ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56958— 2016

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

Поражение/раздражение кожи

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. № 553-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, labeling 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 поражение/раздражение кожи . . . 2
5 Критерии классификации опасности химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи 2
6 Классификация опасности смесевой химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи 3
6.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции 3
6.2 Классификация опасности смесевой химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи на основе концентрационных пределов компонентов 4
7 Руководящие принципы использования данных 5
Приложение А (рекомендуемое) Примеры классификации опасности смесевой химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Поражение/раздражение кожи

Guidance on the application of the criteria of chemicals classification for health hazard. Skin corrosion/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 поражение/раздражение кожи.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 31340—2013 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования

ГОСТ 32419—2013 Классификация опасности химической продукции. Общие требования

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

ГОСТ 32436—2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке острого раздражающего/разъедающего (коррозионного) действия на кожу

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, ГОСТ 31340 и ГОСТ 32436.

Издание официальное

4 Классификация опасности химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи

Классификация опасности химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи, производится на основе критериев установленных в ГОСТ 32419 и ГОСТ 32423.

5 Критерии классификации опасности химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи

5.1 Критерии отнесения химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи, к одному из трех классов опасности содержатся в таблицах 1 и 2 (на основе таблиц 15 и 16 ГОСТ 32419).

Таблица 1 — Классы опасности химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи

Класс		Критерии
1	Подкласс 1А	Химическая продукция, вызывающая видимый некроз кожных покровов не менее чем у 1/3 подопытных животных: - время воздействия опытного образца ≤ 3 мин; - время наблюдения ≤ 1 ч
	Подкласс 1В	Химическая продукция, вызывающая видимый некроз кожных покровов не менее чем у 1/3 подопытных животных: - время воздействия опытного образца > 3 мин, но ≤ 1 ч; - время наблюдения ≤ 14 дней
	Подкласс 1С	Химическая продукция, вызывающая видимый некроз кожных покровов не менее чем у 1/3 подопытных животных: - время воздействия опытного образца > 1 ч, но ≤ 4 ч; - время наблюдения ≤ 14 дней
2		Химическая продукция, вызывающая раздражение кожных покровов*: - воздействие на кожу в течение ≤ 4 ч вызывает не менее чем у 2/3 подопытных животных обратимые повреждения кожных покровов с образованием струпа, сильный отек, выходящий за пределы участка воздействия более чем на 1 мм, и резкую гиперемию. Указанные явления раздражения сохраняются > 3 сут; - резко выраженная эритема и отек (возвышается на 1 мм). Указанные явления раздражения сохраняются ≥ 3 сут; - воспаление, не проходящее в течение 14 дней
3		Химическая продукция, обладающая слабым раздражающим действием*: - воздействие на кожу в течение ≤ 4 ч вызывает не менее чем у 2/3 подопытных животных обратимые повреждения — покраснение кожи и/или образование струпьев; - отчетливая эритема и/или отек. Указанные явления раздражения сохраняются ≥ 2 сут; - слабые (едва различимые) эритема и/или отек. Указанные явления раздражения исчезают в течение суток.
* Эксперименты проводятся на кроликах (3—6 животных в группе); реакция считается значимой при выявлении ее не менее чем у 34 % подопытных животных; сроки наблюдения за подопытными животными — 14—21 день после экспозиции.		

Таблица 2 — Классы опасности химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи[1)]

Класс	Критерии*	
1	Подкласс 1А	Появление некроза (время наблюдения ≤ 1 ч, время воздействия ≤ 3 мин)
	Подкласс 1В	Суммарный балл раздражения от 6,1 до 8,0 (время наблюдения ≤ 14 сут, время воздействия > 3 мин, но ≤ 1 ч)
	Подкласс 1С	Суммарный балл раздражения от 4,1 до 6,0 (время наблюдения ≤ 14 сут, время воздействия > 1 ч, но ≤ 4 ч)
2		Суммарный балл раздражения от 2,3 до 4,0
3		Суммарный балл раздражения от 1,5 до 2,3
* При однократном воздействии на кожу кроликов и морских свинок.		

5.2 Для класса опасности 1 в зависимости от продолжительности воздействия химической продукции и времени наблюдения (таблицы 1 и 2) выделено 3 подкласса.

5.3 Отнесение химической продукции класса опасности 1 к одному из подклассов является желательным, но не существенным, поскольку для всех подклассов класса 1 используются единые элементы предупредительной маркировки по ГОСТ 31340 (символ, сигнальное слово, краткая характеристика опасности и меры по ее предупреждению).

5.4 К классу опасности 1 относится химическая продукция, вызывающая видимый некроз кожных покровов не менее чем у 1/3 подопытных животных, при условии, что время воздействия опытного образца не превышает 4 ч.

5.5 Типичными признаками некроза являются язвы, кровотечение, кровавые струпья; к концу периода наблюдения (14 дней) появляются обесцвечивание (побледнение) кожи, алопеции (облысение) и шрамы. При возникновении сомнений в оценке повреждений следует прибегать к гистопатологии.

5.6 При отнесении химической продукции к классу опасности 2 или классу опасности 3 (химическая продукция, обладающая раздражающим действием) значимым фактором является способность кожи к восстановлению после повреждения. Если после нанесения продукции признаки воспаления сохраняются в течение всего времени наблюдения как минимум у 2/3 подопытных животных, возникают алопеция (на ограниченных участках кожи), гиперкератоз, гиперплазия и шелушение, продукция классифицируется как химическая продукция, обладающая раздражающим действием, и относится к классам опасности 2 или 3.

5.7 Классификация опасности химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи, 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 поражение/раздражение кожи

6.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции

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

6.1.2 Критерии классификации опасности смесевой химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи, при наличии экспериментальных данных по смеси в целом, представлены 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 поражение/раздражение кожи.

[1)] Для отнесения химической продукции к продукции, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи, используется метод, изложенный 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).

6.2 Классификация опасности смесевой химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи на основе концентрационных пределов компонентов

6.2.1 Смесь может быть отнесена к одному из трех классов опасности химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации равной или превышающей пределы, указанные в таблице 3 (по ГОСТ 32423).

Т а б л и ц а 3 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, позволяющие классифицировать смесь в целом как вызывающую поражение/раздражение кожи

Сумма компонентов, вызывающих поражение/раздражение кожи и отнесенных к следующим классам	Суммарная концентрация компонентов (С, %), позволяющая отнести смесь к следующим классам опасности химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи		
	Класс 1	Класс 2	Класс 3
Класс 1	$C \geq 5$	$5 > C \geq 1$	—
Класс 2	—	$C \geq 10$	$10 > C \geq 1$
(10 · класс 1) + класс 2	—	$C \geq 10$	$10 > C \geq 1$
Класс 3	—	—	$C \geq 10$
(10 · класс 1) + класс 2 + класс 3	—	—	$C \geq 10$

6.2.2 Примеры классификации опасности смесевой химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи приведены в приложении А.

6.2.3 Для отнесения смесевой химической продукции, вызывающей поражение кожи, к подклассу 1А, сумма компонентов в ее составе, отнесенных к подклассу 1А, должна быть ≥5 %.

6.2.4 Если в составе смеси сумма компонентов, отнесенных к подклассу 1А, составляет < 5 %, а сумма компонентов, относящихся к подклассам 1А и 1В, составляет ≥ 5 %, то данную смесь следует отнести к подклассу 1В.

6.2.5 Если в составе смеси сумма компонентов, отнесенных к подклассам 1А и 1В, составляет < 5 %, а сумма компонентов, относящихся к подклассам 1А, 1В и 1С, составляет ≥ 5 %, то данную смесь следует отнести к подклассу 1С.

6.2.6 При классификации смеси, содержащей сильную кислоту или щелочь, в качестве классификационного критерия рекомендуется использовать значение pH (см. таблицу 4). Если расчет остаточной кислотности/щелочности предполагает, что несмотря на низкий или высокий показатель pH смесь не может быть отнесена к химической продукции, вызывающей поражение кожи, то необходимо проводить дальнейшие испытания.

Т а б л и ц а 4 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, для которых не применим аддитивный подход, позволяющие классифицировать смесь в целом как вызывающую поражение/раздражение кожи

Компоненты, вызывающие поражение/раздражение кожи, 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

6.2.7 Смесь, содержащая неорганические соли, альдегиды, фенолы, поверхностно-активные вещества и другие компоненты в концентрации не менее 1 %, для которых не применим аддитивный подход, основанный на суммировании компонентов, изложенный в 6.2.3—6.2.5, может быть также отнесена к классу 1 или 2 на основе данных, приведенных 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 поражение/раздражение кожи, а также все факторы, влияющие на возможность такого воздействия.

Пример — Твердая химическая продукция (порошки) может вызывать поражение или раздражение кожи при увлажнении или в случае контакта с увлажненной кожей.

7.2 В первую очередь во внимание принимаются имеющиеся сведения об однократном и/или многократном воздействии химической продукции на человека, свидетельствующие о поражении/раздражении кожи.

7.3 Сведения, свидетельствующие о поражении/раздражении кожи могут содержаться в эпидемиологических исследованиях, отчетах о несчастных случаях и авариях на производственных объектах, медицинской и справочной литературе и иных надежных источниках.

7.4 Если условия воздействия (степень чистоты, агрегатная форма химической продукции, продолжительность воздействия) химической продукции на кожу 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 при классификации опасности и использоваться в совокупности с другими данными, свидетельствующими о поражении/раздражении кожи.

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

7.6 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 32436, устанавливающий требования к выполнению поэтапных исследований раздражающего/разъедающего (коррозионного) воздействия вещества на кожу.

7.7 Для оценки поражающего/раздражающего воздействия химической продукции на кожу наиболее предпочтительными являются данные, полученные в результате испытаний на кроликах.

7.8 Дополнительно для классификации опасности могут быть использованы результаты лабораторных испытаний, полученные при оценке острой токсичности по воздействию на организм при попадании на кожу.

7.9 Отнесение химической продукции, обладающей острой токсичностью при попадании на кожу, к продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи, может быть не осуществимым на практике, поскольку в процессе тестирования нанесение необходимого количества химической продукции может превысить смертельную дозу.

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 поражения/раздражения кожи человека, а также экспериментальных данных *in vivo* и *in vitro*, решение об отнесении химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи 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 поражающим действием на кожу (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 поражение кожи, то это должно быть подтверждено другими данными, предпочтительно данными соответствующего подтвержденного испытания *in vitro*.

7.14 При отсутствии надежных свидетельств поражения/раздражения кожи человека, а также экспериментальных данных *in vivo* и *in vitro* решение об отнесении химической продукции, вызывающей поражение/раздражение кожи к одному из трех 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 поражение/раздражение кожи;
- метода структурных аналогов (read-across), который позволяет предсказать последствия воздействия химического вещества на кожу на основе известных сведений о поражающем/раздражающем действии одного или нескольких структурно сходных веществ.

7.15 Теоретические подходы для оценки поражающего/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 поражение/раздражение кожи

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

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

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	Класс опасности по поражению/ раздражению кожи
A	93	Класс 3
B	2	Класс 1
C	5	Класс 2

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблице 3, смесь «*X*» относится к химической продукции, вызывающей раздражение кожи класса 2, т. к. компонент *B*, вызывающий поражение кожи (класс 1), присутствует в количестве 2 % ($5 > 2 \geq 1$ %).

Пример 2 — Смесь «*XX*» состоит из четырех компонентов, процентное содержание и сведения о поражающем/раздражающем действии на кожу которых представлены в таблице А.2.

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

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	Класс опасности по поражению/ раздражению кожи
A	95	Не классифицируется
B	2	Класс 1А
C	1	Класс 1В
D	2	Класс 1А

В соответствии с 6.2.3—6.2.5, смесь «*XX*» относится к химической продукции, вызывающей поражение кожи класса 1В, т. к. сумма компонентов, отнесенных к подклассу 1А составляет 4 % (< 5 %), а сумма компонентов, относящихся к подклассам 1А и 1В, составляет 5 % (≥ 5 %).

Пример 3 — Смесь «*XXX*» состоит из трех компонентов, процентное содержание и сведения о поражающем/раздражающем действии на кожу которых представлены в таблице А.3.

Таблица А.3 — Процентное содержание и сведения по поражению/раздражению кожи компонентов смеси «*XXX*»

Компонент	Концентрация *C*, % (масс.)	Класс опасности по поражению/ раздражению кожи
A	94,2	Класс 3
B	0,8	Класс 1
C	5	Класс 2

Классификация опасности смесевой химической продукции, предположительно вызывающей поражение/раздражение кожи, на основе классификации опасности ее компонентов проводится последовательно: в первую очередь оценивается возможность отнесения смеси в целом к классу 1, затем к классу 2 и, наконец, к классу 3.

Поскольку процентное содержание компонента, отнесенного к классу 1 составляет 0,8 % (≤5 %), классификация всей смеси «*XXX*» как химической продукции, вызывающей поражение кожи класса 1, исключается.

Процентное содержание компонента С, вызывающего раздражение кожи класса 2 недостаточно (≤10 %) для отнесения смеси «*XXX*» в целом к классу 2.

Рассмотрим возможность отнесения смеси «*XXX*» на основе суммарной концентрации компонентов класса 1 и класса 2.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблице 3, смесь «*XXX*» относится к химической продукции, вызывающей раздражение кожи класса 2, т. к. сумма компонентов класса 1 и класса 2, вычисленная по формуле (А.1) составляет 13 % (> 10 %).

$$(10 \cdot \text{класс 1}) + \text{класс 2} > 10\ \%, \qquad (А.1)$$

где класс 1 — процентное содержание компонента, отнесенного к классу 1;
класс 2 — процентное содержание компонента, отнесенного к классу 2.

УДК 620.26:006.354 ОКС 13.100

Ключевые слова: Критерии, классификация опасности, химическая продукция, воздействие на организм, поражение кожи, раздражение кожи

Редактор *Е.В. Силитрина*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *И.А. Королева*
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. 1,20. Тираж 33 экз. Зак. 1701.
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