

Гигиенические нормативы ГН 1.1.701-98
"Гигиенические критерии для обоснования необходимости разработки
ПДК и ОБУВ (ОДУ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны, атмосферном
воздухе населенных мест, воде водных объектов"
(утв. постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 30 апреля 1998 г. N 15)

Hygienic criteria for rating the necessity for setting up MACsTSEs (TALs) of harmful substances in the occupational air, ambient air of residential areas and the water of bodies

Hygienic Norms

Дата введения: с 1 мая 1998 г.

Общая часть

1. Информация, необходимая для принятия решения о необходимости гигиенического нормирования химического вещества
 2. Критерии выбора веществ, не нуждающихся в установлении нормативов
 3. Критерии определения объема и очередности исследований, необходимых для ускоренного обоснования гигиенических нормативов
- Литература

Общая часть

Химические вещества, внедряемые в хозяйственную деятельность, подлежат обязательной токсикологической оценке и гигиеническому регламентированию. Объем сведений, необходимых для оценки вещества, зависит от его физико-химических свойств, степени токсичности и опасности, масштабов производства, числа контактирующих с ним людей, актуальности (приоритетности) для экономики страны, распространенности в объектах окружающей среды, а также ряда других показателей, имеющих значение для оценки возможности влияния вещества на здоровье человека.

Настоящие критерии разработаны для дальнейшего совершенствования, оптимизации и интенсификации исследований по обоснованию гигиенических нормативов вредных веществ в различных средах с целью обеспечения охраны здоровья человека. Данные гигиенические критерии предназначены для органов санитарно-эпидемиологического надзора, научно-исследовательских институтов гигиенического профиля и других учреждений, аккредитованных на право проведения разработок гигиенических нормативов, санитарных правил и норм.

В основу настоящих критериев положен дифференцированный подход к определению необходимости установления гигиенических нормативов и достаточности объема получаемой для этого информации. Документ содержит критерии, необходимые для принятия решения об обосновании ПДК и ОБУВ (ОДУ) в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе населенных мест, воде водных объектов санитарно-бытового назначения. Документ не включает критерии необходимости и приоритетности обоснования нормативов химических веществ в почве и продуктах питания.

Обоснование выбора веществ для гигиенического нормирования состоит из 4-х этапов. На первом этапе осуществляется сбор и наработка информации, необходимой и достаточной для решения вопроса о целесообразности проведения исследований по гигиеническому нормированию. На втором этапе, на основании анализа информации, определяются вещества, не нуждающиеся в разработке гигиенических нормативов в соответствии с предложенными ниже критериями. На третьем этапе определяются очередность и объем исследований, необходимых для ускоренного обоснования гигиенических нормативов (ОБУВ, ОДУ, ПДК). На четвертом этапе принимается решение о разработке гигиенического норматива на основе проведения принятых токсиколого-гигиенических исследований с методическими указаниями.

При наличии официальной зарубежной информации и опубликованных фактических данных об опасных свойствах веществ и количественных параметрах опасности, представленных показателями, соответствующими нормативно-методическим документам, утвержденным в установленном порядке, возможно использование этих сведений для принятия решения о необходимости и приоритетности гигиенического нормирования.

1. Информация, необходимая для принятия решения о необходимости гигиенического нормирования химического вещества

- 1.1. Область применения.
- 1.2. Объем производства, применения, выброса в атмосферу и сброса в воду водных объектов (отдельного предприятия и по России в целом).
- 1.3. Форма выпуска.
- 1.4. Структурная формула.
- 1.5. Молекулярная (атомная) масса.
- 1.6. Физико-химические показатели:
 - 1.6.1. Агрегатное состояние (при 20°C, 760 мм рт.ст.)
 - 1.6.2. Точка кипения
 - 1.6.3. Точка плавления
 - 1.6.4. Упругость паров при 20°C
 - 1.6.5. Плотность
 - 1.6.6. Растворимость в воде, жирах и других средах
 - 1.6.7. pH
 - 1.6.8. Влияние на запах и окраску объектов среды
 - 1.6.9. Реакционная способность, стабильность, трансформация в объектах окружающей среды
- 1.7. Токсикологические показатели:
 - 1.7.1. Острая токсичность при введении в желудок (DL50), при аппликации на кожу (DL50)*, при ингаляции (CL50).
 - 1.7.2. Показатели кумулятивности
 - 1.7.3. Раздражающее действие на кожу и глаза
 - 1.7.4. Кожно-резорбтивное действие
 - 1.7.5. Сенсибилизирующее действие (кожно-аллергические реакции)*
 - 1.7.6. Эмбриотропное действие*
 - 1.7.7. Гонадотропное действие*
 - 1.7.8. Тератогенное действие*
 - 1.7.9. Мутагенное действие*
 - 1.7.10. Канцерогенное действие*

