

## ДОДАТОК І

### ВИМОГИ ЩОДО КЛАСИФІКАЦІЇ НЕБЕЗПЕЧНОСТІ ТА НАНЕСЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО НЕБЕЗПЕКУ ДЛЯ НЕБЕЗПЕЧНОЇ ХІМІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

У цьому додатку наведені критерії класифікації небезпечності, які використовуються для визначення класів небезпечності і диференціації у межах класів, а також додаткові положення щодо відповідності цим критеріям.

#### 1. ЧАСТИНА А. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ КЛАСИФІКАЦІЇ НЕБЕЗПЕЧНОСТІ ТА НАНЕСЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО НЕБЕЗПЕКУ

##### *1.0. Визначення*

Газ – це хімічна речовина, яка:

1) за температури 50 °C має тиск пари понад 300 кПа (за абсолютною величиною); або

2) є повністю газоподібною за температури 20 °C та нормальног тиску 101,3 кПа;

Рідина – це хімічна речовина або суміш хімічних речовин, яка:

1) за температури 50 °C має тиск пари, який не перевищує 300 кПа (3 бар);

2) не є повністю газоподібною за температури 20 °C та стандартного тиску 101,3 кПа; і

3) має точку плавлення або початкову точку плавлення 20 °C або менше за стандартного тиску 101,3 кПа.

Тверда хімічна речовина – це хімічна речовина або суміш хімічних речовин, яка не підпадає під визначення рідини або газу.

##### *1.1. Класифікація небезпечності хімічних речовин та сумішей*

###### 1.1.0. Співпраця щодо відповідності умовам цього Технічного регламенту

Постачальники у ланцюгу постачання повинні співпрацювати щодо дотримання вимог щодо класифікації небезпечності, нанесення інформації про небезпеку та пакування, визначених у цьому Технічному регламенті.

Постачальники промислового сектора можуть співпрацювати один з одним шляхом створення мережі або у інший спосіб, з метою забезпечення обміну даними та експертними оцінками під час класифікації небезпечності хімічної продукції відповідно до Розділу II цього Технічного регламенту. Постачальники повинні належно задокументувати підстави, на основі яких приймаються рішення щодо класифікації небезпечності, а також забезпечити доступ уповноважених органів у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією, а за запитом – також органів державного нагляду, – до документації, даних та інформації, на основі яких проводиться класифікація небезпечності. Проте якщо постачальники співпрацюють

UB подібним чином, кожен з них несе повну відповідальність за класифікацію

Міндовкілля

№25/1-23/4184-23 від 20.03.2023

КЕП: Гречаник Р. М. 20.03.2023 17:29

58E2D9E7F900307B0400000022AD34001958A600

Сертифікат дійсний з 22.07.2022 00:00 до 21.07.2024 23:59

небезпечності, нанесення інформації про небезпеку та пакування хімічних речовин та сумішей, які він надає на ринку, а також за дотримання будь-яких інших вимог цього Технічного регламенту.

Така мережа може також бути використана для обміну інформацією та є належною практикою, метою якої є спрощення виконання зобов'язань щодо надання повідомлень про класифікацію небезпечності та інформацію про небезпеку хімічної речовини.

#### 1.1.1. Роль і застосування експертного висновку та підходу ваги доказів

1.1.1.1. У випадках, коли критерії класифікації не можуть бути застосовані безпосередньо до наявної виявленої інформації, або якщо в наявності є лише інформація, зазначена у пункті 27 цього Технічного регламенту, слід застосувати підхід ваги доказів з використанням експертних висновків, як це встановлено у пунктах 37 - 38 цього Технічного регламенту відповідно.

1.1.1.2. Підхід до класифікації небезпечності сумішей може передбачати застосування експертних наукових висновків задля забезпечення використання наявної інформації для якомога більшої кількості сумішей з метою захисту здоров'я людей та довкілля. Експертні оцінки також можуть бути використані для інтерпретації даних при класифікації небезпечності хімічних речовин, особливо у тих випадках, коли необхідним є застосування підходу ваги доказів.

1.1.1.3. Підхід ваги доказів означає, що вся наявна інформація, яка стосується визначення небезпеки, розглядається в сукупності, включаючи результати обґрунтованих досліджень *in vitro*, відповідні дані, отримані під час досліджень на тваринах, інформацію, отриману в результаті застосування підходу категоризації (групування, метод аналогій (read-across)), результати, отримані в результаті застосування моделей (Q)SAR, загальні епідеміологічні дані та результати дослідження практичного досвіду впливу певних хімічних речовин на людину (дані щодо професійних захворювань та дані щодо наслідків нещасних випадків, епідеміологічні і клінічні дослідження, документально засвідчені звіти про клінічні випадки і спостереження). Вагомість інформації залежить від якості та узгодженості даних. Інформація про хімічні речовини та суміші, яка призводить до їх класифікації небезпечності, а також результати досліджень місця дії, механізму чи принципу дії вважається належною та достовірною. У окремому обґрунтуванні ваги доказів повинні враховуватися як позитивні, так і негативні результати досліджень.

1.1.1.4. Якщо при проведенні оцінки небезпечності хімічної продукції для здоров'я людини (Частина В) виявлені небезпечні ефекти, відповідно до результатів досліджень на тваринах або на основі епідеміологічних даних та досвіду впливу на людину, то це, як правило, призводить до прийняття рішення про класифікацію небезпечності хімічної продукції. Якщо епідеміологічні дані та дані, отримані в результаті практичного досвіду впливу певної хімічної продукції на людину, та дані, які були отримані в результаті

досліджень на тваринах, суперечливі, то їх якість і достовірність повинні бути оцінені для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності. Як правило, достовірним, надійним та репрезентативним епідеміологічним даним та таким, які отримані на основі практичного досвіду впливу певних сумішей, або хімічних речовин, які входять до їх складу, на людину (включно з епідеміологічними дослідженнями, достовірними та науково обґрунтованими дослідженнями конкретних випадків, як зазначено у цьому Додатку, або даними, виявленими на основі статистичних показників) надається перевага перед іншими даними. Незважаючи на це, навіть добре організовані та проведені епідеміологічні дослідження можуть не мати достатньої кількості об'єктів спостереження, яке дозволило б виявити порівняно рідкісні, але суттєві несприятливі ефекти, або оцінити фактори, які можуть бути неправильно витлумачені. Позитивні результати проведених досліджень на тваринах не обов'язково слід відхиляти за відсутності позитивних епідеміологічних даних та даних, отриманих в результаті практичного досвіду впливу хімічної продукції на людину. У такому разі повинна проводитись оцінка надійності, якості і статистичної потужності як даних досліджень впливу на людину, так і даних, отриманих у результаті досліджень на тваринах.

1.1.1.5. Для проведення оцінки небезпечності хімічної продукції для здоров'я людини (Частина В), повинні бути розглянуті шляхи впливу, інформація про механізм токсичної дії та результати дослідження метаболізму з метою визначення відповідних несприятливих ефектів для здоров'я людини. Якщо в результаті аналізу такої інформації, надійність та якість якої гарантована, виники сумніви щодо того, що ці несприятливі ефекти виникають у людини, може бути встановлена класифікація небезпечності за нижчою категорією. У разі існування науково обґрунтованих доказів про те, що механізм або принцип дії не можуть бути застосовані до людини, то дана хімічна речовина або суміш хімічних речовин не підлягають класифікації небезпечності.

1.1.2. Специфічні ліміти концентрацій, примножуючі коефіцієнти та загальні порогові концентрації

1.1.2.1. Специфічні ліміти концентрацій, примножуючі коефіцієнти повинні застосовуватись відповідно до пунктів 41 - 46 цього Технічного регламенту.

### 1.1.2.2. Порогові концентрації

1.1.2.2.1. Порогові концентрації вказують на те, що хімічна речовина повинна враховуватися при проведенні класифікації небезпечності хімічної речовини або суміші, яка містить цю небезпечну речовину у формі домішки, добавки або складової (див. пункт 47 цього Технічного регламенту).

1.1.2.2.2. Порогові концентрації, про які йдеться мова у пункті 47 цього Технічного регламенту, повинні бути наступними:

1) щодо небезпек для здоров'я людини та довкілля, в Частинах В, Г і Д цього Додатка:

а) для хімічних речовин, для яких специфічний ліміт концентрації встановлений для відповідного класу небезпечності або диференціації у межах класу або в Частині В Додатка VI, або в Реєстрі класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції, і коли відповідний клас небезпечності або диференціація у межах класу наведені у Таблиці 1.1 – найнижче значення специфічного ліміту концентрації і відповідного значення загального порогу концентрації встановлені в Таблиці 1.1; або

б) для хімічних речовин, для яких встановлений специфічний ліміт концентрації для відповідного класу небезпечності або диференціації у межах класу або в Частині В Додатка VI, або в Реєстрі класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції, і коли відповідний клас небезпечності або диференціація у межах класу не наведені у Таблиці 1.1 цього Додатка - специфічний ліміт концентрації, який встановлений або в Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту, або в Реєстрі класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції; або

в) для хімічних речовин, для яких не встановлений специфічний ліміт концентрації для відповідного класу небезпечності або диференціації у межах класу або в Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту, або в Реєстрі класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції, і коли відповідний клас небезпечності або диференціація у межах класу наведені у Таблиці 1.1 цього Додатка - відповідний загальний поріг концентрації встановлений у цій таблиці, або

г) для хімічних речовин, для яких не встановлений специфічний ліміт концентрації для відповідного класу небезпечності або диференціації у межах класу або в Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту, або в Реєстрі класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції, і коли відповідний клас небезпечності або диференціація у межах класу не наведені у Таблиці 1.1, загальний ліміт концентрації встановлений у відповідних пунктах Частин В, Г і Д цього Додатка.

2) щодо небезпек для водних біоресурсів відповідно до пункту 4.1 цього Додатка:

а) для хімічних речовин, для яких встановлений примножуючий коефіцієнт для відповідної категорії або в Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту, або в Реєстрі класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції – загальний поріг концентрації зазначений у Таблиці 1.1, скоригований із застосуванням калькуляції, наведеної в пункті 4.1 цього Додатка; або;

б) для хімічних речовин, для яких не встановлений примножуючий коефіцієнт для відповідної категорії або в Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту, або в Реєстрі класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції – відповідний загальний поріг концентрації зазначений у Таблиці 1.1.

**Таблиця 1.1**  
**Загальні порогові концентрації**

Клас небезпечності	Загальні порогові концентрації*
Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини:	
Категорія 1-3	0,1 %
Категорія 4	1 %
Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри	1 % <sup>(1)</sup>
Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору	1 % <sup>(2)</sup>
Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу, Категорія 3	1% <sup>(3)</sup>
Хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації	1%
Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів:	
При короткостр. впливі, Категорія 1	0,1 % <sup>(4)</sup>
При довготрив. впливі, Категорія 1	0,1 % <sup>(4)</sup>
При довготрив. впливі, Категорія 2-4	1 %

<sup>(1)</sup> або < 1% за необхідності, див.: пункт 3.2.3.3.1 цього Додатка

<sup>(2)</sup> або < 1 % за необхідності, див.: пункт 3.3.3.3.1 цього Додатка

<sup>(3)</sup> або < 1 % за необхідності, див.: пункт 3.8.3.4.6 цього Додатка

<sup>(4)</sup> або < 0,1 % за необхідності, див.: пункт 4.1.3.1 цього Додатка

1.1.3. Класифікація небезпечності суміші за відсутності даних досліджень для всієї суміші: принцип екстраполяції

Якщо суміш в цілому не досліджувалась для визначення її небезпечних властивостей, але існують обґрунтовані дані для схожих випробуваних сумішей та окремих небезпечних хімічних речовин, які входять до її складу, для цілей можливого визначення суміші як небезпечної, ці дані повинні використовуватись відповідно до принципів екстраполяції даних, про які йдеться у пункті 38 цього Технічного регламенту, і які описані у подальшому для кожного окремого класу небезпечності у Частиці В і Частиці Г цього Додатка, з дотриманням будь-яких специфічних умов для сумішей у кожному класі небезпечності.

\* Загальні порогові концентрації виражені у відсотках за масою, крім газових сумішей, для яких вони виражені у відсотках за об'ємом

#### 1.1.3.1. Розбавлення

Якщо випробувана суміш розбавляється хімічною речовиною (розвинником), класифікація небезпечності якої така ж сама, або нижча, ніж

класифікація найменш небезпечноного компонента вихідної суміші, та якщо розчинник очікувано не вплине на класифікацію небезпечності інших компонентів суміші, то слід застосувати одне з наступного:

нова суміш повинна бути класифікована еквівалентно класифікації небезпечності первинної суміші;

повинен застосовуватись метод, описаний у Частині В або в Частині Г цього Додатка для класифікації сумішей, коли наявні дані для деяких або усіх компонентів суміші;

для класифікації небезпечності сумішей, які проявляють гостру токсичність при впливі на організм людини, слід застосовувати метод, який базується на компонентах суміші (формули адитивності).

#### 1.1.3.2. Відмінності між партіями хімічної продукції

Класифікація небезпечності випробуваної партії суміші є здебільшого еквівалентною класифікації небезпечності суміші з іншої партії, яка була виготовлена одним і тим же виробником, або виготовлена під його контролем, окрім випадків, коли є підстави вважати, що існують суттєві відмінності, які впливають на класифікацію небезпечності цієї партії продукції. У таких випадках класифікація небезпечності повинна проводитись заново.

#### 1.1.3.3. Концентрація невипробуваних небезпечних сумішей

У разі класифікації суміші відповідно до пунктів 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 і 4.1 цього Додатка, якщо випробувана суміш класифікована за найвищою категорією або підкатегорією у межах класу, і концентрація компонентів випробуваної суміші, які класифіковані за цією категорією чи підкатегорією, збільшується, то отримана невипробувана суміш повинна бути класифікована за цією ж категорією або підкатегорією без проведення додаткових випробувань.

#### 1.1.3.4. Екстраполяція в межах однієї категорії

У разі класифікації небезпечності суміші відповідно до пунктів 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 і 4.1 цього Додатка, якщо є три суміші (А, Б і В) з ідентичними компонентами і суміші А і Б мають однакову класифікацію небезпечності, а суміш В складається з таких же небезпечних компонентів, що і суміші А і Б, і концентрація цих компонентів має проміжне значення між концентраціями компонентів у сумішах А і Б, то суміш В класифікується так само, що і суміші А і Б.

#### 1.1.3.5. Суттєво схожі суміші

Якщо є:

- 1) дві суміші, кожна з яких містить два компоненти:
  - a) А + Б
  - б) В + Б;
- 2) концентрація компонента Б є загалом однаковою в обох сумішах;
- 3) концентрація компонента А в суміші [а)] дорівнює концентрації компонента В у суміші [б)];

4) дані щодо небезпечності компонентів А і В є в наявності і ці компоненти мають однакову класифікацію небезпечності, при цьому вони не впливають на класифікацію небезпечності компонента Б.

Якщо суміші відповідно до підпункту а) або б) цього пункту вже класифіковано на основі даних досліджень, то інша суміш повинна бути так само класифіковано.

1.1.3.6. Перегляд класифікації небезпечності, якщо змінився склад суміші

Для застосування пункту 53 цього Технічного регламенту, визначено наступні зміни до початкової концентрації:

*Таблиця 1.2  
Принцип екстраполяції у разі змін у складі суміші*

Початковий діапазон концентрації складової частини	Дозволене відхилення у початковій концентрації складової частини
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

### 1.1.3.7. Аерозолі

У разі класифікації небезпечності суміші відповідно до пунктів 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 і 3.9 цього Додатка, для аерозольної форми суміші повинна бути присвоєна така ж класифікація небезпечності, як і для неаерозольної форми суміші, за умови, що доданий пропелент не впливає на небезпечні властивості суміші під час розпилювання.

### 1.2. Вимоги щодо нанесення інформації про небезпеку

1.2.1. Загальні правила нанесення інформації про небезпеку відповідно до пунктів 98 - 102 цього Технічного регламенту

1.2.1.1. Піктограми небезпечності повинні бути виконані у формі квадрату, встановленого на кут.

1.2.1.2. Піктограми небезпечності, як вони наведені у Додатку V до цього Технічного регламенту, повинні бути виконані у вигляді чорного символу на білому фоні з червоною окантовкою достатньої ширини, для того, щоб їх можна було добре бачити.

1.2.1.3. Кожна піктограма небезпечності повинна займати принаймні одну п'ятнадцять розміру зони етикетки, яка призначена для розміщення інформації відповідно до пунктів 57 - 58 цього Технічного регламенту. Мінімальна площа для кожної піктограми небезпечності не може бути меншою, ніж 1 см<sup>2</sup>.

1.2.1.4. Розміри етикетки та кожної піктограми наведені у таблиці 1.3.

*Мінімальні розміри етикеток та піктограм небезпечності*

Об'єм упаковки	Розміри етикетки (в міліметрах) для розміщення інформації відповідно до пунктів 57 - 58 цього Технічного регламенту	Розміри кожної піктограми (в міліметрах)
Не перевищує 3-х літрів:	Якщо можливо, принаймні 52 x 74	Не менше ніж 10 x 10 Якщо можливо, принаймні 16 x 16
Понад 3 літра, але не перевищує 50 літрів:	Принаймні 74 x 105	Принаймні 23 x 23
Понад 50 літрів, але не перевищує 500 літрів	Принаймні 105 x 148	Принаймні 32 x 32
Понад 500 літрів:	Принаймні 148 x 210	Принаймні 46 x 46

*1.3. Відхилення від вимог щодо нанесення інформації про небезпеку в окремих випадках*

Відповідно до пункту 74 цього Технічного регламенту щодо нанесення інформації про небезпеку повинні застосовуватися наступні винятки:

1.3.1. Пересувні газові балони

Для пересувних газових балонів емністю по воді не більше 150 л дозволяється використовувати одне з наступного:

1) Формат і розміри етикетки повинні відповідати вимогам діючої редакції стандарту ISO 7225 «Gas cylinders — Precautionary labels» («Балони газові. Попереджувальні етикетки») або ідентичного національного стандарту. У цьому разі на етикетку може бути нанесене загальне найменування або промислове чи торгівельне найменування хімічної речовини чи суміші за умови, що перелік небезпечних хімічних речовин, які входять до складу суміші, нанесений на корпус газового балона чітко та без можливості його змивання або витирання.

2) Інформація, яка зазначена у пунктах 57 - 58 цього Технічного регламенту, може бути нанесена на міцну інформаційну табличку або етикетку, яка міцно прикріплена до балона.

1.3.2. Газові контейнери для пропану, бутану або скрапленого нафтового газу

1.3.2.1. Якщо пропан, бутан та скраплений нафтовий газ або суміш, яка містить ці хімічні речовини, які класифіковані відповідно до критеріїв, визначеніх у цьому Додатку, надаються на ринку у закритих балонах багаторазового користування або в одноразових балончиках відповідно до стандарту EN 417 у якості паливних газів, які вивільнюються виключно для спалювання (чинна редакція стандарту EN 417 Non-refillable metallic gas cartridges for liquefied petroleum gases, with or without a valve, for use with

portable appliances. Construction, inspection, testing and marking «Одноразові металеві балончики для скрапленого нафтового газу, з клапаном чи без клапана, для використання з переносними приладами – Конструкція, перевірка, випробування, маркування» або ідентичному національному стандарту), на такі контейнери повинна наноситись лише відповідна піктограма небезпечності, а також види небезпечного впливу та попередження про небезпечний вплив відповідно до небезпеки легкозаймистості.

1.3.2.2. Не обов'язково розміщувати на етикетці інформацію щодо несприятливих ефектів внаслідок впливу на здоров'я людини та довкілля. Натомість, постачальник хімічної продукції повинен надати цю інформацію наступним користувачам хімічної продукції або розповсюджувачам у паспорті безпечності хімічної продукції.

1.3.2.3. Споживачам повинна надаватись інформація, яка достатня для вжиття усіх необхідних заходів щодо охорони здоров'я та забезпечення хімічної безпеки.

1.3.3. Аерозолі та контейнери, які обладнані герметичною розпилювальною насадкою, які містять хімічну продукцію, яка класифікована як небезпечна за класом «хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації»

Стосовно застосування пункту 3.10.4 цього Додатка, хімічні речовини або їх суміші, класифіковані відповідно до критеріїв, які зазначені у пунктах 3.10.2 - 3.10.3 цього Додатка, не потребують нанесення інформації про небезпеку щодо цієї небезпеки у разі надання їх на ринку в аерозольних контейнерах або в контейнерах, оснащених герметичною розпилювальною насадкою.

1.3.4. Компактні метали, сплави, суміші хімічних речовин, які містять полімери або еластомери

1.3.4.1. Компактні метали, сплави, суміші хімічних речовин, які містять полімери або еластомери, не потребують нанесення інформації про небезпеку відповідно до цього Додатка, якщо форма, у якій вони надаються на ринку, не становить небезпеку для водних біоресурсів або здоров'я людини при вдиханні, проковтуванні або при контакті зі шкірою, незважаючи на те, що відповідно до критеріїв, зазначених у цьому Додатку, вони класифіковані як небезпечні.

1.3.4.2. Натомість, постачальник повинен надати інформацію наступним користувачам хімічної продукції або розповсюджувачам у паспорті безпечності хімічної продукції.

1.3.5. Хімічна продукція, яка класифікована за класом небезпечності «вибухова хімічна продукція» та яка надається на ринку України з метою одержання взрывового або піротехнічного ефекту

Хімічна продукція, яка класифікована за класом небезпечності «вибухова хімічна продукція», відповідно до пункту 2.1 цього Додатка, та яка надається на ринку України з метою одержання взрывового або

піротехнічного ефекту, повинна бути промаркована та упакована відповідно до вимог, які висуваються тільки до вибухової хімічної продукції.

1.3.6. Хімічна продукція, яка класифікована за класом «хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів» за Категорією 1, але не класифікована за класом «хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» та/або «хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору», за Категорією 1

Для хімічної продукції, яка класифікована за класом «хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів» за Категорією 1, але не класифікована за класом «хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» та/або «хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору», за Категорією 1, та яка є готовою упакованою продукцією для використання споживачами, не вимагається нанесення на етикетку піктограми небезпечності «GHS05».

#### *1.4. Щодо використання альтернативної назви хімічної речовини у складі суміші*

1.4.1. Вибір хімічної назви (назв) для сумішей, призначених для використання у парфумерній промисловості

Стосовно хімічних речовин, які існують у природі, хімічна назва або назви типу «ефірне масло ...» або «екстракт ...» може бути використана замість хімічних назв компонентів цього ефірного масла або екстракту, як зазначено у пункті 60 цього Технічного регламенту.

#### *1.5. Звільнення від вимог щодо нанесення інформації про небезпеку та пакування*

1.5.1. Звільнення від застосування положень пунктів 57 - 58 цього Технічного регламенту відповідно до пункту 93 цього Технічного регламенту

1.5.1.1. У разі застосування пункту 93 цього Технічного регламенту, елементи інформації про небезпеку відповідно до пунктів 57 - 58 цього Технічного регламенту, можуть бути нанесені в один із таких способів:

- 1) на розкладних етикетках; або
- 2) на етикетках, які кріпляться шнурком; або
- 3) на зовнішній упаковці.

1.5.1.2. Етикетка на будь-якій внутрішній упаковці повинна містити принаймні піктограму небезпечності відповідно до пункту 65 цього Технічного регламенту, ідентифікатор небезпечної хімічної продукції, відповідно до пунктів 59 - 63 цього Технічного регламенту, назву та номер телефону постачальника хімічної речовини.

1.5.2. Звільнення від застосування положень пунктів 57 - 58 цього Технічного регламенту відповідно до пункту 94 цього Технічного регламенту

1.5.2.1. Нанесення інформації про небезпеку на упаковки, вміст яких не перевищує 125 мл.

1.5.2.1.1. Види небезпечного впливу та попередження про небезпечний вплив хімічної продукції, які відповідають класифікаціям небезпечності,

перерахованим нижче, можуть не зазначатися у інформації про небезпеку відповідно до пунктів 57 - 58 цього Технічного регламенту, коли:

- 1) вміст упаковки не перевищує 125 мл; та
- 2) хімічна продукція класифікується за одним або декількома наступними класами небезпечності та категоріями у межах класу:
  - а) «Гази, які окиснюють», Категорія 1;
  - б) «Гази, які перебувають під тиском»;
  - в) «Легкозаймисті рідини», Категорії 2 або 3;
  - г) «Легкозаймисті тверді речовини», Категорії 1 або 2;
  - г) «Самореактивна хімічна продукція», Типи С-Р;
  - д) «Хімічна продукція, яка самонагрівається», Категорія 2;
  - е) «Хімічна продукція, яка при контакті з водою виділяє займисті гази», Категорії 1, 2 або 3;
  - е) «Рідини, які окиснюють», Категорії 2 або 3;
  - ж) «Тверді речовини, які окиснюють», Категорії 2 або 3;
  - з) «Органічні пероксиди», Типи С-Р;
  - и) «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини», Категорія 4, якщо хімічна продукція не постачається широкому загалу;
  - і) «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Категорія 2;
  - ї) «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору», Категорія 2;
  - й) «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу», Категорії 2 або 3, якщо хімічна продукція не постачається широкому загалу;
  - к) «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу», Категорії 2, якщо хімічна продукція не постачається широкому загалу;
  - л) «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів» –гостра токсичність, Категорія 1;
  - м) «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів» – хронічна токсичність, Категорії 1 або 2.

Винятки щодо нанесення інформації про небезпеку на невеликі упаковки аерозолів щодо їх легкозаймистості, повинні застосовуватись до аерозольних розпилювачів.

1.5.2.1.2. Попередження про небезпечний вплив, які відповідають класифікаціям небезпечності, які перераховані нижче, можуть не зазначатися у інформації про небезпеку відповідно до пунктів 57 - 58 цього Технічного регламенту, коли:

- 1) вміст упаковки не перевищує 125 мл; та
- 2) хімічна продукція класифікується за одним або декількома наступними класами небезпечності та категоріями у межах класу:
  - а) «Легкозаймисті гази», Категорія 2;

б) «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини: ефекти при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію)»;

в) «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів» – хронічний вплив, Категорії 3 або 4.

1.5.2.1.3. Піктограми небезпечності, сигнальні слова, види небезпечного впливу, попередження про небезпечний вплив, які відповідають класифікаціям небезпечності, перерахованим нижче, можуть не зазначатися у інформації про небезпеку, як того вимагають положення пунктів 57 - 58 цього Технічного регламенту, коли:

- 1) вміст упаковки не перевищує 125 мл; та
- 2) хімічна продукція класифікується за наступним класом небезпечності:

а) «Хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів».

1.5.2.2. Нанесення інформації про небезпеку на розчинну упаковку для одноразового використання

Елементи інформації про небезпеку, вимоги щодо яких передбачені пунктами 57 - 58 цього Технічного регламенту, можуть не наноситися на розчинну упаковку, призначену для одноразового використання, коли:

- 1) вміст кожної розчинної упаковки не перевищує 25 мл;
- 2) класифікація небезпечності вмісту розчинної упаковки проводиться лише за одним або декількома класами небезпечності та категоріями у межах класу, зазначених у пунктах 1.5.2.1.1 [підпункт 2)], 1.5.2.1.2 [підпункт 2)] або 1.5.2.1.3 [підпункт 2)] цього Додатка; та
- 3) розчинна упаковка знаходитьться всередині зовнішньої упаковки, яка повністю задовольняє вимоги пунктів 57 - 58 цього Технічного регламенту.

1.5.2.3. Пункт 1.5.2.2 цього Додатка не застосовується щодо хімічної продукції, яка є пестицидом (засобом захисту рослин), або дезінфекційним засобом (біоцидом).

1.5.2.4. Нанесення інформації про небезпеку на внутрішню упаковку, вміст якої не перевищує 10 мл

1.5.2.4.1. Елементи інформації про небезпеку, вимоги щодо нанесення яких передбачені пунктами 57 - 58 цього Технічного регламенту, можуть не наноситися на внутрішню упаковку, якщо:

- 1) вміст внутрішньої упаковки не перевищує 10 мл;
- 2) хімічна продукція надається на ринку для постачання розповсюджувачам або наступним користувачам для використання тільки у науково-технічних та дослідно-технологічних розробках або для аналізу контролю якості; та

3) внутрішня упаковка знаходитьться всередині зовнішньої упаковки, яка повністю задовольняє вимоги пунктів 57 - 58 цього Технічного регламенту.

1.5.2.4.2. Незалежно від застосування пунктів 1.5.1.2 та 1.5.2.4.1 цього Додатка, етикетка на внутрішній упаковці повинна містити ідентифікатор небезпечних хімічних речовин та, де це доцільно, піктограми небезпечності

«GHS01», «GHS05», «GHS06» та/або «GHS08». Якщо призначається більше двох піктограм небезпечності, то піктограмам «GHS06» та «GHS08» надається перевага перед піктограмами «GHS01» та «GHS05».

1.5.2.5. Пункт 1.5.2.4 цього Додатка не застосовується щодо хімічної продукції, яка є пестицидом (засобом захисту рослин), або дезінфекційним засобом (біоцидом).

## 2. ЧАСТИНА Б. ФІЗИЧНІ НЕБЕЗПЕКИ

### 2.1. Вибухова хімічна продукція

#### 2.1.1. Визначення

2.1.1.1. До вибухової хімічної продукції належать:

1) вибухові хімічні речовини та їх суміші;

2) вибухові вироби, за винятком пристрій, які містять вибухові хімічні речовини або суміші в такій кількості або такого характеру, що їх ненавмисне або випадкове займання або ініціювання не проявиться зовні пристрою у вигляді викидів, вогню, диму, тепла або сильного звуку; та

3) хімічні речовини, суміші та вироби, про які не йдеся мова в підпунктах 1) та 2) цього пункту, які виготовлені з метою одержання практичного вибухового чи піротехнічного ефекту.

2.1.1.2. Для цілей цього Технічного регламенту слід застосовувати такі визначення:

**Вибухова хімічна речовина** (або суміш вибухових хімічних речовин) – це тверда або рідка хімічна речовина (або суміш хімічних речовин), яка сама по собі здатна до хімічної реакції з виділенням газів такої температури і тиску з такою швидкістю, які призводять до пошкодження оточуючих предметів. Піротехнічні хімічні речовини входять до цієї категорії навіть у тому разі, якщо вони не виділяють газів.

**Піротехнічна хімічна речовина** (або суміш піротехнічних хімічних речовин) – це хімічна речовина або суміш хімічних речовин, які призначені для створення ефекту у вигляді тепла, вогню, звуку або диму або їх комбінації у результаті самопідтримуваних екзотермічних хімічних реакцій, які протикають без детонації.

**Нестабільна вибухова речовина** – це вибухова хімічна речовина або суміш вибухових хімічних речовин, яка є термічно нестабільною та/або занадто чутливою за нормального поводження, транспортування та використання.

**Вибуховий виріб** – виріб, який містить одну або більше вибухових хімічних речовин або їх сумішей.

**Піротехнічний виріб** – це виріб, який містить одну або більше піротехнічних хімічних речовин або їх сумішей.

**Вибухова хімічна продукція**, призначена безпосередньо для створення вибуху – це хімічна речовина, суміш хімічних речовин або виріб, які виготовлені з метою одержання практичного вибухового або піротехнічного ефекту.

### 2.1.2. Критерії класифікації небезпечності

1.2.1. Загальна схема класифікації хімічної продукції, яка розглядається на предмет віднесення її до нестабільної вибухової хімічної продукції, зображена на рисунку 2.1.2. Методи випробувань описані у Частині I Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв).

2.1.2.2. Вибухова хімічна продукція, яка не класифікована як нестабільна вибухова хімічна продукція, в залежності від небезпеки, яку вона становить, повинна бути віднесена до однієї з шести категорій небезпек:

1) Категорія 1.1 Хімічна продукція, яка здатна вибухати масою (вибух масою – це вибух, який практично миттєво розповсюджується на всю масу продукту);

2) Категорія 1.2 Хімічна продукція, яка не здатна вибухати масою, але для якої характерною є небезпека розкидання;

3) Категорія 1.3 Хімічна продукція, яка характеризується небезпекою загоряння, а також або незначною небезпекою вибуху, або незначною небезпекою розкидання, або тим і іншим, але не створює небезпеки вибуху масою:

а) яка при горінні виділяє значну кількість теплового випромінювання; або

б) яка загоряється послідовно (ефект доміно) з незначним ефектом вибуху та/або розкидання;

4) Категорія 1.4 Хімічна продукція, яка становить несуттєву небезпеку вибуху:

хімічні речовини, їх суміші та вироби, які становлять лише незначну небезпеку вибуху у разі займання або ініціювання. Дія вибуху обмежується здебільшого упаковкою, при цьому не очікується розкидання уламків значних розмірів або на значну відстань. Зовнішнє джерело ініціювання не повинне привести до миттєвого вибуху вмісту упаковки;

5) Категорія 1.5 Хімічна продукція дуже низької чутливості, яка характеризується небезпекою вибуху масою:

хімічні речовини і суміші, які характеризуються небезпекою вибуху масою, але мають настільки низьку чутливість, що існує дуже мала ймовірність їх ініціювання або переходу від горіння до детонації за нормальних умов;

6) Категорія 1.6 Вироби надзвичайно низької чутливості, яким не властива небезпека вибуху масою:

вироби, які містять лише хімічні речовини надзвичайно низької чутливості

і які характеризуються дуже незначною ймовірністю випадкового ініціювання або поширення вибуху.

2.1.2.3. Вибухова хімічна продукція, яка не класифікується як нестабільна вибухова хімічна продукція, повинна бути віднесена до однієї із шести категорій, зазначених у пункті 2.1.2.2 цього Додатка, на базі серій

випробувань 2-8, описаних у Частині I Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), відповідно до нижченаведеної таблиці 2.1.1.

Таблиця 2.1.1.

*Критерії класифікації небезпечності для класу «Вибухова хімічна продукція»*

Клас	Критерії
Нестабільна вибухова хімічна продукція або вибухова хімічна продукція Категорій 1.1-1.6	Для вибухової хімічної продукції для визначення Категорій 1.1–1.6 необхідно виконати наступну основну серію випробувань:
	Тест на вибуховість: Відповідно до випробувань ООН серії 2 (розділ 12 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв). Вибухова хімічна продукція, призначена безпосередньо для створення вибуху, не підлягає випробуванням ООН серії 2.
	Тест на чутливість: відповідно до випробувань ООН серії 3 (розділ 13 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв).
	Тест на термостійкість: відповідно до випробувань ООН серії 3 (с) (підрозділ 13.6.1 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв). Для віднесення до правильної категорії повинні бути проведені додаткові випробування.

2.1.2.4. Якщо вибухова хімічна продукція неупакована або переупакована в упаковку, яка відрізняється від упаковки заводу-виробника чи аналогічної упаковки, така продукція повинна пройти повторні випробування.

2.1.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин, сумішей або виробів, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.1.2.

Таблиця 2.1.2

*Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності «Вибухова хімічна продукція»*

Класифікація	Нестабільна вибухова хімічна продукція	Категорія 1.1	Категорія 1.2	Категорія 1.3	Категорія 1.4	Категорія 1.5	Категорія 1.6
Піктограма небезпечності							
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Обережно	Небезпечно	Немає
Види небезпечно го впливу	H200: Нестабільна вибухова хімічна продукція ; небезпека	H201: Вибухова хімічна продукція ; значна небезпека	H202: Вибухова хімічна продукція ; небезпека пожежі,	H203: Вибухова хімічна продукція ; небезпека пожежі,	H204: Небезпека пожежі або розкидува ння	H205: Можливі сті вибуху масою під дією вогню	Немає

		вибуху масою	розкидування	вибуху або розкидування			
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P201 P202 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P234 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P380 + P375	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Немає

Примітка 1: Неупакована вибухова хімічна продукція або вибухова хімічна продукція, переупакована в упаковку, яка відрізняється від упаковки заводу-виробника чи аналогічної упаковки, повинна бути промаркована із зазначенням усіх наступних елементів інформації про небезпеку:

- 1) піктограма небезпечності: бомба, яка вибухає (GHS01);
- 2) сигнальне слово: «Небезпечно»; та
- 3) вид небезпечного впливу: «Вибухова продукція; небезпека вибуху масою» крім випадку, коли небезпека відноситься до однієї з категорій, зазначених у Таблиці 2.1.2. У такому разі повинні бути зазначені відповідна піктограма небезпечності, сигнальне слово та/або вид небезпечного впливу.

Примітка 2: Хімічні речовини та суміші у тому вигляді, у якому вони постачаються, для яких отримані позитивні результати під час випробування серії 2 відповідно до розділу 12 Частини I Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), які не класифікуються за класом небезпечності «Вибухова хімічна продукція» (базуючись на негативному результаті випробування серії 6 відповідно до розділу 16 Частини I Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), але все ще мають вибухонебезпечні властивості. Користувач повинен бути проінформований про ці вибухонебезпечні властивості, оскільки вони повинні бути враховані при поводженні з цією хімічною продукцією, особливо у тих випадках, якщо хімічна речовина або суміш була розпакована або переупакована, а також при зберіганні цієї хімічної продукції. З цієї причини про вибухонебезпечні властивості хімічної продукції слід повідомити у розділі 2 і розділі 9 та інших розділах паспорта безпечності хімічної продукції, у відповідних випадках.

#### 2.1.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.1.4.1. Віднесення хімічної продукції до класу «Вибухова хімічна продукція» і подальше віднесення її до тієї чи іншої категорії у межах класу небезпечності є надзвичайно складною процедурою, яка складається з трьох етапів. Тому слід звернутися до Частини 1 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв).

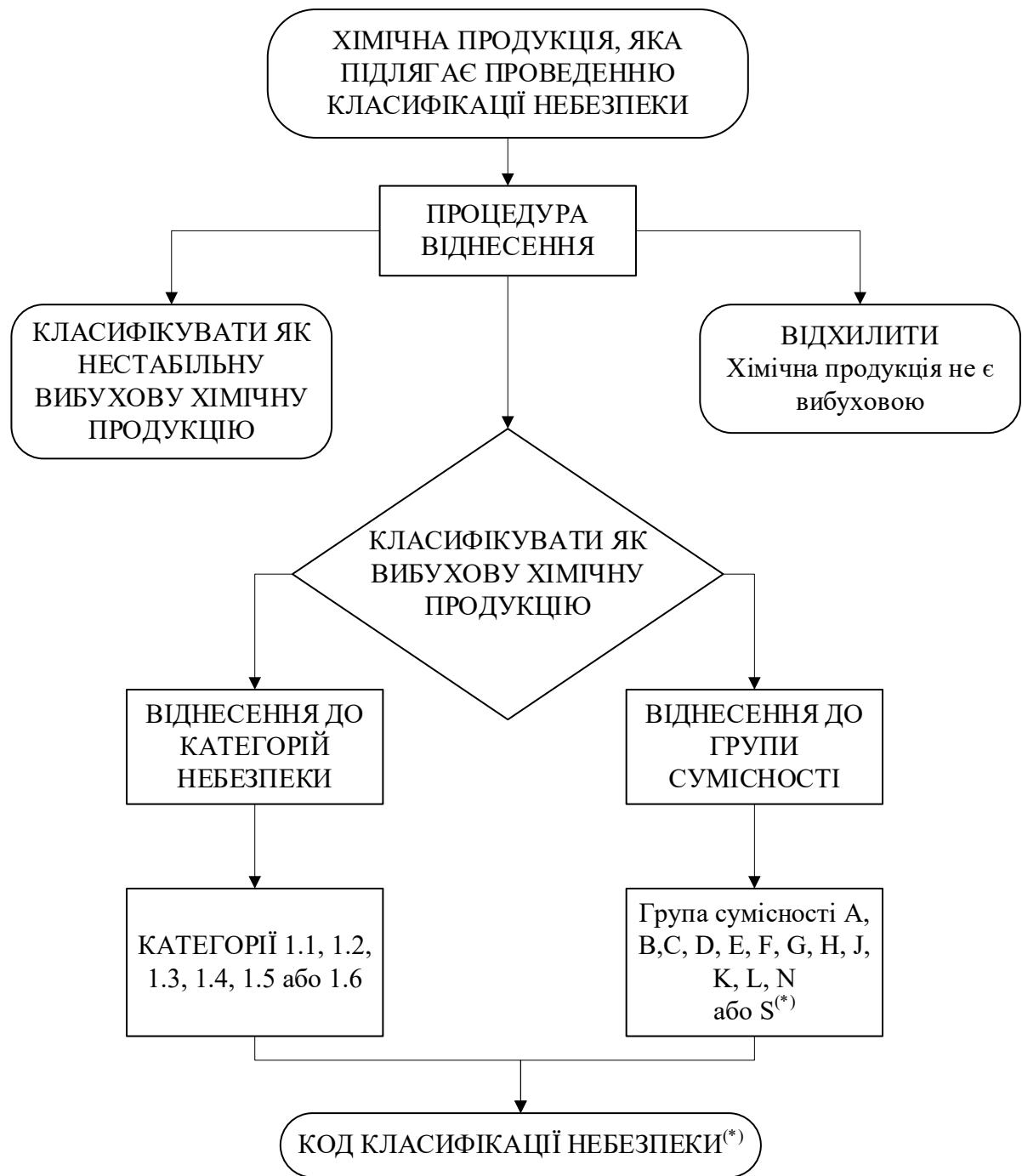
На першому етапі слід з'ясувати, чи має дана хімічна речовина або суміш вибухові ефекти (випробування серії 1). На другому етапі проводиться процедура віднесення (випробування серій 2-4), на третьому етапі проводиться процедура віднесення до відповідної категорії у межах класу небезпечності (випробування серій 5-7). Оцінка того, чи є та чи інша хімічна речовина кандидатом на віднесення до «АМОНІЮ НІТРАТУ ЕМУЛЬСІЯ, СУСПЕНЗІЯ або ГЕЛЬ, проміжна сировина для бризантних вибухових речовин», чи вона є досить нечутливою для віднесення її до класу «Рідини, які окиснюють» (пункт 2.13 цього Додатка) або до класу «Тверді речовини, які окиснюють» (пункт 2.14 цього Додатка), проводиться на основі випробувань серії 8.

Деякі вибухові хімічні речовини і суміші, змочені водою або спиртами, або розбавлені іншими речовинами з метою стримування їх вибухових властивостей, можуть бути класифіковані як десенсибілізовані вибухові речовини (див. пункт 2.17 цього Додатка).

Певні фізичні небезпеки (обумовлені вибухонебезпечними властивостями) змінюються внаслідок розбавлення, як у випадку десенсибілізованої вибухової хімічної продукції, в результаті включення їх до складу суміші або виробу, зміни способу пакування або під впливом інших факторів.

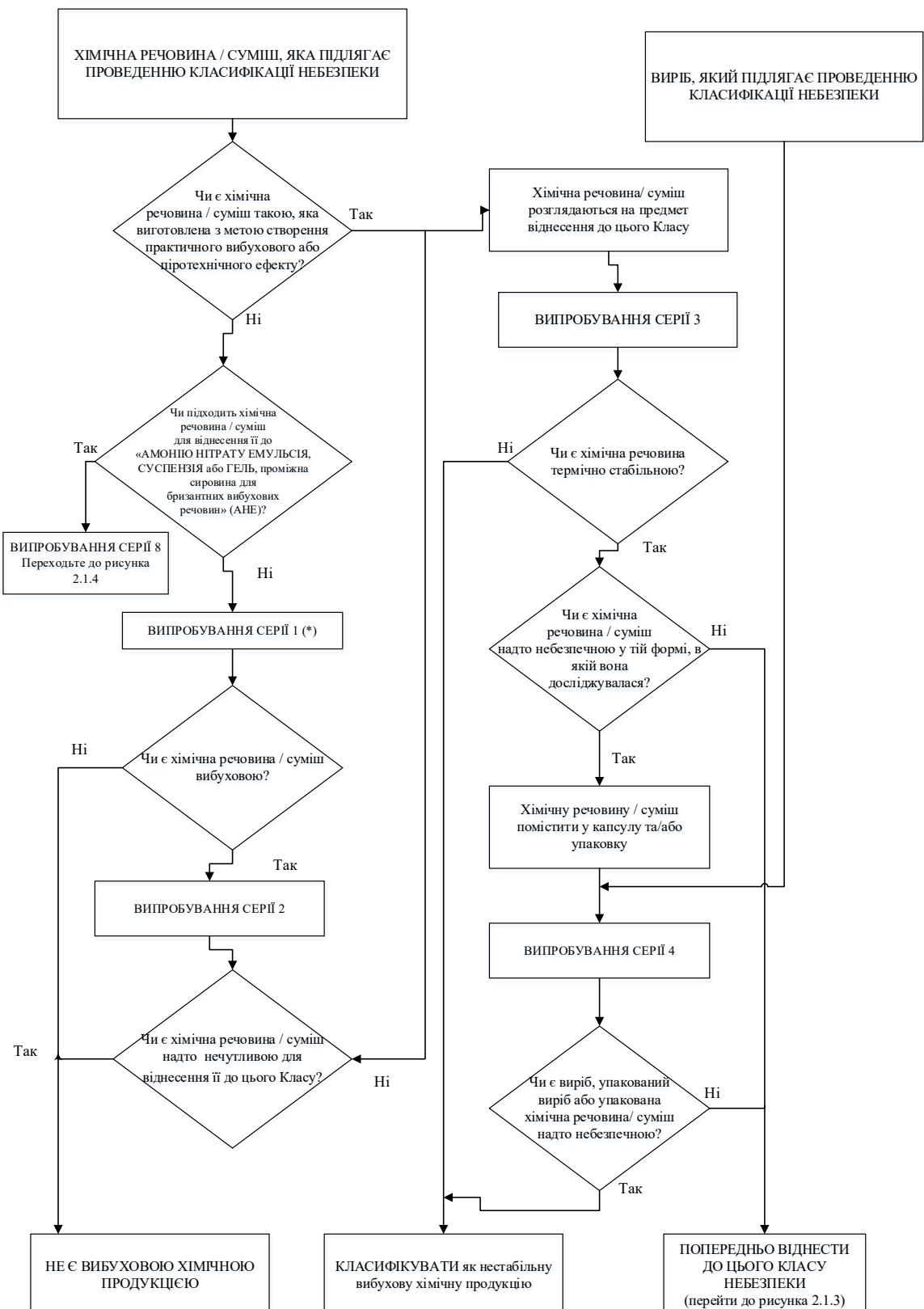
Процедура класифікації небезпечності виконується з використанням наступної схеми прийняття рішення (див. рис. 2.1.1-2.1.4).

*Рисунок 2.1.1: Загальна схема процедур віднесення хімічної продукції до класу небезпечності «Вибухова хімічна продукція» (Клас I при перевезеннях)*



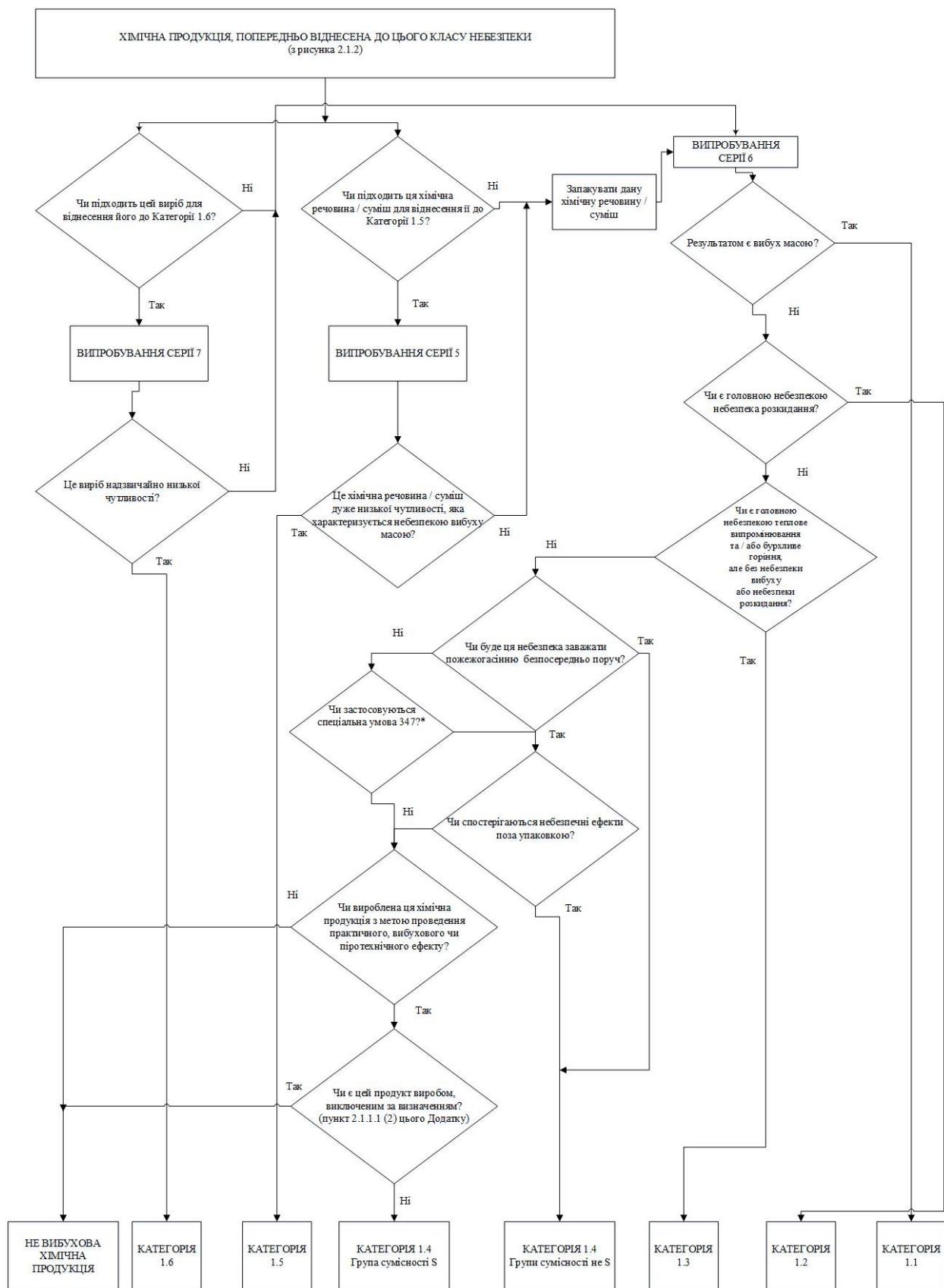
<sup>(\*)</sup>Див.: Рекомендації ООН з перевезення небезпечних вантажів, 16-е перевидання, підрозділ 2.1.2.

*Рисунок 2.1.2 Процедура попереднього віднесення хімічної продукції до класу небезпечності «Вибухова хімічна продукція» (Клас I для перевезення)*



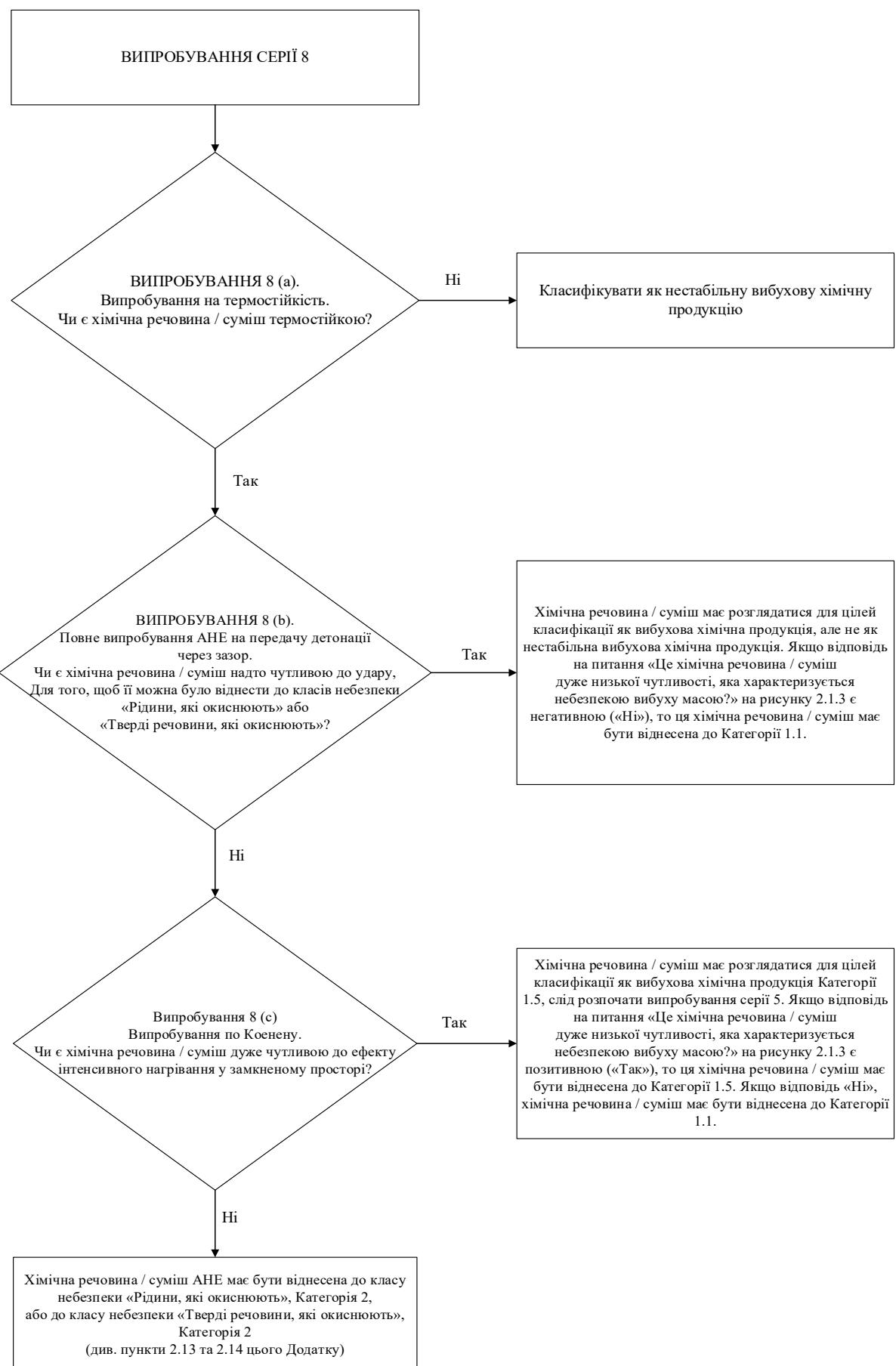
(\*) Для цілей класифікації небезпечності розпочинати з випробувань серії 2

**Рисунок 2.1.3. Процедура віднесення хімічної продукції до класу небезпечності «Вибухова хімічна продукція» (Клас I для перевезення)**



(\*) Докладніше див. Розділ 3.3 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів.

