



联合国环境规划署

联合国粮食及农业组织

Distr.: General  
23 July 2010Chinese  
Original: English

关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药  
采用事先知情同意程序的鹿特丹公约  
缔约方大会  
第五次会议

2011年6月20-24日，日内瓦

临时议程\*\*项目5(c)

与执行《公约》有关的事项：

审议拟列入《公约》附件三的化学品

## 将甲草胺列入《鹿特丹公约》附件三

### 秘书处的说明

#### 引言

1. 《鹿特丹公约》第7条第1款和第2款规定：

1. 对于化学品审查委员会已决定建议列入附件三的每一种化学品，化学品审查委员会均应编制一份决定指导文件草案。决定指导文件应该至少以附件一或酌情以附件四所规定的资料为基础，并包括有关在最后管制行动所适用类别之外的一种类别中的化学品用途的资料。

2. 第1款中述及的建议应同决定指导文件草案一并转交缔约方大会。缔约方大会应决定是否应该对有关化学品采用事先知情同意程序，并因此将其列入附件三和批准该决定指导文件草案。

2. 第22条第5款(a)项规定：

\* 由于技术原因于2011年2月3日重新印发。

\*\* UNEP/FAO/RC/COP.5/1/Rev.1。

附件三的修正案应根据第 5 至第 9 条以及第 21 条第 2 款规定的程序提出和通过。

3. 第 21 条第 2 款规定：

本公约的修正案应在缔约方大会的会议上通过。提出的任何修正案案文均应由秘书处至少在拟议通过该修正案的会议之前六个月送交缔约方。秘书处还应将提出的修正案送交本公约签署方，并呈交保存人以供参考。

4. 化学品审查委员会在第二和第四次会议上审查了加拿大和欧洲共同体提交的关于甲草胺的最后管制行动的通知，包括其中参考的佐证文件，同时考虑到《鹿特丹公约》附件二载列的各项具体要求，认定该附件的要求得到了满足。因此，委员会同意向缔约方大会建议将甲草胺列入《鹿特丹公约》附件三，并着手起草一份决定指导文件。<sup>1</sup>

5. 化学品审查委员会在第五次会议上对决定指导文件草案进行了定稿，并决定向缔约方大会转交该决定草案和关于将甲草胺列入《鹿特丹公约》附件三的建议，供缔约方大会第五次会议审议<sup>2</sup>。依照关于决定指导文件编写过程的第 RC-2/2 号决定，本说明附件中载列了各种资料，供缔约方大会审议：附件一载列了将甲草胺列入《公约》附件三的决定草案；附件二载列了委员会关于甲草胺的建议的案文；附件三载列了根据《公约》附件二所列标准编写的理由陈述；附件四载列了所收到的关于决定指导文件草案的评论意见和如何处理这些评论意见的一览表。附件五载列了决定指导文件草案本身。文件未经正式编辑。

6. 按照《鹿特丹公约》第 21 条第 2 款规定的时间范围，秘书处于 2010 年 12 月 1 日分发了本说明，包括其中所附的拟议修正案的案文。

### **缔约方大会可能采取的行动**

7. 缔约方大会不妨通过本说明附件一载列的决定草案，按照第 7 条的规定修正《鹿特丹公约》附件三，在其中列入甲草胺。缔约方大会还不妨批准化学品审查委员会转交的决定指导文件草案。

---

<sup>1</sup> 见文件 UNEP/FAO/RC/CRC.2/20，第 41-49 段和附件三，以及文件 UNEP/FAO/RC/CRC.4/11，第 24-30 段和附件一。

<sup>2</sup> 见文件 UNEP/FAO/RC/CRC.5/16，附件一。

**附件一****关于将甲草胺列入《鹿特丹公约》附件三的决定草案**

缔约方大会,

赞赏地注意到 化学品审查委员会的工作,

审议了 化学品审查委员会关于甲草胺应适用事先知情同意程序因此应列入《鹿特丹公约》附件三的建议,

认定 关于将化学品列入《鹿特丹公约》附件三的所有要求均已经达到,

1. 决定 修正《鹿特丹公约》附件三, 将以下化学品列入附件三:

化学品	相关化学文摘社编号	类别
甲草胺	15972-60-8	农药

2. 还决定 这一修正案将于 [2011 年 10 月 1 日] 对所有缔约方生效。

## 附件二

### 向缔约方大会提交的关于甲草胺问题决定指导文件的建议

*化学品审查委员会,*

*回顾* 委员会在其第二次会议上按照《公约》第5条第6款以协商一致意见的方式决定建议缔约方大会将甲草胺列入《鹿特丹公约》附件三,

*回顾* 《公约》第7条第1款和第2款,

*决定* 议定甲草胺问题决定指导文件草案, 并转交缔约方大会审议。

## 附件三

### 理由陈述

#### 一. 委员会关于加拿大提交的甲草胺（化学文摘社编号15972-60-8）通知书符合《鹿特丹公约》附件二标准的结论的理由陈述

1. 委员会在审查加拿大提交的最后管制行动通知书以及该缔约方提交的佐证文件资料时，确认为了保护人类健康已经采取了行动。
2. 通知书和佐证文件查明甲草胺是一种动物致癌物质，而且很可能是一种人类致癌物质。在加拿大，甲草胺用作除草剂，用于控制玉米和大豆田里的一年生草本和小阔叶杂草。工人们在喷洒含有甲草胺的农药时会产生接触。
3. 委员会确定，最后管制行动是根据风险评价采取的，而这次评价是根据一次科学数据审查进行的。现有文件表明，这些数据是按照科学上认可的方法产生的，而数据审查是按照普遍公认的科学原则和程序进行和记载的。文件还表明，最后管制行动是根据特定化学品风险评价进行的，同时考虑到加拿大境内的接触情况。
4. 风险评价包括一次危险(致癌性)和接触（主要是职业性接触，即施药者接触）评估，因此符合风险评价的标准。
5. 委员会得出结论，加拿大根据现有佐证文件采取的最后管制行动为将甲草胺列入《鹿特丹公约》附件三农药类别提供了充分广泛的依据。它注意到，这一行动导致了通知缔约方国内使用的化学品的数量的减少。加拿大境内禁止了所有用途，因而加拿大境内没有继续发生接触。因此通知缔约方境内人类健康的危险已经大大降低。
6. 没有任何迹象表明，加拿大国内将甲草胺用于工业用途。委员会还考虑到，采取最后管制行动所依据的考虑因素并非具有有限的适用性，因为所有用途已经被禁止。根据在化学品审查委员会第二次会议上向成员们提供的资料以及其他现有资料，委员会还得出结论，有证据表明当前存在甲草胺的国际贸易。
7. 委员会注意到，最后管制行动并非基于对故意滥用甲草胺的关注。
8. 委员会注意到，管制决定是由一个独立的审查委员会审查的，并得出结论，施药者的风险被夸大了。农业部审议了这些建议，并维持了管制行动。
9. 委员会还注意到，管制决定是1985年作出的，在作出管制决定时还没有对致癌性分类数据的最近解释。
10. 委员会在第二次会议上得出结论，加拿大的最后管制行动通知书符合附件一的资料要求，以及《公约》附件二所列标准。如果北美以外的区域内的一个缔约方就同一种化学品提交的第二份通知书被委员会认定符合附件二的标准，委员会将建议缔约方大会将甲草胺列入《鹿特丹公约》附件三。

