
**Наноматериалы. Подготовка формы
для записи данных (MSDS)**

Nanomaterials — Preparation of Material Safety Data Sheet (MSDS)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 13329:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/TR 13329:2012(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 13329:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2012

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу, указанному ниже, или членом ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения.....	1
4 Подготовка SDS	7
4.1 Общие положения	7
4.2 Содержание и общая схема SDS.....	7
5 Предельные величины/пределы концентрации.....	15
Приложение А Пример методов измерения и стандартов (ISO/TR 13014).....	17
Библиография	23

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 13329:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

В исключительных случаях, когда технический комитет собрал данные, отличающиеся по характеру от обычно публикуемых в виде международного стандарта (например характеризующие “современный технический уровень”), он может принять решение простым большинством голосов участвующих в голосовании членов комитета о публикации технического отчета. Технический отчет является информативным документом и не должен пересматриваться до установленной даты, после которой он считается недействительным или потерявшим значение.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должен нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO/TR 13329 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 229, *Нанотехнологии*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012>

Введение

Данный Технический отчёт содержит руководство по разработке перечней данных по обеспечению безопасности (SDS), относящихся к изготавливаемым наноматериалам (и материалам или продуктам, содержащим изготавливаемые наноматериалы), и предоставляет дополнительную информацию по вопросам безопасности, ассоциированным с изготавливаемыми наноматериалами. Этот документ не является отдельным документом и должен использоваться совместно с ISO 11014:2009^[1]. Настоящий Технический отчёт принимает во внимание документ *Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (GHS)* в сообщаемых данных относительно рисков: перечни данных по безопасности. GHS был разработан ООН и включён в законодательство различных регионов и наций, многие из которых уже имеют законы, регулирующие подготовку SDS. Однако применение руководства, предоставленного в данном Техническом отчёте, не может быть использовано в качестве замены выполнения законов. При рассмотрении вопросов, связанных с интерпретацией или применением национальных законов, организации должны консультироваться с соответствующими национальными органами власти.

В настоящее время имеется только ограниченная информация относительно рисков, связанных с большей частью наноматериалов. Во многих случаях степень рисков для работников или другого персонала, который может подвергнуться воздействию наноматериалов, лишь частично известна, поскольку токсикологические характеристики наноматериалов в недостаточной степени известны, в связи с чем затруднительно получить оценку их влияния. Большая часть информации относительно рисков и систем оповещения о них требует подготовки SDS, относящихся к опасным химическим веществам, включая содержащие наноматериалы вещества, предназначенных для использования в производственных процессах, для хранения, транспортировки, или других видов профессиональной деятельности. Однако только небольшая часть SDS содержит специальную информацию относительно наноматериалов или предназначена специально для них. Имеющиеся данные обычно предоставляют недостаточную информацию о рисках (см. ссылку [2]). Существуют данные, что некоторые наноматериалы могут быть более опасны, например биореактивны или активны, что приводит к более высокой токсичности, чем характерная для тех же материалов в объёмной (не наномасштабной) форме. Характеристики, позволяющие прогнозировать потенциально возможную степень безопасности или токсичности изготавливаемых наноматериалов, необходимо определить и включить в подготовку SDS. Однако хотя в настоящее время отсутствуют компетентные органы, имеющие основанные на законах полномочия требовать SDS на наноматериалы, которые не классифицированы уже как опасные химические вещества, было бы целесообразно выполнять эти требования, поскольку SDS являются общепринятым и эффективным методом предоставления информации о безопасности и условиях поддержания здоровья на рабочем месте.

В данном Техническом отчёте рассматривается превентивный подход с точки зрения токсичности и других рисков, связанных с использованием наноматериалов, и, таким образом, он содержит рекомендации по предоставлению SDS для наноматериалов и содержащих наноматериалы продуктов, независимо от того, классифицированы или нет эти материалы как опасные, если только не имеются относящиеся к наноматериалам данные, показывающие их безопасность, или если отсутствует прогноз, что они могут быть выпущены в виде нанообъектов, или они имеют форму аггломератов и агрегатов с размерами больше 100 нм (NOAA), существующими во время их обработки или применения.

