

## ВИМОГИ ДО КЛАСИФІКАЦІЇ ТА МАРКУВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ РЕЧОВИН І СУМІШЕЙ

Цей додаток визначає критерії поділу небезпек на класи та диференціювальні одиниці в межах класів та визначає додаткові положення про відповідність цим критеріям.

### 1. ЧАСТИНА 1: ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ КЛАСИФІКАЦІЇ ТА МАРКУВАННЯ

#### 1.0. Терміни та означення

«Газ» означає речовину, яка:

- (i) при 50°C має тиск пари вище 300 кПа (абсолютне значення); або
- (ii) повністю газоподібна при 20 °C та нормальному тиску 101,3 кПа;

«Рідина» означає речовину або суміш, яка:

- (i) при 50 °C має тиск пари не вище 300 кПа (3 бари);
- (ii) не повністю газоподібна при 20 °C та нормальному тиску 101,3 кПа; та
- (iii) яка має температуру танення або температуру початку танення 20 °C або нижче при нормальному тиску 101,3 кПа;

«Тверда речовина» або «тверда суміш» означає речовину або суміш відповідно, яка не відповідає означенням рідини або газу.

#### 1.1. Класифікація речовин і сумішей

##### 1.1.0. Співпраця для дотримання вимог цього Регламенту

Постачальники у ланцюгу постачання повинні співпрацювати для дотримання вимог до класифікації, маркування та пакування, визначених у цьому Регламенті.

Постачальники у певній галузі промисловості можуть співпрацювати для здійснення перехідних заходів, зазначених у статті 61, щодо введених в обіг речовин і сумішей.

Постачальники у певній галузі промисловості можуть співпрацювати шляхом створення мережі або з використанням інших засобів для обміну даними й досвідом при класифікації речовин і сумішей відповідно до розділу II цього Регламенту. За таких обставин постачальники у певній галузі промисловості повинні повністю документувати дані, на яких ґрунтуються ухвалені ними рішення про класифікацію, та зберігати відповідну документацію для надання її компетентним органам та, за запитом, відповідним правозастосовним органам разом із даними та інформацією, на якій ґрунтуються класифікації. Проте якщо постачальники у певній галузі промисловості співпрацюють у такий спосіб, кожен із таких постачальників залишається повністю відповідальним за класифікацію, маркування та пакування речовин і сумішей, які він вводить в обіг, та за дотримання будь-яких інших вимог цього Регламенту.

Мережу також можна використовувати для обміну інформацією та кращими практиками для спрощення виконання зобов'язань щодо повідомлення.

##### 1.1.1. Роль та застосування експертного судження та визначення вагомості даних

1.1.1.1. Якщо критерії не можуть бути прямо застосовані до наявної визначеної інформації або якщо доступна лише інформація, згадана у статті 6(5), визначення вагомості даних із урахуванням експертної оцінки застосовують відповідно до статті 9(3) або 9(4) відповідно.

1.1.1.2. Підхід до класифікації сумішей може охоплювати застосування експертного судження в низці сфер, щоб забезпечити можливість використання наявної інформації щодо якомога більшої кількості сумішей для забезпечення захисту здоров'я

людини та довіклля. Експертне судження можуть також вимагати при інтерпретуванні даних для класифікації небезпек, які становлять речовини, особливо якщо потрібне визначення вагомості даних.

- 1.1.1.3. Визначення вагомості даних означає, що всю наявну інформацію, яка має значення для визначення небезпеки, розглядають у сукупності, зокрема результати досліджень *in vitro*, релевантні дані досліджень на тваринах, інформація, отримана в результаті застосування категорійного підходу (групування, метод аналогій), результати аналізу кількісних співвідношень «структура-активність» ((Q)SAR), емпіричні дані про вплив на людину, зокрема дані про вплив на робочому місці та дані з баз даних аварій, результати епідеміологічних і клінічних досліджень та належним чином задокументовані звіти про зареєстровані випадки та спостереження. Якості та узгодженості даних повинні надавати належну вагу. Інформацію про речовини чи суміші, яка стосується класифікованих речовин або сумішей, а також результати дослідження місця дії та механізму або способу дії вважають доречними. У кожному окремому випадку для визначення вагомості даних розглядають як позитивні, так і негативні результати у сукупності.
- 1.1.1.4. Для цілей класифікації небезпек для здоров'я (частина 3) класифікацію, як правило, обґрунтовують на основі даних про встановлені небезпечні наслідки, які були виявлені в ході належних досліджень на тваринах або на основі досвіду людини та які відповідають критеріям класифікації. Якщо дослідження проводили як на людях, так і на тваринах, та між їхніми результатами існує розбіжність, для вирішення питання класифікації повинні бути оцінені якість і надійність даних із обох джерел. Загалом адекватні, надійні та репрезентативні дані про вплив на людину (в тому числі результати епідеміологічних досліджень, науково обґрунтовані предметні дослідження, як указано в цьому додатку, або статистично підтвержені емпіричні дані) переважають над іншими даними. Однак навіть у належно спланованих і проведених епідеміологічних дослідженнях кількість суб'єктів може бути недостатньою для виявлення відносно рідкісних, але все ж значущих наслідків, щоб оцінити фактори, які потенційно можуть спотворити результати. Таким чином, брак позитивних емпіричних даних про вплив на людину не обов'язково нівелює позитивні результати належно проведених досліджень на тваринах, але такі результати вимагають оцінювання достовірності, якості та статистичної потужності даних про вплив як на людину, так і на тварин.
- 1.1.1.5. Для цілей класифікації небезпек для здоров'я (частина 3) шляхи експозиції, інформація про механізм дії та дослідження метаболізму є значущими для визначення релевантності наслідку для людини. Якщо така інформація, у разі підтвердження достовірності та якості даних, викликає сумніви щодо її релевантності для людини, може бути виправдана класифікація речовини чи суміші як менш небезпечної. Якщо наукові дані свідчать про те, що механізм або спосіб дії не релевантний для людини, речовину або суміш не слід класифікувати.

## 1.1.2. Специфічні концентраційні межі, коефіцієнти M та загальні граничні значення

1.1.2.1. Специфічні концентраційні межі або коефіцієнти M застосовують відповідно до статті 10.

### 1.1.2.2. Граничні значення

1.1.2.2.1. Граничні значення вказують, коли присутність речовини потрібно брати до уваги для цілей класифікації речовини або суміші, яка містить таку небезпечну речовину як визначену домішку, добавку або окремий складник (див. статтю 11).

1.1.2.2.2. Граничними значеннями, які згадані у статті 11, є:

(a) Стосовно небезпек для здоров'я та довіклля, зазначених у частинах 3, 4 та 5 цього додатка:

- (i) для речовин, якщо специфічна концентраційна межа визначена для відповідного класу небезпеки або диференціовальної одиниці в межах класу небезпеки або в частині 3 додатка VI, або в реєстрі класифікацій і маркувань, згаданому в статті 42, а сам клас небезпеки або диференціовальна одиниця в межах класу небезпеки зазначені в таблиці 1.1, — нижня специфічна концентраційна межа та відповідне загальне граничне значення з таблиці 1.1; або
- (ii) для речовин, якщо специфічна концентраційна межа визначена для відповідного класу небезпеки або диференціовальної одиниці в межах класу небезпеки або в частині 3 додатка VI, або в реєстрі класифікацій і маркувань, згаданому в статті 42, а сам клас небезпеки або диференціовальна одиниця в межах класу небезпеки не зазначені в таблиці 1.1, — специфічна концентраційна межа, визначена або в частині 3 додатка VI, або в реєстрі класифікацій і маркувань; або
- (iii) для речовин, якщо специфічна концентраційна межа не визначена для відповідного класу небезпеки або диференціовальної одиниці в межах класу небезпеки ані в частині 3 додатка VI, ані в реєстрі класифікацій і маркувань, згаданому в статті 42, а сам клас небезпеки або диференціовальна одиниця в межах класу небезпеки зазначені в таблиці 1.1, — відповідне загальне граничне значення, визначене в тій самій таблиці; або
- (iv) для речовин, якщо специфічна концентраційна межа не визначена для відповідного класу небезпеки або диференціовальної одиниці в межах класу небезпеки ані в частині 3 додатка VI, ані в реєстрі класифікацій і маркувань, згаданому в статті 42, а сам клас небезпеки або диференціовальна одиниця в межах класу небезпеки не зазначені в таблиці 1.1, — загальна концентраційна межа для класифікації з відповідних секцій частин 3, 4 та 5 цього додатка.

(b) Стосовно небезпек для водного середовища, зазначених у секції 4.1 цього додатка:

- (i) для речовин, якщо коефіцієнт M визначений для відповідної категорії небезпеки або в частині 3 додатка VI, або в реєстрі класифікацій і маркувань, згаданому в статті 42, — загальне граничне значення з таблиці 1.1, скориговане з використанням методу розрахунку, визначеного в секції 4.1 цього додатка; або
- (ii) для речовин, якщо коефіцієнт M не визначений для відповідної категорії небезпеки ані в частині 3 додатка VI, ані в реєстрі класифікацій і маркувань, згаданому в статті 42, — відповідне загальне граничне значення, визначене в таблиці 1.1.

Таблиця 1.1

### Загальні граничні значення

--

Клас небезпеки	Загальні граничні значення, які потрібно враховувати
Гостра токсичність:	
— Категорії 1-3	0,1 % <sup>o</sup>
— Категорія 4	1 % <sup>o</sup>
Роз'їдання подразнення шкіри	1 % <sup>o</sup> (1)
Серйозне ушкодження/подразнення очей	1 % <sup>o</sup> (1)
Небезпечно для водного середовища	
— Гостра категорії 1	0,1 % <sup>o</sup> (2)
— Хронічна категорії 1	0,1 % <sup>o</sup> (3)
— Хронічна категорії 2-4	1 % <sup>o</sup>
1) Або < 1 % у деяких випадках, див. 3.2.3.3.1.	
2) Або < 1 % у деяких випадках, див. 3.3.3.3.1.	
3) Або < 0,1 % у деяких випадках, див. 4.1.3.1.	

## ▼ M2

### Примітка

Загальні граничні значення виражені в масових відсотках, за винятком газоподібних сумішей для тих класів небезпек, для яких загальні граничні значення можна найкраще описати в об'ємних відсотках.

## ▼ B

### 1.1.3. Принципи бріджингу для класифікації сумішей у випадку відсутності даних випробувань щодо всієї суміші

Якщо саму суміш не було випробувано для визначення її небезпечних властивостей, але існують достатні дані про подібні випробувані суміші та окремі небезпечні речовини-інгредієнти для адекватного охарактеризування небезпек, які становить суміш, такі дані використовують відповідно до зазначених нижче правил бріджингу, згаданих у статті 9(4), для кожного окремого класу небезпек, визначеного в частині 3 та частині 4 цього додатка, з урахуванням будь-яких специфічних положень щодо сумішей у межах кожного класу небезпек.

#### 1.1.3.1. Розбавлення

► M2 Якщо випробувану суміш ◀ розбавляють речовиною (розбавником), яку віднесено до тієї самої або нижчої категорії небезпеки, що й найменш небезпечна первинна речовина-інгредієнт, та від якої не очікують впливу на класифікацію небезпек, які становлять інші речовини-інгредієнти, то застосовують одне з таких рішень:

- нову суміш класифікують як еквіваленту первинній суміші;
- за наявності даних про всі компоненти або лише деякі компоненти суміші для класифікації сумішей використовують метод, який пояснений у кожній із секцій частини 3 та частини 4;
- у випадку гострої токсичності використовують метод класифікації сумішей на основі інгредієнтів суміші (формула адитивності).

## ▼ M2

#### 1.1.3.2. Аналогія за партіями

Можна припустити, що категорія небезпеки випробуваної партії суміші значною мірою еквівалентна категорії небезпеки іншої невипробуваної партії того самого комерційного продукту, яку було вироблено тим самим постачальником або під його контролем, окрім випадків, коли існують підстави вважати, що існує суттєва відмінність, яка призвела до зміни класифікації небезпеки невипробуваної партії. В останньому випадку необхідно провести нове оцінювання.

#### 1.1.3.3. Концентрація високонебезпечних сумішей

У разі класифікації сумішей, охоплених секціями 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 та 4.1, якщо випробувану суміш віднесено до найвищої категорії або підкатегорії небезпеки, а концентрацію компонентів випробуваної суміші, які віднесено до тієї самої категорії або підкатегорії, збільшено, отримана невипробувана суміш повинна бути віднесена до тієї самої категорії або підкатегорії без проведення додаткових випробувань.

## ▼ M12

#### 1.1.3.4. Інтерполяція в межах однієї категорії небезпеки

## ▼ M2

У випадку класифікації сумішей, які охоплені секціями 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 та 4.1, для трьох сумішей (А, В та С) з ідентичними компонентами, де суміші А та В були випробувані та віднесені до тієї самої категорії небезпеки, а невипробувана суміш С має такі самі небезпечні компоненти, що й суміші А та В, але в концентраціях, які знаходяться в діапазоні концентрацій таких речовин у сумішах А та В, припускають, що суміш С належить до тієї самої категорії небезпеки, що й суміші А та В.

## ▼ B

#### 1.1.3.5. Значно подібні суміші

Якщо:

- (a) дві суміші містять два інгредієнти кожна:
- (i)  $A + B$
  - (ii)  $C + B$ :
- (b) концентрація інгредієнта B практично однакова в обох сумішах.
- (c) концентрація інгредієнта A в суміші (i) дорівнює концентрації інгредієнта C у суміші (ii).
- (d) дані про небезпеку речовин A та C існують та є майже однаковими, тобто ці речовини належать до однієї і тієї самої категорії небезпеки та від них не очікують впливу на класифікацію небезпеки речовини B.

▼ M2

Якщо суміші (i) або (ii) вже класифіковано на основі даних випробувань, то іншу суміш відносять до тієї самої категорії небезпеки.

▼ B

### 1.1.3.6. Перегляд класифікації у разі зміни складу суміші

Для застосування статті 15(2)(a) визначені такі варіації первинної концентрації:

Таблиця 1.2

Принцип бріджингу, застосовний до змін у складі суміші

Діапазон первинної концентрації складника	Дозволена варіація первинної концентрації складника
$< 2,5 \%$	= 30 %
$2,5 < C < 10 \%$	= 20 %
$10 < C < 25 \%$	= 10 %
$25 < C < 100 \%$	= 5 %

### 1.1.3.7. Аерозолі

У випадку класифікації сумішей, охоплених розділами 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 та 3.9, аерозольна форма суміші повинна бути віднесена до тієї самої категорії небезпеки, що й неаерозольна форма суміші, за умови, що доданий пропелент не впливає на небезпечні властивості суміші при розпилюванні та існують наукові дані, згідно з якими аерозольована форма не є небезпечнішою за неаерозольовану форму.

▼ M2

## 1.2. Маркування

### 1.2.1. Загальні правила нанесення етикеток, які є обов'язковими згідно зі статтею 31

1.2.1.1. Знаки небезпеки мають форму квадрата, повернутого під кутом 45 градусів.

1.2.1.2. Знаки небезпеки, встановлені в додатку V, мають чорний символ на білому фоні з червоною рамкою, достатньо широкою, щоб бути чітко видимою.

1.2.1.3. Кожен знак небезпеки повинен займати щонайменше одну п'ятнадцяту мінімальної площі етикетки, призначеної для розміщення інформації, яка є обов'язковою згідно зі статтею 17. Мінімальна площа кожного знака небезпеки повинна бути не менше  $1 \text{ cm}^2$ .

1.2.1.4. Розміри етикетки та кожного знака повинні бути такими:

Таблиця 1.3

Мінімальні розміри етикеток і знаків

Місткість лакунку	Розміри етикетки (в міліметрах) для розміщення інформації, яка є обов'язковою згідно зі статтею 17	Розміри кожного знака (в міліметрах)
Не більше 3 літрів	За можливості щонайменше 52	Не менше ніж $10 \times 10$ За можливості щонайменше $16 \cdot 16$
Більше 3 літрів, але не більше 50 літрів	Щонайменше 74 105	Щонайменше $23 \cdot 23$
Більше 50 літрів, але не більше 500 літрів	Щонайменше 105 148	Щонайменше $32 \cdot 32$

## ▼ В

**1.3. Відступи від вимог до маркування для особливих випадків**

Відповідно до статті 23 застосовують такі відступи:

**1.3.1. Транспортувальні газові балони**

У випадку транспортувальних газових балонів дозволено використовувати для газових балонів місткістю по воді до 150 л включно таке

- (a) Формат і розміри, які відповідають приписам чинної редакції Стандарту ISO 7225 щодо «Газових балонів — Застережних етикеток». У такому випадку на етикетці може бути вказана родова назва або промислове чи комерційне найменування речовини або суміші, за умови, що небезпечні речовини в суміші зазначені на корпусі газового балона таким чином, щоб їх чітко видно та неможливо стерти.
- (b) Інформацію, визначену в статті 17, яку розміщують на міцній інформаційній пластині або етикетці, які прикріплюють до балона

**1.3.2. Газові контейнери, призначені для пропану, бутану або зрідженого нафтового газу (ЗНГ)**

1.3.2.1 Якщо пропан, бутан та зріджений нафтовий газ або суміш, яка містить ці речовини, класифіковані відповідно до критеріїв, визначених у цьому додатку, введені в обіг у закритих багаторазових балонах або в одноразових балончиках, охоплених стандартом EN 417, як паливні гази, які випускають тільки для спалювання (поточна редакція стандарту EN 417 щодо «Одноразових металевих газових балончиків для зріджених нафтових газів, із клапаном чи без нього, для використання з переносними приладами: конструкція, перевірка, випробування та маркування»), такі балони або балончики маркують тільки відповідним знаком, відповідною інформацією про коротку характеристику безпеки та застереження щодо займистості.

1.3.2.2 На етикетці не обов'язково вказувати інформацію про наслідки для здоров'я людини та довкілля. Натомість постачальник повинен надати подальшим користувачам або розповсюджувачам інформацію про наслідки для здоров'я людини та довкілля у паспорті безпеки (ПБ).

1.3.2.3 Споживачам повинна бути надана достатня інформація для уможливлення вжиття ними всіх необхідних заходів для забезпечення захисту здоров'я та безпеки.

**1.3.3. Аерозолі та контейнери з герметичним розпилювальним пристроєм, які містять речовини чи суміші, класифіковані як такі, що становлять небезпеку аспірації**

Що стосується застосування секції 3.10.4, маркування речовин або сумішей, класифікованих відповідно до критеріїв із секцій 3.10.2 та 3.10.3, не повинне містити згадку про таку небезпеку, якщо їх уведено в обіг в аерозольних контейнерах або в контейнерах із герметичним розпилювальним пристроєм.

**1.3.4. Метали в масивних заготовках, сплави, суміші, які містять полімери, суміші, які містять еластомери**

1.3.4.1 Метали в масивних заготовках, сплави, суміші, які містять полімери, та суміші, які містять еластомери, не обов'язково маркувати згідно з цим додатком, якщо вони не становлять небезпеки для здоров'я людини при вдиханні, проковтуванні або контакті зі шкірою або небезпеки для водного середовища у формі, в якій їх вводять в обіг, незважаючи на те, що їх класифіковано як небезпечні відповідно до критеріїв, визначених у цьому додатку.

1.3.4.2 Натомість постачальник повинен надати подальшим користувачам або розповсюджувачам інформацію в ПБ.

**1.3.5. Вибухові речовини, введені в обіг для отримання вибухового чи піротехнічного ефекту**

Вибухові речовини, згадані в секції 2.1, які вводять в обіг для отримання вибухового або піротехнічного ефекту повинні маркувати та запаковувати згідно з вимогами тільки для вибухових речовин.

## ▼ M12

**1.3.6. Речовини чи суміші, які класифіковані як такі, що викликають корозію металів, але не класифіковані як такі, що роз'їдають шкіру або спричинюють серйозне ушкодження очей (категорія 1)**

Речовини чи суміші у готовому стані та запаковані для користування споживачем, які класифіковані як такі, що викликають корозію металів, але не класифіковані як такі, що роз'їдають шкіру або спричинюють серйозне ушкодження очей (категорія 1), не обов'язково маркувати знаком безпеки GHS05.

## ▼ В

**1.4. Запит про використання альтернативного хімічного найменування**

1.4.1. Запити про використання альтернативного хімічного найменування згідно зі статтею 24 можуть бути задоволені, лише якщо:

- (I) для речовини на рівні Співтовариства не встановлено гранично допустимого рівня експозиції на робочому місці, або
- (II) виробник, імпортер або подальший користувач можуть продемонструвати, що використання альтернативного хімічного найменування забезпечує задоволення потреби в наданні достатньої інформації для вжиття на робочому місці необхідних застережних заходів для захисту здоров'я та безпеки та потреби у забезпеченні контрольованості ризиків, пов'язаних із поводженням із сумішшю; та
- (III) речовину віднесено виключно до однієї або декількох із таких категорій безпеки:
  - (a) будь-яка з категорій безпеки, згаданих у частині 2 цього додатка;
  - (b) гостра токсичність, категорія 4;
  - (c) роз'їдання подразнення шкіри, категорія 2;

- (d) серйозне ушкодження очей подразнення очей, категорія 2;
- (e) специфічна токсичність для органів-мішеней — одноразова експозиція, категорія 2 або 3;
- (f) специфічна токсичність для органів-мішеней — повторна експозиція, категорія 2;
- (g) небезпечно для водного середовища — хронічна, категорія 3 або 4.

#### 1.4.2. Вибір хімічного найменування чи хімічних найменувань для сумішей, призначених для галузі промисловості з виробництва ароматичних засобів і парфумів

Якщо речовини існують у природі, замість хімічних найменувань компонентів ефірної олії або екстракту можна використовувати хімічне найменування або хімічні найменування типу «ефірна олія ...» або «екстракт ...», як вказано в статті 18(3)(b).

#### 1.5. Звільнення від вимог до маркування та пакування

##### 1.5.1. Звільнення від вимог статті 31 [(статті 29(1))]

1.5.1.1. У разі застосування статті 29(1) елементи етикетки, згадані в статті 17, можуть бути надані в один із таких способів:

- (a) на розгортних етикетках; або
- (b) на підвісних бирках; або
- (c) на зовнішньому пакуванні.

1.5.1.2. Етикетка на будь-якому внутрішньому пакуванні повинна містити принаймні знаки безпеки, ідентифікатори продукту, згадані у статті 18, а також найменування та номер телефону постачальника речовини або суміші.

##### 1.5.2. Звільнення від вимог статті 17 [(статті 29(2))]

###### 1.5.2.1. Маркування пакунків, вміст яких не перевищує 125 мл

1.5.2.1.1. Короткі характеристики безпеки та застереження, пов'язані з перерахованими нижче категоріями безпеки, можуть бути виключені з елементів етикетки, які є обов'язковими згідно зі статтею 17, якщо:

- (a) вміст пакунку не перевищує 125 мл; та
- (b) речовину або суміш віднесено виключно до однієї або декількох із таких категорій безпеки:
  - 1) Окиснювальні гази категорії 1;
  - 2) Гази під тиском;
  - 3) Займисті рідини категорії 2 або 3;
  - 4) Займисті тверді речовини категорії 1 або 2;
  - 5) Самореактивні речовини чи суміші типів C–F;
  - 6) Самонагрівні речовини чи суміші категорії 2;
  - 7) Речовини та суміші, які при контакті з водою виділяють займисті гази, категорій 1, 2 або 3;
  - 8) Окиснювальні рідини категорії 2 або 3;
  - 9) Окиснювальні тверді речовини категорії 2 або 3;
  - 10) Органічні пероксиди типів C–F;
  - 11) Гостра токсичність категорії 4, якщо речовини чи суміші не постачають широкому загалу;
  - 12) Подразнення шкіри категорії 2;
  - 13) Подразнення очей категорії 2;
  - 14) Специфічна токсичність для органів-мішеней — одноразова експозиція категорії 2 або 3, якщо речовину чи суміш не постачають широкому загалу;
  - 15) Специфічна токсичність для органів-мішеней — повторна експозиція категорії 2, якщо речовину чи суміш не постачають широкому загалу;
  - 16) Небезпечно для водного середовища — гостра категорії 1;
  - 17) Небезпечно для водного середовища — хронічна категорії 1 або 2.

Звільнення стосовно маркування невеликих пакунків аерозолів як займистих речовин, встановлені в Директиві 75/324 ЕЕС, повинні застосовуватися до аерозольних розпилювачів.

1.5.2.1.2. Застереження, пов'язані з перерахованими нижче категоріями безпеки, можуть бути виключені з елементів етикетки, які є обов'язковими згідно зі статтею 17, якщо:

- (a) вміст пакунку не перевищує 125 мл; та
- (b) речовину або суміш віднесено виключно до однієї або декількох із таких категорій безпеки:
  - 1) Займисті гази категорії 2;
  - 2) Репродуктивна токсичність: вплив на або через лактацію;
  - 3) Небезпечно для водного середовища — хронічна категорії 3 або 4.

1.5.2.1.3. ► M2 Знак, сигнальне слово, коротка характеристика безпеки та застереження, пов'язані з перерахованими нижче категоріями безпеки, можуть бути виключені з елементів етикетки, які є обов'язковими згідно зі статтею 17, якщо: ◀

- (a) вміст пакунку не перевищує 125 мл; та
- (b) речовину або суміш віднесено виключно до однієї або декількох із таких категорій небезпеки:
  - 1) Викликає корозію металів.

#### 1.5.2.2. Маркування розчинного пакування одноразового використання

Елементи етикетки, які є обов'язковими згідно зі статтею 17, можна не застосовувати до розчинного пакування, призначеного для одноразового використання, якщо:

- (a) Вміст кожного розчинного пакування не перевищує за об'ємом 25 мл.

#### ▼M2

- (b) Вміст розчинного пакування відносять виключно до однієї або декількох категорій небезпеки, перерахованих у 1.5.2.1.1 (b), 1.5.2.1.2 (b) або 1.5.2.1.3 (b); та

#### ▼B

- (c) Розчинне пакування міститься всередині зовнішнього пакування, яке повністю відповідає вимогам статті 17.

1.5.2.3. Секцію 1.5.2.2 не застосовують до речовин чи сумішей, охоплених Директивами 91/414/ЄЕС або 98/8/ЄС.

#### ▼M4

#### 1.5.2.4. Маркування внутрішнього пакування, вміст якого не перевищує 10 мл

1.5.2.4.1. Елементи етикетки, які є обов'язковими згідно зі статтею 17, можна не застосовувати до внутрішнього пакування, якщо:

- (a) вміст внутрішнього пакування не перевищує 10 мл;
- (b) речовину або суміш уведено в обіг для постачання розповсюджувачу або подальшому користувачу для наукових досліджень і розробок або для аналізу контролю якості; та
- (c) внутрішнє пакування міститься всередині зовнішнього пакування, яке повністю відповідає вимогам статті 17.

1.5.2.4.2. Незважаючи на секції 1.5.1.2 та 1.5.2.4.1, етикетка на внутрішньому пакуванні повинна містити ідентифікатор продукту та, у відповідних випадках, знаки небезпеки «GHS01», «GHS05», «GHS06» та/або «GHS08». Якщо присвоєно більше двох знаків, знакам «GHS06» та «GHS08» може бути надана перевага над знаками «GHS01» та «GHS05».

1.5.2.5. Секцію 1.5.2.4 не застосовують до речовин або сумішей, охоплених Регламентом (ЄС) № 1107/2009 або (ЄС) № 528/2012.

#### ▼B

## 2. ЧАСТИНА 2: ФІЗИЧНІ НЕБЕЗПЕКИ

### 2.1. Вибухові речовини

#### 2.1.1. Терміни та означення

2.1.1.1. Клас вибухових речовин охоплює

- (a) вибухові речовини та суміші;
- (b) вибухові вироби, крім пристроїв, які містять вибухові речовини чи суміші у такій кількості або такого характеру, що їх спонтанне чи випадкове займання або ініціювання не спричиняють жодних ефектів поза пристроєм у вигляді розкидання, вогню, диму, тепла чи гучного звуку; та
- (c) речовини, суміші та вироби, не згадані в пунктах (a) та (b), які виробляють з метою створення практичного, вибухового або піротехнічного ефекту.

2.1.1.2. Для цілей цього Регламенту застосовуються такі терміни та означення:

Вибухова речовина або суміш — це тверда або рідка речовина або суміш речовин, яка сама по собі здатна до хімічної реакції з виділенням газу такої температури й тиску та з такою швидкістю, що це завдає шкоди оточенню. Це означення охоплює піротехнічні речовини, навіть якщо вони не виділяють газів.

Піротехнічна речовина або суміш — це речовина або суміш речовин, призначені для створення ефекту за рахунок тепла, світла, звуку, газу чи диму або їх поєднання в результаті бездетонаційних самопідтримуваних екзотермічних хімічних реакцій.

Нестабільна вибухова речовина — це вибухова речовина або суміш, яка є термічно нестійкою та/або занадто чутливою для нормального поводження, перевезення та використання.

Вибуховий виріб — це виріб, який містить одну або більшу кількість вибухових речовин або сумішей.

Піротехнічний виріб — це виріб, який містить одну або більшу кількість піротехнічних речовин або сумішей.

Навмисно створена вибухова речовина — це речовина, суміш або виріб, які виготовлено з метою створення практичного, вибухового або піротехнічного ефекту.

#### 2.1.2. Критерії класифікації

2.1.2.1. Речовини, суміші та вироби цього класу класифікують як нестабільні вибухові речовини на основі блок-схеми на схемі 2.1.2.

►M4 Найкращі методи описані в частині I РПНВ ООН. Посібник із випробувань і критеріїв. ◀

2.1.2.2. Речовини, суміші та вироби цього класу, які не класифіковано як нестабільні вибухові речовини, відносять до одного з перерахованих нижче шести підкласів залежно від типу небезпеки, яку вони становлять:

- (a) Підклас 1.1 Речовини, суміші та вироби, які становлять небезпеку вибуху масою (вибух масою — це вибух, який практично миттєво поширюється на всю наявну кількість речовини, суміші чи виробу відповідно);

- (b) Підклас 1.2 Речовини, суміші та вироби, які становлять небезпеку розкидання, але не становлять небезпеки вибуху масою:
- (c) Підклас 1.3 Речовини, суміші та вироби, які становлять небезпеку пожежі та незначну небезпеку вибуху або незначну небезпеку розкидання, або і те і інше, але не становлять небезпеки вибуху масою:
- (i) під час горіння яких випромінюється значна кількість тепла; або
- (ii) які загоряються послідовно, створюючи незначні вибухові ефекти або незначні ефекти розкидання, або і те і інше:
- (d) Підклас 1.4 Речовини, суміші та вироби, які не становлять значної небезпеки:
- речовини, суміші та вироби, які становлять лише невелику небезпеку при займанні або ініціюванні. Ефекти значною мірою обмежені пакунком, при цьому не очікують розкидання фрагментів значного розміру або на значну відстань. Зовнішній вогонь не повинен спричинити практично миттєвого вибуху майже всього вмісту пакунку.
- (e) Підклас 1.5 Дуже нечутливі речовини або суміші, які становлять небезпеку вибуху масою:
- речовини й суміші, які становлять небезпеку вибуху масою, але настільки нечутливі, що ймовірність їх ініціювання або переходу від горіння до детонації за нормальних умов дуже низька.
- (f) Підклас 1.6 Надзвичайно нечутливі вироби, які не становлять небезпеки вибуху масою:
- вироби, які містять тільки надзвичайно нечутливі ►M4 ◄ речовини чи суміші та які характеризуються незначною ймовірністю випадкового ініціювання або поширення.
- 2.1.2.3. Вибухові речовини, які не класифіковано як нестабільні вибухові речовини, відносять до одного з шести підкласів, зазначених у параграфі 2.1.2.2 цього додатка, на основі серій випробувань 2-8 у частині I ►M4 РПНВ ООН ◄, Посібник із випробувань і критеріїв, за результатами випробувань, установлених у таблиці 2.1.1:

Таблиця 2.1.1  
Критерії для вибухових речовин

Категорія	Критерії
Нестабільні вибухові речовини або вибухові речовини підкласів 1.1-1.6	Для вибухових речовин підкласів 1.1-1.6 потрібно проводити такий основний набір випробувань: Вибуховість: згідно із серією випробувань ООН 2 (секція 12 ►M4 РПНВ ООН ◄, Посібник із випробувань і критеріїв). Навмисно створені вибухові речовини (1) не підлягають випробуванням із серії випробувань ООН 2. Чутливість: згідно із серією випробувань ООН 3 (секція 13 ►M4 РПНВ ООН ◄, Посібник із випробувань і критеріїв). Термічна стійкість: згідно з випробуванням ООН 3(с) (підсекція 13.6.1 ►M4 РПНВ ООН ◄, Посібник із випробувань і критеріїв). Для визначення правильного підкласу потрібні додаткові випробування.
	<sup>1)</sup> Охоплює речовини, суміші та вироби, які виготовляють із метою створення практичного, вибухового або піротехнічного ефекту.






- 2.1.2.4. Якщо вибухові речовини розпаковують або перепаковують в інше пакування, яке не є оригінальним або подібним, вони підлягають повторному випробуванню.

▼M12

2.1.3. Надання інформації про небезпеку

Елементи етикетки використовують для речовин, сумішей або виробів, які відповідають критеріям віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.1.2.

Таблиця 2.1.2  
Елементи етикетки для вибухових речовин

Класифікація	Нестабільна вибухова речовина	Шкідливе 1.1	Шкідливе 1.2	Шкідливе 1.3	Шкідливе 1.4	Шкідливе 1.5	Шкідливе 1.6
Знаки GHS							
Сигнальне	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Обережно	Небезпечно/Без	



слово							сигнального слова
Коротка характеристика небезпеки	H200: Нестабільна вибухова речовина	H201: Вибухова речовина: небезпека вибуху масою	H202: Вибухова речовина: серйозна небезпека розкидання	H203: Вибухова речовина: небезпека пожежі вибуху або розкидання	H204: Небезпека пожежі розкидання	H205: Може вибухнути масою у вогні	Без короткої характеристики небезпеки
Застереження щодо запобігання	P201 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	Без застереження
Застереження щодо реагування	P370 + P380 P373	P370 + P380 P373	P370 + P380 P373	P370 + P380 P373	P370 + P380 P373	P370 + P380 P373 P370 + P380 P375	Без застереження
Застереження щодо зберігання	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Без застереження
Застереження щодо видалення	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Без застереження

**ПРИМІТКА 1:** Незапаковані вибухові речовини або вибухові речовини, перепаковані в пакування, яке не є оригінальним або подібним, повинні бути марковані всіма зазначеними нижче елементами етикетки

- (a) знак: бомба, що вибухає;
- (b) сигнальне слово «Небезпечно»; та
- (c) коротка характеристика небезпеки: «Вибухова речовина: небезпека вибуху масою»

крім випадків, коли показано, що небезпека відповідає одній із категорій небезпеки в таблиці 2.1.2. — присвоюють відповідні символ, сигнальне слово та/або коротку характеристику небезпеки

**ПРИМІТКА 2:** Речовини та суміші — у тій формі, в якій їх постачають, — які показали позитивний результат у серії випробувань 2, визначеній у частині I секції 12 РПНВ ООН, Посібник із випробувань і критеріїв, та які звільнено від класифікації як вибухові речовини (на основі негативного результату в серії випробувань 6, визначеній у частині I секції 16 РПНВ ООН, Посібник із випробувань і критеріїв), все одно мають вибухові властивості. Користувач повинен бути поінформований про такі притаманні вибухові властивості, оскільки вони мають бути враховані для цілей поводження, особливо якщо речовину або суміш розпаковують або перепаковують, та зберігання. Тому вибухові властивості речовини або суміші зазначають у секції 2 (Визначення небезпек) та секції 9 (Фізичні та хімічні властивості) паспорту безпеки та в інших секціях паспорту безпеки, залежно від випадку.

## ▼ В

### 2.1.4. Додаткові аспекти класифікації

2.1.4.1. Віднесення речовин, сумішей і виробів до класу небезпеки вибухових речовин та подальше віднесення їх до відповідного підкласу є дуже складною процедурою, яка складається з трьох кроків. Необхідне посилання на частину I ► M4 РПНВ ООН ◀. Посібник із випробувань і критеріїв.

Перший крок полягає в тому, щоб з'ясувати, чи має речовина або суміш вибухові ефекти (серія випробувань 1). Другим кроком є процедура підтвердження належності до класу (серія випробувань 2-4), а третім кроком є віднесення до підкласу небезпеки (серія випробувань 5-7). За результатами випробувань із серії випробувань 8 оцінюють, чи є речовина, яку запропоновано визначити як «емульсія або суспензія або гель нітрату амонію, проміжна сировина для бризантних вибухових речовин (АНЕ)», настільки нечутливою, що її можна було класифікувати як окиснювальну рідину (секція 2.13) або як окиснювальну тверду речовину (розділ 2.14).

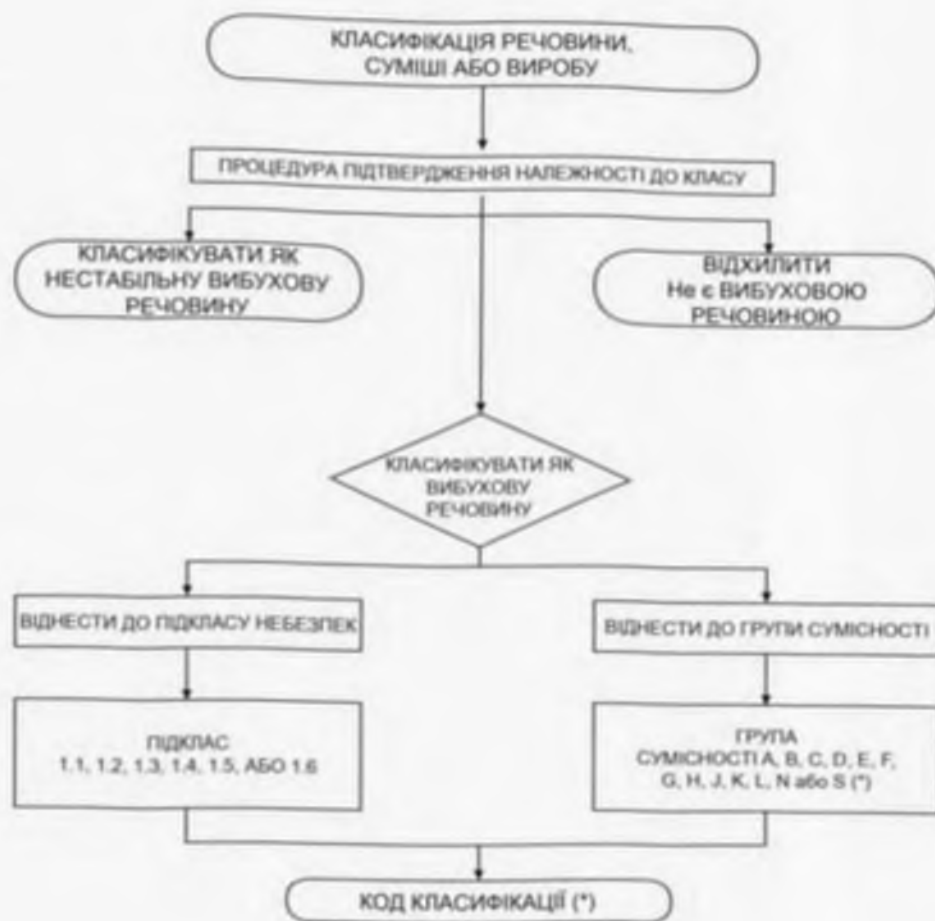
Вибухові речовини та суміші, зволожені водою чи спиртами або розбавлені іншими речовинами для пригнічення їхніх вибухових властивостей, можуть бути класифіковані інакше та віднесені до інших класів небезпеки відповідно до їхніх фізичних властивостей (див. також секцію 1.1 додатка I).

Певні фізичні небезпеки (зумовлені вибуховими властивостями) змінюють шляхом розбавлення, як у випадку десенсибілізованих вибухових речовин, за рахунок їх додавання до суміші або виробу, пакування або інших чинників.

Процедура класифікації визначена в схемах нижче, які відображають логіку ухвалення рішень (див. схеми 2.1.1-2.1.4).

#### Схема 2.1.1

Загальна схема процедури віднесення речовини, суміші або виробу до класу вибухових речовин (клас 1 для цілей перевезення)



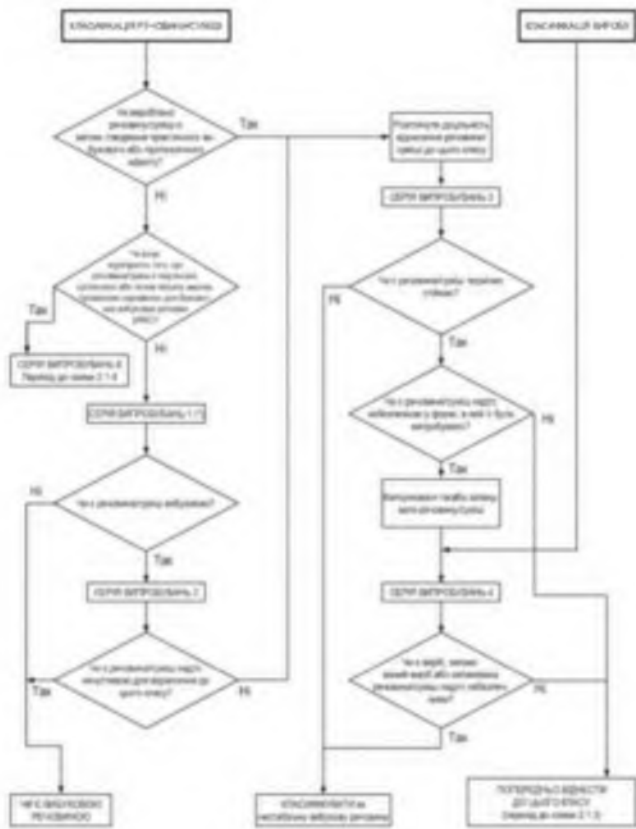
► <sup>(1)</sup>(\*) Див. ► <sup>(2)</sup> РПНВ ООН ◀ Типові правила, 16-а ред., підсекція 2.1.2. ◀

► <sup>(1)</sup> M2

► <sup>(2)</sup> M4

Схема 2 1 2

Процедура попереднього віднесення речовини, суміші або виробу до класу вибухових речовин (клас I для цілей перевезення)

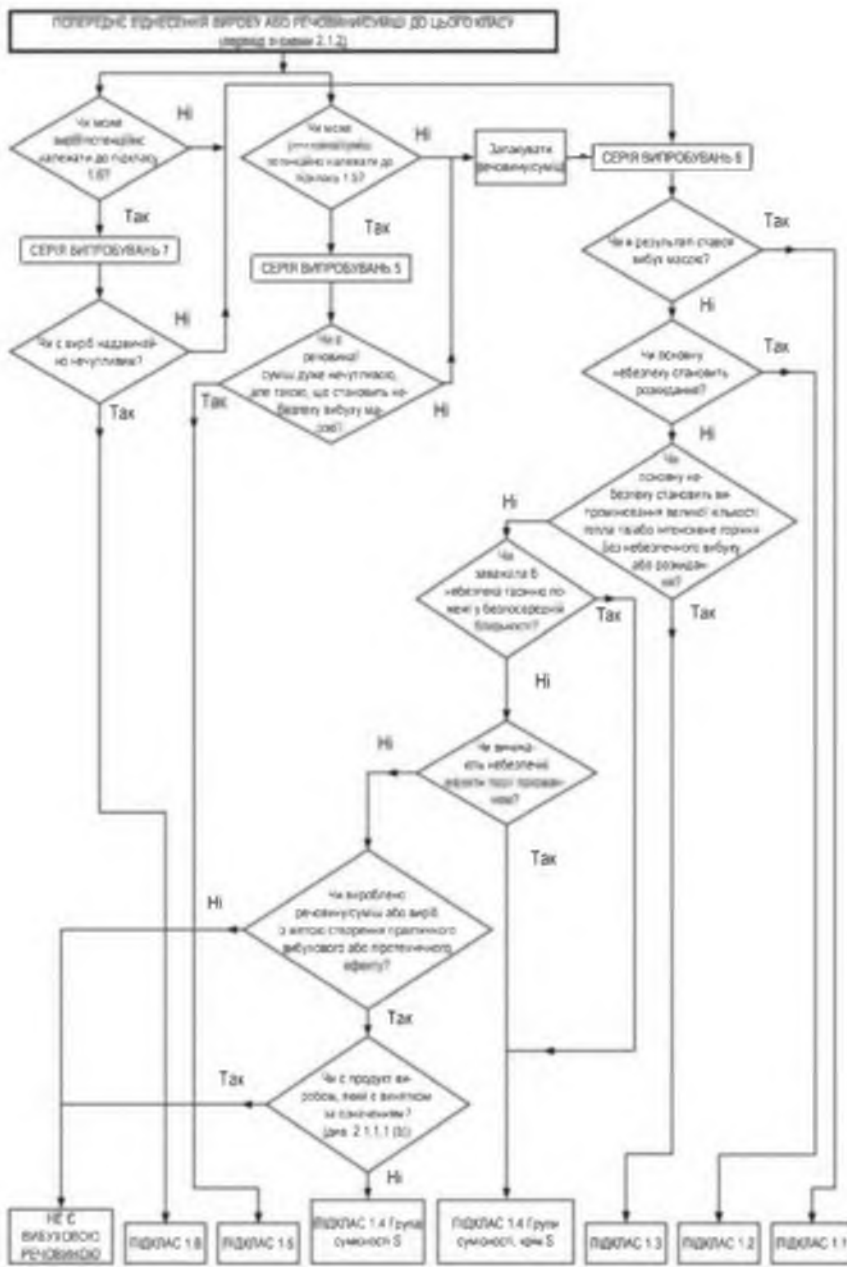


(\*) Для цілей класифікації почати із серії випробувань 2

▼ M12

Схема 2.1.3

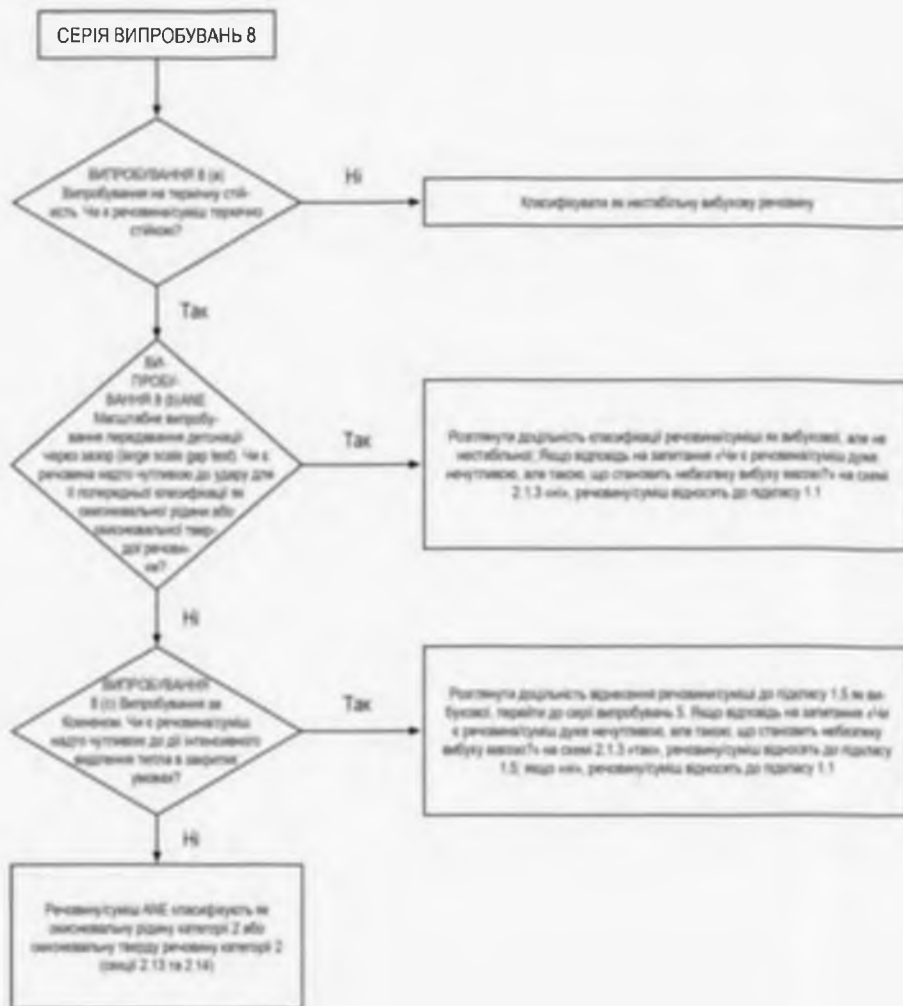
Процедура віднесення до підкласу в межах класу вибухових речовин (клас 1 для цілей перевезення)



▼ M2

Схема 2.1.4

Процедура класифікації емульсії, суспензії або гелю нітрату амонію (ANE)



#### ▼ В

#### 2.1.4.2. Скринінгова процедура

Вибухові властивості зумовлені наявністю в молекулі певних хімічних груп, які здатні вступати в реакції, які супроводжуються дуже швидким підвищенням температури або тиску. Скринінгова процедура спрямована на виявлення присутності таких реакційноздатних груп та потенціалу для швидкого вивільнення енергії. Якщо в результаті проведення скринінгової процедури встановлено, що речовина або суміш є потенційно вибуховою, виконують процедуру підтвердження належності до класу (див. секцію 10.3 ► M4 РПНВ ООН ◀, Посібник із випробувань і критеріїв).