## 二. 化学品审查委员会关于甲草胺（化学文摘社编号15972-60-8）应该受到事先知情同意程序管制的建议和委员会关于设立一个闭会期间起草小组以编制一份决定指导文件草案的决定的理由陈述

1. 在审查欧洲共同体禁止将甲草胺用作农药的最后管制行动通知及佐证文件时，化学品审查委员会在其第四次会议上得出结论，采取管制行动是为了保护人类健康和环境。该通知和佐证文件确定甲草胺是一种动物致癌物质，也可能是一种人类致癌物质，而且对于水生生物具有剧毒性<sup>3</sup>，因此能够在水生环境中造成长期的有害影响。
2. 在欧洲共同体，甲草胺用作除草剂，用以控制玉米、甜玉米、大豆、向日葵和棉花田里的一年生草本和小阔叶杂草。
3. 工人在喷洒含有甲草胺的农药时会产生接触，而且在喷洒期间和喷洒以后环境也会产生接触。对已提交的甲草胺数据的审查得出结论，材料中未能以充分的资料阐述操作者、工人和旁观者的接触情况。甲草胺被定为第三类致癌物质\*（R40—关于致癌影响的证据有限）。尽管可能性极小，但不能排除在动物体内发现的鼻腔肿瘤与人类无关。即使在混合、装填和喷洒时穿戴了充分的人身保护装置，根据欧洲共同体审查时采用的联合王国和德国操作人员接触评估模式进行的计算得出的数值也高于操作人员允许接触浓度水平。因此这些计算表明，对于已提交数据的所有甲草胺的用途来说，操作人员面临的风险是不可接受的。
4. 现在已经确定了对甲草胺的环境转归和表现的一些关注领域，特别是形成大量的降解产品，其中一些是对毒理学和（或）生态毒理学的关注。在地下水中发现的代谢物的浓度超过了在欧洲共同体被认为可接受的程度。对这些土壤代谢物的评估表明其中一些代谢物没有任何毒性证据。然而由于缺乏充分的数据库，因而无法充分检验其他代谢物的毒性和遗传毒性，这意味着，这些代谢物的危险仍然存在不肯定性。事实证明，甲草胺对于水生生物具有剧毒性，因此可能会在水生环境中造成长期有害的影响。欧洲作物用途的各种接触情景的预测环境浓度值（不同的运用率和缓冲区及径流）表明，毒性接触率对陆生脊椎动物（大型食草鸟类、哺乳动物）显示出潜在的长期风险，并对鱼类、水蚤、藻类和水生植物显示出危险（急性或长期危险）。
5. 欧洲共同体进行的风险评价包括评估风险（对水生生物的致癌性、毒性）和接触（对人类健康来说，主要是职业接触，即应用者接触，而对于环境来说，就是水生和陆地环境接触—也包括监测数据），因此符合风险评价的标准。
6. 委员会确定，最后管制行动是根据风险评价采取的，而这次评价是根据一次科学数据审查进行的。现有文件表明，这些数据是按照科学上认可的方法产生的，而数据审查是按照普遍公认的科学原则和程序进行和记载的。文件还表明，最后

<sup>3</sup> 欧洲共同体按照理事会指示 67/548/EEC 的分类。

管制行动是根据一次特定化学品风险评价进行的，包括欧洲共同体内现有的接触情况。

7. 委员会指出，由于欧洲共同体的管制行动是禁止所有用途，因此消除了甲草胺在通知缔约方内对人类健康和环境构成的危险。

8. 没有任何证据表明，欧洲共同体将甲草胺用于任何工业用途。委员会还指出，最后管制行动所基于的考虑因素的运用性并不是有限的，因为在欧洲共同体内查明的类似问题也可能在其他国家出现，特别是也在发展中国家里出现。根据向委员会提供的资料，有证据表明当前存在甲草胺的国际贸易。

9. 委员会指出，欧洲共同体的最后管制行动不是基于对故意滥用甲草胺的关注。

10. 委员会得出结论，欧洲共同体提交的最后管制行动通知符合《公约》附件一的材料要求和附件二规定的标准。

11. 鉴于另一个事先知情同意区域（北美洲）的一个缔约方（加拿大）提交的又一份最后管制行动通知已经在化学品审查委员会第二次会议上被认定符合附件二的标准（见文件 UNEP/FAO/RC/CRC.4/8/Add.1 载列的理由陈述），委员会还得出结论，加拿大和欧洲共同体采取的最后管制行动提供了充分广泛的依据，因此可以将甲草胺列入《鹿特丹公约》附件三农药类。

## 附件四

## 甲草胺问题内部提案评论意见表格式摘要

国家	所涉章节	评论意见/建议	答复
瑞士	缩略语部分	<p>操作人员允许接触浓度值（AOEL）、个人防护用品（PPE）、毒性/接触比率（TER）植物健康、植物保护产品及其残留问题科学小组（PPR）</p> <p>如果采用英国的模式，操作人员接触值评估给出的浓度值高于操作人员允许接触浓度值；如果采用德国的模式，则没有这种情况——决定指导文件提出采用英德两国的模式所给出的浓度值均高于操作人员允许接触浓度值。</p>	<p>按字母顺序增加缩略语。</p> <p>PPR 系指欧洲联盟委员会的一个专门委员会，并非普通缩略语，因此在第 20 页第 5.1 节补充加入其全称。</p> <p>不变。2003 年欧洲共同体提供的增编文件附件 B（《甲草胺补充证明文件》UNEP/FAO/RC/CRC.4/8/Add.3）指出，采用德国的模式给出的浓度值低于操作人员允许接触浓度值。不过，当时把操作人员允许接触浓度值暂定为 0.01 毫克/千克体重/天。最后确定的操作人员允许接触浓度值为 0.0025 毫克/千克体重/天，2005 年的《终点清单》（UNEP/FAO/RC/CRC.4/8/Add.2）指出，对于欧洲共同体的农药 Lasso 操作人员，采用英国模式和德国模式使用甲草胺均可带来不可接受的风险。</p>
尼日利亚	缩略语部分	在缩略语 CA（化学品协会）后面插入缩略语 CAS（化学品文摘社）	增加缩略语。
智利	缩略语部分	预期效应浓度值（PEC）、无可见效应浓度（NOEC）、50%逸散时间（DT50）、个人防护用品（PPE）	增加缩略语。
捷克共和国	附件 1 第 5.1 节 附件 1 第 5.6 节	在“concentrations”一词系指“确定富集浓度值”还是“预期富集浓度值”方面，这两段使用的措词不一致。	对措词进行了解释——在“at concentrations higher than 1µg/l”中，“concentrations”一词系指“确定富集浓度值”；在“at concentrations higher than 1 and 10 µg/l”中，“concentrations”一词系指“预期富集浓度值”。
瑞典	第 2.2 节	第 2.2 节应提到附件 1 第 5.2 节所描述的高毒性。	不变。决定指导文件中这一部分的措词摘自欧洲共同体的通知，体现了管制行动主要关注的问题。如评论意见所述，附件 1 对此进行了详细介绍。