*Рисунок 2.1.4. Процедура класифікації небезпечності для амонію нітрату емульсії, суспензії або гелю (АНЕ)*



#### 2.1.4.2. Процедура попередньої перевірки (скринінгу)

Вибухонебезпечні властивості зумовлені наявністю в молекулі хімічної речовини певних функціональних груп, здатних вступати в реакції, які супроводжуються дуже швидким підвищеннем температури або тиску. Мета процедури попередньої перевірки полягає у виявленні присутності таких реакційних груп і потенціалу швидкого вивільнення енергії. Якщо під час процедури попередньої перевірки встановлюється, що хімічна продукція є потенційно вибухонебезпечною, то повинна проводитись процедура віднесення до класу 1 (див. пункт 10.3. Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв)).

**Примітка:**

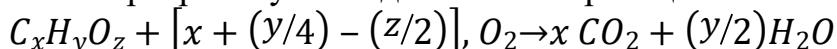
Якщо енергія екзотермічного розкладу органічних сполук становить менше 800 Дж/г, то випробування серії 1 (а) на розповсюдження детонації або випробування серії 2 (а) на чутливість до детонуючого удару проводити не потрібно. Для органічних хімічних речовин та їх сумішей з енергією розкладу, яка становить 800 Дж/г та більше, немає необхідності проводити випробування 1 (а) та 2 (а) у тому випадку, коли результати випробувань на балістичній мортири Mk.IIId (F.1) або результати випробувань на балістичній мортири (F.2), або результати випробувань на БМ за методом Трауцля (F.3) при ініціюванні вибуху стандартним детонатором № 8 (див. Додаток 1 до Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв)) дають негативний результат «ні». У такому випадку результати випробувань 1 (а) та 2 (а) слід вважати як «-».

2.1.4.3. Процедуру віднесення для класу небезпечності «Вибухова хімічна продукція» не потрібно застосовувати, якщо:

1) хімічна речовина не містить функціональних груп, які свідчать про вибухонебезпечні властивості. Приклади функціональних груп, присутність яких може вказувати на вибухонебезпечні властивості, наведені у таблиці А6.1 Додатка 6 до Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв); або

2) хімічна речовина містить кисневмісні функціональні групи, які свідчать про вибухонебезпечні властивості, причому розрахований кисневий баланс становить менше мінус 200.

Кисневий баланс розраховується для хімічної реакції:



з використанням наступної формули:

Кисневий баланс =  $-1600 [2x + (y/2) - z]/\text{молекулярна вага};$

3) для органічної хімічної речовини або гомогенної суміші органічних хімічних речовин, яка містить функціональні групи, які свідчать про вибухонебезпечні властивості:

енергія екзотермічного розкладу складає менше 500 Дж/г, або  
початкова температура екзотермічного розкладу  $500^{\circ}\text{C}$ , або більше.  
як зазначено у Таблиці 2.1.3

*Таблиця 2.1.3.*

*Прийняття рішення щодо застосування процедури віднесення для класу небезпечності «Вибухова хімічна продукція» для органічних хімічних речовин, або гомогенних сумішей органічних хімічних речовин.*

Енергія екзотермічного розкладу (Дж/г)	Початкова температура екзотермічного розкладу (°C)	Застосовувати процедуру віднесення?
< 500	< 500	Ні
< 500	≥ 500	Ні
≥ 500	< 500	Так
≥ 500	≥ 500	Ні

Енергія екзотермічного розкладу може бути визначена за допомогою відповідного калориметричного методу (див. пункт 20.3.3.3 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів. Посібник з випробувань та критеріїв)

4) для сумішей неорганічних хімічних речовин, які окиснюють, з органічною(-ми) речовою(-ами), концентрація неорганічної хімічної речовини, яка окиснює, складає:

менше 15 % за вагою, якщо хімічна речовина віднесена до Категорії 1 чи Категорії 2 за класами «Рідини, які окиснюють» або «Тверді речовини, які окиснюють»;

менше 30% за вагою, якщо хімічна речовина, віднесена до Категорії 3 за класами «Рідини, які окиснюють» або «Тверді речовини, які окиснюють».

2.1.4.4. Щодо сумішей, які містять будь-які відомі вибухові хімічні речовини, повинна застосовуватись процедура віднесення для вибухової хімічної продукції.

## 2.2. Легкозаймисті гази

### 2.2.1. Визначення

2.2.1.1. Легкозаймистий газ – це газ або суміш газів, який (яка) має діапазон займистості з повітрям за температури 20°C і за умови нормального тиску 101,3 кПа.

2.2.1.2. Пірофорний газ означає легкозаймистий газ, який може самозайматися в повітрі за температури 54 ° С або нижче.

2.2.1.3. Хімічно нестійкий газ – це легкозаймистий газ, який при вступі в реакцію призводить до вибуху навіть за відсутності повітря або кисню.

### 2.2.2. Критерії класифікації небезпечності

2.2.2.1. Легкозаймистий газ повинен бути віднесений до Категорії 1A, 1B або до Категорії 2 згідно із таблицею 2.2.1. Легкозаймисті гази, які є пірофорними та/або хімічно нестійкими, завжди повинні бути віднесені до Категорії 1A.

*Таблиця 2.2.1.**Критерії класифікації небезпечності для легкозаймистих газів*

Категорія		Критерії	
1A	Легкозаймистий газ	Гази, які за температури 20 °C і за умови нормального тиску 101,3 кПа:  1) є займистими в суміші з повітрям у концентрації $\leq 13\%$ за об'ємом; або 2) мають діапазон займистості з повітрям $\geq 12\%$ незалежно від нижньої межі займистості, у разі, якщо вони не відповідають критеріям віднесення до Категорії 1B.	
	Пірофорний газ	Легкозаймисті гази, які можуть самозайматися в повітрі за температури $\leq 54^{\circ}\text{C}$ .	
	Хімічно нестійкий газ	A	Легкозаймисті гази, які є хімічно нестійкими за температури 20°C і за умови нормального тиску 101,3 кПа.
		B	Легкозаймисті гази, які є хімічно нестійкими за температури понад 20 °C та/або за умов тиску, який перевищує 101,3 кПа
1B	Легкозаймистий газ	Гази, які відповідають критеріям класифікації небезпечності для легкозаймистих газів Категорії 1A, але які не є пірофорними, хімічно нестійкими, і які мають принаймні: 1) нижню межу легкозаймистості в повітрі понад 6% за об'ємом; або 2) швидкість горіння при фактичних параметрах менше 10 см/с.	
2	Легкозаймистий газ	Гази, крім тих, які належать до Категорій 1A або 1B, для яких за температури 20 °C і за умови нормального тиску 101,3 кПа встановлений діапазон займистості у суміші з повітрям.	

*Примітка 1:* Аерозолі не повинні бути класифіковані як легкозаймисті гази; див. пункт 2.3 цього Додатка.

*Примітка 2:* Легкозаймистий газ, який відповідає критеріям віднесення до Категорії 1A, має бути віднесений до Категорії 1A за замовчуванням, у разі відсутності даних, які дозволяють віднести його до Категорії 1B.

*Примітка 3:* Самозаймання пірофорних газів не завжди відбувається негайно; може мати місце певна затримка.

*Примітка 4:* За відсутності даних про пірофорність, суміш легкозаймистих газів повинна бути класифікована як пірофорний газ, якщо вона містить понад 1% (за об'ємом) пірофорного(-их) компонента(-ів).

### 2.2.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.2.2.

*Таблиця 2.2.2.*

*Елементи інформації про небезпеку для класу «Легкозаймисті гази»*

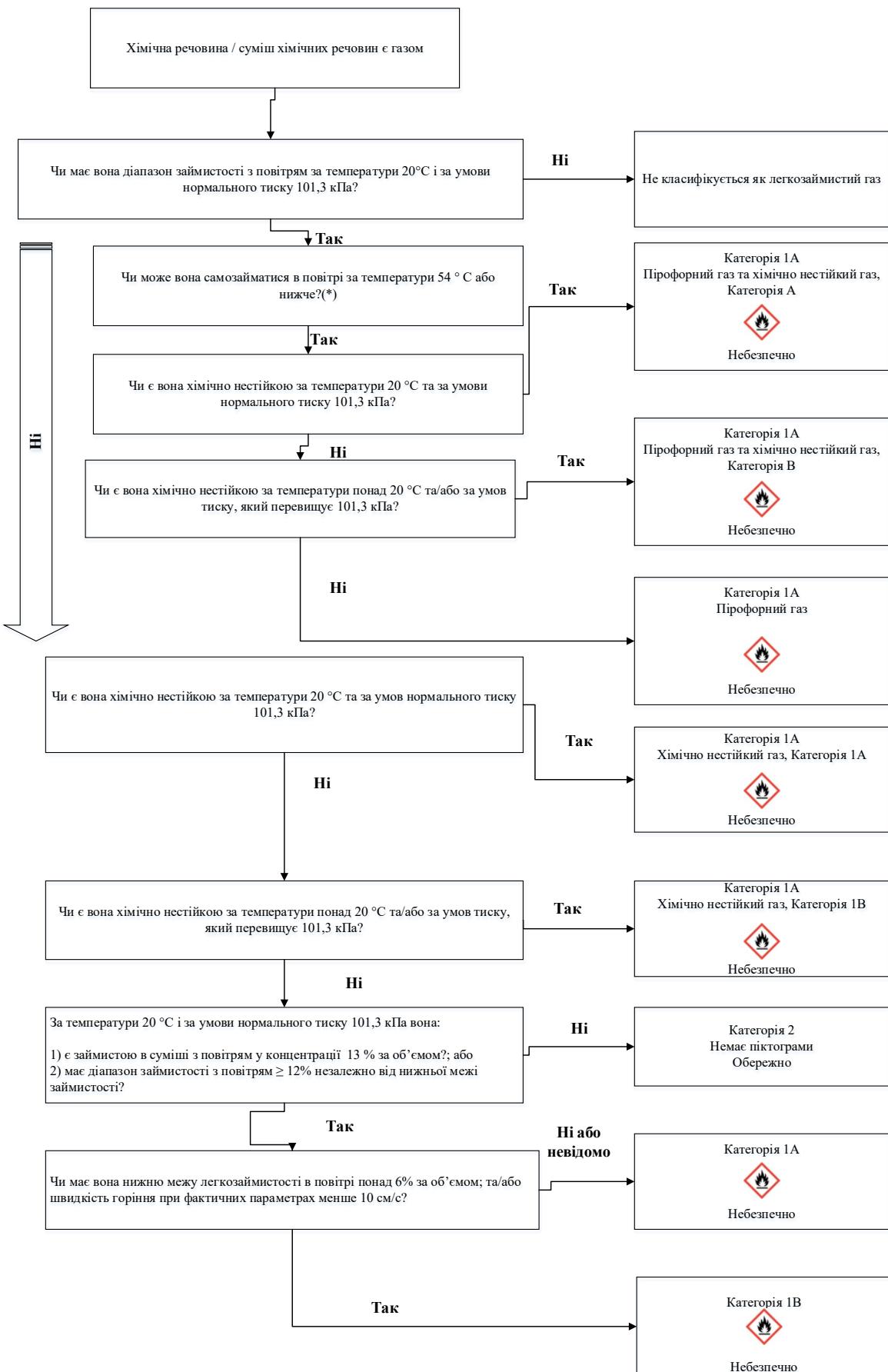
	Категорія 1A	Гази, віднесені до Категорії 1A, які відповідають критеріям віднесення до пірофорних або нестійких газів Категорії A / Категорії B			Категорія 1B	Категорія 2
		Пірофорний газ	Хімічно нестійкий газ			
		Категорія 1A	Категорія 1B			
Піктограма небезпечності						Немає піктограми

	Категорія 1A	Гази, віднесені до Категорії 1A, які відповідають критеріям віднесення до пірофорних або нестійких газів Категорії А / Категорії В			Категорія 1B	Категорія 2	
		Пірофорний газ	Хімічно нестійкий газ				
			Категорія 1A	Категорія 1B			
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Обережно	
Види небезпечного впливу	H220: Надзвичайно легкозай- мистий газ  H232: Може самозайматися при контакті з повітрям	H220: Надзвичайно легкозай- мистий газ.  H230: Може вступати в реакції, які супроводжуються вибухом навіть за умов відсутності повітря	H220: Надзвичайно легкозаймистий газ.  H231: Може вступати в реакції, які супроводжуються вибухом навіть за умов відсутності повітря при підвищенному тиску та/або підвищений температурі		H221: Легкозаймистий газ	H221: Легкозай- мистий газ	
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P210	P210 P222 P280	P202 P210	P202 P210	P210	P210	
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P377 P381	P377 P381	P377 P381	P377 P381	P377 P381	P377 P381	
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P403	P403	P403	P403	P403	P403	
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	Немає	Немає	Немає	Немає	Немає	Немає	

Якщо легкозаймистий газ або суміш легкозаймистих газів класифікуються як пірофорні та / або хімічно нестійкі, то у цьому разі будь-яка релевантна класифікація небезпечності повинна бути відображенна в паспорті безпечності хімічної продукції, а релевантні елементи повинні бути включені до інформації про небезпеку.

Процедура класифікації небезпечності викладена у наступній схемі (див. рис. 2.2.1).

Рисунок 2.2.1. Схема прийняття рішення щодо класифікації небезпеки легкозаймистих газів



2.2.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.2.4.1. Легкозаймистість повинна визначатись за допомогою випробувань або у випадку суміші, якщо є достатньо даних, – за допомогою розрахунків відповідно до методів, прийнятих Міжнародною організацією по стандартизації (див. Стандарт ISO 10156 зі змінами «Gases and gas mixtures – Determination of fire potential and oxidising ability for the selection of cylinder valve outlets» («Гази і газові суміші. Визначення потенційної здатності до горіння та окиснення для вибору випускних отворів клапана балона») та, якщо застосовується швидкість горіння при фактичних параметрах для Категорії 1B, – див. ISO 817 з поправками «Refrigerants-Designation and safety classification, Annex C:- Method of test for burning velocity measurement of flammable gases») («Хладагенти – Позначення та класифікація безпеки. Додаток С: Метод випробування для вимірювання швидкості горіння легкозаймистих газів»). Замість випробувального обладнання відповідно до ISO 10156 зі змінами, може бути застосований метод з використанням труби згідно з пунктом 4.2 EN 1839 зі змінами (Визначення меж вибуховості газів та парів).

2.2.4.2. Пірофорність має бути визначена за температури 54 °C відповідно до IEC 60079-20-1 ed1.0 (2010-01) “Explosive atmospheres – Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification – Test methods and data” (Вибухонебезпечні середовища – Частина 20-1: Характеристика матеріалів для класифікації небезпечності газів та парів – методи випробувань і дані) або DIN 51794 “Determining the ignition temperature of petroleum products” («Визначення температури займання нафтопродуктів»).

2.2.4.3. Процедура класифікації небезпечності для пірофорних газів не є обов’язковою, якщо досвід виробництва або поводження з ними свідчить, що хімічна речовина не самозаймається при kontaktі з повітрям за температури 54 °C або нижче. Суміші легкозаймистих газів, щодо яких не були проведені випробування щодо пірофорних властивостей, і які містять понад 1% пірофорних компонентів, повинні бути класифіковані як пірофорний газ.

Експертне судження про властивості та фізичну небезпеку пірофорних газів та їх сумішей слід використовувати при оцінці потреби в класифікації горючих сумішей, що містять один відсоток або менше пірофорних компонентів. Для оцінки необхідності класифікації небезпечності суміші легкозаймистих газів, які містять ≤ 1% пірофорних компонентів, повинен бути використаний експертний висновок про властивості і фізичні небезпеки пірофорних газів і їх сумішей. У цьому разі питання про проведення випробування потрібно розглядати тільки тоді, коли експертний висновок вказує на необхідність додаткових даних для цілей сприяння процесу класифікації.

2.2.4.4. Хімічна нестійкість визначається відповідно до методу, описаного у Частині III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв). Якщо розрахунки відповідно до ISO 10156 свідчать про те, що газова суміш не є легкозаймистою, то в цьому разі

немає необхідності проводити випробування настійкості для цілей класифікації небезпечності.

### *2.3. Легкозаймисті аерозолі та аерозолі*

#### **2.3.1. Визначення**

Аерозолі, аерозольні розпилювачі – це будь-які ємності одноразового використання, виготовлені з металу, скла або пластмаси, і які містять стислий, скраплений або розчинений під тиском газ з рідиною, пастою або порошком або без них, і оснащені пристроєм вивільнення, за допомогою якого здійснюється викид вмісту у вигляді твердих або рідких частинок, сусpenзїї, у вигляді газу, піни, пасті або порошку, в рідкому або газоподібному стані.

#### **2.3.2. Критерії класифікації небезпечності**

**2.3.2.1.** Легкозаймисті аерозолі та аерозолі повинні бути віднесені до однієї з трьох категорій у межах цього класу небезпечності, в залежності від їх займистості та теплоти згоряння. Вони повинні розглядатись на предмет віднесення їх до Категорій 1 або 2, якщо вони містять понад 1 % компонентів (за масою), які класифікуються як легкозаймисті відповідно до критеріїв, визначених цією Частиною:

«Легкозаймисті гази, в тому числі хімічно нестійкі» (див. пункт 2.2 цього Додатка);

рідини з температурою спалаху  $\leq 93^{\circ}\text{C}$ , які містять хімічні речовини, які класифіковані за класом «Легкозаймисті рідини», відповідно до пункту 2.6 цього Додатка;

«Легкозаймисті тверді речовини» (див.: пункт 2.7 цього Додатка);

або якщо їх теплота згоряння становить щонайменше 20 кДж/г.

*Примітка 1:* Легкозаймисті компоненти не містять пірофорні речовини і суміші, а також ті, які самонагріваються або небезично реагують з водою, оскільки такі компоненти ніколи не входять до складу аерозолю.

*Примітка 2.* Легкозаймисті аерозолі та аерозолі додатково не підпадають під дію положень пункту 2.2 (легкозаймисті гази), пункту 2.5 (гази, які перебувають під тиском), пункту 2.6 (легкозаймисті рідини) та пункту 2.7 (легкозаймисті тверді речовини) цього Додатка. Разом з тим, в залежності від свого складу, аерозолі та легкозаймисті аерозолі можуть підпадати під дію положень щодо інших класів небезпечності, включно з необхідністю внесення певних елементів інформації про небезпеку.

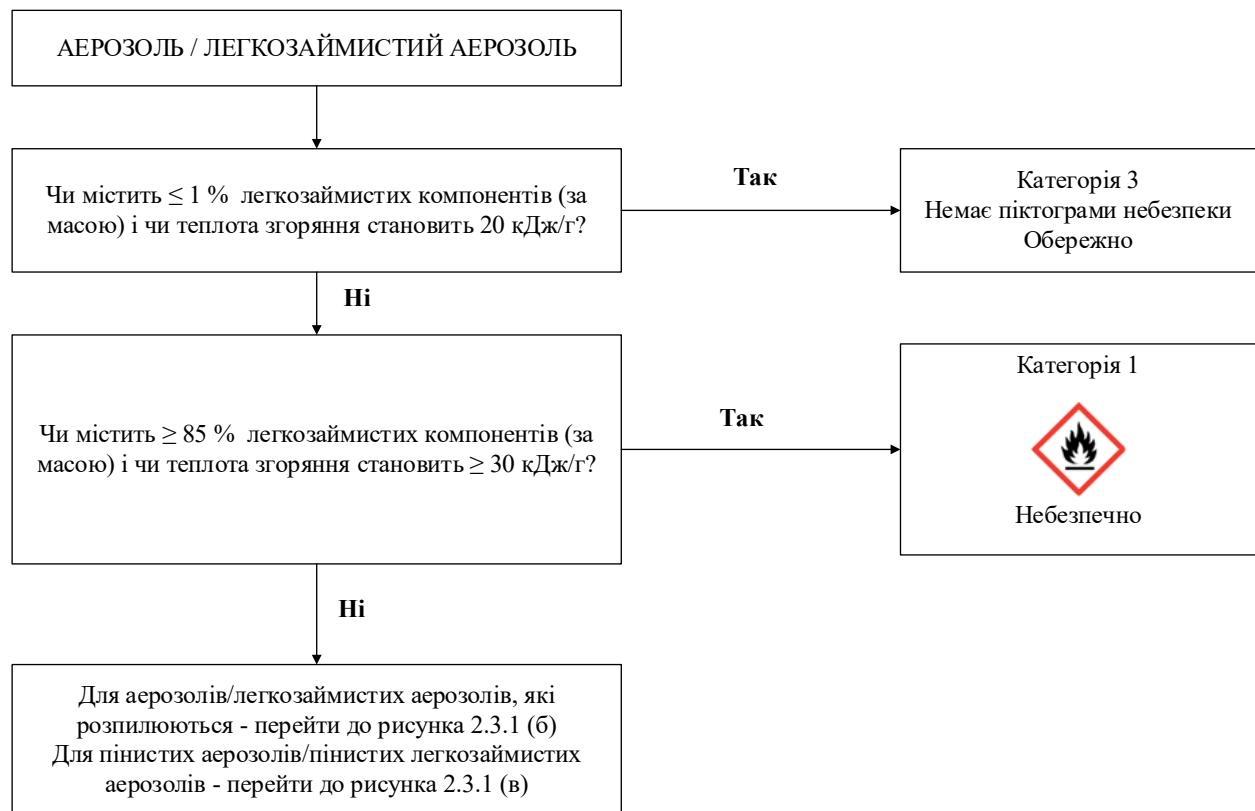
**2.3.2.2.** Легкозаймисті аерозолі та аерозолі повинні бути віднесені до однієї з трьох категорій у межах цього класу небезпечності, зважаючи на їх компоненти, хімічну теплоту згоряння та (якщо застосовується) на результати випробування займистості піни (для пінистих аерозолів/пінистих легкозаймистих аерозолів) та випробування на відстань займання і випробування в закритому об'ємі (для аерозолів/легкозаймистих аерозолів, які розпилюються) відповідно до рис. 2.3.1[а)]-2.3.1[в)] цього Додатка і пунктів 31.4 - 31.6 Частини III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв). Аерозолям/легкозаймистим аерозолям, які не відповідають критеріям для присвоєння їм категорії 1 або категорії 2, повинна бути присвоєна категорія 3.

*Примітка:* Аерозолі/легкозаймисті аерозолі, які містять понад 1% легкозаймистих компонентів, або які мають теплоту згоряння щонайменше 20 кДж/г, щодо яких не

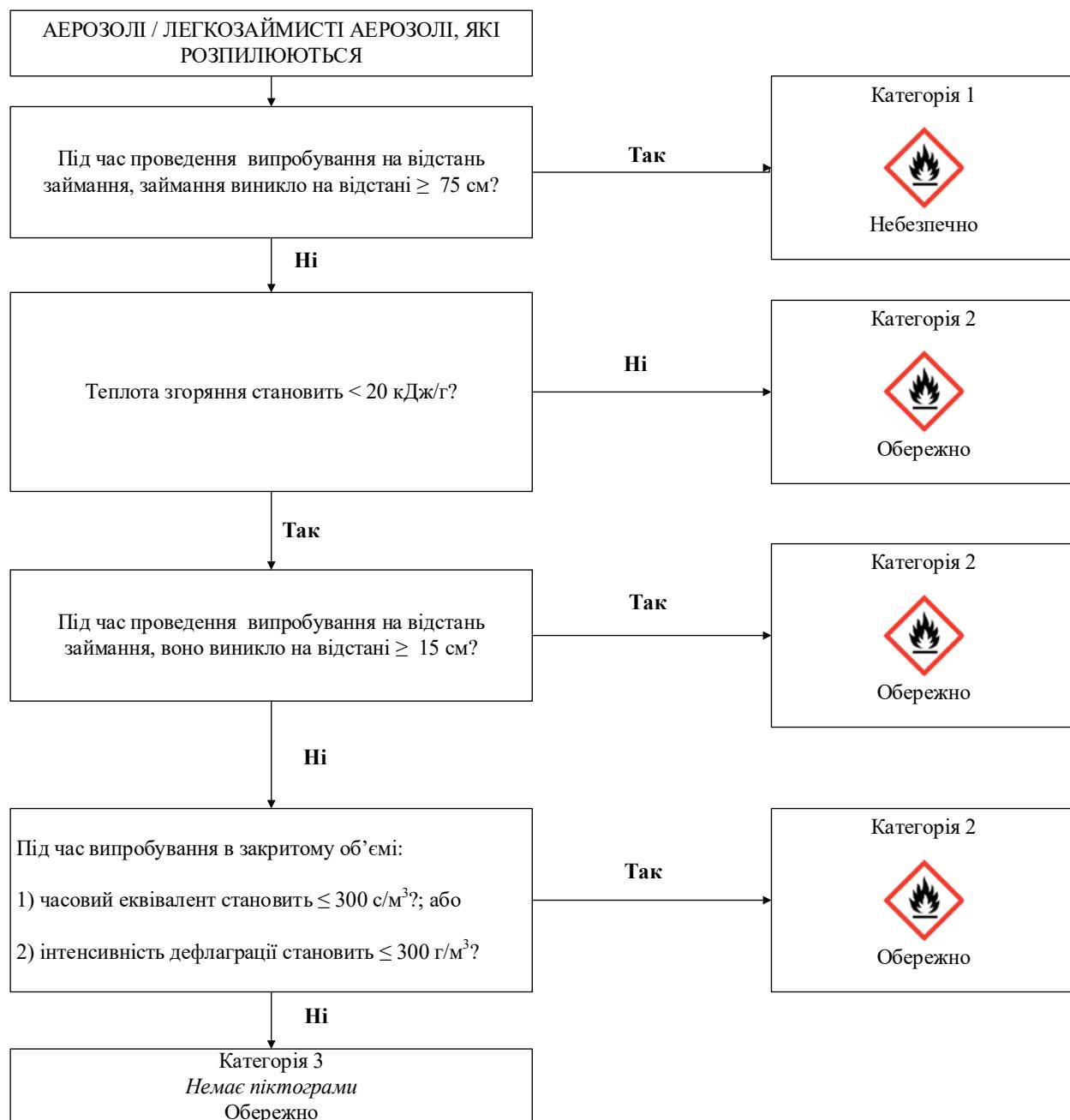
Продовження додатка I  
проводиться класифікація небезпечності щодо їх легкозаймистості, повинні бути класифіковані як аерозолі за Категорією 1.

*Pic. 2.3.1 (a)*

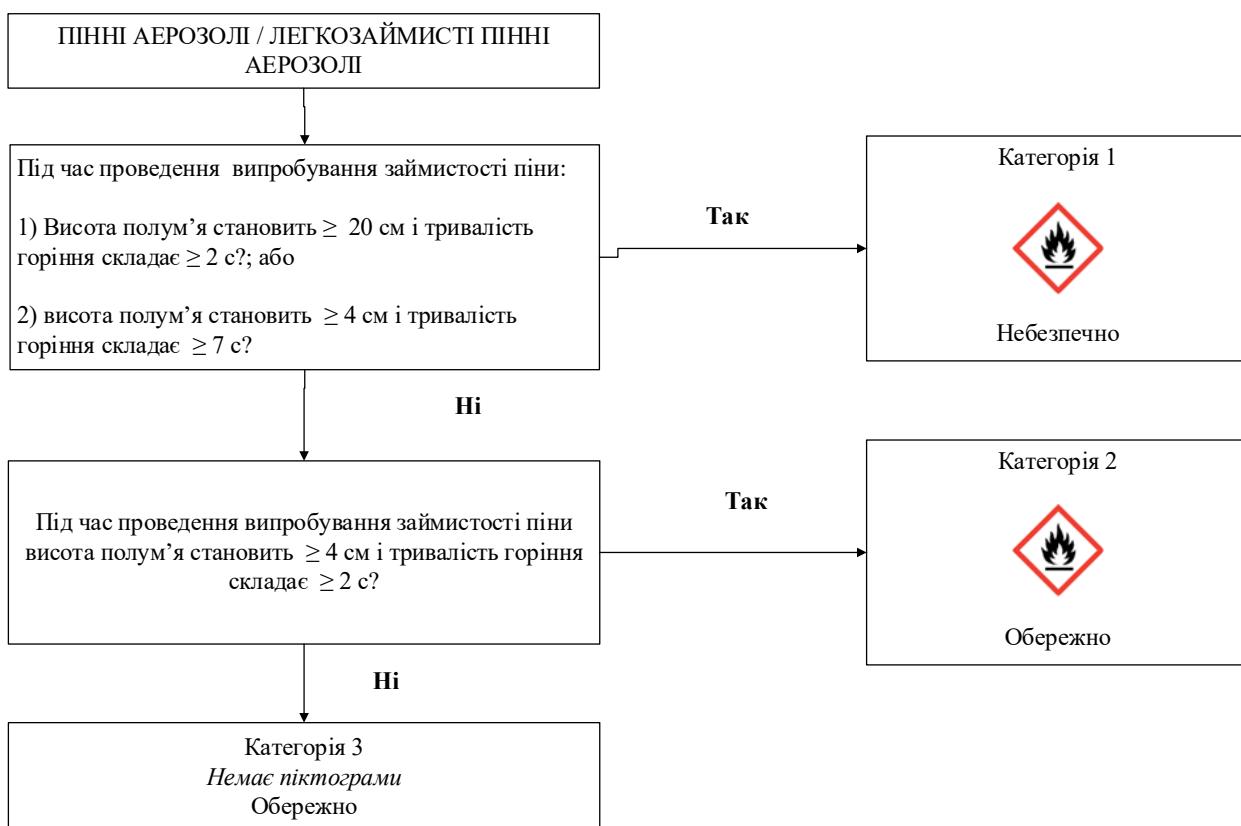
*Схема прийняття рішення щодо класифікації небезпечності аерозолів/легкозаймистих аерозолів*



*Рис. 2.3.1 (б). Схема прийняття рішення щодо класифікації небезпечності аерозолів / легкозаймистих аерозолів, які розпилюються*



*Рис. 2.3.1 (в). Схема прийняття рішення щодо класифікації небезпечності пінних аерозолів / легкозаймистих пінних аерозолів*



Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	Немає	Немає	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P410 + P412	P410 + P412	P410 + P412
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	Немає	Немає	Немає

### 2.3.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.3.4.1. Хімічна теплота згоряння ( $\Delta H_x$ ) в кілоджоулях на грам (кДж/г) є добутком теоретичної теплоти згоряння ( $\Delta H_{згор.}$ ) та коефіцієнта повноти згоряння, який, як правило, менше 1,0 (звичайний коефіцієнт згоряння складає 0,95 або 95%).

Для складних аерозольних сумішей хімічна теплота згоряння є сумою зважених величин теплоти згоряння окремих компонентів і розраховується за такою формулою:

$$\Delta H_c \text{ (продукт)} = \sum_i^n [w_i \% \times \Delta H_{c(i)}],$$

де:

$\Delta H_c$  – хімічна теплота згоряння (кДж/г);

$w_i \%$  – масова частка компонента  $i$  в продукті

$\Delta H_{c(i)}$  – питома теплота згоряння (кДж/г) компонента  $i$  в продукті.

Розраховані або визначені за результатами випробувань величини хімічної теплоти згоряння можна знайти у довідковій літературі (див. ASTM D 240 зі змінами – Стандартний метод визначення теплоти згоряння рідких вуглеводневих палив в калориметричній бомбі; EN/ISO 13943 зі змінами, 86.1-86.3 – Пожежна безпека. Словник; та NFPA 30 зі змінами – Кодекс виробництва та зберігання аерозольної продукції, або аналогічні національні стандарти).

#### 2.4. Гази, які окиснюють

##### 2.4.1. Визначення

Газ, який окиснює – це будь-який газ (або суміш газів), який може, зазвичай внаслідок вивільнення кисню, спричинити займання або підтримувати горіння інших матеріалів більшою мірою, ніж повітря.

##### 2.4.2. Критерії класифікації небезпечності

2.4.2.1. Газ, який окиснює, повинен бути віднесений до єдиної категорії у межах класу небезпечності, встановленої для цього класу небезпечності, відповідно до таблиці 2.4.1.

Таблиця 2.4.1

Критерії класифікації небезпечності для класу «Гази, які окиснюють»

Категорія	Критерії
-----------	----------

1	Будь-який газ, який може, як правило, внаслідок вивільнення кисню, спричинити займання або підтримувати горіння інших матеріалів більшою мірою, ніж повітря.
---	--

*Примітка:* Гази, які спричиняють займання або підтримують горіння інших матеріалів більшою мірою, ніж повітря, – це чисті гази або суміші газів з окисною здатністю понад 23,5%, яка визначається за методом, викладеним в стандарті ISO 10156 зі змінами (Балони газові. Гази і газові суміші. Визначення потенційної здатності до займання та окислення для вибору випускних отворів вентиля балона), або у ідентичному національному стандарті.

#### 2.4.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.4.2.

*Таблиця 2.4.2.*

*Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності «Гази, які окиснюють»*

Класифікація	Категорія 1
Піктограма небезпечності	
Сигнальне слово	Небезпечно
Види небезпекного впливу	H270: Може спричинити або посилювати займання; окиснювач
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P220 P244
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P370 + P376
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P403
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	-

2.4.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

З метою класифікації небезпечності слід провести випробування газу, який окиснює, або розрахунки за методикою, викладеною у стандарті ISO 10156 зі змінами («Балони газові. Гази і газові суміші. Визначення потенційної здатності до горіння та окиснення для вибору випускних отворів клапана балона») або у ідентичному національному стандарті.

#### 2.5. Гази, які перебувають під тиском

##### 2.5.1. Визначення

2.5.1.1. Гази, які перебувають під тиском, – це гази, які містяться в ємності під тиском 200 кПа (за приладом) або більше за температури 20 °C, або у вигляді скрапленого чи охолодженого скрапленого газу.

До них належать стиснені гази, скраплені гази, розчинені гази і охолоджені скраплені гази.

2.5.1.2. Критична температура – це температура, вище якої чистий газ неможливо довести до рідкого стану незалежно від ступеня стиснення.

### 2.5.2. Критерії класифікації небезпечності

2.5.2.1. Гази, які перебувають під тиском, в залежності від їх агрегатного стану в запакованому вигляді, повинні бути віднесені до однієї з чотирьох категорій, наведених у таблиці 2.5.1:

*Таблиця 2.5.1  
Критерії класифікації небезпечності для класу  
«Гази, які перебувають під тиском»*

Категорія	Критерії
Стиснений газ	Газ, який знаходиться під тиском, який залишається повністю у газоподібній формі за температури мінус 50 °C, включаючи усі гази з критичною температурою ≤ мінус 50 °C.
Скраплений газ	Газ, який завантажений під тиском, є частково рідким за температури вище мінус 50 °C. Слід розрізняти: 1) скраплений газ високого тиску: газ із критичною температурою в межах від мінус 50 °C до плюс 65 °C; та 2) скраплений газ низького тиску: газ із критичною температурою понад плюс 65°C.
Охолоджений скраплений газ	Газ, який завантажений під тиском, знаходиться частково у рідкій фазі через його низьку температуру.
Розчинений газ	Газ, який завантажений під тиском, розчинений у рідкому розчиннику

*Примітка:* Аерозолі не повинні бути класифіковані як гази, які перебувають під тиском. Див. пункт 2.3 цього Додатка.

### 2.5.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.5.2.

*Таблиця 2.5.2  
Елементи інформації про небезпеку для класу  
«Гази, які перебувають під тиском»*

Класифікація	Стиснений газ	Скраплений газ	Охолоджений скраплений газ	Розчинений газ
Піктограма небезпечності				
Сигнальне слово	Обережно	Обережно	Обережно	Обережно
Види небезпечного впливу	H280: Містить газ під тиском; можливий вибух при нагріванні.	H280: Містить газ під тиском; можливий вибух при нагріванні.	H281: Містить охолоджений газ; може спричинити низькотемпературні опіки або травми.	H280: Містить газ під тиском; можливий вибух при нагріванні.

Класифікація	Стиснений газ	Скраплений газ	Охолоджений скраплений газ	Розчинений газ
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	Немає	Немає	P282	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	Немає	Немає	P336 + P315	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	Немає	Немає	Немає	Немає

*Примітка:* Якщо зазначаються піктограми GHS02 або GHS06, піктограма GHS04 не обов'язкова.

2.5.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

Для цієї групи газів слід брати до уваги інформацію щодо:  
тиску парів за температури 50°C;  
агрегатного стану за температури 20°C і нормального атмосферного тиску;

критичної температури.

Ці дані можна знайти в довідковій літературі, розрахувати чи визначити за допомогою методу випробувань. Більшість чистих газів вже класифіковані в Рекомендаціях ООН з перевезення небезпечних вантажів (Типові правила).

## 2.6. Легкозаймисті рідини

### 2.6.1. Визначення

Легкозаймиста рідина – це рідина, температура (точка) спалаху якої не перевищує 60°C.

### 2.6.2. Критерії класифікації небезпечності

2.6.2.1. Легкозаймисті рідини повинні бути віднесені до однієї з трьох категорій згідно із Таблицею 2.6.1.

*Таблиця 2.6.1*

*Критерії класифікації небезпечності для класу «Легкозаймисті рідини»*

Категорія	Критерії
1	Температура спалаху < 23 °C і температура кипіння ≤ 35 °C
2	Температура спалаху < 23 °C і температура кипіння > 35 °C

3	Температура спалаху $\geq 23^{\circ}\text{C}$ і $\leq 60^{\circ}\text{C}$ <sup>(1)</sup>
---	--

Примітка: Аерозолі не повинні бути класифіковані як легкозаймисті рідини. Див. пункт 2.3. цього Додатка.

### 2.6.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.6.2.

*Таблиця 2.6.2*

*Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності «Легкозаймисті рідини»*

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Піктограма небезпечності			
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Обережно
Види небезпечного впливу	H224: Надзвичайно легкозаймиста рідина та її пара	H225: Дуже легкозаймиста рідина та її пара	H226: Легкозаймиста рідина та її пара
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501	P501

### 2.6.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.6.4.1. Для класифікації небезпечності легкозаймистої рідини потрібні дані щодо її температури спалаху і температури кипіння. Ці дані можна отримати методом випробувань, знайти у довідниковій літературі або визначити методом розрахунку. Якщо цих даних немає, температура спалаху і температура кипіння повинні бути визначені за допомогою випробувань. Визначення температури спалаху повинно проводитись у закритому тиглі.

<sup>1</sup> Газойль, дизельне паливо і легке пічне паливо з температурою спалаху між  $\geq 55^{\circ}\text{C}$  та  $\leq 75^{\circ}\text{C}$  повинні бути віднесені до Категорії 3.

2.6.4.2. У випадку сумішей (\*), які містять відомі легкозаймисті рідини в певних концентраціях, хоча в них можуть міститися деякі нелеткі компоненти, наприклад, полімери та домішки, температуру спалаху не потрібно визначати експериментальним шляхом, якщо температура спалаху суміші, розрахована за допомогою методу, викладеного у пункті 2.6.4.3 цього Додатка, становить щонайменше на 5°C (\*\*) вище температури спалаху, передбаченої відповідним критерієм класифікації, за умови, що:

1) відомий точний склад суміші (якщо продукція має певні варіанти складу, то для проведення оцінки повинен обиратися склад з найнижчою розрахованою температурою спалаху);

2) відома нижня межа вибуховості кожного компонента (необхідно встановити належне співвідношення, коли ці дані екстраполюються для інших температур, ніж температури, передбачені умовами випробування), а також метод розрахунку нижньої межі вибуховості суміші;

3) для кожного компонента суміші відомі залежність тиску насыченої пари та коефіцієнта активності від температури;

4) рідка фаза є гомогенною.

2.6.4.3. Відповідний метод описаний Гмехлінгом та Расмусеном «Визначення точки спалаху горючих рідких сумішей з використанням UNIFAC» (Ind. Eng. Chem. Fundament, 21, 186 (1982)). Для суміші, яка містить нелеткі компоненти, температура спалаху визначається, базуючись на летких компонентах. Вважається, що нелеткий компонент лише у незначній мірі знижує парціальний тиск розчинників і розрахована температура спалаху лише незначно нижча від її вимірюваного значення.

2.6.4.4. Можливі методи для визначення температури спалаху легкозаймистих рідин наведені у Таблиці 2.6.3.

*Таблиця 2.6.3*

*Методи для визначення температури спалаху легкозаймистих рідин*

Європейські стандарти або ідентичні національні стандарти	EN ISO 1516 зі змінами Визначення виникнення/відсутності спалаху. Метод із застосуванням закритого тигля у рівноважному стані
	EN ISO 1523 зі змінами Визначення температури спалаху. Метод із застосуванням закритого тигля у рівноважному стані
	EN ISO 2719 зі змінами Метод визначення температури спалаху в закритому тиглі Пенскі-Мартенса
	EN ISO 3680 зі змінами Прискорений метод визначення виникнення/відсутності спалаху в рівноважних умовах у закритому тиглі
	EN ISO 13736 зі змінами

\* На сьогодні валідизованим є метод обчислення для сумішей, які містять до шести летких компонентів. Цими компонентами можуть бути легкозаймисті рідини, такі, як вуглеводні, ефіри, спирти, складні ефіри (за винятком акрилатів) і вода. Разом з тим цей метод ще не валідизований для сумішей, які містять галогеновані сполуки сірки і / або фосфору, а також реактивні акрилати.

\*\* Якщо розрахована температура спалаху перевищує температуру спалаху, що передбачена відповідним критерієм класифікації, менше ніж на 5 °C, то цей метод використовувати не можна, тому температура спалаху повинна бути визначена експериментально.

	Нафтопродукти та інші рідини. Визначення температури спалаху в закритому тиглі Абеля. NF M07-036 зі змінами Détermination du point d'éclair — Vase clos Abel-Pensky
--	---

2.6.4.5 Рідини з температурою спалаху понад 35 °C, але не вище 60 °C, не повинні бути класифіковані за категорією 3, якщо в результаті випробування на стійкість горіння (L.2, Частина III, пункт 32 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв)), отримані негативні результати.

2.6.4.6. Можливі методи випробування, які слід використовувати для визначення температури кипіння легкозаймистих рідин, наведені у Таблиці 2.6.4.

*Таблиця 2.6.4*

*Методи визначення температури кипіння легкозаймистих рідин*

Європейські стандарти, або ідентичні національні стандарти	EN ISO 3405 зі змінами Нафтопродукти. Визначення фракційного складу при атмосферному тиску. EN ISO 3924 зі змінами «Нафтопродукти. Визначення розподілу границь температур кипіння. Метод газової хроматографії»
Керівництво з тестувань ОЕСР або ідентичний національний стандарт	Керівництво з випробувань ОЕСР №103. Температура кипіння

## 2.7. Легкозаймисті тверді речовини

### 2.7.1. Визначення

2.7.1.1. Легкозаймиста тверда речовина – це тверда речовина, яка може легко зайнятися, або може спричинити або посилити пожежу в результаті тертя.

Легкозаймисті тверді речовини є порошкоподібними, гранульованими або пастоподібними хімічними речовинами або сумішами, які є небезпечними, якщо вони можуть легко зайнятися при короткочасному контакті з джерелом запалювання, таким як палаючий сірник, і при швидкому поширенні полум'я.

### 2.7.2. Критерії класифікації небезпечності

2.7.2.1. Порошкоподібні, гранульовані або пастоподібні хімічні речовини або суміші (за винятком порошків металів чи металевих сплавів – див. пункт 2.7.2.2 цього Додатка) повинні бути класифіковані за класом «Легкозаймисті тверді речовини», якщо час горіння, визначений під час одного або кількох випробувань, проведених відповідно до методу випробувань, який описаний у Рекомендаціях ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв) Частина III, підрозділ 33.2.1), становить менше 45 с або швидкість горіння перевищує 2,2 мм/с.

2.7.2.2. Порошки металів або металеві сплави повинні бути класифіковані за класом «Легкозаймисті тверді речовини», якщо їх можна

підпалити і якщо реакція горіння охоплює весь зразок по його довжині (100 мм) протягом 10 хв або менше.

2.7.2.3. Легкозаймиста тверда речовина повинна бути віднесена до однієї з двох категорій, встановлених для цього класу небезпечності з використанням методу N.1, описаного у Частині III, підрозділу 33.2.1 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), відповідно до Таблиці 2.7.1.

*Таблиця 2.7.1*

*Критерії класифікації небезпечності для класу  
«Легкозаймисті тверді речовини»*

Категорія	Критерії
1	<p>Випробування на швидкість горіння: Хімічні речовини і суміші, які не є металевими порошками:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) зволожена ділянка не зупиняє поширення полум'я; та</li> <li>2) час горіння становить &lt; 45 с або швидкість розповсюдження полум'я &gt; 2,2 мм/с.</li> </ol> <p>Порошки металів: час горіння ≤ 5 хв.</p>
2	<p>Випробування на швидкість горіння: Хімічні речовини і суміші, які не є порошками металів:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) зволожена ділянка зупиняє поширення полум'я не менше ніж на 4 хв; та</li> <li>2) час горіння становить &lt; 45 або швидкість розповсюдження полум'я &gt; 2,2 мм/с.</li> </ol> <p>Порошки металів: час горіння становить &gt; 5 хв та ≤ 10 хв.</p>

Примітка 1: Випробування слід проводити для речовини або суміші у тому ж агрегатному стані, у якому вона надається на ринку. Якщо, наприклад, при поставках або перевезеннях одна і та ж хімічна продукція надається у агрегатному стані, відмінному від агрегатного стану, в якому вона була випробувана, та який, ймовірно може привести до істотної зміни характеристик хімічної речовини під час відповідного випробування, для цієї хімічної продукції також повинні бути проведені випробування у новому агрегатному стані.

Примітка 2: Аерозолі не повинні бути класифіковані як легкозаймисті тверді речовини. Див. пункт 2.3 цього Додатка.

Примітка 3: До проведення випробувань можна провести скринінгове дослідження, наприклад, відповідно до Керівництва з випробувань Асоціації німецьких інженерів (VDI) #2263, Частина 1, 1990, Методи випробувань для характеристики безпеки пилу.

### 2.7.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин та сумішей, які відповідають критеріям класифікації за класом небезпечності «Легкозаймисті тверді речовини», слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 7.2.

*Таблиця 7.2*

*Елементи інформації про небезпеку для класу  
«Легкозаймисті тверді речовини»*

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2
--------------	-------------	-------------

Піктограма небезпечності		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2
Види небезпечного впливу	H228: Легкозаймиста тверда речовина	H228: Легкозаймиста тверда речовина
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P210 P240 P241 P280	P210 P240 P241 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P370 + P378	P370 + P378
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	Немає	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	Немає	Немає

## 2.8. Самореактивна хімічна продукція

### 2.8.1. Визначення

2.8.1.1. Самореактивні хімічні речовини або суміші – це термічно нестійкі рідкі або тверді хімічні речовини або суміші, які здатні піддаватися бурхливому екзотермічному розкладу навіть без участі кисню (повітря). Це визначення не охоплює хімічні речовини або суміші, які класифікуються відповідно до цієї Частини, як вибухові хімічні речовини, органічні пероксиди і хімічна продукція, яка окиснює.

2.8.1.2. Самореактивна хімічна речовина або суміш розглядається як така, яка має вибухові властивості, якщо під час лабораторних випробувань здатна детонувати, швидко згоряти або створювати бурхливий термічний ефект при нагріванні у замкненому просторі.

### 2.8.2. Критерії класифікації небезпечності

2.8.2.1. Будь-яка самореактивна хімічна продукція повинна бути віднесена до цього класу небезпечності, за винятком випадків, коли:

1) це вибухова хімічна продукція відповідно до критеріїв класифікації небезпечності, зазначених у пункті 2.1 цього Додатка;

2) це рідини, які окиснюють, або тверді речовини, які окиснюють, відповідно до критеріїв, встановлених пунктами 2.13 - 2.14 цього Додатка, за винятком сумішей хімічних речовин, які окиснюють, вміст горючих органічних речовин у яких становить  $\geq 5\%$  (така хімічна продукція повинна бути класифікована як самореактивна хімічна продукція, відповідно до процедури, викладеної у пункті 2.8.2.2 цього Додатка);

3) це органічні пероксиди, відповідно до критеріїв класифікації небезпечності, викладених у пункті 2.15 цього Додатка;

- 4) теплота розкладу становить < 300 Дж/г; або  
 5) температура самоприскорюваного розкладу (ТСПР) > 75°C для 50-кілограмової упаковки (\*).

2.8.2.2. До суміші хімічних речовин, які окиснюють, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класами «Рідини, які окиснюють» або «Тверді речовини, які окиснюють», і які містять ≥ 5 % горючих органічних речовин, та такі суміші не відповідають критеріям, які зазначені у підпунктах 1), 3), 4) або 5) в пункті 2.8.2.1 цього Додатка, повинна застосовуватись процедура класифікації небезпечності за класом «Самореактивна хімічна продукція»;

Суміш, яка проявляє властивості самореактивних хімічних речовин типу В-Ф (див. пункт 2.8.2.3 цього Додатка), повинна бути класифікована як самореактивна хімічна продукція.

Якщо випробування проводиться для упакованої хімічної продукції і її упаковка була змінена, слід провести нове випробування, якщо вважається, що зміни в упаковці вплинути на результати випробування.

2.8.2.3. Самореактивні хімічні речовини і суміші повинні бути віднесені до однієї із семи категорій «типи А-Г», встановлених для цього класу небезпечності, відповідно до наступних принципів:

1) будь-які самореактивні хімічні речовини або суміші, які в упакованому вигляді можуть детонувати або легко дефлагрувати, повинні бути класифіковані як самореактивна хімічна продукція ТИПУ А;

2) будь-які самореактивні хімічні речовини або суміші, які мають вибухонебезпечні властивості і які в упакованому вигляді не детонують, швидко не дефлагрують, але здатні до теплового вибуху у цій упаковці, повинні бути класифіковані як самореактивна хімічна продукція ТИПУ В;

3) будь-які самореактивні хімічні речовини або суміші, які мають вибухонебезпечні властивості, які в упакованому вигляді не детонують і швидко не дефлагрують і не здатні до теплового вибуху, повинні бути класифіковані як самореактивна хімічна продукція ТИПУ С;

4) будь-які самореактивні хімічні речовини або суміші, які згідно із лабораторними випробуваннями:

а) детонують частково, швидко не дефлагрують і не реагують бурхливо при нагріванні у замкненому просторі; або

б) не детонують, дефлагрують повільно і не реагують бурхливо при нагріванні у замкненому просторі; або

в) не детонують, не дефлагрують і проявляють помірний тепловий ефект при нагріванні у замкненому просторі;

повинні бути класифіковані як самореактивна хімічна продукція ТИПУ D;

5) будь-які самореактивні хімічні речовини або суміші, які під час лабораторних випробувань не детонують, не дефлагрують і проявляють

---

\* Див.: Рекомендації ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), підрозділи 28.1, 28.2, 28.3 і Таблиця 28.3.

слабкий тепловий ефект або не проявляють жодної реакції при нагріванні у замкненому просторі, повинні бути класифіковані як самореактивна хімічна продукція ТИПУ Е;

6) будь-які самореактивні хімічні речовини або суміші, які під час лабораторних випробувань не детонують у кавітаційному стані, не дефлагрують і проявляють лише слабкий тепловий ефект або не проявляють жодної реакції при нагріванні у замкненому просторі і характеризуються слабким вибуховим ефектом або його повною відсутністю, повинні бути класифіковані як самореактивна хімічна продукція ТИПУ F;

7) будь-які самореактивні хімічні речовини або суміші, які під час лабораторних випробувань не детонують у кавітаційному стані, не дефлагрують і не проявляють жодної реакції при нагріванні у замкненому просторі, і які також характеризуються повною відсутністю вибухового ефекту за умови, що вони термічно стабільні (ТСПР від 60 °C до 75 °C для упаковки вагою 50 кг), або у випадку рідких сумішей, якщо для десенсиблізації (зменшення чутливості) використовується розчинник, який має температуру кипіння < 150 °C, повинні бути класифіковані як самореактивна хімічна продукція ТИПУ G. Якщо суміш є термічно нестійкою і якщо для десенсиблізації використовується розчинник, температура кипіння якого < 150 °C, ця суміш маю бути класифікована як самореактивна хімічна продукція ТИПУ F.

Якщо випробування проводиться щодо упакованої хімічної продукції і її упаковка була змінена, слід провести нове випробування, якщо вважається, що зміни в упаковці вплинути на результати випробування.

#### 2.8.2.4. Критерії контролю температури

Для самореактивної хімічної продукції необхідно забезпечити належний контроль температури, якщо її температура самоприскорюваного розкладу (ТСПР) становить ≤ 55 °C. Методи випробувань для визначення ТСПР, а також методи розрахунку контрольної і аварійної температур наведені у Частиці II, пункт 28 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв). Для здійснення випробування необхідно враховувати розмір та матеріал упаковки.

#### 2.8.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.8.1.

Таблиця 2.8.1

Елементи інформації про небезпеку для класу «Самореактивна хімічна продукція»

Класифікація	ТИП А	ТИП В	ТИПИ С і D	ТИПИ Е і F	ТИП G (*)
Піктограма небезпечності					Для цієї категорії у межах класу небезпечності інформація про небезпеку не передбачена
Сигнальне слово	Небезично	Небезично	Небезично	Обережно	
Види небезпечного впливу	H240: Нагрівання може спричинити вибух	H241: Нагрівання може спричинити займання або вибух	H242: Нагрівання може спричинити займання	H242: Нагрівання може спричинити займання	
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P380 + P375 [+ P378] (**)	P370 + P378	P370 + P378	
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P403 P411 P420	P403 P411 P420	P403 P411 P420	P403 P411 P420	
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501	P501	P501	

\* Для самореактивної хімічної продукції Типу G нанесення елементів інформації про небезпеку не передбачається, але вона повинна бути перевірена на предмет наявності властивостей, які стосуються інших класів небезпек

\*\* Див. вступ до Додатка IV цього Технічного регламенту для отримання більш детальної інформації щодо використання квадратних дужок.

2.8.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.8.4.1. Властивості самореактивної хімічної продукції, які мають вирішальне значення для проведення класифікації небезпечності, повинні визначатися експериментальним шляхом. Методи випробувань із зазначенням відповідних критеріїв оцінки наводяться у Частині II Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв) (випробування серії А-Н). Процедура проведення класифікації небезпечності наведена на рисунку 2.8.1.

