

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра
здравоохранения –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



О.В. Арнаут

« 11 » 12 2010 г.

Регистрационный № 097-1010

КЛАССИФИКАЦИЯ СМЕСЕЙ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ПО РАЗЪЕДАЮЩЕМУ И РАЗДРАЖАЮЩЕМУ ДЕЙСТВИЮ НА КОЖУ

Инструкция по применению

Учреждение-разработчик:

Государственное учреждение «Республиканский научно-
практический центр гигиены»

Авторы: В.П. Филонов, И.А. Застенская, И.И. Ильюкова,
Л.А. Наджарян, С.Ю. Петрова, О.П. Клочкова

Минск 2010

ГЛАВА 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция устанавливает определение класса опасности смеси химических веществ по разъедающему и раздражающему действию на кожу.

2. Настоящая Инструкция предназначена для органов и учреждений, осуществляющих определение класса опасности смеси химических веществ.

3. Подход к классификации опасности по разъедающему и раздражающему действию на кожу является многоэтапным и зависит от количества информации, имеющейся как по самой смеси, так и по ее отдельным компонентам.

ГЛАВА 2 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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.

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).

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

Раздражение кожи – причинение обратимого повреждения кожи в результате воздействия испытуемого вещества в течение не более 4 часов.

Разъедание кожи - причинение необратимого повреждения кожи в результате воздействия испытуемого вещества в течение не более 4 часов.

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

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.

ГЛАВА 3 КРИТЕРИИ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ СМЕСИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

4. Критерии классификации смесей химических веществ по разъедающему и раздражающему действию на кожу приведены в Приложении 1 Инструкции.

ГЛАВА 4 ПРИНЦИПЫ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ СМЕСИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

5. Смесь рассматривается в качестве разъедающей (класс 1 по воздействию на кожные покровы), если она имеет рН в размере 2 или менее или рН 11,5 или более.

6. Если рассмотрение остаточной щелочности/кислотности предполагает, что вещество или препарат могут не быть разъедающими, несмотря на низкий или высокий показатель рН, то необходимо проведение дальнейших испытаний.

7. В тех случаях, когда сама смесь не подвергалась испытанию на предмет определения вызываемого ею раздражения/разъедания кожи, однако имеются достаточные данные по ее отдельным компонентам и проверенным аналогичным смесям для адекватной характеристики опасностей этой смеси, то такие данные используются в соответствии со следующими согласованными правилами экстраполяции.

Если смесь разбавляется разбавителем, имеющим эквивалентный или более низкий класс по разъедающему/раздражающему действию на кожу, чем наименее опасный исходный компонент смеси и который, предположительно, не воздействует на разъедающее/раздражающее воздействие других компонентов, то новая смесь может быть классифицирована аналогично исходной смеси.

В отношении различия между партиями производства следует исходить из того, что потенциал разъедания/раздражения одной партии сложной смеси в основном равноценен такому потенциалу другой партии того же коммерческого продукта, произведенной тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существует значительное различие, изменяющее токсичность данной партии. В таких случаях требуется проводить классификацию опасности заново.

Если испытанная смесевая химическая продукция, отнесена при классификации опасности по разъедающему действию к высшему подклассу, то более концентрированную смесь при классификации

опасности по разъедающему действию следует относить к высшему подклассу без проведения дополнительных испытаний.

Если испытанная смесевая продукция отнесена к высшему классу по раздражающему действию на кожные покровы и в ней не содержится компонентов, обладающих разъедающим действием, то более концентрированную смесь следует при проведении классификации опасности относить к высшему классу по раздражающему действию без проведения дополнительных испытаний.

8. Интерполирование в пределах одного класса токсичности проводится следующим образом. При наличии трех смесей с идентичными компонентами, в которых смеси А и В принадлежат к одному и тому же классу по раздражающему/разъедающему действию, а смесь С имеет те же опасные компоненты с концентрациями, промежуточными по отношению к концентрациям этих компонентов в смесях А и В, то смесь С относят к тому же классу опасности по раздражающему/разъедающему действию, что А и В.

9. Схожие в значительной мере смеси классифицируются следующим образом. Если имеются две смеси А + В и С + В; концентрация компонента В является одинаковой в обеих смесях; концентрация компонента А в смеси А + В равна концентрации компонента С в смеси С + В; данные, касающиеся классификации опасности компонентов А и С по раздражающему/разъедающему действию имеются в наличии и в основном эквивалентны, 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 на основе данных испытаний, то смесь С + В может быть отнесена к тому же классу.

10. Смесевая химическая продукция в аэрозольной упаковке может быть отнесена к тому же классу опасности, как и испытанная смесевая химическая продукция в неаэрозольной упаковке, при условии, что добавленный пропеллент не оказывает воздействия на раздражающие или разъедающие свойства смеси при распылении.

11. Классификация опасности смесей при наличии данных по всем компонентам или лишь по некоторым компонентам смеси проводится следующим образом.

Для использования всех имеющихся данных для классификации опасностей смесей на предмет раздражения/разъедания кожи применяются следующие подходы: "учитываемыми компонентами" смеси являются те, которые присутствуют в концентрациях $\geq 1\%$ (вес/вес для твердых веществ, жидкостей, пыли, тумана и пара и объем/объем для газов), если только не исходить из посылки (например, в случае разъедающих компонентов), что какой - либо компонент,

присутствующий в концентрации менее 1%, может оказывать влияние на классификацию смеси по раздражающему/разъедающему воздействию на кожу.

12. Подход к классификации смесей в качестве раздражающих или разъедающих кожу при наличии данных о компонентах, но не о смеси в целом, основан на теории аддитивности, состоящей в том, что каждый разъедающий или раздражающий компонент способствует общим раздражающим или разъедающим свойствам смеси пропорционально его активности и концентрации.

13. Весовой коэффициент равный 10 используется для разъедающих компонентов, когда они присутствуют в концентрации ниже предельной концентрации для отнесения к классу 1, однако имеют концентрацию, которая будет способствовать отнесению этой смеси к классам, установленным для раздражающего действия. Смесь классифицируется в качестве разъедающей или раздражающей, когда сумма концентраций таких компонентов превышает пороговое значение/предельное значение концентрации (таблица 1).

Таблица 1 – Классификация компонентов смеси, отнесенных по раздражающему (разъедающему) кожу действию к классу 1,2 и 3 для классификации опасности смеси

Сумма компонентов, оказывающих воздействие на кожные покровы отнесена к классам	Концентрация, приводящая к отнесению смеси к классу		
	Разъедающая кожу	Раздражающая кожу	
		Класс 1	Класс 2
Класс 1	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$, но $< 5\%$	
Класс 2		$\geq 10\%$	$\geq 1\%$, но $< 10\%$
Класс 3			$\geq 10\%$
(10 x класс 1)+класс 2		$\geq 10\%$	$\geq 1\%$, но $< 10\%$
(10 x класс 1)+класс 2+ класс 3			$\geq 10\%$

14. Подклассы в рамках класса 1 по воздействию на кожные покровы (едкая продукция) формируются следующим образом: сумма компонентов смеси, отнесенных к подклассам 1А, 1В или 1С, должна быть $\geq 5\%$, чтобы смесь была классифицирована как оказывающая воздействие на кожные покровы подкласса 1 А, 1В или 1 С.

15. В случае, когда сумма компонентов, относящихся по воздействию на кожные покровы к подклассу 1А, составляет $< 5\%$, а сумма компонентов, относящихся по воздействию на кожные покровы к подклассам 1А +1В, составляет $\geq 5\%$, смесь следует отнести к классу 1В по воздействию на кожные покровы.

16. Если сумма компонентов относящихся по воздействию на кожные покровы к подклассам 1А + 1В составляет $< 5\%$, а сумма компонентов относящихся по воздействию на кожные покровы к подклассам 1А + 1В + 1С составляет $\geq 5\%$, смесь следует отнести к подклассу 1С.

17. Особо тщательно должна применяться классификация некоторых видов химических веществ, таких как кислоты и основания, неорганические соли, альдегиды, фенолы и поверхностно активные вещества.

18. Для смесей, содержащих сильные кислоты или основания, в качестве классификационных критериев следует использовать рН.

19. Смесь, содержащую разъедающие или раздражающие компоненты, которые не могут быть классифицированы на основе аддитивного подхода, изложенного в таблице 1, в связи с химическими свойствами, которые делают этот подход недействительным, следует при классификации опасности относить к классу 1 по воздействию на кожные покровы, если она содержит $> 1\%$ компонента оказывающего разъедающее действие и к классу 2 или 3 по воздействию на кожные покровы, если она содержит $> 3\%$ компонентов обладающих раздражающим действием (таблица 2).

Таблица 2 - Концентрация компонентов смеси, для которых не применяется аддитивный подход, и которые определяют классификацию опасности смесевой продукции в качестве опасной для кожи

Компонент:	Концентрация	Класс опасности смеси по воздействию на кожные покровы
Кислота с $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1\%$	Класс 1
Основание с $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1\%$	Класс 1
Другие разъедающие компоненты (класс 1), для которых не применяется аддитивный подход	$\geq 1\%$	Класс 1
Другие разъедающие компоненты (класс 2,3), для которых не применяется аддитивный подход, включая кислоты и основания	$\geq 3\%$	Класс 2

Приложение 1
к Инструкции по применению
«Классификация смесей химических
веществ по разъедающему и
раздражающему действию на кожу»

Критерии для определения классов опасности по разъедающему и раздражающему действию на кожу смесей химических веществ

Класс опасности	Критерии
1, включая подклассы А, В и С	<ul style="list-style-type: none"> • Наличие сведений о необратимом повреждении кожи человека. • Структура/активность или взаимосвязь между структурой и свойствами вещества или смеси, уже классифицированных как вызывающих необратимые поражения кожи. • Максимальные значения рН в размере 2 или менее или рН 11,5 или более, включая резервную кислотную/щелочную способность. • Положительные результаты при проведении в лабораторных условиях надежных и признанных испытаний на поражение кожи или • Практические или экспериментальные данные о воздействии на животных, которые указывают на то, что данная смесь вызывает необратимое повреждение кожи при продолжительности воздействия до 4 часов. • Смесь, содержащую разъедающие или раздражающие компоненты, которые не могут быть классифицированы на основе аддитивного подхода, следует при классификации опасности относить к классу 1 по воздействию на кожные покровы, если она содержит > 1% компонента оказывающего разъедающее

	<p>действие.</p> <ul style="list-style-type: none"> • сумма компонентов смеси, отнесенных к подклассам 1А, 1В или 1С, должна быть $\geq 5\%$, чтобы смесь была классифицирована как оказывающая воздействие на кожные покровы подкласса 1 А, 1В или 1 С. В случае, когда сумма компонентов, относящихся по воздействию на кожные покровы к подклассу 1А, составляет $< 5\%$, а сумма компонентов, относящихся по воздействию на кожные покровы к подклассам 1А +1В, составляет $\geq 5\%$, смесь следует отнести к классу 1В по воздействию на кожные покровы. Аналогичным образом, если сумма компонентов относящихся по воздействию на кожные покровы к подклассам 1А + 1В составляет $< 5\%$, а сумма компонентов относящихся по воздействию на кожные покровы к подклассам 1А + 1В + 1С составляет $\geq 5\%$, смесь следует отнести к подклассу 1С.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Наличие сведений о воздействии на человека или данные, свидетельствующие о необратимом повреждении кожи при воздействии в течение до 4 часов. • Зависимость структура/активность или данные о взаимодействии между структурой и свойствами смеси, уже классифицированной, в качестве раздражающей. • Получение положительных результатов при проведении в лабораторных условиях надежного и признанного испытания на раздражение кожи или • Практические или экспериментальные данные о воздействии на животных, указывающие на то, что данная смесь вызывает необратимое повреждение кожи после воздействия в течение до 4 часов, при средней продолжительности

	<p>воздействия составляющей $\geq 2,3 < 4,0$ часа, вызывающего покраснение кожи, образование струпов или отек или воспаление, сохраняющееся до конца периода наблюдения у двух из трех подопытных животных.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для смесей с аддитивными свойствами: если сумма концентраций, вызывающих поражение кожи веществ в смеси составляет $\geq 1\%$, но $\leq 5\%$. • Сумма концентраций раздражающих веществ составляет $\geq 10\%$, либо же сумма (10-кратных концентраций, вызывающих поражение кожи ингредиентов)+ $\geq 10\%$ (концентраций раздражающих ингредиентов). • Если смесь содержит $> 3\%$ компонентов обладающих раздражающим действием
3	<ul style="list-style-type: none"> • Практический опыт или экспериментальные данные о воздействии на животных указывают на то, что данная смесь вызывает необратимое повреждение кожи в результате воздействия продолжительностью не более 4 часов при средней продолжительности воздействия $\geq 1,5 < 2,3$ часа, при котором возникает покраснение кожи или образование струпов у двух из трех подопытных животных. • Для смесей с аддитивными свойствами: сумма концентраций раздражающих веществ в смеси составляет $\geq 1\%$, но $\leq 10\%$. • Для смесей без аддитивных свойств: сумма концентраций веществ, вызывающих легкое раздражение $\geq 10\%$. • Сумма (10-кратных концентраций, вызывающих поражение кожи ингредиентов)+ (концентраций раздражающих ингредиентов) $\geq 1\%$, но не $\leq 10\%$. • Сумма (10-кратных концентраций,

	вызывающих поражение кожи ингредиентов)+ (концентраций раздражающих ингредиентов)+ концентраций веществ, вызывающих легкое раздражение $\geq 10\%$.
--	--

ОГЛАВЛЕНИЕ

Инструкция по применению
«Классификация смесей химических веществ по разъедающему и
раздражающему действию на кожу»

	стр.
Глава 1 Назначение и область применения...	2
Глава 2 Термины и определения	2
Глава 3	3
Глава 4	3
Приложение 1	7
Информационные данные	12

ИНФОРМАЦИОННЫЕ

ДАННЫЕ

1. Настоящая Инструкция разработана сотрудниками Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр гигиены» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (В.П. Филонов, И.А. Застенская, И.И.Ильюкова, Л.А.Наджарян, С.Ю.Петрова, О.П.Клочкова).

2. Утверждена Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 2010 г., регистрационный номер №

3. Введена впервые.