#### ▼ M2

Примітка:

Якщо енергія екзотермічного розкладання органічних матеріалів становить менше 800 Дж/г, не обов'язково проводити ані випробування поширення детонації типу (а) серії 1, ані випробування чутливості до детонаційного імпульсу типу (а) серії 2. Для органічних речовин і сумішей органічних речовин з енергією розкладання не менше 800 Дж/г випробування 1 (а) та 2 (а) не потрібно проводити в разі отримання негативного результату у випробуванні методом балістичного маятника Mk IIIId (F.1), або випробуванні методом балістичного маятника (F.2), або випробуванні ВAM Tгаuzl (F.3) з ініціюванням стандартним детонатором № 8 (див. доповнення 1 до РПНВ ООН. Посібник з випробувань і критеріїв). У такому випадку результати випробувань 1 (а) та 2 (а) вважають негативними.

#### ▼ В

2.1.4.3 Речовину або суміш не класифікують як вибухову, якщо:

- У молекулі не присутні хімічні групи, які зумовлюють вибухові властивості. Приклади груп, присутність яких може вказувати на вибухові властивості, наведені в таблиці А6.1 у доповненні 6 ► M4 РПНВ ООН ◀. Посібник із випробувань і критеріїв; або
- Речовина містить хімічні групи, які зумовлюють вибухові властивості та містять кисень, а розрахунковий баланс кисню менше - 200;  
Баланс кисню для хімічної реакції:  
$$C_xH_yO_z + [x + (y/4) - (z/2)] O_2 \rightarrow x CO_2 + (y/2) H_2O$$
  
Розраховують за формулою:  
Баланс кисню = -1 600 [2x + (y/2) - z] / молекулярна маса;
- Органічна речовина або однорідна суміш органічних речовин містить хімічні групи, які зумовлюють вибухові властивості, але екзотермічна енергія розкладання становить менше 500 Дж/г, а температура початку екзотермічного розкладання нижча 500 °С. Енергію екзотермічного розкладання можна визначити, використовуючи відповідний калориметричний метод; або
- Для сумішей неорганічних окиснювальних речовин із органічним матеріалом або органічними матеріалами концентрація

неорганічної окиснювальної речовини становить:

- менше 15 % за масою, якщо окиснювальну речовину віднесено до категорій 1 або 2;
- менше 30% за масою, якщо окиснювальну речовину віднесено до категорії 3.

2.1.4.4. У випадку сумішей, які містять будь-які речовини з доведеними вибуховими властивостями, повинна бути виконана процедура підтвердження належності до класу.

#### ▼ M4

## 2.2. Займісті гази (в тому числі хімічно нестабільні гази)

### 2.2.1. Терміни та означення

- 2.2.1.1. «Займистий газ» означає газ або суміш газів, для яких діапазон займистості у суміші з повітрям починається при температурі 20 °C та нормальному тиску 101.3 кПа.
- 2.2.1.2. «Хімічно нестабільний газ» означає займистий газ, здатний вступати в реакцію, яка призводить до вибуху, навіть за відсутності повітря або кисню.

### 2.2.2. Класифікаційні критерії

- 2.2.2.1. Займистий газ відносять до цього класу відповідно до таблиці 2.2.1:

Таблиця 2.2.1

Критерії для займистих газів

Категорія	Критерії
1	Гази, які при температурі 20 °C та нормальному тиску 101.3 кПа: а) здатні спалахнути в суміші з повітрям при концентрації не більше 13% за об'ємом; або б) мають діапазон концентраційних меж займання в суміші з повітрям не менше 12 процентних пунктів, незалежно від нижньої концентраційної межі займання.
2	Гази, крім тих, що належать до категорії 1, які при температурі 20 °C та нормальному тиску 101.3 кПа мають діапазон займистості в суміші з повітрям.
<b>Примітка:</b> Аерозолі не класифікують як займісті гази; див. секцію 2.3.	

- 2.2.2.2. Займистий газ, який також є хімічно нестабільним, додатково відносять до однієї з двох категорій для хімічно нестабільних газів з використанням методів, описаних у частині III РПНВ ООН. Посібник із випробувань і критеріїв, відповідно до таблиці нижче:

Таблиця 2.2.2

Критерії для хімічно нестабільних газів

Категорія	Критерії
A	Займісті гази, які є хімічно нестабільними при температурі 20 °C та нормальному тиску 101.3 кПа
B	Займісті гази, які є хімічно нестабільними при температурі вище 20 °C та/або тиску вище 101.3 кПа

### 2.2.3. Надання інформації про небезпеку

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.2.3.

#### ▼ M12

Таблиця 2.2.3

Елементи етикетки для займистих газів (у тому числі хімічно нестабільних газів)

Класифікація	Займистий газ		Хімічно нестабільний газ	
	Категорія 1		Категорія 2	Категорія A Категорія B
Знак GHS			Без знака	Без додаткового знака Без додаткового знака

				
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно	Без додаткового сигнального слова	Без додаткового сигнального слова
Коротка характеристика небезпеки	H220: Надзвичайно легкозаймистий газ	H221: Займистий газ	<i>Додаткова коротка характеристика небезпеки</i> H230: Може вступити в реакцію, що спричинює вибух, навіть за відсутності повітря	<i>Додаткова коротка характеристика небезпеки</i> H231: Може вступити в реакцію, що спричинює вибух, навіть за підвищених тиску та/або температурі
Застереження щодо запобігання	P210	P210	P202	P202
Застереження щодо реагування	P377 P381	P377 P381		
Застереження щодо зберігання	P403	P403		
Застереження щодо видалення				

▼ M4

Процедура класифікації визначена в схемах нижче, які відображають логіку ухвалення рішень (див. схеми 2.2.1–2.2.2).

Схема 2.2.1

**Займисті гази**

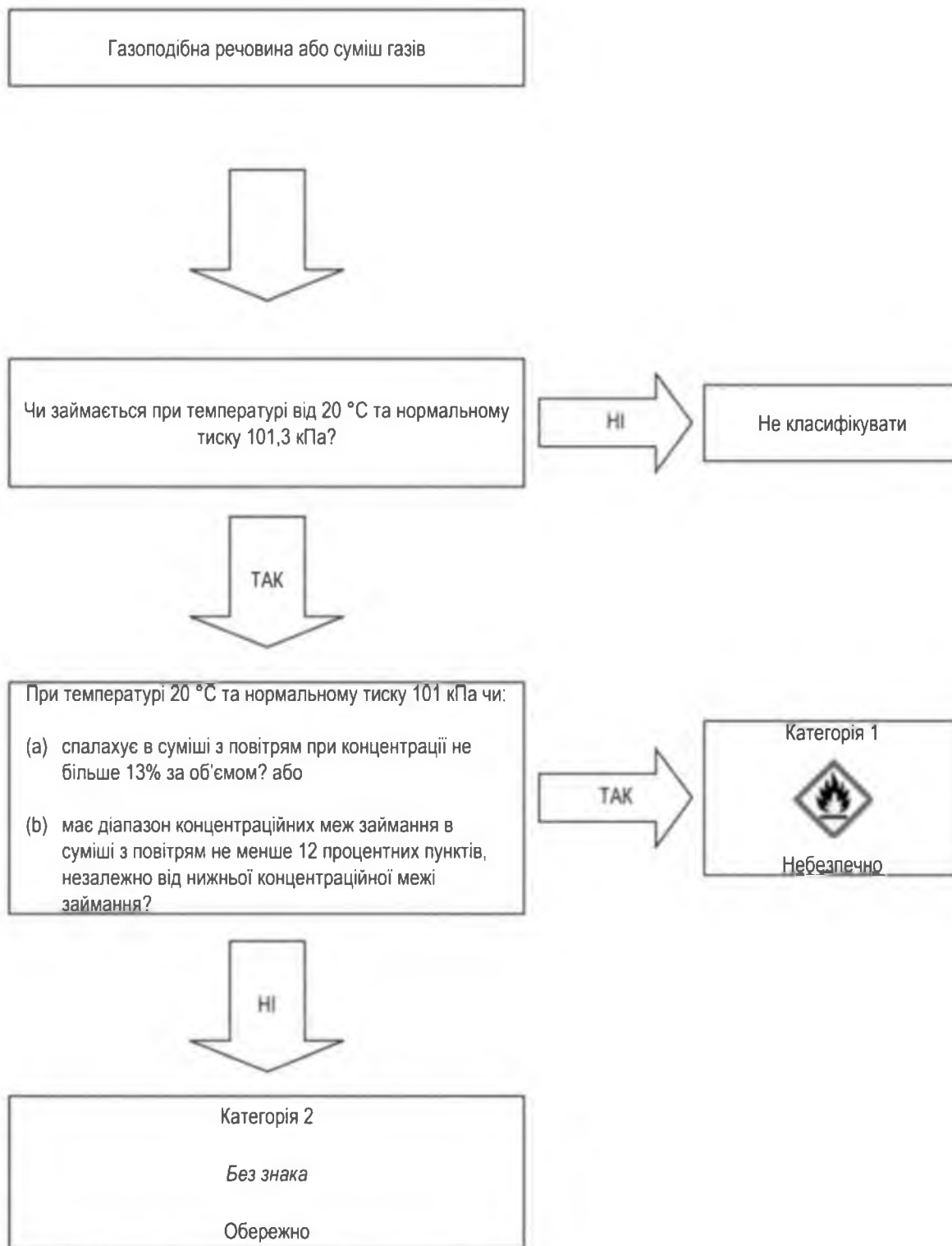
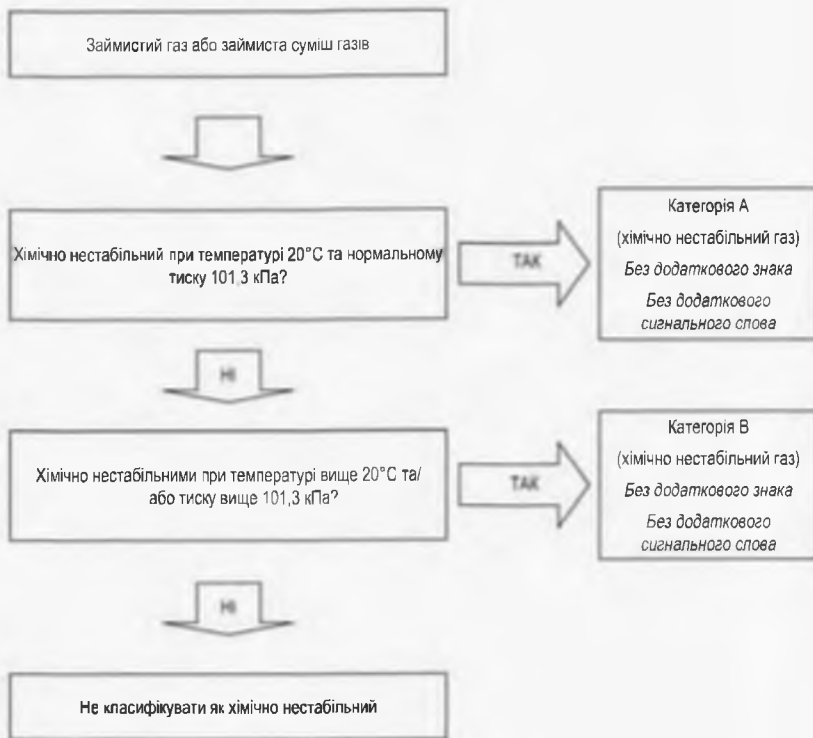


Схема 2.2.2

Хімічно нестабільні гази





#### 2.2.4. Додаткові аспекти класифікації

2.2.4.1. Займистість визначають за результатами випробувань або, у випадку сумішей, для яких існують достатні дані, шляхом розрахунку з використанням методів, ухвалених у стандартах ISO (див ISO 10156 зі змінами, *Гази та суміші газів — Визначення потенційної небезпеки пожежі та окиснювальної здатності для вибору випускного клапана для балона*). Якщо для використання цих методів недостатньо даних, можна скористатися методом випробування EN 1839 із змінами (*Визначення концентраційних меж вибуховості газів і парів*).

2.2.4.2. Хімічну нестабільність визначають з використанням методу, описаного в частині III РПНВ ООН. Посібник із випробувань і критеріїв. Якщо розрахунки, виконані відповідно до ISO 10156 зі змінами, показують, що суміш газів не є займистою, немає необхідності проводити випробування для визначення хімічної нестабільності для цілей класифікації.

### 2.3. Аерозолі

#### 2.3.1. Терміни та означення

Аерозолі або аерозольні розпилювачі — це будь-які посудини одноразового використання, які виготовлені з металу, скла або пластмаси та містять газ — стиснений, зріджений або розчинений під тиском — з рідиною, пастою чи порошком або без них та обладнаний випускним пристроєм, що уможливує вивільнення його вмісту у вигляді суспендованих у газі твердих або рідких частинок, у вигляді піни, пасти або порошку або в рідкому чи газоподібному стані.

#### 2.3.2. Класифікаційні критерії

##### ▼ M12

2.3.2.1. Аерозолі відносять до однієї з трьох категорій у межах цього класу небезпеки залежно від їхніх властивостей із точки зору займистості та теплоти згоряння. Їх розглядають на предмет віднесення до категорії 1 або 2, якщо вони містять понад 1 % компонентів (за масою), класифікованих як займисті відповідно до таких критеріїв, визначених у цій частині:

- Займисті гази (див секцію 2.2);
- Рідини з температурою спалаху  $\leq 93^\circ\text{C}$ , включно із займистими рідинами згідно із секцією 2.6;
- Займисті тверді речовини (див секцію 2.7),

або якщо їхня теплота згоряння склалася не менше 20 кДж/г.

**ПРИМІТКА 1:** Займисті компоненти не охоплюють пірофорні, самонагрівні речовини чи суміші або речовини чи суміші, які реагують із водою, оскільки такі компоненти ніколи не використовують у складі аерозолів.

**ПРИМІТКА 2:** Аерозолі додатково не підпадають під сферу застосування секцій 2.2 (займисті гази), 2.5 (гази під тиском), 2.6 (займисті рідини) та 2.7 (займисті тверді речовини). Однак, залежно від їхнього складу, аерозолі можуть бути віднесені до інших класів небезпеки із застосуванням до них відповідних елементів маркування.

##### ▼ M4

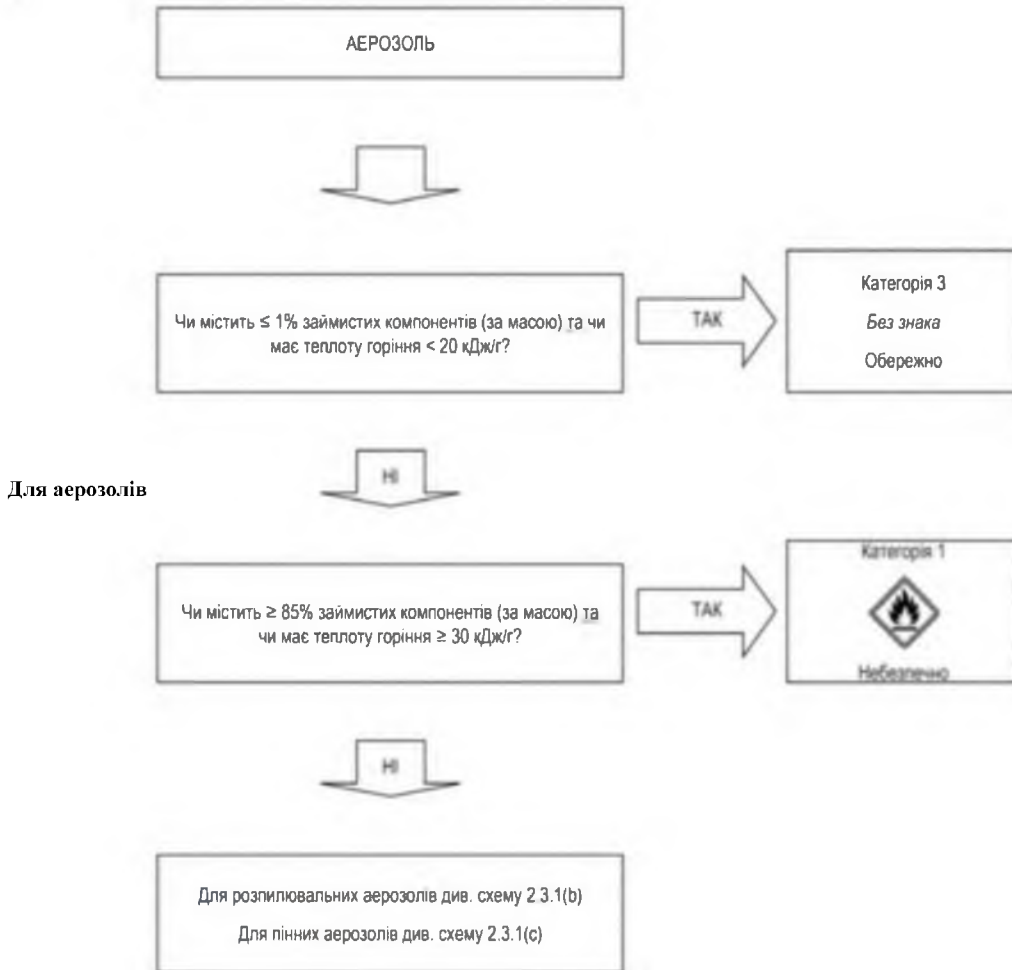
2.3.2.2. Аерозоль відносять до однієї з трьох категорій у межах цього класу на основі його компонентів, його хімічної теплоти згоряння та, якщо застосовно, результатів випробування на спінення (для пінних аерозолів), випробування для визначення відстані, на якій відбувається займання, та випробування на займання в замкнутому просторі (для розпилювальних аерозолів) відповідно до схем 2.3.1(a)–2.3.1(c) цього додатка та підсекцій 31.4, 31.5, 31.6 частини III РПНВ ООН. Посібник із випробувань і критеріїв. Аерозолі, які не відповідають критеріям для їх віднесення до категорії 1 або категорії 2, відносять до категорії 3.

**Примітка:**

Аерозолі, які містять понад 1 % займистих компонентів або мають теплоту згоряння не менше 20 кДж/г та щодо яких не застосовано процедуру класифікації за властивістю займистості, визначну в цій секції, класифікують як аерозолі категорії 1.

▼ M12

Схема 2.3.1 (а)



Для аерозолів

▼ M4

Схема 2.3.1 (b)

Розпилювальні

аерозолі

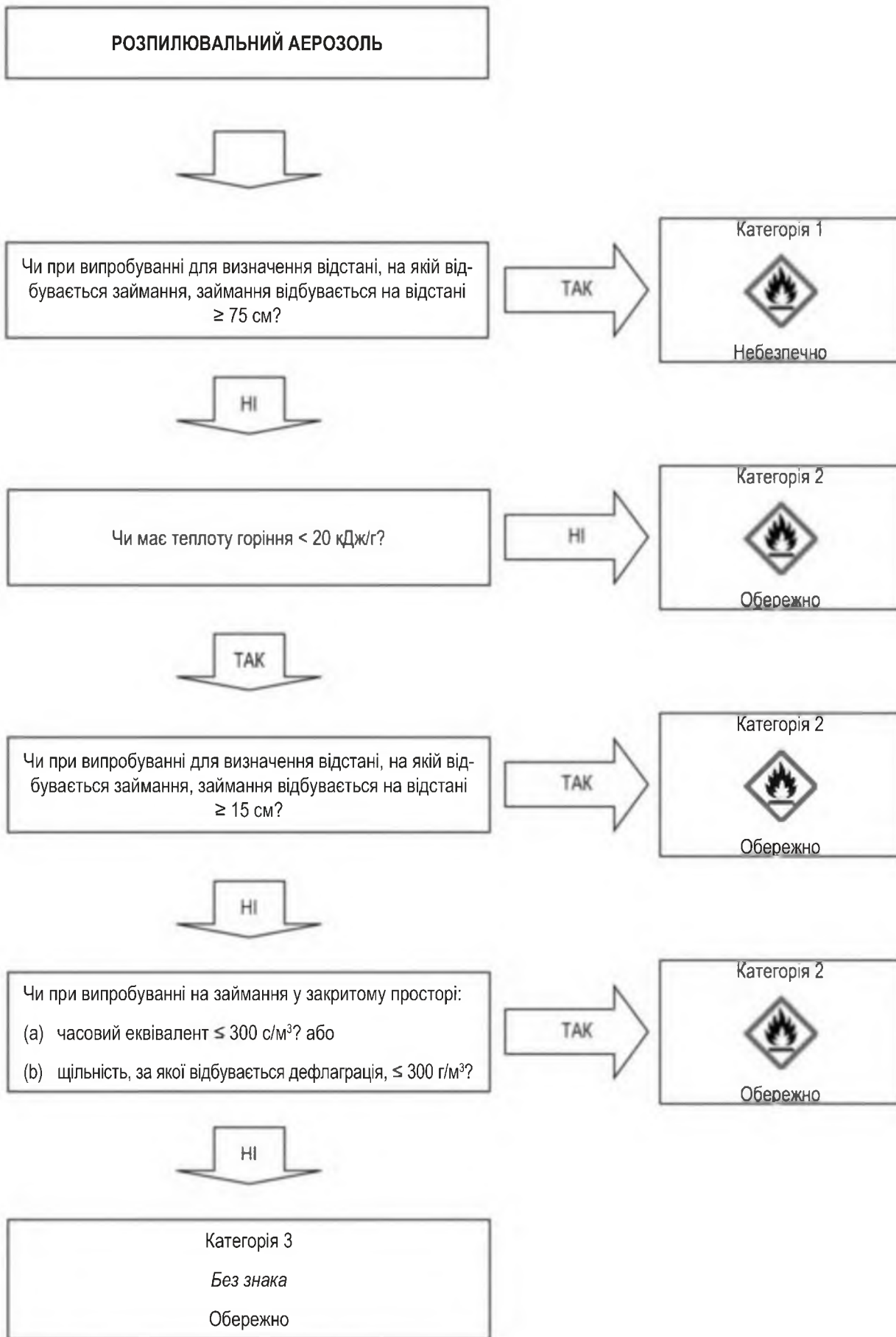
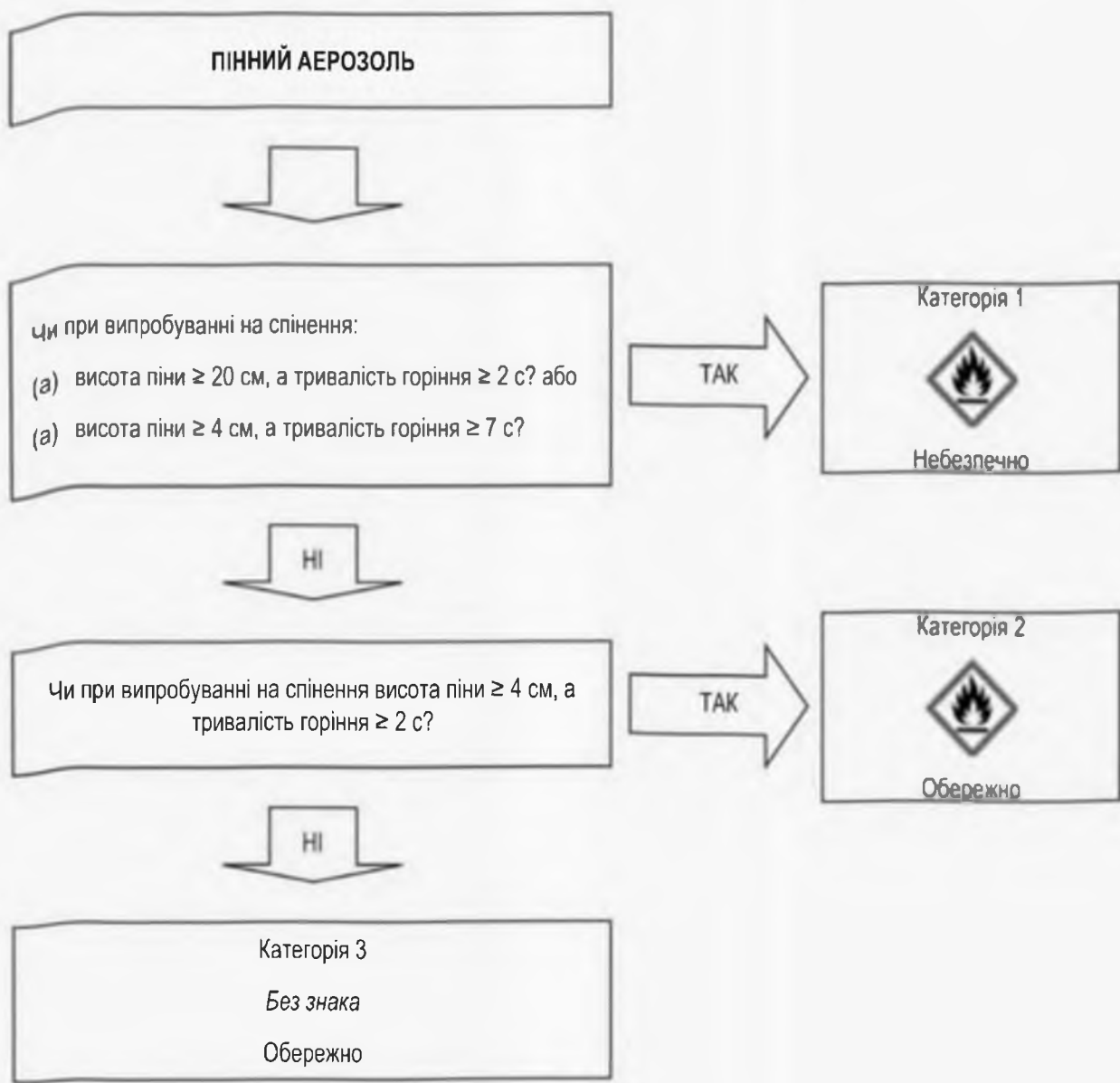


Схема 2.3.1 (с)  
Пінні



**2.3.3. Надання інформації про небезпеку**



Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.3.1

*Таблиця 2.3.1*

▼ M12

▼ M4

**Елементи етикетки для аерозолів**

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Знаки GHS			Без знака
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	<b>H222:</b> Надзвичайно легкозаймистий аерозоль <b>H229:</b> Ємність під тиском. При нагріванні може вибухнути	<b>H223:</b> Займистий аерозоль <b>H229:</b> Ємність під тиском. При нагріванні може вибухнути	<b>H229:</b> Ємність під тиском. При нагріванні

			може вибухнути
Застереження щодо запобігання	P210 P211 P251	P210 P211 P251	P210 P251
Застереження щодо реагування			
Застереження щодо зберігання	P410 - P412	P410 - P412	P410 P412
Застереження щодо видалення			

### 2.3.4. Додаткові аспекти класифікації

2.3.4.1. Хімічна теплота згоряння ( $\Delta H_c$ ), у кілоджоулях на грам (кДж/г), є добутком теоретичної теплоти згоряння ( $\Delta H_{comb}$ ) та коефіцієнту повноти згоряння, який, як правило, складає менше 1.0 (типичний коефіцієнт повноти згоряння складає 0.95 або 95 %).

Для багатокомпонентних аерозолів хімічна теплота згоряння є сумою зважених значень теплоти згоряння окремих компонентів, яку розраховують за 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 і в продукті;

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

Значення хімічної теплоти згоряння можна знайти в літературі, розрахувати або визначити шляхом проведення випробувань (див. ASTM D 240 зі змінами — Стандартні методи випробувань для визначення теплоти згоряння рідких вуглеводневих палив за допомогою бомбового калориметра, EN/ISO 13943 зі змінами, 86.1-86.3 — Пожежна безпека — Словник, та NFPA 30B зі змінами — Кодекс про виробництво та зберігання аерозольної продукції).

## ▼ В

### 2.4. Окиснювальні гази

#### 2.4.1. Терміни та означення

«Окиснювальний газ» означає будь-який газ або суміш газів, що може, як правило, за рахунок виділення кисню, спричинити займання іншого матеріалу або сприяти його горінню більшою мірою, ніж повітря.

#### 2.4.2. Критерії класифікації

2.4.2.1. Окиснювальний газ відносять до єдиної категорії для цього класу відповідно до таблиці 2.4.1:

Таблиця 2.4.1

Критерії для окиснювальних газів

Категорія	Критерії
1	Будь-який газ, який може, як правило, за рахунок виділення кисню, спричинити займання іншого матеріалу або сприяти його горінню більшою мірою, ніж повітря

## ▼ М4

#### Примітка:

«Гази, які спричинюють займання іншого матеріалу або сприяють його горінню більшою мірою, ніж повітря» означає чисті гази або суміші газів із окиснювальною здатністю понад 23,5 %, яку визначають методом, визначеним у стандарті ISO 10156 із змінами.


## ▼ В

#### 2.4.3. Надання інформації про небезпеку

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.4.2.

Таблиця 2.4.2

## Елементи етикетки для окиснювальних газів

Класифікація	Категорія 1
Знак GHS	
Сигнальне слово	Небезпечно
Коротка характеристика небезпеки	H270: Може спричинити або посилити пожежу; окиснювач
Застереження	P220
Запобігання	P244
Застереження	P370 – P376
Реагування	
Застереження	P403
Зберігання	
Застереження	
Видалення	

## ▼ M4

## 2.4.4. Додаткові аспекти класифікації

Для класифікації окиснювального газу повинні бути проведені випробування або розрахунки з використанням методів, описаних у стандарті ISO 10156 зі змінами «Гази та суміші газів — Визначення потенційної небезпеки пожежі та окиснювальної здатності для вибору випускного клапана для балона».

## ▼ B

## 2.5. Гази під тиском

## 2.5.1. Терміни та означення

2.5.1.1. ► M4 Гази під тиском — це гази, які містяться в ємності під тиском 200 кПа (згідно з показами вимірювального приладу) або більше при температурі 20 °C або гази, які є зрідженими або зрідженими та охолодженими. ◀

Вони охоплюють стиснені гази, зріджені гази, розчинені гази та охолоджені зріджені гази.

2.5.1.2. Критична температура — це температура, вище якої чистий газ не може бути зріджений, незалежно від ступеня стиснення.

## ▼ M4

## 2.5.2. Класифікаційні критерії

2.5.2.1. Гази під тиском відносять, відповідно до їхнього фізичного стану в запакованому вигляді, до однієї з чотирьох груп згідно з таблицею 2.5.1:

Таблиця 2.5.1

## Критерії для газів під тиском

Група	Критерії
Стиснений газ	Газ, який, будучи запакованим під тиском, є повністю газоподібним при температурі -50 °C, включно з усіма газами з критичною температурою ≤ -50 °C.
Зріджений газ	Газ, який, будучи запакованим під тиском, є частково рідким при температурі вище -50 °C. Розрізняють: (i) зріджений газ високого тиску: газ із критичною температурою від -50 °C до +65 °C, та (ii) зріджений газ низького тиску: газ із критичною температурою вище -65 °C.
Охолоджений зріджений газ	Газ, який у запакованому вигляді є частково рідким через його низьку температуру.
Розчинений газ	Газ, який при пакуванні під тиском розчиняють у рідкофазному розчиннику.
<b>Примітка:</b> Аерозолі не класифікують як гази під тиском. Див. секцію 2.3.	

## ▼ B

## 2.5.3. Надання інформації про небезпеку

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.5.2.

▼ M12

Таблиця 2.5.2

Елементи етикетки для газів під тиском

Класифікація	Стиснений газ	Зріджений газ	Охолоджений зріджений газ	Розчинений газ
Знаки GHS				
Сигнальне слово	Обережно	Обережно	Обережно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H280: Містить газ під тиском; нагріванні вибухнуть	H280: Містить газ під тиском; може нагріванні вибухнуть	H281: Містить охолоджений газ; може викликати обмороження травм	H280: Містить газ під тиском; нагріванні або вибухнуть
Застереження щодо запобігання			P282	
Застереження щодо реагування			P336 - P315	
Застереження щодо зберігання	P410 - P403	P410 - P403	P403	P410 - P403
Застереження щодо видалення				

▼ M2

Примітка:

Знак GHS04 не обов'язковий для газів під тиском, якщо використовують знак GHS02 або знак GHS06.

▼ B

2.5.4. Додаткові аспекти класифікації

Для цієї групи газів обов'язково знати таку інформацію:

- тиск пари при температурі 50 °С;
- фізичний стан при температурі 20 °С та нормальному тиску навколишнього середовища;
- критична температура

▼ M4

Дані можна знайти в літературі, розрахувати або визначити шляхом проведення випробувань. Більшість чистих газів вже класифіковані в РПНВ ООН. Типові правила.

▼ B

2.6. Займисті рідини

2.6.1. Терміни та означення

«Займиста рідина» означає рідину з температурою спалаху не вище 60 °С.

2.6.2. Критерії класифікації

2.6.2.1. Займисту рідину відносять до однієї з трьох категорій для цього класу відповідно до Таблиці 2.6.1

Таблиця 2.6.1

### Критерії для займистих рідин

Категорія	Критерії
1	Температура спалаху < 23 °C та температура кипіння < 35 °C
2	Температура спалаху < 23 °C та температура кипіння > 35 °C
3	Температура спалаху > 23 °C та < 60 °C (¹)

¹) Для цілей цього Регламенту газойлі, дизельні оливи та легкі мазути з температурою спалаху від > 55 °C до < 75 °C можна вважати такими, що належать до категорії 3.

#### ▼ M2

#### Примітка:

Аерозолі не класифікують як займісті рідини: див. секцію 2.3.




#### ▼ B

### 2.6.3. Надання інформації про небезпеку

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.6.2.

Таблиця 2.6.2

#### Елементи етикетки для займистих рідин

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Знаки GHS			
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H224 Легкозаймиста рідина	Надзвичайно H225 рідина та пара	Легкозаймиста H226 Займиста рідина та пара
Застереження	P210	P210	P210
Запобігання	P233 P240 P241 P242 P243 P280	P233 P240 P241 P242 P243 P280	P233 P240 P241 P242 P243 P280
Застереження	P303 – P361 – P353	P303 – P361 – P353	P303 – P361 – P353
Реагування	P370 – P378	P370 – P378	P370 – P378
Застереження	P403 – P235	P403 – P235	P403 – P235
Зберігання			
Застереження	P501	P501	P501
Видалення			

### 2.6.4. Додаткові аспекти класифікації

2.6.4.1. Для класифікації займистих рідин потрібні дані про температуру спалаху та температуру кипіння. Такі дані можна визначити шляхом проведення випробувань, знайти в літературі або розрахувати. За відсутності таких даних температуру спалаху та температуру кипіння визначають шляхом проведення випробувань. Температуру спалаху визначають методом вимірювання у закритому тиглі.

2.6.4.2. ► M2 У випадку сумішей ( ), які містять рідини з доведеними займистими властивостями у визначених концентраціях, хоча й можуть містити нелеткі компоненти, напр., полімери, добавки, температуру спалаху не потрібно визначати експериментально, якщо температура спалаху суміші, розрахована з використанням методу, зазначеного в 2.6.4.3, принаймні на 5 C ( ) вища за відповідний критерій класифікації (23 °C та 60 °C відповідно) та за умови, що: ◀

- відомий точний склад суміші (якщо склад матеріалу визначений у певному діапазоні, для оцінювання вибирають варіант складу з найнижчою розрахованою температурою спалаху);
- відомі нижня концентраційна межа вибуховості кожного компонента (необхідно застосовувати відповідну кореляцію, якщо такі дані екстраполюють на інші показники температури, відмінні від умов випробування), а також метод розрахунку нижньої концентраційної межі вибуховості ► M2 суміші ◀;
- відома температурна залежність тиску насиченої пари та коефіцієнта активності для кожного компонента, присутнього в суміші;



(d) рідка фаза є однорідною.

2.6.4.3. Один із підхожих методів описаний у Gmelhing та Rasmussen (Ind. Eng. Fundament. 21. 186. (1982)). Для суміші, яка містить нелеткі компоненти, температуру спалаху розраховують за леткими компонентами. Вважають, що нелеткий компонент лише незначно знижує парціальний тиск розчинників, а розрахована температура спалаху лише трохи нижча за виміряне значення.

2.6.4.4. Можливі методи випробування для визначення температури спалаху займистих рідин перераховані в таблиці 2.6.3.

Таблиця 2.6.3

Методи визначення температури спалаху займистих рідин

Європейські стандарти:	EN ISO 1516 зі змінами Визначення здатності до спалаху — Рівноважний метод визначення у закритому тиглі	
	EN ISO 1523 зі змінами Визначення температури спалаху — Рівноважний метод визначення у закритому тиглі	
	EN ISO 2719 зі змінами Визначення температури спалаху — Метод Пенського-Мартенса в закритому тиглі	
	EN ISO 3679 зі змінами Визначення температури спалаху — Прискорений рівноважний метод визначення у закритому тиглі	
	EN ISO 3680 зі змінами Визначення здатності до спалаху — Прискорений рівноважний метод визначення у закритому тиглі	
	EN ISO 13736 зі змінами Нафтопродукти та інші рідини — Визначення температури спалаху — Метод Абеля з використанням закритого тигля	
	Национальні стандарти:	
	Association française de normalisation, AFNOR:	NF M07-036 зі змінами Détermination du point d'éclair — Vase clos Abel-Pensky (ідентичний стандарту DIN 51755)
▼ M2		
▼ B		
Deutsches Institut für Normung	DIN 51755 (температура спалаху нижче 65 °C) зі змінами Prüfung von Mineralölen und anderen brennbaren Flüssigkeiten; Bestimmung des Flammpunktes im geschlossenen Tiegel, nach Abel-Pensky (ідентичний стандарту NF M07-036)	

▼ M2

2.6.4.5. Рідини з температурою спалаху вище 35 °C, але не вище 60 °C, не відносять до категорії 3, якщо отримані негативні результати у випробуванні на стійкість горіння L.2, частина III, секція 32 РПНВ ООН, Посібник із випробувань і критеріїв.

▼ M2

2.6.4.6. Можливі методи випробування для визначення температури займистих рідин перераховані в таблиці 2.6.4.

Таблиця 2.6.4

Методи визначення температури кипіння займистих рідин

Європейські стандарти:	EN ISO 3405 зі змінами Нафтопродукти — Визначення характеристик перегонки при атмосферному тиску
	EN ISO 3924 зі змінами Нафтопродукти — Визначення розподілу границь температур кипіння — Метод газової хроматографії
	EN ISO 4626 зі змінами Леткі органічні рідини — Визначення діапазону температур кипіння органічних розчинників, які використовують як сировину
Регламент (ЄС) № 440/2008 <sup>1)</sup>	Метод А.2, описаний у частині А додатку до Регламенту (ЄС) № 440/2008

▼ В

2.7. Займисті тверді речовини

2.7.1. Терміни та означення

2.7.1.1. «Займиста тверда речовина» означає тверду речовину, яка є легкозаймистою або може спричинити займання або сприяти горінню за рахунок тертя.

Легкозаймистими твердими речовинами є порошкоподібні, гранульовані або пастоподібні речовини чи суміші, які становлять небезпеку, якщо вони здатні легко зайнятися при короткочасному контакті з джерелом запалювання, таким як палаючий сірник, та якщо полум'я поширюється швидко.

2.7.2. Критерії класифікації

2.7.2.1. Порошкоподібні, гранульовані або пастоподібні речовини чи суміші (за винятком порошків металів або металевих сплавів — див. 2.7.2.2) класифікують як легкозаймисті тверді речовини, якщо в одному або більшій кількості випробувань, проведених із використанням методу випробування, описаного в підсекції 33.2.1 частини III. ► М4 РПНВ ООН ◀ . Посібник із випробувань і критеріїв, час горіння складає менше 45 секунд або швидкість горіння складає більше 2,2 мм/с.

2.7.2.2. Порошки металів або металевих сплавів класифікують як займисті тверді речовини, якщо в разі їх загоряння реакція поширюється по всій довжині зразка протягом щонайбільше 10 хвилин.

2.7.2.3. Займисту тверду речовину відносять до однієї з двох категорій для цього класу, використовуючи метод N.1, описаний у 33.2.1 ► М4 РПНВ ООН ◀ . Посібник із випробувань і критеріїв, відповідно до таблиці 2.7.1:

Таблиця 2.7.1

Критерії для займистих твердих речовин

Категорія	Критерії
1	Випробування на швидкість горіння Речовини та суміші, крім порошків металів (а) зволожена ділянка не зупиняє вогню та (б) час горіння < 45 секунд або швидкість горіння > 2,2 мм/с Порошки металів час горіння < 5 хвилин
2	Випробування на швидкість горіння Речовини та суміші, крім порошків металів (а) зволожена ділянка зупиняє вогонь принаймні за 4 хвилини та (б) час горіння < 45 секунд або швидкість горіння > 2,2 мм/с Порошки металів час горіння < 5 хвилин та < 10 хвилин

▼ M2

Примітка 1:

Випробування проводять на речовині або суміші у тій її фізичній формі, в якій вона представлена. Якщо, наприклад, для цілей постачання або перевезення одна й та сама хімічна речовина повинна бути представлена у фізичній формі, яка є відмінною від випробуваної та яка, як вважають, може суттєво змінити її показники у випробуванні, яке проводять із метою класифікації, така речовина підлягає випробуванню в такій новій формі.

Примітка 2:

Аерозолі не класифікують як займисті тверді речовини; див. секцію 2.3

▼ В



2.7.3. Надання інформації про небезпеку

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.7.2.

Таблиця 2.7.2

Елементи етикетки для займистих твердих речовин

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2
Знаки GHS		

		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H228: Займиста тверда речовина	H228: Займиста тверда речовина
Застереження	P210	P210
Запобігання	P240 P241 P280	P240 P241 P280
Застереження	P370 P378	P370 P378
Реагування		
Застереження		
Зберігання		
Застереження		
Видалення		

## 2.8. Самореактивні речовини та суміші

### 2.8.1. Терміни та означення

- 2.8.1.1. Самореактивні речовини чи суміші — це термічно нестійкі рідкі або тверді речовини чи суміші, здатні зазнати бурхливого екзотермічного розкладання навіть без участі кисню (повітря). Це означення охоплює речовини та суміші, класифіковані відповідно до цієї частини як вибухові речовини, органічні пероксиди або як окиснювачі.
- 2.8.1.2. Самореактивну речовину або суміш вважають такою, що має вибухові властивості, якщо в лабораторних випробуваннях її зразок демонструє здатність до детонації, швидкої дефлаграції або бурхливої реакції при нагріванні в закритому просторі.

### 2.8.2. Критерії класифікації

- 2.8.2.1. Будь-яку самореактивну речовину чи суміш розглядають на предмет віднесення до цього класу як самореактивної речовини чи суміші, окрім випадків, коли:
- вони є вибуховими речовинами відповідно до критеріїв, визначених у 2.1;
  - вони є окиснювальними рідинами або твердими речовинами відповідно до критеріїв, визначених у 2.13 або 2.14, винятком є суміші окиснювальних речовин, які містять 5 % або більше горючих органічних речовин, через що їх класифікують як самореактивні речовини згідно з процедурою, визначеною в 2.8.2.2;
  - вони є органічними пероксидами відповідно до критеріїв, визначених у 2.15;
  - їх теплота розкладання становить менше 300 Дж/г; або
  - температура їхнього самоприскореного розкладання (ТСПР) вища за 75 °С для пакування масою 50 кг <sup>(8)</sup>.
- 2.8.2.2. Суміші окиснювальних речовин, які відповідають критеріям для їх класифікації як окиснювальні речовини, які містять 5 % або більше горючих органічних речовин та які не відповідають критеріям, зазначеним у (а), (с), (d) або (e) в 2.8.2.1, підлягають процедурі класифікації самореактивних речовин;

Таку суміш, яка проявляє властивості самореактивної речовини типу В–F (див. 2.8.2.3), класифікують як самореактивну речовину.