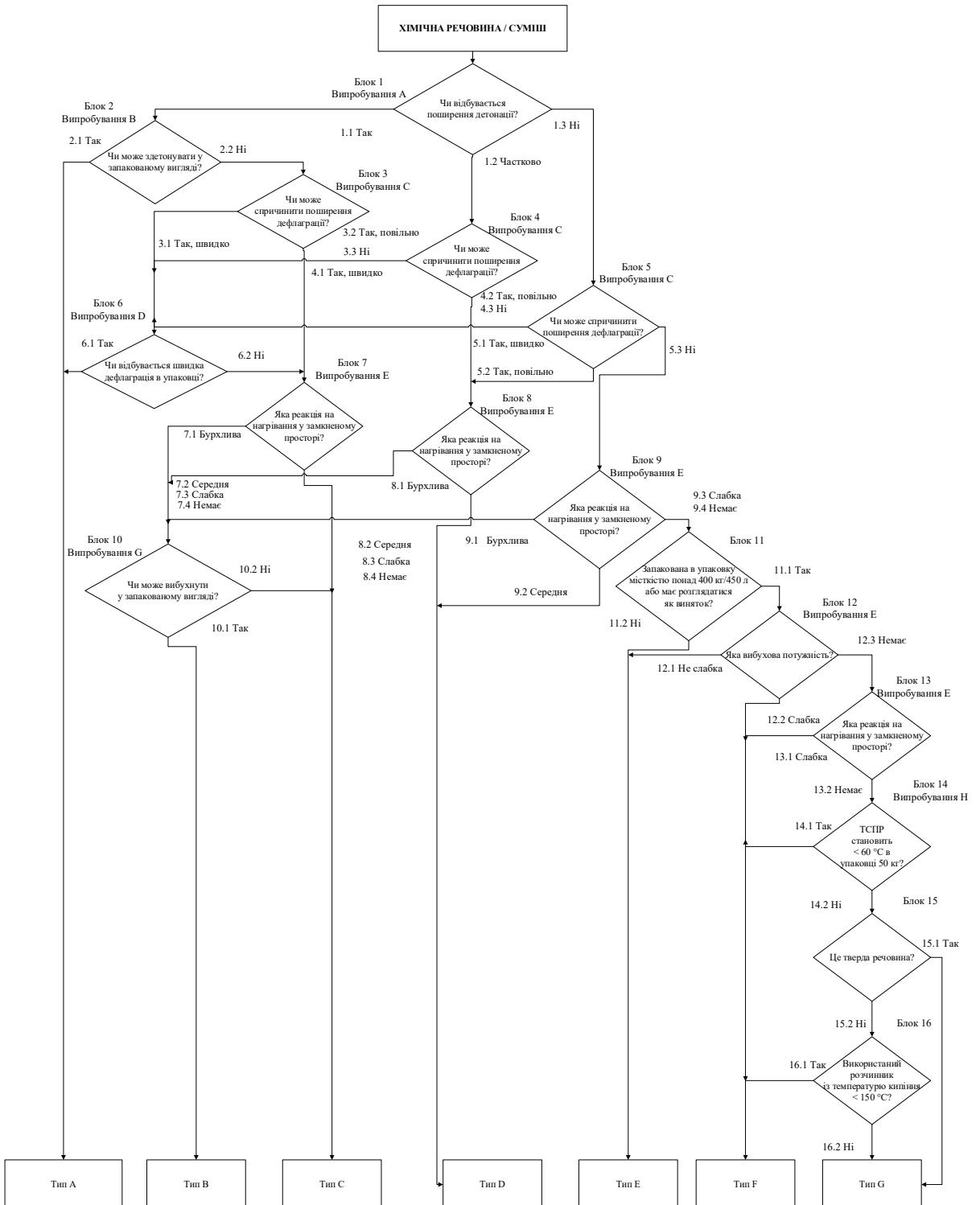
2.8.4.2. Процедура проведення класифікації небезпечності самореактивної хімічної продукції не застосовується, якщо:

1) хімічна речовина не містить функціональних груп, які свідчать про вибухонебезпечні або самореактивні властивості. Приклади таких функціональних груп наведені у таблицях A6.1 та A6.2 Додатка 6 до Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв); або

2) температура самоприскорюваного розкладу  $> 75^{\circ}\text{C}$  або енергія екзотермічного розкладу  $< 300 \text{ Дж/g}$  однієї органічної хімічної речовини або гомогенної суміші органічних хімічних речовин, які поміщаються в упаковку вагою 50 кг. Початкова температура розкладу та енергія розкладу можуть бути визначені за допомогою відповідних калориметричних методів (див. Частину II, підрозділ 20.3.3.3 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв)).

Puc. 2.8.1

## *Схема прийняття рішення щодо класифікації небезпечності самореактивних хімічних речовин та їх сумішей*



## 2.9. Пірофорні рідини

### 2.9.1. Визначення

Пірофорна рідина – це рідка хімічна речовина або суміш, яка навіть у невеликих кількостях може зайнятися протягом п'яти хвилин після контакту з повітрям.

### 2.9.2. Критерії класифікації небезпечності

2.9.2.1. Пірофорні рідини повинні бути віднесені до однієї категорії, встановленої для цього класу небезпечності, на основі результатів методу випробувань за методом N.3, який наведений у підрозділі 33.3.1.5 Частини III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), відповідно до Таблиці 2.9.1.

*Таблиця 2.9.1*

### *Критерії класифікації небезпечності для класу «Пірофорні рідини»*

Категорія	Критерії
1	Рідина, яка займається на повітрі протягом п'яти хвилин після розміщення її на інертному носії, або яка спричиняє займання паперового фільтру чи обвуглює його на повітрі протягом п'яти хвилин.

### 2.9.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.9.2.

*Таблиця 2.9.2*

### *Елементи інформації про небезпеку для класу «Пірофорні рідини»*

Класифікація	Категорія 1
Піктограма небезпечності	
Сигнальне слово	Небезпечно
Види небезпечного впливу	H250: Спонтанно займається у повітрі
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P210 P222 P231 + P232 P233 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P302 + P334 P370 + P378
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	Немає

2.9.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.9.4.1. Класифікація небезпечності пірофорних рідин не проводиться, якщо досвід, накопичений в процесі їх виробництва або використання, свідчить про те, що дана хімічна речовина або суміш спонтанно не займається при контакті з повітрям за умов нормальної температури (тобто відомо, що хімічна речовина є стабільною при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу (днів)).

#### *2.10. Пірофорні тверді речовини*

##### 2.10.1. Визначення

Пірофорна тверда речовина – це тверда хімічна речовина або суміш твердих хімічних речовин, які навіть у невеликих кількостях можуть зайнятися протягом п'яти хвилин після контакту з повітрям.

##### 2.10.2. Критерії класифікації небезпечності

Пірофорні тверді речовини повинні бути віднесені до однієї категорії у межах класу небезпечності, встановленої для цього класу небезпечності, на основі результатів методу випробувань N.2, описаного у підрозділі 33.3.1.4 Частини III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), відповідно до Таблиці 2.10.1.

*Таблиця 2.10.1*

*Критерії класифікації небезпечності для класу «Пірофорні тверді речовини»*

Категорія	Критерії
1	Тверда речовина, яка займається на повітрі протягом п'яти хвилин.

Примітка: Випробування слід проводити для твердої речовини або суміші у тому ж агрегатному стані, у якому вона надається на ринку. Якщо, наприклад, при поставках або перевезеннях одна і та ж хімічна продукція надається у агрегатному стані, відмінному від агрегатного стану, в якому вона була випробувана, та який, ймовірно може привести до істотної зміни характеристик хімічної речовини під час відповідного випробування, для цієї хімічної продукції також повинні бути проведені випробування у новому агрегатному стані.

##### 2.10.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.10.2.

*Таблиця 2.10.2*

*Елементи інформації про небезпеку для класу «Пірофорні тверді речовини»*

Класифікація	Категорія 1
Піктограма небезпечності	
Сигнальне слово	Небезпечно
Види небезпечного впливу	H250: Спонтанно займається у повітрі

Класифікація	Категорія 1
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P210 P222 P231 + P232 P233 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P302 + P335 + P334 P370 + P378
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	Немає

2.10.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.10.4.1. Процедура класифікації небезпечності пірофорних твердих речовин не застосовується, якщо досвід, накопичений у процесі їх виробництва або використання, свідчить про те, що дана хімічна речовина або суміш спонтанно не займається при контакті з повітрям за умов нормальної температури (тобто відомо, що хімічна речовина є стабільною при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу (днів)).

#### *2.11. Хімічна продукція, яка самонаагрівається*

##### 2.11.1. Визначення

2.11.1.1. Хімічна продукція, яка самонаагрівається, – це рідкі та тверді хімічні речовини або їх суміші (за винятком пірофорних рідин та пірофорних твердих речовин), які при kontaktі з повітрям без подання енергії ззовні здатні до самонаагрівання; така хімічна продукція відрізняється від пірофорної тим, що вона займається лише у великих кількостях (кілограмами) і лише через тривалі проміжки часу (години і дні).

2.11.1.2. Самонаагрівання хімічної продукції – це процес, при якому поступова реакція цієї хімічної продукції з киснем (в повітрі) утворює тепло. Якщо швидкість виділення тепла перевищує швидкість тепловіддачі, температура хімічної продукції підвищується, що, після періоду індукції, може призвести до самозаймання або горіння.

##### 2.11.2. Критерії класифікації небезпечності

2.11.2.1. Хімічні речовини або їх суміші повинні бути класифіковані як хімічна продукція, яка самонаагрівається, якщо у результаті випробувань, проведених відповідно до методу випробування, викладеного у підрозділі 33.3.1.6 Частини III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв):

1) отриманий позитивний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 25 мм при температурі 140 °C;

2) отриманий позитивний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 100 мм при температурі 140 °C і отриманий негативний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною

ребра 100 мм при температурі 120 °C, і якщо об'єм упаковки хімічної продукції перевищує 3 м<sup>3</sup>.

3) отриманий позитивний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 100 мм при температурі 140 °C і отриманий негативний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 100 мм при температурі 100 °C, і якщо об'єм упаковки хімічної продукції перевищує 450 л;

4) отриманий позитивний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 100 мм при температурі 140 °C і отриманий позитивний результат під час випробування зразка на кубічному зразку з довжиною ребра 100 мм при температурі 100 °C.

2.11.2.2. Хімічна продукція, яка самонагрівається, повинна бути віднесена до однієї з двох категорій, встановлених для цього класу небезпечності, якщо під час випробувань, проведених відповідно до методу випробувань N.4, описаного у підрозділі 33.3.1.6 Частини III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), отримані дані задовольняють критерії, які зазначені у Таблиці 2.11.1.

*Таблиця 2.11.1*

*Критерії класифікації небезпечності для класу «Хімічна продукція, яка самонагрівається»*

Категорія	Критерії
1	Отримано позитивний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 25 мм при температурі 140 °C
2	1) отриманий позитивний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 100 мм при температурі 140 °C і отриманий негативний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 25 мм при температурі 140 °C, і об'єм упаковки хімічної продукції > 3 м <sup>3</sup> ; або 2) отриманий позитивний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 100 мм при температурі 140 °C і отриманий негативний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 25 мм при температурі 140 °C, отриманий позитивний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 100 мм при температурі 120 °C, і об'єм упаковки хімічної продукції > 450 л; або 3) отриманий позитивний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 100 мм при температурі 140 °C, отриманий негативний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 25 мм при температурі 140 °C і отриманий позитивний результат під час випробування на кубічному зразку з довжиною ребра 100 мм при температурі 100 °C.

Примітка: Випробування слід проводити для речовини або суміші у тому ж агрегатному стані, у якому вона надається на ринку. Якщо, наприклад, при поставках або перевезеннях одна і та ж хімічна продукція надається у агрегатному стані, відмінному від агрегатного стану, в якому вона була випробувана, та який, ймовірно може привести до

істотної зміни характеристик хімічної речовини під час відповідного випробування, для цієї хімічної продукції також повинні бути проведені випробування у новому агрегатному стані.

2.11.2.3. Хімічні речовини і суміші з температурою самозаймання понад 50 °C у об'ємі 27м<sup>3</sup> не повинні бути класифіковані як хімічна продукція, яка самонагрівається.

2.11.2.4. Хімічні речовини і суміші з температурою самозаймання понад 50 °C у об'ємі 450 л не повинні бути віднесені до Категорії 1 цього класу небезпечності.

### 2.11.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.11.2.

*Таблиця 2.11.2*

*Елементи інформації про небезпеку для класу  
«Хімічна продукція, яка самонагрівається»*

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2
Піктограма небезпечності		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Види небезпечного впливу	H251: Самонагрівається: може спалахнути	H252: Самонагрівається у великих кількостях: може спалахнути
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P235 P280	P235 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	Немає	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P407 P413 P420	P407 P413 P420
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	Немає	Немає

2.11.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.11.4.1. Детальна схема прийняття рішення щодо класифікації та випробувань, які слід провести для встановлення категорії у межах класу небезпечності, наведена на рис. 2.11.1.

2.11.4.2. Процедуру класифікації небезпечності хімічної продукції, яка самонагрівається, застосовувати не потрібно, якщо результати скринінг-тесту можна досить точно співвіднести з результатами випробувань на проведення

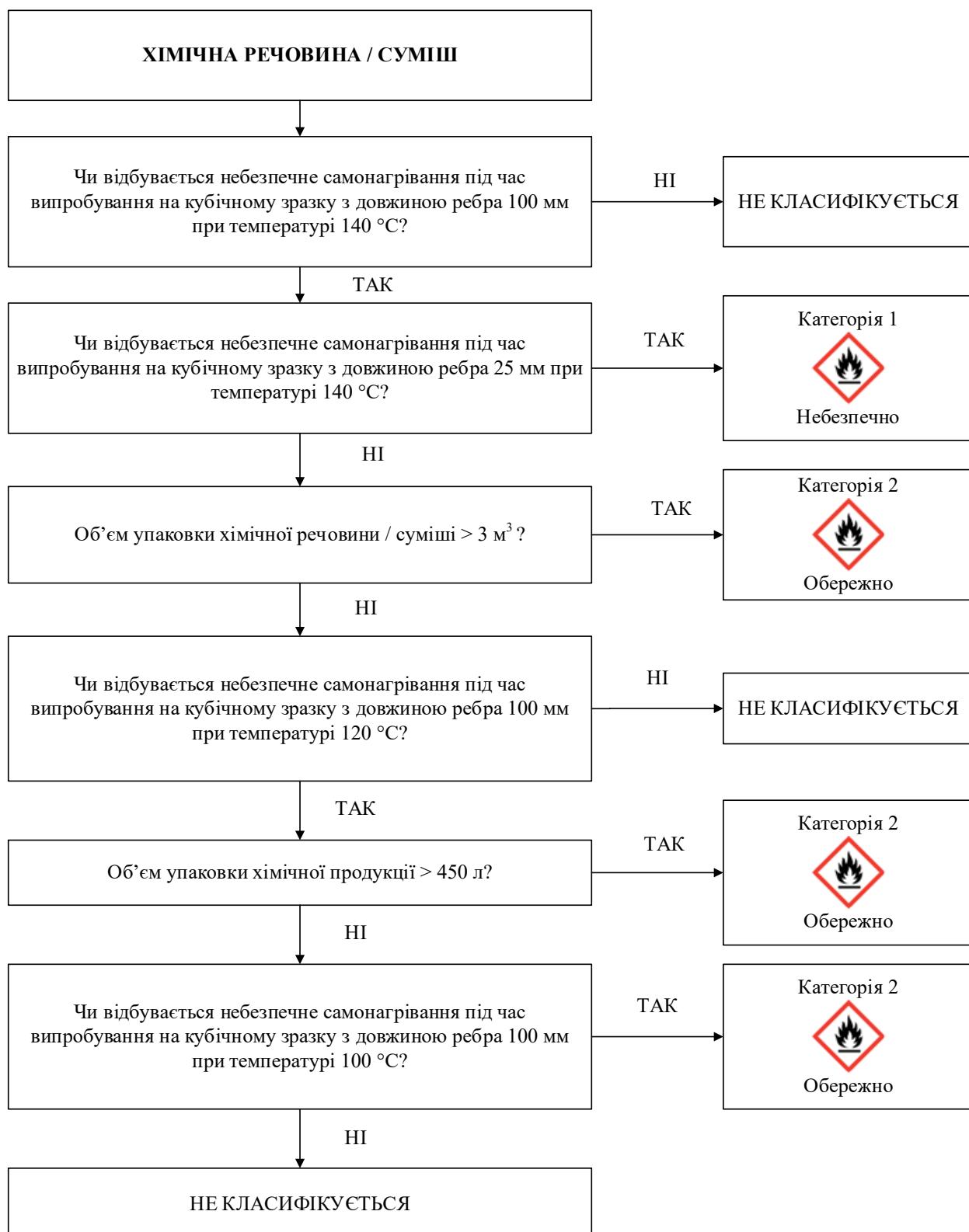
класифікації небезпечності при достатньому запасі надійності. Приклади скринінг-тестів наведені нижче:

1) випробування в печі Грюєра (Керівні принципи VDI 2263, Частина 1, 1990 р. «Методи випробувань для визначення характеристик безпеки пилу») при початковій температурі, яка на 80 К вище вихідної температури для об'єму 1 л;

2) скринінг-тест неупакованих порошкоподібних речовин (Гібсон Н., Харпер Д., Рожерс Р. «Оцінка ризиків пожежі та вибуху сухих порошків», Прогрес операцій заводу, 4 (3), 181-189, 1985 р.) при початковій температурі, яка на 60 К вище вихідної температури для об'єму 1 л.

Рис. 2.11.1

*Схема прийняття рішення щодо класифікації небезпечності хімічної продукції, яка самонагрівається*



**2.12. Хімічна продукція, яка при контакті з водою виділяє легкозаймисті гази**

**2.12.1. Визначення**

Хімічна продукція, яка при kontaktі з водою виділяє легкозаймисті гази, – це тверді або рідкі хімічні речовини або суміші, які при взаємодії з водою здатні самозайматися чи виділяти легкозаймисті гази в небезпечних кількостях.

**2.12.2. Критерії класифікації небезпечності**

2.12.2.1. Хімічна продукція, яка при kontaktі з водою виділяє легкозаймисті гази, повинна бути віднесена до однієї з трьох категорій, встановлених для цього класу небезпечності, на основі методу випробувань N.5, описаного у підрозділі 33.4.1.4 Частини III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), відповідно до Таблиці 2.12.1.

*Таблиця 2.12.1*

*Критерії класифікації небезпечності для класу «Хімічна продукція, яка при kontaktі з водою виділяє легкозаймисті гази»*

Категорія	Критерії
1	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при температурі навколошнього середовища бурхливо реагує з водою і виділяє, як правило, газ, який здатний самовільно займатися, або яка бурхливо реагує з водою при температурі навколошнього середовища і виділяє займистий газ з інтенсивністю $\geq 10 \text{ л/кг}$ речовини за одну хвилину.
2	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при температурі навколошнього середовища легко вступає в реакцію з водою і виділяє легкозаймистий газ з максимальною інтенсивністю $\geq 20 \text{ л/кг}$ речовини за одну годину, і яка не відповідає критеріям класифікації небезпечності, встановленим для Категорії 1.
3	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при температурі навколошнього середовища повільно реагує з водою і виділяє легкозаймистий газ з максимальною інтенсивністю $\geq 1 \text{ л/кг}$ речовини за одну годину, і яка не відповідає критеріям класифікації небезпечності, встановленим для Категорій 1 і 2.

*Примітка:* Випробування слід проводити для речовини або суміші у тому ж агрегатному стані, у якому вона надається на ринку. Якщо, наприклад, при поставках або перевезеннях одна і та ж хімічна продукція надається у агрегатному стані, відмінному від агрегатного стану, в якому вона була випробувана, та який, ймовірно може привести до істотної зміни характеристик хімічної речовини під час відповідного випробування, для цієї хімічної продукції також повинні бути проведені випробування у новому агрегатному стані.

2.12.2.2. Хімічна продукція класифікується як продукція, яка при kontaktі з водою виділяє легкозаймисті гази за Категорією 1, якщо на будь-якому етапі процедури випробування відбувається самовільне займання.

**2.12.3. Інформація про небезпеку**

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.12.2.

*Таблиця 2.12.2.*

*Елементи інформації про небезпеку для класу «Хімічна продукція, яка при контакті з водою виділяє легкозаймисті гази»*

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Піктограма небезпечності			
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Обережно
Види небезпечного впливу	H260: При kontaktі з водою виділяє легкозаймисті гази, які здатні до самозайнання	H261: При kontaktі з водою виділяє легкозаймисті гази	H261: При kontaktі з водою виділяє легкозаймисті гази
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P223 P231 + P232 P280	P223 P231 + P232 P280	P231 + P232 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P302 + P335 + P334 P370 + P378	P302 + P335 + P334 P370 + P378	P370 + P378
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P402 + P404	P402 + P404	P402 + P404
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501	P501

2.12.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.12.4.1. Хімічна продукція не повинна бути класифікована як продукція, яка при kontaktі з водою виділяє легкозаймисті гази, якщо:

1) до хімічної структури хімічної речовини або речовин у складі суміші не входять метали або металоїди; або

2) досвід застосування та використання свідчить, що хімічна речовина або суміш не реагують з водою, наприклад, хімічна речовина виготовлена з використанням води або промита водою; або

3) хімічні речовини або суміші розчинні є розчинними у воді і утворюють стабільну суміш.

### 2.13. Рідини, які окиснюють

#### 2.13.1. Визначення

Рідини, які окиснюють, – це рідкі хімічні речовини або суміші, які самі по собі не обов'язково горючі, але які, як правило, за рахунок виділення кисню можуть спричинити або підтримати загоряння інших матеріалів.

#### 2.13.2. Критерії класифікації небезпечності

2.13.2.1. Рідини, які окиснюють, повинні бути віднесені до однієї з трьох категорій, установлених для цього класу небезпечності, на основі методу

випробувань О.2, описаного у підрозділі 34.4.2 Частини III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв) відповідно до Таблиці 2.13.1.

Таблиця 2.13.1

*Критерії класифікації небезпечності для класу «Рідини, які окиснюють»*

Категорія	Критерії
1	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при змішуванні в пропорції 1:1 (за масою) з целюлозою самозаймається під час випробування; або середній час підвищення тиску суміші рідини з целюлозою в пропорції 1:1 (за масою) менший, ніж середній час підвищення тиску суміші 50-відсоткового розчину хлорної кислоти з целюлозою в пропорції 1:1 (за масою).
2	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при змішуванні з целюлозою в пропорції 1:1 (за масою) має середній час підвищення тиску, який є меншим або рівнозначним середньому часу підвищення тиску суміші 40-відсоткового водного розчину хлорату натрію з целюлозою в пропорції 1:1 (за масою); і якщо не задовольняються критерії класифікації небезпечності, встановлені для категорії 1.
3	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при змішуванні з целюлозою в пропорції 1:1 (за масою) має середній час підвищення тиску, який є меншим або рівнозначним середньому часу підвищення тиску суміші 65-відсоткового водного розчину азотної кислоти з целюлозою в пропорції 1:1 (за масою); і якщо не задовольняються критерії класифікації небезпечності, встановлені для категорій 1 і 2.

## 2.13.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.13.2.

Таблиця 2.13.2.

*Елементи інформації про небезпеку для класу «Рідини, які окиснюють»*

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Піктограма небезпечності			
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Обережно
Види небезпечного впливу	H271: Може спричинити займання або вибух; сильний окиснювач	H272: Може посилювати займання; окиснювач	H272: Може посилювати займання; окиснювач
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P210 P220 P280 P283	P210 P220 P280	P210 P220 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P420	Немає	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501	P501

2.13.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.13.4.1. Для органічних хімічних речовин або сумішей процедура класифікації щодо цього класу небезпечності не застосовується, якщо:

- 1) хімічна речовина або суміш не містить кисню, фтору або хлору; або
- 2) хімічна речовина або суміш містить кисень, фтор або хлор і ці елементи хімічно зв'язані тільки з вуглецем або воднем.

2.13.4.2. Для неорганічних хімічних речовин або сумішей процедура класифікації щодо цього класу небезпечності не застосовується, якщо вони не містять атомів кисню або галогенів.

2.13.4.3. Важливим додатковим фактором віднесення хімічної продукції до цього класу небезпечності є досвід, накопичений під час поводження та використання хімічних речовин або сумішей, який вказує на їх здатність до окиснення. У разі невідповідності результатів випробувань накопиченому досвіду при прийнятті рішення в першу чергу враховується практичний досвід.

2.13.4.4. В деяких випадках хімічні речовини або суміші призводять до підвищення або зниження передбаченого тиску в результаті хімічних реакцій, які не пов'язані з окиснюючими властивостями цієї хімічної речовини або суміші. У цих випадках може виявитися необхідним провести повторні випробування відповідно до методу випробувань О.2, описаного у підрозділі 34.4.2 Частини III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), з використанням інертної речовини, наприклад, діatomіту (кізельгуру) замість целюлози, в цілях уточнення характеру реакції і перевірки на хибність позитивного результату.

#### 2.14. Тверді речовини, які окиснюють

##### 2.14.1. Визначення

Тверді речовини, які окиснюють, – це тверді хімічні речовини або суміші, які самі по собі не обов'язково горючі, але які, як правило, за рахунок виділення кисню можуть спричинити або підтримати загоряння інших матеріалів.

##### 2.14.2. Критерії класифікації небезпечності

2.14.2.1. Тверді речовини, які окиснюють, повинні бути віднесені до однієї з трьох категорій, встановлених для цього класу небезпечності, на основі методу випробувань О.1, описаного у підрозділі 34.4.1 Частини III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), або на основі методу випробувань О.3, описаного у

підрозділі 34.4.3 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), відповідно до Таблиці 2.14.1.

Таблиця 2.14.1

*Критерії класифікації небезпечності для класу  
«Тверді речовини, які окиснюють»*

Категорія	Критерії у разі використання методу випробувань О.1	Критерії у разі використання методу випробувань О.3
1	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при змішуванні з целюлозою в пропорції 4:1 або 1:1 (за масою) має середню тривалість горіння, яка є меншою, ніж середня тривалість горіння бромату калію, змішаного з целюлозою в пропорції 3:2 (за масою).	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при змішуванні з целюлозою в пропорції 4:1 або 1:1 (за масою) має середню тривалість горіння, яка є більшою, ніж середня тривалість горіння пероксиду кальцію, змішаного з целюлозою у пропорції 3:1 (за масою).
2	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при змішуванні з целюлозою в пропорції 4:1 або 1:1 (за масою) має середню тривалість горіння, яка дорівнює або є меншою, ніж середня тривалість горіння бромату калію з целюлозою, змішаних у пропорції 2:3 (за масою) і якщо не задовольняються критерії класифікації небезпечності, встановлені для категорії 1.	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при змішуванні з целюлозою в пропорції 4:1 або 1:1 (за масою) має середню тривалість горіння, яка дорівнює або є більшою, ніж середня тривалість горіння пероксиду кальцію з целюлозою, змішаних у пропорції 1:1 (за масою) і якщо не задовольняються критерії класифікації небезпечності, встановлені для категорії 1.
3	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при змішуванні з целюлозою в пропорції 4:1 або 1:1 (за масою) має середню тривалість горіння, яка дорівнює або є меншою, ніж середня тривалість горіння бромату калію з целюлозою, змішаних у пропорції 3:7 (за масою) і якщо не задовольняються критерії класифікації небезпечності, встановлені для категорій 1 і 2.	Будь-яка хімічна речовина або суміш, яка при змішуванні з целюлозою в пропорції 4:1 або 1:1 (за масою) має середню тривалість горіння, яка дорівнює або є більшою, ніж середня тривалість горіння пероксиду кальцію з целюлозою, змішаних у пропорції 1:2 (за масою) і якщо не задовольняються критерії класифікації небезпечності, встановлені для категорій 1 і 2.

Примітка 1. Деякі тверді речовини, які окиснюють, можуть також бути вибухонебезпечними за певних умов (при зберіганні у великих кількостях). Деякі види нітрату амонію можуть становити небезпеку вибуху в екстремальних умовах, і у цих випадках для оцінки цієї небезпеки може застосовуватися випробування «Перевірка на стійкість до детонації» (відповідно до Міжнародного кодексу морського перевезення вантажів навалом (IMSCC Code), Додаток 3, випробування 5). Відповідні дані повинні зазначатись у паспорті безпечності хімічної продукції.

Примітка 2. Випробування слід проводити для речовини або суміші у тому ж агрегатному стані, у якому вона надається на ринку. Якщо, наприклад, при поставках або перевезеннях одна і та ж хімічна продукція надається у агрегатному стані, відмінному від агрегатного стану, в якому вона була випробувана, та який, ймовірно може привести до

істотної зміни характеристик хімічної речовини під час відповідного випробування, для цієї хімічної продукції також повинні бути проведені випробування у новому агрегатному стані.

### 2.14.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин та сумішей, які відповідають критеріям класифікації небезпечності твердих речовин, які окиснюють, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.14.2.

*Таблиця 2.14.2*

*Елементи інформації про небезпеку для класу «Тверді речовини, які окиснюють»*

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Піктограма небезпечності			
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Обережно
Види небезпечного впливу	H271: Може спричинити займання або вибух; сильний окиснювач	H272: Може посилювати займання; окиснювач	H272: Може посилювати займання; окиснювач
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P210 P220 P280 P283	P210 P220 P280	P210 P220 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P420	Немає	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501	P501

2.14.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.14.4.1. Для органічних хімічних речовин або сумішей процедура класифікації щодо цього класу небезпечності не застосовується, якщо:

- 1) хімічна речовина або суміш не містять кисню, фтору або хлору; або
- 2) хімічна речовина або суміш містить кисень, фтор або хлор і ці елементи хімічно зв'язані тільки з вуглецем або воднем.

2.14.4.2. Для неорганічних хімічних речовин або сумішей процедура класифікації щодо цього класу небезпечності не застосовується, якщо вони не містять атомів кисню або галогенів.

2.14.4.3. Важливим додатковим фактором віднесення хімічної продукції до цього класу небезпечності є досвід, накопичений під час поводження та використання хімічних речовин або сумішей, який вказує на їх здатність до окиснення. Судження, які базуються на накопиченому досвіді, мають перевагу над результатами дослідження.

### *2.15. Органічні пероксиди*

#### 2.15.1. Визначення

2.15.1.1. Органічні пероксиди – це рідкі або тверді органічні хімічні речовини, які містять структуру -O-O- і можуть вважатися похідними пероксиду водню, в якій один або обидва атоми водню заміщені органічними радикалами. Під це визначення підпадають також суміші (склади) органічних пероксидів, які містять щонайменше один органічний пероксид. Органічні пероксиди є термічно нестійкими хімічними речовинами або сумішами, які схильні до екзотермічного самоприскорюваного розкладу. Крім того, вони можуть мати одну або декілька із наступних властивостей:

- 1) здатність розкладатися з вибухом;
- 2) здатність швидко згоряти;
- 3) чутливість до удару або тертя;
- 4) здатність вступати у небезпечні хімічні реакції з іншими хімічними речовинами.

2.15.1.2. Органічний пероксид вважається таким, який має вибухонебезпечні властивості, якщо під час лабораторних випробувань суміш здатна детонувати, швидко дефлагрувати або створювати бурхливий ефект при нагріванні у замкненому просторі.

#### 2.15.2. Критерії класифікації небезпечності

2.15.2.1. Для будь-якого органічного пероксиду повинна бути проведена класифікація небезпечності за цим класом небезпечності, за винятком випадків, коли хімічна продукція містить:

- 1) не більше 1,0% вільного кисню у складі органічних пероксидів, коли вміст пероксиду водню не перевищує 1,0%; або
- 2) не більше 0,5% вільного кисню у складі органічних пероксидів, коли вміст пероксиду водню складає понад 1,0%, але не більше, ніж 7,0%.

#### Примітка

Вміст (%) вільного кисню у складі суміші органічних пероксидів визначається за формулою:

$$16 \times \sum_i^n \left( \frac{n_i \times n_j}{m_i} \right),$$

де:

$n_i$  = кількість пероксидних груп на молекулу  $i$ -того органічного пероксиду;

$c_i$  = концентрація (у відсотках за масою)  $i$ -того органічного пероксиду;

$m_i$  = молекулярна маса  $i$ -того органічного пероксиду.

2.15.2.2. Органічні пероксиди відносять до однієї із семи категорій «типов А-G», встановлених для цього класу небезпечності, відповідно до наступних принципів:

1) будь-який органічний пероксид, який в упакованому вигляді може детонувати або легко дефлагрувати, визначається як органічний пероксид ТИПУ А;

2) будь-який органічний пероксид, який має вибухонебезпечні властивості і який в упакованому вигляді не детонує, швидко не дефлагрує, але який здатний до теплового вибуху у цій упаковці, визначається як органічний пероксид типу В;

3) будь-який органічний пероксид, який має вибухонебезпечні властивості, який в упакованому вигляді не детонує, швидко не дефлагрує і не здатний до теплового вибуху, визначається як органічний пероксид ТИПУ С;

4) будь-який органічний пероксид, який згідно із лабораторними випробуваннями:

а) детонує частково, швидко не дефлагрує і не реагує бурхливо при нагріванні у замкненому просторі; або

б) не детонує, дефлагрує повільно і не реагує бурхливо при нагріванні у замкненому просторі; або

в) не детонує, не дефлагрує і проявляє помірний тепловий ефект при нагріванні у замкненому просторі;

повинен бути визначений як органічний пероксид типу D;

5) будь-який органічний пероксид, який під час лабораторних випробувань не детонує, не дефлагрує і проявляє слабкий тепловий ефект або не проявляє жодної реакції при нагріванні у замкненому просторі, визначається як органічний пероксид типу ТИПУ Е;

6) будь-який органічний пероксид, який під час лабораторних випробувань не детонує у кавітаційному стані, не дефлагрує і проявляє лише слабкий тепловий ефект або не проявляє жодної реакції при нагріванні у замкненому просторі, і характеризується слабким вибуховим ефектом або його повною відсутністю, визначається як органічний пероксид ТИПУ F;

7) будь-який органічний пероксид, який під час лабораторних випробувань не детонує у кавітаційному стані, не дефлагрує і не проявляє жодної реакції при нагріванні у замкненому просторі, також характеризуються повною відсутністю вибухового ефекту за умови, що він термічно стабільний (ТСПР становить 60 °C для упаковки вагою 50 кг) (\*), або у випадку рідких сумішей, якщо для десенсибілізації (зменшення чутливості) використовується розчинник, який має температуру кипіння < 150 °C, визначається як органічний пероксид ТИПУ G. Якщо органічний пероксид є термічно нестійким і якщо для десенсибілізації використовується розчинник,

---

\* Див.: Рекомендації ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), підрозділи 28.1, 28.2, 28.3 і Таблиця 28.3.

температура кипіння якого  $< 150^{\circ}\text{C}$ , цей органічний пероксид визначається як органічний пероксид ТИПУ F.

Якщо випробування проводиться щодо упакованої хімічної продукції і її упаковка була змінена, слід провести нове випробування, якщо вважається, що зміни в упаковці вплинути на результати випробування.

#### 2.15.2.3. Критерії контролю температури

Контроль температури повинен забезпечуватись для наступних органічних пероксидів:

1) органічні пероксиди типу В і С, якщо температура їх самоприскорюваного розкладу (ТСПР)  $\leq 50^{\circ}\text{C}$ ;

2) органічні пероксиди типу D, які проявляють помірний тепловий ефект при нагріванні у замкненому просторі з ТСПР  $\leq 50^{\circ}\text{C}$  або проявляють слабкий тепловий ефект чи не проявляють жодної реакції при нагріванні у замкненому просторі з ТСПР  $\leq 45^{\circ}\text{C}$ ; та

3) органічні пероксиди типу Е та F з ТСПР  $\leq 45^{\circ}\text{C}$ .

Методи випробувань для визначення ТСПР, а також методи розрахунку контрольної та аварійної температур наведені у Посібнику з випробувань та критеріїв Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів, Частина II, розділ 28. Обране випробування повинно проводитись для продукції у типових упаковках як з точки зору їх розмірів, так і матеріалів упаковки.

#### 2.15.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.15.1.

*Таблиця 2.15.1.*

*Елементи інформації про небезпеку для класу «Органічні пероксиди»*

Класифікація	ТИП А	ТИП В	ТИПИ С і D	ТИПИ Е і F	ТИП G
Піктограма небезпечності					Для цієї категорії у межах класу небезпечності інформація про небезпеку не передбачена
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Обережно	
Види небезпечного впливу	H240: Нагрівання може спричинити вибух	H241: Нагрівання може спричинити займання або вибух	H242: Нагрівання може спричинити займання	H242: Нагрівання може спричинити займання	

Класифікація	ТИП А	ТИП В	ТИПИ C і D	ТИПИ E і F	ТИП G
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P380 + P375 [+ P378] (*)	P370 + P378	P370 + P378	
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501	P501	P501	

Для самореактивної хімічної продукції Типу G нанесення елементів інформації про небезпеку не передбачається, але вона повинна бути перевірена щодо властивостей, які стосуються інших класів небезпечності.

#### 2.15.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.15.4.1. Органічні пероксиди класифікуються відповідно до їх хімічної структури та вмісту кисню у їх складі, а також вмісту пероксиду водню (див. пункт 2.15.2.1 цього Додатка). Властивості органічних пероксидів, які мають вирішальне значення для проведення класифікації небезпечності, повинні визначатись експериментальним шляхом. Класифікація небезпечності органічних пероксидів повинна бути проведена відповідно до серії випробувань А-Н, відповідно до Частини II Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв). Процедура проведення класифікації небезпечності наведена на Рисунку 2.15.1.

2.15.4.2. Суміші вже класифікованих органічних пероксидів можуть бути класифіковані за тим же типом органічного пероксиду, за яким класифікований найнебезпечніший компонент суміші. Однак, через те, що два термічно стійких компоненти можуть утворити менш термічно стійку суміш, для суміші в цілому повинні бути проведені випробування щодо визначення температури самоприскорюваного розкладу (ТСПР).

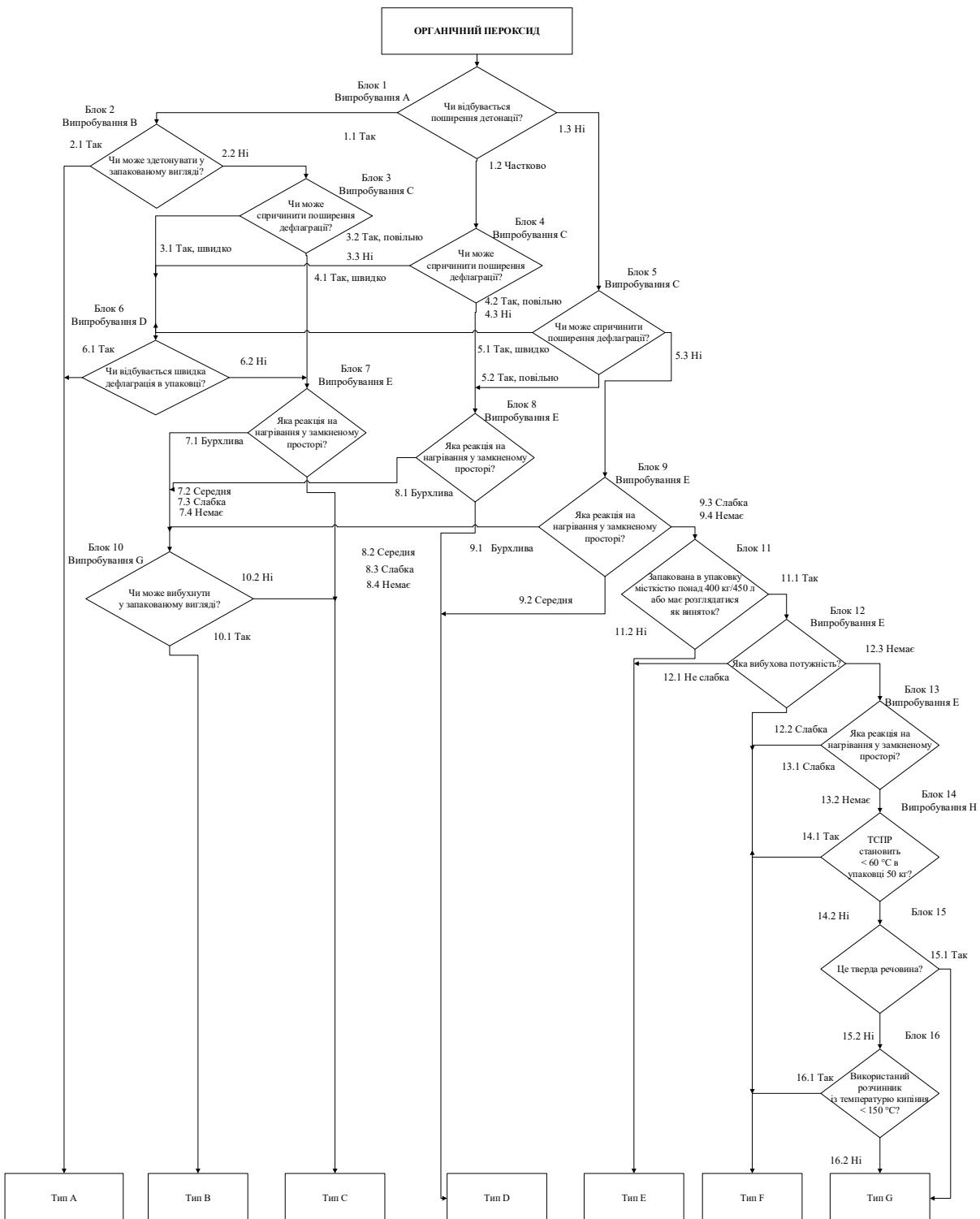
*Примітка:* Поєднання окремих складових може становити більшу небезпечність, ніж кожен компонент окремо.

---

\* Див. вступ до Додатка IV цього Технічного регламенту для отримання більш детальної інформації щодо використання квадратних дужок.

Рисунок 2.15.1

*Схема прийняття рішення щодо класифікації небезпечності органічних пероксидів*



## 2.16. Хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів

### 2.16.1. Визначення

Хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів, – це хімічна речовина або суміш, яка може суттєво пошкодити або навіть зруйнувати метали в результаті хімічного впливу.

### 2.16.2. Критерії класифікації небезпечності

2.16.2.1. Хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів, повинна бути віднесена до однієї категорії, установленої для цього класу небезпечності, на основі результатів методу випробувань, описаного у підрозділі 37.4 Частини III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв), відповідно до Таблиці 2.16.1.

*Таблиця 2.16.1*

*Критерії класифікації небезпечності для класу «Хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів»*

Категорія	Критерії
1	Швидкість корозії сталової або алюмінієвої поверхні > 6.25 мм/рік за температури 55 °C при проведенні випробування на обох матеріалах.

*Примітка.* У тих випадках, коли початкове випробування або на сталі, або на алюмінії вказує на те, що хімічна речовина або суміш, щодо якої проводиться випробування, спричиняє корозію, то наступні випробування на іншому металі не потрібні.

### 2.16.3. Інформація про небезпеку

Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.16.2.

*Таблиця 2.16.2*

*Елементи інформації про небезпеку для класу «Хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів»*

Класифікація	Категорія 1
Піктограма небезпечності	
Сигнальне слово	Обережно
Види небезпечного впливу	H290: Може спричинити корозію металів
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P234
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P390
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P406
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	Немає

*Примітка.* Якщо хімічна речовина або суміш класифікована як хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів, але не класифікована як хімічна продукція, яка спричиняє ураження шкіри та/або серйозні пошкодження очей, щодо неї повинні застосовуватись положення щодо інформації про небезпеку, які викладені у пункті 1.3.6 цього Додатка.

#### 2.16.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

2.16.4.1. Швидкість корозії може бути визначена відповідно до методу випробування, викладеного у підрозділі 37.4 Частини III Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв). Зразки, які підлягають випробуванню, повинні виготовлятись з наступних матеріалів:

- 1) для цілей випробування зразка сталі: марка сталі S235JR+CR (1.0037 відповідно St 37-2),

S275J2G3+CR (1.0144 відповідно St 44-3), ДСТУ ISO 3574 зі змінами, Unified Numbering System (UNS) G 10200, або SAE 1020;

- 2) для цілей випробування зразка алюмінію: неплаковані типи 7075-T6 або AZ5GU-T6.

#### 2.17. Десенсиблізована вибухова хімічна продукція

##### 2.17.1. Визначення

2.17.1.1. Десенсиблізована вибухова хімічна продукція – це тверді або рідкі вибухові хімічні речовини, або суміш вибухових хімічних речовин, які флегматизовані для цілей пригнічення їх вибухових властивостей таким чином, щоб вони не могли вибухати масою і не горіли занадто швидко і, відповідно, щоб вони не відповідали критеріям віднесення до класу небезпечності «Вибухова хімічна продукція» (див. також абзац третій пункту 2.1.4.1 цього Додатка (\*)).

2.17.1.2. До десенсиблізованої вибухової хімічної продукції належить:

1) Тверда десенсиблізована вибухова хімічна продукція: вибухові хімічні речовини або їх суміші, які змочені водою або спиртами, або розбавлені іншими хімічними речовинами до утворення гомогенної твердої суміші для цілей пригнічення їх вибухових властивостей.

*Примітка:* Має місце десенсиблізація, яка досягається утворенням гідратів цих хімічних речовин.

2) Рідка десенсиблізована вибухова хімічна продукція: вибухові хімічні речовини або їх суміші, які розчинені або суспендовані у воді або в інших рідких хімічних речовинах до утворення гомогенної рідкої суміші для цілей пригнічення їх вибухових властивостей.

##### 2.17.2. Критерії класифікації небезпечності

---

\* Нестабільна вибухова хімічна продукція, як це визначено у главі 2.1 цього Додатка, також може бути стабілізована шляхом десенсиблізації і, відповідно, може бути віднесена до класу небезпечності «Десенсиблізована вибухова хімічна продукція» за умови її відповідності усім критеріям, які викладені у главі 2.17 цього Додатка. У цьому разі щодо десенсиблізованої вибухової хімічної продукції повинне бути проведено випробування серії 3 (Частина I Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв)), оскільки інформація про чутливість вибухової хімічної продукції до механічних стимулів, імовірно, буде мати важливе значення для визначення умов щодо безпечноного поводження та використання такої продукції. Отримані результати повинні бути зазначені у паспорті безпечності хімічної продукції.

2.17.2.1. Будь-яка хімічна продукція, яка перебуває у десенсибілізованому стані, повинна бути віднесена до класу небезпечності «Десенсибілізована вибухова хімічна продукція», за винятком наступних випадків:

1) хімічна продукція, яка виготовлена з метою одержання практичного вибухового чи піротехнічного ефекту;

2) хімічна продукція здатна вибухати масою за результатами випробування серій 6 (а) або 6 (б) або її скоригована швидкість горіння, визначена відповідно до випробування швидкості горіння (підрозділ 51.4 Частини V Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв)), перевищує 1200 кг/хв; або

3) енергія екзотермічного розкладу < 300 Дж/г.

Примітка 1: Хімічні речовини або їх суміші, які відповідають критеріям 1) або 2) пункту 2.17.2.1, класифікують за класом небезпечності «Вибухова хімічна продукція» (див. розділ 2.1 цього Додатка). Хімічні речовини або їх суміші, які відповідають критерію 3) пункту 2.17.2.1, можуть бути класифіковані за іншими класами фізичних небезпек.

Примітка 2: Енергія екзотермічного розкладу може бути оцінена за допомогою відповідного калориметричного методу (див. підрозділ 20.3.3.3 розділ 20 Частини II Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв)).

2.17.2.2. Десенсибілізована вибухова хімічна продукція повинна бути упакована для постачання та використання, та віднесена до однієї із чотирьох категорій в межах цього класу залежно від скоригованої швидкості горіння ( $A_c$ ) за результатами тесту «Випробування швидкості горіння (зовнішній вогонь)» (Частина V, підрозділ 51.4 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв)), відповідно до нижченаведеної таблиці 2.17.1:

*Таблиця 2.17.1.*

*Критерії класифікації небезпечності для класу  
«Десенсибілізована вибухова хімічна продукція»*

Категорія	Критерії
1	Десенсибілізована вибухова хімічна продукція зі скоригованою швидкістю горіння ( $A_c$ ): $300 \text{ кг/хв} \leq A_c \leq 1200 \text{ кг/хв}$ .
2	Десенсибілізована вибухова хімічна продукція зі скоригованою швидкістю горіння ( $A_c$ ): $140 \text{ кг/хв} \leq A_c < 300 \text{ кг/хв}$ .
3	Десенсибілізована вибухова хімічна продукція зі скоригованою швидкістю горіння ( $A_c$ ): $60 \text{ кг/хв} \leq A_c < 140 \text{ кг/хв}$ .
4	Десенсибілізована вибухова хімічна продукція зі скоригованою швидкістю горіння ( $A_c$ ): $A_c < 60 \text{ кг/хв}$ .

Примітка 1: Десенсибілізована вибухова хімічна продукція повинна бути підготовлена до зберігання та поводження таким чином, щоб вона зберігала свою гомогенність і не розпадалась за нормальніх умов зберігання та поводження, зокрема, під час десенсибілізації змочуванням. Виробник / постачальник повинен надати інформацію у паспорті безпечності хімічної продукції щодо терміну зберігання та надати інструкції щодо перевірки десенсибілізації. За певних умов вміст десенсибілізуючого агента (наприклад, флегматизатора, змочувального реактиву або матеріалу, який застосовується для оброблення) під час постачання та використання хімічної продукції може знижуватись, що

може призвести до зростання потенціалу небезпечності десенсибілізованої вибухової хімічної продукції. Окрім того, у паспорті безпечності хімічної продукції повинні бути зазначені рекомендації щодо способів уникнення підвищення небезпек загоряння, вибуху або розкидання у разі, якщо хімічна речовина або суміш хімічних речовин були недостатньо десенсибілізовані.

Примітка 2: Вибухонебезпечні властивості десенсибілізованої вибухової хімічної продукції повинні бути визначені за результатами випробування серії 2 Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв) і повинні бути зазначені у паспорті безпечності хімічної продукції.

Примітка 3: Для цілей зберігання, постачання та використання десенсибілізованої вибухової хімічної продукції додатково не підпадає під дію положень розділів 2.1 («Вибухова хімічна продукція»), 2.6 («Легкозаймисті рідини») та 2.7 («Легкозаймисті тверді речовини») цього Додатку.

### 2.17.3. Інформація про небезпеку

Для рідких або твердих хімічних речовин або їх сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 2.17.2.

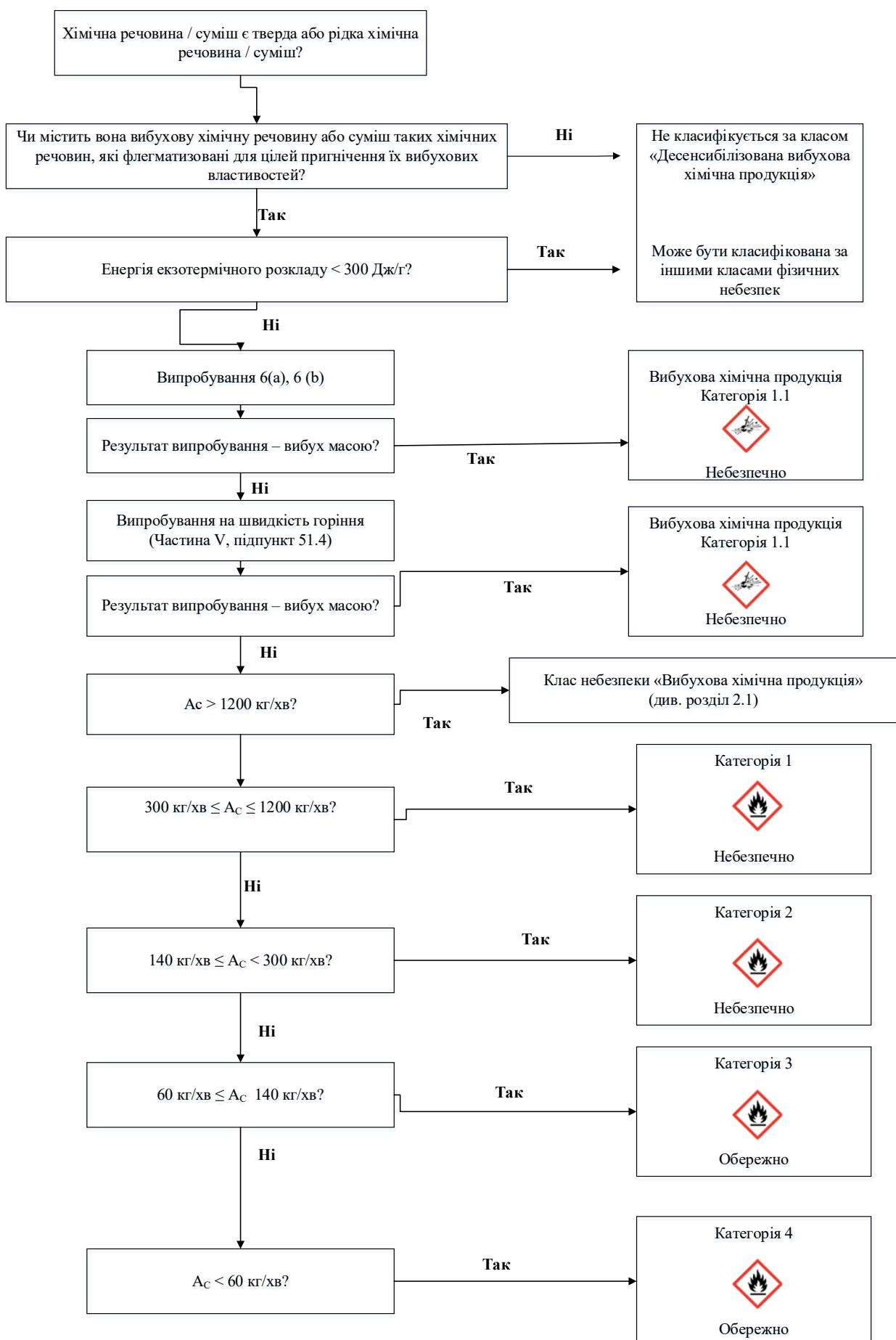
*Таблиця 2.17.2.  
Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності  
«Десенсибілізована вибухова хімічна продукція»*

	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3	Категорія 4
Піктограма небезпечності				
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Обережно	Обережно
Види небезпечноного впливу	H206: Небезпека загоряння, вибуху або розкидання; підвищена небезпека вибуху при зменшенні кількості десенсибілізуючого агента	H207 Небезпека загоряння або розкидання; підвищена небезпека вибуху при зменшенні кількості десенсибілізуючого агента	H207 Небезпека загоряння або розкидання; підвищена небезпека вибуху при зменшенні кількості десенсибілізуючого агента	H208: Небезпека загоряння; підвищена небезпека вибуху при зменшенні кількості десенсибілізуючого агента

	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3	Категорія 4
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P210 P212 P230 P233 P280	P210 P212 P230 P233 P280	P210 P212 P230 P233 P280	P210 P212 P230 P233 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P370+P380+P375	P370+P380+P375	P370+P380+P375	P371+P380+P375
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P401	P401	P401	P401
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501	P501	P501

2.17.4. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності.

Рисунок 2.17.1. Загальна схема процедур віднесення хімічної продукції до класу небезпеки «Десенсибілізована вибухова хімічна продукція»



2.17.4.1. Процедура класифікації небезпек щодо десенсибілізованої вибухової хімічної продукції не застосовується у разі, якщо:

1) хімічні речовини або їх суміші не містять вибухової хімічної продукції відповідно до критеріїв, які зазначені у розділі 2.1 цього Додатку; або

2) енергія екзотермічного розкладу  $< 300 \text{ Дж/г}$ .

