 32424 и ГОСТ 32425.

4.3 Химическую продукцию, обладающую хронической токсичностью для водной среды, относят к одному из классов опасности в зависимости от способности к быстрому разложению и наличия достаточных данных по хронической токсичности с использованием следующих данных:

- об острой токсичности в водной среде;
- 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.

4.4 Химическая продукция, не способная к быстрому разложению, для которой имеются достаточные данные по хронической токсичности, относится к одному из двух классов опасности в соответствии с таблицей 1 (на основе таблицы 2 ГОСТ 32424).

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Т а б л и ц а 1 – Классы опасности химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды на основе данных о неспособности к быстрому разложению и данных по хронической токсичности

| Класс | Критерии |
|-------|--|
| 1 | Максимальная недеятельная доза МНД или $EC_x \leq 0,1$ мг/л (для рыб, и/или ракообразных и/или водорослей) |
| 2 | Максимальная недеятельная доза МНД или $EC_x \leq 1$ мг/л (для рыб, и/или ракообразных и/или водорослей) |

4.5 Химическая продукция, способная к быстрому разложению, для которой имеются достаточные данные по хронической токсичности, относится к одному из трех классов опасности в соответствии с таблицей 2 (на основе таблицы 2 ГОСТ 32424).

Т а б л и ц а 2 – Классы опасности химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды на основе данных о способности к быстрому разложению и данных по хронической токсичности

| Класс | Критерии |
|-------|---|
| 1 | Максимальная недеятельная доза МНД или $EC_x \leq 0,01$ мг/л (для рыб, и/или ракообразных и/или водорослей) |
| 2 | Максимальная недеятельная доза МНД или $EC_x \leq 0,1$ мг/л (для рыб, и/или ракообразных и/или водорослей) |
| 3 | Максимальная недеятельная доза МНД или $EC_x \leq 1$ мг/л (для рыб, и/или ракообразных и/или водорослей) |

4.6 Химическая продукция, для которой не имеется достаточных данных по хронической токсичности, относится к одному из четырех классов опасности в соответствии с таблицей 3 (на основе таблицы 2 ГОСТ 32424).

Т а б л и ц а 3 – Классы опасности химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды, для которой не имеется достаточных данных по хронической токсичности

| Класс | Критерии |
|-------|--|
| 1 | <p>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).</p> <p>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 $\log K_{ow} \geq 4$)</p> |
| 2 | <p>1 $1 < CL_{50} (EC_{50}) \leq 10$ мг/л (96 ч – рыбы и/или 48 ч – ракообразные) и/или $10 < EC_{50} \leq 100$ мг/л (72 или 96 ч – водоросли).</p> <p>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 $\log K_{ow} \geq 4$)</p> |
| 3 | <p>1 $10 < CL_{50} (EC_{50}) \leq 100$ мг/л (96 ч – рыбы и/или 48 ч – ракообразные) и/или $1 < EC_{50} \leq 10$ мг/л (72 или 96 ч – водоросли).</p> <p>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 $\log K_{ow} \geq 4$)</p> |
| 4 | <p>1 Низкий показатель растворимости химической продукции и отсутствие признаков острой токсичности до достижения уровня растворимости в воде.</p> <p>2 Химическая продукция, не подвергающаяся быстрому разложению и/или $BCF \geq 500$ (или при его отсутствии $\log K_{ow} \geq 4$)</p> |

5 Классификация опасности смесевой химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды

5.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции

5.1.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции по воздействию на окружающую среду установлены в п.4 ГОСТ 32425.

5.1.2 Смесевую химическую продукцию невозможно классифицировать как обладающую хроническим токсическим действием для водной среды, используя экспериментальные данные CL50 и EC50 для смеси в целом, так как помимо сведений об острой токсичности необходимы данные о ее трансформации в окружающей среде. Экспериментальные данные о способности смесей в целом к разложению и биоаккумуляции не могут быть получены. Таким образом, классификация опасности смеси по хроническому токсическому действию для водной среды на основании результатов испытаний имеет смысл только в случае химической продукции, представляющей собой индивидуальное вещество.

5.1.3 Если имеются экспериментальные данные, достаточные для классификации опасности отдельных компонентов исследуемой смеси, и/или данные по смесевой химической продукции, аналогичной

исследуемой, для классификации смеси могут быть использованы принципы интерполяции или расчетный метод.

5.2 Расчетный метод классификации опасности смесевой химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды

5.2.1 Смесь может состоять как из классифицированных компонентов (компонентов, которым присвоены классы опасности 1–4 по хронической токсичности), так и из компонентов, по которым имеются экспериментальные данные. Если смесь можно классифицировать несколькими методами, то следует использовать метод, позволяющий дать наиболее консервативную оценку.

