

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
*проект,  
первая  
редакция*

---

**Руководство по применению критериев  
классификации опасности химической продукции по  
воздействию на организм  
Канцерогенность**

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия



Москва  
Стандартинформ  
201

## 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 Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

4 Настоящий стандарт соответствует «Руководству по применению критериев CLP. Руководство к Регламенту (ЕС) № 1272/2008 по классификации, маркировке и упаковке (CLP) веществ и смесей» версия 4.1, июнь 2015 (Guidance on the Application of the CLP Criteria, Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures, Version 4.1, June 2015).

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.*

© Стандартиформ, 2016

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.....	
2 Нормативные ссылки.....	
3 Термины и определения.....	
4 Классификация опасности канцерогенов.....	
5 Классификация опасности смесевой химической продукции, содержащей канцерогены.....	
5.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции.....	
5.2 Расчетный метод классификации опасности смесевой химической продукции, содержащий канцерогены .....	
6 Выбор наиболее подходящих данных .....	
6.1 Данные по результатам воздействия на человека.....	
6.2 Данные лабораторных испытаний <i>in vivo</i> .....	
6.3 Данные лабораторных испытаний <i>in vitro</i> .....	
6.4 Иные сведения и данные, полученные с помощью теоретических подходов.....	

**РУКОВОДСТВО  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ КРИТЕРИЕВ КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ  
ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ НА ОРГАНИЗМ.  
КАНЦЕРОГЕННОСТЬ**

Guidance on the application of the criteria of chemicals classification for health hazard.

Carcinogenicity

---

Дата введения – \_\_\_\_ – \_\_ – \_\_

## **1 Область применения**

Настоящий стандарт содержит руководящие принципы по выбору наиболее подходящих данных и применению критериев классификации опасности канцерогенов.

## **2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 32419–2013 Классификация опасности химической продукции.

Общие требования

ГОСТ 32423–2013 Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов в информационной системе общего пользования на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации.

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Федерации по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный документ, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого документа с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого документа с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

### **3 Термины и определения**

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 32419 и ГОСТ 32423.

### **4 Классификация опасности канцерогенов**

4.1 Классификация опасности канцерогенов основана на присущих химической продукции свойствах и не дает информации об уровне опасности заболевания человека раком, который может представлять использование этой продукции.

4.2 Критерии классификации опасности канцерогенов установлены в ГОСТ 32419 и ГОСТ 32423.

4.3 Канцерогены относятся к одному из двух классов опасности в соответствии с таблицей 1 (на основе таблицы 21 ГОСТ 32419).

Т а б л и ц а 1 - Классы опасности канцерогенов

Класс опасности		Критерии определения класса опасности химической продукции
1	Под-класс 1А	Достаточные доказательства канцерогенности для человека в эпидемиологических исследованиях
	Под-класс 1В	Ограниченные доказательства канцерогенности для человека в сочетании с достаточными доказательствами канцерогенности для животных или достаточные доказательства канцерогенности для животных, усиленные поддерживающими данными
2		Химическая продукция, вероятно, канцерогенная для человека (продукция, канцерогенность которой доказана на животных, а доказательства канцерогенности для человека ограничены либо являются недостаточно убедительными для отнесения данной химической продукции к классу 1)

4.4 Критерии применимы для классификации опасности, как индивидуальных химических веществ, так и смесевой химической продукции в случае наличия данных по смеси в целом.

4.5 Поскольку генетические явления занимают центральное место в общем процессе развития рака, свидетельства мутагенной активности *in vivo* могут указывать на то, что продукция обладает потенциалом канцерогенного воздействия.

## **5 Классификация опасности смесевой химической продукции, содержащей канцерогены**

## **5.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции**

5.1.1 Общие принципы классификации опасности смесевой химической продукции, в том числе содержащей канцерогены, установлены в п.4 ГОСТ 32423.

5.1.2 Критерии классификации опасности смесевой химической продукции в отношении канцерогенного действия при наличии экспериментальных данных по смеси в целом представлены таблице 1 (на основе ГОСТ 32419).

5.1.3 При отсутствии экспериментальных данных по смеси в целом, используются принципы интерполяции, изложенные в п.6 ГОСТ 32423, за исключением концентрации компонентов смеси, отнесенных к более высокому классу опасности, и интерполяции внутри одного класса опасности.

5.1.4 В случае отсутствия экспериментальных данных по смеси в целом и информации, которая позволила бы использовать применимые принципы интерполяции, для классификации используются методы оценки опасности на основе известной информации по отдельным компонентам смеси.



## 5.2 Расчетный метод классификации опасности смесевой химической продукции, содержащей канцерогены

5.2.1 Смесь может быть классифицирована как химическая продукция, обладающая канцерогенным действием, если она содержит один или несколько компонентов, обладающих данным видом опасности, в концентрации, равной или превышающей пределы, указанные в таблице 2 (на основе таблицы 9 ГОСТ 32423).

Т а б л и ц а 2 – Концентрационные пределы компонентов, входящих в состав смеси, позволяющие классифицировать ее как канцероген

Класс опасности компонентов	Суммарная концентрация компонентов (С, %), позволяющая отнести смесь к канцерогену следующих классов опасности		
	1А	1В	2
Канцероген класса 1А	$C \geq 0,1$	-	-
Канцероген класса 1В	-	$C \geq 0,1$	-
Канцероген класса 2	-	-	$C \geq 0,1$

5.2.2 Пределы концентраций, указанные в таблице 2 применимы к веществам как в твердом и жидком агрегатном состоянии (массовые %), так и в газообразном (объемные %).

5.2.3 Классификация опасности канцерогенного действия смесевой химической продукции осуществляется как при наличии данных по всем компонентам данной смеси, так и по некоторым компонентам.

## **6 Выбор наиболее подходящих данных**

### **6.1 Данные по результатам воздействия на человека**

6.1.1 При классификации опасности химической продукции в качестве канцерогена, в первую очередь рассматриваются имеющиеся данные в отношении воздействия на человека. Такие сведения могут содержаться в эпидемиологических исследованиях, тематических отчетах, отчетах о несчастных случаях и авариях на производственных объектах, медицинской и справочной литературе и иных надежных источниках.

6.1.2 При интерпретации имеющихся данных в отношении человека, следует обратить внимание на адекватность данных в отношении экспозиции и сопровождающих факторов, которые могут повлиять на результат, в том числе, других веществах.

### **6.2 Данные лабораторных испытаний *in vivo***

6.2.1 Для проведения классификации опасности рассматриваются результаты экспериментов, определяющих канцерогенное действие у подвергшихся воздействию животных.

6.2.2 В целях классификации опасности используются только надежные данные (то есть полученные из проверенных источников) по результатам лабораторных испытаний, которые были проведены надлежащим образом и в соответствии с международно признанными и/или утвержденными на национальном уровне методиками.

6.2.3 Достаточным доказательством канцерогенности у подопытных животных является установленная причинная зависимость между агентом и возросшей частотностью злокачественных новообразований у двух или более видов животных или в ходе двух или более независимых исследований одного вида, проведенных в различное время и в различных лабораториях или в соответствии с разными процедурами испытаний.

6.2.4 Воздействия, наблюдаемые на испытуемых видах одного пола могут быть менее убедительными, чем воздействия, наблюдаемые на обоих полах, до тех пор пока не проявляется четкое патолого-физическое различие, соответствующее механизму воздействия вещества, объясняющего реакцию на это вещество только одного пола.

6.2.5 Однократное правильно проведенное испытание может быть сочтено достаточным доказательством канцерогенности, если злокачественное новообразование возникает в необычной степени в отношении частотности, места, вида опухоли или возраста с самого начала.

### **6.3 Данные лабораторных испытаний *in vitro***

Положительные результаты лабораторных испытаний *in vitro* могут служить в качестве подтверждающих данных для классификации опасности продукции в качестве канцерогена класса 2.

## **6.4 Иные сведения и данные, полученные с помощью теоретических подходов**

6.4.1 При отсутствии экспериментальных данных решение об отнесении химической продукции к одному из двух классов опасности по канцерогенному действию может быть принято с использованием следующих теоретических подходов:

– методология QSAR («Quantitative Structure – Activity Relationship», или «количественное соотношение структура–активность»): основана на построении моделей, позволяющих по описанию структуры химического вещества предсказывать его свойства, в том числе канцерогенную активность;

– метод структурных аналогов (read-across): позволяет предсказать канцерогенное действие химического вещества на основе известных сведений о канцерогенном действии одного или нескольких структурно сходных веществ. Метод применим при наличии подтверждающих доказательств канцерогенной активности, полученных при рассмотрении других важных факторов, таких как формирование общих значительных метаболитов, например, для родственных бензидину красителей.

6.4.2. Теоретические подходы для оценки канцерогенного действия предназначены для сокращения количества испытаний на животных и могут быть использованы при условии достаточного теоретического обоснования.

Ключевые слова: Критерии, классификация опасности, химическая продукция, воздействие на организм, канцерогенность

---

Зам. председателя ТК 339  
«Безопасность сырья,  
материалов и веществ»

\_\_\_\_\_  
личная подпись

О. Ю. Чечеватова  
инициалы, фамилия

Разработчик  
Руководитель направления  
ООО «АВЕНТИН»

\_\_\_\_\_  
личная подпись

Н.А. Дружинина  
инициалы, фамилия

Отв. секретарь ТК 339  
«Безопасность сырья,  
материалов и веществ»

\_\_\_\_\_  
личная подпись

Е.В. Силитрина  
инициалы фамилия