



Секретариат

Distr.
GENERAL

ST/SG/AC.10/36/Add.3
9 March 2009

RUSSIAN
Original: ENGLISH and FRENCH

**КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ПО ПЕРЕВОЗКЕ ОПАСНЫХ
ГРУЗОВ И СОГЛАСОВАННОЙ НА ГЛОБАЛЬНОМ
УРОВНЕ СИСТЕМЕ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ
И МАРКИРОВКИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

**ДОКЛАД КОМИТЕТА ЭКСПЕРТОВ ПО ПЕРЕВОЗКЕ ОПАСНЫХ ГРУЗОВ
И СОГЛАСОВАННОЙ НА ГЛОБАЛЬНОМ УРОВНЕ СИСТЕМЕ
КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ И МАРКИРОВКИ
ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ О РАБОТЕ ЕГО
ЧЕТВЕРТОЙ СЕССИИ**

(Женева, 12 декабря 2008 года)

Добавление

Приложение III

Поправки ко второму пересмотренному изданию Согласованной на глобальном уровне
системы классификации опасности и маркировки химической
продукции (СГС) (ST/SG/AC.10/30/Rev.2)

ЧАСТЬ 1

Глава 1.1

- 1.1.1.1 В первом и четвертом предложениях заменить слова "химическая продукция" словами "химические вещества".
- 1.1.1.2 В первом предложении заменить слово "изделие" словом "химическое вещество".

1.1.1.6 В подпункте b) заменить слова "химическим элементам и их соединениям и смесям химических соединений" словами "веществам и смесям".

Поправка к подпункту d) к тексту на русском языке не относится.

1.1.2.5 a) В начале первого предложения подпункта ii) исключить слова "вся химическая продукция и" и заменить словами "все химические вещества".

В первом предложении подпункта iii) заменить слова "описанной выше продукции" словами "описанных выше химических веществ".

1.1.2.6.2.1 В конце первого предложения исключить слова "химического вещества или".

1.1.3.1.1 В первом предложении перед словом "веществам" исключить слово "химическим".

Глава 1.2

Изменить следующим образом определение:

"Аспирация" Заменить слово "продукта" словом "вещества".

"Канцероген" Изменить начало определения следующим образом: "означает вещество или смесь, которые...".

"Кожный аллерген" - Исключить определение

"КНЭ" Изменить следующим образом:

"КНЭ (Концентрация, не дающая наблюдаемого эффекта) означает испытываемую концентрацию, значение которой находится ниже самого низкого показателя испытанной концентрации, оказывающей статистически существенный негативный эффект. КНЭ не оказывает статистически существенного негативного воздействия в сравнении с контрольным показателем".

"Окисляющий газ" Добавить следующее примечание после определения:

«ПРИМЕЧАНИЕ: "Газы, которые вызывают или поддерживают горение других материалов в большей степени, чем воздействие воздуха" означают чистые газы или смеси газов с коэффициентом окисляющего воздействия, превышающим 23,5%, который определяется методом, изложенным в ISO 10156:1996 или 10156-2:2005».

"Кожный аллерген" Исключить последнее предложение.

"SPR"- "CC3" Исключить определение.

Включить в алфавитном порядке следующие новые определения:

"Э_х означает концентрацию, связанную с х% реакцией.

Монреальский протокол означает Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слой, скорректированный Сторонами Протокола и с внесенными ими поправками.

Потенциал разрушения озонового слоя (ПРОС) означает совокупное количество веществ в разбивке по отдельным видам источников галоидоуглеводородов, дающее те же масштабы разрушения озонового слоя в стратосфере, которые предполагаются в результате выбросов галоидоуглеводородов в удельно-массовом соотношении с ХФУ-11. Формальным определением ПРОС является соотношение масштабов совокупных нарушений к общему объему озона для дифференцированных массовых выбросов какого-либо отдельного соединения в отношении к эквивалентным выбросам ХФУ-11".

Глава 1.3

- 1.3.2.1.1 Изменить первое предложение следующим образом: "СГС применяется к чистым веществам и их разбавленным растворам и к смесям".
- 1.3.2.4.2 В первом и третьем предложениях исключить слово "химического" перед словом "вещества".

Глава 1.4

1.4.8.3 В подпункте а) первого предложения перед словом "веществ" исключить слово "химических".

В подпункте d) заменить "опасного химического вещества или химической смеси" словами "опасные вещества".

1.4.10.3 Заменить символ в квадрате "Окружающая среда" следующим символом:



1.4.10.5.3.3 Изменить следующим образом:

"1.4.10.5.3.3 Приоритетность при размещении фраз краткой характеристики опасности

Все определенные краткие характеристики опасности должны наноситься на маркировку, за исключением тех случаев, когда в данном подпункте не указано иное. Компетентная организация может определять порядок их нанесения.

Вместе с тем в целях исключения очевидного дублирования или избыточности информации, передаваемой краткой характеристикой опасности, могут применяться следующие правила определения порядка размещения:

- a) в том случае, если присвоена опасность H410 "Весьма токсично для водной флоры и фауны с долговременными последствиями", то характеристика H400 "Весьма токсично для водной флоры и фауны" может не указываться;
- b) если присваивается характеристика опасности H411 "Токсично для водной флоры и фауны с долговременными последствиями", то характеристика H401 "Токсично для водной флоры и фауны" может не размещаться;

- c) если присваивается характеристика H412 "Опасно для водной флоры и фауны с долговременными последствиями", то характеристика H402 "Опасно для водной флоры и фауны" может не размещаться;
- d) если присваивается характеристика H314 "Вызывает сильные ожоги кожи и наносит ущерб глазам", то характеристика H318 "Вызывает серьезный ущерб глазам" может не размещаться.

Компетентные организации могут принимать решение в отношении того, следует ли использовать вышеуказанные правила размещения либо оставить порядок размещения на усмотрение производителя/поставщика.

Таблица A3.1.2 Приложения 3 включает определенные комбинации кратких характеристик опасности. При наличии смешанной характеристики опасности компетентная организация может определять, следует ли размещать на маркировке характеристику комбинированной опасности или соответствующие отдельные характеристики, и может оставить этот вопрос на усмотрение производителя/поставщика."

1.4.10.5.4.4 Добавить новый пункт следующего содержания:

1.4.10.5.4.4 Маркировка малоразмерной тары

Общие принципы маркировки малоразмерной тары являются следующими:

- a) на отдельном контейнере, содержащем опасное вещество или смесь, по мере возможности следует размещать все элементы маркировки СГС;
- b) в тех случаях, когда невозможно разместить все применимые элементы маркировки на отдельном контейнере, следует использовать другие методы обеспечения в полном объеме информации об опасности в соответствии с определением "маркировка" СГС. На это оказывают влияние, в частности, следующие факторы:
 - i) характеристики формы и размеров конкретного контейнера;

- ii) число элементов маркировки, которые необходимо включить в особенности в тех случаях, когда вещество или смесь удовлетворяют критериям классификации многих классов опасности;
 - iii) необходимость указания элементов маркировки на более чем одном официальном языке;
- с) в тех случаях, когда объем опасного вещества или смеси является весьма низким, а поставщик располагает данными, показывающими, что отсутствует вероятность опасности для здоровья человека и/или окружающей среды, что также подтверждается компетентной организацией, то в этом случае элементы маркировки могут не размещаться на конкретном контейнере;
- d) компетентные организации могут допускать отсутствие определенных элементов маркировки на конкретном контейнере для определенных видов/классов опасности, когда объем вещества или смеси находится ниже определенного значения;
- e) некоторые элементы маркировки на конкретном контейнере должны существовать на протяжении всей жизни продукта, к примеру, при постоянном их использовании рабочими или потребителями".

1.4.10.5.5.1 В последнем предложении второго абзаца исключить слово "химических" перед словом "смесей".

Глава 1.5

1.5.1.1 В первом предложении исключить слово "химическом" перед словом "веществе".

ЧАСТЬ 2

Глава 2.1

Рисунок 2.1.3 Заменить рисунок 2.1.3 следующим:

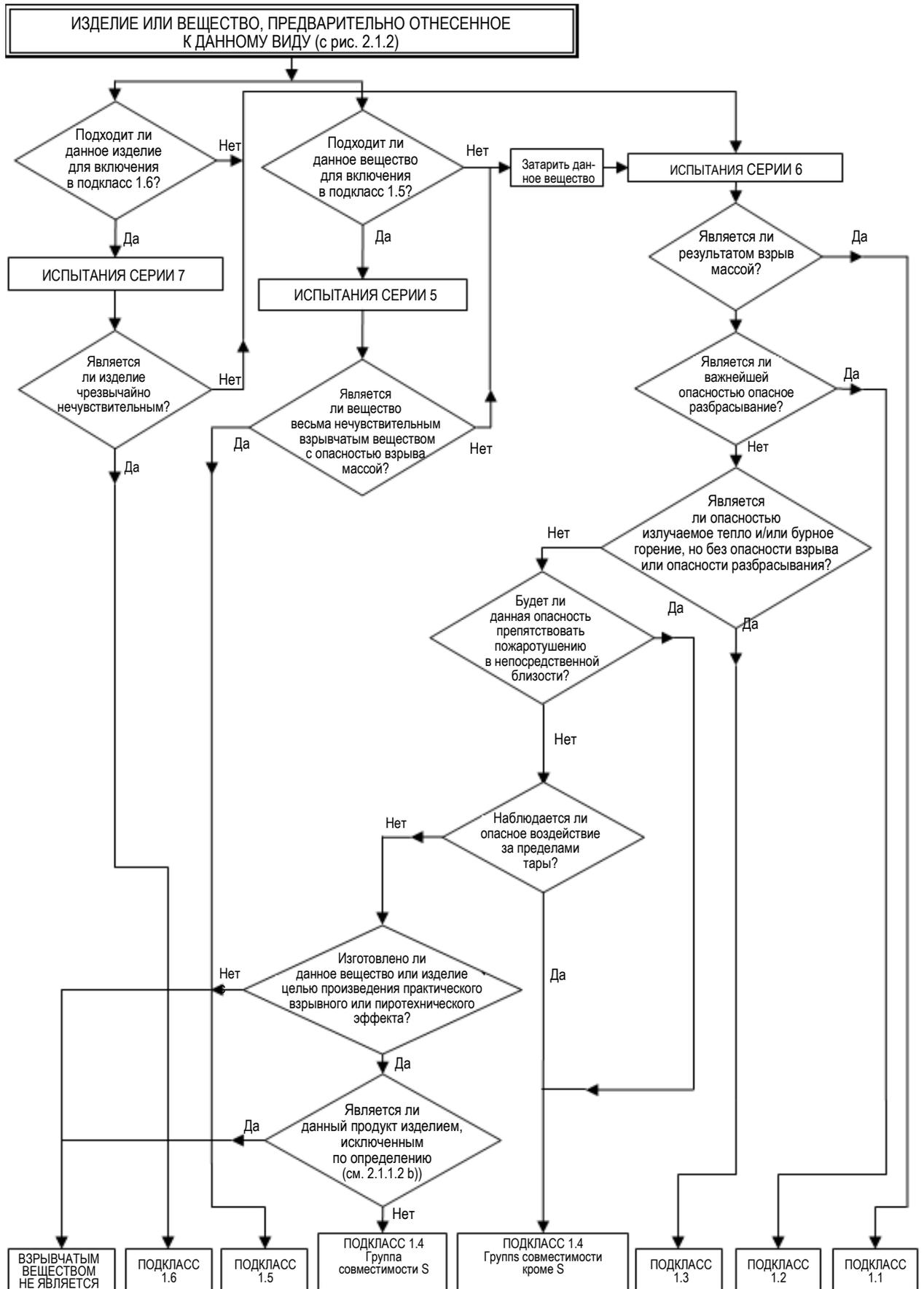


Рис. 2.1.4 Исправить следующим образом:

- Исправить название следующим образом: "Процедура классификации эмульсии нитрата аммония, суспензии или геля (АНЭ).
- Исправить текст в последнем квадрате слева следующим образом: "Вещество/смесь АНЭ классифицируется по Классу II (окисляющие жидкости(либо по Классу 2 (окисляющиеся твердые вещества); (главы 2.13 и 2.14)".

2.1.4.2.1 В конце ПРИМЕЧАНИЯ добавить следующее новое предложение:

«Для органических веществ и смесей органических веществ с энергией разложения, равной 800 Дж/г и более, нет необходимости проводить испытания 1 а) и 2 а) в том случае, если результаты испытаний на баллистической мортире Mk.IIIд (F.1) или результаты испытаний на баллистической мортире (F.2), или результаты испытаний на БМ Трауцля (F.3) при инициировании взрыва стандартным детонатором № 8 (см. Дополнение 1 к *Руководству по испытаниям и критериям*) дают ответ "нет". В этом случае результаты испытаний 1 а) и 2 а) следует полагать "-"».

Глава 2.2

2.2.2 Изменить ПРИМЕЧАНИЕ 2 под таблицей 2.2.1 следующим образом:

"ПРИМЕЧАНИЕ 2: *Аэрозоли не следует классифицировать как воспламеняющиеся газы. См. Глава 2.3".*

Глава 2.3

2.3.2.1 Заменить слово "ПРИМЕЧАНИЕ" словом "ПРИМЕЧАНИЕ 1" и добавить новое ПРИМЕЧАНИЕ 2 следующего содержания:

"ПРИМЕЧАНИЕ 2: *Воспламеняющиеся аэрозоли дополнительно не подпадают под действие положений глав 2.2 (воспламеняющиеся газы), 2.6 (воспламеняющиеся жидкости) или 2.7 (воспламеняющиеся твердые вещества)".*

2.3.2.2 Добавить новое Примечание следующего содержания:

"ПРИМЕЧАНИЕ: *Аэрозоли, не подпадающие под процедуру классификации воспламеняемости в этой Главе, следует классифицировать как чрезвычайно воспламеняющиеся (Класс 1)".*

Глава 2.4

2.4.1 Добавить следующее примечание после определения "окисляющий газ":

"ПРИМЕЧАНИЕ: *"Газы, которые вызывают или поддерживают горение других материалов в бóльшей степени чем воздействие воздуха", означают чистые газы или смеси газов с коэффициентом окисляющего воздействия более 23,5%, который определяется методом, изложенным в ISO 10156:1996 или 10156-2:2005".*

Последующие исправления: см. поправки к главе 1.2.

2.4.2 Исключить примечание после таблицы 2.4.1.

Глава 2.6

2.6.2 В Примечании 2 к таблице 2.6.1 после слов "выше 35° С" включить слова "но не более 60° С".

Добавить новое ПРИМЕЧАНИЕ 4 следующего содержания:

"ПРИМЕЧАНИЕ 4: *Аэрозоли не следует классифицировать как воспламеняющиеся жидкости. См. Глава 2.3".*

2.6.4.2.2 В конце вступительного текста перед подпунктам а)-d) заменить слова "не менее чем на 5°С выше, чем соответствующий критерий классификации опасности, и при условии, что:" словами "не менее чем на 5°С⁴, чем соответствующий критерий классификации опасности (23°С и 60°С, соответственно) и при условии, что:".

В подпункте b) заменить слова "температуры вспышки (в закрытом сосуде, как указано ниже в пункте 2.6.4.2.5)" словами "нижний предел взрывоопасности каждого ингредиента известен" и добавить в конце

после текста в скобках "а также метод исчисления нижнего предела взрывоопасности смеси;".

Исправить подпункт с) следующим образом:

"с) Температурная зависимость давления насыщенных паров и коэффициент активности известен для каждого ингредиента, присутствующего в смеси;".

Исправить текст сноски 3 следующим образом:

"³ К настоящему времени метод вычисления утвержден для смесей, содержащих до шести летучих компонентов. Этими компонентами могут быть воспламеняющимися жидкости, такие, как углеводороды, эфиры, спирты, сложные эфиры (за исключением акрилатов) и вода. Вместе с тем этот метод не утвержден еще для смесей, содержащих галогенизированные, серные и/или фосфорные соединения, а также реактивные акрилаты".

Включить новую сноску 4 следующего содержания:

"⁴ Если исчисленная температура воспламенения менее чем на 5°C превышает соответствующий критерий классификации, то этот метод использовать нельзя и температуру воспламенения следует определять экспериментальным образом".

2.6.4.2.5

Исправить вводное предложение до перечня стандартов следующим образом:

"Следует использовать следующие методы определения температуры воспламенения горючих жидкостей:".

В графе "международные стандарты" включить "ISO 2719" и "ISO 13736" перед "ISO 3679".

В рубрике "Национальные стандарты":

- изменить адрес "*Association française de normalisation*" (AFNOR) следующим образом: "11, rue de Pressensé. 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex";
- исключить указания на the British Standards Institute standards (от "*British Standards Institute*" до "BS 2000 Part 170");
- в перечне *Deutsches Institut für Normung* standards заменить в адресе "*Burggrafenst 6*" следующим текстом: "*Burggrafenstr. 6*" и исключить два последних стандарта (DIN 51758 и DIN 53213).

2.6.4.2.6 Добавить новый подпункт 2.6.4.2.6 следующего содержания:

"2.6.4.2.6 Следует использовать следующие методы определения первоначальной точки кипения воспламеняющихся жидкостей:

Международные стандарты:

ISO 3924

ISO 4626

ISO 3405

Национальные стандарты:

American Society for Testing Materials International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA 19428-2959:

ASTM D86-07a "Standard Test Method for Distillation of Petroleum Products at Atmospheric Pressure"

ASTM D1078-05 "Standard Test Method for Distillation Range of Volatile Organic Liquids"

Дополнительные приемлемые методы:

Метод А.2, который приводится в части А Приложения к Правилу Комиссии (ЕС) № 440/2008⁵"

Добавить новую сноску 5 следующего содержания:

⁵ *Правило Комиссии (ЕС) № 440/2008 от 30 мая 2008 года, в котором излагаются методы испытаний согласно Правилу (ЕС) № 1907/2006 (European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals REACH) Official Journal of the European Union, No. L142 of 31.05.2008, p1-739 и No. L143 of 03.06.2008, p.55)".*

Глава 2.7

2.7.2.4 Добавить новое ПРИМЕЧАНИЕ 2 под таблицей 2.7.1 следующего содержания:

"ПРИМЕЧАНИЕ 2: *Аэрозоли не следует классифицировать как воспламеняющиеся твердые вещества. См., глава 2.3".*

Существующее **"ПРИМЕЧАНИЕ"** становится **"ПРИМЕЧАНИЕ 1"**.

Глава 2.11

2.11.1 Исправить ПРИМЕЧАНИЕ следующим образом:

"ПРИМЕЧАНИЕ: *Самонагрев вещества или смеси представляет собой процесс, при котором постепенная реакция этого вещества или смеси с кислородом (воздуха) образует тепло. Если скорость выделения тепла превышает скорость теплоотдачи, то в этом случае температура вещества или смеси повышается, что по прошествии определенного периода времени индукции может привести к самовоспламенению или горению."*

Таблица 2.11.1 В ПРИМЕЧАНИИ 2, последнее предложение, заменить слова "температура спонтанного воспламенения" словами "температура самовоспламенения".

ЧАСТЬ 3

Глава 3.1

3.1.2.1 В начале первого предложения заменить слово "химические вещества" словом "вещества".

Таблица 3.1.1 Заменить подпункт а) примечания следующими новыми подпунктами а) и б) и изменить нумерацию подпунктов б)-f) на с)-g):

- "а) оценка острой токсичности (ООТ) в целях классификации вещества производится с использованием ЛД₅₀/ЛК₅₀ в тех случаях, когда эти показатели имеются;
- б) оценка острой токсичности (ООТ) вещества в смеси производится с использованием:
 - і) ЛД₅₀/ЛК₅₀ в тех случаях, когда этот показатель имеется; или
 - іі) соответствующего коэффициента преобразования из таблицы 3.1.2, относящегося к результатам испытания соответствующего диапазона; или
 - ііі) соответствующего коэффициента преобразования из таблицы 3.1.2, относящегося к установленному классу;"

Последующие поправки: В колонке под рубрикой "Путь поступления в организм" заменить "примечание а)" словами "примечания а), б)".

В примечании е) (бывшее d)) в начале первого и второго предложений заменить слова "химических веществ" словами "веществ".

3.1.2.5 В начале первого предложения заменить слова "химические вещества" словом "вещества".

В тексте сноски 1, которая относится к этому пункту, заменить "примечание f)" словами "примечание g)".

3.1.3.2 Исправить этот пункт следующим образом:

"Классификация смесей по острой токсичности может осуществляться для каждого пути воздействия на организм, однако необходима лишь для одного пути воздействия, если этот путь воздействия (согласно оценкам и испытаниям) характерен для всех компонентов и отсутствуют надежные свидетельства того, что острая токсичность распространяется по многим путям. В тех случаях, когда существуют надежные свидетельства того,

что токсичность поступает по многим путям воздействия, классификация должна проводиться для всех соответствующих путей поступления в организм. Должна быть рассмотрена вся имеющаяся информация. Используемые пиктограмма и сигнальное слово должны отражать наиболее опасную категорию, и при этом должны использоваться все соответствующие характеристики опасности".

3.1.3.3 Добавить два новых подпункта с) и d) следующего содержания:

- "с) Если преобразованные точечные оценки острой токсичности для всех ингредиентов смеси находятся в рамках одной и той же категории, в этом случае смесь следует классифицировать по этой категории.
- d) В тех случаях, когда имеется лишь диапазон данных (либо информация о категории опасности острой токсичности) для ингредиентов смеси, они могут быть преобразованы в точечные оценки в соответствии с таблицей 3.1.2 при расчете классификации новой смеси с использованием формул в разделах 3.1.3.6.1 и 3.1.3.6.2.3".