Якщо випробування проводять у запакованому вигляді, а пакування змінюють, проводять додаткове випробування, якщо вважається, що зміна пакування вплине на результат випробування.

- 2.8.2.3. Самореактивні речовини та суміші відносять до однієї із семи категорій «типи А–G» цього класу відповідно до таких принципів:
- будь-яку самореактивну речовину чи суміш, яка здатна до детонації або швидкої дефлаграції, визначають як самореактивну речовину ТИПУ А;
  - будь-яку самореактивну речовину чи суміш, яка має вибухові властивості та яка в запакованому вигляді не характеризується здатністю до детонації чи швидкої дефлаграції, але може зазнати теплового вибуху в такому пакунку, визначають як самореактивну речовину ТИПУ В;
  - будь-яку самореактивну речовину чи суміш, яка має вибухові властивості та яка в запакованому вигляді не здатна до детонації чи швидкої дефлаграції або теплового вибуху, визначають як самореактивну речовину ТИПУ С;
  - будь-яку самореактивну речовину чи суміш, яка під час лабораторних випробувань:
    - демонструє часткову детонацію, не демонструє швидкої дефлаграції чи бурхливої реакції при нагріванні в закритому просторі; або
    - взагалі не демонструє детонації, демонструє повільну дефлаграцію та не демонструє бурхливої реакції при нагріванні в закритому просторі; або
    - взагалі не демонструє детонації чи дефлаграції та демонструє помірну реакцію при нагріванні в закритому просторі; або
- визначають як самореактивну речовину ТИПУ D;

- (e) будь-яку самореактивну речовину чи суміш, яка під час лабораторних випробувань взагалі не демонструє ані детонації, ані дефлаграції та демонструє незначну реакцію або взагалі не демонструє жодної реакції при нагріванні в закритому просторі, визначають як самореактивну речовину ТИПУ E;
- (f) будь-яку самореактивну речовину чи суміш, яка під час лабораторних випробувань взагалі не демонструє ані детонації у стані кавітації, ані дефлаграції та демонструє лише незначну реакцію або взагалі не демонструє жодної реакції при нагріванні в закритому просторі, або демонструє низьку вибухову потужність чи зовсім не проявляє вибухової здатності, визначають як самореактивну речовину ТИПУ F;
- (g) будь-яку самореактивну речовину чи суміш, яка під час лабораторних випробувань взагалі не демонструє детонації у стані кавітації або дефлаграції та не демонструє жодної реакції при нагріванні в закритому просторі чи вибухової здатності, за умови, що вона є термічно стійкою (ТСПР становить від 60 °C до 75 °C для пакунку масою 50 кг), а у випадку рідких сумішей для десенсибілізації використовують розбавник із температурою кипіння не нижче 150 °C, визначають як самореактивну речовину ТИПУ G. Якщо речовина не є термічно стійкою або якщо для десенсибілізації використовують розбавник із температурою кипіння нижче 150 °C, суміш визначають як самореактивну речовину ТИПУ F.

Якщо випробування проводять у запакованому вигляді, а пакування змінюють, проводять додаткове випробування, якщо вважається, що зміна пакування вплине на результат випробування.

#### 2.8.2.4. Критерії температурного контролю

Самореактивні речовини підлягають температурному контролю, якщо їхня ТСПР нижча або дорівнює 55 °C. Методи випробувань для визначення ТСПР, а також розрахунку контрольних та аварійних температур описані в секції 28 частини II ►M4 РПНВ ООН ◀ . Посібник із випробувань і критеріїв. Вибране випробування проводять у спосіб, який є репрезентативним як за розміром, так і за матеріалом пакунку.




#### 2.8.3. Надання інформації про небезпеку

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.8.1.

▼M12

Таблиця 2.8.1

Елементи етикетки для самореактивних речовин і сумішей

Класифікація	Тип А	Тип В	Типи С та D	Типи Е та F	Тип G <sup>(1)</sup>
Знаки GHS		 			Для цієї категорії небезпеки не визначено елементів етикетки
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Обережно	
Коротка характеристика небезпеки	H240: при нагріванні вибухнути	При H241: може при нагріванні загорітися вибухнути	При H242: може при нагріванні або загорітися	При H242: може при нагріванні загорітися	При H242: може при нагріванні загорітися
Застереження щодо запобігання	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	
Застереження щодо реагування	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P380 + P373	P375 + P370 - P378	P370 + P378	
Застереження щодо зберігання	P403 P411 P420	P403 P411 P420	P403 P411 P420	P403 P411 P420	

Застереження щодо видалення	P501	P501	P501	P501	
<sup>1)</sup> Типу G не присвоєно жодних елементів, призначених для надання інформації про небезпеку, але його слід розглядати на наявність властивостей, які належать до інших класів небезпеки. <sup>2)</sup> Див. детальнішу інформацію про використання квадратних дужок у вступі до додатка IV.					

#### ▼ B

Типу G не присвоєно жодних елементів, призначених для надання інформації про небезпеку, але його повинні розглядати на наявність властивостей, які належать до інших класів небезпеки.

#### 2.8.4. Додаткові аспекти класифікації

2.8.4.1. Властивості самореактивних речовин або сумішей, які є визначальними для їх класифікації, визначаються експериментально. Самореактивні речовини чи суміші класифікують відповідно до результатів серій випробувань A–H, які описано в частині II ► **M4** РПНВ ООН ◀. Посібник із випробувань і критеріїв. Процедуру класифікації описано на схемі 2.8.1.

2.8.4.2. Процедури класифікації самореактивних речовин і сумішей не застосовують, якщо:

- (a) У молекулі не присутні хімічні групи, які зумовлюють вибухові або самореактивні властивості. Приклади таких груп наведені в таблицях A6.1 та A6.2 у доповненні 6 до ► **M4** РПНВ ООН ◀, Посібник із випробувань і критеріїв; або
- (b) Для окремої органічної речовини чи однорідної суміші органічних речовин розрахункова ТСПР для пакування масою 50 кг перевищує 75 °C або енергія екзотермічного розкладання становить менше 300 Дж/г. Температура початку та енергія розкладання можна оцінити за допомогою відповідного калориметричного методу (див. підсекцію 20.3.3.3 частини II ► **M4** РПНВ ООН ◀, Посібник із випробувань і критеріїв).

#### ▼ M12

Схема 2.8.1

Самореактивні речовини та суміші



▼ В

**2.9. Пірофорні рідини**

**2.9.1. Терміни та означення**

Пірофорна рідина означає рідку речовину чи суміш, яка навіть у невеликих кількостях здатна зайнятися протягом п'яти хвилин контакту з повітрям.

**2.9.2. Критерії класифікації**

2.9.2.1 Пірофорну рідину відносять до єдиної категорії в межах цього класу за результатами випробування N 3, описаного в підсекції 33.3.1.5 частини III ► M4 РПНВ ООН ◀. Посібник із випробувань і критеріїв, відповідно до таблиці 2.9.1

Таблиця 2.9.1

Критерії для пірофорних рідин

Категорія	Критерії
1	Рідина займається протягом 5 хвилин при поміщенні в инертне середовище та підданню впливу повітря або запалює чи обуглює фільтрувальний папір при контакті з повітрям протягом 5 хвилин.

**2.9.3. Надання інформації про безпеку**

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.9.2

▼ M12

Таблиця 2.9.2

## Елементи етикетки для пірофорних рідин

Класифікація	Категорія 1
Знак GHS	
Сигнальне слово	Небезпечно
Коротка характеристика небезпеки	H250 Займається спонтанно при контакті з повітрям
Застереження щодо запобігання	P210 P222 P231 – P232 P233 P280
Застереження щодо реагування	P302 P334 P370 P378
Застереження щодо зберігання	
Застереження щодо видалення	

## ▼ В

## 2.9.4. Додаткові аспекти класифікації

2.9.4.1 Процедура класифікації для пірофорних рідин не застосовують, якщо досвід виробництва або поводження свідчить про те, що речовина чи суміш не займається спонтанно при контакті з повітрям за нормальних температур (тобто відомо, що речовина є стабільною при кімнатній температурі протягом тривалого часу (днів)).

## 2.10. Пірофорні тверді речовини

## 2.10.1. Терміни та означення

Пірофорна тверда речовина означає тверду речовину чи суміш, яка навіть у невеликих кількостях здатна зайнятися протягом п'яти хвилин контакту з повітрям.

## 2.10.2. Критерії класифікації

2.10.2.1 Пірофорну рідину відносять до єдиної категорії в межах цього класу за результатами випробування N.2, описаного в підсекції 33.3.1.4 частини III ► М4 РПНВ ООН ◀, Посібник із випробувань і критеріїв, відповідно до таблиці 2.10.1:

Таблиця 2.10.1

## Критерії для пірофорних твердих речовин

Категорія	Критерії
1	Тверда речовина займається протягом 5 хвилин контакту з повітрям.

## Примітка

Випробування проводять на речовині або суміші у тій її фізичній формі, в якій вона представлена. Якщо, наприклад, для цілей постачання або перевезення одна й та сама хімічна речовина повинна бути представлена у фізичній формі, яка є відмінною від випробуваної та яка, як вважають, може суттєво змінити її показники у випробуванні, яке проводять із метою класифікації, така речовина підлягає випробуванню в такій новій формі.

## 2.10.3. Надання інформації про безпеку

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.10.2.

## ▼ М12

Таблиця 2.10.2

## Елементи етикетки для пірофорних твердих речовин

Класифікація	Категорія 1
Знак GHS	
Сигнальне слово	Небезпечно
Коротка характеристика небезпеки	H250: Займається спонтанно при контакті з повітрям
Застереження щодо запобігання	P210 P222 P231 + P232 P233 P280
Застереження щодо реагування	P302 + P335 + P334 P370 + P378
Застереження щодо зберігання	
Застереження щодо видалення	

## ▼ В

## 2.10.4. Додаткові аспекти класифікації

2.10.4.1. Процедуру класифікації для пірофорних твердих речовин не застосовують, якщо досвід виробництва або поводження свідчить про те, що речовина чи суміш не займається спонтанно при контакті з повітрям за нормальних температур (тобто відомо, що речовина є стабільною при кімнатній температурі протягом тривалого часу (днів)).

## 2.11. Самонагрівні речовини та суміші

## 2.11.1. Терміни та означення

2.11.1.1. Самонагрівна речовина чи суміш є рідкою або твердою речовиною чи сумішшю, яка не є пірофорною рідиною чи твердою речовиною та яка в результаті реакції з повітрям та без надходження енергії здатна самонагріватися; така речовина чи суміш відрізняється від пірофорної рідини чи твердої речовини тим, що вона займається тільки у великих кількостях (кілограмах) та після тривалих періодів часу (годин або днів).

## ▼ M2

2.11.1.2. Самонагрівання речовини чи суміші — це процес, за якого в результаті поступової реакції такої речовини чи суміші з киснем (у повітрі) виділяється тепло. Якщо швидкість виділення тепла перевищує швидкість втрати тепла, температура речовини чи суміші підвищується, що після періоду індукції може призвести до самозаймання та горіння.

## ▼ В

## 2.11.2. Критерії класифікації

2.11.2.1. Речовину чи суміш класифікують як самонагрівну речовину чи суміш цього класу, результати випробувань, проведених відповідно до методу випробування, описаного в підсекції 33.3.1.6 частини III ►M4 РПНВ ООН ◀. Посібник із випробувань і критеріїв, показали, що:

- позитивний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 25 мм за температури 140 °С;
- позитивний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 100 мм за температури 140 °С, негативний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 100 мм за температури 120 °С, при цьому речовину чи суміш мають запаковувати в пакунки об'ємом понад 3 м<sup>3</sup>;
- позитивний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 100 мм за температури 140 °С, негативний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 100 мм за температури 100 °С, при цьому речовину чи суміш мають запаковувати в пакунки об'ємом понад 450 літрів;
- позитивний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 100 мм за температури 140 °С та позитивний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 100 мм за температури 100 °С.

2.11.2.2. Самонагрівну речовину чи суміш відносять до однієї з двох категорій цього класу, якщо результати випробування, проведеного відповідно до методу випробування N.4, описаного в підсекції 33.3.1.6 частини III ►M4 РПНВ ООН ◀.



Посібник із випробувань і критеріїв, відповідають критеріям, визначеним у таблиці 2.11.1:

**Таблиця 2.11.1**  
**Критерії для самонагрівних речовин і сумішей**

Категорія	Критерії
1	Позитивний результат отримують при випробуванні кубічного зразка з довжиною ребра 25 мм за температури 140 °C
2	(а) позитивний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 100 мм за температури 140 °C, негативний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 25 мм за температури 140 °C, при цьому речовину чи суміш мають запакувати в пакунки об'ємом понад 3 м <sup>3</sup> , або (б) позитивний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 100 мм за температури 140 °C, негативний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 25 мм за температури 140 °C, позитивний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 100 мм за температури 120 °C, при цьому речовину чи суміш мають запакувати в пакунки об'ємом понад 450 літрів; (с) позитивний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 100 мм за температури 140 °C, негативний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 25 мм за температури 140 °C та позитивний результат при використанні кубічного зразка з довжиною ребра 100 мм за температури 100 °C.

**Примітка**

Випробування проводять на речовині або суміші у тій її фізичній формі, в якій вона представлена. Якщо, наприклад, для цілей постачання або перевезення одна й та сама хімічна речовина повинна бути представлена у фізичній формі, яка є відмінною від випробуваної та яка, як вважають, може суттєво змінити її показники у випробуванні, яке проводять із метою класифікації, така речовина підлягає випробуванню в такій новій формі.

2.11.2.3. Речовини та суміші з температурою спонтанного займання вище 50 °C для об'єму 27 м<sup>3</sup> не класифікують як самонагрівні речовини чи суміші.

2.11.2.4. Речовини та суміші з температурою спонтанного займання вище 50 °C для об'єму 450 літрів не відносять до категорії 1 цього класу.

**2.11.3. Надання інформації про безпеку**

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.11.2.

▼ M12

**Таблиця 2.11.2**

**Елементи етикетки для самонагрівних речовин і сумішей**

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2
Знаки GHS		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H251: Небезпека самонагрівання; можливе займання	H252: Небезпека самонагрівання у великих кількостях; можливе займання
Застереження щодо запобігання	P235 P280	P235 P280
Застереження щодо реагування		

Застереження щодо вбергання	P407 P413 P420	P407 P413 P420
Застереження щодо видалення		

▼ Н

#### 2.11.4. Додаткові аспекти класифікації

- 2.11.4.1 На схемі 2.11.1 детально описана логіка ухвалення рішень щодо класифікації та випробувань, які необхідно провести для визначення приналежності до різних категорій
- 2.11.4.2 Процедуру класифікації самонагрівних речовин чи сумішей не застосовують, якщо результати скринінгового випробування можна належним чином співвіднести з результатами випробування, яке проводять із метою класифікації, та за умови встановлення відповідної межі безпеки. Прикладами скринінгових випробувань є:
- Випробування в печі Грюера (Настанови VDI 2263, частина 1, 1990, Методи випробувань для визначення характеристик безпеки пилу) з початковою температурою на 80 К вище референтної температури для об'єму 1 л,
  - Скринінгове випробування незапакованих порошкоподібних речовин (Gibson, N. Harper, D J Rogers, R Evaluation of the fire and explosion risks in drying powders, Plant Operations Progress, 4 (3), 181–189, 1985) з початковою температурою на 60 К вище референтної температури для об'єму 1 л

Схема 2.11.1

Самонагрівні речовини та суміші



#### 2.12. Речовини та суміші, які при контакті з водою виділяють займісті гази

##### 2.12.1. Терміни та означення

«Речовини чи суміші, які при контакті з водою виділяють займісті гази» означає тверді або рідкі речовини чи суміші, які при взаємодії з водою можуть спонтанно займатися або виділяти займісті гази в небезпечних кількостях

##### 2.12.2. Критерії класифікації

- 2.12.2.1 Речовину чи суміш, яка при контакті з водою виділяє займісті гази, відносять до однієї з трьох категорій цього класу за результатами випробування N 5, описаного в підсекції 3.3.4.1.4 частини III ► **M4** РПНВ ООН ◀, Посібник із випробувань і критеріїв, відповідно до таблиці 2.12.1

Таблиця 2.12.1

## Критерії для речовин і сумішей, які при контакті з водою виділяють займісті гази

Категорія	Критерії
1	Будь-яка речовина чи суміш, яка інтенсивно реагує з водою при температурі навколишнього середовища та зазвичай демонструє тенденцію до спонтанного займання газу, який при цьому виділяється, або яка легко реагує з водою при температурі навколишнього середовища таким чином, що швидкість виділення займистого газу дорівнює або перевищує 10 літрів на кілограм речовини за одну хвилину.
2	Будь-яка речовина чи суміш, яка легко реагує з водою при температурі навколишнього середовища таким чином, що максимальна швидкість виділення займистого газу дорівнює або перевищує 20 літрів на кілограм речовини за годину, та яка не відповідає критеріям для категорії 1.
3	Будь-яка речовина чи суміш, яка повільно реагує з водою при температурі навколишнього середовища таким чином, що максимальна швидкість виділення займистого газу дорівнює або перевищує 1 літр на кілограм речовини за годину, та яка не відповідає критеріям для категорій 1 та 2.

## Примітка:

Випробування проводять на речовині або суміші у тій її фізичній формі, в якій вона представлена. Якщо, наприклад, для цілей постачання або перевезення одна й та сама хімічна речовина повинна бути представлена у фізичній формі, яка є відмінною від випробуваної та яка, як вважають, може суттєво змінити її показники у випробуванні, яке проводять із метою класифікації, така речовина підлягає випробуванню в такій новій формі.

2.12.2.2. Речовину чи суміш класифікують як речовину чи суміш, яка при контакті з водою виділяє займісті гази, якщо спонтанне займання відбувається на будь-якому етапі процедури випробування.




## 2.12.3. Надання інформації про безпеку

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.12.2.

## ▼ M12

Таблиця 2.12.2

## Елементи етикетки для речовин і сумішей, які при контакті з водою виділяють займісті гази

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Знаки GHS			
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H260: При контакті з водою виділяє займісті гази, здатні до спонтанного займання	H261: При контакті з водою виділяє займісті гази	H261: При контакті з водою виділяє займісті гази
Застереження щодо запобігання	P223 P231 - P232 P280	P223 P231 - P232 P280	P231 - P232 P280
Застереження щодо реагування	P302 - P335 - P334 P370 - P378	P302 - P335 - P334 P370 - P378	P370 - P378
Застереження щодо зберігання	P402 - P404	P402 - P404	P402 - P404
Застереження щодо виділення	P501	P501	P501

## 2.12.4. Додаткові аспекти класифікації

2.12.4.1. Процедуру віднесення до цього класу не застосовують, якщо:

- (a) хімічна структура речовини чи суміші не містить металів або металоїдів; або
- (b) досвід виробництва чи поводження свідчить про те, що речовина чи суміш не реагує з водою, напр., речовину виготовляють із використанням води або промивають водою; або
- (c) відомо, що речовина чи суміш розчиняється у воді, утворюючи стабільну суміш.

## 2.13. Окиснювальні рідини

### 2.13.1. Терміни та означення

«Окиснювальна рідина» означає рідку речовину чи суміш, яка, хоча сама по собі не обов'язково є горючою, може, як правило, за рахунок виділення кисню, спричинити займання іншого матеріалу або сприяти його горінню.

### 2.13.2. Критерії класифікації

2.13.2.1. Окиснювальну рідину відносять до однієї з трьох категорій цього класу за результатами випробування O.2, описаного в підсекції 34.4.2 частини III ► M4 РПНВ ООН ◀. Посібник із випробувань і критеріїв, відповідно до таблиці 2.13.1:

Таблиця 2.13.1  
Критерії для окиснювальних рідин

Категорія	Критерії
1	Будь-яка речовина чи суміш, яка під час випробування у суміші з целюлозою з масовим співвідношенням 1:1 спонтанно займається; або середній час підвищення тиску у суміші з целюлозою з масовим співвідношенням 1:1 менший, ніж для суміші 50 -відсоткового розчину перхлоратної кислоти з целюлозою з масовим співвідношенням 1:1.
2	Будь-яка речовина чи суміш, яка під час випробування у суміші з целюлозою з масовим співвідношенням 1:1 демонструє середній час підвищення тиску менший за середній час підвищення тиску суміші 40 -відсоткового водного розчину хлорату натрію з целюлозою з масовим відношенням 1:1 або рівний йому та яка не відповідає критеріям для категорії 1.
3	Будь-яка речовина чи суміш, яка під час випробування у суміші з целюлозою з масовим співвідношенням 1:1 демонструє середній час підвищення тиску менший за середній час підвищення тиску суміші 65 -відсоткового водного розчину азотної кислоти з целюлозою з масовим співвідношенням 1:1 або рівний йому та яка не відповідає критеріям для категорій 1 та 2.

### 2.13.3. Надання інформації про безпеку

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу безпеки відповідно до таблиці 2.13.2.

▼ M12

Таблиця 2.13.2  
Елементи етикетки для окиснювальних рідин

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Знаки GHS			
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H271: Може спричинити пожежу або вибух; сильний окиснювач	H272: Може посилити пожежу; окиснювач	H272: Може посилити пожежу; окиснювач
Застереження щодо запобігання	P210 P220 P280 P283	P210 P220 P280	P210 P220 P280

Застереження щодо реактування	P306 + P360 P371 + P380 – P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Застереження щодо зберігання	P420		
Застереження щодо видалення	P501	P501	P501

▼ В

**2.13.4. Додаткові аспекти класифікації**

2.13.4.1. Процедуру віднесення органічних речовин або сумішей до цього класу не застосовують, якщо:

- (a) речовина чи суміш не містить кисню, фтору чи хлору; або
- (b) речовина чи суміш містить кисень, фтор або хлор, та ці елементи мають хімічні зв'язки тільки з вуглецем або воднем.

2.13.4.2. Процедуру віднесення неорганічних речовин або сумішей до цього класу не застосовують, якщо вона не містить атомів кисню або галогену.

2.13.4.3. У разі виявлення розбіжностей між результатами випробувань та відомим досвідом поводження з речовинами чи сумішами або їх використання, який свідчить про наявність у них окиснювальних властивостей, судження, які ґрунтуються на відомому досвіді, переважають над результатами випробувань.

2.13.4.4. У випадках, коли речовини чи суміші створюють підвищений тиск (занадто високий або занадто низький) у результаті хімічних реакцій, які не характеризують окиснювальних властивостей речовини чи суміші, випробування, описане в підсекції 34.4.2 частини III ► M4 РПНВ ООН ◀. Посібник із випробувань і критеріїв, повторюють з інертною речовиною, напр., діатомітом (кізельгуром) замість целюлози, щоб з'ясувати характер реакції та перевірити, чи отриманий результат не був хибнопозитивним.

**2.14. Окиснювальні тверді речовини**

**2.14.1. Терміни та означення**

«Окиснювальна тверда речовина» означає тверду речовину речовину чи суміш, яка, хоча сама по собі не обов'язково є горючою, може, як правило, за рахунок виділення кисню, спричиняти займання іншого матеріалу або сприяти його горінню.

**2.14.2. Критерії класифікації**

2.14.2.1. ► M12 Окиснювальну тверду речовину відносять до однієї з трьох категорій цього класу за результатами випробування O.1, описаного в підсекції 34.4.1 частини III, або випробування O.3, описаного в підсекції 34.4.3 частини III РПНВ ООН. Посібник із випробувань і критеріїв, відповідно до таблиці 2.14.1: ◀

▼ M12

Таблиця 2.14.1

**Критерії для окиснювальних твердих речовин**

Категорія	Критерії з використанням випробування O.1	Критерії з використанням випробування O.3
1	Будь-яка речовина чи суміш, яка під час випробування у суміші з целюлозою з масовим співвідношенням 4:1 або 1:1 демонструє середній час горіння менший за середній час горіння суміші бромату калію з целюлозою з масовим співвідношенням 3:2.	Будь-яка речовина чи суміш, яка під час випробування у суміші з целюлозою з масовим співвідношенням 4:1 або 1:1 демонструє середню швидкість горіння меншу за середню швидкість горіння суміші пероксиду кальцію з целюлозою з масовим співвідношенням 3:1.
2	Будь-яка речовина чи суміш, яка під час випробування у суміші з целюлозою з масовим співвідношенням 4:1 або 1:1 демонструє середній час горіння менший за середній час горіння суміші бромату калію з целюлозою з масовим співвідношенням 2:3 або рівний йому, але яка не відповідає критеріям для категорії 1, або рівній їй та не відповідає критеріям для категорії 1.	Будь-яка речовина чи суміш, яка під час випробування у суміші з целюлозою з масовим співвідношенням 4:1 або 1:1 демонструє середню швидкість горіння більшу за середню швидкість горіння суміші пероксиду кальцію з целюлозою з масовим співвідношенням 1:1
3	Будь-яка речовина чи суміш, яка під час випробування у суміші з целюлозою з масовим співвідношенням 4:1 або 1:1 демонструє середній час горіння менший за середній час горіння суміші бромату калію з целюлозою з масовим співвідношенням 3:7 або рівний йому	Будь-яка речовина чи суміш, яка під час випробування у суміші з целюлозою з масовим співвідношенням 4:1 або 1:1 демонструє середню швидкість горіння більшу за середню швидкість горіння суміші пероксиду кальцію з целюлозою з масовим співвідношенням 1:2

та яка не відповідає критеріям для категорій 1 або рівну їй та не відповідає критеріям для категорій 1 та 2.

▼ В

**Примітка 1**

Деякі окиснювальні тверді речовини також є вибухонебезпечними за певних умов (при зберіганні у великих кількостях). Деякі типи нітрату амонію можуть становити небезпеку вибуху в екстремальних умовах, а для оцінювання такої небезпеки можна провести випробування на стійкість до детонації ► **M12** (секція 5 доповнення 2 КНВ (Кодексу з безпечного поводження з твердими навалочними вантажами Міжнародної морської організації, ММО)) ◀. Відповідна інформація повинна бути відображена в ПБ.

**Примітка 2**

Випробування проводять на речовині або суміші у тій її фізичній формі, в якій вона представлена. Якщо, наприклад, для цілей постачання або перевезення одна й та сама хімічна речовина повинна бути представлена у фізичній формі, яка є відмінною від випробуваної та яка, як вважають, може суттєво змінити її показники у випробуванні, яке проводять із метою класифікації, така речовина підлягає випробуванню в такій новій формі.

**2.14.3. Надання інформації про небезпеку**

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.14.2.

▼ M12

Таблиця 2.14.2

Елементи етикетки для окиснення твердих речовин

	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
<b>Знаки GHS</b>			
<b>Сигнальне слово</b>	Небезпечно	Небезпечно	Обережно
<b>Коротка характеристика небезпеки</b>	H271: Може спричинити пожежу або вибух; сильний окиснювач	H272: Може посилити пожежу; окиснювач	H272: Може посилити пожежу; окиснювач
<b>Застереження щодо запобігання</b>	P210 P220 P280 P283	P210 P220 P280	P210 P220 P280
<b>Застереження щодо реагування</b>	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
<b>Застереження щодо зберігання</b>	P420		
<b>Застереження щодо видалення</b>	P501	P501	P501

▼ В

**2.14.4. Додаткові аспекти класифікації**

2.14.4.1. Процедуру віднесення органічних речовин або сумішей до цього класу не застосовують, якщо:

- (a) речовина чи суміш не містить кисню, фтору чи хлору; або
- (b) речовина чи суміш містить кисень, фтор або хлор, та ці елементи мають хімічні зв'язки тільки з вуглецем або воднем.

2.14.4.2. Процедуру віднесення неорганічних речовин або сумішей до цього класу не застосовують, якщо вона не містить атомів кисню або галогену.

2.14.4.3. У разі виявлення розбіжностей між результатами випробувань та відомим досвідом поводження з речовинами чи сумішами або їх використання, який свідчить про наявність у них окиснювальних властивостей, судження, які ґрунтуються на відомому досвіді, переважають над результатами випробувань.

## 2.15. Органічні пероксиди

### 2.15.1. Терміни та означення

2.15.1.1. «Органічні пероксиди» означає рідкі або тверді органічні речовини, які містять двовалентну структуру -O-O- та можуть вважатися похідними пероксиду водню, в якій один або обидва атоми водню замінені органічними радикалами. Термін «органічний пероксид» охоплює суміші органічних пероксидів, що містять принаймні один органічний пероксид. Органічні пероксиди — це термічно нестійкі речовини чи суміші, які можуть зазнавати екзотермічного самоприскореного розкладання. Крім того, вони можуть мати одну або декілька з таких властивостей:

- (i) здатні до вибухового розкладання;
- (ii) швидко горять;
- (iii) чутливі до ударів або тертя;
- (iv) вступають у небезпечні реакції з іншими речовинами.

2.15.1.2. Органічний пероксид вважають таким, що має вибухові властивості, якщо в лабораторних випробуваннях суміш демонструє здатність до детонації, швидкої дефлаграції або бурхливої реакції при нагріванні в закритому просторі.

### 2.15.2. Критерії класифікації

2.15.2.1. Будь-який органічний пероксид розглядають на предмет віднесення до цього класу, крім випадків, коли він містить:

- (a) не більше 1.0 % вільного кисню з органічних пероксидів, якщо вміст пероксиду водню не перевищує 1.0 %; або
- (b) не більше 0,5 % вільного кисню з органічних пероксидів, якщо вміст пероксиду водню становить більше 1.0 %, але не більше 7.0 %.

#### Примітка

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

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

де:

- $n_i$  = кількість пероксидних груп на молекулу органічного пероксиду  $i$ ;
- $c_i$  = концентрація (масова частка у %) органічного пероксиду  $i$ ;
- $m_i$  = молекулярна маса органічного пероксиду  $i$ .

2.15.2.2. Органічні пероксиди відносять до однієї із семи категорій «типи А–G» цього класу відповідно до таких принципів:

- (a) будь-який органічний пероксид, який в запакованому вигляді здатен до детонації або швидкої дефлаграції, визначають як органічний пероксид ТИПУ А;
- (b) будь-який органічний пероксид, який має вибухові властивості та який у запакованому вигляді не характеризується здатністю до детонації чи швидкої дефлаграції, але може зазнати теплового вибуху в такому пакунку, визначають як органічний пероксид ТИПУ В;
- (c) будь-який органічний пероксид, який має вибухові властивості та який у запакованому вигляді не здатен до детонації чи швидкої дефлаграції або теплового вибуху, визначають як органічний пероксид ТИПУ С;
- (d) будь-який органічний пероксид, який у лабораторних випробуваннях:
  - (i) демонструє часткову детонацію, не демонструє швидкої дефлаграції чи бурхливої реакції при нагріванні в закритому просторі; або
  - (ii) взагалі не демонструє детонації, демонструє повільну дефлаграцію та не демонструє бурхливої реакції при нагріванні в закритому просторі; або
  - (iii) взагалі не демонструє детонації чи дефлаграції та демонструє помірну реакцію при нагріванні в закритому просторі; абовизначають як органічний пероксид ТИПУ D;
- (e) будь-який органічний пероксид, який у лабораторних випробуваннях взагалі не демонструє ані детонації, ані дефлаграції та демонструє незначну реакцію або взагалі не демонструє жодної реакції при нагріванні в закритому просторі, визначають як органічний пероксид ТИПУ E;
- (f) будь-який органічний пероксид, який у лабораторних випробуваннях взагалі не демонструє ані детонації у стані кавітації, ані дефлаграції та демонструє лише незначну реакцію або взагалі не демонструє жодної реакції при нагріванні в закритому просторі, або демонструє низьку вибухову потужність чи зовсім не проявляє вибухової здатності, визначають як органічний пероксид ТИПУ F;
- (g) будь-який органічний пероксид, який у лабораторних випробуваннях взагалі не демонструє детонації у стані кавітації або дефлаграції та не демонструє жодної реакції при нагріванні в закритому просторі чи вибухової здатності, за умови, що він є термічно стійким, тобто ТСПР становить 60°C або вище для пакунку масою 50 кг ( ), а у випадку рідких сумішей для десенсибілізації використовують розбавник із температурою кипіння не нижче 150°C, визначають як органічний пероксид ТИПУ G. Якщо органічний пероксид не є термічно стійким або якщо для десенсибілізації використовують розбавник із температурою кипіння нижче 150 °C, органічний пероксид визначають як органічний пероксид ТИПУ F.

Якщо випробування проводять у запакованому вигляді, а пакування змінюють, проводять додаткове випробування. якщо вважається, що зміна пакування вплине на результат випробування.

### 2.15.2.3. Критерії температурного контролю

Температурному контролю підлягають такі органічні пероксиди:

- (a) Органічні пероксиди типів В та С з ТСПР  $\leq 50$  °C;
- (b) Органічні пероксиди типу D, які демонструють помірну реакцію при нагріванні в закритому просторі ( <sup>10</sup> ) із ТСПР  $< 50$  °C або демонструють незначну реакцію чи не демонструють жодної реакції при нагріванні в закритому просторі з ТСПР  $< 45$  °C; та
- (c) Органічні пероксиди типів E та F із ТСПР  $\geq 45$  °C.

Методи випробувань для визначення ТСПР, а також розрахунку контрольних та аварійних температур описані в секції 28 частини II ►M4 РПНВ ООН ◀ , Посібник із випробувань і критеріїв. Вибране випробування проводять у спосіб, який є репрезентативним як за розміром, так і за матеріалом пакування.






### 2.15.3. Надання інформації про безпеку

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.15.1.

▼M12

Таблиця 2.15.1

Елементи етикетки для органічних пероксидів

Класифікація	Тип А	Тип В	Типи С та D	Типи E та F	Тип G
Знаки GHS		 			Для цієї категорії небезпеки не визначено елементів етикетки
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Обережно	
Коротка характеристика небезпеки	H240: нагріванні вибухнуть	При H241: може нагріванні загорітися вибухнути	При H242: може нагріванні або загорітися	При H242: може нагріванні загорітися	При
Застереження щодо запобігання	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	
Застереження щодо реагування	P370 P372 P380 P373	P370 – P380 P375[– P378] ( )	P370 P378	P370 P378	
Застереження щодо зберігання	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	
Застереження щодо видалення	P501	P501	P501	P501	

) Див. детальнішу інформацію про використання квадратних дужок у вступі до додатка IV

▼B



Типу G не присвоєно жодних елементів, призначених для надання інформації про безпеку, але його повинні розглядати на наявність властивостей, які належать до інших класів безпеки

#### 2.15.4. Додаткові аспекти класифікації

2.15.4.1 Органічні перекиси класифікують за визначенням на основі їхньої хімічної структури та вмісту в суміші вільного кисню та перексиду водню (див. 2.15.2.1). Властивості органічних перексидів, які є необхідними для їх класифікації, визначають експериментально. Органічні перекиси класифікують виконують відповідно до результатів серій випробувань A–H, які описано в частині II ►M4 РПНВ ООН ◀, Посібник із випробувань і критеріїв. Процедuru класифікації описано на схемі 2.15.1

2.15.4.2 Суміш вже класифікованих органічних перексидів можуть бути віднесені до того самого типу органічних перексидів, що й найнебезпечніший його компонент. Однак оскільки два стабільні компоненти можуть утворити термічно менш стійку суміш, визначають ТСПР суміші

Примітка Сума окремих частин може бути небезпечнішою за окремі компоненти

#### ▼M12

Схема 2.15.1

#### Органічні перекиси



#### ▼B

#### 2.16. Речовини, які викликають корозію металів

##### 2.16.1. Терміни та означення

«Речовина чи суміш, яка викликає корозію металів» означає речовину чи суміш, яка внаслідок хімічної дії спричинює пошкодження або навіть руйнування металів

##### 2.16.2. Критерії класифікації

- 2.16.2.1. Речовину або суміш, яка викликає корозію металів, відносять до єдиної категорії цього класу за результатами випробування, описаного в підсекції 37.4 частини III ► M4 РПНВ ООН ◀, Посібник із випробувань і критеріїв, відповідно до таблиці 2.16.1:

Таблиця 2.16.1

Критерії для речовин і сумішей, які викликають корозію металів

Категорія	Критерії
1	Швидкість корозії сталевих або алюмінієвих поверхонь перевищує 6,25 мм на рік при температурі випробування 55 °C для обох матеріалів.

**Примітка**

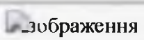
Якщо початкове випробування або на сталі, або на алюмінії показало, що випробовувана речовина чи суміш є корозійною, подальше випробування на іншому металі проводити не обов'язково.

**2.16.3. Надання інформації про небезпеку**

Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 2.16.2.

Таблиця 2.16.2

Елементи етикетки для речовин і сумішей, які викликають корозію металів

Класифікація	Категорія 1
Знак GHS	
Сигнальне слово	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H290: Може викликати корозію металів
Застереження	P234
Запобігання	
Застереження	P390
Реагування	
Застереження	P406
Зберігання	
Застереження	
Видалення	

▼ M4

*Примітка:*

Якщо речовину чи суміш класифікують як таку, що викликає корозію металів, але не розідає шкіру та/або очі, застосовують положення про маркування, визначені в секції 1.3.6.

▼ B

**2.16.4. Додаткові аспекти класифікації**

- 2.16.4.1. Швидкість корозії може бути виміряна відповідно до методу випробування, описаного в підсекції 37.4 частини III ► M4 РПНВ ООН ◀, Посібник із випробувань і критеріїв. Для випробування використовують зразки таких матеріалів:

- (a) для випробування сталі — типи сталі
- S235JR / CR (1.0037 resp. St 37-2),
  - S275J2G3 / CR (1.0144 resp. St 44-3), ISO 3574 зі змінами, Уніфікована система нумерації (UNS) G 10200, або SAE 1020;
- (b) для тестування алюмінію — неплакований алюміній типів 7075-T6 або A75GU-T6.

**3. ЧАСТИНА 3: НЕБЕЗПЕКИ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я**

**3.1. Гостра токсичність**

**3.1.1. Терміни та означення**

- 3.1.1.1. «Гостра токсичність» означає негативні наслідки потрапляння одноразової дози речовини чи суміші або сумарної її дози протягом 24 годин пероральним шляхом або через шкіру або зі вдихуваним повітрям протягом 4 годин.

- 3.1.1.2. Клас небезпеки «гостра токсичність» поділяють на:

- Гостра пероральна токсичність;
- Гостра дермальна токсичність;

Гостра інгаляційна токсичність.

### 3.1.2. Критерії класифікації речовин як таких, що мають гостру токсичність

#### ▼ M2

3.1.2.1. ► M12 Речовини можуть бути віднесені до однієї з чотирьох категорій небезпеки залежно від їхнього гострої токсичності при потрапленні в організм пероральним шляхом, через шкіру або зі вдихуваним повітрям відповідно до числових критеріїв, указаних у таблиці 3.1.1. ◀ Значення гострої токсичності виражені в показниках (приблизно)  $LD_{50}$  (пероральна, дермальна) або показниках  $LC_{50}$  (інгаляційна) або в оцінках гострої токсичності (ОГТ). Пояснювальні примітки містяться в таблиці 3.1.1.

Таблиця 3.1.1

Категорії небезпеки гострої токсичності та оцінки гострої токсичності (ОГТ), які визначають відповідні категорії

Шлях експозиції		Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3	Категорія 4
Пероральний (мг/кг маси тіла)		ОГТ < 5	5 < ОГТ < 50	50 < ОГТ < 300	300 < ОГТ < 2 000
Див.:	Примітка (a) Примітка (b)				
Дермальний (мг/кг маси тіла)		ОГТ < 50	50 < ОГТ < 200	200 < ОГТ < 1 000	1 000 < ОГТ < 2 000
Див.:	Примітка (a) Примітка (b)				
Газ (чнм за об'ємом (л))		ОГТ < 100	100 < ОГТ < 500	500 < ОГТ < 2 500	2 500 < ОГТ < 20 000
див.:	Примітка (a) Примітка (b) Примітка (c)				
Пара (мг/л)		ОГТ < 0.5	0.5 < ОГТ < 2.0	2.0 < ОГТ < 10.0	10.0 < ОГТ < 20.0
див.:	Примітка (a) Примітка (b) Примітка (c) Примітка (d)				
Пил і туман (мг/л)		ОГТ < 0.05	0.05 < ОГТ < 0.5	0.5 < ОГТ < 1.0	1.0 < ОГТ < 5.0
див.:	Примітка (a) Примітка (b) Примітка (c)				

<sup>1)</sup> Концентрацію газу виражено в частках на мільйон (чнм) за об'ємом (ppmV).

Примітки до таблиці 3.1.1:

- (a) Оцінку гострої токсичності (ОГТ) для класифікації речовини одержують із використанням, за наявності, показника  $LD_{50}$ / $LC_{50}$ .
- (b) Оцінку гострої токсичності (ОГТ) для класифікації речовини у складі суміші одержують із використанням таких даних:
  - $LD_{50}$ / $LC_{50}$  за наявності,
  - відповідне конвертоване значення з таблиці 3.1.2, яке стосується результатів випробування діапазону, або
  - відповідне конвертоване значення з таблиці 3.1.2, яке стосується категорії класифікації.

#### ▼ M4

(c) Діапазони оцінок гострої токсичності (ОГТ) для інгаляційної токсичності, які використані в таблиці, ґрунтуються на результатах випробування з 4-годинними експозиціями. Наявні дані щодо інгаляційної токсичності, отримані в результаті піддання 1-годинній

експозиції, можна конвертувати шляхом ділення на коефіцієнт 2 для газів і пари та 4 для пилу й туману.

#### ▼ M2

- (d) Для деяких речовин атмосферою для випробування буде не просто пара, а суміш рідких і парових фаз. Для інших речовин атмосфера для випробування може складатися з пари, близької до газоподібної фази. У цих останніх випадках класифікація ґрунтується на чнм за об'ємом таким чином: категорія 1 (100 чнм за об'ємом), категорія 2 (500 чнм за об'ємом), категорія 3 (2 000 чнм за об'ємом), категорія 4 (20 000 чнм за об'ємом).

Терміни «пил», «туман» та «пара» визначають так:

- пил: тверді частинки речовини чи суміші, суспендовані в газі (зазвичай у повітрі).
- туман: рідкі краплі речовини чи суміші, суспендовані в газі (зазвичай у повітрі).
- пара: газоподібна форма речовини чи суміші, виділена з її рідкого або твердого стану.

Пил, як правило, утворюється в результаті механічних процесів. Туман, як правило, утворюється в результаті конденсації перенасичених парів або фізичного розділення рідин. Розмір частинок пилу й туману, як правило, варіює від менше 1 до 100 мкм.

#### ▼ B

### 3.1.2.2. Особливі аспекти класифікації речовин як таких, що мають гостру токсичність

- 3.1.2.2.1. Для оцінювання гострої пероральної та інгаляційної токсичності надають перевагу випробуванням на щурах, а для оцінювання гострої дермальної токсичності — на щурах або кролях. У разі наявності експериментальних даних щодо гострої токсичності, отриманих у випробуваннях на декількох видах тварин, вибір найбільш релевантного значення LD<sub>50</sub> серед результатів визнаних, правильно виконаних випробувань повинен був оснований на науковому підході.

### 3.1.2.3. Особливі аспекти класифікації речовин як таких, що мають гостру інгаляційну токсичність

- 3.1.2.3.1. Одиниці вимірювання інгаляційної токсичності залежать від форми вдихуваного матеріалу. Значення для пилу й туману виражають у мг/л. Значення для газів виражають у чнм за об'ємом. З огляду на труднощі, пов'язані з випробуванням парів, деякі з яких складаються із сумішей рідких і парових фаз, у таблиці представлені значення в одиницях мг/л. Однак для тих парів, які перебувають у стані, близькому до газоподібної фази, класифікація ґрунтується на чнм за об'ємом.

- 3.1.2.3.2. ► M12 Особливе значення для класифікації інгаляційної токсичності має використання чітко визначених значень у категоріях найвищої токсичності для пилу й туману. ◀ У шурів вдихувані частинки із середньомасовим аеродинамічним діаметром (СМАД) від 1 до 4 мікронів будуть осідати в усіх частинах дихальних шляхів шурів. Цей діапазон розміру частинок відповідає максимальній дозі приблизно 2 мг/л. Щоб досягти застосовності експериментів на тваринах до експозиції стосовно людини, пил і туман в ідеалі повинні бути випробувані в цьому діапазоні на щурах.

- 3.1.2.3.3. На додаток до класифікації за інгаляційною токсичністю за наявності даних, які вказують на те, що механізмом токсичної дії є роз'їдання, речовину чи суміш також маркують як «їдку для дихальних шляхів» (див. примітку 1 в 3.1.4.1). Роз'їдання дихальних шляхів визначають як руйнування тканини дихальних шляхів у результаті одноразової обмеженої в часі експозиції, аналогічне роз'їданню шкіри: цей термін також охоплює руйнування слизової оболонки. Оцінка їдкості речовини може бути основана на експертній оцінці з використанням таких даних: емпіричні дані про вплив на людину та тварин, наявні (in vitro) дані, значення рН, інформація щодо подібні речовин або будь-які інші релевантні дані.

### 3.1.3. Критерії класифікації сумішей як таких, що мають гостру токсичність

- 3.1.3.1. Критерії класифікації речовин як таких, що мають гостру токсичність, які викладені в секції 3.1.2, ґрунтуються на даних про летальну дозу (отриманих за результатами випробувань або розрахунків). У випадку із сумішами необхідно отримати або розрахувати дані, які дають змогу застосовувати критерії для класифікації сумішей. Підхід до класифікації за гострою токсичністю передбачає кілька етапів та залежить від обсягу інформації, доступної щодо самої суміші та її інгредієнтів. На схемі 3.1.1 описаний застосовний процес.