2.17.4.2. Енергія екзотермічного розкладу повинна бути визначена з використанням вибухової хімічної продукції, яка вже десенсибілізована (тобто гомогенної суміші твердих або рідких хімічних речовин, отриманої на основі вибухової хімічної продукції та хімічної(-их) речовини(-н), яка(-і) використовується(-ються) для пригнічення її вибухових властивостей). Енергія екзотермічного розкладу може бути оцінена за допомогою відповідного калориметричного методу (див. підрозділ 20.3.3.3 розділ 20 Частини II Рекомендацій ООН з перевезення небезпечних вантажів (Посібник з випробувань та критеріїв).

### 3. ЧАСТИНА В. НЕБЕЗПЕКИ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ

*3.1. Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини*

#### 3.1.1. Визначення

3.1.1.1 Гостра токсичність означає значні несприятливі ефекти для здоров'я людини (наприклад, смерть), які виникають після однократного або короткотривалого впливу хімічної речовини або суміші оральним шляхом, при вдиханні або через шкіру.

3.1.1.2. Клас небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини», має наступні диференціації:

«Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність при оральному впливі на організм людини»;

«Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини через шкіру»;

«Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини при вдиханні».

3.1.2. Критерії класифікації небезпечності хімічної продукції за класом «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини»

3.1.2.1. Хімічні речовини можуть бути віднесені до однієї з чотирьох категорій, визначених на основі гострої токсичності при оральному шляху впливу, при впливі через шкіру або при вдиханні відповідно до кількісних лімітуючих критеріїв, наведених у таблиці нижче. Показники гострої токсичності виражені (наближено) у вигляді значень показників  $LD_{50}$  (оральний шлях впливу, вплив через шкіру) або  $LC_{50}$  (при вдиханні), або показників оціночної гострої токсичності (ОГТ). Хоча за деякими методами *in vivo* безпосередньо визначаються значення  $LD_{50}/LC_{50}$ , за іншими новими методами *in vivo* (наприклад, із використанням меншої кількості тварин)

розглядаються інші показники гострої токсичності, такі як значні клінічні ознаки токсичності, які використовуються для віднесення до певної категорії у межах класу небезпечності. Після Таблиці 3.1.1 наведено пояснення.

*Таблиця 3.1.1*

*Показники оціночної гострої токсичності (ОГТ) та критерії для віднесення до категорій для класу «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини»*

Шлях впливу	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3	Категорія 4
Оральний (мг/кг маси тіла) Див.: Примітка 1) Примітка 2)	ОГТ ≤ 5	5 < ОГТ ≤ 50	50 < ОГТ ≤ 300	300 < ОГТ ≤ 2000
Через шкіру (мг/кг маси тіла) Див.: Примітка 1) Примітка 2)	ОГТ ≤ 50	50 < ОГТ ≤ 200	200 < ОГТ ≤ 1 000	1 000 < ОГТ ≤ 2 000
Гази (млн <sup>-1</sup> об'єм (ppm/V)(*)) Див.: Примітка 1) Примітка 2) Примітка 3)	ОГТ ≤ 100	100 < ОГТ ≤ 500	500 < ОГТ ≤ 2 500	2 500 < ОГТ ≤ 20 000
Пари (мг/л) Див.: Примітка 1) Примітка 2) Примітка 3) Примітка 4)	ОГТ ≤ 0,5	0,5 < ОГТ ≤ 2,0	2,0 < ОГТ ≤ 10,0	10,0 < ОГТ ≤ 20,0
Пил і туман (мг/л) Див.: Примітка 1) Примітка 2) Примітка 3)	ОГТ ≤ 0,05	0,05 < ОГТ ≤ 0,5	0,5 < ОГТ ≤ 1,0	1,0 < ОГТ ≤ 5,0

Примітки до Таблиці 3.1.1:

1) Показник оціночної гострої токсичності для цілей класифікації небезпечності визначається з використанням показників:  $LD_{50}/LC_{50}$  (якщо вони визначені).

2) Показник оціночної гострої токсичності для цілей класифікації небезпечності хімічної речовини у суміші визначається з використанням наступних показників:

- $LD_{50}/LC_{50}$  (якщо вони визначені);
- відповідного конвертованого показника з Таблиці 3.1.2, який відповідає результатам випробування відповідного діапазону; або
- відповідного конвертованого показника з Таблиці 3.1.2, який відповідає категорії класифікації небезпечності.

3) Діапазони значень показника оціночної гострої токсичності (ОГТ) при вдиханні, які використовуються у Таблиці 3.1.1, відповідають експериментальному 4-годинному впливу. У разі, якщо дослідження проводились протягом 1-ї години, їх результати можуть бути конвертовані в 4-годинні шляхом ділення даних, отриманих під час 1-годинних досліджень, на 2 – для газів і парів, та на 4 – для пилу і туману.

4) Для деяких хімічних речовин середовищем для випробувань буде не просто пара, а суміш рідкої та газоподібної фаз. Для інших хімічних речовин середовище випробування може складатися з пари, близької до газоподібної форми. В останніх випадках класифікація небезпечності повинна базуватися на одиницях  $\text{млн}^{-1}/\text{об'єм}$  (ppm/V) наступним чином: Категорія 1 (100  $\text{млн}^{-1}/\text{об'єм}$  [ppm/V]), Категорія 2 (500  $\text{млн}^{-1}/\text{об'єм}$  [ppm/V]), Категорія 3 (2 500  $\text{млн}^{-1}/\text{об'єм}$  [ppm/V]), Категорія 4 (20 000  $\text{млн}^{-1}/\text{об'єм}$  [ppm/V]).

\* Концентрація газу виражена у частинах на мільйон по об'єму.

Терміни «пил», «туман» і «пара» визначаються наступним чином:

пил: тверді частки хімічної речовини або суміші, зважені у газі (як правило, у повітрі);

туман: рідкі краплі хімічної речовини або суміші, зважені у газі (як правило, у повітрі);

пара: газова фаза хімічної речовини або суміші, яка відділилася від твердої або рідкої фази.

Пил, як правило, формується внаслідок механічних процесів. Туман, як правило, формується у результаті конденсації перенасиченої пари або внаслідок фізичного розділення рідин. Розміри часток пилу і туману, як правило, коливаються від менше 1 до приблизно 100 мкм.

Належними методами для проведення нових випробувань для отримання токсикологічних показників є наступні методи відповідно до Керівництв з випробувань ОЕСР або ідентичних національних стандартів: Керівництво з випробувань ОЕСР №420 Гостра оральна токсичність – Процедура з фіксованим дозуванням, Керівництво з випробувань ОЕСР №423 Гостра оральна токсичність – Метод визначення класу гострої токсичності, Керівництво з випробувань ОЕСР №425 Гостра оральна токсичність – Процедура Вверх-Вниз, Керівництво з випробувань ОЕСР №418 Затримана нейротоксичність фосфорорганічних речовин внаслідок короткострокового впливу, Керівництво з випробувань ОЕСР №403: Гостра токсичність при вдиханні, Керівництво з випробувань ОЕСР №433: Гостра токсичність при вдиханні: Процедура з фіксованою концентрацією, Керівництво з випробувань ОЕСР №402: Гостра токсичність при впливі через шкіру, Керівництво з випробувань ОЕСР №436: Гостра токсичність при вдиханні – Метод визначення класу гострої токсичності.

**3.1.2.2. Особливі положення щодо класифікації небезпечності хімічної продукції за класом «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини»**

**3.1.2.2.1.** Бажаним піддослідним видом для оцінки гострої токсичності при впливі на організм людини оральним шляхом та при вдиханні є пацюки, а для оцінки гострої токсичності при впливі на організм людини через шкіру – пацюки або кролики. Якщо результати експериментальних досліджень щодо гострої токсичності наявні по декільком видам тварин, то повинен застосовуватись науковий підхід для відбору найбільш відповідних значень показника  $LD_{50}$  з числа отриманих у результаті валідних та правильно проведених досліджень.

**3.1.2.3. Особливі положення щодо класифікації небезпечності хімічної продукції за класом «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини» при вдиханні**

**3.1.2.3.1.** Одиниці вимірювання токсичності при вдиханні залежать від форми та агрегатного стану речовини, яка вдихається. Значення для пилу і туману виражаються у мг/л. Значення для газів виражаються у  $\text{млн}^{-1}/\text{об}'\text{ем}$  (ppm/V). З огляду на труднощі, які виникають під час дослідження парів, деякі з яких складаються із суміші рідкої і парової фаз, значення у таблиці 3.1.1 наводяться в одиницях мг/л. Однак для тих парів, які перебувають у стані, близькому до газоподібного, класифікація небезпечності повинна базуватися на одиницях  $\text{млн}^{-1}/\text{об}'\text{ем}$  (ppm/V).

3.1.2.3.2. Під час проведення класифікації щодо гострої токсичності при вдиханні особливо важливо використовувати добре обґрунтовані значення у найвищих категоріях для пилу і туману. Частки, які вдихаються, із середньомасовим аеродинамічним діаметром (СМАД) від 1 до 4 мікронів будуть осідати у всіх частинах дихальних шляхів пацюків. Цей діапазон розміру часток відповідає максимальній дозі близько 2 мг/л. Для забезпечення застосовності результатів експериментів на тваринах до людини, пил і туман в ідеальному випадку повинні досліджуватися у цьому діапазоні на пацюках.

3.1.2.3.3. Додатково до класифікації небезпечності щодо токсичності при впливі на організм людини через дихальні шляхи, якщо є дані, які свідчать про корозійний механізм прояву токсичності, інформація про небезпеку хімічних речовин або сумішей також повинна містити вид небезпечного впливу: «Спричиняє ураження дихальних шляхів» (див. Примітку 1 в пункті 3.1.4.1 цього Додатка). Ураження дихальних шляхів визначається як руйнування тканин дихальних шляхів після обмеженого періоду одноразового впливу по аналогії з ураженням шкіри; сюди ж належить і руйнування слизової оболонки. Оцінювання корозійного ураження може базуватися на експертному науковому висновку з використанням наступних доказів: дані досліджень впливу на людей і тварин, існуючі (*in vitro*) дані, значення pH, інформація щодо аналогічних хімічних речовин або будь-які інші необхідні дані.

3.1.3. Критерії класифікації небезпечності сумішей за класом «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини»

3.1.3.1. Критерії класифікації хімічних речовин щодо гострої токсичності при впливі на організм людини, відповідно до пункту 3.1.2 цього Додатка, базуються на даних щодо летальної дози (отриманих у результаті досліджень або розрахунків). При класифікації небезпечності сумішей хімічних речовин необхідно отримати або розрахувати дані, які дозволяють застосовувати критерії класифікації небезпечності до суміші хімічних речовин. Підхід до класифікації небезпечності щодо прояву гострої токсичності при впливі на організм людини є багаторівневим і залежить від обсягу наявної інформації про суміш хімічних речовин в цілому та про її окремі компоненти. На Рисунку 3.1.1 наведена послідовна процедура, якої слід дотримуватися.

3.1.3.2. При проведенні класифікації небезпечності сумішей щодо прояву гострої токсичності при впливі на організм людини повинен враховуватись кожен шлях впливу, однак якщо за даними оцінювання чи досліджень стає зрозумілим, що усі компоненти суміші проявляють гостру токсичність за певним шляхом впливу і немає надійних доказів прояву гострої токсичності за декількома шляхами впливу, слід застосовувати тільки цей певний шлях впливу (за яким усі компоненти суміші проявляють гостру токсичність). У разі, коли є надійні свідчення того, що гостра токсичність проявляється за декількома шляхами впливу, класифікація небезпечності повинна бути проведена з урахуванням усіх відповідних шляхів впливу.

Повинна враховуватись уся наявна інформація. Піктограма небезпечності і сигнальне слово повинні відображати найбільш небезпечну категорію, та повинні бути зазначені усі види небезпечної впливу.

3.1.3.3. Для використання усіх наявних даних при проведенні класифікації небезпечності сумішей, необхідно виходити з певних припущенів і у належних випадках застосовувати їх у багаторівневому підході:

1) «суттєві компоненти» – це ті компоненти, які присутні у концентраціях 1% (за масою для твердих речовин, рідин, пилу, туману і пари і за об'ємом для газів) або більше, якщо немає підстав вважати, що компонент, присутній у концентрації менше 1%, все ще може бути суттєвим для проведення класифікації небезпечності суміші щодо прояву гострої токсичності при впливі на організм людини (див. Таблицю 1.1);

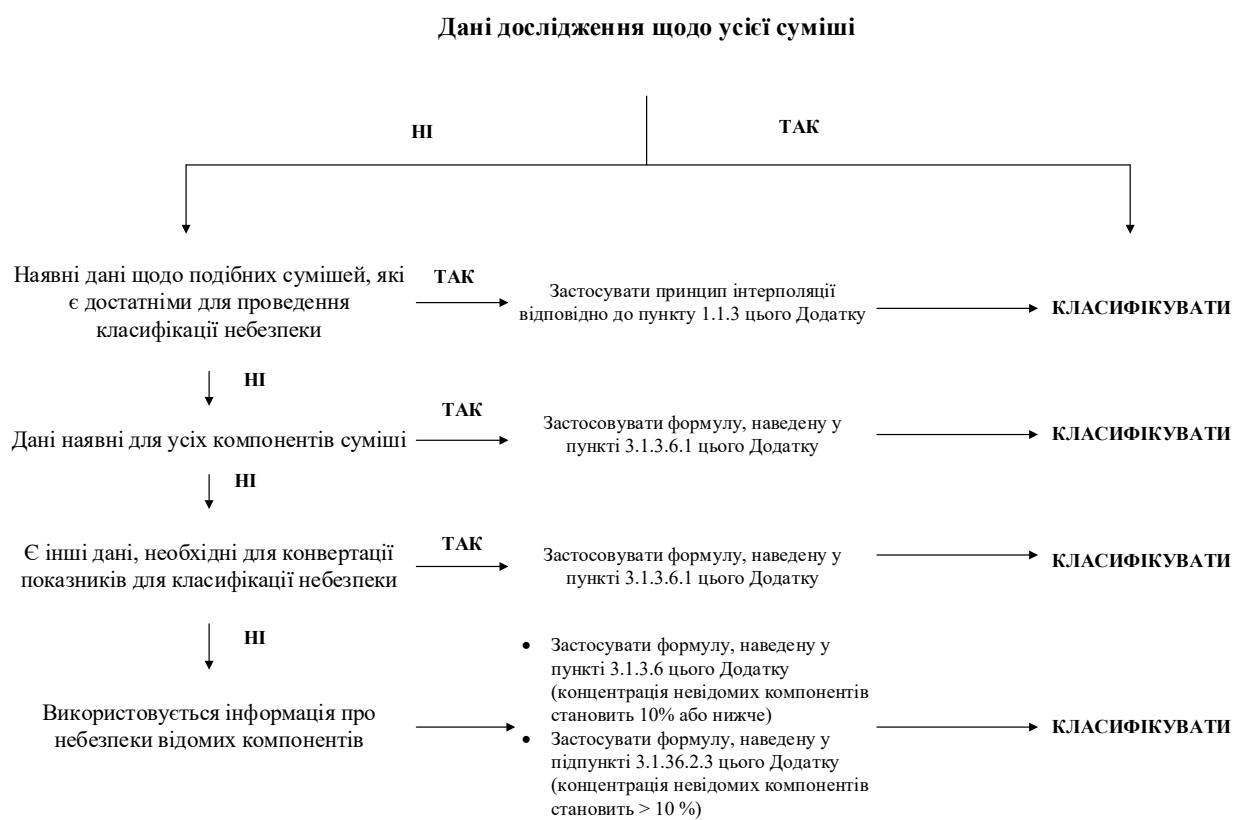
2) якщо класифікована суміш використовується як компонент іншої суміші, то при проведенні класифікації небезпечності нової суміші за формулами, зазначеними у пунктах 3.1.3.6.1 та 3.1.3.6.2.3 цього Додатка, може бути застосований показник оціночної гострої токсичності (ОГТ) для цієї суміші, отриманий як у результаті досліджень, так і розрахунковим шляхом;

3) якщо конвертовані показники оціночної гострої токсичності для усіх компонентів суміші віднесені до однієї і тієї ж категорії, суміш повинна бути класифікована за цією категорією;

4) при проведенні класифікації небезпечності нової суміші, у разі, коли відомі лише діапазони даних (або інформація щодо категорії у межах класу небезпечності гострої токсичності) для компонентів суміші, вони можуть бути конвертовані в показники оціночної гострої токсичності відповідно до Таблиці 3.1.2 з використанням формул, зазначених у пунктах 3.1.3.6.1 та 3.1.3.6.2.3 цього Додатка.

Рис. 3.1.1

*Багаторівневий підхід до класифікації сумішей за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини»*



### 3.1.3.4. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація щодо гострої токсичності суміші в цілому

3.1.3.4.1. У разі, коли суміш в цілому досліджувалась для визначення її гострої токсичності, вона повинна бути класифікована відповідно до тих самих критерій, які застосувались для класифікації небезпечності хімічних речовин і які зазначені у Таблиці 3.1.1. Якщо дані досліджень для суміші відсутні, то слід застосовувати процедури, зазначені у пунктах 3.1.3.5 - 3.1.3.6 цього Додатка.

### 3.1.3.5. Класифікація небезпечності сумішей, якщо відсутні дані щодо гострої токсичності для суміші в цілому: принципи екстраполяції

3.1.3.5.1. У разі, якщо суміш в цілому не досліджувалась для визначення її гострої токсичності, але наявні достатні дані щодо компонентів суміші та результати відповідних досліджень подібних сумішей, ці дані повинні використовуватись для проведення класифікації небезпечності відповідно до правил екстраполяції як зазначено у пункті 1.1.3 цього Додатка.

3.1.3.5.2. Якщо досліджувана суміш розбавлена розчинником, який має еквівалентну або нижчу категорію, ніж найменш токсичний компонент первинної суміші, і при цьому не очікується його вплив на токсичність інших компонентів, тоді нова розбавлена суміш може бути класифікована

еквівалентно первинній суміші. Альтернативно, може бути застосована формула, зазначена у пункті 3.1.3.6.1 цього Додатка.

3.1.3.6. Класифікація небезпечності сумішей на основі компонентів суміші (формула адитивності)

#### 3.1.3.6.1. Дані відомі для усіх компонентів

Для забезпечення точності класифікації небезпечності суміші і одноразового проведення розрахунку для усіх систем, секторів і категорій, показник оціночної гострої токсичності (ОГТ) компонентів повинен розглядатись наступним чином:

1) враховувати компоненти з відомою гострою токсичністю, які належать до будь-якої категорії у межах класу небезпечності «Хімічна продукція», яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини», відповідно до Таблиці 3.1.1;

2) не враховувати компоненти, які не вважаються такими, які проявляють гостру токсичність при впливі на організм людини (наприклад, вода, цукор);

3) не враховувати компоненти, якщо наявні дані отримані у результаті дослідження обмеженої дози (на верхній межі Категорії 4 для відповідного шляху впливу, відповідно до Таблиці 3.1.1) і не проявляють гостру токсичність.

Компоненти, які підпадають під сферу дії цього пункту, розглядаються як компоненти з відомим показником оціночної гострої токсичності (ОГТ). Див. примітку 2) до Таблиці 3.1.1 та пункт 3.1.3.3 цього Додатка для відповідного застосування наявних даних до вказаного нижче рівняння, та пункт 3.1.3.6.2.3 цього Додатка.

ОГТ для суміші визначається розрахунковим шляхом, виходячи із значень ОГТ для усіх компонентів, які враховуються, відповідно до зазначененої нижче формулі для гострої токсичності при оральному впливі на організм людини, при впливі на організм людини через шкіру або через дихальні шляхи:

$$\frac{100}{\text{ОГТ}_{\text{суміші}}} = \sum_n \frac{C_i}{\text{ОГТ}_i}$$

де:

$C_i$	=	концентрація компонента "i" (відсоток за масою або відсоток за об'ємом);
$i$	=	індивідуальний компонент від 1 до n;
$n$	=	кількість компонентів
$\text{ОГТ}_i$	=	показник оціночної гострої токсичності для компонента "i"

3.1.3.6.2. Класифікація небезпечності сумішей, коли дані наявні не для усіх компонентів

3.1.3.6.2.1. У разі, коли показник ОГТ відсутній для окремого компонента суміші, але за допомогою наявної інформації, зазначеної нижче, можна отримати конверсійне значення, як встановлено у Таблиці 3.1.2, повинна застосовуватись формула, яка наведена у пункті 3.1.3.6.1 цього Додатка.

Зазначене містить оцінку наступної інформації:

1) екстраполяція між оцінками гострої токсичності при оральному впливі на організм людини, при впливі на організм людини через шкіру або через дихальні шляхи (\*). Така оцінка може вимагати відповідних даних щодо токсикодинаміки та токсикокінетики;

2) дані про вплив на людину, які свідчать про наявність токсичних ефектів за відсутності даних про летальну дозу;

3) результати будь-яких інших досліджень/проб на токсичність щодо цієї хімічної речовини, які свідчать про наявність гострих токсичних ефектів, але не обов'язково надають інформацію про летальну дозу; або

4) дані щодо близьких чи аналогічних хімічних речовин, отримані шляхом моделювання залежності «структурно-активність».

За такого підходу для надійної оцінки гострої токсичності, як правило, необхідне надання змістової додаткової технічної інформації та залучення висококваліфікованих і досвідчених експертів (експертний науковий висновок, див. пункт 1.1.1 цього Додатка). За відсутності такої інформації слід перейти до виконання положень пункту 3.1.3.6.2.3 цього Додатка.

3.1.3.6.2.2. У разі, якщо у суміші присутній компонент у концентрації  $\geq 1\%$ , щодо якого відсутня будь-яка корисна інформація для проведення класифікації небезпечності, робиться висновок, що суміші не може бути присвоєний остаточний оціночний показник гострої токсичності. У цьому разі суміш повинна бути класифікована, зважаючи тільки на відомі компоненти; додатково на етикетці та у паспорті безпечності хімічної продукції слід зазначити, що "x% суміші складається з компоненту(-ів) з невідомою гострою токсичністю", зважаючи на положення пункту 3.1.4.2 цього Додатка.

3.1.3.6.2.3. Якщо загальна концентрація відповідного(-их) компонента(-ів) з невідомою гострою токсичністю становить  $\leq 10\%$ , тоді повинна застосовуватись формула, яка наведена у пункті 3.1.3.6.1 цього Додатка. Якщо загальна концентрація відповідного(-их) компонента(-ів) з невідомою токсичністю складає  $> 10\%$ , то формула, яка наведена у пункті 3.1.3.6.1 цього Додатка, повинна бути скоригована для впорядкування загальної відсоткової частки невідомого(-их) компоненту(-ів):

---

\* У разі, коли суміші містять компоненти, щодо яких відсутні дані на предмет гострої токсичності для кожного шляху впливу, показники оціночної гострої токсичності можуть бути екстрапольовані з наявних даних і застосовані до відповідних шляхів впливу (див. пункт 3.1.3.2 цього Додатка). Проте спеціальні нормативно-правові акти можуть вимагати проведення дослідження для певного шляху впливу. У такому разі класифікація небезпечності повинна бути проведена для цього шляху впливу, зважаючи на законодавчі вимоги.

$$\frac{100 - \left( \sum_{\text{ATE}_{\text{суміші}}} \text{С невідома, якщо } > 10 \% \right)}{\text{ATE}_{\text{суміші}}} = \sum_n \frac{c_i}{ATE_i}$$

Таблиця 3.1.2

*Конвертація показників діапазону гострої токсичності, отриманих експериментальним шляхом (або категорій щодо гострої токсичності), у показники оціночної гострої токсичності, необхідні для застосування у формулах для проведення класифікації небезпечності сумішей*

Шлях впливу на організм	Категорія або отримана експериментальним шляхом оцінка діапазону гострої токсичності	Конвертований показник оціночної гострої токсичності (див.: Примітка 1)
Оральний (мг/кг маси тіла)	0 < Категорія 1 ≤ 5	0,5
	5 < Категорія 2 ≤ 50	5
	50 < Категорія 3 ≤ 300	100
	300 < Категорія 4 ≤ 2 000	500
Через шкіру (мг/кг маси тіла)	0 < Категорія 1 ≤ 50	5
	50 < Категорія 2 ≤ 200	50
	200 < Категорія 3 ≤ 1 000	300
	1 000 < Категорія 4 ≤ 2 000	1 100
Гази (ppm/V) (млн <sup>1</sup> /об'єм)	0 < Категорія 1 ≤ 100	10
	100 < Категорія 2 ≤ 500	100
	500 < Категорія 3 ≤ 2 500	700
	2 500 < Категорія 4 ≤ 20 000	4 500
Пара (мг/л)	0 < Категорія 1 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < Категорія 2 ≤ 2,0	0,5
	2,0 < Категорія 3 ≤ 10,0	3
	10,0 < Категорія 4 ≤ 20,0	11
Пил / туман (мг/л)	0 < Категорія 1 ≤ 0,05	0,005
	0,05 < Категорія 2 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < Категорія 3 ≤ 1,0	0,5
	1,0 < Категорія 4 ≤ 5,0	1,5

#### Примітка 1

Ці показники призначенні для використання при розрахунку показника ОГТ, необхідного для проведення класифікації небезпечності суміші на основі даних щодо компонентів суміші, та не замінюють собою результати досліджень.

#### 3.1.4. Інформація про небезпеку

3.1.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 3.1.3. Без шкоди для положень пункту 87 цього Технічного регламенту, відповідно до Додатка III цього Технічного регламенту, можуть бути застосовані комбіновані види небезпечного впливу.

Таблиця 3.1.3

*Елементи інформації про небезпеку для класу «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини»*

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3	Категорія 4
Піктограма небезпечності				
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Обережно
Види небезпечного впливу:				
– при оральному впливі	H300: Смертельно при проковтуванні	H300: Смертельно при проковтуванні	H301: Токсично при проковтуванні	H302: Шкідливо при проковтуванні
– при впливі через шкіру	H310: Смертельно при контакті зі шкірою	H310: Смертельно при контакті зі шкірою	H311: Токсично при контакті зі шкірою	H312: Шкідливо при kontaktі зі шкірою
– при вдиханні (див. Примітку 1)	H330: Смертельно при вдиханні	H330: Смертельно при вдиханні	H331: Токсично при вдиханні	H332: Шкідливо при вдиханні
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу) (при оральному впливі)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Попередження про небезпечний вплив (при впливі) (при оральному впливі)	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P312 P330
Попередження про небезпечний	P405	P405	P405	Немає

вплив (при зберіганні) (при оральному впливі)				
Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3	Категорія 4
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації) (при оральному впливі)	P501	P501	P501	P501
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу) (при впливі через шкіру)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі) (при впливі через шкіру)	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P362 + P364
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні) (при впливі через шкіру)	P405	P405	P405	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації) (при впливі через шкіру)	P501	P501	P501	P501
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу) (при вдиханні)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271

Попередження про небезпечний вплив (при впливі) (при вдиханні)	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
<b>Класифікація</b>	<b>Категорія 1</b>	<b>Категорія 2</b>	<b>Категорія 3</b>	<b>Категорія 4</b>
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні) (при вдиханні)	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації) (при вдиханні)	P501	P501	P501	Немає

Примітка 1 Додатково до класифікації небезпечності щодо токсичності при впливі на організм людини при вдиханні, якщо є дані, які свідчать про корозійний механізм прояву токсичності, до інформації про небезпеку хімічних речовин або сумішей також повинен вноситись додатковий вид небезпечного впливу за кодом EUH071: «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження дихальних шляхів» (див. пораду відповідно до пункту 3.1.2.3.3 цього Додатка). Додатково до відповідної піктограми небезпечності щодо гострої токсичності може бути розміщена піктограма щодо корозійності (ураження) (яка застосовується у інформації про небезпеку хімічної продукції, яка спричиняє ураження шкіри та/або серйозні пошкодження очей), а також додатковий вид небезпечного впливу: «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження дихальних шляхів».

Примітка 2 У разі, якщо в суміші присутній компонент у концентрації  $\geq 1\%$ , щодо якого повністю відсутня будь-яка корисна інформація, на етикетці суміші повинен зазначатись додатковий вислів: « $x\%$  суміші складається з компоненту(-ів) з невідомою гострою токсичностю» – див. пораду в пункті 3.1.3.6.2.2 цього Додатка.

3.1.4.2. У видах небезпечного впливу стосовно гострої токсичності зазначається диференціація за шляхами впливу на організм людини. Інформація про класифікацію небезпечності щодо гострої токсичності також повинна відображати таку диференціацію. Якщо хімічна речовина або суміш класифікована за більш ніж одним шляхом впливу, то всі відповідні класифікації небезпечності повинні бути відображені у паспорті безпечності хімічної продукції, а відповідні елементи інформації про небезпеку повинні бути нанесені на етикетку відповідно до пункту 3.1.3.2 цього Додатка. Якщо відповідно до пункту 3.1.3.6.2.2 цього Додатка на етикетці зазначений додатковий вислів: « $x\%$  суміші складається з компоненту(-ів) з невідомою гострою токсичностю», тоді в інформації, яка наводиться у паспорті безпечності хімічної продукції, небезпека також може бути диференційована за шляхами впливу. Наприклад, « $x\%$  суміші складається з компоненту(-ів) з невідомою гострою токсичностю при оральному впливі на організм людини» і « $x\%$  суміші складається з компоненту(-ів) з невідомою гострою токсичностю при впливі на організм людини через шкіру».

### *3.2. Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри*

#### 3.2.1. Визначення та загальні положення

3.2.1.1. Ураження шкіри означає виникнення незворотного пошкодження шкіри, а саме – видимого некрозу від епідермісу до дерми в результаті впливу хімічної речовини або суміші.

Подразнення шкіри означає виникнення зворотного пошкодження шкіри в результаті впливу хімічної речовини або суміші.

3.2.1.2. При багаторівневому підході першочергово повинні братися до уваги наявні дані щодо впливу на людину, далі, по черзі, – наявні дані, отримані під час досліджень на тваринах, результати досліджень *in vitro* і вже потім – інші джерела інформації. Класифікація небезпечності здійснюється відразу ж, якщо наявні дані задовольняють встановлені критерії класифікації. У деяких випадках класифікація небезпечності хімічної речовини або суміші проводиться на основі підходу ваги доказів у межах одного рівня. При застосуванні підходу ваги доказів уся наявна інформація, яка стосується визначення небезпеки щодо ураження/подразнення шкіри, розглядається у сукупності, включно з результатами відповідних валідованих досліджень *in vitro*, відповідними даними, отриманими під час досліджень на тваринах, даними щодо впливу на людину, такими як епідеміологічні і клінічні дослідження, документально засвідченими звітами про клінічні випадки і спостереження (див. пункти 1.1.1.3 - 1.1.1.5 цього Додатка).

#### 3.2.2. Критерії класифікації небезпечності для хімічних речовин

Хімічні речовини повинні бути віднесені до однієї з двох категорій, встановлених для цього класу небезпечності:

##### 1) Категорія 1 (Хімічна продукція, яка спричиняє ураження шкіри)

Ця категорія ділиться на три підкатегорії (1A, 1B, 1C). Хімічні речовини, які спричиняють ураження шкіри, повинні бути віднесені до Категорії 1, якщо наявних даних недостатньо для встановлення підкатегорії. Коли даних достатньо, хімічні речовини повинні бути віднесені до однієї з трьох підкатегорій: 1A, 1B або 1C (див. Таблицю 3.2.1)

##### 2) Категорія 2 (Хімічна продукція, яка спричиняє подразнення шкіри) (див. Таблицю 3.2.2).

3.2.2.1. Проведення класифікації небезпечності на основі результатів випробувань на тваринах відповідно до стандартизованих методів.

###### 3.2.2.1.1. Хімічна продукція, яка спричиняє ураження шкіри

3.2.2.1.1.1. Хімічна речовина є такою, яка спричиняє ураження шкіри, якщо вона спричиняє руйнування шкірного покриву, а саме – спричиняє видимий некроз від епідермісу до дерми у принаймні однієї піддослідної тварини після впливу тривалістю до 4-х годин.

3.2.2.1.1.2. Хімічні речовини, які спричиняють ураження шкіри, повинні бути віднесені до Категорії 1, якщо наявних даних недостатньо для встановлення підкатегорії у межах класу небезпечності.

3.2.2.1.1.3. Коли даних достатньо, хімічні речовини повинні бути віднесені до однієї з трьох підкатегорій: 1A, 1B або 1C відповідно до критеріїв, зазначених у Таблиці 3.2.1.

3.2.2.1.1.4. У межах цієї категорії у межах класу небезпечності виділено три підкатегорії: підкатегорія 1A – корозійні реакції спостерігаються після впливу тривалістю до 3 хвилин при тривалості спостереження до 1 години; підкатегорія 1B – корозійні реакції спостерігаються після впливу тривалістю від 3 хвилин до 1 години при тривалості спостереження до 14 днів; підкатегорія 1C – корозійні реакції спостерігаються після впливу тривалістю від 1 до 4 годин при тривалості спостереження до 14 днів.

*Таблиця 3.2.1*

*Категорії і підкатегорії у межах класу небезпечності  
«хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри»*

<b>Категорія</b>	<b>Критерії</b>
Категорія 1 (*)	Руйнування шкірного покриву, а саме видимий некроз від епідермісу до дерми, у найменшій одиниці піддослідної тварини після впливу тривалістю $\leq 4$ год
Підкатегорія 1A	Корозійні реакції спостерігаються у найменшій одиниці піддослідної тварини після впливу тривалістю $\leq 3$ хв при тривалості спостереження $\leq 1$ год
Підкатегорія 1B	Корозійні реакції спостерігаються у найменшій одиниці піддослідної тварини після впливу тривалістю $> 3$ хв і $\leq 1$ год при тривалості спостереження $\leq 14$ днів
Підкатегорія 1C	Корозійні реакції спостерігаються у найменшій одиниці піддослідної тварини після впливу тривалістю $> 1$ год і $\leq 4$ год при тривалості спостереження $\leq 14$ днів

3.2.2.1.1.5. Використання даних, отриманих у результаті впливу на людину, розглядається у пунктах 3.2.1.2 та 3.2.2.2, а також у пунктах 1.1.1.3 - 1.1.1.5 цього Додатка.

**3.2.2.1.2. Хімічна продукція, яка спричиняє подразнення шкіри**

3.2.2.1.2.1. Хімічна речовина є такою, яка спричиняє подразнення шкіри, якщо вона після нанесення на шкіру з тривалістю впливу до 4-х годин призводить до виникнення зворотного пошкодження шкіри. Основним критерієм для віднесення до цієї категорії є те, що у 2 або 3 піддослідних тварин спостерігається середня реакція на рівні  $\geq 2,3$  та  $\leq 4,0$ .

3.2.2.1.2.2. Критерії віднесення хімічної продукції, яка спричиняє подразнення шкіри, до Категорії 2 ґрунтуються на результатах досліджень на тваринах і розглядаються у Таблиці 3.2.2.

3.2.2.1.2.3. Зворотність пошкодження шкіри також розглядається при оцінці реакції подразнення. У разі, якщо запалення, яке супроводжується виникненням алопеції на обмеженій площині, гіперкератозом, гіперплазією та лущенням, зберігається до кінця періоду спостереження у 2-х або більше піддослідних тварин, хімічна продукція повинна розглядатись як подразник.

\* Див. умови віднесення до Категорії 1 у ч. 1) пункт 3.2.2 цього Додатка.

3.2.2.1.2.4. Реакції подразнення шкіри у тварин під час дослідження можуть бути різними, як і у випадку ураження шкіри. Окремий критерій подразнення охоплює випадки, за яких виникає серйозна реакція подразнення, але менша, ніж середнє значення критерія для позитивного результату дослідження. Наприклад, досліджувана хімічна продукція може бути віднесена до хімічної продукції, яка спричиняє подразнення шкіри, якщо принаймні 1 з 3 піддослідних тварин продемонструвала дуже високий середній показник під час дослідження, включно з пошкодженнями, які зберігаються до кінця періоду спостереження, тривалість якого, як правило, складає 14 днів. Інші реакції також можуть задовольняти цей критерій. Проте слід переконатися у тому, що такі реакції є результатом впливу досліджуваної хімічної продукції.

Таблиця 3.2.2

*Категорія у межах класу небезпечності «хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» (\*)*

Категорія	Критерії
Хімічна продукція, яка спричиняє подразнення шкіри (Категорія 2)	1) Середнє значення $\geq 2,3$ та $\leq 4,0$ для еритеми / струпу або для набряку у принаймні 2 з 3 піддослідних тварин через 24, 48 та 72 години після видалення пов'язки, або, у разі сповільненої реакції, протягом 3 календарних днів після початку шкірної реакції; або
	2) Запалення, яке зберігається до кінця періоду спостереження, тривалість якого, як правило, складає 14 днів, у принаймні 2 піддослідних тварин, особливо зважаючи на виникнення алопеції на обмеженій площині, гіперкератозу, гіперплазії та лущення; або
	3) У деяких випадках, коли існують явні відмінності у реакціях тварин, з дуже визначеними позитивними ефектами, пов'язаними з впливом хімічної продукції, у однієї піддослідної тварини, однак, які є меншими від критеріїв, наведених вище.

3.2.2.1.2.5. Використання даних щодо впливу на людину розглядається у пунктах 3.2.1.2 та 3.2.2.2, а також у пунктах 1.1.1.3 - 1.1.1.5 цього Додатка.

3.2.2.2. Класифікація небезпечності із застосуванням багаторівневого підходу

3.2.2.2.1. Необхідно розглянути можливість застосування багаторівневого підходу до оцінки первинної інформації. Водночас слід враховувати, що не всі дані можуть бути релевантними.

3.2.2.2.2. У першу чергу повинні оцінюватись наявні дані щодо впливу хімічної продукції на людей і тварин, включно з інформацією про результати однократного та багатократного впливу, оскільки ці дані надають інформацію, яка безпосередньо пов'язана з ефектами, які виникають на шкірі.

Належним методом для проведення нових випробувань на тваринах *in vivo* для отримання показників щодо пошкодження/ подразнення шкіри є наступний метод відповідно до Керівництва з випробувань ОЕСР № 404

\* Критерії градації слід розуміти так, як це викладено у відповідному Керівництві з тестувань ОЕСР або у ідентичному національному стандарті

Гостре пошкодження/ подразнення шкіри або ідентичного національних стандарту.

3.2.2.2.3. Для класифікації небезпечності можуть бути застосовані дані щодо гострої токсичності хімічної продукції при впливі на організм людини через шкіру. Якщо хімічна речовина проявляє високотоксичну дію при впливі на організм людини через шкіру, то проведення досліджень її корозійної (пошкоджуючої) чи подразнюючої дії на шкіру є недоцільним, оскільки кількість досліджуваної хімічної речовини, яку необхідно застосувати, буде значно перевищувати токсичну дозу і, відповідно, призведе до смерті піддослідних тварин. Коли під час досліджень гострої токсичності спостерігається ураження/подразнення шкіри, і ці результати спостерігаються до граничної дози, ці дані можуть бути використані для класифікації небезпечності за умови, що використані розчини та піддослідні види є еквівалентними. Тверді речовини (порошки) можуть спричинити ефект ураження/подразнення у разі їх зволоження або контакту зі зволоженою шкірою/слизовою оболонкою.

3.2.2.2.4. Для допомоги в прийнятті рішень щодо класифікації небезпечності повинні використовуватись валідовані та прийняті результати альтернативних досліджень *in vitro*.

Належними методами для проведення нових випробувань на тваринах *in vitro* для отримання показників щодо пошкодження/ подразнення шкіри є наступні методи відповідно до Керівництв з випробувань ОЕСР або ідентичних національних стандартів: Керівництво з випробувань ОЕСР № 430: *In vitro* корозія шкіри: підшкірний тест на електричну стійкість (TER), Керівництво з випробувань ОЕСР №431 *In vitro* корозія шкіри: Метод випробувань на відтвореному епідермісі людини (RHE), Керівництво з випробувань ОЕСР № 435 *In Vitro* Метод випробувань пошкодження шкіри з використанням мембрани бар'єру, Керівництво з випробувань ОЕСР № 439 – *In vitro* подразнення шкіри: Метод випробувань на відтвореному епідермісі людини (RHE).

3.2.2.2.5. Аналогічно, граничні значення pH, такі як  $\leq 2$  та  $\geq 11,5$ , можуть свідчити про потенційну можливість спричинити несприятливі ефекти на шкірі, особливо за наявності значного лужного або кислотного резерву (буферної ємності). У цілому очікується, що такі речовини будуть спричинити на шкірі значні ефекти. За відсутності будь-якої іншої інформації хімічна речовина розглядається як така, яка спричиняє ураження шкіри («Хімічна продукція, яка спричиняє ураження шкіри» Категорії 1), якщо вона має  $pH \leq 2$  або  $pH \geq 11,5$ . Однак, якщо розгляд лужного або кислотного резерву припускає, що хімічна речовина може не бути корозійною, не зважаючи на низький або високий показник pH, це має бути підтверджено іншими даними, бажано результатами відповідного валідованого дослідження *in vitro*.

3.2.2.2.6. У деяких випадках для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності можна отримати достатню інформацію стосовно структурно близьких хімічних речовин.

3.2.2.2.7. Багаторівневий підхід передбачає використання належних керівництв щодо опрацювання наявної інформації щодо тієї чи іншої хімічної речовини та прийняття обґрунтованого рішення на основі підходу ваги доказів при проведенні оцінки небезпечності та класифікації небезпечності.

Хоча така інформація може бути отримана в результаті оцінки окремих параметрів в межах одного етапу (див. пункт 3.2.2.1 цього Додатка), наявна інформація повинна розглядатись у сукупності із застосуванням підходу ваги доказів. У першу чергу це стосується випадків, коли є розходження в даних за деякими параметрами.

### 3.2.3. Критерії класифікації небезпечності для сумішей

3.2.3.1. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація щодо суміші в цілому

3.2.3.1.1. Для класифікація небезпечності суміші слід застосовувати критерії класифікації хімічних речовин та враховувати багаторівневий підхід до оцінки даних для цього класу небезпечності.

3.2.3.1.2. З метою забезпечення проведення точної класифікації небезпечності, а також запобігання проведенню непотрібних досліджень на тваринах, при розгляді результатів досліджень щодо суміші рекомендується застосовувати багаторівневий підхід ваги доказів відповідно до пункту 3.2.1.2 та пункту 3.2.2.2 цього Додатка. За відсутності будь-якої іншої інформації суміш розглядається як така, яка спричиняє ураження шкіри («Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» Категорії 1), якщо вона має  $\text{pH} \leq 2$  або  $\text{pH} \geq 11,5$ . Однак, якщо після розгляду лужного або кислотного резерву можна припустити, що хімічна речовина може не бути корозійною, не зважаючи на низький або високий показник  $\text{pH}$ , це повинно підтверджуватись іншими даними, бажано результатами відповідних валідованих досліджень *in vitro*.

3.2.3.2. Класифікація небезпечності сумішей, якщо відсутні дані для суміші в цілому: принципи екстраполяції

3.2.3.2.1. Якщо суміш в цілому не досліджувалась щодо визначення її здатності спричиняти ураження/подразнення шкіри, але наявні дані щодо окремих компонентів суміші та результати відповідних досліджень подібних сумішей, ці дані повинні використовуватись для проведення класифікації небезпечності відповідно до правил екстраполяції як зазначено у пункті 1.1.3 цього Додатка.

3.2.3.3. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація для деяких або усіх компонентів суміші

3.2.3.3.1. Для використання усіх наявних даних для цілей класифікації небезпечності сумішей на предмет ураження/подразнення шкіри, необхідно виходити із наступного припущення і у належних випадках застосовувати його при багаторівневому підході:

«Суттєві компоненти» – це ті компоненти суміші, які присутні у концентраціях  $\geq 1\%$  (за масою для твердих речовин, рідин, пилу, туману і пари і за об'ємом для газів), якщо немає підстави вважати (наприклад, у разі

наявності у складі суміші компонентів, які спричиняють ураження шкіри), що компонент, присутній у концентрації  $< 1\%$ , все ще може бути суттєвим для проведення класифікації суміші за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри».

3.2.3.3.2. Взагалі, підхід, який застосовується для класифікації сумішей за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», якщо дані наявні для усіх компонентів, але не для суміші в цілому, ґрунтуються на теорії адитивності, яка полягає у тому, що кожен компонент, який спричиняє ураження або подразнення шкіри, впливає на загальні корозійні або подразнюючі властивості суміші пропорційно до свого потенціалу та концентрації. До компонентів суміші, які спричиняють ураження шкіри, застосовується посилюючий коефіцієнт 10 у разі, коли їх концентрація є нижчою від загального ліміту концентрації для віднесення до Категорії 1, однак сприятиме класифікації цієї суміші як такої, яка спричиняє подразнення шкіри. Суміш класифікується як «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», якщо сума концентрацій таких компонентів перевищує порогову концентрацію.

3.2.3.3.3. У Таблиці 3.2.3 наведені загальні ліміти концентрації, які слід застосовувати для визначення того, чи повинна суміш бути віднесена до класу небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри».

3.2.3.3.4.1. Особливу ретельність необхідно проявляти при класифікації небезпечності деяких видів сумішей, які містять кислоти і луги, неорганічні солі, альдегіди, феноли і поверхнево активні речовини. Підхід, описаний у пунктах 3.2.3.3.1 - 3.2.3.3.2 цього Додатка, може виявитися незастосовним в умовах, коли багато з цих хімічних речовин є такими, які у концентрації  $< 1\%$  спричиняють ураження або подразнення шкіри.

3.2.3.3.4.2. Для сумішей, які містять сильні солі або основи, як критерій класифікації слід застосовувати показник pH (див. пункт 3.2.3.1.2 цього Додатка), оскільки pH буде кращим індикатором корозійності (уроження шкіри), ніж ліміти концентрації, зазначені у Таблиці 3.2.3.

3.2.3.3.4.3. Суміш, яка містить компоненти, які спричиняють ураження або подразнення шкіри, і які не можуть бути класифіковані на основі підходу адитивності (Таблиця 3.2.3), зважаючи на хімічні властивості, які роблять цей підхід неприйнятним, повинна бути класифікована за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» та Категорією 1, якщо вона містить  $\geq 1\%$  компонента, який класифікований як «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» Категорії 1, або як «Хімічна продукція, яка спричиняє подразнення шкіри» Категорії 2, якщо суміш містить  $\geq 3\%$  компонента, який спричиняє подразнення шкіри (Категорії 2). Проведення класифікації небезпечності суміші, яка містить компоненти, щодо яких не може застосовуватись підхід відповідно до Таблиці 3.2.3, резюмується у Таблиці 3.2.4.

3.2.3.3.5. Іноді достовірні дані можуть свідчити про те, що небезпека ураження/подразнення шкіри певним компонентом суміші при концентрації, яка дорівнює або перевищує загальні ліміти концентрації, зазначені у Таблицях 3.2.3 та 3.2.4 у пункті 3.2.3.3.6 цього Додатка, не є очевидною. У цьому разі суміш повинна бути класифікована, зважаючи на ці дані (див. також пункти 40 - 47 цього Технічного регламенту). У інших випадках, коли очікується, що спричинення виникнення корозійного (вражуючого) ефекту певним компонентом суміші при концентрації, яка дорівнює або перевищує загальні ліміти концентрації, зазначені у Таблицях 3.2.3 та 3.2.4, не є очевидним, доцільно провести дослідження суміші. У цьому разі повинен застосуватись багаторівневий підхід ваги доказів відповідно до пункту 3.2.2.2 цього Додатка.

3.2.3.3.6. Якщо є дані, які свідчать про те, що компонент(-и) суміші у концентрації  $< 1\%$  спричиняє(-ють) ураження шкіри, а при концентрації  $< 3\%$  – подразнення шкіри, суміш повинна бути класифікована відповідно.

*Таблиця 3.2.3*

*Загальні ліміти концентрації для компонентів суміші, класифікованих за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» (Категорія 1, 1A, 1B або 1C) або (Категорія 2), які призводять до класифікації суміші за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» при застосуванні підходу адитивності*

<b>Сума компонентів, класифікованих як:</b>	<b>Концентрація, яка призводить до класифікації суміші за категорією:</b>	
	<b>Категорія 1 (див. примітку нижче)</b>	<b>Категорія 2</b>
«Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Підкатегорії 1A, 1B, 1C або Категорія 1	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ але $< 5\%$
«Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Категорія 2		$\geq 10\%$
$(10 \times \text{«Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Підкатегорії 1A, 1B, 1C або Категорія 1}) + \text{«Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Категорія 2}$		$\geq 10\%$

Примітка: Сума усіх компонентів суміші, класифікованих за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» за Підкатегоріями 1A, 1B або 1C відповідно, повинна становити  $\geq 5\%$ , щоб суміш була класифікована за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» за однією з Підкатегорій небезпек 1A, 1B або 1C. Якщо сума компонентів суміші, класифікованих за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» за Підкатегорією 1A, становить  $< 5\%$ , але сума компонентів суміші, класифікованих за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» за Підкатегоріями 1A та 1B становить  $\geq 5\%$ , суміш повинна бути класифікована за класом «Хімічна продукція, яка

спричиняє ураження (подразнення) шкіри» за Підкатегорією 1В. Аналогічно, якщо сума компонентів суміші, класифікованих за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» за Категоріями 1А або 1В, становить  $< 5\%$ , але сума компонентів, віднесені до Підкатегорій 1А або 1В або 1С становить  $\geq 5\%$ , суміш повинна бути класифікована за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» за Підкатегорію 1С. Якщо принаймні один відповідний компонент суміші віднесений до Категорії 1 без диференціації за підкатегоріями, суміш повинна бути віднесена до Категорії 1 без диференціації за підкатегоріями, якщо сума усіх компонентів суміші, які спричиняють ураження шкіри, становить  $\geq 5\%$ .

Таблиця 3.2.4

*Загальні ліміти концентрації компонентів, які призводять до класифікації суміші за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», і щодо яких не застосовується підхід адитивності*

Компонент:	Концентрація:	Суміш класифікується як:
Кислота з $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1\%$	«Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Категорія 1
Основа з $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1\%$	«Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Категорія 1
Інші компоненти, які класифіковані за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» (Підкатегорії 1А, 1В, 1С або Категорія 1)	$\geq 1\%$	«Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Категорія 1
Інші компоненти, які класифіковані за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» (Категорія 2), включно з кислотами і основами	$\geq 3\%$	«Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Категорія 2

### 3.2.4. Інформація про небезпеку

3.2.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 3.2.5.

Таблиця 3.2.5

*Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри»*

Класифікація	Підкатегорії 1А/1В/1С і Категорія 1	Категорія 2
--------------	--	-------------

Піктограма небезпечності		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Види небезпечного впливу	H314: Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей	H315: Спричиняє подразнення шкіри
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P260 P264 P280	P264 P280
<b>Класифікація</b>	<b>Підкатегорії 1A/1B/1C і Категорія 1</b>	<b>Категорія 2</b>
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362 + P364
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P405	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	Немає

*3.3. Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору*

3.3.1. Визначення та загальні положення

3.3.1.1. Серйозне пошкодження органів зору – це пошкодження тканин ока або серйозне фізичне погіршення зору, яке не є повністю зворотнім, яке виникає внаслідок впливу хімічної речовини або суміші на око.

Подразнення ока означає зміни в оці, які є повністю зворотніми, які виникають внаслідок впливу хімічної речовини або суміші на око.

3.3.1.2. При багаторівневому підході першочергово повинні братися до уваги наявні дані впливу на людину, далі, по черзі, – наявні дані, отримані під час досліджень на тваринах, результати досліджень *in vitro* і вже потім – інші джерела інформації. Класифікація небезпечності здійснюється відразу ж, якщо наявні дані відповідають встановленим критеріям класифікації небезпечності. В інших випадках класифікація небезпечності хімічної речовини або суміші проводиться на основі підходу ваги доказів в межах одного рівня. При застосуванні підходу ваги доказів уся наявна інформація, яка стосується визначення небезпеки щодо серйозного пошкодження/подразнення органів зору, розглядається у сукупності, включно з результатами відповідних валідованих досліджень *in vitro*, відповідними даними, отриманими під час досліджень на тваринах, даними щодо впливу на людину, такими як

епідеміологічні і клінічні дослідження, документально засвідченими звітами про клінічні випадки і спостереженнями (див. пункт 1.1.1.3 цього Додатка).

### 3.3.2. Критерії класифікації небезпечності для хімічних речовин

Хімічні речовини повинні бути віднесені до однієї з двох категорій, установлених для цього класу небезпечності, – Категорії 1 («Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження органів зору») або Категорії 2 («Хімічна продукція, яка спричиняє подразнення органів зору») – наступним чином:

1) Категорія 1 («Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження органів зору»): хімічні речовини, які мають потенційну здатність спричинити серйозні пошкодження очей (див. Таблиця 3.3.1).

2) Категорія 2 («Хімічна продукція, яка спричиняє подразнення органів зору»): хімічні речовини, які мають потенційну здатність спричинити зворотне подразнення очей (див. Таблиця 3.3.2).

3.3.2.1. Проведення класифікації небезпечності на основі результатів випробувань на тваринах відповідно до стандартизованих методів.

3.3.2.1.1. Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження органів зору (Категорія 1)

3.3.2.1.1.1. Для хімічних речовин, які мають потенційну здатність спричинити серйозне пошкодження органів зору, встановлена одна категорія (Категорія 1). Для віднесення до цієї категорії у межах класу небезпечності як критерії слід застосовувати результати спостереження, наведені у Таблиці 3.3.1. До цих результатів належать виявлення тварин з пошкодженнями рогівки 4 ступеня та іншими тяжкими реакціями (наприклад, руйнування рогівки), які спостерігаються у будь-який час протягом проведення дослідження, а також зі стійким помутнінням рогівки, знебарвленням рогівки барвником, адгезією, панусом і порушенням функції райдужної оболонки або з іншими ефектами, які призводять до порушення зору. У цьому контексті стійкими пошкодженнями є такі, які не є повністю зворотними протягом спостереження, тривалість якого, як правило, складає 21 день. Категорія 1 встановлюється також для тих хімічних речовин, які відповідають критеріям помутніння рогівки  $\geq 3$  або іриту  $> 1,5$ , які спостерігаються щонайменше у 2 з 3 піддослідних тварин, оскільки такі тяжкі пошкодження, як правило, є незворотними протягом 21-денного періоду спостереження.

3.3.2.1.1.2. Використання даних щодо впливу на людину розглядається у пункті 3.3.2.2, а також у пунктах 1.1.1.3 - 1.1.1.5 цього Додатка.

*Таблиця 3.3.1*

*Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження органів зору*  
*(\*)*

Категорія	Критерії
Категорія 1	Хімічна речовина, яка спричиняє:

\* Критерії градації слід розуміти так, як це викладено у відповідному Керівництві з тестувань ОЕСР або у ідентичному національному стандарті

	<p>1) принаймні у однієї тварини ефекти на рогівці, райдужній оболонці або кон'юнктиві, які, як очікується, є незворотними або не повністю зворотними протягом періоду спостереження, тривалість якого, як правило, складає 21 день; та/або</p> <p>2) принаймні у 2 з 3 піддослідних тварин позитивну реакцію у вигляді:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) помутніння рогівки <math>\geq 3</math>; та/або</li> <li>б) іриту <math>&gt; 1,5</math>;</li> </ul> <p>розрахованих як середні коефіцієнти через 24, 48 та 72 години після нанесення досліджуваної хімічної речовини.</p>
--	---

3.3.2.1.2. Хімічна продукція, яка спричиняє подразнення органів зору (Категорія 2)

3.3.2.1.2.1. Хімічні речовини, які потенційно здатні спричиняти зворотне подразнення очей, повинні бути віднесені до Категорії 2 («Хімічна продукція, яка спричиняє подразнення органів зору»).

