## 第 3.1.3.2 段中标准的应用

(这个例子是在向分委员会提交 INF.27号文件(15th会议)后提出的。它与 INF.27(第十五届会议)，增编 1，项目 7有关)

成分信息：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **成分** | **Wt %** | **急性毒性试验数据** |
| **经口** | **经皮** | **吸入蒸气** |
| 成分 1 | 26 | LD50：2,737 mg/kg | LD50：6,480 mg/kg | LC50：11 mg/l |
| 成分 2 | 23 | LD50：4500 mg/kg | LD50：> 6,000 mg/kg | LC50：19 mg/l |
| 成分 3 | 11 | LD50：> 5,000 mg/kg | 无资料 | 无资料 |
| 成分 4 | 40 | LD50：400 mg/kg | 经皮极限剂量> 2000 mg/kg(无毒性迹象) | LC50：4 mg/l |

答：

(a) 经口途径- 应用第 3.1.3.6.1 段中的公式：

$$\frac{100}{ATE\_{混合物}}=\sum\_{n}^{}\frac{C\_{i}}{ATE\_{i}} $$

$ \frac{100}{ATE\_{混合物}}=\frac{26}{2,737}+\frac{23}{4,500}+\frac{40}{400}$

$ATE\_{混合物}$= 873 mg/kg，急性经口毒性；类别4

(b) 吸入途径 - 应用第 3.1.3.6.2.3 段中的公式：

$$\frac{100-(\sum\_{}^{}C\_{未知}if>10\%)}{ATE\_{混合物}}=\sum\_{n}^{}\frac{C\_{i}}{ATE\_{i}} $$

 $\frac{100-(11)}{ATE\_{混合物}}=\frac{26}{11}$+$\frac{23}{19}$+$\frac{40}{4}$

$ATE\_{混合物}$= 6.6 mg/l，急性吸入毒性；类别 3 和“混合物含有11%吸入毒性未知的成分”

|  |  |
| --- | --- |
| 象形图： |  |
| 信号词： | 危险 |
| 危险说明： | 吸入有毒。吞咽有害。 |

逻辑依据：

(a) 由于无法提供混合物的急性毒性试验数据(第 3.1.3.4 段)，无法应用物质的标准进行分类；

(b) 无法通过应用架桥原则进行分类，因为没有提供类似混合物的数据(第 3.1.3.5.1 段)；

(c) 可以考虑根据成分数据对混合物进行分类(第 3.1.3.6 段)；

(d) 应用第3.1.3.3(a)段的“相关成分”概念，即在应用第3.1.3.6段的标准时将考虑所有成分；

(e) 对成分试验数据的审查显示，有相关证据表示有经口和吸入途径的急性毒性，因此将$ATE\_{混合物}$计算应用于经口和吸入途径(第3.1.3.2 段)。对经皮途径的成分试验数据审查显示，该数据不适用于经皮途径$ATE\_{混合物}$计算(第 3.1.3.6.1(c)段)；

经口途径

(f) 所有成分均可通过经口途径获得数据，因此适用第 3.1.3.6.1 段中的标准；

(g) 成分1,2 和 4 被包括在 ATE混合物计算中，因为它们有属于 GHS 急性毒性类别的数据[第 3.1.3.6.1 (a)段]。

(h) 将注(a)中的指导应用于表3.1.1，在有数据的情况下，在 ATE混合物计算中使用成分1,2 和4的LD50数据。

吸入途径

(i) 急性吸入毒性未知的成分(即成分3)的总浓度为11%，因此，必须使用第3.1.3.6.2.3段中的ATE混合物公式。此计算对混合物中超过10%的急性毒性未知成分进行了校正。

(j) 成分1,2 和 4 被包括在 ATE混合物计算中，因为它们有属于 GHS 急性毒性类别的数据[第 3.1.3.6.1 (a)段]；

(k) 将注(a)中的指导应用于表3.1.1，在有数据的情况下，在 ATE混合物计算中使用成分1,2 和4的LD50数据；

(1) 成分 3对于吸入路线没有任何ATE混合物计算可用的信息，且其在混合物中的浓度≥l%，因此包含附加声明(第 3.1.3.6.2.2 段)。

*(Reference document: ST/SG/AC.10/C.4/2008/23, Annex 2, Example 4)*