

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

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



О.В. Арнаут
« 12 » 2010г.
Регистрационный № 099-1010

КЛАССИФИКАЦИЯ СМЕСЕЙ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ПО ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ

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 острой токсичности.
2. Настоящая Инструкция предназначена для органов и учреждений, осуществляющих определение класса опасности смеси химических веществ.
3. Подход к классификации опасности по острой токсичности 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.

DL₅₀ - единовременная доза химического вещества, которая вызывает гибель 50% (половины) группы подопытных животных.

CL₅₀ - концентрация химического вещества в воздухе или химического вещества в воде, которая вызывает гибель 50% (половины) группы подопытных животных.

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.

Острая токсичность – определяется теми вредными последствиями, которые возникают после введения в желудок или нанесения на кожу

однократной дозы вещества или периодического воздействия вещества в течение 24 часов или с вдыхаемым воздухом в течение 4 часов.

ГЛАВА 3 КРИТЕРИИ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ СМЕСИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

4. Критерии классификации смесей химических веществ по острой дермальной токсичности приведены в Приложении 1 Инструкции.

5. Критерии классификации смесей химических веществ по острой пероральной токсичности приведены в Приложении 2 Инструкции.

6. Критерии классификации смесей химических веществ по острой ингаляционной токсичности приведены в Приложении 3 Инструкции.

ГЛАВА 4 ПРИНЦИПЫ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ СМЕСИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

4. При классификации опасности смеси необходимо получить или рассчитать значения показателей, позволяющих применять критерии классификации к смеси.

5. Классификация опасности смеси химической продукции по острой токсичности может осуществляться для каждого пути воздействия на организм, однако оценка может быть сделана только для одного пути воздействия на организм, если этот путь воздействия (согласно оценкам или испытаниям) характерен для всех компонентов.

6. Если острая токсичность определяется для нескольких путей воздействия на организм, то при классификации опасности присваивается класс, соответствующий наихудшему результату.

7. Для использования всех имеющихся данных при классификации опасностей смесей химических веществ применяются следующие методические приемы:

"учитываемые компоненты" смеси – это те компоненты, которые присутствуют в концентрациях $\geq 1\%$ (весовых для твердых веществ, жидкостей, пыли, аэрозоля (тумана) и паров и объемных для газов) для веществ 3, 4 и 5 классов опасности, для веществ 1 класса опасности - это те компоненты, которые присутствуют в концентрациях $\geq 0,1\%$ (весовых для твердых веществ, жидкостей, пыли, аэрозоля (тумана) и паров и объемных для газов). Для веществ 2 класса опасности необходимо учитывать значение LD_{50} .

если классифицированная смесь используется в качестве компонента другой смеси, то при классификации опасности новой смеси по формулам, приводимым ниже, может применяться оценка острой токсичности для

этой смеси, полученная как в ходе лабораторных испытаний, так и расчетным путем.

8. Преобразованные показатели диапазона острой токсичности, полученные экспериментальным путем (или классов опасности по острой токсичности) в точечные оценки острой токсичности

Путь воздействия на организм	Класс опасности (или полученная экспериментальным путем оценка диапазона острой токсичности)	Преобразованная точечная оценка острой токсичности
При введении в желудок (мг/кг веса тела)	класс 1 < 5	0,5
	5 < класс 2 ≤ 50	5
	50 < класс 3 ≤ 300	100
	300 < класс 4 ≤ 2000	500
	2000 < класс 5 ≤ 5000	2500
При нанесении на кожу (мг/кг веса тела)	класс 1 < 50	5
	50 < класс 2 ≤ 200	50
	200 < класс 3 ≤ 1000	300
	1000 < класс 4 ≤ 2000	1100
	2000 < класс 5 ≤ 5000	2500
Газы	класс 1 < 100	10
	100 < класс 2 ≤ 500	100
	500 < класс 3 ≤ 2500	700
	2500 < класс 4 ≤ 5000	3000
Пары (мг/л)	класс 1 < 0,5	0,05
	0,5 < класс 2 ≤ 2,0	0,5
	2,0 < класс 3 ≤ 10	3
	10 < класс 4 ≤ 20	11
Пыль/аэрозоль (туман) (мг/л)	класс 1 < 0,05	0,05
	0,05 < класс 2 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < класс 3 ≤ 1,0	0,5
	1,0 < класс 4 ≤ 5,0	1,5

9. Класс 5 предназначен для смесевой продукции, которая обладает относительно низкой острой степенью токсичности, но в некоторых обстоятельствах может представлять опасность для определенных групп риска среди населения. Предполагается, что эта продукция имеет DL 50 при введении в желудок или при нанесении на кожу в диапазоне 2000–

5000 мг/кг веса тела или эквивалентную дозу для других путей поступления в организм. В свете соображений охраны животных не рекомендуется проводить испытания на животных в диапазонах соответствующих классу 5, и вопрос о проведении таких испытаний следует рассматривать только тогда, когда существуют предположения о том, что результаты такого испытания будут иметь прямое отношение к охране здоровья людей. Значения точечной оценки острой токсичности для предосторожности соответствуют нижнему пределу диапазонов, установленных для классов 1 и 2, а для классов 3–5 они устанавливаются на уровне приблизительно соответствующему 1/10 от нижнего предела диапазона.

10. В случаях, когда смесевая химическая продукция подвергалась испытанию на предмет определения ее острой токсичности, она классифицируется в соответствии с теми же критериями, которые использовались для веществ.

11. Если смесь в целом не испытывалась на острую токсичность, но имеются достаточные для адекватной характеристики опасностей данные об отдельных компонентах смеси и/или данные по испытаниям подобных смесей, то эти данные должны использоваться в соответствии с изложенными ниже согласованными правилами интерполяции. Такой подход гарантирует, что при классификации опасности будут максимально использованы имеющиеся данные для определения характеристик опасности смеси без проведения дополнительных испытаний на животных.

12. Если смесевая химическая продукция разбавляется веществом, имеющим такой же или более низкий класс токсичности, чем наименее токсичный компонент исходной смеси, и при этом не ожидается воздействия добавляемого вещества на токсичность других компонентов, то новая смесь может быть классифицирована, так же как и исходная смесь. Если смесевая химическая продукция разбавляется водой или другим нетоксичным материалом, то токсичность этой смеси может быть рассчитана, исходя из данных испытания неразбавленной смеси. Например, если смесь с DL_{50} , составляющим 1000 мг/кг веса тела, была разбавлена равным объемом воды, то DL_{50} разбавленной смеси будет составлять 2000 мг/кг веса тела.

13. Что касается партий продукции, то допускается исходить из того, что токсичность одной партии сложной смесевой химической продукции в основном равноценна токсичности той же химической продукции из другой партии, произведенной тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существуют обстоятельства, изменяющие токсичность

данной партии. В таких случаях требуется проводить классификацию заново.

14. В случаях, когда смесевая химическая продукция отнесена к классу 1, и концентрация компонентов в продукции, отнесенных к классу 1, увеличивается, то новую смесь следует отнести к классу 1 без проведения дополнительных испытаний.

15. Если имеются три смеси с идентичными компонентами, и смеси А и В относятся к одному и тому же классу токсичности, а смесь С состоит из тех же токсичных компонентов, концентрация которых имеет промежуточное значение между концентрациями компонентов в смесях А и В, то следует исходить из того, что смесь С принадлежит к тому же классу токсичности, что и смеси А и В.

16. Схожие в значительной мере смеси классифицируются следующим образом. Если имеются две смеси: А + В и С + В и концентрация компонента В является одинаковой в обеих смесях; 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 эти компоненты сходны, то есть они отнесены к одному и тому же классу опасности и, как ожидается, не влияют на токсичность смеси В. Если смесь А + В уже классифицирована на основе данных испытаний, то смеси С + В может быть присвоен тот же класс опасности.

17. Смесевая химическая продукция в аэрозольной упаковке может быть отнесена к тому же классу опасности, как и испытанная на пероральную и кожную токсичность химическая продукция в другой упаковке, при условии, что добавленный пропеллент не оказывает воздействия на токсичность смеси при распылении. Классификацию опасности химической продукции в аэрозольной упаковке по ингаляционной токсичности следует проводить отдельно.