3.3.2.1.2.2. Якщо реакція тварин на певні хімічні речовини є дуже різною, при проведенні класифікації небезпечності таких хімічних речовин це повинно враховуватись.

3.3.2.1.2.3. Використання даних щодо впливу на людину розглядається у пункті 3.3.2.2, а також у пунктах 1.1.1.3 - 1.1.1.5 цього Додатка.

Таблиця 3.3.2

*Хімічна продукція, яка спричиняє подразнення органів зору (\*\*)*

Категорія	Критерії
Категорія 2	<p>Хімічні речовини, які спричиняють у принаймні 2 з 3 піддослідних тварин позитивну реакцію:</p> <p>1) помутніння рогівки <math>\geq 1</math>; та/або</p> <p>2) ірит <math>\geq 1</math>; та/або</p> <p>3) почервоніння кон'юнктиви <math>\geq 2</math>; та/або</p> <p>4) набряк кон'юнктиви (хемоз) <math>\geq 2</math>,</p> <p>розрахованих як середні коефіцієнти через 24, 48 та 72 години після нанесення досліджуваної хімічної речовини, і які є повністю зворотними протягом періоду спостереження, тривалість якого, як правило, складає 21 день.</p>

3.3.2.2. Класифікація небезпечності з використанням багаторівневого підходу

3.3.2.2.1. Необхідно розглянути можливість застосування багаторівневого підходу до оцінки первинної інформації. Водночас слід враховувати, що не всі дані можуть бути релевантними.

3.3.2.2.2. У першу чергу повинні бути оцінені наявні дані щодо впливу хімічної продукції на людей і тварин, оскільки ці дані надають інформацію, яка безпосередньо стосується спричинення ефектів на очах. З метою запобігання проведенню дослідження корозійної хімічної речовини на предмет спричинення локального ефекту у очах, спочатку повинна бути оцінена її можливість спричинити ураження шкіри, а вже потім, у разі необхідності, – повинно розглядатись питання щодо проведення будь-якого

\*\* Критерії градації слід розуміти так, як це викладено у відповідному Керівництві з тестувань ОЕСР або у ідентичному національному стандарті

дослідження щодо серйозного пошкодження/подразнення очей. Хімічні речовини, які спричиняють ураження шкіри, повинні вважатися такими, які призведуть до серйозного пошкодження очей (Категорія 1), а хімічні речовини, які спричиняють подразнення шкіри, у свою чергу, можуть вважатися такими, які призведуть до подразнення очей (Категорія 2).

3.3.2.2.3. Для допомоги в прийнятті рішень щодо класифікації небезпечності повинні використовуватись валідовані та прийняті результати альтернативних досліджень *in vitro*.

3.3.2.2.4. Аналогічно, граничні значення pH, такі як  $\leq 2$  та  $\geq 11,5$ , можуть свідчити про можливість спричинити серйозні пошкодження очей, особливо за наявності значного лужного або кислотного резерву (буферної ємності). У цілому очікується, що такі хімічні речовини будуть спричинити значні ефекти на очах. За відсутності будь-якої іншої інформації хімічна речовина розглядається як така, яка спричиняє серйозне пошкодження очей (Категорія 1), якщо вона має pH  $\leq 2$  або pH  $\geq 11,5$ . Разом з тим, якщо після розгляду лужного або кислотного резерву існує припущення, що хімічна речовина може не спричинити серйозного пошкодження очей, не зважаючи на низький або високий показник pH, це повинно бути підтверджено іншими даними, бажано результатами відповідного валідованого дослідження *in vitro*.

3.3.2.2.5. У деяких випадках для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності можна отримати достатню інформацію стосовно структурно близьких хімічних речовин.

3.3.2.2.6. Багаторівневий підхід забезпечує належне керівництво щодо опрацювання наявної інформації про ту чи іншу хімічну речовину та прийняття обґрутованого рішення на основі ваги доказів про оцінку небезпечності та класифікацію небезпечності. Необхідно уникати проведення дослідження корозійних хімічних речовин на тваринах завжди, коли є така можливість. Попри те, що таку інформацію можна отримати в результаті оцінювання окремих параметрів в межах одного етапу (див. пункт 3.3.2.1.1 цього Додатка), існуюча інформація повинна розглядатись у сукупності з застосуванням підходу ваги доказів. У першу чергу це стосується випадків, коли є розходження в даних за деякими параметрами.

### 3.3.3. Критерії класифікації небезпечності для сумішей

3.3.3.1. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація щодо суміші в цілому

3.3.3.1.1 Для класифікації небезпечності суміші слід застосовувати критерії для хімічних речовин та враховувати багаторівневий підхід до оцінки даних для цього класу небезпечності.

3.3.3.1.2. З метою забезпечення проведення точної класифікації небезпечності, а також запобігання проведення непотрібних досліджень на тваринах, при розгляді результатів досліджень щодо суміші рекомендується застосовувати багаторівневий підхід ваги доказів відповідно до критеріїв для класифікації хімічних речовин щодо ураження шкіри та серйозного пошкодження/подразнення органів зору. За відсутності будь-якої іншої

інформації, суміш розглядається як така, яка спричиняє серйозне пошкодження органів зору (Категорія 1), якщо вона має  $\text{pH} \leq 2$  або  $\text{pH} \geq 11,5$ . Разом з тим, якщо після розгляду лужного або кислотного резерву можна припустити, що хімічна речовина може не спричиняти серйозного пошкодження очей, не зважаючи на низький або високий показник  $\text{pH}$ , то це повинно бути підтверджено іншими даними, бажано результатами відповідних валідованих досліджень *in vitro*.

**3.3.3.2. Класифікація небезпечності сумішей, якщо відсутні дані для суміші в цілому: принципи екстраполяції**

**3.3.3.2.1.** Якщо суміш в цілому не досліджувалась щодо визначення її здатності спричиняти серйозне пошкодження/подразнення органів зору, але наявні дані щодо окремих компонентів суміші та результати відповідних досліджень подібних сумішей, ці дані повинні використовуватися для проведення класифікації небезпечності відповідно до правил екстраполяції, як зазначено у пункті 1.1.3 цього Додатка.

**3.3.3.3. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація для деяких або усіх компонентів суміші**

**3.3.3.3.1.** Для використання усіх наявних даних для цілей класифікації небезпечності сумішей на предмет серйозного пошкодження або подразнення органів зору, необхідно виходити із наступного припущення і у належних випадках застосовувати його при багаторівневому підході:

«Суттєві компоненти» – це ті компоненти суміші, які присутні у концентраціях  $\geq 1\%$  (за масою для твердих речовин, рідин, пилу, туману і пари і за об'ємом для газів), якщо немає підстави вважати (наприклад, у випадку наявності у складі суміші компонентів, які спричиняють ураження шкіри), що компонент, присутній у концентрації  $< 1\%$ , все ще може бути суттєвим для проведення класифікації суміші за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору».

**3.3.3.3.2.** Взагалі, підхід, який застосовується для класифікації сумішей за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору», коли дані наявні для усіх компонентів, але не для суміші в цілому, ґрунтуються на теорії адитивності, яка полягає у тому, що кожен компонент, який спричиняє ураження шкіри або серйозне пошкодження/подразнення органів зору, впливає на загальні властивості суміші спричиняти серйозне пошкодження/подразнення органів зору пропорційно до свого потенціалу та концентрації. До компонентів суміші, які спричиняють ураження шкіри та серйозне пошкодження органів зору, застосовується посилюючий коефіцієнт 10 у разі, коли їх концентрація є нижчою від загального ліміту концентрації для віднесення до Категорії 1, однак сприятиме класифікації цієї суміші як такої, яка спричиняє подразнення органів зору. Суміш класифікується як «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору», якщо сума концентрацій таких компонентів перевищує порогову концентрацію.

3.3.3.3.3. У Таблиці 3.3.3 наведені загальні ліміти концентрації, які слід використовувати для визначення того, чи повинна суміш бути віднесена до класу небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору».

3.3.3.3.4.1. Особливу ретельність необхідно проявляти при класифікації небезпечності деяких видів сумішей, які містять кислоти і луги, неорганічні солі, альдегіди, феноли і поверхнево активні речовини. Підхід, описаний у пунктах 3.3.3.3.1 - 3.3.3.3.2 цього Додатка, може виявитися незастосовним в умовах, коли багато з цих хімічних речовин є такими, які спричиняють серйозне пошкодження/подразнення органів зору, у концентрації  $< 1\%$ .

3.3.3.3.4.2. Для сумішей хімічних речовин, які містять сильні солі або основи, як критерій класифікації слід використовувати показник pH (див. пункт 3.3.3.1.2 цього Додатка), оскільки pH буде кращим індикатором здатності до серйозного пошкодження органів зору (за умови розгляду лужного або кислотного резерву), ніж ліміти концентрації, зазначені у Таблиці 3.3.3.

3.3.3.3.4.3. Суміш хімічних речовин, яка містить компоненти, які спричиняють ураження шкіри або серйозні пошкодження/подразнення органів зору, і які не можуть бути класифіковані на основі підходу адитивності (Таблиця 3.3.3), зважаючи на їх хімічні властивості, завдяки яким цей підхід не можна застосувати, повинна бути класифікована за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» (Категорія 1), якщо вона містить  $\geq 1\%$  компонента, який спричиняє ураження шкіри або серйозні пошкодження органів зору, або повинна бути класифікована за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» (Категорія 2), якщо вона містить  $\geq 3\%$  компонента, який спричиняє подразнення органів зору. Проведення класифікації небезпечності суміші, яка містить компоненти, щодо яких не може застосовуватись підхід відповідно до Таблиці 3.3.3, резюмується у Таблиці 3.3.4.

3.3.3.3.5. Іноді достовірні дані можуть свідчити про те, що ефект серйозного пошкодження або подразнення органів зору, який спричиняє певний компонент суміші, не буде виявлятись при концентрації у суміші, яка дорівнює або перевищує загальні ліміти концентрації, зазначені у Таблицях 3.3.3 та 3.3.4 у пункті 3.3.3.3.6 цього Додатка. У цьому разі суміш повинна бути класифікована, зважаючи на ці дані (див. також пункти 40 - 47 технічного регламенту). В інших випадках, коли очікується, що небезпека ураження/подразнення шкіри або ефект серйозного пошкодження або подразнення органів зору, які спричинені певним компонентом суміші, не виявляється при концентрації, яка дорівнює або перевищує загальні ліміти концентрації, зазначені у Таблицях 3.3.3 та 3.3.4, доцільно провести дослідження суміші. У цьому разі повинен застосовуватись багаторівневий підхід ваги доказів.

3.3.3.3.6. Якщо є дані, які свідчать про те, що компонент(-и) суміші у концентрації < 1 % спричиняє(-ють) ураження шкіри або серйозне пошкодження органів зору, а при концентрації < 3 % – подразнення очей, суміш повинна бути класифікована відповідно.

Таблиця 3.3.3

*Загальні ліміти концентрації для компонентів суміші, які класифіковані за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» (Категорія 1, 1A, 1B або 1C) та/або «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору (Категорія 1) або (Категорія 2), і які призводять до класифікації суміші за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» при застосуванні підходу адитивності*

Сума компонентів, класифікованих як:	Концентрація, яка призводить до класифікації суміші за категорією:	
	«Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження органів зору»	«Хімічна продукція, яка спричиняє подразнення органів зору»
«Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Підкатегорії 1A, 1B, 1C або Категорія 1 + «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» (Категорія 1) (*)	≥ 3 %	≥ 1 % але < 3 %
«Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» (Категорія 2)		≥ 10 %
10 × («Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», Підкатегорії 1A, 1B, 1C або Категорія 1) + «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору (Категорія 1)) + «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору (Категорія 2)		≥ 10 %

\* Якщо компонент суміші одночасно класифікований як «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження шкіри» (Підкатегорії 1A, 1B, 1C або Категорія 1) і як «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження очей» (Категорія 1), його концентрація при розрахунку враховується лише один раз.

*Таблиця 3.3.4*

*Загальні ліміти концентрації компонентів, які призводять до класифікації суміші як «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору (Категорія 1) або «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору (Категорія 2), і щодо яких не застосовується підхід адитивності*

Компонент:	Концентрація:	Суміш класифікується як:
Кислота з $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1\%$	«Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» Категорія 1
Основа з $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1\%$	«Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» Категорія 1
Інші компоненти, які класифіковані за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» (Підкатегорії 1А, 1В, 1С або Категорія 1) або «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» (Категорія 1)	$\geq 1\%$	«Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» Категорія 1
Інші компоненти, які класифіковані за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» (Категорія 2)	$\geq 3\%$	«Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» Категорія 2

### 3.3.4. Інформація про небезпеку

3.3.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 3.3.5.

Таблиця 3.3.5

*Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» (\*)*

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2
Піктограма небезпечності		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Види небезпечного впливу	H318: Спричиняє серйозне пошкодження очей	H319: Спричиняє сильне подразнення очей
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P280	P264 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	Немає	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	Немає	Немає

### *3.4. Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі*

#### *3.4.1. Визначення та загальні положення*

*3.4.1.1. Респіраторна сенсибілізація - це гіперчутливість дихальних шляхів, яка виникає внаслідок вдихання хімічної речовини або суміші.*

\* Якщо хімічна речовина класифікована за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» (Підкатегорії 1A, 1B, 1C або Категорія 1), елементи інформації про небезпеку для цілей зазначення про здатність спричинити серйозні пошкодження / подразнення органів зору може не наноситись, оскільки ця інформація вже включена до виду небезпечного впливу для класифікації «Хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» (Категорія 1) (H314).

3.4.1.2. Сенсибілізація шкіри - це алергічна реакція, яка виникає внаслідок контакту хімічної речовини або суміші зі шкірою.

3.4.1.3. Для проведення класифікації небезпечності за критеріями відповідно до пункту 3.4 цього Додатка, слід розглядати дві фази сенсибілізації: на першій фазі відбувається індукція спеціалізованої імунологічної пам'яті у людини через вплив алергену. На другій фазі відбувається прояв реакції, тобто отримання клітинно-опосередкованої або опосередкованої антитілами алергічної реакції, внаслідок надходження алергену до організму сенсибілізованої людини.

3.4.1.4. Структура індукції, за якою слідує фаза прояву реакції, є однаковою для респіраторної сенсибілізації та для сенсибілізації шкіри. Для виникнення сенсибілізації шкіри необхідною є фаза індукції, під час якої імунна система навчається реагувати; клінічні симптоми можуть виникнути, коли наступний вплив є достатнім для спричинення видимої реакції на шкірі (фаза прояву реакції). Як наслідок, розроблені прогностичні тести з урахуванням такої структури, за якої реакція на фазу індукції вимірюється стандартною фазою прояву реакції, які, як правило, передбачають взяття аплікаційних шкірних проб (патч-тестів). У виняткових випадках проводиться дослідження реакції регіонарних лімфатичних вузлів, під час якого вимірюється безпосередньо індукційна реакція. Докази наявності сенсибілізації шкіри у людей, як правило, оцінюються за допомогою діагностичного патч-тесту.

3.4.1.5. Як для сенсибілізації шкіри, так і для респіраторної сенсибілізації для спричинення прояву реакції, як правило, необхідні нижчі рівні впливу, ніж які потрібні для індукції.

3.4.1.6. Клас небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі» має наступні диференціації:

«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах»; та

«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на шкірі».

### 3.4.2. Критерії класифікації небезпечності для хімічних речовин

#### 3.4.2.1. Респіраторні сенсибілізатори

##### 3.4.2.1.1. Категорії у межах класу небезпечності

3.4.2.1.1.1. Респіраторні сенсибілізатори повинні бути віднесені до Категорії 1, якщо не достатньо даних для віднесення їх до підкатегорій.

3.4.2.1.1.2. Якщо даних достатньо, більш точна оцінка відповідно до пункту 3.4.2.1.1.3 цього Додатка дозволяє віднести респіраторні сенсибілізатори до підкатегорії 1A (для сильних респіраторних сенсибілізаторів), або до підкатегорії 1B (для інших респіраторних сенсибілізаторів).

3.4.2.1.1.3. Ефекти, які спостерігаються у людей або тварин, як правило, обґрунтують класифікацію респіраторних сенсибілізаторів при застосуванні

підходу ваги доказів. Хімічні речовини можуть бути віднесені до однієї з двох підкатегорій (1A або 1B) шляхом використання підходу ваги доказів відповідно до критеріїв, наведених у Таблиці 3.4.1, і на основі надійних і якісних даних випадків впливу на людину або даних епідеміологічних досліджень, або ж спостережень, отриманих під час проведення досліджень на піддослідних тваринах.

3.4.2.1.1.4. Хімічні речовини повинні бути класифіковані за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі» з диференціацією «Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах» відповідно до критеріїв, наведених у Таблиці 3.4.1:

*Таблиця 3.4.1  
Категорія і підкатегорії у межах класу небезпечності для диференціації респіраторних сенсибілізаторів*

<b>Категорія</b>	<b>Критерії</b>
Категорія 1	<p>Хімічні речовини повинні бути класифіковані за Категорією 1, коли даних недостатньо для віднесення їх до підкатегорій відповідно до наступних критеріїв:</p> <p>1) якщо є фактичні дані з досвіду впливу на людей про те, що хімічна речовина може привести до специфічної респіраторної гіперсенсибілізації в організмі людини; та/або</p> <p>2) якщо є позитивні результати відповідних досліджень на тваринах</p>
Підкатегорія 1A	Хімічні речовини, які часто спричиняють виникнення сенсибілізації серед людей; або є ймовірність виникнення високого рівня сенсибілізації у людини на основі досліджень на тваринах чи інших досліджень (*). Тяжкість реакції також береться до уваги.
Підкатегорія 1B	Хімічні речовини, які нечасто або з помірною частотою спричиняють виникнення сенсибілізації серед людей; або така ймовірність виникнення сенсибілізації у людини визначається на основі досліджень на тваринах чи інших досліджень (*). Тяжкість реакції також береться до уваги.

### 3.4.2.1.2. Досвід впливу на людей

3.4.2.1.2.1. Докази того, що хімічна речовина може привести до певної респіраторної гіперчутливості, як правило, ґрунтуються на досвіді впливу на людей. У цьому контексті гіперчутливість, як правило, проявляється як астма, однак слід також враховувати інші реакції гіперчутливості, такі як риніт/кон'юнктивіт та альвеоліт. Необхідно визначити клінічний характер алергічної реакції. Однак визначення імунологічних механізмів не є обов'язковим.

3.4.2.1.2.2. Для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності, розглядаючи досвід впливу на людей, окрім цих доказів необхідно враховувати також:

\* Наразі відсутні визнані і затверджені моделі досліджень на респіраторну гіперсенсибілізацію на тваринах. За певних обставин дані, отримані з досліджень на тваринах, можуть стати важкою інформацією при оцінці з використанням підходу ваги доказів.

- 1) чисельність населення, яке піддалося впливу;
- 2) ступінь впливу.

Положення щодо використання даних щодо впливу на людину наведені у пунктах 1.1.1.3 - 1.1.1.5 цього Додатка.

**3.4.2.1.2.3.** Підтвердженням наведених вище доказів можуть бути:

1) історія хвороби та дані відповідних досліджень функціональності легень після впливу хімічної речовини, які підтверджуються іншими додатковими доказами, які можуть включати:

а) імунологічне дослідження *in vivo* (наприклад, ін'єкційна шкірна проба (прік-тест));

б) імунологічне дослідження *in vitro* (наприклад, серологічний аналіз);

в) дослідження, які вказують на інші конкретні реакції гіперчутливості, у разі, якщо не були визначені імунологічні механізми прояву реакції, наприклад, слабке подразнення, яке повторюється, фармакологічно опосередковані ефекти;

г) визначення хімічної структури, як близької до структури хімічних речовин які, як відомо, спричиняють респіраторну гіперчутливість;

2) дані однієї чи кількох позитивних бронхопровокаційних проб з хімічною речовиною, проведених відповідно до загально прийнятих керівництв із визначення специфічної реакції гіперчутливості.

**3.4.2.1.2.4.** Для встановлення зв'язку між впливом певної хімічної речовини та розвитком респіраторної гіперчутливості історія хвороби повинна враховувати медичну та професійну історію пацієнта. Відповідна інформація повинна включати також обтяжуючі фактори, які присутні як вдома, так і на робочому місці, дані щодо виникнення та перебіг хвороби, сімейний анамнез та медичні записи відповідного пацієнта. Історія хвороби також повинна містити інформацію про інші алергічні захворювання або розлади дихання, починаючи з дитинства, а також інформацію про куріння пацієнта.

**3.4.2.1.2.5.** Результати позитивних бронхопровокаційних проб вважаються достатніми доказами для класифікації небезпечності. Однак слід визнати, що практично вже було проведено багато досліджень, які зазначені вище.

#### **3.4.2.1.3. Дослідження на тваринах**

**3.4.2.1.3.1.** Дані відповідних досліджень на тваринах (\*), які можуть свідчити про потенціальну здатність хімічної речовини спричинити сенсиблізацію у людей при вдиханні (\*\*), можуть включати:

1) визначення імуноглобуліну Е (IgE) та інших специфічних імунологічних параметрів, наприклад у мишей;

\* Наразі відсутні визнані і затверджені моделі досліджень на респіраторну гіперсенсиблізацію на тваринах. За певних обставин дані, отримані з досліджень на тваринах, можуть стати вагомою інформацією при оцінці з використанням підходу ваги доказів.

\*\* Механізми, за допомогою яких хімічні речовини спричиняють симптоми астми, поки ще не достатньо відомі. В превентивних цілях ці хімічні речовини вважаються респіраторними сенсиблізаторами. Однак якщо на основі фактичних даних може бути продемонстровано, що ці речовини спричиняють симптоми астми в результаті подразнення тільки у людей з підвищеною бронхіальною реактивністю, їх не слід розглядати як респіраторні сенсиблізатори.

2) специфічні легеневі реакції у морських свинок.

#### 3.4.2.2. Сенсиблізатори шкіри

##### 3.4.2.2.1. Категорії у межах класу небезпечності

3.4.2.2.1.1. Сенсиблізатори шкіри повинні бути віднесені до Категорії 1, якщо не достатньо даних для віднесення їх до підкатегорій.

3.4.2.2.1.2. У разі, коли даних достатньо, більш точна оцінка відповідно до пункту 3.4.2.2.1.3 цього Додатка дозволяє віднести сенсиблізатори шкіри до підкатегорії 1A (для сильних сенсиблізаторів шкіри), або до підкатегорії 1B (для інших сенсиблізаторів шкіри).

3.4.2.2.1.3. Ефекти, які спостерігаються в організмах людей або тварин, як правило, обґрунтують класифікацію сенсиблізаторів шкіри при застосуванні підходу ваги доказів, як це описано у пункті 3.4.2.2.2 цього Додатка. Хімічні речовини можуть бути віднесені до однієї з двох підкатегорій (1A або 1B) шляхом використання підходу ваги доказів відповідно до критеріїв, наведених у Таблиці 3.4.2, і на основі надійних і якісних даних щодо випадків впливу на людину або даних епідеміологічних досліджень або ж спостережень, отриманих під час проведення досліджень на піддослідних тваринах відповідно до орієнтовних значень, які наведені у пунктах 3.4.2.2.2.1 та 3.4.2.2.3.2 для Підкатегорії 1A і у пунктах 3.4.2.2.2.2 та 3.4.2.2.3.3 цього Додатка для Підкатегорії 1B.

3.4.2.2.1.4. Хімічні речовини повинні бути класифіковані за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє сенсиблізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі» з диференціацією «Хімічна продукція, яка спричиняє сенсиблізацію (алергічну реакцію) на шкірі» відповідно до критеріїв, наведених у Таблиці 3.4.2:

*Таблиця 3.4.2*

*Категорія і підкатегорії у межах класу небезпечності для  
для диференціації сенсиблізаторів шкіри*

Категорія	Критерій
Категорія 1	<p>Хімічні речовини повинні бути класифіковані за Категорією 1, коли даних недостатньо для віднесення їх до підкатегорій відповідно до наступних критеріїв:</p> <p>1) якщо є фактичні дані з досвіду впливу на людей про те, що хімічна речовина може привести до сенсиблізації шкіри при контакті зі шкірою у значної кількості осіб; або</p> <p>2) якщо є позитивні результати відповідних досліджень на тваринах (див. специфічні критерії у пункті 3.4.2.2.4.1 цього Додатка)</p>
Підкатегорія 1A	Хімічні речовини, які часто спричиняють виникнення сенсиблізації серед людей та/або мають високий потенціал виникнення сенсиблізації у тварин, можуть імовірно спричиняти істотну сенсиблізацію у людей. Тяжкість реакції також береться до уваги.
Підкатегорія 1B	Хімічні речовини, які нечасто або з помірною частотою спричиняють виникнення сенсиблізації серед людей та/або мають низький або помірний потенціал виникнення сенсиблізації у

	тварин, можуть імовірно спричиняти сенсибілізацію у людей. Тяжкість реакції також береться до уваги.
--	---

### 3.4.2.2.2. Досвід впливу на людей

3.4.2.2.2.1. Дані з досвіду впливу на людей для віднесення хімічної продукції до Підкатегорії 1А можуть включати:

1) позитивні реакції при  $\leq 500 \text{ мкг/см}^2$  (у багаторазовій шкірній алергічній пробі у людини – англ. Human Repeat Insult Patch Testing – HRIPT; максимізована проба у людини – англ. Human maximisation test – HMT — поріг індукції);

2) дані діагностичної нашкірної проби у разі, якщо існує відносно висока і значна частота проявів алергічних реакцій у певній групі населення при відносно низькому рівні впливу;

3) інші епідеміологічні дані, які свідчать про відносно високу та значну частоту виникнення алергічного контактного дерматиту при відносно низькому рівні впливу.

3.4.2.2.2.2. Дані про досвід впливу на людей для віднесення хімічної продукції до Підкатегорії 1В можуть включати:

1) позитивні реакції при  $> 500 \text{ мкг/см}^2$  (HRIPT, HMT — поріг індукції);

2) дані діагностичної нашкірної проби у разі у разі, якщо існує відносно низька, але значна частота проявів алергічних реакцій у певній групі населення при відносно високому рівні впливу;

3) інші епідеміологічні дані, які свідчать про відносно низьку, але значну частоту виникнення алергічного контактного дерматиту при відносно високому рівні впливу.

Положення щодо використання даних щодо впливу на людину наведені у пунктах 1.1.1.3 - 1.1.1.5 цього Додатка.

### 3.4.2.2.3. Дослідження на тваринах

3.4.2.2.3.1. У разі, якщо для дослідження сенсибілізації шкіри використовується ад'юvantний метод випробування, позитивним результатом для віднесення до Категорії 1 вважається виникнення реакції у принаймні 30% тварин. У разі проведення дослідження на морських свинках із застосуванням неад'юvantного методу випробування, позитивним результатом вважається виникнення реакції у принаймні 15% тварин. Для Категорії 1 індекс стимуляції у значенні 3 і вище є позитивною реакцією. При проведенні дослідження реакції регіонарних лімфатичних вузлів позитивною реакцією для віднесення до Категорії 1 вважається: індекс стимуляції у значенні 3 і вище. Методи випробування для дослідження сенсибілізації шкіри описані у Керівництві з випробувань ОЕСР №406 (Дослідження на морських свинках за методом максимізації та Тест Бюхлера) та Керівництві з випробувань ОЕСР №429 (Дослідження реакції регіонарних лімфатичних вузлів) або у ідентичних національних стандартах. Можуть застосовуватися інші методи за умови, що вони добре валідовані і науково обґрунтовані. Наприклад, тест на набряк вуха миші (MEST) може бути надійним скриніг-тестом для виявлення помірних та

сильних сенсибілізаторів, і може бути першим етапом при проведенні оцінки шкірного сенсибілізаційного потенціалу.

3.4.2.2.3.2. Результати дослідження на тваринах для віднесення до Підкатегорії 1А можуть включати дані зі значеннями, які вказані у Таблиці 3.4.3.

*Таблиця 3.4.3*

*Результати дослідження на тваринах для віднесення до Підкатегорії 1A*

<b>Випробування</b>	<b>Критерії</b>
Дослідження реакції регіонарних лімфатичних вузлів	Значення EC3 $\leq 2 \%$
Дослідження на морських свинках за методом максимізації	$\geq 30 \%$ тварин, які реагують при введенні $\leq 0,1 \%$ індукційної дози інтрадермально або $\geq 60 \%$ тварин, які реагують при введенні від $> 0,1 \%$ до $\leq 1 \%$ індукційної дози інтрадермально
Тест Бюхлера	$\geq 15 \%$ тварин, які реагують при нанесенні $\leq 0,2 \%$ індукційної дози місцево (на шкіру) або $\geq 60 \%$ , які реагують при нанесенні від $> 0,2 \%$ до $\leq 20 \%$ індукційної дози місцево (на шкіру)

3.4.2.2.3.3. Результати дослідження на тваринах для віднесення до Підкатегорії 1В можуть включати дані зі значеннями, які вказані нижче у Таблиці 3.4.4.

*Таблиця 3.4.4*

*Результати дослідження на тваринах для віднесення до Підкатегорії 1B*

<b>Випробування</b>	<b>Критерії</b>
Дослідження реакції регіонарних лімфатичних вузлів	Значення EC3 $> 2 \%$
Дослідження на морських свинках за методом максимізації	від $\geq 30 \%$ до $< 60 \%$ тварин, які реагують при введенні від $> 0,1 \%$ до $\leq 1 \%$ індукційної дози інтрадермально або $\geq 30 \%$ тварин, які реагують при введенні $> 1 \%$ індукційної дози інтрадермально
Тест Бюхлера	від $\geq 15 \%$ до $< 60 \%$ тварин, які реагують при нанесенні від $> 0,2 \%$ до $\leq 20 \%$ індукційної дози місцево (на шкіру) або $\geq 15 \%$ тварин, які реагують при нанесенні $> 20 \%$ індукційної дози місцево (на шкіру)

**3.4.2.2.4. Особливі положення**

3.4.2.2.4.1. Для проведення класифікації небезпечності хімічної речовини при застосуванні підходу ваги доказів, докази повинні складатися з будь-якого або усіх наступних компонентів із застосуванням підходу ваги доказів:

1) позитивні дані нашкірного тесту (патч-тесту), як правило, отримані у декількох дерматологічних клініках (або дерматологічних відділеннях декількох лікарень);

2) епідеміологічні дослідження, які свідчать про те, що хімічна речовина спричиняє алергічний контактний дерматит. Ситуації, в яких у значної частки тих осіб, які піддавалися впливу, проявляються характерні симптоми, слід розглядати особливо ретельно, навіть якщо кількість випадків є невеликою;

3) позитивні результати відповідних досліджень на тваринах;

4) позитивні результати експериментальних досліджень щодо впливу хімічних речовин на людину (див. пункт 1.3.2.4.7 цього Додатка);

5) документально засвідчені звіти про випадки виникнення алергічного контактного дерматиту, отримані, як правило, у декількох дерматологічних клініках (або дерматологічних відділеннях декількох лікарень);

6) може також враховуватись тяжкість реакції.

**3.4.2.2.4.2.** Результати досліджень на тваринах, як правило, є більш надійними, ніж результати вивчення реакції людини при впливі хімічної речовини. Разом з тим, коли наявні дані з обох джерел, і між результатами існують розбіжності, в кожному конкретному випадку для вирішення питання щодо класифікації небезпечності необхідно оцінити якість і надійність даних з обох джерел. Як правило, дані щодо впливу на людину не отримують у результаті контролювання експериментів з добровольцями для цілей класифікації небезпечності, їх отримують в рамках проведення оцінки ризику для підтвердження негативних результатів під час проведення досліджень на тваринах. Відповідно, дані, які підтверджують спричинення сенсибілізації шкіри у людей, як правило, отримують із досліджень типу «випадок-контроль» або з інших, менш застосовних досліджень. Тому оцінка даних щодо впливу на людей повинна здійснюватися з обережністю, оскільки параметр «частота випадків» відображає не тільки внутрішні властивості хімічної речовини, а й такі чинники, як умови впливу, біологічна доступність, індивідуальна склонність і прийняті запобіжні заходи. Як правило, негативні дані щодо впливу на людей не слід використовувати для спростування позитивних результатів досліджень на тваринах. При розгляді даних щодо впливу на людей і тварин необхідно враховувати також фактор впливу носія хімічної речовини (розчинника, наповнювача, основи або іншого середовища, яке застосовується під час впливу хімічної речовини).

**3.4.2.2.4.3.** Якщо жодна із вищезазначених умов не задовольняється, хімічну речовину не слід класифікувати як сенсибілізатор шкіри. Разом з тим, поєднання двох або більше індикаторів сенсибілізації шкіри, які зазначені нижче, може змінити таке рішення. Це питання повинно бути розглянуто тільки у певних випадках.

Індикаторами сенсибілізації шкіри, які можуть змінити рішення щодо класифікації, є:

1) окремі випадки виникнення алергічного контактного дерматиту;

2) епідеміологічні дослідження недостатньої надійності, з яких, наприклад, не були повністю виключені випадкові чинники, систематичні помилки або спотворюючі фактори;

3) дані досліджень на тваринах, які проводились відповідно до визнаних керівництв, і які відповідно до критеріїв, зазначених у пункті 3.4.2.2.3 цього Додатка, не свідчать про позитивний результат, але які є достатньо близькими до відповідних граничних значень, щоб їх можна було розглядати як істотні;

4) позитивні результати досліджень, які проведені за нестандартними методами;

5) позитивні результати досліджень близьких структурних аналогів хімічної речовини;

#### 3.4.2.2.4.4. Імунологічна контактна крапив'янка

Хімічні речовини, які відповідають критеріям класифікації небезпечності як респіраторні сенсибілізатори, можуть, крім цього, спричиняти імунологічну контактну крапив'янку. Необхідно враховувати можливість класифікації небезпечності таких хімічних речовин як сенсибілізаторів шкіри. Під час проведення оцінки хімічних речовин, які спричиняють імунологічну контактну крапив'янку, але не відповідають критеріям класифікації респіраторних сенсибілізаторів, також повинна бути врахована можливість класифікації небезпечності як сенсибілізаторів шкіри.

Наразі відсутні визнані і затверджені моделі досліджень на тваринах, за допомогою яких можна було б виявляти хімічні речовини, які спричиняють імунологічну контактну крапив'янку. Тому класифікація небезпечності буде, як правило, базуватися на даних щодо впливу на людей як і у випадках оцінки сенсибілізації шкіри.

#### 3.4.3. Критерії класифікації небезпечності для сумішей

3.4.3.1. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація щодо суміші в цілому

3.4.3.1.1. У разі, якщо для суміші наявні якісні та надійні дані щодо впливу на людину або відповідні результати досліджень на піддослідних тваринах, які зазначені у положеннях щодо критеріїв класифікації небезпечності для хімічних речовин, суміш може бути класифікована на основі оцінки цих даних із застосуванням підходу ваги доказів. При оцінюванні цих даних слід перевіряти, щоб відповідні дозування не призводили до визнання результатів дослідження як невалідних.

3.4.3.2. Класифікація небезпечності сумішей, якщо відсутні дані для суміші в цілому: принципи екстраполяції

3.4.3.2.1. Якщо суміш в цілому не досліджувалась на визначення її сенсибілізуючих властивостей, але наявні дані щодо її окремих компонентів та результати відповідних досліджень подібних сумішей для проведення належної оцінки небезпечності суміші, ці дані повинні використовуватися для проведення класифікації небезпечності відповідно до правил екстраполяції відповідно до пункту 1.1.3 цього Додатка.

3.4.3.3. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація щодо токсичності для деяких або усіх компонентів суміші

3.4.3.3.1. Суміш повинна бути класифікована як респіраторний сенсибілізатор або сенсибілізатор шкіри, якщо принаймні один її компонент класифікований як респіраторний сенсибілізатор або сенсибілізатор шкіри і знаходиться у концентрації не нижче відповідного загального ліміту концентрації, зазначеного у Таблиці 3.4.5 для твердих речовин/рідин і газів відповідно.

3.4.3.3.2. Деякі хімічні речовини, які класифіковані як сенсибілізатори, у концентраціях, які є меншими за концентрації, які зазначені у Таблиці 3.4.5, все ще можуть спричиняти алергічну реакцію у людей, які вже є сенсибілізованими до хімічної речовини або суміші (див. примітку 1 до Таблиці 3.4.6).

*Таблиця 3.4.5*

*Загальні ліміти концентрації для компонентів суміші, які віднесені до класу небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі», і які призводять до класифікації суміші*

<b>Компонент класифікований як:</b>	<b>Загальні ліміти концентрації, які призводять до класифікації суміші за диференціацією та категорією у межах класу:</b>		
	<b>«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах», Категорія 1</b>	<b>«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на шкірі», Категорія 1</b>	<b>Всі агрегатні стани</b>
«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах», Категорія 1	$\geq 1,0 \%$	$\geq 0,2 \%$	
«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах», Підкатегорія 1A	$\geq 0,1 \%$	$\geq 0,1 \%$	
«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у	$\geq 1,0 \%$	$\geq 0,2 \%$	

дихальних шляхах», Підкатегорія 1В			
«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на шкірі», Категорія 1			$\geq 1,0 \%$
<b>Компонент класифікований як:</b>		<b>Загальні ліміти концентрації, які призводять до класифікації суміші за диференціацією та категорією у межах класу:</b>	
		«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на дихальних шляхах», Категорія 1	«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на шкірі», Категорія 1
Тверда речовина / рідина		Газ	Всі агрегатні стани
«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на шкірі», Підкатегорія 1А			$\geq 0,1 \%$
«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на шкірі», Підкатегорія 1В			$\geq 1,0 \%$

*Таблиця 3.4.6  
Ліміти концентрації для зазначення компонентів суміші у інформації про небезпеку*

<b>Компонент класифікований як:</b>	<b>Загальні ліміти концентрації для зазначення компонентів суміші у інформації про небезпеку</b>		
	Тверда речовина / рідина	Газ	Всі агрегатні стани
«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на дихальних шляхах», Категорія 1	$\geq 0,1 \%$ (Примітка 1)	$\geq 0,1 \%$ (Примітка 1)	

«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах», Підкатегорія 1A	$\geq 0,01\%$ (Примітка 1)	$\geq 0,01\%$ (Примітка 1)	
«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах», Підкатегорія 1B	$\geq 0,1\%$ (Примітка 1)	$\geq 0,1\%$ (Примітка 1)	
<b>Компонент класифікований як:</b>	<b>Загальні ліміти концентрації для зазначення компонентів суміші у інформації про небезпеку</b>		
	Тверда речовина / рідина	Газ	Всі агрегатні стани
«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на шкірі», Категорія 1			$\geq 0,1\%$ (Примітка 1)
«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на шкірі», Підкатегорія 1A			$\geq 0,01\%$ (Примітка 1)
«Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на шкірі», Підкатегорія 1B			$\geq 0,1\%$ (Примітка 1)

Примітка 1: Цей ліміт концентрації використовується для застосування спеціальних вимог щодо нанесення інформації про небезпеку відповідно до пункту 2.8 Додатка II до цього Технічного регламенту з метою захисту вже сенсибілізованих осіб. Для сумішей, які містять компонент, який знаходиться у такій або вищій концентрації, необхідно розробити паспорт безпечності хімічної продукції. Для сенсибілізуючих хімічних речовин зі специфічним лімітом концентрації ліміт концентрації для зазначення компонентів суміші у інформації про небезпеку повинен складати одну десяту встановленого специфічного ліміту концентрації.

#### 3.4.4. Інформація про небезпеку

3.4.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 3.4.7.

*Таблиця 3.4.7*

*Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі»*

<b>Класифікація</b>	<b>Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах Категорія 1 і підкатегорії 1A і 1B</b>	<b>Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на шкірі Категорія 1 і підкатегорії 1A і 1B</b>
Піктограма небезпечності		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
<b>Класифікація</b>	<b>Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах Категорія 1 і підкатегорії 1A і 1B</b>	<b>Хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) на шкірі Категорія 1 і підкатегорії 1A і 1B</b>
Види небезпечного впливу	H334: Може спричинити виникнення алергічних або астматичних симптомів або утрудненого дихання при вдиханні	H317: Може спричинити алергічну реакцію на шкірі
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P261 P284	P261 P272 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P304 + P340 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P362 + P364
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	Немає	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501

### 3.5. Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості

#### 3.5.1. Визначення та загальні положення

3.5.1.1. Мутагенність зародкових клітин означає спадкові мутації генів, включаючи спадкові структурні та чисельні aberracii хромосом у статевих клітинах, які виникають внаслідок впливу хімічної речовини або суміші.

3.5.1.2. Мутація означає постійну зміну у кількості або структурі генетичного матеріалу у клітині. Термін «мутація» належить як до спадкових генетичних змін, які можуть проявлятися на фенотипічному рівні, так і до основних модифікацій ДНК (у тому числі конкретні зміни пар нуклеотидів і хромосомні транслокації). Терміни «мутагенний» та «мутаген» застосовуються для агентів, які призводять до збільшення числа мутацій у популяціях клітин та/або організмів.

3.5.1.3. Більш загальні терміни «генотоксичний» та «генотоксичність» застосовуються до агентів або процесів, які змінюють структуру, інформаційний зміст, або сприяють сегрегації ДНК, включно з тими, які спричиняють пошкодження ДНК, втручаючись у нормальні процеси реплікації, або які на не-фізіологічному рівні тимчасово змінюють ДНК після реплікації. Результати досліджень генотоксичності, як правило, використовуються як індикатори мутагенних ефектів.

### 3.5.2. Критерії класифікації небезпечності для хімічних речовин

3.5.2.1. Цей клас небезпечності стосується, перш за все, хімічних речовин, які можуть спричиняти мутації у статевих клітинах людей, які можуть передаватися потомству. Проте для проведення класифікації небезпечності хімічних речовин і сумішей у межах цього класу розглядаються результати досліджень, які визначають мутагенні або генотоксичні властивості, *in vitro*, а також результати досліджень соматичних та статевих клітин ссавців *in vivo*.

3.5.2.2. Для цілей проведення класифікації небезпечності щодо мутагенних властивостей, хімічні речовини повинні бути віднесені до однієї з двох категорій відповідно до Таблиці 3.5.1.

*Таблиця 3.5.1*

*Категорії у межах класу небезпечності «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості» для хімічних речовин*

<b>Категорії</b>	<b>Критерії</b>
Категорія 1	Хімічні речовини, які, як відомо, спричиняють спадкові мутації або які слід розглядати так, якби вони спричиняли спадкові мутації у статевих клітинах людини
Категорія 1A:	Хімічні речовини, які, як відомо, спричиняють спадкові мутації у статевих клітинах людини
Категорія 1B:	<p>Віднесення до Категорії 1A ґрунтуються на позитивних результатах отриманих з епідеміологічних досліджень на людях</p> <p>Хімічні речовини, які слід вважати як ті, що спричиняють спадкові мутації у статевих клітинах людини</p> <p>Віднесення до Категорії 1B ґрунтуються на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– позитивному(-их) результаті(-ах) <i>in vivo</i> досліджень мутагенності, яка успадковується у ссавців; або</li> <li>– позитивному(-x) результаті(-ах) <i>in vivo</i> досліджень мутагенності у соматичних клітинах у ссавців у поєднанні з певними даними щодо наявності у хімічної речовини потенціалу спричинити мутації статевих клітин. Такі підтверджуючі дані можуть бути отримані у <i>in vivo</i> дослідженнях мутагенності / генотоксичності у статевих клітинах або шляхом демонстрації здатності відповідної хімічної речовини або її метаболіту взаємодіяти з генетичним матеріалом статевих клітин; або</li> <li>– позитивних результатах досліджень, які виявляють наявність мутагенних ефектів у статевих клітинах людини, без обов'язкової демонстрації передачі таких мутацій потомству; наприклад, збільшення частоти анеуплоїдії сперматозоїдів у людей, які піддалися впливу досліджуваної хімічної речовини.</li> </ul>

Категорія 2	<p>Хімічні речовини, які викликають занепокоєння у зв'язку з можливістю того, що вони можуть призвести до виникнення спадкових мутацій у статевих клітинах людини</p> <p><b>Віднесення до Категорії 2 ґрунтується на:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– позитивних даних, отриманих із результатів досліджень на ссавцях та/або у деяких випадках – результатів експериментів <i>in vitro</i>, отриманих під час:</li> <li>– <i>in vivo</i> досліджень мутагенності у соматичних клітинах ссавців; або</li> <li>– інших <i>in vivo</i> досліджень генотоксичності у соматичних клітинах, які підтверджуються позитивними результатами тест-систем з оцінки мутагенності <i>in vitro</i>.</li> </ul> <p><b>Примітка:</b> Хімічні речовини, які дають позитивні результати під час <i>in vitro</i> дослідження мутагенності у ссавців і встановлений взаємозв'язок «структура-активність» з відомими мутагенами статевих клітин, повинні бути розглянуті на предмет віднесення їх до Категорії 2.</p>
-------------	--

3.5.2.3. Особливі положення щодо класифікації небезпечності хімічних речовин за класом «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості»

3.5.2.3.1. Для цілей класифікації небезпечності необхідно враховувати результати досліджень, отриманих у результаті проведення експериментів, які виявляють мутагенні та/або генотоксичні ефекти у статевих та/або соматичних клітинах тварин, які зазнали впливу хімічної речовини. Також повинні бути розглянуті мутагенні та/або генотоксичні ефекти, виявлені під час досліджень *in vitro*.

3.5.2.3.2. Система ґрунтується на ідентифікації небезпеки, і передбачає класифікацію хімічних речовин, виходячи з властивої їм здатності спричиняти мутації у статевих клітинах. Тому схема не призначена для (кількісної) оцінки ризику хімічних речовин.

3.5.2.3.3. Класифікація небезпечності щодо спадкових ефектів у статевих клітинах людини проводиться на основі належним чином виконаних та відповідним чином валідованих досліджень, бажано відповідно до національних стандартів, або відповідно до інших міжнародних методів досліджень зокрема рекомендованих Організацією Економічного Співробітництва та Розвитку, визнаних відповідними центральними органами виконавчої влади, а також на основі тих, які зазначені у наступних пунктах. Оцінка результатів досліджень повинна бути проведена з використанням експертного наукового висновку, а усі наявні дані, які використовуються при проведенні класифікації небезпечності, повинні бути добре зважені.

3.5.2.3.4. Тести *in vivo* на спадкову мутагенність:

тест домінантних летальних мутацій у гризунів (Керівництво з випробувань ОЕСР №478: Genetic Toxicology: Rodent Dominant Lethal Test, або ідентичний національний стандарт);

тест спадкової транслокації у мишей (Керівництво з випробувань ОЕСР № 485: Genetic toxicology, Mouse Heritable Translocation Assay, або ідентичний національний стандарт).

3.5.2.3.5. Тести *in vivo* на мутагенність соматичних клітин, наприклад:

тест хромосомних аберацій у кістковому мозку ссавців (Керівництво з випробувань ОЕСР №475: *In vivo Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test*, або ідентичний національний стандарт);

мікроядерний тест на еритроцитах ссавців (Керівництво з випробувань ОЕСР №474: *Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test*, або ідентичний національний стандарт).

3.5.2.3.6. Тести на мутагенність/генотоксичність у статевих клітинах:

1) тести на мутагенність:

тест хромосомних аберацій у сперматогоніях у ссавців (Керівництво з випробувань ОЕСР №474 *Mammalian Spermatogonial Chromosomal Aberration Test*, або ідентичний національний стандарт);

мікроядерний тест на сперматидах.

2) тести на генотоксичність:

тест обміну сестринських хроматид у сперматогоніях;

тест незапланованого синтезу ДНК у клітинах яєчка.

3.5.2.3.7. Тести на генотоксичність у соматичних клітинах:

тест незапланованого синтезу ДНК на клітинах печінки *in vivo* (Керівництво з випробувань ОЕСР №486: «*Unscheduled DNA Synthesis (UDS) Test with Mammalian Liver Cells in vivo*», або ідентичний національний стандарт);

тест обміну сестринських хроматид кісткового мозку у ссавців.

3.5.2.3.8. Тести на мутагенність *in vitro*:

тест хромосомних аберацій у ссавців *in vitro* (Керівництво з випробувань ОЕСР №473: «*In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test*», або ідентичний національний стандарт);

тест генних мутацій на клітинах ссавців *in vitro* (Керівництво з випробувань ОЕСР №476: *In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test*, або ідентичний національний стандарт);

тести зворотних мутацій на бактеріях *in vitro* (Керівництво з випробувань ОЕСР №471: *Bacterial Reverse Mutation Test*, або ідентичний національний стандарт).

3.5.2.3.9. Класифікація небезпечності окремих хімічних речовин повинна проводитися із застосуванням підходу ваги доказів із використанням експертних наукових висновків (див. пункт 1.1.1 цього Додатка). Якщо для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності розглядаються позитивні результати тільки одного правильно проведеною дослідження, вони повинні бути чіткими та недвозначними. Якщо з'являються результати нових належно проведених досліджень, вони також можуть бути використані при застосуванні підходу ваги доказів. Необхідно також враховувати релевантність шляху впливу, який задіяний під час дослідження, порівняти зі шляхом впливу досліджуваної хімічної речовини на людину.

3.5.3. Критерії класифікації небезпечності для сумішей

3.5.3.1. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація для деяких або усіх компонентів суміші

3.5.3.1.1. Суміш повинна бути класифікована як мутаген, якщо принаймні один її компонент класифікований як мутаген Категорії 1A, Категорії 1B або Категорії 2 і знаходиться у концентрації не нижче відповідного загального ліміту концентрації, зазначеного у Таблиці 3.5.2 для Категорії 1A, Категорії 1B та Категорії 2 відповідно.

*Таблиця 3.5.2*

*Загальні ліміти концентрації для компонентів суміші, які віднесені до класу небезпечності «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості», і які призводять до класифікації суміші*

<b>Компонент класифікований як:</b>	<b>Загальні ліміти концентрації, які призводять до класифікації суміші за класом та категорією:</b>		
	<b>«Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості», Категорія 1</b>	<b>Категорія 1A</b>	<b>Категорія 1B</b>
«Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості», Категорія 1A	$\geq 0,1 \%$	-	-
«Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості», Категорія 1B	-	$\geq 0,1 \%$	-
«Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості», Категорія 2	-	-	$\geq 1,0 \%$

Примітка: Ліміти концентрацій у Таблиці 3.5.2 наведені для твердих речовин та рідин (за вагою), а також для газів (за об'ємом).

3.5.3.2. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація для суміші в цілому

3.5.3.2.1. Класифікація небезпечності сумішей повинна базуватися на наявних даних досліджень щодо окремих компонентів суміші з використанням лімітів концентрації для компонентів, які класифіковані як мутагени статевих клітин. У кожному окремому випадку для проведення класифікації небезпечності можуть застосовуватись дані щодо суміші в цілому, якщо вони свідчать про наявність ефекту, який не був виявлений під час оцінювання окремих компонентів суміші. У цьому разі має бути

продемонстровано, що результати досліджень для суміші є переконливими з урахуванням дози та інших факторів, таких як тривалість, дані спостережень, аналіз на чутливість та статистичний аналіз тест-систем для виявлення мутагенності для статевих клітин. Слід зберігати усю належну документацію, яка підтверджує класифікацію небезпечності, і надавати її за вимогою.

### 3.5.3.3. Класифікація небезпечності сумішей, якщо відсутні дані для суміші в цілому: принципи екстраполяції

3.5.3.3.1. Якщо для суміші в цілому не було проведено досліджень мутагенності для статевих клітин, але є достатні дані щодо окремих компонентів суміші та результати досліджень подібних сумішей (пункт 3.5.3.2.1 цього Додатка) для проведення належної класифікації небезпечності суміші, ці дані повинні використовуватися для проведення класифікації небезпечності відповідно до правил екстраполяції відповідно до пункту 1.1.3 цього Додатка.

### 3.5.4. Інформація про небезпеку

3.5.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 3.5.3.

*Таблиця 3.5.3*

*Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості»*

Класифікація	Категорія 1 (Категорія 1A, 1B)	Категорія 2
Піктограма небезпечності		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Види небезпечного впливу	H340: Може спричинити генетичні дефекти (слід зазначити певний шлях впливу, якщо існують достовірні докази того, що ця небезпека не виникає за інших шляхів впливу)	H341: Імовірно спричиняє генетичні дефекти (слід зазначити певний шлях впливу, якщо існують достовірні докази того, що ця небезпека не виникає за інших шляхів впливу)
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P308 + P313	P308 + P313
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P405	P405

Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501
---	------	------

3.5.5. Додаткова інформація, яку слід враховувати при проведенні класифікації небезпечності

Все частіше визнається, що спричинення онкогенезу у людей і тварин хімічними речовинами пов'язане з генетичними змінами, наприклад, уprotoонкогенах та/або у генах-супресорах пухлин соматичних клітин. Тому прояв мутагенних властивостей хімічних речовин у соматичних та/або статевих клітинах ссавців *in vivo* може вплинути на можливу класифікацію небезпечності цих хімічних речовин як канцерогенів (див. також пункт 3.6 «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», підпункт 3.6.2.2.6 цього Додатка).

### *3.6. Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості*

#### 3.6.1. Визначення

3.6.1.1. Канцерогенність означає спричинення ракового захворювання або збільшення числа захворюваності на рак, що виникає внаслідок впливу хімічної речовини або суміші. Хімічні речовини, які під час правильно проведених експериментальних досліджень на тваринах призвели до утворення доброкісних та злоякісних пухлин, також розглядаються як такі, які, як вважається, є канцерогенами для людини, або імовірно є такими, якщо тільки не існує надійних доказів того, що такий механізм утворення пухлини не характерний для людини.

Класифікація хімічної речовини або суміші за небезпекою канцерогенності ґрунтуються на її внутрішніх властивостях і не несе інформації про рівень ризику спричинення ракового захворювання у людини в залежності від певного використання хімічної речовини або суміші.

#### 3.6.2. Критерії класифікації небезпечності для хімічних речовин

3.6.2.1. При проведенні класифікації небезпечності щодо канцерогенності хімічні речовини повинні бути віднесені до однієї з двох категорій із застосуванням підходу ваги доказів. У деяких випадках можна проводити класифікацію тільки за певним шляхом впливу, якщо ґрунтовно можна довести, що небезпека не буде виникати за іншими шляхами впливу.

