

СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ

Общие технические требования

Издание официальное

Министерство экономического
развития

Тирасполь

ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.1-2020

Предисловие

1 Утвержден и введен в действие Приказом Министерства экономического развития Приднестровской Молдавской Республики от 14.12.2020 года № 999 (газета «Приднестровье» от 24.12.2020 года № 236) с редакционными изменениями, соответствующими требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

2 Настоящий стандарт идентичен национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 58151.1-2018 «Средства дезинфицирующие. Общие технические требования».

3 Введен впервые

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения государственного органа по стандартизации Приднестровской Молдавской Республики.

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ
ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.1-2020
«СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ.
ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ»

Раздел 2. Заменить ссылки:

ГОСТ 12.1.007 на ГОСТ 12.1.007-76;
ГОСТ 14192 на ГОСТ 14192-96;
ГОСТ 19433 на ГОСТ 19433-88;
ГОСТ 31340 на ГОСТ 31340-2013;
ГОСТ 32419 на ГОСТ 32419-2013;
ГОСТ 32509 на ГОСТ 32509-2013;
ГОСТ Р 58151.3-2018 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.3-2020;
ГОСТ Р 58151.2-2018 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.2-2020;
ГОСТ Р 58151.4-2018 на ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.4-2020;

последний абзац изложить в следующей редакции:

«П р и м е ч а н и е – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по государственной информационной базе данных «Государственные стандарты Приднестровской Молдавской Республики». Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.»

В соответствующих пунктах стандарта применять нормативные ссылки согласно редакционным изменениям.

Раздел 4. Таблица 4. В графе «Нормативные документы» заменить ссылки:

«[4], раздел 5» на «приложение ДА» - в семи местах;
«[5], раздел 5» на «глава 8 СанПиН 2.1.4.1175-06 «Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Санитарная охрана источников» (САЗ 06-41)»;
«[2], раздел 5» на «глава 3 СанПиН МЗиСЗ ПМР 1.2.1077-06 «Гигиенические требования к хранению, применению и транспортированию пестицидов и агрохимикатов» (САЗ 07-7)»;
в последней строке таблицы:
- в пояснении сноски 2) заменить ссылки:
«[5]» на «СанПиН 2.1.4.1175-06 «Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Санитарная охрана источников» (САЗ 06-41)»;
«[6]» на «СанПиН МЗиСЗ ПМР 2.1.4.1074-07 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества» САЗ (07-21)»;
- в пояснении сноски 3) заменить ссылки:
«[6]» на «СанПиН МЗиСЗ ПМР 2.1.4.1074-07 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества» САЗ (07-21)»;
«[7]» на «СанПиН МЗиСЗ ПМР 2.1.2.1188-07 «Плавательные бассейны. Гигиенические требования к устройству, Эксплуатации и качеству воды. Контроль качества» (САЗ 07-8)».

Стандарт дополнить приложением ДА в следующей редакции:

**«Приложение ДА
(обязательное)**

ДА.1 Критерии отбора дезинфицирующих средств после первичной оценки токсичности и опасности

ДА.1.1 В состав ДС не должны входить действующие субстанции, обладающие отдаленными эффектами (мутагенный, канцерогенный, эмбриотропный, гонадотоксический и тератогенный) и относящиеся по гигиенической классификации пестицидов к 1 и 2 классу опасности в соответствии с ДА.2 (приложение ДА).

ДА.1.2. Не подлежат дальнейшему изучению ДС, по параметрам острой токсичности относящиеся к 1 классу опасности по ГОСТ 12.1.007 (при введении в желудок и нанесении на кожу) (см. ДА.3 (приложение ДА)), к 1 и 2 классам токсичности по классификации К.К. Сидорова (при введении под кожу или в брюшную полость) приведенной в ДА.4 (приложение ДА)), к 1 классу опасности по классификации химических веществ по степени летучести С₂₀ (при ингаляции в насыщающих концентрациях (пары) в соответствии с ДА.5 (приложение ДА)

ДА.1.3. Не рекомендуются для дальнейшего изучения ДС, обладающие выраженным кожно-резорбтивным действием и сильным аллергенным эффектом (1 класс опасности), приведенным в ДА.6 (приложение ДА).

