МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33040— 2014

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Тест на токсичность при скармливании птицам

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 20 октября 2014 г. № 71-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулирования и метрологии от 25 ноября 2014 г. № 1747-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33040—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Test No 205:1984 «Птицы: тест на токсичность при скармливании птицам») («Avian Dietary Toxicity Test», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 2019 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Стандартинформ, оформление, 2014, 2019

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Сущность теста 1
4 Информация о тестируемом веществе 1
5 Вещество сравнения 1
6 Достоверность теста 2
7 Проведение теста 2
8 Наблюдения 4
9 Данные и отчет о проведении теста 4
Библиография 6

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Тест на токсичность при скармливании птицам

Test methods for chemicals of environmental hazard.
Avian dietary toxicity test

Дата введения — 2015—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод определения токсичности химических веществ при скармливании их птицам.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **медианное значение летальной концентрации LC_{50}:** Концентрация химического вещества в пищевом рационе, которая приводит к 50 %-ной гибели птиц в результате 5-дневного скармливания и последующего восстановительного периода в течение трех или более дней.

2.2 **основной рацион** (basal diet): Корм, пригодный для данного вида птиц и по своей питательной ценности отвечающий потребностям молодых птиц.

3 Сущность теста

В течение 5 дней птиц кормят пищей, содержащей тестируемое вещество в определенной концентрации. Начиная с шестого дня, птиц кормят пищей без тестируемого вещества в течение не менее трех дней. Гибель и признаки токсичности регистрируют ежедневно.

4 Информация о тестируемом веществе

Должна быть известна следующая информация о тестируемом веществе:

- структурная формула;
- чистота;
- метод анализа тестируемого вещества в корме птиц;
- химическая стабильность в воде, на свету и в корме;
- коэффициент распределения *н*-октанол/вода;
- результаты теста на способность к биоразложению.

5 Вещество сравнения

Для данного теста не предусмотрено применение веществ сравнения. Однако если вещества сравнения были испытаны, то результаты должны быть представлены в отчете.

Издание официальное

6 Достоверность теста

Достоверность теста заключается в следующем:

- гибель в контрольном варианте в конце испытания не должна превышать 10 %;
- должно быть достоверно показано, что концентрация тестируемого вещества в корме поддерживается на удовлетворительном уровне (не ниже 80 % расчетной концентрации) в течение первых 5 дней испытания;
- самая низкая доза тестируемого вещества не должна приводить к гибели или другим заметным токсическим эффектам.

7 Проведение теста

7.1 Подготовка

Необходимо оборудование для содержания птиц в помещении. Оборудование включает в себя устройства для поддержания температуры, влажности и освещенности, а также помещения подходящего размера для выращивания птиц.

Птицы должны адаптироваться к помещению и корму в течение не менее 7 дней. Их следует случайным образом разместить в клетках, а за клетками случайным образом закрепить используемые уровни концентраций химических веществ. Корм должен быть доступен без ограничений.

За 72 ч до проведения испытания необходимо проконтролировать здоровье популяции. Регистрируют гибель и применяют следующие критерии оценки:

- в случае более чем 5 %-ной процентной гибели популяции по состоянию здоровья или от неизвестных причин забраковывают всю группу;
- в случае менее чем 5 %-ной гибели популяцию допускают к испытанию.

7.2 Экспериментальные животные

7.2.1 Выбор видов птиц

Для испытания можно использовать один или более видов птиц. Виды выбирают в соответствии с целью испытания. Желательно, чтобы используемые виды отбирали на основе имеющегося опыта их содержания и тестирования в лабораторных условиях. Птицы должны быть здоровые и без видимых пороков развития. Виды птиц, рекомендуемые для проведения испытания, приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Рекомендуемые виды птиц и условия проведения теста

Рекомендуемый вид	Рекомендуемые условия			
	Температура, °С	Относительная влажность, %	Возраст, дни	Площадь, $см^2$/птица
Anas platyrhynchos (дикая утка, кряква) Возраст, дни: от 0 до 7 включ. от 8 до 14 включ. Св. 14	 32—35 28—32 22—28	60—85	10—17	600
Colinus virginianus (куропатка виргинская) Возраст, дни: от 0 до 7 включ. от 8 до 14 включ. Св. 14	 35—38 30—32 25—28	50—75	10—17	300
Columba livia (голубь) Возраст: св. 35 дней	18—22	50—75	56—70	2500*
Cotur nix cotur nix japonica (японский перепел) Возраст, дни: от 0 до 7 включ. от 8 до 14 включ. Св. 14	 35—38 30—32 25—28	50—75	10—17	300

Окончание таблицы 1

Рекомендуемый вид	Рекомендуемые условия			
	Температура, °С	Относительная влажность, %	Возраст, дни	Площадь, $см^2$/птица
Phasianus colchicus (кольчатый фазан) Возраст, дни: от 0 до 7 включ. от 8 до 14 включ. Св. 14	 32—35 28—32 22—28	 50—75	 10—17	 600
Alectoris rufa (серая куропатка) Возраст, дни: от 0 до 7 включ. от 8 до 14 включ. Св. 14	 35—38 30—32 25—28	 50—75	 10—17	 450
* Голубей содержат отдельно.				

