产品名称

环境风险评估报告

（说明：产品名称体现信息可包括有效成分含量、有效成分名称、产品剂型）

登记申请人：

联系方式：

通讯地址：

报告编写者：

报告完成日期：

联系方式：

通讯地址：

目录

[摘要 4](#_Toc501723445)

[1、前言 5](#_Toc501723446)

[**1.1评估背景** 5](#_Toc501723447)

[**1.2 评估依据** 5](#_Toc501723448)

[1.2.1准则与参考文献 5](#_Toc501723449)

[1.2.2模型与公式 5](#_Toc501723450)

[**1.3 登记申请人** 6](#_Toc501723451)

[**1.4 报告编写者** 6](#_Toc501723452)

[**1.5 评估报告说明（视需要）** 6](#_Toc501723453)

[2、问题阐述 7](#_Toc501723454)

[**2.1风险估计** 7](#_Toc501723455)

[**2.2数据资料** 7](#_Toc501723456)

[3水生态系统 9](#_Toc501723457)

[3.1暴露分析 9](#_Toc501723458)

[3.2效应分析 9](#_Toc501723459)

[3.3生物富集性评估 9](#_Toc501723460)

[3.4风险表征 9](#_Toc501723461)

[4鸟类 10](#_Toc501723462)

[4.1暴露分析 10](#_Toc501723463)

[4.2效应分析 10](#_Toc501723464)

[4.3风险表征 10](#_Toc501723465)

[5蜜蜂 11](#_Toc501723466)

[5.1初级评估（喷雾场景）（可选） 11](#_Toc501723467)

[5.2初级评估（土壤或种子处理场景）（可选） 11](#_Toc501723468)

[5.2.1暴露分析 11](#_Toc501723469)

[5.2.2效应分析 11](#_Toc501723470)

[5.2.3风险表征 11](#_Toc501723471)

[5.3 高级风险评估（如需） 11](#_Toc501723472)

[6家蚕 12](#_Toc501723473)

[6.1暴露分析 12](#_Toc501723474)

[6.2效应分析 12](#_Toc501723475)

[6.3风险表征 12](#_Toc501723476)

[7地下水 13](#_Toc501723477)

[7.1暴露分析 13](#_Toc501723478)

[7.2效应分析 13](#_Toc501723479)

[7.3风险表征 13](#_Toc501723480)

[8非靶标节肢动物 14](#_Toc501723481)

[8.1暴露分析 14](#_Toc501723482)

[8.2风险表征 14](#_Toc501723483)

[9、讨论 15](#_Toc501723484)

[**9.1风险评估结果的不确定性** 15](#_Toc501723485)

[**9.2风险降低措施的有效性讨论（可选）** 15](#_Toc501723486)

[10 附录A 相关表格（示例） 16](#_Toc501723487)

摘要

评估背景与目的：

评估对象与场景：

数据来源：

评估依据：

评估结果与结论：

1、前言

**1.1评估背景**

– 被评估物质简介

简述被评估物质的主要信息，例如研发单位，主要特点，并以表格的形式列出物质有效成分基本信息。（**表格可体现在评估报告文中，也可以附录形式体现，下同。**）

被评估物质有效成分的基本信息见附表1-1，但不限于附表1-1所列信息。

– 国内外登记使用情况

简述被评估物质原药/母药以及制剂在国内外的登记、使用情况。如有特殊的登记要求或产品标签使用要求需说明。

­– 本次风险评估的目的

**1.2 评估依据**

1.2.1准则与参考文献

– 本评估遵照

《农药登记 环境风险评估指南 第2部分：水生生态系统》（可选）；

《农药登记 环境风险评估指南 第3部分：鸟类》（可选）；

《农药登记 环境风险评估指南 第4部分：蜜蜂》（可选）；

《农药登记 环境风险评估指南 第5部分：家蚕》（可选）；

《农药登记 环境风险评估指南 第6部分：地下水》（可选）；

《农药登记 环境风险评估指南 第7部分：非靶标节肢动物》（可选）；

其他准则（视需要）。

* 参考的文献及出处（视需要）；

– 自建方法（视需要）。

1.2.2模型与公式

– 本评估使用中国开发的

China-PEARL模型（可选）；

TOP-Rice模型（可选）；

* 其他来源的模型或计算公式（视需要，并说明选用原因）；
* 在已有模型或公式基础上进行调整（视需要，并说明调整原因）；
* 自建模型或公式（视需要，并说明依据）。

**1.3 登记申请人**

联系方式：

通讯地址：

**1.4 报告编写者**

联系方式：

通讯地址：

**1.5 评估报告说明（视需要）**

2、问题阐述

**2.1风险估计**

分析农药产品信息（类型、剂型）、使用信息（登记作物、使用时期、施用方法、剂量、次数）、环境归趋与生态毒性资料，评估该物质的潜在危害性、对环境的暴露可能性及影响，确定是否需要进行风险评估，以及需要对哪些保护目标开展风险评估。针对不种作物或防治对象，依据施药方法、施药量或频率，施药时间等，选择合适的分组评估方式。

若经分析无需进行风险评估，报告至此结束，并附录此判断所依据的数据资料或文件。

**2.2数据资料**

2.2.1评估物质基本信息

被评估物质有效成分的基本信息按照表1列表描述，应包括但不限于以下信息：

——物质名称

——CAS号

——分子式

——分子量

——结构式

——水中溶解度（注明温度条件）

——饱和蒸汽压（注明温度条件）

——作用方式与机理

——其它。

制剂产品相关信息，剂型、有效成分含量、良好农业规范（GAP信息）等。GAP信息应包括但不限于以下信息（见表2）：

——登记作物

——防治对象

——施药/使用方法

——施药/使用量

——施药/使用时间（作物生长期）

——施药/使用次数

——施药/使用间隔

——其它。

2.2.2环境归趋与生态毒性数据（详细数据以表格形式列出）

——代谢途径与主要代谢物；

——母体和主要代谢物的环境归趋特性；

——原药、制剂和主要代谢物的生态毒性；

——如需评估地下水，还需ADI值；

——文献查询资料还需注明数据库名称、国家、组织或机构名称。

# 3水生态系统

## 3.1暴露分析

概述暴露场景，以列表形式详细给出模型输入参数（见表3），以及预测环境浓度（PEC，见表4）。

## 3.2效应分析

分析与评估母体及主要代谢物的水生生物生态毒性数据，选择适当的试验终点和不确定性因子，计算预测无作用浓度（PNEC）。使用的试验终点及不确定性因子以表格形式列出（见表5）。