Таблица 3.1.2 В заголовке заменить слова "для классификации, для соответствующих путей воздействия на организм" совами "для использования в формулах для классификации смесей".

3.1.3.5.1 В первом предложении вместо слов "об отдельных компонентах смеси и/или данные по испытаниям подобных смесей" включить слова "как по отдельным ингредиентам смеси, так и по испытаниям подобных смесей".

3.1.3.5.2 В первом предложении первого абзаца:

- вместо слов "Если смесевая химическая продукция" включить слова "Если испытанная смесь";
- заменить слова "то новая смесь" словами "то новая разбавленная смесь"; и
- включить после слова "исходная" слово "испытанная" в конце предложения.

Исключить второй абзац ("Если смесевая химическая продукция... веса тела.").

3.1.3.5.3 В первом предложении:

- после слова "одной" включить слова "какой-либо испытанной партии";
- исключить слово "сложной";
- заменить слова "другой партии" совами "другой неиспытанной партии";
- заменить слова "и произведенной" словами "и в случае ее производства"; и
- вместо слов "токсичность данной партии" включить слова "токсичность неиспытанной партии".

Исправления в последнем предложении к тексту на русском языке не относятся.

3.1.3.5.4 В начале предложения вместо слов "Если смесевая химическая продукция" включить слова "Если испытанная смесь" (в двух случаях) и в конце предложения заменить слова "новая смесь" словами "результатирующая неиспытанная смесь".

3.1.3.5.5 Исправить этот пункт следующим образом:

"В случае трех семей (А, В и С) с идентичными ингредиентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу токсичности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных ингредиентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных ингредиентов смеси А и концентрацией этих ингредиентов смеси В, то смесь С следует отнести к тому же классу, что и смеси А и В".

3.1.3.5.6 В предложении после подпунктов а)-d):

- изменить начало предложения следующим образом: "Если смесь i) или ii)"; и
- заменить слова "смеси ii)" словами "другая смесь" в конце предложения.

3.1.3.6.1 Изменить подпункт с) и первое предложение после него следующим образом:

- "с) не учитывать ингредиенты в том случае, если имеющиеся данные получены в результате испытаний ограниченной дозы (на верхнем пределе класса 4 для соответствующего пути поступления в организм, как это предусмотрено в таблице 3.1.1), и не указывать острую токсичность.

Ингредиенты, которые входят в сферу действия этого пункта, рассматриваются в качестве ингредиентов с известной оценкой острой токсичности (ООТ). См. примечание b) к таблице 3.1.1 и пункт 3.1.3.3 для соответствующего применения имеющихся данных к указанному ниже уравнению и пункт 3.1.3.6.2.3".

Текст, расположенный ниже, остается без изменений.

3.1.3.6.2.1 а) Изменить текст сноски 2, относящийся к этому подпункту, следующим образом:

² *В тех случаях, когда смеси содержат ингредиенты, по которым отсутствуют данные по острой токсичности для каждого пути поступления в организм, оценки острой токсичности могут быть экстраполированы по имеющимся данным и применяться к соответствующим путям поступления (см. 3.1.3.2). Вместе с тем компетентные организации могут потребовать проведения испытаний для отдельного пути поступления в организм. В таких случаях классификацию следует производить для этого пути поступления на основе требования компетентной организации".*

3.1.3.6.2.2 Заменить слова "полностью отсутствует какая-либо полезная информация" словами "полностью отсутствует какая-либо полезная информация для классификации".

Глава 3.2

3.2.2.2 В первом предложении заменить слова "химической продукции" словами "веществ" и в седьмом предложении заменить слова "химической продукции" словом "веществ".

Рис. 3.2.1 Для этапов 2a и 2b в разделе "Параметр" исключить слова "или зависимость "структура-свойства"^b".

Последующие изменения: Исключить Примечание b) к рис. 3.2.1 и перенумеровать остальные примечания, а также справочную информацию к ним на рис. 3.2.1, соответственно.

3.2.3.2.1 В первом предложении вместо слов "по ее отдельным компонентам и испытанным аналогичным смесям" включить слова "как по ее отдельным ингредиентам, так и по испытанным аналогичным смесям".

3.2.3.2.2 Если смесь разбавляется:

- вместо слов "если смесь разбавляется" включить слова "если испытанная смесь разбавляется";
- заменить слова "новая смесь может" словами "новая разбавленная смесь может"; и
- в конце предложения после слова "исходной" включить слово "испытанной".

3.2.3.2.3 В первом предложении:

- заменить слова "одной партии" словами "испытанной партии";
- исключить слово "сложной";
- заменить слова "другой партии" словами "другой неиспытанной партии";

- заменить слова "произведенный тем же предприятием-изготовителем" словами "в случае ее производства тем же предприятием-изготовителем"; и
- заменить слова "токсичность данной партии" словами "токсичность неиспытанной партии".

Последнее предложение: изменения не относятся к тексту на русском языке.

3.2.3.2.4 Заменить (в двух случаях) "более концентрированную смесь" словами "более концентрированную неиспытанную смесь".

3.2.3.2.5 Изменить текст следующим образом:

"В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными ингредиентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу токсичности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных ингредиентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных ингредиентов смеси А и концентрацией этих ингредиентов смеси В, то смесь С предположительно можно классифицировать по тому же классу раздражающего/разъедающего воздействия, как и смеси А и В."

3.2.3.2.6 В предложении после подпунктов а)-d):

- исправить начало предложения следующим образом: "Если смесь (i) или (ii)";
- заменить слово "смесь (ii)" словами "другая смесь"; и
- включить слово "опасности" после слова "классу".

Глава 3.3

3.3.2.1 Во втором предложении исключить слова "зависимости структура - свойства (ЗСС)".

3.3.2.4 В первом предложении перед словом "веществ" исключить слово "химических".

3.3.2.5 В первом предложении перед словом "вещество" исключить слово "химическое".

Рисунок 3.3.1 Для этапов 2а, 2б и 2с в рубрике "Параметр" заменить слова "Зависимость структура - активность"/зависимость "структура - свойства" (ЗСА/ЗСС) словами "зависимость структура - активность (ЗСА)".

В примечаниях к рис. 3.3.1:

- Этап 1 а/б: в начале второго предложения исключить слово "химическими" перед словом "веществами";
- Этап 2 а/б/с: исключить "/ЗСС (Зависимость "структура - свойства")" в первом предложении и во втором и третьем предложениях "/ЗСС".

3.3.2.9 В предложении после таблицы 3.3.2 перед словом "веществ" исключить слово "химических".

3.3.3.2.1 В первом предложении вместо слов "данные об отдельных компонентах и аналогичных испытанных смесях" включить слова "данные как об отдельных ингредиентах, так и об аналогичных испытанных смесях".

3.3.3.2.2 В первом предложении:

- перед словом "смесь" включить слово "испытываемая";
- заменить слова "новая смесь может" словами "новая разбавленная смесь может"; и
- в конце предложения включить слово "испытанной" перед словом "смеси".

3.3.3.2.3 В первом предложении:

- вместо слова "одной" включить слова "какой-либо испытанной партии";

- исключить слово "сложный";
- заменить слова "другой партии" словами "другой неиспытанной партии";
- заменить слова "и произведенной" словами "в случае ее производства"; и
- вместо слов "токсичность данной партии" включить слова "токсичность неиспытанной партии".

Исправления в последнем предложении к тексту на русском языке не относятся.

3.3.3.2.4 Заменить (в двух случаях) слова "более концентрированную смесь" словами "более концентрированную неиспытанную смесь".

3.3.3.2.5 Изменить следующим образом:

"В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными ингредиентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу токсичности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных ингредиентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных ингредиентов смеси А и концентрацией этих ингредиентов смеси В, то смесь С допускается для классификации по тому же классу раздражающего действия/серьезного повреждения глаз, что и смеси А и В."

3.3.3.2.6 В последнем предложении после подпунктов:

- заменить в начале предложения слова "если смесь (i)" словами "Если смесь (i) или (ii)";
- заменить слова "смесь (ii)" словами "другая смесь"; и
- в конце предложения после слова "классу" добавить слово "опасности".

Глава 3.4

3.4.1.1 Поправки к тексту на русском языке не относятся.

3.4.1.5 Добавить следующий новый пункт:

"3.4.1.5 Вид опасности "респираторная или кожная сенсibilизация"
делится на:

- a) респираторную сенсibilизацию; и
- b) кожную сенсibilизацию.

3.4.2.1.1 Исправить следующим образом:

"3.4.2.1.1 *Классы опасности*

3.4.2.1.1.1 Респираторные сенсibilизаторы классифицируются по классу 1 в тех случаях, когда компетентная организация не требует разбивки на подклассы, или в тех случаях, когда имеющиеся данные недостаточны для проведения разбивки по подклассам.

3.4.2.1.1.2 В тех случаях, когда имеется достаточный объем данных и требования компетентной организации, более точная оценка согласно 3.4.2.1.1.3 допускает отнесение респираторных сенсibilизаторов к подклассу 1A - сильные сенсibilизаторы или к подклассу 1B - другие респираторные сенсibilизаторы.

3.4.2.1.1.3 Воздействия, наблюдаемые в организме человека или животных, как правило, оправдывают классификацию при применении подхода, учитывающего вес фактических свидетельств воздействия респираторных сенсibilизаторов. Вещества могут быть отнесены к одному или двум подклассам 1A или 1B с использованием подхода, учитывающего вес фактического воздействия, в соответствии с критериями, приводящимися в таблице 3.4.1, и на основе надежных и качественных свидетельств воздействия на человека, либо в ходе эпидемиологических исследований и/или наблюдений, которые получены в ходе изучения воздействий на экспериментальных животных.

**Таблица 3.4.1: Класс опасности и подклассы
для респираторных сенсibilизаторов**

Класс 1:	Респираторный сенсibilизатор
	Вещество классифицируется как респираторный сенсibilизатор а) если есть фактические свидетельства того, что вещество может привести к специфической респираторной гиперчувствительности в организме человека и/или б) если есть положительные результаты соответствующих проверок на животных ² .
Подкласс 1А:	Вещества, проявляющие высокую частотность попадания в организм человека; или вероятность возникновения высокой степени аллергической реакции в организме человека, полученной при проведении тестов на животных или в ходе других видов тестов ² . Может также рассматриваться степень серьезности реакции.
Подкласс 1В:	Вещества, проявляющие низкую/умеренную частоту попадания в организм человека; или вероятность возникновения низкой/умеренной аллергической реакции в организме человека, которая получена на основе тестов на животных или на основании других тестов ² . Может быть также рассмотрена степень серьезности реакции.

Добавить следующую сноску 2:

"² В настоящее время отсутствуют признанные и утвержденные модели испытаний животных на респираторную гиперчувствительность. При определенных обстоятельствах данные, полученные по исследованиям животных, могут дать ценную информацию при оценке веса свидетельств фактического воздействия."

3.4.2.1.2.1 В первом предложении заменить слово "вызывают" словами "ведет к".

3.4.2.1.3 Изменить текст соответствующей сноски 2 следующим образом:

"² В настоящее время отсутствуют признанные и утвержденные модели проверки животных на респираторную гиперчувствительность."

При определенных обстоятельствах данные исследования на животных могут дать ценную информацию при оценке веса фактических свидетельств воздействия".

3.4.2.2.1 Изменить текст следующим образом:

"3.4.2.2.1 *Классы опасности*

3.4.2.2.1.1 Кожные сенсibilизаторы классифицируются по Классу 1 в тех случаях, когда разбивка на подклассы не требуется со стороны компетентной организации, или в тех случаях, когда данные недостаточны для проведения разбивки по подклассам.

3.4.2.2.1.2 В тех случаях, когда имеется недостаточно данных и когда это требуется компетентной организацией, более точная оценка в соответствии с положениями 3.4.2.2.1.3 допускает отнесение кожных сенсibilизаторов к подклассу 1A - сильные сенсibilизаторы или подклассу 1B - другие кожные сенсibilизаторы.

3.4.2.2.1.3 Воздействия, наблюдаемые в организме человека или животных, как правило, оправдывают классификацию при применении подхода, учитывающего вес фактических свидетельств воздействия кожных сенсibilизаторов, как это описывается в 3.4.2.2.2. Вещества могут быть отнесены к одному или двум подклассам 1A или 1B с использованием подхода, учитывающего вес свидетельств фактического воздействия, в соответствии с критериями, приводящимися в таблице 3.4.2, и на основе надежных и качественных свидетельств воздействия на человека, либо свидетельств, полученных в ходе эпидемиологических исследований и/или наблюдений в ходе изучения воздействия на экспериментальных животных в соответствии с контрольными величинами, приводящимися в 3.4.2.2.2.1 и 3.4.2.2.3.2 для подкласса 1A и в 3.4.2.2.2.2 и 3.4.2.2.3.3 для подкласса 1B.

Таблица 3.4.2: Класс опасности и подклассы для кожных сенсibilизаторов

КЛАСС 1:	Кожный сенсibilизатор
	<p>Вещество классифицируется как кожный сенсibilизатор</p> <p>a) если существует свидетельство того, что это вещество в организме человека может привести к сенсibilизации путем кожного контакта с этим веществом существенного числа людей, или</p> <p>b) если существуют положительные результаты соответствующих проверок на животных.</p>
Подкласс 1А:	<p>Вещества, показывающие высокую частоту их присутствия в организме человека и/или высокий потенциал воздействия на животных, могут предположительно располагать потенциалом существенного сенсibilизирующего воздействия на людей. Может быть также рассмотрена степень серьезности реакции на вещество.</p>
Подкласс 1В:	<p>Вещества, проявляющие низкую-умеренную частоту присутствия в организме человека и/или низкий-умеренный потенциал воздействия на животных, могут свидетельствовать о потенциальной возможности сенсibilизации в организме человека. Может быть также рассмотрена степень серьезности реакции.</p>

3.4.2.2.2 Факторы воздействия на организм человека

3.4.2.2.2.1 Факторы воздействия на организм человека для подкласса 1А могут включать:

- a) позитивные реакции при ≤ 500 мкг/см² (HRIPT, НМТ - порог индукции);
- b) диагностические данные на кожные пробы в тех случаях, когда существует высокое и существенное распространение реакции в определенной группе населения при относительно низкой экспозиции;
- c) другие эпидемиологические свидетельства, показывающие, что существует относительно высокая и существенная

распространенность аллергического контактного дерматита при относительно низкой экспозиции.

3.4.2.2.2 Физические свидетельства воздействия на человека для подкласса 1В могут включать:

- a) положительную реакцию при > 500 мкг/см² (HRIPT, HMT - порог индукции);
- b) диагностические данные на кожные пробы в тех случаях, когда существует относительно низкая, но существенная распространенность реакций в определенной группе населения при относительно высокой экспозиции;
- c) другие эпидемиологические свидетельства в тех случаях, когда существует относительно низкая, но существенная распространенность аллергического контактного дерматита при относительно высокой экспозиции".

3.4.2.2.2-3.4.2.2.3 Существующие пункты 3.4.2.2.2-3.4.2.2.3 становятся новыми пунктами 3.4.2.2.4-3.4.2.2.4.4.

3.4.2.2.4 и 3.4.2.2.4.1 Существующие пункты 3.4.2.2.4 и 3.4.2.2.4.1 становятся новыми пунктами 3.4.2.2.3 и 3.4.2.2.3.1.

Исключить существующие пункты 3.4.2.2.4.2 и 3.4.2.2.4.3.

3.4.2.2.3.1 (бывший пункт 3.4.2.2.4.1) Исправить начало первого предложения следующим образом: вместо слов "в тех случаях" включить слова "Для Класса 1";

Включить следующее новое предложение:

"Для класса 1 показатель стимуляции в размере три и выше рассматривается позитивной реакцией при локальных испытаниях для лимфатических узлов".

Исключить последнее предложение, начинающееся словами ("В случае положительного результата...").

3.4.2.2.3.2 и 3.4.2.2.3.3 Включить два новых пункта следующего содержания:

"3.4.2.2.3.2 Результаты тестов на животных для подкласса 1А могут включать данные со значениями, указанными ниже в таблице 3.4.3:

Таблица 3.4.3: Результаты испытания на животных для подкласса 1А

Испытание	Критерии
Локальные испытания для лимфатических узлов	Значение ЕСЗ $\leq 2\%$
Испытания по методу максимизации для морских свинок	$\geq 30\%$, реагирующих при значении $\leq 0,1\%$ интрадермальной индукционной дозы <u>или</u> $\geq 60\%$, реагирующих при значении $> 0,1\% \leq 1\%$ интрадермальной индукционной дозы
Испытания по методу Бюллера	$\geq 15\%$, реагирующих при значении $\leq 0,2\%$ локальной индукционной дозы <u>или</u> $\geq 60\%$, реагирующих при значении $> 0,2\% - \leq 20\%$ локальной индукционной дозы

3.4.2.2.3.3 Результаты испытания на животных для подкласса 1В могут включать данные со значениями, указанными ниже в таблице 3.4.4:

Таблица 3.4.4: Результаты испытания на животных для подкласса 1В

Испытания	Критерии
Локальные испытания для лимфатических узлов	Значения ЕСЗ $> 2\%$
Испытания по методу максимизации для морских свинок	$\geq 30\% - < 60\%$, реагирующих при значении $> 0,1\% - \leq 1\%$ интрадермальной индукционной дозы <u>или</u> $\geq 30\%$, реагирующих при значении $> 1\%$ интрадермальной индукционной дозы
Испытания по методу Бюллера	$\geq 15\% - < 60\%$, реагирующих при значении $> 0,2\% - \leq 20\%$ локальной индукционной дозы <u>или</u> $\geq 15\%$, реагирующих при $> 20\%$ локальной индукционной дозы

3.4.2.2.4.1 (прежний номер 3.4.2.2.2.1) В конце вводного предложения включить "с использованием подхода, учитывающего вес фактических свидетельств воздействия";

Добавить новый подпункт f) следующего содержания: "f) Может также учитываться степень серьезности реакции".

3.4.2.2.4.2 (прежний номер 3.4.2.2.2.2) Исключить первое предложение.

В четвертом предложении заменить слова "контактной сенсibilизации" словами "кожной сенсibilизации".

В конце пункта добавить следующее предложение:

"В отношении данных по животным и человеку следует учитывать также фактор воздействия среды".

3.4.2.2.4.3 (прежний номер 3.4.2.2.2.3) В первом предложении заменить слова "контактный сенсibilизатор" словами "кожный сенсibilизатор".
Во втором предложении заменить слова "контактный сенсibilизатор" словами "кожный сенсibilизатор".

В подпункте с) заменить "3.4.2.2.4.1" на "3.4.2.2.3". "контактные сенсibilизаторы" словами "кожные сенсibilизаторы".

3.4.2.2.4.4 (прежний номер 3.4.2.2.3) В первом абзаце заменить слова "контактные сенсibilизаторы" словами "кожные сенсibilизаторы" (в двух случаях).

3.4.3.1 Заменить последнее предложение следующим текстом:

"(В отношении специальной маркировки, требуемой некоторыми компетентными организациями, см. примечание к таблице 3.4.5 настоящей главы и 3.4.4.2).

3.4.3.2.1 В первом предложении вместо слов "об отдельных компонентах и об аналогичных испытанных смесях" включить слова "как об отдельных компонентах, так и об аналогичных испытанных смесях".

3.4.3.2.2 В первом предложении:

- вместо слов "Если смесь" включить слова "Если испытанная смесь";
- заменить слова "новая смесь" словами "новая разбавленная смесь";
и
- включить после слова "первоначальной" слово "испытанной".

3.4.3.2.3 В первом предложении:

- перед словами "партии сложной смеси" вставить слово "испытанной";
- исключить слово "сложной";
- заменить слова "другой партии" словами "другой неиспытанной партии";

вместо слов "партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем" включить слова "партии того же коммерческого продукта в случае ее производства тем же предприятием-изготовителем", и

- заменить слова "сенсбилизацию данной партии" словами "сенсбилизационный потенциал неиспытанной партии".

Изменения в последнем предложении: к тексту на русском языке не относятся.

3.4.3.2.4 и 3.4.3.2.5 Включить следующие новые пункты:

"3.4.3.2.4 Концентрация смесей, отнесенных к классам/подклассам в наивысшей сенсбилизующей способности

Если испытанная смесь классифицируется по классу 1 или подклассу 1А и концентрация ингредиентов испытанной смеси классифицированной по классу 1 и подклассу 1А увеличивается, результирующая неиспытанная смесь должна классифицироваться по классу 1 или подклассу 1А без дополнительных испытаний.

3.4.3.2.5 Интерполяция в рамках одного класса/подкласса

В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными ингредиентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу токсичности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных ингредиентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных ингредиентов смеси А и концентрации этих ингредиентов в смеси В, то смесь С следует отнести к тому же классу/подклассу, как и смеси А и В".

Нынешние пункты 3.4.3.2.4 и 3.4.2.3.5 становятся новыми пунктами 3.4.3.2.6 и 3.4.3.2.7, соответственно.

3.4.3.2.6 (прежний пункт 3.4.3.2.4) В предложении после подпунктов а)-е):

- исправить начало предложения следующим образом: "Если смесь i) или ii)"; и
- заменить слово "смесь ii)" словами "другая смесь".