	第 3.3 节	在关于涕灭威的决定指导文件中列出替代物样本	只有在通知方的文件中提到有替代物/产品时才予以列出。
	第 4.2 节	对“可能性”进行解释，以确定每日允许摄入量（ADI）和操作人员允许接触浓度值（AOEL）应采用预期效应浓度值（PEC）/预期无效应浓度值（PNEC）而不是毒性/接触比率	增加解释。 不变——欧洲共同体风险评估报告采用毒性/接触比率进行评估，因此决定指导文件中也采用毒性/接触比率。
	附件 1 第 5.2 节		
日本	附件 1 第 2.2.2 节	将“血小板毒性”改为“血细胞毒性”	不变。这一措词摘自欧洲共同体的通知和欧洲共同体风险评估报告的终点清单（UNEP/FAO/RC/CRC.4/8/Add.2）。动物研究报告介绍了溶血性贫血和血黄素沉积的情况。
	附件 1 第 2.2.4 节	增添关于大鼠/小鼠品系的内容  增添职业性接触数据。	大鼠品系为 Long-Evans, 小鼠品系为 CD-1, 已将这一内容加入第 2.2.4 节的适当部分。  不变。欧洲共同体的风险评估报告对职业性接触数据进行了审查, 但在评估所依据的终点清单中并未列入这一数据。
芬兰		答复中没有提出评论意见。	
乌克兰		答复中没有提出评论意见。	
德国		答复中没有提出评论意见。	
加拿大		答复中没有提出评论意见。	
国际作物生命协会		孟山都公司就化学品审查委员会第四届会议审议的通知和风险评估报告提出了评论意见。没有关于决定指导文件草案的具体评论意见。	不变。

## 附件五

# 鹿特丹公约 对禁用或严格限用的化学品 采用事先知情同意程序

## 决定指导文件草案

### 甲草胺



关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约秘书处



环境署

## 导言

《鹿特丹公约》的目标是，通过便利就国际贸易中的某些危险化学品的特性进行信息交流、为此类化学品的进出口规定一套国家决策程序、并把这些决定通报给各缔约方，以此促进各缔约方之间在此类化学品的国际贸易中共同承担责任和开展合作，从而保护人类健康和环境免受此类化学品可能造成的危害、并推动以无害环境的方式利用这些化学品。《鹿特丹公约》由联合国环境规划署（环境规划署）和联合国粮食及农业组织（粮农组织）共同提供秘书处服务。

等待列入《鹿特丹公约》事先知情同意（PIC）程序的化学品<sup>4</sup>包括那些被两个不同区域的两个或更多缔约方<sup>5</sup>以国家管制行动禁止或严格限用的化学品。将某一化学品列入事先知情同意程序的依据是缔约方针对这一化学品的相关风险采取了禁用或严格限用的管制行动。也可能通过其他方式控制或减轻这种风险。但是，将某一化学品列入事先知情同意程序并不意味着《公约》所有缔约方均已禁用或严格限用该化学品。对于业已列入《鹿特丹公约》附件三并受事先知情同意程序约束的每一项化学品，各缔约方需就今后是否同意进口该项化学品的问题做出知情决定。

缔约方会议于 [...]（日期）在 [...]（地点）举行的第 [...] 次会议上同意将甲草胺列入《公约》附件三，并通过了决定指导文件，事先知情同意程序据此对此类化学品生效。

依据《鹿特丹公约》第 7 条和第 10 条，本决定指导文件已于 [...]（日期）送交指定的国家主管部门。

## 决定指导文件的目的

对于《鹿特丹公约》附件三所列各项化学品，其决定指导文件均已由缔约方会议批准。决定指导文件送交所有缔约方，并要求其就今后是否进口该项化学品的问题做出决定。

决定指导文件由化学品审查委员会拟订。委员会依据《公约》第 18 条成立，由各国政府指定的专家组成，负责评估候选化学品是否可以列入《公约》附件三。决定指导文件将反映两个或更多缔约方为支持其关于禁用或严格限用这一化学品的国家管制行动而提供的资料。但这并不表示这些资料是关于所涉化学品的唯一资料来源，也并不意味着经缔约方会议通过之后这些资料得到了更新或修改。

可能有更多缔约方已采取管制行动禁用或严格限用这一化学品，也可能还有其他缔约方并未禁用或严格限用该化学品。《鹿特丹公约》的网站（[www.pic.int](http://www.pic.int)）上公布了这些缔约方提交的风险评估信息或者关于减少风险的替代措施的信息。

依据《公约》第 14 条，缔约方可以就《公约》范围内的化学品交换相关的科学、技术、经济和法律信息，包括关于毒性、生态毒性和安全的信息在内。此类信息可直接或经秘书处提供给其他缔约方。提交给秘书处的信息将在《鹿特丹公约》的网站上公布。

也可从其他信息来源获得关于这一化学品的信息。

<sup>4</sup> 依据《公约》，“化学品”一词系指一种物质，无论是单独存在还是包含在混合物或制剂中，无论是人工制成还是自然生成，但不包括任何活的有机物。它分为以下几类：农药（包括极为危险的农药制剂）和工业化学品。

<sup>5</sup> 依据《公约》，“缔约方”系指同意受《公约》约束且《公约》已对其生效的国家或区域经济一体化组织

## 免责声明

本文件使用商品名称的主要目的是便于正确识别该化学品，并非是对任何特定公司的褒贬评价。鉴于不可能列出所有正在使用的商品名称，本文件仅列出一些常用且已公开的商品名称。

虽然确信依据编写本决定指导文件时可用的数据，所提供的资料准确无误，但对于任何疏忽责任或可能因此造成的任何后果，粮农组织和环境规划署不承担任何责任。对于因进口或禁止进口这一化学品可能造成的任何伤害、损失、损害或侵害，粮农组织或环境规划署均不承担责任。