*Таблиця 3.6.1*

*Категорії у межах класу небезпечності «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» для хімічних речовин.*

Категорії	Критерії
Категорія 1	Відомі канцерогени або такі хімічні речовини, які вважаються канцерогенами для людини Хімічна речовина відноситься до Категорії 1 на основі епідеміологічних даних та/або даних, отриманих під час випробувань на тваринах. Далі хімічна речовина може бути віднесена до однієї з наступних категорій:
Категорія 1А:	Категорія 1А – хімічна речовина, яка, як відомо, спричиняє канцерогенні ефекти при впливі на людину; віднесення хімічної

	речовини до цієї категорії здебільшого базується на даних щодо впливу на людину; або
Категорія 1В:	<p>Категорія 1В – хімічна речовина, яка, як вважається, спричиняє канцерогенні ефекти при впливі на людину, віднесення хімічної речовини до цієї категорії здебільшого базується на даних щодо впливу на тварин.</p> <p>Віднесення до Категорії 1А і Категорії 1В базується на достовірних доказах з урахуванням додаткових положень (див. пункт 3.6.2.2 цього Додатка).</p> <p>Такі докази можуть бути отримані з:</p> <p>даних щодо впливу на людину, які встановлюють причинний зв’язок між впливом хімічної речовини на людину і розвитком ракових захворювань (відомий канцероген для людини); або</p> <p>репрезентативних результатів досліджень на тваринах (*), які демонструють виникнення канцерогенних ефектів у тварин (вважається канцерогеном для людини).</p> <p>Крім того, у певних випадках наукова оцінка обмежених даних щодо проявів канцерогенності у людини, та обмежених даних щодо проявів канцерогенності у піддослідних тварин може слугувати підставою для прийняття рішення про те, що хімічна речовина вважається такою, яка може спричинити канцерогенний ефект у людини.</p>
Категорія 2	<p>Хімічні речовини, які ймовірно є канцерогенами для людини</p> <p>Віднесення хімічної речовини до Категорії 2 здійснюється на основі даних, отриманих із досвіду впливу на людину та/або досліджень на тваринах, які є недостатньо переконливими для віднесення хімічної речовини до Категорії 1А або 1В, базуючись на достовірних доказах та з урахуванням додаткових положень (див. пункт 3.6.2.2 цього Додатка). Такі докази формуються на основі або обмеженого підтвердження канцерогенності для людини (*), або обмеженого підтвердження канцерогенності для піддослідних тварин.</p>

3.6.2.2. Особливі положення щодо класифікації хімічних речовин за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості»

3.6.2.2.1. Класифікація небезпечності хімічної продукції як канцерогену проводиться на основі результатів, отриманих під час проведення надійних та прийнятних досліджень, та застосовується до тих хімічних речовин, які мають властивість спричиняти ракові захворювання. Оцінки повинні ґрунтуватися на усіх наявних даних, опублікованих наукових дослідженнях, а також на додаткових прийнятних даних.

3.6.2.2.2. Класифікація небезпечності хімічної речовини як канцерогену – це процес, який передбачає застосування двох взаємопов’язаних методик: оцінка достовірності доказів та врахування усієї іншої відповідної інформації – для віднесення хімічної речовини, яка потенційно може спричинити ракове захворювання, до відповідних категорій.

\* Примітка. Див: пункт 3.6.2.2.4 цього Додатка.

\* Примітка. Див: пункт 3.6.2.2.4 цього Додатка.

3.6.2.2.3. Оцінка достовірності доказів включає дані про кількість зареєстрованих під час проведення досліджень у тварин та людей пухлин, і передбачає визначення рівня їх статистичної значущості. Достатня кількість випадків виникнення пухлин у людей свідчить про наявність причинного зв'язку між впливом хімічної речовини на людей та розвитком ракових захворювань, тоді як достатні докази виникнення пухлин у тварин свідчать про причинний зв'язок між впливом хімічної речовини та збільшенням випадків виникнення пухлин. Обмежені докази канцерогенності для людини демонструють позитивний зв'язок між впливом хімічної речовини та раковими захворюваннями, однак причинно-наслідковий зв'язок не може бути встановлений. Обмеженими доказами канцерогенності для тварин вважається ситуація, коли дані припускають виникнення канцерогенного ефекту, але їх менше, ніж достатньо. Терміни «достатній» та «обмежений» застосовуються тут у значеннях, визначених Міжнародним агентством з дослідження раку (IARC), і означають:

1) Канцерогенність для людини

Дані щодо канцерогенності, які отримані з досліджень впливу на людей, віднесені до однієї з наступних категорій:

достатні докази канцерогенності: встановлений причинно-наслідковий зв'язок між впливом агента та виникненням ракових захворювань у людини. Тобто під час досліджень спостерігалася позитивна залежність між впливом хімічної речовини та виникненням раку, при цьому з достатньою впевненістю можуть бути виключені випадкові чинники, систематичні помилки або спотворюючі фактори;

обмежені докази канцерогенності: спостерігався позитивний зв'язок між впливом агента та виникненням ракових захворювань, для якого причинна інтерпретація вважається достовірною, однак випадкові чинники, систематичні помилки або спотворюючі фактори не можуть бути виключені з достатньою впевненістю.

2) Канцерогенність для піддослідних тварин

Канцерогенність для піддослідних тварин може бути оцінена з використанням традиційних біологічних досліджень, біологічних досліджень із залученням генетично модифікованих тварин, та інших біологічних досліджень *in vivo*, які зосереджуються на одній або декількох критичних стадіях канцерогенезу. У разі відсутності даних з традиційних довготривалих біологічних досліджень або з досліджень, кінцевим результатом яких є утворення неоплазії (пухлини), для оцінки ступеня доказів канцерогенності для піддослідних тварин необхідно систематично розглядати позитивні результати у декількох моделях, які стосуються окремих етапів у багатоетапному процесі канцерогенезу. Дані стосовно канцерогенності для піддослідних тварин відносяться до однієї з наступних категорій:

достатнє підтвердження канцерогенності: встановлений причинний зв'язок між впливом агента та збільшенням кількості злоякісних новоутворень або відповідної комбінації добрякісних та злоякісних новоутворень у 1) двох

або більше видів тварин або 2) під час двох або більше незалежних досліджень одного виду тварин, які проведені у різний час або у різних лабораторіях, або відповідно до різних процедур дослідження. Збільшення випадків виникнення пухлин у обох статей одного виду під час добре проведених досліджень, які ідеально проводяться відповідно до Належної лабораторної практики (GLP), також може слугувати достатнім доказом. Одне дослідження на одному виді тварин однієї статі може вважатися достатнім доказом канцерогенності, коли злюкісні новоутворення виникають у незвичайному ступені відносно частоти виникнення пухлини, місця, типу пухлини або віку, в якому виникла пухлина, або коли пухлини виявлені у багатьох місцях;

обмежені докази канцерогенності: дані вказують на канцерогенний ефект, але їх недостатньо для того, щоб зробити остаточну оцінку, тому що, наприклад, 1) докази канцерогенності обмежені одним експериментом; 2) є невирішенні питання щодо адекватності процедури, практичного проведення та інтерпретації досліджень; 3) агент призводить до збільшення частоти виникнення тільки добрякісних новоутворень або вогнищевих уражень з невизначеним неопластичним потенціалом; або 4) докази канцерогенності обмежені дослідженнями, які демонструють тільки стимулюючу активність у вузькому діапазоні тканин та органів.

**3.6.2.2.4.** Додаткові положення (як частина підходу ваги доказів (див. пункт 1.1.1 цього Додатка)). Крім оцінки достовірності доказів канцерогенності, слід враховувати низку інших чинників, які впливають на загальну ймовірність того, що хімічна речовина становить канцерогену небезпеку для людей. Повний перелік чинників, які впливають на оцінку, є дуже довгим, але деякі з найбільш важливих чинників розглядаються нижче.

**3.6.2.2.5.** Певні чинники можуть або збільшувати, або зменшувати рівень стурбованості при оцінці канцерогенності хімічної речовини для людини. Відносна увага приділяється кожному чиннику та залежить від кількості та узгодженості доказів щодо кожного з них. Загалом, інформація, яка знижує рівень стурбованості, повинна бути більш вичерпною, ніж інформація, яка посилює його. Для оцінки виявлення пухлини та інших чинників у певних випадках необхідно враховувати додаткові положення.

**3.6.2.2.6.** Деякі важливі чинники, які можуть враховуватися при оцінюванні загального рівня стурбованості:

- 1) тип пухлини та фонова захворюваність;
- 2) прояв реакції у багатьох місцях;
- 3) перетворення уражень у злюкісні новоутворення;
- 4) зменшення латентного періоду виникнення пухлини;
- 5) прояв реакції у однієї чи у обох статей;
- 6) прояв реакції у одного виду тварин чи у декількох видів;
- 7) структурна подібність до хімічної речовини/речовин, канцерогенність якої/яких обґрунтовано підверджена;
- 8) шляхи впливу;

9) порівняння абсорбції, розподілу, метаболізму та екскреції у піддослідних тварин та людей;

10) можливість помилкових висновків за результатами досліджень при надмірній токсичності використаних для дослідження доз;

11) механізм дії та його прояв у людини, як, наприклад, цитотоксичність зі стимуляцією росту (клітин), мітогенез, імуносупресія, мутагенність.

**Мутагенність:** визнано, що генетичні явища займають центральне місце у загальному процесі розвитку раку. Тому дані про мутагенну активність *in vivo* можуть свідчити про те, що хімічна речовина може спричинити канцерогенні ефекти.

3.6.2.2.7. Хімічна речовина, яка не досліджувалася на канцерогенність, у деяких випадках може бути віднесена до Категорії 1A, Категорії 1B або Категорії 2, зважаючи на дані про виникнення пухлин внаслідок впливу хімічних речовин, які є структурними аналогами даної хімічної речовини, а також якщо існують суттєві докази, отримані під час розгляду інших важливих факторів, таких як формування однакових важливих метаболітів, наприклад, у випадку барвників на основі похідних бензидину.

3.6.2.2.8. При проведенні класифікації небезпечності також необхідно брати до уваги, чи відбувається абсорбція за відповідним(-ими) шляхом(-ами) впливу; або ж виникають лише локальні пухлини у місцях введення хімічної речовини, і чи свідчать належні результати досліджень про відсутність канцерогенності при впливі за іншими основними шляхами впливу.

3.6.2.2.9. Важливо під час проведення класифікації небезпечності враховувати наявну інформацію про фізико-хімічні, токсикокінетичні та токсикодинамічні властивості хімічних речовин, а також будь-яку наявну релевантну інформацію щодо аналогів цієї хімічної речовини, тобто виявити залежність «структурно-активність».

### 3.6.3. Критерії класифікації небезпечності для сумішей

3.6.3.1. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація для деяких або усіх компонентів суміші

3.6.3.1.1. Суміш повинна бути класифікована за класом «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», якщо принаймні один її компонент класифікований за класом «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» Категорії 1A, Категорії 1B або Категорії 2 і знаходиться у концентрації не нижче відповідного загального ліміту концентрації, зазначеного у Таблиці 3.6.2 для Категорії 1A, Категорії 1B та Категорії 2 відповідно.

### Таблиця 3.6.2

*Загальні ліміти концентрації для компонентів суміші, які віднесені до класу небезпечності «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», і які призводять до класифікації суміші*

Компонент класифікований	Загальні ліміти концентрації, які призводять до класифікації суміші за класом та категорією:
--------------------------	--

<b>як:</b>	«Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», Категорія 1		«Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», Категорія 2
	Категорія 1A	Категорія 1B	
«Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», Категорія 1A	$\geq 0,1 \%$	-	-
«Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», Категорія 1B	-	$\geq 0,1 \%$	-
«Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», Категорія 2	-	-	$\geq 1,0 \%$ (Примітка 1)

#### Примітка 1

Ліміти концентрацій у таблиці наведені для твердих речовин та рідин (за вагою), а також для газів (за об'ємом).

#### Примітка 2

Якщо у складі суміші є хімічна речовина, яка класифікована за класом «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» Категорії 2, і її концентрація становить  $\geq 0,1 \%$ , паспорт безпечності хімічної продукції повинен надаватись за вимогою.

#### 3.6.3.2. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація для суміші в цілому

3.6.3.2.1. Класифікація небезпечності сумішей повинна базуватися на наявних даних досліджень щодо окремих компонентів суміші з використанням лімітів концентрації для компонентів, які класифіковані як канцерогени. У кожному окремому випадку для проведення класифікації небезпечності можуть застосовуватись дані щодо усієї суміші, якщо вони свідчать про наявність ефекту, який не був виявлений під час оцінювання окремих компонентів суміші. У цьому разі має бути продемонстровано, що результати досліджень для суміші в цілому є переконливими з урахуванням дози та інших факторів, таких як тривалість, дані спостережень, аналіз на чутливість та статистичний аналіз використаної моделі дослідження канцерогенності. Слід зберігати усю належну документацію, яка підтверджує класифікацію небезпечності, і надавати її за вимогою.

#### 3.6.3.3. Класифікація небезпечності сумішей, якщо відсутні дані для суміші в цілому: принципи екстраполяції

3.6.3.3.1. Якщо суміш в цілому не досліджувалась на канцерогенність, але є достатні дані щодо окремих компонентів суміші та результати досліджень подібних сумішей (пункт 3.6.3.2.1 цього Додатка) для проведення належної класифікації небезпечності суміші ці дані повинні використовуватися відповідно до правил екстраполяції як зазначено у пункті 1.1.3 цього Додатка.

#### 3.6.4. Інформація про небезпеку

3.6.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 3.6.3.

Таблиця 3.6.3

*Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості»*

Класифікація	Категорія 1 (Категорія 1A, 1B)	Категорія 2
Піктограма небезпечності		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Види небезпечного впливу	H350: Може спричинити рак (слід зазначити певний шлях впливу, якщо існують достовірні докази того, що ця небезпека не виникає за інших шляхів впливу)	H351: Імовірно спричиняє рак (слід зазначити певний шлях впливу, якщо існують достовірні докази того, що ця небезпека не виникає за інших шляхів впливу)
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P308 + P313	P308 + P313
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P405	P405
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501

3.7. Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини

### 3.7.1. Визначення та загальні положення

3.7.1.1. Токсичність для репродуктивної системи означає виникнення несприятливих ефектів, які впливають на статеву функцію та на фертильність

дорослих чоловіків і жінок, а також токсичної дії на розвиток потомства, що виникає після впливу хімічної речовини чи суміші.

Наведені нижче визначення складені на основі визначень, які були прийняті як робочі у Критеріях санітарного стану довкілля Міжнародної програми з хімічної безпеки (IPCS/EHC) Документ № 225 «Принципи оцінки ризиків для репродуктивної функції, пов'язаних із впливом хімічних речовин». Для цілей класифікації небезпечності інформація щодо формування генетично сформованих спадкових наслідків у потомства розглядається у пункті 3.5 цього Додатка «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості», оскільки відповідно до сучасної системи класифікації небезпечності, розглядати такі ефекти більш доцільно щодо окремого класу небезпечності – «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості».

У цій системі класифікації небезпечності оцінка токсичності для репродуктивної системи проводиться за двома основними напрямками:

1) виявлення несприятливих ефектів, які впливають на статеву функцію та фертильність;

2) виявлення несприятливих ефектів, які впливають на розвиток потомства.

Деякі токсичні ефекти для репродуктивної системи не можуть бути однозначно віднесені до порушень статевої функції та фертильності, або до токсичного впливу на розвиток потомства. Проте хімічні речовини, які спричиняють такі ефекти, або суміші, які містять такі хімічні речовини, повинні бути класифіковані за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини».

3.7.1.2. Для цілей класифікації клас небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» має наступну диференціацію:

несприятливі ефекти, які впливають:

на статеву функцію або фертильність, або

на розвиток потомства;

несприятливі ефекти при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію)

3.7.1.3. Несприятливі ефекти, які впливають на статеву функцію та фертильність

Йдеться про будь-який ефект, який виникає внаслідок впливу хімічних речовин, який може привести до порушень статевої функції і фертильності. До таких ефектів належать, окрім інших, зміни в жіночій і чоловічій репродуктивній системі, несприятливі ефекти, які впливають на початок статевого дозрівання, утворення та перенесення гамет, на нормальний перебіг репродуктивного циклу, сексуальну поведінку, фертильність, пологи, завершення вагітності, які спричиняють передчасне репродуктивне старіння або зміни інших функцій, які можуть вплинути на цілісність репродуктивної системи.

3.7.1.4. Несприятливі ефекти, які впливають на розвиток потомства

У широкому розумінні поняття несприятливого впливу на розвиток потомства, включає будь-який ефект, який перешкоджає нормальному перебігу розвитку плоду як до, так і після народження, та\або який виник у результаті впливу на одного з батьків до зачаття, або впливу на плід у період внутрішньоутробного розвитку, або після народження, до настання статевого дозрівання. Однак вважається, що проведення класифікації небезпечності щодо несприятливого впливу на розвиток потомства, в першу чергу, спрямоване на попередження вагітних жінок про небезпеку, а також жінок і чоловіків, які мають репродуктивну здатність. Тому з метою практичного застосування класифікації небезпечності, термін «несприятливий вплив на розвиток потомства» насамперед стосується виникнення несприятливих ефектів, внаслідок впливу на жінку та плід під час вагітності, або які виникли внаслідок впливу на батьків до зачаття. Такі ефекти можуть проявлятися у будь-який момент протягом життя організму. До основних несприятливих ефектів, які впливають на розвиток потомства, належать: 1) смерть організму, який розвивається, 2) структурна аномалія, 3) зміни у зростанні й розвитку та 4) функціональна недостатність.

3.7.1.5. Несприятливі ефекти при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію) також розглядаються під час оцінки токсичності для репродуктивної системи, але для цілей класифікації небезпечності такі ефекти розглядаються окремо (див. Таблицю 3.7.1 (б)). Це зумовлено тим, що існує необхідність проведення окремої класифікації хімічних речовин за ознакою виникнення несприятливого ефекту при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію) для того, щоб надати матерям, які годують дітей грудним молоком, спеціальне попередження про небезпеку можливості виникнення такого ефекту.

### 3.7.2. Критерії класифікації небезпечності для хімічних речовин

#### 3.7.2.1. Категорії у межах класу небезпечності

3.7.2.1.1. При проведенні класифікації небезпечності щодо токсичності для репродуктивної системи хімічні речовини повинні бути віднесені до однієї з двох категорій. У межахожної категорії ефекти, які впливають на статеву функцію та фертильність, і на розвиток потомства розглядаються окремо. Хімічні речовини, які спричиняють виникнення ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію) повинні бути віднесені до окремої категорії у межах класу небезпечності.

*Таблиця 3.7.1 (а)*

*Категорії у межах класу небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» для хімічних речовин*

Категорії	Критерії
Категорія 1	<p>Відомі токсиканти або такі хімічні речовини, які вважаються токсичними для репродуктивної системи людини</p> <p>До Категорії 1 відносяться хімічні речовини, щодо яких відомо, що вони здійснюють несприятливий вплив на статеву функцію і фертильність, або на розвиток потомства, або щодо яких наявні</p>

	підтвердження, отримані в результаті досліджень на тваринах, і, можливо, доповнені іншою інформацією, які дають серйозні підстави вважати, що ця хімічна речовина може призвести до порушення репродуктивної функції людини. Подальша класифікація небезпечності хімічної речовини залежить від того, чи ґрунтуються докази здебільшого на даних щодо впливу на людину (Категорія 1A) або ж на даних, отриманих під час досліджень на тваринах (Категорія 1B)
Категорія 1A:	<p>Відомі токсиканти для репродуктивної системи людини</p> <p>Віднесення хімічної речовини до Категорії 1A здебільшого ґрунтуються на даних щодо впливу на людину.</p>
Категорія 1B:	<p>Хімічні речовини, які вважаються токсичними для репродуктивної системи людини</p> <p>Віднесення хімічної речовини до Категорії 1B здебільшого базується на даних, отриманих під час досліджень на тваринах. Такі дані повинні бути переконливими доказами спричинення несприятливого ефекту, який впливає на статеву функцію та фертильність або на розвиток потомства, за умов відсутності інших токсичних ефектів. Якщо такий несприятливий ефект проявляється паралельно з іншими токсичними ефектами, він повинен не бути вторинним неспецифічним наслідком прояву інших токсичних ефектів. Разом з тим, якщо наявна інформація щодо механізму токсичної дії, яка викликає сумніви щодо можливості виникнення таких ефектів у людини, доречніше буде віднести таку хімічну речовину до Категорії 2.</p>
Категорія 2	<p>Хімічні речовини, які ймовірно є токсичними для репродуктивної системи людини</p> <p>Класифікація небезпечності за Категорією 2 проводиться на основі доказів, які стосуються впливу на людину або на експериментальних тварин, які можуть бути доповнені іншою інформацією щодо несприятливого впливу на статеву функцію та фертильність, або на розвиток потомства, і якщо ці дані не є достатньо переконливими для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності за Категорією 1. Якщо через недоліки в дослідженні докази стають менш переконливими, доречніше буде віднести таку хімічну речовину до Категорії 2.</p> <p>Такі ефекти повинні розглядатися у разі відсутності інших токсичних ефектів. Якщо несприятливий ефект проявляється паралельно з іншими токсичними ефектами, він повинен не бути вторинним неспецифічним наслідком прояву інших токсичних ефектів.</p>

**Таблиця 3.7.1 (б)**

*Категорія у межах класу для хімічної продукції, яка спричиняє виникнення несприятливих ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію)*

**Категорія: Несприятливі ефекти при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію)**

Хімічні речовини, які спричиняють виникнення несприятливих ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію), відносяться до окремої єдиної категорії у межах класу небезпечності. Визнано, що відносно багатьох хімічних речовин немає інформації щодо їх здатності здійснювати несприятливий вплив на потомство через лактацію. Однак для хімічних речовин, які надходять до організму жінки, і які, як показує практика, впливають на грудне вигодовування (лактацію), або які можуть бути присутні (включно з метаболітами) у грудному молоці у кількостях, які здатні викликати занепокоєння за здоров'я дитини, яка знаходиться на грудному вигодовуванні, повинна бути проведена відповідна класифікація небезпечності та розроблена інформація про небезпеку із вказанням на небезпеку для дитини, яка знаходиться на грудному вигодовуванні.

Класифікація може проводитись на основі:

- 1) доказів щодо впливу на людей, які свідчать про небезпеку для дитини протягом періоду грудного вигодовування; та/або
- 2) результатів досліджень на одному чи двох поколіннях тварин, які дають чітке підтвердження спричинення несприятливого ефекту для потомства внаслідок потрапляння хімічної речовини із грудним молоком або несприятливого ефекту, який впливає на якість грудного молока; та/або
- 3) результатів досліджень абсорбції, метаболізму, розподілу та виведення, які свідчать про те, що хімічна речовина може бути присутня у грудному молоці в потенційно токсичних кількостях.

### 3.7.2.2. Основи класифікації небезпечності

3.7.2.2.1. Класифікація небезпечності проводиться на основі викладених вище відповідних критеріїв та оцінки із застосуванням підходу ваги доказів (див. пункт 1.1.1 цього Додатка). Класифікація небезпечності хімічної продукції, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини, застосовується до хімічних речовин, які мають специфічну властивість спричинити виникнення ефекту, несприятливого для репродуктивної системи; хімічні речовини не повинні класифікуватись за класом «Хімічна продукція».

яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», якщо такий ефект виникає виключно як неспецифічний вторинний наслідок інших токсикологічних ефектів.

Класифікація небезпечності хімічної речовини проводиться з урахуванням категорій у порядку пріоритетності: Категорія 1A, Категорія 1B, Категорія 2 та додаткова Категорія для несприятливих ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію). Якщо хімічні речовини відповідають критеріям класифікації небезпечності за двома основними категоріями (наприклад, Категорія 1B для ефектів, які впливають на статеву функцію та фертильність, і Категорія 2 для ефектів, які впливають на розвиток потомства), тоді відповідні види небезпечного впливу повинні бути зазначені для обох диференціацій. Класифікація за додатковою категорією для несприятливих ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію) повинна розглядатися незалежно від класифікації за Категорією 1A, Категорією 1B або Категорією 2.

**3.7.2.2.2.** При оцінюванні токсичних ефектів, які впливають на розвиток потомства, важливо враховувати можливу токсичну дію на материнський організм (див. пункт 3.7.2.4 цього Додатка).

**3.7.2.2.3.** Для того, щоб дані з досвіду впливу на людину слугували основою для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності за Категорією 1A, вони повинні містити достовірні докази спричинення несприятливого ефекту, який впливає на репродуктивну систему людини. Докази, які використовуються при проведенні класифікації небезпечності, в ідеалі слід отримувати із належним чином проведених епідеміологічних досліджень, які передбачають використання відповідних заходів контролю, об'єктивні оцінки і належним урахуванням системних похибок або спотворюючих факторів. Менш точні дані досліджень впливу на людей повинні бути доповнені адекватними результатами досліджень на тваринах і у такому разі слід розглядати можливість віднесення хімічної продукції до Категорії 1B.

### 3.7.2.3. Підхід ваги доказів

**3.7.2.3.1.** Класифікація небезпечності хімічної продукції, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини, проводиться на основі оцінки із застосуванням підходу ваги доказів (див. пункт 1.1.1 цього Додатка). Це означає, що вся наявна інформація, яка впливає на визначення проявів токсичності для репродуктивної системи, повинна розглядатися сукупно. Такою інформацією можуть бути, наприклад, епідеміологічні дослідження та повідомлення про клінічні випадки та спеціальні дослідження токсичності для репродуктивної системи, а також результати досліджень щодо субхронічної та хронічної токсичності, а також інших спеціальних досліджень на тваринах, які надають відповідну інформацію про токсичну дію на органи репродуктивної системи та пов'язаної з нею ендокринної системи. Також можуть бути розглянуті результати оцінок небезпечності хімічних речовин з подібною хімічною структурою, особливо у тих випадках, коли інформація щодо

досліджуваної хімічної речовини є недостатньою. На вагомість доказів будуть впливати такі фактори, як якість досліджень, кількість та послідовність результатів досліджень, характер і тяжкість наслідків, наявність токсичної дії на материнський організм у дослідженнях на піддослідних тваринах, рівень статистичної значущості для міжгрупових відмінностей, кількість уражених органів або показників, відповідність шляху впливу на людей та відсутність систематичних похибок. Як позитивні, так і негативні результати збираються разом для оцінки ваги доказів. Навіть одне дослідження з позитивним результатом, проведене відповідно до належних наукових принципів, і зі статистично або біологічно значущими позитивними результатами може виправдати прийняття рішення щодо класифікації небезпечності (див. також пункт 3.7.2.2.3 цього Додатка).

3.7.2.3.2. Результати токсикокінетичних досліджень, які були проведені на тваринах та людях, а також досліджень щодо встановлення місця дії та механізму або способу дії можуть зменшити або збільшити занепокоєння щодо небезпеки для здоров'я людини. Якщо достатньо переконливо продемонстровано, що чітко визначений механізм або спосіб дії не виникає в організмі людини або коли визначені токсикокінетичні відмінності настільки виражені, що не виникає сумнівів, що несприятливі ефекти не виникнуть у організмі людини, то хімічна речовина, яка відповідно до результатів досліджень на тваринах спричиняє виникнення несприятливого ефекту, не повинна бути класифікована за цим класом. Прикладом належного методу випробувань є Керівництво з випробувань ОЕСР №417 Токсикокінетика, або метод відповідно до ідентичного національного стандарту.

3.7.2.3.3. Хімічна речовина не обов'язково буде класифікована, якщо у деяких дослідженнях токсичності для репродуктивної системи на піддослідних тваринах зареєстровані несприятливі ефекти розглядаються як такі, які мають низьку або мінімальну токсикологічну значимість. Такими ефектами можуть бути, наприклад, невеликі зміни у параметрах сім'яної рідини або у разі спонтанних дефектів плоду – незначні зміни в основних пропорціях скелету плоду, або у масі плоду, або невеликі відмінності, які виявлені при проведенні постнатальної оцінки розвитку.

3.7.2.3.4. Результати досліджень на тваринах в ідеальному випадку повинні надавати чіткі докази специфічної токсичності для репродуктивної системи за відсутності інших системних токсичних ефектів. Разом з тим, якщо токсичні ефекти, які впливають на розвиток потомства, виникають паралельно з іншими токсичними ефектами в організмі матері, повинен оцінюватися потенціал загального несприятливого впливу наскільки це можливо. При оцінюванні вагомості доказів кращим підходом є першочерговий розгляд несприятливих ефектів, які виникають у ембріона / плода, а потім – проведення оцінки токсичної дії на материнський організм паралельно з будь-якими іншими факторами, які, як видається, спричиняють такі ефекти. Не слід автоматично ігнорувати несприятливі ефекти, які впливають на розвиток потомства, які спостерігаються при дозах, які є токсичними для організму

матері. Рішення повинно прийматися у кожному конкретному випадку в залежності від того, продемонстрований чи спростований причинно-наслідковий зв'язок.

3.7.2.3.5. За наявності відповідної інформації важливо спробувати визначити, чи обумовлений механізм токсичного впливу на розвиток потомства організмом матері, чи є неспецифічним вторинним механізмом, наприклад, внаслідок стресових станів матері і порушення гомеостазу. У цілому, докази токсичної дії на материнський організм не слід застосовувати для спростування можливості виникнення несприятливих ефектів у ембріона/плода, якщо тільки ці ефекти не визначені як неспецифічні вторинні ефекти. Це якраз той випадок, коли несприятливі ефекти, які проявляються у потомства, є значними, наприклад, коли мають місце такі незворотні наслідки, як структурні вроджені вади розвитку. У деяких випадках токсичність для репродуктивної системи може розглядатися як вторинний наслідок токсичної дії на материнський організм, коли хімічна речовина є настільки токсичною, що відбувається послаблення і гостре виснаження материнського організму, мати втрачає здатність годувати дитинчат, або вона знесилюється чи помирає, тоді такі ефекти не беруться до уваги.

#### 3.7.2.4. Токсична дія на організм матері

3.7.2.4.1. Під час вагітності і на ранніх етапах постнатального розвитку на розвиток потомства може здійснюватись токсичний вплив через організм матері за неспецифічними механізмами, які пов'язані зі стресом і порушенням гомеостазу організму матері, або ж за окремими механізмами, які властиві тільки організму матері. При оцінці несприятливого впливу на розвиток потомства для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності важливо враховувати можливість токсичної дії на організм матері. Це складне питання, оскільки існують суттєві невизначеності у дослідженнях залежності між токсичною дією на організм матері та розвитком потомства. При застосуванні критеріїв класифікації небезпечності щодо несприятливих ефектів, які впливають на розвиток потомства, слід використовувати експертні наукові висновки та застосовувати підхід ваги доказів, використовуючи усі наявні результати досліджень, для визначення ступеня несприятливого впливу, який зумовлюється токсичною дією на організм матері. Для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності, спочатку необхідно враховувати несприятливі ефекти, які впливають на ембріон/плід, а потім – токсичну дію на організм матері разом з будь-якими іншими факторами, які можуть вплинути на ці ефекти.

3.7.2.4.2. На підставі прагматичних спостережень можна припустити, що токсична дія на організм матері залежно від ступеня її тяжкості може мати вплив на розвиток потомства через неспецифічні вторинні механізми, спричиняючи такі ефекти, як зменшення маси плоду, уповільнення окостеніння, можливі резорбції та певні деформації у деяких підвідів певних біологічних видів тварин. Разом з тим, деякі дослідження, в рамках яких вивчалась залежність між несприятливими ефектами, які впливають на

розвиток потомства, і загальною токсичною дією на організм матері, не можуть продемонструвати наявність послідовної, відтворюваної залежності у різних видів тварин. Несприятливі ефекти, які впливають на розвиток потомства, які виникають навіть за наявності токсичної дії на організм матері, розглядаються як доказ токсичної дії на розвиток потомства, якщо тільки однозначно не може бути продемонстровано в кожному конкретному випадку, що ефекти, які впливають на розвиток потомства, є вторинними відносно токсичної дії на організм матері. Крім того, якщо у потомства виникають значні токсичні ефекти, наприклад, такі незворотні наслідки, як структурні вади розвитку, загибель ембріону/плоду, значні післяпологові функціональні вади розвитку, повинно бути прийняте рішення щодо класифікації небезпечності за цим класом.

**3.7.2.4.3.** Не слід автоматично виключати із процедури класифікації небезпечності ті хімічні речовини, які спричиняють токсичну дію на розвиток потомства тільки в сукупності з токсичною дією на організм матері, навіть якщо було продемонстровано, що механізм токсичної дії властивий тільки організму матері. У цьому разі класифікація небезпечності за Категорією 2 може вважатися більш доцільною, ніж класифікація небезпечності за Категорією 1. Разом з тим, якщо хімічна речовина настільки токсична, що її вплив спричиняє смерть організму матері або призводить до його гострого виснаження, або якщо мати знесилюється і втрачає здатність годувати дитинчат, розумно припустити, що токсична дія на розвиток потомства виникає виключно як вторинний наслідок токсичної дії на організм матері, який переважає над несприятливими ефектами, які впливають на розвиток потомства. Класифікація небезпечності може виявитися необов'язковою за умов виникнення незначних змін у розвитку потомства, наприклад, незначне зменшення маси плоду/новонародженого або уповільнення окостеніння, якщо такі зміни виникають у зв'язку з токсичною дією на організм матері.

**3.7.2.4.4.** Нижче наводяться деякі показники результатів досліджень, які застосовуються для оцінки токсичної дії на організм матері. У разі наявності результатів досліджень необхідно оцінювати, зважаючи на їх статистичну або біологічну значущість і залежність «доза-ефект».

#### Материнська смертність:

підвищення смертності серед самок, які піддавалися впливу досліджуваної хімічної речовини, порівняно з контрольною групою, слід розглядати як доказ токсичної дії на організм матері, якщо таке підвищення відбувається пропорційно збільшенню дози і може пояснюватися системною токсичністю досліджуваної хімічної речовини. Материнська смертність понад 10 % вважається надмірною і цілком логічно, що дані відповідно такої великої дози, не слід враховувати для подальшого оцінювання.

#### Індекс спарювання.

(кількість тварин з вагінальною пробкою або спермою / кількість спарювань  $\times 100$ ) (\*)

---

\* Встановлено, що індекс спарювання та індекс фертильності можуть залежати також від самця

**Індекс фертильності**

(кількість тварин з імплантациєю / кількість спарювань × 100)

**Тривалість вагітності**

(при допущенні пологів)

**Маса тіла та зміна маси тіла:**

Зміну маси тіла матері та/або уточнену (скориговану) масу організму матері слід враховувати під час оцінки токсичної дії на організм матері щоразу, коли наявні відповідні дані. Результати розрахунку уточненої (скоригованої) середньої маси організму матері, яка є різницею між початковою і кінцевою масою організму за мінусом маси матки під час вагітності (або альтернативно, суми маси плодів), може вказувати на природу ефекту – спричинений він організмом матері чи внутрішньоутробно. У кроликів через звичайні коливання маси тіла в період вагітності приріст маси тіла може не бути корисним показником токсичної дії на організм матері.

**Споживання їжі та води (де це доречно)**

Для оцінки токсичної дії на організм матері можуть бути корисними спостереження значного зменшення середнього споживання їжі чи води серед самок, які піддавалися впливу досліджуваної хімічної речовини, порівняно з контрольною групою, особливо коли досліджувана хімічна речовина вводиться з їжею або питною водою. Зміни у споживанні їжі або води слід оцінювати у поєднанні з визначенням маси організму матері з метою визначення того, чи є зазначені зміни наслідком токсичної дії на організм матері або ж відображають непридатність для споживання їжі чи води, яка містить досліджувану хімічну речовину;

**Клінічні оцінки (включно з клінічними ознаками, маркерами, гематологічними та біохімічними дослідженнями):**

Спостереження збільшення кількості випадків проявів серйозних клінічних ознак токсичності серед самок, які піддавалися впливу досліджуваної хімічної речовини, порівняно з контрольною групою, є корисним для оцінки токсичної дії на організм матері. Для використання таких спостережень як основи під час оцінки токсичної дії на організм матері, в дослідженнях повинні бути зазначені типи, кількість випадків, ступінь і тривалість клінічних ознак. Прикладами клінічних ознак материнської інтоксикації є: кома, прострація, гіперактивність, втрата установчого рефлексу, атаксія чи утруднене дихання.

**Дані розтину трупа:**

Збільшення частоти та/або серйозності виявлених порушень під час розтину може свідчити про токсичну дію на організм матері. До них можуть належати макро- або мікроскопічні патологічні порушення або дані про масу органів, наприклад, абсолютна маса органу, співвідношення маси органу і маси тіла, співвідношення маси органу і головного мозку. Доказом токсичної дії на організм матері може бути спостереження значних змін у середній вазі ймовірного(-их) цільового(-их) органу(-ів), які супроводжуються

несприятливими гістопатологічними ефектами у самок досліджуваної групи порівняно з контрольною групою.

3.7.2.5. Дані досліджень на тваринах та експериментальні дані

3.7.2.5.1. Існує низка міжнародно визнаних методів досліджень; до них належать методи дослідження токсичності для розвитку потомства (наприклад, відповідно до Керівництва з випробувань ОЕСР №414 Дослідження токсичності розвитку потомства в перинатальний період або ідентичного національного стандарту) та методи дослідження токсичності у одному або двох поколіннях (наприклад, відповідно до Керівництва з випробувань ОЕСР №443: Розширене дослідження токсичності для репродуктивної системи у одному поколінні, Керівництва з випробувань ОЕСР №415 Дослідження токсичності для репродуктивної системи у одному поколінні, Керівництва з випробувань ОЕСР №416 Дослідження токсичності у двох поколіннях, або відповідно до ідентичних національних стандартів).

3.7.2.5.2. Для обґрунтування класифікації небезпечності також можуть бути використані результати скринінгових досліджень (проведених, наприклад, відповідно до Керівництва з випробувань ОЕСР №421 Скринінгове дослідження токсичності для репродуктивної системи/токсичності для розвитку потомства та Керівництва з випробувань ОЕСР №422 Дослідження хронічної токсичності у поєднанні зі скринінговим дослідженням токсичності для репродуктивної системи /токсичності для розвитку потомства) або ідентичних національних стандартів, хоча слід відмітити, що якість цих даних є менш надійною, ніж якість даних, отриманих у результаті повномасштабних досліджень.

3.7.2.5.3. Несприятливі ефекти або зміни, виявлені в ряді коротко- або довготривалих досліджень хронічної токсичності, які, як вважається, можуть завдати шкоди репродуктивній функції, і які виникають за відсутності прояву значної загальної токсичності, наприклад, гістопатологічні зміни в гонадах, можуть бути підґрунтям для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності.

3.7.2.5.4. Результати досліджень *in vitro* або досліджень на видах тварин, які не належать до класу ссавців, а також результати досліджень хімічних речовин, які є структурними аналогами досліджуваної хімічної речовини, з використанням моделювання залежності «структурно-активність» (SAR) можуть впливати на рішення щодо класифікації небезпечності. У всіх таких випадках повинна проводитись експертна оцінка адекватності даних. Неадекватні дані не повинні служити вагомим аргументом під час прийняття рішення щодо класифікації небезпечності.

3.7.2.5.5. Бажано використовувати результати досліджень на тваринах, у яких шляхи введення досліджуваної хімічної речовини в організм піддослідних тварин відповідають потенційним шляхам надходження в організм людини. Разом з тим, на практиці дослідження токсичності для репродуктивної системи, як правило, проводяться з використанням орального шляху впливу, і результати таких досліджень, як правило, підходять для

оцінки токсичності хімічної речовини для репродуктивної системи. Разом з тим, якщо може бути достатньо переконливо продемонстровано, що чітко визначений механізм або спосіб дії не виникає в організмі людини або коли визначені токсикокінетичні відмінності настільки виражені, що не виникає сумнівів, що несприятливі ефекти не виникнуть у організмі людини, то хімічна речовина, яка відповідно до результатів досліджень на тваринах спричиняє виникнення несприятливого ефекту, не повинна бути класифікована за цим класом.

3.7.2.5.6. Дослідження із застосуванням таких шляхів надходження хімічної речовини в організм, як внутрішньовенне або внутрішньочеревне введення, результати яких свідчать про здійснення несприятливого впливу на репродуктивні органи за невиправдано високого дозування, або про спричинення локального пошкодження репродуктивних органів, включно з подразненнями, повинні розглядатися з особливою ретельністю. Самі по собі результати таких досліджень, як правило, не можуть бути обґрунтуванням прийняття рішення щодо класифікації небезпечності.

3.7.2.5.7. Існує загальна згода щодо концепції граничної дози, перевищення якої призводить до виходу за межі критеріїв класифікації небезпечності, але це не стосується включення до критеріїв специфічних граничних доз. У деяких керівництвах щодо методів проведення досліджень зазначається специфічна гранична доза, в той час як в інших керівництвах зазначено, що у разі, якщо очікуваний вплив на людину є достатньо високим та виходить за межі адекватного діапазону впливу, може стати необхідним застосування більш високих доз. Крім того, встановлення специфічної граничної дози може бути неприйнятним, зважаючи на токсикокінетичні відмінності між біологічними видами, у разі, якщо люди проявляють більшу чутливість, ніж тварини.

3.7.2.5.8. Як правило, несприятливі ефекти, які впливають на репродуктивну систему, і які спостерігаються лише при дуже високих дозах під час досліджень на тваринах (наприклад, дози, які призводять до прострації, серйозної втрати апетиту, надмірної смертності), як правило, не призводять до прийняття рішення щодо класифікації небезпечності, якщо не існує іншої інформації, яка дає підставу для прийняття такого рішення, наприклад, інформація щодо токсикокінетики, яка свідчить про те, що люди можуть бути більш чутливими, ніж тварини. Для отримання подальших роз'яснень з цього питання слід звернутися до положень щодо оцінки токсичної дії на організм матері (пункт 3.7.2.4 цього Додатка).

3.7.2.5.9. Разом з тим, точне визначення фактичної «граничної дози» буде залежати від методу проведення дослідження, наприклад, за методом випробувань відповідно до Керівництва з випробувань ОЕСР № 407: 28-денне дослідження токсичності при багаторазовому впливі оральним шляхом на гризунах або у ідентичному національному стандарті рекомендовано встановити верхню граничну дозу на рівні 1000 мг/кг, якщо тільки очікувана реакція людини не свідчить про необхідність підвищення дози.

### 3.7.3. Критерії класифікації небезпечності для сумішей

3.7.3.1. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація щодо токсичності для деяких або усіх компонентів суміші

3.7.3.1.1. Суміш повинна бути класифікована за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», якщо принаймні один її компонент класифікований як «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» за Категорією 1A, Категорією 1B або за Категорією 2 і знаходиться у концентрації не нижче відповідного загального ліміту концентрації, зазначеного у Таблиці 3.7.2 для Категорії 1A, Категорії 1B та Категорії 2 відповідно.

3.7.3.1.2. Щодо ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію), суміш повинна бути віднесена до категорії у межах класу небезпечності щодо ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію), якщо принаймні один її компонент віднесеній до цієї категорії і знаходиться у концентрації не нижче відповідного загального ліміту концентрації, зазначеного у Таблиці 3.7.2 для додаткової категорії щодо ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію).

Таблиця 3.7.2

*Загальні ліміти концентрації для компонентів суміші, які класифіковані за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» або віднесені до категорії у межах класу небезпечності щодо ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію), і які призводять до класифікації суміші*

<b>Компонент класифікований як:</b>	<b>Загальні ліміти концентрації, які призводять до класифікації суміші за класом та категорією:</b>			
	<b>«Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», Категорія 1</b>		<b>«Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», Категорія 2</b>	<b>Додаткова категорія щодо ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію)</b>
<b>«Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», Категорія 1A</b>	<b><math>\geq 0,3\%</math> (Примітка 1)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	
<b>«Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», Категорія 1B</b>	<b>-</b>	<b><math>\geq 0,3\%</math> (Примітка 1)</b>	<b>-</b>	

«Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», Категорія 2	-	-	$\geq 3,0\%$ (Примітка 1)	
Додаткова категорія щодо ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію)				$\geq 0,3\%$ (Примітка 1)

Примітка 1: Ліміти концентрації у Таблиці 3.7.2 наведені для твердих речовин та рідин (за масою), а також для газів (за об'ємом).

Примітка 2: Якщо у складі суміші присутня хімічна речовина, класифікована за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» за Категорією 1 або Категорією 2, або яка віднесена до додаткової категорії щодо ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію), і її концентрація становить  $\geq 0,1\%$ , паспорт безпечності хімічної продукції повинен надаватись за вимогою.

### 3.7.3.2. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація щодо токсичності суміші в цілому

3.7.3.2.1. Класифікація небезпечності сумішей повинна базуватися на наявних даних досліджень щодо окремих компонентів суміші з використанням лімітів концентрації для компонентів суміші. У певних випадках для проведення класифікації небезпечності можуть використовуватись дані щодо суміші в цілому, якщо вони свідчать про виникнення несприятливого ефекту, який не був виявлений під час оцінювання окремих компонентів суміші. У цьому разі має бути продемонстровано, що результати досліджень для суміші в цілому є переконливими з урахуванням дози та інших факторів, таких як тривалість впливу, дані спостережень, аналіз на чутливість та статистичний аналіз систем дослідження токсичності для репродуктивної системи. Слід зберігати усю належну документацію, яка підтверджує класифікацію небезпечності, і надавати її за вимогою.

### 3.7.3.3. Класифікація небезпечності сумішей, якщо відсутні дані щодо токсичності для суміші в цілому: принципи екстраполяції

3.7.3.3.1. З урахуванням положень пункту 3.7.3.2.1 цього Додатка, для проведення належної класифікації небезпечності суміші, якщо суміш в цілому не досліджувалась на токсичність для репродуктивної системи, але наявні достатні дані щодо окремих компонентів суміші та результати досліджень подібних сумішей, ці дані повинні використовуватися під час проведення класифікації небезпечності відповідно до правил екстраполяції відповідно до пункту 1.1.3 цього Додатка.

### 3.7.4. Інформація про небезпеку

3.7.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 3.7.3.

Таблиця 3.7.3

*Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини»*

Класифікація	Категорія 1 (Категорія 1A, 1B)	Категорія 2	Додаткова категорія щодо ефектів при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію)
Піктограма небезпечності			Немає піктограми
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно	Немає сигнального слова
Види небезпечного впливу	H360: Може негативно вплинути на фертильність та завдати шкоди ненародженній дитині (слід зазначити специфічні негативні ефекти, якщо вони відомі) (слід зазначити певний шлях впливу, якщо існують достовірні докази того, що ця небезпека	H361: Імовірно може негативно вплинути на фертильність та завдати шкоди ненародженній дитині (слід зазначити специфічні негативні ефекти, якщо вони відомі) (слід зазначити певний шлях впливу, якщо існують достовірні докази того, що ця небезпека не виникає)	H362: Може заподіяти шкоду дітям, які перебувають на грудному вигодовуванні

	не виникає за інших шляхів впливу)	за інших шляхів впливу)	
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P260 P263 P264 P270
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P405	P405	-
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501	-

*3.8. Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу*

3.8.1 Визначення та загальні положення

3.8.1.1. Вибіркова токсичність для органів-мішеней та/або систем органів за умови одноразового впливу означає специфічні прояви токсичності для певного органу чи системи органів (мішеней), які виникають внаслідок одноразового впливу хімічної речовини або суміші, та які не призводять до летальних наслідків. Повинні бути розглянуті всі важливі несприятливі наслідки впливу на здоров'я людини, які можуть призводити до погіршення функціонування органів або їх систем, як зворотні, так і незворотні, як негайні, так і затримані, та які не розглянуті відповідно до пунктів 3.1 - 3.7 та пункту 3.10 цього Додатка (Див. пункт 3.8.1.6 цього Додатка).

3.8.1.2. Під час проведення класифікації небезпечності хімічні речовини та їх суміші визначаються як токсиканти для певного органу чи системи органів, та які можуть при впливі становити потенційну небезпеку для здоров'я людини.

3.8.1.3. Такі несприятливі наслідки для здоров'я людини, які виникають за умови одноразового впливу, включають стійкі токсичні ефекти, виявлені у людини або у піддослідних тварин, які призводять до змін в організмі, які впливають на функціональність або морфологію тканин органів, або призводять до серйозних біохімічних або гематологічних змін в організмі та є релевантними для здоров'я людини.

3.8.1.4. Під час оцінки небезпек слід враховувати не тільки значні зміни в одному органі або системі органів, але також і загальні зміни менш серйозного характеру, які охоплюють декілька органів.

3.8.1.5. Вибіркова токсичність для органів-мішеней та/або систем органів за умови одноразового впливу може виникати внаслідок впливу за

будь-якими шляхами впливу, які є релевантними для людини, тобто головним чином, при оральному впливі, через шкіру або при вдиханні.

3.8.1.6. Критерії класифікації за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу» окремо викладені у пункті 3.9 цього Додатка та не розглядаються у пункті 3.8 цього Додатка.

Інші специфічні токсичні ефекти, які наведені нижче, оцінюються окремо та не стосуються цього класу:

- 1) Гостро токсичні ефекти (пункт 3.1. цього Додатка)
- 2) Ураження/подразнення шкіри (пункт 3.2. цього Додатка)
- 3) Серйозні пошкодження / подразнення органів зору (пункт 3.3. цього Додатка)
- 4) Сенсибілізація (алергічна реакція) у дихальних шляхах або на шкірі (пункт 3.4. цього Додатка)
- 5) Мутагенні ефекти (пункт 3.5. цього Додатка)
- 6) Канцерогенні ефекти (пункт 3.6. цього Додатка)
- 7) Токсичні ефекти для репродуктивної системи (пункт 3.7. цього Додатка)
- 8) Токсичні ефекти при аспірації (пункт 3.10. цього Додатка)

3.8.1.7. Клас небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу» має наступні диференціації:

Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу, Категорія 1 та 2;

Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу, Категорія 3.

Див. Таблицю 3.8.1.

*Таблиця 3.8.1*

*Категорії класу небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу»*

<b>Категорії</b>	<b>Критерії класифікації</b>
Категорія 1	<p>Хімічні речовини, які проявляють значну токсичність при впливі на людину або ті, які, зважаючи на результати досліджень на піддослідних тваринах, потенційно можуть проявляти значну токсичність на людину за умови одноразового впливу на людину.</p> <p>Хімічні речовини класифікуються за Категорією 1 на основі:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) надійних та якісних доказів, які ґрунтуються на досвіді впливу на людину або епідеміологічних дослідженнях; або</li> <li>2) результатів відповідних досліджень на тваринах, які свідчать про виникнення значних або тяжких токсичних ефектів, які можуть виникати у організмі людини при порівняно низьких рівнях впливу. Рекомендовані величини дози/концентрації, які мають використовуватись як частина ваги доказів, наведені нижче (пункт 3.8.2.1.9 цього Додатка).</li> </ol>

Категорія 2	<p>Хімічні речовини класифікуються за Категорією 2 на основі результатів відповідних досліджень на тваринах, які свідчать про виникнення значних токсичних ефектів, які можуть виникати у організмі, при порівняно середніх рівнях впливу.</p> <p>Хімічні речовини класифікуються за Категорією 2 на основі результатів відповідних досліджень на тваринах, які свідчать про виникнення значних токсичних ефектів, релевантних для здоров'я людини, при відносно помірних концентраціях впливу.</p> <p>Рекомендовані величини дози/концентрації наводяться нижче (пункт 3.8.2.1.9 цього Додатка) для полегшення проведення класифікації небезпечності.</p> <p>У виняткових випадках для віднесення хімічних речовин до Категорії 2 можуть також бути використані дані щодо впливу на людей (див. пункт 3.8.2.1.6 цього Додатка).</p>
Категорія 3	<p>Тимчасова вибіркова токсичність для органів-мішеней та/або систем органів.</p> <p>Ця категорія включає лише наркотичні ефекти та ефект подразнення дихальних шляхів. Це токсичні ефекти для органів-мішеней, які не відповідають критеріям класифікації за Категорією 1 чи Категорією 2. Це ефекти, які негативно впливають на функціональність організму людини протягом короткого часу після впливу хімічної речовини, та які зникають через деякий час, не спричинивши значного порушення структури або функцій органів або систем органів.</p> <p>Хімічні речовини класифікуються за цими ефектами відповідно до пункту 3.8.2.2. цього Додатка</p>
<p>Примітка: Слід намагатися визначити основний орган-мішень, щодо якого проявляється токсичність, та провести відповідну класифікацію, наприклад, гепатотоксична або нейротоксична хімічна речовина. Всі дані повинні бути ретельно опрацьовані і, де це можливо, не слід включати вторинні ефекти (наприклад, гепатотоксичні речовини можуть також спричинити виникнення вторинних ефектів у нервовій або травній системі).</p>	

### 3.8.2. Критерії класифікації небезпечності для хімічних речовин

#### 3.8.2.1. Хімічні речовини, які відносяться до Категорії 1 та Категорії 2

3.8.2.1.1. Хімічні речовини класифікуються окремо за негайними та віддаленими ефектами із застосуванням підходу ваги доказів з використанням експертних наукових висновків (див. пункт 1.1.1 цього Додатка), включно з використанням рекомендованих величин доз/концентрацій (див. пункт 3.8.2.1.9 цього Додатка). Потім хімічні речовини класифікуються за Категорією 1 або Категорією 2 у залежності від характеру та ступеня тяжкості виявлених ефектів. (Таблиця 3.8.1).

3.8.2.1.2. Під час класифікації небезпечності повинні бути визначені шлях або шляхи впливу, за якими певна хімічна речовина наносить шкоду (див. пункт 3.8.1.5 цього Додатка).

3.8.2.1.3. Класифікація небезпечності проводиться із застосуванням підходу ваги доказів з використанням експертних наукових висновків (див. пункт 1.1.1 цього Додатка), включно з інструкціями, наведеними нижче.

3.8.2.1.4. Оцінка ваги усіх доказів (див. пункт 1.1.1 цього Додатка), включно з клінічними випадками, епідеміологічними даними та експериментальними дослідженнями на тваринах, застосовується для

обґрунтування можливості виникнення токсичних ефектів для органів-мішеней, які визначають необхідність класифікації небезпечності.

3.8.2.1.5. Інформацію для проведення оцінки небезпечності щодо вибіркової токсичності для органів-мішеней та/або систем органів отримують або за результатами досліджень одноразового впливу на людину, наприклад, впливу у побуті, на робочому місці або через довкілля, або за результатами проведених досліджень на тваринах. Стандартні дослідження на пацюках або мишиах є дослідженнями гострої токсичності, які можуть включати клінічні спостереження та детальний макро- та мікроскопічний аналіз, який проводиться з метою визначення токсичних ефектів у цільових тканинах або органах. Інформація також може бути отримана за результатами досліджень гострої токсичності з використанням інших видів тварин.

3.8.2.1.6. У виняткових випадках, які викладені нижче, на підставі експертних наукових висновків доцільно класифікувати певні хімічні речовини за Категорією 2, якщо існують докази прояву вибіркової токсичності для органів-мішеней у людині:

1) вага доказів впливу на людину не є достатньо переконливою для класифікації небезпечності за Категорією 1, та/або

2) на основі характеру та тяжкості наслідків.

