ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56930— 2016

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ КРИТЕРИЕВ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ НА ОРГАНИЗМ

Острая токсичность при вдыхании

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Химическая безопасность веществ и материалов»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 мая 2016 г. № 416-ст

4 В настоящем стандарте реализованы положения европейского документа «Руководство по применению критериев CLP. Руководство к Регламенту (ЕС) № 1272/2008 по классификации, маркировке и упаковке (CLP) веществ и смесей», версия 4.0, ноябрь 2013 [«Guidance on the Application of the CLP Criteria, Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures», Version 4.0, November 2013]

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Июль 2019 г.

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 2016, 2019

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ КРИТЕРИЕВ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ НА ОРГАНИЗМ

Острая токсичность при вдыхании

Guidance on the application of the criteria of chemicals classification for health hazard.
Acute inhalation toxicity

Дата введения — 2017—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководящие принципы по выбору наиболее подходящих данных и применению критериев классификации опасности химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 32419—2013 Классификация опасности химической продукции. Общие требования

ГОСТ 32423—2013 Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм

ГОСТ 32542 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при ингаляционном поступлении

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 32419, ГОСТ 32423 и ГОСТ 32542, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **газ:** Вещество, которое при температуре 50 °С имеет абсолютное давление паров более 300 кПа или является полностью газообразным при температуре 20 °С и нормальном давлении 101,3 кПа.

3.2 **острая токсичность при вдыхании:** Свойство химической продукции, которое определяется вредными последствиями, возникающими в результате вдыхания химической продукции в период, не превышающий 24 ч.

Издание официальное

3.3 **пар:** Газовая фаза вещества или смеси, отделившаяся от их жидкой или твердой фазы.

3.4 **пыль:** Твердые частицы вещества или смеси, взвешенные в газе (как правило, в воздухе).

3.5 **средняя смертельная концентрация CL_{50}:** Концентрация химической продукции в воздухе, которая вызывает гибель 50 % (половины) группы подопытных животных; выражается в отношении единицы массы химической продукции к единице объема воздуха (мг/л, мг/м^3) или в отношении единицы объема химической продукции к единице объема воздуха [ppm, объемных частей на миллион, (v)/(млн$^{-1}$v)].

3.6 **туман:** Жидкие капли жидкого вещества или жидкой смеси, взвешенные в газе (как правило, в воздухе).

4 Классификация опасности химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм

Классификация опасности химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм, производится для каждого из трех путей поступления — проглатывание, попадание на кожу и вдыхание — отдельно.

Критерии классификации опасности химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм, установлены в ГОСТ 32419 и ГОСТ 32423.

5 Критерии классификации опасности химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании

5.1 Критерии отнесения химической продукции к одному из пяти классов опасности по острой токсичности при вдыхании содержатся в таблице 1 (на основе таблицы 14 ГОСТ 32419).

Таблица 1 — Классы опасности химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании

Класс опасности	Критерии определения класса опасности химической продукции
1	$CL_{50} \le 100$ ppm (газ) $CL_{50} \le 500$ мг/м^3 (пар) $CL_{50} \le 50$ мг/м^3 (пыль, туман)
2	$100 < CL_{50} \le 500$ ppm (газ) $500 < CL_{50} \le 2000$ мг/м^3 (пар) $50 < CL_{50} \le 500$ мг/м^3 (пыль, туман)
3	$500 < CL_{50} \le 2500$ ppm (газ) $2000 < CL_{50} \le 10\,000$ мг/м^3 (пар) $500 < CL_{50} \le 1000$ мг/м^3 (пыль, туман)
4	$2500 < CL_{50} \le 5000$ ppm (газ) $10\,000 < CL_{50} \le 20\,000$ мг/м^3 (пар) $1000 < CL_{50} \le 5000$ мг/м^3 (пыль, туман)
5	Имеются данные о существенном токсическом воздействии на организм человека. Имеются сведения о случаях гибели подопытных животных при испытаниях [$CL_{50} \le 5000$ ppm (газ); $CL_{50} \le 20\,000$ мг/м^3 (пар); $CL_{50} \le 5000$ мг/м^3 (пыль, туман)]. Наблюдались признаки серьезного клинического отравления при испытаниях [$CL_{50} \le 5000$ ppm (газ); $CL_{50} \le 20\,000$ мг/м^3 (пар); $CL_{50} \le 5000$ мг/м^3 (пыль, туман)], за исключением случаев диареи, пилоэрекции или неопрятного вида. Имеются сведения о потенциальной возможности токсического поражения, полученные в ходе других исследований

5.2 Критерии применимы для классификации опасности как индивидуальных химических веществ, так и смесевой химической продукции в случае наличия данных по смеси в целом.

