**3.8.1.1和3.8.1.6段中标准的应用，表明当一次接触后的靶器官效应符合急性毒性分类标准的严重损害健康的效应（即：致死）时，不应将该物质划入特异性靶器官毒性（一次接触）危险类别**

**物质信息**

**数据**

急性毒性动物数据

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 接触途径 | 物种 | LD50 | 备注 |
| 口服 | 大鼠 | 275 mg/kg | ●10只动物中有5只肾脏出现严重致死性损伤（宏观检查），5只死亡。  ●尸检期间未发现对器官的其他影响。 |

**答案**

急性经口毒性：类别3

**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275，在急性经口毒性类别3估计值范围（50<ATE≤300）内，因此被划为类别3。

1. 特异性靶器官毒性—一次接触

如果划为特异性靶器官毒性—一次接触，对肾脏或其他器官系统的影响需要是非致命的（第3.8.1.1段）（即不符合急性毒性标准）。鉴于本案例中数据有限（即，在较低剂量下没有其他数据表明对肾脏的非致命影响），唯一注意到是对肾脏的影响，并且数据支持将其分类为急性毒性类别，该影响不在特异性靶器官毒性—一次接触危险类别（第3.8.1.1和3.8.1.6段）考虑范围内，它将导致对相同影响/机制的分类。因此，没有特异性靶器官毒性—一次接触分类。然而，如果有其他数据显示低剂量水平对肾脏有显著的非致死性影响，则需要专家判断，以确定是否需要进行特异性靶器官毒性—一次接触分类。

*(Reference document: ST/SG/AC.10/C.4/2020/14, example 1)*