

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
34726—
2021

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Метод исследований *in vitro* с применением кратковременной экспозиции для определения химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и химической продукции, не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз

(OECD 491:2020,
Guidelines for the testing of chemicals. Short Time Exposure *In Vitro* Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage, MOD)

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Зарегистрирован

№ 15542

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 491:2020 «Руководство по тестированию химической продукции. Метод исследований *in vitro* с применением кратковременной экспозиции для определения: 1) химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз, и 2) химической продукции, не требующей классификации как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз» («OECD Guidelines for the testing of chemicals. Short Time Exposure *In Vitro* 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 34726—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

(государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на 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

1 Метод кратковременной экспозиции (Short Time Exposure — STE) — это метод исследований *in vitro*, который при определенных условиях и с определенными ограничениями может быть применен для классификации химической продукции (чистых веществ и смесей), способной вызывать серьезное повреждение глаз, а также не требующей классификации опасности как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз и ее маркировки в рамках Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химической продукции (СГС) Организации Объединенных Наций [1].

2 На протяжении многих лет оценка потенциальной опасности химической продукции проводилась главным образом по результатам испытаний *in vivo*, проводимым на глазу кролика [8]. Общеизвестно, что в обозримом будущем не следует ожидать появления одного единственного альтернативного метода *in vitro*, который бы мог полностью заменить метод испытаний *in vitro* на глазу кролика, позволяющего прогнозировать весь диапазон серьезного повреждения/раздражения глаз, вызываемого химической продукцией различных классов. Тем не менее выверенное сочетание нескольких альтернативных методов испытаний, реализуемое в рамках единой (многоуровневой) стратегии исследования, вполне может оказаться способным полностью заменить собой метод испытаний на глазу кролика [2]. Предполагается, что применение нисходящего подхода уместно для случаев, когда из уже имеющейся информации химическая продукция, предположительно, должна обладать высокой раздражающей способностью или вызывать серьезные повреждения глаз. Восходящий подход, напротив, оправдан в ситуациях, когда способность этой химической продукции вызывать раздражение глаз согласно имеющейся информации в недостаточной степени выражена для присвоения ей конкретного класса опасности. При том что метод STE не следует рассматривать в качестве полной замены тесту на глазу кролика, он может быть пригоден для применения в рамках многоуровневой стратегии исследования, основанной на нисходящем/восходящем подходе, в целях официальной классификации и маркировки химической продукции для определения без необходимости проведения дальнейших исследований: (1) химической продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз (класс опасности 1 согласно СГС ООН), и (2) химической продукции (исключая всю твердую продукцию, кроме сурфактантов), не требующей классификации как вызывающей раздражение или серьезное повреждение глаз (класс опасности согласно СГС ООН отсутствует) [1], [2]. В то же время химическая продукция, для которой при применении метода STE не представляется возможным спрогнозировать ее принадлежность либо к продукции, вызывающей серьезное повреждение глаз (класс опасности 1 согласно СГС ООН), либо к продукции, для которой класс опасности согласно СГС ООН отсутствует (не вызывающей ни серьезного повреждения, ни раздражения глаз), подлежит обязательным дальнейшим исследованиям с целью окончательной и однозначной классификации.

Кроме того, применение метода STE в соответствии с восходящим подходом в рамках схем классификации, отличных от СГС ООН, должно быть согласовано с соответствующими регулирующими органами. Выбор наиболее подходящего метода испытаний, а также реализация положений метода настоящего стандарта должны осуществляться с учетом требований Руководящего документа по интегрированным подходам к исследованиям и оценке серьезного повреждения глаз и раздражения глаз [14].