

28.08.1998 N 2

ЗАТВЕРДЖЕНО
Постанова Першого заступника
Головного державного
санітарного лікаря
України
28.08.1998 N 2

8. Гігієна і токсикологія пестицидів, полімерних та синтетичних матеріалів

8.1. Пестициди і агрохімікати

ГІГІЄНІЧНА КЛАСИФІКАЦІЯ ПЕСТИЦИДІВ
ЗА СТУПЕНЕМ НЕБЕЗПЕЧНОСТІ

Ця класифікація розроблена фахівцями Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя у творчій співпраці із фахівцями Інституту медицини праці АМН України та Національного медичного університету ім. акад. О.О.Богомольця.

Класифікація є певним підсумком розвитку науки в галузі екогігієни і токсикології пестицидів. До її розробки залучалася велика кількість науковців. Оцінити конкретний вклад і авторство кожного з них є непосильним завданням. Всі фахівці, хто брав участь в обґрунтуванні критеріїв, написанні окремих підрозділів, їх науковому редагуванні, експертній оцінці, сприяв удосконаленню окремих положень з обговорення та дискусіях, чиї наукові праці лягли в основу класифікації повніші бути згаданими як її розробники:

Л.І.Медведь, Є.О.Антонович, Є.А.Баглій, В.І.Великий,
В.Ф.Вітер, В.М.Вороніна, О.Г.Гончарук, О.Н.Горбань, П.Г.Жмінько,
Л.О.Добровольський, Ю.С.Каган, Н.О.Карякіна, О.П.Кравчук,
Ю.І.Кундієв, В.В.Кірсенко, А.Й.Курінний, Л.В.Марцонь,
О.Г.Моложанова, М.Ф.Мотузінський, А.Є.Подрушняк, М.Г.Проданчук.
В.М.Ракітський, Л.М.Сасінович, Р.Ю.Сова, Є.І.Спину, А.М.Строй,
І.М.Трахтенберг, Н.Р.Шепельська

Документ розроблений і затверджений у відповідності до Законів України "Про пестициди і агрохімікати" (86/95-ВР), "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" (4004-12).

Класифікація пестицидів призначена для фахівців міністерств, відомств, підприємств та організацій, які виробляють і використовують пестициди, здійснюють гігієнічне регламентування, державний нагляд та контроль за їх застосуванням в Україні, а також експертів, що проводять їх санітарно-гігієнічну експертизу.

Документ поширюється на діючі речовини і препаративні форми пестицидів (концентрати емульсії, гранули, мікрокапсули, розчини, суміші та ін.) і встановлює загальні критерії та вимоги безпеки для людини при їх виробництві, використанні і збереженні.

Класифікація не поширюється на мікробіологічні пестициди (складні біологічні комплекси, бактерії, мікроорганізми).

1. КЛАСИФІКАЦІЯ

1.1. Пестициди підрозділяються на чотири класи небезпечності:

- I - надзвичайно небезпечні;
- II - небезпечні;
- III - помірно небезпечні;
- IV - малонебезпечні.

1.2. Клас небезпечності пестицидів встановлюється в залежності від показників, наведених у таблиці.

1.3. Віднесення пестициду до конкретного класу небезпечності ґрунтується на принципі комплексної оцінки властивостей з урахуванням лімітуючого критерію шкідливості, тобто оцінка здійснюється за критерієм, який визначає найбільшу небезпеку пестициду для здоров'я людини.

1.4. Клас небезпечності пестициду визначається фахівцями-експертами медико-біологічного профілю.

1.5. Класифікації підлягають діюча речовина та її препаративні форми.

Якщо препаративна форма відрізняється за ступенем небезпечності від діючої речовини, вона може бути віднесена до іншого класу небезпечності. Враховують особливості препаративної форми (летючість, можливість виділення пилу, та ін.). Якщо пестицид утворює в процесі трансформації та розпаду більш небезпечні хімічні сполуки, клас небезпечності пестициду визначається властивостями таких сполук.