3.4.3.3 В пункте, который предшествует таблице, заменить слова "Таблица 3.4.1" словами "Таблица 3.4.5";

Заменить всю таблицу и все шесть примечаний новой таблицей и одним примечанием следующим образом:

"Таблица 3.4.5: Пороговые значения/предельные значения концентрации ингредиентов смесей, отнесенных либо к респираторным сенсibilизаторам, либо кожным сенсibilизаторам, которые определяют классификацию смеси

Ингредиент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, определяющие классификацию смеси как:		
	Респираторный сенсibilизатор Класс 1		Кожный сенсibilизатор Класс 1
	Твердое/Жидкое состояние	Газ	Все физические состояния
Респираторный	≥ 0,1%	≥ 0,1%	

Ингредиент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, определяющие классификацию смеси как:		
	Респираторный сенсibilизатор Класс 1		Кожный сенсibilизатор Класс 1
	Твердое/Жидкое состояние	Газ	Все физические состояния
сенсibilизатор Класс 1	(см. примечание)	(см. примечание)	
	≥ 1,0%	≥ 0,2%	
Респираторный сенсibilизатор Подкласс 1А	≥ 0,1%	≥ 0,1%	
Респираторный сенсibilизатор Подкласс 1В	≥ 1,0 %	≥ 0,2%	
Кожный сенсibilизатор Класс 1			≥ 0,1% (см. примечание)
			≥ 1,0%
Кожный сенсibilизатор Подкласс 1А			≥ 0,1%
Кожный сенсibilизатор Подкласс 1В			≥ 1,0%

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые компетентные организации могут потребовать ПБ и/или только дополнительной маркировки, как это описывается в 3.4.4.2 для смесей, содержащих сенсibilизирующий ингредиент при концентрациях в диапазоне 0,1-0,2% (либо между 0,1 и 0,2% для газообразных респираторных сенсibilизаторов). Хотя существующие пороговые значения отражают действующие системы, все отмечают, что в особых случаях на маркировке может потребоваться информация при более низких уровнях".

3.4.4.1 В последнем предложении заменить "таблица 3.4.2" словами "таблица 3.4.6".

В новой таблице 3.4.6 в названии двух последних колонок добавить слова "и подклассы 1А и 1В" после слов "Класс 1".

3.4.4.2 Заменить слова "таблица 3.4.1" словами "таблица 3.4.5".

Изменить второе предложение следующим образом:

"Для защиты этих людей определенные организации могут потребовать указать название ингредиента в качестве дополнительного элемента маркировочного знака вне зависимости от того, классифицируется ли смесь в целом как сенсibiliзирующее вещество".

Исключить последнее предложение ("Другие организации ... таблица 3.4.1").

3.4.5.1 Добавить ссылку на новое примечание 6 в первом квадрате "Класс 1", с правой стороны, следующего содержания: "Класс 1⁶".

Добавить новую сноску "6" следующего содержания: "⁶ См. 3.4.2.1.1 - *подробная информация об использовании подклассов Класса 1*".

В предпоследнем квадрате, слева, исключить "(см. 3.4.3.3)" (в двух местах) и включить в конце следующее предложение ниже подпункта d): "(См. 3.4.3.3 и таблицу 3.4.5 для пояснений и руководства)".

3.4.5.2 "Добавить сноску на новое примечание 7 в первом квадрате сверху для "Класса 1" следующего содержания: "Класс 1⁷".

Добавить новое примечание "7" следующего содержания: "⁷ См. 3.4.2.2.1 *относительно детальной информации использования подклассов Класса 1*".

В центральном квадрате, подпункт b), заменить номер "3.4.2.2.2" номером "3.4.2.2.4".

В предпоследнем квадрате, слева, исключить ссылку в скобках и включить в конце текста квадрата подпункт b): "(См. 3.4.3.3 и таблицу 3.4.5 для пояснений и руководства)".

Глава 3.5

3.5.2.3 В первом предложении перед словом "вещества" исключить слово "химические"; во втором предложении перед словом "веществ" исключить слово "химических".

Рис. 3.5.1 Перед словом "вещества" исключить слово "химических" (в пяти случаях).

3.5.2.10 В последнем предложении перед словом "вещества" исключить слово "химические".

3.5.3.2.1 В первом предложении вместо слов "достаточные данные об отдельных ингредиентах и аналогичных испытанных смесях" включить слова "достаточные данные как об отдельных ингредиентах, так и об аналогичных испытанных смесях".

3.5.3.2.2 В первом предложении:

- изменить начало предложения следующим образом "Если испытанная смесь";
- заменить слова "новая смесь может" словами "новая разбавленная смесь может"; и
- включить слово "испытанной" после слова "первоначальной".

3.5.3.2.3 В первом предложении:

- заменить слова "одной партии" словами "какой-либо испытанной партии";
- после слова "партии" вставить слово "смеси" (в двух случаях);
- после слова "другой" вставить слово "неиспытанной";
- после слов "коммерческого продукта" вместо слов "произведенный тем же предприятием-изготовителем" включить слова "продукта в

случае его производства тем же предприятием-изготовителем или под его контролем"; и

- после слова "этой" включить слово "неиспытанной".

3.5.3.2.4 В последнем предложении после подпунктов:

- изменить начало предложения следующим образом: "Если смеси (i) или (ii) классифицированы";
- далее вместо слова "смесь (ii)" включить слова "другая смесь"; и
- после слова "классу" добавить слово "опасности".

Глава 3.6

3.6.1 В первом предложении слова: "Термин *канцероген* означает химическое вещество или смесь химических веществ..." заменить словами "Термин *канцероген* обозначает вещество или смесь..." и во втором предложении после слова "вещества" включить слова "и смеси".

Исправить текст второго абзаца следующим образом:

"Классификация вещества как представляющего канцерогенную опасность основана на присущих ему свойствах и не дает информации о степени опасности заболевания человека раком, которую может представлять использование этого вещества или смеси."

3.6.2.1 В первом предложении исключить слово "химических".

Рис. 3.6.1 Перед словом "вещество" исключить слово "химическое" (в семи случаях).

3.6.2.2 Исключить перед словом "веществ" слово "химических".

3.6.2.3 Перед словом "веществ" исключить слово "химических".

3.6.2.5.2 g) Исключить перед словом "веществ" слово "химических".

3.6.2.5.3 Исключить перед словом "вещество" слово "химическое".

- 3.6.2.5.4 В первом и втором предложениях перед словами "веществ" исключить слова "химических".
- 3.6.2.5.5 Перед словом "вещество" исключить слово "химическое".
- 3.6.3.2.1 В первом предложении вместо слов "данные по отдельным компонентам и аналогичным испытанным смесям" заменить словами "данные как по отдельным компонентам, так и по аналогичным испытанным смесям".
- 3.6.3.2.2 В первом предложении:
- в начале предложения "Если в" включить слова "испытанную";
 - заменить слова "новая смесь" словами "новая разбавленная смесь";
и
 - в конце предложения после слова "эквивалентная" включить слово "испытанный".
- 3.6.3.2.3 В первом предложении:
- вместо слов "одной партии" включить слова "испытанной производственной партии";
 - перед словом "смеси" исключить слово "сложный";
 - вместо слов "другой партии" включить слова "другой неиспытанной партии";
 - вместо слов "партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем" включить слова "партии того же коммерческого продукта в случае ее производства тем же предприятием-изготовителем"; и
 - заменить слова "канцерогенный потенциал данной партии" словами "канцерогенный потенциал неиспытанной партии".
- 3.6.3.2.4 В последнем предложении после подпунктов а)-d):

- вместо слов "Если смесь i)" включить слова "Если смесь i) или ii)";
- в конце предложения вместо слов "смеси ii)" включить слова "другой смеси"; и
- в конце предложения после слова "класс" включить слово "опасности".

Глава 3.7

- 3.7.2.1 Первое предложение заменить следующим текстом: "при классификации опасности репродуктивной токсичности вещества могут быть отнесены к одному из двух классов опасности".
- 3.7.3.2.1 В первом предложении вместо слов "данные об отдельных компонентах и о схожих испытанных смесях" заменить следующими словами: "данные как об отдельных ингредиентах, так и о схожих испытанных смесях".
- 3.7.3.2.2 В первом предложении:
- заменить слова "если смесевая химическая продукция" словами "Если испытанная смесь";
 - заменить слова "то эта новая смесь" словами "то эта новая разбавленная смесь"; и
 - в конце предложения вместо слов "исходной смеси" включить слова "исходной испытанной смеси".
- 3.7.3.2.3 В первом предложении:
- заменить слова "одной партии" словами "какой-либо испытанной партии";
 - после слова "другой" вставить слово "неиспытанной";
 - после слов "коммерческого продукта" вместо слов "произведенный тем же предприятием-изготовителем" включить слова " в случае его

производства тем же предприятием-изготовителем или под его контролем"; и

- в конце предложения заменить слова "потенциал репродуктивной токсичности данной партии" словами "потенциал неиспытанной партии".

3.7.3.2.4 В последнем предложении после подпунктов а)-d):

- изменить начало предложения следующим образом: "если смесь i) или ii)";
- далее вместо слова "смесь ii) включить слова "другая смесь"; и
- после слова "классом" добавить слово "опасности".

Глава 3.8

3.8.2.1.6 В последнем предложении перед словом "вещество" исключить слово "химическое".

3.8.2.1.10.1 В первом предложении (в трех случаях) исключить слово "химический" перед словом "вещество".

3.8.2.1.10.2 В первом предложении перед словом "вещество" исключить "химическое" и в начале второго предложения также исключить слово "химическое" перед словом "вещество".

3.8.2.1.10.3 Перед словом "вещество" исключить слово "химическое".

3.8.3.3.1 В первом предложении вместо слов "достаточные данные об отдельных ингредиентах и аналогичных испытанных смесях" включить слова "достаточные данные как об отдельных ингредиентах, так и об аналогичных испытанных смесях".

3.8.3.3.2 В первом предложении:

- изменить начало предложения следующим образом: "Если испытанная смесь...";

- заменить слова "новая смесь может" словами "новая разбавленная смесь может";
- в конце предложения включить слово "испытанной" после слова "исходной".

3.8.3.3.3 В первом предложении:

- заменить слова "одной партии" словами "какой-либо испытанной партии";
- исключить слово "сложной";
- заменить слова "одной партии" словами "какой-либо испытанной партии";
- после слов "коммерческого продукта" вместо слов "произведенный тем же предприятием-изготовителем" включить слова "продукта в случае его производства тем же предприятием-изготовителем или под его контролем"; и
- заменить слова "токсичность данной партии" словами "токсичность неиспытанной партии".

3.8.3.3.4 В начале предложения слова "если в смеси" заменить словами "Если в испытанной смеси" и включить слово "результатирующую" перед словами "концентрированную смесь".

3.8.3.3.5 Изменить текст следующим образом:

"В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными ингредиентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу токсичности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных ингредиентов, как и смеси А и В, но в концентрации промежуточной между концентрацией токсикологически активных ингредиентов смеси А и концентрации этих ингредиентов смеси В, то смесь С, предположительно, можно классифицировать по тому же классу токсичности, как и смеси А и В".

3.8.3.3.6 В последнем предложении после подпунктов а)-d):

- исправить начало предложения следующим образом:
"Если смесь i) или ii)";
- заменить слово "смесь ii)" словами "другая смесь"; и
- включить слово "опасности" после слова "классу".

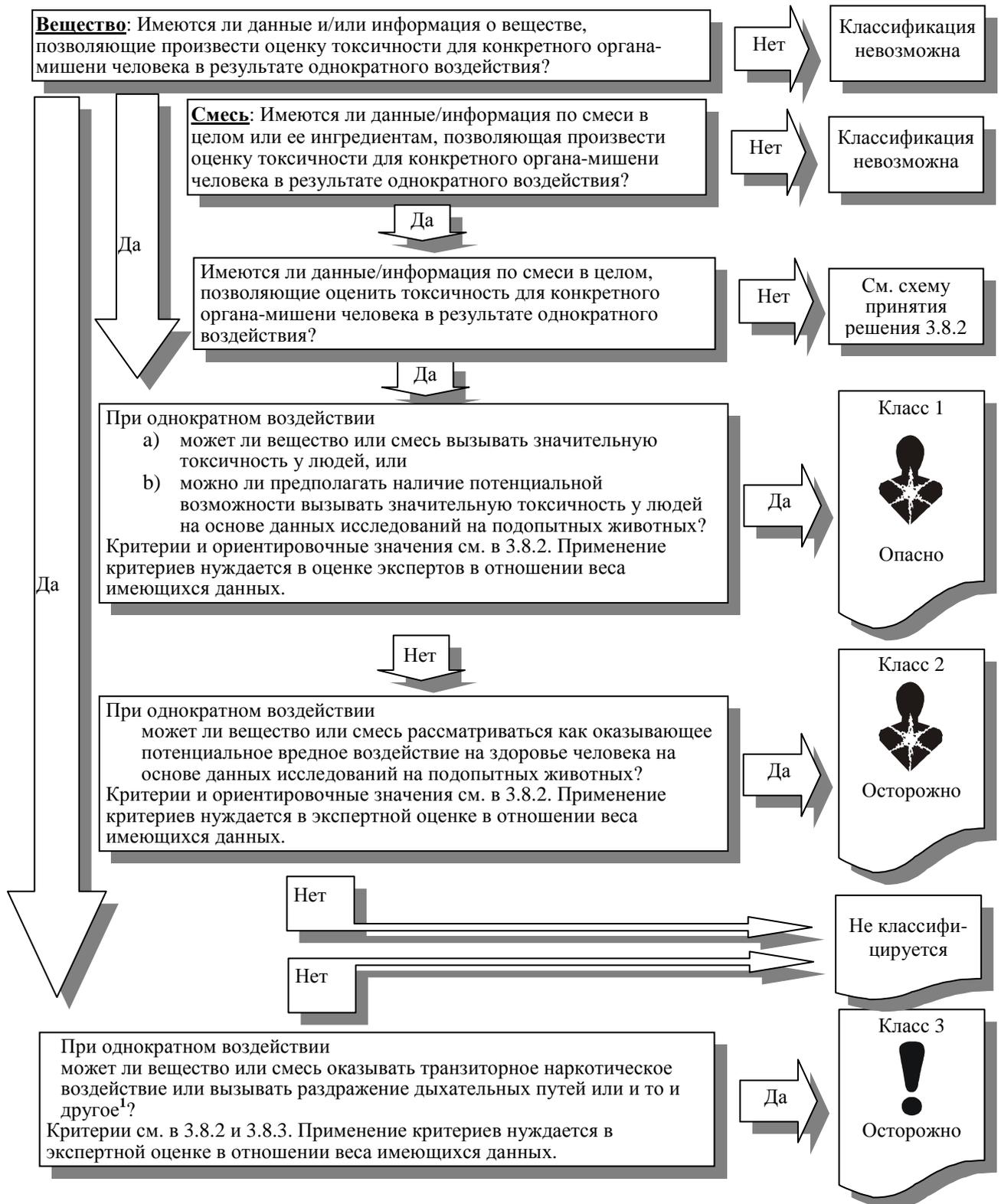
3.8.3.4.5 В первом предложении: исправление не относится к тексту на русском языке.

Добавить следующее предложение в конце этого пункта:

"Раздражение дыхательных путей и наркотическое воздействие должны оцениваться отдельно в соответствии с критериями, изложенными в 3.8.2.2. При проведении классификации этих опасностей опасность каждого ингредиента должна рассматриваться как дополнительная, если отсутствуют фактические свидетельства того, что их воздействие не является дополняющим".

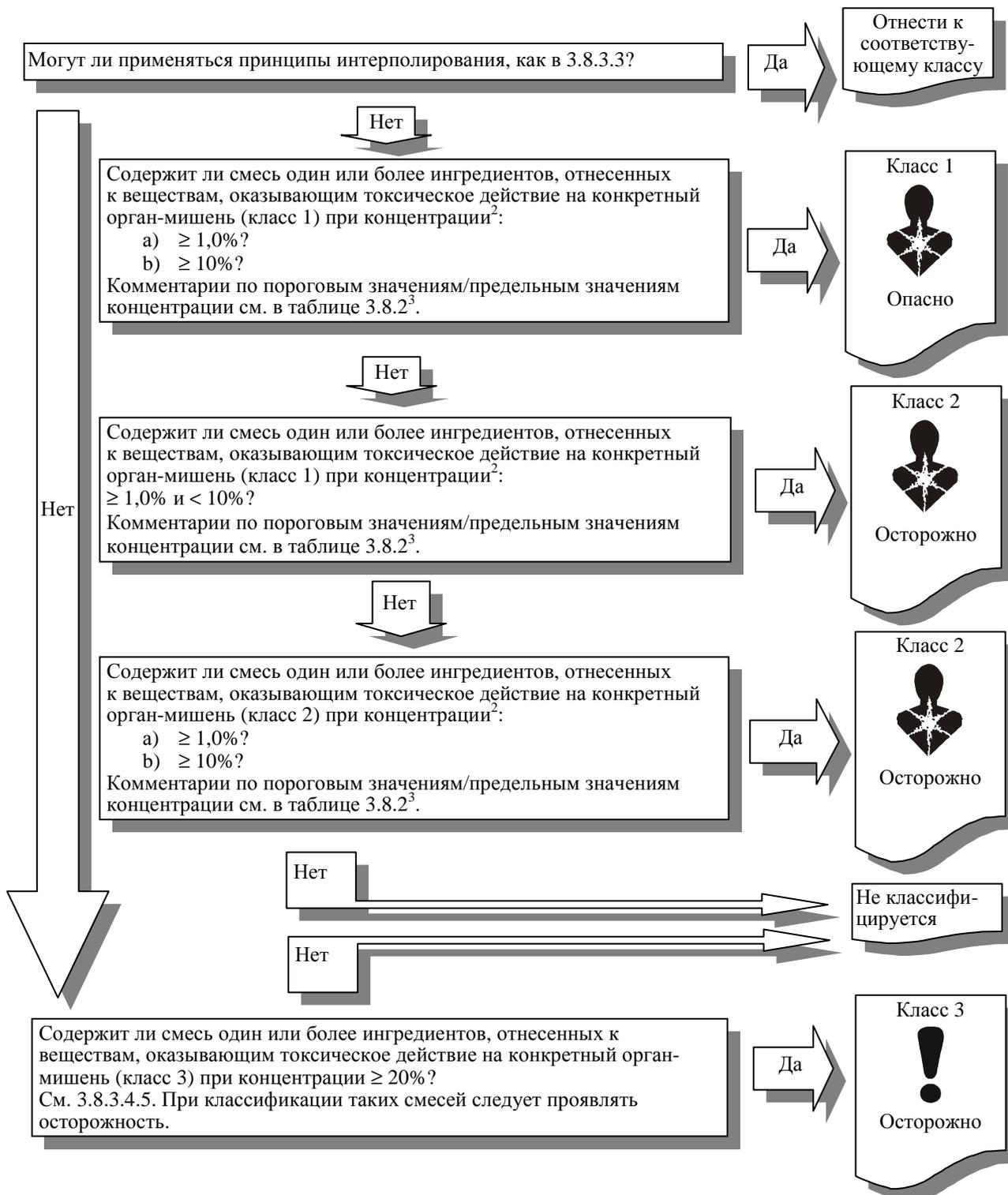
3.8.5 Изменить схему принятия решения 3.8.1 и 3.8.2 главы 3.8 следующим образом (существующий вводный текст пункта 3.8.5 остается без изменений):

"3.8.5.1 Схема принятия решения 3.8.1



¹ Классификация по классу 3 производится лишь в том случае, когда классификация по классу 1 и классу 2 (на основе более серьезного респираторного воздействия или наркотического воздействия) не может быть гарантирована. См 3.8.2.2.1 e) (респираторное воздействие) и 3.8.2.2.2 b) (наркотическое воздействие).

3.8.5.2 Схема принятия решения 3.8.2



² См. 3.8.2 этой главы и раздел "Использование пороговых значений/предельных значений концентрации" в пункте 1.3.3.2 главы 1.3.

³ Пояснение и рекомендации по применению см. в 3.8.3.4 и в таблице 3.8.2.

Глава 3.9

- 3.9.1.1 В начале первого предложения заменить слова "настоящего документа" словами "настоящей главы"; дальнейшая поправка к тексту на русском языке не относится.
- 3.9.1.2 К тексту на русском языке не относится.
- 3.9.1.3 К тексту на русском языке не относится.
- 3.9.2.6 В последнем предложении (в двух случаях) перед словом "вещество" исключить слово "химическое".
- 3.9.2.10.1 Перед словом "вещество" исключить слово "химическое" (в трех случаях).
- 3.9.2.10.2 В первом и втором предложениях перед словом "вещество" исключить слово "химическое".
- 3.9.2.10.3 Перед словом "вещество" исключить слово "химическое".
- 3.9.3.3.1 В первом предложении слова "данные об отдельных ингредиентах и о схожих испытанных смесях" заменить словами "данные как об отдельных ингредиентах, так и о схожих испытанных смесях".
- 3.9.3.3.2 В первом предложении:
- изменить начало предложения следующим образом: "Если испытанная смесь";
 - заменить слова "новая смесь может" словами "новая разбавленная смесь может"; и
 - включить слово "испытанной" после слова "первоначальной".
- 3.9.3.3.3 В первом предложении:
- заменить слова "одной партии" словами "какой-либо испытанной партии";

- перед словом "смеси" исключить слово "сложной";
- вместо слов "другой партии" включить слова "другой неиспытанной партии";
- вместо слов "произведенной тем же предприятием-изготовителем" включить слова "в случае его производства тем же предприятием-изготовителем"; и
- заменить слова "токсичность данной партии" словами "токсичность неиспытанной партии".

