ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58479— 2019

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

Избирательная токсичность на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией «Некоммерческое партнерство Координационно-Информационный Центр государств — участников СНГ по сближению регуляторных практик» (Ассоциация «НП КИЦ СНГ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Химическая безопасность веществ и материалов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 августа 2019 г. № 460-ст

4 В настоящем стандарте реализованы положения Рекомендаций ООН ST/SG/AC.10/30/Rev.7 «Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)» («Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)»), седьмое пересмотренное издание в части классификации опасности химической продукции (глава 3.8)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Классификация опасности химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии 2
5 Классификация опасности смесевой химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии 4
5.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции 4
5.2 Расчетный метод классификации опасности смесевой химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии 4
6 Выбор наиболее подходящих данных 5
6.1 Данные по результатам воздействия на человека 5
6.2 Данные лабораторных испытаний *in vivo* 6
6.3 Данные лабораторных испытаний *in vitro* 7
6.4 Иные данные 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Избирательная токсичность на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии

Guidance on the application of the criteria of chemicals classification for health hazard. Specific target organ toxicity at single exposure

Дата введения — 2020—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководящие принципы по выбору наиболее подходящих данных и применению критериев классификации опасности химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 32419—2013 Классификация опасности химической продукции. Общие требования

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

ГОСТ Р 56930 Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Острая токсичность при вдыхании

ГОСТ Р 56932 Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Острая токсичность при попадании на кожу

ГОСТ Р 56957 Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Острая токсичность при проглатывании

ГОСТ Р 56958 Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Поражение/раздражение кожи

ГОСТ Р 56959 Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Серьезные повреждения/раздражение глаз

ГОСТ Р 57452 Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Репродуктивная токсичность

ГОСТ Р 57453 Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Канцерогенность

ГОСТ Р 57454 Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Мутагенность

ГОСТ Р 58476 Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Сенсибилизирующее действие

ГОСТ Р 58478 Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Опасность при аспирации

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

Издание официальное

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, а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **избирательная токсичность при однократном воздействии:** Способность химической продукции оказывать токсическое действие на определенные органы-мишени и/или биологические системы, не затрагивая другие виды органов и/или систем в результате однократного воздействия.

Примечание — Избирательное токсическое действие может быть обратимым или необратимым, проявляться немедленно или в виде отдаленных последствий.

4 Классификация опасности химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии

4.1 Классификация химической продукции по данному виду опасности должна рассматриваться для всех возможных путей поступления в организм человека (при проглатывании, попадании на кожу и вдыхании) и учитывать эффект (серьезность последствий) такого воздействия.

4.2 Критерии классификации опасности химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии, установлены в ГОСТ 32419 и ГОСТ 32423.

4.3 Для оценки избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии помимо надежных свидетельств воздействия химической продукции на людей и/или подопытных животных (см. раздел 6) могут быть использованы ориентировочные величины, учитывающие продолжительность воздействия и дозу/концентрацию, приводящую к соответствующему токсическому воздействию (последствиям) на органы-мишени и/или системы в результате любого пути поступления в организм — при проглатывании, попадании на кожу или вдыхании.

4.4 Химическая продукция, обладающая избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии, может быть отнесена к одному или нескольким классам опасности в соответствии с критериями, установленными в таблице 1 (на основе таблицы 23 ГОСТ 32419—2013).

4.5 Для химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии класса 3 выделяют две группы:

- химическая продукция, обладающая наркотическим действием;
- химическая продукция, оказывающая раздражающее действие на дыхательные пути.