2. Критерии выбора веществ, не нуждающихся в установлении нормативов

2.1. Воздух рабочей зоны

2.2. Атмосферный воздух населенных мест

2.3. Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

2.1. Воздух рабочей зоны

2.1.1. Для веществ, попадание которых в воздух рабочей зоны в виде паров и аэрозолей или их смеси исключено из-за их физико-химических свойств, а также условий производства и применения;

2.1.2. Для паров жидкостей, присутствующих в воздухе рабочей зоны при нормальных условиях (температура воздуха 20°C и атмосферном давлении 760 мм рт.ст.) и относящихся к IV классу опасности по величине DL50 (при введении в желудок) или CL50 (классификация по ГОСТ 12.1.007-76), если:

- количество выпускаемого продукта за год составляет не более 1000 кг;
- количество лиц, контактирующих с данным веществом ограничено (не более 10 человек);
- вещество имеет высокую температуру кипения ($t > 165^\circ\text{C}$) при нормальных условиях, КВНО < 3;
- вещество, насыщающая концентрация паров которого ниже расчетной ПДК, в соответствии с методическими указаниями по установлению ориентировочных безопасных уровней воздействия веществ в воздухе рабочей зоны.

При проектировании производства контроль за безопасностью условий труда следует проводить в соответствии с правилами по промышленной санитарии и технике безопасности.

Указанные в п.2.1.2. положения не распространяются на аэрозоли и смеси паров и аэрозолей, а также на вещества, потенциально опасные в плане возможности развития отдаленных эффектов.

2.1.3. Для веществ, легко гидролизующихся в воздухе с образованием продуктов гидролиза, токсичность которых изучена и гигиенические нормативы которых установлены.

2.1.4. Для смеси постоянного состава, содержащей компоненты, для которых установлены ПДК при изолированном воздействии, т.к. контроль следует осуществлять по наиболее опасному (ведущему) компоненту.

2.2. Атмосферный воздух населенных мест

2.2.1. Для веществ, попадание которых в атмосферный воздух исключается в силу физико-химических свойств. Исключение составляют случаи, когда в результате особенностей технологического процесса (высокая температура, дезинтеграция и т.д.) в атмосферный воздух могут поступать летучие компоненты, продукты трансформации и разложения.

2.2.2. Для веществ с малыми объемами производства (до 1 т/год или выброса менее 1 кг/год, или когда расчетная максимальная концентрация не обладающих запахом веществ на границе санитарно-защитной зоны менее 0,1 мг/м³ для веществ III класса опасности и менее 0,5 мг/м³ для веществ IV класса опасности.

2.2.3. Для веществ нелетучих, легко разрушающихся (гидролиз) с образованием хорошо изученных и имеющих нормативы продуктов.

2.2.4. Для чрезвычайно опасных веществ, относящихся к гормонам, цитостатикам, аллергенам, отдельным группам антибиотиков, выброс которых в атмосферу населенных мест запрещен.

2.3. Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

2.3.1. Для нестабильных веществ (IV класс стабильности), в результате трансформации которых образуются вещества с установленными гигиеническими нормативами.

2.3.2. Для примесей в смесях постоянного состава, не являющихся ведущими компонентами смеси, и менее опасных, чем другие компоненты, по которым рекомендован контроль за сбросом в водные объекты.

2.3.3. Для веществ, относящихся к IV классу опасности, которые могут поступать в окружающую среду только с промышленными сточными водами и если по условиям технологического процесса их содержание в сточных водах не превышает 0,001 мг/л, а также не вызывает изменения органолептических свойств воды.

2.3.4. Для чрезвычайно опасных веществ, относящихся к гормонам, цитостатикам, аллергенам, отдельным группам антибиотиков, выброс которых в воду водных объектов запрещен.

3. Критерии определения объема и очередности исследований, необходимых для ускоренного обоснования гигиенических нормативов

3.1. Воздух рабочей зоны

3.2. Атмосферный воздух населенных мест

3.3. Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

3.4. Критерии ускоренного нормирования химических веществ, предполагаемых опасными в канцерогенном отношении

3.5. Критерии ускоренного нормирования химических веществ, предполагаемых опасными в мутагенном отношении

3.6. Критерии установления групповых ПДК химических соединений

3.1. Воздух рабочей зоны

3.1.1. При принадлежности вещества к гомологическому ряду, представители которого имеют утвержденную величину ПДК для воздуха рабочей зоны, предельно допустимая концентрация устанавливается на основе сопоставления известных параметров токсикометрии.

3.1.2. При принадлежности вещества к изученному классу соединений с избирательным механизмом действия предельно допустимая концентрация устанавливается по соотношению показателей избирательной токсичности.

3.1.3. Для веществ, имеющих гигиенические нормативы в других средах, разработанные по показателям общей токсичности, а также по показателям общего и избирательного (специфического) действия, ПДК устанавливаются путем сравнения токсичности и опасности при разных путях поступления вещества в организм (например, известный орально-ингаляционный коэффициент, общий характер метаболизма и др.).

3.1.4. Для веществ III класса опасности (классификация ГОСТ 12.1.007-76) со слабо выраженной кумуляцией ($K_{cum} > 5$ по методу Кагана Ю.С. и В.В.Станкевича и > 6 по методу Лима и др.), не обладающих избирательной токсичностью, цитогенетическим эффектом *in vivo*, а также сенсibiliзирующими свойствами по данным краткосрочных тестов (внутрикожных и кожных), гигиенические нормативы устанавливаются путем расчета по формулам, утвержденным органами Госсанэпиднадзора в установленном порядке.

3.1.5. ПДК нетоксичных и нефиброгенных пылей в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³ устанавливается без проведения дополнительных исследований токсичности и фиброгенности для нелетучих порошкообразных соединений и материалов, которые по величине DL50 при введении в желудок могут быть отнесены к мало токсичным и мало опасным соединениям (IV класс опасности, классификация ГОСТ 12.1.007-76), либо не вызывают гибели животных при внутрибрюшинном введении крысам в дозе 1г/кг и имеют в своем составе не более 5% минеральных компонентов (в том числе не более 2% свободной двуокиси кремния).

3.1.6. Для газов и паров высоколетучих веществ (летучесть 200 г/м³ и выше) максимальная величина ПДК не должна превышать 3000 мг/м³.

3.2. Атмосферный воздух населенных мест

3.2.1. Вещества, для которых достаточно обосновать только ОБУВ.

3.2.1.1. Объем производства до 10 т/г или опытное производство.

3.2.1.2. Вещество мало- или умеренно опасное (III, IV класса опасности), слабокумулятивное, не обладающее специфическими эффектами: аллергенным, мутагенным, нейротоксическим и т.д.

3.2.2. Вещества, ПДК которых обосновываются экспериментальными экспресс-методами, расчетными методами или по аналогии.

3.2.2.1. Вещества относятся к хорошо изученному классу соединений, аналоги которых имеют ПДК в атмосферном воздухе.

3.2.2.2. Аэрозоли веществ, имеющих нормативы в воздухе рабочей зоны не менее 10 мг/м³.

3.2.2.3. Вещества, имеющие ПДК, установленные в других средах, а также достаточные данные литературы об их опасности и токсичности, характере и механизме биологического действия, специфических (отдаленных) эффектах с указанием уровней (доз и концентраций) их проявления.

3.3. Вода водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

3.3.1. ПДК для веществ, поступающих в водные объекты, устанавливаются в соответствии со схемой последовательного обоснования норматива в воде и классификацией опасности. Решение об отсутствии необходимости установления ПДК может быть принято после выполнения первого этапа исследований.

3.3.2. Для веществ, внедрение которых находится на стадии производственных испытаний, может быть установлен временный гигиенический норматив - ориентировочный допустимый уровень (ОДУ), разработанный на основе расчетных и экспресс-экспериментальных методов прогноза токсичности и применимый только на стадии предупредительного санитарного надзора за проектируемыми или вновь строящимися предприятиями и реконструируемыми очистными сооружениями.

3.3.3. Допустим расчет и использование новых, не включенных в утвержденные Минздравом России методические документы, уравнений для прогноза токсичности, если они соответствуют теоретическим, методическим и статистическим критериям ускоренного нормирования и основаны на репрезентативном материале.

3.4. Критерии ускоренного нормирования химических веществ, предполагаемых опасными в канцерогенном отношении

3.4.1. В случае принадлежности вещества к структурному ряду соединений, ПДК которых установлены с учетом канцерогенной или генетической опасности, возможно для гигиенического нормирования использование экстраполяции показателей канцерогенности ближайших структурных аналогов.

3.4.2. При структурном подобии вновь регламентируемого соединения (наличие активного в канцерогенном отношении структурного компонента) с канцерогенными веществами, одновременно являющимися мутагенными, обоснование гигиенического норматива проводится по количественной характеристике мутагенной активности в краткосрочных опытах и осуществляется в соответствии с действующими методическими указаниями.

3.4.3. При отсутствии данных о мутагенности вещества, подозреваемого в канцерогенной активности, или его аналогов необходимо проверить вновь регламентируемое соединение на наличие цитогенетического эффекта у млекопитающих, и при его обнаружении регламентировать вещество в соответствии с действующими методическими указаниями.

3.4.4. При отсутствии цитогенетического эффекта и структурном сходстве со слабыми канцерогенами, а также для веществ, обладающих слабой канцерогенной активностью на животных, обоснование норматива производится по общим токсикологическим или иным специфическим характеристикам, а также по аналогии с нормативами веществ сходной структуры.

3.5. Критерии ускоренного нормирования химических веществ, предполагаемых опасными в мутагенном отношении

3.5.1. При структурном подобии (наличие активных в мутагенном отношении структур) вновь регламентируемого соединения с веществами, обладающими мутагенным действием, цитогенетическим эффектом на млекопитающих, устанавливается временный гигиенический норматив в соответствии с действующими методическими указаниями.

3.6. Критерии установления групповых ПДК химических соединений

3.6.1. Для неорганических соединений, токсичность которых зависит преимущественно от одного и того же химического элемента, и для органических соединений, близких между собой по химической структуре, характеру действия и степени опасности, рекомендуется устанавливать групповой гигиенический норматив.

В тех случаях, когда решение вопроса об отсутствии необходимости или ускоренного нормирования вещества не оговорено настоящим документом, проводятся исследования по гигиеническому нормированию в соответствии с "Методическими указаниями к постановке исследований для обоснования санитарных стандартов вредных веществ в воздухе рабочей зоны", "Временными методическими указаниями по обоснованию ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест", "Методическими указаниями по разработке и научному обоснованию ПДК вредных веществ в воде водоемов".

Организация-разработчик, аккредитованная в системе госсанэпиднормирования, обосновавшая отсутствие необходимости гигиенического нормирования химического вещества, направляет копию заключения и материалы обоснования в Центр санэпиднормирования, гигиенической сертификации и экспертизы для регистрации.

Условные обозначения:

ПДК - предельно допустимая концентрация
ОБУВ - ориентировочный безопасный уровень воздействия
ОДУ - ориентировочный допустимый уровень
CL50 - концентрация средняя смертельная
DL50 - доза средняя смертельная
КВИО - коэффициент возможности ингаляционного отравления

Литература:

1. Временные методические указания по обоснованию ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест. N 4681-88, утв. Минздравом СССР 15.06.88.
2. Методические указания к постановке исследований для обоснования санитарных стандартов вредных веществ в воздухе рабочей зоны. N 2163-80, утв. Минздравом СССР 04.04.80.
3. Методические указания по разработке и научному обоснованию ПДК вредных веществ в воде водоемов. N 1296-75, утв. Минздравом СССР 15.04.75.
4. Методические рекомендации по исследованию канцерогенных свойств химических веществ и биологических продуктов в хронических опытах на животных. N 2453-81, утв. Минздравом СССР 09.10.81.
5. Методические рекомендации по экспериментальному обоснованию гигиенических регламентов химических канцерогенных веществ. N 3864-85, утв. Минздравом СССР 08.05.85.
6. Методические указания по изучению мутагенной активности химических веществ при обосновании их ПДК в воде. N 41110-86, утв. Минздравом СССР 12.06.86.
7. Методические указания "Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы". N 1.1.578-96, утв. Госкомсанэпиднадзором России 21.10.96.
8. Методические указания по применению расчетных и экспресс-экспериментальных методов при гигиеническом нормировании химических соединений в воде водных объектов. N 1943-78, утв. Минздравом СССР 08.12.78.
9. Методические указания по установлению ориентировочных безопасных уровней воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест. N 2630-82, утв. Минздравом СССР 25.11.82.
10. Методические указания по установлению ориентировочных безопасных уровней воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны. N 4000-85, утв. Минздравом СССР 04.11.85.

* Необходимость проведения исследований, а также их объем определяется соответствующими методическими указаниями