

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра
здравоохранения –
Главный государственный
санитарный врач

Республики Беларусь
О.В. Арнаут
« 12 » 2010 г.
Регистрационный № 100-1010



КЛАССИФИКАЦИЯ СМЕСЕЙ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ,
ВЫЗЫВАЮЩИХ ПОВРЕЖДЕНИЯ ГЛАЗ

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, вызывающих серьезные повреждения или раздражение глаз.

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

3. Подход к классификации опасности по повреждающему действию на глаза 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 глаз – появление изменений в глазу в результате воздействия испытуемого вещества на слизистую оболочку глаза, которые полностью исчезают в течение 21 дня с момента воздействия.

Серьезное повреждение глаз – повреждение ткани глаза или серьезное физическое ухудшение зрения в результате воздействия испытуемого вещества на переднюю поверхность глаза, которые полностью не проходят в течение 21 дня с момента воздействия.

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 воздействию на глаза приведены в Приложении 1 Инструкции.

ГЛАВА 4 ПРИНЦИПЫ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ СМЕСИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

5. Классификация опасности смесей, вызывающих серьезное повреждение (раздражение) глаз, когда имеются данные о смеси в целом, рассматривается как вызывающая серьезное повреждение глаз (класс 1 по воздействию на глаза), если она имеет $pH \leq 2$ или $\geq 11,5$.

6. Если рассмотрение остаточной щелочности/кислотности предполагает, что смесь может не вызывать серьезного повреждения глаз, несмотря на низкое или высокое значение pH , то необходимо проведение дальнейших испытаний для подтверждения этого, причем предпочтительно путем использования соответствующего проверенного *in vitro* испытания.

7. Если не проводились испытания смеси для оценки возможного серьезного повреждения или раздражения глаз, однако имеются достаточные данные об отдельных компонентах и аналогичных испытанных смесях для адекватной характеристики опасности, представляемой данной смесью, эти данные будут использоваться в соответствии с согласованными правилами экстраполирования, что гарантирует, что в процессе классификации опасности в максимально возможной степени используются имеющиеся данные для характеристики опасностей, представляемых смесью, без необходимости проведения дополнительных испытаний на животных.

8. Если смесь разбавляется разбавителем, который отнесен к эквивалентному или более низкому классу нанесения серьезного повреждения/раздражения глазам, чем наименее повреждающий/раздражающий первоначальный компонент, и который, как ожидается, не оказывает воздействия на разъедающее/раздражающее воздействие других компонентов, то новая смесь может быть отнесена к классу, эквивалентному первоначальной смеси.

9. При оценке различий между партиями продукции исходят из того, что потенциал раздражения/серьезного повреждения одной партии

сложной смеси в основном равноценен этим характеристикам другой партии того же коммерческого продукта, произведенного тем же предприятием-изготовителем или под его контролем, за исключением случаев, когда имеются основания полагать, что существует значительное различие, изменяющее токсичность данной партии. В таком случае требуется проводить классификацию опасности заново.

10. Если испытанная смесь отнесена к высшему классу - 1 класс (значительное повреждение глаз), то более концентрированную смесь следует относить к высшему классу (значительное повреждение глаз) – 1 класс без проведения дополнительных испытаний. Если испытанная смесь отнесена к высшему подклассу (1А) по раздражающему действию на глаза или не содержит компонентов, наносящих значительное повреждение глазам, то более концентрированную смесь следует относить к высшему классу по раздражающему воздействию без проведения дополнительных испытаний.

11. В случае трех смесей с идентичными компонентами, когда смеси А и В относятся к одному и тому же классу опасности по раздражающему действию/серьезному повреждению глаз, а смесь С состоит из токсически активных компонентов в концентрации, промежуточной между концентрацией компонентов в смесях А и В, то смесь С следует относить к тому же классу по раздражающему действию/серьезному повреждению глаз, что и смеси А и В.

12. 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 на предмет раздражения/серьезного раздражения глаз, имеются в наличии и равноценны, то есть если смесь А + В уже классифицирована путем испытаний, то смесь С + В может быть отнесена к тому же классу.

13. Смесевая химическая продукция в аэрозольной упаковке может быть отнесена к тому же классу опасности, как и смесевая химическая продукция в неаэрозольной упаковке, при условии, что добавленный пропеллент не оказывает воздействия на раздражающие или разъедающие свойства смеси при распылении. Принцип экстраполяции применяется к используемой в отношении аэрозолей классификации опасностей, однако признается необходимость оценки потенциала "механического" повреждения глаза физической силой распыления.

14. Классификация смесей, когда имеются данные по всем компонентам или только по некоторым компонентам смеси проводится с использованием следующих подходов: "учитываемыми компонентами" смеси являются те, которые присутствуют в концентрациях 1% (вес/вес для твердых веществ, жидкостей, пыли, тумана и пара и объем/объем для

газов) или выше, если только не отмечено (например, в случае разъедающих компонентов), что компонент, присутствующий в концентрации менее 1%, тем не менее, может учитываться для классификации опасности смеси на предмет раздражения/серьезного повреждения глаз.

15. Подход к классификации опасности смесей в качестве раздражающих или серьезно повреждающих глаза, когда имеются данные по компонентам, но не по смеси в целом, основан на теории аддитивности, состоящей в том, что каждый разъедающий или раздражающий компонент вносит вклад в общие раздражающие или разъедающие свойства смеси пропорционально его силе и концентрации. Весовой коэффициент 10 используется для компонентов, обладающих разъедающим действием, когда они присутствуют в концентрации ниже предельной концентрации, необходимой для отнесения смесевой продукции к классу 1, но при концентрации, которая будет обосновывать классификацию смеси в качестве раздражителя.

16. Смесь классифицируется как серьезно повреждающая глаза или раздражающая глаза, когда сумма концентраций таких компонентов превышает пороговые значения/предельные значения концентрации (таблица 1).

Таблица 1 - Концентрация компонентов смеси, отнесенной к классу 1 по воздействию на кожные покровы и/или к классам 1 или 2 по воздействию на глаза, определяющая классификацию смесей в качестве опасной для глаз

Сумма компонентов классифицирована как:	Концентрация, определяющая классификацию смеси в качестве вызывающей:	
	Необратимые последствия для глаз	Обратимые последствия для глаз
	Класс 1	Класс 2
Класс 1 по воздействию на глаза или кожные покровы	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$, но $< 3\%$
Класс 2/2A по воздействию на глаза		$\geq 10\%$
(10 x класс 1 по воздействию на глаза)+класс 2/2A по воздействию на глаза		$\geq 10\%$
Класс 1 по воздействию на глаза + Класс 1 по воздействию на	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$, но $< 3\%$

кожные покровы		
10 х (Класс 1 по воздействию на глаза + Класс 1 по воздействию на кожные покровы) + класс 2/2А по воздействию на глаза)		$\geq 10\%$

17. Особую тщательность следует проявлять при классификации опасности некоторых видов химических веществ, таких как кислоты и основания, неорганические соли, альдегиды, фенолы и поверхностно активные вещества, поскольку многие из таких веществ являются разъедающими и раздражающими при концентрациях $< 1\%$.

18. Для смесей, содержащих сильные кислоты и основания, в качестве классификационного критерия следует использовать рН.

19. Смесь, содержащую разъедающие или раздражающие компоненты, которые не могут быть классифицированы на основе аддитивного подхода, применяемого в таблице 1, вследствие химических характеристик, следует относить к классу 1 по воздействию на глаза, если она содержит $\geq 1\%$ разъедающего компонента, и к классу 2 по воздействию на глаза, когда она содержит $\geq 3\%$ раздражающего компонента (таблица 2).

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

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

20. Когда ожидается, что обратимые/необратимые последствия для глаз от воздействия компонента не будут очевидны, когда он присутствует на уровне выше общей концентрации от пороговых значений, упомянутых в таблицах 1 и 2, может быть рассмотрен вопрос о проведении испытания смеси.

Приложение 1
к Инструкции по применению
«Классификация смесей химических
веществ, вызывающих повреждение
глаз»

Критерии для определения классов опасности смесей химических веществ, вызывающих повреждение глаз

Класс опасности	Критерии
1	<ul style="list-style-type: none"> • Классификация в качестве веществ, вызывающих поражение кожи. • Практический опыт или данные о воздействии на человека, свидетельствующие о повреждении глаз, которое полностью не проходит в течение 21 дня. • Зависимость структура/активность или взаимосвязь между структурой и свойствами вещества или смеси, уже классифицированных как вызывающих поражение глаз. • 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 для оценки серьезного повреждения глаз или • Практические или экспериментальные данные о воздействии на животных, которые указывают на то, что данная смесь вызывает либо <ol style="list-style-type: none"> 1) по меньшей мере у одного животного последствия для роговицы, радужной или слизистой оболочки глаза, которые согласно прогнозам, не исчезнут или не исчезли или 2) положительную реакцию по меньшей мере у двух из трех подопытных

	<p>животных в виде помутнения роговицы ≥ 3 и /или воспаление радужной оболочки $> 1,5$, рассчитанные в виде средних коэффициентов исходя из длительности испытания в 24, 48 и 72 часа после нанесения испытуемой смеси.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для смесей с аддитивными: классифицировать их в качестве веществ класса 1, если сумма концентраций веществ, классифицированных в качестве веществ класса 1, вызывающих поражение кожи и /или глаз, составляет в смеси $\geq 3\%$ или • Для смесей без аддитивных свойств $> 1\%$.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Смесь содержит $\geq 3\%$ компонента, который является раздражителем или для которого не может применяться принцип аддитивности, включая кислоты и основания
2 А	<ul style="list-style-type: none"> • Классификация в качестве веществ, вызывающих серьезное раздражение кожи. • Практический опыт или данные о воздействии на человека, свидетельствующие о повреждении глаз, которое полностью проходит в течение 21 дня • Зависимость структура/активность или взаимосвязь между структурой и свойствами вещества или смеси, уже классифицированных как вызывающих раздражение глаз. • Положительные результаты при проведении в лабораторных условиях надежных и признанных испытаний для оценки раздражения глаз или • Практические или экспериментальные данные о воздействии на животных, которые указывают на то, что данная смесь вызывает положительную реакция у двух из трех подопытных животных в виде: помутнения роговицы ≥ 1,

	<p>воспаления радужной оболочки ≥ 1 или отека роговицы ≥ 2.</p> <ul style="list-style-type: none">• Для смесей без аддитивных свойств: сумма концентраций ингредиентов, вызывающих раздражение глаз, составляет $\geq 3\%$
2/2A	<ul style="list-style-type: none">• Для смесей с аддитивными свойствами: сумма концентраций веществ 1 класса, вызывающих раздражение кожи и/или глаз, в смеси составляет $\geq 1\%$, но $\leq 3\%$, сумма концентраций веществ, вызывающих раздражение глаз, составляет значение $\geq 10\%$, или сумма (10-кратных концентраций веществ класса 1, вызывающих раздражение кожи и/или глаз)+(концентраций веществ, вызывающих раздражение глаз) составляет $\geq 10\%$.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Инструкция по применению
«Классификация смесей химических веществ, вызывающих
повреждение глаз»

	стр.
Глава 1 Назначение и область применения	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
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.