Таблица 1 — Классы опасности химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии

Класс опасности	Критерии определения класса опасности химической продукции
1	1 Достаточные доказательства того, что химическая продукция обладает или может обладать значительной токсичностью на орган-мишень и/или систему человека или животных при однократном воздействии. 2 Химическая продукция оказывает воздействие на орган-мишень и/или систему в концентрации: - не более 300 мг/кг (внутрижелудочно, крысы); - не более 1000 мг/кг (накожно, крысы/кролики); - не более 2500 ppm (ингаляционно, 4 ч, газ, крысы); - не более 10000 мг/м^3 (ингаляционно, 4 ч, пар, крысы); - не более 1000 мг/м^3 (ингаляционно, 4 ч, пыль/дым/туман, крысы)

Окончание таблицы 1

Класс опасности	Критерии определения класса опасности химической продукции
2	1 Ограниченные доказательства того, что химическая продукция обладает или может обладать токсичностью на орган-мишень и/или систему человека при однократном воздействии в сочетании с достаточными доказательствами данного действия на животных. 2 Химическая продукция оказывает воздействие на орган-мишень или систему в концентрации: - от 300 до 2000 мг/кг включ. (внутрижелудочно, крысы); - от 1000 до 2000 мг/кг включ. (накожно, крысы/кролики); - от 2500 до 20000 ppm включ. (ингаляционно, 4 ч, газ, крысы); - от 10000 до 20000 мг/м^3 включ. (ингаляционно, 4 ч, пар, крысы); - от 1000 до 5000 мг/м^3 включ.(ингаляционно, 4 ч, пыль/дым/туман, крысы)
3	Химическая продукция, обладающая наркотическим действием*: - последствия воздействия на людей: угнетение центральной нервной системы, в том числе головокружение, усталость, сонливость, помрачнение сознания, снижение восприимчивости, заторможенность реакции, нарушение восприятия, отсутствие координации, утрата рефлексов, ослабление памяти, повышенная раздражительность, сильная головная боль или тошнота; - последствия воздействия на животных: летаргия, утрата рефлексов, потеря сознания и атаксия временного характера. Если указанные симптомы носят постоянный характер, то химическую продукцию, вызывающую такую реакцию, следует рассматривать на возможность отнесения к классу опасности 1 или 2. Химическая продукция, оказывающая раздражающее действие на дыхательные пути*: - раздражение дыхательных путей, характеризующееся локальным покраснением, отеком, зудом и/или болью и нарушающее респираторную функцию с такими симптомами, как кашель, боль, удушье и затрудненное дыхание. Если симптомы носят продолжительный характер, то химическую продукцию, вызывающую такую реакцию, следует рассматривать на возможность отнесения к классу опасности 1 или 2; - положительные результаты испытаний раздражения дыхательных путей с помощью биомаркеров системного воспаления, бронхоальвеолярного лаважа и других методов.
* Ориентировочные значения не указаны, поскольку классификация опасности основана главным образом на сведениях о воздействии на людей. Данные исследований воздействия на животных могут быть учтены при оценке всей совокупности данных. Примечания 1 Химическая продукция, обладающая избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии, может быть отнесена одновременно к классу опасности 1 и классу опасности 3 или классу опасности 2 и классу опасности 3 в зависимости от поражаемых органов и/или систем человека при том или ином пути поступления. 2 Химическая продукция одновременно может обладать наркотическим действием и оказывать раздражающее действие на дыхательные пути.	

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

4.7 Ориентировочные значения концентрации химической продукции, приводящей к токсическому воздействию (последствиям) на органы-мишени и/или системы при вдыхании, должны быть основаны на экспериментальном четырехчасовом воздействии.

4.8 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 аэрозолей.

4.9 Для пересчета ориентировочных значений концентраций, указанных в объемных частях на миллион, в миллиграммы на кубический метр воздуха используют следующую формулу:

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

где M — молекулярная масса.

4.10 Классификацию опасности острой токсичности по воздействию на организм проводят отдельно на основании показателя средней смертельной дозы (при проглатывании и попадании на кожу) или (средней смертельной концентрации при вдыхании) в соответствии с таблицей 14 ГОСТ 32419—2013, ГОСТ Р 56930, ГОСТ Р 56932 и ГОСТ Р 56957.

4.11 Для оценки избирательной токсичности рассматривают эффекты, не приводящие к летальному исходу.

4.12 Для исключения дублирования в процессе классификации опасности для оценки избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии не должны учитываться следующие виды избирательного действия:

- острая токсичность;
- поражение (некроз)/раздражение кожи;
- серьезное повреждение/раздражение глаз;
- сенсибилизирующее действие при вдыхании и попадании на кожу;
- мутагенное действие;
- канцерогенное действие;
- воздействие на функцию воспроизводства;
- опасность при аспирации.

