



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
34736—  
2021

## МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Метод испытаний с использованием извлеченного глаза курицы для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз

(OECD 438:2018,  
Guidelines for the testing of chemicals. Isolated chicken eye test method for identifying i) chemicals inducing serious eye damage and ii) chemicals not requiring classification for eye irritation or serious eye damage, MOD)



Зарегистрирован

№ 15611

1 июля 2021 г.



Издание официальное  
ЦСМ  
Бишкек

## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 30 июня 2021 г. № 141-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО "Национальный орган по стандартизации и метрологии" Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу OECD 438:2018 «Руководство по тестированию химической продукции. Метод испытаний с использованием извлеченного глаза курицы для определения: 1) химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и 2) химической продукции, не требующей классификации как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз» («Guidelines for the testing of chemicals. Isolated chicken eye test method for identifying i) chemicals inducing serious eye damage and ii) chemicals not requiring classification for eye irritation or serious eye damage», MOD) путем изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5 (подразделы 4.2 и 4.3).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе межгосударственных стандартов.

Международный документ разработан международной Организацией экономического сотрудничества и развития OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development).

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа приведено в дополнительном приложении ДА

© ЦСМ, 2021

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики 10 октября 2021 г. № 53-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 34736–2021 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

## Введение

Метод испытания с использованием извлеченного глаза курицы (Isolated Chicken Eye — ICE) прошел процедуру оценки Межведомственным координационным комитетом по валидации альтернативных методов (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods — ICCVAM) при участии Европейского центра по валидации альтернативных методов (European Centre for the Validation of Alternative Methods — ECVAM) и Японского центра по валидации альтернативных методов (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods — JaCVAM) дважды, в 2006 и 2010 гг. [1], [2], [3]. В первом случае применение метода ICE было признано научно обоснованным для проведения скрининговых испытаний с целью определения химической продукции (чистых веществ и смесей), способной вызывать серьезное повреждение глаз (класс опасности 1), в соответствии с требованиями Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химической продукции (СГС) Организации Объединенных Наций (ООН) [1], [2], [4]. При повторном оценивании наборов данных, полученных в ходе проведения валидационных исследований *in vitro* и *in vivo*, был сделан вывод о допустимости применения метода исследования ICE также для определения химической продукции, не требующей классификации как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз в рамках системы СГС ООН, что повлекло за собой подготовку пересмотренной редакции документа OECD 438, утвержденной в 2013 г. [4], [5]. За время, прошедшее с момента его утверждения, критерии принятия решений, которые должны применяться в процессе определения химической продукции, не требующей классификации в рамках СГС ООН, были дополнительно уточнены, исходя из последних действующих стандартов приемлемости [5], [6], [7], [8]. Кроме того, было убедительно доказано, что данные гистологического исследования могут содержать ценную вспомогательную информацию, полезную при определении моющих средств и сурфактантов, подлежащих отнесению к классу опасности 1 согласно СГС ООН и не характеризующихся экстремальными значениями pH ( $2 < \text{pH} < 11,5$ ) [9], [10]. Документ OECD 438 (впервые принят в 2009 г. и актуализирован в 2013 и 2018 гг.) включает в себя последние рекомендации и ограничения по применению метода ICE, основанные на результатах описанных этапов оценки.

В настоящее время общепризнанно, что в обозримом будущем ни один метод *in vitro* на определение раздражающего воздействия на глаза не сможет заменить метод определения раздражающего воздействия на глаза Draize *in vivo* для прогнозирования всего диапазона раздражения для химической продукции различных классов. Тем не менее выверенное сочетание нескольких альтернативных методов исследований, реализуемое в рамках единой (многоуровневой) стратегии исследования и/или интегрированных подходов к испытаниям и оценке (Integrated Approaches to Testing and Assessment — IATA), вполне может оказаться способным заменить собой вышеупомянутый метод [7], [11]. Предполагается, что применение нисходящего подхода уместно для случаев, когда, исходя из уже имеющейся информации, химическая продукция, предположительно, должна обладать высокой раздражающей способностью, в то время как к восходящему подходу следует прибегать в ситуациях, когда способность этой химической продукции вызывать раздражение глаз, по всей вероятности, в недостаточной степени выражена для присвоения ей конкретного класса опасности [7], [11]. Метод ICE предназначен для проведения испытаний *in vitro* и может при соблюдении ряда условий и ограничений, согласно 3.3–3.7 настоящего стандарта, успешно применяться для классификации химической продукции по степени опасности и нанесения на нее соответствующей маркировки. При том что данный метод не следует рассматривать в качестве полноценной альтернативы методу *in vivo*, предусматривающему проведение испытаний на глазу кролика, его целесообразно применять на ранних этапах реализации общей стратегии исследования, включая испытания, проводимые в соответствии с нисходящим подходом, согласно [7] для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, т. е. относящейся к классу опасности 1 согласно СГС ООН, без необходимости проведения дальнейших испытаний [4]. Метод ICE рекомендуется также для применения при определении химической продукции, которая не требует классификации как вызывающая раздражение или серьезное повреждение глаз согласно СГС ООН (класс опасности отсутствует), и может, таким образом, применяться на ранних этапах реализации исследовательской стратегии в рамках восходящего подхода [7]. Тем не менее, если при исследовании какой-либо химической продукции с применением метода ICE ее не удастся достоверно отнести к химической продукции, способной вызывать серьезные повреждения глаз, либо к химической продукции, не классифицируемой как способной вызывать раздражение или серьезные повреждения глаз, то однозначная классификация этой химической продукции не представляется возможной без получения дополнительных сведений о ней. Выбор наиболее подходящего метода (методов) исследований, а также реализация положений настоящего метода должны осуществляться с учетом требований [7]. Кроме того, всякое применение метода ICE в со-