Таблиця 1

Пестициди. Класифікація за ступенем небезпечності

Критерії небезпечності*	Класи небезпечності			
	I	II	III	IV
Середня смертельна доза при введенні в шлунок, мг/кг:				
- тверді форми препарату	менше 15	15-50	51-500	більше 500
- рідкі форми препарату	менше 50	50-200	201-2000	більше 2000
Середня смертельна доза при нанесенні на шкіру, мг/кг:				
- тверді форми препарату	менше 10	10-100	101-1000	більше 1000
- рідкі форми препарату	менше 40	40-400	401-4000	більше 4000
Середня смертельна концентрація в повітрі, мг/куб. м	менше 500	500-5000	5001-50000	більше 50 000

Коефіцієнт можливості інгалаційного отруєння	більше 10	10-2,1	2-0,5	менше 0,5
Коефіцієнт кумуляції	менше 1	1-3	3,1-5	більше 5
Подразнююча дія	Сильний подразник	Помірним подразник	Слабкий подразник	Подразню- ючої дії не виявлено
Алергенність	Сильний алерген	Помірний алерген	Слабкий алерген	Алергенної дії не виявлено
Мутагенність	Індукує генні і хромосомні мутації у всіх тест- об'єктів, тому числі савців in vivo	Індукує генні і хромосомні мутації у окремих тест- об'єктів, за винятком савців in vivo	Індукує або генні, або хромосомні мутації у обмеженого кола тест- об'єктів - несавців	Порушення у структурі та функції генетичного апарату не можна кваліфіку- вати як мутації
Канцерогенність	Канцероген для людини	Ймовірний канцероген для людини	Малоймо- вірний канцероген для людини	Канцероген- ність не встановлена
Тератогенність	Доведено тератоген- ність для людини	Сильний тератоген для тварин	Слабкий тератоген для тварин	Ефект не спостері- гається
Ембріотоксичність	Ефект на людях обліку не піддається	Сильний ефект при дії доз, не- токсичний для самок	Слабкий ефект. Спо- стерігаєть- ся поряд з іншими токсичними ефектами	Ефект не спостері- гається
Репродуктивна токсичність	Виражена	Помірна	Слабка	Репродук- тивна токсичність відсутня
Стабільність у воді, Т-33, діб**	Більше 30	30-11	10-5	Менше 5
Стабільність у грунті, Т-30, діб	Більше 60	60-31	30-11	Менше 11

Глибина міграції по грунтовому профілю, см	Більше 50	50-21	20-10	Менше 10
-----	-----	-----	-----	-----
Коефіцієнти міграції:				
грунт-рослини	Більше 0,5	0,5-0,11	0,1-0,02	Менше 0,02
грунт-вода	Більше 0,1	0,1-0,05	0,04-0,01	Менше 0,01
грунт-повітря	Більше 0,1	0,1-0,02	0,01-0,005	Менше 0,005
-----	-----	-----	-----	-----
Стійкість у вегетуючих сільсько- господарських культурах та сільськогоспо- дарській сировині, Т-30, діб	Більше 30	30-13	14-5	Менше 3
-----	-----	-----	-----	-----

* тлумачення термінів та критеріїв, що згадуються в таблиці, викладено в додатках 1 та 2.

** відповідно діючого ГОСТ 17.1.3.04-82 "Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных и подземных вод от загрязнения пестицидами 7"

2. РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ПЕСТИЦИДНИХ ПРЕПАРАТІВ РІЗНИХ КЛАСІВ НЕБЕЗПЕЧНОСТІ

2.1 Пестицидні препарати 1 класу небезпечності, як правило, не рекомендуються до широкого використання у сільському господарстві. Обмежене застосування препаратів 1 класу небезпечності можливе тільки якщо препаративна форма, умови і технічні засоби застосування виключають шкідливу дію цих сполук на організм працюючих, населення і довкілля.

Як виняток, обмежене застосування препаратів I класу небезпечності можливе в окремих випадках виникнення надзвичайної потреби у знищенні особливо небезпечних шкідників сільськогосподарських культур або переносників хвороб людей і тварин. Цей виняток не поширюється на речовини, які мають канцерогенні і/або мутагенні властивості і застосування яких забороняється.

2.2. Практичне застосування препаратів I та II класів небезпечності здійснюється за умови постійного контролю СЕС.

2.3. Пестицидні препарати III і IV класів небезпечності можуть використовуватись без обмежень за умови дотримання встановлених гігієнічних регламентів.

2.4. Всі пестицидні препарати мають застосовуватись за умови обов'язкового дотримання Державних санітарних правил 8.8.1.2.001-98 "Транспортування, зберігання та застосування пестицидів у народному господарстві", затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря N 1 від 03.08.1998 р.

Основні терміни та їх визначення

Термін	Визначення
Небезпечність пестициду	Ймовірність виникнення шкідливих для здоров'я і навколишнього середовища ефектів в реальних умовах виробництва або використання пестициду
Токсичність	Властивість пестициду при дії на організм в певній кількості порушувати нормальну його життєдіяльність
Середня смертельна доза при введенні в шлунок	Доза пестициду, що спричинює загибель 50% тварин при одноразовому введенні в шлунок (при спостереженні протягом двох тижнів)
Середня смертельна доза при нанесенні на шкіру	Доза пестициду, що спричинює загибель 50% тварин при одноразовому нанесенні на шкіру (при спостереженні протягом двох тижнів)
Середня смертельна концентрація в повітрі	Концентрація пестициду, що спричинює загибель 50% тварин при інгаляційній дії в стандартних умовах*** при спостереженні протягом двох тижнів
Коефіцієнт можливості інгаляційного отруєння	Відношення концентрації пестициду, якої максимально вдається досягти в повітрі при 20С град. до середньої смертельної концентрації пестициду
Коефіцієнт кумуляції	Відношення середньої смертельної дози, що встановлена при багаторазовому введенні тваринам (5 разів на тиждень протягом двох місяців на рівні 0,1 від середньої смертельної дози) до середньої смертельної при одноразовому введенні у шлунок
Поріг хронічної дії	Мінімальна доза пестициду, при дії якої в організмі (за конкретних умов введення сполуки та стандартної статистичної групи тварин) виникають зміни, що виходять за межі фізіологічно пристосовувальних реакцій, або прихована (тимчасово компенсована) патологія
Алергенність	Здатність викликати алергію - специфічну імунну відповідь сенсibilізованого організму на повторну дію алергену
Сенсibilізація	Імунологічний процес, який виникає в організмі після контакту з алергеном
Поріг сенсibilізуючої дії	Мінімальна доза пестициду, що спричинює розвиток слабо виражених ознак сенсibilізації у поодиноких тварин
Мутагенність	Здатність спричинити мутації

Мутація	Спадкова зміна у кількості або послідовності основ дочірної ДНК, що приводить до порушення в передачі генетичної інформації
Канцерогенність	Властивість пестициду при дії на організм ссавців індукувати розвиток пухлин
Доведена канцерогенність для людини	В епідеміологічних дослідженнях доведено причинний зв'язок між дією фактору та виникненням раку у людини
Обмежені докази канцерогенності для людини	В епідеміологічних дослідженнях виявлено збільшення онкологічних захворювань людей, що контактують з даним пестицидом, але не досить доказів для доведення причинного зв'язку (мала кількість спостережень, важко виключити вплив інших факторів і т.ін.)
Неадекватні докази канцерогенності для людини	Результати досліджень не можна інтерпретувати через методичні недоліки при їх виконанні (неадекватні математичні методи, малі вибірки, нестандартна морфологічна обробка)
Достатні докази канцерогенності для тварин	В експериментальних дослідженнях доведено причинний зв'язок між дією пестициду та збільшенням частоти розвитку злоякісних пухлин у тварин. Результати одержані на кількох видах, лініях тварин чи в кількох експериментах, особливо при використанні різних шляхів введення або кількох доз. При цьому встановлено незвично велику для цього виду тварин частоту індукованих пухлин або їх нетипову локалізацію, тип, термін появи
Обмежені докази канцерогенності для тварин	Результати в експериментальних дослідженнях отримані на одному виді, одній лінії тварин, в одному експерименті; або індуковані пухлини часто зустрічаються спонтанно, їх важко класифікувати як злоякісні тільки за одними гістологічними критеріями (аденоми та аденокарциноми легенів, пухлини печінки у мишей деяких ліній): або низька частота виявлених пухлин
Канцерогенні властивості встановлені у коротко- та середньострокових тестах	Встановлено генотоксичний ефект у тварин <i>in vivo</i> , а також на клітинах людини <i>in vitro</i> . Підвищення частоти випадків передпухлинних станів встановлених в моделях по дослідженню промоторної активності хімічних речовин. Дослідження потребують продовження у хронічних експериментах
Тератогенність	Здатність пестициду спричиняти структурні вади розвитку у людини або лабораторних тварин
Ембріотоксичність	Здатність пестициду чинити токсичну дію на розвиток зародку або плоду (внутрішньочеревне затримання росту