Примечания

1 Виды избирательного действия, которые не должны учитываться при оценке избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии, оценивают отдельно.

2 Острую токсичность оценивают в соответствии с ГОСТ 32419—2013 (подраздел 6.1), ГОСТ Р 56930, ГОСТ Р 56932 и ГОСТ Р 56957.

3 Поражение (некроз)/раздражение кожи оценивают в соответствии с ГОСТ 32419—2013 (подраздел 6.2) и ГОСТ Р 56958.

4 Серьезное повреждение/раздражение глаз оценивают в соответствии с ГОСТ 32419—2013 (подраздел 6.3) и ГОСТ 56959.

5 Сенсибилизирующее действие при вдыхании и попадании на кожу оценивают в соответствии с ГОСТ 32419—2013 (подраздел 6.4) и ГОСТ Р 58476.

6 Мутагенное действие оценивают в соответствии с ГОСТ 32419—2013 (подраздел 6.5) и ГОСТ Р 57454.

7 Канцерогенное действие оценивают в соответствии с ГОСТ 32419—2013 (подраздел 6.6) и ГОСТ Р 57453.

8 Воздействие на функцию воспроизводства оценивают в соответствии с ГОСТ 32419—2013 (подраздел 6.7) и ГОСТ Р 57452.

9 Опасность при аспирации оценивают в соответствии с ГОСТ 32419—2013 (подраздел 6.10) и ГОСТ Р 58478.

5 Классификация опасности смесевой химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии

5.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции

5.1.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции, в том числе обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии, установлены в ГОСТ 32423—2013 (раздел 4).

5.1.2 Критерии классификации опасности смесевой химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии, при наличии экспериментальных данных по смеси в целом представлены в таблице 1.

5.1.3 При отсутствии экспериментальных данных по смеси в целом используют принципы интерполяции, изложенные в ГОСТ 32423—2013 (раздел 6).

5.1.4 В случае отсутствия экспериментальных данных по смеси в целом и информации, которая позволила бы использовать применимые принципы интерполяции, для классификации используют методы оценки опасности на основе имеющейся информации по отдельным компонентам смеси.

5.2 Расчетный метод классификации опасности смесевой химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии

5.2.1 Смесевая химическая продукция может быть классифицирована как химическая продукция, обладающая избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации, суммарно равной или превышающей пределы, указанные в таблице 2 (на основе таблицы 11 ГОСТ 32423—2013).

Таблица 2 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, позволяющие классифицировать ее как обладающую избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии

Класс опасности компонентов, отнесенных к химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии	Суммарная концентрация компонентов (C, %), позволяющая отнести смесь к следующим классам опасности химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии		
	1	2	3
1	$C \geq 10$	$10 > C \geq 1$	—
2	—	$C \geq 10$	—
3	—	—	$C \geq 20$* (необходима экспертная оценка)**

* Суммарную концентрацию компонентов, обладающих наркотическим действием, и суммарную концентрацию компонентов, оказывающих раздражающее действие на дыхательные пути, сравнивают с установленным предельным значением отдельно.

** Критерии представлены в таблице 1.

5.2.2 При классификации опасности смесевой химической продукции должна быть учтена возможность синергического взаимодействия компонентов, обладающих избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии.

5.2.3 Суммирование компонентов, отнесенных к химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии класса 3, проводят для компонентов, обладающих наркотическим действием, и компонентов, оказывающих раздражающее действие на дыхательные пути, отдельно.

6 Выбор наиболее подходящих данных

Классификация опасности химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы, зависит от наличия надежных свидетельств воздействия данной продукции на людей и/или лабораторных животных в результате однократного воздействия, приводящего:

- к устойчивым и идентифицируемым токсикологическим последствиям;
- к токсикологически значимым изменениям функции или морфологии ткани/органа;
- к серьезным изменениям биохимического состава или гематологии организма;
- к менее серьезным изменениям, охватывающим ряд органов.