#### ▼ M2

- 3.1.3.2. Для цілей класифікації сумішей як таких, що мають гостру токсичність, враховують кожен шлях експозиції, однак для такої класифікації потрібне оцінювання лише одного шляху експозиції, якщо такий шлях (згідно з результатами розрахунків чи випробувань) характерний для всіх компонентів та не існує жодних релевантних даних, які б указували на прояв гострої токсичності за декількох шляхів експозиції. Якщо релевантні дані вказують на те, що токсикант може потрапляти в організм декількома шляхами, класифікації підлягають усі відповідні шляхи експозиції. Уся наявна інформація повинна бути взята до уваги. Використані знак та сигнальне слово повинні відображати найвищу категорію небезпеки, при цьому використовують усі відповідні короткі характеристики небезпеки.

#### ▼ B

- 3.1.3.3. Для використання всіх наявних даних для цілей класифікації небезпек, які становлять суміші, були зроблені певні припущення, які застосовують, у відповідних випадках, у рамках поетапного підходу:

- (a) «враховуваними інгредієнтами» суміші є такі інгредієнти, які присутні в концентрації від 1 % (маси для твердих речовин, рідин, пилу, туману та пари та об'єму для газів), якщо немає підстав підозрювати, що інгредієнт, присутній у концентрації менше 1 %, все ж таки є важливим для класифікації суміші як такої, що має гостру токсичність (див. таблицю 1 1).
- (b) якщо класифіковану суміш використовують як інгредієнт в іншій суміші, то для розрахунку, який виконують для цілей класифікації нової суміші за формулами, вказаними в секції 3.1.3.6.1 та параграфі 3.1.3.6.2.3, можна використовувати фактичну або розраховану оцінку гострої токсичності (ОГТ) такої суміші.

#### ▼ M2

- (c) Якщо конвертовані бали оцінок гострої токсичності для всіх компонентів суміші належать до однієї і тієї самої категорії, то і суміш

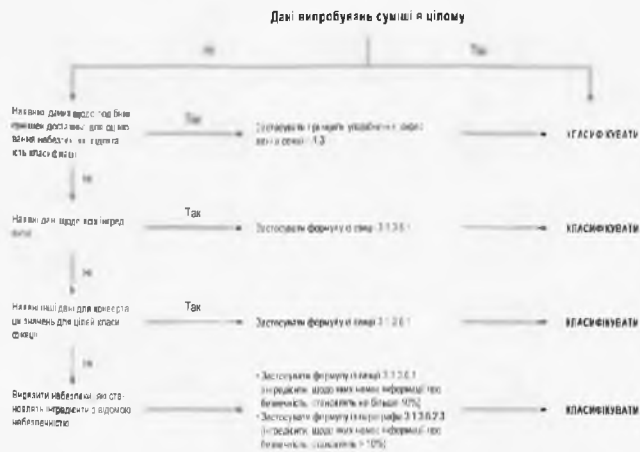
слід віднести до тієї самої категорії.

- (d) Якщо для компонентів суміші доступний тільки діапазон даних (або інформація про категорію гострої токсичності), їх можна конвертувати в бали за таблицею 3.1.2 для виконання розрахунку, необхідного для класифікації нової суміші, за формулами, вказаними в секціях 3.1.3.6.1 та 3.1.3.6.2.3

▼В

Схема 3.1.1

Поетапний підхід до класифікації сумішей як таких, що мають гостру токсичність



### 3.1.3.4. Класифікація сумішей за наявності даних про гостру токсичність усієї суміші

- 3.1.3.4.1 Якщо саму суміш було випробувано для визначення її гострої токсичності, її класифікують відповідно до тих самих критеріїв, які застосовують до речовин та які зазначені в таблиці 3.1.1. За відсутності даних випробувань суміші дотримуються процедур, описаних у секціях 3.1.3.5 та 3.1.3.6.

### 3.1.3.5. Класифікація сумішей за наявності даних про гостру токсичність усієї суміші: принципи бріджингу

- 3.1.3.5.1 Якщо саму суміш не було випробувано для визначення її гострої токсичності, але існують достатні дані щодо окремих її інгредієнтів та подібних випробуваних сумішей для адекватного охарактеризування небезпек, які становить суміш, такі дані використовують відповідно до правил бріджингу, визначених у секції 1.1.3.

▼M2

- 3.1.3.5.2 Якщо випробувану суміш розбавляють розбавником із еквівалентною або нижчою токсичністю, ніж найменш токсичні оригінальні компоненти такої суміші, від якого не очікують впливу на токсичність інших компонентів, така нова розбавлена суміш може бути класифікована як еквівалентна оригінальній випробуваній суміші. У якості альтернативи можна застосувати формулу, описану в секції 3.1.3.6.1.

▼В

### 3.1.3.6. Класифікація сумішей на основі інгредієнтів суміші (формула адитивності)

#### 3.1.3.6.1. Існують дані щодо всіх інгредієнтів

Щоб забезпечити точну класифікацію суміші та виконання розрахунку лише один раз для всіх систем, секторів і категорій, для визначення оцінки гострої токсичності (ОГТ) інгредієнтів

- (a) ►M12 враховують інгредієнти з доведеною гострою токсичністю, які належать до будь-якої з категорій гострої небезпеки, вказаних у таблиці 3.1.1, ◀
- (b) не враховують інгредієнти, які, згідно з припущенням, не мають гострої токсичності (напр., вода, цукор):

▼M2

- (c) не враховують компоненти, якщо джерелом наявних даних є дослідження з використанням граничної дози (верхній поріг для категорії 4 стосовно відповідного шляху експозиції, указаний у таблиці 3.1.1) та якщо такі дані не свідчать на наявність гострої токсичності.

Компоненти, які належать до сфери застосування цієї секції, вважають компонентами з відомою оцінкою гострої токсичності (ОГТ). Див примітку (b) до таблиці 3.1.1 та секцію 3.1.3.3 для правильного використання наявних даних у вказаному нижче рівнянні та секцію 3.1.3.6.2.3.

▼В

ОГТ суміші розраховують на основі ОГТ всіх відповідних інгредієнтів за вказаною нижче формулою для пероральної, дермальної та інгаляційної токсичності:

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

де:

$C_i$  = концентрація інгредієнту  $i$  (% м/м або % о/о)

$i$  = окремий інгредієнт від 1 до  $n$

- $n$  – кількість інгредієнтів  
 $ОГТ_i$  – оцінка гострої токсичності інгредієнта  $i$

### 3.1.3.6.2. Класифікація сумішей за відсутності даних щодо всіх компонентів

3.1.3.6.2.1. Якщо немає  $ОГТ$  для окремого інгредієнта суміші, але наявні відомості, зазначені нижче, дають змогу конвертувати такі значення, як узказані в таблиці 3.1.2, застосовують формулу, вказану з секції 3.1.3.6.1

Це передбачає оцінювання:

- (a) екстраполяції між оцінками гострої пероральної, дермальної та інгаляційної токсичності ( $^{10}$ ). Таке оцінювання може вимагати відповідних фармакодинамічних та фармакокінетичних даних;
- (b) дані про вплив на людину, які вказують на токсичні ефекти, але не включають дані про летальну дозу;
- (c) дані про речовину, отримані в результаті проведення випробувань/аналізів, які вказують на токсичні гострі ефекти, але необов'язково включають дані про летальну дозу; або
- (d) дані щодо значно подібних речовин із використанням відношення структури/активності.

Такий підхід, як правило, вимагає суттєвої додаткової технічної інформації та висококваліфікованого і досвідченого експерта (щодо експертного судження див. секцію 1.1.1) для надійного оцінювання гострої токсичності. За відсутності такої інформації див. далі параграф 3.1.3.6.2.3.

#### ▼ M4

3.1.3.6.2.2. Якщо в суміші використовують компонент, щодо якого відсутня будь-яка релевантна для класифікації інформації, у концентрації  $\leq 1\%$ , ухвалюють висновок про те, що суміші не може бути присвоєна чітка оцінка гострої токсичності. У такому випадку суміш класифікують на основі лише відомих компонентів із додатковим зазначенням на етикетці та в ПБ про те, що «х відсотків суміші складається з компонента (компонентів) з недоведеною гострою токсичністю», беручи до уваги положення, визначені в секції 3.1.4.2.

3.1.3.6.2.3. Якщо загальна концентрація відповідного інгредієнта (інгредієнтів) з недоведеною гострою токсичністю становить  $\leq 10\%$ , використовують формулу, вказану в секції 3.1.3.6.1. Якщо загальна концентрація відповідного інгредієнта (інгредієнтів) з недоведеною токсичністю становить  $> 10\%$ , формулу, вказану в секції 3.1.3.6.1, коригують для врахування відсотка інгредієнта (інгредієнтів) з недоведеною токсичністю таким чином:

$$\frac{100 - (\sum C \text{ невідом. якщо } > 10\%)}{ОГТ_{\text{зміш}}} = \sum \frac{C_i}{ОГТ_i}$$

#### ▼ B

Таблиця 3.1.2

#### ▼ M2

Конвертація експериментально отриманого діапазону значень гострої токсичності (або категорій небезпеки гострої токсичності) в балки оцінок гострої токсичності для використання у формулах для класифікації сумішей

#### ▼ B

Шляхи експозиції	Класифікаційна категорія або експериментально отриманий діапазон оцінок гострої токсичності	Конвертований бал оцінки гострої токсичності (див. примітку 1)
Пероральний (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
Дермальний (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
Газу (чм за об'ємом)	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	0 < категорія 1 < 0,05	0,005
(мг/л)	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 значення призначені для використання при розрахунку ОГТ для класифікації суміші на основі її компонентів та не є результатами випробувань.

### 3.1.4. Надання інформації про небезпеку

3.1.4.1. Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 3.1.3. ►M2 Без обмеження статті 27 можна використовувати комбіновані короткі характеристики небезпеки відповідно до додатка III. ◀

▼M4

Таблиця 3.1.3

Елементи етикетки для гострої токсичності

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3	Категорія 4
Знаки GHS				
Сигнальне слово	Небезпечно	Небезпечно	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки:	H300: Смертельно при проковтуванні	H300: Смертельно при проковтуванні	H301: Токсично при проковтуванні	H302: Шкідливо при проковтуванні
— Пероральна				
— Дermalна	H310: Смертельно при контакті зі шкірою	H310: Смертельно при контакті зі шкірою	H311: Токсично при контакті зі шкірою	H312: Шкідливо при контакті зі шкірою
— Інгаляційна (див. примітку 1)	H330: Смертельно при вдиханні	H330: Смертельно при вдиханні	H331: Токсично при вдиханні	H332: Шкідливо при вдиханні
Застереження щодо запобігання (пероральна)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Застереження щодо реагування (пероральна)	P301 – P310 P321 P330	P301 – P310 P321 P330	P301 – P310 P321 P330	P301 – P312 P330
Застереження щодо зберігання (пероральна)	P405	P405	P405	
Застереження щодо видалення (пероральна)	P501	P501	P501	P501
Застереження щодо запобігання (дермальна)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Застереження щодо реагування (дермальна)	P302 – P352 P310 P321 P361 – P364	P302 – P352 P310 P321 P361 – P364	P302 – P352 P312 P321 P361 – P364	P302 – P352 P312 P321 P362 – P364
Застереження щодо зберігання (дермальна)	P405	P405	P405	

Застереження щодо видалення (дермальна)	P501	P501	P501	P501
Застереження щодо запобігання (інгаляційна)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Застереження щодо реагування (інгаляційна)	P304 – P340 P310 P320	P304 – P340 P310 P320	P304 – P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Застереження щодо зберігання (інгаляційна)	P403 – P233 P405	P403 – P233 P405	P403 – P233 P405	
Застереження щодо видалення (інгаляційна)	P501	P501	P501	



#### Примітка 1

На додаток до класифікації за інгаляційною токсичністю за наявності даних, які вказують на те, що механізмом токсичної дії є роз'їдання, речовину чи суміш також маркують як EUN071: «їдка для дихальних шляхів» (див. пораду в 3.1.2.3.3). Крім відповідного знака гострої токсичності може бути доданий знак їдкої дії (використовують для позначення небезпеки роз'їдання шкіри та очей) разом із описом «їдка для дихальних шляхів».

#### Примітка 2

Якщо в суміші використовують інгредієнт узагалі без будь-якої релевантної інформації в концентрації від 1 %, на етикетці суміші додають зазначення про те, що «x відсотків суміші складається з інгредієнта (інгредієнтів) з недоведеною токсичністю» (див. пораду в 3.1.3.6.2.2).



3.1.4.2. У коротких характеристиках небезпеки гострої токсичності безпеку диференціюють за шляхом експозиції. Повідомлення про класифікацію гострої токсичності також повинне відображати таку диференціацію. Якщо речовину чи суміш класифікують за більш ніж одним шляхом експозиції, всі відповідні класифікації слід вказати в паспорті безпеки, як визначено у додатку II до Регламенту (ЄС) № 1907/2006, та відповідних елементах, призначених для надання інформації про небезпеку, які розміщені на етикетці, як передбачено в секції 3.1.3.2. У разі зазначення «x % суміші складається з інгредієнта (інгредієнтів) з недоведеною гострою токсичністю», як передбачено в секції 3.1.3.6.2.2, то в інформації, яка міститься в паспорті безпеки, можна також вказати диференціацію за шляхом експозиції. Наприклад, «x % суміші складається з інгредієнта (інгредієнтів) із недоведеною гострою пероральною токсичністю» та «x % суміші складається з інгредієнта (інгредієнтів) із недоведеною гострою дермальною токсичністю».



## 3.2. Роз'їдання/подрознення шкіри

### 3.2.1. Терміни та означення та загальні аспекти

3.2.1.1. «Роз'їдання шкіри» означає спричинення незворотного ушкодження шкіри: а саме видимий некроз товщі шкіри від епідерміса до дерми в результаті застосування випробовуваної речовини протягом не більше 4 годин. Роз'їдання проявляється у вигляді виразок, кровотечі, кров'янистих струпів, а до кінця 14-денного спостереження — знебарвлення через збліднення шкіри, цілих ділянок алопеції та шрамів. Для оцінювання уражень, які викликають сумніви, розглядають можливість проведення гістопатологічного дослідження.

«Подрознення шкіри» означає зворотне ушкодження шкіри в результаті застосування випробовуваної речовини протягом максимум не більше 4 годин.

3.2.1.2. У поетапному підході в першу чергу беруть до уваги наявні дані про вплив на людину, у другу — наявні дані про вплив на тварин, у третю — дані *in vitro*, а в останню — дані з інших джерел інформації. Якщо дані відповідають визначеним критеріям, на їх основі безпосередньо виконують класифікацію. У деяких випадках класифікацію речовини чи суміші виконують на основі вагомості даних у межах конкретного етапу. У підході, що передбачає врахування сукупної ваги даних, усю наявну інформацію, яка має значення для визначення небезпеки роз'їдання/подрознення шкіри, розглядають у сукупності, зокрема результати відповідних валідованих досліджень *in vitro*, релевантні дані досліджень на тваринах, дані про вплив на людину, такі як результати епідеміологічних і клінічних досліджень та належним чином задокументовані звіти про зареєстровані випадки та спостереження (див. секції 1.1.1.3, 1.1.1.4 та 1.1.1.5 частини I додатка I).

### 3.2.2. Критерії класифікації для речовин

Речовини відносять до однієї з таких двох категорій у межах цього класу небезпеки:

(а) Категорія 1 (роз'їдання шкіри)

Цю категорію поділяють на три підкатегорії (1A, 1B, 1C). Їдкі речовини відносять до категорії 1 за відсутності достатніх даних для їх віднесення до певної підкатегорії. Якщо ж даних достатньо, речовини відносять до однієї з трьох підкатегорій 1A, 1B або 1C (див. таблицю 3.2.1.)

(b)



Категорія 2 (подразнення шкіри) (див. таблицю 3.2.2).

### 3.2.2.1. Класифікація на основі стандартних даних про випробування на тваринах

#### 3.2.2.1.1. Роз'їдання шкіри

- 3.2.2.1.1.1. Речовина є їдкою для шкіри, якщо вона спричинює руйнування тканини шкіри, зокрема видимий некроз товщі шкіри від епідерміса до дерми принаймні в одній піддослідній тварині в результаті експозиції протягом не більше 4 годин.
- 3.2.2.1.1.2. Їдкі речовини відносять до категорії 1 за відсутності достатніх даних для їх віднесення до певної підкатегорії.
- 3.2.2.1.1.3. Якщо ж даних достатньо, речовини відносять до однієї з трьох підкатегорій 1A, 1B або 1C відповідно до критеріїв, указаних у таблиці 3.2.1.
- 3.2.2.1.1.4. У категорії «роз'їдання» виділено три підкатегорії: підкатегорія 1A, в якій прояви роз'їдання реєструють після щонайбільше 3 перших хвилин експозиції та протягом щонайбільше 1 години спостереження; підкатегорія 1B, в якій описані прояви роз'їдання, які настають після більше ніж 3 хвилин та не більше 1 години експозиції та тривають протягом щонайбільше 14 днів спостереження; та підкатегорія 1C, у якій прояви роз'їдання настають після більше ніж 1 години експозиції та тривають протягом щонайбільше 14 днів спостереження.

Таблиця 3.2.1

Категорія та підкатегорії роз'їдання шкіри

Категорія	Критерії
Категорія 1 <sup>(1)</sup>	Руйнування тканини шкіри, зокрема видимий некроз товщі шкіри від епідерміса до дерми принаймні в одній піддослідній тварині в результаті експозиції тривалістю < 4 год
Підкатегорія 1A	Прояви роз'їдання принаймні в одній тварині в результаті експозиції тривалістю < 3 хв протягом < 1 год спостереження
Підкатегорія 1B	Прояви роз'їдання принаймні в одній тварині в результаті експозиції тривалістю > 3 хв та < 1 год протягом < 14 днів спостереження
Підкатегорія 1C	Прояви роз'їдання принаймні в одній тварині в результаті експозиції тривалістю > 1 год та < 4 год протягом < 14 днів спостереження

<sup>1)</sup> Див. умови використання категорії 1 в параграфі (а) секції 3.2.2.

- 3.2.2.1.1.5. Використання даних по вплив на людину обговорено в секціях 3.2.1.2 та 3.2.2.2, а також у секціях 1.1.1.3, 1.1.1.4 та 1.1.1.5.

#### 3.2.2.1.2. Подразнення шкіри

- 3.2.2.1.2.1. Речовина є подразником шкіри, якщо вона спричинює зворотне ушкодження шкіри в результаті її застосування протягом щонайбільше 4 годин. Основним критерієм для категорії «подразнення» є реєстрація експозиції із середньою оцінкою > 2,3 та < 4,0 у щонайменше 2 з 3 піддослідних тварин.
- 3.2.2.1.2.2. Єдина категорія «подразнення» (категорія 2) описана в таблиці 3.2.2 з використанням результатів випробування на тваринах.
- 3.2.2.1.2.3. При оцінюванні проявів подразнення також враховують зворотність уражень шкіри. Якщо запалення зберігається до кінця періоду спостереження у 2 або більше піддослідних тварин та супроводжується алопецією (на обмеженій ділянці), гіперкератозом та лущенням, матеріал вважають подразником.
- 3.2.2.1.2.4. Прояви подразнення у тварин можуть варіювати в рамках одного й того самого випробування, як і у випадку з роз'їданням. Окремий критерій подразнення охоплює випадки виникнення значного прояву подразнення, але меншого за середній кількісний критерій для позитивного випробування. Наприклад, випробовуваний матеріал може бути визначений як подразник, якщо принаймні в 1 з 3 піддослідних тварин спостерігають значно підвищений середній кількісний показник протягом усього періоду випробування, включаючи ураження, які залишаються до кінця звичайного періоду спостереження тривалістю 14 днів. Інші прояви також можуть відповідати цьому критерію. Однак слід переконатися в тому, що прояви є результатом хімічної експозиції.

Таблиця 3.2.2

Категорія подразнення шкіри<sup>(1)</sup>

Категорія	Критерії
Подразнення (категорія 2)	1) Середнє значення > 2,3 та < 4,0 для еритеми/струпа або для набряку принаймні у 2 з 3 піддослідних тварин на основі показників через 24, 48 та 72 години після зняття пов'язки або, у випадку відкладених реакцій, на основі показників, отриманих протягом 3 днів поспіль від початку шкірних реакцій; або (2) Запалення, яке зберігається до кінця звичайного періоду спостереження тривалістю 14 днів щонайменше у 2 тварин, яке зокрема супроводжується проявами алопеції (на обмеженій ділянці), гіперкератозу та лущення; або

(3) У деяких випадках за явної варіації проявів серед тварин та за чітко виражених позитивних ефектів, пов'язаних із хімічною експозицією в однієї тварини, але менше, ніж у вказаних вище критеріях.

Критерії оцінювання розуміють як критерії, описані в Регламенті (ЄС) № 440/2008.

3.2.2.1.2.5. Використання даних по вплив на людину обговорено в секціях 3.2.1.2 та 3.2.2.2, а також у секціях 1.1.1.3, 1.1.1.4 та 1.1.1.5.

### 3.2.2.2. *Класифікація згідно з поетапним підходом*

3.2.2.2.1. У відповідних випадках розглядають доцільність застосування поетапного підходу до оцінювання початкової інформації, беручи до уваги, що не всі елементи можуть бути релевантними.

3.2.2.2.2. У першу чергу оцінюють наявні дані про вплив на людину і тварин, у тому числі інформацію про одноразову або повторну експозицію, оскільки вони безпосередньо стосуються наслідків для шкіри.

3.2.2.2.3. Дані про гостру дермальну токсичність можна використовувати для класифікації. Якщо речовина є високотоксичною при потрапленні до організму через шкіру, досліджувати її дію з роз'їдання подразнення шкіри не можливо з практичної точки зору, оскільки кількість випробовуваної речовини, яку потрібно застосувати, значно перевищує токсичну дозу, а отже, призводить до смерті тварин. Якщо в рамках дослідження гострої токсичності проводять спостереження за роз'їданням подразненням шкіри, яке триває до граничної дози, такі дані можна використовувати для класифікації, за умови, що використані розбавники та досліджені види тварин є еквівалентними. Тверді речовини (порошки) можуть спричинити роз'їдання чи подразнення при зволоженні або при контакті з вологою шкірою або слизовими оболонками.

3.2.2.2.4. Для ухвалення рішень про класифікацію використовують валідовані та прийняті результати альтернативних методів дослідження *in vitro*.

3.2.2.2.5. Аналогічно, граничні значення рН, наприклад,  $\leq 2$  та  $\geq 11.5$ , можуть вказувати на потенційні наслідки для шкіри, особливо за наявності значного кислотного/лужного резерву (буферний потенціал). Як правило, очікують, що такі речовини матимуть значні наслідки для шкіри. За відсутності будь-якої іншої інформації речовину вважають їдкою для шкіри (категорія роз'їдання шкіри 1), якщо її рН становить  $\leq 2$  або рН  $\geq 11.5$ . Однак якщо кислотний/лужний резерв вказує на те, що речовина не може бути їдкою, незважаючи на низький чи високий рівень рН, це потрібно підтвердити іншими даними, бажано даними, отриманими у відповідному валідованому випробуванні *in vitro*.

3.2.2.2.6. У деяких випадках інформації про структурно пов'язані речовини може бути достатньою для ухвалення рішень про класифікацію.

3.2.2.2.7. Поетапний підхід дає змогу зрозуміти, як організувати наявну інформацію про речовину та ухвалити рішення про оцінювання небезпеки та класифікацію небезпеки на основі зважених даних.

Хоча інформацію можна отримати за рахунок оцінювання окремих параметрів у межах одного етапу (див. секцію 3.2.2.2.1), усю наявну інформацію повинні розглядати у сукупності із визначенням сукупної вагомості даних. Особливо це стосується випадків, коли існують суперечності в інформації про деякі параметри.

### 3.2.3. *Критерії класифікації для сумішей*

#### 3.2.3.1. *Класифікація сумішей за наявності даних щодо всієї суміші*

3.2.3.1.1. Суміші класифікують за критеріями для речовини із урахуванням поетапного підходу до оцінювання даних для цього класу небезпеки.

3.2.3.1.2. Розглядаючи доцільність проведення тих чи інших випробувань суміші, класифікаторам рекомендовано використовувати поетапний підхід із визначенням вагомості даних, який належить до критеріїв класифікації речовин як таких, що роз'їдають та подразнюють шкіру (секції 3.2.1.2 та 3.2.2.2), для сприяння забезпеченню точної класифікації та уникненню зайвих випробувань на тваринах. За відсутності будь-якої іншої інформації суміш вважають їдкою для шкіри (категорія роз'їдання шкіри 1), якщо її рН становить  $\leq 2$  або рН  $\geq 11.5$ . Однак якщо кислотний/лужний резерв вказує на те, що суміш не може бути їдкою, незважаючи на низький чи високий рівень рН, це потрібно підтвердити іншими даними, бажано даними, отриманими у відповідному валідованому випробуванні *in vitro*.

#### 3.2.3.2. *Класифікація сумішей за відсутності даних щодо всієї суміші: принципи бріджингу*

3.2.3.2.1. Якщо саму суміш не було випробувано для визначення її здатності до роз'їдання/подразнення шкіри, але існують достатні дані щодо окремих її інгредієнтів та подібних випробуваних сумішей для адекватного охарактеризування небезпек, які становить суміш, такі дані використовують відповідно до правил бріджингу, визначених у секції 1.1.3.

#### 3.2.3.3. *Класифікація сумішей за наявності даних щодо всіх інгредієнтів або тільки деяких інгредієнтів суміші*

3.2.3.3.1. Для використання всіх наявних даних для класифікації небезпек подразнення/роз'їдання шкіри, які становить суміш, було зроблене зазначене нижче припущення, яке у відповідних випадках застосовують у поетапному підході:

«Враховуваними інгредієнтами» суміші є такі інгредієнти, які присутні в концентрації  $\geq 1\%$  (маси твердих речовин, рідин, пилу, туману та пари та об'єму газів), якщо немає підстав підозрювати (напр., у випадку присутності їдких для шкіри інгредієнтів), що інгредієнт, присутній у концентрації  $< 1\%$ , усе ж таки є важливим для класифікації суміші як такої, що роз'їдає/подразнює шкіру.

3.2.3.3.2. Загалом підхід до класифікації сумішей як таких, що роз'їдають або подразнюють шкіру за наявності даних щодо окремих інгредієнтів, але не щодо суміші в цілому, ґрунтується на теорії адитивності, згідно з якою кожен інгредієнт, який роз'їдає або подразнює шкіру, посилює їдкі чи подразнювальні — щодо шкіри — властивості всієї суміші пропорційно до його активності та концентрації. Для інгредієнтів, які роз'їдають шкіру, застосовують зважувальний фактор 10, якщо вони присутні в концентраціях.

нижчих за загальну концентраційну межу для віднесення до категорії 1, але мають концентрацію, яка сприятиме класифікації суміші як такої, що подразнює шкіру. Суміш класифікують як їдку або подразнювальну для шкіри, якщо сума концентрацій таких інгредієнтів перевищує концентрацію межі.

3.2.3.3.3. У таблиці 3.2.3 наведені загальні концентраційні межі, які використовують для визначення того, чи вважати суміш їдкою чи подразнювальною для шкіри.

3.2.3.3.4.1. Особливу увагу потрібно приділяти класифікації певних типів сумішей, які містять такі речовини, як кислоти та основи, неорганічні солі, альдегіди, феноли та поверхнево-активні речовини. Підхід, пояснений у секціях 3.2.3.3.1 та 3.2.3.3.2, не може бути застосований, якщо багато таких речовин є їдкими або подразнювальними для шкіри в концентраціях < 1 %.

3.2.3.3.4.2. Для сумішей, які містять сильні кислоти або основи, рН використовують як критерій класифікації (див. секцію 3.2.3.1.2), оскільки рН є кращим показником роз'їдання шкіри, ніж концентраційні межі з таблиці 3.2.3.

3.2.3.3.4.3. Суміш, що містить інгредієнти, які роз'їдають або подразнюють шкіру та які не можуть бути класифіковані з використанням адитивного підходу (таблиця 3.2.3) через хімічні характеристики, які робить цей підхід недовим, класифікують як їдку для шкіри категорії 1, якщо вона містить < 1 % інгредієнта, класифікованого як їдкий для шкіри, або подразник шкіри (категорія 2), якщо вона містить < 3 % інгредієнта, який подразнює шкіру. Класифікацію сумішей із інгредієнтами, для яких підхід, описаний у таблиці 3.2.3, не застосовний, резюмовано в таблиці 3.2.4.

3.2.3.3.5. У деяких випадках надійні дані можуть свідчити про те, що небезпека роз'їдання подразнення шкіри, яку становить інгредієнт, не буде очевидною, якщо такий інгредієнт присутній у концентрації, яка дорівнює загальним концентраційним межам, зазначеним у таблицях 3.2.3 та 3.2.4 секції 3.2.3.3.6, або перевищує їх. У таких випадках суміш класифікують відповідно до таких даних (див. також статті 10 та 11). В інших випадках, коли очікують, що небезпека роз'їдання подразнення шкіри, яку становить інгредієнт, не є очевидною, якщо такий інгредієнт присутній у концентрації, яка дорівнює загальним концентраційним межам, зазначеним у таблицях 3.2.3 та 3.2.4, або перевищує їх, розглядають доцільність випробування суміші. У таких випадках застосовують поетапний підхід із визначенням вагомості даних, описаний у розділі 3.2.2.2.

3.2.3.3.6. За наявності даних, які свідчать про те, що інгредієнт або інгредієнти є таким або такими, що роз'їдають або подразнюють шкіру в концентрації < 1 % їдкий для шкіри) або < 3 % (подразник шкіри), суміш класифікують відповідно.

Таблиця 3.2.3

Загальні концентраційні межі інгредієнтів, які класифіковані як такі, що роз'їдають (категорія 1, 1А, 1В або 1С)/ подразнюють шкіру (категорія 2), та через які суміш класифікують як їдку/подразнювальну для шкіри при застосуванні адитивного підходу

Сума інгредієнтів, класифікованих як такі, що викликають:	Концентрація, за якої суміш класифікують як таку, що викликає:	
	Роз'їдання шкіри	Подразнення шкіри
	Категорія 1 (див. примітку нижче)	Категорія 2
Роз'їдання шкіри підкатегорії 1А, 1В, 1С або категорії 1	5 %	1 % але < 5 %
Подразнення шкіри категорії 2		> 10 %
(10 – роз'їдання шкіри підкатегорії 1А, 1В, 1С або категорії 1) – подразнення шкіри категорії 2		> 10 %

Примітка:

Сума всіх інгредієнтів суміші, класифікованої як їдка для шкіри підкатегорії 1А, 1В або 1С відповідно, повинна бути < 5 %, щоб суміш класифікували як або їдку для шкіри підкатегорії 1А, 1В або 1С. Якщо сума інгредієнтів, класифікованих як їдкі для шкіри підкатегорії 1А, складає < 5 %, але сума інгредієнтів, класифікованих як їдкі для шкіри підкатегорії 1А – 1В, складає > 5 %, суміш класифікують як їдку для шкіри підкатегорії 1В. Аналогічно, якщо сума інгредієнтів, класифікованих як їдкі для шкіри підкатегорії 1А – 1В, складає < 5 %, але сума інгредієнтів, класифікованих як їдкі для шкіри підкатегорії 1А – 1В – 1С, складає > 5 %, суміш класифікують як їдку для шкіри підкатегорії 1С. Якщо принаймні один із враховуваних компонентів відносять до категорії 1 без визначення конкретної підкатегорії, суміш відносять до категорії 1 без визначення підкатегорії, якщо сума всіх їдких для шкіри інгредієнтів складає > 5 %.

Таблиця 3.2.4

Загальні концентраційні межі інгредієнтів, через які суміш класифікують як їдку/подразнювальну для шкіри без застосування адитивного підходу

Інгредієнт:	Концентрація: Суміш класифікують як:

Кислота з рН < 2	> 1 %	Їдка для шкіри категорії 1
Основа з рН ≥ 11,5	≥ 1 %	Їдка для шкіри категорії 1
Інші їдкі для шкіри (підкатегорії 1А, 1В, 1С або категорії 1) інгредієнти	≥ 1 %	Їдка для шкіри категорії 1
Інші подразнювальні для шкіри (категорії 2) інгредієнти, в тому числі кислоти та основи	3 %	Подразнення шкіри категорії 2

### 3.2.4. Надання інформації про небезпеку

3.2.4.1. Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 3.2.5.

Таблиця 3.2.5

Елементи етикетки речовин і сумішей, які викликають роз'їдання/подразнення шкіри

Класифікація	Підкатегорії 1 А/1В/1С та категорія 1	Категорія 2
Знаки GHS		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H314: Викликає тяжкі опіки шкіри та ушкодження очей	H315: Викликає подразнення шкіри
Застереження щодо запобігання	P260 P264 P280	P264 P280
Застереження щодо реагування	P301 - P330 - P331 P303 - P361 - P353 P363 P304 - P340 P310 P321 P305 - P351 - P338	P302 - P352 P321 P332 - P313 P362 - P364
Застереження щодо зберігання	P405	
Застереження щодо видалення	P501	

### 3.3. Серйозне ушкодження очей/подразнення очей

#### 3.3.1. Терmini та означення та загальні аспекти

3.3.1.1. «Серйозне ушкодження ока» означає пошкодження тканин в оці або серйозне фізичне ураження зору в результаті нанесення випробовуваної речовини на зовнішню поверхню ока, що не є повністю зворотним протягом 21 дня після такого нанесення.

«Подразнення ока» означає виникнення змін в оці в результаті нанесення випробовуваної речовини на зовнішню поверхню ока, яке не є повністю зворотним протягом 21 дня після такого нанесення.

3.3.1.2. У поетапному підході в першу чергу беруть до уваги наявні дані про вплив на людину, у другу — наявні дані про вплив на тварин, у третю — дані in vitro, а в останню — дані з інших джерел інформації. Якщо дані відповідають визначеним критеріям, на їх основі безпосередньо виконують класифікацію. В інших випадках класифікацію речовини чи суміші виконують на основі вагомості даних у межах конкретного етапу. У підході, що передбачає врахування сукупної ваги даних, усю наявну інформацію, яка має значення для визначення небезпеки серйозного ушкодження очей/подразнення очей, розглядають у сукупності, зокрема результати відповідних валідованих досліджень in vitro, релевантні дані досліджень на тваринах, дані про вплив на людину, такі як

результати епідеміологічних і клінічних досліджень та належним чином задокументовані звіти про зареєстровані випадки та спостереження (див. секцію 1.1.1.3 частини I додатка I).

### 3.3.2. Критерії класифікації для речовин

Речовини відносять до однієї з категорій у межах цього класу небезпеки: категорії 1 (серйозне ушкодження очей) або категорії 2 (подразнення очей) відповідно до таких критеріїв

- (a) Категорія 1 (серйозне ушкодження очей):  
речовини, які можуть серйозно ушкодити очі (див. таблицю 3.3.1).
- (b) Категорія 2 (подразнення очей):  
речовини, які можуть викликати зворотне подразнення очей (див. таблицю 3.3.2).

#### 3.3.2.1. Класифікація на основі стандартних даних про випробування на тваринах

##### 3.3.2.1.1. Серйозне ушкодження очей (категорія 1)

- 3.3.2.1.1.1. Для речовин, які можуть серйозно ушкодити очі, передбачена єдина категорія небезпеки (категорія 1). Для цієї категорії небезпеки в якості критеріїв передбачені результати спостережень, зазначені в таблиці 3.3.1. Такі спостереження проводили щодо тварин із ураженнями рогівки 4-го ступеня та іншими тяжкими проявами (напр., руйнування рогівки), які спостерігали в будь-який момент часу під час випробування, а також зі стійким помутнінням рогівки, зміною кольору рогівки внаслідок дії речовини-барвника, адгезією, паннусом та порушенням функції рогівки або іншими ефектами, які погіршують зір. У цьому контексті стійкими вважають ураження, які не є повністю зворотними протягом звичайного періоду спостереження тривалістю 21 день. До категорії 1 також відносять речовини, які відповідають критеріям помутніння рогівки  $\geq 3$  або іриту  $> 1,5$ , які спостерігають у принаймні 2 з 3 піддослідних тварин, оскільки з подібними серйозними ураженнями відновлення зазвичай не відбувається протягом 21-денного періоду спостереження.
- 3.3.2.1.1.2. Використання даних по вплив на людину обговорено в секції 3.3.2.2, а також у секціях 1.1.1.3, 1.1.1.4 та 1.1.1.5.

Таблиця 3.3.1

Серйозне ушкодження очей<sup>(1)</sup>

Категорія	Критерії
Категорія 1	Речовина, яка викликає: <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) принаймні в одній тварині такий наслідок для рогівки, райдужної оболонки або кон'юктиви, який, згідно з очікуваннями, не є зворотним або не став повністю зворотним протягом звичайного періоду спостереження тривалістю 21 день; та або</li> <li>(b) принаймні у 2 з 3 піддослідних тварин:               <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) помутніння рогівки <math>\geq 3</math>; та або</li> <li>(ii) ірит <math>&gt; 1,5</math>;</li> </ul>               значення яких розраховані як середні показники, одержані через 24, 48 та 72 години після встановлення випробовуваного матеріалу.             </li> </ul>
<sup>(1)</sup> Критерії оцінювання розуміють як критерії, описані в Регламенті (ЕС) № 440/2008.	

##### 3.3.2.1.2. Подразнення очей (категорія 2)

- 3.3.2.1.2.1. Речовини, які можуть викликати зворотне подразнення очей, відносять до категорії 2 (подразнення очей).
- 3.3.2.1.2.2. У випадку з речовинами, які демонструють явну варіацію проявів серед тварин, цю інформацію беруть до уваги для цілей класифікації.
- 3.3.2.1.2.3. Використання даних по вплив на людину обговорено в секції 3.3.2.2, а також у секціях 1.1.1.3, 1.1.1.4 та 1.1.1.5.

Таблиця 3.3.2

Подразнення очей<sup>(1)</sup>

Категорія	Критерії
Категорія 2	Речовини, які викликають принаймні в 2 з 3 піддослідних тварин: <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) помутніння рогівки <math>\geq 1</math>; та/або</li> <li>(b) ірит <math>&gt; 1</math>; та або</li> <li>(c) почервоніння кон'юктиви <math>\geq 2</math>; та або</li> <li>(d) набряк кон'юктиви (хемоз) <math>\geq 2</math></li> </ul> значення яких розраховані як середні показники, одержані через 24, 48 та 72 години після встановлення випробовуваного матеріалу та які є повністю зворотними протягом звичайного періоду спостереження тривалістю 21 день.

### 3.3.2.2. *Класифікація згідно з поетапним підходом*

- 3.3.2.2.1. У відповідних випадках розглядають доцільність застосування поетапного підходу до оцінювання початкової інформації, беручи до уваги, що не всі елементи можуть бути релевантними.
- 3.3.2.2.2. У першу чергу оцінюють наявні дані про вплив на людину і тварин, оскільки вони безпосередньо стосуються наслідків для очей. Можливе роз'їдання шкіри повинне бути оцінене до розгляду доцільності проведення будь-яких випробувань на серйозне ушкодження очей/ подразнення очей, щоб уникнути проведення зайвих випробувань місцевої дії їдких для шкіри речовин на очі. Їдкі для шкіри речовини вважають такими, що також викликають серйозне ушкодження очей (категорія 1), тоді як подразнювальні для шкіри речовини можуть розглядати як такі, що викликають подразнення очей (категорія 2).
- 3.3.2.2.3. Для ухвалення рішень про класифікацію використовують валідовані та прийняті результати альтернативних методів дослідження *in vitro*.
- 3.3.2.2.4. Аналогічно, граничні значення рН, наприклад,  $\leq 2$  та  $\geq 11,5$ , можуть вказувати на можливість серйозного ушкодження очей, особливо за наявності значного кислотного/лужного резерву (буферний потенціал). Як правило, очікують, що такі речовини матимуть значні наслідки для очей. За відсутності будь-якої іншої інформації речовину вважають такою, що викликає серйозне ушкодження очей (категорія 1), якщо її рН становить  $\leq 2$  або  $\geq 11,5$ . Однак якщо кислотний/лужний резерв вказує на те, що речовина не може викликати серйозного ушкодження очей, незважаючи на низький чи високий рівень рН, це потрібно підтвердити іншими даними, бажано даними, отриманими у відповідному валідованому випробуванні *in vitro*.
- 3.3.2.2.5. У деяких випадках інформації про структурно пов'язані речовини може бути достатньою для ухвалення рішень про класифікацію.
- 3.3.2.2.6. Поетапний підхід дає змогу зрозуміти, як організувати наявну інформацію та ухвалити рішення про оцінювання небезпеки та класифікацію небезпеки на основі зважених даних. За можливості випробування їдких речовин на тваринах повинні уникати. Хоча інформацію можна отримати за рахунок оцінювання окремих параметрів у межах одного етапу (див. 3.3.2.1.1), усю наявну інформацію повинні розглядати у сукупності із визначенням сукупної вагомості даних. Особливо це стосується випадків, коли існують суперечності в інформації про деякі параметри.

### 3.3.3. *Критерії класифікації для сумішей*

#### 3.3.3.1. *Класифікація сумішей за наявності даних щодо всієї суміші*

- 3.3.3.1.1. Суміш класифікують за критеріями для речовини та з урахуванням поетапного підходу до оцінювання даних для цього класу небезпеки.
- 3.3.3.1.2. Розглядаючи доцільність проведення тих чи інших випробувань суміші, класифікаторам рекомендовано використовувати поетапний підхід із визначенням вагомості даних, який належить до критеріїв класифікації речовин як таких, що роз'їдають шкіру та викликають серйозне ушкодження очей/ подразнення очей, для сприяння забезпеченню точної класифікації та уникненню зайвих випробувань на тваринах. За відсутності будь-якої іншої інформації суміш вважають такою, що викликає серйозне ушкодження очей (категорія 1), якщо її рН становить  $\leq 2$  або  $\geq 11,5$ . Однак якщо кислотний/лужний резерв вказує на те, що суміш не може викликати серйозного ушкодження очей, незважаючи на низький чи високий рівень рН, це потрібно підтвердити іншими даними, бажано даними, отриманими у відповідному валідованому випробуванні *in vitro*.

#### 3.3.3.2. *Класифікація сумішей за відсутності даних щодо всієї суміші: принципи бріджингу*

- 3.3.3.2.1. Якщо саму суміш не було випробувано для визначення її здатності до роз'їдання або серйозного ушкодження очей/ подразнення очей, але існують достатні дані щодо окремих її інгредієнтів та подібних випробуваних сумішей для адекватного охарактеризування небезпек, які становить суміш, такі дані використовують відповідно до правил бріджингу, визначених у секції 1.1.3.

#### 3.3.3.3. *Класифікація сумішей за наявності даних щодо всіх інгредієнтів або тільки деяких інгредієнтів суміші*

- 3.3.3.3.1. Для використання всіх наявних даних для класифікації небезпек серйозного ушкодження очей/ подразнення очей, які становить суміш, було зроблене зазначене нижче припущення, яке у відповідних випадках застосовують у поетапному підході:
- «Враховуваними інгредієнтами» суміші є такі інгредієнти, які присутні в концентрації  $\geq 1\%$  (маси твердих речовин, рідин, пилу, туману та пари та об'єму газів), якщо немає підстав підозрювати (напр., у випадку присутності їдких для шкіри інгредієнтів), що інгредієнт, присутній у концентрації  $< 1\%$ , усе ж таки є важливим для класифікації суміші як такої, що викликає серйозне ушкодження очей/ подразнення очей.
- 3.3.3.3.2. Загалом підхід до класифікації сумішей як таких, що викликають серйозне ушкодження очей/ подразнення очей за наявності даних щодо окремих інгредієнтів, але не щодо суміші в цілому, ґрунтується на теорії адитивності, згідно з якою кожен інгредієнт, який викликає серйозне ушкодження очей/ подразнення очей, посилює здатність усієї суміші викликати серйозне ушкодження очей/ подразнення очей пропорційно до його активності та концентрації. Для інгредієнтів, які роз'їдають шкіру та викликають серйозне ушкодження очей, застосовують зважувальний фактор 10, якщо вони присутні в концентраціях, нижчих за загальну концентраційну межу для віднесення до категорії 1, але мають концентрацію, яка сприятиме класифікації суміші як такої, що подразнює очі. Суміш класифікують як таку, що викликає серйозне ушкодження очей/ подразнення очей, якщо сума концентрацій таких інгредієнтів перевищує концентраційну межу.
- 3.3.3.3.3. У таблиці 3.3.3 наведені загальні концентраційні межі, які використовують для визначення того, чи класифікувати суміш як таку, що викликає серйозне ушкодження очей або подразнення очей.
- 3.3.3.3.4.1. Особливу увагу потрібно приділяти класифікації певних типів сумішей, які містять такі речовини, як кислоти та основи, неорганічні солі, альдегіди, феноли та поверхнево-активні речовини. Підхід, пояснений у секціях 3.3.3.3.1 та 3.3.3.3.2, може

бути недовірливий, якщо багато таких речовин є такими, що викликають серйозне ушкодження очей подразнення очей у концентраціях  $\leq 1\%$ .

3.3.3.3.4.2 Для сумішей, які містять сильні кислоти або основи, рН використовують як критерій класифікації (див. секцію 3.3.3.1.2), оскільки рН є кращим показником серйозного ушкодження очей (за умови врахування кислотного/лужного резерву), ніж загальні концентраційні межі з таблиці 3.3.3.

3.3.3.3.4.3 Суміші, що містять інгредієнти, які роз'їдають шкіру або викликають серйозне ушкодження очей подразнення очей та які не можуть бути класифіковані з використанням адитивного підходу (таблиця 3.3.3) через хімічні характеристики, які робить цей підхід недієвим, класифікують як таку, що викликає серйозне ушкодження очей (категорія 1), якщо вона містить  $\geq 1\%$  інгредієнта, класифікованого як такий, що викликає роз'їдання шкіри або серйозне ушкодження очей (категорія 2), якщо вона містить  $\geq 3\%$  інгредієнта, який подразняє очі. Класифікацію сумішей із інгредієнтами, для яких підхід, описаний у таблиці 3.3.3, не застосовний, резюмовано в таблиці 3.3.4.

3.3.3.3.5 У деяких випадках надійні дані можуть свідчити про те, що небезпека серйозного ушкодження очей подразнення очей, яку становить інгредієнт, не буде очевидною, якщо такий інгредієнт присутній у концентрації, яка дорівнює загальним концентраційним межам, зазначеним у таблицях 3.3.3 та 3.3.4 секції 3.3.3.3.6, або перевищує їх. У таких випадках суміш класифікують відповідно до таких даних (див. також статті 10 та 11). В інших випадках, коли очікують, що небезпеки роз'їдання/подразнення шкіри або серйозного ушкодження очей/подразнення очей, яку становить інгредієнт, не є очевидною, якщо такий інгредієнт присутній у концентрації, яка дорівнює загальним концентраційним межам, зазначеним у таблицях 3.3.3 та 3.3.4, або перевищує їх, розглядають доцільність випробування суміші. У таких випадках застосовують поетапний підхід із визначенням вагомості даних.

3.3.3.3.6 За наявності даних, які свідчать про те, що інгредієнт або інгредієнти є таким або такими, що роз'їдають або викликають серйозне ушкодження очей подразнення очей в концентрації  $\leq 1\%$  (роз'їдає шкіру або викликає серйозне ушкодження очей) або  $< 3\%$  (подразняє очей), суміш класифікують відповідно.

Таблиця 3.3.3

Загальні концентраційні межі інгредієнтів, які класифіковані як такі, що роз'їдають шкіру (категорія 1, 1A, 1B або 1C) та/або викликають серйозне ушкодження очей (категорія 1) або подразнення очей (категорія 2), та через які суміш класифікують як таку, що викликає серйозне ушкодження очей/подразнення очей, при застосуванні адитивного підходу

Сума інгредієнтів, класифікованих як такі, що викликають:	Концентрація, за якої суміш класифікують як таку, що викликає:	
	Серйозне ушкодження очей	
	Категорія 1	Категорія 2
Роз'їдання шкіри підкатегорії 1A, 1B, 1C або категорії 1 – серйозне ушкодження очей (категорія 1) <sup>1)</sup>	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$ але $< 3\%$
Подразнення очей (категорія 2)		$\geq 10\%$
10 × (роз'їдання шкіри підкатегорії 1A, 1B, 1C або роз'їдання шкіри категорії 1 – серйозне ушкодження очей (категорія 1)) – подразнення очей (категорія 2)		$\geq 10\%$

<sup>1)</sup> Якщо інгредієнт класифікують і як їдкий для шкіри підкатегорії 1A, 1B, 1C або категорії 1, і як такий, що викликає серйозне ушкодження очей (категорія 1), його концентрацію при розрахунку враховують лише один раз.

Таблиця 3.3.4

Загальні концентраційні межі інгредієнтів, через які суміш класифікують як таку, що викликає серйозне ушкодження очей (категорія 1) або подразнення очей (категорія 2) без застосування адитивного підходу

Інгредієнт	Концентрація	Суміш класифікують як:
Кислота з рН $\leq 2$	$\geq 1\%$	Серйозне ушкодження очей (категорія 1)
Основа з рН $\geq 11,5$	$\geq 1\%$	Серйозне ушкодження очей (категорія 1)
Інші інгредієнти, класифіковані як такі, що роз'їдають шкіру (підкатегорія 1A, 1B, 1C або категорія 1) або серйозне ушкодження	$\geq 1\%$	Серйозне ушкодження очей

очей (категорія 1)		(категорія 1)
Інші інгредієнти, класифіковані як такі, що викликають подразнення очей (категорія 2)	3 %	Подразнення очей (категорія 2)

### 3.3.4. Надання інформації про небезпеку

3.3.4.1. Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 3.3.5.

Таблиця 3.3.5

Елементи етикетки для позначення небезпеки серйозного ушкодження очей/подразнення очей <sup>(1)</sup>

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2
Знаки GHS		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H318: Викликає серйозне ушкодження очей	H319: Викликає серйозне подразнення очей
Застереження щодо вапобігання	P280	P264 P280
Застереження щодо реагування	P305 - P351 - P338 P310	P305 - P351 - P338 P337 - P313
Застереження щодо зберігання		
Застереження щодо видалення		
<p><sup>(1)</sup> Якщо хімічну речовину класифікують як їдку для шкіри підкатегорії 1A, 1B, 1C або категорії 1, маркування інформацією про небезпеку серйозного ушкодження очей подразнення очей не обов'язкове, оскільки ця інформація вже міститься в короткій характеристиці небезпеки роз'їдання шкіри категорії 1 (H314).</p>		

## ▼ В

### 3.4. Респіраторна чи шкірна сенсibiliзація

#### 3.4.1. Терміни та означення та загальні аспекти

- 3.4.1.1. «Респіраторний сенсibiliзатор» означає речовину, яка викликає гіперчутливість дихальних шляхів після її вдихання.
- 3.4.1.2. «Шкірний сенсibiliзатор» означає речовину, яка викликає алергічну реакцію після контакту зі шкірою.
- 3.4.1.3. Для цілей секції 3.4 сенсibiliзація має дві фази: перша фаза — індукція спеціалізованої імунологічної пам'яті в організмі внаслідок експозиції алергену. Друга фаза — це елісітація, тобто формування клітинно-опосередкованої або антитіло-опосередкованої алергічної реакції внаслідок експозиції сенсibiliзованого організму алергену.
- 3.4.1.4. Для респіраторної сенсibiliзації механізм індукції, після якого настають фази елісітації, такий само, як і для шкірної сенсibiliзації. Для шкірної сенсibiliзації обов'язкова фаза індукції, під час якої імунна система вчиться реагувати: клінічні симптоми можуть виникати тоді, коли подальша експозиція є достатньою, щоб викликати видиму реакцію шкіри (фаза елісітації). Як наслідок, прогностичні випробування зазвичай проводять за цією схемою, в якій є фаза індукції, реакцію на яку вимірюють за допомогою стандартизованої фази елісітації, як правило, з використанням нашкірної проби. Винятком є дослідження місцевої дії на лімфатичні вузли, під час якого безпосередньо вимірюють реакцію індукції. Дані про шкірну сенсibiliзацію в людини зазвичай оцінюють за допомогою діагностичної нашкірної проби.
- 3.4.1.5. Як правило, у випадку як зі шкірною, так і респіраторною сенсibiliзацією для елісітації необхідні нижчі рівні, ніж для індукції. Положення про попередження сенсibiliзованих осіб про присутність конкретного сенсibiliзатора в суміші можна знайти в ► M2 секції 2.8 додатка II ◀.
- 3.4.1.6. Клас небезпеки «респіраторна чи шкірна сенсibiliзація» поділяють на:



## ▼ M2

**3.4.2. Критерії класифікації для речовин****3.4.2.1. Респіраторні сенсibiliзатори****3.4.2.1.1. Категорії небезпеки**

3.4.2.1.1.1. Респіраторні сенсibiliзатори відносять до категорії I, якщо для їх віднесення до конкретної підкатегорії даних не достатньо.

3.4.2.1.1.2. Якщо даних достатньо, уточнена оцінка відповідно до 3.4.2.1.1.3 дає змогу віднести респіраторні сенсibiliзатори до підкатегорії IA (сильні сенсibiliзатори) або підкатегорії IB (інші респіраторні сенсibiliзатори).

3.4.2.1.1.3. Ефекти, які спостерігають або в людини, або в тварин, як правило, обґрунтовують класифікацію за допомогою підходу з визначенням вагомості даних для респіраторних сенсibiliзаторів. Речовини можуть бути віднесені до однієї з двох підкатегорій IA або IB з використанням підходу з визначенням вагомості даних відповідно до критеріїв, зазначених у таблиці 3.4.1, та на основі надійних і якісних даних про вплив на людину або результатів епідеміологічних досліджень та/або спостережень у рамках відповідних досліджень на піддослідних тваринах.

3.4.2.1.1.4. Речовини класифікують як респіраторні сенсibiliзатори відповідно до критеріїв, зазначених у таблиці 3.4.1:

Таблиця 3.4.1

**Категорія та підкатегорії небезпек, які становлять респіраторні сенсibiliзатори**

Категорія	Критерії
Категорія I	Речовини класифікують як респіраторні сенсibiliзатори (категорія I), якщо для їх віднесення до конкретної підкатегорії даних не достатньо, відповідно до таких критеріїв: (а) якщо підтверджено, що речовина може викликати в людини специфічну респіраторну гіперчутливість; та або (б) якщо отримано позитивні результати у відповідних випробуваннях на тваринах.
Підкатегорія IA:	Речовини, які часто потрапляють в організм людини або імовірно можуть часто викликати сенсibiliзацію в людини згідно з результатами випробувань на тваринах або інших випробувань <sup>1)</sup> . Також можуть враховувати ступінь реакції.
Підкатегорія IB:	Речовини, які потрапляють в організм людини із низькою або середньою частотою або імовірно можуть викликати сенсibiliзацію в людини з низькою або середньою частотою згідно з результатами випробувань на тваринах або інших випробувань <sup>1)</sup> . Також можуть враховувати ступінь реакції.
<sup>1)</sup> На сьогодні не існує визнаних і валідованих моделей випробувань на тваринах респіраторної гіперчутливості. За певних обставин дані досліджень на тваринах можуть становити цінну інформацію для оцінювання вагомості даних.	

**3.4.2.1.2. Дані про вплив на людину**

3.4.2.1.2.1. Підтвердження того, що речовина може викликати специфічну респіраторну гіперчутливість, зазвичай ґрунтують на емпіричних даних про вплив на людину. У цьому контексті гіперчутливість зазвичай проявляється у вигляді астми, але враховують також інші реакції гіперчутливості, такі як риніт кон'юнктивіт та альвеоліт. Ця умова буде мати клінічний характер алергічної реакції. Однак прояв імунологічних механізмів не обов'язковий.

3.4.2.1.2.2. При розгляді даних про вплив на людину для ухвалення рішення про класифікацію на додаток до даних про конкретні випадки необхідно брати до уваги:

- (а) чисельність експонованого населення;
- (б) ступінь експозиції

Використання даних про вплив на людину обговорено в секціях 1.1.1.3, 1.1.1.4 та 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Згаданим вище підтвердженням можуть слугувати:

- (а) клінічний анамнез та клінічні дані відповідних досліджень функції легень, пов'язаних із експозицією речовині, які підтвержені іншими даними, серед іншого:
  - (i) даними імунологічних досліджень *in vivo* (напр., шкірні прик-тести);
  - (ii) даними імунологічних досліджень *in vitro* (напр., серологічний аналіз);
  - (iii) дані досліджень, які вказують на інші специфічні реакції гіперчутливості, якщо імунологічні механізми дії не були доведені, напр., повторюване слабе подразнення, фармакологічно-опосередковані ефекти;
  - (iv) даними про хімічну структуру, пов'язану з речовинами з доведеною здатністю викликати респіраторну гіперчутливість.
- (б) дані одного або більшої кількості позитивних бронхопровокаційних проб із речовиною, які проводять відповідно до

прийнятих настанов для визначення специфічної реакції гіперчутливості.

3.4.2.1.2.4. Клінічний анамнез повинен включати як медичний, так і професійний анамнез для визначення зв'язку між експозицією певній речовині та розвитком респіраторної гіперчутливості. Релевантна інформація включає обтяжливі фактори як удома, так і на робочому місці, настання та хід розвитку захворювання, сімейний анамнез та медичний анамнез відповідного пацієнта. Медичний анамнез також повинен охоплювати дані про інші алергічні захворювання чи порушення функції дихальних шляхів, починаючи з дитинства, та анамнез куріння.

3.4.2.1.2.5. Самі лише позитивні результати бронхопровокаційних проб вважають достатніми даними для класифікації. Однак визнано, що на практиці багато з перерахованих вище досліджень уже будуть проведені.

#### 3.4.2.1.3. Дослідження на тваринах

3.4.2.1.3.1. Дані відповідних досліджень на тваринах ( <sup>2</sup> ), які можуть вказувати на здатність речовини викликати в людини сенсibilізацію при вдиханні ( <sup>13</sup> ), можуть включати:

- (a) результати вимірювання імуноглобуліну E (IgE) та інших специфічних імунологічних показників у мишей;
- (b) дані про специфічні пульмональні реакції у морських свинок.

#### 3.4.2.2. Шкірні сенсibilізатори

##### 3.4.2.2.1. Категорії небезпеки

3.4.2.2.1.1. Шкірні сенсibilізатори відносять до категорії 1, якщо для їх віднесення до конкретної підкатегорії даних не достатньо.

3.4.2.2.1.2. Якщо даних достатньо, уточнена оцінка відповідно до 3.4.2.2.1.3 дає змогу віднести шкірні сенсibilізатори до підкатегорії 1A (сильні сенсibilізатори) або підкатегорії 1B (інші респіраторні сенсibilізатори).

3.4.2.2.1.3. Ефекти, які спостерігають або в людини, або в тварин, як правило, обґрунтовують класифікацію за допомогою підходу з визначенням вагомості даних для шкірних сенсibilізаторів, описаного в секції 3.4.2.2.2. Речовини можуть бути віднесені до однієї з двох підкатегорій 1A або 1B з використанням підходу з визначенням вагомості даних відповідно до критеріїв, зазначених у таблиці 3.4.2, та на основі надійних і якісних даних про вплив на людину або результатів епідеміологічних досліджень та/або спостережень у рамках відповідних досліджень на піддослідних тваринах відповідно до орієнтовних значень, вказаних у секціях 3.4.2.2.2.1 та 3.4.2.2.3.2 для підкатегорії 1A та в секціях 3.4.2.2.2.2 та 3.4.2.2.3.3 для підкатегорії 1B.

3.4.2.2.1.4. Речовини класифікують як шкірні сенсibilізатори відповідно до критеріїв, зазначених у таблиці 3.4.2:

Таблиця 3.4.2

Категорія та підкатегорії небезпек, які становлять шкірні сенсibilізатори

Категорія	Критерії
Категорія 1	Речовини класифікують як шкірні сенсibilізатори (категорія 1), якщо для їх віднесення до конкретної підкатегорії даних не достатньо, відповідно до таких критеріїв:  (a) якщо підтверджено, що речовина може викликати у значній кількості людей сенсibilізацію при контакті зі шкірою; або  (b) якщо отримано позитивні результати у відповідних випробуваннях на тваринах (див. специфічні критерії у секції 3.4.2.2.4.1).
Підкатегорія 1A:	Можна припустити, що речовини, які часто потрапляють в організм людини та/або демонструють високий сенсibilізуєчий потенціал серед тварин, потенційно можуть викликати в людини сильну сенсibilізацію. Також можуть враховувати ступінь реакції.
Підкатегорія 1B:	Можна припустити, що речовини, які потрапляють в організм людини з низькою або середньою частотою та/або демонструють низький або середній сенсibilізуєчий потенціал серед тварин, потенційно можуть викликати в людини сенсibilізацію. Також можуть враховувати ступінь реакції.

##### 3.4.2.2.2. Дані про вплив на людину

3.4.2.2.2.1. Дані про вплив на людину для підкатегорії 1A можуть включати:

- (a) позитивні реакції при  $< 500$  мкг см<sup>2</sup> (HRIPT (багаторазова нашікрна алергічна проба в людини), НМТ (випробування з максимізацією реакції в людини) — поріг індукції);
- (b) діагностичні дані про результати нашікрних проб у випадках, коли у визначеній групі піддослідних за відносно низького ступеню експозиції реакції проявляються відносно часто та значною мірою;
- (c) інші епідеміологічні дані у випадках, коли за відносно низького ступеню експозиції алергічний контактний дерматит проявляється відносно часто та значною мірою;

3.4.2.2.2.2. Дані про вплив на людину для підкатегорії 1B можуть включати:

- (a) позитивні реакції при  $> 500$  мкг см<sup>2</sup> (HRIPT, НМТ — поріг індукції);
- (b) діагностичні дані про результати нашікрних проб у випадках, коли у визначеній групі піддослідних за відносно високого ступеню експозиції реакції проявляються відносно нечасто, але значною мірою;
- (c) інші епідеміологічні дані у випадках, коли за відносно високого ступеню експозиції алергічний контактний дерматит

проявляється відносно нечасто, але значною мірою.

Використання даних про вплив на людину обговорено в секціях 1.1.1.3, 1.1.1.4 та 1.1.1.5.

### 3.4.2.2.3. Дослідження на тваринах

3.4.2.2.3.1 Для категорії 1 при використанні ад'ювантного методу випробування на шкірну сенсibiлізацію реакцію вважають позитивною, якщо вона проявилася у принаймні 30 % тварин. При використанні неад'ювантного методу випробування на морських свинках реакцію вважають позитивною, якщо вона проявилася у принаймні 15 % тварин. Для категорії 1 показник індексу стимуляції 3 або більше вважають позитивною реакцією при дослідженні місцевої дії на лімфатичні вузли. Методи випробування на шкірну сенсibiлізацію описані в Настанові ОЕСР № 406 (випробування з максимізацією реакції на морських свинках та випробування згідно з методом Бюлера на морських свинках) та Настанові № 429 (дослідження місцевої дії на лімфатичні вузли). Можна також використовувати інші методи за умови, що вони належним чином валідовані та науково обґрунтовані. Наприклад, випробування на предмет набухання вух у миші (MEST) може бути надійним скринінговим випробуванням для виявлення помірних і сильних сенсibiлізаторів та може бути використаний в якості першого етапу оцінки потенціалу шкірної сенсibiлізації.

3.4.2.2.3.2. Результати випробувань на тваринах для підкатегорії 1A можуть включати дані зі значеннями, вказаними в таблиці 3.4.3.

Таблиця 3.4.3

#### Результати випробувань на тваринах для підкатегорії 1A

Аналіз	Критерії
Аналіз місцевої дії на лімфатичні вузли	Значення ЕСЗ $\leq 2$ %
Випробування з максимізацією реакції на морських свинках	реакція проявляється у $\geq 30$ % піддослідних при внутрішньошкірному введенні індукційної дози $\leq 0,1$ % або реакція проявляється у $\geq 60$ % піддослідних при внутрішньошкірному введенні індукційної дози від $> 0,1$ % до $\leq 1$ %
Дослідження згідно методом Бюлера	реакція проявляється у $\geq 15$ % піддослідних при місцевому застосуванні індукційної дози $\leq 0,2$ % або реакція проявляється у $\geq 60$ % піддослідних при місцевому застосуванні індукційної дози від $> 0,2$ % до $\leq 20$ %

3.4.2.2.3.3. Результати випробувань на тваринах для підкатегорії 1B можуть включати дані зі значеннями, вказаними в таблиці 3.4.4 нижче:

Таблиця 3.4.4

#### Результати випробувань на тваринах для підкатегорії 1B

Аналіз	Критерії
Аналіз місцевої дії на лімфатичні вузли	Значення ЕСЗ $> 2$ %
Випробування з максимізацією реакції на морських свинках	реакція проявляється у від $\geq 30$ % до $< 60$ % піддослідних при внутрішньошкірному введенні індукційної дози від $> 0,1$ % до $\leq 1$ % реакція проявляється у $\geq 30$ % піддослідних при внутрішньошкірному введенні індукційної дози $> 1$ %
Дослідження згідно методом Бюлера	реакція проявляється у від $\geq 15$ % до $< 60$ % піддослідних при місцевому застосуванні індукційної дози від $> 0,2$ % до $\leq 20$ % або реакція проявляється у $\geq 15$ % піддослідних при місцевому застосуванні індукційної дози $> 20$ %

### 3.4.2.2.4. Особливі аспекти

3.4.2.2.4.1 Для класифікації речовини необхідні будь-які або всі із перерахованих нижче даних із урахуванням їхньої визначеної вагомості:

- позитивні результати нашкірної проби, які, як правило, отримують у більш ніж одній дерматологічній клініці;
- результати епідеміологічних досліджень, які вказують на алергічний контактний дерматит, викликаний відповідною

речовиною. Ситуації, в яких у значній частині експонованих об'єктів проявилися характерні симптоми, слід розглядати особливо ретельно, навіть якщо кількість випадків невелика:

- (с) позитивні дані відповідних досліджень на тваринах;
- (d) позитивні дані експериментальних досліджень на людині (див. секцію 1.3.2.4.7);
- (е) належним чином задокументовані випадки алергічного контактного дерматиту; такі дані зазвичай отримують у більш ніж одній дерматологічній клініці;
- (f) також можуть враховувати ступінь реакції

3.4.2.2.4.2. Дані досліджень на тваринах зазвичай набагато надійніші, ніж дані про вплив на людину. Проте у випадках, коли наявні дані з обох джерел, та між ними існує розбіжність, для вирішення питання класифікації в кожному окремому випадку повинні бути оцінені якість і надійність даних із обох джерел. Як правило, дані про вплив на людину для цілей класифікації небезпеки отримують не в контрольованих експериментах із добровольцями, а радше в рамках оцінювання ризику для підтвердження відсутності ефектів, які спостерігали у випробуваннях на тваринах. Таким чином, дані про викликання шкірної сенсibiliзації в людини, як правило, ґрунтуються на результатах досліджень «випадок-контроль» або інших, менш визначених досліджень. Відповідно, оцінювання даних про вплив на людину повинні виконувати обережно, оскільки частота випадків відображає, на додаток до пригаманих речовинам властивостей, такі фактори, як обставини експозиції, біологічну доступність, індивідуальні схильності та вжиті застережні заходи. Дані про відсутність впливу на людину, як правило, не слід використовувати для спростування позитивних результатів досліджень на тваринах. Дані про вплив як на тварин, так і на людину слід розглядати з урахуванням впливу носія.

3.4.2.2.4.3. Якщо жодну з перерахованих вище умов не виконано, речовину не класифікують як шкірний сенсibiliзатор. Однак у разі прояву одночасно двох або більшої кількості показників шкірної сенсibiliзації, зазначених нижче, рішення може бути змінено. Це питання розглядають у кожному окремому випадку

- (а) Поодинові випадки алергічного контактного дерматиту;
- (b) результати недостатньо надійних епідеміологічних досліджень, напр., такі, в яких елемент випадковості, упередження або викривлення не були виключені з достатньою певністю;
- (с) дані випробувань на тваринах, проведені згідно з існуючими настановами, результати яких не відповідають критеріям позитивного результату, визначеним у секції 3.4.2.2.3, але достатньо близькі до граничних значень, щоб вважатися значущими;
- (d) позитивні дані, отримані в результаті використання нестандартних методів;
- (е) позитивні результати, отримані на основі близьких структурних аналогів.

#### 3.4.2.2.4.4 Імунологічна контактна кропив'янка

Речовини, які відповідають критеріям для їх класифікації як респіраторних сенсibiliзаторів, можуть додатково викликати імунологічну контактну кропив'янку. Слід розглядати доцільність класифікації таких речовин і як шкірних сенсibiliзаторів. Речовини, які викликають імунологічну контактну кропив'янку та не відповідають критеріям респіраторних сенсibiliзаторів, також слід розглядати на предмет можливої класифікації як шкірних сенсibiliзаторів.

Для визначення речовин, які викликають імунологічну контактну кропив'янку, не існує визнаної моделі випробувань на тваринах. Тому класифікація, як правило, ґрунтується на даних про вплив на людину, подібно до випадків із шкірною сенсibiliзацією.

## ▼ В

### 3.4.3. Критерії класифікації для сумішей

#### 3.4.3.1. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всієї суміші

3.4.3.1.1. Якщо стосовно суміші наявні надійні та якісні емпіричні дані про вплив на людину або дані відповідних досліджень на піддослідних тваринах, як описано в критеріях для речовин, суміш може бути класифікована за результатами оцінювання вагомості наявних даних. Оцінювання даних про суміш вимагає обачливості, щоб використана доза не призвела до непереконливості результатів

#### 3.4.3.2. Класифікація сумішей за відсутності даних щодо всієї суміші: принципи бріджингу

3.4.3.2.1. Якщо саму суміш не було випробувано для визначення її сенсibiliзуючих властивостей, але існують достатні дані щодо окремих її інгредієнтів та подібних випробуваних сумішей для адекватного охарактеризування небезпек, які становить суміш, такі дані використовують відповідно до правил бріджингу, визначених у секції 1.1.3.

#### 3.4.3.3. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всіх інгредієнтів або тільки деяких інгредієнтів суміші

3.4.3.3.1. Суміш класифікують як респіраторний чи шкірний сенсibiliзатор, якщо щонайменше один з її інгредієнтів класифікований як респіраторний чи шкірний сенсibiliзатор та він присутній на рівні не нижче відповідної загальної концентраційної межі, зазначеної в ► M2 таблиці 3.4.5 ◀ для твердих/рідких речовин та газів відповідно.

3.4.3.3.2. Деякі речовини, які класифікують як сенсibiliзатори, можуть викликати в осіб, які вже сенсibiliзовані до речовини чи суміші (див. примірку 1 до ► M2 таблиці 3.4.6 ◀), реакцію, якщо вони присутні в суміші в кількостях менших за концентрації, встановлені в ► M2 таблиці 3.4.5 ◀

## ▼ M2

**Загальні концентраційні межі для компонентів суміші, класифікованих як або респіраторні сенсibilізатори, або шкірні сенсibilізатори, за якими класифікують суміш**

Компонент класифікований як:	Загальні концентраційні межі, за якими суміш класифікують як:		
	Респіраторний сенсibilізатор Категорія 1		Шкірний сенсibilізатор Категорія 1
	Тверда речовина/рідина	Газ	Усі фізичні стани
Респіраторний сенсibilізатор Категорія 1	≥ 1,0 ‰	≥ 0,2 ‰	
Респіраторний сенсibilізатор Підкатегорія 1А	≥ 0,1 ‰	≥ 0,1 ‰	
Респіраторний сенсibilізатор Підкатегорія 1В	≥ 1,0 ‰	≥ 0,2 ‰	
Шкірний сенсibilізатор Категорія 1			> 1,0 ‰
Шкірний сенсibilізатор Підкатегорія 1А			≥ 0,1 ‰
Шкірний сенсibilізатор Підкатегорія 1В			≥ 1,0 ‰

▼ M2

**Таблиця 3.4.6**

**Концентраційні межі для елісітації компонентів суміші**

Компонент класифікований як:	Концентраційні межі для елісітації		
	Респіраторний сенсibilізатор Категорія 1		Шкірний сенсibilізатор Категорія 1
	Тверда речовина/рідина	Газ	Усі фізичні стани
Респіраторний сенсibilізатор Категорія 1	≥ 0,1 ‰ (примітка 1)	≥ 0,1 ‰ (примітка 1)	
Респіраторний сенсibilізатор Підкатегорія 1А	≥ 0,01 ‰ (примітка 1)	≥ 0,01 ‰ (примітка 1)	
Респіраторний сенсibilізатор Підкатегорія 1В	≥ 0,1 ‰ (примітка 1)	≥ 0,1 ‰ (примітка 1)	
Шкірний сенсibilізатор Категорія 1			≥ 0,1 ‰ (примітка 1)
Шкірний сенсibilізатор Підкатегорія 1А			≥ 0,01 ‰ (примітка 1)
Шкірний сенсibilізатор Підкатегорія 1В			≥ 0,1 ‰ (примітка 1)

▼ M4

*Примітка 1:*

Концентраційну межу для елісітації використовують для застосування спеціальних вимог до маркування, встановлених у секції 2.8 Додатка II, для захисту вже сенсibilізованих осіб. П'є обов'язковий для суміші, яка містить компонент у концентрації не нижній за згадану межу. Для сенсibilізуючих речовин зі специфічною концентраційною межею нижчою за 0,1 ‰ концентраційна межа для елісітації має бути встановлена на рівні однієї десятої специфічної концентраційної межі.

▼ B

**3.4.4. Надання інформації про безпеку**


▼ M2

3.4.4.1. Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 3.4.7.

▼ M4

Таблиця 3.4.7

Елементи етикетки для позначення респіраторної чи шкірної сенсибілізації

Класифікація	Респіраторна сенсибілізація	Шкірна сенсибілізація
	Категорія 1 та підкатегорії 1A та 1B	Категорія 1 та підкатегорії 1A та 1B
Знаки GHS		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H334: При вдиханні може викликати алергію або астматичні симптоми або утруднене дихання	H317 Може викликати алергічну реакцію або шкіри
Застереження щодо запобігання	P261 P284	P261 P272 P280
Застереження щодо реагування	P304 + P340 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P362 + P364
Застереження щодо зберігання		
Застереження щодо видалення	P501	P501

▼ B

### 3.5. Мутагенність зародкових клітин

#### 3.5.1. Терміни та означення та загальні аспекти

3.5.1.1. «Мутація» означає перманентну зміну кількості або структури генетичного матеріалу в клітині. Термін «мутація» застосовують як до спадкових генетичних змін, які можуть проявлятися на рівні фенотипу, так і до модифікацій первинної структури ДНК якщо вони відомі (в тому числі специфічні зміни пар основи та транслокації хромосом). Терміни «мутагенний» і «мутаген» використовуватимуться для агентів, які приводять до збільшення кількості мутацій у популяціях клітин та/або організмів

3.5.1.2. Більш загальні терміни «генотоксичний» та «генотоксичність» застосовують до агентів або процесів, які змінюють структуру, інформаційний вміст або сегрегацію ДНК, в тому числі ті, які спричинюють пошкодження ДНК через порушення нормальних процесів реплікації або які нефізіологічно (тимчасово) змінюють механізм її реплікації. Результати випробувань на генотоксичність зазвичай приймають як показники мутагенних ефектів.

#### 3.5.2. Критерії класифікації для речовин

3.5.2.1. Цей клас небезпеки стосується, перш за все, речовин, які можуть викликати мутації в зародкових клітинах людини та передаватися потомству. Проте при класифікації речовин і сумішей у межах цього класу небезпеки враховують також результати випробувань на мутагенність або генотоксичність *in vitro* та на соматичних і зародкових клітинах ссавців *in vivo*.

3.5.2.2. У межах класу небезпеки «мутагенність зародкових клітин» речовини відносять до однієї з двох категорій, визначених у таблиці 3.5.1.

Таблиця 3.5.1

Категорії небезпек, які становлять мутагени зародкових клітин

Категорії	Критерії
-----------	----------

КАТЕГОРІЯ 1:	Речовини з доведеною здатністю спричиняти спадкові мутації або які слід розглядати так, ніби вони спричиняють спадкові мутації у зародкових клітинах людини. Речовини з доведеною здатністю спричиняти спадкові мутації у зародкових клітинах людини.
Категорія 1А:	Критерієм віднесення до категорії 1А є позитивні дані епідеміологічних досліджень на людині. Речовини, які слід розглядати так, ніби вони спричиняють спадкові мутації у зародкових клітинах людини.
Категорія 1В:	Критерієм віднесення до категорії 1В є: — позитивний результат або позитивні результати випробувань <i>in vivo</i> на спадкову мутагенність зародкових клітин у ссавців; або — позитивні результати або позитивні результати випробувань <i>in vivo</i> на мутагенність соматичних клітин у ссавців у поєднанні з деякими даними про те, що речовина може спричиняти мутації зародкових клітин. Такі дані можливо отримати у випробуваннях <i>in vivo</i> на мутагенність/генотоксичність зародкових клітин або шляхом підтвердження здатності речовини або її метаболіту чи метаболітів взаємодіяти з генетичним матеріалом зародкових клітин; або — позитивні результати випробувань, які свідчать про мутагенні ефекти у зародкових клітинах людини, без доведення можливості передачі потомству; наприклад, збільшення частоти анеуплоїдії клітин сперми експонованих осіб.
КАТЕГОРІЯ 2:	Речовини, які викликають занепокоєння стосовно їх безпечності для люди через можливість спричинення ними спадкових мутацій у зародкових клітинах людини Критерієм віднесення до категорії 2 є: — позитивні дані, отримані в експериментах на ссавцях та/або в деяких випадках в експериментах <i>in vitro</i> , отриманих за результатами: — випробувань <i>in vivo</i> на мутагенність соматичних клітин у ссавців; або — інших випробувань <i>in vivo</i> на генотоксичність соматичних клітин, які підтвержені позитивними результатами аналізів мутагенності <i>in vitro</i> . Примітка: Речовини, які демонструють позитивні результати в аналізах мутагенності <i>in vitro</i> у ссавців, а також хімічний зв'язок «структура-активність» для доведених мутагенів зародкових клітин, розглядають на предмет їх класифікації як мутагенів категорії 2.

### 3.5.2.3. Особливі аспекти класифікації речовин як мутагенів зародкових клітин

3.5.2.3.1. Для цілей класифікації розглядають результати випробувань із проведенням експериментів, які визначають мутагенні та або генотоксичні ефекти в зародкових та або соматичних клітинах експонованих тварин. Також враховують мутагенні та або генотоксичні ефекти, визначені за результатами випробувань *in vitro*.

3.5.2.3.2. Система основана на понятті небезпеки та передбачає класифікацію речовини на основі притаманної їй здатності спричиняти мутації в зародкових клітинах. Таким чином, схема не призначена для (кількісного) оцінювання ризиків, які становлять речовини.

3.5.2.3.3. Класифікацію спадкових ефектів у зародкових клітинах людини виконують на основі результатів належним чином проведених, достатньою мірою валідованих випробувань, переважно таких, які описані в Регламенті (ЄС) № 440/2008, ухваленому відповідно до статті 13(3) Регламенту (ЄС) № 1907/2006 («Регламент про методи випробувань»), та зазначені в параграфах нижче. Оцінювання результатів випробувань виконують з використанням експертного судження, а всі наявні дані для цілей класифікації зважують.

3.5.2.3.4. Випробування *in vivo* на спадкову мутагенність зародкових клітин, такі як:

- випробування на домінуючу летальну мутацію у гризунів;
- аналіз спадкової транслокації у мишей.

3.5.2.3.5. Випробування *in vivo* на спадкову мутагенність соматичних клітин, такі як:

- випробування на аберацію хромосом клітин кісткового мозку ссавців.

▼ M12 —————

▼ B

- мікроядерний тест еритроцитів у ссавців.

3.5.2.3.6. Випробування на мутагенність генотоксичність для зародкових клітин, такі як:

- (a) випробування на мутагенність:
  - випробування на аберації хромосом сперматогоніальних клітин у ссавців.
  - мікроядерний аналіз сперматид.
- (b) Випробування на генотоксичність:
  - аналіз обміну між сестринськими хроматидами у сперматогоніях.

- випробування на позаплановий синтез ДНК (ПСД) в тестикулярних клітинах.

3.5.2.3.7. Випробування на генотоксичність для соматичних клітин, такі як:

- випробування *in vivo* на позаплановий синтез ДНК у клітинах печінки (ПСД);
- аналіз обміну між сестринськими хроматидами у клітинах кісткового мозку ссавців (ОСХ);

3.5.2.3.8. Випробування *in vitro* на мутагенність, такі як:

- випробування *in vitro* на аберації хромосом у ссавців;
- випробування *in vitro* на мутацію генів клітин у ссавців;
- випробування на зворотні мутації бактерій.

3.5.2.3.9. Класифікація окремих речовин повинна бути основана на сукупності наявних враховуваних даних із урахуванням експертного судження (див. 1.1.1). У тих випадках, коли для класифікації використовують результати одного належним чином проведеного випробування, таке випробування повинне надати чіткі та однозначно позитивні результати. Якщо з'являються результати нових належним чином валідованих випробувань, їх також можна використати в сукупності враховуваних даних. Також враховують значущість шляху експозиції, використаного в випробуванні речовини, у порівнянні зі шляхом експозиції для людини.

### 3.5.3. Критерії класифікації для сумішей

#### 3.5.3.1. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всіх інгредієнтів або тільки деяких інгредієнтів суміші

3.5.3.1.1. Суміш класифікують як мутаген, якщо щонайменше один з її інгредієнтів класифікований як мутаген категорії 1А, категорії 1В або категорії 2 та він присутній на рівні не нижче відповідної загальної концентраційної межі, зазначеної в таблиці 3.5.2 для категорії 1А, категорії 1В та категорії 2 відповідно.

▼M4

Таблиця 3.5.2

Загальні концентраційні межі для інгредієнтів суміші, класифікованих як мутагени зародкових клітин, за якими класифікують суміш

Інгредієнт класифікований як:	Концентраційні межі, за якими суміш класифікують як:		
	Мутаген категорії 1		Мутаген категорії 2
	Категорія 1А	Категорія 1В	
Мутаген категорії 1А	> 0,1 ‰	—	—
Мутаген категорії 1В	—	> 0,1 ‰	—
Мутаген категорії 2	—	—	> 1,0 ‰

▼B

Примітка

Концентраційні межі в таблиці вище застосовують до твердих речовин та рідин (одиниць м/м), а також до газів (одиниць о/о).

#### 3.5.3.2. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всієї суміші

3.5.3.2.1. Класифікація сумішей ґрунтується на наявних даних випробувань окремих інгредієнтів суміші з використанням концентраційних меж для інгредієнтів, класифікованих як мутагени зародкових клітин. У кожному конкретному випадку дані випробувань щодо сумішей можуть використовувати для класифікації при підтвердженні ефектів, які не були встановлені в результаті оцінювання на основі окремих інгредієнтів. У таких випадках повинно бути показано, що результати випробувань суміші в цілому є переконливими, беручи до уваги дозу та інші фактори, такі як тривалість, спостереження, чутливість та статистичний аналіз систем випробування мутагенності зародкових клітин. Адекватну документацію, яка обґрунтовує класифікацію, зберігають і надають для перегляду за запитом.

#### 3.5.3.3. Класифікація сумішей за відсутності даних щодо всієї суміші: принципи бріджингу

3.5.3.3.1. Якщо саму суміш не було випробувано для визначення небезпеки мутагенності зародкових клітин, яку вона становить, але існують достатні дані щодо окремих її інгредієнтів та подібних випробуваних сумішей (із урахуванням параграфа 3.5.3.2.1), для адекватного охарактеризування небезпек, які становить суміш, такі дані використовують відповідно до правил бріджингу, визначених у секції 1.1.3.

### 3.5.4. Надання інформації про небезпеку

3.5.4.1. Елементи етикетки використовують відповідно до таблиці 3.5.3 для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки.

▼M4

Таблиця 3.5.3

Елементи етикетки для позначення мутагенності зародкових клітин



Класифікація	Категорія 1 (Категорія 1A, 1B)	Категорія 2
Знаки GHS		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H340: Може спричинити генетичні дефекти (вказати шлях експозиції, якщо переконливо доведено, що жодні інші шляхи експозиції не спричиняють небезпеки)	H341: Потенційно може спричинити генетичні дефекти (вказати шлях експозиції, якщо переконливо доведено, що жодні інші шляхи експозиції не спричиняють небезпеки)
Застереження щодо запобігання	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Застереження щодо реагування	P308 - P313	P308 - P313
Застереження щодо зберігання	P405	P405
Застереження щодо видалення	P501	P501

▼ В

### 3.5.5. Додаткові аспекти класифікації

Усе ширше визнають, що процес спричиненого хімічними речовинами пухлиноутворення у людини і тварин пов'язаний із генетичними змінами, наприклад, у протоонкогенах та/або у генах-онкосупресорах соматичних клітин. Тому підтвердження мутагенних властивостей речовин у соматичних та/або зародкових клітинах ссавців *in vivo* може мати наслідки для потенційної класифікації цих речовин як канцерогенів (див. також «канцерогенність», секція 3.6, параграф 3.6.2.2.6).

## 3.6. Канцерогенність

### 3.6.1. Терміни та означення

3.6.1.1. «Канцероген» означає речовину або суміш речовин, які викликають рак або підвищують імовірність його виникнення. Речовини, які зумовили виникнення доброякісних і злоякісних пухлин у належним чином проведених експериментальних дослідженнях на тваринах, вважають імовірними або потенційними канцерогенами для людини, якщо немає переконливих доказів того, що механізм утворення пухлин не стосується людини.

### 3.6.2. Критерії класифікації для речовин

3.6.2.1. Для цілей класифікації речовин як канцерогенів їх відносять до однієї з двох категорій з урахуванням переконливості даних та додаткових аспектів (вагомості даних). У деяких випадках може бути виправдана класифікація за шляхом експозиції, якщо можливо переконливо довести, що жоден інший шлях експозиції не спричиняє небезпеки.

Таблиця 3.6.1

Категорії небезпеки для канцерогенів

Категорії	Критерії
КАТЕГОРІЯ 1	Доведені або ймовірні канцерогени для людини Речовину класифікують як канцероген категорії 1 на основі епідеміологічних даних та/або даних про вплив на тварин. У межах цього класу речовини можуть поділяти на такі категорії:
Категорія 1A:	Категорія 1A включає речовини з доведеним канцерогенним потенціалом для людини; класифікація значною мірою ґрунтується на даних про вплив на людину, або
Категорія 1B:	Категорія 1B включає речовини з імовірним канцерогенним потенціалом для людини; класифікація значною мірою ґрунтується на даних про вплив на тварин.
	Речовини відносять до категорії 1A та 1B з урахуванням переконливості даних та

	<p>додаткових аспектів (див. секцію 3.6.2.2). Такі дані можуть бути отримані з таких джерел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— дослідження на людині, за результатами якого встановлено причинно-наслідковий зв'язок між експозицією людини дії речовини та виникненням раку (доведений канцероген для людей); або</li> <li>— експерименти на тваринах, у результаті яких отримані достатні дані для підтвердження канцерогенності у тварин (імовірний канцероген для людини).</li> </ul>
	<p>Крім того, в окремих випадках можливо науково підтвердити рішення про визнання імовірності канцерогенності для людини на основі результатів досліджень, які надали недостатні докази канцерогенності для людини та водночас недостатні докази канцерогенності у піддослідних тварин</p>
КАТЕГОРІЯ	Потенційні канцерогени для людини
2.	<p>Речовину відносять до категорії 2 на основі даних, які отримані з досліджень на людині та/або тваринах, але не є достатньо переконливими, щоб віднести її до категорії 1A або 1B, з урахуванням переконливості даних та додаткових аспектів (див. секцію 3.6.2.2). Такими даними можуть бути недостатні докази канцерогенності, отримані в дослідженнях на людині, або недостатні докази канцерогенності, отримані в дослідженнях на тваринах.</p>
	<sup>1)</sup> Примітка: Див. 3.6.2.2.4

### 3.6.2.2. Особливі аспекти класифікації речовин як канцерогенів

3.6.2.2.1. Речовину класифікують як канцероген на основі даних надійних і прийнятних досліджень; така класифікація призначена для використання стосовно речовин, яким притаманна властивість викликати рак. Оцінювання виконують на основі всіх наявних даних, рецензованих та опублікованих результатів досліджень та додаткових прийнятних даних.

3.6.2.2.2. Процес віднесення речовини до класу канцерогенів передбачає використання двох взаємопов'язаних методик: оцінювання переконливості даних та розгляд усієї іншої релевантної інформації для віднесення речовин із канцерогенним потенціалом до відповідних категорій небезпеки.

3.6.2.2.3. Дані є переконливими, якщо вони відображають кількість виниклих пухлин у дослідженнях на людині та тваринах та визначають їхній рівень статистичної значущості. Достатні дані про вплив на людину розкривають причинно-наслідковий зв'язок між експозицією людини та виникненням раку, тоді як достатні дані про вплив на тварин розкривають причинно-наслідковий зв'язок між речовиною та збільшенням кількості випадків виникнення пухлин. Дані про вплив на людину є недостатніми, якщо експозицію асоціюють із виникненням раку, але причинно-наслідковий зв'язок установити неможливо. Недостатні дані про вплив на тварин надають, якщо існує припущення про наявність канцерогенної дії, але даних для його підтвердження недостатньо. Терміни «достатній» і «недостатній» були використані у розумінні Міжнародного агентства з дослідження раку (МАДР) та означають таке:

#### (а) Канцерогенність для людини

Дані про канцерогенність, отримані у дослідженнях на людині, відносять до однієї з таких категорій:

- достатні дані про канцерогенність: встановлено причинно-наслідковий зв'язок між експозицією агенту та раком людини. Тобто виявили зв'язок між експозицією та раком у дослідженнях, в яких імовірність, упередженість і суперечливість можна було би виключити з достатньою певністю;
- недостатні дані про канцерогенність: виявили асоціацію експозиції агенту з раком, щодо якої причинно-наслідковий інтерпретації вважають правдоподібними, але ймовірність, упередженість або суперечливість не можливо було би виключити з достатньою певністю.

#### (б) Канцерогенність для піддослідних тварин

Канцерогенність у піддослідних тварин може бути оцінена з використанням традиційних методів біологічного аналізу, методах біологічного аналізу з використанням генетично модифікованих тварин та інших методах біологічного аналізу *in vivo*, які зосереджені на одному або декількох критичних стадіях канцерогенезу. За відсутності даних, отриманих за результатами традиційних довгострокових біологічних аналізів або аналізів для вивчення неоплазії як останньої стадії, при оцінюванні вагомості даних про канцерогенність для піддослідних тварин слід брати до уваги стабільно позитивні результати для декількох моделей, які відображають декілька стадій багатостадійного процесу канцерогенезу. Дані про канцерогенність для піддослідних тварин відносять до однієї з таких категорій:

- достатні дані про канцерогенність: встановлено причинно-наслідковий зв'язок між агентом та збільшенням кількості випадків виникнення злоякісних новоутворень або відповідної поєднання доброякісних і злоякісних новоутворень у (а) двох або більшій кількості видів тварин або (б) двох або більшій кількості незалежних досліджень на одному виді, проведених у різний час або в різних лабораторіях або згідно з різними протоколами. Збільшення кількості виникнення пухлин в обох статтях одного виду в належним чином проведеному дослідженні, яке в ідеалі проводять відповідно до належної лабораторної практики, також може становити достатні дані. Результати одного дослідження на одному виді та статі можуть вважатися достатнім доказом канцерогенності, якщо частота, місце, тип пухлини або вік піддослідного, у який у нього виникло злоякісне новоутворення, є незвичними або якщо підтверджено виникнення множинних пухлин;
- недостатні дані про канцерогенність: дані вказують на канцерогенний ефект, але недостатні для сформування остаточної оцінки, оскільки, напр.: (а) дані про канцерогенність обмежені результатами лише одного експерименту; (б) не вирішені питання стосовно адекватності дизайну, проведення або інтерпретації результатів досліджень; (с) агент призводить до збільшення кількості випадків виникнення лише доброякісних новоутворень або уражень із невизначеною здатністю

спричиняти виникнення новоутворень, або (d) дані про канцерогенність обмежені результатами досліджень, які вказують лише на наявність промоторів в окремих тканинах або органах.