本出版物使用的版面设计和材料编排方式并不表明粮农组织或环境规划署对任何国家、领土、城市或地区或其主管当局的法律地位、或对其国境或边界的划分持任何意见。

缩略语	
<	小于
≤	小于或等于
<<	远小于
>	大于
≥	大于或等于
μg	微克
μm	微米
ADI	每日允许摄入量
ADP	二磷酸腺苷
a.i.	有效成分
AOEL	操作人员允许接触浓度值
ARfD	急性中毒参考剂量
a.s.	活性物质
ATP	三磷酸腺苷
b.p.	沸点
bw	体重
°C	度 (摄氏)
CA	化学品协会
CAS	化学文摘社
cc	立方厘米
CHO	中国仓鼠的卵巢
CIPAC	国际农药分析合作理事会
cm	厘米
CN	综合税则目录
DNA	脱氧核糖核酸
DT50	亲本化合物通过转化从土壤或水中逸散 50%所需时间
E.C.	欧洲共同体
EC <sub>50</sub>	50%有效浓度 (中等有效浓度)
ED <sub>50</sub>	50%有效剂量 (中等有效剂量)
EEC	欧洲经济共同体
EHC	环境卫生标准

缩略语	
EINECS	欧洲现有贸易物品目录
FAO	联合国粮食及农业组织
g	克
h	小时
ha	公顷
IARC	国际癌症研究机构
IC <sub>50</sub>	半抑制浓度
ILO	国际劳工组织
i.m.	肌肉内
i.p.	腹腔内
IPCS	国际化学品安全方案
IUPAC	国际纯化学与应用化学联合会
JMPR	联合国粮农组织和世界卫生组织农药残留问题联席会议（联合国粮农组织食品和环境农药残留问题专家组和世界卫生组织农药残留问题专家组联席会议）
k	千- (x 1000)
kg	千克
Koc	有机碳/水分配系数
l	升
LC <sub>50</sub>	半数致死浓度
LD <sub>LO</sub>	最低致死剂量
LD <sub>50</sub>	半数致死剂量
LOAEL	测得最低有害效应水平
LOEL	测得最低效应水平
m	米
mg	毫克
ml	毫升
m.p.	熔点
mPa	毫帕
MTD	最大耐受剂量
ng	纳克

缩略语	
NOAEL	无明显有害效应水平
NOEC	无可见效应浓度
NOEL	无明显效应水平
NTP	国家毒物学计划
OECD	经济合作与发展组织
PCM	相差显微镜检术
PEC	预期效应浓度值
Pow	辛醇/水分配系数
PPE	个人防护用品
ppm	百万分之……（只有在提及实验饮食中的农药浓度值时才使用这一单位。在其他情况下使用毫克/千克或毫克/升）
RfD	慢性口部接触参考剂量 (类似于 ADI)
SMR	标准的死亡率
STEL	短期接触限值
TER	毒性/接触比率
TLV	极限阈值
TWA	时间加权平均数
UNEP	联合国环境规划署
USEPA	美国环境保护局（美国环保局）
UV	紫外线
VOC	挥发性有机化合物
WHO	世界卫生组织
wt	重量

## 关于禁用或严格限用化学品的决定指导文件

甲草胺

出版日期:

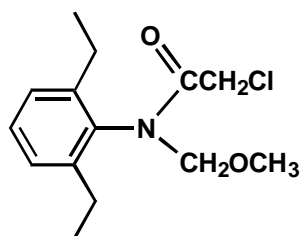
## 1. 识别与用途 (详见附件 1)

通用名称 甲草胺

化学名称、其他名称或同义名称  
 国际化联: 2-chloro-2',6'-diethyl-N-methoxymethylacetanilide  
 化学品协会: 2-chloro-N-(2,6-diethylphenyl)-N-(methoxymethyl)acetamide

分子式  $C_{14}H_{20}ClNO_2$ 

化学结构



化学文摘社  
 编号 15972-60-8



统一制度海 关编码	甲草胺的统一制度编码：2924 29 含甲草胺制剂的统一制度编码：3808 93
其他编码	综合税则目录编码：2924 29 98 欧洲现有贸易物品目录：240-110-8 国际农药分析合作理事会：204 联合国：2588
类别	农药
管制类别	农药
管制类别中 的用途	甲草胺是一种除草剂，主要通过新苗根部从土壤中吸收。被吸收后遍布整个植株。其作用模式似乎是抑制害草的蛋白质合成。

### **欧洲共同体**

使用甲草胺对玉米、甜玉米、大豆、向日葵和棉花进行选择性的除草控制，控制一年生禾苗和小种籽阔叶种系杂草，杀死易染病种系，抑制强耐受性植物的生长。在出苗期和出苗后早期（2-3 叶期）对土壤施药一次即足以有效除灭杂草达 60-80 天。常用剂量为 1.7-2.4 千克/公顷。

### **加拿大**

除草剂，用于控制玉米和大豆的一年生禾苗和阔叶杂草。

商品名称 商品名称包括： Alanex, Bronco、 Cannon、 Crop Star、 Lasso、 Lariat、 Partner、 Reneur、 Traton

*本商品名称目录为例举式目录，并未收纳所有商品名称。*

剂型

剂型：

可乳化浓缩剂 (EC)、粒剂 (G) 或胶囊 (ME 或 MT)

其他类别中  
用途

目前没有资料显示可用于工业用途。

主要制造商

孟山都公司 (Monsanto)、马克特信阿甘工业有限公司 (Makhteshim-Agan)、菲托努斯公司 (Phytorus)、施农公司 (Shinung Corporation)、RPG 公司、埃菲塞弥亚迪斯公司 (Efthymiadis)、EMV 公司、拉利斯公司 (Rallis)、塞库萨公司 (Cequisa) (《农药手册》，2006 年)。

此处仅为目前和过去的制造商提示性清单，并非完整名录。

## 2. 列入事先知情同意程序的理由

甲草胺作为农药被列入事先知情同意程序。其根据是欧洲共同体和加拿大均采取最后管制行动禁止将甲草胺作为农药使用。

未通知关于甲草胺工业化学品用途的最后管制行动。

### 2.1 最后管制行动（详见附件 2）

#### *欧洲共同体*

禁止把含甲草胺的植物保护产品投放市场或使用。甲草胺未列入第 91/414/EEC 号指令附件一所载核定活性成分清单。

必须在 2007 年 6 月 18 日之前撤销对含甲草胺植物保护产品的授权。自 2006 年 12 月 19 日起，不再授予或延长对含甲草胺植物保护产品的授权。

理由： 人类健康和环境

#### *加拿大*

由于甲草胺可能致癌，而且存在风险较低的替代产品（异丙甲草胺），因此从 1985 年 12 月 31 日起加拿大禁止甲草胺的一切用途，取消所有甲草胺产品登记。制造商随后依据《病虫害控制产品法》第 23 条要求由独立的审查委员会对这一管制行动进行审查。甲草胺问题审查委员会建议恢复甲草胺产品的登记，不过，农业部长以可观察到的健康风险和存在替代物为由支持禁用甲草胺。

理由： 人类健康（未考虑环境风险）

### 2.2 风险评估（详见附件 1）

#### *欧洲共同体*

第 91/414/EEC 号指令规定，欧洲共同体应执行工作计划，对 1993 年 7 月 25 日投放市场的植物保护产品所使用现有活性物质进行检查，以便审查是否可将这些活性物质列入该项指定的附件一。在这一背景下，多个公司通知称希望确保将甲草胺作为核定活性成分列入。成员国之一（西班牙）被指定根据通知方提交的档案开展危险和风险评估。

评估报告应接受同行审查，在此期间，委员会将与各成员国专家以及主要通知方孟山都公司（Monsanto SA）广泛磋商。审查结果将接受各成员国以及食物链和动物健康常设委员会（SCFCAH）内设委员会的审议。甲草胺相关问题还将提交给植物科学委员会。

评估基于对欧洲共同体普遍条件下获得的甲草胺科学数据（预定用途、建议施用比率、良好农业做法）进行的审查。评估时采用的数据是以科学承认的方法获得的有效数据。此外，对数据的审查和记录均依据公认的科学原则和程序进行。

最后认定未能证明甲草胺符合第 91/414/EEC 号指令第 5 条第（1）款（a）项和（b）项规定的安全条件。甲草胺被归为第 3, R40 类致癌物质，其根据是观测发现甲草胺导致实验鼠罹患鼻甲骨肿瘤。尽管发生率极低，但仍然不能排除人类有可能患上此类鼻部肿瘤。关于职业性接触的评估显示，在混合、灌装和施用过程中，即使穿上个人防护设备，操作人员的甲草胺接触量也高于可接受的水平。这一估算显示，所有用途甲草胺的操作者均有极高风险。

关于甲草胺危害环境的担忧也得到证实，特别是关于甲草胺形成各种降解物，其中一些具有毒性和/或生态毒性的担忧。

### **加拿大**

加拿大主要关注的是职业性接触问题。甲草胺被视为是一种动物致癌物质，并有可能导致人类患癌。两项长期的大鼠膳食研究表明，摄入一定剂量甲草胺之后，罹患鼻甲骨腺瘤和腺癌以及胃部肿瘤的机率增加。可能的职业性接触估计量范围内的剂量水平即被认为可导致出现具有生物学意义的肿瘤（尽管统计学意义并不明显）。

此外，加拿大还对地下水含有甲草胺以及有可能造成进一步污染的问题表示关注。

总之，加拿大认为依据甲草胺在加拿大的施用情形，甲草胺给人类健康带来了不可接受的风险。

## **3. 已应用于甲草胺的保护措施**

### **3.1 减少接触的管制措施**

**欧洲共同体** 欧洲共同体禁止把含甲草胺的植物保护产品投放市场或使用。甲草胺未列入第 91/414/EEC 号指令附件一所载核定活性成分清单。必须在 2007 年 6 月 18 日之前撤销对含甲草胺植物保护产品的授权。自 2006 年 12 月 19 日起，不再授予或延长对含甲草胺植物保护产品的授权

**加拿大** 自 1985 年 12 月 31 日起禁止甲草胺的所有用途，取消所有甲草胺产品登记。

### **3.2 减少接触的其他措施**

#### **欧洲共同体**

由于管制行动完全禁止甲草胺的所有用途，因此没有采取进一步措施。

#### **加拿大**

由于管制行动完全禁止甲草胺的所有用途，因此没有采取进一步措施。

### **3.3 替代物**

视农作物病虫害情况不同，有多种涉及化学或非化学战略的方法可替代甲草胺的施用，包括可用的替代技术在内。各国应考虑视情况推进综合的病虫害管理战略（IPM），以减少或消除危险农药的施用。

也可从国家病虫害管理战略协调中心、粮农组织、农业研究或发展机构获得建议。对于各国政府已公开的关于甲草胺替代物的信息，可从《鹿特丹公约》的网站（[www.pic.int](http://www.pic.int)）上获得更多资料。

**欧洲共同体**

未提供资料。

**加拿大**

异丙甲草胺——农药，最后管制行动期间将其确认为甲草胺的替代物。

**3.4 社会—经济影响****欧洲共同体**

未提供资料。

**加拿大**

最后管制行动期间，甲草胺和异丙甲草胺是两种最广泛用于控制玉米和大豆中的一年生禾苗的农药。允许市场出售甲草胺可让农民有其他选择，从而确保打破市场垄断。通常，在农作物田地和杂草控制方面，异丙甲草胺和甲草胺效用相当。然而，有人担心在特定情况下这两种农药的施用效果差异显著。因此，尽管整体的影响不大，但人们仍担心如果甲草胺退出市场，将会对一些特殊情况造成严重的影响。

**4. 对人类健康和环境的危险与风险****4.1 危险分类**

世界卫生组织/ 国际化学品安全方案	轻微危险 (分类三) 原药活性成分
国际癌症研究机构	未评估
欧洲共同体	Xn (有害) R22; 内服有害 R43; 皮肤接触可能导致过敏 致癌物质类别 3 R40; 表明致癌的证据有限 N (有害环境) R50/53; 对水生物极毒。可能对水生环境造成长期不利影响。
美国环保局	高剂量可能导致人类患癌，但低剂量不会。
联合国	危险分类二——轻微危险

## 4.2 接触的限值

欧盟的风险评估：

每日允许摄入量 (ADI) 和操作人员允许接触浓度值 (AOEL) = 0.0025 毫克/千克体重 / 天。

由于甲草胺未被归类为遗传毒性致癌物质，因此可以确定一个阈值。以为期 2 年的大鼠致癌作用研究（雌鼠患鼻甲腺瘤的剂量为 2.5 毫克/千克体重/天）得出的无明显有害效应水平（0.5 毫克/千克体重/天）为依据确定每日允许摄入量 and 操作人员允许接触浓度值的安全系数为 200。安全系数 200 被认为是适当的，因为测得最低有害效应水平（其依据是 2.5 毫克/千克体重/天可导致可逆效应）/操作人员允许接触浓度值高于或相当于 1000。

急性中毒参考剂量 (ARfD) = 未指定。

世界卫生组织：通过运用线性多阶段模型计算大鼠鼻瘤发病率数据，得出饮用水指导值为 0.02 毫克/升（世界卫生组织，2004 年）。

## 4.3 包装与标识

联合国危险货物运输问题专家委员会将甲草胺分类为：

危险分类和包装类别：	联合国 III 类包装
国际海运危险货物 (IMDG) 守则	分类 9 危害环境物质，液体箱位数 (N.O.S.) ， 甲草胺 480 克/升 海洋污染物