5.3 К пятому классу опасности относится химическая продукция, которая обладает относительно низкой опасностью по острой токсичности при вдыхании, но в некоторых обстоятельствах может представлять угрозу для отдельных категорий населения. Из соображений защиты животных исследования,

относящиеся к данному классу опасности, признаны нецелесообразными и могут проводиться, только если результаты подобных исследований будут иметь прямое отношение к охране здоровья людей.

5.4 Если показатель CL_{50} представлен диапазоном значений, то определение класса опасности по острой токсичности проводят по нижнему пределу диапазона.

5.5 Пороговые значения показателя CL_{50}, приведенные в таблице 1, основаны на экспериментальном четырехчасовом воздействии. Если имеются данные, полученные в результате часового воздействия, их можно преобразовать путем деления на 2 для газов и паров и на 4 для пыли и тумана.

5.6 Единицы измерения ингаляционной токсичности зависят от состояния вдыхаемой химической продукции. Значения для пыли и тумана выражаются в мг/м^3. Значения для газов выражаются в ppm [объемных частях на миллион, (v)/(млн$^{-1}$v)]. Учитывая трудности при испытании паров, некоторые из которых представляют собой смесь жидкой и газообразной фаз, значения в таблице приводятся в единицах мг/м^3. Однако для паров, находящихся в состоянии, близком к газообразному, классификацию опасности следует основывать на единицах ppm.

5.7 Для перерасчета значений CL_{50}, указанных в объемных частях на миллион (ppm), в миллиграммы на кубический метр воздуха используют формулу

$$CL_{50}\left(\text{мг/м}^3\right) = CL_{50}\,(\text{ppm}) \cdot \frac{M}{22{,}4}, \qquad (1)$$

где M — молекулярная масса.

6 Классификация опасности смесевой химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании

6.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции

6.1.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции, в том числе обладающей острой токсичностью по воздействию на организм, установлены в ГОСТ 32423 (п. 4).

6.1.2 Критерии классификации опасности смесевой химической продукции по острой токсичности при вдыхании при наличии экспериментальных данных по смеси в целом представлены таблице 1 (на основе ГОСТ 32419).

6.1.3 При отсутствии экспериментальных данных по смеси в целом используются принципы интерполяции, изложенные в ГОСТ 32423 (п. 6), или расчетный метод.

6.1.4 Схема принятия решения при классификации опасности смесевой химической продукции по острой токсичности при вдыхании приведена в приложении А.

6.1.5 Примеры классификации опасности смесевой химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании, приведены в приложении Б.

6.2 Расчетный метод классификации опасности смесевой химической продукции при наличии данных по всем компонентам

6.2.1 При наличии данных по острой токсичности для всех компонентов, обладающих острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании, показатель CL_{50} для смеси в целом рассчитывается по следующей формуле

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^{n} \frac{C_i}{ATE_i}, \qquad (2)$$

$$ATE_{mix} = \frac{100}{\sum_{i=1}^{n} \frac{C_i}{ATE_i}},$$

где ATE_{mix} — расчетная оценка острой токсичности (или $ООТ_{mix}$) — значение CL_{50} для смеси;

C_i — концентрация i-го компонента смеси, выраженная в массовых или объемных процентах;

i составляет от 1 до n;

n — число компонентов;

ATE_i — оценка острой токсичности i-го компонента (или $ООТ_i$) — значение CL_{50}.

6.2.2 Если показатель CL_{50} для компонента представлен несколькими значениями или диапазоном значений или компоненту на основе экспертных оценок присвоен определенный класс опасности, ATE_i компонента принимается равной точечной оценке острой токсичности из таблицы 2.

6.2.3 При расчетах учитываются все компоненты, обладающие острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании в соответствии с критериями ГОСТ 32419. Компоненты, не обладающие данным видом опасности, при расчете не учитываются [дробь $\frac{C_i}{ATE_i}$ в формуле (2) обнуляется].

6.2.4 Если значения экспериментальных данных и/или преобразованных точечных оценок острой токсичности всех компонентов смеси находятся в рамках критерия одного и того же класса опасности, то смесь относят к этому классу опасности.

Таблица 2 — Преобразование показателей диапазона острой токсичности, полученных экспериментально (или классов опасности по острой токсичности), в точечные оценки острой токсичности, необходимые для расчета класса опасности смеси в целом

Класс опасности	Критерии определения класса опасности компонента/смеси	Точечная оценка острой токсичности ATE_i (или OOT_i) компонента смеси
1	$CL_{50} \le 100$ ppm (газ) $CL_{50} \le 500$ мг/м^3 (пар) $CL_{50} \le 50$ мг/м^3 (пыль, туман)	10 ppm 50 мг/м^3 5 мг/м^3
2	$100 < CL_{50} \le 500$ ppm (газ) $500 < CL_{50} \le 2000$ мг/м^3 (пар) $50 < CL_{50} \le 500$ мг/м^3 (пыль, туман)	100 ppm 500 мг/м^3 50 мг/м^3
3	$500 < CL_{50} \le 2500$ ppm (газ) $2000 < CL_{50} \le 10\,000$ мг/м^3 (пар) $500 < CL_{50} \le 1000$ мг/м^3 (пыль, туман)	700 ppm 3000 мг/м^3 500 мг/м^3
4	$2500 < CL_{50} \le 20\,000$ ppm (газ) $10\,000 < CL_{50} \le 20\,000$ мг/м^3 (пар) $1000 < CL_{50} \le 5000$ мг/м^3 (пыль, туман)	4500 ppm 11 000 мг/м^3 1500 мг/м^3

6.2.5 Если диапазон значений экспериментальных данных компонента смеси находится в рамках критериев нескольких классов опасности, точечная оценка острой токсичности для этого компонента принимается равной для наиболее высокого класса опасности из возможных.

6.3 Расчетный метод классификации опасности смесевой химической продукции при отсутствии данных по одному или более компонентам смеси

6.3.1 Если в составе смеси присутствует(ют) в концентрации ≥ 1 % компонент(ы), сведения о токсичности которого(ых) полностью отсутствуют, то допускается классифицировать смесь на основе данных только для изученных компонентов с уточнением, что X процентов смеси состоит из компонента(ов) неизвестной токсичности.

6.3.2 Если общая концентрация компонента(ов) с неизвестной острой токсичностью ≤ 10 %, то расчет проводят по формуле (2).

6.3.3 Если общая концентрация компонента(ов) с неизвестной токсичностью > 10 %, то расчет проводят по формуле (3)

$$\frac{100 - \sum_{j=1}^{m} C_j}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^{n} \frac{C_i}{ATE_i}, \qquad (3)$$

$$ATE_{mix} = \frac{100 - \sum_{j=1}^{m} C_j}{\sum_{i=1}^{n} \frac{C_i}{ATE_i}},$$

где C_j — концентрация j-го компонента смеси с неизвестной токсичностью, выраженная в массовых или объемных процентах;

j составляет от 1 до m;

m — число компонентов с неизвестной токсичностью;

ATE_{mix} — расчетная оценка острой токсичности (или $ООТ_{mix}$) — значение CL_{50} для смеси;

C_i — концентрация i-го компонента смеси, выраженная в массовых или объемных процентах;

i составляет от 1 до n;

n — число компонентов с известной токсичностью;

ATE_i — оценка острой токсичности i-го компонента (или $ООТ_i$) — значение CL_{50}.

6.3.4 Если показатель CL_{50} для компонента представлен несколькими значениями или диапазоном значений или компоненту на основе экспертных оценок присвоен определенный класс опасности, ATE_i компонента принимается равной точечной оценке острой токсичности из таблицы 2.

7 Выбор наиболее подходящих данных

7.1 Данные по результатам воздействия на человека

7.1.1 При наличии значения или диапазона значений показателя CL_{50}, полученного в результате воздействия на человека при вдыхании, отнесение химической продукции к одному из пяти классов опасности по острой токсичности должно быть основано на этом(их) значении(ях). При этом должны быть известны условия воздействия (в частности, состояние вдыхаемой химической продукции и продолжительность воздействия), при которых получено данное значение или диапазон значений.

7.1.2 Если условия воздействия химической продукции на человека, при которых был получен показатель CL_{50}, неизвестны, использование таких данных в качестве обоснования классификации опасности недопустимо. Такие сведения могут быть использованы в качестве дополнительной («поддерживающей») информации, в том числе при отнесении химической продукции к пятому классу опасности по острой токсичности.

7.1.3 При отсутствии показателя CL_{50} отнесение химической продукции к пятому классу опасности может производиться на основе надежных свидетельств существенного токсического воздействия на организм человека (токсического отравления).