	та розвитку, загибель плоду на різних стадіях ембріогенезу, тощо)
Репродуктивна токсичність	Здатність пестициду індукувати порушення функції розмноження
Стабільність у воді	Показник, що характеризує швидкість деградації пестициду у воді в стандартизованих умовах***.
Стабільність в ґрунті	Показник, що характеризує швидкість деградації пестициду в ґрунті в стандартизованих умовах***.
Глибина міграції по ґрунтовому профілю	Показник, що характеризує рухомість препарату в ґрунті, його здатність перемішуватися вертикально на різні глибини
Стійкість у вегетуючих сільськогосподарських культурах і сировині	Показник, що характеризує швидкість деградації пестициду у вегетуючих сільськогосподарських культурах та сільськогосподарській сировині.

*** визначається відповідно до діючих методичних документів.

Додаток 2
(обов'язковий)

КРИТЕРІЇ ТА ЇХ ТЛУМАЧЕННЯ

Критерії	Тлумачення
Сильний подразник	Пестицид, що при одноразовому нанесенні на шкіру лабораторних тварин і слизову оболонку очей кроликів в концентрованому виді або у вигляді робочого розчину чинить різко виражену подразнюючу дію (4,1-6,0 бала при дії на шкіру [згідно з: Токсикометрия химических веществ, загрязняющих окружающую среду / Под ред. А.А. Каспарова, И.В.Саноцкого. - М.: Центр международных проектов ГКНТ, 1986, -С.1951), опіки слизових оболонок і рогівки ока. У людей наслідком контакту з концентрованим препаратом або повторної дії робочих розчинів є токсичні дерматити, виражене подразнення слизових оболонок очей та дихальних шляхів
Помірний подразник	Пестити, що при одноразовому нанесенні на шкіру і слизові оболонки очей лабораторних тварин в концентрованому виді і при повторній дії у вигляді робочого розчину чинить помірно виражене подразнення шкіри (2,1-4,0 бала) і слизових оболонок. У людей наслідком контакту з пестицидом є помірно виражене подразнення

Слабкий подразник	Пестицид, що при одноразовому нанесенні на шкіру і слизові оболонки очей лабораторних тварин в концентрованому вигляді чинить слабку подразнюючу дію на шкіру (0,1-2,0 бала) та слизові оболонки очей. При повторній дії робочого розчину подразнення не виникає. У людей, які контактують з пестицидом, подразнення шкіри практично відсутнє
Сильний алерген	Пестицид, що при внутрішньошкірному введенні у вуха морським свинкам в стандартній дозі 200 мкг або при 20-кратному нанесенні на шкіру спричинює сенсibilізацію більш як у 50% тварин. Вираженість шкірних тестів більше трьох балів за уніфікованою шкалою (згідно з: Дуева Л.А., Коган В.Ю., Суворов С.В., Штеренгарц Р.Я. Промышленные аллергены. - М.: Центр международных проектов Госкомприроды СССР, 1989. - С. 47-53), вірогідність різниці середньогрупових показників найбільш чутливих тестів алергодіагностики - P 0,01. При інгаляційному надходженні в організм (30 діб, щоденна експозиція 4 години) поріг сенсibilізуючої дії мінімум втричі нижчий порогу хронічної дії
Помірний алерген	Пестицид, що при внутрішньошкірному введенні у вуха морським свинкам в стандартній дозі 200 мкг або при 20-кратному нанесенні на шкіру спричинює сенсibilізацію більш як у 30% тварин. Вираженість шкірних тестів 2,0-3,0 бала за уніфікованою шкалою, вірогідність різниці середньогрупових показників найбільш чутливих тестів алергодіагностики - P 0,05. При інгаляційному надходженні в організм (30 діб, щоденна експозиція 4 години) поріг сенсibilізуючої дії не відрізняється вірогідно від порогу хронічної дії
Слабкий алерген	Пестицид, що при внутрішньошкірному введенні у вуха морським свинкам в стандартній дозі 200 мкг або при 20-кратному нанесенні на шкіру спричинює сенсibilізацію у поодиноких тварин (менше 30%). Вираженість шкірних тестів менше 2,0 бала за уніфікованою шкалою, зміна імунологічних показників спостерігається у поодиноких тварин і виражена слабо. При інгаляційному надходженні в організм в стандартних умовах дослідження поріг сенсibilізуючої дії перевищує поріг хронічної дії щонайменше в 1.1-2 рази
Канцероген для людини	Доведено канцерогенність пестициду для людини. Є обмежені докази канцерогенності пестициду для людини і/або достатні докази

	канцерогенності його для тварин кількох видів при умові відсутності щодо принципових розбіжностей в механізмах канцерогенезу для людини і цих видів тварин
Імовірний канцероген для людини	Неадекватні докази канцерогенності пестициду для людини разом з достатніми доказами канцерогенності його для тварин. Відсутні докази канцерогенності пестициду для людини, але є достатні докази канцерогенності його для тварин з механізмом канцерогенезу, який може бути реалізованим в організмі людини. Виявлено канцерогенні властивості пестициду у коротко- та середньострокових тестах.
Малоймовірний канцероген для людини	Відсутні докази канцерогенності пестициду для людини. Наявні обмежені докази канцерогенності пестициду для тварин. Показана відсутність канцерогенних властивостей у коротко- та середньострокових тестах.
Канцерогенність пестициду не встановлена	В адекватних епідеміологічних дослідженнях відсутні докази канцерогенності пестициду для людини. При відсутності епідеміологічних досліджень не встановлено канцерогенності у тварин, а також не виявлено генотоксичного ефекту в дослідгах на тваринах <i>in vivo</i> , а також на клітинах людини <i>in vitro</i> .
Сильний тератоген	Перевищення спонтанного рівня вад розвитку у лабораторних тварин при дії доз, які не спричиняють клінічних проявів інтоксикації у самок
Слабкий тератоген	Перевищення спонтанного рівня вад розвитку у лабораторних тварин при дії максимально переносних доз
Виражена репродуктивна токсичність	Здатність пестициду в експерименті на тваринах вибірково індукувати порушення репродуктивної функції на рівні доз, при оцінці ризику яких встановлена величина безпечного рівня не може бути гарантована в реальних умовах застосування. (Можлива безпорогова мутагенна дія на гермінативні клітини).
Помірна репродуктивна токсичність	Здатність пестициду в експерименті на тваринах вибірково індукувати порушення репродуктивної функції на рівні доз, при оцінці ризику яких встановлена величина безпечного рівня може бути гарантована в реальних умовах його застосування.
Слабка репродуктивна токсичність	Токсична дія пестициду на функцію розмноження не є вибірковою
Репродуктивна	В експериментальних дослідженнях при дії

токсичність відсутня	максимально переносимих доз ефект не перевищує спонтанного рівня

	Час, протягом якого концентрація пестициду у воді, ґрунті, вегетуючих сільськогосподарських культурах і сировині зменшується вдвічі у зіставленні з початковим рівнем***

*** визначиться відповідно до діючих методичних документів

УДК 615.9; 613.62 Л 16