**用牛角膜浑浊和渗透性（BCOP）试验的严重眼损伤/眼刺激体外数据（OECD TG 437)，按照分层法评估法对混合物的皮肤腐蚀/刺激和严重眼损伤/刺激进行分类**

本例使用来自牛角膜浑浊和渗透性（BCOP）试验（OECD TG 437）的严重眼损伤/眼刺激体外数据，说明按照GHS第3.3章中提到的分层评估法对混合物进行分类。

**混合物A的信息**

混合液(纯液体)pH值：7 - 8

根据试验数据，混合物不分类为皮肤腐蚀/刺激

组分：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **成分** | **占比（%）** | **皮/眼分类** |
| 成分1 | 22.06 | 眼类别1；皮类别2 |
| 成分2 | 4.00 | 眼类别1；皮类别2 |
| 成分3 | 5.50 | 眼类别2A |
| 成分4 | 8.00 | 不分类\* |
| 成分5 | 0.05 | 不分类\* |
| 成分6 | 0.2 | 不分类\* |
| 水 | 60.19 | 不分类 |

*\*根据试验数据，不分类为皮肤腐蚀/刺激或严重眼损伤/眼刺激*

试验数据

|  |
| --- |
| **BCOP试验数据** |
|  | 平均不透明度 | 平均渗透率OD490值 | IVIS |
| 混合物 | 15 | 5 | 90 |
| 可接受同时进行阳性和阴性对照 |

IVIS：体外刺激评分

IVIS =平均不透明度值+ (15×平均渗透率OD490值)

IVIS≥55.1的试验样品被定义为对眼睛有腐蚀性或严重刺激。

**混合物A的分类**

答：

应用GHS 第3.3章中提到的分层评估法，根据试验数据将混合物A分类为严重眼损伤；类别1。

根据混合物成分的信息和一般浓度阈值，混合物A被归类为皮肤刺激，类别2。

逻辑依据：

1. 因为没有人眼数据。无法根据人眼数据进行分类；
2. 由于没有现有的动物数据，无法按照GHS表3.3.1和表3.3.2中物质的分类标准进行分类；
3. 使用BCOP试验方法得到的结果表明，混合物A有腐蚀性或严重眼睛刺激性。
4. 根据成分信息对混合物进行分类，应考虑皮肤刺激性（GHS第3.2.3.3.2节和表3.2.3）。

—————————————

(Ref.Doc: ST/SG/AC.10/C.4/2012/25, Annex 3)