Наноматериалы. Подготовка формы для записи данных (MSDS)

1 Область применения

Настоящий Технический отчёт содержит руководство по разработке содержания и согласованности сообщаемой информации по вопросам безопасности, здоровья и условий окружающей среды в перечнях данных по обеспечению безопасности (SDS) для веществ, классифицированных как произведённые наноматериалы и химические продукты, содержащие произведённые наноматериалы. Он предоставляет дополнительное руководство для применения ISO 11014:2009^[1] при подготовке SDS в целом, предназначенное для подготовки SDS как для произведённых наноматериалов с материалами, так и смесей, содержащих произведённые наноматериалы.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы обязательны для применения в настоящем документе. В случае датированных ссылок применяются только цитированные издания. При недатированных ссылках используется последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO/TS 27687:2008, *Нанотехнологии. Терминология и определения для нанообъектов. Наночастицы, нановолокна и нанопластинки*

ISO/TS 80004-1:2010, *Нанотехнологии. Словарь. Часть 1. Основные термины*

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (GHS). Организация Объединённых Наций Экономическая комиссия для Европы, четвёртое издание, 2011

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения ISO/TS 27687:2008, ISO 80004-1:2010, GHS:2011 и приведённые ниже.

3.1

агломерат **agglomerate**

собрание слабо связанных частиц или агрегатов, или их смесь, в котором площадь образующейся в результате поверхности аналогична сумме площадей поверхности отдельных компонент

[ISO/TS 27687:2008, определение 3.2]

Примечание 1 для входа: Силы, удерживающие элементы агломерата совместно, являются слабыми силами, например силами ван дер Ваальса, или возникающими при физическом зацеплении.

Примечание 2 для входа: Агломераты называются также вторичными частицами, а образующие их частицы – первичными частицами.

3.2

агрегат **aggregate**

частицы, включающие сильно связанные или объединённые частицы, в которых возникающая в результате площадь внешней поверхности может быть значительно меньше суммы рассчитанных значений площади поверхности отдельных компонент

[ISO/TS 27687:2008, определение 3.3]

Примечание 1 для входа: Силы, связывающие агрегат в одно целое, являются сильными силами, например ковалентными связями, или возникающими в результате спекания или сложного физического переплетения.

Примечание 2 для входа: Агрегаты также называются вторичными частицами, а образующие их частицы – первичными частицами.

3.3

биоаккумуляция **bioaccumulation**

процесс аккумуляции вещества в организмах или их частях

[ISO 6107-6:2004, определение 10]

3.4

биодegradация **biodegradation**

деградация вследствие влияния биологического окружения

[ISO 10993-9:2009, определение 3.2]

Примечание 1 для входа: Биодegradация может быть моделирована в испытаниях *in vitro*.

3.5

биологическая стабильность **biodurability**

физикохимическая характеристика, зависящая от разложения и выщелачивания, а также от механического разрушения и расщепления материала в физиологическом растворе, например в растворе Gamble

Примечание 1 для входа: Испытания биологической устойчивости обычно проводятся *in vitro*.

3.6

биологическая устойчивость **biopersistence**

способность материала сохраняться в тканях несмотря на механизмы физиологической очистки и условия окружающей среды

[EU R 18748:1999]

3.7

химический продукт **chemical product**

субстанция или смесь

[ISO 11014:2009, определение 3.1]

3.8

кристаллическое состояние **crystallinity**

существование трёхмерного порядка на уровне молекулярных размеров

[ISO 472:1999]

3.9
дисперсность
dispersibility

уровень дисперсности, когда он становится постоянным при определённых условиях

Примечание 1 для входа: Дисперсная система определяется как взвесь отдельных частиц.

Примечание 2 для входа: Адаптировано из ISO 8780-1 и ISO 1213-1.

3.10
способность образования пыли
dustiness

способность материала к образованию воздушной пыли при работе с ним

[EN 15051:2006]

3.11
разработанный наноматериал
engineered nanomaterial

наноматериал, разработанный для специальных целей или функций

[ISO/TS 80004-1:2010, определение 2.8]

3.12
категория рисков
hazard category

разделение по критериям внутри каждого класса опасности, согласно применению в GHS

[GHS:2011]

3.13
класс опасности
hazard class

характер физических, угрожающих здоровью или окружающей среде рисков согласно указаниям в GHS

[GHS:2011]

3.14
заявление о рисках
hazard statement

заявление, относящееся к классу и категории опасностей согласно указаниям в GHS, описывающее характер опасности при использовании опасных веществ или их смесей, включающее, когда это целесообразно, уровень риска

[ISO 11014:2009, определение 3.6]

3.15
побочный наноматериал
incidental nanomaterial

наноматериал, полученный в качестве непредусматриваемого промежуточного продукта процесса

[ISO/TS 80004-1:2010, определение 2.10]

Примечание 1 для входа: Процесс включает изготовление, биотехнологические или другие процессы.

Примечание 2 для входа: См. ISO/TR 27628:2007^[10], определение 2.21, для определения “сверхтонких частиц”.

3.16

изготовленный наноматериал
manufactured nanomaterial

наноматериал, специально изготовленный для коммерческих целей, имеющий определённые характеристики или определённый состав

[ISO/TS 80004-1, определение 2.9]

3.17

смесь
mixture

смесь или раствор, образованные из двух или более веществ, в которых они не реагируют

[GHS:2011]

3.18

наноаэрозоль
nanoaerosol

аэрозоль, образованный, или состоящий из наночастиц и имеющих наноструктуру частиц

[ISO/TR 27628:2007, определение 2.11]

Примечание 1 для входа: Имеющие наноструктуру частицы являются частицами, имеющими состав, образованный взаимодействующими частями, из которых одна или более части соответствуют области наношкалы.

3.19

нановолокно
nanofibre

нанообъект, имеющий два аналогичных внешних размера в масштабе наношкалы, и третий размер значительно больший

[ISO/TS 27687:2008, определение 4.3]

Примечание 1 для входа: Нановолокно может быть гибким или жёстким.

Примечание 2 для входа: Два внешних размера рассматриваются как аналогичные, если они различаются менее чем в три раза, а значительно больший внешний размер рассматривается как отличающийся от других внешних размеров, если он превышает их более чем в три раза.

Примечание 3 для входа: Наибольший внешний размер не обязательно должен иметь наномасштаб.

3.20

наноматериал
nanomaterial

материал, имеющий какой-либо внешний размер в диапазоне наномасштаба, или имеющий внутреннюю структуру или структуру поверхности в диапазоне наномасштаба

[ISO/TS 80004-1:2010, определение 2.4]

Примечание 1 для входа: Это общее определение включает нанообъекты и имеющий наноструктуру материал.

Примечание 2 для входа: См. также технические наноматериалы, изготавливаемые наноматериалы и побочные наноматериалы.

3.21

нанообъект
nano-object

материал, имеющий один, два, или три внешних размера, соответствующие наномасштабу

[ISO/TS 27687:2008, определение 2.2; ISO/TS 80004-1:2010, определение 2.5]

Примечание 1 для входа: Общее обозначение для всех отдельных объектов в наномасштабе.

