

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Внесен в Регистр Паспортов безопасности

РПБ № 4 0 9 4 5 9 3 4 · 2 2 · 8 8 6 3 6 от «07» мая 2024 г.
 Действителен до «07» мая 2029 г.

Ассоциация «Некоммерческое партнерство
 «Координационно-информационный центр государств-участников
 СНГ по сближению регуляторных практик»



НАИМЕНОВАНИЕ

техническое (по НД)	Пластикат гранулированный медицинский
химическое (по IUPAC)	Отсутствует
торговое	Пластикат гранулированный медицинский
синонимы	Отсутствует

Код ОКПД 2

2 2 · 2 9 · 2 9 · 1 9 0

Код ТН ВЭД ЕАЭС

3 9 0 4 2 2 0 0 0 9

Условное обозначение и наименование нормативного, технического или информационного документа на продукцию (ГОСТ, ТУ, ОСТ, СТО, (M)SDS)

ТУ 22.29.29-014-40945934-2024. Пластикат гранулированный медицинский

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПАСНОСТИ

Сигнальное слово	отсутствует
Краткая (словесная): Умеренно опасная продукция по степени воздействия на организм в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 (3 класс опасности). Горючее вещество. Может загрязнять объекты окружающей среды.	
Подробная: в 16-ти прилагаемых разделах Паспорта безопасности	

ОСНОВНЫЕ ОПАСНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	ПДК р.з., мг/м ³	Класс опасности	№ CAS	№ ЕС
Поливинилхлорид	6	3	9002-86-2	618-338-8
Бис(2-этилгексил)бензол-1,4-дикарбонат	3	3	6422-86-2	229-176-9

ЗАЯВИТЕЛЬ ООО «МЕДИПЛАСТ», г. Санкт-Петербург
 (наименование организации) (город)

Тип заявителя производитель, поставщик, продавец, экспортер, импортер
 (ненужное зачеркнуть)

Код ОКПО 4 0 9 4 5 9 3 4 Телефон экстренной связи 8 (953) 355-13-30

Руководитель организации-заявителя Комягин С.Е. /
 (подпись) (расшифровка)



Паспорт безопасности (ПБ) соответствует Рекомендациям ООН ST/SG/AC.10/30 «СГС (GHS)»

IUPAC	– International Union of Pure and Applied Chemistry (Международный союз теоретической и прикладной химии)
GHS (СГС)	– Рекомендации ООН ST/SG/AC.10/30 «Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС))»
ОКПД 2	– Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ОКПО	– Общероссийский классификатор предприятий и организаций
ТН ВЭД ЕАЭС	– Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза
№ CAS	– номер вещества в реестре Chemical Abstracts Service
№ ЕС	– номер вещества в реестре Европейского химического агентства
ПДК р.з.	– предельно допустимая концентрация химического вещества в воздухе рабочей зоны, мг/м ³
Сигнальное слово	– слово, используемое для акцентирования внимания на степени опасности химической продукции и выбираемое в соответствии с ГОСТ 31340

Пластикат гранулированный медицинский ТУ 22.29.29-014-40945934-2024	РПБ № 40945934.22.88636 Действителен до 07.05.2024	стр. 3 из 15
------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	-----------------

1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

1.1 Идентификация химической продукции

1.1.1 Техническое наименование	Пластикат гранулированный медицинский [1].
1.1.2 Краткие рекомендации по применению (в т.ч. ограничения по применению)	Пластикат предназначен для переработки в изделия медицинского назначения способом экструзии, литья под давлением, вальцеванием и работающим в диапазоне температур от минус 80 до плюс 70 °С. Пластикат используется для производства следующих изделий медицинского назначения: трубки; полимерный рукав, п/ф для контейнеров; толстостенной трубки; пленки; литьевых изделий; шлангов, в том числе и пищевых; уплотнителей и других изделий [1].

1.2 Сведения о производителе и/или поставщике

1.2.1 Полное официальное название организации	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПЛАСТ»
1.2.2 Адрес (почтовый и юридический)	196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, оф. 6; Почт.: 143442, обл. Московская, г. Красногорск, п. Отрадное, ул. Пятницкая, д. 6, кв. 36
1.2.3 Телефон, в т.ч. для экстренных консультаций и ограничения по времени	8 (953) 355-13-30 с 9:00 до 18:00
1.2.4 E-mail	mediplast@mediplast.ru

2 Идентификация опасности (опасностей)

2.1 Степень опасности химической продукции в целом (сведения о классификации опасности в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 12.1.007-76) и СГС (ГОСТ 32419, ГОСТ 32423, ГОСТ 32424, ГОСТ 32425))	Умеренно опасная продукция по степени воздействия на организм (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007) [1-3]. <i>Классификация по СГС:</i> Не классифицируется [4-7, 10].
2.2 Сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340	
2.2.1 Сигнальное слово	Отсутствует [8]
2.2.2 Символы (знаки) опасности	Отсутствует [8]
2.2.3 Краткая характеристика опасности (Н-фразы)	Не классифицируется [8, 10].

3 Состав (информация о компонентах)

3.1 Сведения о продукции в целом

3.1.1 Химическое наименование (по ИУПАС)	Отсутствует [1]
3.1.2 Химическая формула	Отсутствует [1]
3.1.3 Общая характеристика состава (с учетом марочного ассортимента; способ получения)	Пластикат представляет собой термопластичный материал, получаемый переработкой

стр. 4 из 15	РПБ № 40945934.22.88636 Действителен до 07.05.2024	Пластикат гранулированный медицинский ТУ 22.29.29-014-40945934-2024
-----------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

пластифицированной поливинилхлоридной композиции методом экструзии [1].

3.2 Компоненты

(наименование, номера CAS и EC, массовая доля (в сумме должно быть 100%), ПДК р.з. или ОБУВ р.з., классы опасности, ссылки на источники данных)

Таблица 1 [9, 10]

Компоненты (наименование)	Массовая доля, %	Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны		№ CAS	№ EC
		ПДК р.з., мг/м ³	Класс опасности		
Поливинилхлорид	50-90	6 (а)	3	9002-86-2	618-338-8
Бис(2-этилгексил)бензол-1,4-дикарбонат	40-60	3 (п+а) (рекомендована)	3	6422-86-2	229-176-9
Масло соевых бобов эпоксицированное	< 20	Не установлена	Нет	8013-07-8	232-391-0
N,N'-1,2-Этандиилбис-октадеканамид	< 0,5	Не установлена	Нет	110-30-5	203-755-6
Полиэтен окисленный	< 1	10 (а) (полиэтен)	4	68441-17-8	614-498-8
диБензоат кальция	< 2	Не установлена	Нет	2090-05-3	218-235-4
Олеат цинка	< 2	Не установлена	Нет	557-07-3	209-154-5
Октадецил-3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)]-4-гидроксибензолпропионат	< 0,1	Не установлена	Нет	2082-79-3	218-216-0
Октадекановая кислота	< 0,5	5 (а)	3	57-11-4	200-313-4
Диизононилциклогексан-1,2-дикарбонат	< 1	Не установлена	Нет	166412-78-8	431-890-2

Примечания: «а» - аэрозоль, «п+а» - смесь паров и аэрозоля [9].

4 Меры первой помощи

4.1 Наблюдаемые симптомы

- | | |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 4.1.1 При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании) | При вдыхании пыли в высоких концентрациях - кашель, чихание, насморк [11]. |
| 4.1.2 При воздействии на кожу | Возможно слабое покраснение, сухость кожи [11]. |
| 4.1.3 При попадании в глаза | Возможно слабое покраснение [11]. |
| 4.1.4 При отравлении пероральным путем (при проглатывании) | При проглатывании больших доз - тошнота, боли в животе [11]. |

4.2 Меры по оказанию первой помощи пострадавшим

- | | |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.2.1 При отравлении ингаляционным путем | Свежий воздух, покой, тепло. При необходимости обратиться за медицинской помощью [11]. |
| 4.2.2 При воздействии на кожу | Смыть проточной водой с мылом. При необходимости обратиться за медицинской помощью [11]. |
| 4.2.3 При попадании в глаза | Промыть проточной водой при широко раскрытой глазной щели. При необходимости обратиться за медицинской помощью [11]. |

4.2.4 При отравлении пероральным путем

Обильное питье воды, активированный уголь, солевое слабительное. При необходимости обратиться за медицинской помощью [11].

4.2.5 Противопоказания

Не следует давать что-либо пострадавшему в бессознательном состоянии [11]

5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

5.1 Общая характеристика пожаровзрывоопасности (по ГОСТ 12.1.044-89)

Горючее вещество [1, 10]

5.2 Показатели

пожаровзрывоопасности (номенклатура показателей по ГОСТ 12.1.044-89)

По продукции в целом показатели не установлены. Данные по компонентам:

Поливинилхлорид:

Температура воспламенения аэрогеля: 390 °С,

Температура самовоспламенения аэрогеля: 450 °С,

Нижний концентрационный предел распространения пламени: 250 г/м³;

Бис(2-этилгексил)бензол-1,4-дикарбонат:

Температура вспышки в закрытом тигле: 212 °С;

Масло соевых бобов эпоксицированное:

Температура вспышки: 115 °С [11, 15].