Показники доз або концентрацій, які були отримані під час досліджень впливу для людину, не повинні враховуватися при проведенні класифікації небезпечності, а будь-які показники, отримані під час досліджень на тваринах, повинні відповідати критеріям класифікації небезпечності за Категорією 2. Іншими словами, якщо наявні також результати досліджень на тваринах, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за Категорією 1, хімічна речовина повинна бути класифікована за Категорією 1.

3.8.2.1.7. Несприятливі ефекти, які підтверджують класифікацію небезпечності за Категорією 1 або Категорією 2

3.8.2.1.7.1. Класифікація небезпечності підтверджується доказами, які пов'язують одноразовий вплив хімічної речовини зі стійким токсичним ефектом, який можна ідентифікувати.

3.8.2.1.7.2. Докази, які базуються на досвіді впливу на людину або на інцидентах за участю людини, як правило, обмежуються тільки повідомленнями про несприятливі наслідки для здоров'я із суттєвою невизначеністю щодо умов впливу та можуть не містити детальних наукових даних, які можна отримати під час належним чином проведених та задокументованих досліджень на тваринах.

3.8.2.1.7.3. Результати відповідних досліджень на тваринах можуть надати набагато більш детальну інформацію у вигляді клінічних спостережень, а також макро- та мікроскопічних анатомо-патологічних досліджень, які досить часто призводять до виявлення небезпеки, яка може й не бути загрозливою для життя людини, але може свідчити про можливість функціональних порушень організму. Отже, під час класифікації слід враховувати всі наявні докази несприятливого впливу на здоров'я людини,

включно з наступними несприятливими ефектами, які виникають у людей та/або тварин, але не обмежуючись ними:

- 1) захворювання внаслідок одноразового впливу;
- 2) значні нетимчасові функціональні зміни у дихальній системі, центральній або периферичній нервовій системі, інших органах або системах органів, включно з ознаками пригнічення центральної нервової системи та наслідками для органів чуття (порушення зору, слуху та нюху);
- 3) будь-які стійкі і значні негативні зміни у клінічних параметрах, підтвердженні біохімічними та загальними аналізами крові та сечі;
- 4) значні пошкодження органів, які визначені при аутопсії та/або згодом підтвердженні під час мікроскопічного дослідження;
- 5) мультифокальний або дифузний некроз, фіброз або гранульома в життєво важливих органах з регенеративною здатністю;
- 6) морфологічні зміни, які є потенційно зворотними, але чітко вказують на дисфункцію органів;
- 7) помітна загибель клітин (включно з клітинною дистрофією і зменшенням кількості клітин) у життєво важливих органах, які не здатні до регенерації.

**3.8.2.1.8. Несприятливі ефекти, які не підтверджують класифікацію небезпечності за Категорією 1 або Категорією 2**

Слід визнати, що можуть також спостерігатися несприятливі ефекти, які не виправдовують класифікацію небезпечності за Категорією 1 або Категорією 2. Такі ефекти, які виникають у людини та/або тварин, включають наступні, але не обмежуються ними:

- 1) клінічні спостереження щодо незначних змін у масі тіла, споживання їжі або води, які можуть мати деяке значення при оцінці рівня токсичності, але які самі по собі не вказують на «значну» токсичність;
- 2) незначні зміни у клінічних параметрах, підтвердженні біохімічними та загальними аналізами крові та сечі, або тимчасові ефекти, коли такі зміни або наслідки мають сумнівний характер або мінімальне токсикологічне значення;
- 3) зміни у масі органів, які не свідчать про їх дисфункцію;
- 4) адаптаційні реакції організму, які не мають токсикологічного значення;
- 5) специфічно видові механізми токсичної дії, тобто дані не виправдовують класифікацію небезпечності, якщо з обґрунтованою впевненістю може бути продемонстровано, що дана токсикологічна дія не стосується людського організму.

**3.8.2.1.9. Рекомендовані величини для полегшення проведення класифікації небезпечності за Категорією 1 та Категорією 2 на основі результатів досліджень на тваринах.**

**3.8.2.1.9.1. Для полегшення прийняття рішення щодо класифікації небезпечності хімічної речовини та щодо віднесення її до певної категорії (Категорія 1 або Категорія 2) надаються «рекомендовані величини» дози/концентрації, які свідчать про значні наслідки для здоров'я внаслідок**

впливу. Головним аргументом корисності використання цих рекомендованих величин є факт, що всі хімічні речовини потенційно є токсичними, і повинні бути визначені певні граничні дози/концентрації, досягнення яких підтверджує певну ступінь токсичного впливу хімічної речовини.

3.8.2.1.9.2. Таким чином, коли під час досліджень на тваринах спостерігається значний токсичний ефект, який вказує на необхідність прийняття рішення щодо класифікації небезпечності, порівняння експериментальних доз/концентрацій із зазначеними рекомендованими величинами сприятиме прийняттю правильного рішення (оскільки токсичні ефекти є наслідком прояву небезпечних властивостей хімічної речовини за певних доз/концентрацій).

3.8.2.1.9.3. Діапазони рекомендованих величин концентрацій (С) для одноразового впливу, який спричинив значний нелетальний токсичний ефект, застосовуються до результатів досліджень щодо гострої токсичності, як зазначено у Таблиці 3.8.2.

*Таблиця 3.8.2\**

*Діапазони рекомендованих величин для одноразового впливу*

<b>Шлях впливу</b>	<b>Одиниця виміру</b>	<b>Діапазони рекомендованих величин для:</b>		
		<b>Категорії 1</b>	<b>Категорії 2</b>	<b>Категорії 3</b>
Оральний (пацюк)	мг/кг маси	$C \leq 300$	$2\ 000 \geq C > 300$	Не застосовуються **
Через шкіру (пацюк або кролик)	мг/кг маси	$C \leq 1\ 000$	$2\ 000 \geq C > 1\ 000$	
При вдиханні (пацюк) (газ)	млн <sup>-1</sup> V (ppm V)/4 години	$C \leq 2\ 500$	$20\ 000 \geq C > 2\ 500$	
При вдиханні (пацюк) (пара)	мг/л/4 години	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
При вдиханні (пацюк) (пил, туман, дим)	мг/л/4 години	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$	

\* Рекомендовані величини та діапазони, які вказані у Таблиці 3.8.2, є орієнтовними, тобто повинні використовуватись при застосуванні підходу ваги доказів та для сприяння прийняттю рішення щодо класифікації небезпечності. Вони не призначенні для використання як чіткі граничні значення.

\*\* Рекомендовані величини не надаються для Категорії 3, оскільки класифікація небезпечності за нею в основному базується на даних впливу на людину. Дані досліджень на тваринах можуть враховуватись під час оцінки вагомості доказів.

### 3.8.2.1.10. Інші положення, які повинні враховуватись

3.8.2.1.10.1. У разі, якщо небезпека визначається тільки на основі результатів досліджень на тваринах (типово для нових хімічних речовин, але також застосовується для існуючих хімічних речовин), процедура класифікації небезпечності включає порівняння показників з рекомендованими величинами, як один з кроків при застосуванні підходу ваги доказів.

3.8.2.1.10.2. У разі, якщо наявні належним чином обґрунтовані дані щодо впливу на людину, які вказують на токсичний ефект для конкретного органу-

мішені, який достовірно виникає внаслідок одноразового впливу хімічної речовини, як правило, приймається рішення щодо класифікації небезпечності. Підтверджуючі дані щодо виникнення токсичних ефектів внаслідок впливу на людину переважають над результатами досліджень на тваринах. Таким чином, якщо хімічна речовина раніше не була класифікована за цим класом, оскільки вважалося, що виявлені токсичні ефекти для органів-мішеней не могли виникати у людському організмі, але наступні інциденти за участю людини вказують на токсичні ефекти для органів-мішеней людини, хімічна речовина повинна бути класифікована за цим класом.

**3.8.2.1.10.3.** Хімічна речовина, яка не була досліджена на визначення вибіркової токсичності для органів-мішеней, може, якщо це доречно, бути класифікована на основі достовірних даних моделювання взаємодії «структурно-активність» та експертних висновків щодо екстраполяції даних від структурних аналогів, які раніше були класифіковані за цим класом, одночасно розглядаючи інші важливі фактори, такі як формування однакових метаболітів, які мають токсикологічне значення.

**3.8.2.1.10.4.** У разі потреби додатково повинна враховуватись концентрація насичених парів для забезпечення захисту здоров'я людини та загальної безпеки.

**3.8.2.2.Хімічні речовини, які відносяться до Категорії 3: Тимчасові вибіркові токсичні ефекти на органи-мішені та/або системи органів**

**3.8.2.2.1.Критерії для визначення ефекту подразнення дихальних шляхів**

Критеріями класифікації небезпечності за Категорією 3 з ефектом подразнення дихальних шляхів є:

1) виникнення ефектів подразнення дихальних шляхів (характеризуються локальним почервонінням, набряком, свербінням та/або болем), які погіршують дихальну функцію та проявляються у таких симптомах як кашель, біль, задуха та ускладнене дихання. Оцінка небезпечності перш за все базується на даних щодо впливу на людину;

2) суб'єктивні спостереження несприятливого впливу на людину підтвердженні об'єктивними даними дослідження явного подразнення дихальних шляхів (ПДШ), наприклад, даними щодо електрофізіологічних реакцій, а також щодо виявлення біомаркерів запалень у промивних водах назального або бронхоальвеолярного лаважу;

3) виникнення симптомів, які виникають у людини, які також повинні бути характерними й для групи людей, які знаходяться під впливом хімічної речовини, та не бути окремими ідіосинкретичними реакціями, які виникають лише у осіб з підвищеною чутливістю дихальних шляхів. Неоднозначні звіти щодо «подразнення» не повинні братися до уваги, оскільки цей термін, як правило, використовується для описання широкого спектру відчуттів, включно із відчуттям запаху, неприємного смаку, відчуттям лоскатання та сухості, які не охоплені критеріями класифікації щодо подразнення дихальних шляхів;

4) наразі немає перевірених методів досліджень на тваринах, які стосуються конкретно підтвердження подразнення дихальних шляхів, однак корисну інформацію можна отримати за результатами стандартних досліджень щодо гострої токсичності при вдиханні. Наприклад, за результатами досліджень на тваринах можна отримати корисну інформацію, таку як клінічні ознаки проявів токсичності (задуха, риніт тощо) та гістопатологічні дані (гіперемія, набряк, незначне запалення, потовщення слизової оболонки), які є зворотними і можуть відображати характерні клінічні симптоми, описані вище. Такі результати досліджень на тваринах можуть використовуватись як частина оцінки ваги доказів;

5) ця специфічна класифікація небезпечності може застосовуватись, тільки якщо не спостерігається інших більш тяжких наслідків для органів-мішеней, включно з дихальною системою.

### 3.8.2.2.2. Критерії для наркотичних ефектів

Критеріями класифікації небезпечності за Категорією 3 з наркотичним ефектом є:

1) пригнічення центральної нервової системи, включно з наркотичними ефектами у людей, такими як сонливість, затъмарення свідомості, зниження сприйняття, втрата рефлексів, відсутність координації та запаморочення. Ці ефекти також можуть проявлятись у вигляді сильного головного болю або нудоти, що може призвести до погіршення здатності до суджень, запаморочення, дратівливості, втоми, порушень пам'яті, порушень сприйняття і координації, загальмованості реакції та сонливості;

2) наркотичні ефекти, які спостерігаються під час проведення досліджень на тваринах: сопор, втрата координації, втрата установчого рефлексу та атаксія. Якщо ці ефекти не є тимчасовими, вони підтверджують класифікацію небезпечності за Категорією 1 або 2.

### 3.8.3. Критерії класифікації небезпечності для сумішей

3.8.3.1. Класифікація небезпечності суміші хімічних речовин проводиться за тими самими критеріями, що і для хімічних речовин, або ж, альтернативним чином, як описано нижче. Суміші класифікуються щодо небезпеки прояву вибіркової токсичності для органів-мішеней або систем органів як і у разі класифікації хімічних речовин.

### 3.8.3.2. Класифікація небезпечності суміші, якщо наявна інформація щодо токсичності суміші в цілому

3.8.3.2.1. Якщо для певної суміші є достовірні та якісні докази прояву вибіркової токсичності для органів-мішеней при одноразовому впливі, які базуються на досвіді впливу на людину, або на результатах відповідних досліджень на тваринах, як зазначено у критеріях класифікації для хімічних речовин, то суміш повинна бути класифікована із застосуванням підходу ваги доказів з використанням експертних наукових висновків (див. пункт 1.1.1.4. цього Додатка). Під час оцінки інформації щодо суміші повинна приділятися особлива увага відповідності параметрів проведених досліджень, таких як

дозування, тривалість впливу, процедури спостереження та аналізу, для уникнення використання непереконливих результатів досліджень.

**3.8.3.3. Класифікація небезпечності суміші, якщо відсутні дані щодо токсичності для суміші в цілому: принципи екстраполяції**

3.8.3.3.1. Якщо суміш в цілому не досліджувалась на визначення вибіркової токсичності для органів-мішеней при одноразовому впливі, але наявні достатні дані щодо окремих компонентів суміші та результати відповідних досліджень подібних сумішей, які належним чином характеризують таку небезпеку, ці дані повинні використовуватися для проведення класифікації небезпечності відповідно до правил екстраполяції як зазначено у пункті 1.1.3 цього Додатка.

**3.8.3.4. Класифікація небезпечності суміші, якщо дані щодо вибіркової токсичності для органів-мішеней за умови одноразового впливу наявні для деяких або усіх компонентів суміші**

3.8.3.4.1. У разі, якщо відсутні надійні докази або результати випробувань для певної суміші у цілому, а принципи екстраполяції незастосовні, класифікація небезпечності суміші повинна ґрунтуватись на класифікації небезпечності хімічних речовин, які входять до складу суміші. У такому разі суміш класифікується за класом «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу» (із зазначенням органів-мішеней), якщо щонайменше один компонент суміші був класифікований за цим класом за Категорією 1 або 2, і знаходиться у концентрації рівній відповідним загальним лімітам концентрації, які відповідають Категорії 1 або 2, як зазначено у Таблиці 3.8.3, або вищій за них.

3.8.3.4.2. Ці загальні ліміти концентрації та відповідні класифікації застосовуються для речовин, які проявляють вибіркову токсичність для органів-мішеней при одноразовому впливі.

3.8.3.4.3. Класифікація суміші повинна проводитись окремо для одноразового впливу та багаторазового впливу.

**Таблиця 3.8.3**

*Загальні ліміти концентрації компонентів, які класифіковані за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу», досягнення яких приводять до класифікації суміші за цим класом за Категорією 1 або 2.*

<b>Класифікація компоненту суміші:</b>	<b>Загальні ліміти концентрації компоненту(ів), при досягненні яких приймається рішення щодо класифікації суміші за:</b>	
	<b>Категорією 1</b>	<b>Категорією 2</b>
Клас «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови	$C \geq 10 \%$	$1,0 \% \leq C < 10 \%$

одноразового впливу», Категорія 1		
Клас «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів- мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу», Категорія 2	-	$C \geq 10\%$ (Примітка 1)

Примітка 1. Якщо у складі суміші присутній компонент, класифікований за Категорією 2 у концентрації  $\geq 1,0\%$ , то для цієї суміші користувачу за його запитом повинен надаватись паспорт безпечності хімічної продукції.

3.8.3.4.4. Необхідно приділяти особливу увагу можливості виникнення явищ потенціювання або синергізму, якщо у суміші поєднані хімічні речовини, які проявляють вибіркову токсичність більш ніж для однієї системи органів, оскільки деякі хімічні речовини можуть проявляти вибіркову токсичність для органів-мішеней при концентрації  $< 1\%$ , коли інші компоненти суміші посилюють токсичний ефект.

3.8.3.4.5. Необхідно приділяти увагу під час екстраполяції даних щодо токсичності для суміші, яка містить компоненти, які класифіковані за Категорією 3. Загальний ліміт концентрації 20% є прийнятним, однак, слід визнати, що цей ліміт концентрації може бути вищим або нижчим в залежності від конкретного компонента, і що деякі ефекти, такі як подразнення дихальних шляхів, можуть не виникати при концентраціях нижчих за ліміт, тоді як інші ефекти, такі як наркотичні, можуть виникати при концентрації  $< 20\%$ . Необхідно провести наукову експертизу та отримати відповідні експертні висновки. Подразнення дихальних шляхів та наркотичні ефекти слід оцінювати окремо відповідно до критеріїв, які наведені у пункті 3.8.2.2. цього Додатка. При проведенні класифікації небезпечності, кожний компонент слід оцінювати за принципом адитивності, якщо немає доказів того, що токсичні ефекти компонентів не доповнюють один одного.

3.8.3.4.6. У випадках, коли для компонентів, класифікованих за Категорією 3 застосовують принцип адитивності, «суттєвими компонентами» суміші є ті, які присутні у концентраціях 1% (за масою для твердих речовин, рідин, пилу, туману і пари і за об'ємом для газів) або більше, якщо немає підстав вважати, що компонент, присутній у концентрації менше 1%, все ще може бути суттєвим для проведення класифікації небезпечності суміші за ефектом подразнення дихальних шляхів або наркотичним ефектом.

#### 3.8.4. Інформація про небезпеку

3.8.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 3.8.4.

Таблиця 3.8.4

*Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу»*

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Піктограма небезпечності			
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно	Обережно
Види небезпечного впливу	H370: Спричиняє пошкодження органів (слід зазначити органи, які пошкоджуються, якщо відомі)	H371: Може спричинити пошкодження органів (слід зазначити органи, які пошкоджуються, якщо відомі)	H335: Може спричинити подразнення дихальних шляхів або
Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
	(слід зазначити певний шлях впливу, якщо існують достовірні докази того, що ця небезпека не виникає за інших шляхів впливу)	(слід зазначити певний шлях впливу, якщо існують достовірні докази того, що ця небезпека не виникає за інших шляхів впливу)	H336: Може спричинити сонливість або запаморочення.
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P308 + P311 P321	P308 + P311	P304 + P 34 0 P312
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P405	P405	P403+P233 P405
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501	P501

*3.9. Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу*

*3.9.1. Визначення та загальні положення*

*3.9.1.1. Вибіркова токсичність для органів-мішеней та/або систем органів за умови багаторазового впливу – означає специфічні прояви*

токсичності для певного органу чи системи органів (мішені), які виникають внаслідок багаторазового впливу хімічної речовини або суміші. Повинні розглядатись всі важливі несприятливі наслідки впливу для здоров'я людини, які можуть призводити до погіршення функціонування органів або їх систем, як зворотні, так і незворотні, як негайні, так і затримані. Проте не розглядаються інші специфічні токсичні ефекти, які розглянуті відповідно до пунктів 3.1 - 3.8 та пункту 3.10 цього Додатка.

3.9.1.2. Під час проведення класифікації небезпечності хімічні речовини та їх суміші визначаються як токсиканти для певного органу чи системи органів (при багаторазовому впливі), та які при впливі можуть становити потенційну небезпеку для здоров'я людини.

3.9.1.3. Такі несприятливі ефекти для здоров'я людини включають виявлені стійкі токсичні ефекти, виявлені у людини або у піддослідних тварин, які призводять до змін в організмі, які впливають на функціональність або морфологію тканин органів, або призводять до серйозних біохімічних або гематологічних змін в організмі та є релевантними для здоров'я людини.

3.9.1.4. Під час оцінки небезпек слід враховувати не тільки значні зміни в одному органі або системі органів, але також і загальні зміни менш серйозного характеру, які охоплюють декілька органів.

3.9.1.5. Вибіркова токсичність для органів-мішеней та/або систем органів може виникати внаслідок впливу за будь-якими шляхами впливу, які є релевантними для людини, тобто головним чином, при оральному впливі, через шкіру або при вдиханні.

3.9.1.6. Нелетальні токсичні ефекти, які спостерігаються після одноразового впливу, класифікуються відповідно до пункту 3.8 цього Додатка «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу» і тому виключені з пункту 3.9 цього Додатка.

### 3.9.2. Критерії класифікації небезпечності для хімічних речовин

3.9.2.1. Хімічні речовини класифікуються за класом «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу» із застосуванням підходу ваги доказів з використанням експертних наукових висновків (див. пункт 1.1.1 цього Додатка), включно з використанням рекомендованих величин, які враховують тривалість впливу та значення доз/концентрацій, які спричиняють ефект(-и) (див. пункт 3.9.2.9 цього Додатка) і класифіковані за Категорією 1 або Категорією 2 у залежності від характеру та ступеня тяжкості виявленого(-их) ефекту(-ів). (Таблиця 3.9.1).

*Таблиця 3.9.1*

*Категорії класу небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу»*

<b>Категорії</b>	<b>Критерії класифікації</b>
Категорія 1	Хімічні речовини, які проявляють значну токсичність при впливі на людину або ті, які, зважаючи на результати досліджень на

	<p>піддослідних тваринах, потенційно можуть проявляти значну токсичність за умови багаторазового впливу на людину.</p> <p>Хімічні речовини класифікуються за Категорією 1 на основі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– надійних та якісних доказів, які ґрунтуються на досвіді впливу на людину або епідеміологічних дослідженнях; або</li> <li>– результатів відповідних досліджень на тваринах, які свідчать про виникнення значних або тяжких токсичних ефектів, які можуть виникати в організмі людини при порівняно низьких концентраціях впливу. Рекомендовані величини дози/концентрації, які використовуються при застосуванні підходу ваги доказів, наведені нижче (пункт 3.9.2.9 цього Додатка).</li> </ul>
Категорія 2	<p>Хімічні речовини, які, зважаючи на результати досліджень на піддослідних тваринах, потенційно можуть бути шкідливими за умови багаторазового впливу на людину.</p> <p>Хімічні речовини класифікуються за Категорією 2 на основі результатів відповідних досліджень на тваринах, які свідчать про виникнення значних токсичних ефектів, які можуть виникати в організмі людини при порівняно середніх концентраціях впливу. Рекомендовані величини дози/концентрації наводяться нижче (пункт 3.9.2.9 цього Додатка) для полегшення проведення класифікації небезпечності.</p> <p>У виняткових випадках для віднесення хімічних речовин до Категорії 2 можуть також бути використані результати спостережень над людьми (див. пункт 3.9.2.6 цього Додатка).</p>
<p>Примітка: Слід намагатися визначити основний орган-мішень, щодо якого проявляється токсичність, та провести відповідну класифікацію, наприклад, гепатотоксична або нейротоксична хімічна речовина. Всі дані повинні бути ретельно опрацьовані і, де це можливо, не слід включати вторинні ефекти (наприклад, гепатотоксичні речовини можуть також спричинити виникнення вторинних ефектів у нервовій або травній системі).</p>	

3.9.2.2. Під час класифікації небезпечності повинні бути визначені шлях або шляхи впливу, за яким(-ми) певна хімічна речовина наносить шкоду.

3.9.2.3. Класифікація небезпечності проводиться із застосуванням підходу ваги доказів з використанням експертних наукових висновків (див. пункт 1.1.1 цього Додатка), включно з інструкціями, наведеними нижче.

3.9.2.4. Оцінка ваги усіх доказів (див. пункт 1.1.1 цього Додатка), включно з клінічними випадками, епідеміологічними даними та експериментальними дослідженнями на тваринах, використовується для обґрунтування можливості виникнення токсичних ефектів, які визначають необхідність класифікації небезпечності. Для цього використовується значний об'єм зібраних протягом багатьох років даних щодо впливу промислових хімічних речовин. Оцінка повинна базуватися на існуючих даних, включно з опублікованими науковими дослідженнями та додатковими прийнятними даними.

3.9.2.5. Інформацію для проведення оцінки небезпечності щодо вибіркової токсичності для органів-мішень та/або систем органів отримують або за результатами досліджень багаторазового впливу на людину, наприклад, впливу у побуті, на робочому місці або через довкілля, або за результатами

проводених досліджень на тваринах. Стандартні дослідження на пацюках або мишиах проводяться протягом 28, 90 днів або протягом усього життя (до 2 років), і включають гематологічні, клініко-хімічні аналізи та детальний макро- та мікроскопічний аналіз, який проводиться з метою визначення токсичних ефектів у цільових тканинах або органах. Інформація також може бути отримана за результатами досліджень хронічної токсичності з використанням інших видів тварин. Інші дослідження тривають під час впливу, наприклад, щодо визначення канцерогенності, нейротоксичності або токсичності для репродуктивної системи, можуть також надавати інформацію щодо вибіркової токсичності на органи-мішені та/або системи органів, яка може бути використана для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності. Належними методами випробувань для дослідження токсичності при багаторазовому впливі є: Керівництво з випробувань ОЕСР №407: 28-денне дослідження токсичності при оральному багаторазовому впливі на гризунах, Керівництво з випробувань ОЕСР №410: Дослідження токсичності при багаторазовому впливі через шкіру: 21/28-денне дослідження, Керівництво з випробувань ОЕСР № 412: Підгостра інгаляційна токсичність: 28-денне дослідження, Керівництво з випробувань ОЕСР №424 Дослідження нейротоксичності у гризунів, Керівництво з випробувань ОЕСР №419 Затримана нейротоксичність фосфорорганічних речовин: 28-денне дослідження при багаторазовому впливі, Керівництво з випробувань ОЕСР №408 90-денне дослідження токсичності при оральному багаторазовому впливі на гризунах, Керівництво з випробувань ОЕСР №409 90-денне дослідження токсичності при оральному багаторазовому впливі на не гризунах, Керівництво з випробувань ОЕСР №411: Субхронічна токсичність при впливі через шкіру: 90-денне дослідження, Керівництво з випробувань ОЕСР №413: Субхронічна токсичність при вдиханні: 90-денне дослідження, Керівництво з випробувань ОЕСР №452: Дослідження хронічної токсичності, Керівництво з випробувань ОЕСР №453: Комбіноване дослідження хронічної токсичності/канцерогенності, Керівництво з випробувань ОЕСР №422 Комбіноване дослідження хронічної токсичності зі скринінговим тестом на токсичність для репродуктивної системи /розвитку потомства, або методи відповідно до ідентичних національних стандартів, але цим переліком можливі прийнятні методи не вичерпуються.

3.9.2.6. У виняткових випадках, які викладені нижче, на підставі експертних наукових висновків доцільно класифікувати певні хімічні речовини за Категорією 2, якщо існують докази прояву вибіркової токсичності для органів-мішеней у людині:

1) вага доказів впливу на людину у достатній мірі не є достатньою для класифікації небезпечності за Категорією 1, та/або

2) зважаючи на характер та тяжкість ефектів.

Показники доз або концентрацій, які були отримані під час досліджень впливу для людину, не повинні враховуватися при проведенні класифікації небезпечності, а будь-які показники, отримані під час досліджень на тваринах,

повинні відповідати критеріям класифікації небезпечності за Категорією 2. Іншими словами, якщо наявні також результати досліджень на тваринах, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за Категорією 1, хімічна речовина повинна бути класифікована за Категорією 1.

3.9.2.7. Несприятливі ефекти, які підтверджують класифікацію небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу»

3.9.2.7.1. Класифікація небезпечності підтвержується надійними даними, які пов'язують багаторазовий вплив хімічної речовини зі стійким токсичним ефектом.

3.9.2.7.2. Докази, які базуються на досвіді впливу на людину або на інцидентах за участю людини, як правило, обмежуються тільки повідомленнями про несприятливі наслідки для здоров'я із суттєвою невизначеністю щодо умов впливу та можуть не містити детальних наукових даних, які можна отримати під час належним чином проведених та задокументованих досліджень на тваринах.

3.9.2.7.3. Результати відповідних досліджень на тваринах можуть надати набагато більш детальну інформацію у вигляді клінічних спостережень, гематологічних, клінічних досліджень, а також макро- та мікроскопічних анатомо-патологічних досліджень, які досить часто призводять до виявлення небезпеки, яка може й не бути загрозливою для життя людини, але може свідчити про можливість функціональних порушень організму. Отже, під час класифікації небезпечності слід враховувати усі наявні докази несприятливого впливу на здоров'я людини, включно з наступними несприятливими ефектами, які виникають у людей та/або тварин, але не обмежуються ними:

1) захворювання або смерть внаслідок багаторазового або довготривалого впливу. Захворювання або смертність можуть бути результатом багаторазового впливу навіть при відносно низьких дозах/концентраціях унаслідок біоакумуляції хімічної речовини або її метаболітів, та/або через порушення процесів детоксикації внаслідок повторного впливу хімічної речовини або її метаболітів;

2) значні функціональні зміни у центральній або периферичній нервовій системі, або в інших системах органів, включно з ознаками пригнічення центральної нервової системи та ефектами на органи чуття (порушення зору, слуху та нюху);

3) будь-які стійкі і значні негативні зміни у клінічних параметрах, підтвердженні біохімічними та загальними аналізами крові та сечі;

4) значні пошкодження органів, які визначені при аутопсії та/або згодом підтвердженні під час мікроскопічного дослідження;

5) мультифокальний або дифузний некроз, фіброз або гранульома в життєво важливих органах з регенеративною здатністю;

6) морфологічні зміни, які є потенційно зворотними, але чітко вказують на дисфункцію органів (наприклад, серйозний жировий гепатоз печінки);

7) помітна загибель клітин (включно з клітинною дистрофією і зменшенням кількості клітин) у життєво важливих органах, які не здатні до регенерації.

3.9.2.8. Несприятливі ефекти, які не підтверджують класифікацію небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу»

3.9.2.8.1. Слід визнати, що можуть також спостерігатися несприятливі ефекти, які не виправдовують класифікацію небезпечності. Такі ефекти включають наступні, але не обмежуються ними:

1) клінічні спостереження щодо незначних змін у масі тіла, споживання їжі або води, які можуть мати значення при оцінці рівня токсичності, але які самі по собі не свідчать про «значну» токсичність;

2) незначні зміни у клінічних параметрах, підтвердженні біохімічними та загальними аналізами крові та сечі, та/або тимчасові ефекти, коли такі зміни або ефекти мають сумнівний характер або мінімальне токсикологічне значення;

3) зміни у масі органів, які не свідчать про їх дисфункцію;

4) адаптаційні реакції організму, які не мають токсикологічного значення;

5) специфічно видові механізми токсичної дії, тобто дані не виправдовують класифікацію небезпечності, якщо з обґрунтованою впевненістю може бути продемонстровано, що дана токсикологічна дія не стосується людського організму.

3.9.2.9. Рекомендовані величини для полегшення проведення класифікації небезпечності на основі результатів досліджень на тваринах

3.9.2.9.1. У дослідженнях, які проводилися на піддослідних тваринах, головна увага надається спостереженню за ефектами, без урахування тривалості впливу і доз/концентрацій, але не враховується ключовий принцип токсикології, а саме те, що усі хімічні речовини є потенційно токсичними, і що токсичність залежить від дози / концентрації та тривалості впливу. У більшості дослідженнях на тваринах застосовувались керівні принципи проведення досліджень, в яких використовується верхнє граничне значення дози.

3.9.2.9.2. Для полегшення прийняття рішення щодо класифікації небезпечності хімічної речовини та щодо віднесення її до певної категорії (Категорія 1 або Категорія 2) надаються «рекомендовані величини» дози/концентрації, які свідчать про значні наслідки для здоров'я внаслідок впливу. Головним аргументом корисності використання цих рекомендованих величин є факт, що всі хімічні речовини потенційно є токсичними, і повинні бути визначені певні граничні дози/концентрації, досягнення яких підтвержує певну ступінь токсичного впливу хімічної речовини. Крім того, дослідження хронічної токсичності, які були проведені на піддослідних тваринах, передбачають визначення токсичності при найвищій дозі, тому більшість досліджень демонструють виникнення токсичних ефектів

принаймні на цьому найвищому рівні дози. Тому необхідно вирішити не тільки те, які ефекти були спричинені, але також і те, при якій дозі/концентрації вони були спричинені і наскільки ця доза/концентрація відповідає рівню впливу на людину.

3.9.2.9.3. Таким чином, коли під час досліджень на тваринах спостерігаються значні токсичні ефекти, які свідчать про необхідність прийняття рішення щодо класифікації небезпечності, порівняння тривалості впливу та експериментальних доз/концентрацій із зазначеними рекомендованими величинами сприятиме прийняттю правильного рішення (оскільки токсичні ефекти є наслідком прояву небезпечних властивостей хімічної речовини за певних доз/концентрацій).

3.9.2.9.4. На прийняття рішення щодо класифікації небезпечності може вплинути зазначення рекомендованих величин доз/концентрації, за якого або нижче якого спостерігалися значні токсичні ефекти.

3.9.2.9.5. Рекомендовані величини стосуються ефектів, які спостерігаються при 90-денному дослідженні токсичності, яке проводилось на пацюках. Вони можуть бути використані як основа для екстраполювання еквівалентних рекомендованих величин для проведення дослідження токсичності більшої чи меншої тривалості з використанням часової екстраполяції дози/часу впливу, яка є аналогічною правилу Хабера при інгаляційному впливі, яке встановлює, що ефективна доза є прямо порційною концентрацією хімічної речовини та тривалості її впливу. У певних випадках показники повинні бути модифіковані, наприклад, для 28-денного дослідження наведені нижче рекомендовані величини повинні бути збільшені у три рази.

3.9.2.9.6. Таким чином, розглядається класифікація небезпечності за Категорією 1, якщо значні токсичні ефекти, які спостерігалися протягом 90-денного дослідження при багаторазовому впливі на піддослідних тваринах, знаходилися на рівні рекомендованих концентрацій (C), які зазначені у Таблиці 3.9.2, або нижче них.

*Таблиця 3.9.2*

*Рекомендовані величини для полегшення класифікації небезпечності за Категорією 1*

Шлях впливу	Одиниця виміру	Рекомендовані величини (доза/концентрація)
Оральний (пацюк)	мг/кг маси / день	C ≤ 10
Через шкіру (пацюк або кролик)	мг/кг маси / день	C ≤ 20
При вдиханні (пацюк) (газ)	млн <sup>-1</sup> V (ppm V)/ 6 годин / день	C ≤ 50
При вдиханні (пацюк) (пара)	мг/л/6 годин / день	C ≤ 0,2

При вдиханні (пацюк) (пил, туман, дим)	мг/л/6 годин/день	$C \leq 0,02$
--	-------------------	---------------

3.9.2.9.7. Класифікація небезпечності за Категорією 2 розглядається, якщо значні токсичні ефекти, які спостерігалися протягом 90-денного дослідження хронічного впливу на піддослідних тваринах, знаходилися у межах рекомендованих величин (C), які зазначені у Таблиці 3.9.3.

**Таблиця 3.9.3**  
*Рекомендовані величини для полегшення класифікації небезпечності за Категорією 2*

Шлях впливу	Одиниця виміру	Діапазони рекомендованих величин (доза/концентрація):
Оральний (пацюк)	мг/кг маси / день	$10 < C \leq 100$
Через шкіру (пацюк або кролик)	мг/кг маси / день	$20 < C \leq 200$
Шлях впливу	Одиниця виміру	Діапазони рекомендованих величин (доза/концентрація):
При вдиханні (пацюк) (газ)	млн <sup>-1</sup> V (ppm V)/ 6 годин / день	$50 < C \leq 250$
При вдиханні (пацюк) (пара)	мг/л/6 годин / день	$0,2 < C \leq 1,0$
При вдиханні (пацюк) (пил, туман, дим)	мг/л/6 годин/день	$0,02 < C \leq 0,2$

3.9.2.9.8. Рекомендовані величини та діапазони значень, які зазначені у пунктах 3.9.2.9.6 та 3.9.2.9.7 цього Додатка, є орієнтовними, тобто використовуються при застосуванні підходу ваги доказів та для сприяння прийняттю рішення щодо класифікації небезпечності. Вони не призначені для використання як чіткі граничні значення.

3.9.2.9.9. Таким чином, специфічний профіль токсичності, ймовірно, може виявлений під час досліджень хронічної токсичності на тваринах при дозах/концентраціях, які є нижчими від рекомендованої величини, наприклад,  $< 100$  мг/кг по вазі в день при введенні оральним шляхом, разом з тим, характер ефекту, наприклад, нефротоксичність, яка проявляється лише у самців пацюків одного конкретного підвиду, який, як відомо, сприйнятливий до такого ефекту, може привести до того, що буде прийняте рішення не класифікувати хімічну продукцію за цим класом. І навпаки, під час досліджень на тваринах може бути виявлений специфічний профіль токсичності, який відповідає рівню методологічного значення або вище його, наприклад,  $\geq 100$  мг/кг ваги в день при введенні оральним шляхом, а крім того, є додаткова інформація з інших джерел, наприклад, інших довготривалих досліджень або з досвіду щодо впливу на людину, яка обґрутує прийняття рішення щодо класифікації небезпечності при застосуванні підходу ваги доказів.

3.9.2.10. Інші положення, які повинні враховуватись

3.9.2.10.1. У разі, якщо небезпечність визначається тільки на основі результатів досліджень на тваринах (типово для нових хімічних речовин, але також застосовується для багатьох існуючих хімічних речовин), процедура класифікації небезпечності включає порівняння показників з методологічними значеннями, як одних з важливих кроків при застосуванні підходу ваги доказів.

3.9.2.10.2. У разі, якщо наявні належним чином обґрунтовані дані щодо впливу на людину, які вказують на токсичний ефект для конкретного органу-мішені, який достовірно виникає внаслідок багаторазового або довготривалого впливу хімічної речовини, як правило, приймається рішення щодо класифікації небезпечності. Підтверджуючі дані щодо виникнення токсичних ефектів внаслідок впливу на людину переважають над результатами досліджень на тваринах. Таким чином, якщо хімічна речовина раніше не була класифікована за цим класом, оскільки під час дослідження на тваринах із дозуванням на рівні рекомендованої величини дози/концентрації або нижчому за неї, не спостерігалася вибіркова токсичність для органів-мішней, але наступні інциденти за участі людини вказують на токсичні ефекти для органів-мішней, хімічна речовина повинна бути класифікована за цим класом.

3.9.2.10.3. Хімічна речовина, яка не досліджувалась щодо визначення вибіркової токсичності для органів-мішней, може, якщо це доречно, бути класифікована на основі достовірних даних моделювання взаємодії «структура-активність» та експертних наукових висновків щодо екстраполяції даних від структурних аналогів, які раніше були класифіковані за цим класом, одночасно розглядаючи інші важливі фактори, такі як формування однакових метаболітів, які мають токсикологічне значення.

3.9.2.10.4. У разі потреби додатково повинна враховуватись концентрація насичених парів для забезпечення захисту здоров'я людини та загальної безпеки.

### 3.9.3. Критерії класифікації небезпечності для сумішей

3.9.3.1. Класифікація небезпечності сумішей хімічних речовин проводиться за тими самими критеріями, що і для хімічних речовин, або ж, альтернативно, як описано нижче. Суміші класифікуються щодо небезпеки прояву вибіркової токсичності для органів-мішней або систем органів за умови багаторазового впливу як і у разі класифікації хімічних речовин.

3.9.3.2. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація щодо токсичності суміші в цілому

3.9.3.2.1. Якщо для певної суміші є достовірні та якісні докази прояву вибіркової токсичності для органів-мішней, які базуються на досвіді впливу на людину, або на результатах відповідних досліджень на тваринах, як зазначено у критеріях класифікації для хімічних речовин, то суміш повинна бути класифікована із застосуванням підходу ваги доказів з використанням експертних наукових висновків (див. пункт 1.1.1.4. цього Додатка). Під час оцінки інформації щодо сумішей повинна приділятися особлива увага відповідності параметрів проведених досліджень, таких як дозування,

тривалість впливу, процедури спостереження та аналізу, для уникнення використання непереконливих результатів досліджень.

3.9.3.3. Класифікація небезпечності сумішей, якщо відсутні дані щодо токсичності для суміші в цілому: принципи екстраполяції

3.9.3.3.1. Якщо суміш в цілому не досліджувалась на визначення вибіркової токсичності для органів-мішеней, але наявні достатні дані щодо окремих компонентів суміші та результати відповідних досліджень подібних сумішей, які належним чином характеризують таку небезпеку, ці дані повинні використовуватись для проведення класифікації небезпечності відповідно до правил екстраполяції як зазначено у пункті 1.1.3 цього Додатка.

3.9.3.4. Класифікація небезпечності сумішей, якщо дані щодо вибіркової токсичності для органів-мішеней наявні для деяких або усіх компонентів суміші

3.9.3.4.1. У разі, якщо відсутні докази або результати випробувань для певної суміші у цілому, а принципи екстраполяції незастосовні, класифікація небезпечності суміші повинна ґрунтуватись на класифікації небезпечності хімічних речовин, які входять до складу суміші. У такому разі суміш класифікується за класом «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу» (із зазначенням органів-мішеней), якщо принаймні один компонент суміші був класифікований за цим класом за Категорією 1 або Категорією 2, і знаходитьться у концентрації рівній, або вищій відповідним загальним лімітам концентрації, які відповідають Категорії 1 або Категорії 2, як зазначено у Таблиці 3.9.4.

*Таблиця 3.9.4*

*Загальні ліміти концентрації компонентів, які класифіковані за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу», досягнення яких призводять до класифікації суміші за цим класом небезпечності*

<b>Класифікація компоненту суміші:</b>	<b>Загальні ліміти концентрації компоненту(ів), при досягненні яких приймається рішення щодо класифікації суміші за:</b>	
	<b>Категорією 1</b>	<b>Категорією 2</b>
Клас «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу», Категорія 1	$C \geq 10 \%$	$1,0 \% \leq C < 10 \%$
Клас «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або)	-	$C \geq 10 \%$ (Примітка 1)

систем органів за умови багаторазового впливу», Категорія 2		
---	--	--

Примітка 1. Якщо у складі суміші присутній компонент, класифікований за Категорією 2 у концентрації  $\geq 1,0\%$ , то для цієї суміші користувачу за його запитом повинен надаватись паспорт безпечності хімічної продукції.

3.9.3.4.2. Ці загальні ліміти концентрації та відповідні класифікації небезпечності застосовуються для хімічних речовин, які проявляють вибіркову токсичність для органів-мішеней та/або систем органів за умови багаторазового впливу.

3.9.3.4.3. Класифікація сумішей повинна проводитись окремо для одноразового впливу та багаторазового впливу.

3.9.3.4.4. Необхідно приділяти особливу увагу можливості виникнення явищ потенціювання або синергізму, якщо у суміші поєднані хімічні речовини, які проявляють вибіркову токсичність більш ніж для однієї системи органів, оскільки деякі хімічні речовини можуть проявляти вибіркову токсичність для органів-мішеней при концентрації  $< 1\%$ , коли інші компоненти суміші посилюють токсичний ефект.

#### 3.9.4. Інформація про небезпеку

3.9.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 3.9.5.

Таблиця 3.9.5

*Елементи інформації про небезпеку для класу небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу»*

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2
Піктограма небезпечності		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Види небезпечного впливу	H372: Спричиняє пошкодження органів при тривалому або багаторазовому впливі (слід зазначити органи, які пошкоджуються, якщо відомі) (слід зазначити певний шлях впливу, якщо існують достовірні докази того, що ця небезпека не виникає за інших шляхів впливу)	H373: Може спричинити пошкодження органів при тривалому або багаторазовому впливі (слід зазначити органи, які пошкоджуються, якщо відомі) (слід зазначити певний шлях впливу, якщо існують достовірні докази того, що ця небезпека не виникає за інших шляхів впливу)

Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P260 P264 P270	P260
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P314	P314
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	Немає	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501

*3.10. Хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації*

*3.10.1. Визначення та загальні положення*

3.10.1.1. За даними критеріями проводиться класифікація хімічних речовин або сумішей, які можуть становити небезпеку прояву токсичних ефектів при аспірації людиною.

3.10.1.2. «Аспірація» – це проникнення рідини або твердої речовини, або суміші у трахею та нижні дихальні шляхи безпосередньо через ротову або носову порожнину, або побічним шляхом – під час блювання.

3.10.1.3. Токсичність при аспірації включає важкі гострі несприятливі ефекти, такі як хімічна пневмонія, легеневі пошкодження або смерть внаслідок аспірації хімічної речовини або суміші.

3.10.1.4. Аспірація здійснюється в момент вдиху, тобто протягом необхідного для здійснення вдиху часу, коли певний матеріал, який спричиняє відповідні несприятливі ефекти, лягає на перетині верхніх дихальних шляхів і травного тракту у гортанно-глотковій області.

3.10.1.5. Аспірація хімічної речовини або суміші може виникнути внаслідок виверження блювотних мас після проковтування. Така можливість повинна враховуватись при нанесені інформації про небезпеку, зокрема, у разі, якщо хімічна продукція класифікована за класом «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини» та у інформацію про небезпеку повинне вноситись попередження про небезпечний вплив щодо необхідності викликати блювоту при проковтуванні. Якщо хімічна речовина або суміш також становить небезпеку при її аспірації, такий вислів щодо викликання блювоти повинен бути відповідно видозмінений.

*3.10.1.6. Особливі положення*

3.10.1.6.1. У результаті вивчення медичної літератури з питань аспірації хімічних речовин було виявлено, що деякі вуглеводні (дистилляти нафти) і деякі хлоровані вуглеводні становлять небезпеку для здоров'я людини при аспірації.

3.10.1.6.2. Критерії класифікації небезпечності базуються на показниках кінематичної в'язкості. Належними методами випробувань є методи відповідно до національних стандартів ДСТУ ISO 2431:2015 Фарби та лаки. Визначення часу витікання з використанням лійок (ISO 2431:2011, IDT), ДСТУ ГОСТ 33-2003 Нафтопродукти. Прозорі і непрозорі рідини. Визначення

кінематичної в'язкості і розрахунок динамічної в'язкості (ГОСТ 33-2000 (ІСО 3104-94), IDT), міжнародного стандарту ISO 3219: Пластмаси - полімери / смоли в рідкому стані або як емульсії або дисперсії. Визначення в'язкості з використанням ротаційного віскозиметра з певною швидкістю зсуву, німецького національного стандарту DIN 53015 Віскозиметрія - Вимірювання в'язкості з використанням віскозиметра Хопплера, або ідентичних національних стандартів.

Формула перетворення показників динамічної та кінематичної в'язкості наведена нижче:

$$\frac{\text{Динамічна в'язкість (мПа/с)}}{\text{Густина (г/см}^3\text{)}} = \text{Кінематична в'язкість (мм}^2/\text{с)}$$

3.10.1.6.2а. Хоча визначення аспірації відповідно до пункту 3.10.1.2 цього Додатка включає проникнення твердих речовин в дихальну систему, класифікація небезпечності відповідно до пункту 2) Таблиці 3.10.1 за Категорією 1 проводиться тільки для рідких хімічних речовин або сумішей.

3.10.1.6.3. Класифікація небезпечності аерозольної або туманоутворюючої продукції

Аерозольна і туманоутворююча хімічна продукція, як правило, розміщується у ємностях, таких як балони під тиском, розпилювачі зі спусковим механізмом та розпилювачі з насосом. Ключовим питанням при класифікації небезпечності такої продукції є можливість накопичення у ротовій порожнині продукції, яка потім може бути аспірована. Якщо туман або аерозоль, який випускається з балону під тиском, є дрібнодисперсним, накопичення продукції відбутися не може. З іншого боку, якщо продукція вивільняється із балона під тиском у вигляді струменя, може відбуватися накопичення продукції, яка може потім бути аспірована. Як правило, туман, який вивільняється із розпилювачів зі спусковим механізмом та розпилювачів з насосом, є крупнодисперсним, тому може відбуватися накопичення продукції, яка може потім бути аспірована. Якщо насосний механізм може бути знятий, а вміст може бути проковтнутий, то слід розглядати можливість класифікації небезпечності для такої хімічної продукції.

3.10.2. Критерії класифікації небезпечності для хімічних речовин

Таблиця 3.10.1

*Категорії у межах класу небезпечності  
«Хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації»*

Категорія	Критерії класифікації
Категорія 1	<p>Хімічні речовини, які, як відомо, проявляють токсичність при їх аспірації людиною, або такими вважаються.</p> <p>Приймається рішення щодо класифікації хімічної речовини за Категорією 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) на основі надійних і якісних даних щодо впливу на людей, або;</li> <li>2) якщо речовина є вуглеводнем, кінематична в'язкість якої складає <math>\leq 20,5 \text{ мм}^2/\text{с}</math> при <math>40^\circ\text{C}</math>.</li> </ol>

*Примітка:* Хімічні речовини, класифіковані за Категорією 1, містять, але не обмежуються: деякі вуглеводні, скипидар і соснову олію.

**3.10.3. Критерії класифікації небезпечності для сумішей хімічних речовин**

**3.10.3.1. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація щодо суміші в цілому**

Суміші класифікуються за Категорією 1 за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації» на основі надійних і якісних даних щодо впливу на людину.

**3.10.3.2. Класифікація небезпечності сумішей, якщо відсутні дані для суміші в цілому: принципи екстраполяції**

**3.10.3.2.1. Якщо суміш в цілому не досліджувалась на визначення небезпек при аспірації, але наявні достатні дані щодо окремих компонентів суміші та результати відповідних досліджень подібних сумішей, які адекватно характеризують небезпеку, ці дані повинні використовуватись для проведення класифікації небезпечності відповідно до правил екстраполяції як зазначено у пункті 1.1.3 цього Додатка. Хоча, у разі застосування принципу розбавлення, сумарна концентрація хімічних речовин, які проявляють токсичність при їх аспірації, повинна становити 10% або більше.**

**3.10.3.3. Класифікація небезпечності сумішей, якщо наявна інформація для деяких або усіх компонентів суміші**

**3.10.3.3.1. Категорія 1**

**3.10.3.3.1.1. «Суттєві компоненти» суміші це ті, які присутні у концентраціях 1% або більше.**

**3.10.3.3.1.2. Суміш, яка містить у своєму складі у сукупності  $\geq 10\%$  хімічної речовини або речовин, які класифіковані за Категорією 1 у межах класу «Хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації», та кінематична в'язкість такої суміші становить  $\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}$  при  $40^\circ\text{C}$ , повинно бути прийнято рішення щодо класифікації небезпечності такої суміші за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації» Категорією 1.**

**3.10.3.3.1.3. Якщо суміш розділяється на два або більше шарів, які чітко розрізняються, один з яких містить у сукупності  $\geq 10\%$  хімічної речовини або речовин, які класифіковані за Категорією 1 у межах класу «Хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації», та кінематична в'язкість цього шару  $\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}$  при  $40^\circ\text{C}$ , повинно бути прийнято рішення щодо класифікації небезпечності такої суміші за класом «Хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації» Категорією 1.**

**3.10.4. Інформація про небезпеку**

**3.10.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 3.10.2**

**Таблиця 3.10.2**

**Елементи інформації про небезпеку для класу «Хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації»**

**НЕБЕЗПЕКА АСПІРАЦІЇ**

	<b>Категорія 1</b>
Піктограма небезпечності	
Сигнальне слово	Небезично
Види небезпечного впливу	H304: Смертельно при проковтуванні та подальшому потраплянні у дихальні шляхи
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	Немає
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P301 + P310 P331
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	P405
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501

#### 4. ЧАСТИНА Г. НЕБЕЗПЕКИ ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ

##### 4.1 Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів

###### 4.1.1. Визначення та загальні положення

###### 4.1.1.1. Визначення

1) «Гостра токсичність для організмів водного середовища» – властивість хімічної речовини завдавати шкоди організмам водного середовища довкілля при короткостроковому впливі;

2) «Небезпечність при короткостроковому впливі (гостра)» – для цілей класифікації означає небезпечність хімічної продукції, яка обумовлена її гострою токсичністю для організму при короткостроковому впливі у водному середовищі довкілля;

3) «Доступність хімічної речовини» – ступінь розчинності або дезагрегації хімічної речовини; доступність металу – ступінь виділення іону металу ( $M^{\circ}$ ) з решти хімічної сполуки (молекули);

4) «Біодоступність» або «Біологічна доступність» – ступінь проникнення хімічної речовини в організм і розподілення у будь-якій ділянці організму. Біодоступність залежить від фізико-хімічних властивостей хімічної речовини, анатомічних і фізіологічних особливостей організму, фармакокінетики та шляхів потрапляння речовини в організм. Доступність хімічної речовини не є обов'язковою передумовою її біодоступності;

5) «Біоакумуляція» – кінцевий результат введення хімічної речовини в організм, її перетворення в організмі та її виведення з організму внаслідок впливу через усі шляхи впливу (наприклад, повітря, вода, мул, ґрунт та їжа);

6) «Біоконцентрація» – кінцевий результат введення хімічної речовини в організм, її перетворення в організмі та її виведення з організму внаслідок впливу через воду;

7) «Хронічна токсичність для організмів водного середовища» – внутрішня властивість хімічної речовини спричиняти несприятливі ефекти у

водних організмах внаслідок впливу через воду, тривалість яких визначається відповідно до життєвого циклу організму;

8) «Розклад» – розкладання органічних молекул до молекул меншого розміру і, зрештою, до діоксиду вуглецю, води та солей;

9) «ЕС<sub>x</sub>» – показник ефективної концентрації, який спричиняє несприятливий ефект у X% досліджуваної групи;

10) «Небезпечність при довготривалому впливі (хронічна)» – для цілей класифікації означає небезпечність хімічної продукції, яка обумовлена її хронічною токсичністю для організму при довготривалому впливі у водному середовищі довкілля;

11) «Концентрація, яка не спричиняє видимого несприятливого ефекту (NOEC)» – показник концентрації, отриманий внаслідок проведених досліджень, який є нижчим ніж найнижчого показника концентрації, який спричиняє статистично значимий несприятливий ефект, який був отриманий внаслідок проведення інших достовірних досліджень. NOEC не є статистично значимим показником несприятливого ефекту у порівнянні з контрольним.

#### 4.1.1.2. Основні елементи

4.1.1.2.0. Клас небезпечності «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів» має наступні диференціації:

небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі;

небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі.

4.1.1.2.1. Основними елементами, які використовуються при проведенні класифікації небезпечності для водних біоресурсів, є:

гостра токсичність для організмів водного середовища;

хронічна токсичність для організмів водного середовища;

потенціал біоакумуляції або фактична біоакумуляція;

розклад (біотичний або абіотичний) для органічних хімічних речовин.

4.1.1.2.1. Дані, які були отримані з використанням стандартизованих методів досліджень відповідно до пунктів 31 - 34 цього Технічного регламенту, мають перевагу. На практиці можуть також використовуватись дані, які отримані з використанням інших стандартизованих методів досліджень, якщо вони вважаються еквівалентними. Доступні дані, які отримані за нестандартизованими методами досліджень, або за методами, які не передбачають проведення досліджень, можуть використовуватись при проведенні класифікації небезпечності. Загалом, дані щодо токсичності як для прісноводних, так і для морських видів тварин вважаються достовірними для проведення класифікації небезпечності за умови еквівалентності методів випробувань. У випадках, коли достовірні дані відсутні, класифікація небезпечності повинна бути проведена на основі найкращих наявних даних.

#### 4.1.1.3. Інші положення

4.1.1.3.1. Класифікація небезпечності хімічної продукції для довкілля передбачає виявлення небезпек для водних біоресурсів. Водні біоресурси розглядаються як водні організми, які залежать один від одного і від води як середовища їх існування. Отже, основою для ідентифікації небезпек при

короткостроковому та при довготривалому впливі є токсичність хімічної продукції для організмів водного середовища. У разі, якщо це доцільно, такі дані повинні бути модифіковані, з урахуванням додаткової інформації щодо здатності до розкладу та потенціалу біоакумуляції хімічної продукції.