ДА.1.4. Остальные ДС могут быть рассмотрены дифференцированно для использования в разных областях и сферах применения (для использования в медицинской дезинфекции, на объектах коммунального хозяйства, общественного питания, в детских учреждениях, на объектах пищевой промышленности, в быту населением) и могут быть рекомендованы для углубленного изучения с учетом рабочих концентраций, условий и режимов применения.

ДА.2 Гигиеническая классификация пестицидов и агрохимикатов

ДА 2.1 В соответствии с мировой практикой и действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики в области защиты прав потребителей, химической безопасности и санитарно-эпидемиологического благополучия населения установление класса опасности пестицидов и агрохимикатов (далее - препаратов) является обязательным условием их поставки на потребительский рынок.

ДА.2.2 Гигиеническая классификация пестицидов и агрохимикатов не распространяется на условия их производства и транспортирования, но является основой для разработки и осуществления мер безопасности на всех других этапах обращения с препаратами.

При оценке опасности препаратов при их производстве необходимо руководствоваться ГОСТ 12.1.007; при транспортировании - ГОСТ 19433.

ДА.2.3 Установление класса опасности препарата определяет возможность внедрения его в практику народного хозяйства, соответствующую область применения (сельское и/или личное подсобное хозяйство, открытый и защищенный грунт, применение с использованием авиаметода и т.п.), а также комплекс мер личной и общественной безопасности и необходимость проведения мониторинговых исследований.

ДА.2.4 Основными критериями оценки опасности препаратов и их действующих веществ являются:

- токсикологические характеристики (пероральная, дермальная и ингаляционная токсичность);

- для препаратов, производящихся на территории Приднестровской Молдавской Республики - коэффициент кумуляции);

- местные и специфические реакции (раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки, аллергенные свойства);

- отдаленные эффекты воздействия на организм человека (тератогенность, эмбриотоксичность, мутагенность, канцерогенность и репродуктивная токсичность);

- стойкость в почве, в полевых условиях.

ДА.2.5 Применение гигиенической классификации является обязательным при:

- регистрационных испытаниях и государственной регистрации препаратов;

- изменении состава или вида препаративной формы;

- определении области и объемов применения препаратов;

- разработке регламентов и условий применения, мер личной и общественной безопасности при обращении с препаратами.

ДА.2.6 Установление класса опасности препарата производится на основе его полной токсиколого-гигиенической оценки с учетом лимитирующего показателя опасности, т.е. критерия, определяющего наибольшую опасность препарата для здоровья человека.

В случаях если лимитирующим показателем является опасность (токсичность) метаболита, образующего в процессе обращения с тем или иным препаратом, именно по метаболиту устанавливается класс опасности.

В случаях если лимитирующим показателем является стойкость препарата в почве, указываются одновременно два класса опасности (по токсикологическим критериям оценки и по стойкости).

ДА.2.7 Если пороговые (Lim) или недействующие уровни (NOEL), установленные при изучении аллергенного, тератогенного, эмбриотоксического, репродуктивного, мутагенного и канцерогенного действия пестицида, ниже соответствующих величин Lim_{th} или $NOEL_{th}$, установленных при изучении общетоксического действия, пестицид может быть переведен в более высокий класс опасности - в зависимости от степени выраженности конкретного эффекта.

ДА.2.8 Гигиеническая классификация препаратов включает 4 класса опасности: чрезвычайно опасные, высоко опасные, умеренно опасные и мало опасные.

Критерии оценки препаратов по классам опасности изложены в таблице ДА.2.1 настоящего приложения.

ДА.2.9 Класс опасности препарата в обязательном порядке вносится в тарную этикетку и рекомендации по применению препарата, а также в паспорт (лист) безопасности на препарат, разрабатываемый его изготовителем (поставщиком).

Для ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Т а б л и ц а ДА.2.1 Классы опасности пестицидов и агрохимикатов

Критерии оценки	Классы опасности	
	Чрезвычайно опасные	Высоко опасные
Средняя смертельная доза при введении в желудок, мг/кг	менее 50	51 – 200
Средняя смертельная доза при нанесении на кожу, мг/кг	менее 100	101 – 500
Средняя смертельная концентрация в воздухе, мг/м ³	менее 500	501 – 2 000
Коэффициент кумуляции (1/10 ЛД ₅₀ , 2 месяца)	менее 1	1 – 3
Стойкость (почва) Т ₉₀	время разложения на нетоксичные компоненты - более 1 года	время разложения на нетоксичные компоненты - 6-12 месяцев
Раздражающее действие на кожу	Повреждение кожных покровов с образованием струпа, сильный отек, выходящий за пределы участка воздействия более чем на 1 мм, и резкая гиперемия. Указанные явления раздражения сохраняются более 3 суток	Резко выраженная эритема (возвышается на 1 мм). Указанные явления раздражения сохраняются не менее 3 суток

ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.1-2020

Классы опасности			
	Умеренно опасные		Мало опасные
	201 – 1 000		более 1 000
	501 – 2 000		более 2 000
	2 001 – 20 000		более 20 000
	3,1 – 5		более 5
токсичные в	время разложения на нетоксичные компоненты - 2-6 месяцев		время разложения на нетоксичные компоненты - в течение 2 месяцев
а и отек азанные раняются	Подкласс А	Подкласс В	Отсутствие раздражающего действия
	Отчетливая эритема и/или отек. Указанные явления раздражения сохраняются не менее 2 суток	Слабые (едва различимые) эритема и/или отек. Указанные явления раздражения исчезают в течение 1 суток	

Продолжение таблицы ДА.2.1

Критерии оценки	Чрезвычайно опасные	Высоко опасные
<p>Раздражающее действие на слизистые оболочки глаз</p>	<p>Повреждение (необратимое) тканей глаза или очень резко выраженная гиперемия конъюнктивы, резко выраженный отек - веки почти полностью смыкаются, роговица непрозрачна, радужная оболочка не видна, реакция на свет отсутствует, выделения очень сильные - увлажняют веки и кожу вокруг глаз. Указанные явления раздражения сохраняются более 3 суток</p>	<p>Резкая гиперемия конъюнктивы (глубокое диффузное покраснение), выраженный отек - веки закрывают глаз наполовину, помутнение роговицы, радужная оболочка не видна, реакция на свет сохранена; выделения обильные - увлажняют веки и кожу вокруг глаз. Указанные явления раздражения сохраняются не менее 3 суток</p>

ОЗНАКОМЛЕНИЕ

ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.1-2020

Классы опасности			
	Умеренно опасные		Мало опасные
конъюнктивы и роговицы и отек - половина; зудящая реакция на свет слезотечение, покраснение вокруг глаз. раздражения в течение 1 суток	Подкласс А	подкласс В	Отсутствие раздражающего действия
	Отчетливая гиперемия конъюнктивы и роговицы (отдельные сосуды слабо различимы), отек с частичным выворачиванием век, детали радужной оболочки слабо различимы, выделения из глаз увлажняют веки. Указанные явления раздражения сохраняются не менее 2 суток	Слабая гиперемия конъюнктивы и/или роговицы (сосуды инъецированы), небольшой отек, повышенное увлажнение глаза. Указанные явления раздражения исчезают в течение 1 суток	

ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.1-2020

Продолжение таблицы ДА.2.1

Критерии оценки	Чрезвычайно опасные	Высоко опасные	
	Аллергенность	Достаточные доказательства аллергенности для человека в эпидемиологических и/или клинико-аллергологических исследованиях, подтвержденные специфическими аллерготестами, в сочетании или при отсутствии доказательств сенсibilизирующего действия на животных	Ограниченные доказательства аллергенности для человека в эпидемиологических и/или аллергологических исследованиях (при ограниченных возможностях специфического аллерготестирования) в сочетании с достаточными доказательствами сенсibilизирующего действия на животных
Подкласс А			Подкласс В
		Достаточные доказательства чрезвычайно сильного сенсibilизирующего действия для животных: развитие сенсibilизации при всех способах ее воспроизведения у 100% животных при высокой достоверности ($P < 0,001-0,01$) отличий среднегрупповых показателей специфических аллерготестов in vivo и in vitro	Достаточные доказательства сильного сенсibilизирующего действия для животных: развитие сенсibilизации при всех способах ее воспроизведения у более, чем 10% животных при высокой достоверности ($P < 0,01$) отличий среднегрупповых показателей специфических аллерготестов in vivo и in vitro

Классы опасности			
	Умеренно опасные		Мало опасные
<p>ства</p> <p>ка в</p> <p>клинико-</p> <p>ованиях</p> <p>кностях</p> <p>сочетании</p> <p>льствами</p> <p>ствия для</p>	<p>Достаточные доказательства сенсibilизирующего действия на животных</p>		<p>Отсутствие сенсibilизирующего эффекта в рамках стандартного протокола исследований</p>
<p>класс В</p>	<p>Подкласс А</p>	<p>Подкласс В</p>	
<p>очные</p> <p>ельства</p> <p>го</p> <p>илизирую</p> <p>ействия</p> <p>вотных:</p> <p>ие</p> <p>илизации</p> <p>ех</p> <p>ах ее</p> <p>изведения</p> <p>чем у 50%</p> <p>ых при</p> <p>ерном</p> <p>01-0,05)</p> <p>и</p> <p>егрупповых</p> <p>телей</p> <p>рических</p> <p>отестов in</p> <p>n vitro</p>	<p>Умеренный аллерген: развитие сенсibilизации более чем у 30% животных при достоверном ($P < 0,05$) отличии среднегрупповых показателей по наиболее чувствительным специфическим аллерготестам in vivo и in vitro</p>	<p>Слабый аллерген: развитие сенсibilизации у единичных (менее 30%) животных при отсутствии достоверного отличия среднегрупповых показателей специфических аллерготестов in vivo и in vitro</p>	

Продолжение таблицы ДА.2.1

Критерии оценки	Чрезвычайно опасные	Высоко оп
	<p>Тератогенность* (* - при наличии множественных уродств и редко встречающихся аномалий вещество может быть перенесено в более высокий класс опасности)</p>	<p>Доказана тератогенность для человека в эпидемиологических исследованиях или, в порядке исключения, в единичных наблюдениях на людях в сочетании с установленной дозо-зависимой тератогенностью для животных, включая дозы, не токсичные для материнского организма</p>
<p>Эмбриотоксичность* (*- при наличии множественных нарушений и редко встречающихся форм вещество может быть перенесено в более высокий класс опасности)</p>	<p>Доказана эмбриотоксичность для человека в эпидемиологических исследованиях или, в порядке исключения, в единичных наблюдениях на людях в сочетании с установленной дозо-зависимой эмбриотоксичностью в опытах на животных, включая дозы, не токсичные для материнского организма</p>	<p>Дозо-зависимые проявления эмбриотоксичности, включая дозы, не токсичные для материнского организма, значительное превышение спонтанного уровня эффекта у животных в результате воздействия доз, токсичных для матерей</p>
<p>Репродуктивная токсичность* (*- при наличии множественных нарушений и редко встречающихся форм вещество может быть перенесено в более высокий класс опасности)</p>	<p>Доказано влияние на репродуктивную функцию человека в эпидемиологических исследованиях или, в порядке исключения, в единичных наблюдениях на людях в сочетании с дозо-зависимой репродуктивной токсичностью на животных, включая дозы, не токсичные для материнского и отцовского организмов</p>	<p>Дозо-зависимые изменения комплекса показателей репродуктивной функции животных, включая дозы, не токсичные для материнского и отцовского организмов, значительное превышение спонтанного уровня эффекта у животных в результате воздействия доз, токсичных для материнского и отцовского организмов</p>

ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.1-2020

Классы опасности		
Опасные	Умеренно опасные	Мало опасные
<p>тератогенный эффект, включая эффект для репродуктивной системы, а также повышение уровня мутаций у потомства при воздействии доз, токсичных для материнского организма</p>	<p>Наличие тератогенного эффекта у потомства при воздействии доз, токсичных для материнского организма</p>	<p>Отсутствие тератогенного эффекта в рамках стандартного протокола исследований</p>
<p>Выявление эмбриотоксического действия на животных, эмбриотоксические для репродуктивной системы, а также повышение уровня мутаций у потомства при воздействии доз, токсичных для материнского организма</p>	<p>Выявление эмбриотоксического действия по отдельным показателям у потомства при воздействии доз, токсичных для материнского организма</p>	<p>Отсутствие эмбриотоксического эффекта в рамках стандартного протокола исследований</p>
<p>Изменение репродуктивной функции у животных на уровне доз, не влияющих на репродуктивную функцию материнского и отцовского организмов, а также повышение уровня мутаций у потомства при воздействии доз, токсичных для материнского и отцовского организмов</p>	<p>Влияние на отдельные показатели репродуктивной функции у животных на уровне доз, токсичных для материнского и отцовского организмов</p>	<p>Отсутствие проявлений репродуктивной токсичности в рамках стандартного протокола исследований</p>

ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.1-2020

Продолжение таблицы ДА.2.1

Критерии оценки	Чрезвычайно опасные	Высокая опасность	
		Подкласс 2А	Подкласс 2В
Мутагенность	Достаточные доказательства мутагенности для человека в эпидемиологических исследованиях (наличие мутаций в зародышевых и соматических клетках) или, в порядке исключения, ограниченные доказательства мутагенности для человека (наличие мутаций в соматических клетках) в сочетании с достаточными доказательствами мутагенности для млекопитающих (дозозависимая мутагенность в рамках стандартных протоколов исследований в соматических и зародышевых клетках <i>in vivo</i>)	Доказательства мутагенности в эпидемиологических исследованиях достаточных до их подтверждения наличия достаточных доказательств мутагенности для человека	Доказательства мутагенности в эпидемиологических исследованиях достаточных до их подтверждения наличия достаточных доказательств мутагенности для человека
		Единичные наблюдения мутагенного эффекта в соматических клетках человека при наличии дозозависимой мутагенности в соматических и зародышевых клетках млекопитающих <i>in vivo</i>	Отсутствие достаточных доказательств мутагенности для человека и на дозозависимой мутагенности в соматических и зародышевых клетках млекопитающих <i>in vivo</i>

Классы опасности		Умеренно опасные	Мало опасные
Очень опасные			
Отсутствие доказательств мутагенности для человека по данным варьируют от почти полного отсутствия при наличии доказательств мутагенности на млекопитающих		Достаточные доказательства мутагенности на стандартных лабораторных генетических объектах (не млекопитающие, культуры клеток млекопитающих и человека <i>in vitro</i>) и/или воспроизводимые положительные результаты на млекопитающих в дозе, равной МПД или выше	Отсутствие доказательств мутагенности на стандартных генетических объектах в батарее тестов для учета генных и хромосомных мутаций
Подкласс 2B	Подкласс 2C		
Отсутствие доказательств мутагенности для человека при наличии воспроизводимой мутагенности на генетических объектах (дыхательных клеток млекопитающих <i>in vivo</i>)	Отсутствие дозозависимой мутагенности на млекопитающих, но наличие воспроизводимых положительных результатов на млекопитающих в дозе ниже МИД в сочетании с достаточными доказательствами мутагенности на стандартных лабораторных генетических объектах (не млекопитающие, культуры клеток млекопитающих и человека <i>in vitro</i>)		

Продолжение таблицы ДА.2.1

Критерии оценки	Чрезвычайно опасные	Высокоопасные	
		Подкласс 2А	Подкласс 2В
Канцерогенность**	Достаточные доказательства канцерогенности для человека или, в порядке исключения, ограниченные доказательства канцерогенности для человека в сочетании с достаточными доказательствами канцерогенности для животных и полученными на человеке данными о едином для человека и животных механизме канцерогенеза	Доказательства канцерогенности варьируют от почти достаточных до отсутствия при наличии доказательств для животных	
		Ограниченные доказательства канцерогенности и для человека в сочетании с достаточными доказательствами канцерогенности и для животных или достаточные доказательства канцерогенности и для животных, усиленные поддерживающими данными	Ограниченные доказательства канцерогенности и для человека в сочетании с ограниченными доказательствами для животных или достаточные доказательства канцерогенности с развитием опухолей при дозах ниже МПД, или, в порядке исключения, только ограниченные доказательства канцерогенности и для человека

ВЛ

ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.1-2020

Классы опасности			
Опасные		Умеренно опасные	Мало опасные
Доказательства канцерогенности для человека достаточны до их полного подтверждения		Достаточные доказательства канцерогенности для животных, но с механизмом канцерогенеза, не действующим на человеке или развитие злокачественных опухолей у одного вида животных при дозах, равных или превышающих МПД, или ограниченные доказательства канцерогенности для животных. В этот класс помещаются агенты, которые не могут быть включены в другие классы	Доказательства, свидетельствующие об отсутствии канцерогенности у человека, в сочетании с отсутствием канцерогенности у экспериментальных животных или при отсутствии или неадекватности данных о канцерогенности у человека, отсутствие канцерогенности у двух видов животных в сочетании с отрицательными поддерживающими данными
В	Подкласс 2С		
е	Доказательств канцерогенности для животных с развитием опухолей при дозах, равных или превышающих МПД или достаточные доказательства канцерогенности для животных с механизмом канцерогенеза, частично действующим на человека, или развитие злокачественных опухолей у одного вида при дозах ниже МПД, или ограниченные доказательства канцерогенности, усиленные поддерживающими данными, или, в порядке исключения, только эпидемиологические данные, по степени доказательности находящиеся между ограниченными и неадекватными		

ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.1-2020

Окончание таблицы ДА.2.1

Критерии оценки	Чрезвычайно опасные	Высоко
	<p>* При наличии множественных нарушений и редко встречающихся форм</p> <p>** Достаточные доказательства канцерогенности для человека - эпидемиологические данные, свидетельствующие о связи между воздействием агента и повышением частоты злокачественных опухолей, предубежденности и влияния других факторов.</p> <p>Ограниченные доказательства канцерогенности для человека - в эпидемиологических исследованиях выявлено учащением злокачественных опухолей, однако не удалось с полной уверенностью выявить влияние факторов.</p> <p>Неадекватные доказательства канцерогенности для человека - эпидемиологические данные недостаточны для установления причинно-следственной связи (или ее отсутствия).</p> <p>Доказательства, свидетельствующие об отсутствии канцерогенности - в эпидемиологических исследованиях отсутствует положительная корреляция между воздействием изучаемого агента и учащением злокачественных опухолей.</p> <p>Достаточные доказательства канцерогенности для экспериментальных животных - выявление повышенной частотой злокачественных опухолей или суммарной частотой злокачественных опухолей одного вида в двух независимых исследованиях, проведенных в различных условиях, или в исключительных случаях повышение частоты опухолей у одного вида животных.</p> <p>Ограниченные доказательства канцерогенности для экспериментальных животных - выявление доказательства канцерогенности при необычных проявлениях последней.</p> <p>Ограниченные доказательства канцерогенности для экспериментальных животных - выявление, однако окончательная оценка затруднена, поскольку доказательства канцерогенности вызывают некоторые сомнения в отношении планирования, проведения эксперимента и выявления опухолей или образований с неопределенным неопластическим потенциалом доброкачественных опухолей или образований с неопределенным неопластическим потенциалом животных с высокой частотой спонтанно.</p> <p>Неадекватные доказательства канцерогенности для экспериментальных животных - выявление или отсутствия канцерогенности из-за серьезных качественных или количественных недостатков.</p> <p>Доказательство отсутствия канцерогенности - отсутствие канцерогенности у животных при отсутствии генотоксичности.</p> <p>Необычные проявления канцерогенности - развитие опухолей с необычной локализацией или необычной гистологической структурой.</p> <p>Образования с неопределенным неопластическим потенциалом - чаще доброкачественные, которые могут быть, а могут и не быть стадиями в развитии злокачественной опухоли.</p> <p>Поддерживающие данные - сведения о физико-химических параметрах агента, позволяющие высказать о механизме канцерогенеза, действующем у человека.</p> <p>Подвергшихся воздействию испытываемого агента, или на культуральных клетках.</p>	