При использовании других видов необходимо адаптировать метод, так чтобы обеспечить подходящие условия проведения испытания.

Перечисленные в таблице 1 виды птиц просты в содержании и доступны на протяжении всего года. Птиц можно купить или вывести из яиц. Купленные особи не должны иметь таких птичьих болезней, как аспергиллез, ньюкаслская болезнь, пуллороз и пр., а также не должны быть выведены из поголовья, страдающего этими заболеваниями.

Все птицы опытных и контрольного вариантов должны быть из одной популяции с известной родословной, одного возраста с точностью до дня, хотя бы при использовании птенцов в возрасте от 10 до 17 дней.

7.2.2 Условия содержания и кормления

Условия окружающей среды одинаковы как для периода предварительного содержания, так и во время проведения теста, за исключением того, что во время предварительного содержания тест-вещество не вводят в корм. Условия содержания для разных видов представлены в таблице 1. Необходимо поддерживать следующие общие условия: чистая вода без ограничения; световой день (освещенность) — 12—16 ч в сутки; 5 или 10 птиц в клетке, за исключением голубей, которых содержат отдельно; хорошая вентиляция. Следует избегать любых нарушений условий содержания, способных изменить поведение птиц.

7.3 Условия проведения теста

Для проведения теста необходимо не менее пяти вариантов корма с различной концентрацией тестируемого вещества в каждом. Каждый уровень концентрации должен отличаться от другого на постоянный коэффициент, желательно не превышающий 2,0. Для определения уровня концентрации может потребоваться проведение предварительного теста.

Если испытание, проведенное указанным методом при уровне концентрации в корме не менее 5000 мг/кг, не вызывает гибели или других заметных токсических эффектов, тогда полное исследование с применением 5 уровней концентрации может быть необязательным.

Корм, содержащий требуемое количество тестируемого вещества, готовят равномерным смешиванием соответствующего количества тестируемого вещества с назначенным основным рационом для молодняка птиц. Равномерное распределение тестируемого вещества в корме является определяющим критерием для выбора способа смешивания. При необходимости для обеспечения равномерности смешивания можно использовать низкотоксичный носитель. Носитель не должен превышать 2 % в массе корма, и его необходимо также добавлять к корму птиц контрольного варианта. Можно применять воду, кукурузное масло или другие носители, которые имеют достоверное документальное подтверждение того, что они не влияют на токсичность тестируемых веществ.

7.4 Проведение теста

В ходе теста используют две контрольные группы и одну экспериментальную группу для каждого из пяти уровней концентрации тестируемого вещества в корме. Каждая группа состоит из 10 птиц. Корм,

содержащий тестируемое вещество, и корм в контрольных вариантах должны быть доступны без ограничения. По возможности следует избегать применения профилактических медикаментов или других химических средств, а при их использовании это необходимо отразить в отчете.

Минимальная длительность испытания составляет 8 дней: 5 дней на корме, обработанном тестируемым веществом, и не менее трех последующих дней на обычном корме. Если падеж птиц происходит на 7-й или 8-й день или признаки токсикации остаются на 8-й день и ремиссия не очевидна, испытание следует продолжать до тех пор, пока не пройдет 2 дней без гибели и достоверных признаков выздоровления птиц, или либо в течение 21 дня от начала испытания, в зависимости от того, что произойдет раньше.

8 Наблюдения

В ходе испытания фиксируют следующие данные:

- признаки интоксикации или другого нетипичного поведения два раза в день, впоследствии — один раз в день;
- гибель: два раза в день, впоследствии — один раз в день;
- массу тела: 1-й, 5-й, 8-й дни и в конце испытания (при его длительности более 8 дней);
- потребление кормов: 0—5-й, 5—8-й дни и от 8-го дня до конца опыта (при его продлении).

9 Данные и отчет о проведении теста

9.1 Обработка результатов

Медианную (среднюю) летальную концентрацию (LC_{50}) определяют с помощью пробит-анализа, других подходящих статистических методов или графически. Примеры применимых методов — см. [7]—[9]. Если данные позволяют, подходящим статистическим методом вычисляют 95 %-ный доверительный интервал и для подтверждения достоверности данных проводят тест на статистическую неоднородность.

Если полученные данные не отвечают требованиям пробит-методов при расчете LC_{50} (за счет того, что большинство результатов показывают отсутствие падежа или гибель) и если коэффициент шага между концентрациями составлял 2,0 и менее, то для вычисления LC_{50} вместе с данными о частичной летальности следует учитывать наивысшую не приводящую к летальности концентрацию и самую низкую концентрацию, приводящую к 100 %-ной гибели. Примеры такого подхода — см. [9]—[11].

Когда гибель при концентрации 5000 мг/кг (наивысшем рекомендуемом уровне воздействия) составляет менее 50 % и LC_{50} невозможно вычислить, следует указать, что LC_{50} — более 5000 мг/кг и обозначать в отчете как недействующую концентрацию.