3.6.2.2.4. Додаткові аспекти (як частина підходу, ґрунтованого на визначенні вагомості даних (див. 1.1.1)). На додаток до визначення переконливості даних про канцерогенність потрібно враховувати низку інших факторів, які впливають на загальну ймовірність того, що речовина становить канцерогенну небезпеку для людини. Повний список факторів, які впливають на визначення цього, був би дуже довгим, проте деякі з найважливіших розглянуті нижче.

3.6.2.2.5. Фактори можуть розглядати як такі, що або підвищують, або знижують рівень стурбованості канцерогенністю для людини. Відносна вага, якої надають кожному фактору, залежить від обсягу та узгодженості даних, які його визначають. Як правило, повнішої інформації вимагають для зниження ступеню занепокоєння, ніж для його підвищення. При оцінюванні результатів дослідження пухлин та інших факторів у кожному окремому випадку слід враховувати додаткові аспекти.

3.6.2.2.6. Деякими важливими факторами, які можуть бути враховані при оцінці загального рівня занепокоєння, є:

- (a) тип пухлини та обставини її виникнення;
- (b) множинність пухлини;
- (c) перетворення уражень на злоякісні утворення;
- (d) збільшений лаг-період розвитку пухлини;
- (e) прояв у представників лише однієї або обох статей;
- (f) прояв у представників лише одного або декількох видів;
- (g) структурна подібність із речовиною або речовинами, щодо канцерогенності якої або яких існують переконливі дані;
- (h) шляхи експозиції;
- (i) порівняння абсорбції, розподілу, метаболізму та виведення у піддослідних тварин і людини;
- (j) можливість отримання суперечливих даних про наслідок надмірної токсичності за випробовуваних доз;
- (k) спосіб дії та його релевантність для людини, наприклад, цитотоксичність зі стимуляцією росту, мітогенез, імуносупресія, мутагенність.

Мутагенність: визнано, що генетичні події відіграють основну роль у загальному процесі розвитку раку. Тому дані про мутагенну дію *in vivo* можуть вказувати на те, що речовина має канцерогенний потенціал.

3.6.2.2.7. Речовина, яку не було випробовано на канцерогенність, у деяких випадках може бути віднесена до категорії 1A, категорії 1B або категорії 2 на підставі даних про пухлину щодо структурного аналогу разом зі значущими підтвердними даними, отриманими при розгляді інших важливих факторів, таких як формування загальних значущих метаболітів, напр., для барвників на основі бензидинів.

3.6.2.2.8. При класифікації повинні враховувати, чи абсорбується речовина при конкретному шляху експозиції або конкретними шляхами експозиції, або чи виникають лише локальні пухлини в місці застосування при випробовуваному шляху або шляхах експозиції, а адекватне випробування іншого основного шляху або шляхів експозиції показує відсутність канцерогенності.

3.6.2.2.9. Важливо, щоб при класифікації враховували все, що відомо про фізико-хімічні, токсикокінетичні та токсикодинамічні властивості речовин, а також будь-яку наявну релевантну інформацію про хімічні аналоги, тобто взаємозв'язок між структурою та активністю.

### 3.6.3. Критерії класифікації для сумішей

#### 3.6.3.1. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всіх інгредієнтів або тільки деяких інгредієнтів суміші

3.6.3.1.1. Суміш класифікують як канцероген, якщо щонайменше один з її інгредієнтів класифікований як канцероген категорії 1A, категорії 1B або категорії 2 та він присутній на рівні не нижче відповідної загальної концентраційної межі, зазначеної в таблиці 3.6.2 для категорії 1A, категорії 1B та категорії 2 відповідно.

▼M4

Таблиця 3.6.2

Загальні концентраційні межі для інгредієнтів суміші, класифікованих як канцерогени, за якими класифікують суміш

Інгредієнт класифікований як:	Загальні концентраційні межі, за якими суміш класифікують як:		
	Канцероген категорії 1		Канцероген категорії 2
	Категорія 1A	Категорія 1B	
Канцероген категорії 1A	0,1 %	—	—
Канцероген категорії 1B	—	0,1 %	—
Канцероген категорії 2	—	—	1,0 % [Примітка 1]

▼B

Примітка

Концентраційні межі в таблиці вище застосовують до твердих речовин та рідин (одиниць м/м), а також до газів (одиниць о/о).

Примітка 1

Якщо канцероген категорії 2 присутній у суміші як інгредієнт у концентрації  $\geq 0,1\%$ , паспорт безпеки для суміші повинен бути наданий на запит.

### 3.6.3.2. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всієї суміші

3.6.3.2.1. Класифікація сумішей ґрунтується на наявних даних випробувань окремих інгредієнтів суміші з використанням концентраційних меж для інгредієнтів, класифікованих як канцерогени. У кожному конкретному випадку дані випробувань щодо сумішей можуть використовувати для класифікації при підтвердженні ефектів, які не були встановлені в результаті оцінювання на основі окремих інгредієнтів. У таких випадках повинно бути показано, що результати випробувань суміші в цілому є переконливими, беручи до уваги дозу та інші фактори, такі як тривалість, спостереження, чутливість та статистичний аналіз систем випробування канцерогенності. Адекватну документацію, яка обґрунтовує класифікацію, зберігають і надають для перегляду за запитом.

### 3.6.3.3. Класифікація сумішей за відсутності даних щодо всієї суміші: принципи бріджингу

3.6.3.3.1. Якщо саму суміш не було випробувано для визначення небезпеки канцерогенності, яку вона становить, але існують достатні дані щодо окремих її інгредієнтів та подібних випробуваних сумішей (із урахуванням параграфу 3.6.3.2.1), для адекватного охарактеризування небезпек, які становить суміш, такі дані використовують відповідно до правил бріджингу, визначених у секції 1.1.3.

### 3.6.4. Надання інформації про небезпеку

3.6.4.1. Елементи етикетки використовують відповідно до таблиці 3.6.3 для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки.

▼M4

Таблиця 3.6.3

Елементи етикетки для позначення канцерогенності

Класифікація	Категорія 1 (Категорія 1A, 1B)	Категорія 2
Знаки GHS		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H350: Може викликати рак (вказати шлях експозиції, якщо переконливо доведено, що жодні інші шляхи експозиції спричинюють небезпеки)	H351: Потенційно може викликати рак (вказати шлях експозиції, якщо переконливо доведено, що жодні інші шляхи експозиції не спричинюють небезпеки)
Застереження щодо запобігання	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Застереження щодо реагування	P308 + P313	P308 + P313
Застереження щодо зберігання	P405	P405
Застереження щодо видалення	P501	P501

▼B

## 3.7. Репродуктивна токсичність

### 3.7.1. Терміни та означення та загальні аспекти

3.7.1.1. «Репродуктивна токсичність» охоплює негативні наслідки для статевої функції та фертильності у дорослих чоловіків і жінок, а також розвиткову токсичність у потомства. Наведені нижче означення є адаптованими робочими означеннями з документа № 225 Міжнародної програми з хімічної безпеки/Критерії здоров'я довкілля «Принципи оцінювання ризиків для

репродуктивного здоров'я, пов'язаних з експозицією хімічним речовинам» (Principles for Evaluating Health Risks to Reproduction Associated with Exposure to Chemicals) Для цілей класифікації підтверджене спричинення генетичного успадковуваних ефектів у потомства розглядають у контексті мутагенності зародкових клітин (секція 3.5), оскільки в цій системі класифікації доцільніше розглядати такі ефекти в контексті окремого класу небезпеки «мутагенність зародкових клітин».

У цій системі класифікації репродуктивну токсичність поділяють на дві основні групи:

- (a) негативні наслідки для статеві функції та фертильності;
- (b) негативні наслідки для розвитку потомства.

Деякі репродуктивні токсичні ефекти не можна однозначно класифікувати як порушення статеві функції та фертильності або як розвиткову токсичність. Однак речовини, які спричинюють такі ефекти, або суміші, які містять такі речовини, повинні класифікувати як репродуктивні токсиканти.

3.7.1.2. Для цілей класифікації клас небезпеки «репродуктивна токсичність» поділяють на:

- негативні наслідки
  - на статеву функцію та фертильність, або
  - на розвиток;
- вплив на або через лактацію.

### 3.7.1.3. Негативні наслідки для статеві функції та фертильності

Будь-який ефект речовин, які здатні негативно впливати на статеву функцію та фертильність. Він охоплює, серед іншого, зміни в жіночій і чоловічій репродуктивній системі, негативні наслідки для початку статевого дозрівання, вироблення й транспорт статевих клітин, нормальний репродуктивний цикл, статеву поведінку, фертильність, пологи, результати вагітності, передчасне репродуктивне старіння або зміни в інших функціях, які залежать від цілісності репродуктивних систем.

### 3.7.1.4. Негативні наслідки для розвитку потомства

Розвиткова токсичність охоплює, в найширшому сенсі, будь-який ефект, який порушує нормальний розвиток концептуса до або після народження та який виникає в результаті експонування будь-кого з батьків до зачаття або експонування потомства під час пренагального або постнатального періоду розвитку до настання статевої зрілості. Однак вважають, що віднесення до групи розвиткової токсичності в основному має на меті попередити про небезпеку вагітних жінок та чоловіків і жінок, здатних до розмноження. Таким чином, для прагматичних цілей класифікації «розвиткова токсичність» фактично означає негативні ефекти, які виникають під час вагітності або в результаті експонування батьків. Такі наслідки можуть проявитися в будь-який момент життя організму. Основні прояви розвиткової токсичності включають (1) смерть організму, що розвивається, (2) структурні аномалії, (3) відхилення у фізичному розвитку та (4) функціональні порушення.

3.7.1.5. Негативний вплив на або через лактацію також відносять до репродуктивної токсичності, але для цілей класифікації такі ефекти розглядають окремо (див. таблицю 3.7.1 (b)). Це тому, що бажано мати можливість класифікувати речовини конкретно як такі, що можуть негативно впливати на лактацію, щоб можна було надати відповідне попередження про таку небезпеку годуючим матерям.

## 3.7.2. Критерії класифікації для речовин

### 3.7.2.1. Категорії небезпеки

3.7.2.1.1. Для цілей класифікації репродуктивної токсичності речовини відносять до однієї з двох категорій. У межах кожної з категорій наслідки для статеві функції та фертильності, а також на розвиток розглядають окремо. Крім того, вплив на лактацію відносять до окремої категорії небезпеки.

Таблиця 3.7.1(а)

#### Категорії небезпек, які становлять репродуктивні токсиканти

Категорії	Критерії
КАТЕГОРІЯ 1	Доведений або імовірний репродуктивний токсикант Речовини класифікують як репродуктивні токсиканти категорії 1, якщо відомо, що вони негативно впливають на статеву функцію та фертильність або на розвиток людини, або якщо існують дані досліджень на гваринах, можливо, підкріплені іншою інформацією, які дають вагомі підстави припускати, що речовина здатна негативно впливати на репродуктивність людини. Подальшу класифікацію речовини виконують із урахуванням того, чи дані про вплив, які використовують для цілей класифікації, стосуються людини (категорія 1A) або тварин (категорія 1B).
Категорія 1A	Доведений репродуктивний токсикант для людини До категорії 1A речовини в основному відносять на основі даних про вплив на людину.
Категорія 1B	Імовірний репродуктивний токсикант для людини До категорії 1B речовини в основному відносять на основі даних про вплив на тварин. Такі дані повинні чітко вказувати на негативний наслідок для статеві функції та фертильності або для розвитку за відсутності інших токсичних ефектів або за умови, що в поєднанні з

	іншими токсичними ефектами негативний наслідок для репродуктивності не вважають вторинним неспецифічним наслідком інших токсичних ефектів. Проте за наявності інформації про механізм дії, яка викликає сумніви щодо релевантності ефекту для людини, віднесення до категорії 2 може бути доцільнішим.
<b>КАТЕГОРІЯ 2</b>	<b>Потенційний репродуктивний токсикант для людини</b> Речовини класифікують як репродуктивні токсиканти категорії 2, якщо існують деякі дані про вплив на людину або піддослідних тварин, можливо, підкріплені іншою інформацією, які вказують на негативний наслідок для репродуктивності та фертильності або для розвитку, та якщо такі дані недостатньо переконливі для віднесення речовини до категорії 1. Якщо через прогалини в дослідженні якість даних менш переконлива, віднесення до категорії 2 може бути доцільнішим. Такі наслідки мали спостерігати за відсутності інших токсичних ефектів або за умови, що в поєднанні з іншими токсичними ефектами негативний наслідок для репродуктивності не вважають вторинним неспецифічним наслідком інших токсичних ефектів.

Таблиця 3.7.1(b)

**Категорія небезпек, пов'язаних зі впливом на лактацію**

<b>ВПЛИВ НА АБО ЧЕРЕЗ ЛАКТАЦІЮ</b>
Вплив на або через лактацію відносять до єдиної окремої категорії. Визнано, що стосовно багатьох речовин не існує інформації про їхній потенційний негативний вплив на потомство через лактацію. Однак речовини, які потрапляють до організму жінки та які, згідно з підтвердженими даними, негативно впливають на лактацію або можуть бути присутніми (в тому числі метаболіти) в грудному молоці в кількостях, достатніх для того, щоб викликати занепокоєння здоров'ям немовляти, класифікують і маркують таким чином, щоб указати на таку небезпечну властивість для немовлят. Таку класифікацію виконують на основі:
(а) даних про вплив на людину, які свідчать про небезпеку для дітей протягом періоду грудного вигодовування; та/або
(b) результатах досліджень на тваринах одного або двох поколінь, які чітко вказують на негативний наслідок для потомства внаслідок передачі через молоко або негативний наслідок для якості молока; та/або
(c) результатах досліджень абсорбції, метаболізму, розподілу та виведення, які вказують на ймовірність того, що речовина присутня в молоці у потенційно токсичних кількостях.

**3.7.2.2. Основа класифікації**

3.7.2.2.1. Класифікацію виконують на основі відповідних критеріїв, описаних вище, та оцінки сукупності даних із урахуванням їхньої вагомості (див. 1.1.1). Речовину класифікують як репродуктивний токсикант, якщо вона має притаманну специфічну властивість негативно впливати на репродуктивність, та не класифікують як таку, якщо такий ефект є виключно неспецифічним вторинним наслідком інших токсичних ефектів.

Віднесення речовин до категорій безпеки відбувається в такому порядку: категорія 1A, категорія 1B, категорія 2 та додаткова категорія залежно від впливу на або через лактацію. Якщо речовина відповідає критеріям для її віднесення до обох основних категорій (наприклад, категорії 1B через наслідки для статевої функції та фертильності, а також категорії 2 через наслідків для розвитку), про належність до обох диференційовальних одиниць у межах класу безпеки повідомляють шляхом зазначення відповідних коротких характеристик безпеки. Доцільність віднесення до додаткової категорії через вплив на або через лактацію розглядають незалежно від віднесення до категорії 1A, категорії 1B або категорії 2.

3.7.2.2.2. При оцінюванні токсичних ефектів для потомства, що розвивається, важливо розглянути можливу токсичність материнського організму (див. секцію 3.7.2.4).

3.7.2.2.3. Щоб обґрунтувати віднесення до категорії 1A інформацією про вплив на людину, повинні існувати надійні докази негативних наслідків для репродуктивності у людини. Дані, які використовують для класифікації, в ідеалі повинні бути отримані з належно проведених епідеміологічних досліджень, серед іншого, з використанням належних засобів контролю, зваженого оцінювання та з належним урахуванням упередженості або факторів, які потенційно можуть спотворити результати. Менше однозначні дані досліджень на людині повинні бути доповнені адекватними даними досліджень на піддослідних тваринах, при цьому розглядають доцільність віднесення до категорії 1B.

**3.7.2.3. Вагомість даних**

3.7.2.3.1. Речовину класифікують як репродуктивний токсикант на основі результатів оцінювання сукупності даних із урахуванням їхньої вагомості (див. секцію 1.1.1). Це означає, що всю наявну інформацію, яка має значення для визначення репродуктивної токсичності, розглядають у сукупності, наприклад, результати епідеміологічних досліджень, звіти про задокументовані випадки серед людей, результати специфічних досліджень репродуктивної функції, а також результати досліджень субхронічного, хронічного та специфічного впливу на тварин, які надають релевантну інформацію про токсичність для репродуктивності та відповідних ендокринних органів. Результати оцінювання речовин, хімічно пов'язаних із досліджуваною речовиною, також можуть бути включені, зокрема якщо інформації про речовину бракує. На вагомість, якої надають наявним даним, впливають такі фактори, як якість досліджень, узгодженість результатів, характер і ступінь

ефектів, наявність токсичності для материнського організму у дослідженнях на піддослідних тваринах, рівень статистичної значущості для міжгрупових відмінностей, кількість охоплених кінцевих точок, релевантність способу застосування для людини та відсутність упередженості. Для визначення вагомості даних розглядають як позитивні, так і негативні результати у сукупності. Для виправдання класифікації може бути достатньо одного позитивного дослідження, проведене відповідно до належних наукових принципів та зі статистично або біологічно значущими позитивними результатами (див. також 3.7.2.2.3).

- 3.7.2.3.2. Результати токсикокінетичних досліджень на тваринах і людині, результати дослідження місця дії та механізму або способу дії можуть надати релевантну інформацію, яка може зменшити або збільшити занепокоєння з приводу небезпеки для здоров'я людини. Якщо однозначно підтверджено, що чітко визначені механізми або способи дії не стосуються людини або якщо токсикокінетичні відмінності настільки виражені, що можна з упевненістю стверджувати, що небезпечна властивість не проявлятиметься у людини, то речовину, яка негативно впливає на репродуктивність у піддослідних тварин, не слід класифікувати.
- 3.7.2.3.3. Якщо в деяких дослідженнях репродуктивної токсичності у піддослідних тварин вважають, що єдині зареєстровані ефекти мають низьку або мінімальну токсикологічну значущість, класифікація може бути необов'язковою. До таких ефектів належать незначні зміни характеристик сім'яної рідини або спонтанні порушення розвитку плоду, незначні зміни у частці типових аномалій розвитку плоду, наприклад, таких, які виявляють при огляді скелету, масі плоду або незначні відмінності в оцінках постнатального розвитку.
- 3.7.2.3.4. В ідеалі дані досліджень на тваринах повинні повинні однозначно підтверджувати специфічну репродуктивну токсичність за відсутності інших системних токсичних ефектів. Однак якщо розвиткова токсичність поєднана з іншими токсичними ефектами у самки, оцінюють, наскільки це можливо, потенційний вплив сукупності негативних ефектів. Перевагу надають підходу, який передбачає розгляд у першу чергу негативних наслідків для ембріону/плоду, а в другу чергу — оцінювання токсичності для материнського організму разом із будь-якими іншими факторами, які, ймовірно, сприяли виникненню таких наслідків, і з визначенням вагомості даних. Як правило, наслідками для розвитку, які спостерігають при дозах, токсичних для матері, не хestують автоматично. Наслідками для розвитку, які спостерігають при дозах, токсичних для матері, можна знехтувати лише в окремих випадках, коли встановлюють або спростовують причинно-наслідковий зв'язок.
- 3.7.2.3.5. За наявності релевантної інформації важливо спробувати визначити, чи розвиткова токсичність зумовлена конкретним механізмом, який діє через материнський організм, або неспецифічним вторинним механізмом, таким як стрес та порушення гомеостазу в матері. Як правило, наявність токсичності для материнського організму не використовують для спростування виявлених наслідків для ембріону/плоду, крім випадків, коли можливо чітко продемонструвати, що такі наслідки є вторинними та неспецифічними. Це особливо стосується випадків, коли наслідки для потомства є значними, напр., незворотні наслідки, такі як структурні вади розвитку. У деяких ситуаціях можна припустити, що репродуктивна токсичність є вторинним наслідком токсичності для материнського організму, та не брати її до уваги, якщо речовина є настільки токсичною, що організм самки не здатен до розмноження та сильно виснажений, самка не здатна вигодувати потомство; або вона перебуває у стані прострації чи помирає.

#### 3.7.2.4. Токсичність для материнського організму

- 3.7.2.4.1. На розвиток потомства протягом усього періоду гестації та на ранніх етапах постнатального розвитку можуть впливати токсичні ефекти, які впливають на організм матері та передаються як через неспецифічні механізми, пов'язані зі стресом та порушенням гомеостазу в матері, так і через специфічні механізми, які діють через материнський організм. При інтерпретації результату розвитку для цілей класифікації наслідків для розвитку важливо враховувати можливу токсичність для материнського організму. Це складне питання через невизначеність щодо зв'язку між токсичністю для материнського організму та результатом розвитку. Для визначення ступеня токсичності для материнського організму при інтерпретації критеріїв класифікації наслідків для розвитку використовують експертне судження та визначення вагомості даних на основі всіх проведених досліджень. Спочатку розглядають негативні наслідки для ембріону/плоду, а потім токсичність для материнського організму, а також будь-які інші фактори, які, можливо, їх зумовили, зокрема з урахуванням вагомості даних, щоб дійти обґрунтованого висновку щодо класифікації.
- 3.7.2.4.2. Згідно з результатами практичних спостережень, токсичність для материнського організму може, залежно від його ступеня, впливати на розвиток через неспецифічні вторинні механізми, що спричинюють такі ефекти, як занижка маса плоду, уповільнене окостеніння та, можливо, резорбція та певні вади розвитку у деяких різновидів певних видів. Однак обмежена кількість досліджень, у яких вивчали взаємозв'язок між наслідками для розвитку та загальною токсичністю для материнського організму, не продемонстрували послідовного відтворюваного взаємозв'язку у різних видів. Наслідки для розвитку, які виникають навіть за наявності токсичності для материнського організму, вважають ознакою розвиткової токсичності, за винятком випадків, коли в кожному окремому випадку можливо однозначно продемонструвати, що наслідки для розвитку є вторинними відносно токсичності для материнського організму. Крім того, віднесення до цього класу розглядають, якщо у потомства спостерігають значний токсичний ефект, напр., незворотні наслідки, такі як структурні вади розвитку, смертність ембріону/плоду, значні функціональні порушення в постнатальний період.
- 3.7.2.4.3. Автоматично не виключають віднесення до цього класу речовин, які спричинюють розвиткову токсичність тільки в поєднанні з токсичністю для материнського організму, навіть якщо був підтверджений специфічний механізм, який діє через материнський організм. У такому випадку можуть вважати доцільнішим віднесення до категорії 2, ніж до категорії 1. Однак якщо речовина настільки токсична, що спричиняє смерть самки або її сильне виснаження, або призводить до прострації самки та її неспроможності вигодувати потомство, доцільно припустити, що розвиткова токсичність виникає виключно як вторинний наслідок токсичності для материнського організму, та не враховувати наслідки для розвитку. Підставою для класифікації не обов'язково є незначні зміни в розвитку, коли має місце лише незначне зниження маси плоду/новонародженого або уповільнення окостеніння, якщо їх розглядають у поєднанні з токсичністю для материнського організму.

- 3.7.2.4.4. Деякі з кінцевих точок, які використовують для оцінювання наслідків для материнського організму, зазначені нижче. Дані про ці кінцеві точки, якщо такі є, потрібно оцінювати в контексті їхньої статистичної або біологічної значущості та взаємозв'язку між дозою та реакцією.

Материнська смертність:

підвищену смертність серед самок, підданих впливу, у порівнянні з контрольною групою повинні розглядати як доказ токсичності для материнського організму, якщо таке підвищення відбувається пропорційно дозі та може бути пояснене системною токсичністю для випробовуваного матеріалу. Материнську смертність понад 10 % вважають надмірною, та дані для такого рівня дози, як правило, не розглядають для цілей подальшого оцінювання.

Індекс спарювання

(кількість тварин із вагінальною пробкою або спермою / кількість спарених × 100) (11)

Індекс фертильності

(кількість тварин із імплантатами / кількість спарювань × 100)

Тривалість гестації

(у разі допущення пологів)

Маса тіла та зміна маси тіла:

Зміну маси тіла матері та/або скориговану (уточнену) масу тіла матері, за наявності таких даних, враховують при оцінюванні токсичності для материнського організму. Розрахунок скоригованої (уточненої) зміни середньої маси тіла матері, тобто різниці між початковою та кінцевою масою тіла за вирахуванням маси матки від час вагітності (або, як альтернатива, сума мас плодів), може вказувати на те, чи ефект передався через материнський організм або виник внутрішньоматково. У кроликів приріст маси тіла не може бути корисним показником токсичності для материнського організму, оскільки коливання маси тіла під час вагітності є нормальним.

Споживання їжі та води (якщо релевантно):

Значне зменшення середнього споживання їжі або води у самок, підданих впливу, у порівнянні з контрольною групою є корисною інформацією для цілей оцінювання токсичності для материнського організму, особливо якщо випробовуваний матеріал вводять із їжею або питною водою. Зміни у споживанні їжі або води потрібно оцінювати в поєднанні з масою тіла матері при визначенні того, чи свідчать спостережувані ефекти про токсичність для материнського організму або просто про непридатність випробовуваного матеріалу до споживання разом із їжею чи водою.

Клінічні оцінки (в тому числі клінічні ознаки, маркери, гематологічні та клінічні хімічні дослідження):

Збільшення частоти проявів серйозних клінічних ознак токсичності у самок, підданих впливу, у порівнянні з контрольною групою є корисною інформацією для цілей оцінювання токсичності для материнського організму. Дані про типи, частоту, ступінь і тривалість клінічних проявів повинні повідомляти у дослідженні, якщо їх планують використовувати як основу для оцінювання токсичності для материнського організму. Клінічними ознаками інтоксикації материнського організму є: кома, прострація, гіперактивність, втрата установчого рефлексу, атаксія або утруднене дихання.

Посмертні дані:

Збільшення кількості та/або тяжкості посмертно виявлених випадків може вказувати на токсичність для материнського організму. Вони можуть включати значні та мікроскопічні патологічні зміни або дані про масу органа, в тому числі про абсолютну масу органа, відношення маси тіла до маси органа або відношення маси органа до маси мозку. Доказом токсичності для материнського організму може бути значна зміна середньої маси імовірних органів-мішеней у самок, підданих впливу, у порівнянні з контрольною групою, якщо така зміна підтверджена виявленими негативними гістопатологічними ефектами в ураженому органі або уражених органах.

### 3.7.2.5. Дані про вплив на тварин та експериментальні дані

- 3.7.2.5.1. Існує низка міжнародно визнаних методів випробувань: до них належать методи випробування на розвиткову токсичність (напр., Настанова з випробувань ОЕСР № 414) та методи випробування на токсичність для одного або двох поколінь (напр., Настанови з випробувань ОЕСР № 415, 416).
- 3.7.2.5.2. Результати, отримані у скринінгових випробуваннях (напр., Настанови ОЕСР № 421 «Скринінгове випробування на репродуктивну/розвиткову токсичність» та № 422 «Комбіноване дослідження токсичності при повторних дозах зі скринінговим випробуванням на репродуктивну/розвиткову токсичність»), також можуть використовувати для обґрунтування класифікації, хоча визнають, що якість таких даних менш надійна, ніж якість даних, отриманих у результаті проведення повних досліджень.
- 3.7.2.5.3. Негативні ефекти або зміни, які спостерігають у коротко- або довгострокових дослідженнях токсичності при повторних дозах та які, як вважають, можуть порушити репродуктивну функцію та стаються за відсутності значної загальної токсичності, можуть бути використані як основа для класифікації, напр., щодо гістопатологічних змін у статевих залозах.
- 3.7.2.5.4. Дані аналізів *in vitro* або випробуваннях на тваринах, крім ссавців, а також дані випробувань аналогічних речовин з використанням взаємозв'язку «структура-активність», можуть сприяти процедурі класифікації. У всіх випадках такого характеру для оцінювання адекватності таких даних повинні використовувати експертне судження. Неадекватні дані не повинні використовувати як основне підтвердження для цілей класифікації.
- 3.7.2.5.5. Бажано, щоб дослідження на тваринах проводили з використанням відповідних способів застосування, які є співставними з потенційним шляхом експозиції організму людини. Однак на практиці дослідження репродуктивної токсичності зазвичай проводять із використанням перорального способу введення, і такі дослідження, як правило, підходять для оцінювання небезпечних властивостей речовини з точки зору репродуктивної токсичності. Однак якщо можливо однозначно підтвердити, що чітко визначені механізм або спосіб дії не стосуються людини або якщо токсикокінетичні відмінності



настільки виражені, що можна з упевненістю стверджувати, що небезпечна властивість не проявлятиметься у людини, то речовину, яка негативно впливає на репродуктивність у піддослідних тварин, не класифікують.

- 3.7.2.5.6. Результати досліджень із використанням таких способів введення, як внутрішньовенні або внутрішньочеревинні ін'єкції, які призводять до експозиції репродуктивних органів нереалістично високим рівням випробовуваної речовини або спричиняють місцеве ушкодження репродуктивних органів, у тому числі подразнення, повинні інтерпретувати з особливою обачністю та самі по собі, як правило, не є основою для класифікації.
- 3.7.2.5.7. Існує загальна згода щодо концепції граничної дози, вище якої, як вважають, виникнення негативного ефекту виходить за межі критеріїв, відповідність яким є підставою для класифікації, але це не стосується включення до критеріїв конкретної дози як граничної дози. Тим не менш, деякі настанови щодо методів випробування визначають конкретну граничну дозу, інші характеризують граничну дозу із застереженням про те, що можуть бути необхідні вищі дози, якщо очікувана експозиція людини досить значний, і відповідної межі експозиції не досягнуто. Також через токсикокінетичні відмінності у різних видів встановлення конкретної граничної дози може бути недоцільним у ситуаціях, коли чутливість людини є вищою, ніж у досліджуваних тварин.
- 3.7.2.5.8. У цілому наявність негативних наслідків для репродуктивної функції, які спостерігають лише при дуже високих рівнях доз у дослідженнях на тваринах (напр., при дозах, які викликають прострацію, значне зниження апетиту, підвищену смертність), як правило, не є підставою для класифікації, окрім випадків, коли існує інша інформація, напр., токсикокінетична інформація, яка вказує на те, що люди можуть бути більш вразливими до таких наслідків, ніж тварини, що свідчить про доцільність класифікації. Див. також секцію про токсичність для материнського організму (3.7.2.4), яка містить детальнішу інформацію про це питання.
- 3.7.2.5.9. Однак визначення фактичної «граничної дози» залежатиме від методу випробування, який був використаний для отримання результатів випробування: напр., у Настанові ОЕСР про випробування для досліджень токсичності при повторних дозах при пероральному застосуванні рекомендовано встановити верхню граничну дозу на рівні 1 000 мг/кг, окрім випадків, коли очікувана реакція організму людини вказує на потребу підвищення рівня дози.

### 3.7.3. Критерії класифікації для сумішей

#### 3.7.3.1. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всіх інгредієнтів або тільки деяких інгредієнтів суміші

- 3.7.3.1.1. Суміш класифікують як репродуктивний токсикант, якщо щонайменше один з її інгредієнтів класифікований як репродуктивний токсикант категорії 1А, категорії 1В або категорії 2 та він присутній на рівні не нижче відповідної загальної концентраційної межі, зазначеної в таблиці 3.7.2 для категорії 1А, категорії 1В та категорії 2 відповідно.
- 3.7.3.1.2. Суміш класифікують як таку, що впливає на або через лактацію, якщо принаймні один із її інгредієнтів класифікований як такий, що впливає на або через лактацію та присутній на рівні не нижче відповідної загальної концентраційної межі, зазначеної в таблиці 3.7.2 для додаткової категорії впливу на або через лактацію.

▼М4

Таблиця 3.7.2

Загальні концентраційні межі для інгредієнтів суміші, класифікованих як репродуктивні токсиканти або як такі, що впливають на або через лактацію, які є підставою для класифікації суміші

Інгредієнт класифікований як:	Загальні концентраційні межі, за якими суміш класифікують як:			
	Репродуктивний токсикант категорії 1		Репродуктивний токсикант категорії 2	Додаткова категорія для способів впливу на або через лактацію
	Категорія 1А	Категорія 1В		
Репродуктивний токсикант категорії 1А	≥ 0,3 % [Примітка 1]			
Репродуктивний токсикант категорії 1В		≥ 0,3 % [Примітка 1]		
Репродуктивний токсикант категорії 2			≥ 3,0 % [Примітка 1]	
Додаткова категорія для способів впливу на або через лактацію				> 0,3 % [Примітка 1]
<b>Примітка:</b>				
Концентраційні межі в таблиці 3.7.2 застосовують до твердих речовин та рідин (одиниць м/м), а також до газів (одиниць о/о).				
<b>Примітка 1:</b>				
Якщо репродуктивний токсикант категорії 1 або категорії 2 або речовина, класифікована як така, що впливає на або через лактацію, присутній у суміші як інгредієнт у концентрації ≥ 0,1%, паспорт безпеки для суміші повинен бути наданий на запит.				

▼В

#### 3.7.3.2. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всієї суміші

3.7.3.2.1. Класифікація сумішей ґрунтується на наявних даних випробувань окремих інгредієнтів суміші з використанням концентраційних меж для інгредієнтів суміші. У кожному конкретному випадку дані випробувань щодо сумішей можуть використовувати для класифікації при підтвердженні ефектів, які не були встановлені в результаті оцінювання на основі окремих компонентів. У таких випадках повинно бути показано, що результати випробувань суміші в цілому є переконливими, беручи до уваги дозу та інші фактори, такі як тривалість, спостереження, чутливість та статистичний аналіз систем випробування наслідків для репродуктивної функції. Адекватну документацію, яка обґрунтовує класифікацію, зберігають і надають для перегляду за запитом.

### 3.7.3.3. Класифікація сумішей за відсутності даних щодо всієї суміші: принципи бріджингу

3.7.3.3.1. Із урахуванням параграфу 3.7.3.2.1, якщо саму суміш не було випробувано для визначення небезпеки репродуктивної токсичності, яку вона становить, але існують достатні дані щодо окремих її інгредієнтів та подібних випробуваних сумішей, для адекватного охарактеризування небезпек, які становить суміш, такі дані використовують відповідно до правил бріджингу, визначених у секції 1.1.3.

### 3.7.4. Надання інформації про небезпеку

3.7.4.1. Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 3.7.3.

▼ M4

Таблиця 3.7.3

Елементи етикетки для позначення репродуктивної токсичності

Класифікація	Категорія 1 (Категорія 1A, 1B)	Категорія 2	Додаткова категорія для способів впливу на ябло через лактацію
Знаки GHS			Без знака
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно	Без сигнального слова
Коротка характеристика небезпеки	H360: Може мати негативний вплив на фертильність або народження дитину (вказати конкретні наслідки, якщо відомі) (вказати шляхи експозиції, якщо переконливо доведено, що жодні інші шляхи експозиції не спричиняють небезпеки)	H361: Потенційно може мати негативний вплив на фертильність або народження дитину (вказати конкретні наслідки, якщо відомі) (вказати шляхи експозиції, якщо переконливо доведено, що жодні інші шляхи експозиції не спричиняють небезпеки)	H362: Може завдати шкоди грудному годуванню
Застереження щодо запобігання	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P260 P263 P264 P270
Застереження щодо реагування	P308 P313	P308 P313	P308 P313
Застереження щодо зберігання	P405	P405	
Застереження щодо видалення	P501	P501	

▼ B

### 3.8. Специфічна токсичність для органів-мішеней — одноразова експозиція

### 3.8.1. Терміни та означення та загальні аспекти

- 3.8.1.1 Специфічну токсичність для органа-мішені (одноразова експозиція) визначають як специфічну нелетальну токсичність для органа-мішені, яка виникає в результаті одноразової експозиції речовини або суміші. Цей термін охоплює всі види значних наслідків для здоров'я — як зворотні, так і незворотні, які можуть порушувати функцію, проявляються негайно та або через деякий час та які конкретно не розглянуті в секціях 3.1, 3.7 та 3.10, розглянуті тут (див. також 3.8.1.6).
- 3.8.1.2 До цього класу відносять речовини чи суміші, які є специфічними токсикантами для органа-мішені та які, внаслідок своїх властивостей, потенційно можуть негативно вплинути на здоров'я експонованої людини.
- 3.8.1.3 Негативні наслідки для здоров'я, спричинені одноразовою експозицією, включають стійкі розпізнавані токсичні ефекти у людини або, в піддослідних тварин, токсикологічно значущі зміни, які вплинули на функцію чи морфологію тканини органа або спричинили серйозні зміни у біохімічних або гематологічних показниках організму, і такі зміни є релевантними для здоров'я людини.
- 3.8.1.4 При оцінюванні повинні враховувати не лише значні зміни в одному органі або в одній біологічній системі, але також сукупні зміни менш серйозного характеру, які вплинули на декілька органів.
- 3.8.1.5 Специфічна токсичність для органа-мішені може виникнути за будь-якого шляху експозиції, який є релевантним для людини, гомто переважно пероральним шляхом, через шкіру або при вдиханні.
- 3.8.1.6 Специфічну токсичність для органів-мішеней у результаті повторної експозиції класифікують так, як описано в секції 3.9 «Специфічна токсичність для органів-мішеней — повторна експозиція», тому в секції 3.8 її не розглядають. Інші специфічні токсичні ефекти, зазначені нижче, оцінюють окремо, тому тут їх не розглянуто:
- (a) Гостра токсичність (секція 3.1);
  - (b) Роз'їдання подразнення шкіри (секція 3.2);
  - (c) Серйозне ушкодження очей подразнення очей (секція 3.3);
  - (d) Респіраторна або шкірна сенсibiliзація (секція 3.4);
  - (e) Мутагенність зародкових клітин (секція 3.5);
  - (f) Канцерогенність (секція 3.6);
  - (g) Репродуктивна токсичність (секція 3.7); та
  - (h) Аспіраційна токсичність (секція 3.10).
- 3.8.1.7 Клас безпеки «Специфічна токсичність для органів-мішеней — одноразова експозиція» розділений на:
- Специфічна токсичність для органів-мішеней — одноразова експозиція, категорії 1 та 2;
  - Специфічна токсичність для органів-мішеней — одноразова експозиція, категорія 3.

Див. таблицю 3.8.1.

Таблиця 3.8.1

#### Категорії специфічної токсичності для органів-мішеней — одноразова експозиція

Категорія	Критерії
1	<p>Речовини, які викликали значний токсичний ефект у людини або які, згідно з даними досліджень на піддослідних тваринах, імовірно можуть викликати значний токсичний ефект у людини в результаті одноразової експозиції</p> <p>Речовини класифікують як специфічні токсиканти для органів-мішеней (одноразова експозиція) категорії 1 на основі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) надійних і якісних даних про вплив на людину або результатів епідеміологічних досліджень; або</li> <li>(b) спостережень у рамках відповідних досліджень на піддослідних тваринах, які зазнали значних і/або тяжких токсичних ефектів, релевантних для здоров'я людини, при застосуванні до них у цілому низьких концентрацій. Орієнтовні дози концентрації зазначені нижче (див. 3.8.2.1.9) для використання при оцінюванні вагомості даних</li> </ul>
2	<p>Речовини, які, згідно з даними досліджень на піддослідних тваринах, імовірно можуть завдати шкоди здоров'ю людини в результаті одноразової експозиції</p> <p>Речовини класифікують як специфічні токсиканти для органів-мішеней (одноразова експозиція) категорії 2 на основі спостережень у рамках відповідних досліджень на піддослідних тваринах, які зазнали значних токсичних ефектів, релевантних для здоров'я людини, при застосуванні до них у цілому помірних концентрацій. Орієнтовні дози концентрації зазначені нижче (див. 3.8.2.1.9) для сприяння класифікації</p> <p>У виняткових випадках дані про вплив на людину також можуть використовувати як основу для віднесення речовини до категорії 2 (див. 3.8.2.1.6).</p>
3	Транзиторні наслідки для органів-мішеней

До цієї категорії належать лише наркотичні ефекти та подразнення дихальних шляхів. Такі наслідки речовини для органів-мішеней не відповідають критеріям для віднесення такої речовини до зазначених вище категорій 1 або 2. Такі наслідки спричинюють негативні зміни у функціях організму людини протягом короткого періоду часу після експозиції, після яких організм людини може відновитися протягом розумного періоду часу, не зазнавши значних структурних або функціональних змін. Речовини класифікують на основі наявності таких наслідків відповідно до 3.8.2.2.

*Примітка:* Повинні бути зроблені спроби визначити основний цільовий орган-мішень, на який спрямована токсична дія, та класифікувати речовини відповідно до їхньої мішені, наприклад, гепатотоксиканти, нейрогосиканги. Дані повинні бути ретельно оцінені, за можливості без урахування вторинних ефектів (напр., гепатотоксиканти можуть викликати вторинні ефекти в нервовій або травній системі).

### 3.8.2. Критерії класифікації для речовин

#### 3.8.2.1. Речовини категорії 1 та категорії 2

- 3.8.2.1.1. Речовини класифікують окремо за часом прояву ефектів (негайні або відстрочені ефекти) з урахуванням експертного судження (див. 1.1.1), основаного на вагомості наявних даних, у тому числі з урахуванням рекомендованих орієнтовних значень (див. 3.8.2.1.9). Далі речовини відносять до категорії 1 або 2 залежно від характеру й тяжкості спостережуваного ефекту чи ефектів (таблиця 3.8.1).
- 3.8.2.1.2. Повинен бути визначений відповідний шлях (або шляхи) експозиції, за якого класифікована речовина завдає шкоди (див. 3.8.1.5).
- 3.8.2.1.3. Класифікацію виконують із урахуванням експертного судження (див. секцію 1.1.1) та вагомості всіх наявних даних, у тому числі наведених нижче методичних рекомендацій.
- 3.8.2.1.4. Вагомість усіх даних у сукупності (див. секцію 1.1.1), в тому числі відомі випадки впливу на людину, епідеміологічні дані та результати досліджень, проведених на піддослідних тваринах, використовують для обґрунтування необхідності класифікації специфічних токсичних ефектів для органів-мішеней.
- 3.8.2.1.5. Інформація, яка є обов'язковою для оцінювання специфічної токсичності для органів-мішеней, можна отримати зі спостереження наслідків одноразової експозиції, наприклад, експозиції вдома, на робочому місці або в умовах довкілля, або за результатами досліджень, проведених на піддослідних тваринах. Стандартними дослідженнями на щурах або мишах, які надають таку інформацію, є дослідження гострої токсичності, які можуть включати клінічні спостереження та детальні макро- і мікроскопічні дослідження, які дають змогу визначити токсичні ефекти для тканин-мішеней органів-мішеней. Результати досліджень гострої токсичності, проведених на інших видах, також можуть надати релевантну інформацію.
- 3.8.2.1.6. У виняткових випадках на основі експертного судження доцільно віднести певні речовини з підтвердженою токсичністю для органів-мішеней до категорії 2:

- (a) якщо вагомість даних про вплив на людину недостатньо переконлива для віднесення речовини до категорії 1, та/або
- (b) на основі характеру та ступеня ефектів.

Рівні дози концентрації для людини не повинні враховувати для цілей класифікації, та будь-які наявні дані досліджень на тваринах повинні відповідати критеріям віднесення до категорії 2. Іншими словами, якщо існують також дані про вплив речовини на тварин, які обґрунтовують віднесення такої речовини до категорії 1, речовину відносять до категорії 1.

#### 3.8.2.1.7. Ефекти, які розглядають як підставу для віднесення до категорії 1 та 2

- 3.8.2.1.7.1. Класифікацію обґрунтовують даними, які підтверджують зв'язок між одноразовою експозицією речовини та стійким розпізнаваним токсичним ефектом.
- 3.8.2.1.7.2. Дані про вплив на людину, основані на досвіді конкретних випадках, як правило, обмежені повідомленнями про негативні наслідки для здоров'я, часто з невизначеними умовами експозиції, та можуть не містити наукової інформації, яку можна отримати з належно проведених досліджень на піддослідних тваринах.
- 3.8.2.1.7.3. Дані, отримані з відповідних досліджень на піддослідних тваринах, можуть містити набагато детальнішу інформацію у вигляді результатів клінічних спостережень та макроскопічного та мікроскопічного патологічного дослідження, та завдяки цьому часто можливо виявляти небезпеки, які можуть не загрожувати життю, але можуть вказувати на функціональні розлади. Таким чином, у процесі класифікації повинні бути враховані всі наявні дані та їхня релевантність для здоров'я людини, в тому числі, але не виключно, такі ефекти, які настають у людини та або тварин:
- (a) захворюваність у результаті одноразової експозиції;
  - (b) значні функціональні зміни, які за своїм характером є серйознішими за транзиторні, в дихальній системі, центральній або периферичній нервовій системі, інших органах або інших системах органів, у тому числі ознаки пригнічення центральної нервової системи та наслідки для окремих чуттів (такі як зір, слух і нюх);
  - (c) будь-які системні та значні негативні зміни в клінічних біохімічних, гематологічних показниках або показниках сечі;
  - (d) значне пошкодження органа, яке виявлено при розтині та/або виявлено чи підтверджено при подальшому мікроскопічному дослідженні;
  - (e) мультифокальний або дифузний некроз, формування фіброзу або гранульоми у життєво важливих органах зі здатністю до регенерації;
  - (f) морфологічні зміни, які є потенційно зворотними, але чітко вказують на виражену дисфункцію органів;
  - (g) ознаки масової загибелі клітин (у тому числі дегенерації клітин та зменшення їхньої кількості) у життєво важливих органах.

нездатних до регенерації.

### 3.8.2.1.8. Ефекти, які розглядають як такі, що не є підставою для віднесення до категорії 1 та 2

Визнано, що можуть спостерігатися ефекти, які не виправдовують класифікацію. Такі ефекти у людини та або тварин включають, але не виключно:

- (a) клінічні спостереження або незначні зміни в прирості маси тіла, споживанні їжі або води, які можуть мати певне токсикологічне значення, але самі по собі не вказують на «значну» токсичність;
- (b) незначні зміни в клінічних біохімічних, гематологічних показниках або показниках сечі та або транзиторні ефекти, якщо такі зміни або ефекти мають сумнівне або мінімальне токсикологічне значення;
- (c) зміни маси органа без ознак його дисфункції;
- (d) адаптивні реакції, які не вважають токсикологічно значущими;
- (e) зумовлені речовиною та притаманні конкретному виду механізми токсичної дії, тобто якщо підтверджено з достатньою певністю, що вони не є релевантними для здоров'я людини, не повинні бути підставою для класифікації.

### 3.8.2.1.9. Орієнтовні значення на основі результатів, отриманих у дослідженнях на піддослідних тваринах, для полегшення вибору між категоріями 1 та 2

- 3.8.2.1.9.1. Щоб вирішити, чи підлягає речовина класифікації та до якої саме одиниці класифікації її віднести (категорія 1 або категорія 2), для розгляду дози концентрації з підтвердженими значними наслідками для здоров'я встановлені «орієнтовні значення» дози концентрації. Основний аргумент для пропонування таких орієнтовних значень полягає в тому, що всі речовини потенційно токсичні, і повинна існувати розумна доза концентрації, в разі перевищення якої визнають настання певного токсичного ефекту.
- 3.8.2.1.9.2. Таким чином, у дослідженнях на тваринах, коли спостерігають значні токсичні ефекти, які вказують на необхідність класифікації, розгляд дози концентрації, за якої ці ефекти проявляються, відносно запропонованих орієнтовних значень надає корисну інформацію, яка допомагає оцінити потребу в класифікації (оскільки токсичні ефекти є наслідком небезпечної властивості або небезпечних властивостей, а також дози концентрації).
- 3.8.2.1.9.3. Діапазони орієнтовних значень (C) для класифікації однократної експозиції, яка викликала значний нелетальний токсичний ефект, збігаються з тими, які застосовують у випробуваннях на гостру токсичність та зазначені в таблиці 3.8.2.

Таблиця 3.8.2

Діапазони орієнтовних значень для класифікації однократних експозицій<sup>a</sup>

Шлях експозиції	Одиниці	Діапазони орієнтовних значень для:		
		Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Пероральний (щур)	мг/кг маси тіла	$C < 300$	$2\,000 \leq C < 300$	Орієнтовні значення не застосовні <sup>b</sup>
Дермальний (щур або кролик)	мг/кг маси тіла	$C < 1\,000$	$2\,000 \leq C < 1\,000$	
Вдихання газу (щур)	чм/об'ємом 4 год	$C < 2\,500$	$20\,000 > C \geq 2\,500$	
Вдихання пари (щур)	мг/л/4 год	$C \leq 10$	$20 \leq C < 10$	
Вдихання пилу/диму (щур)	мг/л/4 год	$C < 1.0$	$5.0 \geq C > 1.0$	

Примітка

- (a) Орієнтовні значення та діапазони, зазначені в таблиці 3.8.2, є виключно індикативними, тобто призначені для використання при застосуванні підходу, що передбачає оцінювання вагомості даних, та при ухваленні рішень про класифікацію. Вони не слугують точними розмежувальними значеннями.
- (b) Для речовин категорії 3 орієнтовні значення не встановлені, оскільки до цієї категорії відносять переважно на основі даних про вплив на людину. Дані про вплив на тварин, за наявності, використовують при оцінюванні сукупності даних із урахуванням їхньої вагомості.

### 3.8.2.1.10. Інші аспекти

- 3.8.2.1.10.1. Якщо речовину характеризують лише на основі даних про вплив на тварин (це типово для нових речовин, але і для багатьох існуючих речовин), процес класифікації передбачає покликання на орієнтовні дози/концентрації як одного з елементів, що складають підхід, оснований на визначенні вагомості даних.
- 3.8.2.1.10.2. Якщо існують належним чином обґрунтовані дані про вплив на людину, які вказують на наявність специфічного токсичного ефекту для органів-мішеней, який можна однозначно пов'язати з одноразовою експозицією речовини, таку речовину, як правило, класифікують. Позитивні дані про вплив на людину, незалежно від імовірної дози, переважають над даними про вплив на тварин. Таким чином, якщо речовину не класифікували, оскільки виявлену специфічну токсичність для органа-мішені визначили як нерелевантну або незначну для людини, але згодом з'явилися інші дані на

основі конкретних випадків впливу на людину, які свідчать про специфічний токсичний ефект для конкретного органа-мішені, таку речовину класифікують.

3.8.2.1.10.3. Речовина, яку не було випробувано на специфічну токсичність для органів-мішеней, може, залежно від випадку, бути класифікована на основі даних про підтверджений взаємозв'язок між структурою та активністю та з використанням методу екстраполяції, на основі експертного судження, відносно речовин із аналогічною структурою, які вже були класифіковані, а також із належним врахуванням інших важливих чинників, таких як формування загальних значних метаболітів.

3.8.2.1.10.4. Концентрацію насиченої пари розглядають, залежно від випадку, як додатковий елемент забезпечення специфічного захисту здоров'я та безпеки.

### **3.8.2.2. Речовини категорії 3: Транзиторні наслідки для органів-мішеней**

#### **3.8.2.2.1. Критерії подразнення дихальних шляхів**

Критерії класифікації речовин як подразників дихальних шляхів категорії 3:

- (a) подразнення дихальних шляхів (із характерними локальним почервонінням, набряком, свербіжем та/або болем), яке погіршує дихальну функцію та викликає такі симптоми, як кашель, біль, задуха та утруднене дихання. Таке оцінювання ґрунтується в першу чергу на даних про вплив на людину;
- (b) суб'єктивні дані про вплив на людину, отримані в результаті спостережень, можуть бути підтвержені об'єктивними даними, отриманими в результаті вимірювань вираженого подразнення дихальних шляхів (ПДШ) (таких показників, як електрофізіологічні реакції, біомаркери запалення в рідинах назального або бронхоальвеолярного лаважу);
- (c) симптоми, які спостерігаються у людини, також повинні бути типовими симптомами, які можуть виникнути в експонованій групі осіб, а не індивідуальною особливою реакцією, яка виникає лише в осіб із гіперчутливими дихальними шляхами. Неоднозначні повідомлення про лише «подразнення» ігнорують, оскільки цей термін зазвичай використовують для опису широкого спектру відчуттів, у тому числі запаху, неприємного смаку, відчуття лоскоту, сухості, які не відповідають критеріям класифікації як подразників дихальних шляхів;
- (d) наразі не існує підтверджених результатів випробувань на тваринах, у яких би конкретно досліджувалося ПДШ, однак корисну інформацію можна отримати з випробувань на інгаляційну токсичність у результаті одноразової та повторної експозиції. Наприклад, дослідження на тваринах можуть надати корисну інформацію про клінічні ознаки токсичності (задишка, риніт тощо) та гістопатологічні характеристики (напр., гіперемія, набряк, мінімальне запалення, потовщення слизової оболонки), які є зворотними та можуть відображати описані вище характерні клінічні симптоми. Результати таких досліджень на тваринах можна використовувати при оцінюванні сукупності даних з урахуванням їхньої вагомості;
- (e) речовини можна відносити до цієї особливої категорії, лише якщо згідно з результатами спостережень вони не спричинюють тяжких наслідків для органів, у тому числі для дихальної системи.

#### **3.8.2.2.2 Критерії наркотичних ефектів**

Критерії класифікації речовин як речовин наркотичної дії категорії 3:

- (a) пригнічення центральної нервової системи, в тому числі наркотичні ефекти для людини, які проявляються у вигляді дрімотного стану, наркозу, зниження пильності, втрати рефлексів, порушення координації та просторової орієнтації. Такі ефекти можуть також проявлятися у вигляді сильного головного болю або нудоти та призвести до зниження здатності тверезо мислити, запаморочення, дратівливості, втоми, порушення пам'яті, порушення сприйняття та координації, сповільнення реакції або сонливості;
- (b) наркотичні ефекти, які спостерігають у дослідженнях на тваринах, можуть включати летаргію, порушення координації, втрату установчого рефлексу та атаксію. Якщо такі ефекти не є транзиторними за характером, речовину розглядають на предмет її класифікації як специфічного токсиканта для органа-мішені категорії 1 або 2.

### **3.8.3. Критерії класифікації для сумішей**

3.8.3.1. Суміші класифікують за тими ж критеріями, що й речовини, або, як альтернатива, як описано нижче. Як і у випадку з речовинами, суміші класифікують за специфічною токсичністю для органів-мішеней у результаті одноразової експозиції.

#### **3.8.3.2. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всієї суміші**

3.8.3.2.1. Якщо стосовно суміші наявні надійні та якісні емпіричні дані про вплив на людину або дані відповідних досліджень на піддослідних тваринах, як описано в критеріях для речовин, суміші класифікують за результатами оцінювання вагомості наявних даних (див. 1.1.1.4). Оцінювання даних про суміші вимагає обачливості, щоб використані доза, тривалість, спостереження або аналіз не призвели до непереконливості результатів.

#### **3.8.3.3. Класифікація сумішей за відсутності даних щодо всієї суміші: принципи бріджингу**

3.8.3.3.1. Якщо саму суміш не було випробувано для визначення її специфічної токсичності для органів-мішеней, але існують достатні дані щодо окремих її інгредієнтів та подібних випробуваних сумішей для адекватного охарактеризування небезпек, які становить суміш, такі дані використовують відповідно до принципів бріджингу, визначених у секції 1.1.3.

#### **3.8.3.4. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всіх компонентів або тільки деяких компонентів суміші**

3.8.3.4.1. Якщо немає надійних даних або даних випробувань щодо самої конкретної суміші, а принципи бріджингу не можуть бути використані для цілей класифікації, класифікацію суміші ґрунтують на класифікації речовин, які є її інгредієнтами. У такому випадку суміші класифікують як специфічний токсикант для органа-мішені (із зазначенням конкретного органа-мішені) в результаті одноразової експозиції, якщо щонайменше один із її інгредієнтів класифікований як специфічний токсикант для органа-мішені категорії 1 або категорії 2 та він присутній на рівні не нижче відповідної загальної концентраційної межі, зазначеної в таблиці 3.8.3 для категорії 1 та категорії 2 відповідно.

- 3.8.3.4.2. Ці загальні концентраційні межі та відповідні класифікації повинні застосовувати відповідним чином до специфічних токсикантів для органів-мішеней при одноразовій дозі.
- 3.8.3.4.3. Суміші класифікують окремо за токсичністю при одноразовій та повторних дозах.

Таблиця 3.8.3

Загальні концентраційні межі для інгредієнтів суміші, класифікованих як специфічні токсиканти для органів-мішеней, за якими суміш відносять до категорії 1 або 2

Інгредієнт класифікований як:	Загальні концентраційні межі, за якими суміш класифікують як:	
	Категорія 1	Категорія 2
Категорія 1 Специфічний токсикант для органа-мішеней	Концентрація $\geq 10\%$	$1.0\% < \text{концентрація} < 10\%$
Категорія 2 Специфічний токсикант для органа-мішеней		Концентрація $\geq 10\%$ [(Примітка 1)]

Примітка 1

Якщо специфічний токсикант для органа-мішеней категорії 2 присутній у суміші як інгредієнт у концентрації  $\geq 1,0\%$ , ПБ для суміші повинен бути наданий на запит.

3.8.3.4.4. У разі поєднання токсикантів, які вражають більше ніж одну систему органів, особливої уваги приділяють оцінюванню взаємопосилювальної або синергетичної взаємодії, оскільки деякі речовини можуть бути токсичними для органів-мішеней при концентрації  $< 1\%$ , якщо відомо, що інші інгредієнти суміші підсилюють такий токсичний ефект.

3.8.3.4.5. Екстраполяція токсичності суміші, яка містить інгредієнт або інгредієнти категорії 3, вимагає обачливості. Загальна концентраційна межа на рівні  $20\%$  є доцільною; однак визнають, що така концентраційна межа може бути вищою або нижчою залежно від вмісту інгредієнта або інгредієнтів категорії 3 та що деякі ефекти, такі як подразнення дихальних шляхів, можуть не проявлятися нижче певного рівня концентрації, тоді як інші ефекти, такі як наркотичні ефекти, можуть проявлятися при концентрації нижчій за  $20\%$  -відсоткову межу. Повинне бути враховане експертне судження. ► M2  
Подразнення дихальних шляхів та наркотичні ефекти повинні оцінювати окремо відповідно до критеріїв, визначених у секції 3.8.2.2. При класифікації таких небезпек дію кожного компонента слід вважати адитивною, якщо немає підтверджених даних про те, що дія таких компонентів не є адитивною. ◀

3.8.4. Надання інформації про небезпеку

3.8.4.1. Елементи етикетки використовують відповідно до таблиці 3.8.4 для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки.

▼ M4

Таблиця 3.8.4

Елементи етикетки для позначення специфічної токсичності для органів-мішеней у результаті одноразової експозиції

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2	Категорія 3
Знаки GHS			
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H370: Вражає органи (або зазначити всі органи-мішені, якщо вони відомі) (вказати шлях експозиції, якщо жодні інші шляхи експозиції не спричиняють небезпеки)	H371: Може вражати органи (або зазначити всі органи-мішені, якщо вони відомі) (вказати шлях експозиції, якщо жодні інші шляхи експозиції не спричиняють небезпеки)	H335: Може викликати подразнення дихальних шляхів; або H336: Може викликати дрімоту або запаморочення
Застереження щодо запобігання	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271

Застереження щодо реагування	P308 – P311 P321	P308 – P311	P304 P340 P312
Застереження щодо зберігання	P405	P405	P403 P233 P405
Застереження щодо видалення	P501	P501	P501

▼ В

**3.9. Специфічна токсичність для органів-мішеней — повторна експозиція**

**3.9.1. Терміни та означення та загальні аспекти**

- 3.9.1.1. Токсичність для органа-мішеней (повторна експозиція) визначають як специфічну токсичність для органа-мішеней, яка виникає в результаті повторної експозиції речовини або суміші. Цей термін охоплює всі види значних наслідків для здоров'я — як зворотні, так і незворотні. — які можуть порушувати функцію, проявляються негайно та/або через деякий час. Однак він не охоплює інші специфічні токсичні ефекти, які конкретно розглянуті в секціях 3.1 3.8 та 3.10.
- 3.9.1.2. До класу токсикантів для органів-мішеней (при повторній експозиції) відносять речовини ► M2 чи суміші ◀ , які є специфічними токсикантами для органа-мішеней та які, внаслідок своїх властивостей, потенційно можуть негативно вплинути на здоров'я експонованої людини.
- 3.9.1.3. Такі негативні наслідки для здоров'я охоплюють стійкі розпізнавані токсичні ефекти у людини або, у піддослідних тварин, токсикологічно значущі зміни, які вплинули на функцію чи морфологію тканини/органу або спричинили серйозні зміни у біохімічних або гематологічних показниках організму, і такі зміни є релевантними для здоров'я людини.
- 3.9.1.4. При оцінюванні повинні враховувати не лише значні зміни в одному органі або в одній біологічній системі, але також сукупні зміни менш серйозного характеру, які вплинули на декілька органів.
- 3.9.1.5. Специфічна токсичність для органа-мішеней може виникнути за будь-якого шляху експозиції, який є релевантним для людини, тобто переважно пероральним шляхом, через шкіру або при вдиханні.
- 3.9.1.6. Нелетальні токсичні ефекти, які спостерігають у результаті одноразової експозиції, класифікують так, як описано в секції 3.8 «Специфічна токсичність для органів-мішеней — одноразова експозиція», тому в секції 3.9 їх не розглядають.

**3.9.2. Критерії класифікації для речовин**

- 3.9.2.1. Речовини класифікують як специфічні токсиканти для органів-мішеней в разі повторної експозиції з урахуванням експертного судження (див. 1.1.1), на основі вагомості всіх наявних даних, у тому числі рекомендованих орієнтовних значень, які враховують тривалість експозиції та дозу концентрацію, яка викликала такий ефект або такі ефекти (див. 3.9.2.9), та відносять до однієї з двох категорій залежно від характеру і тяжкості спостережуваного ефекту чи ефектів (таблиця 3.9.1).

Таблиця 3.9.1

Категорії специфічної токсичності для органів-мішеней — повторна експозиція

Категорія	Критерії
1	<p>Речовини, які викликали значний токсичний ефект у людини або які, згідно з даними досліджень на піддослідних тваринах, імовірно можуть викликати значний токсичний ефект у людини в результаті повторної експозиції.</p> <p>Речовини класифікують як токсиканти для органів-мішеней (повторна експозиція) категорії 1 на основі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— надійних і якісних даних про вплив на людину або результатів епідеміологічних досліджень, або</li> <li>— спостережень у рамках відповідних досліджень на піддослідних тваринах, які зазнали значних та/або тяжких токсичних ефектів, релевантних для здоров'я людини, при застосуванні до них у цілому низьких концентрацій. Орієнтовні дози/концентрації зазначені нижче (див. 3.9.2.9) для використання при оцінюванні вагомості даних.</li> </ul>
2	<p>Речовини, які, згідно з даними досліджень на піддослідних тваринах, імовірно можуть завдати шкоди здоров'ю людини в результаті повторної експозиції.</p> <p>Речовини класифікують як токсиканти для органів-мішеней (повторна експозиція) категорії 2 на основі спостережень у рамках відповідних досліджень на піддослідних тваринах, які зазнали значних токсичних ефектів, релевантних для здоров'я людини, при застосуванні до них у цілому помірних концентрацій. Орієнтовні дози/концентрації зазначені нижче (див. 3.9.2.9) для сприяння класифікації.</p> <p>У виняткових випадках дані про вплив на людину також можуть використовувати як основу для віднесення речовини до категорії 2 (див. 3.9.2.6).</p>

Примітка



Повинні бути зроблені спроби визначити основний цільовий орган-мішень, на який спрямована токсична дія, та класифікувати речовини відповідно до їхньої мішені, наприклад, гепатотоксиканти, нейротоксиканти. Дані повинні бути ретельно оцінені, за можливості без урахування вторинних ефектів (напр., гепатотоксиканти можуть викликати вторинні ефекти в нервовій або травній системі).

- 3.9.2.2. Повинен бути визначений відповідний шлях (або шляхи) експозиції, за якого класифікована речовина завдає шкоди.
- 3.9.2.3. Класифікацію виконують із урахуванням експертного судження (див. секцію 1.1.1) та вагомості всіх наявних даних, у тому числі наведених нижче методичних рекомендацій.
- 3.9.2.4. Вагомість усіх даних у сукупності (див. секцію 1.1.1), в тому числі відомі випадки впливу на людину, епідеміологічні дані та результати досліджень, проведених на піддослідних тваринах, використовують для обґрунтування необхідності класифікації специфічних токсичних ефектів для органів-мішеней. Це охоплює значний обсяг даних у сфері промислової токсикології, зібраних за багато років. Оцінювання виконують на основі всіх наявних даних, у тому числі рецензованих та опублікованих результатів досліджень та додаткових прийнятних даних.
- 3.9.2.5. Інформацію, яка є обов'язковою для оцінювання специфічної токсичності для органів-мішеней, можна отримати зі спостереження наслідків повторної експозиції, наприклад, впливу вдома, на робочому місці або в умовах довкілля, або за результатами досліджень, проведених на піддослідних тваринах. Стандартними дослідженнями на щурях або мишах, які надають таку інформацію, є дослідження тривалістю 28 днів, 90 днів або дослідження, що проводять протягом усього життя тварини (до 2 років), які включають гематологічні, клініко-хімічні та детальні макроскопічні і мікроскопічні дослідження, які дають змогу визначити токсичні ефекти для тканин-мішеней органів-мішеней. Також використовують, за наявності, дані досліджень наслідків повторних доз на інші види. Результати інших досліджень наслідків тривалої експозиції, таких як канцерогенність, нейротоксичність або репродуктивна токсичність, також можуть слугувати підтвердженням специфічної токсичності для органів-мішеней, яке може бути використане при оцінюванні для цілей класифікації.
- 3.9.2.6. У виняткових випадках на основі експертного судження доцільно віднести певні речовини з підтвердженою специфічною токсичністю для органів-мішеней до категорії 2:

- (a) якщо вагомість даних про вплив на людину недостатньо переконлива для віднесення речовини до категорії 1; та/або
- (b) на основі характеру та ступеня ефектів.

Рівні дози/концентрації для людини не повинні враховувати для цілей класифікації, та будь-які наявні дані досліджень на тваринах повинні відповідати критеріям віднесення до категорії 2. Іншими словами, якщо існують також дані про вплив речовини на тварин, які обґрунтовують віднесення такої речовини до категорії 1, речовину відносять до категорії 1.

#### **Ефекти, які розглядають як підставу для класифікації речовин як специфічних токсикантів для органів-мішеней при повторній експозиції**

- 3.9.2.7.1. Класифікацію обґрунтовують надійними даними, які підтверджують зв'язок між повторною експозицією речовини та стійким розпізнаваним токсичним ефектом.
- 3.9.2.7.2. Дані про вплив на людину, основані на досвіді конкретних випадках, як правило, обмежені повідомленнями про негативні наслідки для здоров'я, часто з невизначеними умовами експозиції, та можуть не містити наукової інформації, яку можна отримати з належно проведених досліджень на піддослідних тваринах.
- 3.9.2.7.3. Дані, отримані з відповідних досліджень на піддослідних тваринах, можуть містити набагато детальнішу інформацію у вигляді результатів клінічних спостережень, гематологічних, клініко-хімічних досліджень, макроскопічного та мікроскопічного патологічного дослідження, та завдяки цьому часто можливо виявляти небезпеки, які можуть не загрожувати життю, але можуть вказувати на функціональні розлади. Таким чином, у процесі класифікації повинні бути враховані всі наявні дані та їхня релевантність для здоров'я людини, в тому числі, але не виключно, такі токсичні ефекти, які настають у людини та або тварин:
- (a) захворюваність або смертність у результаті повторної або тривалої експозиції. Захворюваність або смертність можуть бути результатом повторної експозиції навіть відносно низьких доз концентрацій внаслідок біоаккумуляції речовини або її метаболітів та/або внаслідок пригнічення процесу детоксифікації в результаті повторної експозиції речовини або її метаболітам;
  - (b) значні функціональні зміни в центральній або периферичній нервовій системі або в інших системах органів, у тому числі ознаки пригнічення центральної нервової системи та наслідки для окремих чуттів (напр., зір, слух і нюх);
  - (c) будь-які системні та значні негативні зміни в клінічних біохімічних, гематологічних показниках або показниках сечі;
  - (d) значне пошкодження органа, яке виявлено при розтині та/або виявлено чи підтверджено при подальшому мікроскопічному дослідженні;
  - (e) мультифокальний або дифузний некроз, формування фіброзу або гранульоми у життєво важливих органах зі здатністю до регенерації;
  - (f) морфологічні зміни, які є потенційно зворотними, але чітко вказують на виражену дисфункцію органів (напр., значна зміна кількості жиру в печінці);
  - (g) ознаки масової загибелі клітин (у тому числі дегенерації клітин та зменшення їхньої кількості) у життєво важливих органах, нездатних до регенерації.

#### **3.9.2.8. Ефекти, які розглядають як підставу не класифікувати речовину як специфічний токсикант для органів-мішеней при повторній експозиції**

- 3.9.2.8.1. Визнано, що в людини та або тваринах можуть спостерігати ефекти, які не виправдовують класифікацію. Такі ефекти включають, але не виключно:
- (a) клінічні спостереження або незначні зміни в прирості маси тіла, споживанні їжі або води, які мають певне токсикологічне значення, але самі по собі не вказують на «значну» токсичність;

- (b) незначні зміни в клінічних біохімічних, гематологічних показниках або показниках сечі та/або транзиторні ефекти, якщо такі зміни або ефекти мають сумнівне або мінімальне токсикологічне значення;
- (c) зміни маси органа без ознак його дисфункції;
- (d) адаптивні реакції, які не вважають токсикологічно значущими;
- (e) зумовлені речовиною та притаманні конкретному виду механізми токсичної дії, тобто якщо підтверджено з достатньою певністю, що вони не є релевантними для здоров'я людини, не повинні бути підставою для класифікації.

**3.9.2.9. Орієнтовні значення на основі результатів, отриманих у дослідженнях на піддослідних тваринах, для полегшення класифікації**

- 3.9.2.9.1. У дослідженнях, проведених на піддослідних тваринах, спираючись на результати спостереження тільки за ефектами без урахування тривалості експериментальної експозиції та дози/концентрації суперечить фундаментальній концепції токсикології, яка полягає в тому, що всі речовини є потенційно токсичними, і токсичність визначає функція дози/концентрації та тривалості експозиції. У більшості досліджень, проведених на піддослідних тваринах, у методичних рекомендаціях із проведення випробування вказують верхнє значення граничної дози.
- 3.9.2.9.2. Щоб вирішити, чи підлягає речовина класифікації та до якої саме одиниці класифікації її віднести (категорія 1 або категорія 2), для розгляду дози/концентрації з підтвердженими значними наслідками для здоров'я встановлені «орієнтовні значення» дози/концентрації. Основний аргумент для пропонування таких орієнтовних значень полягає в тому, що всі речовини потенційно токсичні, і повинна існувати розумна доза/концентрація, в разі перевищення якої визнають настання певного токсичного ефекту. Крім того, дослідження на піддослідних тваринах із використанням повторних доз призначені для визначення рівня токсичності за найвищою використаною дозою для оптимізації цілі випробування, тому в більшості досліджень виявляють певний токсичний ефект принаймні за найвищою дозою. Таким чином, необхідно вирішити не тільки який ефект був викликаний, але й за якої дози/концентрації такий ефект виник та наскільки це релевантно для людини.
- 3.9.2.9.3. Таким чином, у дослідженнях на тваринах, коли спостерігають значні токсичні ефекти, які вказують на необхідність класифікації, розгляд тривалості експериментальної експозиції та дози/концентрації, за якої ці ефекти проявляються, відносно запропонованих орієнтовних значень може надати корисну інформацію, яка допомагає оцінити потребу в класифікації (оскільки токсичні ефекти є наслідком небезпечної властивості або небезпечних властивостей, а також тривалості експозиції та дози/концентрації).
- 3.9.2.9.4. На рішення про те, чи підлягає взагалі речовина класифікації, може вплинути порівняння з орієнтовними значеннями дози/концентрації, за яких або нижче яких спостерігали значний токсичний ефект.
- 3.9.2.9.5. Орієнтовні значення стосуються ефектів, які спостерігали у стандартному 90-денному дослідженні токсичності, проведеному на щурах. Їх можуть використовувати як основу для екстраполяції еквівалентних орієнтовних значень для досліджень токсичності з більшою або меншою тривалістю, використовуючи метод екстраполяції дози/часу експозиції, подібний до правила Хабера, застосовного до інгалаційної токсичності, згідно з яким, по суті, ефективна доза прямо пропорційна використаній концентрації та тривалості експозиції. Оцінювання повинні проводити в кожному окремому випадку; для 28-денного дослідження зазначені нижче орієнтовні значення множать на коефіцієнт 3.
- 3.9.2.9.6. Таким чином, речовину відносять до категорії 1, якщо в 90-денному дослідженні на експериментальних тваринах із використанням повторних доз спостерігають значні токсичні ефекти за орієнтовних значень (C) або нижче орієнтовних значень, указаних у таблиці 3.9.2:

**Таблиця 3.9.2**

**Орієнтовні значення для обґрунтування віднесення до категорії 1**

Шлях експозиції	Одиниці	Орієнтовні значення (доза/концентрація)
Пероральний (щур)	мг/кг маси тіла/день	$C \leq 10$
Дермальний (щур або кролик)	мг/кг маси тіла/день	$C \leq 20$
Вдихання газу (щур)	чм за об'ємом/6 год/день	$C \leq 50$
Вдихання пари (щур)	мг/л/6 год/день	$C \leq 0,2$
Вдихання пилу/туману/диму (щур)	мг/л/6 год/день	$C \leq 0,02$

- 3.9.2.9.7. Таким чином, речовину відносять до категорії 2, якщо в 90-денному дослідженні на експериментальних тваринах із використанням повторних доз спостерігають значні токсичні ефекти в межах діапазонів орієнтовних значень, указаних у таблиці 3.9.3:

**Таблиця 3.9.3**

**Орієнтовні значення для обґрунтування віднесення до категорії 2**

Шлях експозиції	Одиниці	Діапазони орієнтовних значень: (доза/концентрація)

Пероральний (щур)	мг/кг маси тіла/день	$10 < C < 100$
Дермальний (щур кролик)	або мг/кг маси тіла/день	$20 < C < 200$
Вдихання газу (щур)	ч.чм об'ємом/6 год/день	$50 < C < 250$
Вдихання пари (щур)	мг/л/6 год/день	$0,2 < C < 1,0$
Вдихання пилу туману диму (щур)	мг/л/6 год/день	$0,02 < C < 0,2$

3.9.2.9.8. Орієнтовні значення та діапазони, зазначені в параграфах 3.9.2.9.6 та 3.9.2.9.7, є виключно індикативними, тобто призначені для використання при застосуванні підходу, що передбачає оцінювання вагомості даних, та при ухваленні рішень про класифікацію. Вони не слугують точними розмежувальними значеннями.

#### ▼ M4

3.9.2.9.9. Таким чином, можливо, що специфічний профіль токсичності виявляють у дослідженнях на тваринах із використанням повторних доз при дозі концентрації нижче орієнтовного значення, напр.,  $< 100$  мг/кг маси тіла на день при пероральному введенні, проте характер ефекту, напр., нефротоксичність, яку спостерігають тільки у самців щурів певного різновиду із підтверженою схильністю до такого ефекту, може бути підставою для ухвалення рішення не вдаватися до класифікації. І навпаки, специфічний профіль токсичності можуть виявляти в дослідженнях на тваринах за досягнення або перевищення орієнтовного значення, напр.,  $\geq 100$  мг/кг маси тіла на день при пероральному введенні, і при цьому існує додаткова інформація з інших джерел, таких як інші дослідження наслідків при тривалому застосуванні або емпіричні дані про вплив на людину, які підтверджують висновок про те, що, з огляду на вагомість даних, класифікація є виправданим заходом.

#### ▼ B

### 3.9.2.10. Інші аспекти

3.9.2.10.1. Якщо речовину характеризують лише на основі даних про вплив на тварин (це типово для нових речовин, але і для багатьох існуючих речовин), процес класифікації передбачає покликання на орієнтовні дози/концентрації як одного з елементів, що складають підхід, оснований на визначенні вагомості даних.

3.9.2.10.2. Якщо існують належним чином обґрунтовані дані про вплив на людину, які вказують на наявність специфічного токсичного ефекту для органів-мішеней, який можна однозначно пов'язати з повторною або тривалою експозицією речовини, таку речовину, як правило, класифікують. Позитивні дані про вплив на людину, незалежно від імовірної дози, переважають над даними про вплив на тварин. Таким чином, якщо речовину не класифікували, оскільки не виявили специфічної токсичності для органа-мішені у випробуваннях на тваринах за або нижче орієнтовних значень дози/концентрації, але згодом з'явилися інші дані на основі конкретних випадків впливу на людину, які свідчать про специфічний токсичний ефект для конкретного органа-мішені, таку речовину класифікують.

3.9.2.10.3. Речовина, яку не було випробувано на специфічну токсичність для органів-мішеней, може, залежно від випадку, бути класифікована на основі даних про підтверджений взаємозв'язок між структурою та активністю та з використанням методу екстраполяції, на основі експертного судження, відносно речовин із аналогічною структурою, які вже були класифіковані, а також із належним врахуванням інших важливих чинників, таких як формування загальних значних метаболітів.

3.9.2.10.4. Концентрацію насиченої пари розглядають, залежно від випадку, як додатковий елемент забезпечення специфічного захисту здоров'я та безпеки.

### 3.9.3. Критерії класифікації для сумішей

3.9.3.1. Суміші класифікують за тими ж критеріями, що й речовини, або, як альтернатива, як описано нижче. Як і у випадку з речовинами, суміші класифікують за специфічною токсичністю для органів-мішеней при повторній експозиції.

#### 3.9.3.2. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всієї суміші

3.9.3.2.1. Якщо стосовно суміші наявні надійні та якісні емпіричні дані про вплив на людину або дані відповідних досліджень на піддослідних тваринах, як описано в критеріях для речовин (див. 1.1.1.4), суміш класифікують за результатами оцінювання вагомості наявних даних. Оцінювання даних про суміші вимагає обачливості, щоб використані доза, тривалість, спостереження або аналіз не призвели до непереконливості результатів.

#### 3.9.3.3. Класифікація сумішей за відсутності даних щодо всієї суміші: принципи бріджингу

3.9.3.3.1. Якщо саму суміш не було випробувано для визначення її специфічної токсичності для органів-мішеней, але існують достатні дані щодо окремих її інгредієнтів та подібних випробуваних сумішей для адекватного охарактеризування небезпек, які становить суміш, такі дані використовують відповідно до принципів бріджингу, визначених у секції 1.1.3.

#### 3.9.3.4. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всіх компонентів або тільки деяких компонентів суміші

3.9.3.4.1. Якщо немає надійних даних або даних випробувань щодо самої конкретної суміші, а принципи бріджингу не можуть бути використані для цілей класифікації, класифікацію суміші ґрунтують на класифікації речовин, які є її інгредієнтами. У такому випадку суміш класифікують як специфічний токсикант для органа-мішені (із зазначенням конкретного органа-мішені) у результаті одноразової, повторної експозиції або обох видів експозиції, якщо щонайменше один із її інгредієнтів класифікований як специфічний токсикант для органа-мішені категорії 1 або категорії 2 та він присутній на рівні не нижче відповідної загальної концентраційної межі, встановленої в таблиці 3.9.4 для категорії 1 та категорії 2 відповідно.

Таблиця 3.9.4

Загальні концентраційні межі для інгредієнтів суміші, класифікованих як специфічні токсиканти для органів-мішеней, за якими класифікують суміш

Інгредієнт класифікований як:	Загальні концентраційні межі, за якими суміш класифікують як:	
	Категорія 1	Категорія 2
Категорія 1 Специфічний токсикант для органа-мішені	Концентрація $\leq 10\%$	$1.0\% \leq$ концентрація $< 10\%$
Категорія 2 Специфічний токсикант для органа-мішені		Концентрація $> 10\%$ [[Примітка 1]]

## Примітка 1

Якщо специфічний токсикант для органа-мішені категорії 2 присутній у суміші як інгредієнт у концентрації  $> 1.0\%$ , ПБ для суміші повинен бути наданий на запит.

- 3.9.3.4.2. Ці загальні концентраційні межі та відповідні класифікації повинні застосовувати до токсикантів для органів-мішеней при повторних дозах.
- 3.9.3.4.3. Суміші класифікують окремо за токсичністю при одноразовій та повторних дозах.
- 3.9.3.4.4. У разі поєднання токсикантів, які вражають більше ніж одну систему органів, особливої уваги приділяють оцінюванню взаємопосилювальної або синергетичної взаємодії, оскільки деякі речовини можуть бути токсичними для органа-мішені при концентрації  $\leq 1\%$ , якщо відомо, що інші інгредієнти суміші підсилюють такий токсичний ефект.

## 3.9.4. Надання інформації про небезпеку

- 3.9.4.1. Елементи етикетки використовують відповідно до таблиці 3.9.5 для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки.

Таблиця 3.9.5

Елементи етикетки для позначення специфічної токсичності для органів-мішеней у результаті повторної експозиції

Класифікація	Категорія 1	Категорія 2
Знаки GHS		
Сигнальне слово	Небезпечно	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H372: Вражає органи (вказати всі органи-мішені, якщо вони відомі) в разі тривалої або повторної експозиції (вказати шлях експозиції, якщо переконливо доведено, що жодні інші шляхи експозиції не спричиняють небезпеки) H373: Може вражати органи (вказати всі органи-мішені, якщо вони відомі) в разі тривалої шляхи експозиції (вказати шлях експозиції, якщо переконливо доведено, що жодні інші шляхи експозиції не спричиняють небезпеки)	
Застереження щодо запобігання	P260 P264 P270	P260
Застереження щодо реагування	P314	P314
Застереження щодо зберігання		
Застереження щодо видалення	P501	P501

### 3.10. Небезпека аспірації

#### 3.10.1. Терміни та означення та загальні аспекти

- 3.10.1.1. За цими критеріями класифікують речовини або суміші, які можуть становити небезпеку аспіраційної токсичності для людини.
- 3.10.1.2. «Аспірація» означає потрапляння рідкої або твердої речовини чи суміші прямо — через ротову або носову порожнину — або непрямо — в результаті блювання — в трахею та нижні дихальні шляхи.
- 3.10.1.3. Аспіраційна токсичність охоплює тяжкі гострі наслідки, такі як хімічна пневмонія, ушкодження легень різних ступенів або смерть у результаті аспірації.
- 3.10.1.4. Аспірація починається в момент вдиху, протягом часу, необхідного для одного вдиху, коли збудник знаходиться на перетині верхніх дихальних шляхів та травного тракту в гортанно-глотковій зоні.
- 3.10.1.5. Речовина чи суміш може викликати аспірацію в разі виблювання такої речовини чи суміші після її проковтування. Це має наслідки для маркування, зокрема якщо через гостру токсичність може бути розглянута рекомендація викликати блювоту в разі проковтування. Однак якщо речовина/суміш також становить небезпеку аспіраційної токсичності, рекомендацію щодо викликання блювоти змінюють.

#### 3.10.1.6. Особливі аспекти

- 3.10.1.6.1. Огляд медичної літератури з хімічної аспірації показав, що деякі вуглеводні (нафтові дистилати) та деякі хлоровані вуглеводні, як було встановлено, становлять небезпеку аспірації для людини.
- 3.10.1.6.2. Критерії класифікації ґрунтовані на параметрі кінематичної в'язкості. Нижче вказано спосіб конвертування динамічної в'язкості в кінематичну:

$$\frac{\text{Динамічна в'язкість (мПа \cdot \text{с})}}{\text{Густина (г/см}^3\text{)}} = \text{Кінематична в'язкість (мм}^2\text{/с)}$$

#### ▼ M2

- 3.10.1.6.2a Хоча визначення аспірації в секції 3.10.1.2 охоплює потрапляння твердих речовин в дихальну систему, класифікація відповідно до пункту (b) в таблиці 3.10.1 для категорії 1 призначена для застосування тільки до рідких речовин і сумішей

#### ▼ B

#### 3.10.1.6.3. Класифікація аерозольних/туманоутворювальних продуктів

Речовини чи суміші (продукту) у формі аерозолу або туману зазвичай фасують у такі контейнери, як контейнери із самовитискальною системою, розпилювачі зі спусковим або насосним механізмом. Такі продукти класифікують залежно від того, чи здатні вони накопичуватися в роті з подальшим спричиненням аспірації. Якщо туман чи аерозоль з контейнера під тиском дрібнодисперсний, він не накопичується в роті. З іншого боку, якщо продукт розпилюють із контейнера під тиском у вигляді потоку, він може накопичуватися в роті, а потім аспіруватися. Як правило, туман, який випускають із розпилювачів зі спусковим або насосним механізмом, є великодисперсним, тому він може накопичуватися в роті, а потім аспіруватися. Якщо насосний механізм можливо зняти, в результаті чого виникає можливість проковтнути вміст, розглядають доцільність класифікації речовини чи суміші.

#### 3.10.2. Критерії класифікації для речовин

Таблиця 3.10.1

Категорія небезпеки аспіраційної токсичності

Категорія	Критерії
Категорія 1	Речовини з доведеною здатністю спричинити небезпеку аспіраційної токсичності або які слід розглядати так, ніби вони спричиняють небезпеку аспіраційної токсичності для людини. Речовину відносять до категорії 1: (a) на основі надійних і якісних даних про вплив на людину або (b) якщо вона є вуглеводнем та має кінематичну в'язкість 20,5 мм <sup>2</sup> /с або менше, виміряну за температури 40 °C.

#### Примітка:

До речовин категорії 1 належать, але не виключно, деякі вуглеводні, скипидар та соснова олія.

#### 3.10.3. Критерії класифікації для сумішей

##### 3.10.3.1. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всієї суміші

Суміш відносять до категорії 1 на основі надійних і якісних даних про вплив на людину.

##### 3.10.3.2. Класифікація сумішей за відсутності даних щодо всієї суміші: принципи бріджингу

- 3.10.3.2.1. Якщо саму суміш не було випробувано для визначення її аспіраційної токсичності, але існують достатні дані щодо окремих її інгредієнтів та подібних випробуваних сумішей для адекватного охарактеризування небезпеки, яку становить суміш, такі дані використовують відповідно до принципів бріджингу, визначених у секції 1.1.3. Однак у випадку

застосування принципу бріджингу на основі розбавлення концентрація аспіраційного токсиканта або аспіраційних токсикантів повинна становити не менше 10 %.

### 3.10.3.3. Класифікація сумішей за наявності даних щодо всіх компонентів або тільки деяких компонентів суміші

#### 3.10.3.3.1. Категорія 1


- 3.10.3.3.1.1. Суміш, яка містить сукупно не менше 10 % речовини або речовин, віднесених до категорії 1, та має кінематичну в'язкість 20.5 мм<sup>2</sup>/с або менше, виміряну за температури 40 °С, відносять до категорії 1.
- 3.10.3.3.1.2. Якщо суміш, яка розшаровується на два або більшу кількість виражених шарів, один із яких містить не менше 10 % речовини або речовин, віднесених до категорії 1, та має кінематичну в'язкість 20.5 мм<sup>2</sup>/с або менше, виміряну за температури 40 °С, всю суміш відносять до категорії 1.

#### 3.10.4. Надання інформації про небезпеку

- 3.10.4.1. Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 3.10.2.

Таблиця 3.10.2

Елементи етикетки для позначення аспіраційної токсичності

Класифікація	Категорія 1
Знак GHS	
Сигнальне слово	Небезпечно
Коротка характеристика небезпеки	H304: Може призвести до смерті при проковтуванні та потрапленні в дихальні шляхи
Застереження	
Запобігання	
Застереження	P301 – P310
Реагування	P331
Застереження	P405
Зберігання	
Застереження	P501
Видалення	

#### ▼ M2

## 4. ЧАСТИНА 4: НЕБЕЗПЕКИ ДЛЯ ДОВКІЛЛЯ

### 4.1. Небезпеки для водного середовища

#### 4.1.1. Терміни та означення та загальні аспекти

##### 4.1.1.1. Терміни та означення

- (a) «гостра токсичність для водного середовища» означає притаманну речовині властивість завдавати шкоди водним організмам у результаті короткочасної експозиції.
- (b) « ► M12 короткочасна (гостра) небезпека ◀ » означає, для цілей класифікації, небезпеку, яку становить речовина чи суміш з огляду на її гостру токсичність для організму при короткочасному експонуванні водного середовища такої речовини чи суміші.
- (c) «доступність речовини» означає ступінь можливого розчинення або дезагрегації речовини. У випадку з металами «доступність» означає ступінь можливого відокремлення частини іонів металу у сполучі металів (M<sup>n+</sup>) від решти сполуки (молекули).
- (d) «біодоступність» або «біологічна доступність» означає ступінь проникнення речовини в організм та її розподілу в якійсь частині організму. Вона залежить від фізико-хімічних властивостей речовини, анатомічних та фізіологічних особливостей організму, фармакокінетичних параметрів та шляху експозиції. Доступність не є обов'язковою умовою біодоступності.
- (e) «біокумуляція» означає кінцевий результат потрапляння речовини в організм, її перетворення в організмі та виведення з організму за будь-яких шляхів експозиції (тобто через повітря, воду, осад/грунт та їжу).
- (f) «біоконцентрація» означає кінцевий результат потрапляння речовини в організм, її перетворення в організмі та виведення з організму за експозиції через воду.
- (g) «хронічна токсичність для водного середовища» означає притаманну речовині властивість спричиняти негативні наслідки для водних організмів у результаті експозиції, викликані контактом із водним середовищем, які визначають відносно життєвого циклу організму.
- (h) «розкладання» означає розкладання органічних молекул на дрібніші молекули та зрештою на діоксид вуглецю, воду і солі.
- (i) «ЕС<sub>x</sub>» означає концентрацію, за якої спостерігають ефект у x% піддослідних.
- (i)

« ► M12 тривала (хронічна) небезпека ◀ » означає для цілей класифікації, небезпеку, яку становить речовина або суміш з огляду на її хронічну токсичність при тривалій експозиції у водному середовищі.

(k) «концентрація, за якої не спостерігають ефектів (NOEC)» означає випробовувану концентрацію, значення якої безпосередньо нижче за найнижчу випробовувану концентрацію, за якої спостерігають статистично значущий негативний ефект. За NOEC не спостерігають статистично значущого небажаного ефекту в порівнянні з контрольною групою.

#### 4.1.1.2. Базові елементи

4.1.1.2.0. ► M12 Небезпеки для водного середовища поділяють на:

- короткочасну (гостру) небезпеку для водного середовища
- тривалу (хронічну) небезпеку для водного середовища. ◀

4.1.1.2.1. Базовими елементами, які використовують для віднесення до класу небезпек для водного середовища, є:

- гостра токсичність для водного середовища.
- хронічна токсичність для водного середовища.
- потенційна або підтверджена біоаккумуляція, та
- розкладання (зумовлене біотичними або абіотичними факторами) для органічних хімічних речовин.

4.1.1.2.2. Бажають отримувати дані з використанням стандартизованих методів випробувань, згаданих у статті 8(3). На практиці дані, отримані з використанням інших стандартизованих методів випробувань, таких як національні методи, також використовують, якщо їх вважають еквівалентними. Якщо існують достовірні дані, отримані в результаті застосування нестандартних методів випробувань та методів, які не передбачають проведення випробувань, їх враховують при класифікації, якщо вони відповідають вимогам, визначеним у секції I додатка XI до Регламенту (ЄС) № 1907/2006. Загалом дані про токсичність як для прісноводних, так і для морських видів вважають придатними для використання для цілей класифікації, якщо використані методи випробувань є еквівалентними. Якщо таких даних немає, класифікацію основиють на найкращих наявних даних. Див. також частину I Додатка I до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

#### 4.1.1.3. Інші аспекти

4.1.1.3.1. Класифікація речовин і сумішей як таких, що становлять небезпеку для довкілля, вимагає визначення небезпек, які вони становлять для водного середовища. ► M12 Водне середовище розглядають у контексті водних організмів, що живуть у воді, та водної екосистеми, до якої вони належать. Таким чином, основою для визначення короткочасних (гострих) та тривалих (хронічних) небезпек є токсичність речовини або суміші для водного середовища, хоча її повинні коригувати з урахуванням додаткової інформації про прояви розкладання та біоаккумуляції, якщо це доцільно. ◀

4.1.1.3.2. Хоча систему класифікації застосовують до всіх речовин і сумішей, визнано, що стосовно особливих випадків (напр., щодо металів) Європейське хімічне агентство видало настанови.

#### 4.1.2. Критерії класифікації для речовин

4.1.2.1. ► M12 У системі класифікації визнано, що притаманна небезпека для водних організмів проявляється у вигляді як гострої, так і хронічної токсичності речовини. Для тривалої (хронічної) небезпеки визначені окремі категорії небезпеки, які представляють градацію рівня визначеної небезпеки. ◀ Для визначення відповідної категорії чи категорій небезпеки, як правило, використовують найнижчі відомі значення токсичності між різними трофічними рівнями та в їхніх межах (риби, ракоподібні, водорості, водні рослини). Однак існують обставини, за яких доречно застосувати підхід, оснований на визначенні вагомості даних.

4.1.2.2. ► M12 У межах цього класу виділено одну категорію короткочасної (гострої) небезпеки та три категорії тривалої (хронічної) небезпеки. Категорії короткочасної (гострої) та тривалої (хронічної) небезпеки застосовують незалежно одна від одної. ◀

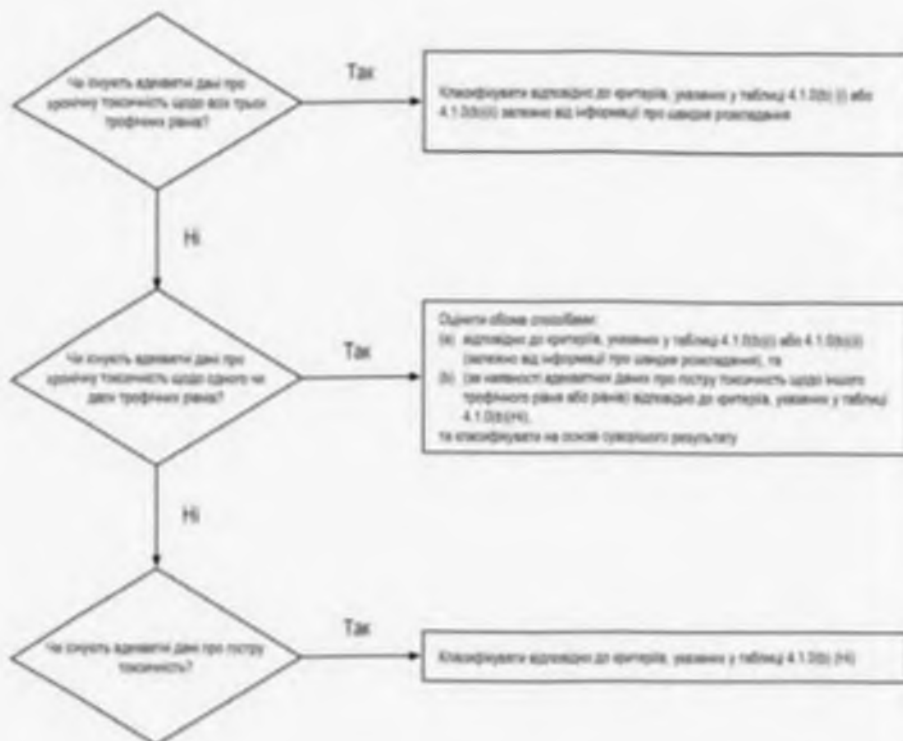
4.1.2.3. ► M12 Критерії для віднесення речовини до категорії гострої токсичності I визначають лише на основі даних про гостру токсичність для водного середовища (EC50 або LC50). Критерії для віднесення речовини до категорій хронічної токсичності 1–3 застосовують згідно з поетапним підходом: перший крок полягає у перевірці того, чи наявна інформація про хронічну токсичність виправдовує віднесення речовини до категорії тривалої (хронічної) небезпеки. Якщо адекватні дані про хронічну токсичність відсутні, наступним кроком є об'єднання двох типів інформації, тобто даних про гостру токсичність для водного середовища та даних про трансформацію у довкіллі (дані про розкладання та біоаккумуляцію) (див. схему 4.1.1). ◀

Схема 4.1.1

#### ▼ M12

Категорії речовин, які становлять тривалу (хронічну) небезпеку для водного середовища

#### ▼ M2



4.1.2.4 ► **M12** У системі також введено поняття «перестраховальної класифікації» (далі — «хронічна 4»), яку використовують, коли наявні дані не дають змоги віднести речовину чи суміш за формальними критеріями до категорій «гостра 1» або «хронічна 1-3», але існують, тим не менше, певні підстави для занепокоєння (див. приклад у таблиці 4.1.0) ◀

4.1.2.5 Речовини з гострою токсичністю нижче 1 мг/л або хронічною токсичністю нижче 0,1 мг/л (якщо вони розкладаються не швидко) та 0,01 мг/л (якщо вони розкладаються швидко), які є компонентами суміші, впливають на рівень токсичності самої суміші навіть за низької концентрації, та, як правило, їм надають більшої вагомості при застосуванні підсумовувального класифікаційного підходу (див. примітку 1 до таблиці 4.1.0 та секції 4.1.3.5.5)

4.1.2.6 Критерії класифікації та категоризації речовин за небезпекою для водного середовища резюмовані в таблиці 4.1.0

▼ **M12**

Таблиця 4.1.0

**Категорії речовин, які становлять небезпеку для водного середовища**

<b>(а) короткочасна (гостра) небезпека для водного середовища</b>	
<b>Категорія: гостра 1:</b>	(Примітка 1)
96 год LC <sub>50</sub> (для риби)	≤ 1 мг/л та/або
48 год EC <sub>50</sub> (для ракоподібних)	≤ 1 мг/л та/або
72 або 96 год ErC <sub>50</sub> (для водоростей або інших водних рослин)	≤ 1 мг/л (Примітка 2)
<b>(б) Тривала (хронічна) небезпека для водного середовища</b>	
<b>(і) Речовини, які розкладаються не швидко (Примітка 3) та щодо яких існують адекватні дані про хронічну токсичність</b>	
<b>Категорія: хронічна 1:</b>	(Примітка 1)
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для риби)	≤ 0,1 мг/л та/або
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для ракоподібних)	≤ 0,1 мг/л та/або
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для водоростей або інших водних рослин)	≤ 0,1 мг/л
<b>Категорія: хронічна 2:</b>	
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для риби)	≤ 1 мг/л та/або
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для ракоподібних)	≤ 1 мг/л та/або
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для водоростей або інших водних рослин)	≤ 1 мг/л
<b>(і) Речовини, які розкладаються швидко (Примітка 3) та щодо яких існують адекватні дані про хронічну токсичність</b>	



<b>Категорія: хронічна 1:</b>	(Примітка 1)
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для риб)	0,01 мг л та/або
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для ракоподібних)	0,01 мг л та/або
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для водоростей або інших водних рослин)	0,01 мг л.
<b>Категорія: хронічна 2:</b>	
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для риб)	0,1 мг л та/або
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для ракоподібних)	0,1 мг л та/або
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для водоростей або інших водних рослин)	0,1 мг л.
<b>Категорія: хронічна 3:</b>	
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для риб)	1 мг л та/або
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для ракоподібних)	1 мг л та/або
Хронічна NOEC або EC <sub>x</sub> (для водоростей або інших водних рослин)	1 мг л.
(iii) Речовин, щодо яких немає адекватних даних про хронічну токсичність	
<b>Категорія: хронічна 1:</b>	(Примітка 1)
96 год LC <sub>50</sub> (для риб)	1 мг л та/або
48 год EC <sub>50</sub> (для ракоподібних)	1 мг л та/або
72 або 96 год ErC <sub>50</sub> (для водоростей або інших водних рослин)	< 1 мг л. (Примітка 2)
та речовина не швидко розкладається та/або експериментально визначений КБК ≥ 500	
та/або, за відсутності, log K <sub>ow</sub> ≥ 4).	(Примітка 3).
<b>Категорія: хронічна 2:</b>	
96 год LC <sub>50</sub> (для риб)	від > 1 до ≤ 10 мг л та/або
48 год EC <sub>50</sub> (для ракоподібних)	від > 1 до ≤ 10 мг л та/або
72 або 96 год ErC <sub>50</sub> (для водоростей або інших водних рослин)	від > 1 до ≤ 10 мг л. (Примітка 2)
та речовина не швидко розкладається та/або експериментально визначений КБК ≥ 500	
та/або, за відсутності, log K <sub>ow</sub> ≥ 4).	(Примітка 3).
<b>Категорія: хронічна 3:</b>	
96 год LC <sub>50</sub> (для риб)	від > 10 до < 100 мг л та/або
48 год EC <sub>50</sub> (для ракоподібних)	від > 10 до < 100 мг л та/або
72 або 96 год ErC <sub>50</sub> (для водоростей або інших водних рослин)	від > 10 до < 100 мг л. (Примітка 2)
та речовина не швидко розкладається та/або експериментально визначений КБК ≥ 500	
та/або, за відсутності, log K <sub>ow</sub> ≥ 4).	(Примітка 3).
«Перестраховальна» класифікація	
<b>Категорія: хронічна 4</b>	
Випадки, коли наявні дані не дають змоги виконати класифікацію за вказаними вище критеріями, але існують певні підстави для занепокоєння. Такі випадки охоплюють, наприклад, малорозчинні речовини, які на рівнях до розчинності у воді не проявляють гострої токсичності (примітка 4) та які не розкладаються швидко відповідно до секції 4.1.2.9.5 та мають експериментально визначений КБК ≥ 500 (або, за відсутності, log K <sub>ow</sub> ≥ 4), який вказує на можливість біоаккумуляції, через що їх відносять до цієї категорії, якщо не існує інших наукових даних, які б указували на те, що класифікація не є необхідною. Такі дані включають показники хронічної токсичності NOEC рівня розчинності у воді або > 1 мг л або інші дані про швидке розкладання в довкіллі, які були отримані не в результаті застосування будь-якого методів, перерахованих у секції 4.1.2.9.5.	

#### ▼ M2

Примітка 1:

При класифікації речовин як гострих токсикантів категорії 1 та/або хронічних токсикантів категорії 1 необхідно водночас вказувати відповідний коефіцієнт або коефіцієнти M (див. таблицю 4.1.3).

Примітка 2:

Класифікацію основується на  $ErC_{50}$  [=  $EC_{50}$  (температура)]. Якщо основа  $EC_{50}$  не визначена або  $ErC_{50}$  не зафіксована, класифікацію основується на найнижчій відомій  $EC_{50}$ .

Примітка 3:

За відсутності будь-яких експериментально визначених або розрахованих корисних даних про розкладання речовини вважають такою, що швидко розкладається.

Примітка 4:

«Не проявляють гострої токсичності» означає, що  $L(E)C_{50}$  вище рівня розчинності у воді. Також для малорозчинних речовин (розчинність у воді  $< 1$  мг/л), якщо існують дані про те, що випробування на гостроту токсичності не дає правильних вимірів притаманної токсичності.

#### 4.1.2.7. Токсичність для водного середовища

4.1.2.7.1. Гостру токсичність для водного середовища зазвичай визначають за даними про  $LC_{50}$  за 96-годинного експонування риб,  $EC_{50}$  за 48-годинного експонування ракоподібних та/або  $EC_{50}$  за 72- або 96-годинного експонування водоростей. Ці види охоплюють низку трофічних рівнів і таксонів, та їх вважають сурогатними для всіх водних організмів. Дані про інші види (напр., різновиди ряски) також враховують, якщо методологія випробування є підходящою. Випробування на пригнічення росту водних рослин зазвичай розглядають як випробування на хронічну токсичність, але значення  $EC_{50}$  вважають значеннями гострої токсичності для цілей класифікації (див. примітку 2).

4.1.2.7.2. Для визначення хронічної токсичності для водного середовища для цілей класифікації приймають дані, отримані відповідно до стандартизованих методів випробувань, згаданих у статті 8(3), а також результати, отримані з використанням інших валідованих та міжнародно визнаних методів випробувань. Використовують значення NOEC або інше еквівалентне значення  $EC_x$  (тобто  $EC_{10}$ ).

#### 4.1.2.8. Біоаккумуляція

4.1.2.8.1. Біоаккумуляція речовин у водних організмах може викликати токсичні ефекти протягом триваліших періодів часу навіть за низьких фактичних концентрацій у воді. Для органічних речовин потенціал біоаккумуляції, як правило, визначають із використанням коефіцієнта розподілу октанол/вода, який зазвичай виражають як  $\log K_{ow}$ . Залежність між  $\log K_{ow}$  органічної речовини та її біоконцентрацією, виміряна за допомогою коефіцієнта біоконцентрації (КБК) у риб, має ґрунтовне підтвердження у науковій літературі. Граничне значення  $\log K_{ow} \geq 4$  використовують для ідентифікації тільки тих речовин, які мають реальний потенціал біоконцентрації. Попри наявність потенціалу біоаккумуляції експериментально визначений КБК є кращою мірою, і йому, за наявності, повинні надавати перевагу. КБК для риб  $\geq 500$  вказує на наявність потенціалу біоконцентрації для цілей класифікації. Можна спостерігати деякі взаємозв'язки між хронічною токсичністю та потенціалом біоаккумуляції, оскільки токсичність пов'язана з навантаженням на організм.

#### 4.1.2.9. Швидке розкладання органічних речовин

4.1.2.9.1. Речовини, які швидко розкладаються, можуть швидко виводитися з довкілля. Попри те, що такі речовини можуть призводити до наслідків, особливо в разі їх витоку або аварії, їхня дія є місцевою та нетривалою. Якщо речовина не розкладається у довкіллі швидко, речовина у воді може мати токсичну дію в широкому часовому та просторовому масштабах.

4.1.2.9.2. Одним зі способів підтвердження здатності до швидкого розкладання є скринінгове випробування на біорозкладання, яке має на меті визначити, чи здатна органічна речовина до легкого біорозкладання. За відсутності таких даних співвідношення  $XPK(5 \text{ днів})/XPK \geq 0,5$  вважають ознакою здатності до швидкого розкладання. Таким чином, вважають, що в разі позитивного результату скринінгового випробування речовина, вірогідно, швидко розкладатиметься у водному середовищі, а тому навряд чи матиме стійкий ефект. Однак негативний результат скринінгового випробування не обов'язково означає, що речовина не швидко розкладатиметься у довкіллі. Отже, можуть також розглядати інші докази швидкого розкладання в довкіллі, і вони є особливо важливими, якщо речовини пригнічують мікробну активність при рівнях концентрації, які використовуються при стандартному випробуванні. Таким чином, застосовують додатковий критерій класифікації, який дозволяє використання даних для підтвердження того, що речовина дійсно розкладалася під впливом біотичних або абіотичних факторів у водному середовищі на  $> 70\%$  за 28 днів. Таким чином, якщо розкладання продемонстроване в умовах, наближених до реальних умов довкілля, речовина відповідає критерію швидкого розкладання.

4.1.2.9.3. Багато даних про розкладання існують у формі значень періодів напіврозкладу та можуть бути використані для визначення здатності до швидкого розкладання за умови досягнення остаточного біорозкладання речовини, тобто її повної мінералізації. Первинного біорозкладу зазвичай недостатньо для оцінювання здатності до швидкого розкладання, окрім випадків, коли може бути продемонстровано, що продукти розкладу не відповідають критеріям класифікації речовини як небезпечної для водного середовища.

4.1.2.9.4. Використовувати критерії зумовлені тим, що деградація в довкіллі може бути спричинена біотичними або абіотичними факторами. Може бути розглянутий гідроліз, якщо продукти гідролізу не відповідають критеріям класифікації речовини як небезпечної для водного середовища.

4.1.2.9.5. Речовини вважаються такими, що швидко розкладаються в довкіллі, якщо вони відповідають одному з таких критеріїв:

- (а) за результатами 28-денного випробування на біорозкладання досягнуті принаймні такі рівні розкладу:
  - (i) випробування на основі розчиненого органічного вуглецю: 70 %;
  - (ii) випробування на основі виснаження кисню або виділення вуглекислого газу: 60 % теоретичного максимуму.

Таких рівнів біорозкладання повинні досягнути протягом 10 днів від початку розкладання, тобто з моменту, коли, як прийнято вважати, розклалися 10 % речовини, окрім випадків, коли речовину визначено як речовину з невизначеним чи змінним складом або як речовину біологічного походження, або як складну багатоконпонентну

речовину зі структурно подібними складниками. У такому випадку за наявності достатнього обґрунтування умовою 10-денного терміну можна знехтувати, а прохідним рівнем визначити 28-денний період, або

- (b) якщо наявні лише дані про БПК та ХПК, співвідношення БПК<sub>5</sub>/ХПК становить  $\geq 0,5$ , або
- (c) існують інші переконливі наукові дані, які свідчать про те, що речовина може розкладатися (під впливом біотичних та/або абіотичних факторів) у водному середовищі до рівня  $> 70\%$  за 28 днів.

#### 4.1.2.10 Неорганічні сполуки та метали

4.1.2.10.1 Для неорганічних сполук і металів концепція здатності до розкладання, яку застосовують до органічних сполук, має обмежене значення або взагалі не має значення. Рідше такі речовини можуть перетворюватися в результаті нормальних процесів у довкіллі внаслідок чого збільшується або зменшується біодоступність токсичних сполук. Дані про біокумуляцію також повинні розглядати з обачністю ( )

4.1.2.10.2 Малорозчинні неорганічні сполуки та метали можуть мати гостру або хронічну токсичність для водного середовища залежно від притаманної токсичності біодоступних неорганічних сполук, а також від швидкості розчинення та кількості таких сполук, які потрапляють у розчин. Усі дані повинні бути зважені для ухвалення рішення про класифікацію. Це особливо стосується металів, щодо яких у Протоколи перетворення розчинення вказані приграничні результати

#### 4.1.3. Критерії класифікації для сумішей

4.1.3.1 Система класифікації сумішей охоплює всі категорії класифікації, які використовують для речовин, тобто категорії «гостра 1» та «хронічна 1–4». Для використання всіх наявних даних для класифікації небезпек для водного середовища, які становить суміш, залежно від випадку застосовують таке

«Враховуваними компонентами» суміші є ті, що віднесені до категорій «гостра 1» або «хронічна 1» та присутні в концентрації не менше  $0,1\%$  (м/м), а також ті, що віднесені до категорій «хронічна 2», «хронічна 3» або «хронічна 4» та присутні в концентрації не менше  $1\%$  (м/м), якщо немає припущення (як у випадку з високотоксичними компонентами (див. секцію 4.1.3.5.5)) про те, що компонент, присутній у нижчій концентрації, все одно може бути релевантним для класифікації суміші як такої, що становить небезпеки для водного середовища. Загалом для речовин, віднесених до категорій «гостра 1» або «хронічна 1», враховувана концентрація становить  $(0,1/M)\%$  (Див. роз'яснення щодо коефіцієнта у секції 4.1.3.5.5.)

4.1.3.2. Підхід до класифікації небезпек для водного середовища передбачає поетапність та залежить від типу наявної інформації про саму суміш та її компоненти. На схемі 4.1.2 описаний процес, якого потрібно дотримуватися.

Елементи поетапного підходу включають:

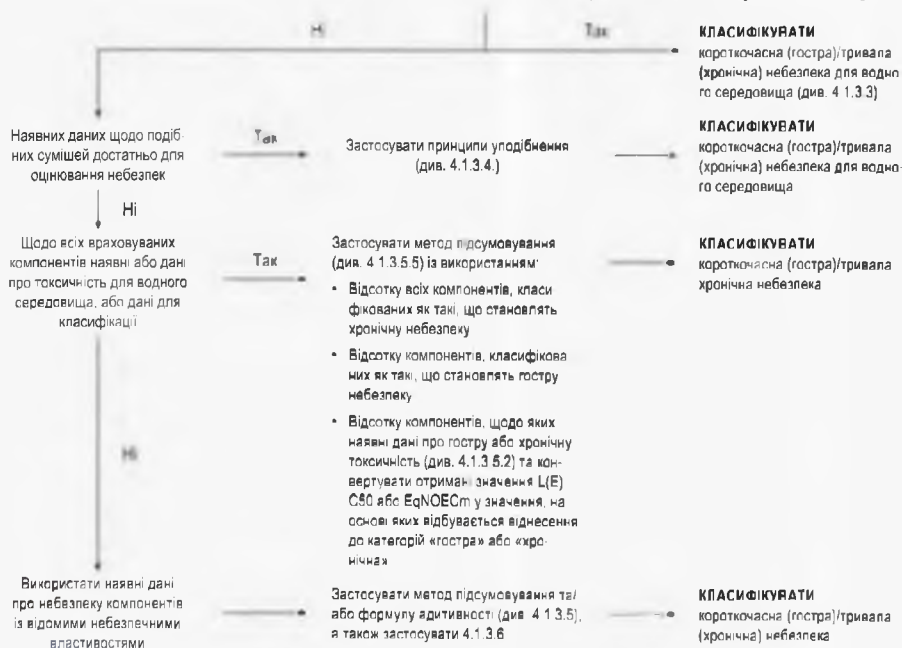
- класифікацію на основі випробуваної сумішей,
- класифікацію на основі принципів бріджингу,
- використання «підсумовування класифікованих компонентів» та/або «формули адитивності»

#### ▼ M12

Схема 4.1.2

**Поетапний підхід до класифікації сумішей як таких, що становлять короткочасну (гостру) та тривалу (хронічну) небезпеки для водного середовища**

Наявні дані випробувань на токсичність для водного середовища щодо суміші в цілому



#### ▼ M2

4.1.3.3 Класифікація сумішей за наявності даних про токсичність щодо всієї суміші

4.1.3.3.1 Якщо суміш у цілому випробувано для визначення її токсичності для водного середовища, цю інформацію можна використати для класифікації суміші відповідно до критеріїв, які були погоджені для речовин. Класифікація, як правило,

основана на даних щодо риб, ракоподібних та водоростей рослин (див. секції 4.1.2.7.1 та 4.1.2.7.2). За відсутності адекватних даних про гостру або хронічну токсичність щодо суміші в цілому, слід застосовувати принципи бріджингу або «метод підсумовування» (див. секції 4.1.3.4 та 4.1.3.5).

4.1.3.3.2 ► **M12** Класифікація сумішей як таких, що становлять тривалу (хронічну) небезпеку, вимагає додаткової інформації про здатність суміші до розкладання та, в деяких випадках, до біоаккумуляції. ◀ Випробування на розкладання та біоаккумуляцію сумішей не використовують, оскільки їхні результати зазвичай важко інтерпретувати, і такі випробування можуть мати сенс тільки для окремих речовин.

4.1.3.3.3 Віднесення до категорії «гостра 1»

(a) За наявності адекватних даних випробувань на гостру токсичність ( $LC_{50}$  або  $EC_{50}$ ) щодо суміші в цілому, згідно з якими  $L(E)C_{50} < 1$  мг/л:

Суміш відносять до категорії «гостра 1» відповідно до пункту (a) таблиці 4.1.0.

(b) За наявності даних випробувань на гостру токсичність ( $LC_{50}$  або  $EC_{50}$ ) щодо суміші в цілому, згідно з якими  $L(E)C_{50} > 1$  мг/л за звичайних умов для всіх трофічних рівнів:

▼ **M12**

Немає потреби класифікувати суміш як таку, що становить короткочасну (гостру) небезпеку.

▼ **M2**

4.1.3.3.4 Віднесення до категорій «хронічна 1, 2 та 3»

(a) За наявності адекватних даних випробувань на хронічну токсичність ( $EC_{xh}$  або  $NOEC$ ) щодо суміші в цілому, згідно з якими  $EC_x$  або  $NOEC$  випробуваної суміші  $\leq 1$  мг/л:

(i) Суміш відносять до категорії «хронічна 1, 2 або 3» відповідно до пункту (b)(ii) таблиці 4.1.0 як таку, що швидко розкладається, якщо наявна інформація дає змогу дійти висновку про те, що всі враховувані компоненти суміші швидко розкладаються;

(ii) Суміш відносять до категорії «хронічна 1 або 2» у всіх інших випадках відповідно до пункту (b)(i) таблиці 4.1.0 як таку, що розкладається нешвидко;

(b) За наявності адекватних даних випробувань на хронічну токсичність ( $EC_x$  або  $NOEC$ ) щодо суміші в цілому, згідно з якими  $EC_x$  або  $NOEC$  випробуваної суміші  $> 1$  мг/л за звичайних умов для всіх трофічних рівнів:

▼ **M12**

Немає потреби відносити суміш до категорій «хронічна 1, 2 або 3» як таку, що становить тривалу (хронічну) небезпеку.

▼ **M2**

4.1.3.3.5 Віднесення до категорії «хронічна 4»

Якщо все ж існують причини для занепокоєння:

Суміш відносять до категорії «хронічна 4» (перестраховувальна класифікація) відповідно до таблиці 4.1.0.

4.1.3.4 Класифікація сумішей за відсутності даних про токсичність щодо всієї суміші: принципи бріджингу

4.1.3.4.1 Якщо саму суміш не було випробувано для визначення безпеки для водного середовища, яку вона становить, але існують достатні дані щодо окремих її компонентів та подібних випробуваних сумішей для адекватного охарактеризування небезпек, які становить суміш, такі дані використовують відповідно до правил бріджингу, визначених у секції 1.1.3. Однак у зв'язку із застосуванням правила бріджингу на основі методу розбавлення використовують секції 4.1.3.4.2 та 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2. Розбавлення: якщо суміш утворено шляхом розбавлення іншої випробуваної суміші або речовини, класифікованої як такої, що становить небезпеку для водного середовища, розбавником, класифікованим як такий, що становить еквівалентну або меншу небезпеку для водного середовища, ніж найменш токсичний оригінальний компонент такої суміші, від якого не очікують впливу на небезпечність для водного середовища інших компонентів, така нова суміш може бути класифікована як еквівалентна оригінальній випробуваній суміші чи речовині. У якості альтернативи можна застосувати метод, описаний у секції 4.1.3.5.

▼ **M4**

4.1.3.4.3. Якщо суміш утворено шляхом розбавлення іншої випробуваної суміші або речовини водою або іншим повністю нетоксичним матеріалом, токсичність такої суміші можна розрахувати на основі оригінальної суміші чи речовини.

▼ **M2**

4.1.3.5 Класифікація сумішей за наявності даних про токсичність щодо деяких або всіх компонентів суміші

4.1.3.5.1 Класифікація суміші основана на підсумовуванні концентрації її класифікованих компонентів. Відсоток компонентів, віднесених до категорій «гостра» або «хронічна», безпосередньо використовують у методі підсумовування. Детальний опис методу підсумовування міститься в секції 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Суміші можуть бути отримані шляхом поєднання обох класифікованих компонентів (віднесених до категорії «гостра 1» та/або «хронічна 1, 2, 3, 4») та інших компонентів, щодо яких існують адекватні дані випробувань на токсичність. За наявності адекватних даних про токсичність щодо більше ніж одного компонента суміші, сумарну токсичність цих компонентів розраховують із використанням указаної нижче формули (формули адитивності) (a) або (b) залежно від характеру даних про токсичність:

(a)

На основі гострої токсичності для водного середовища:

$$\frac{\sum C_i}{L(E) C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E) C_{50i}}$$

де:

- $C_i$  – концентрація компонента і (масовий відсоток);  
 $L(E)C_{50i}$  – (мг л)  $LC_{50}$  або  $EC_{50}$  для компонента і;  
 $n$  – кількість компонентів, при цьому значення і можуть бути від 1 до n;  
 $L(E)C_{50m}$  =  $L(E) C_{50}$  частини суміші, щодо якої існують дані випробувань.

#### ▼ M12

Розраховану токсичність можна використовувати для присвоєння цій частині суміші категорії короткочасної (гострої) небезпеки, яку потім використовують при застосуванні методу підсумовування;

#### ▼ M2

(b) На основі хронічної токсичності для водного середовища:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOECm} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

де:

- $C_i$  – концентрація компонента і (масовий відсоток), що охоплює компоненти, які швидко розкладаються;  
 $C_j$  – концентрація компонента j (масовий відсоток), що охоплює компоненти, які розкладаються нешвидко;  
 $NOEC_i$  – NOEC (або інші визнані показники хронічної токсичності) для компонента і, що охоплює компоненти, які швидко розкладаються, в мг л;  
 $NOEC_j$  – NOEC (або інші визнані показники хронічної токсичності) для компонента j, що охоплює компоненти, які розкладаються нешвидко, в мг л;  
 $n$  – кількість компонентів, при цьому значення і та j можуть бути від 1 до n;  
 $EqNOECm$  = Еквівалентний NOEC частини суміші, щодо якої існують дані випробувань.

Таким чином, еквівалентна токсичність відображає той факт, що речовини, які розкладаються нешвидко, відносять до категорії небезпеки на один рівень вище, ніж речовини, які швидко розкладаються.

#### ▼ M12

Розраховану токсичність можна використовувати для присвоєння такій частині суміші категорії тривалої (хронічної) небезпеки відповідно до критеріїв для речовин, які швидко розкладаються (пункт (b)(ii) таблиці 4.1.0), яку потім використовують при застосуванні методу підсумовування.

#### ▼ M2

4.1.3.5.3. При застосуванні формули адитивності до частини суміші бажано розрахувати токсичність цієї частини суміші з використанням значень токсичності для кожної речовини, які стосуються однієї і тієї самої таксономічної групи (тобто риби, ракоподібні, водорості або еквівалент), а потім використати найвище з отриманих значень токсичності (найнижче значення) (тобто використати найбільш чутливу з трьох таксономічних груп). Однак за відсутності даних про токсичність щодо кожного компонента в межах однієї і тієї самої таксономічної групи значення токсичності для кожного компонента вибирають так само, як і значення токсичності для класифікації речовини, тобто використовують найвище значення токсичності (для найбільш чутливого піддослідного організму). Розраховані значення гострої та хронічної токсичності потім використовують, щоб оцінити, чи відносити цю частину суміші до категорії «гостра 1» та/або «хронічна 1, 2 або 3», використовуючи ті самі критерії, що й для речовин.

4.1.3.5.4. Якщо суміш класифікується більше ніж одним способом, повинен бути використаний метод, який дає більш консервативний результат.

4.1.3.5.5. Метод підсумовування

#### 4.1.3.5.5.1. Обґрунтування

4.1.3.5.5.1.1. Крок для критеріїв токсичності речовин, застосованих до категорій від «хронічна 1» до «хронічна 3», складає 10. Отже, речовини, віднесені до діапазону високої токсичності, сприяють віднесенню суміші до діапазону нижчої токсичності. Таким чином, при виконанні розрахунків для цілей віднесення суміші до однієї з категорій потрібно враховувати внесок будь-якої з речовин, віднесених до категорії «хронічна 1, 2 або 3».

4.1.3.5.5.1.2. Якщо суміш містить компоненти, віднесені до категорії «гостра 1» або «хронічна 1», потрібно звернути увагу на те, що такі компоненти, якщо значення їхньої гострої токсичності нижче 1 мг л та/або хронічної токсичності нижче 0,1 мг л (якщо вони розкладаються нешвидко) та 0,01 мг л (якщо вони швидко розкладаються) додають суміші токсичності навіть у низькій концентрації. Активні інгредієнти пестицидів часто мають таку високу токсичність для водного середовища, як і деякі інші речовини на зразок

металоорганічних сполук. За таких обставин застосування звичайних загальних концентраційних меж призводить до «недокласифікації» суміші. Таким чином, для врахування високотоксичних компонентів повинні застосовувати коефіцієнти, як описано в секції 4.1.3.5.5.5.

#### 4.1.3.5.5.2. Процедура класифікації

4.1.3.5.5.2.1. Загалом суворіша класифікація сумішей переважає над менш суворою класифікацією, напр., категорія «хронічна 1» переважає над категорією «хронічна 2». Як наслідок, у цьому прикладі процедуру класифікації завершено, якщо результатом класифікації є віднесення до категорії «хронічна 1». Найвища можлива категорія у цій системі класифікації – «хронічна 1». Отже, в разі віднесення до цієї категорії немає необхідності продовжувати процедуру класифікації.

#### 4.1.3.5.5.3. Віднесення до категорії «гостра 1»

4.1.3.5.5.3.1. Спочатку розглядають усі компоненти, віднесені до категорії «гостра 1». Якщо сума концентрацій (у %) таких компонентів, помножена на відповідні коефіцієнти M, перевищує 25 %, усю суміш відносять до категорії «гостра 1».

4.1.3.5.5.3.2. ► **M12** Процедуру класифікації сумішей як таких, що становлять короткочасні (гострі) небезпеки, з використанням методу підсумовування класифікованих компонентів описано в таблиці 4.1.1. ◀

Таблиця 4.1.1

#### ▼ M12

Процедура класифікації суміші як такої, що становить короткочасні (гострі) небезпеки, з використанням методу підсумовування класифікованих компонентів

#### ▼ M2

Сума компонентів, віднесених до категорії:	Суміш відносять до категорії:
Гостра 1 × M ≥ 25 %	Гостра 1
1) Див. роз'яснення щодо коефіцієнта M у 4.1.3.5.5.5.	

#### 4.1.3.5.5.4. Віднесення до категорій «хронічна 1, 2, 3 та 4»

4.1.3.5.5.4.1. Спочатку розглядають усі компоненти, віднесені до категорії «хронічна 1». Якщо сума концентрацій (у %) таких компонентів, помножена на відповідні коефіцієнти M, дорівнює або перевищує 25 %, суміш відносять до категорії «хронічна 1». Якщо результатом розрахунку є віднесення суміші до категорії «хронічна 1», процедуру класифікації завершено.

4.1.3.5.5.4.2. Якщо суміш не віднесено до категорії «хронічна 1», розглядають віднесення суміші до категорії «хронічна 2». Суміш відносять до категорії «хронічна 2», якщо 10-кратна сума концентрацій (у %) усіх компонентів, віднесених до категорії «хронічна 1», помножена на відповідні коефіцієнти M, плюс сума концентрацій (у %) усіх компонентів, віднесених до категорії «хронічна 2», дорівнює або перевищує 25 %. Якщо результатом розрахунку є віднесення суміші до категорії «хронічна 2», процес класифікації завершено.

4.1.3.5.5.4.3. Якщо суміш не віднесено ні до категорії «хронічна 1», ні до категорії «хронічна 2», розглядають віднесення суміші до категорії «хронічна 3». Суміш відносять до категорії «хронічна 3», якщо 100-кратна сума концентрацій (у %) усіх компонентів, віднесених до категорії «хронічна 1», помножена на відповідні коефіцієнти M, плюс 10-кратна сума концентрацій (у %) усіх компонентів, віднесених до категорії «хронічна 2», плюс сума концентрацій (у %) усіх компонентів, віднесених до категорії «хронічна 3», складає ≥ 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Якщо суміш усе одно не віднесено до категорії «хронічна 1, 2 або 3», розглядають віднесення суміші до категорії «хронічна 4». Суміш відносять до категорії «хронічна 4», якщо сума концентрацій (у %) компонентів, віднесених до категорії «хронічна 1, 2, 3 та 4», дорівнює або перевищує 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. ► **M12** Процедуру класифікації сумішей як таких, що становлять тривалі (хронічні) небезпеки, з використанням методу підсумовування класифікованих компонентів описано в таблиці 4.1.2. ◀

Таблиця 4.1.2

#### ▼ M12

Процедура класифікації суміші як такої, що становить тривалі (хронічні) небезпеки, з використанням методу підсумовування класифікованих компонентів

#### ▼ M2

Сума компонентів, віднесених до категорії:	Суміш відносять до категорії:
Хронічна 1 × M ≥ 25 %	Хронічна 1
(M × 10 × Хронічна 1) + Хронічна 2 ≥ 25 %	Хронічна 2
(M × 100 × Хронічна 1) + (10 × Хронічна 2) + Хронічна 3 ≥ 25 %	Хронічна 3

Хронічна 1 + Хронічна 2 + Хронічна 3 + Хронічна 4 ≥ 25 %	Хронічна 4
1) Див. роз'яснення щодо коефіцієнта М у 4.1.3.5.5.5.	

#### 4.1.3.5.5.5. Суміші з високотоксичними компонентами

4.1.3.5.5.5.1. Компоненти, віднесені до категорій «гостра 1» та «хронічна 1», з токсичністю нижче 1 мг/л або хронічною токсичністю нижче 0,1 мг/л (якщо вони розкладаються не швидко) та 0,01 мг/л (якщо вони розкладаються швидко), впливають на рівень токсичності самої суміші навіть за низької концентрації, та, як правило, їм надають більшої вагомості при застосуванні підсумовувального класифікаційного підходу. Якщо суміш містить компоненти, віднесені до категорій «гостра» або «хронічна 1», застосовується одне з указаного нижче:

- поетапний підхід, описаний у секціях 4.1.3.5.5.3 та 4.1.3.5.5.4, який передбачає використання зваженої суми, отриманої шляхом множення концентрацій компонентів, віднесених до категорій «гостра 1» та «хронічна 1» на коефіцієнт, замість простого підсумовування відсотків. Це означає, що концентрацію, яка відповідає категорії «гостра 1» та вказана в лівій колонці таблиці 4.1.1, та концентрацію, яка відповідає категорії «хронічна 1» та вказана в лівій колонці таблиці 4.1.2, множать на відповідний коефіцієнт-множник. Коефіцієнти-множники, які застосовують до таких компонентів, визначають із використанням значення токсичності, як підсумовано в таблиці 4.1.3. Таким чином, щоб класифікувати суміш, яка містить компоненти, віднесені до категорій «гостра 1»/«хронічна 1», класифікатор повинен бути поінформований про значення коефіцієнта М для застосування методу підсумовування,
- формула адитивності (див. секцію 4.1.3.5.2), якщо наявні дані про токсичність щодо всіх високотоксичних компонентів суміші та якщо наявні переконливі дані про те, що всі інші компоненти, в тому числі ті, щодо яких відсутні конкретні дані про гостру та/або хронічну токсичність, мають низьку токсичність або взагалі не є токсичними та не впливають суттєво на небезпечність суміші для довкілля.

▼ M4

Таблиця 4.1.3

Коефіцієнти-множники для високотоксичних компонентів сумішей

Гостра токсичність Значення $L(E)C_{50}$ (мг/л)	Коефіцієнт М	Хронічна токсичність Значення NOEC (мг/л)	Коефіцієнт М	
			Компоненти РНШ (1)	Компоненти РНШ (2)
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	—
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10 000	1 000
) продовжувати з інтервалом 10)		) продовжувати з інтервалом 10)		
1) Які розкладаються нешвидко.				
2) Які розкладаються швидко.				

▼ M2

4.1.3.6 Класифікація сумішей із компонентами, щодо яких немає жодної корисної інформації

4.1.3.6.1. ► M12 Відсутність корисної інформації про короткочасну (гостру) та/або тривалу (хронічну) небезпеку для водного середовища щодо одного або більшої кількості враховуваних компонентів є підставою для висновку про те, що суміш не може бути віднесена до однієї або декількох конкретних категорій небезпеки. ◀ У такому випадку суміш класифікують на основі лише відомих компонентів із додатковим зазначенням на етикетці та в ПБ такої інформації: «Містить x % компонентів, щодо яких відсутня інформація про їх небезпечність для водного середовища».

#### 4.1.4. Надання інформації про небезпеку

4.1.4.1. Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 4.1.4.

▼ M12

Таблиця 4.1.4

Елементи етикетки для позначення небезпеки для водного середовища

<b>КОРОТКОЧАСНА (ГОСТРА) НЕБЕЗПЕКА ДЛЯ ВОДНОГО СЕРЕДОВИЩА</b>
---

Гостра 1	
Знак GHS	
Сигнальне слово	Обережно
Коротка характеристика небезпеки	H400: Дуже токсично для водних організмів
Застереження щодо запобігання	P273
Застереження щодо реагування	P391
Застереження щодо зберігання	
Застереження щодо видалення	P501

ТРИВАЛА (ХРОНІЧНА) НЕБЕЗПЕКА ДЛЯ ВОДНОГО СЕРЕДОВИЩА				
	Хронічна 1	Хронічна 2	Хронічна 3	Хронічна 4
Знаки GHS			Без знака	Без знака
Сигнальне слово	Обережно	Без сигнального слова	Без сигнального слова	Без сигнального слова
Коротка характеристика небезпеки	H410: Дуже токсично для водних організмів, спричинює тривалі наслідки	H411: Токсично для водних організмів, не спричинює тривалих наслідків	H412: Шкідливо для водних організмів, спричинює тривалі наслідки	H413: Може спричинити тривалі шкідливі наслідки для водних організмів
Застереження щодо запобігання	P273	P273	P273	P273
Застереження щодо реагування	P391	P391		
Застереження щодо зберігання				
Застереження щодо видалення	P501	P501	P501	P501

▼M2

## 5. ЧАСТИНА 5: ДОДАТКОВІ НЕБЕЗПЕКИ

### 5.1. Небезпеки для озонового шару



### 5.1.1. Терміни та означення та загальні аспекти

5.1.1.1. Озоноруйнівний потенціал (ОРП) — це сукупний показник, визначений для кожного різновиду джерел галогенованих вуглеводнів, який відображає очікуваний ступінь руйнування озону у стратосфері в результаті впливу галогенованого вуглеводню, оснований на масовому співвідношенні відносно ХФВ-11. Формальним означенням ПВО є відношення сукупних втрат озону, спричинених викидом певної маси конкретної сполучки, до загальної кількості озону відносно втрат озону, спричинених викидом еквівалентної маси ХФВ-11.

«Речовина, небезпечна для озонового шару» означає речовину, яка, з огляду на наявні дані щодо її властивостей та прогнозованих або спостережених трансформацій та поведінки у довкіллі, може становити небезпеку для структури та/або функціонування озонового шару у стратосфері. Цей термін охоплює речовини, перераховані в додатку I до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1005/2009 від 16 вересня 2009 року про речовини, що шкодять озоновому шару (16).

### 5.1.2. Критерії класифікації для речовин

5.1.2.1. Речовину класифікують як небезпечну для озонового шару (категорія 1), якщо наявні дані щодо її властивостей та прогнозованих або спостережених трансформацій та поведінки у довкіллі вказують на те, що вона може становити небезпеку для структури та/або функціонування озонового шару у стратосфері.

### 5.1.3. Критерії класифікації для сумішей

5.1.3.1. Суміші класифікують як небезпечні для озонового шару (категорія 1) на основі індивідуальної концентрації речовини або речовин, що в ній містяться, які також класифіковані як небезпечні для озонового шару (категорія 1) відповідно до таблиці 5.1

Таблиця 5.1

Загальні концентраційні межі для речовин (у суміші), класифікованих як небезпечні для озонового шару (категорія 1), за якими суміш класифікують як небезпечну для озонового шару (категорія 1)


Класифікація речовини	Класифікація суміші
Небезпечно для озонового шару (категорія 1)	$C \geq 0,1 \%$

### 5.1.4. Надання інформації про небезпеку

5.1.4.1. Елементи етикетки використовують для речовин і сумішей, які відповідають критеріям для їх віднесення до цього класу небезпеки відповідно до таблиці 5.2.

Таблиця 5.2

Елементи етикетки для позначення небезпеки для озонового шару

Символ/знак	
Сигнальне слово	Обережно
Коротка фраза безпеки	H420: Шкодить громадському здоров'ю та довкіллю внаслідок руйнування озону у характеристиках верхніх шарів атмосфери
Застереження	P502

( ) OBL 159, 29.06.1996, с. 1.

( ) OBL 114, 27.04.2006, с. 9.

(<sup>1</sup>) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 648/2004 від 31 березня 2004 року про мийні засоби (OBL 104, 08.04.2004, с. 1).

(<sup>1</sup>) OBL 144, 04.06.1997, с. 19.

(<sup>2</sup>) OBL 123, 12.05.2016, с. 1.

(\*<sup>1</sup>) OBL 353, 31.12.2008, с. 1<sup>3</sup>;

(\*<sup>2</sup>) OBL 353, 31.12.2008, с. 1<sup>3</sup>;

(\*<sup>3</sup>) OBL 353, 31.12.2008, с. 1<sup>3</sup>;

(<sup>3</sup>) На сьогодні метод розрахунку валідовано для сумішей, які містять до 6 летких компонентів. Такими компонентами можуть бути займисті рідини, такі як вуглеводні, етери, спирти, естери (крім акрилатів) та вода. Проте його ще не валідовано для сумішей, як містять галогеновану сірку та/або сполуки фосфору, а також реактивні акрилати.

(<sup>4</sup>) Якщо розрахована температура спалаху менше ніж на 5 °C вища за відповідний критерій класифікації, метод розрахунку не може бути використаний, і температуру спалаху слід визначити експериментальним шляхом.

(<sup>4</sup>) Див. підсекції 28.1, 28.2, 28.3 та таблицю 28.3 в РПНВ ООН, Посібник із випробувань і критеріїв.

Див. підсекції 28.1, 28.2, 28.3 та таблицю 28.3 в РПНВ ООН. Посібник із випробувань і критеріїв.

◀  
(<sup>4</sup>) Див. підсекції 28.1, 28.2, 28.3 та таблицю 28.3 в РПНВ ООН, Посібник із випробувань і критеріїв.

Див. підсекції 28.1, 28.2, 28.3 та таблицю 28.3 в РПНВ ООН. Посібник із випробувань і критеріїв.

◀  
(<sup>4</sup>) ▶**M4** Як визначено за результатами проведення серії випробувань E, передбаченої частиною II РПНВ ООН, Посібник із випробувань і критеріїв. ◀

(<sup>4</sup>) ▶**M2** Якщо суміші містять компоненти, про гостру токсичність яких при кожному зі шляхів експозиції немає даних, оцінки гострої токсичності можна отримати шляхом екстраполяції наявних даних та застосувати до відповідних шляхів експозиції (див. секцію 3.1.3.2). Однак спеціальне законодавство може вимагати проведення випробувань для конкретного шляху експозиції. У таких випадках класифікацію для такого шляху експозиції виконують на основі правових вимог. ◀

(<sup>5</sup>) На сьогодні не існує визнаних і валідованих моделей випробувань на тваринах респіраторної гіперчутливості. За певних обставин дані досліджень на тваринах можуть становити цінну інформацію для оцінювання вагомості даних.

(<sup>6</sup>) Ще не повністю досліджені механізми викликання речовинами симптомів астми. Для цілей превентивних заходів такі речовини вважають респіраторними сенсibiliзаторами. Однак якщо на основі підтверджених даних можна продемонструвати, що такі речовини викликають симптоми астми внаслідок подразнення лише в людей із гіперреактивністю бронхів, їх не слід вважати респіраторними сенсibiliзаторами.

(<sup>7</sup>) Визнано, що на індекс спарювання та індекс фертильності може також впливати самець.

(<sup>7</sup>) Європейське хімічне агентство видало конкретні настанови щодо використання таких даних стосовно таких речовин для досягнення відповідності вимогам критеріїв класифікації.

(<sup>8</sup>) ОВ L 286, 31.10.2009, с. 1.