## 4.4 急救措施

注意：以下建议以世界卫生组织和通知国提供的资料为依据，在公布时是正确的。本建议仅以提供信息为目的，并无替代任何国家急救规程之意。

吸入——**呼吸新鲜空气，休息并接受医治。**

皮肤接触——**脱下被污染衣物。使用大量清水冲洗皮肤。**

眼部接触——**首先用大量清水清洗眼部数次（尽快取下隐形眼镜），随后寻医就诊。**

吞入——**清洗口部。接受医治。**

*（国际化学品安全方案，1994 年）*

## 4.5 废物管理

为禁用某一化学品而采取的管制行动不应导致必须处理的废物积压。以下指导方针可用于避免导致过期农药库存积压：《粮农组织关于防止过期农药库存积压的指导方针》（1995

年)、《农药储存和库存控制手册》(1996年)和《少量无用或过期农药管理准则》(1999年)。

在任何情况下,在处理废物时均应遵守《控制危险废物越境转移及其处置巴塞尔公约》(1996年)、《巴塞尔公约》项下任何指导方针(巴塞尔公约秘书处,1994年)以及任何其他相关区域协议的规定。

应当注意的是,文献中推荐的处理/销毁方法往往无法被所有国家采用或适用于所有国家,例如,有些国家也许没有高温焚烧炉。因此应当考虑采用替代性销毁技术。《发展中国家处理大量过期农药技术准则》(1996年)也许可以提供更多关于可行办法的信息。

#### 关于甲草胺的具体信息

**泄漏处理措施**——切勿冲入下水道。使用真空吸尘器吸取泄漏材料。仔细收集残留物,然后移至安全地点。

**储存措施**——将废物储存于容器中以防火。与食品和饲料分开储存。切勿靠近热源或明火储存。

(国际化学品安全方案,1994年)

**附件**

- 附件 1 更多关于甲草胺的信息
- 附件 2 最后管制行动的详细情况
- 附件 3 指定国家主管机构的地址
- 附件 4 参考文献

**附件 1——更多关于甲草胺的信息****附件 1 引言部分**

本附件所载信息反映了两个通知方——欧洲共同体和加拿大——的结论意见。这两个通知方提供的关于危险物质的信息通常会综合起来统一提交，但针对欧洲共同体和加拿大各自的普遍条件做出的风险评估则分别提交。这一信息载于通知所援引的文件中，以支持关于禁用甲草胺的最后管制行动。2005 年 12 月的 XXII 号“事先知情同意通告”首先报告了加拿大的通知，2007 年 12 月的 XXVI 号“事先知情同意通告”报告了欧洲共同体的通知。2006 年 2 月的化学品审查委员会第二次会议首先审议了加拿大的通知，2008 年 3 月的化学品审查委员会第四次会议审议了欧洲共同体的通知。

化学品审查委员会获得的唯一一份关于甲草胺的重要审查报告是欧洲共同体的风险评估报告。欧洲共同体于 2005 年编写了这份完整的报告，它是关于甲草胺审查情况的专题报告。加拿大在 1985 年 2 月 5 日之前进行了有限的甲草胺风险评估。《甲草胺审查局报告（1987 年）》对这次风险评估进行了审查，这一风险评估报告也提供给了化学品审查委员会。

其他信息摘自世界卫生组织/粮农组织关于甲草胺问题的第 86 号农药数据表、《农药手册》第十四版以及用于编制世界卫生组织的《饮用水质量准则》的背景文件。粮农组织/世界卫生组织农药残留物问题联席会议（JMPR）尚未审查甲草胺问题。



## 附件 1——更多关于甲草胺的信息

## 1. 物理—化学特性

<b>1.1</b>	<b>名称</b>	标准化组织: Alachlor 国际化联: 2-chloro-2',6'-diethyl-N-methoxymethylacetanilide 化学品协会: 2-chloro-N-(2,6—diethylphenyl)-N-(methoxymethyl)acetamide
<b>1.2</b>	<b>分子式</b>	C <sub>14</sub> H <sub>20</sub> ClNO <sub>2</sub>
<b>1.3</b>	<b>颜色和质地</b>	白色晶状固体。 Munsell N9.5/90%R. (Sinon)
<b>1.4</b>	<b>熔点</b>	41.5°C (Sinon)
<b>1.5</b>	<b>沸点</b>	100 °C/ 0.0026 kPa
<b>1.6</b>	<b>汽压</b>	p (20°C) = 2.7 x 10 <sup>-5</sup> hPa p (25°C) = 5.5 x 10 <sup>-5</sup> hPa
<b>1.7</b>	<b>亨氏定律常数</b>	9.129 x 10 <sup>-7</sup> Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup>
<b>1.8</b>	<b>水溶性</b>	温度, 20°C (g/l) pH 5: 0.188 pH 7: 0.170 pH9: 0.179
<b>1.9</b>	<b>有机溶剂溶性</b>	温度, 20°C (g/l): 甲醇 >803 丙酮 >827 乙酸乙酯 >761 1,2 二氯乙烷 >749 二甲苯: >723 正庚烷 130
<b>1.10</b>	<b>密度 (g/cm<sup>3</sup>)</b>	1.745 g/cm <sup>3</sup> , 温度 20°C 1.87 g/cm <sup>3</sup> , 温度 20°C (提纯甲草胺)
<b>1.11</b>	<b>离解常数</b>	不可测, 离解常数在 pH 2.6 至 pH 12.2 之间
<b>1.12</b>	<b>分配系数</b>	2.97 (20°C)
<b>1.13</b>	<b>水解率</b>	pH5 – pH9: 半衰期 <1 年

## 2 毒理学特征

## 2.1 概述

- 2.1.1 作用方式** 甲草胺主要的亚慢性毒性作用似乎是血小板毒性。但长期的动物研究发现甲草胺导致鼻甲骨肿瘤，并且不能排除甲草胺有可能导致人类罹患此类肿瘤。其作用机制是基于产生亚氨基醌类物质，这种物质与组织蛋白质结合后干扰细胞的功能和结构，最终导致细胞死亡和再生细胞增生。尽管人类的鼻腔组织不可能形成亚氨基醌前体，但这种作用机制被认为可对人类造成影响（欧洲食品安全局，2004年）。
- 2.1.2 中毒症状** 未报告中毒病例，但中毒症状可能包括：恶心、呕吐、晕眩。严重中毒情况下可能出现虚脱和昏迷。接触甲草胺喷雾、液体和微粒的中毒者可能出现皮肤刺激和过敏性皮炎（国际化学品安全方案，1996年）。
- 2.1.3 在哺乳动物体内的吸收、分布、排泄和代谢** 大鼠： 96小时内迅速大量口部吸收（范围79%-96%）  
猴子： 90%的吸收率（欧共体，2007年）
- 2.2 毒理学研究**
- 2.2.1 急性毒性**
- |                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| LD <sub>50</sub> (大鼠，口服)     | 930 至 1,350 毫克/千克体重                  |
| LD <sub>50</sub> (大鼠，皮肤吸收)   | 4982 毫克/千克体重                         |
| LD <sub>50</sub> (大鼠，吸入，4小时) | 1.04 mg/l 空气 > 4.67 mg/l 空气 (仅经鼻腔吸入) |
| LD <sub>50</sub> (兔子，皮肤吸收)   | 13,300 毫克/千克体重                       |
- 按照欧盟的标准，甲草胺对皮肤和眼睛无刺激。甲草胺可使皮肤过敏（M&K测试）（欧共体，2007年）。
- 2.2.2 短期毒性** 亚慢性毒性  
临界效应： 血小板毒性 (RBC)  
狗 (口服，1年)： 无明显有害效应水平 = 1 毫克/千克体重/天  
兔子 (皮肤吸收，21天)： 无明显有害效应水平 = 200 毫克/千克体重/天  
大鼠 (吸入，28天)： 无明显有害效应水平 = 0.06 mg/l/day
- 2.2.3 遗传毒性（包括诱变性）** 体外化验给出了一些肯定的答复，特别是嗅粘膜 S9 活化方面，例如伤寒沙门氏菌 TA100，大鼠淋巴瘤细胞出现弱反映。因此，目标组织生物活化可能导致形成诱变代谢物，这可能是甲草胺导致大鼠鼻部肿瘤形成的关键。  
没有令人信服的证据显示有体内遗传毒性（欧共体，2007年）。
- 短期测试通常证明甲草胺为非诱变物质。肝细胞脱氧核糖核酸修复化验得出了肯定结果（甲草胺审查局的报告，1987年）。

## 2.2.4 长期毒性和致癌性

对大鼠和小鼠进行了多项长期研究。

按照 16.6 毫克/千克体重/天、65.4 毫克/千克体重/天和 262 毫克/千克体重/天的剂量饲喂 CD-1 雄性小鼠 18 个月，按照 23.7 毫克/千克体重/天、90.3 毫克/千克体重/天和 399 毫克/千克体重/天的剂量饲喂 CD-1 雌性小鼠 18 个月。在肝脏、骨骼、肾和鼻腔嗅粘膜发现中毒现象（欧共体，2007 年）。

大鼠： 在大鼠研究中发现无明显有害效应水平最低相关性。

一项连续 2 年以 14 毫克/千克体重/天、42 毫克/千克体重/天和 126 毫克/千克体重/天的剂量饲喂 Long-Evans 大鼠的研究以任何部位均不存在肿瘤为基础得出无明显有害效应水平为 14 毫克/千克体重/天。观测发现鼻腔上皮细胞、胃部和甲状腺的肿瘤高度集中，同时伴有肝区变化和视力损害（欧共体，2007 年）。

在另一项研究中，发现在高于 2.5 毫克/千克体重/天的浓度水平上，Long-Evans 大鼠出现被认为具有生物学意义但不具备统计学意义的鼻甲骨肿瘤。在高于 15 毫克/千克体重/天的浓度水平上，大鼠出现被认为具有生物学意义但不具备统计学意义的胃部肿瘤；在高于 126 毫克/千克体重/天的浓度水平上出现具有统计学意义的胃部肿瘤（加拿大，1987 年）。

在一项针对鼻甲骨肿瘤的后续研究中，按照 0.5 毫克/千克体重/天、2.5 毫克/千克体重/天或 15 毫克/千克体重/天的剂量饲喂 Long-Evans 大鼠 25 个月。以雌性动物在 2.5 毫克/千克体重/天的剂量水平上出现单鼻甲骨腺瘤为依据，将无明显有害效应水平确定为 0.5 毫克/千克体重/天（欧共体，2007 年）

欧洲共同体就所观测到的肿瘤对人类的影响得出以下结论：

鼻甲骨肿瘤：作用机制以产生亚氨基醌类物质为基础，这类物质与组织蛋白质结合后干扰细胞的功能和结构，最终导致细胞死亡和再生细胞增生。没有在小鼠或猴子身上观测到亚氨基醌蛋白质化合物。人类的鼻腔组织不能形成亚氨基醌前体(对羟基衍生物)。

认为这种作用机制可能对人类产生影响，尽管活性代谢物不可能达到激发事件链导致癌症的浓度。没有充分证据证明遗传毒性作用方式。

胃部肿瘤：在极高剂量水平下因胃泌素调节机制而产生，这种机制似乎不会在类似剂量水平上对灵长类动物发生作用。

甲状腺肿瘤：在甲草胺剂量水平极高的情况下，甲状腺长期受刺

激，包括血清促甲状腺素在内的甲状腺激素分泌物增加，导致产生甲状腺肿瘤。不认为这种机制会对人类产生影响（欧共体，2007年）。

加拿大的审查结果概括如下：

- 在 $\geq 2.5$  毫克/千克体重/天的剂量水平上，鼻甲骨肿瘤（大鼠）具有生物学意义（也即不具有统计学意义）；在 $\geq 15$  毫克/千克体重/天的剂量水平上，鼻甲骨肿瘤（大鼠）被认为具有统计学意义。
- 在 $\geq 2.5$  毫克/千克体重/天的剂量水平上，胃部肿瘤被认为具有生物学意义（也即不具有统计学意义）；在 126 毫克/千克体重/天的剂量水平上，胃部肿瘤被认为具有统计学意义。

### 2.2.5 生殖方面的影响

大鼠（3-代生殖研究）：

对生殖参数没有影响。在导致母本中毒的剂量水平上，在 F0、F2 和 F3b 代大鼠上观测到身体和器官重量改变。

生殖无明显有害效应水平= 30 毫克/千克体重/天

父本无明显有害效应水平= 10 毫克/千克体重/天

发育无明显有害效应水平= 10 毫克/千克体重/天

大鼠和兔子（畸形学研究）

兔子——无影响

大鼠——吸收量增加，胎儿平均体重减少

发育无明显有害效应水平= 150 毫克/千克体重/天（欧共体，2007年）

### 内分泌混乱

数据显示并非必然导致内分泌混乱。可继续开展风险评估，直至可对内分泌混乱进行公式检验（欧共体，2007年）。

### 2.2.6 神经毒性/ 滞后神经毒性，特别研究（如果可用）

没有证据显示有神经毒性（欧共体，2007年）。

### 2.2.7 关于哺乳动物毒性和整体评价的摘要

世界卫生组织将甲草胺归为轻微危险类别（分类 III）。半数致死剂量值为 1350 毫克/千克体重（大鼠，口服），4982 毫克/千克体重（大鼠，皮肤吸收）以及 $>4.67$  mg/l air（经通过鼻腔吸入，大鼠，吸入，4 小时）。

按照欧盟的标准，甲草胺不会刺激皮肤和眼睛，但可导致皮肤过敏。

没有报告的病例，但中毒症状可能包括恶心、呕吐、晕眩。严重中毒情况下可能出现虚脱和昏迷。

主要的亚慢性终点为血小板毒性。没有令人信服的证据证明有体内遗传毒性。长期接触甲草胺后，可在大鼠身上发现鼻甲骨肿瘤，其作用机制基于产生亚氨基醌类物质，这类物质与组织蛋白质结合后干扰细胞的功能和结构，最终导致细胞死亡和再生细胞增生。这一作用机制可对人类产生影响。不认为人类会罹患在动物身上发现的胃部肿瘤和甲状腺肿瘤。