6.1 Данные по результатам воздействия на человека

6.1.1 При классификации опасности химической продукции в качестве обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии в первую очередь рассматривают имеющиеся данные в отношении воздействия на человека.

Примечание — Сведения могут содержаться:

- в эпидемиологических исследованиях;
- в тематических отчетах;
- в отчетах о несчастных случаях и авариях на производственных объектах;
- в международных базах данных;
- в медицинской и справочной литературе;
- в иных надежных источниках.

Примеры токсического действия на человека (последствий)

1 Заболеваемость в результате однократного воздействия химической продукции.

2 Значительные (серьезные) функциональные изменения в респираторной системе, центральной или периферической нервной системе, других органах и других системах, включая признаки депрессии центральной нервной системы и последствия для отдельных органов чувств (зрение, слух, обоняние и т. д.).

3 Любые заметные и существенные негативные изменения в клинических параметрах при анализе биохимического состава крови и/или мочи.

4 Серьезные повреждения органов, отмеченные при вскрытии и/или впоследствии рассмотренные или подтвержденные при микроскопическом исследовании.

5 Многоочаговый или диффузный некроз, фиброз или образование гранулемы в жизненно важных органах, способных к регенерации.

6 Морфологические изменения, которые потенциально являются обратимыми, но явно свидетельствуют о заметной дисфункции органа.

7 Свидетельства явной смерти клетки (включая дегенерацию клетки и уменьшение количества клеток) в жизненно важных органах, не способных к регенерации.

6.1.2 При интерпретации имеющихся данных по воздействию на человека обращают внимание на адекватность сведений в отношении:

- дозы;
- продолжительности воздействия;
- продолжительности наблюдения;
- серьезности наблюдаемых симптомов и сопровождающих факторов, которые могут повлиять на результат (в том числе воздействие других веществ).

Примеры токсического действия на человека (последствий), которые не являются достаточными для классификации опасности

1 Клинические наблюдения или небольшие изменения веса тела, потребления количества пищи и воды, которые могут иметь значимость с токсикологической точки зрения, но не являются свидетельством значительной токсичности.

2 Незначительные изменения в параметрах биохимического состава крови или мочи и/или обратимые последствия, когда они имеют нечеткий характер или минимальное токсическое значение.

3 Изменение веса органов, не свидетельствующее о дисфункции органов.

4 Адаптивная реакция, которая не рассматривается в качестве относящейся к токсикологическим последствиям.

6.1.3 Данные о наличии токсического действия на органы или системы человека, независимо от дозы, при которой токсическое действие было проявлено, имеют превалирующее значение над данными, полученными при исследовании токсичности на животных.

6.1.4 Классификация опасности по раздражающему действию на дыхательные пути проводится только тогда, когда не наблюдаются более серьезные последствия для органов и систем, в том числе для респираторной системы.

6.1.5 Для отнесения химической продукции к химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии класса 3, группы химической продукции, оказывающей раздражающее действие на дыхательные пути, наблюдаемые симптомы воздействия согласно таблице 1 должны быть характерны для всей группы людей, подвергшихся воздействию.

Примечание — Данные, полученные в отношении людей с гиперчувствительностью дыхательных путей, не достаточны для обоснования классификации опасности.

6.1.6 Сведения о раздражении дыхательных путей без указания симптомов воздействия не могут быть использованы для обоснования классификации опасности, поскольку могут включать субъективную оценку, выходящую за критерии классификации опасности.

Пример — Запах, неприятные вкусовые ощущения, ощущение щекотки и сухости не являются достаточными симптомами для отнесения химической продукции к химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии класса 3, группы химической продукции, оказывающей раздражающее действие на дыхательные пути.

6.2 Данные лабораторных испытаний *in vivo*

6.2.1 Признанные и утвержденные модели лабораторных испытаний *in vivo* для определения раздражения дыхательных путей у животных отсутствуют.

