
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53854—
2010

**КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ СМЕСЕВОЙ
ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ
ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ НА ОРГАНИЗМ**

Издание официальное

Б3 5—2010/196



Москва
Стандартинформ
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Химическая безопасность веществ и материалов»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 августа 2010 г. № 204-ст

4 Настоящий стандарт соответствует Рекомендациям ООН ST/SG/AC.10/30/Rev.2 «Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)» («Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)»), третье пересмотренное издание, в части классификации опасности химической продукции по воздействию на организм (разделы 4—7) (главы 1.3, 3.1—3.10, приложения 2, 8)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм	2
5	Классификация опасности смесевой химической продукции при наличии экспериментальных данных для смеси в целом	2
6	Принципы интерполяции	3
6.1	Разбавление	3
6.2	Различия между партиями продукции	3
6.3	Концентрация смесевой химической продукции, принадлежащей к более высокому классу опасности	3
6.4	Интерполяция внутри одного класса опасности	3
6.5	Схожие в значительной мере смеси химической продукции	4
6.6	Смесевая химическая продукция в аэрозольной упаковке	4
7	Расчетные методы классификации опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм	4
7.1	Классификация опасности смесевой химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм (ядовитой химической продукции)	5
7.2	Классификация опасности смесевой химической продукции, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи	6
7.3	Классификация опасности смесевой химической продукции, вызывающей серьезные повреждения глаз/раздражение глаз	7
7.4	Классификация опасности смесевой химической продукции, оказывающей сенсибилизирующее действие	7
7.5	Классификация опасности смесевой химической продукции, содержащей мутагены	8
7.6	Классификация опасности смесевой химической продукции, содержащей канцерогены	8
7.7	Классификация опасности смесевой химической продукции, действующей на функцию воспроизведения	8
7.8	Классификация опасности смесевой химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии	9
7.9	Классификация опасности смесевой химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии	9
7.10	Классификация опасности смесевой химической продукции, представляющей опасность при аспирации	10
	Приложение А (рекомендуемое) Пример классификации опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм	11

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ СМЕСЕВОЙ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ
ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ НА ОРГАНИЗМ

Classification of chemical mixtures hazard for health

Дата введения — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к классификации опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм.

Требования настоящего стандарта не распространяются на:

- готовые лекарственные средства и готовые препараты ветеринарного назначения;
- готовую парфюмерно-косметическую продукцию;
- излучающие, ядерные и радиоактивные вещества, материалы и отходы;
- готовую пищевую продукцию, готовые биологически активные добавки и готовые корма для животных;
- химическую продукцию 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, имущество физических или юридических лиц, государственное и муниципальное имущество.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 53856—2010 Классификация опасности химической продукции. Общие требования

ГОСТ 19433—88 Грузы опасные. Классификация и маркировка

ГОСТ 31340—2007 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 31340, ГОСТ 19433, ГОСТ Р 53856, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аддитивность:** Свойство величин по отношению к сложению, состоящее в том, что значение величины, соответствующее целому объекту, равно сумме значений величин, соответствующих его частям, в некотором классе возможных разбиений объекта на части.

3.2 **компонент смеси:** Химическое вещество или химическая продукция, присутствующие в конечной продукции в неизмененном виде и оказывающие влияние на опасность.

3.3 **смесевая химическая продукция (смесь):** Химическая продукция, представляющая собой смесь веществ.

3.4 **смесь веществ:** Смесь, состоящая из двух или более химических веществ, не вступающих в химическую реакцию друг с другом, или раствор.

4 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм

4.1 Классификацию опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм рекомендуется проводить в следующем порядке:

а) в случае наличия данных по результатам испытаний (экспериментальных данных) по смеси в целом классификация ее опасности производится на основе этих данных;

б) в случае отсутствия экспериментальных данных по смеси в целом для классификации ее опасности используются принципы интерполяции, изложенные в разделе 6 настоящего стандарта;

в) 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), изложенные в разделе 5 настоящего стандарта.