9.2 Оценка результатов

Если наблюдения показывают, что стабильность или однородность тестируемого вещества в корме поддерживать невозможно, то результаты следует оценивать с осторожностью и необходимо указать на то, что они могут быть невоспроизводимыми.

9.3 Отчет о тесте

Отчет должен содержать:

- тестируемое вещество: химические идентифицирующие данные;
- подопытные животные: научные наименования видов, породу, возраст птиц в начале опыта (в днях); если использовали виды птиц, отличные от рекомендованных, то обоснование этого;
- условия проведения испытания;
- результаты.

9.3.1 Условия проведения испытания включают в себя:

- условия содержания (включая тип, размер и материал клеток, температуру, примерную влажность в помещении для испытания, световой день и интенсивность освещенности);
- описание основного рациона питания, включая источник, состав, указанное производителем содержание элементов питания (белки, углеводы, жиры, кальций, фосфор и т. д.), а также любые добавки и носители;

- корм: метод приготовления, количество исследуемых концентраций, номинальные и измеренные (где измеряли) концентрации тестируемого вещества в рационе на каждом уровне, метод анализа для определения фактической концентрации, частоту перемешивания, носитель (при применении), условия хранения, способ внесения;
- ход акклиматизации и способ рендомизированного распределения птиц по клеткам;
- количество клеток и птиц в клетках для каждой концентрации и контроля;
- частоту, длительность и методы наблюдений;
- токсичные вещества сравнения (при применении) и методы приготовления тестируемого корма.

9.3.2 Результаты проведения испытания включают в себя:

- количество гибелей при каждом уровне обработки и в контрольной группе;
- среднюю массу тела живых птиц в каждой клетке в начале испытания, в конце экспозиционного периода и в конце испытания; массу тела каждой птицы, умершей во время проведения испытания;
- описание всех признаков интоксикации (например, конвульсии, летаргия) и другого аномального поведения (например, необычное взаимодействие с другими птицами), включая день появления, длительность, интенсивность (вплоть до гибели) и число пораженных птиц при различных уровнях концентрации и на контроле в каждый день испытательного периода;
- оценку потребления кормов методом дозирования по весу для каждой клетки на период экспозиции и в пост-экспозиционный период;
- результаты предварительного диапазонного теста (при проведении);
- рассчитанные значения LC_{50}, границы 95 %-ного доверительного интервала, тангенс угла наклона кривой концентрация — отклик, результаты проверки по критерию согласия (т.е. критерий хи-квадрат), наивысшую не вызывающую гибель концентрацию и самую низкую концентрацию, вызывающую 100 %-ную гибель; используемые статистические методы должны быть описаны или даны ссылки на них;
- любые особенности испытания, любые отклонения от вышеописанных процедур и любую относящуюся к данному вопросу информацию.

Библиография

[1] U.S. EPA: Registration of Pesticides in the United States — Proposed Guidelines, Federal Register 43, No. 132 (July 10, 1978)

[2] Toxic Substances Control Act, Section 4: Five-day Dietary Toxicity Test Standard for Mallard and Bobwhite, Office of Toxic Substances, U.S. EPA, Washington, D.C.

[3] Pesticides Safety Precautions Scheme, Working Document D5: Evaluating the Acute Oral and Short-Term Cumulative Oral Toxicity of Pesticides to Birds, Tolworth Laboratory, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, U.K. (1979)

[4] Protocols for Sub-acute Toxicity Test (LC_{50}-8 days) in Quail and Mallards, Central Institute for Nutrition and Food Research, TNO, The Netherlands

[5] E.F. Hill, R.G. Heath, J.M. Spann and J.D. Williams, Lethal Dietary Toxicities of Environmental Pollutants to Birds, U.S. Fish and Wildlife Service, Special Scientific Report — Wildlife No 191, Washington, D.C. (1975)

[6] National Research Council: Coturnix. Standards and Guidelines for the Breeding, Care, and Management of Laboratory Animals, U.S. National Academy of Sciences, Washington, D.C. (1969)

[7] D.J. Finney, Probit Analysis, 3rd ed. Cambridge University Press, London (1971)

[8] J.J. Litchfield and F. Wilcoxon, J. Pharmacol. Exper. T her. 96, 99—113 (1949).

[9] C.E. Stephan, in Aquatic Toxicology and Hazard Evaluation (edited by F.L. Mayer and J.L. Hamelink), ASTM STP 634, pp. 65— 84, American Society for Testing and Materials (1977).

[10] W.R. Thompson, Bacteriological Review 11, 115—145 (1974)

[11] C.S. Weil, Biometrics 8, 249—263 (1952)

УДК 658.382.3:006.354 МКС 71.040.50 IDT

Ключевые слова: химическая продукция, окружающая среда, оценка токсичности при скармливании, птицы

Редактор *Е.И. Мосур*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 02.04.2019. Подписано в печать 21.05.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,75.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru