ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56959— 2016

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

Серьезные повреждения/раздражение глаз

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

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 (Росстандарт)

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 июня 2016 г. № 554-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

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 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, 2016

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 1
4 Классификация опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз 2
5 Критерии классификации опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз 2
6 Классификация опасности смесевой химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз 3
6.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции 3
6.2 Классификация опасности смесевой химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз на основе концентрационных пределов компонентов 3
7 Руководящие принципы использования данных 4
Приложение А (рекомендуемое) Примеры классификации опасности смесевой химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Серьезные повреждения/раздражение глаз

Guidance on the application of the criteria of chemicals classification for health hazard. Serious eye damage/eye irritation

Дата введения — 2017—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководящие принципы по использованию данных и применению критериев классификации опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 31340—2013 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования

ГОСТ 32374—2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке острого раздражающего/разъедающего (коррозионного) действия на слизистые оболочки глаз

ГОСТ 32419—2013 Классификация опасности химической продукции. Общие требования

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

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 с соответствующими определениями по ГОСТ 32419, ГОСТ 32423, ГОСТ 31340 и ГОСТ 32374.

Издание официальное

4 Классификация опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз

Классификация опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз, производится на основе критериев, установленных в ГОСТ 32419 и ГОСТ 32423.

5 Критерии классификации опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз

5.1 Критерии отнесения химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз, к одному из двух классов опасности содержатся в таблицах 1 и 2 (на основе таблиц 17 и 18 ГОСТ 32419).

Таблица 1 — Классы опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз

Класс		Критерии
1		Химическая продукция, вызывающая необратимые последствия при попадании в глаза: - хотя бы у одного животного при нанесении на слизистые оболочки глаз наблюдаются необратимые повреждения роговицы, радужной или слизистой оболочки глаза, которые не восстанавливаются полностью в течение 21 дня; - помутнение роговицы ≥ 3 или воспаление радужной оболочки > 1,5 не менее чем у 2/3 подопытных животных; - повреждение (необратимое) тканей глаза или очень резко выраженная гиперемия конъюнктивы, резко выраженный отек — веки почти полностью смыкаются, роговица непрозрачна, радужная оболочка не видна, реакция на свет отсутствует, выделения очень сильные — увлажняют веки и кожу вокруг глаз. Указанные явления раздражения сохраняются > 3 сут.
2	Подкласс 2А	Химическая продукция, вызывающая выраженное раздражение слизистых оболочек глаз, которая при нанесении на слизистые оболочки глаз не менее чем у 2/3 подопытных животных вызывает помутнение роговицы ≥ 1, воспаление радужной оболочки ≥ 1 или отек (припухлость) роговицы ≥ 2, которые полностью проходят в течение 21 дня
	Подкласс 2В	Химическая продукция, вызывающая раздражение слизистых оболочек глаз, которая при нанесении на слизистые оболочки глаз не менее чем у 2/3 подопытных животных вызывает помутнение роговицы ≥ 1, воспаление радужной оболочки ≥ 1 или отек (припухлость) роговицы ≥ 2, которые полностью проходят в течение 7 дней

Таблица 2 — Классы опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз[1)]

Класс		Критерии
1		Развитие изъязвлений слизистой оболочки глаз, помутнения роговицы, рубцовых изменений век
2	Подкласс 2А	Гиперемия конъюнктивы и роговицы, оцениваемые в 2—3 балла, и отек век, оцениваемый в 2—4 балла
	Подкласс 2В	Гиперемия конъюнктивы и роговицы и отек век, оцениваемые в 1 балл

[1)] Для отнесения химической продукции к продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз оценка проводится по методу, изложенному в «Методических указаниях к постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснованию предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны» (утв. Минздравом СССР 11.08.1980 № 2196-80).