5.2.2 Если имеются достаточные данные по хронической токсичности для водной среды для более чем для одного компонента смеси, то суммарная токсичность этих компонентов может рассчитываться с использованием нижеследующей формулы аддитивности (1):

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{\text{ЭкМНД}_m} = \sum_n \frac{C_i}{\text{МНД}_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1\text{МНД}_j},$$

$$\text{ЭкМНД}_m = \frac{\sum C_i + \sum C_j}{\sum_n \left(\frac{C_i}{\text{МНД}_i} \right) \sum_n \left(\frac{C_j}{0,1\text{МНД}_j} \right)} \quad (1)$$

где C_i – концентрация компонента i , способного к быстрому разложению, выраженная в массовых процентах;

i составляет от 1 до n ;

ГОСТ Р
(проект, первая редакция)

n – число компонентов;

C_j – концентрация компонента j , не способного к быстрому разложению, выраженная в массовых процентах;

j составляет от 1 до n ;

ЭкМНД _{m} – эквивалент максимальной недействующей дозы или EC_x смеси в целом или ее части, состоящей из компонентов, для которых имеются экспериментальные данные;

МНД _{i} – максимальная недействующая доза или EC_x компонента i , способного к быстрому разложению;

МНД _{j} – максимальная недействующая доза или EC_x компонента j , не способного к быстрому разложению.

5.2.3 Если компоненты смеси классифицированы как химическая продукция, обладающая хронической токсичностью для водной среды, и отнесены к классам 1–4, то применяются следующие правила (таблицы 4 и 5):

– если сумма компонентов, отнесенных к классу опасности 1, в составе смесевой химической продукции ≥ 25 %, то смесь в целом классифицируется как химическая продукция, обладающая хронической токсичностью для водной среды класса опасности 1;

– если смесь не относится к классу опасности 1, то рассматривается возможность ее классификации как химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды

класса опасности 2. Смесь относится к классу опасности 2, если 10-кратная сумма всех компонентов, отнесенных к классу опасности 1 по хронической токсичности, вместе с суммой всех компонентов, отнесенных к классу опасности 2 по хронической токсичности, ≥ 25 %;

– если смесь не относится к классам опасности 1 и 2, то рассматривается возможность ее классификации как химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды класса опасности 3. Смесь относится к классу опасности 3, если 100-кратная сумма всех компонентов, отнесенных к классу опасности 1 по хронической токсичности, вместе с 10-кратной суммой всех компонентов, отнесенных к классу опасности 2 по хронической токсичности, вместе с суммой всех компонентов, отнесенных к классу опасности 3 по хронической токсичности, ≥ 25 %;

– если смесь не относится к классам опасности 1–3, то рассматривается возможность ее классификации как химической продукции, обладающей хронической токсичностью для водной среды класса опасности 4. Смесь относится к классу опасности 4, если сумма процентных долей компонентов, отнесенных к классам 1–4 по хронической токсичности, ≥ 25 %.

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Т а б л и ц а 4 – Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, позволяющие классифицировать ее как обладающую хронической токсичностью для водной среды

| Сумма компонентов, обладающих хронической токсичностью для водной среды и отнесенных к классам опасности | Концентрация С, % | Класс опасности смеси |
|--|----------------------|-----------------------|
| Класс 1·М | ≥ 25 | Класс 1 |
| (Класс 1·М·10) + класс 2 | ≥ 25 | Класс 2 |
| (Класс 1·М·100) + (класс 2·10) + класс 3 | ≥ 25 | Класс 3 |
| Класс 1 + класс 2 + класс 3 + класс 4 | ≥ 25 | Класс 4 |

Т а б л и ц а 5 – Множители М для высокотоксичных компонентов смеси (при расчете хронической токсичности)

| Значение МНД (EC_x), мг/л | Множитель М | |
|---|---|--|
| | Компоненты, способные к быстрому разложению | Компоненты, не способные к быстрому разложению |
| $0,01 < \text{МНД} (EC_x) \leq 0,1$ | - | 1 |
| $0,001 < \text{МНД} (EC_x) \leq 0,01$ | 1 | 10 |
| $0,0001 < \text{МНД} (EC_x) \leq 0,001$ | 10 | 100 |
| $0,00001 < \text{МНД} (EC_x) \leq 0,0001$ | 100 | 1000 |
| $0,000001 < \text{МНД} (EC_x) \leq 0,00001$ | 1000 | 10000 |
| Далее продолжать с шагом 10 | | |

5.2.4 Если в составе смеси присутствуют в концентрации не менее 1 % компоненты, сведения о токсичности которых полностью отсутствуют, то допускается классифицировать смесь на основе данных для изученных компонентов с условием обязательной отметки, что Х процентов смеси состоит из компонента(ов) неизвестной токсичности.

6 Выбор наиболее подходящих данных

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 рассматриваются как равноценные.

6.3 Если продукция проявляет разную токсичность в пресной и морской воде, выбирают наихудшее (наименьшее) значение.

6.4 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.

6.5 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.

6.6 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.

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

6.8 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.

6.9 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.

УДК 620.26:006.74

ОКС 13.020.01

T58

Ключевые слова: Критерии, классификация опасности, химическая продукция, воздействие на организм, хроническая токсичность для водной среды

Зам. председателя ТК 339
«Безопасность сырья,
материалов и веществ»

личная подпись

О. Ю. Чечеватова
инициалы, фамилия

Разработчик
Руководитель направления
ООО «АВЕНТИН»

личная подпись

Н.А. Дружинина
инициалы, фамилия

Отв. секретарь ТК 339
«Безопасность сырья,
материалов и веществ»

личная подпись

Е.В. Силитрина
инициалы фамилия