Последнее предложение: исправление не относится к тексту на русском языке.

3.9.3.3.4 Изменить начало пункта следующим образом: "Если в испытанной смеси, отнесенной к классу 1," и включить слова "результатирующую концентрированную смесь" вместо слов "данную смесь".

3.9.3.3.5 Изменить текст следующим образом:

"В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными ингредиентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу токсичности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных ингредиентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных ингредиентов смеси А и концентрации этих ингредиентов в смеси В, то смесь С предположительно можно классифицировать по тому же классу токсичности, как и смеси А и В".

3.9.3.3.6 В последнем предложении после подпунктов:

- изменить начало предложения следующим образом: "Если смеси (i) или (ii) классифицированы";
- вместо слова "смесь (ii)" включить слова "другая смесь"; и
- после слова "классу" добавить слово "опасности".

Глава 3.10

3.10.1.2 Вместо слов "химического продукта" включить слово "вещества".

3.10.1.6.4 Включить новый пункт 3.10.1.6.4 следующего содержания:

"3.10.1.6.4 Хотя определение аспирации в 3.10.1.2 включает поступление твердых веществ в дыхательную систему, классификация в соответствии с (b) в таблице 3.10.1 для Класса 1 или для Класса 2 предназначена для применения лишь к жидким веществам и смесям".

Нынешний пункт 3.10.1.6.4 становится пунктом 3.10.1.6.5.

3.10.3.2.1 В первом предложении вместо слов "данные об отдельных ингредиентах и схожих испытанных смесях" заменить словами "данные как об отдельных ингредиентах, так и о схожих испытанных смесях".

3.10.3.2.2 В первом предложении:

- изменить начало предложения следующим образом "Если испытанная смесь";
- заменить слова "то новая смесь" словами "то новая разбавленная смесь"; и
- в конце предложения вместо слов "исходной смеси" включить слова "исходной испытанной смеси".

3.10.3.2.3 В первом предложении:

- заменить слова "одной партии" словами "какой-либо испытанной партии";
- исключить слово "сложной";
- после слова "другой" вставить слово "неиспытанной";

- после слов "коммерческого продукта" вместо слов "произведенного тем же предприятием-изготовителем" включить слова "в случае его производства тем же предприятием-изготовителем"; и
- заменить слово "данной" словом "неиспытанной".

Последнее предложение: к тексту на русском языке не относится.

3.10.3.2.4 Заменить текст следующим текстом "Если испытанная смесь классифицирована по классу 1 и концентрация ингредиентов испытанной смеси, относящаяся к классу 1, увеличена, то результирующую неиспытанную смесь следует классифицировать по классу 1 без проведения дополнительных испытаний.

3.10.3.2.5 Изменить текст следующим образом:

"В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными ингредиентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу токсичности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных ингредиентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных ингредиентов смеси А и концентрации этих ингредиентов смеси В, то смесь С, предположительно, можно классифицировать по тому же классу токсичности, как и смеси А и В."

3.10.3.2.6 Изменить предложение после подпунктов а)-d):

- в начале предложения изменить текст следующим образом: "Если смесь i) или ii); и
- в конце предложения заменить слова "смесь ii)" словами "и другая смесь".

ЧАСТЬ 4

Глава 4.1

4.1.1.1 В определении "*Острая водная токсичность*" после слова "воздействия" включить слова "в водной среде".

В определении "*Хроническая водная токсичность*" включить новый текст следующего содержания:

"Хроническая токсичность в водной среде означает присущее веществу свойство вызывать вредные последствия для водных организмов при воздействии этого вещества, которые определяются в соответствии с жизненным циклом организма".

Включить следующие определения в алфавитном порядке:

"ЭК_x означает концентрацию, связанную с x% реакции.

Острая опасность (при краткосрочном воздействии) для целей классификации означает опасность химического вещества, обусловленную его острой токсичностью для организма при краткосрочном воздействии этого химического вещества в водной среде.

Опасность при долгосрочном воздействии для целей классификации означает опасность химического вещества, вызываемую его хронической токсичностью при долгосрочном воздействии этого вещества в водной среде.

КНЭ (*Концентрация, не дающая наблюдаемого эффекта*) означает испытываемую концентрацию, которая ниже самой низкой уже испытанной концентрации, вызывающей статистически значимый негативный эффект. КНЭ не обладает статистически значимым негативным эффектом в сравнении с наблюдаемым эффектом".

4.1.1.2.1

Изменить порядок расположения подпунктов а)-d):

- "а) острая токсичность в водной среде;
- b) хроническая токсичность в водной среде;
- c) способность к биологической аккумуляции или фактическая биологическая аккумуляция; и
- d) разложение (биотическое или абиотическое) применительно к органическим химическим веществам".

4.1.1.4 (бывший пункт 4.1.1.6) Нынешний пункт 4.1.1.6 становится новым пунктом 4.1.1.4 со следующими изменениями:

В последнем предложении заменить сокращение "Л(Е)Кх" сокращением "ЭК_х".

4.1.1.5 (бывший пункт 4.1.1.4) Нынешний пункт 4.1.1.4 становится новым пунктом 4.1.1.5.

4.1.1.6, 4.1.1.6.1 и 4.1.1.6.2 (номера 4.1.1.5, 4.1.1.5.1 и 4.1.1.5.2):

Нынешние пункты 4.1.1.5, 4.1.1.5.1 и 4.1.1.5.2 становятся новыми пунктами 4.1.1.6, 4.1.1.6.1 и 4.1.1.6.2, соответственно.

В новом пункте 4.1.1.6.1 заменить "(см. 4.1.2.10.3)" следующим текстом "(см. 4.1.2.11.3)".

4.1.1.7.1 В первом предложении исключить слово "химические" перед словом "вещества" и заменить "4.1.1.7.4" следующим номером "4.1.1.7.3".

4.1.1.7.2 и 4.1.1.7.3 Исключить последнее предложение существующих пунктов 4.1.1.7.2 ("К примеру... № 29)" и 4.1.1.7.3 ("Как отмечается выше, приложение 10 подлежит утверждению") и объединить два пункта в один пункт 4.1.1.7.2.

Как следствие, нынешний пункт 4.1.1.7.4 становится новым пунктом 4.1.1.7.3.

4.1.2.1 Изменить содержание следующим образом:

"4.1.2.1 Поскольку согласованная система классификации состоит из трех классов классификации под рубрикой "Острая" и четырех классов классификации под рубрикой "Хроническая", основная часть согласованной системы классификации веществ состоит из трех классов классификации "Острая" и трех классов классификации "Хроническая" (см. таблицу 4.1.1 а) и б)). Классы классификации "Острая" и "Хроническая" применяются независимо друг от друга. Разбивка классификации какого-либо вещества по классам "Острая 1-3"

определяется лишь на основе данных по острой токсичности ($ЭЖ_{50}$ или $ДК_{50}$). Критерии классификации какого-либо вещества по классам "Хроническая 1-3" основаны на применении многоуровневого подхода, при котором первым шагом является решение о том, позволяет ли имеющаяся информация о хронической токсической токсичности проводить классификацию опасности в долгосрочном плане. При отсутствии необходимых данных по хронической токсичности последующим шагом является комбинация двух видов информации, т.е. данных по острой токсичности и данных по метаболической цепочке в окружающей среде (данные о потенциале разложения и биоаккумуляции) (см. рисунок 4.1.1)".

4.1.2.2 (бывший пункт 4.1.2.12) Нынешний пункт 4.1.2.12 становится новым пунктом 4.1.2.2 при следующих изменениях:

- Исключить название ("**Класс опасности 4 по хронической токсичности**");
- В третьем предложении заменить слова "для плохо растворимых в воде органических веществ" словами "для плохо растворимых в воде веществ";
- Изменить последнее предложение следующим образом:

"Необходимость в такой классификации отпадает, если будет продемонстрировано, что данное вещество не требует классификации по опасностям в долгосрочном плане".

4.1.2.3 (новый пункт) Включить новый пункт следующего содержания:

"4.1.2.3 Вещества, обладающие острой токсичностью, концентрация которых существенно ниже 1 мг/л, или хронической токсичностью с концентрацией существенно ниже 0,1 мг/л (вещества, характеризующиеся медленным разложением) и 0,01 мг/л (вещества, характеризующиеся быстрым разложением), по своему воздействию рассматриваются как ингредиенты смеси, формирующие общий показатель токсичности смеси, даже при низких концентрациях, и этим веществам следует придавать больший вес при применении метода суммирования (см. примечание 2 к таблице 4.1.1 и пункт 4.1.3.5.5.5)."

Нынешний пункт 4.1.2.3 становится новым пунктом 4.1.2.5.

4.1.2.4 (бывший пункт 4.1.2.2) Нынешний пункт 4.1.2.2 становится новым пунктом 4.1.2.4 при следующих изменениях:

- в первом предложении включить "(Таблица 4.1.1)" после слов "следующие критерии"; и
- в последнем предложении заменить "Таблица 4.1.1" словами "Таблица 4.1.2".

Рис. 4.1.1 и таблица 4.1.1: Заменить следующей новой таблицей 4.1.1:

Таблица 4.1.1: Классы для веществ, опасных в водной среде (Примечание 1)

а) Острая (краткосрочная) опасность в водной среде	
<u>Класс острой токсичности 1:</u> (Примечание 2)	
ЛК ₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб)	≤ 1 мг/л и/или
ЭК ₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	≤ 1 мг/л и/или
ЭсК ₅₀ при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	≤ 1 мг/л (Примечание 3)
Класс острой токсичности может подразделяться для некоторых систем регулирующих органов и включать нижний диапазон при значениях Л(Э)К ₅₀ ≤ 0,1 мг/л.	
<u>Класс острой токсичности 2</u>	
ЛК ₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб)	> 1, но ≤ 10 мг/л и/или
ЭК ₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	> 1, но ≤ 10 мг/л и/или
ЭсК ₅₀ при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	> 1, но ≤ 10 мг/л (Примечание 3)
<u>Класс острой токсичности 3</u>	
ЛК ₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб)	> 10, но ≤ 100 мг/л и/или
ЭК ₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	> 10, но ≤ 100 мг/л и/или
ЭсК ₅₀ при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	> 10, но ≤ 100 мг/л (Примечание 3)
В некоторых системах регулирующих органов этот диапазон может выходить за пределы Л(Э)К ₅₀ ≤ 100 мг/л и может быть введен еще один класс.	
б) Долгосрочная опасность в водной среде (см. также рис. 4.1.1)	
і) Вещества, неспособные к быстрому разложению (Примечание 4), по которым имеются достаточные данные о хронической токсичности	
<u>Класс хронической токсичности 1:</u> (Примечание 2)	
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для рыб)	≤ 0.1 мг/л и/или

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для ракообразных)	≤ 0.1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для водорослей и других водных растений)	≤ 0.1 мг/л

Класс хронической токсичности 2:

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для рыб)	≤ 1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для ракообразных)	≤ 1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для водорослей и других водных растений)	≤ 1 мг/л

ii) Вещества, способные к быстрому разложению, для которых имеются достаточные данные о хронической токсичности

Класс хронической токсичности 1: (Примечание 2)

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для рыб)	≤ 0.01 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для ракообразных)	≤ 0.01 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для водорослей и других водных растений)	≤ 0.01 мг/л

Класс хронической токсичности 2:

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для рыб)	≤ 0.1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для ракообразных)	≤ 0.1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для водорослей и других водных растений)	≤ 0.1 мг/л

Класс хронической токсичности 3:

Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для рыб)	≤ 0.1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для ракообразных)	≤ 0.1 мг/л и/или
Хроническая токсичность КНЭ или ЭК _х (для водорослей и других водных растений)	≤ 0.1 мг/л

iii) Вещества, по которым не имеется достаточных данных о хронической токсичности

Класс хронической токсичности 1: (Примечание 2)

ЛК ₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб)	≤ 1 мг/л и/или
ЭК ₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	≤ 1 мг/л и/или
ЭсК ₅₀ при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений)	≤ 1 мг/л (Примечание 3)
и вещество не имеет способности к быстрому разложению и/или установленный экспериментальным путем КБК ≥ 500 (или, при его отсутствии log K _{ow} ≥ 4) (Примечания 4 и 5).	

Класс хронической токсичности 2:

ЛК ₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб)	>1, но ≤ 10 мг/л и/или
ЭК ₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных)	>1, но ≤ 10 мг/л и/или

ЭсК₅₀ при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений) >1, но ≤ 10 мг/л (Примечание 3)
и вещество не имеет способности к быстрому разложению, и/или установленный экспериментальным путем КБК ≥ 500 (или, при его отсутствии log K_{ow} ≥ 4) (Примечания 4 и 5).

Класс хронической токсичности 3:

ЛК₅₀ при 96-часовом воздействии (для рыб) >10, но ≤ 100 мг/л и/или

ЭК₅₀ при 48-часовом воздействии (для ракообразных) >10, но ≤ 100 мг/л и/или

ЭсК₅₀ при 72- или 96-часовом воздействии (для водорослей и других водных растений) >10, но ≤ 100 мг/л (Примечание 3)
и вещество не имеет способности к быстрому разложению, и/или установленный экспериментальным путем КБК ≥ 500 (или, при его отсутствии log K_{ow} ≥ 4) (Примечания 4 и 5).

с) Классификация практически безопасных веществ

Класс 4 по хронической токсичности

Плохо растворимые вещества, для которых не установлено наличие острой токсичности при уровнях вплоть до растворимости в воде и которые не являются быстроразлагающимися и имеют log K_{ow} ≥ 4, что указывает на потенциал биоаккумуляции, относятся к этому классу, если не существует других научных фактов, свидетельствующих о ненужности классификации опасности. Такое подтверждение могло бы включать определенный экспериментальным путем КБК < 500 или хроническую токсичность КНЭ > 1 мг/л, или доказательство быстрой деградации в окружающей среде.

Исправить примечания 1-5 к таблице 4.1.1 следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Такие организмы, как рыбы, ракообразные и водоросли, подвергаются испытаниям в качестве модельных видов, охватывающих широкий круг трофических уровней и таксонов, и методы испытаний являются высокостандартизированными. Могут быть также учтены данные о других организмах, однако при том условии, что они представляют эквивалентные виды и параметры испытаний.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: При классификации веществ в качестве веществ, относящихся к классу острой токсичности 1 и/или хронической токсичности 1 необходимо также указывать соответствующее значение множителя М (см. 4.1.3.5.5.5), чтобы применять метод суммирования.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: В тех случаях, когда токсичность водорослей $ЭсK_{50}$ [= $ЭК_{50}$ (темпы роста)] уменьшается более чем в 100 раз по сравнению со следующими наиболее чувствительными видами и приводит к классификации опасности, основанной исключительно на этом воздействии, надлежит учитывать, является ли эта токсичность типичной для водных растений. Когда можно показать, что дело обстоит иным образом, необходимо использовать профессиональное заключение при определении того, следует ли применять классификацию. Классификация должна основываться на $ЭсK_{50}$. В обстоятельствах, когда основа $ЭК_{50}$ не указывается и не зарегистрировано никакого значения $ЭсK_{50}$, классификация должна основываться на самом низком имеющемся показателе $ЭК_{50}$.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Отсутствие быстрой разлагаемости основано либо на отсутствии потенциала биоразлагаемости либо на других доказательствах отсутствия свойства быстрого разложения. В тех случаях, когда не имеется полезных данных о разлагаемости, полученных экспериментальным путем или путем расчетов, вещество следует рассматривать в качестве вещества, не являющегося быстроразлагающимся.

ПРИМЕЧАНИЕ 5: Потенциал биоаккумуляции, основанный на экспериментально полученном значении $КБК \geq 500$ или, при его отсутствии, на значении $\log K_{ow} \geq 4$, при условии, что K_{ow} является надлежащим описанием потенциала биоаккумуляции соответствующего вещества. Измеренным значениям K_{ow} отдается предпочтение перед оценочными значениями, а измеренным значениям $КБК$ отдается предпочтение перед значениями $\log K_{ow}$.

Рис. 4.1.1: Включить новый рисунок 4.1.1 следующего содержания:

"Рис. 4.4.1: Категории для веществ, характеризующиеся долгосрочной опасностью для водной среды"



4.1.2.5 (бывший пункт 4.1.2.3) Нынешний пункт 4.1.2.3 становится новым пунктом 4.1.2.5 со следующими изменениями:

- во втором предложении заменить слова "хронической опасностью" словами "долгосрочной опасностью";
- изменить третье предложение следующим образом:

"Самые низкие имеющиеся значения токсичности в пределах различных трофических уровней (рыбы, ракообразные, водоросли) будут обычно использоваться для определения соответствующего класса опасности (классов опасности).";

- исключить последнее предложение ("по этой причине... опасности").

4.1.2.6 (бывший пункт 4.1.2.4) Нынешний пункт 4.1.2.4 становится новым пунктом 4.1.2.6.

4.1.2.7 (бывший пункт 4.1.2.5) Нынешний пункт 4.1.2.5 становится новым пунктом 4.1.2.7 со следующими изменениями:

- в третьем предложении: поправка к тексту на русском языке не относится;
- в шестом предложении перед словом "необходимо" вставить слова "в таких случаях".
- в седьмом предложении заменить слово "хронической" словом "долговременной";
- изменить формулировку восьмого предложения следующим образом:

"Наличие хронической токсичности с показателем КНЭ большим, чем показатель растворимости в воде, или большим, чем 1 мг/л, указывает на отсутствие необходимости в классификации ни по одному из классов хронической токсичности 1-3 для долгосрочной опасности."

4.1.2.6 Исключить.

4.1.2.8 (бывший пункт 4.1.2.7) Нынешний пункт 4.1.2.7 становится новым пунктом 4.1.2.8.

4.1.2.9, 4.1.2.9.1 и 4.1.2.9.2 (бывшие пункты 4.1.2.8, 4.1.2.8.1 и 4.1.2.8.2):

Нынешние пункты 4.1.2.8, 4.1.2.8.1 и 4.1.2.8.2 становятся новыми пунктами 4.1.2.9, 4.1.9.2.1 и 4.1.2.9.2, соответственно.

4.1.2.10 (бывший пункт 4.1.2.9) Нынешний пункт 4.1.2.9 становится новым пунктом 4.1.2.10 со следующими изменениями:

Добавить следующее предложение в конце нынешнего текста:

"Можно наблюдать некоторую взаимосвязь между хронической токсичностью и потенциалом биоаккумуляции, поскольку токсичность связана с количеством вредного вещества в организме".

4.1.2.11, 4.1.2.11.1, 4.1.2.11.2, 4.1.2.11.3, 4.1.2.12, 4.1.2.12.1 и 4.1.2.12.2 (бывшие пункты 4.1.2.10, 4.1.2.10.1, 4.1.2.10.2, 4.1.2.10.3, 4.1.2.11, 4.1.2.11.1 и 4.1.2.11.2).

Нынешние пункты 4.1.2.10, 4.1.2.10.1, 4.1.2.10.2, 4.1.2.10.3, 4.1.2.11, 4.1.2.11.1 и 4.1.2.11.2 становятся новыми пунктами 4.1.2.11, 4.1.2.11.1, 4.1.2.11.2, 4.1.2.11.3, 4.1.2.12, 4.1.2.12.1 и 4.1.2.12.2, соответственно.

4.1.2.11.3 а) (бывший пункт 4.1.2.11.3 а)) Исправить содержание после ii) следующим образом:

"Эти уровни биоразложения должны достигаться в течение 10 дней с начала разложения, которые отсчитываются с момента, когда разложилось 10% вещества, если это вещество не определяется как сложное, многокомпонентное вещество со структурно схожими составляющими. В этом случае и при наличии достаточных оснований условие соблюдения десятидневного срока может быть снято и применяется срок изменения состояния в 28 дней, как это объясняется в приложении 9 (A9.4.2.2.3)".

4.1.2.12.2 (бывший 4.1.2.10.2) Заменить последнее предложение следующим текстом:

"При принятии решения о классификации должен быть определен вес всех фактических свидетельств. Это в особенности относится к металлам, показывающим неочевидные результаты согласно Протоколу о трансформации/растворении".