Примечания

- 1 Эксперименты проводятся на кроликах (3-6 животных в группе);
- 2 Реакция считается значимой при выявлении ее не менее чем у 34 % группы;
- 3 Сроки наблюдения за подопытными животными - 14-21 день после эксперимента.

Классы опасности		
Опасные	Умеренно опасные	Мало опасные
<p>Может быть перенесено в более высокий класс опасности</p> <p>Эпидемиологическими исследованиями установлена причинно-следственная связь с заболеванием, при этом оказалось возможным исключить роль случайности,</p> <p>Эпидемиологических исследованиях показана связь между воздействием агента и заболеванием, с достаточностью исключить роль случайности, предубежденности и влияния других факторов</p> <p>Эпидемиологические данные или отсутствуют, или качественно и количественно неадекватны (связь) между воздействием агента и учащением злокачественных опухолей.</p> <p>В нескольких адекватных эпидемиологических исследованиях показано учащение злокачественных опухолей у человека и повышением частоты злокачественных опухолей.</p> <p>У животных - установлена причинная связь между воздействием агента и учащением злокачественных и доброкачественных опухолей у двух видов животных или у одного вида в разное время или в разных лабораториях, или по разным протоколам. В единственном опыте может быть расценено как достаточное</p> <p>У животных - результаты указывают на наличие канцерогенного эффекта, если учащение опухолей получено у одного вида в единственном опыте или имеются убедительные интерпретации его результатов, или повышена частота только доброкачественных опухолей, встречающихся у данной линии</p> <p>У животных - результаты опытов не позволяют высказаться в пользу наличия канцерогенности погрешностей в проведении эксперимента.</p> <p>Учащение опухолей продемонстрировано в адекватно проведенном опыте на двух видах животных</p> <p>Учащение опухолей с высокой частотой, необычно коротким латентным периодом, необычной локализацией</p> <p>Всего это так называемые предопухолевые или предраковые изменения, учащение доброкачественных опухолей.</p> <p>Учащение опухолей, метаболизме, токсикокинетике, цитотоксичности и генотоксичности, учащение опухолей у человека. Особо важное значение имеют сведения, полученные на людях, учащение опухолей у человека</p>		

Учащение опухолей у подопытных животных;
Учащение опухолей в различных позах

ДА.3 Классификация опасности веществ по степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007

ДА.3.1. По степени воздействия на организм вредные вещества подразделяют на четыре класса опасности:

- 1-й - вещества чрезвычайно опасные;
- 2-й - вещества высокоопасные;
- 3-й - вещества умеренно опасные;
- 4-й - вещества малоопасные.

ДА.3.2. Класс опасности вредных веществ устанавливают в зависимости от норм и показателей, указанных в таблице. ДА 3.2 .