4.2 Результаты классификации, проведенной с использованием экспериментальных данных, имеют приоритет над результатами классификации, полученными при помощи расчетных методов. Исключение составляют канцерогены, мутагены и химическая продукция, действующая на функцию воспроизведения, для которых должны использоваться только расчетные методы.

4.3 Для изученных смесей с известным составом, классифицированных с использованием экспериментальных данных, классификация опасности по воздействию на организм должна проводиться заново в следующих случаях:

- если произошло значительное изменение соотношения компонентов по сравнению с изученной смесью. Процентное содержание (массовое или объемное) одного или нескольких опасных компонентов в составе смеси вышло за пределы, указанные в таблице 1;

- если изменен состав смесевой химической продукции. Заменены или добавлены один или несколько компонентов, которые являются или могут оказаться опасными по воздействию на организм.

Т а б л и ц а 1 — Допустимые отклонения от первоначальной концентрации компонентов

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

5 Классификация опасности смесевой химической продукции при наличии экспериментальных данных для смеси в целом

5.1 В тех случаях, когда смесевая химическая продукция была изучена и для нее имеются экспериментальные данные, достаточные для того, чтобы провести процедуру классификации, она классифицируется в соответствии с критериями, изложенными в ГОСТ Р 53856.

5.2 Если имеющихся данных недостаточно для отнесения смесевой химической продукции к определенному(ым) виду(ам) опасной химической продукции и проведения процедуры классификации опасности, то используются принципы интерполяции или расчетный метод при наличии необходимых данных.

5.3 Для отнесения смесевой химической продукции к следующим видам опасной продукции: химическая продукция, вызывающая поражения (некроз)/раздражение кожи, и химическая продукция, вызывающая серьезные повреждения/раздражение глаз, допускается использовать только значение pH. Смесь может рассматриваться как вызывающая поражение (некроз) кожи/повреждения глаз (т. е. ей присваивается класс опасности 1 в обоих случаях) при условии $pH \leq 2$ или $pH \geq 11,5$ (однако оценка остаточной кислотности/щелочности является предпочтительной). Если результаты классификации, полученной только на основе pH, не являются приемлемыми, то используются классификация на основе экспериментальных данных, принципы интерполяции или расчетный метод.

6 Принципы интерполяции

Если недостаточно экспериментальных данных для определения опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм, но имеются экспериментальные данные, достаточные для классификации опасности отдельных компонентов исследуемой смеси, и/или экспериментальные данные для смесевой химической продукции, аналогичной исследуемой, то для классификации смеси могут быть использованы принципы интерполяции.

6.1 Разбавление

6.1.1 Если испытанная и классифицированная смесевая химическая продукция разбавляется химической продукцией, имеющей такой же или более низкий класс опасности, чем наименее токсичный компонент исходной смеси, и при этом не ожидается воздействия добавляемой продукции на опасность других компонентов, то получившаяся разбавленная смесь может быть классифицирована так же, как и исходная испытанная смесь.

6.1.2 Если смесевая химическая продукция, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм (ядовитая химическая продукция), разбавляется водой или другой нетоксичной химической продукцией, то опасность получившейся смеси может быть рассчитана, исходя из данных исходной смеси.

Пример — Если исходная смесь, имеющая показатель DL_{50} , равный 1000 мг/кг, была разбавлена равным объемом воды (т. е. в два раза), то показатель DL_{50} разбавленной смеси будет составлять 2000 мг/кг.

6.2 Различия между партиями продукции

Опасность одной партии смесевой химической продукции в основном равноцenna опасности той же продукции из другой партии, произведенной тем же изготовителем или под его контролем, за исключением тех случаев, когда имеются основания полагать, что существуют обстоятельства, оказывающие влияние на опасность данной партии. В таких случаях необходимо заново классифицировать смесевую химическую продукцию.

6.3 Концентрация смесевой химической продукции, принадлежащей к более высокому классу опасности

6.3.1 Если смесевая химическая продукция отнесена к классу опасности 1 и концентрация компонентов продукции, отнесенных также к классу опасности 1, увеличивается, то новую смесь следует отнести к классу опасности 1 без проведения дополнительных исследований.

6.3.2 Если смесевая химическая продукция классифицирована как продукция, вызывающая поражение (некроз)/раздражение кожи, и отнесена к классу опасности 2, и в ней не содержится компонентов, отнесенных к классу опасности 1 химической продукции, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи, то при увеличении концентрации опасных компонентов в исходной смеси полученную смесь следует отнести к классу опасности 2 без проведения дополнительных исследований.

6.4 Интерполяция внутри одного класса опасности

Если имеются три смеси с идентичными компонентами и смеси № 1 и № 2 относятся к одному и тому же классу опасности, а смесь № 3 состоит из тех же компонентов, что и смеси № 1 и № 2, и концентрация этих компонентов имеет промежуточное значение между концентрациями компонентов в смесях № 1 и № 2, то смесь № 3 принадлежит к тому же классу опасности, что и смеси № 1 и № 2.

Пример — Смесь № 1, состоящая из 60 % бензола, 40 % толуола и 0 % ксилола, классифицируется как химическая продукция, обладающая острой токсичностью при попадании на кожу (ядовитая химическая продукция), класса опасности 2.

Смесь № 2, состоящая из 80 % бензола, 10 % толуола и 10 % ксилола, также классифицируется как химическая продукция, обладающая острой токсичностью при попадании на кожу (ядовитая химическая продукция), класса опасности 2.

В соответствии с принципами интерполяции смесь № 3, состоящая из 70 % бензола, 25 % толуола и 5 % ксилола, также должна быть классифицирована как химическая продукция, обладающая острой токсичностью при попадании на кожу (ядовитая химическая продукция), класса опасности 2.

6.5 Схожие в значительной мере смеси химической продукции

Если имеются две смеси:

- смесь № 1, состоящая из компонентов А и В, и смесь № 2, состоящая из компонентов С и В;
- концентрация компонента В является одинаковой в обеих смесях;
- концентрация компонента А в смеси № 1 равна концентрации компонента С в смеси № 2;
- опасность компонентов А и С хорошо изучена и эти компоненты отнесены к одному и тому же классу опасности, при этом они не оказывают влияния на степень опасности компонента В,

и если смесь № 1 классифицирована на основе экспериментальных данных, то смесь № 2 может быть классифицирована аналогично (т. е. ей присваивается такой же класс опасности), без проведения дополнительных испытаний.

Пример — Смесь № 1, состоящая из 40 % толуола (компонент А) и 60 % бензола (компонент В), классифицируется на основе испытаний как химическая продукция, обладающая острой токсичностью при попадании на кожу (ядовитая химическая продукция), класса опасности 2

Смесь № 2, состоящая из 60 % бензола (компонент В), 40 % ксилола (компонент С), в соответствии с принципами интерполяции классифицируется как химическая продукция, обладающая острой токсичностью при попадании на кожу (ядовитая химическая продукция), класса опасности 2, т. к.

- концентрации бензола (компонента В) в смесях № 1 и № 2 равны (60 %);
- концентрация толуола (компонента А) в смеси № 1 равна концентрации ксилола (компонента С) в смеси № 2 (40 %);
- толуол (компонент А) и ксилол (компонент С) не оказывают влияния на бензол (компонент В), их опасность хорошо изучена, и оба компонента отнесены к классу опасности 2 химической продукции, обладающей острой токсичностью при попадании на кожу (ядовитая химическая продукция).

6.6 Смесевая химическая продукция в аэрозольной упаковке

Смесевая химическая продукция в аэрозольной упаковке может быть отнесена к такому же виду и классу опасности химической продукции, обладающей острой токсичностью при внутрижелудочном и накожном воздействии, что и та же продукция в другой упаковке при условии, что добавленный пропеллер не оказывает влияния на опасность смеси при распылении. Данный метод интерполяции не применяется для классификации опасности смесевой химической продукции, обладающей острой токсичностью при ингаляционном воздействии, которая проводится отдельно.

7 Расчетные методы классификации опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм

7.1 Классификация опасности смесевой химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм (ядовитой химической продукции)

7.1.1 Классификация опасности смесевой химической продукции при наличии данных по всем компонентам смеси.

7.1.1.1 Показатели DL_{50} и CL_{50} для смеси в целом рассчитываются по следующей формуле:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i},$$
$$ATE_{mix} = \frac{100}{\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i}}, \quad (1)$$

где C_i — концентрация i -го компонента смеси, выраженная в массовых или объемных процентах;
 n — число компонентов;

ATE_i — оценка острой токсичности i -го компонента (или OOT_i). В том случае, если DL_{50} и CL_{50} для компонента представлена несколькими концентрациями или диапазоном концентрации или компоненту на основе экспертных оценок присвоен определенный класс опасности, ATE_i компонента принимается равной точечной оценке острой токсичности из таблицы 2;

ATE_{mix} — расчетная оценка острой токсичности (или OOT_{mix}) — DL_{50} или CL_{50} для смеси.

Т а б л и ц а 2 — Преобразование показателей диапазона острой токсичности, полученных экспериментальным путем (или классов опасности острой токсичности), в точечные оценки острой токсичности, необходимые для проведения расчета класса опасности для смеси в целом

Путь воздействия на организм	Класс опасности компонента/смеси	Точечная оценка острой токсичности ATE_i (или OOT_i) компонента
При введении в желудок (в/ж)	Класс 1: $DL_{50} \leq 5$ мг/кг Класс 2: $5 < DL_{50} \leq 50$ мг/кг Класс 3: $50 < DL_{50} \leq 300$ мг/кг Класс 4: $300 < DL_{50} \leq 2000$ мг/кг Класс 5: $2000 < DL_{50} \leq 5000$ мг/кг	0,5 мг/кг 5 мг/кг 100 мг/кг 500 мг/кг 2500 мг/кг
При нанесении на кожу (н/к)	Класс 1: $DL_{50} \leq 50$ мг/кг Класс 2: $50 < DL_{50} \leq 200$ мг/кг Класс 3: $200 < DL_{50} \leq 1000$ мг/кг Класс 4: $1000 < DL_{50} \leq 2000$ мг/кг Класс 5: $2000 < DL_{50} \leq 5000$ мг/кг	5 мг/кг 50 мг/кг 300 мг/кг 1100 мг/кг 2500 мг/кг
При вдыхании (ингаляционное воздействие), газы	Класс 1: $CL_{50} \leq 100$ ppm Класс 2: $100 < CL_{50} \leq 500$ ppm Класс 3: $500 < CL_{50} \leq 2500$ ppm Класс 4: $2500 < CL_{50} \leq 5000$ ppm	10 ppm 100 ppm 700 ppm 4500 ppm
При вдыхании (ингаляционное воздействие), пары	Класс 1: $CL_{50} \leq 500$ мг/м ³ Класс 2: $500 < CL_{50} \leq 2000$ мг/м ³ Класс 3: $2000 < CL_{50} \leq 10000$ мг/м ³ Класс 4: $10000 < CL_{50} \leq 20000$ мг/м ³	50 мг/м ³ 500 мг/м ³ 3000 мг/м ³ 11000 мг/м ³
При вдыхании (ингаляционное воздействие), аэрозоль (пыль, туман)	Класс 1: $CL_{50} \leq 50$ мг/м ³ Класс 2: $50 < CL_{50} \leq 500$ мг/м ³ Класс 3: $500 < CL_{50} \leq 1000$ мг/м ³ Класс 4: $1000 < CL_{50} \leq 5000$ мг/м ³	50 мг/м ³ 50 мг/м ³ 500 мг/м ³ 1500 мг/м ³

7.1.1.2 При расчетах учитываются все компоненты, классифицированные в соответствии с ГОСТ Р 53856, как химическая продукция, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм (ядовитая химическая продукция).

7.1.2 Классификация опасности смесевой химической продукции при отсутствии данных по одному или более компонентам смеси.

7.1.2.1 Если в составе смесевой химической продукции присутствуют в концентрации $\geq 1\%$ компоненты, сведения о токсичности которых полностью отсутствуют, то в этой ситуации допускается классифицировать смесь на основе данных для изученных компонентов с уточнением, что X процентов смеси состоит из компонента(ов) неизвестной токсичности.

7.1.2.2 Если общая концентрация компонента(ов) с неизвестной острой токсичностью $\leq 10\%$, то расчет ведется по формуле (1).

7.1.2.3 Если общая концентрация компонента(ов) с неизвестной токсичностью $> 10\%$, то используется следующая формула:

$$\frac{100 - \sum_{j=1}^m C_j}{ATE_{mix}} = \sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i},$$

$$ATE_{mix} = \frac{100 - \sum_{j=1}^m C_j}{\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i}}, \quad (2)$$

где C_j — концентрация j -го компонента смеси с неизвестной токсичностью, выраженная в массовых или объемных процентах;

m — число компонентов с неизвестной токсичностью.

7.2 Классификация опасности смесевой химической продукции, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи

7.2.1 Смесь может быть отнесена к одному из трех классов опасности химической продукции, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные в таблице 3.

7.2.2 Классификация опасности смеси в соответствии с критериями, приведенными в таблице 3, осуществляется поэтапно (с первого этапа по пятый), при этом переход на следующий этап происходит только в том случае, если по предыдущему этапу получен неудовлетворительный результат.

Т а б л и ц а 3 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, позволяющие классифицировать ее как вызывающую поражение (некроз)/раздражение кожи

Этапы	Сумма компонентов, вызывающих поражение (некроз)/раздражение кожи и отнесенных к следующим классам	Суммарная концентрация компонентов С, %, позволяющая отнести смесь к следующим классам опасности химической продукции, вызывающей поражение (некроз)/раздражение кожи		
		Класс 1	Класс 2	Класс 3
1	Класс 1	$C \geq 5$	$5 > C \geq 1$	—
2	Класс 2	—	$C \geq 10$	$10 > C \geq 1$
3	Класс 3	—	—	$C \geq 10$
4	$(10 \cdot \text{класс 1}) + \text{класс 2}$	—	$C \geq 10$	$10 > C \geq 1$
5	$(10 \cdot \text{класс 1}) + \text{класс 2} + \text{класс 3}$	—	—	$C \geq 10$

7.2.3 Для отнесения смесевой химической продукции, вызывающей поражение (некроз) кожи, к подклассу 1A, сумма компонентов в ее составе, отнесенных к подклассу 1A, должна быть не менее 5 %. Если в составе смесевой химической продукции сумма компонентов, отнесенных к подклассу 1A, составляет менее 5 %, а сумма компонентов, отнесенных к подклассам 1A и 1B, составляет ≥ 5 %, то данную смесь следует отнести к подклассу 1B. Если в составе смесевой химической продукции сумма компонентов, отнесенных к подклассам 1A и 1B, составляет менее 5 %, а сумма компонентов, отнесенных к подклассам 1A, 1B и 1C, составляет ≥ 5 %, то данную смесь следует отнести к подклассу 1C.

7.2.4 При классификации смесевой химической продукции, содержащей в своем составе сильную кислоту или щелочь, в качестве классификационного критерия рекомендуется использовать pH (см. таблицу 4). Если расчет остаточной кислотности/щелочности предполагает, что смесевая химическая продукция не может быть отнесена к продукции, вызывающей поражение (некроз) кожи, несмотря на низкий или высокий показатель pH, то необходимо проводить дальнейшие испытания.

7.2.5 Смесевая химическая продукция, содержащая в своем составе неорганические соли, альдегиды, фенолы, поверхностно-активные вещества и другие компоненты в концентрации менее 1 %, для которых не применим аддитивный подход, основанный на суммировании компонентов, изложенный в 7.2.1 и 7.2.2, может быть отнесена к классу 1 или 2 на основе пределов, указанных в таблице 4.

Т а б л и ц а 4 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, для которых не применим аддитивный подход, позволяющие классифицировать ее как вызывающую поражение (некроз)/раздражение кожи

Компоненты, вызывающие поражение (некроз)/раздражение кожи, для которых не применим аддитивный подход	Суммарная концентрация компонентов С, %	Класс опасности смеси
Кислота с $pH \leq 2$	≥ 1	1
Щелочь с $pH \geq 11,5$	≥ 1	1
Другие компоненты, отнесенные к классу 1	≥ 1	1
Компоненты, отнесенные к классу 2, включая кислоты и щелочи	≥ 3	2

7.3 Классификация опасности смесевой химической продукции, вызывающей серьезные повреждения глаз/раздражение глаз

7.3.1 Смесевая химическая продукция может быть отнесена к одному из трех классов опасности продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз, если она содержит один или несколько компонентов, вызывающих поражение (некроз)/раздражение кожи или серьезные повреждения глаз/раздражение глаз, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные в таблице 5.

7.3.2 Классификация опасности смеси в соответствии с критериями, приведенными в таблице 5, осуществляется поэтапно (с первого этапа по пятый), при этом переход на следующий этап осуществляется только в том случае, если по предыдущему получен неудовлетворительный результат.

Т а б л и ц а 5 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смесевой химической продукции, позволяющие классифицировать ее как вызывающую серьезные повреждения/раздражение глаз

Этапы	Сумма компонентов, вызывающих поражение (некроз)/раздражение кожи или серьезные повреждения/раздражение глаз и отнесенных к следующим классам	Суммарная концентрация компонентов С, %, позволяющая отнести смесь к следующим классам опасности химической продукции, вызывающей серьезные повреждения/раздражение глаз	
		Класс 1	Класс 2
1	Класс 1 (кожа или глаза)	$C \geq 3$	$3 > C \geq 1$
2	Подкласс 2А (глаза)	—	$C \geq 10$
3	$10 \cdot$ класс 1 (глаза) + подкласс 2А (глаза)	—	$C \geq 10$
4	Класс 1 (кожа) + класс 1 (глаза)	$C \geq 3$	$3 > C \geq 1$
5	$10 \cdot$ (класс 1 (глаза) + класс 1 (глаза)) + класс 2 (глаза)	—	$C \geq 10$

7.3.3 При классификации смеси, содержащей в своем составе сильную кислоту или щелочь, в качестве классификационного критерия рекомендуется использовать pH (см. таблицу 6). Если расчет остаточной кислотности/щелочности предполагает, что смесевая химическая продукция не может быть отнесена к продукции, вызывающей повреждение глаз, несмотря на низкий или высокий показатель pH, то необходимо проводить дальнейшие испытания.

7.3.4 При классификации смеси, содержащие в своем составе неорганические соли, альдегиды, фенолы, поверхностно-активные вещества и другие компоненты в концентрации менее 1 %, для которых не применим подход, основанный на суммировании компонентов, изложенный в 7.3.1 и 7.3.2, могут быть отнесены к классу 1 или 2 на основе пределов, указанных в таблице 6.

Т а б л и ц а 6 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, для которых не применим аддитивный подход, позволяющие классифицировать ее как вызывающую серьезные повреждения/раздражение глаз

Компоненты, вызывающие серьезные повреждения/раздражение глаз, для которых не применим аддитивный подход	Суммарная концентрация компонентов С, %	Класс опасности смеси
Кислота с $pH \leq 2$	≥ 1	1
Щелочь с $pH \geq 11,5$	≥ 1	1
Другие компоненты, отнесенные к классу 1	≥ 1	1
Компоненты, отнесенные к классу 2, включая кислоты и щелочи	≥ 3	2

7.4 Классификация опасности смесевой химической продукции, оказывающей сенсибилизирующее действие

Смесевая химическая продукция может быть классифицирована как обладающая сенсибилизирующим действием, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные в таблице 7.

ГОСТ Р 53854—2010

Т а б л и ц а 7 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смесевой химической продукции, позволяющие классифицировать ее как обладающую сенсибилизирующим действием

Класс опасности компонентов	Суммарная концентрация компонентов С, %, позволяющая отнести смесь к следующим классам опасности химической продукции, обладающей сенсибилизирующим действием		
	Химическая продукция, обладающая сенсибилизирующим действием при контакте с кожными покровами	Химическая продукция, обладающая сенсибилизирующим действием при вдыхании	
	Все агрегатные состояния	Твердое вещество/жидкость	Газ
Химическая продукция, обладающая сенсибилизирующим действием при контакте с кожными покровами	C ≥ 1	—	—
Химическая продукция, обладающая сенсибилизирующим действием при вдыхании	—	C ≥ 1	C ≥ 0,2

7.5 Классификация опасности смесевой химической продукции, содержащей мутагены

Смесевая химическая продукция может быть классифицирована как мутаген, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные в таблице 8.

Т а б л и ц а 8 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смесевой химической продукции, позволяющие классифицировать ее как мутаген

Класс опасности компонентов	Суммарная концентрация компонентов С, %, позволяющая отнести смесь к следующим классам опасности	
	Мутаген класса 1	Мутаген класса 2
Мутаген класса 1	C ≥ 0,1	—
Мутаген класса 2	—	C ≥ 1

7.6 Классификация опасности смесевой химической продукции, содержащей канцерогены

Смесевая химическая продукция может быть классифицирована как канцероген, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные в таблице 9.

Т а б л и ц а 9 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смесевой химической продукции, позволяющие классифицировать ее как канцероген

Класс опасности компонентов	Суммарная концентрация компонентов С, %, позволяющая отнести смесь к следующим классам опасности	
	Канцероген класса 1	Канцероген класса 2
Канцероген класса 1	C ≥ 0,1	—
Канцероген класса 1	—	C ≥ 1,0 (для твердой и жидкой продукции) C ≥ 0,1 (для газообразной)

7.7 Классификация опасности смесевой химической продукции, воздействующей на функцию воспроизведения

Смесевая химическая продукция может быть классифицирована как воздействующая на функцию воспроизведения, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные в таблице 10.

Т а б л и ц а 10 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смесевой химической продукции, позволяющие классифицировать ее как воздействующую на функцию воспроизведения

Класс опасности компонентов, отнесенных к химической продукции, воздействующей на функцию воспроизведения	Суммарная концентрация компонентов С, %, позволяющая отнести смесь к следующим классам опасности химической продукции, воздействующей на функцию воспроизведения		
	1	2	Химическая продукция, оказывающая воздействие на лактацию или через нее
1	$C \geq 0,1$	—	—
2	—	$C \geq 3$	—
Химическая продукция, оказывающая воздействие на лактацию или через нее	—	—	$C \geq 0,1$

7.8 Классификация опасности смесевой химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии

Смесь может быть отнесена к одному из трех классов опасности химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные в таблице 11.

Т а б л и ц а 11 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, позволяющие классифицировать ее как обладающую избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии

Класс опасности компонентов, отнесенных к химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии	Суммарная концентрация компонентов С, %, позволяющая отнести смесь к следующим классам опасности химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии		
	1	2	3
1	$C \geq 10$	$10 > C \geq 1$	—
2	—	$C \geq 1$	—
3	—	—	$C \geq 20$ (необходимо проведение экспертной оценки)

7.9 Классификация опасности смесевой химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии

Смесь может быть отнесена к одному из двух классов опасности химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при многократном воздействии, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные в таблице 12.

Т а б л и ц а 12 — Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, позволяющие классифицировать ее как обладающую избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии

Класс опасности компонентов, отнесенных к химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии	Суммарная концентрация компонентов С, %, позволяющая отнести смесь к следующим классам опасности химической продукции, обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии	
	1	2
1	$C \geq 10$	$10 > C \geq 1$
2	—	$C \geq 10$

7.10 Классификация опасности смесевой химической продукции, представляющей опасность при аспирации

7.10.1 Смесевая химическая продукция, в состав которой входит суммарно не менее 10 % компонентов, представляющих опасность при аспирации и отнесенных к классу опасности 1, и имеет кинематическую вязкость не более 20,5 мм²/с, измеренную при 40 °С, относится к классу опасности 1.

7.10.2 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 классу опасности 1, и имеет кинематическую вязкость не более 20,5 мм²/с, измеренную при 40 °С, то вся смесь относится к классу опасности 1.

