**3.8.1.1和3.8.1.6中的标准的应用，当一种物质可同时分类为特异性靶器官毒性（一次接触）危险类别（非致死效应）和急性毒性危险类别（致死效应）时**

**物质信息**

**数据**

人类试验：

在30年的时间里，已经报道了涉及数百人的多起意外接触事件。一次接触后观察到严重的神经毒性效应（即轻度周围神经病变至永久性麻痹）。该数据稳定可靠。

动物数据：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 接触途径 | 物种 | LD50 | 备注 |
| 口服 | 大鼠 | 1160 mg/kg | ●肝脏—尸检期间发现死亡原因是晚期纤维化。  ●临床观察：观察到动物运动失调的剂量水平≥200 mg/kg |
| 皮肤 | 兔子 | 3100 mg/kg | ●肝脏—尸检期间发现死亡原因是纤维化。  ●尸检期间未发现对器官的其他影响。 |

**答**

急性经口毒性：类别4

急性经皮毒性：类别5

特异性靶器官毒性—一次接触：类别1（神经系统）

**逻辑依据**

1. 急性经口毒性

可根据GHS中的表3.1.1进行分类。研究使用第3.1.2.3段中提到的首选试验物种（即大鼠），其大鼠口服LD50值为1160，在急性经口毒性类别4性估计值范围（300<ATE≤2000）内，因此被划为类别4。

1. 急性经皮毒性

可根据GHS中的表3.1.1进行分类。研究使用第3.1.2.3段中提到的首选试验物种（即大鼠或兔子），其兔子皮肤LD50值为3100，在急性经皮毒性估计值范围（2000<ATE≤5000）内，因此被划为类别5。

（c） 特异性靶器官毒性—一次接触

人类接触后的影响（即轻度周围神经病变导致永久性瘫痪）是对中枢神经系统的非致命毒性影响。具体而言，图3.8.1中的类别1的标准“（a）来自人类病例或流行病学研究得到的可靠和高质量证据”支持该物质划为类别1。

在这个案例中，急性经口和经皮毒性分类并不排除划入特异性靶器官毒性类别，因为它们反映了通过不同的机制对一个单独的目标器官（即在尸检中证实肝脏是死亡原因）产生的致命影响，而不是对中枢神经系统的非致命影响。

*(Reference document: ST/SG/AC.10/C.4/2020/14, example 2)*