6.2.2 Для классификации опасности может быть использована информация по воздействию на органы или системы, полученная в результате лабораторных испытаний острой ингаляционной токсичности, которые были проведены надлежащим образом и в соответствии с международно признанными и/или утвержденными на национальном уровне методиками.

Примеры

1 Проявления клинических признаков токсичности в виде одышки и ринита и гистопатологии в виде гиперемии, отека, микровоспаления, утолщения слизистой оболочки, которые являются обратимыми и отражают характерные клинические симптомы.

2 Серьезные повреждения органов, отмеченные при вскрытии и/или впоследствии рассмотренные или подтвержденные при микроскопическом исследовании.

3 Многоочаговый или диффузный некроз, фиброз или образование гранулемы в жизненно важных органах, способных к регенерации.

4 Морфологические изменения, которые потенциально являются обратимыми, но явно свидетельствуют о заметной дисфункции органа.

6.2.3 Информация для классификации опасности может быть получена из результатов исследований *in vivo* избирательной токсичности химической продукции на органы-мишени и/или системы при многократном воздействии.

6.2.4 Если для классификации опасности используют только результаты лабораторных испытаний на животных, то помимо клинических симптомов (аналогично симптомам воздействия на человека согласно примерам, приведенным в 6.1.1) необходимо учитывать ориентировочные значения дозы/концентрации, при которых они были выявлены, в соответствии с таблицей 1.

6.2.5 Незначительные (аналогично примерам, приведенным в 6.1.2) или нехарактерные для человека последствия воздействия на лабораторных животных не могут служить достаточным обоснованием для классификации опасности.

6.3 Данные лабораторных испытаний *in vitro*

6.3.1 Признанные и утвержденные модели лабораторных испытаний *in vitro* для определения избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии отсутствуют.

6.3.2 Если имеются положительные результаты испытаний *in vitro*, то они могут быть применены только при наличии экспертного заключения об их надежности.

6.4 Иные данные

6.4.1 Для оценки опасности по избирательной токсичности следует учитывать сведения о физико-химических свойствах химической продукции, косвенно указывающие на потенциал токсического действия на органы-мишени и/или системы.

Примеры

1 Значение pH.

2 Агрегатное состояние.

3 Растворимость.

4 Давление паров.

5 Размер частиц.

6 Форма выпуска.

7 Способ предполагаемого использования.

6.4.2 Классификация химической продукции как химической продукции, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи, в соответствии с ГОСТ Р 56958 является косвенным свидетельством, что химическая продукция может оказывать раздражающее действие на дыхательные пути (при дозах, не вызывающих коррозионное действие на респираторный тракт).

Примечание — Для обоснования классификации опасности химической продукции, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи, как химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии класса 3, группы химической продукции, оказывающей раздражающее действие на дыхательные пути, необходимы дополнительные данные.

6.4.3 При отсутствии сведений о воздействии на человека и экспериментальных данных решение об отнесении химической продукции к одному из классов опасности по избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии может быть принято с использованием следующих теоретических подходов:

- методология QSAR («Quantitative Structure — Activity Relationship», или «количественное соотношение структура — активность»): основана на построении моделей, позволяющих по описанию структуры химического вещества определить его свойства, в том числе токсикологические;

Примечание — Надежные модели разработаны для оценки 3-го класса опасности по избирательной токсичности при однократном воздействии, применяемые модели для оценки 1-го и 2-го классов опасности имеют существенные ограничения и могут использоваться лишь как вспомогательные данные.

- метод структурных аналогов (read-across): позволяет определить последствия токсического воздействия химического вещества на основе известных сведений об избирательной токсичности одного или нескольких структурно сходных веществ.

6.4.4 Теоретические подходы для оценки избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии предназначены для сокращения количества испытаний на животных и могут быть использованы при условии достаточного теоретического обоснования и/или наличия экспертного заключения.

УДК 620.26:006.74:006.354 ОКС 71.100.01

Ключевые слова: критерии, классификация опасности, химическая продукция, воздействие на организм, избирательная токсичность, органы мишени и/или системы, однократное воздействие

БЗ 6—2019/44

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 04.09.2019. Подписано в печать 16.09.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.
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