7.1.4 Свидетельством токсического отравления являются серьезные последствия, выявленные в результате вдыхания химической продукции в период, не превышающий 24 ч. В отдельных случаях могут быть рассмотрены последствия токсического отравления, выявленные спустя несколько дней после воздействия химической продукции.

7.1.5 Свидетельства токсического отравления могут содержаться в эпидемиологических исследованиях, отчетах о несчастных случаях и авариях на производственных объектах, медицинской и справочной литературе и иных надежных источниках.

7.2 Данные лабораторных испытаний *in vivo*

7.2.1 Оценка острой токсичности по воздействию на организм при вдыхании осуществляется с использованием показателя CL_{50}, полученного в результате испытаний на животных при четырехчасовом или часовом воздействии.

7.2.2 В целях классификации опасности используются только надежные данные (то есть полученные из проверенных источников) по результатам лабораторных испытаний, которые были проведены надлежащим образом и в соответствии с международно признанными и утвержденными на национальном уровне методиками.

Пример — ГОСТ 32542, содержащий основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при ингаляционном поступлении.

7.2.3 При наличии совокупности надежных данных по результатам лабораторных испытаний, классификация опасности должна быть основана на наиболее низком значении показателя CL_{50}, полученном в результате исследований, проведенных на наиболее чувствительном виде животных.

7.2.4 Для оценки острой токсичности при вдыхании наиболее предпочтительными являются данные по результатам испытаний на крысах.

7.2.5 В целях классификации опасности химической продукции по острой токсичности при вдыхании использование среднего значения показателя CL_{50}, определенного на основе совокупности

имеющихся экспериментальных данных, является недопустимым, поскольку испытания, как правило, не эквивалентны (различные вид и/или пол животных, степень чистоты и состояние тестируемой химической продукции, продолжительность воздействия и т. д.).

7.3 Данные лабораторных испытаний *in vitro*

В настоящее время не существует одобренных методик проведения испытаний по оценке острой токсичности *in vitro*. В связи с чем, при наличии данных по результатам лабораторных испытаний *in vitro*, они должны пройти экспертную оценку перед их использованием в целях классификации опасности по острой токсичности.

7.4 Иные сведения и данные, полученные с помощью теоретических подходов

7.4.1 Для оценки опасности по острой токсичности при вдыхании во внимание могут приниматься сведения о физико-химических свойствах химической продукции.

Пример — Значение pH, агрегатное состояние, растворимость, давление паров, размер частиц, форма выпуска и способ предполагаемого использования.

7.4.2 При отсутствии экспериментальных данных решение об отнесении химической продукции к одному из пяти классов опасности по острой токсичности при вдыхании может быть принято с использованием следующих теоретических подходов:

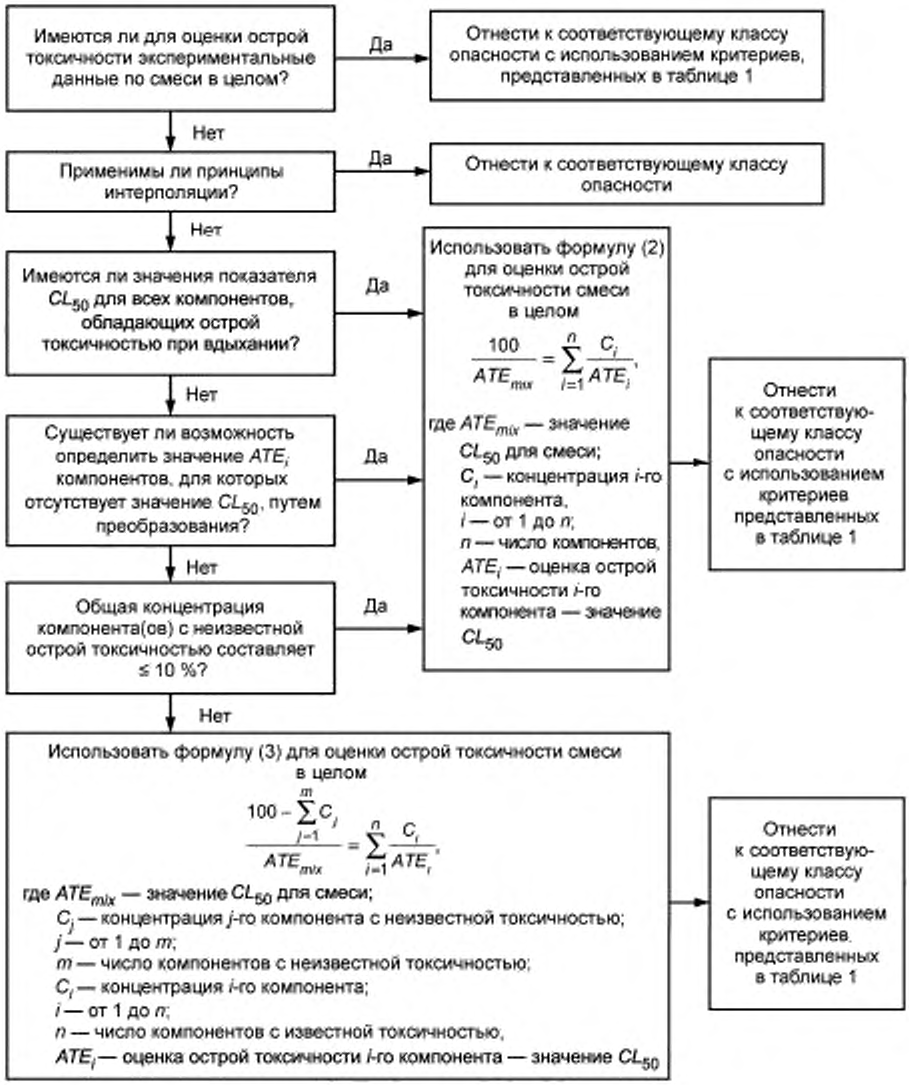
- методологии QSAR («Quantitative Structure — Activity Relationship», или «количественное соотношение структура — активность»), которая основана на построении моделей, позволяющих по описанию структуры химического вещества предсказывать его свойства, в том числе токсикологические;
- метода структурных аналогов (read-across), который позволяет предсказать последствия токсического воздействия химического вещества на основе известных сведений по острой токсичности одного или нескольких структурно сходных веществ.

7.4.3 Теоретические подходы для оценки острой токсичности предназначены для сокращения количества испытаний на животных и могут быть использованы при условии достаточного теоретического обоснования.

7.4.4 Примеры выбора наиболее подходящих данных из имеющихся сведений по острой токсичности при вдыхании в целях классификации опасности химической продукции приведены в приложении В.

Приложение А
(рекомендуемое)

Схема принятия решения при классификации опасности смесевой химической продукции по острой токсичности при вдыхании



Приложение Б
(рекомендуемое)

Примеры классификации опасности смесевой химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании

Пример 1 — Смесь «*X*» состоит из трех компонентов, процентное содержание и сведения по острой токсичности при вдыхании которых представлены в таблице Б.1.

Таблица Б.1 — Процентное содержание и сведения по острой токсичности при вдыхании компонентов смеси «*X*»

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	CL_{50} [инг.[1)]], мг/м^3
A (пыль)	51	> 5000
B (пыль)	35	350—640
C (пыль)	14	670
[1)] Ингаляционно.		

Показатель CL_{50} представлен точным значением только для компонента *C*. Сведения по острой токсичности при вдыхании для компонента *B* представлены диапазоном значений и требуют преобразования в точечную оценку острой токсичности в соответствии с таблицей 2. Компонент *A* согласно представленным в таблице 1 критериям не является опасным, поэтому в дальнейших расчетах не учитывается.

Диапазон значений CL_{50} компонента *B* находится в рамках критерия нескольких классов опасности по острой токсичности при вдыхании: класса 2 (пыль: 50 < CL_{50} ≤ 500 мг/м^3) и класса 3 (пыль: 500 < CL_{50} ≤ 1000 мг/м^3). В соответствии с 6.2.5 используется значение показателя точеной оценки острой токсичности для более высокого класса опасности, которое согласно таблице 2 принимается равным ATE_C = 50 мг/м^3.

Результаты преобразования данных по острой токсичности при вдыхании для компонентов смеси «*X*» представлены в таблице Б.2.

Таблица Б.2 — Процентное содержание и сведения по острой токсичности компонентов смеси «X» с учетом их преобразования

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	CL_{50} (инг.), мг/м^3	Точечная оценка острой токсичности ATE_i (или OOT_i) компонента
A (пыль)	51	> 5000	Отсутствует (компонент не токсичен)
B (пыль)	35	350—640	50 мг/м^3
C (пыль)	14	670	Не требуется

Для расчета показателя острой токсичности при вдыхании для смеси «*X*» в целом (ATE_{mix} или CL_{50}) воспользуемся формулой (1)

$$ATE_{mix} = \frac{100}{\left(\frac{C_A}{ATE_A} + \frac{C_B}{ATE_B} + \frac{C_C}{ATE_C}\right)}; \quad (Б.1)$$

$$ATE_{mix} = \frac{100}{\left(0 + \frac{35}{50} + \frac{14}{670}\right)} = 139 \text{ мг/м}^3. \quad (Б.2)$$

Согласно произведенным расчетам и в соответствии с критериями, представленными в таблице 1, смесь «*X*» может быть классифицирована как химическая продукция, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании класса 2 (50 < 139 ≤ 500 мг/м^3).

Пример 2 — Смесь «*XX*» состоит из четырех компонентов, процентное содержание и сведения по острой токсичности при вдыхании которых представлены в таблице Б.3.

Таблица Б.3 — Процентное содержание и сведения по острой токсичности при вдыхании компонентов смеси «*XX*»

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	CL_{50} (инг.)
A (газ)	35	2700 ppm
B (пар)	17	750—840 мг/м^3
C (газ)	28	897—1123 ppm
D (газ)	20	Показатель отсутствует, однако известно, что в результате экспертной оценки компоненту *D* присвоен класс 3 по острой токсичности при вдыхании

За исключением компонента *A*, показатель CL_{50} которого выражен точным значением, сведения по острой токсичности всех остальных компонентов смеси «*XX*» требуют преобразования в точечные оценки острой токсичности в соответствии с таблицей 2.

Кроме того, один из компонентов смеси «*XX*» находится в парообразном состоянии и требует перевода значения показателя CL_{50} в точечную оценку острой токсичности при вдыхании для эквивалентного класса опасности по газам. Поскольку значение показателя CL_{50} парообразного компонента *B* находится в рамках критерия для класса опасности 2 (пары: 500 < CL_{50} ≤ 2000 мг/м^3), то ATE_i (или OOT_i) принимается равной 100 ppm, что соответствует точечной оценке острой токсичности при вдыхании эквивалентного (класс 2) класса опасности по газам.

Несмотря на то что для компонента *D* экспериментальные данные отсутствуют, точечная оценка острой токсичности принимается равной 700 ppm на основании принятой в результате экспертной оценки классификации опасности для этого вещества.

Результаты преобразования данных по острой токсичности при вдыхании для компонентов смеси «*XX*» представлены в таблице Б.4.

Таблица Б.4 — Процентное содержание и сведения по острой токсичности компонентов смеси «*XX*» с учетом их преобразования

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	CL_{50} (инг.)	Точечная оценка острой токсичности ATE_i (или OOT_i) компонента
A (газ)	35	2700 ppm	Не требуется
B (пар)	17	750—840 мг/м^3	100 ppm (по газам)
C (газ)	28	897—1123 ppm	700 ppm
D (газ)	20	Класс 3	700 ppm

Для расчета показателя острой токсичности при вдыхании для смеси «*XX*» в целом (ATE_{mix} или CL_{50}) воспользуемся формулой (1)

$$ATE_{mix} = \frac{100}{\left(\frac{C_A}{ATE_A} + \frac{C_B}{ATE_B} + \frac{C_C}{ATE_C} + \frac{C_D}{ATE_D}\right)}; \quad \text{(Б.3)}$$

$$ATE_{mix} = \frac{100}{\left(\frac{35}{2700} + \frac{17}{100} + \frac{28}{700} + \frac{20}{700}\right)} = 398 \text{ ppm}. \quad \text{(Б.4)}$$

Согласно произведенным расчетам и в соответствии с критериями, представленными в таблице 1, смесь «*XX*» может быть классифицирована как химическая продукция, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании класса 2 (газы: 100 < 398 ≤ 500 ppm).

Пример 3 — Смесь «*XXX*» состоит из четырех компонентов, процентное содержание и сведения по острой токсичности при вдыхании которых представлены в таблице Б.5.

За исключением сведений по острой токсичности компонента *A*, данные по остальным компонентам представлены либо диапазоном значений показателя CL_{50}, либо определенным на основании экспертной оценки классом опасности и требуют преобразования в точечные оценки острой токсичности в соответствии с таблицей 2.

Таблица Б.5 — Процентное содержание и сведения по острой токсичности при вдыхании компонентов смеси «*XXX*»

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	CL_{50} (инг.), мг/м^3
A (пар)	60	15 450
B (пар)	19	11 000—11 750
C (пар)	14	Показатель отсутствует, однако известно, что в результате экспертной оценки компоненту *C* присвоен класс 2 по острой токсичности при вдыхании
D (пар)	7	549—740 (3 ч)

Поскольку в целях классификации опасности принимаются во внимание только результаты четырехчасового или часового воздействия при вдыхании, показатель CL_{50} для компонента *D*, полученный при трехчасовом воздействии, в целях классификации опасности по острой токсичности при вдыхании смеси «*XXX*» не учитывается.

Результаты преобразования данных по острой токсичности при вдыхании для компонентов смеси «*XXX*» представлены в таблице Б.6.

Таблица Б.6 — Процентное содержание и сведения по острой токсичности компонентов смеси «*XXX*» с учетом их преобразования

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	CL_{50} (инг.), мг/м^3	Точечная оценка острой токсичности ATE_i (или OOT_i) компонента
A (пар)	60	15 450	Не требуется
B (пар)	19	11 000—11 750	11 000 мг/м^3
C (пар)	14	Класс 2	500 мг/м^3
D (пар)	7	549—740 (3 ч)	Не применимо

Поскольку значение компонента с неизвестной токсичностью составляет 7 % (< 10 %), то для расчета показателя острой токсичности при вдыхании для смеси «*XXX*» в целом (ATE_{mix} или CL_{50}) воспользуемся формулой (1)

$$ATE_{mix} = \frac{100}{\left(\frac{C_A}{ATE_A} + \frac{C_B}{ATE_B} + \frac{C_C}{ATE_C} + \frac{C_D}{ATE_D}\right)}; \quad \text{(Б.5)}$$

$$ATE_{mix} = \frac{100}{\left(\frac{60}{15\,450} + \frac{19}{11\,000} + \frac{14}{500} + 0\right)} = 2975 \text{ мг/м}^3. \quad \text{(Б.6)}$$

Согласно произведенным расчетам и в соответствии с критериями, представленными в таблице 1, смесь «*XXX*» может быть классифицирована как химическая продукция, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании класса 3 (пары: 2000 < 2975 ≤ 10 000 мг/м^3). При этом 7 % смеси «*XXX*» состоит из компонента неизвестной токсичности.

Пример 4 — Смесь «*XXXX*» состоит из пяти компонентов, процентное содержание и сведения по острой токсичности при вдыхании которых представлены в таблице Б.7.

Таблица Б.7 — Процентное содержание и сведения по острой токсичности при вдыхании компонентов смеси «*XXXX*»

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	CL_{50} (инг.), мг/м^3
A (пыль)	5	890
B (пыль)	26	18 000
C (пыль)	25	1250—1583
D (пыль)	34	Сведения отсутствуют
E (пыль)	10	Сведения отсутствуют

Для оценки острой токсичности при вдыхании смеси «*XXXX*» преобразование показателя CL_{50} требуется только для компонента *C*.

Результаты преобразования данных по острой токсичности для компонентов смеси «*XXXX*» представлены в таблице Б.8.

Таблица Б.8 — Процентное содержание и сведения по острой токсичности компонентов смеси «*XXXX*» с учетом их преобразования

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	CL_{50} (инг.), мг/м^3	Точечная оценка острой токсичности ATE_i (или OOT_i) компонента
A (пыль)	5	890	Не требуется
B (пыль)	26	18 000	Отсутствует (компонент не токсичен)
C (пыль)	25	1250—1583	1500 мг/м^3
D (пыль)	34	Сведения отсутствуют	Не применимо
E (пыль)	10	Сведения отсутствуют	Не применимо

Поскольку общая концентрация компонентов с неизвестной токсичностью составляет 44 % (> 10 %), то для расчета показателя острой токсичности при вдыхании для смеси «*XXXX*» в целом (ATE_{mix} или CL_{50}) воспользуемся формулой (2)

$$ATE_{mix} = \frac{100 \cdot (C_D + C_E)}{\left(\frac{C_A}{ATE_A} + \frac{C_B}{ATE_B} + \frac{C_C}{ATE_C}\right)}; \quad (Б.7)$$

$$ATE_{mix} = \frac{100 - 44}{\left(\frac{5}{890} + 0 + \frac{25}{1500}\right)} = 2513 \text{ мг/м}^3. \quad (Б.8)$$

Согласно произведенным расчетам и в соответствии с критериями, представленными в таблице 1, смесь «*XXXX*» может быть классифицирована как химическая продукция, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании класса 4 (пыль: 1000 < 2513 ≤ 5000 мг/м^3). При этом 44 % смеси «*XXXX*» состоит из компонентов неизвестной токсичности.

Приложение В
(рекомендуемое)

Примеры выбора наиболее подходящих данных из имеющихся сведений по острой токсичности при вдыхании в целях классификации опасности химической продукции

Пример 1 — Химическое вещество «X», представляющее собой аэрозоль, предположительно обладает опасностью острой токсичности по воздействию на организм при вдыхании и характеризуется следующими значениями показателя CL_{50}, полученными из надежных источников:

- CL_{50} (мыши, инг., 7 ч.) = 780 мг/м^3;
- CL_{50} (крысы, инг., 1 ч.) = 260 мг/м^3;
- CL_{50} (мыши, инг., 4 ч.) = 157 мг/м^3;
- CL_{50} (крысы, инг., 4 ч.) = 170 мг/м^3;
- CL_{50} (крысы, инг., 2 ч.) = 89 мг/м^3.

Согласно 7.2.3, классификация опасности должна быть основана на наиболее низком значении показателя средней смертельной концентрации, полученном в результате исследований, проведенных на наиболее чувствительном виде животных. Поскольку наиболее предпочтительным видом животных при испытаниях острой токсичности по воздействию на организм при вдыхании является крыса, то выбор значения показателя CL_{50} проводят из совокупности следующих данных:

- CL_{50} (крысы, инг., 1 ч.) = 260 мг/м^3;
- CL_{50} (крысы, инг., 4 ч.) = 170 мг/м^3;
- CL_{50} (крысы, инг., 2 ч.) = 89 мг/м^3.

Ввиду того, что для оценки острой токсичности при вдыхании могут быть использованы только результаты лабораторных исследований, полученные при четырехчасовом или часовом воздействии, значение CL_{50}, основанное на двухчасовом экспериментальном воздействии, для целей классификации не применимо.

Показатель CL_{50}, полученный в результате часового воздействия, требует преобразования, которое для аэрозолей в соответствии с 5.5 проводится путем деления на 4: CL_{50} (крысы, инг., 4 ч.) = CL_{50} (крысы, инг., 1 ч.) / 4 = = 260 / 4 = 65 мг/м^3.

Поскольку полученное после преобразования значение является наиболее низким показателем средней смертельной концентрации из имеющихся по результатам испытаний на крысах, оно должно быть использовано для целей классификации опасности.

На основании выбранного значения и в соответствии с критериями, представленными в таблице 1, вещество «*X*» может быть классифицировано как химическая продукция, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании класса опасности 2 (аэрозоль: 50 < 65 ≤ 500 мг/м^3).

Пример 2 — Химическое вещество «*XX*», представляющее собой газ, предположительно обладает опасностью острой токсичности по воздействию на организм при вдыхании и характеризуется следующими значениями показателя CL_{50}, полученными из надежных источников:

- CL_{50} (крысы, инг., 4 ч.) = 4120 ppm;
- CL_{50} (крысы, инг., 4 ч.) = 8117 мг/м^3;
- CL_{50} (крысы, инг., 4 ч.) = 2700 ppm.

Все значения были получены при четырехчасовом лабораторном исследовании на крысах и могут быть использованы для целей классификации опасности. При этом одно из значений показателя CL_{50} выражено в ppm и требует преобразования единиц измерения в соответствии с формулой (1)

$$CL_{50}(\text{ppm}) = CL_{50}\left(\text{мг/м}^3\right) \cdot \frac{22,4}{M}. \qquad (B.1)$$

Известно, что молярная масса вещества «*XX*» составляет 63,8 г/моль. Подставив требуемые величины в формулу, получим

$$CL_{50}(\text{ppm}) = 8117 \cdot \frac{22,4}{63,8} = 2849,86 \text{ ppm}. \qquad (B.2)$$

После преобразования единиц измерения видно, что наиболее низким значением показателя CL_{50} является значение, равное 2700 ppm.

На основании выбранного значения и в соответствии с критериями, представленными в таблице 1, вещество «*XX*» может быть классифицировано как химическая продукция, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм при вдыхании класса опасности 4 (газ: 2500 < 2700 ≤ 20 000 ppm).

УДК 620.26:006.354 ОКС 13.100

Ключевые слова: критерии, классификация опасности, химическая продукция, воздействие на организм, острая токсичность, вдыхание

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.М. Поляченко*
Компьютерная верстка *Д.В. Кардановской*

Сдано в набор 25.07.2019. Подписано в печать 12.08.2019. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,85.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

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 stinfo.ru

gost.e-ecolog.ru