18. Классификацию опасности смесевой продукции на основе ее компонентов рассчитывают с использованием формулы аддитивности следующим образом. Если данные имеются по всем компонентам, то для обеспечения точности классификации опасности и однократного проведения расчета для всех систем, секторов и категорий, оценка острой токсичности (ООТ) должна включать компоненты с известной острой токсичностью, относящиеся к одному из классов острой токсичности в соответствии с СГС; не учитывать компоненты, которые не обладают острой токсичностью (например, вода, сахар), не учитывать компоненты, если их испытание на острую токсичность при предельном значении при введении в желудок (2000 мг/кг) дает отрицательный результат. Компоненты, которые входят в сферу действия данного правила, рассматриваются в качестве компонентов с известной оценкой острой

токсичности (ООТ). ООТ смеси определяется расчетным путем, исходя из показателей ООТ для всех учитываемых компонентов по приводимой ниже формуле для пероральной, кожной или ингаляционной токсичности:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}, \quad (1)$$

где: C_i - концентрация (массовая доля в %) i -ого компонента, n - число компонентов; i изменяется от 1 до n , ATE_i - оценка острой токсичности i -ого компонента.

19. В тех случаях, когда отсутствует ООТ для отдельного компонента смеси, однако имеющаяся информация, может обеспечить выведение коэффициента пересчета, может применяться формула 1.

20. Оценка может вычисляться следующим образом: путем экстраполяции между оценками пероральной, кожной и ингаляционной острой токсичности. Компоненты, для которых острая токсичность не оценена для наиболее возможного из путей их воздействия на организм, необходимые значения могут быть получены путем экстраполяции имеющихся данных для других путей воздействия на организм; на основе данных о воздействии на человека, указывающих на наличие токсического эффекта, но не подтвержденных данными о смертельной дозе; на основе результатов любых других испытаний/проб на токсичность, имеющиеся по данному веществу, указывающих на наличие острого токсического эффекта, но необязательно подтвержденных данными о смертельной дозе; или на основе данных для аналогичных веществ с использованием зависимостей "структура-активность".

21. В случае, когда в смесевой продукции присутствует в концентрации 1% или более какой-либо компонент, по которому полностью отсутствует какая-либо информация, делается вывод, что эта смесь не может быть определено классифицирована по острой токсичности. В этой ситуации смесевую продукцию следует классифицировать на основе лишь известных компонентов при дополнительном указании, что X процентов смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности. Если общая концентрация компонентов с неизвестной острой токсичностью $\leq 10\%$, то следует использовать формулу 1.

22. Если общая концентрация компонентов с неизвестной токсичностью $> 10\%$, то следует скорректировать формулу 1, для корректировки общей процентной доли неизвестных компонентов:

$$\frac{100 - \left(\sum C_{\text{неизвестна, если } > 10\%} \right)}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}. \quad (2)$$

Приложение 1
к Инструкции по применению
«Классификация смесей химических
веществ по острой токсичности»

Классификация химических веществ по показателю острой дермальной токсичности, мг/кг

Класс опасности	согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (СГС)
1	менее 50,0
2	50,0-200,0
3	200,0-1000,0
4	1000,0-2000,0
5	2000,0-5000,0

Приложение 2
к Инструкции по применению
«Классификация смесей химических
веществ по острой токсичности»

Классификация химических веществ по показателю острой пероральной токсичности, мг/кг

Класс опасности	согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (СГС)
1	менее 5,0
2	5,0-50,0
3	50,0-300,0
4	300,0-2000,0
5	2000,0-5000,0

Приложение 3
к Инструкции по применению
«Классификация смесей химических
веществ по острой токсичности»

Классификация химических веществ по показателю острой ингаляционной токсичности, мг/л

Класс опасности	согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (СГС)
газы	
1	менее 100,0
2	100,0-500,0
3	500,0-2500,0
4	2500,0-5000,0
5	более 5000,0
пары	
1	менее 0,5
2	0,5-2,0
3	2,0-10,0
4	10,0-20,0
5	более 20,0
Пыль/аэрозоль (туман)	
1	менее 0,05
2	0,05-0,5
3	0,5-1,0
4	1,0-5,0
5	более 5,0

ОГЛАВЛЕНИЕ
Инструкция по применению
«Классификация смесей химических веществ по острой
токсичности»

Глава 1 Назначение и область применения	стр. 2
Глава 2 Термины и определения	2
Глава 3 Критерии классификации опасности смеси химических веществ	3
Глава 4 Принципы классификации опасности смеси химических веществ	3
Приложение 1	8
Приложение 2	9
Приложение 3	10
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.