

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель

Министра здравоохранения –

Главный государственный

санитарный врач

Республики Беларусь

И.В. Гаевский

142 12 2012 г.

Регистрационный № 009- 1812

КРИТЕРИИ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ И
КЛАССИФИКАЦИИ СМЕСЕВЫХ ХИМИЧЕСКИХ КОМПОЗИЦИЙ В
ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОРОГОВЫХ УРОВНЕЙ ВЫСОКОТОКСИЧНЫХ
ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ВХОДЯЩИХ В ИХ СОСТАВ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: Государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр гигиены»

АВТОРЫ: к.м.н. И.И. Ильюкова, к.м.н., доцент В.А. Стельмах, к.м.н.
С.Ю. Петрова, Г.В. Лисовская, В.М. Рубин

Минск, 2012

ГЛАВА 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция по применению (далее – Инструкция) предназначена для оценки токсикологических показателей безопасности и безвредности для человека смесевых химических композиций, а также проведения их классификации, то есть определение класса опасности смеси химических веществ в зависимости от пороговых уровней высокотоксичных химических веществ, входящих в их состав.

2. Настоящая Инструкция применяется при классификации смесевой химической продукции, содержащей высокотоксичные химические вещества и предназначенной для применения в народном хозяйстве, за исключением:

- готовых лекарственных средств;
- готовых препаратов ветеринарного назначения и кормов для животных;
- готовой пищевой продукции, готовых биологически активных добавок к пище;
- средств индивидуальной защиты дерматологических;
- готовой парфюмерно-косметической продукции;
- химической продукции в составе изделий, которая в процессе обращения не изменяет свой химический состав и агрегатное состояние, не образует пыль, пары и аэрозоли, содержащие опасные химические вещества в концентрациях, способных оказать вредное воздействие на жизнь или здоровье граждан, жизнь или здоровье животных, растений, окружающую среду;
- излучающих, ядерных и радиоактивных веществ, материалов и отходов.

3. Инструкция предназначена для специалистов токсикологических лабораторий учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор за безопасностью и безвредностью для человека смесевых химических композиций.

ГЛАВА 2 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

4. Для целей настоящей Инструкции используются следующие термины и определения:

Аспирация – проникновение жидкого или твердого химического вещества в трахею и нижние дыхательные пути непосредственно через ротовую или носовую полость либо косвенным путем – через рвоту.

Вещество – химические элементы и их соединения, находящиеся в естественном состоянии или полученные в результате любого производственного процесса, включая любую добавку, необходимую для получения стабильности, и любые примеси, обусловленные процессом получения, но исключая любой растворитель, который можно отделить без нарушения стабильности вещества или изменения его состава.

Вид опасности – характеризует опасность химической продукции, обусловленную физико-химическими свойствами, опасность для здоровья человека или окружающей среды.

Канцероген – вещество или смесь, которые вызывают рак или приводят к повышению вероятности его возникновения.

Класс опасности – подразделение каждого вида опасности в зависимости от значений критериев опасности. Например, вид опасности острая токсичность включает пять классов опасности. Классы опасности позволяют сопоставить степень опасности в рамках одного и того же вида опасности и не должны использоваться для сопоставления опасности в общем плане (между различными видами опасности).

Компонент смеси – химическое вещество или химическая продукция, присутствующие в конечной продукции в неизменном виде и оказывающие влияние на опасность.

Мутаген – агент, который приводит к увеличению числа случаев мутации в популяции клеток и/или организмов.

Смесь – смесь или раствор в составе двух или более веществ, в которой или в котором они не вступают в реакцию друг с другом.

Смесевая химическая продукция – химическая продукция, представляющая собой смесь веществ.

Сплав – металлический материал, однородный на макроскопическом уровне, состоящий из двух или более элементов, соединенных таким образом, что их нельзя разъединить с помощью механических средств. Для целей классификации опасности сплавы считаются смесевой продукцией.

Растворитель – материал или вещество, используемое для смачивания, разбавления, суспензирования, экстрагирования или растворения материала испытуемого вещества (например, химикат, наполнитель, среда и т.д.).

ГЛАВА 3 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5. Классификация опасности смесевой химической продукции по острому токсическому воздействию в случае наличия данных по

результатам испытаний (экспериментальных данных) по смеси в целом производится на основе этих данных.

6. В случае отсутствия экспериментальных данных по смеси в целом для классификации ее опасности используются принципы интерполяции.

7. В случае отсутствия экспериментальных данных по смеси в целом и информации, которая позволила бы применить принципы интерполяции, для классификации используются методы оценки опасности на основе известной информации по отдельным компонентам смеси (расчетные методы).

8. Для изученных смесей с известным составом, классифицированных с использованием экспериментальных данных, классификация опасности по воздействию на организм должна проводиться заново, если произошло значительное изменение соотношения компонентов по сравнению с изученной смесью, то есть процентное содержание (массовое или объемное) одного или нескольких опасных компонентов в составе смеси вышло за пределы, указанные в приложении А настоящей Инструкции.

9. Для изученных смесей с известным составом, классифицированных с использованием экспериментальных данных, классификация опасности по воздействию на организм должна проводиться заново, если изменен состав смеси химической продукции, заменены или добавлены один или несколько компонентов, которые являются или могут оказаться опасными по воздействию на организм.

10. При классификации опасности смеси химических веществ, в состав которых входят вещества, обладающие канцерогенным, мутагенным действием, а также химическая продукция, воздействующая на функцию воспроизводства, должны использоваться только расчетные методы.

ГЛАВА 4

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ СМЕСЕЙ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ МУТАГЕНЫ

11. Классификация опасности смесей должна основываться на имеющихся данных испытаний по отдельным компонентам смеси с использованием пороговых или предельных значений концентрации для компонентов, классифицированных как мутагены зародышевых клеток.

12. Если смесь разбавлена растворителем, который, как предполагается, не влияет на мутагенные характеристики другого компонента по отношению к зародышевой клетке, то тогда новая смесь может быть классифицирована как эквивалентная первоначальной смеси.

13. Если имеются две смеси А + В и С + В, и концентрация

компонента В является одинаковой в обеих смесях, а концентрация компонента А в смеси А + В равна концентрации компонента С в смеси С + В, концентрация мутагенного компонента В является одинаковой в обеих смесях, концентрация компонента А в смеси А + В равноценна концентрации компонента С в смеси С + В, данные о токсичности компонентов А и С имеются в наличии и равноценны, они относятся к одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на мутагенность компонента В для зародышевой клетки. Если смесь А + В уже классифицирована, тогда смеси С + В может быть присвоен тот же класс опасности.

14. Смесь классифицируется в качестве мутагенной, когда, по крайней мере, один компонент был отнесен к мутагенам класса 1 или 2, и присутствует на уровне или выше соответствующего порогового значения или предельного значения концентрации, соответственно, для классов 1 и 2.

Таблица 1 – Пороговые значения или предельные значения концентрации компонентов смесей, отнесенных к мутагенам зародышевых клеток, определяющих классификацию смесей

Компонент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, определяющие классификацию смесей как:		
	мутаген класса 1 А	мутаген класса 1 В	мутаген класса 2
Мутаген класса 1 А	$\geq 0,1\%$	–	–
Мутаген класса 1 В	–	$\geq 0,1\%$	–
Мутаген класса 2	–	–	$\geq 1,0\%$

ГЛАВА 5 КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ СМЕСЕЙ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ КАНЦЕРОГЕНЫ

15. Классификация опасности смесевой продукции, содержащей канцерогены, когда имеются данные о смесевой химической продукции в целом, основывается на имеющихся данных испытаний отдельных компонентов смесей с использованием пороговых или предельных значений концентрации для этих компонентов.

16. Если в смесь добавляется растворитель, который, по предположениям, не окажет воздействия на степень канцерогенности других компонентов, то тогда новая смесь может быть классифицирована как эквивалентная первоначальной смеси.

17. Если имеются две смеси А + В и С + В и концентрация канцерогенного компонента В является одинаковой в обеих смесях, а концентрация компонента А в смеси А + В равна концентрации компонента С в смеси С + В; данные о токсичности компонентов А и С имеются в наличии и в основном равноценны, то есть они относятся к одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на канцерогенность компонента В. Если смесь А + В уже отнесена к какому-либо классу на основе экспериментальных данных, то смеси С + В может быть присвоен тот же класс.

18. Смесь классифицируется как канцероген, когда, по крайней мере, один ее компонент был отнесен к канцерогенам класса 1 или 2 и концентрация такого компонента равна или выше соответствующего порогового или предельного значения концентрации.

Таблица 2 – Пороговые или предельные значения концентрации компонентов смеси, классифицированной как канцероген, которые могут изменить классификацию смеси

Компонент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, определяющие классификацию смесей как:		
	канцероген класса 1А	канцероген класса 1В	канцероген класса 2
канцероген класса 1 А	≥ 0,1%	–	–
канцероген класса 1 В	–	≥ 0,1%	–
канцероген класса 2	–	–	≥ 0,1%(для газообразной) ≥ 1,0% (для твердой и жидкой продукции)

ГЛАВА 6

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ СМЕСЕЙ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ РЕПРОДУКТИВНЫЕ ТОКСИКАНТЫ

19. Классификация опасности смесевой продукции, обладающей репродуктивной токсичностью, когда имеются данные о смеси, основывается на имеющихся данных испытаний отдельных составляющих смеси с использованием пороговых или предельных значений концентрации для компонентов смеси.

20. Если смесевая химическая продукция получена в ходе разбавления с помощью растворителя, который, как предполагается, не влияет на репродуктивную токсичность других компонентов, то эта новая

смесь может быть классифицирована как смесь, равноценная исходной смеси.

21. Если имеются две смеси А + В и С + В, концентрация компонента В, токсичного для репродуктивной функции, является одинаковой в обеих смесях, концентрация компонента А в смеси А + В равна концентрации компонента С в смеси С + В, а данные, касающиеся токсичности компонентов А и С, имеются в наличии и равноценны, то есть эти два компонента относятся к одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на репродуктивную токсичность компонента В. Если смесь А + В уже классифицирована путем испытаний, то смесь С + В может быть отнесена к тому же классу.

22. Смесь классифицируется как репродуктивный токсикант, когда, по крайней мере, один компонент был отнесен к классу 1 или 2 по репродуктивной токсичности и присутствует на уровне или выше соответствующего порогового или предельного значения концентрации.

23. Смесь классифицируется, исходя из воздействия на лактацию или через нее, когда, по крайней мере, один компонент классифицирован как оказывающий воздействие на лактацию или через нее и присутствует на уровне, равном или превышающем соответствующее пороговое или предельное значение концентрации.

Таблица 3 – Пороговые или предельные значения концентрации компонентов смеси, классифицированных в качестве репродуктивных токсикантов или на предмет воздействия на лактацию

Компонент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, обуславливающие классификацию смеси как:		
	Репродуктивный токсикант класса 1	Репродуктивный токсикант класса 2	Дополнительный класс по воздействию на лактацию или через нее
репродуктивный токсикант класса 1	$\geq 0,1\%$		
	$\geq 0,3\%$		
репродуктивный токсикант класса 2		$\geq 0,1\%$	
		$\geq 3,0\%$	
Дополнительный класс по воздействию на лактацию или через нее			$\geq 0,1\%$
			$\geq 0,3\%$

ГЛАВА 7

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ СМЕСЕЙ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ОБЛАДАЮЩЕЙ ИЗБИРАТЕЛЬНОЙ ТОКСИЧНОСТЬЮ НА ОРГАНЫ МИШЕНИ И/ИЛИ СИСТЕМЫ

24. Если смесевая химическая продукция получена в ходе разбавления с помощью растворителя, который отнесен к равноценному или более низкому классу опасности по сравнению с наименее токсичным компонентом исходной смесевой продукции и который, как предполагается, не влияет на токсичность других компонентов, то новая смесь может быть классифицирована как равноценная исходной смеси.

25. Если в смеси, отнесенной к классу 1, концентрация токсичного компонента возросла, то концентрированную смесь следует отнести к классу 1.

26. Для трех смесей с идентичными компонентами, где компоненты А и В относятся к одному и тому же классу опасности, а смесь С состоит из одинаково токсичных активных компонентов в концентрации, промежуточной между концентрациями этих компонентов в смесях А и В, смесь С следует относить к тому же классу токсичности, что и смеси А и В. Если имеются две смеси А + В и С + В, концентрация компонента В является в основном одинаковой в обеих смесях, а концентрация компонента А в смеси А + В равна концентрации компонента С в смеси С + В, данные о токсичности компонентов А и С имеются в наличии и в основном равноценны, то есть они относятся к одному и тому же классу опасности и, как предполагается, не влияют на токсичность компонента В. Если смесь А + В уже классифицирована путем проведения испытаний, то смесь С + В может быть отнесена к тому же классу.

27. Смесевая химическая продукция в аэрозольной упаковке может быть отнесена к тому же классу опасности, как и испытанная, смесевая продукция в другой упаковке для пероральной и кожной токсичности при условии, что добавленный пропеллент не воздействует на токсичность смеси при распылении.

28. Смесь классифицируется как системный токсикант для конкретного органа (указывается конкретный орган), когда, по крайней мере, один компонент был отнесен к классу 1 или 2 системной токсичности для конкретного органа и присутствует на или выше порогового уровня или значения концентрации.

Таблица 4 – Пороговые или предельные значения концентрации компонентов смеси, отнесенные к классу токсичных для конкретных органов-мишеней

Компонент классифицирован как:	Пороговые значения/предельные значения концентрации, определяющие отнесение смеси к:	
	Классу 1	Классу 2
Класс 1	$\geq 1,0\%$	$1,0 \leq \text{компонент} < 10\%$
	$\geq 10\%$	
Класс 2		$\geq 1,0\%$
		$\geq 10\%$

ГЛАВА 8

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ СМЕСЕЙ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ПРИ АСПИРАЦИИ

29. Смесевая химическая продукция, в состав которой входит суммарно не менее 10% компонентов, представляющих опасность при аспирации и отнесенных к 1 классу опасности, и имеет кинематическую вязкость не более $20,5 \text{ мм}^2/\text{с}$, измеренную при 40°C , относится к 1 классу опасности.

30. Если смесь расслаивается на два или более четко различимых слоя, один из которых содержит не менее 10% компонентов, представляющих опасность при аспирации и отнесенных к 1 классу опасности, и имеет кинематическую вязкость не более $20,5 \text{ мм}^2/\text{с}$, измеренную при 40°C , то вся смесь относится к 1 классу опасности.

31. Смесевая химическая продукция, в состав которой входит суммарно не менее 10% компонентов, представляющих опасность при аспирации и отнесенных к 2 классу опасности, и имеет кинематическую вязкость не более $14 \text{ мм}^2/\text{с}$, измеренную при 40°C , относится к 2 классу опасности.

32. Если смесь расслаивается на два или более четко различимых слоя, один из которых содержит не менее 10% компонентов, представляющих опасность при аспирации и отнесенных к 2 классу опасности, и имеет кинематическую вязкость не более $14 \text{ мм}^2/\text{с}$, измеренную при 40°C , то вся смесь относится к 2 классу опасности.

Приложение А
к Инструкции по применению
«Критерии токсикологической оценки и классификации смесевых
химических композиций в зависимости от пороговых уровней
высокотоксичных химических веществ, входящих в их состав»

Допустимые отклонения от первоначальной концентрации
компонентов

Исходное содержание компонента в смесевой химической продукции С, %	Допустимые отклонения от первоначальной концентрации компонента, %
$\leq 2,5$	$\pm 30,0$
$2,5 \leq C \leq 10,0$	$\pm 20,0$
$10,0 \leq C \leq 25,0$	$\pm 10,0$
$25,0 \leq C \leq 100,0$	$\pm 5,0$