4.1.1.3.2. У той час як зазначені критерії класифікації небезпечності застосовуються до всіх хімічних речовин і їх сумішей, слід відзначити, що для проведення належної класифікації небезпечності деяких хімічних речовин, наприклад, металів, може стати необхідним використання спеціальних керівних принципів, які повинні бути розроблені та опубліковані центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

#### 4.1.2. Критерії класифікації небезпечності для хімічних речовин

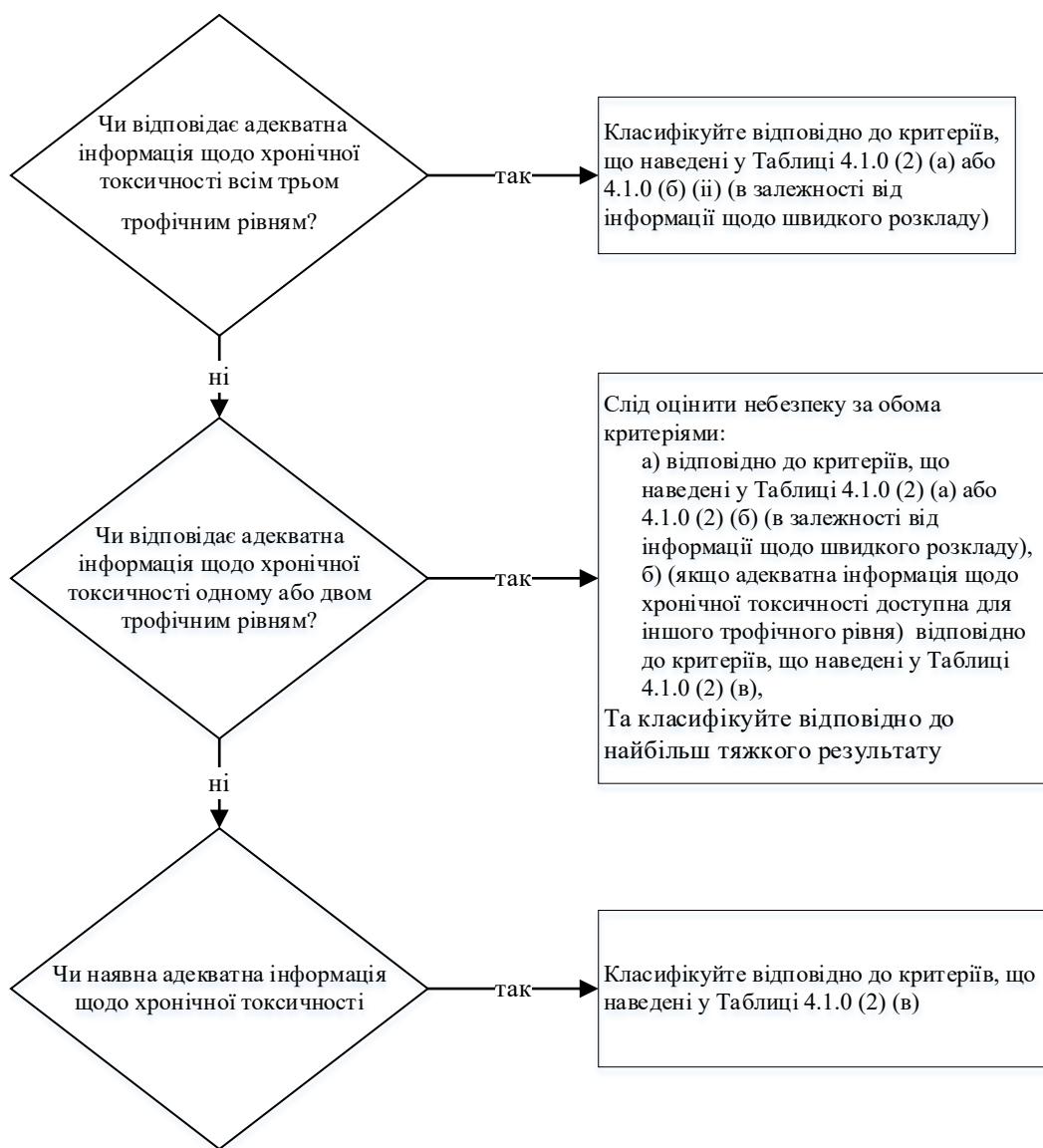
4.1.2.1. Система класифікації небезпечності передбачає, що притаманна хімічній продукції небезпечність для водних біоресурсів характеризується як гострою, так і хронічною токсичністю. Для хронічної небезпечності визначаються окремі категорії у межах класу небезпечності, які відображають градацію визначеного рівня небезпеки. Для визначення відповідної категорії у межах класу небезпечності, як правило, використовується найнижчий показник серед наявних показників токсичності для різних трофічних рівнів (риби, ракоподібні, водорості або інші водні рослини). Однак, за деяких обставин доцільним може бути застосування підходу ваги доказів з використанням експертних наукових висновків.

4.1.2.2. Цей клас небезпечності має одну категорію для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» та три категорії для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі». Категорії для цих диференціацій визначаються окремо.

4.1.2.3. Класифікація небезпечності хімічної речовини за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» проводиться лише на основі показників гострої токсичності для організмів водного середовища ( $EC_{50}$  або  $LC_{50}$ ). Класифікація небезпечності хімічної речовини за категоріями 1-3 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» базується на застосуванні багаторівневого підходу, відповідно до якого на першому етапі приймається рішення про те, чи достатньо наявної інформації щодо хронічної токсичності для проведення класифікації небезпечності. За відсутності адекватних даних щодо хронічної токсичності на другому етапі розглядається у поєднанні два види інформації, а саме: дані щодо гострої токсичності та дані щодо трансформації речовини у довкіллі (дані щодо розкладу та біоакумуляції). (Див. рис. 4.1.1.)

Рис. 4.1.1.

*Категорії для хімічних речовин, небезпечних для водних біоресурсів при довготривалому впливі*



4.1.2.4. Система класифікації небезпечності передбачає також класифікацію «для підстрахування» (Категорія 4 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі»), яка повинна присвоюватись, коли наявні дані не дозволяють провести класифікацію для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» та Категорій 1-3 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» за звичайними критеріями, проте, існують вагомі підстави для занепокоєння. (Див. приклад у Таблиці 4.1.0).

4.1.2.5. Хімічні речовини, для яких встановлені показники гострої токсичності для організмів водного середовища нижче 1 мг/л або показники хронічної токсичності для організмів водного середовища нижче 0,1 мг/л (якщо вони не здатні до швидкого розкладу) і 0,01 мг/л (якщо вони здатні до

швидкого розкладу), розглядаються як компоненти суміші, які впливають на рівень загальної токсичності такої суміші, навіть у малій концентрації і, як правило, при застосуванні підходу підсумовування класифікацій їм надають більшу вагу (Див. Примітку 1 до Таблиці 4.1.0 та пункту 4.1.3.5.5 цього Додатка).

4.1.2.6. Критерії класифікації хімічних речовин за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів» наведені у Таблиці 4.1.0.

*Таблиця 4.1.0*

*Категорії класу небезпечності*

*«Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів»*

<b>1) Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі</b>	
<b>Категорія 1:</b> (Примітка 1)	
LC <sub>50</sub> (для риб, 96-годинний тест)	≤ 1 мг/л та/або
EC <sub>50</sub> (для ракоподібних, 48-годинний тест)	≤ 1 мг/л та/або
ErC <sub>50</sub> (для водоростей або інших водних рослин, 72- або 96-годинний тест)	≤ 1 мг/л (Примітка 2)
<b>2) Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі</b>	
<i>a) Хімічні речовини, які не здатні до швидкого розкладу (Примітка 3), для яких наявні адекватні дані щодо хронічної токсичності</i>	
<b>Категорія 1:</b> (Примітка 1)	
NOEC або EC <sub>x</sub> (для риб, тест хронічного впливу)	≤ 0,1 мг/л та/або
NOEC або EC <sub>x</sub> (для ракоподібних, тест хронічного впливу)	≤ 0,1 мг/л та/або
NOEC або EC <sub>x</sub> (для водоростей або інших водних рослин, тест хронічного впливу)	≤ 0,1 мг/л
<b>Категорія 2:</b>	
NOEC або EC <sub>x</sub> (для риб, тест хронічного впливу)	від > 0,1 мг/л до ≤ 1 мг/л та/або
NOEC або EC <sub>x</sub> (для ракоподібних, тест хронічного впливу)	від > 0,1 мг/л до ≤ 1 мг/л та/або
NOEC або EC <sub>x</sub> (для водоростей або інших водних рослин, тест хронічного впливу)	від > 0,1 мг/л до ≤ 1 мг/л
<i>b) Хімічні речовини, які здатні до швидкого розкладу (Примітка 3), для яких наявні адекватні дані щодо хронічної токсичності</i>	
<b>Категорія 1:</b>	
NOEC або EC <sub>x</sub> (для риб, тест хронічного впливу)	≤ 0,01 мг/л та/або
NOEC або EC <sub>x</sub> (для ракоподібних, тест хронічного впливу)	≤ 0,01 мг/л та/або
NOEC або EC <sub>x</sub> (для водоростей або інших водних рослин, тест хронічного впливу)	≤ 0,01 мг/л
<b>Категорія 2:</b>	
NOEC або EC <sub>x</sub> (для риб, тест хронічного впливу)	від > 0,01 мг/л до ≤ 0,1 мг/л та/або
NOEC або EC <sub>x</sub> (для ракоподібних, тест хронічного впливу)	від > 0,01 мг/л до ≤ 0,1 мг/л та/або
NOEC або EC <sub>x</sub> (для водоростей або інших водних рослин, тест хронічного впливу)	від > 0,01 мг/л до ≤ 0,1 мг/л

<b>Категорія 3:</b>	
NOEC або EC <sub>x</sub> (для риб, тест хронічного впливу)	від > 0,1 мг/л до ≤ 1 мг/л та/або
NOEC або EC <sub>x</sub> (для ракоподібних, тест хронічного впливу)	від > 0,1 мг/л до ≤ 1 мг/л та/або
NOEC або EC <sub>x</sub> (для водоростей або інших водних рослин, тест хронічного впливу)	від > 0,1 мг/л до ≤ 1 мг/л
<i>в) Хімічні речовини, для яких адекватні дані щодо хронічної токсичності відсутні</i>	
<b>Категорія 1: (Примітка 1)</b>	
LC <sub>50</sub> (для риб, 96-годинний тест)	≤ 1 мг/л та/або
EC <sub>50</sub> (для ракоподібних, 48-годинний тест)	≤ 1 мг/л та/або
ErC <sub>50</sub> (для водоростей або інших водних рослин, 72- або 96-годинний тест)	≤ 1 мг/л (Примітка 2)
а також хімічна речовина не здатна до швидкого розкладу та/або експериментально визначений КБК ≥ 500 (або, якщо КБК відсутній, показник log Kow ≥ 4). (Примітка 3).	
<b>Категорія 2:</b>	
LC <sub>50</sub> (для риб, 96-годинний тест)	від > 1 мг/л до ≤ 10 мг/л та/або
EC <sub>50</sub> (для ракоподібних, 48-годинний тест)	від > 1 мг/л до ≤ 10 мг/л та/або
ErC <sub>50</sub> EC <sub>50</sub> (для водоростей або інших водних рослин, 72- або 96-годинний тест)	від > 1 мг/л до ≤ 10 мг/л (Примітка 2)
а також хімічна речовина не здатна до швидкого розкладу та/або експериментально визначений КБК ≥ 500 (або, якщо КБК відсутній, показник log Kow ≥ 4). (Примітка 3).	
<b>Категорія 3:</b>	
LC <sub>50</sub> (для риб, 96-годинний тест)	від > 10 мг/л до ≤ 100 мг/л та/або
EC <sub>50</sub> (для ракоподібних, 48-годинний тест)	від > 10 мг/л до ≤ 100 мг/л та/або
ErC <sub>50</sub> EC <sub>50</sub> (для водоростей або інших водних рослин, 72- або 96-годинний тест)	від > 10 мг/л до ≤ 100 мг/л (Примітка 2)
а також хімічна речовина не здатна до швидкого розкладу та/або експериментально визначений КБК ≥ 500 (або, якщо КБК відсутній, показник log Kow ≥ 4). (Примітка 3).	
<b>Класифікація «для підстрахування»</b>	
<b>Категорія 4:</b>	
Випадки, коли наявні дані не дозволяють провести класифікацію небезпечності за вищезазначеними критеріями, проте, тим не менш існують вагомі підстави для занепокоєння. Наприклад, хімічні речовини, які погано розчиняються у воді, коли токсичні ефекти не спостерігаються при концентраціях, близьких до показників їх розчинності у воді (Примітка 4), та які не здатні до швидкого розкладу відповідно до пункту 4.1.2.9.5 цього Додатка і мають експериментально визначений КБК ≥ 500 (або, якщо КБК відсутній, показник log Kow ≥ 4), що вказує на потенціал біоакумуляції, повинні бути класифіковані відповідно до цієї категорії, за винятком випадків, коли існують інші наукові докази, які свідчать про недоцільність такої класифікації небезпечності. Такими доказами можуть бути наявні показники хронічної токсичності NOEC, які є більшими ніж показник розчинності речовини у воді або більшими за 1 мг/л, або ж докази швидкого розкладу речовини у довкіллі, які були отримані за методами випробувань, які відрізняються від зазначених у пункті 4.1.2.9.5. цього Додатка.	

Примітка 1: При проведенні класифікації небезпечності за Категорією 1 для диференціацій «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» та/або «Небезпечність для

водних біоресурсів при довготривалому впливі» одночасно необхідно зазначати відповідний примножуючий коефіцієнт (Див. Таблицю 4.1.3).

Примітка 2: Класифікація небезпечності повинна базуватися на показнику токсичності  $E_{rC_{50}}$  ( $= EC_{50}$  /швидкість росту/). У випадках, коли не зазначений ефект, який досліджується відповідно до показника  $EC_{50}$ , або не встановлений показник  $E_{rC_{50}}$ , класифікація повинна базуватися на найнижчому показнику  $EC_{50}$ .

Примітка 3: У випадках, коли відсутні дані щодо розчинності, які отримані як експериментальним методом, так і методом розрахунків, хімічну речовину слід розглядати як хімічну речовину, яка не здатна до швидкого розкладу.

Примітка 4: "Гостра токсичність відсутня" – означає, що показники  $L(E)C_{50}$  є вищими за показники розчинності речовини у воді. Також таке визначення застосовне для хімічних речовин, які погано розчиняються у воді (< 1 мг/л), коли існують дані про те, що результати дослідження гострої токсичності не відображають фактичну здатність хімічної речовини щодо проявів токсичності.

#### 4.1.2.7. Токсичність для організмів водного середовища

4.1.2.7.1 Гостра токсичність для організмів водного середовища, як правило, визначається за допомогою показника  $LC_{50}$ , який отриманий під час досліджень токсичності для риб з тривалістю впливу 96 годин, або за допомогою показника  $EC_{50}$ , який отриманий під час досліджень токсичності для ракоподібних з тривалістю впливу 48 годин, та/або за допомогою показника  $E_{rC_{50}}$ , який отриманий під час досліджень токсичності для водоростей з тривалістю впливу 72 години або 96 годин. Види цих класів тварин та відділу рослин охоплюють ряд трофічних рівнів і таксонів і вважаються сурогатними для всіх водних організмів. Можуть також розглядатися дані щодо інших видів (наприклад, *Lemna spp.*), якщо вони отримані за відповідними методами досліджень. Результати дослідження уповільнення росту водних рослин, як правило, розглядаються як дослідження хронічної токсичності, але показники  $EC_{50}$  також можуть розглядатись як показники гострої токсичності (Див. Примітку 2 до Таблиці 4.1.0.).

4.1.2.7.2 Для визначення хронічної токсичності для організмів водного середовища при проведенні класифікації небезпечності використовуються дані результатів досліджень, проведених за методами відповідно до пунктів 31 - 34 цього Технічного регламенту, а також за іншими перевіреними та визнаними на міжнародному рівні методами. Використовуються показники NOEC або інші еквівалентні показники  $EC_x$  (наприклад,  $EC_{10}$ ). Належними методами випробувань є методи відповідно до: Керівництва з випробувань ОЕСР № 202 Випробування на гостру іммобілізацію дафній, Керівництва з випробувань ОЕСР № 201 Прісноводні водорости і ціанобактерії, випробування на уповільнення росту, Керівництва з випробувань ОЕСР № 203: Випробування на гостру токсичність для риб, Керівництва з випробувань ОЕСР № 236: Випробування на гостру токсичність для ембріонів риб (FET), Керівництва з випробувань ОЕСР № 229: Короткострокове дослідження репродуктивної здатності риб, Керівництва з випробувань ОЕСР № 209 Випробування на інгібування дихання активованого мулу (окислення вуглецю та амонію), Керівництва з випробувань ОЕСР № 211 Дослідження репродуктивної здатності *Daphnia magna*, Керівництва з випробувань ОЕСР № 210 Дослідження токсичності для риб на ранніх стадіях розвитку, Керівництва

з випробувань ОЕСР № 215 Дослідження токсичності для малъків риб, Керівництва з випробувань ОЕСР № 234: Випробування щодо впливу на статевий розвиток риб, Керівництва з випробувань ОЕСР № 230: 21-денне випробування токсичності для риб, Керівництва з випробувань ОЕСР № 212: Короткострокове випробування токсичності на ембріонах і передличинках риб, або відповідно до ідентичних національних стандартів.

#### 4.1.2.8. Біоакумуляція

4.1.2.8.1. Біоакумуляція хімічних речовин у водних організмах може призвести до більш тривалого токсичного впливу, навіть якщо фактична концентрація речовини у воді є невеликою. Для органічних речовин потенціал біоакумуляції, як правило, визначається за допомогою коефіцієнта розподілення в системі «n-октанол/вода», який, як правило, зазначається як показник  $\log K_{ow}$ . Взаємозв'язок між  $\log K_{ow}$  органічної речовини і її біоконцентрацією, яка вимірюється за допомогою коефіцієнту біоконцентрації (КБК) у рибі, описаний у науковій літературі у достатній мірі. Границє значення  $\log K_{ow} > 4$  застосовується для визначення речовин з реальним потенціалом біоконцентрації. Оскільки показник  $\log K_{ow}$  відображає тільки потенціал біоакумуляції, експериментально визначений КБК вважається більш репрезентативним показником, якому слід надавати перевагу у переважній більшості випадків. КБК  $\geq 500$  свідчить про наявність потенціалу біоконцентрації при проведенні класифікації. Можна спостерігати певний взаємозв'язок між хронічною токсичністю та потенціалом біоакумуляції, оскільки токсичність пов'язана з об'ємом накопичення речовини в організмі.

#### 4.1.2.9. Швидкий розклад органічних хімічних речовин

4.1.2.9.1. Хімічні речовини, які здатні до швидкого розкладу у довкіллі, можуть бути швидко видалені з довкілля. Незважаючи на те, що можуть виникати токсичні ефекти при впливі таких речовин, особливо в разі їх витоку або надзвичайної ситуації, вони є локалізованими та короткочасними. Якщо хімічна речовина не здатна до швидкого розкладу у довкіллі, така речовина при потраплянні у воду має потенціал здійснення токсичного впливу у широкому часовому та просторовому масштабі.

4.1.2.9.2. Одним із шляхів визначення швидкого розкладу є проведення скринінг-тестів щодо біологічного розкладу, метою яких є визначення певної хімічної речовини як такої, яка «швидко піддається біологічному розкладу». Якщо такі дані відсутні, вважається, якщо співвідношення  $BCK_5/XCK \geq 0,5$ , це свідчить про швидкий біологічний розклад. Таким чином, речовина, яка проходить такі скринінг-тести, вважається як ймовірно здатною до «швидкого» процесу біологічного розкладу у водному середовищі і, таким чином, навряд чи є стійкою. Однак негативний результат скринінг-тесту необов'язково означає, що певна речовина не буде швидко розкладатися у довкіллі. Тому, також можуть розглядатися й інші свідчення швидкого розкладу речовини у довкіллі та вони можуть мати особливe значення, якщо певні хімічні речовини пригнічують життєдіяльність мікроорганізмів при рівнях концентрації, які використовуються при проведенні стандартного

дослідження. Таким чином також включений критерій класифікації, який дозволяє використовувати дані щодо фактичного розкладу хімічної речовини у водних середовищах біологічним або абіотичним шляхом – «більш ніж 70% розкладу протягом 28 діб». Відповідно, якщо швидкість розкладання хімічної речовини може бути продемонстрована у реальних умовах довкілля, хімічна речовина відповідає критерію «здатна до швидкого розкладу». Багато даних щодо розкладу доступні у вигляді показників напіврозпаду, які можуть використовуватися для визначення швидкого розкладу за умови, що хімічна речовина піддається повному біологічному розкладу, тобто досягається повна мінералізація. Даних щодо первинного біологічного розкладу зазвичай недостатньо для проведення оцінки швидкого розкладу, якщо неможливо довести, що продукти розкладу не відповідають критеріям класифікації як небезпечних для водних біоресурсів. Найбільш застосовними та належними методами випробувань для визначення швидкого біотичного розкладу є методи відповідно до Керівництва з випробувань ОЕСР № Швидкий біорозклад: 28-денний тест та Керівництва з випробувань ОЕСР № 310: Швидкий біорозклад - СО<sub>2</sub> закритих посудинах (Headspace тест), або ідентичних національних стандартів.

4.1.2.9.4 Ці критерії засвідчують факт, що розклад у довкіллі може бути як біологічним, так і абіотичним. Може розглядатися процес гідролізу, якщо продукти гідролізу не відповідають критеріям класифікації як небезпечних для водних біоресурсів. Належним методом випробувань є метод відповідно до Керівництва з випробувань ОЕСР №111 Гідроліз як функція pH, або ідентичного національного стандарту.

4.1.2.9.5 Хімічні речовини вважаються здатними до швидкого розкладу у довкіллі, якщо задовольняється один із наступних критеріїв:

1) якщо результати дослідження щодо здатності речовини до біологічного розкладу у водному середовищі вказують на наступні рівні розкладу:

а) дослідження, які базуються на методі вимірювання розчиненого органічного вуглецю: 70 %;

б) дослідження, які базуються на методі вимірювання рівня біохімічного споживання кисню або утворення діоксиду вуглецю: 60 % від теоретичного максимуму.

Ці рівні біологічного розкладу повинні бути досягнуті протягом 10 діб з початку розкладу, які відраховуються з моменту, коли вже розкладалося 10% хімічної речовини, якщо така речовина не ідентифікована як речовина змінного або невизначеного складу (UVCB), або багатокомпонентна речовина зі структурно схожими складовими. У випадку UVCB або багатокомпонентних речовин за наявності достатніх підстав, умова дотримання 10-денного терміну може бути знята, а натомість буде використовуватись умова дотримання 28-денного терміну; або

2) якщо співвідношення БСК5/ХСК  $\geq 0,5$  при наявності тільки даних про БСК та ХСК4; або

3) якщо наявні інші переконливі наукові докази, які демонструють, що речовина може розкладатися (біологічно або абіотично) у водному середовищі до рівня > 70% протягом періоду у 28 діб.

#### 4.1.2.10. Неорганічні сполуки та метали

4.1.2.10.1 Концепція здатності до розкладу, яка застосовується для органічних хімічних речовин, має обмежене значення для неорганічних хімічних речовин або не має жодного. Швидше за все такі хімічні речовини можуть бути перетворені під час звичайних процесів у довкіллі, в результаті чого зросте чи зменшиться біологічна доступність відповідних токсичних молекул. Однаково використовувати дані щодо біоакумуляції слід з обережністю.

4.1.2.10.2. Малорозчинні неорганічні сполуки та метали можуть проявляти гостру або хронічну токсичність у водних організмах в залежності від внутрішніх токсичних властивостей біологічно доступних неорганічних молекул, швидкості їх вивільнення у розчин та їх кількості у розчині. Усі докази повинні бути зваженими при прийнятті рішення щодо класифікації небезпечності. Це особливо стосується металів, для яких отримані «пограничні» результати відповідно до протоколу оцінки трансформації/розвинення металів та їх сполук у воді.

#### 4.1.3. Критерії класифікації небезпечності для сумішей хімічних речовин

4.1.3.1. Система класифікації сумішей охоплює всі категорії та диференціації, які використовуються для класифікації хімічних речовин, тобто Категорія 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» та Категорій 1-4 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі». Для використання всіх наявних даних при проведенні класифікації сумішей як небезпечних для водних біоресурсів, застосовуються наступні правила, якщо це доречно:

«Суттєвими компонентами» суміші є компоненти, які класифіковані як небезпечні за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» та диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» та присутні у концентрації 0,1% (по вазі) або більше, а також ті компоненти, які класифіковані як небезпечні за Категоріями 2-4 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» і присутні у концентрації 1% (по вазі) або більше, за умови відсутності підстав вважати (наприклад, у випадку наявності у складі суміші високотоксичних компонентів (див. пункт 4.1.3.5.5 цього Додатка)), що компонент суміші у нижчій концентрації все ще може бути суттєвим для проведення класифікації суміші щодо небезпечності для водних біоресурсів. Як правило, для хімічних речовин, які класифіковані як небезпечні за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» та диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому

впливі», концентрація, яка визначає такі речовини як «суттєві компоненти» становить ( $0,1/M$ ) %. (Для отримання роз'яснень щодо примножуючих коефіцієнтів ( $M$ ) див. пункт 4.1.3.5.5. цього Додатка).

4.1.3.2. Підхід до класифікації небезпек для водних біоресурсів є багаторівневим і вибір рівня залежить від типу наявної інформації про суміш хімічних речовин в цілому та про її окремі компоненти. На Рис. 4.1.2 представлена послідовна процедура, якої слід дотримуватися.

Елементи багаторівневого підходу включають:

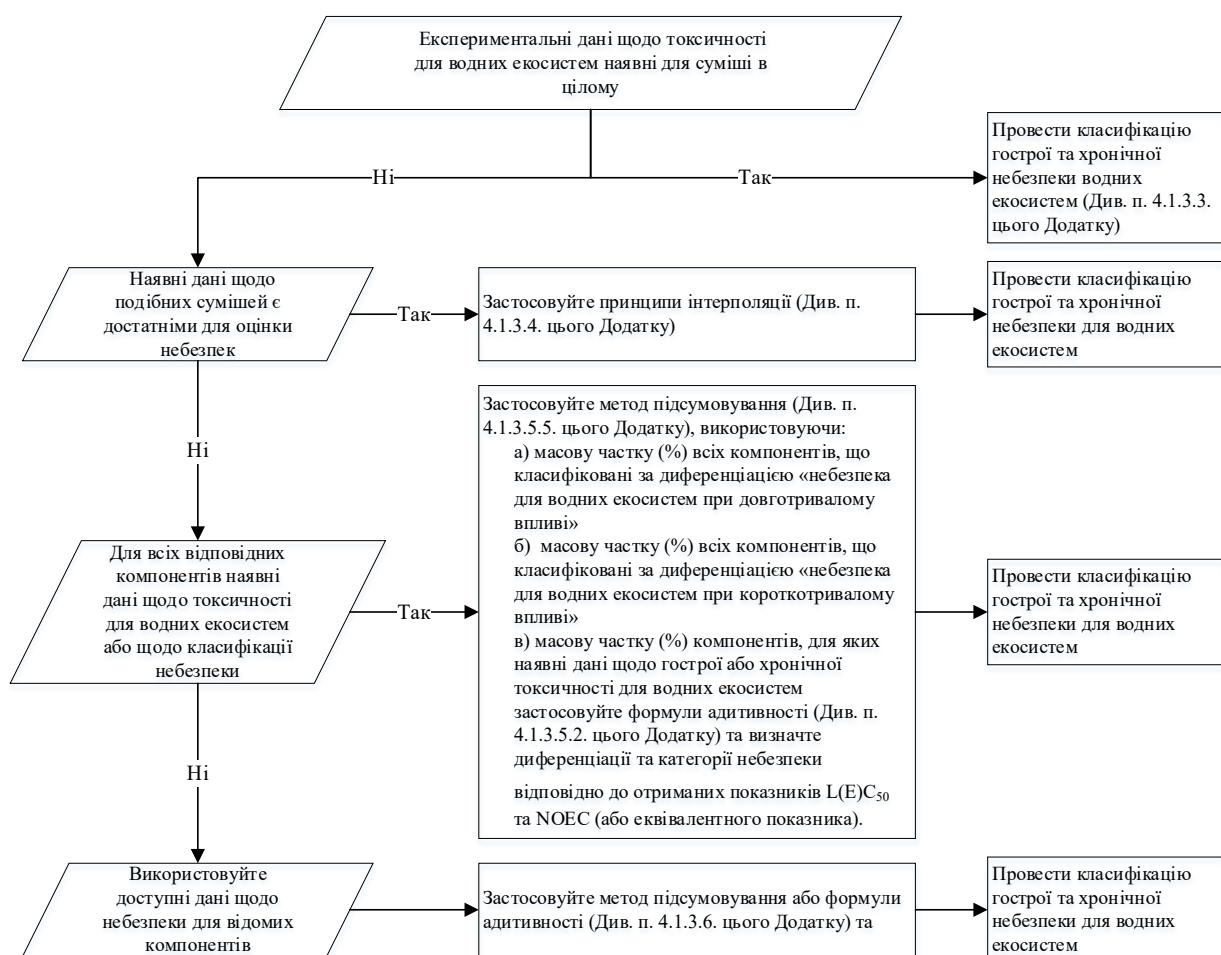
класифікацію, яка базується на результатах досліджень суміші;

класифікацію із застосуванням принципів екстраполяції;

класифікацію із застосуванням методу підсумовування та формули адитивності.

*Рис 4.1.2*

### *Багаторівневий підхід до класифікації небезпек для водних біоресурсів при багаторазовому впливі*



4.1.3.3. Класифікація небезпечності суміші, якщо наявна інформація щодо токсичності для водних біоресурсів для суміші в цілому

4.1.3.3.1. У випадках, коли суміш в цілому досліджувалась щодо токсичності для організмів водного середовища, така інформація може використовуватись для проведення класифікації суміші відповідно до

критеріїв, які прийняті для хімічних речовин. Класифікація, як правило, ґрунтуються на даних щодо токсичності для риб, ракоподібних та водоростей або водних рослин (Див. пункти 4.1.2.7.1 - 4.1.2.7.2 цього Додатка). У разі відсутності адекватних даних щодо гострої або хронічної токсичності для суміші в цілому, слід застосовувати «принципи екстраполяції» або «метод підсумовування» (Див. пункти 4.1.3.4 - 4.1.3.5 цього Додатка).

4.1.3.3.2. Класифікація небезпек суміші при довготривалому впливі передбачає використання додаткової інформації щодо здатності до розкладу та, в деяких випадках, потенціалу біоакумуляції. Дослідження здатності до біологічного розкладу та визначення потенціалу біоакумуляції для суміші не проводяться, оскільки результати цих досліджень важко інтерпретувати, і проведення випробувань доцільне лише для окремих хімічних речовин.

4.1.3.3.3. Класифікація за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі»

1) Коли наявні адекватні дані щодо гострої токсичності (показники  $LC_{50}$  або  $EC_{50}$ ) для суміші в цілому, відповідно до яких показник  $L(E)C_{50} \leq 1$  мг/л:

Приймається рішення щодо класифікації небезпечності суміші за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» відповідно до підпункту 1) Таблиці 4.1.0.

2) Коли наявні адекватні дані щодо гострої токсичності (показники  $LC_{50}$  або  $EC_{50}$ ) для суміші в цілому, відповідно до яких показники  $L(E)C_{50} > 1$  мг/л для всіх трофічних рівнів:

немає потреби проводити класифікацію небезпечності для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі».

4.1.3.3.4. Класифікація за Категоріями 1, 2 та 3 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі»

1) Коли наявні адекватні дані щодо хронічної токсичності (показники  $EC_x$  або  $NOEC$ ) для суміші в цілому, відповідно до яких показники  $EC_x$  або  $NOEC \leq 1$  мг/л:

а) приймається рішення щодо класифікації небезпечності суміші за Категоріями 1, 2 та 3 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» відповідно до підпункту (2) (б) Таблиці 4.1.0, якщо наявна інформація дозволяє зробити позитивний висновок щодо здатності суміші до швидкого розкладу;

б) у всіх інших випадках приймається рішення щодо класифікації небезпечності суміші за Категоріями 1, 2 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» відповідно до підпункту (2) (а) Таблиці 4.1.0, як для суміші, яка не здатна до швидкого розкладу;

2) Коли наявні адекватні дані щодо хронічної токсичності (показники  $EC_x$  або  $NOEC$ ) для суміші в цілому, відповідно до яких показники  $EC_x$  або  $NOEC > 1$  мг/л:

немає потреби проводити класифікацію небезпечності за Категоріями 1, 2 та 3 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі».

**4.1.3.3.5. Класифікація за Категорією 4 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі»**

Однак, якщо є причини для занепокоєння:

Приймається рішення щодо класифікації небезпечності суміші за Категорією 4 (класифікація «для підстрахування») для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» відповідно до Таблиці 4.1.0.

**4.1.3.4. Класифікація небезпечності сумішей, якщо відсутні дані щодо токсичності для водних біоресурсів для суміші в цілому: принципи екстраполяції**

**4.1.3.4.1.** Якщо суміш в цілому не досліджувалась на визначення небезпек для водних біоресурсів, але наявні достатні дані щодо окремих компонентів суміші та результати відповідних досліджень подібних сумішей, ці дані повинні використовуватися для проведення класифікації небезпечності відповідно до правил екстраполяції як зазначено у пункті 1.1.3 цього Додатка. Принципи екстраполяції повинні застосовуватись відповідно до пунктів 4.1.3.4.2 - 4.1.3.4.3 цього Додатка.

**4.1.3.4.2.** Розбавлення: якщо суміш утворюється шляхом розбавлення іншої хімічної речовини або суміші, яка класифікована як небезпечна за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів», розчинником, який має еквівалентну або нижчу класифікацію небезпечності за цим класом у порівнянні з найменш токсичним компонентом, котрий очікувано не вплине на ступінь небезпечності для водних біоресурсів інших компонентів суміші, то така суміш може бути класифікована еквівалентно класифікації небезпечності первинної суміші або хімічної речовини, яка розбавляється. Крім того, може бути застосований метод, зазначений у пункті 4.1.3.5. цього Додатка.

**4.1.3.4.3.** Якщо суміш утворюється шляхом розбавлення іншої хімічної речовини або суміші, для яких наявні результати досліджень щодо токсичності для організмів водного середовища, водою, або іншим абсолютно нетоксичним матеріалом, показники токсичності для суміші в цілому можуть бути розраховані на основі показників первинної суміші або хімічної речовини, яка розбавляється.

**4.1.3.5. Класифікація небезпечності сумішей, якщо дані щодо токсичності для організмів водного середовища наявні для деяких або усіх компонентів суміші**

**4.1.3.5.1.** Класифікація суміші ґрунтуюється на підсумовуванні концентрацій компонентів, які входять до її складу. Масові частки компонентів, які класифіковані за диференціаціями «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» або «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі», повинні використовуватись тільки із застосуванням методу підсумовування відповідно до пункту 4.1.3.5.5. цього Додатка.

4.1.3.5.2. До складу суміші можуть входити як компоненти, класифіковані як небезпечні за класом «Хімічна продукція», яка проявляє токсичність для водних біоресурсів», так і інші компоненти, для яких наявні адекватні дані щодо токсичності для організмів водного середовища. У випадках, коли адекватні дані щодо токсичності для організмів водного середовища наявні для більш ніж одного компоненту суміші, повинні бути розраховані комбіновані показники токсичності з використанням формул адитивності 1) або 2), в залежності від типу вихідних показників.

1) Розрахунок на основі даних щодо гострої токсичності для організмів водного середовища:

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

де:

- |               |   |  |
|---------------|---|--|
| $C_i$         | = | концентрація компонента «i» (відсоток по масі);  |
| $L(E)C_{50i}$ | = | показник $LC_{50}$ або $EC_{50}$ компонента «i»;   |
| $\eta$        | = | кількість компонентів; індекс «i» у діапазоні від 1 до $\eta$ ;  |
| $L(E)C_{50m}$ | = | розврахунковий показник $L(E)C_{50}$ для частини суміші, для якої наявні дані досліджень щодо гострої токсичності. |

Розрахунковий показник гострої токсичності може бути використаний для визначення небезпечності певної частини суміші за диференціацією «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі», показник концентрації цієї частини суміші потім повинен використовуватись в подальшому при класифікації небезпечності суміші із застосуванням методу підсумовування;

2) Розрахунок на основі даних щодо хронічної токсичності для організмів водного середовища:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

де:

- |          |   |   |
|----------|---|---|
| $C_i$    | = | концентрація компонента «i» (відсоток по масі), який здатний до швидкого розкладу;  |
| $C_j$    | = | концентрація компонента «j» (відсоток по масі), який не здатний до швидкого розкладу;   |
| $NOEC_i$ | = | показник $NOEC$ або інший достовірний показник хронічної токсичності для організмів водного середовища для компонента «i», який здатний до швидкого розкладу, у мг/л; |

$NOEC_j$	=	показник NOEC або інший достовірний показник хронічної токсичності для організмів водного середовища для компонента «j», який не здатний до швидкого розкладу, у мг/л;
$\eta$	=	кількість відповідних компонентів; індекси «i» та «j» у діапазоні від 1 до $\eta$ ;
$EqNOEC_m$	=	розрахунковий показник, еквівалентний NOEC, для частини суміші, для якої наявні дані досліджень щодо гострої токсичності.

Таким чином, еквівалентний розрахунковий показник відображає той факт, що хімічні речовини, які не здатні до швидкого розкладу, класифікуються за більш тяжкою категорією на один рівень, ніж хімічні речовини, які здатні до швидкого розкладу.

Розрахунковий показник хронічної токсичності може бути використаний для визначення небезпечності певної частини суміші за диференціацією «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» відповідно до критеріїв для хімічних речовин, які здатні до швидкого розкладу (підпункт (1) (б) Таблиці 4.1.0), показник концентрації цієї частини суміші потім повинен використовуватись в подальшому при класифікації небезпечності суміші із застосуванням методу підсумовування;

4.1.3.5.3. При застосуванні формули адитивності для частини суміші бажано розраховувати показник токсичності для цієї частини суміші, використовуючи показники токсичності для кожного компоненту, які відносяться до однієї і тієї ж таксономічної групи (наприклад, для риб, ракоподібних, водоростей або еквівалентні показники), а потім визначити розрахунковий показник, який відображає найвищу токсичність (найнижче значення показника) (тобто слід використовувати показник, який відноситься до найбільш чутливої до несприятливого впливу таксономічної групи). Однак, у разі, якщо дані щодо токсичності для кожного компонента не наявні для однієї й тієї ж таксономічної групи, показники токсичності для кожного компонента відбираються таким же чином, як при проведенні класифікації небезпечності хімічних речовин, тобто повинні використовуватись показники, які відображають найвищу токсичність (по відношенню до самого чутливого до несприятливого впливу біологічного виду). Розрахункові показники гострої та хронічної токсичності потім повинні використовуватись для визначення небезпечності певної частини суміші за обома диференціаціями та Категоріями 1, 2 та 3 із застосуванням критеріїв для хімічних речовин.

4.1.3.5.4. У випадках, коли можна провести класифікацію суміші із використанням декількох методів, слід використовувати метод, який дозволяє провести найбільш консервативну оцінку небезпечності.

#### 4.1.3.5.5. Метод підсумовування

##### 4.1.3.5.5.1. Обґрунтування

4.1.3.5.5.1.1. Критерії класифікації небезпечності хімічних речовин за Категоріями 1 – 3 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» відрізняються за коефіцієнтом 10 при визначенні певної категорії у межах класу небезпечності. Хімічні речовини,

класифіковані за більш тяжкою категорією, впливають на класифікацію небезпечності суміші за менш тяжкою категорією. Тому для розрахункового визначення категорій суміші слід враховувати небезпечність будь-яких складових хімічних речовин, які класифіковані як небезпечні за Категоріями 1, 2 або 3 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі».

**4.1.3.5.5.1.2** Якщо до складу суміші входять компоненти, класифіковані за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» або «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі», слід звернути увагу на той факт, що компоненти, показники гострої токсичності для організмів водного середовища яких становлять менше 1 мг/л та/або показники хронічної токсичності для організмів водного середовища становлять менше 0,1 мг/л (якщо не здатні до швидкого розкладу), та 0,01 мг/л (якщо здатні до швидкого розкладу), зумовлюють токсичні властивості суміші для організмів водного середовища навіть у низьких концентраціях. Діючі речовини засобів захисту рослин та біоцидів, як правило, проявляють таку високу токсичність, а також деякі інші хімічні речовини, такі як металоорганічні сполуки. У таких випадках використання загальних лімітів концентрації призводить до «недостатньої класифікації» суміші, тому для високотоксичних компонентів повинні застосовуватись примножуючі коефіцієнти відповідно до пункту 4.1.3.5.5.5 цього Додатка.

#### 4.1.3.5.5.2. Процедура класифікації

**4.1.3.5.5.2.1.** Загалом, класифікація небезпечності за більш тяжкою категорією має перевагу над класифікацією за менш тяжкою категорією, тобто класифікація за Категорією 1 переважає класифікацію за Категорією 2 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі». Наприклад, процедура класифікації вважається завершеною, якщо результатом класифікації є віднесення до Категорії 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі», так як не існує більш суворої класифікації небезпечності для водних біоресурсів, і тому надалі проводити класифікацію не потрібно.

**4.1.3.5.5.3. Класифікація за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі»**

**4.1.3.5.5.3.1.** Спочатку повинні розглядатись всі компоненти суміші, які класифіковані за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі». Якщо сума концентрацій компонентів (%), помножених на відповідні примножуючі коефіцієнти,  $\geq 25\%$ , вся суміш класифікується Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі».

**4.1.3.5.5.3.2.** Критерії класифікації суміші для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» за методом підсумовування концентрацій класифікованих компонентів наведені в Таблиці 4.1.1.

*Таблиця 4.1.1*

*Класифікація сумішей для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» за методом підсумовування концентрацій класифікованих компонентів*

<b>Сума концентрацій компонентів, які класифіковані як:</b>	<b>Приймається рішення щодо класифікації суміші:</b>
Вод.Гостр.Токс. 1* x M** ≥ 25%	Вод. Гостр. Токс. 1

\* Коди класів, диференціацій та категорій у межах класу зазначені у Таблиці 1.1.

Додатка VI до цього Технічного регламенту

\*\* Для пояснень щодо визначення та використання примножуючих коефіцієнтів див. пункт 4.1.3.5.5.5 цього Додатка.

4.1.3.5.5.4. Класифікація за Категоріями 1, 2, 3 та 4 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі»

4.1.3.5.5.4.1. Спочатку повинні розглядатись всі компоненти суміші, які класифіковані за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі». Якщо сума концентрацій компонентів (%), помножених на відповідні примножуючі коефіцієнти, перевищує 25%, повинно бути прийняте рішення щодо класифікації суміші за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі». У разі прийняття такого рішення процедура класифікації небезпечності є завершеною.

4.1.3.5.5.4.2. Якщо для суміші не було прийнято рішення щодо класифікації за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі», то розглядається можливість класифікації за Категорією 2 для цієї диференціації. Якщо 10-кратна сума концентрацій всіх компонентів, які класифіковані за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» (%), помножених на відповідні примножуючі коефіцієнти, разом із сумаюю концентрацій компонентів, які класифіковані за Категорією 2 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» (%), становлять 25% або більше, повинно бути прийняте рішення щодо класифікації суміші за Категорією 2 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі». У разі прийняття такого рішення процедура класифікації небезпечності є завершеною.

4.1.3.5.5.4.3. Якщо для суміші не було прийнято рішення щодо класифікації за Категоріями 1 або 2 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі», то розглядається можливість класифікації за Категорією 3 для цієї диференціації. Якщо 100-кратна сума концентрацій всіх компонентів, які класифіковані за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» (%), помножених на відповідні примножуючі коефіцієнти, разом із 10-кратною сумаюю концентрацій компонентів, які класифіковані за Категорією 2 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому

впливі» (%), разом із сумою концентрацій компонентів, які класифіковані за Категорією 3 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» (%), становлять 25% або більше, повинно бути прийняте рішення щодо класифікації суміші за Категорією 3 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі».

4.1.3.5.5.4.4. Якщо для суміші все ще не було прийнято рішення щодо класифікації за Категоріями 1 або 2 або 3 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі», то розглядається можливість класифікації за Категорією 4 для цієї диференціації. Якщо сума концентрацій всіх компонентів, які класифіковані за Категоріями 1, 2, або 3 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» (%), становить 25% або більше, повинно бути прийняте рішення щодо класифікації суміші за Категорією 4 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі».

4.1.3.5.5.4.5. Критерій класифікації суміші для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» за методом підсумовування концентрацій класифікованих компонентів наведені у Таблиці 4.1.2.

*Таблиця 4.1.2*

*Класифікація суміші для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі» за методом підсумовування концентрацій класифікованих компонентів*

<b>Сума концентрацій компонентів, які класифіковані як:</b>	<b>Приймається рішення щодо класифікації суміші:</b>
Вод.Хрон.Токс. 1* x M** $\geq$ 25%	Вод. Хрон. Токс. 1
(M x 10 x Вод. Хрон. Токс. 1) + Вод. Хрон. Токс. 2 $\geq$ 25%	Вод. Хрон. Токс. 2
(M x 100 x Вод. Хрон. Токс. 1) + (10 x Вод. Хрон. Токс. 2) + Вод. Хрон. Токс. 3 $\geq$ 25%	Вод. Хрон. Токс. 3
Вод.Хрон.Токс. 1 + Вод. Хрон. Токс. 2 + Вод. Хрон. Токс. 3 + Вод. Хрон. Токс. 4 $\geq$ 25%	Вод. Хрон. Токс. 4

\* Коди класів, диференціацій та категорій у межах класу зазначені у Таблиці 1.1.  
Додатка VI до цього Технічного регламенту  
\*\* Для пояснень щодо визначення та використання примножуючих коефіцієнтів див. пункт 4.1.3.5.5.5 цього Додатка.

4.1.3.5.5.5. Суміші, до складу яких входять високотоксичні компоненти

4.1.3.5.5.5.1. Компоненти суміші, які класифіковані за Категорією 1 для диференціацій «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» та «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі», показники гострої токсичності для організмів водного середовища яких становлять менше 1 мг/л та/або показники хронічної токсичності для організмів водного середовища становлять менше 0,1 мг/л (якщо не здатні до швидкого розкладу), та 0,01 мг/л (якщо здатні до швидкого розкладу), зумовлюють токсичні властивості суміші для організмів водного середовища

навіть у низьких концентраціях, і, як правило, при застосуванні підходу підсумовування їм повинна надаватись більша вага. Якщо суміш мітить такі компоненти, повинен використовуватись один з наступних варіантів:

використання багаторівневого підходу відповідно до пунктів 4.1.3.5.5.3 - 4.1.3.5.5.4 цього Додатка, із модифікуванням суми концентрацій компонентів, які класифіковані за Категорією 1 для диференціації «Небезпечність для водних біоресурсів при короткостроковому впливі» та «Небезпечність для водних біоресурсів при довготривалому впливі», шляхом її множення на відповідний примножуючий коефіцієнт замість простого складання відсотків концентрацій. Примножуючі коефіцієнти, які застосовуються до таких компонентів, визначаються за показниками токсичності для організмів водного середовища, як це зазначено у Таблиці 4.1.3. Тому для проведення класифікації суміші методом підсумовування, яка містить класифіковані за Категорією 1 компоненти, слід спочатку визначити значення відповідних примножуючих коефіцієнтів;

використання формули адитивності (див. пункт 4.1.3.5.2 цього Додатка), за умови наявності адекватних даних щодо токсичності для організмів водного середовища для всіх високотоксичних компонентів, а також переконливих доказів того, що всі інші компоненти, в тому числі ті, для яких не наявні адекватні дані щодо гострої та/або хронічної токсичності для організмів водного середовища, мають низьку токсичність або не здійснюють токсичного впливу, та істотно не сприяють підвищенню небезпечності суміші для довкілля.

Таблиця 4.1.3

*Примножуючі коефіцієнти для високотоксичних компонентів сумішей*

Гостра токсичність для організмів водного середовища. Показник L(E)C <sub>50</sub> (мг/л)	Примножуючий коефіцієнт	Хронічна токсичність для організмів водного середовища. Показник NOEC (мг/л)	Примножуючий коефіцієнт	
			нЗШР*	ЗШР**
0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	1	0,01 < NOEC ≤ 0,1	1	-
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	10	0,001 < NOEC ≤ 0,01	10	1
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	100	0,0001 < NOEC ≤ 0,001	100	10
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	1000	0,00001 < NOEC ≤ 0,0001	1000	100
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	10000	0,000001 < NOEC ≤ 0,00001	10000	1000
продовжувати з інтервалом 10		продовжувати з інтервалом 10		

\* компоненти, які не здатні до швидкого розкладу

\*\* компоненти, які здатні до швидкого розкладу

4.1.3.6. Класифікація небезпечності сумішей, для компонентів яких відсутня корисна інформація

4.1.3.6.1. У разі, якщо для одного або декількох суттєвих компонентів суміші відсутня корисна інформація щодо їх гострої та/або хронічної токсичності для організмів водного середовища, повинно бути прийняте рішення щодо неможливості класифікації суміші за певною категорією у межах цього класу. У такій ситуації проведення класифікації небезпечності суміші повинно базуватись лише на компонентах, для яких наявна адекватна інформація, а у інформації про небезпеку та паспорті безпечності хімічної продукції повинен бути внесений додатковий вислів: «Містить x% компонентів, для яких небезпечність для водних біоресурсів невідома».

#### 4.1.4 Інформація про небезпеку

4.1.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 4.1.4.

*Таблиця 4.1.4*

*Елементи інформації про небезпеку для класу «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів»*

<b>НЕБЕЗПЕЧНІСТЬ ДЛЯ ВОДНИХ БІОРЕСУРСІВ ПРИ КОРОТКОСТРОКОВОМУ ВПЛИВІ</b>				
	<b>Категорія 1</b>			
Піктограма небезпечності				
Сигнальне слово	Обережно			
Види небезпечного впливу	H400: Дуже токсично для організмів водного середовища			
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P273			
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P391			
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	-			
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501			
<b>НЕБЕЗПЕЧНІСТЬ ДЛЯ ВОДНИХ БІОРЕСУРСІВ ПРИ ДОВГОТРИВАЛОМУ ВПЛИВІ</b>				
	<b>Категорія 1</b>	<b>Категорія 2</b>	<b>Категорія 3</b>	<b>Категорія 4</b>
Піктограма небезпечності			Піктограма не використовується	Піктограма не використовується
Сигнальне слово	Обережно	Не використовується	Не використовується	Не використовується

	<b>Категорія 1</b>	<b>Категорія 2</b>	<b>Категорія 3</b>	<b>Категорія 4</b>
Види небезпечного впливу	H410: Дуже токсично для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками	H411: Токсично для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками	H412: Шкідливо для організмів водного середовища з довгостроковими наслідками	H413: Може спричинити довготривалі негативні наслідки для організмів водного середовища.
Попередження про небезпечний вплив (попередження впливу)	P273	P273	P273	P273
Попередження про небезпечний вплив (при впливі)	P391	P391	-	-
Попередження про небезпечний вплив (при зберіганні)	-	-	-	-
Попередження про небезпечний вплив (при утилізації)	P501	P501	P501	P501

## 5. ЧАСТИНА Д. ДОДАТКОВІ НЕБЕЗПЕКИ

### 5.1. Хімічна продукція, яка руйнує озоновий шар

#### 5.1.1. Визначення та загальні положення

5.1.1.1. Озоноруйнівний потенціал (ОРП) - показник, визначений для кожної озоноруйнівної речовини, та який визначає потенційний руйнівний вплив такої речовини на озоновий шар. ОРП є інтегративною величиною, яка відрізняється для кожного джерела галогеновуглеводів, яка відображає ступінь руйнування стратосферного озонового шару від викидів певного галогеновуглеводу у порівнянні (по вазі) з такими ж викидами трихлорфорторметану (ХФВ-11). Формальним визначенням ОРП є ступінь сукупних порушень у загальному обсязі озону при диференційованих масових викидах будь-якої окремої сполуки по відношенню до еквівалентних викидів ХФВ-11.

Озоноруйнівна речовина – це хімічна речовина, яка, на підставі наявних доказів щодо її властивостей, а також щодо її передбаченої або визначеної трансформації у довкіллі, може становити небезпеку для структури та/або функціональності стратосферного озонового шару. Озоноруйнівна речовина –

це речовина, яка класифікована за Категорією 1 за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка руйнує озоновий шар». Озоноруйнівні речовини зазначені у Додатку I до Закону України «Про озоноруйнівні речовини та фторовані парникові гази».

#### 5.1.1. Критерії класифікації небезпечності для хімічних речовин

5.1.2.1. Хімічна речовина класифікується за Категорією 1 за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка руйнує озоновий шар», якщо наявні докази щодо її властивостей, а також щодо її передбаченої або визначеної трансформації у довкіллі, вказують на те, що хімічна речовина може становити небезпеку для структури та/або функціональності стратосферного озонового шару.

5.1.3. Критерії класифікації небезпечності для сумішей хімічних речовин

5.1.3.1. Суміші класифікуються за Категорією 1 за класом небезпечності «Хімічна продукція, яка руйнує озоновий шар» на основі індивідуальної концентрації озоноруйнівної речовини (або речовин), яка класифікована за цією категорією у межах цього класу та входить до складу суміші, відповідно до Таблиці 5.1.

*Таблиця 5.1*

*Загальні ліміти концентрації озоноруйнівних речовин, які входять до складу суміші, досягнення яких призводить до класифікації суміші за цим класом*

Концентрація озоноруйнівної речовини, яка класифікована:	Приймається рішення щодо класифікації суміші:
Озон 1* $\geq 0,1 \%$	Озон 1

\* - Коди класів, диференціацій та категорій у межах класу зазначені у Таблиці 1.1. Додатка VI до цього Технічного регламенту.

#### 5.1.4. Інформація про небезпеку

5.1.4.1. Для хімічних речовин або сумішей, які відповідають критеріям класифікації для цього класу небезпечності, слід застосовувати елементи інформації про небезпеку відповідно до Таблиці 5.2.

*Таблиця 5.2*

*Елементи інформації про небезпеку для класу «Хімічна продукція, яка руйнує озоновий шар»*

<b>НЕБЕЗПЕКА РУЙНУВАННЯ ОЗОНОВОГО ШАРУ</b>	
	Категорія 1
Піктограма небезпечності	

Сигнальне слово	Обережно
Види небезпечного впливу	H420: Завдає шкоди здоров'ю людей та довкіллю, руйнуючи озоновий шар
Попередження про небезпечний вплив	P502