3.22

нанчастица **nanoparticle**

нанообъект, имеющий все три внешних размера в наномасштабе

[ISO/TS 27687:2008, определение 4.1]

Примечание 1 для входа: Если значения длины наиболее длинной и наиболее короткой оси нанообъекта отличаются значительно (обычно более чем в три раза), вместо терминов наночастица следует использовать термины нановолокно или нанопластина

3.23

нанопластина **nanoplate**

нанообъект, имеющий один внешний размер в наномасштабе и два другие внешние размеры значительно большей величины

[ISO/TS 27687:2008, определение 4.2]

Примечание 1 для входа: Наименьший внешний размер соответствует толщине нанопластины.

Примечание 2 для входа: Другие два внешних размера рассматриваются как значительно превышающие наномасштабный размер, если они отличаются от него более чем в три раза.

Примечание 3 для входа: Внешние размеры большей величины не обязательно соответствуют наномасштабу.

3.24

наношкала **nanoscale**

диапазон размеров от приблизительно 1 нм до 100 нм

[ISO/TS 80004-1:2010, определение 2.1; ISO/TS 27687: 2008, определение 2.1]

Примечание 1 для входа: Характеристики, которые не являются экстраполированными от объектов большего размера, будут обычно, но не исключительно, представлены в этом диапазоне размеров. Для таких характеристик предельные размеры рассматриваются как приближённые.

Примечание 2 для входа: Нижний предел в данном определении (приблизительно 1 нм) введён для исключения рассмотрения отдельных атомов или групп атомов как нанообъектов или элементов наноструктур, что может подразумеваться в случае отсутствия нижнего предела.

3.25

наноструктура **nanostucture**

композиция из взаимосвязанных составляющих частей, в которой одна или более части имеют наномасштабный размер

[ISO/TS 80004-1, определение 2.6]

Примечание 1 для входа: Область, определённая границами, соответствующими разрыву характеристик.

3.26

наноструктурный материал **nanostuctured material**

материал, имеющий внутреннюю наноструктуру или поверхностную наноструктуру

ISO/TR 13014:2012(R)

[ISO/TS 80004-1:2010, определение 2.7]

Примечание 1 для входа: Это определение не исключает возможность, что нанообъекты имеют внутреннюю наноструктуру или поверхностную наноструктуру. Если наружный размер(ы) соответствует наномасштабу, рекомендуется применять термин нанообъект.

3.27

имеющая наноструктуру частица **nanostructured particle**

частица, имеющая структурные характеристики с размерами менее 100 нм, которые могут оказывать влияние на её физические, химические и/или биологические характеристики

[ISO/TR 27628:2007, определение 2.13]

Примечание 1 для входа: имеющая наноструктуру частица может иметь максимальный размер значительно превышающий 100 нм.

ПРИМЕР Агломерат наночастиц диаметром 500 нм может рассматриваться как имеющая наноструктуру частица.

3.28

частица **particle**

небольшая часть материала, имеющая определённые физические границы

[ISO/TS 27687:2008, определение 3.1, ISO/TR 27628:2007, определение 2.13]

Примечание 1 для входа: Физические границы могут быть также описаны как поверхности раздела.

Примечание 2 для входа: Частица может перемещаться как единое целое.

Примечание 3 для входа: Данное общее определение частицы применяется к нанообъектам.

3.29

перечень характеристик по безопасности **safety data sheet** **SDS**

документ, предоставляющий информацию о характеристиках опасных химических веществ, характере их влияния на здоровье человека и безопасность на рабочем месте, и способах обращения с опасными химическими веществами на рабочем месте

[Техника безопасности работы в Австралии]

3.30

вещество **substance**

химические элементы и их соединения в естественном состоянии или полученные в производственном процессе, включая любые необходимые дополнительные меры по поддержанию стабильности продукта, и с учётом каких-либо загрязнений в течение использованного производственного процесса, но исключая любые растворители, которые могут быть отделены без влияния на стабильность вещества или без изменения его состава

[GHS:2011]

3.31

площадь поверхности **surface area**

площадь наружной поверхности плюс внутренняя поверхность достижимых макро и мезопор

[ISO/TR 13014:2012, определение 2.28]