7.10.3 Смесевая химическая продукция, в состав которой входит суммарно не менее 10% компонентов, представляющих опасность при аспирации и отнесенных к классу опасности 2, и имеет кинематическую вязкость не более 14 мм²/с, измеренную при 40 °С, относится к классу опасности 2.

7.10.4 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 классу опасности 2, и имеет кинематическую вязкость не более 14 мм²/с, измеренную при 40 °С, то вся смесь относится к классу опасности 2.

7.10.5 При отнесении смесевой химической продукции, представляющей опасность при аспирации, к классу опасности 2 необходимо учитывать также поверхностное натяжение, растворимость в воде, температуру кипения и летучесть, в связи с чем необходимы экспертные оценки.

Приложение А
(рекомендуемое)

Пример классификации опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм

Химическая продукция «Х», представляющая собой жидкость, состоит из четырех компонентов (см. таблицу А.1).

Таблица А.1

Компонент	Концентрация, % (по массе)
A	35
B	10
C	15
D	40

Данная смесевая продукция обладает следующими видами опасности по воздействию на организм:

- острой токсичностью по воздействию на организм (ядовитая химическая продукция);
- сенсибилизирующим действием при контакте с кожными покровами;
- воздействует на функцию воспроизведения.

Смесь «Х» относится к химической продукции, обладающей острой токсичностью по воздействию на организм при введении в желудок, класса опасности 5.

Показатели острой токсичности при попадании в желудок и значения точечной оценки острой токсичности для компонентов представлены в таблице А.2.

Таблица А.2

Компонент	Концентрация, %	DL ₅₀ (в/ж), мг/кг	Точечная оценка острой токсичности компонента (ATE _i)
A	35	1830	500
B	10	165	100
C	15	35	5
D	40	> 5000	—

Значение точечной оценки острой токсичности компонента зависит от класса опасности данного компонента, т. е. в данном случае при введении в желудок показателя острой токсичности (см. таблицу 2).

Для расчета показателя острой токсичности для смеси в целом (ATE_{mix}, т. е. DL₅₀) воспользуемся формулой (1):

$$\begin{aligned} \text{ATE}_{\text{mix}} &= 100/(C_A/\text{ATE}_A + C_B/\text{ATE}_B + C_C/\text{ATE}_C); \\ \text{ATE}_{\text{mix}} &= (\text{ATE}_A/C_A + \text{ATE}_B/C_B + \text{ATE}_C/C_C)100; \\ \text{ATE}_{\text{mix}} &= (500/35 + 100/10 + 5/15)100 = 2462 \text{ мг/кг, т. е. } \leq 5000 \text{ мг/кг, но } > 2000 \text{ мг/кг.} \end{aligned}$$

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблице 7, смесь «Х» относится к химической продукции, обладающей сенсибилизирующим действием при контакте с кожными покровами, т. к. содержит в количестве более 1 % компонент D, который при воздействии на кожу вызывает дерматиты.

Согласно критериям классификации опасности, представленным в таблице 10, смесь «Х» относится к химической продукции, воздействующей на функцию воспроизведения, класса опасности 2, т. к. содержит в количестве более 3 % компонент D, который предположительно обладает тератогенным и гонадотропным действиями.

Таким образом, согласно произведенным расчетам смесевая химическая продукция «Х» может быть классифицирована как:

- химическая продукция, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм при введении в желудок, класса 5;
- химическая продукция, обладающая сенсибилизирующим действием при контакте с кожными покровами;
- химическая продукция, воздействующая на функцию воспроизведения, класса 2.

ГОСТ Р 53854—2010

УДК 658.382.3:006.354

ОКС 13.100

T58

Ключевые слова: классификация, смесь, химическая продукция, воздействие на организм, компонент, класс опасности, интерполяция, расчетный метод, концентрационный предел

Редактор *Н.В. Авилочкина*

Технический редактор *Н.С. Гришанова*

Корректор *В.Е. Нестерова*

Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 24.12.2010. Подписано в печать 24.01.2011. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,55. Тираж 126 экз. Зак. 40.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.