5.2 К классу опасности 1 относится продукция, вызывающая необратимые повреждения глаз. Необратимыми повреждениями считаются серьезные повреждения, которые не проходят полностью в течение 21 дня. Серьезные повреждения глаз определяются по следующим признакам, наблюдаемым в любое время в ходе проведения испытания: повреждение роговицы (4-й степени), разрушение роговицы, стойкое помутнение роговицы, обесцвечивание роговицы красителем, адгезия, паннус и нарушение функции радужной оболочки, а также другие последствия, приводящие к нарушению зрения.

5.3 Химическая продукция, вызывающая поражение кожи (класс опасности 1), классифицируется как продукция, вызывающая серьезные повреждения глаз, и относится к классу опасности 1.

5.4 Химическая продукция, обладающая потенциальной способностью вызывать обратимое раздражение глаз (класс опасности 2), может быть отнесена к одному из двух подклассов: 2А (химическая продукция, вызывающая раздражение слизистых оболочек глаз) и 2В (химическая продукция, вызывающая незначительное раздражение слизистых оболочек глаз).

5.5 Отнесение химической продукции класса опасности 2 к одному из двух подклассов является существенным, поскольку для подклассов используются различные элементы предупредительной маркировки по ГОСТ 31340 (символ, сигнальное слово, краткая характеристика опасности и меры по ее предупреждению).

5.6 Классификация опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз, в соответствии с критериями, приведенными в таблице 1, имеет приоритет над классификацией опасности в соответствии с критериями, приведенными в таблице 2.

6 Классификация опасности смесевой химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз

6.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции

6.1.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции, в том числе вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз, установлены в ГОСТ 32423 (п. 4).

6.1.2 Критерии классификации опасности смесевой химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз, при наличии экспериментальных данных по смеси в целом, представлены в таблицах 1 и 2 (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 сведения о суммарной концентрации компонентов, вызывающих серьезные повреждения/раздражение глаз.

6.2 Классификация опасности смесевой химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз на основе концентрационных пределов компонентов

6.2.1 Смесь может быть отнесена к одному из двух классов опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз, если она содержит один или несколько компонентов, вызывающих поражение/раздражение кожи и/или серьезные повреждения/раздражение глаз, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные таблице 3.

Таблица 3 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, позволяющие классифицировать ее как вызывающую серьезные повреждения/раздражение глаз

Сумма компонентов, вызывающих поражение/раздражение кожи и/или серьезные повреждения/раздражение глаз и отнесенных к следующим классам	Суммарная концентрация компонентов (С,%), позволяющая отнести смесь к следующим классам опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз		
	Класс 1	Класс 2А	Класс 2В
Класс 1 (кожа) + класс 1 (глаза)	$C \geq 3$	$3 > C \geq 1$	—
10 · (класс 1 (кожа) + класс 1 (глаза)) + подкласс 2А (глаза) + подкласс 2В (глаза)	—	$C \geq 10$	—
Подкласс А (глаза) + подкласс 2В (глаза)	—	$C \geq 10$	—
Подкласс 2В (глаза)	—	—	$C \geq 10$

6.2.2 Если компонент классифицируется одновременно как имеющий класс опасности 1 по воздействию на кожу и класс опасности 1 по воздействию на глаза, то его концентрация при расчете учитывается только один раз.

6.2.3 При классификации смеси, содержащей сильную кислоту или щелочь, в качестве классификационного критерия рекомендуется использовать значение pH (см. таблицу 4).

Таблица 4 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, для которых не применим аддитивный подход, позволяющие классифицировать ее как вызывающую серьезные повреждения/раздражение глаз

Компоненты, вызывающие серьезные повреждения/ раздражение глаз, для которых не применим аддитивный подход	Суммарная концентрация компонентов С, %	Класс опасности смеси
Кислота с pH ≤ 2	≥ 1	1
Щелочь с pH ≥ 11,5	≥ 1	1
Другие компоненты, отнесенные к классу 1	≥ 1	1
Компоненты, отнесенные к классу 2, включая кислоты и щелочи	≥ 3	2

6.2.4 Если расчет остаточной кислотности/щелочности предполагает, что смесь не может быть отнесена к химической продукции, вызывающей повреждение глаз, несмотря на низкий или высокий показатель pH, то необходимо проводить дальнейшие испытания.

6.2.5 При классификации смеси, содержащие неорганические соли, альдегиды, фенолы, поверхностно-активные вещества и другие компоненты в концентрации не менее 1 %, для которых не применим подход, основанный на суммировании компонентов, изложенный в 6.2.1, могут быть отнесены к классу 1 или 2 на основе пределов, указанных в таблице 4 (по ГОСТ 32423).

7 Руководящие принципы использования данных

7.1 В целях классификации опасности должны учитываться все имеющиеся сведения о воздействии химической продукции, предположительно вызывающей серьезное повреждение/раздражение глаз, а также все факторы, влияющие на возможность такого воздействия.

Пример — Твердая химическая продукция (порошки) может вызывать серьезное повреждение или раздражение глаз при увлажнении или в случае контакта с увлажненной слизистой оболочкой.

7.2 Перед оценкой имеющихся данных о серьезном повреждающем/раздражающем действии химической продукции на глаза, во внимание принимаются сведения о поражающем действии рассматриваемой химической продукции на кожу.

7.3 Химическая продукция, вызывающая поражение кожи (класс опасности 1), классифицируется как продукция, вызывающая серьезные повреждения глаз, и относится к классу опасности 1 без дополнительного обоснования.

7.4 При оценке имеющихся данных о серьезном повреждающем/раздражающем действии химической продукции в первую очередь во внимание принимаются имеющиеся сведения об однократном воздействии химической продукции на человека, свидетельствующие о серьезном повреждении/раздражении глаз.

7.5 Сведения об однократном воздействии химической продукции на человека, свидетельствующие о серьезном повреждении/раздражении глаз могут содержаться в эпидемиологических исследованиях, отчетах о несчастных случаях и авариях на производственных объектах, медицинской и справочной литературе и иных надежных источниках.

7.6 Если условия воздействия (степень чистоты, агрегатная форма) химической продукции на слизистые оболочки глаз человека не известны и/или если недостаточно подробно описаны последствия воздействия, использование таких данных в качестве обоснования классификации опасности недопустимо. Такие сведения могут служить дополнительной («поддерживающей») информацией для классификации опасности и использоваться в совокупности с другими данными, свидетельствующими о серьезном повреждении/раздражении глаз.

7.7 При отсутствии сведений об однократном и/или многократном воздействии химической продукции на человека, свидетельствующих о серьезном повреждении/раздражении глаз, или при их недостаточном описании (условий и последствий воздействия), используются результаты лабораторных испытаний на животных (*in vivo*).

7.8 В целях классификации опасности используются только надежные данные (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 32374, устанавливающий требования к выполнению исследований повреждающего/раздражающего воздействия химической продукции на слизистые оболочки глаз.

7.9 Для оценки серьезного повреждающего/раздражающего воздействия химической продукции на слизистые оболочки глаз наиболее предпочтительными являются данные, полученные в результате испытаний на кроликах.

7.10 При отсутствии данных по результатам лабораторных испытаний на животных, во внимание принимаются положительные результаты лабораторных испытаний *in vitro*, проведенных в соответствии с международно-признанными и утвержденными на национальном уровне методиками. Отрицательные результаты испытаний *in vitro* не могут служить основой для классификации опасности, но принимаются во внимание в качестве дополнительной информации.

7.11 При отсутствии надежных свидетельств серьезного повреждения/раздражения глаз человека, а также экспериментальных данных *in vivo* и *in vitro*, решение об отнесении химической продукции, вызывающей серьезное повреждение/раздражение глаз к классу опасности 1 может быть принято на основе значения водородного показателя pH.

7.12 При отсутствии любой другой информации химическая продукция рассматривается как обладающая повреждающим действием на глаза (класс опасности 1), если значение водородного показателя pH данной химической продукции составляет ≤ 2 или $\geq 11{,}5$.

7.13 Если оценка остаточной кислотности/щелочности предполагает, что несмотря на низкий или высокий показатель pH химическая продукция не может быть отнесена к продукции, вызывающей повреждение глаз, то это должно быть подтверждено другими данными, предпочтительно данными соответствующего подтвержденного испытания *in vitro*.

7.14 При отсутствии надежных свидетельств серьезного повреждения/раздражения глаз человека, а также экспериментальных данных *in vivo* и *in vitro* решение об отнесении химической продукции, вызывающей серьезное повреждение/раздражение глаз к одному из двух классов опасности 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 серьезное повреждение/раздражение глаз;
- метода структурных аналогов (read-across), который позволяет предсказать последствия воздействия химического вещества на слизистую оболочку глаз на основе известных сведений о серьезном повреждающем/раздражающем действии одного или нескольких структурно сходных веществ.

7.15 Теоретические подходы для оценки повреждающего/раздражающего действия предназначены для сокращения количества испытаний на животных и могут быть использованы при условии достаточного теоретического обоснования.

Приложение А
(рекомендуемое)

Примеры классификации опасности смесевой химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз

Пример 1 — Смесь «*X*» состоит из трех компонентов. Процентное содержание и сведения о поражающем/раздражающем действии на кожу и повреждающем/раздражающем действии на глаза компонентов представлены в таблице А.1.

Таблица А.1 — Процентное содержание и сведения по поражению/раздражению кожи и серьезному повреждению/раздражению глаз компонентов смеси «*X*»

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	Класс опасности по поражению/раздражению кожи и/или серьезному повреждению/раздражению глаз
A	7	Класс 1 (кожа)
B	65	Подкласс 2В (глаза)
C	28	Подкласс 2А (глаза)

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблице 3, смесь «*X*» относится к химической продукции, вызывающей серьезные повреждения глаз класса 1, т. к. содержит в количестве 7 % (> 3%) компонент *A*, вызывающий поражение кожи.

Пример 2 — Смесь «*XX*» состоит из пяти компонентов. Процентное содержание и сведения о поражающем/раздражающем действии на кожу и повреждающем/раздражающем действии на глаза компонентов представлены в таблице А.2.

Таблица А.2 — Процентное содержание и сведения по поражению/раздражению кожи и серьезному повреждению/раздражению глаз компонентов смеси «*XX*»

Компонент	Концентрация С, % (масс.)	Класс опасности по поражению/раздражению кожи и/или серьезному повреждению/раздражению глаз
A	89,4	Не классифицируется
B	0,3	Класс 1 (глаза)
C	0,3	Класс 1 (кожа)
D	7	Класс 2 (кожа)
E	3	Подкласс 2А (глаза)

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблице 3, смесь «*XX*» не классифицируется как химическая продукция, вызывающая серьезные повреждения/раздражение глаз, т. к. сумма компонентов, отнесенных к классу 1 (глаза), классу 1 (кожа) и подклассу 2А (глаза), вычисленная по формуле (А.1) составляет 9 % (< 10 %).

$$10 \cdot (\text{класс 1 (кожа)} + \text{класс 1 (глаза)}) + \text{подкласс 2А (глаза)} < 10\ \%, \qquad (А.1)$$

где класс 1 (кожа) — процентное содержание компонента, вызывающего поражение кожи класса 1;
класс 1 (глаза) — процентное содержание компонента, вызывающего серьезные повреждения глаз класса 1;
подкласс 2А (глаза) — процентное содержание компонента, вызывающего раздражение глаз подкласса 2А.

УДК 620.26:006.354 ОКС 13.100

Ключевые слова: критерии, классификация опасности, химическая продукция, воздействие на организм, повреждение глаз, раздражение глаз

Редактор *Е.В. Силитрина*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 22.06.2016. Подписано в печать 19.07.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 33 экз. Зак. 1700.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru