ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58482— 2019

СРЕДСТВА РОДЕНТИЦИДНЫЕ

Методы определения токсикологических показателей

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 августа 2019 г. № 463-ст

4 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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА РОДЕНТИЦИДНЫЕ

Методы определения токсикологических показателей

Rodenticides. Methods for determination of toxicological parameters

Дата введения — 2020—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на химические родентицидные средства и устанавливает методы определения токсикологических показателей.

Настоящий стандарт применяют при разработке документов по стандартизации на химические родентицидные средства.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.1.007 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 32419 Классификация опасности химической продукции. Общие требования

ГОСТ 32641 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном пероральном поступлении вещества на грызунах. 28-дневный тест

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 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 следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **средняя смертельная доза DL_{50}:** Статистически установленная доза родентицидного средства, которая может вызвать гибель 50 % животных, подвергшихся однократному воздействию (перорально, накожно).

Примечание — Выражается отношением единицы массы исследуемого вещества к единице массы подопытного животного, мг/кг.

Издание официальное

3.2 **кумулятивная средняя смертельная доза DE_{50}:** Суммарное количество родентицидного средства, приводящее к гибели 50 % подопытных животных, при повторном введении в дозах, которые обычно являются определенными долями средней смертельной дозы.

Примечание — Выражается отношением единицы массы исследуемого вещества к единице массы подопытного животного, мг/кг. Эта оценка зависит от выбранной дробности дозы (например, 0,1; 0,2 .... DL_{50}) и времени наблюдения за эффектами (например, в течение двух недель). Кумулятивная средняя смертельная доза является расчетной величиной, получаемой путем интерполяции или экстраполяции имеющихся данных о связи доза—ответ, отражающих зависимость между суммарным количеством введенного вещества и ответом в соответствующей группе подопытных животных.

3.3 **коэффициент кумуляции C_{cum}:** Отношение значения кумулятивной средней смертельной дозы родентицидного средства при многократном введении, вызывающее гибель у 50 % подопытных животных к значению дозы, вызывающей тот же эффект при однократном воздействии.

3.4 **предельно допустимая концентрация вредного вещества в воздухе рабочей зоны;** ПДК: Концентрация вредного вещества, которая при ежедневной (кроме выходных дней) работе в течение 8 ч и не более 41 ч в неделю, в течение всего рабочего стажа не должна вызывать заболеваний или отклонений в состоянии здоровья, обнаруживаемых современными методами исследований в процессе работы или в отдаленные сроки жизни настоящего и последующего поколений.

3.5 **ориентировочно безопасный уровень воздействия;** ОБУВ: ориентировочный гигиенический норматив содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны.

3.6 **насыщающая концентрация C^{20}:** Концентрация паров родентицидного средства, образующаяся в герметичной емкости (эксикатор, камера), где создаются условия свободного испарения вещества при температуре окружающей среды от 18 °С до 22 °С в течение суток.

3.7 **специалисты:** Специально обученный персонал организаций, имеющий право заниматься дезинфекционной деятельностью.

4 Методы определения токсикологических показателей

4.1 Подготовка к исследованию

Перед началом исследования собирают следующую информацию:

- токсикологическую характеристику действующего вещества и вспомогательных компонентов родентицидного средства с оценкой общетоксических, специфических и отдаленных эффектов;
- физические и химические свойства родентицидного средства (дусты, брикеты, гранулы, их цвет и т. п.);
- ПДК или ОБУВ действующего вещества родентицидного средства в воздухе рабочей зоны, в атмосферном воздухе городских и сельских поселений.

4.2 Определение острой токсичности при введении в желудок

Значение DL_{50} родентицидного средства при введении в желудок определяют при введении через желудочный зонд или с кормом в соответствии с [1]. Продолжительность наблюдения после введения составляет 14 дней. Значение DL_{50} вычисляют методом пробит-анализа.

4.3 Определение острой токсичности при нанесении на кожу

Значение DL_{50} родентицидного средства при нанесении на кожу определяют при нанесении на кожу установленного количества средства в соответствии с [1]. Продолжительность наблюдения после нанесения на кожу составляет 14 дней. Значение DL_{50} вычисляют методом пробит-анализа.

4.4 Определение коэффициента кумуляции

Коэффициент кумуляции родентицидного средства определяют по отношению значений кумулятивной средней смертельной дозы DE_{50} при повторных введениях и средней смертельной дозы DL_{50} при однократном воздействии. Значение DE_{50} определяют при повторном введении родентицидного средства в желудок белым мышам или крысам методом Lim et al в течение (24 ± 4) дней в соответствии с [1]. Начальную дозу, составляющую 0,1 от значения DL_{50}, вводят в первые четыре дня, затем каждые четыре дня повышают дозу в 1,5 раза.

Коэффициент кумуляции C_{cum} вычисляют по формуле

$$C_{cum} = DE_{50}/DL_{50}. \quad (1)$$

Кумулятивные свойства родентицидных средств, для которых значение DL_{50} не установлено (более 2000 мг/кг), определяют по ГОСТ 32641 или [2].

4.5 Определение острой ингаляционной токсичности

Определение острой ингаляционной токсичности проводят по насыщающим концентрациям C^{20} паров дератизационного средства, которые создают в эксикаторах. Исследование проводят на белых мышах по [1].

4.6 Определение раздражающего действия на кожу

Раздражающее действие родентицидного средства на кожу и глаза определяют на одном из двух видов подопытных животных (кролики или морские свинки) в соответствии с [1]. Предпочтительно использовать кроликов породы «Советская шиншилла» или морских свинок светлой масти.

Раздражающее действие на кожные покровы изучают при повторных аппликациях 500 мг родентицидного средства в течение двух недель (пять дней в неделю в течение 4 ч в день). Средство наносят на выстриженный участок боковой поверхности тела размером 56 $см^2$ (7×8 см) для кроликов и 25 $см^2$ (5×5 см) для морских свинок. За состоянием кожных покровов наблюдают в течение времени воздействия и в течение двух недель после его окончания по [1].

4.7 Определение раздражающего действия на глаза

Раздражающее действие на слизистые оболочки глаз оценивают после однократного внесения 50 мг родентицидного средства в конъюнктивальный мешок по [1]. После воздействия за состоянием слизистой оболочки глаза наблюдают в течение двух недель.

4.8 Определение кожно-резорбтивного действия

Кожно-резорбтивное действие родентицидного средства определяют на мышах или крысах методом погружения хвоста в изучаемое средство в соответствии с [1]. Хвост подопытного животного на 2/3 длины погружают в средство в течение четырех недель (пять дней в неделю). При оценке твердых средств на 2/3 длины хвоста наносят мазь, содержащую 50 % родентицидного средства. Ежедневное воздействие составляет 2 ч для мышей и 4 ч для крыс. Кожно-резорбтивное действие средств оценивают по гибели подопытных животных, клиническим проявлениям общетоксического или специфического действия, макроскопическим патологоанатомическим изменениям.

4.9 Оценка соответствия содержания действующих веществ гигиеническим нормативам

Степень ингаляционной опасности родентицидных средств в виде дустов оценивают на основе моделирования условий их применения с определением содержания действующего вещества в воздухе помещения для проведения испытаний. Безопасность обработанных родентицидными средствами помещений оценивают по соответствию содержания действующих веществ гигиеническим нормативам (ПДК или ОБУВ) в воздухе рабочей зоны (для специалистов) или в атмосферном воздухе городских и сельских поселений (для населения).

5 Классификация опасности родентицидных средств

Классификация опасности дератизационных средств приведена в таблице 1.

Таблица 1 — Классификация опасности дератизационных средств и рекомендации по применению

Препаративная форма	Наименование показателя	Значение показателя	Класс опасности	Разрешено применение
Масляные концентраты, пасты, гели, мягкий брикет, твердый брикет	Острая токсичность при введении в желудок DL50, мг/кг	От 15 до 150 включ.* От 151 до 5000 включ.*	2* 3*	Специалистам с применением СИЗ
		От 5 до 50 включ.** От 50 до 300 включ.** От 300 до 2000 включ.**	2** 3** 4**	
		Св. 5000*	4*	Специалистам, населению в быту
		Св. 2000 до 5000 включ.**	5**	
	Острая токсичность при нанесении на кожу DL50, мг/кг	От 501 до 2500 включ.*	3*	Специалистам с применением СИЗ
		Св. 200 до 1000 включ.** От 1000 до 2000 включ.**	3** 4**	
		Св. 2500*	4*	Специалистам, населению в быту
		От 2000 до 5000 включ.**	5**	
	Коэффициент кумуляции: - антикоагулянты: сверхкумуляция выраженная кумуляция	Не более 1*** Св. 1 до 3 включ.***	1 *** 2***	Специалистам, населению в быту
	- яды острого типа действия	Более 3***	3, 4***	Специалистам, населению в быту
	Острая ингаляционная токсичность в насыщающих концентрациях C^{20}	Клинические изменения***; минимальные изменения интегральных показателей***	2*** 3***	Специалистам с применением СИЗ (респираторы, резиновые перчатки, защитные очки, комбинезон)
		Отсутствие токсического действия ***	4***	Специалистам, населению в быту
	Кожно-резорбтивное действие (28 дней)	Наличие эффекта***	Не классифицируется***	Специалистам с применением СИЗ* (резиновые перчатки, комбинезон)
		Отсутствие эффекта***	Не классифицируется ***	Специалистам, населению в быту

Продолжение таблицы 1

Препаративная форма	Наименование показателя	Значение показателя	Класс опасности	Разрешено применение
Масляные концентраты, пасты, гели, мягкий брикет, твердый брикет	Раздражающее действие на кожу при повторных аппликациях (две недели)	Умеренное/слабое***	Не классифицируется ***	Специалистам с применением СИЗ (резиновые перчатки, комбинезон)
		Отсутствие эффекта***	Не классифицируется ***	Специалистам, населению в быту
Дусты, порошки	Острая токсичность при введении в желудок DL_{50}, мг/кг	От 15 до 150 включ.* От 151 до 5000 включ.*	2* 3*	Специалистам с применением СИЗ (резиновые перчатки, защитные очки, комбинезон и др.)
		Св. 5 до 50 включ.** От 50 до 300 включ.** От 300 до 2000 включ.**	2** 3** 4**	
		Более 5000*	4*	Специалистам, населению в быту
		От 2000 до 5000 включ.**	5**	
	Острая токсичность при нанесении на кожу DL_{50}, мг/кг	От 501 до 2500 включ.*	3*	Специалистам с применением СИЗ (резиновые перчатки, защитные очки, комбинезон и др.)
		Св. 200 до 1000 включ.** От 1000 до 2000 включ.**	3** 4**	
		Более 5000*	4*	Специалистам, населению в быту
		От 2000 до 5000 включ.**	5**	
	Коэффициент кумуляции: - антикоагулянты	Не более 3***	1, 2***	Специалистам, населению в быту
	- яды острого типа действия	Более 3***	3, 4***	Специалистам, населению в быту
	Оценка соответствия содержания C^{20} действующих веществ в воздухе гигиеническим нормативам	С/ПДК(ОБУВ) в воздухе рабочей зоны менее или равно 1*[4]	2—4*[4]	Специалистам
		С/ПДК(ОБУВ) в атмосфере менее или равно 1*[4]	3—4*[4]	Населению в быту

Окончание таблицы 1

Препаративная форма	Наименование показателя	Значение показателя	Класс опасности	Разрешено применение
Дусты, порошки	Острое раздражающее действие на глаза: - гиперемия конъюнктивы и роговицы, баллы - отек век, баллы - гиперемия конъюнктивы и роговицы и отек век, баллы	 2, 3** 4** 1 **	 2А** 2А** 2В**	Специалистам и населению в быту с регламентированными условиями применения Специалистам и населению в быту
Приманки: зерновые, гранулированные, парафинированные, контейнерные, капсулированные и др.	Острая токсичность при введении в желудок DL_{50}, мг/кг	От 151 до 5000 включ.*	3*	Специалистам с применением СИЗ (резиновые перчатки, защитные очки)
		Св. 300 до 2000 включ.** От 2000 до 5000 включ.**	4** 5**	Специалистам и населению в быту
		Более 5000*	4*	
	Коэффициент кумуляции: - антикоагулянты	Не более 3***	1, 2***	Специалистам и населению в быту
	- яды острого типа действия	Более 3***	3, 4***	Специалистам и населению в быту

* Значение показателя — в соответствии с ГОСТ 12.1.007.

** Значение показателя — в соответствии с ГОСТ 32419.

*** Значение показателя — в соответствии с [1].

*4 Значение показателя — в соответствии с гигиеническими нормативами [3]—[6].

Примечание — СИЗ — средства индивидуальной защиты;

C^{20} — содержание действующего вещества в воздухе, мг/м^3.

Библиография

[1] Руководство 4.2.2643—10 — Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности

[2] Руководство 1.2.3156—13 — Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека

[3] Гигиенические нормативы ГН 2.2.5.3532—18 — Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны

[4] Гигиенические нормативы ГН 2.2.5.2308—07 — Ориентировочно безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны

[5] Гигиенические нормативы ГН 2.1.6.3492—17 — Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений

[6] Гигиенические нормативы ГН 2.1.6.2309—07 — Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест

УДК 615.478.74:006.354 ОКС 13.02.01

Ключевые слова: средства родентицидные, методы определения токсикологических показателей

БЗ 7—2019/101

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 16.08.2019. Подписано в печать 27.08.2019. Формат 60×84⅛. 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