

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

«УТВЕРЖДАЮ»  
Заместитель Министра  
здравоохранения –  
Главный государственный  
Санитарный врач  
Республики Беларусь  
О.В. Арнаут  
«*ОМ*» *12* 2010 г.  
Регистрационный № *098-1010*



КЛАССИФИКАЦИЯ СМЕСЕЙ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ПО  
СЕНСИБИЛИЗИРУЮЩИМ СВОЙСТВАМ  
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 смесей химических веществ, обладающих сенсibiliзирующими свойствами.

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

3. Подход к классификации опасности по сенсibiliзирующим свойствам 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.

Кожный аллерген – вещество, которое вызывает аллергическую реакцию при контакте с кожей.

Респираторный аллерген – вещество, которое вызывает сверхчувствительность дыхательных путей после вдыхания этого вещества.

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 как респираторных аллергенов приведены в Приложении 1 Инструкции.

5. Критерии классификации смесей химических веществ как кожных аллергенов приведены в Приложении 2 Инструкции.

### ГЛАВА 4 ПРИНЦИПЫ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ СМЕСИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

6. Классификация опасности смеси по респираторной или кожной сенсibilизации при наличии данных по смеси химической продукции в целом, когда для смеси имеются надежные данные хорошего качества о воздействии на человека или соответствующие исследования на подопытных животных, описание которых приводится в критериях веществ, тогда смесь может быть классифицирована на основе оценки этих данных.

7. В тех случаях, когда сама смесь не подвергалась испытаниям для определения ее сенсibilизирующих свойств, но имеются достаточные данные об отдельных компонентах и об аналогичных испытанных смесях для адекватной характеристики опасностей, представляемых смесью, эти данные будут использоваться в соответствии с согласованными правилами экстраполяции.

8. Если смесь разбавляется разбавителем, который не является сенсibilизатором и от которого не ожидается воздействия на сенсibilизацию других компонентов, тогда новая смесь может быть классифицирована как эквивалентная первоначальной смеси.

9. Сенсibilизирующие свойства одной партии сложной смеси в основном равноценны таким свойствам 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 сенсibilизацию данной партии. В таких случаях требуется проводить новую классификацию.

10. Если имеются две смеси  $A + B$  и  $C + B$ , и концентрация компонента  $B$  является одинаковой в обеих смесях; а концентрация компонента  $A$  в смеси  $A + B$  равна концентрации компонента  $C$  в смеси  $C + B$ ; компонент  $B$  является сенсibilизатором и компоненты  $A$  и  $C$  не являются сенсibilизаторами,  $A$  и  $C$ , как ожидается, не оказывают воздействия на сенсibilизирующие свойства компонента  $B$ . Если смесь  $A + B$  уже классифицирована путем проведения испытаний, тогда смеси  $C + B$  может быть присвоен тот же класс опасности.

11. 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 сенсibiliзирующие свойства смеси при распылении.

12. Смесь следует классифицировать как вещество, оказывающее сенсibiliзирующее действие при ингаляционном воздействии или вещество, оказывающее сенсibiliзирующее действие при нанесении на кожу, когда, по крайней мере, один компонент классифицирован как вещество, оказывающее сенсibiliзирующее действие при ингаляционном воздействии или вещество, оказывающее сенсibiliзирующее действие при нанесении на кожу, и присутствует в концентрации не ниже соответствующего порогового значения/предельного значения для конкретной конечной точки, указанной в таблице 1, соответственно, для твердого вещества/жидкости и газа.

Таблица 1 - Пороговые значения/предельные значения концентрации для компонентов смеси, классифицированных как вещества, оказывающие сенсibiliзирующее действие при нанесении на кожу или при ингаляционном воздействии

Компонент классифицирован как:	Пороговые/предельные концентрации, вызывающие классификацию смесей как:		
	Вещество, оказывающее сенсibiliзирующее действие при нанесении на кожу	Вещество, оказывающее сенсibiliзирующее действие при ингаляционном воздействии	
		Все агрегатные состояния	Твердое вещество/ жидкость
Вещество, оказывающее сенсibiliзирующее действие при нанесении на кожу	$\geq 0,1\%$	-	-
	$\geq 1,0\%$	-	-
Вещество, оказывающее сенсibiliзирующее действие при ингаляционном воздействии	-	$\geq 0,1\%$	$\geq 0,1\%$
	-	$\geq 1,0\%$	$\geq 0,2\%$

Приложение 1  
к Инструкции по применению  
«Классификация смесей химических  
веществ по сенсibiliзирующим  
свойствам»

Критерии для определения классов опасности смесей химических веществ как респираторных аллергенов

Класс опасности	Критерии
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Наличие практического опыта в отношении воздействия на людей, свидетельствующего о том, что данное конкретное вещество вызывает сверхчувствительность дыхательных путей, и/или получение положительных результатов при проведении испытаний на животных.</li> <li>• Если смесь отвечает критериям принципов экстраполяции по разведению, дозировке, аналогичной смеси.</li> <li>• Если концентрация любого отдельного респираторного аллергена в смеси составляет значение:  <math>\geq 1,0\%</math> для твердых веществ/жидкостей  <math>\geq 0,2\%</math> для газов</li> </ul>

Приложение 2  
к Инструкции по применению  
«Классификация смесей химических  
веществ по сенсibiliзирующим  
свойствам»

Критерии для определения классов опасности смесей химических веществ  
как кожных аллергенов

Класс опасности	Критерии
1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Наличие практического опыта в отношении воздействия на людей, свидетельствующего о том, что данное конкретное вещество может вызывать у многих лиц аллергическую реакцию при попадании на кожу и/или получение положительных результатов при проведении испытаний на животных.</li><li>• Если смесь отвечает критериям принципов экстраполяции по разведению, дозировке, аналогичной смеси.</li><li>• Если концентрация любого отдельного кожного аллергена в смеси составляет значение: <math>\geq 1,0\%</math> для твердых веществ, жидкостей и газов</li></ul>

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Инструкция по применению  
«Классификация смесей химических веществ по  
сенсibiliзирующим свойствам»

Глава 1 Назначение и область применения...	стр. 2
Глава 2 Термины и определения	2
Глава 3	3
Глава 4	3
Приложение 1.	5
Приложение 2.	6
Информационные данные	8

## 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.