

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
34853—
2022

**Методы испытаний по воздействию
химической продукции на организм человека
МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОНИЦАЕМОСТИ
ФЛУОРЕСЦЕИНА ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ВЕЩЕСТВ,
ВЫЗЫВАЮЩИХ РАЗЪЕДАНИЕ И СЕРЬЕЗНОЕ
РАЗДРАЖЕНИЕ ГЛАЗ**

(OECD 460:2017,
Guidelines for the testing of chemicals — Fluorescein Leakage
Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants,
MOD)

Зарегистрирован

№ 16202

16 мая 2022 г.



Издание официальное
Кыргызстандарт
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 (протоколом от 16 мая 2022 г. № 151-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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу OECD 460:2017 «Руководство по тестированию химической продукции. Метод определения проницаемости флуоресцеина для идентификации веществ, вызывающих разъедание и серьезное раздражение глаз» («Guidelines for the testing of chemicals — Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants», MOD) путем изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5—2001 (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.

В тексте стандарта библиографические ссылки приведены не в порядке возрастания из-за особенностей построения примененного международного документа.

Приложения в настоящем стандарте обозначены согласно требованиям ГОСТ 1.5, так как их обозначение в примененном международном документе противоречит практике межгосударственной стандартизации.

Международный документ разработан Международной организацией экономического сотрудничества и развития (OECD).

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

© Кыргызстандарт, 2025

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 26 декабря 2025 г. № 65-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 34853—2022 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 и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

Введение

1. Метод определения проницаемости флуоресцеина (Fluorescein Leakage — FL) — это метод исследования *in vitro*, который в определенных условиях и с соблюдением некоторых ограничений может применяться для проведения классификации химической продукции (веществ и смесей) по ее способности вызывать разъедание или серьезное раздражение глаз в соответствии с требованиями Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химической продукции (СГС) Организации Объединенных Наций (ООН) (класс опасности 1), Регламента Европейского союза (ЕС) по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей (European Union Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures — EU CLP) (класс опасности 1) и Управления по охране окружающей среды США (U. S. Environmental Protection Agency — U. S. EPA) (класс опасности I) [1], [2], [3]. Для целей настоящего стандарта химической продукцией, вызывающей серьезное раздражение, является продукция, которая способна при воздействии на образец глаза в процессе исследования вызывать повреждения глазных тканей, которые не могут быть полностью обратимы по истечении 21 дня с момента такого воздействия, либо провоцировать обусловленное физическими причинами существенное ухудшение зрения в отличие от химической продукции с разъедающим действием, под которой понимают продукцию, способную вызывать полностью необратимые повреждения тканей глаз. Подобной химической продукции должен присваиваться класс опасности 1 согласно СГС ООН, класс опасности 1 согласно EU CLP либо класс опасности I согласно U. S. EPA.

2. Метод FL не может рассматриваться в качестве полноценной замены тестам *in vivo* на глазу кролика, но он может быть рекомендован к применению в рамках многоуровневой стратегии исследования для целей законодательно регулируемой классификации и маркировки химической продукции. Таким образом, его целесообразно применять на ранних этапах реализации стратегии исследования с применением нисходящего подхода для определения химической продукции, вызывающей разъедание/серьезное раздражение глаз, а именно для некоторой химической продукции (например, для водорастворимых веществ и смесей) [4], [5]. Выбор наиболее подходящего метода исследований, а также применение положений настоящего стандарта должны осуществляться с учетом требований [10].

3. Согласно общепринятому мнению в обозримом будущем появления одного метода *in vitro* для исследования раздражения глаз, позволяющего спрогнозировать весь спектр реакций, вызываемых химической продукцией различных классов, который мог бы заменить применяемый в настоящее время тест *in vivo* [6], ожидать не приходится. Тем не менее выверенное сочетание нескольких альтернативных методов исследований, реализуемых в рамках многоуровневой стратегии исследования, вполне может заменить собой вышеупомянутый тест, проводимый *in vivo* [5]. Применение нисходящего подхода [5] уместно для случаев, когда, исходя из уже имеющейся информации, исследуемая химическая продукция, предположительно, должна обладать высокой раздражающей способностью.

4. Исходя из модели построения прогнозов согласно 5.4.4, метод FL может применяться для определения веществ, способных вызывать разъедание/серьезное раздражение глаз в ограниченной области (класс опасности 1 согласно СГС ООН, класс опасности 1 согласно EU CLP, класс опасности I согласно U. S. EPA), без необходимости проведения дальнейших исследований. Такой подход допускается для смесей веществ, хотя смеси не использовались в процессе валидации метода. Отсюда следует, что метод FL может применяться для определения химической продукции, обладающей раздражающей/разъедающей способностью при соблюдении последовательной стратегии исследований, описанной в [6]. Если в то же время при применении метода FL не удастся достоверно определить способность химической продукции вызывать разъедание или серьезное раздражение глаз, должны быть применены один или несколько дополнительных методов исследований (*in vitro* и/или *in vivo*), позволяющих достоверно определять: i) химическую продукцию, которая вызывает разъедание/серьезное раздражение глаз и для которой получены ложноотрицательные заключения при проведении исследований по методу FL (класс опасности 1 согласно СГС ООН, класс опасности 1 согласно EU CLP, класс опасности I согласно U. S. EPA); ii) химическую продукцию, которая не подлежит классификации как вызывающая разъедание/раздражение глаз (класс опасности отсутствует согласно СГС ООН и EU CLP, класс опасности IV согласно U. S. EPA); и/или iii) химическую продукцию, которая вызывает умеренное/слабое раздражение глаз (подклассы опасности 2A и 2B согласно СГС ООН, класс опасности 2 согласно EU CLP, классы опасности II и III согласно U. S. EPA).