Таблица ДА.3.2

Наименование показателя	Нормы для класса опасности			
	1-го	2-го	3-го	4-го
Предельно допустимая концентрация (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны, мг/м ³	Менее 0,1	0,1-1,0	1,1-10,0	Более 10,0
Средняя смертельная доза при введении в желудок, мг/кг	Менее 15	15-150	151-5000	Более 5000
Средняя смертельная доза при нанесении на кожу, мг/кг	Менее 100	100-500	501-2500	Более 2500
Средняя смертельная концентрация в воздухе, мг/м ³	Менее 500	500-5000	5001-50000	Более 50000
Коэффициент возможности ингаляционного отравления (КВИО)	Более 300	300-30	29-3	Менее 3
Зона острого действия	Менее 6,0	6,0-18,0	18,1-54,0	Более 54,0
Зона хронического действия	Более 10,0	10,0-5,0	4,9-2,5	Менее 2,5

ДА 3.3 Отнесение вредного вещества к классу опасности производят по показателю, значение которого соответствует наиболее высокому классу опасности.

ДА.4 Классификация токсичности веществ при введении под кожу и в брюшную полость животного (по К.К. Сидорову)

Таблица ДА.4.1

Класс токсичности	Степень токсичности	Средняя смертельная доза (мг/кг) при введении:	
		под кожу	в брюшную полость
1	Чрезвычайно токсично	≤ 0,3	≤ 0,2
2	Высоко токсично	0,4 - 15	0,3 - 10,0
3	Умеренно токсично	16 - 150	11 - 100
4	Мало токсично	151 - 1500	101 - 1000
5	Практически нетоксично	1501 - 4500	1001 - 3000
6	Относительно безвредно	> 4500	> 3000

ДА.5 Классификация химических веществ по степени летучести С₂₀

Таблица ДА.5.1

Класс опасности	Степень опасности и выраженность действия
1 – чрезвычайно опасное вещество	Насыщающая концентрация вызывает гибель
2 – высоко опасное	Насыщающая концентрация вызывает отчетливые проявления интоксикации, гибель отсутствует
3 – умеренно опасное	Насыщающая концентрация вызывает минимальные изменения интегральных показателей при обследовании животных (пороговый уровень)
4 – малоопасное	Насыщающая концентрация не оказывает токсического действия

ГОСТ ПМР ГОСТ Р 58151.1-2020

ДА.6 Классификация веществ по силе аллергенной активности Таблица ДА.6.1

Метод сенсibilизации	Классы аллергенной активности					
	по частоте развития сенсibilизации			по достоверности отличия среднегрупповых показателей опытной и контрольной групп		
	1 выраженная	2 умеренная	3 слабая	1 выраженная	2 умеренная	3 слабая
Морская свинка (в кожу уха): 200 мкг 50 мкг	> 5 из 10 > 5 из 10	> 5 из 10 ≤ 5 из 10	≤ 5 из 10 0	≤ 0,05 ≤ 0,05	≤ 0,05 > 0,05	> 0,05 --
Морская свинка - комбинированно	> 5 из 10	> 5 из 10	≤ 5 из 10	≤ 0,05	≤ 0,05	> 0,05
Морская свинка - эпикутанно	> 5 из 10	> 5 из 10	≤ 5 из 10	≤ 0,05	≤ 0,05	> 0,05
Мышь - в кожу основания хвоста	не учитывается			≤ 0,05	≤ 0,05	> 0,05

Раздел «Библиография». Ссылочный документ [2] изложить в следующей редакции:

«[2] СанПиН МЗиСЗ ПМР 1.2.1077-06 «Гигиенические требования к хранению, применению и транспортированию пестицидов и агрохимикатов» (САЗ 07-7)»;

ссылочный документ [3] дополнить сноской «*»;

пояснение к сноске «*» изложить в следующей редакции:

«*На территории Приднестровской Молдавской Республики действует:

ГОСТ ПМР ГОСТ Р 51760-2017 «Тара потребительская полимерная. Общие технические условия».»;

ссылочные документы [5] - [7] соответственно изложить в следующей редакции:

«[5] СанПиН МЗиСЗ ПМР 2.1.4.1175-06 «Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Санитарная охрана источников»

[6] СанПиН МЗиСЗ ПМР 2.1.4.1074-07 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Контроль качества»

[7] СанПиН МЗиСЗ ПМР 2.1.2.1188-07 «Плавательные бассейны. Гигиенические требования к устройству, эксплуатации и качеству воды. Контроль качества».