4.1.2.14 Включить новый подраздел 4.1.2.14 следующего содержания:

"4.1.2.14 *Логическая схема критериев классификации веществ*

Таблица 4.1.2: Схема классификации веществ, опасных для водной среды

Классы опасности			
Острая опасность (Примечание 1)	Долгосрочная опасность (Примечание 2)		
	Имеются достаточные данные о хронической токсичности		Не имеется достаточных данных о хронической токсичности (Примечание 1)
	Вещества, не способные к быстрому разложению (Примечание 3)	Вещества, способные к быстрому разложению (Примечание 3)	
Класс: Острая токсичность 1	Класс: Хроническая токсичность 1	Класс: Хроническая токсичность 1	Класс: Хроническая токсичность 1
$L(\text{Э})K_{50} \leq 1,00$	КНЭ или $\text{ЭК}_x \leq 0,1$	КНЭ или $\text{ЭК}_x \leq 0,01$	$L(\text{Э})K_{50} \leq 1,00$ и отсутствие быстрой разлагаемости и/или $\text{КБК} \geq 500$ или, в случае его отсутствия, $\log K_{ow} \geq 4$
Класс: Острая токсичность 2	Класс: Хроническая токсичность 2	Класс: Хроническая токсичность 2	Класс: Хроническая токсичность 2
$1,00 < L(\text{Э})K_{50} \leq 10,0$	$0,1 < \text{КНЭ}$ или $\text{ЭК}_x \leq 1$	$0,01 < \text{КНЭ}$ или $\text{ЭК}_x \leq 0,1$	$1,00 < L(\text{Э})K_{50} \leq 10,0$ или отсутствие быстрой разлагаемости и/или $\text{КБК} \geq 500$ или, при его отсутствии, $\log K_{ow} \geq 4$
Класс: Острая токсичность 3		Класс: Хроническая токсичность 3	Класс: Хроническая токсичность 3
$10,0 < L(\text{Э})K_{50} \leq 100$		$0,1 < \text{КНЭ}$ или $\text{ЭК}_x \leq 1$	$10,0 < L(\text{Э})K_{50} \leq 100$ или отсутствие быстрой разлагаемости и/или $\text{КБК} \geq 500$ или, при его отсутствии, $\log K_{ow} \geq 4$
	Класс: Хроническая токсичность 4 (Примечание 4) Пример (Примечание 5) Отсутствие острой токсичности и быстрой разлагаемости, $\text{КБК} \geq 500$, при его отсутствии, $\log K_{ow} \geq 4$, за исключением случаев $\text{КНЭ} > 1$ мг/л		

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Оценка острой токсичности основана на значениях $L(\text{Э})K_{50}$ в мг/л для рыб, ракообразных и/или водорослей или других водных растений (или оценка количественных зависимостей "структура-активность" (КЗСА) при отсутствии экспериментальных данных).

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Вещества классифицируются по различным категориям хронической токсичности, если не имеется достаточных

данных о хронической токсичности для всех трех трофических уровней при концентрациях выше растворимости в воде или выше 1 мг/л. ("Достаточные" означает, что данные в достаточной мере охватывают соответствующие показатели. Как правило, речь идет о данных, полученных в ходе испытаний, однако во избежание ненужных испытаний можно в каждом конкретном случае использовать оценочные данные, например (К)ЗСА, или в очевидных случаях полагаться на заключение экспертов.)

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Оценка хронической токсичности, основанная на значениях КНЭ или эквивалентных значениях ЭК_x в мг/л для рыб или ракообразных, или на других признанных единицах измерения хронической токсичности.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: В схему также вводится классификация "практической безопасности" (названа в схеме "Класс: Хроническая токсичность 4"), которая используется в тех случаях, когда имеющиеся данные не позволяют провести классификацию по формальным критериям, но в то же время имеются некоторые основания для озабоченности.

ПРИМЕЧАНИЕ 5: Плохо растворимые вещества, для которых не установлено наличие острой токсичности при уровнях вплоть до растворимости в воде и которые не являются быстрорастворяющимися и имеют определенный потенциал биоаккумуляции, относятся к этому классу, если не существует других научных факторов, свидетельствующих о ненужности классификации долгосрочной опасности в водной среде.

4.1.3.1

Изменить второй абзац следующим образом:

"«соответствующими ингредиентами» смеси являются ингредиенты, которые присутствуют в концентрации, равной 0,1% (по массе) или более, в случае ингредиентов, отнесенных к категории острой токсичности и/или хронической токсичности 1, и равной 1% или более в случае других ингредиентов, если нет оснований полагать (например, в случае высокотоксичных ингредиентов), что какой-либо ингредиент, присутствующий в концентрации менее 0,1%, может, тем не менее,

оправдывать классификацию смеси с учетом опасностей для водной среды".

Рис. 4.1.2 В заголовке заменить слово "хронической" словом "долгосрочной";

После слова "классифицировать" вместо существующего текста включить:

"по острой/долгосрочной опасности" (в четырех случаях);

Исправить третий абзац текста в середине рисунка (•) следующим образом:

- Процентное содержание ингредиентов с данными по острой токсичности: применять формулы аддитивности (см. 4.1.3.5.2) и перевести полученные значения $L(\Sigma)K_{50}$ и Экв. КНЭ_м в соответствующие классы "острой" или "хронической" токсичности".

4.1.3.3 Заменить текст нижеследующим:

"4.1.3.3 Классификация опасности смесевой продукции, когда имеются данные о смеси в целом"

4.1.3.3.1 Если смесь в целом была испытана для определения ее токсичности для водной среды, то эти сведения должны использоваться для классификации смеси в соответствии с критериями, принятыми для веществ. Как правило, классификация основывается на данных, касающихся рыб, ракообразных и водорослей/растений (см. пункты 4.1.1.3 и 4.1.1.4). Когда не имеется достаточных данных об острой или хронической токсичности смеси в целом, должны применяться "принципы интерполирования" или "метод суммирования" (см. пункты 4.1.3.4 и 4.1.3.5 и схему принятия решения 4.1.5.2.2).

4.1.3.3.2 Для классификации долгосрочной опасности смесей требуются дополнительные сведения о их разлагаемости и, в некоторых случаях, биоаккумуляции. Данных о разлагаемости и биоаккумуляции смесей в целом не существует. Испытания на разлагаемость и биоаккумуляцию смесей не проводятся, поскольку их результаты обычно трудно интерпретировать и такие испытания имеют смысл лишь для отдельных веществ.

4.1.3.3.3 *Отнесение к классам острой токсичности 1, 2 и 3*

- a) Если имеются достаточные данные испытаний на острую токсичность (LK_{50} или $ЭК_{50}$) для смеси в целом, согласно которым $L(Э)K_{50} \leq 100$ мг/л:

Отнести смесь к классам острой токсичности 1, 2 или 3 в соответствии с таблицей 4.1.1 а).

- b) Если имеются данные испытаний на острую токсичность (LK_{50} или $ЭК_{50}$) для смеси в целом, согласно которым $L(Э)K_{50}(s) > 100$ мг/л, или выше показателя растворимости в воде:

Нет необходимости относить смесь к какому-либо классу острой опасности.

4.1.3.3.4 *Отнесение к классам хронической токсичности 1, 2 и 3*

- a) Если имеются достаточные данные о хронической токсичности ($ЭК_x$ или КНЭ) для смеси в целом, согласно которым $ЭК_x$ или КНЭ испытанной смеси ≤ 1 мг/л:

i) отнести смесь к классам хронической опасности 1, 2 или 3 в соответствии с таблицей 4.1.1 b) ii) (быстро разлагаемые), если имеющиеся сведения позволяют сделать вывод о том, что все учитываемые ингредиенты смеси являются быстро разлагаемыми;

ii) отнести смесь к классам хронической токсичности 1, 2 или 3 во всех других случаях в соответствии с таблицей 4.1.1 b) i) (небыстроразлагаемые);

- b) Если имеются достаточные данные о хронической токсичности ($ЭК_x(s)$ или КНЭ) для смеси в целом, согласно которым $ЭК_x$ или КНЭ испытанной смеси > 1 мг/л или выше показателя растворимости в воде:

Нет необходимости классифицировать смесь по долгосрочной опасности, если, тем не менее, не появятся причины, вызывающие опасения.

4.1.3.3.5 *Отнесение к классу хронической опасности 4*

Если, тем не менее, существуют причины для опасений:

Классифицировать смесь по "Хронической опасности 4 (практически безопасная смесь) в соответствии с таблицей 4.1.1 с)".

4.1.3.4 Заголовок: после слова "данные" включить слова "по токсичности" и исключить "о".

4.1.3.4.2 Первое предложение изменить следующим образом:

- "В тех случаях, когда новая смесь получена в результате разбавления испытанной смеси или вещества, которое отнесено к равноценному или более низкому классу опасности для водной среды по сравнению с наименее токсичным исходным ингредиентом и которое, как предполагается, не влияет на опасность других ингредиентов в водной среде, то получившая смесь может квалифицироваться как смесь, равноценная исходной испытанной смеси или исходному веществу".

Добавить следующее новое предложение в конце этого пункта:

"Как один из вариантов может применяться метод, описанный в пункте 4.1.3.5".

Исключить второй абзац.

4.1.3.4.3 В первом предложении:

- заменить слова "одна партия" словами "испытанная партия";
- исключить слово "сложной" перед словом "смеси";
- заменить слова "другой партии" словами "другой испытанной партии";

- заменить слова "произведенный тем же предприятием-изготовителем" словами "в случае ее производства тем же предприятием-изготовителем"; и
- в конце предложения перед словом "партия" включить слово "неиспытанная".

4.1.3.4.4 Изменить начало предложения следующим образом: "Если испытанная смесь";

заменить слова "более концентрированная смесь" словами "более концентрированная неиспытанная смесь"; и

после слова "исходную" включить слово "испытанную".

4.1.3.4.5 Изменить текст следующим образом:

"В случае трех смесей (А, В и С) с идентичными ингредиентами, если смеси А и В были испытаны и относятся к одному и тому же классу токсичности и если неиспытанная смесь С состоит из таких же токсикологически активных ингредиентов, как и смеси А и В, но в концентрации, промежуточной между концентрацией токсикологически активных ингредиентов в смеси А и концентрации этих ингредиентов в смеси В, то смесь С следует отнести к тому же классу, что и смеси А и В".

4.1.3.4.6 В подпункте b) включить "в значительной мере" перед словом "одинаковой".

В подпункте d) заменить "данные, касающиеся классификации опасности" словами "данные, касающиеся опасности в водной среде" и заменить слово "равноценный" на "в значительной мере эквивалентный".

В последнем предложении после подпунктов включить новый текст:

"Если смеси i) или ii) уже классифицированы на основе данных испытаний, то в этом случае другая смесь может быть отнесена к тому же самому классу опасности".

4.1.3.5 В заголовке после слова "данные" включить слова "по токсичности".

4.1.3.5.2 Изменить следующим образом:

"4.1.3.5.2 Смеси могут состоять из комбинации как классифицированных ингредиентов (острой токсичности 1, 2, 3 и/или хронической токсичности 1, 2, 3, 4), так и из ингредиентов, по которым имеются достаточные данные испытаний на токсичность. Если имеются достаточные данные о токсичности более одного ингредиента смеси, то совокупная токсичность этих ингредиентов рассчитывается с использованием нижеследующих формул аддитивности а) или б), в зависимости от характера данных о токсичности:

а) На основе острой токсичности в водной среде:

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

C_i = концентрация ингредиента i (процент по массе);
 $L(E)C_{50i}$ = ЛК₅₀ или ЭК₅₀ (мг/л) ингредиента i ;
 n = число ингредиентов; i составляет 1- n ;
 $L(E)C_{50m}$ = Л(Э)К₅₀ части смеси, по которой имеются данные испытаний;

Рассчитанная таким образом токсичность используется для отнесения этой части смеси к классу острой опасности, которая затем используется в ходе применения метода суммирования;

б) На основе хронической токсичности в водной среде:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0.1 \times NOEC_j}$$

где:

C_i	=	концентрация ингредиента i (процент по массе), охватывающего быстро разлагающиеся ингредиенты;
C_j	=	концентрация ингредиента j (процент по массе), охватывающего ингредиенты, не способные к быстрому разложению;
$NOEC_i$	=	КНЭ (или другие признанные показатели хронической токсичности) для ингредиента i , охватывающего быстроразлагающиеся ингредиенты, в мг/л;
$NOEC_j$	=	КНЭ (или другие признанные показатели хронической токсичности) для ингредиента j , охватывающего ингредиенты, не способные к быстрому разложению, в мг/л;
n	=	число ингредиентов; i и j составляют от 1 до n ;
$EqNOEC_m$	=	эквивалент КНЭ части смеси, по которой имеются экспериментальные данные;

Таким образом, эквивалентная токсичность отражает тот факт, что вещества, не способные к быстрому разложению, классифицируются по категории опасности на один более "строгий" уровень выше по сравнению с быстроразлагающимися веществами.

Рассчитанная таким образом эквивалентная токсичность используется для отнесения этой части смеси к категории долгосрочной опасности в соответствии с критериями для быстроразлагающихся веществ (таблица 4.1.1 b ii)), которая затем используется для применения метода суммирования".

4.1.3.5.3

В первом предложении заменить "каждого вещества" на "каждого компонента", заменить "одному и тому же виду" на "одной и той же таксономической группе", заменить "дафнии" на "ракообразные" и заменить "трех видов" на "трех групп".

Во втором предложении заменить "одному и тому же виду" на "одной и той же таксономической группе".

В последнем предложении включить "и хроническая" перед "токсичность" и включить "и/или хроническая токсичность 1, 2 или 3" после "острая токсичность 1, 2 или 3".

4.1.3.5.5.1.2 Исправить первое предложение следующим образом:

"В тех случаях, когда смесь содержит ингредиенты, классифицированные по острой токсичности 1 или хронической токсичности 1, необходимо обращать внимание на тот факт, что такие ингредиенты при показателе их острой токсичности, находящимся гораздо ниже 1 мг/л и/или хронической токсичности гораздо ниже 0,1 мг/л (если они не являются быстрорастворимыми) и 0,01 мг/л (в том случае, если они являются быстрорастворимыми) способствуют токсичности смеси даже при низких концентрациях (см. также *Классификация опасных веществ и смесей*, глава 1.3, пункт 1.3.3.2.1)".

4.1.3.5.5.3.1, 4.1.3.5.5.3.2, 4.1.3.5.5.3.3, 4.1.3.5.5.4.2, 4.1.3.5.5.4.3, 4.1.3.5.5.4.4 и схема принятия решения 4.1.1:

Заменить слова "сумма... ингредиентов" словами "сумма концентраций (в %) ... ингредиентов".

4.1.3.5.5.3.4 Заменить слова "суммирование классифицированных ингредиентов" словами "суммирование концентраций классифицированных ингредиентов" и "Таблица 4.1.2" словами "Таблица 4.1.3".

Таблица 4.1.2 Изменить нумерацию на "Таблица 4.1.3" и заменить слова "суммирование классифицированных ингредиентов" словами "суммирование концентраций классифицированных ингредиентов".

4.1.3.5.5.4.1 В начале второго предложения заменить слова "Если сумма этих ингредиентов" словами "Если сумма концентраций (в %) этих ингредиентов".

4.1.3.5.5.4.5 Заменить слово "хроническая" словами "долгосрочная", слова "суммирование классифицированных ингредиентов" словами "суммирование концентрацией классифицированных ингредиентов" и слова "Таблица 4.1.3" словами "Таблица 4.1.4".

Таблица 4.1.3 Изменить нумерацию на "Таблица 4.1.4" и в названии заменить слово "хроническая" словами "долгосрочная" и включить слово "концентрации" перед словами "классифицированных ингредиентов".

4.1.3.5.5.5 Изменить первое предложение следующим образом:

"Ингредиенты, отнесенные к категории острой токсичности 1 или хронической токсичности 1 и обладающие острой токсичностью при значениях концентраций значительно ниже 1 мг/л, и/или хронической токсичностью при значениях концентраций значительно ниже 0,1 мг/л (если они не являются быстроразлагающимися) и 0,01 мг/л (если они являются быстроразлагающимися), могут повлиять на токсичность смеси и им должен быть придан бóльший вес при применении метода суммирования".

Во втором предложении заменить слова "концентрации ингредиентов острой токсичности 1" словами "концентрации ингредиентов острой токсичности 1 и хронической токсичности 1".

В третьем предложении заменить "Таблица 4.1.2 и Таблица 4.1.3" словами "Таблица 4.1.3" и "Таблица 4.1.4", соответственно.

В четвертом предложении заменить слова "Таблица 4.1.4" словами "Таблица 4.1.5".

В последнем предложении заменить слова "данных об острой токсичности" словами "конкретных данных об острой и/или хронической токсичности".

Таблица 4.1.4 Изменить номер таблицы: "Таблица 4.1.5" и изменить текст следующим образом:

"Таблица 4.1.5: Множители для высокотоксичных ингредиентов смесей"

Острая токсичность Л(Э)K ₅₀	Множитель М	Хроническая токсичность Значение КНЭ	Множитель М	
			Ингредиенты НБР ^а	Ингредиенты БР ^б
$0,1 < \text{Л(Э)K}_{50} \leq 1$	1	$0,01 < \text{КНЭ} \leq 0,1$	1	-
$0,01 < \text{Л(Э)K}_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < \text{КНЭ} \leq 0,01$	10	1
$0,001 < \text{Л(Э)K}_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < \text{КНЭ} \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < \text{Л(Э)K}_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < \text{КНЭ} \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < \text{Л(Э)K}_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < \text{КНЭ} \leq 0,00001$	10 000	1 000
(продолжать с десятичными интервалами)		(продолжать с десятичными интервалами)		

^а Небыстроразлагающиеся.

^б Быстроразлагающиеся".

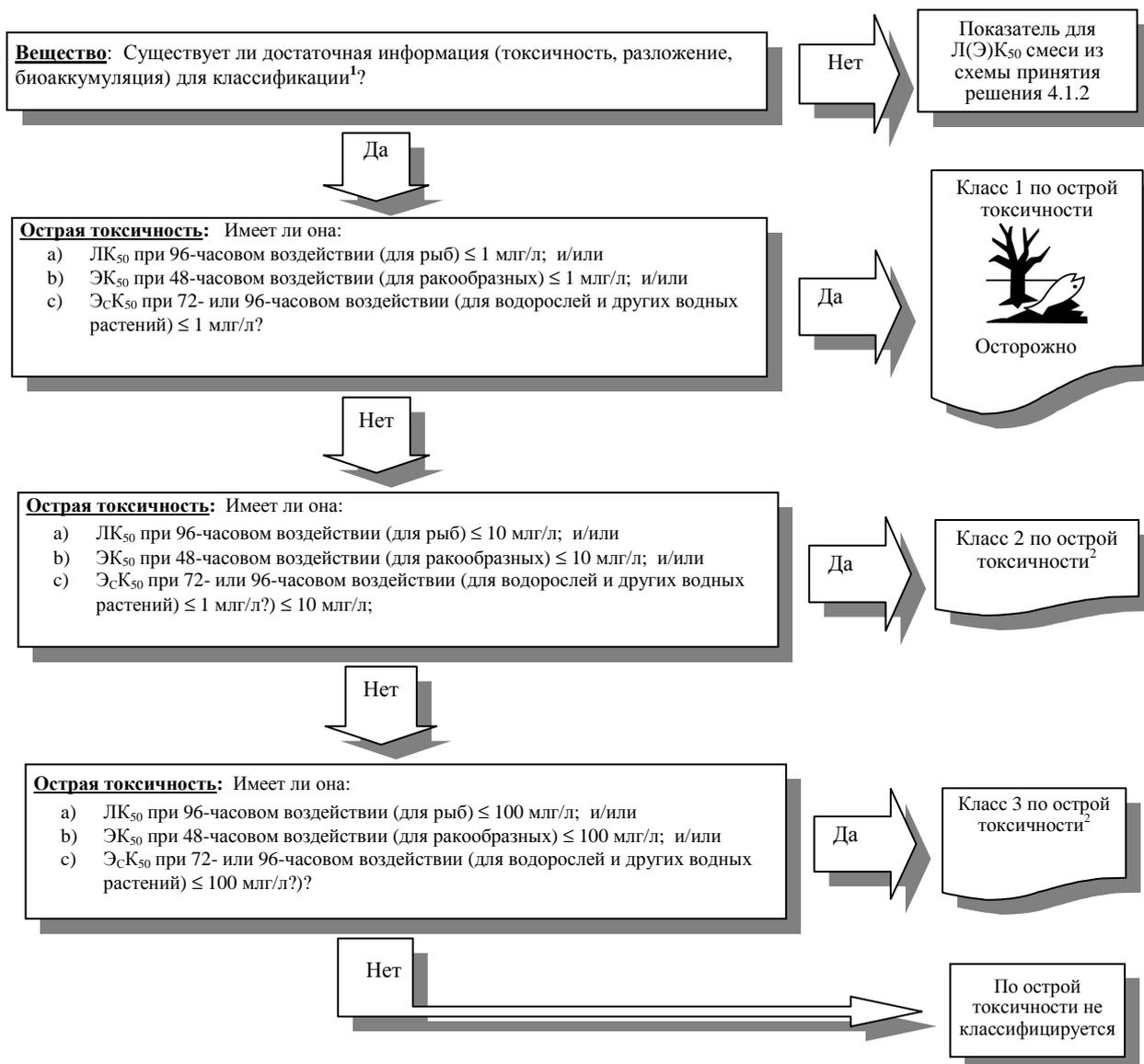
4.1.3.6 В первом предложении заменить "хронической токсичности" на "хронической токсичности в водной среде".

Таблица 4.1.5 Изменить номер на "Таблица 4.1.6".