## 3.3生物富集性评估

简要描述待评估物质的正辛醇-水分配系数、生物富集试验结果等，并评估其生物富集性风险。

## 3.4风险表征

简要描述风险表征结果。以列表形式详细给出各场景、时间、GAP下的PEC、PNEC和风险商值（RQ）。

# 4鸟类

## 4.1暴露分析

根据农药施用方法确定暴露场景，选择指示物种，分别计算急性、短期和长期的预测暴露剂量（PED）。以列表形式详细给出计算参数、计算结果。

## 4.2效应分析

通过分析急性、短期和长期毒性试验数据，获得毒性终点，并推算预测无效应剂量（PNED）。将涉及的计算参数及计算结果列表。

## 4.3风险表征

简要描述风险表征结果。以列表形式详细给出计算参数与计算结果。

# 5蜜蜂

## 5.1初级评估（喷雾场景）（可选）

根据农药用药量和对蜜蜂的急性毒性计算RQ。

## 5.2初级评估（土壤或种子处理场景）（可选）

## 5.2.1暴露分析

根据农药用药量计算PED。

## 5.2.2效应分析

根据农药对蜜蜂的急性毒性和不确定性因子计算PNED。

对于昆虫生长调节剂，需通过实验室蜜蜂幼虫饲喂试验结果进行评估。

以列表形式详细给出计算参数及计算结果。

## 5.2.3风险表征

根据PED和PNED计算RQ。

## 5.3 高级风险评估（如需）

当初级风险评估结果表明风险不可接受时，说明半田间试验或田间试验的试验设计和试验结果。

# 6家蚕

## 6.1暴露分析

根据农药登记作物确定暴露场景，计算PEC。以列表形式详细给出计算参数、计算结果。

## 6.2效应分析

选择适宜的试验终点、不确定性因子计算PNEC。

以列表形式详细给出计算参数及计算结果。

## 6.3风险表征

根据PEC和PNEC计算RQ。

# 7地下水

## 7.1暴露分析

选择适宜的模型及场景，计算PEC。以列表形式详细给出模型输入参数和输出结果。

## 7.2效应分析

根据农药每日允许摄入量（ADI），计算预测无效应浓度（PNEC）。

## 7.3风险表征

简要描述风险表征结果。以列表形式详细给出各场景、时间、GAP下的PEC、PNEC和RQ。

# 8非靶标节肢动物

## 8.1暴露分析

选择合适的参数分别计算农田内、农田外的预测暴露用量（PER）。以列表形式详细给出计算参数、计算结果。

## 8.2风险表征

分别计算寄生性天敌昆虫和捕食性天敌在不同场景（农田内、农田外）下的危害商值（HQ）。以列表形式详细给出计算参数（包括选择依据）、计算结果。

9、讨论

**9.1风险评估结果的不确定性**

可参考以下内容（但不局限于以下内容）进行不确定性讨论，并分析不确定性对结果的影响。

–**效应分析**：不确定性的来源主要是数据质量、不确定性因子的选择。

–**暴露分析**：不确定性的来源主要为暴露途径、模型、场景、输入参数。

–**风险表征**：不确定性的来源主要为风险值算法、评价标准。

**9.2风****险降低措施的有效性讨论（可选）**

当风险评估结果显示风险不可接受时，可提出风险降低措施，并对其有效性、可行性进行分析。

# 10 附录A 相关表格（示例）

**表1 有效成分基本信息（示例）**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目** | **相关信息** |
| 中文通用名 |  |
| 英文通用名 |  |
| CAS号 |  |
| 分子式 |  |
| 分子量(g/mol) |  |
| 结构式 |  |
| 水中溶解度（mg/L, ℃） |  |
| 饱和蒸汽压（Pa, ℃） |  |
| 作用方式与机理 |  |
| 在制剂1中的含量 |  |
| 在制剂2中的含量 |  |
| …… |  |

**表A.2 GAP信息（示例）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **登记作物** | **防治对象** | **施药方法** | **施药量** | **施药时间**  **（作物生长期）** | **施药次数** | **施药间隔** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**表3 Top-Rice模型输入参数（示例）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **数值** | **备注（测定条件/参数选择依据等）** |
| 分子量 |  |  |
| 溶解度 |  |  |
| 蒸汽压 |  |  |
| 土壤吸附系数（Kom） |  |  |
| 土壤降解半衰期（好氧） |  |  |
| 土壤降解半衰期（厌氧） |  |  |
| 池塘水层半衰期 |  |  |
| 稻田水层半衰期 |  |  |
| 施药时间 |  |  |
| 施药剂量 |  |  |
| 施药次数 |  |  |
| 施药间隔 |  |  |
| 施药漂移 |  |  |
| …… |  |  |

**表4 Top-Rice模型输出结果（示例）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **场景** | **首次施药时间** | **作物生长期**  **（如适用）** | **地表水PECsw-max**  **(μg/L)** | **地表水PECsw-2d twa**  **(μg/L)** | **地表水PECsw-21d twa**  **(μg/L)** | **地下水**  **PECgw**  **(μg/L)** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**表5 效应分析结果（示例）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **评估物质** | **非靶标生物** | **采用的生态毒性数据** | | | **UF** | **PNEC** |
| **物种** | **毒性数据：**  **试验周期/试验方法及端点值** | **用于评估的端点值** |
|  | 脊椎动物  急性毒性 | *\*\** | *96h （半静态）*  *LC50=\*\* mg/L* | *\*\** | *\*\** | *\*\** |
| …… | *\*\** |
| 脊椎动物  慢性毒性 | *\*\** | *\*\** | *\*\** | *\*\** | *\*\** |
| *……* | *……* |
| 无脊椎动物  急性毒性 | *\*\** | *\*\** | *\*\** | *\*\** | *\*\** |
| *……* | *……* |
| 无脊椎动物  慢性性毒性 | *\*\** | *\*\** | *\*\** | *\*\** | *\*\** |
| *……* | *……* |
| 初级生产者 | *\*\** | *\*\** | *\*\** | *\*\** | *\*\** |
| *……* | *……* |
| *……* |  |  |  |  |  |
|  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |
|  |  |

**表6 ××（制剂/代谢产物）对周边水体水生生物的风险商值（示例）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **场景** | **首次施药**  **时间** | **作物生长期**  **（如适用）** | **RQ** | | | | |
| 脊椎动物 | | 无脊椎动物 | | 初级生产者 |
| 急性 | 慢性 | 急性 | 慢性 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |