产品名称 施药者/居民

健康风险评估报告

（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；评估对象包括但不限于施药者或居民）

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 3](#_Toc501718461)

[1、前言 4](#_Toc501718462)

[1.1评估背景 4](#_Toc501718463)

[1.2 评估依据 4](#_Toc501718464)

[1.2.1准则与参考文献 4](#_Toc501718465)

[1.2.2模型与公式 4](#_Toc501718466)

[1.3 登记申请人 5](#_Toc501718467)

[1.4 报告编写者 5](#_Toc501718468)

[1.5 评估报告说明（视需要） 5](#_Toc501718469)

[2、问题阐述 6](#_Toc501718470)

[2.1危害识别 6](#_Toc501718471)

[2.2暴露分析 6](#_Toc501718472)

[2.3评估项目 6](#_Toc501718473)

[3、危害评估 6](#_Toc501718474)

[3.1毒理学数据 6](#_Toc501718475)

[3.2数据质量评估 6](#_Toc501718476)

[3.3允许暴露量计算 7](#_Toc501718477)

[4、暴露评估 7](#_Toc501718478)

[4.1被评估物质施用/使用信息 7](#_Toc501718479)

[4.2暴露量计算 7](#_Toc501718480)

[5、风险表征 8](#_Toc501718481)

[5.1方法简述 8](#_Toc501718482)

[5.2风险表征结果 8](#_Toc501718483)

[6、结论 8](#_Toc501718484)

[7、讨论 8](#_Toc501718485)

[7.1风险评估结果的不确定性 8](#_Toc501718486)

[7.2风险降低措施的有效性（可选） 8](#_Toc501718487)

[8、附录 9](#_Toc501718488)

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，例如研发企业，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

《农药施用人员健康风险评估指南》（可选）；

《卫生杀虫剂健康风险评估指南 第1部分：蚊香类产品》（可选）；

《卫生杀虫剂健康风险评估指南 第2部分：气雾剂》（可选）；

《卫生杀虫剂健康风险评估指南 第3部分：驱避剂》（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

施药者健康风险评估模型（可选）；

蚊香类产品风险评估模型（可选）；

气雾剂风险评估模型（可选）；

驱避剂风险评估模型（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危害识别**

对被评估物质的危害进行识别，并列表说明被评估物质及其原药的毒理学信息。

制剂毒理学信息见附表2-1

原药毒理学信息见附表2-2

**2.2 暴露分析**

对被评估物质的暴露对象、暴露途径及暴露场景进行分析，并列表说明被评估物质的施用/使用信息。

被评估物质的基本信息和施用信息见附表2-3（可选）

被评估物质的基本信息和使用信息见附表2-4（可选）

**2.3评估项目**

通过危害识别及暴露分析，确定评估项目：

* 农药施用人员健康风险评估（可选）；
* 蚊香类产品健康风险评估（可选）；
* 气雾剂健康风险评估（可选）；
* 驱避剂健康风险评估（可选）；
* 其他方面健康风险评估（可选）。

3、危害评估

**3.1毒理学数据**

综述毒理学试验摘要，具体数据见附表2-2。

**3.2数据质量评估**

* **全面性分析**：分析是否存在数据缺口。
* **有效性及可靠性分析**：通过分析数据来源，试验设计和试验报告质量等来判断数据是否有效及可靠。

**3.3允许暴露量计算**

* 判断敏感终点，选择终点数据

对毒理学数据进行全面分析和评估，获得最敏感动物的最敏感终点。根据敏感终点，选择最适合的试验，确定用于计算允许暴露量的终点数据。

* 选择不确定系数

说明不确定系数选择的理由及依据。

被评估物质的允许暴露量（AOEL）计算见附表3-1（可选）

被评估物质的允许暴露量（AREL）计算见附表3-2（可选）

4、暴露评估

**4.1****被评估物质施用/使用信息**

简述被评估物质施用/使用信息。见附表2-3/2-4。

**4.2暴露量计算**

4.2.1 方法简述

简述选用的模型或公式，并分析适用性。

4.2.2暴露场景及暴露途径分析

分析产品在施用/使用过程中对人的暴露场景及暴露途径。

4.2.3 防护水平（视需要）

4.2.4计算结果

通过模型或公式分别计算产品在各场景、各暴露途径对人的暴露量。

4.2.4.1模型输入参数与模型输出结果（视需要），可以列表形式给出，也可以截图形式给出（要确保图片清晰可见），也可以打印报表的形式给出。

施药者健康风险评估模型输入参数见附表4-1（可选）

施药者健康风险评估模型输出结果见附表4-2（可选）

蚊香类产品风险评估模型输入参数见附表4-3（可选）

蚊香类产品风险评估模型输出结果见附表4-4（可选）

气雾剂风险评估模型输入参数见附表4-5（可选）

气雾剂风险评估模型输出结果见附表4-6（可选）

驱避剂风险评估模型输入参数见附表4-7（可选）

驱避剂风险评估模型输出结果见附表4-8（可选）

4.2.4.2公式计算参数与计算结果（视需要）

5、风险表征

此部分如果使用我国现有健康风险评估模型运算，在第4部分可直接通过模型计算出风险系数（RQ）。如果使用公式运算，则此部分需按各暴露场景、各暴露途径分别计算RQ值。

5.1 方法简述

5.2 风险表征结果

6、结论

根据评估结果，总结被评估物质的毒性、暴露情况及风险是否接受。

7、讨论

**7.1风险评估结果的不确定性**

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

–**危害评估**：不确定性的来源主要是数据质量、不确定系数的选择等。

–**暴露评估**：不确定性的来源主要为场景、途径、数据采集、模型、输入参数等。

–**风险表征**：不确定性的来源主要为风险值算法、评价标准等。

**7.2风****险降低措施的有效性（可选）**

当初级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。

8、附录

附表1-1 有效成分基本信息（示例）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 信息 |
| 通用名称（中文） |  |
| 通用名称（英文） |  |
| 化学名称（中文） |  |
| 化学名称（英文） |  |
| CAS号 |  |
| 分子式 |  |
| 分子量(g/mol) |  |
| 结构式 |  |

附表2-1制剂毒理学信息（示例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验项目 | 试验摘要/结果/结论 | 试验报告来源 | 报告完成日期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附表2-2原药毒理学信息（示例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验项目 | 试验摘要/结果/结论 | 试验报告来源 | 报告完成日期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附表2-3被评估物质基本信息及施用信息（示例）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 有效成分含量  /产品剂型 | 登记作物  /防治对象 | 施药方法 | 施药剂量 | 施药次数 | 施药间隔 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

附表2-4 被评估物质基本信息及使用信息（示例）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 产品类型 | 产品净重 | 含量 | 使用寿命 | 使用方式 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附表3-1 允许暴露量（AOEL）计算（示例）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 暴露途径 | 选取的试验项目 | 终点数据 | 不确定系数（UF） | AOEL |
| 经皮途径 |  |  |  |  |
| 吸入途径 |  |  |  |  |

附表3-2 允许暴露量（AREL）计算（示例）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 暴露途径 | 选取的试验项目 | 终点数据 | 不确定系数（UF） | AREL |
| 经皮途径 |  |  |  |  |
| 吸入途径 |  |  |  |  |
| 经口途径 |  |  |  |  |

附表4-1 施药者健康风险评估模型输入参数（示例）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品信息 | 产品剂型 |  |
| 产品名称 |  |
| 企业名称 |  |
| 有效成分名 |  |
| 有效成分含量(g/L或%) |  |
| GAP信息 | 登记作物 |  |
| 防治对象 |  |
| 可能喷雾高度 |  |
| 施药方法 |  |
| 用药量 |  |
| 产品比重（g/mL） |  |
| 毒理学信息 | 经皮毒性（mg/kg） |  |
| 不确定系数 |  |
| 试验周期 |  |
| 吸入毒性（mg/kg或mg/m3） |  |
| 不确定系数 |  |
| 试验周期 |  |
| 吸入试验暴露时间 |  |
| 经口毒性（mg/kg） |  |
| 不确定系数 |  |
| 试验周期 |  |
| 经皮吸收率 |  |

附表4-2 施药者健康风险评估模型输出结果（示例）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 防护水平 | 经皮暴露量  （mg/kg bw） | 经皮  风险值 | 吸入暴露量  （mg/kg bw） | 吸入  风险值 | 合并  风险值 |
| 较好防护 |  |  |  |  |  |
| 较差防护 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附表4-3 蚊香类产品风险评估模型输入参数（示例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品信息 | 盘香 | 净重（g） |  |
| 含量（%） |  |
| 电热蚊香片 | 净含量（mg） |  |
| 电热蚊香液 | 净重（g） |  |
| 含量（%） |  |
| 使用寿命（小时） |  |
| 毒理学信息 | 吸入毒性（mg/kg） |  | |
| 吸入试验周期（亚急/亚慢） |  | |
| 吸入毒性（mg/m3） |  | |
| 吸入试验时长 |  |
| 吸入试验周期（亚急/亚慢） |  | |
| 经皮毒性（mg/kg） |  | |
| 经皮试验周期（亚急/亚慢） |  | |
| 经口毒性（mg/kg） |  | |
| 经口试验周期（亚急/亚慢） |  | |

附表4-4 蚊香类产品风险评估模型输出结果（示例）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 成人暴露量 | 成人风险值 | 幼儿暴露量 | 幼儿风险值 |
| 吸入 |  |  |  |  |
| 经皮 |  |  |  |  |
| 经口 |  |  |  |  |
| 总计 |  |  |  |  |

附表4-5 气雾剂风险评估模型输入参数（示例）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 有效成分含量（%） |  | | | | |
| 使用场景 | 空间喷雾□ | | | 缝隙喷雾□ | |
| 毒理学数据（亚急/亚慢性试验NOAEL） | | | | | |
| 吸入毒性（mg/kg） |  | | | | |
| 吸入毒性（mg/m3） |  | | | | |
| 吸入试验周期 |  | | | |
| 经皮毒性（mg/kg） |  | | | | |
| 使用经口数据□ | | 经皮吸收率（%） | |  |
| 经口吸收率（%） | |  |
| 经口毒性（mg/kg） |  | | | | |

附表4-6 气雾剂风险评估模型输出结果（示例）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 空间喷雾场景 | | | | |
|  | 成人暴露量 | 成人风险值 | 幼儿暴露量 | 幼儿风险值 |
| 吸入 |  |  |  |  |
| 经皮 |  |  |  |  |
| 经口 |  |  |  |  |
| 总计 |  |  |  |  |
| 缝隙喷雾场景 | | | | |
|  | 成人暴露量 | 成人风险值 | 幼儿暴露量 | 幼儿风险值 |
| 吸入 |  |  |  |  |
| 经皮 |  |  |  |  |
| 经口 |  |  |  |  |
| 总计 |  |  |  |  |

附表4-7 驱避剂风险评估模型输入参数（示例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有效成分含量（%） |  | | |
| 使用场景 | 喷雾□ | | 涂抹□ |
| 保护时间 | 2小时□ | | 4小时以上□ |
| 毒理学数据（亚急/亚慢性试验NOAEL） | | | |
| 经口毒性（mg/kg） |  | | |
| 经口试验周期（亚急/亚慢） |  | | |
| 经皮毒性（mg/kg） |  | | |
| 经皮试验周期（亚急/亚慢） |  | | |
| 经皮毒性使用经口试验数据 | 经皮吸收率（%） |  | |
| 经口吸收率（%） |  | |

附表4-8 驱避剂风险评估模型输出结果（示例）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 喷雾场景 | | | | |
|  | 成人暴露量 | 成人风险值 | 幼儿暴露量 | 幼儿风险值 |
| 经皮 |  |  |  |  |
| 经口 |  |  |  |  |
| 总计 |  |  |  |  |
| 涂抹场景 | | | | |
|  | 成人暴露量 | 成人风险值 | 幼儿暴露量 | 幼儿风险值 |
| 经皮 |  |  |  |  |
| 经口 |  |  |  |  |
| 总计 |  |  |  |  |