5.3 Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность

При горении и термодеструкции происходит выделение оксидов углерода (II, IV), хлороводорода фосгена, полихлорированных дибензофуранов и дибензодиоксинов, среди них высокотоксичный 2,3,7,8-тетрахлордибензо-1,4-диоксин (ТХДД) и другие ядовитые и едкие пиролизные газы.

Угарный газ вызывает головную боль и удушье. При повышении концентрации СО до 0,32 % возникает паралич и потеря сознания. Углекислый газ нетоксичен, но при вдыхании его повышенных концентраций в воздухе его относят к удушающим газам.

Хлороводород - токсичный газ, ингаляционные отравление может привести к кашлю, удушью, воспалению носа, горла и верхних дыхательных путей. При контакте с кожей хлороводород может вызывать химические ожоги.

Фосген обладает удушающим действием. Контакт фосгена с лёгочной тканью вызывает нарушение проницаемости альвеол и быстро прогрессирующий отёк лёгких.

ТХДД - чрезвычайно токсичное вещество с политропным (множественным) воздействием на организмы животных и человека. ТХДД преимущественно поражает печень, органы эндокринной и репродуктивной системы [13, 16].

стр. 6 из 15	РПБ № 40945934.22.88636 Действителен до 07.05.2024	Пластикат гранулированный медицинский ТУ 22.29.29-014-40945934-2024
-----------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

5.4 Рекомендуемые средства тушения пожаров	Распыленная вода со смачивателями [15].
5.5 Запрещенные средства тушения пожаров	Отсутствуют [1, 15].
5.6 Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров (СИЗ пожарных)	Боевая одежда пожарного (куртка и брюки со съемными теплоизолирующими подстежками) в комплекте с поясом пожарным спасательным, рукавицами или перчатками, каской пожарной, специальной защитной обувью в комплекте с самоспасателем [17, 36-38].
5.7 Специфика при тушении	В процесс горения может быть вовлечена полимерная упаковка [1].

6 Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

6.1 Меры по предотвращению вредного воздействия на людей, окружающую среду, здания, сооружения и др. при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1 Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Изолировать опасную зону в радиусе не менее 50 м. Удалить посторонних. В зону аварии входить в защитных средствах. Соблюдать меры пожарной безопасности. Не курить. Устранить источники огня и искр. Пострадавшим оказать первую помощь [18].

6.1.2 Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях (СИЗ аварийных бригад)

Изолирующий защитный костюм КИХ-5 в комплекте с изолирующим противогазом ИП-4М или дыхательным аппаратом АСВ-2.

При отсутствии указанных образцов – защитный общевойсковой костюм Л-1 или Л-2 в комплекте с промышленным противогазом и патронами А, В. Спецодежда. Перчатки из дисперсии бутилкаучука, специальная обувь. При возгорании - огнезащитный костюм в комплекте с самоспасателем СПИ-20 [18].

6.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

6.2.1 Действия при утечке, разливе, россыпи
(в т.ч. меры по их ликвидации и меры предосторожности, обеспечивающие защиту окружающей среды)

Просыпания собрать в сухие емкости, и отправить для утилизации с соблюдением мер пожарной безопасности. Место россыпи промыть большим количеством воды и не допускать попадания вещества в поверхностные воды.

В помещении работы по уборке следует проводить при включенной вентиляции с применением индивидуальных средств защиты [18].

6.2.2 Действия при пожаре

Вызвать пожарную службу. В зону аварии входить в защитной одежде и дыхательном аппарате. Организовать эвакуацию пострадавших из зоны аварии, пострадавшим оказать первую помощь. Тушить с максимального расстояния тонкораспыленной водой со смачивателем. Охлаждать емкости водой с максимального расстояния [1, 18].

7 Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

7.1 Меры безопасности при обращении с химической продукцией

7.1.1 Системы инженерных мер безопасности

Технологический процесс максимально механизирован, оборудование герметизировано. Производственные помещения должны быть оборудованы общеобменной приточно-вытяжной и местной системой вентиляции. Оборудование должно быть герметичным. Рабочие места должны быть оснащены первичными средствами пожаротушения [19, 20].

7.1.2 Меры по защите окружающей среды

Строгий контроль и соблюдение технологических процессов при использовании. Периодический контроль содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны. Анализ промышленных стоков на содержание в них вредных веществ в допустимых концентрациях. Очистка воздуха производственных помещений до допустимых норм перед выбросом в атмосферу [1, 9].

7.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке

Транспортирование продукции осуществляется всеми видами закрытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта. Для обеспечения безопасности груза применяют укрупнение груза путем пакетирования транспортной упаковки [1].

7.2 Правила хранения химической продукции

7.2.1 Условия и сроки безопасного хранения

(в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)

Продукцию хранят в крытых сухих помещениях в потребительской неповрежденной упаковке изготовителя или в специальных хранилищах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, при температуре от плюс 1 °С до плюс 35 °С, в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и других источников влаги. Хранение вблизи открытого огня не допускается.

Хранить отдельно от сильных окислителей.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления [1].

7.2.2 Тара и упаковка

(в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)

Полипропиленовые тканые прошивные мешки или в мягкие специализированные контейнеры для сыпучих продуктов типа биг-беги, имеющие внутренний полиэтиленовый вкладыш; в другую тару.

Масса нетто продукции в упаковке, кг: мешки: не более 30; биг-беги: не более 1000.

По согласованию с торговыми организациями и потребителями допускается использовать возвратную тару (при этом тара должна быть тщательно очищена от остатков продукции, промыта и высушена) [1].

7.3 Меры безопасности и правила хранения в быту

Не применяется в быту [1].

8 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

стр. 8 из 15	РПБ № 40945934.22.88636 Действителен до 07.05.2024	Пластикат гранулированный медицинский ТУ 22.29.29-014-40945934-2024
-----------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

8.1 Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю (ПДК р.з или ОБУВ р.з.)

Поливинилхлорид: ПДКр.з. = 6 мг/м³, аэрозоль;
Бис(2-этилгексил)бензол-1,4-дикарбонат: рекомендована ПДКр.з. = 3,0 мг/м³, пары+аэрозоль;
Полиэтен окисленный: ПДКр.з. = 10 мг/м³, аэрозоль (полиэтен);
Октадекановая кислота: ПДКр.з. = 5 мг/м³, аэрозоль [9].

8.2 Меры обеспечения содержания вредных веществ в допустимых концентрациях

Должны быть обеспечены герметизация оборудования, автоматизация технологических операций, периодический контроль состояния воздуха рабочей зоны; влажная уборка производственных помещений; помещения для работы должны быть обеспечены приточно-вытяжной и местной системами вентиляции [1].

8.3 Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1 Общие рекомендации

Соблюдать правила техники безопасности, пожарной безопасности и гигиены труда. В производственных помещениях запрещается принимать пищу, пить, и курить. По окончании работ лицо и руки вымыть теплой водой и мылом.

К работе допускаются лица не моложе 18-ти лет, прошедшие первичный и периодический медицинские осмотры, и профессиональную подготовку.

Все работающие должны проходить обучение безопасности труда и раз в квартал инструктаж по технике безопасности.

Лица, связанные с изготовлением и применением продукции, должны быть обеспечены спецодеждой и средствами индивидуальной защиты [1].

8.3.2 Защита органов дыхания (типы СИЗОД)

При обычных условиях СИЗОД не требуются. В случае превышения ПДК использовать фильтрующие респираторы [1, 23].

8.3.3 Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)

Спецодежда из хлопчатобумажной ткани, кожаные ботинки, резиновые перчатки, защитные очки [1, 23, 24].

8.3.4 Средства индивидуальной защиты при использовании в быту

Не применяется в быту [1].

9 Физико-химические свойства

9.1 Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)

Гранулы цилиндрической формы размером 2-4 мм. Металлические включения не допускаются. Допускаются слипшиеся цепочки длиной не более 8 мм. Массовая доля которых не должна превышать 1%. Цвет бесцветный прозрачный с фиолетовым или желтоватым оттенком [1].

9.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции (температурные показатели, pH, растворимость, коэффициент н-октанол/вода и

Плотность г/см³: 1,3;
Растворимость: не растворим в воде [1].

др. параметры, характерные для данного вида продукции)

10 Стабильность и реакционная способность

10.1 Химическая стабильность
(для нестабильной продукции указать продукты разложения)

Продукт стабилен в нормальных условиях производства, хранения и транспортировки [1].

10.2 Реакционная способность

Реагирует с сильными окислителями, с фтором [1, 25].

10.3 Условия, которых следует избегать

Избегать контакта с сильными окислителями. Избегать перегрева, искр, открытого пламени [1, 25].

(в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)

11 Информация о токсичности

11.1 Общая характеристика воздействия
(оценка степени опасности (токсичности) воздействия на организм и наиболее характерные проявления опасности)

Умеренно опасная продукция по степени воздействия на организм (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007) [10, 11].

11.2 Пути воздействия

(ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза)

Ингаляционный, при попадании на кожу и в глаза, пероральный [11].

11.3 Поражаемые органы, ткани и системы человека

Дыхательная, центральная нервная, мочевыделительная система, легкие, сердце, печень, селезенка, морфологический состав периферической крови [11].

11.4 Сведения об опасных для здоровья воздействиях при непосредственном контакте с продукцией, а также последствия этих воздействий
(раздражающее действие на верхние дыхательные пути, глаза, кожу; кожно-резорбтивное и sensibilizing действие)

Не вызывает раздражения кожи и глаз.

