

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
34722—
2021

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Метод исследований помутнения и проницаемости роговицы крупного рогатого скота для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз

(OECD 437:2020,

Guidelines for the testing of chemicals. Bovine Corneal Opacity and Permeability 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

№ 15543

3 мая 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 апреля 2021 г. № 139-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
Беларусь	BY	Госстандарт
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу OECD 437:2020 «Руководство по тестированию химической продукции. Метод исследований помутнения и проницаемости роговицы крупного рогатого скота 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. Bovine Corneal Opacity and Permeability 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).

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

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).

© ЦСМ, 2021

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 9 августа 2021 г. № 41-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 34722—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 исследования помутнения и проницаемости роговицы крупного рогатого скота (Bovine Corneal Opacity and Permeability — BCOP OP-KIT) 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]. В первом случае проводилось оценивание эффективности применения метода BCOP для определения химической продукции (веществ и смесей), способной вызывать серьезные повреждения глаз. Во втором случае проводилась оценка эффективности его применения для определения химической продукции (веществ и смесей), не классифицируемой как способной вызывать раздражение или серьезные повреждения глаз. В общей сложности базовый перечень химической продукции, применявшейся для валидации метода, насчитывал 113 наименований химических веществ и 100 смесей [2], [3]. На основании полученных данных и результатов их внешнего экспертного анализа было сделано заключение о том, что предлагаемый метод BCOP OP-KIT позволяет достоверно определять химическую продукцию (вещества и смеси), вызывающую серьезные повреждения глаз, а также химическую продукцию, не требующую классификации как вызывающую раздражение или серьезное повреждение глаз, в соответствии с требованиями Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химической продукции (СГС) Организации Объединенных Наций (ООН) [4], а следовательно, его применение должно быть признано обоснованным с научной точки зрения в двух указанных случаях. Под серьезным повреждением глаз понимается развитие повреждений глазных тканей либо обусловленное физическими причинами существенное ухудшение зрения после воздействия на поверхность глаза исследуемой химической продукцией, которые не могут быть полностью обратимы по истечении 21 дня с момента такого воздействия. Исследуемую химическую продукцию, способную вызывать серьезные повреждения глаз, в соответствии с классификацией СГС ООН необходимо относить к классу опасности 1. Химическая продукция, которая не была классифицирована как способная вызывать раздражение или серьезное повреждение глаз, рассматривается как не отвечающая условиям для отнесения ее к классу опасности 1 или 2 (подкласс опасности 2А или 2В) согласно СГС ООН, т. е. продукция, для которой класс опасности согласно СГС ООН отсутствует. Документ OECD 437 (впервые принят в 2009 г. и актуализирован в 2013 г.) включает в себя рекомендации по надлежащему применению метода BCOP и ограничения по его применению, основанные на результатах двух этапов проведенной оценки. Основные различия между первой редакцией OECD 437, принятой в 2009 г., и его актуализированной редакцией, вышедшей в 2013 г., касаются: порядка использования метода BCOP для определения химической продукции, для которой не требуется классификация согласно СГС ООН (введение (абзац 2) и пункт 3.3); пояснений в отношении применимости метода BCOP для испытаний спиртов, кетонов и твердой продукции (см. 3.2 и 3.3), а также чистых веществ и их смесей (см. 3.4); пояснений порядка проведения испытаний поверхностно-активных веществ (сурфактантов) или смесей, содержащих такие вещества (см. 5.2.2); уточнений и пояснений по использованию положительных контрольных проб (см. 5.4.4 и 5.4.5); уточнения критериев принятия решений в ходе применения метода BCOP (см. 6.1.3); уточнения критериев приемлемости результатов исследования (см. 6.2); уточнений в части содержания отчета об испытаниях (см. 6.3); уточнения раздела 2 (определений используемых терминов); дополнения приложения А положениями, касающимися достоверности прогнозирования в рамках применения метода BCOP для различных систем классификации; уточнения приложения Б в части перечня химической продукции, используемой для проверки квалификации; уточнения приложения В по использованию держателя роговицы при применении метода BCOP (см. раздел В.1), а также приложения Г (см. Г.1 и Г.2) по использованию денситометра. В 2020 г. в OECD 437 были внесены изменения, предусматривающие возможность использования в рамках метода BCOP лазерных денситометров (laserlight-based opacitometer — LLBO), которые, как было установлено, обладают рабочими характеристиками, сопоставимыми с характеристикам денситометров OP-KIT, ранее использовавшимися при валидации метода (см. 3.2, 3.3, 5.5.1, 6.1.1, 6.2, приложения А и Г). В 2020 г. был также обновлен перечень рекомендуемых химических веществ для проверки квалификации в приложении Б.

Общепризнанно, что в обозримом будущем не следует ожидать появления одного единственного метода *in vitro* для определения раздражающего действия на глаза, который смог бы заменить метод *in vivo* Дрейза [5] для прогнозирования всего диапазона раздражения для химической продукции различных классов. Тем не менее выверенное сочетание нескольких альтернативных методов исследо-