4.1.5.1 Заменить схему принятия решения следующим:

"4.1.5.1 **Классификация острой (краткосрочной) опасности в водной среде**

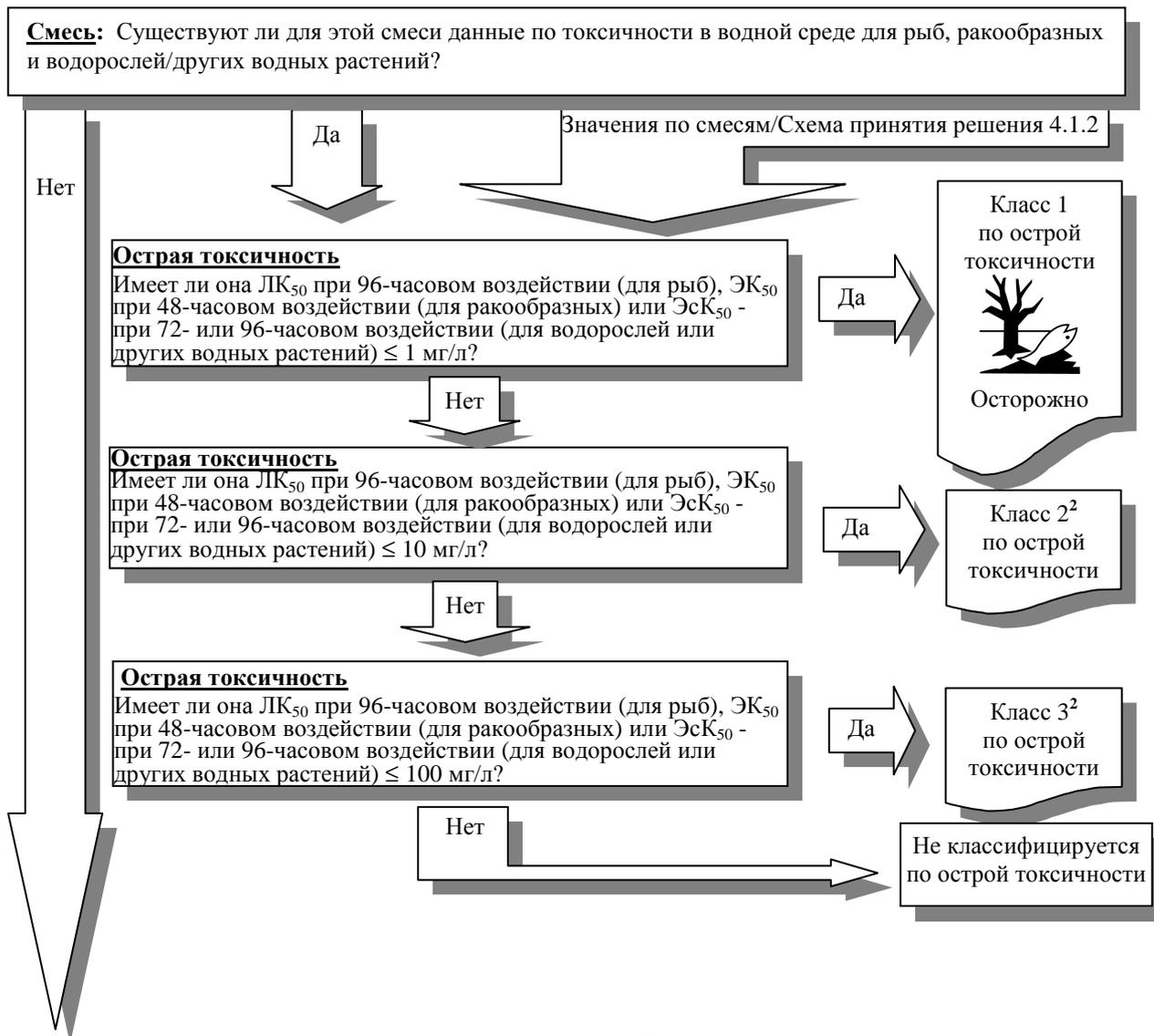
4.1.5.1.1 **Схема принятия решения 4.1.1 для веществ и смесей, опасных для водной среды**



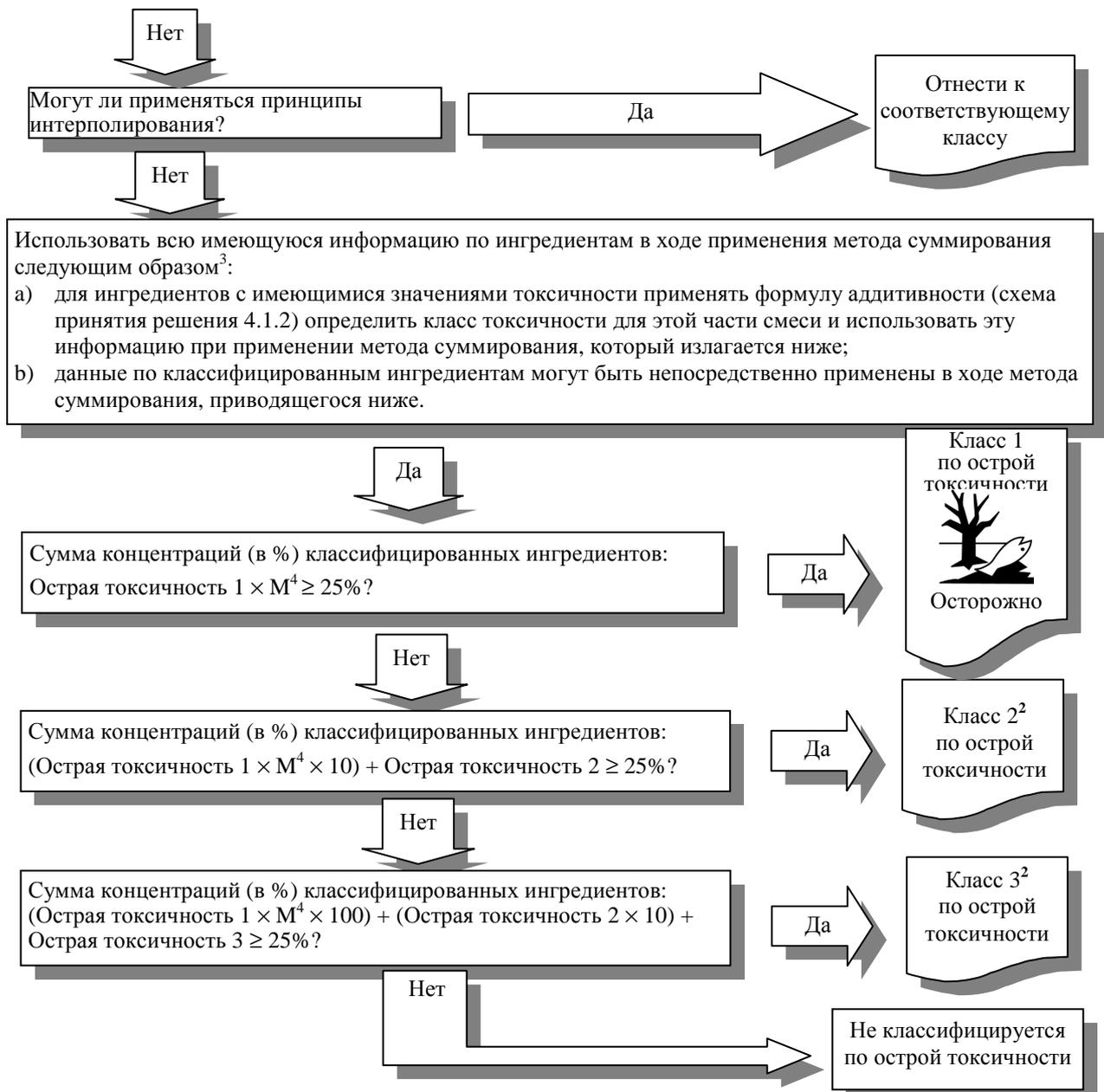
(Продолжение на следующей странице)

¹ Классификация опасностей может быть основана либо на опытных данных и/или расчетных данных (см. 4.1.2.13 и Приложение 9) и/или аналогичных решениях (см. A9.6.4.5 Приложения 9).

² Требования к маркировке отличаются в зависимости от нормативной системы, и некоторые классы опасности при классификации могут использоваться лишь в одном или нескольких правилах.



² Требования к маркировке отличаются в зависимости от нормативной системы, и некоторые классы классификации могут использоваться лишь в одном или нескольких правилах.



(Продолжение на следующей странице)

² Требования к маркировке отличаются в различных нормативных системах, и некоторые классы классификации могут использоваться лишь в одном или нескольких правилах.

³ Если информация имеется не по всем ингредиентам, то включать маркировку в формулировку "x % смеси состоит из ингредиентов, опасность которых для водной среды неизвестна". Или же в случае смеси с высокотоксичными ингредиентами, если значение токсичности имеется по этим высокотоксичным ингредиентам и все другие ингредиенты не способствуют значительному увеличению опасности смеси, тогда может применяться формула аддитивности (см. 4.1.3.5.5.5). В этом случае и в других случаях, когда значение токсичности имеется по всем ингредиентам, отнесение к классу опасности по острой токсичности может производиться исключительно на основе использования формулы аддитивности.

⁴ Объяснения множителя M см. 4.1.3.5.5.5.

4.1.5.1.2 *Схема принятия 4.1.2 решения для смесей (формула аддитивности)*

Применять формулу аддитивности:

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

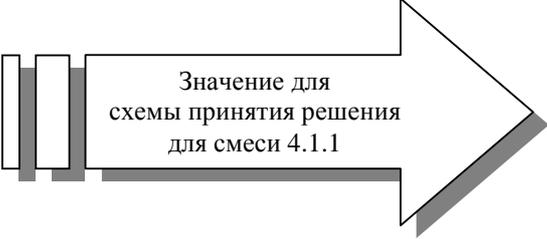
где:

C_i = концентрация ингредиента i (процент веса)

$L(E)C_{50i}$ = ЛК₅₀ или ЭК₅₀ (мг/л) ингредиента i

n = число $i=1-n$ ингредиентов

$L(E)C_{50m}$ = Л(Э)К₅₀ части смеси, состоящей из ингредиентов, по которым имеются экспериментальные данные



Значение для
схемы принятия решения
для смеси 4.1.1

4.1.5.2 Классификация по долгосрочной опасности в водной среде

4.1.5.2.1 Схема принятия решений 4.1.3 а) для веществ



(Продолжение на следующей странице)

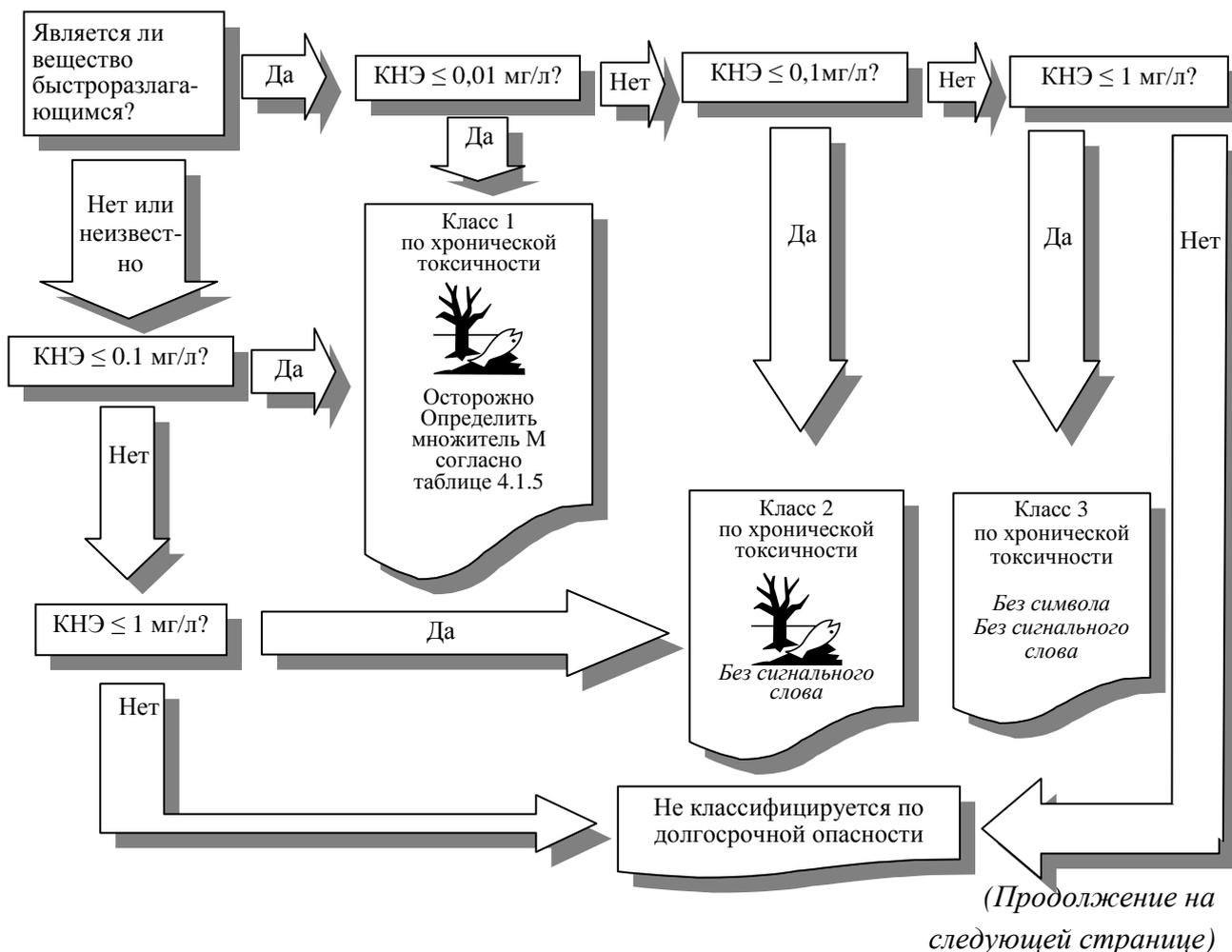
⁵ Данные предпочтительно получать с использованием международно согласованных методов испытаний (например, Руководящие принципы испытаний ОЭСР либо подобные источники) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП), однако данные, полученные согласно другим методам испытаний, таких, например, как национальные методы, могут также использоваться в тех случаях, когда они считаются эквивалентно утвержденными (см. 4.1.1.2.2 и A9.3.2 Приложения 9).

⁶ См. рисунок 4.1.1.

⁷ Следовать диаграмме в обоих направлениях и выбрать наиболее жесткие результаты классификации.

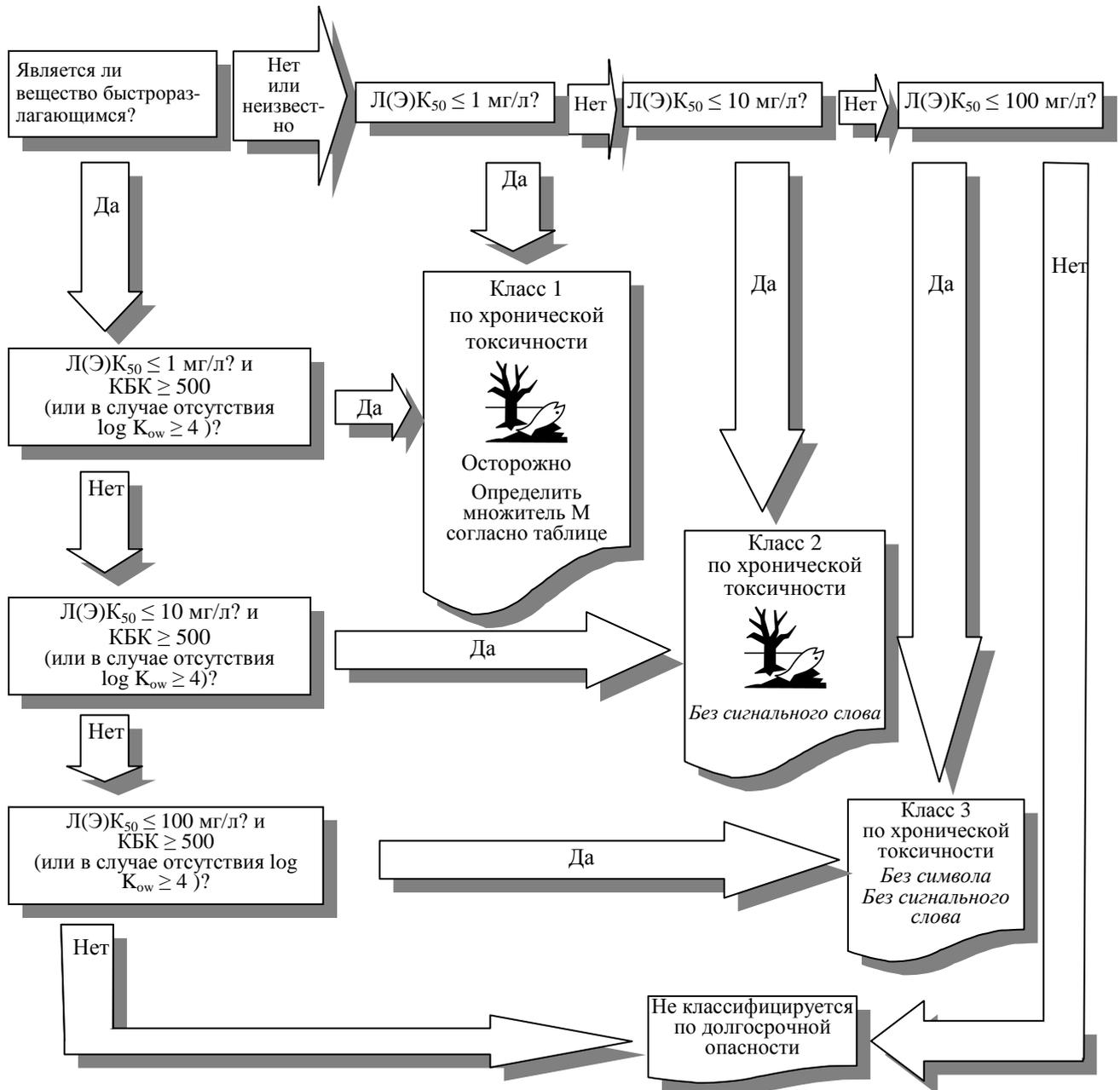
⁸ Следует отметить, что эта система также вводит понятие классификации "практически безопасно" (которая обозначается следующим образом: Класс - Хроническая токсичность 4) и используется в тех случаях, когда имеющиеся данные не позволяют проводить классификацию по формальным критериям, но тем не менее существуют некоторые основания для беспокойства.

4.1.5.2.2 *Схема принятия решения 4.1.3 b) для веществ (в тех случаях, когда имеются достаточные данные по хронической токсичности для всех трех трофических уровней)⁵*

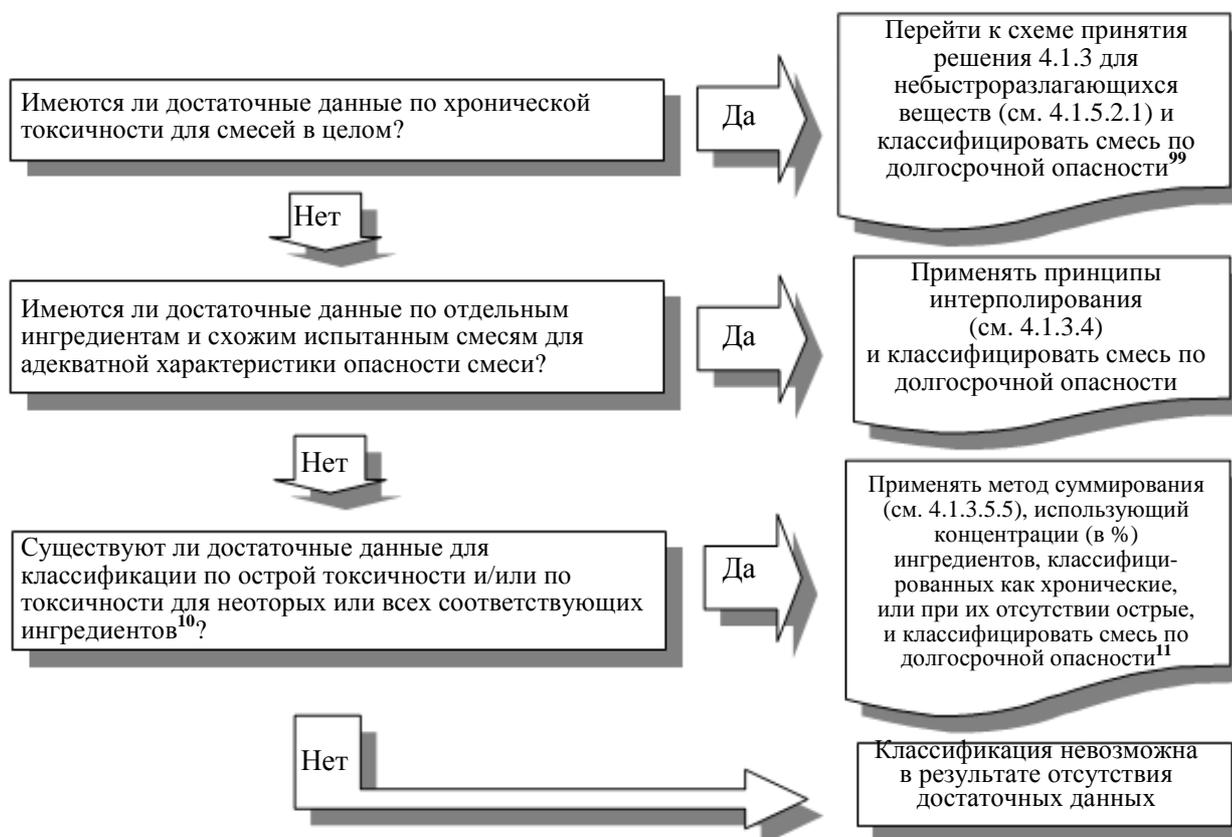


⁵ Данные предпочтительно получать с использованием международно согласованных методов испытаний (например, Руководящие принципы испытаний ОЭСР либо подобные источники) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП), однако данные, полученные согласно другим методам испытаний, таких, например, как национальные методы, могут также использоваться в тех случаях, когда они считаются эквивалентно утвержденными (см. 4.1.1.2.2 и A9.3.2 Приложения 9).

4.1.5.2.3 *Схема принятия решения 4.1.3 с) для веществ (в тех случаях, когда имеются достаточные данные по хронической токсичности для всех трех трофических уровней)⁵*



⁵ Данные предпочтительно получать с использованием международно согласованных методов испытаний (например, Руководящие принципы испытаний ОЭСР либо подобные источники) в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП), однако данные, полученные согласно другим методам испытаний, таких, например, как национальные методы, могут также использоваться в тех случаях, когда они считаются эквивалентно утвержденными (см. 4.1.1.2.2 и A9.3.2 Приложения 9).

4.1.5.2.4 *Схема принятия решения 4.1.4 для смесей*

⁹ Проверки на разлагаемость и биоаккумуляцию не используются для смесей, поскольку их результаты представляют трудности для толкования, и такие проверки могут иметь смысл лишь для простых веществ. Поэтому смесь в стандартном случае рассматривается как небыстроразлагающаяся совокупность веществ. Вместе с тем, если имеющаяся информация допускает вывод о том, что соответствующие ингредиенты смеси являются быстроразлагающимися, смесь может в целях классификации рассматриваться как быстроразлагающаяся.

¹⁰ В том случае, когда не имеется достаточной информации по острой и/или хронической токсичности в водной среде для одного или более соответствующих ингредиентов, делается вывод о том, что смеси не может быть присвоен какой-либо определенный класс (классы) опасности. В такой ситуации смесь следует классифицировать лишь на основе известных ингредиентов с добавлением характеристики: "x % смеси состоит из ингредиента (ингредиентов), представляющих неизвестную опасность (опасности) в водной среде".

¹¹ В тех случаях когда имеются достаточные данные по токсичности для более чем одного ингредиента смеси, совокупная токсичность этих ингредиентов может быть рассчитана с использованием формул аддитивности (а) или (b) пункта 4.1.3.5.2 в зависимости от характера данных по токсичности. Вычисленную токсичность можно использовать для размещения доли этой смеси по классу острой или хронической опасности, что впоследствии используется при применении метода суммирования. (Предпочтительно проводить расчеты токсичности этой части смеси с использованием для каждого ингредиента значения токсичности, которое относится к той же самой таксономической группе (например, рыбы, ракообразные или водоросли), и затем использовать самую высокую токсичность (самое низкое полученное значение) (например, использовать самую чувствительную из этих трех групп) (см. 4.1.3.5.3)).

Глава 4.2

Добавить новую главу 4.2 следующего содержания:

"ГЛАВА 4.2

ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ, СОЗДАЮЩИЕ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ОЗОНОВОГО СЛОЯ

4.2.1 Определения

Потенциал разрушения озонового слоя (ПРОС) означает совокупное количество веществ в разбивке по отдельным видам источников галоидоуглеводородов, дающее те же масштабы разрушения озонового слоя в стратосфере, которые предполагаются в результате выбросов галоидоуглеводородов в удельно-массовом соотношении с ХФУ-11. Формальным определением ПРОС является соотношение масштабов совокупных нарушений к общему объему озона для дифференцированных массовых выбросов какого-либо отдельного соединения в отношении к эквивалентным выбросам ХФУ-11.

Монреальский протокол означает Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слой, скорректированный Сторонами Протокола и с внесенными ими поправками.

4.2.2 Критерии классификации¹

Вещество или смесь классифицируются по Классу 1 в соответствии со следующей таблицей:

¹ Критерии, приводящиеся в данной главе, относятся к веществам и смесям. Оборудование, продукция или приборы (например, холодильное оборудование или кондиционеры воздуха), содержащие вещества, опасные для озонового слоя, не входят в сферу действия этих критериев. В соответствии с пунктом 1.1.2.5 а) iii) в отношении фармацевтической продукции критерии классификации и маркировки СГС не применяются к медицинским ингаляторам в местах их предполагаемого использования.

**Таблица 4.2.1 Критерии классификации для веществ и смесей,
опасных для озонового слоя**

Класс	Критерии
1	Любое из регулируемых веществ, перечисленных в приложениях к Монреальному протоколу; или Любая смесь, содержащая по крайней мере один ингредиент, перечисленный в приложениях к Монреальному протоколу, при концентрации $\geq 0,1\%$

4.2.3 Информирование об опасности

Общие и конкретные указания, касающиеся требований к маркировке, представлены в главе *Информирование об опасности: маркировка* (Глава 1.4). В Приложении 2 содержатся сводные таблицы, касающиеся классификации и маркировки. В Приложении 3 содержатся примеры мер предосторожности и пиктограммы, которые могут использоваться в тех случаях, когда это допускается компетентной организацией.

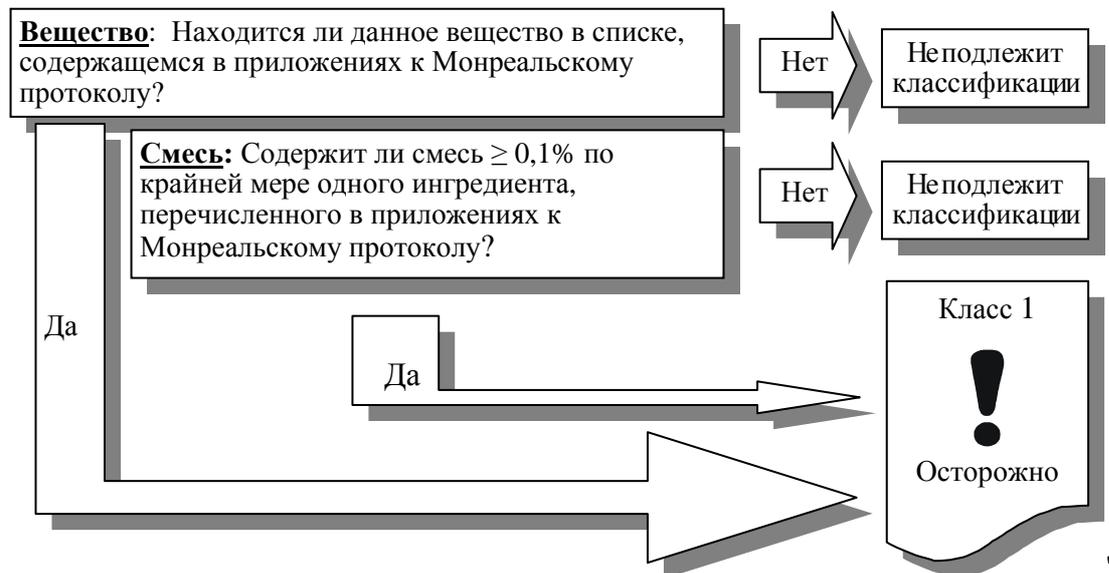
**Таблица 4.2.2 Элементы маркировки для веществ и смесей,
опасных для озонового слоя**

	Класс 1
Символ	Восклицательный знак
Сигнальное слово	Осторожно
Информация об опасности	Наносит ущерб здоровью человека и окружающей среде путем разрушения озонового слоя в верхних слоях атмосферы

4.2.4 Схема принятия решения для веществ и смесей, опасных для озонового слоя

Приводящаяся ниже схема принятия решения не входит в содержание согласованной системы классификации и представляется в качестве дополнительного руководства. Лицам, ответственным за классификацию, настоятельно рекомендуется изучить приводимые критерии как до, так и в ходе использования схемы принятия решения.

Схема принятия решения 4.2.1



ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Исправить таблицы, касающиеся респираторной и кожной сенсibilизации (стр. 274), следующим образом и исключить соответствующую сноску:

РЕСПИРАТОРНАЯ СЕНСИБИЛИЗАЦИЯ				
Класс 1	Класс 1A	Класс 1B	-	-
				
Опасно	Опасно	Опасно		
При вдыхании может вызвать аллергические реакции или астматические симптомы или респираторные проблемы	При вдыхании может вызвать аллергические реакции или астматические симптомы или респираторные проблемы	При вдыхании может вызвать аллергические реакции или астматические симптомы или респираторные проблемы		
<p>Не требуется в соответствии с <i>Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов.</i></p>				

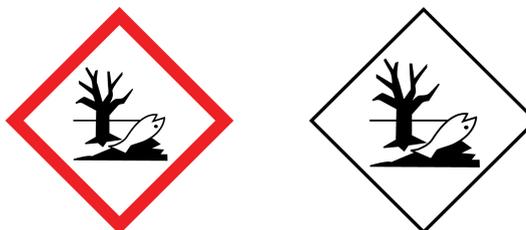
КОЖНАЯ СЕНСИБИЛИЗАЦИЯ				
Класс 1	Класс 1A	Класс 1B	-	-
				
Осторожно	Осторожно	Осторожно		
Может вызывать кожную аллергическую реакцию	Может вызывать кожную аллергическую реакцию	Может вызывать кожную аллергическую реакцию		
Не требуется в соответствии с <i>Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов.</i>				

Включить следующую таблицу в конце нынешнего текста в Приложении 1:

ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЕ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ОЗОнового СЛОЯ				
Класс 1	-	-	-	-
				
Осторожно				
Наносит ущерб здоровью человека и окружающей среде путем разрушения озонового слоя в верхних слоях атмосферы				
Не требуется в соответствии с <i>Типовыми правилами Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов.</i>				

В таблицах по размещению элементов маркировки опасности для водной среды (стр. 259 текста на английском языке):

- В заголовке таблиц заменить слова "ТОКСИЧНОСТЬ (ОСТРАЯ) В ВОДНОЙ СРЕДЕ" и "ТОКСИЧНОСТЬ (ХРОНИЧЕСКАЯ) В ВОДНОЙ СРЕДЕ" словами "ОПАСНОСТЬ (ОСТРАЯ) В ВОДНОЙ СРЕДЕ" и "ОПАСНОСТЬ (ДОЛГОСРОЧНАЯ) В ВОДНОЙ СРЕДЕ";
- Для Классов 1 и 2 заменить нынешние пиктограммы СГС и знак, требуемый в соответствии с Типовыми правилами ООН, следующими знаками:



Приложение 2

- A2.18 Для Классов 1 и 2 в пункте 1 b) заменить слова "Структура/активность или структура/свойства" словами "Структура-активность".
- A2.19 Для Классов 1 и 2 в пункте 1 c) заменить слова "Структура/активность или структура/свойства" словами "Структура-активность".
- A2.20 Для Класса 1:
- В пункте 1 a): заменить слова "если имеется практический опыт в отношении того, что данное конкретное вещество ведет" словами "если имеется свидетельство того, что данное вещество в организме человека может привести к";
 - в пункте 3 a) i) и b) i) изменить текст в скобках следующим образом: "(см. примечание к Таблице 3.4.5)";
 - в пункте 3 a) ii) и b) ii) исключить текст в скобках.

Добавить следующие элементы таблицы:

Подкласс опасности	Критерии	Элементы информирования об опасности	
1А (в тех случаях, когда имеются достаточные данные и это требуется компетентной организацией)	1. <i>Для веществ и испытанных смесей, проявляющих высокую частоту присутствия в организме человека или вероятность присутствия высокой степени сенсибилизации в организме человека на основе испытаний на животных или других испытаний.</i> Может также приниматься во внимание острота реакции.	Символ	
	2. <i>Если отсутствуют данные по полному составу смеси, применять принципы интерполирования (см. 3.4.3.2).</i>	Сигнальное слово	Опасно
	3. <i>Если не применяются принципы интерполирования, классифицировать смесь как респираторный сенсибилизатор, если она содержит по крайней мере один ингредиент, классифицированный по подклассу 1А, при следующих концентрациях:</i> а) Твердые вещества или жидкости: $\geq 0,1\%$ (по весу) б) Газы: $\geq 0,1\%$ (по объему)	Краткая характеристика опасности	При вдыхании может вызывать аллергические реакции или астматические симптомы или респираторные проблемы
1В (в тех случаях, когда имеются достаточные данные и это требуется компетентной организацией)	1. <i>Для веществ и испытанных смесей, проявляющих низкую или умеренную степень частоты присутствия в организме человека или вероятность присутствия - низкой-умеренной степени сенсибилизации в организме человека на основе испытаний на животных или других испытаний.</i> Может также приниматься во внимание острота реакции.	Символ	
	2. <i>Если отсутствуют данные по полному составу смеси, применять принципы интерполирования (см. 3.4.3.2).</i>	Сигнальное слово	Опасно
	3. <i>Если не применяются принципы интерполирования, классифицировать смесь как респираторный сенсибилизатор, если она содержит по меньшей мере один ингредиент, классифицированный по подклассу 1В, в следующих концентрациях:</i> а) Твердые вещества или жидкости: $\geq 1\%$ (по весу) б) Газы: $\geq 0,2\%$ (по объему)	Краткая характеристика опасности	При вдыхании может вызывать аллергические реакции или астматические симптомы или респираторные проблемы

A2.21 Для Класса 1:

- В пункте 3 а) заменить слова "см. примечание 1 к таблице 3.4.1" словами "см. примечание к таблице 3.4.5"; и
- в пункте 3 б) исключить слова "см. примечание 2 к таблице 3.4.1".

Добавить следующие элементы таблицы:

Класс опасности	Критерии	Элементы информирования об опасности	
<p style="text-align: center;">1A (в тех случаях, когда имеются достаточные данные и это требуется компетентной организацией)</p>	<p>1. Для веществ и испытанных смесей, проявляющих высокую частоту присутствия в организме человека и/или высокий потенциал присутствия в животных, который предположительно может вызвать существенную сенсibilизацию в организме человека. Может также приниматься во внимание острота реакции.</p>	Символ	
		Сигнальное слово	Осторожно
		Краткая характеристика опасности	Может вызывать аллергическую реакцию на коже
<p style="text-align: center;">1B (в тех случаях, когда имеются достаточные данные и это требуется компетентной организацией)</p>	<p>1. Для веществ и испытанных смесей, проявляющих низкую-умеренную степень частоты присутствия в организме человека и/или низкий умеренный потенциал присутствия в животных, который предположительно может вызвать сенсibilизацию в организме человека.</p>	Символ	
		Сигнальное слово	Осторожно
		Краткая характеристика опасности	Может вызывать аллергическую реакцию на коже
<p>2. Если отсутствуют данные по полному составу смеси, применять принципы интерполирования (см. 3.4.3.2).</p> <p>3. Если не применяются принципы интерполирования, классифицировать смесь как кожный сенсibilизатор, если она содержит по крайней мере один ингредиент, классифицированный по подклассу 1A при концентрации $\geq 0,1\%$</p>	<p>2. Если отсутствуют данные по полному составу смеси, применять принципы интерполирования (см. 3.4.3.2).</p> <p>3. Если не применяются принципы интерполирования, классифицировать смесь как кожный сенсibilизатор, если она содержит по меньшей мере один ингредиент, классифицированный по подклассу 1B при концентрации $\geq 1,0\%$.</p>	Краткая характеристика опасности	Может вызывать аллергическую реакцию на коже

A.2.28 a) и b) Заменить существующий символ следующим:



A2.28 b) В заголовке заменить слово "хронических" словом "долгосрочных";

Для Класса 1:

заменить пункт 1 следующим текстом:

"1. *Для быстроразлагающихся веществ:*

- a) $\text{КНЭ} \leq 0,01$ мг/л; или в случае отсутствия
- b) $\text{Л(Э)К}_{50} \leq 1$ мг/л и $\text{КБК} \geq 500$ (или в случае отсутствия $\log \text{K}_{ow} \geq 4$)

2. *Для небыстроразлагающихся веществ:*

- a) $\text{КНЭ} \leq 0,1$ мг/л; или в случае отсутствия
- b) $\text{Л(Э)К}_{50} \leq 1$ мг/л"

Изменить нумерацию пунктов 2, 3 и 4 на следующую: 3, 4 и 5, соответственно.

Для Класса 2:

заменить пункт 1 следующим текстом:

"1. *Для быстроразлагающихся веществ:*

- a) $0,01 < \text{КНЭ} \leq 0,1$ мг/л; или в случае отсутствия
- b) 1 мг/л $< \text{Л(Э)К}_{50} \leq 10$ мг/л и $\text{КБК} \geq 500$ (или в случае отсутствия $\log \text{K}_{ow} \geq 4$)

2. *Для небыстроразлагающихся веществ:*

- a) $0,1$ мг/л $< \text{КНЭ} \leq 1$ мг/л; или в случае отсутствия
- b) 1 мг/л $< \text{Л(Э)К}_{50} \leq 10$ мг/л"

Изменить нумерацию пунктов 2, 3 и 4 на следующую: 3, 4 и 5, соответственно.

Для Класса 3:

заменить пункт 1 следующим текстом:

- "1. Для быстроразлагающихся веществ:
- а) $0,1 < \text{КНЭ} \leq 1$ мг/л; или в случае отсутствия
 - б) $10 \text{ мг/л} < \text{Л(Э)К}_{50} \leq 100$ мг/л и $\text{КБК} \geq 500$ (или в случае отсутствия $\log K_{ow} \geq 4$)

2. Для небыстроразлагающихся веществ:

$10 \text{ мг/л} < \text{Л(Э)К}_{50} \leq 100$ мг/л"

Изменить нумерацию пунктов 2, 3 и 4 на следующую: 3, 4 и 5, соответственно.

A2.29 Включить следующую новую таблицу в конце нынешнего приложения 2:

"A2.29 Опасность для озонового слоя

Класс опасности	Критерии	Элементы краткой характеристики опасности	
1	<p>1. Для веществ</p> <p>Любое из регулируемых веществ, перечисленное в приложениях к Монреальскому протоколу</p>	Символ	
		Сигнальное слово	Осторожно
	<p>2. Для смесей</p> <p>Любая смесь, содержащая по крайней мере один ингредиент из перечисленных в приложениях к Монреальскому протоколу при концентрации $\geq 0,1\%$</p>	Краткая характеристика опасности	Наносит ущерб здоровью человека и окружающей среде путем разрушения озона в верхних слоях атмосферы

Приложение 3

Раздел 1

A3.1.2.3 и A3.1.2.4 Добавить два новых пункта:

"A3.1.2.3 В дополнение к отдельным кратким характеристикам опасности в таблице A3.1.2 приводится ряд объединенных характеристик опасности. Буквенно-цифровые коды для объединенных характеристик опасности формируются на основе кодов отдельных характеристик опасности, которые объединяются знаком плюс ("+"). Например, H300 + H310 говорит о том, что текст на маркировке означает "Смертельно при проглатывании или при контакте с кожей".

A3.1.2.4 Все присвоенные характеристики опасности должны появляться на маркировке, если в 1.4.10.5.3.3 не указано иное. Компетентная организация может определить порядок их расположения. Подобным же образом, когда для двух или более характеристик опасности указывается объединенная характеристика опасности, компетентная организация может уточнить следует ли указывать на маркировке объединенную характеристику опасности или соответствующие отдельные характеристики опасности или же она может оставить это на усмотрение производителя/поставщика".

Table A3.1.2: Для кодов H317 и H334 заменить "1" на "1, 1A, 1B" в колонке (4).

Добавить следующие новые графы после ряда для H373:

H300 + H310	Смертельно при проглатывании или при контакте с кожей	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, дермальная (глава 3.1)	1, 2
H300 + H330	Смертельно при проглатывании или при вдыхании	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	1, 2
H310 + H330	Смертельно при контакте с кожей или при вдыхании	Острая токсичность, дермальная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	1, 2
H300 + H310 + H330	Смертельно при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), острая токсичность, дермальная (глава 3.1) и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	1, 2

N301 + N311	Токсично при проглатывании или при контакте с кожей	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, дермальная (глава 3.1)	3
N301 + N331	Токсично при проглатывании или при вдыхании	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	3
N311 + N331	Токсично при контакте с кожей или при вдыхании	Острая токсичность, дермальная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	3
N301 + N311 + N331	Токсично при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), острая токсичность, дермальная (глава 3.1) и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	3
N302 + N312	Опасно при проглатывании или при контакте с кожей	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, дермальная (глава 3.1)	4
N302 + N332	Опасно при проглатывании или при вдыхании	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	4
N312 + N332	Опасно при контакте с кожей или при вдыхании	Острая токсичность, дермальная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	4
N302 + N312 + N332	Опасно при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), острая токсичность, дермальная (глава 3.1) и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	4
N303 + N313	Может быть опасным при проглатывании или при контакте с кожей	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, дермальная (глава 3.1)	5
N303 + N333	Может быть опасным при проглатывании или при вдыхании	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	5
N313 + N333	Может быть опасным при контакте с кожей или при вдыхании	Острая токсичность, дермальная (глава 3.1), и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	5
N303 + N313 + N333	Может быть опасным при проглатывании, при контакте с кожей или при вдыхании	Острая токсичность, пероральная (глава 3.1), острая токсичность, дермальная (глава 3.1) и острая токсичность, при вдыхании (глава 3.1)	5
N315 + N320	Вызывает раздражение кожи и глаз	Разъедание/раздражение кожи (глава 3.2) и серьезное повреждение/раздражение глаз (глава 3.3)	2 (кожа)/2 A (глаза)

Таблица А3.1.3:

- В колонке (3) заменить слово "токсичность" словом "опасность" и "хроническая токсичность" словами "долгосрочная опасность"; и
- добавить новую строчку в конце таблицы следующего содержания:

H420	Наносит ущерб здоровью человека и окружающей среде путем разрушения озонового слоя в верхних слоях атмосферы	Представляет опасность для озонового слоя (глава 4.2)	1
------	---	---	---

Раздел 2

Таблица А3.2.2:

заменить "1" следующими номерами "1, 1А, 1В" в колонке (4) против каждой ссылки к главе 3.4 в колонке (3); (применять к кодам P261, P272, P280 и P285).

Таблица А3.2.3:

заменить цифру "1" следующим "1, 1А, 1В" в колонке (4) против каждой ссылки к главе 3.4 в колонке (3); (применять к кодам P302, P304, P311, P313, P321, P333, P341, P342, P352, P363, P302+P352, P304+P341, P333+P313 и P342+P311).

Таблица А3.2.5:

- заменить "1" следующими номерами "1, 1А, 1В" в колонке (4) против каждой ссылки к главе 3.4 в колонке (3);
- добавить новую строчку в конце таблицы следующего содержания:

P502	Обратиться к производителю/поставщику для получения информации по рекуперации/рециклизации	Представляет опасность для озонового слоя (глава 4.2)	1
------	---	---	---

Таблицы А3.2.2 (для P273), А3.2.3 (для P391) и А3.2.5 (для P501):

в колонке (3) заменить слова "острая токсичность (Глава 4.1)" словами "острая опасность (Глава 4.1)" и "хроническая токсичность (Глава 4.1)" словами "долгосрочная опасность (Глава 4.1)".

Раздел 3

A3.3.5 В таблице по респираторной и кожной сенсibilизации (стр. 408-409 СГС) в колонке "Класс опасности" заменить "1" номерами "1, 1A, 1B".

В таблице по мерам предосторожности для веществ и смесей, опасных для водной среды (стр. 419):

- заменить в заголовке слова "ХРОНИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ" словами "ДОЛГОСРОЧНАЯ ОПАСНОСТЬ";
- заменить существующие символы для острой опасности (Класс 1) и долгосрочной опасности (Классы 1 и 2) следующим символом:



A3.3.5.1 Добавить следующую таблицу в конце Раздела 3:

**ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ, ОПАСНЫЕ ДЛЯ ОЗОНОВОГО СЛОЯ
(Глава 4.2)**

Символ (восклицательный знак)
--

Класс опасности	Сигнальное слово	Краткая характеристика опасности
1	Осторожно	H420 Наносит ущерб человеку и окружающей среде путем разрушения озонового слоя в верхних слоях атмосферы



Меры предосторожности			
Предотвращение	Реагирование	Хранение	Удаление
			P502 Обратиться к производителю/поставщику для получения информации о восстановлении/рецикликации

Приложение 9

- A9.1.2 В первом предложении перед словом "веществ" исключить слово "химических".
- A9.1.3 В предпоследнем предложении перед словом "веществ" исключить слово "химических" и заменить слова "токсичность в водной среде" словами "острая токсичность в водной среде"; хроническая токсичность в водной среде;".
- A9.1.4 Исправить первое предложение следующим образом: "На данном этапе это приложение ограничено применением критериев к веществам."
- A9.1.5 В первом предложении заменить слова "токсичность в водной среде" словами "острая токсичность в водной среде; хроническая токсичность в водной среде;".
- A9.1.8 В последнем предложении заменить слова "Три основных свойства, а именно: токсичность водной среды" словами "Четыре основных свойства - острая и хроническая токсичность в водной среде".
- A9.1.10 В а) включить "или КНЭ" после сокращения "Л(Э)К₅₀".
- В б) исправить первое предложение следующим образом: "неустойчивые вещества": такие вещества, которые быстро разлагаются (или реагируют) в системе испытаний, создают проблемы как в ходе самих испытаний, так и проблемы толкования их результатов".
- A9.1.11 В третьем предложении заменить слова "данные по токсичности в водной среде" словами "данные по острой и хронической токсичности в водной среде".
- A9.2.1 Первая поправка не относится к тексту на русском языке.
- В четвертом предложении заменить слова "один подвид по острой опасности, состоящий из трех классов и одного подвида, состоящего из четырех классов" словами "один подвид для острой опасности в водной среде, состоящий из трех классов и одного подвида для долгосрочной опасности в водной среде, который состоит из четырех классов."

В предпоследнем предложении заменить слова "классы хронической опасности" словами "классы долгосрочной опасности".

A9.2.2 Заменить "4.1.2.2" номером "4.1.2.4" и слово "рисунок" словом "таблица".

A9.2.3.1 Поправка не относится к тексту на русском языке.

В предпоследнем предложении заменить слова "хроническая опасность" словами "долгосрочная опасность".

A9.2.3.2 В третьем предложении заменить слова "хроническая опасность" словами "долгосрочная опасность".

Изменить пятое и шестое предложение следующим образом:

"Таким образом, именно острая токсичность использовалась в качестве основного свойства при определении как острой, так и долгосрочной опасности в тех случаях, когда отсутствуют полные данные по испытаниям на хроническую токсичность. Вместе с тем было признано, что данные по хронической токсичности, если они существуют, следует в первую очередь использовать при определении класса долгосрочной опасности."

Исключить последнее предложение ("Разработка конкретных критериев.... в будущем").

A9.2.3.3 Включить новый пункт следующего содержания:

"A9.2.3.3 Комбинация хронической токсичности и органически присущих веществу свойств отражает потенциальную опасность какого-либо вещества. Вещества, скорость разложения которых невелика, имеют большой потенциал в плане долгосрочного воздействия и поэтому должны классифицироваться по более строгому классу, чем вещества, которые быстро разлагаются (см. A9.3.3.2.2)".

Существующие пункты A9.2.3.3-A9.2.3.6 становятся пунктами A9.2.3.4-A9.2.3.7.

A9.2.3.4 (бывший пункт A9.2.3.3) Исправить второе предложение следующим образом:

"Вещества с высокой скоростью биоразложения, которые проявляют острую токсичность при существенной степени биоаккумуляции, как правило проявляют хроническую токсичность при существенно низких концентрациях".

Исключить третье предложение ("Точное соотношение... требует обычно осторожного подхода").

Исправить последнее предложение перед пунктами а) и б) следующим образом:

"Так, например, в отсутствие полных данных испытаний на хроническую токсичность Класс хронической токсичности 1 следует присваивать в том случае, когда удовлетворяется один из следующих критериев:".

A9.2.3.5 (бывший пункт A9.2.3.4) Исправить текст следующим образом:

"A9.2.3.5 Точное определение основных элементов этой системы подробно описывается в разделах A9.3, A9.4 и A9.5".

A9.2.3.7 (бывший пункт A9.2.3.6) В первом предложении исключить слово "острый".

A9.2.4.1 Исправить существующие подпункты а)-g) следующим образом:

- "a) растворимость в воде;
- b) острая токсичность в водной среде (Л(Э)K_{50s});
- c) хроническая токсичность в водной среде (КНЭ и/или эквивалент ЭК_x);
- d) имеющиеся данные о разложении (и конкретные свидетельства способности к активному биоразложению);
- e) данные о стабильности в водной среде;
- f) коэффициент биоконцентрации в рыбах (КБК);

g) коэффициент распределения октанол/вода ($\log K_{ow}$);".

A9.2.4.2 В четвертом предложении включить слова "и хроническая токсичность в водной среде выше 1 мг/л" после слов "растворимых веществ".

A9.2.4.3 Включить новый пункт A9.2.4.3 следующего содержания:

"A9.2.4.3 Если имеются данные о хронической токсичности в водной среде, пороговые значения будут зависеть от того, является ли скорость разложения данного вещества высокой или низкой. Поэтому для веществ, скорость разложения которых не является быстрой, и для веществ, по которым отсутствует информация о скорости их разложения, пороговые величины являются более высокими, чем величины для веществ, по которым быстрая скорость их разложения может быть подтверждена (см. глава 4.1, таблицы 4.1.1 и 4.1.2)".

Нынешние пункты A9.2.4.3 и A9.2.4.4 становятся пунктами A9.2.4.4 и A9.2.4.5 соответственно.

A9.2.4.4 (бывший пункт A9.2.4.3) Изменить начало первого предложения следующим образом:

"В тех случаях, когда самые низкие по значению данные острой токсичности в водной среде находятся ниже значения 100 мг/л и отсутствуют достаточные данные по хронической токсичности, необходимо...".

В третьем предложении заменить слова "хроническая опасность" словами "долгосрочная опасность".

В предпоследнем предложении заменить слова "вид хронической опасности" словами "класс долгосрочной опасности".

Изменить последнее предложение следующим образом:

"Если вещество является как быстроразлагающимся, так и имеет низкий потенциал биоаккумуляции ($K_{БК} < 500$ или при его отсутствии $K_{ow} < 4$), то в этом случае его не следует помещать в класс долгосрочной опасности, если данные по хронической токсичности не указывают на иное (см. A9.2.4.3)".

- A9.2.6.3 В седьмом предложении заменить слова "вид хронической опасности" словами "класс долгосрочной опасности".
- A9.3.2.2 В третьем абзаце в предложении, которое начинается словами "Испытание на хроническую токсичность" перед словом "предполагают" включить слова "как правило".
- Добавить следующий пункт в конце после второго абзаца, выделенного курсивом:
- "В документе ОЭСР описываются основные статистические методы анализа данных стандартизованных испытаний на экотоксичность (ОЭСР 2006 год)".
- A9.3.2.7.1 Изменить первое предложение второго абзаца следующим образом:
- "Испытание на водорослях представляет собой кратковременное испытание, которое дает результаты как по острой, так и хронической токсичности".
- A9.3.3.2.1 В первом предложении заменить слова "потенциальные или реальные свойства вещества" словами "органически присущие веществу свойства".
- A9.3.3.2.2 Включить новый пункт A9.3.3.2.2 следующего содержания:
- A9.3.3.2.2 Для классификации, основанной на хронической токсичности, производится дифференциация между быстроразлагающимися и медленно разлагающимися веществами. Вещества, которые не быстро разлагаются, классифицируются по Классу хронической токсичности 1 в тех случаях, когда определяемая хроническая токсичность $\leq 0,01$ мг/л. Для разбивки по классам хронической токсичности более высокого значения принята десятичная шкала исчисления. Вещества с измеренной хронической токсичностью в диапазоне 0,01-0,1 мг/л классифицируются по Классу хронической токсичности 2, в то время как вещества с измеренной токсичностью в диапазоне 0,1-1,0 мг/л классифицируются по Классу хронической токсичности 3, а вещества с измеренными значениями, превышающими 1,0 мг/л, рассматриваются как практически

нетоксичные. Для веществ, скорость разложения которых является невысокой или в отношении которых отсутствует информация об их быстром разложении, предусмотрены две категории хронической токсичности: Хроническая токсичность 1 для тех веществ, по которым значение токсичности $\leq 0,1$ мг/л, и Хроническая токсичность 2 для веществ, показатели измеренной хронической токсичности которых находятся в диапазоне от 0,1 до 1,0 мг/л".

Существующие пункты А9.3.3.2.2 и А9.3.3.2.3 становятся новыми пунктами А9.3.3.2.3 и А9.3.3.2.4, соответственно.

А9.3.3.2.3 (бывший пункт А9.3.3.2.2) Исправить следующим образом:

"А9.3.3.2.3 Поскольку данные о хронической токсичности в некоторых секторах распространены в меньшей степени, чем данные об острой токсичности, то в схемах классификации потенциал хронической токсичности при отсутствии достаточных данных по хронической токсичности определяется путем соответствующей комбинации данных по острой токсичности, данных об отсутствии разлагаемости и/или значений потенциала или фактического показателя биоаккумуляции. Вместе с тем, когда имеются достаточные данные по хронической токсичности, эти данные используются в первую очередь в сравнении с классификацией, основанной на комбинации острой токсичности в сочетании со скоростью разложения и/или биоаккумуляции. Поэтому в таком контексте следует использовать нижеприводимый общий подход:

- a) если имеются достаточные данные по хронической токсичности по всем трем трофическим уровням, то их можно непосредственно использовать для определения соответствующего класса хронической опасности;
- b) если имеются достаточные данные по хронической токсичности для одного или двух трофических уровней, следует провести исследование того, имеются ли данные по острой токсичности для других трофических уровней. Потенциальная классификация производится для трофического уровня (уровней) с данными по хронической токсичности и сопоставляется с результатами использования данных по острой токсичности для другого трофического уровня (уровней). Окончательная классификация производится в соответствии с наиболее строгим результатом;

- с) с тем чтобы устранить или снизить систематику классификации по хронической опасности с использованием данных по хронической токсичности, необходимо продемонстрировать, чтобы используемые показатели КНЭ (или эквивалент ЭК_x) были бы приемлемы для устранения или снижения степени беспокойства в отношении всех таксономических рядов, которые являются результатом классификации на основе данных по острой токсичности в комбинации с показателями разлагаемости и/или биоаккумуляции. В весьма частых случаях это может быть достигнуто путем использования долгосрочного КНЭ для наиболее чувствительных видов, определенного по острой токсичности. Таким образом, если классификация была основана на острой токсичности ЛК₅₀ для рыб, как правило, невозможно устранить или снизить систематику такой классификации с использованием долгосрочного показателя КНЭ на основе испытаний на токсичность беспозвоночных. В таком случае показатель КНЭ, как правило, необходимо получать на основе длительного испытания рыб того же самого вида или эквивалентного вида или вида с большей чувствительностью. Таким же образом, если классификация была составлена на основе острой токсичности для более одной систематической группы, весьма вероятно, что потребуются составление показателя КНЭ по каждой группе. В случае классификации вещества по хронической токсичности 4 необходимо обеспечить достаточные свидетельства того, что КНЭ или эквивалент ЭК_x для каждой систематической группы больше 1 мг/л или больше, чем степень растворимости в воде рассматриваемых веществ".

А9.3.3.2.4 (бывший пункт А9.3.3.2.3) В первом абзаце:

- заменить слова "для отмены классификации химической продукции" словами "отказа или снижения числа систематических групп классификации" и заменить "(1)", "(2)" и "(3)" следующим "(a)", "(b)" и "(c)", соответственно;
- в конце предложения заменить "результатом испытаний" словами "результатом испытаний по острой токсичности".

Во втором абзаце после слов "таксономической группы" включить слова "в диапазоне токсичности, соответствующем наименее строгому классификационному классу или" и заменить слова "отмены классификации" словами "отказа или снижения числа таксономических групп классификации".

- A9.3.3.2.4 Исключить.
- A9.3.5.1 В третьем предложении исключить слово "химические" перед словом "вещества".
- A9.3.5.4 Во втором предложении заменить слова "Если токсичность" словами "Если острая токсичность"; в третьем предложении изменить слова "если предполагаемая токсичность >" словами "если оценка острой токсичности больше, чем" и в пятом предложении заменить слова "когда токсичность, по оценкам, >" словами "когда оценка острой токсичности больше, чем".
- A9.3.5.7.2 d) Исключить второе предложение ("В принципе...").
- A9.3.5.8 a) и c) Включить "или КНЭ" после "Л(Э)K₅₀".
- A9.4.1.1 В первом предложении первого и второго абзаца исключить слово "химических" перед словом "веществ".
- A9.4.2.1 В первом предложении исключить слово "химических" перед словом "веществ" и в последнем предложении заменить номер "A9.2.3.3" номером "A9.2.3.3" и "4.1.2.10.3" номером "4.1.2.11.3".
- A9.4.2.2.3 В начале первого абзаца включить "(см. 4.1.2.10.3)" после слов "Согласованные критерии".

Добавить новый пункт следующего содержания:

"В тех случаях, когда имеются достаточные основания, условие применения 10-дневного периода может быть снято для сложных, многокомпонентных веществ и может применяться временной интервал в размере 28 дней. Составляющие таких веществ могут иметь различную протяженность метаболической цепочки, степень и/или место распространения либо их стереоизомеры даже в своей наиболее чистой коммерческой форме. Испытание каждого отдельного компонента может

быть дорогостоящим и практически ненужным. Если проводится проверка сложного, многокомпонентного вещества и предполагается, что поэтапное биоразложение отдельных структур имеет место, то в этом случае 10-дневный период не следует применять для толкования результатов такого испытания. Вместе с тем должна проводиться оценка каждого отдельного случая для выяснения того, даст ли испытание на биоразложение ценную информацию в отношении биоразложения вещества как такового (т.е. в отношении биоразложения всех его составляющих) или же потребуются изучение степени разложения тщательно отобранных отдельных компонентов сложного, многокомпонентного вещества.

A9.4.2.4.1 и A9.4.2.4.2 Заменить номер "4.1.2.10.3" номером "4.1.2.11.3".

A9.4.3.2.2 В первом предложении исключить слово "химические" перед словом "вещества".

A9.5.1.1 В первом и третьем предложениях исключить слово "химические" перед словом "вещества".

A9.5.1.2, A9.5.2.1, A9.5.3.2.1 и A9.7.1.1 В первом предложении исключить слово "химические" перед словом "вещества".

A9.5.2.3.8.3 Заменить слово "рисунок" словом "таблица".

Приложение 9, Дополнение I

3.7.1 и 3.8.1 Исключить слово "химические" перед словом "вещества".

Приложение 9, Дополнение VI

Добавить следующую ссылку в разделе 1 "Токсичность в водной среде" (стр. 577):

"OECD 2006. "Current approaches in the statistical analysis of ecotoxicity data: A guidance to application", OECD Environment Health и Safety Publications Series Testing и Assessment N.54."

Приложение 10

A10.5.1.1 Добавить следующее предложение в конце подпункта е):

"перед началом испытаний фильтр "acrodisc" должен быть промыт по крайней мере три раза в дистиллированной среде в целях удаления взвешенных следов металлов в образце к моменту начала испытаний".

В подпункте f), заменить слова "в диапазоне 20-25°C с точностью $\pm 2^\circ\text{C}$ " словами "в диапазоне 20-23°C с точностью $\pm 1,5^\circ\text{C}$ ".

Исправить подпункт k) следующим образом:

"Аналитическое оборудование для анализа металлов (например, атомно-адсорбционный спектрометр, эмиссионный спектрометр индуктивно связанной плазмы с аксиальным наблюдением приемлемой точности, предпочтительно с пределом определения количественных показателей (ПОКП) в пять раз меньшим, чем самое низкое значение справочной величины хронической экотоксичности;"

A10.5.1.3 В последнем предложении включить перед знаком "рН" слова "или выше".

A10.5.1.7 Во втором абзаце включить после слов "рН 7 и 6" слова "и до рН 8 и 8,5".

Таблица A10.1 Исправить содержание следующим образом:

"Таблица A10.1: Рекомендуемый химический состав испытательной среды

Химический состав среды	NaHCO_3	6,5 мг/л	12,6 мг/л	64,75 мг/л	194,25 мг/л
	KCl	0,58 мг/л	2,32 мг/л	5,75 мг/л	5,74 мг/л
	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	29,4 мг/л	117,6 мг/л	294 мг/л	29,4 мг/л
	$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	12,3 мг/л	49,2 мг/л	123,25 мг/л	123,25 мг/л
Концентрация CO_2 (балансовое соотношение в воздухе) в испытательном сосуде		0,50%	0,10%	0,038% (воздух)	0,038% (воздух)
Рассчитанное значение рН		6,09	7,07	7,98	8,5

Добавить новое примечание к таблице А10.1 следующего содержания:

"ПРИМЕЧАНИЕ 2: Хотя данный протокол был утвержден лишь для диапазона рН 6,0-8,0, в данной таблице допускается значение рН 5,5. Состав для рН 8,5 не был проверен экспериментально в присутствии металлов".

Нынешнее **"ПРИМЕЧАНИЕ"** становится **"ПРИМЕЧАНИЕ 1"**.

А10.5.1.8 Добавить новое предложение в конце следующего содержания:

"рН не должно корректироваться в ходе испытания с использованием кислоты или щелочи".

А10.5.2.3.3 Во втором абзаце:

- в первом предложении заменить слова "в диапазоне 20-25°C ± 2°C" словами "±1,5°C в температурном диапазоне 20-23°C".
- в последнем предложении заменить слова "затем раствор подкисляется 1% HNO₃ и анализируется" словами "раствор подкисляется 1-2 каплями HNO₃ со следами металла при целевом показателе рН 1 и анализируется".

А10.5.2.3.5 Включить новый пункт А10.5.2.3.5 следующего содержания:

"Для обеспечения воспроизводимости данных преобразований рекомендуется:

- а) новым лабораториям использовать учебный набор;
- б) порошок одного из металлов с определенными поверхностными условиями используется в качестве стандартного контрольного образца; и
- с) одна или две лаборатории несут ответственность за справочные химические вещества.

Может возникнуть необходимость проверить особые поверхностные характеристики порошков".

A10.5.4.1 Заменить слова "в диапазоне $20-25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ " словами "в диапазоне $20-23^{\circ}\text{C} \pm 1,5^{\circ}\text{C}$ ".

A10.5.4.3 Исправить конец первого предложения следующим образом: "для поддержания концентрации растворенного кислорода выше 6,0 мг/л, что представляет собой 70% уровня насыщения в размере 8,5 мг/л".