По поливинилхлориду, бис(2-этилгексил)бензол-1,4-дикарбонату, октадецил-3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)]-4-гидроксibenзолпропионату и диизононилциклогексан-1,2-дикарбонату установлено кожно-резорбтивное действие; по прочим компонентам кожно-резорбтивное действие не установлено.

Сensibilizing действие не установлено [11-13].

11.5 Сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия продукции на организм

По компонентам продукции репротоксическое, тератогенное, мутагенное и канцерогенное действия не установлены.

(влияние на функцию воспроизводства, канцерогенность, мутагенность, кумулятивность и другие хронические воздействия)

Кумулятивность слабая [10-13].

11.6 Показатели острой токсичности
(DL₅₀ (ЛД₅₀), путь поступления (в/ж, н/к), вид животного; CL₅₀ (ЛК₅₀), время экспозиции (ч), вид животного)

ЛД₅₀ > 4000 мг/кг, в/ж, крысы (расчётное)

ЛД₅₀ > 15000 мг/кг, н/к, кролики (расчётное)

ЛК₅₀ (инг.) не достигается.

Бис(2-этилгексил)бензол-1,4-дикарбонат:

ЛД₅₀ > 5000 мг/кг, в/ж, крысы

ЛД₅₀ > 19680 мг/кг, н/к, морские свинки

Масло соевых бобов эпоксидированное:

ЛД₅₀ > 5000 мг/кг, в/ж, крысы

N,N'-1,2-Этандиилбисоктадеканамид:

ЛД₅₀ > 2000 мг/кг, в/ж, крысы

стр. 10 из 15	РПБ № 40945934.22.88636 Действителен до 07.05.2024	Пластикат гранулированный медицинский ТУ 22.29.29-014-40945934-2024
------------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

ЛД₅₀ > 20000 мг/кг, н/к, кролики

дибензоат кальция:

ЛД₅₀ > 2250 мг/кг, в/ж, мыши

ЛД₅₀ > 2000 мг/кг, н/к, кролики

Октадецил-3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)]-4-
гидроксибензолпропионат:

ЛД₅₀ > 5000 мг/кг, в/ж, крысы

ЛК₅₀ > 1810 мг/м³, инг., крысы, 4 ч

ЛД₅₀ > 2000 мг/кг, н/к, крысы

Октадекановая кислота:

ЛД₅₀ > 5000 мг/кг, в/ж, крысы

ЛК₅₀ > 162 мг/м³, инг., крысы, 4 ч

ЛД₅₀ > 2000 мг/кг, н/к, кролики

Диизонилциклогексан-1,2-дикарбонат:

ЛД₅₀ > 5000 мг/кг, в/ж, крысы

ЛД₅₀ > 2000 мг/кг, н/к, крысы.

По прочим компонентам показатели не установлены [10, 12].

12 Информация о воздействии на окружающую среду

12.1 Общая характеристика воздействия на объекты окружающей среды

(атмосферный воздух, водоемы, почвы, включая наблюдаемые признаки воздействия)

Продукция может загрязнять объекты окружающей среды: атмосферный воздух, водоемы и почву при нарушении правил обращения. Может вызывать гибель обитателей водоемов, изменение органолептических свойств воды, нарушение процессов самоочищения водоемов. Механически загрязняет почву и водоёмы [1, 10].

12.2 Пути воздействия на окружающую среду

Нарушение правил хранения и транспортирования продукции, неорганизованное размещение и сжигание отходов, сброс в водоёмы и на рельеф, аварии и ЧС [1].

12.3 Наиболее важные характеристики воздействия на окружающую среду

12.3.1 Гигиенические нормативы

(допустимые концентрации в атмосферном воздухе, воде, в т.ч. рыбохозяйственных водоемов, почвах)

Таблица 2 [9, 26].

Компоненты	ПДК атм.в. или ОБУВ атм.в., мг/м ³ (ЛПВ ¹ , класс опасности)	ПДК вода ² или ОДУ вода, мг/л, (ЛПВ, класс опасности)	ПДК рыб.хоз. ³ или ОБУВ рыб.хоз., мг/л (ЛПВ, класс опасности)	ПДК почвы или ОДК почвы, мг/кг (ЛПВ)
------------	------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

¹ ЛПВ – лимитирующий показатель вредности (токс. – токсикологический; с.-т. (сан.-токс.) – санитарно-токсикологический; орг. – органолептический с расшифровкой характера изменения органолептических свойств воды (зап. – изменяет запах воды, мутн. – увеличивает мутность воды, окр. – придает воде окраску, пена – вызывает образование пены, пл. – образует пленку на поверхности воды, привк. – придает воде привкус, оп. – вызывает опалесценцию); рефл. – рефлекторный; рез. – резорбтивный; рефл.-рез. – рефлекторно-резорбтивный; рыбхоз. – рыбохозяйственный (изменение товарных качеств промысловых водных организмов); общ. – общесанитарный).

² Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

³ Вода водных объектов, имеющих рыбохозяйственное значение (в том числе и морских)

Поливинилхлорид	0,1 (ОБУВ) (для пыли поливинилхлорида)	Отсутствие (4 класс опасности)	0,01 токс, 3 класс опасности (поливинилхлорид суспензионный)	Не установлена
Бис(2-этилгексил)бензол-1,4-дикарбонат	Рекомендован ОБУВ 0,5	Рекомендован 0,25 (ОДУ) по органолептическому (плавающие пленки) показателю вредности, 3 класс опасности	Не установлена	Не установлена
Масло соевых бобов эпокси-дированное	Не установлена	Не установлена	Не установлена	Не установлена
N,N'-1,2-Этандиилбисоктадеканамид	Не установлена	Не установлена	Не установлена	Не установлена
Полиэтен окисленный	0,1 (ОБУВ)	0,3, орг. пена, 4 класс опасности (полиэтенная эмульсия)	0,75, токс., 4 класс опасности (полиэтиленовая эмульсия)	Не установлена
диБензоат кальция	Не установлена	Не установлена	Не установлена	Не установлена
Олеат цинка	Не установлена	Не установлена	Не установлена	Не установлена
Октадецил-3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)]-4-гидроксибензо-лпропионат	Не установлена	Не установлена	Не установлена	Не установлена
Октадекановая кислота	Не установлена	0,25 (ОДУ), орг.мутн., 4 класс опасности	0,5, сан., 3 класс опасности - для морской воды	Не установлена
Диизоноилциклогексан-1,2-дикарбонат	Не установлена	Не установлена	Не установлена	Не установлена

12.3.2 Показатели экотоксичности (CL, ЕС, NOEC и др. для рыб (96 ч.), дафний (48 ч.), водорослей (72 или 96 ч.) и др.)

LC₅₀ > 10 мг/л, рыбы, 96 ч (расчётное)
Бис(2-этилгексил)бензол-1,4-дикарбонат:
LC₅₀ > 0,25 мг/л, *Oncorhynchus mykiss*, 7 д
NOEC ≥ 0,28 мг/л, *Oncorhynchus mykiss*, 60 д
EC₅₀ > 0,0014 мг/л, *Daphnia magna*, 48 ч
NOEC ≥ 0,0076 мг/л, *Daphnia magna*, 21 д
EC₅₀ > 0,86 мг/л, *Raphidocelis subcapitata*, 72 ч
Масло соевых бобов эпокси-дированное:
LC₅₀ = 900 мг/л, *Leuciscus idus*, 48 ч
EC₅₀ > 100 мг/л, *Daphnia magna*, 24 ч
EC₅₀ = 8 мг/л, *Desmodesmus subspicatus*, 72 ч
N,N'-1,2-Этандиилбисоктадеканамид:
LC₅₀ > 0,027 мг/л, рыбы, 96 ч
EC₅₀ > 0,002 мг/л, *Daphnia sp.*, 48 ч
NOEC > 0,006 мг/л, *Daphnia sp.*, 21 д
EC₅₀ > 0,053 мг/л, водоросли, 72 ч
диБензоат кальция:
LC₅₀ = 44,6 мг/л, *Lepomis macrochirus*, 96 ч
EC₅₀ > 120 мг/л, *Oncorhynchus mykiss*, 28 д
LC₅₀ > 100 мг/л, *Daphnia magna*, 48 ч
EC₅₀ > 25 мг/л, *Daphnia magna*, 21 д
EC₅₀ > 33,1 мг/л, *Raphidocelis subcapitata*, 72 ч

стр. 12 из 15	РПБ № 40945934.22.88636 Действителен до 07.05.2024	Пластикат гранулированный медицинский ТУ 22.29.29-014-40945934-2024
------------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

Октадецил-3-[3,5-бис(1,1-диметилэтил)]-4-гидроксibenзолпропионат:

LC₅₀ > 100 мг/л, *Lepomis macrochirus*, 96 ч

EC₅₀ > 100 мг/л, *Daphnia magna*, 24 ч

NOELR ≥ 2 мг/л, *Daphnia magna*, 21 д

EC₅₀ > 30 мг/л, *Desmodesmus subspicatus*, 72 ч

Октадекановая кислота:

LC₅₀ > 10000 мг/л, *Leuciscus idus*, 48 ч

LC₅₀ > 20 мг/л, *Artemia salina*, 48 ч

NOEC > 0,22 мг/л, *Daphnia magna*, 21 д

EC₅₀ > 0,9 мг/л, *Raphidocelis subcapitata*, 72 ч

Диизонилциклогексан-1,2-дикарбонат:

NOEC ≥ 100 мг/л, *Danio rerio*, 96 ч

EC₅₀ > 100 мг/л, *Danio rerio*, 48 ч

NOEC ≥ 0,021 мг/л, *Daphnia magna*, 21 д

NOEC ≥ 100 мг/л, *Desmodesmus subspicatus*, 72 ч.

По прочим компонентам показатели не установлены [10, 12].

Не трансформируется в окружающей среде [13].

12.3.3 Миграция и трансформация в окружающей среде за счет биоразложения и других процессов (окисление, гидролиз и т.п.)

13 Рекомендации по удалению отходов (остатков)

13.1 Меры безопасности при обращении с отходами, образующимися при применении, хранении, транспортировании

Меры безопасности аналогичны рекомендованным для работы с основным продуктом (см. разделы 7 и 8 ПБ) [1].

13.2 Сведения о местах и способах обезвреживания, утилизации или ликвидации отходов продукции, включая тару (упаковку)

Утилизировать в местах, согласованных с санитарными или природоохранными органами, в соответствии с действующими санитарными нормами и правилами. Отходы собирают в специальную емкость и направляют на ликвидацию, которая производится в местах, санкционированных местными органами Роспотребнадзора и Министерства природных ресурсов. Мешки от продукции допускается использовать повторно после очистки [1, 35].

13.3 Рекомендации по удалению отходов, образующихся при применении продукции в быту

Не применяется в быту [1].

14 Информация при перевозках (транспортировании)

14.1 Номер ООН (UN)
(в соответствии с Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов)

Отсутствует [27]

14.2 Надлежащее отгрузочное и транспортное наименование

Надлежащее отгрузочное наименование: отсутствует;

Транспортное наименование:

Пластикат гранулированный медицинский [1, 27]

14.3 Применяемые виды транспорта

Продукцию перевозят всеми видами транспорта [1]

14.4 Классификация опасности груза по ГОСТ 19433-88:

- класс
- подкласс
- классификационный шифр (по ГОСТ 19433-88 и при железнодорожных перевозках)
- номер(а) чертежа(ей) знака(ов) опасности

Не классифицируется как опасный груз [28]
Отсутствует [28]
Отсутствует [18, 28]
Отсутствует [28]

14.5 Классификация опасности груза по Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов:

- класс или подкласс
- дополнительная опасность
- группа упаковки ООН

Не классифицируется как опасный груз [27, 29]
Отсутствует [27]
Отсутствует [27]

14.6 Транспортная маркировка (манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96)



- «Беречь от солнечных лучей»,

- «Пределы температур» [1, 30].

Отсутствуют [18, 31, 32].

14.7 Аварийные карточки (при железнодорожных, морских и др. перевозках)

15 Информация о национальном и международном законодательствах

15.1 Национальное законодательство

15.1.1 Законы РФ

Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ (с изменениями на 02.07.2021);
Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30.03.1999 N 52-ФЗ (с изменениями на 24.07.2023);
Федеральный закон "Об охране окружающей среды" от 10.01.2002 N 7-ФЗ (с изменениями на 25.12.2023);
Федеральный закон "О промышленной безопасности опасных производственных объектов" от 21.07.1997 N 116-ФЗ (с изменениями на 14.11.2023);
Федеральный закон "Об отходах производства и потребления" от 24.06.1998 N 89-ФЗ (с изменениями на 04.08.2023);
Федеральный закон "Об охране атмосферного воздуха" от 04.05.1999 N 96-ФЗ (с изменениями на 13.06.2023);
Федеральный закон "Технический регламент о требованиях пожарной безопасности" от 22.07.2008 N 123-ФЗ (с изменениями на 25.12.2023).

стр. 14 из 15	РПБ № 40945934.22.88636 Действителен до 07.05.2024	Пластикат гранулированный медицинский ТУ 22.29.29-014-40945934-2024
------------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

15.1.2 Сведения о документации, регламентирующей требования по защите человека и окружающей среды

Не требуется [39].

15.2 Международные конвенции и соглашения

Не регулируется Монреальским протоколом и Стокгольмской конвенцией [33, 34].

(регулируется ли продукция Монреальским протоколом, Стокгольмской конвенцией и др.)

16 Дополнительная информация

16.1 Сведения о пересмотре (переиздании) ПБ

ПБ разработан впервые в соответствии с критериями ГОСТ 30333-2007 [2].

(указывается: «ПБ разработан впервые» или «ПБ перерегистрирован по истечении срока действия. Предыдущий РПБ № ...» или «Внесены изменения в пункты ..., дата внесения ...»)

16.2 Перечень источников данных, использованных при составлении Паспорта безопасности⁴

1. ТУ 22.29.29-014-40945934-2024. Пластикат гранулированный медицинский
2. ГОСТ 30333-2007. Паспорт безопасности химической продукции
3. ГОСТ 12.1.007-76 ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
4. ГОСТ 32419-2022 Классификация опасности химической продукции. Общие требования
5. ГОСТ 32423-2013 Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм
6. ГОСТ 32424-2013 Классификация опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду. Основные положения
7. ГОСТ 32425-2013 Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на окружающую среду
8. ГОСТ 31340-2022 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
9. СанПиН 1.2.3685-21. Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
10. Данные информационной системы ЕСНА (European Chemicals Agency). [Электронный ресурс]: Режим доступа - <http://echa.europa.eu/>
11. Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ. [Электронный ресурс]: Режим доступа -<http://www.rpohv.ru/>
12. Данные информационной системы ChemIDplus [Электронный ресурс]: Режим доступа - <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
13. Данные информационной системы GESTIS Substance Database. [Электронный ресурс]: Режим доступа - <https://gestis-database.dguv.de/>
14. ГОСТ 12.1.044-89. ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
15. А.Я. Корольченко, Д.А. Корольченко. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов и средства их тушения. Справочник: в 2-х ч. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Асс. «Пожнаука», 2004
16. Реанимационные мероприятия и интенсивная терапия пациентов с отравлениями угарным газом и дымами. Клинические рекомендации. Ответственные редакторы: Орлов Ю.П., Васильев С.А, 2016
17. ГОСТ Р 53264-2019 Техника пожарная. Специальная защитная одежда пожарного. Общие технические требования. Методы испытаний
18. Аварийные карточки на опасные грузы, перевозимые по железным дорогам СНГ, Латвийской Республики, Литовской Республики, Эстонской Республики (с изменениями на 08.12.2022) [Текст]: утв. Советом по железнодорожному транспорту государств – участников Содружества, Протокол от 30 мая 2008 года N 48

⁴ Порядковые номера источников данных приведены в каждом пункте ПБ в виде ссылок

19. ГОСТ 12.4.021-75 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования (с Изменением N 1)
20. ГОСТ 12.1.018-93 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
21. Об утверждении Правил перевозок грузов автомобильным транспортом и о внесении изменений в пункт 2.1.1 Правил дорожного движения Российской Федерации [Текст]: Постановление Правительства РФ от 21.12.2020 N 2200
22. ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1)
23. Приказ Минтруда России от 09.12.2014 N 997н "Об утверждении Типовых норм бесплатной выдачи специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты работникам сквозных профессий и должностей всех видов экономической деятельности, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, а также на работах, выполняемых в особых температурных условиях или связанных с загрязнением"
24. ГОСТ 12.4.279-2014 (EN 14325:2004) Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная для защиты от химических веществ. Классификация, технические требования, методы испытаний и маркировка
25. Химическая энциклопедия. /Редкол.: Кнунянц И.Л. (гл. ред.) и др. -М.: Сов. энцикл., 1990
26. Об утверждении нормативов качества воды водных объектов рыбохозяйственного значения, в том числе нормативов предельно допустимых концентраций вредных веществ в водах водных объектов рыбохозяйственного значения (с изменениями на 22 августа 2023 года) [Текст]: Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 13.12.2016 года №552 // Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 27, ст.3286; 2012, N 44, ст.6026
27. Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов "Оранжевая книга" Типовые правила перевозки опасных грузов Список ООН. Двадцать второе пересмотренное издание. - ООН, 2021
28. ГОСТ 19433-88. Грузы опасные. Классификация и маркировка (с Изменением N 1)
29. Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (ДОПОГ) (ДОПОГ с измененной структурой, действующее с 1 января 2023 года). - Организация Объединенных Наций, 2023 год
30. ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
31. Соглашение о Международном железнодорожном грузовом сообщении (СМГС) (с изменениями на 1 июля 2022 года)
32. Международный морской кодекс по опасным грузам (Кодекс ММОГ), том 1. СПб.: ЗАО ЦНИИМФ, 2007
33. Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слой. – ООН, 1987
34. Стокгольмская конвенция о стойких органических загрязнителях. - ООН, 2001
35. СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
36. ГОСТ Р 53269-2019 Техника пожарная. Каски пожарные. Общие технические требования. Методы испытаний
37. ГОСТ Р 53268-2009 Техника пожарная. Пояса пожарные спасательные. Общие технические требования. Методы испытаний
38. ГОСТ Р 53265-2019 Техника пожарная. Средства индивидуальной защиты ног пожарного. Общие технические требования. Методы испытаний
39. Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза» утвержденный Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (с изменениями на 25 января 2023 года)