目前没有关于内分泌混乱的决定性证据，不认为甲草胺是生殖或神经毒物。

#### **安全值:**

欧盟风险评估报告将每日允许摄入量（ADI）和操作人员允许接触浓度值（AOEL）确定为 0.0025 毫克/千克体重/天。

由于不认为甲草胺具有遗传毒性，以为期 2 年的大鼠致癌作用研究（单体雌鼠患鼻甲骨腺瘤的剂量为 2.5 毫克/千克体重/天）得出的无明显有害效应水平（0.5 毫克/千克体重/天）为依据确定每日允许摄入量和操作人员允许接触浓度值的安全系数为 200。安全系数 200 被认为是适当的，因为测得最低有害效应水平（其依据是 2.5 毫克/千克体重/天可导致可逆效应）/操作人员允许接触浓度值均高于或相当于 1000。

欧盟风险评估报告急性中毒参考剂量（ARfD）= 未指定。

### **3 人类接触/风险评估**

- |            |           |                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.1</b> | <b>食品</b> | 由于甲草胺在食品中的残留通常低于检测极限，因此普通人群似乎主要不是通过食品接触甲草胺。施用后甲草胺被农作物迅速代谢，不会累积。耐药植物迅速结合谷胱甘肽破坏甲草胺的毒性。（世界卫生组织，2003 年）。                                                                                                                   |
| <b>3.2</b> | <b>空气</b> | 由于甲草胺挥发性低，不认为空气中会出现大量甲草胺（欧共体，2007 年）。                                                                                                                                                                                  |
| <b>3.3</b> | <b>水</b>  | 1979 年至 1987 年间，在美国 10 个州的地表水和地下水中均发现甲草胺。在最近两次调查中，在取样的 750 个公用井和 1430 个私用井中分别发现有 1 口井和 38 口井含有甲草胺。美国的监测数据显示，地下水所含甲草胺浓度低于 0.1 至 16.6 微克/升。1987—1988 年意大利的全国普查也发现在 322 口饮用水供水井中有 3 口井的甲草胺最大浓度达到 1.6 微克/升（世界卫生组织，2003 年）。 |

在加拿大，在怀疑受污染的 60 口井中有 7 口井确定含甲草胺，含量为十亿分之 0.10 至 2.11。1979 年至 1984 年的数据显示，在挑

选的 442 口井中有 13 口井发现含有甲草胺，最高浓度为 9.1 微克/升。在地表水中，1981 年至 1984 年之间取得的 317 份样本中有 5 份确定含有甲草胺。

### 3.4 职业性接触 *欧洲共同体*

可用信息尚不能令人满意地处理工人和非操作人员接触甲草胺的问题。

以英德两国关于欧盟内部使用模式的操作人员接触评估模型为基础进行的计算显示，即使在混合、灌装和施药期间穿着适当的个人防护用品，给定浓度值也高于所有用途甲草胺的操作人员允许接触浓度值。这些计算显示，所有用途甲草胺的操作人员均面临不可接受的风险。

甲草胺被归为第 3, R40 类致癌物质。植物健康、植物保护产品及其残留问题科学小组（PPR 小组）认为活性代谢物决不可能达到激发事件链导致癌症的浓度。不过，该小组最后认为尽管“决不可能”，但还是不能排除有可能导致人类患鼻部肿瘤。

#### *加拿大*

在加拿大决定取消登记甲草胺时，按照登记使用方式使用甲草胺产品对敷药人进行皮肤过敏测试，从而获得了接触估计量。可能接触量的估计范围为 0.21 毫克/千克体重/天（无防护服）— 2.7 毫克/千克体重/天（有防护服）。得出这一估计量的依据是：每天施药 100 公顷，施药量为 1.8 千克/英亩，假定 100% 经皮肤吸收。

### 3.5 有利于管制行动的医学数据 *欧洲共同体*

对制药厂工作人员的医疗监测没有发现毒物学方面的证据（欧共体，2007 年）。

### 3.6 公众接触问题 *欧洲共同体*

没有单独进行评估。认为现有资料不足以对非操作人员的风险进行评估。

#### *加拿大*

地下水存在甲草胺，引起对可能进一步造成污染的担心。

### 3.7 整体风险评估摘要 *欧洲共同体*

尽管可能性不大，但还是不能完全排除人类有可能罹患在大鼠身上出现的鼻甲骨肿瘤。对操作人员接触情况的审查显示，所有用途甲草胺的操作人员均面临不可接受的风险。不认为现有资料足以处理工人和非操作人员的接触问题。

## 加拿大

认为甲草胺是一种动物致癌物质，有可能对人类致癌。对于大鼠，认为在可能的职业性接触估计量范围内的剂量水平即可使大鼠出现具有生物学意义的肿瘤（尽管不具有统计学意义）。接触估计量的范围为 0.21 毫克/千克体重/天—2.7 毫克/千克体重/天。注意到导致大鼠患鼻部肿瘤和胃部肿瘤的剂量水平为 2.5 毫克/千克体重/天。

认为甲草胺会对公众健康带来不可接受的致害风险。主要担心的是职业性接触问题，但甲草胺出现在地下水中，可能进一步污染，增加了对接触问题的忧虑。

取消甲草胺登记的主要原因是：可观察到甲草胺致癌风险，以及存在替代物异丙甲草胺。

## 4 环境归趋和影响

### 4.1 归趋

#### 4.1.1 土壤

大多数降解研究均显示，甲草胺在土壤中相对散失较快。需氧条件下的 50%逸散时间通常不到 30 天，大多数实地研究显示只需 4—24 天。最重要的过程是通过共同代谢进行生物降解，在这一过程中，大多数甲草胺从土壤中散失，有些则通过光解作用散失。

甲草胺在土壤中有中高度迁移性。

#### 4.1.2 水

在水中甲草胺不易出现生物降解，确定甲草胺在河水中的 50%逸散时间为 200-500 天，尽管在加入土壤或沉积物之后，这一时间可减至 23-206 天。挥发并不是主要的散失原因。

#### 4.1.3 空气

甲草胺在空气中的稳定性中等（生物半衰期为 2.544 小时）。采取干沉降方法可部分消除微粒态甲草胺。在雨水中发现存在甲草胺，表明也可采取湿沉降方法消除空气中的甲草胺。甲草胺不易挥发，因此不认为空气中会出现大量甲草胺。

#### 4.1.4 生物富集

生物富集系数：

水生生物的生物富集系数 = 50。预计不会出现生物富集（欧共体，2007 年）。

鱼类的生物富集系数 = 6；预计在水生生物中不会出现生物富集（美国环保局，2006 年）。

#### 4.1.5 持续性

通过生物降解和光解作用，甲草胺在土壤中相当迅速地散失。甲草胺不能在水中迅速降解，但可通过添加土壤和沉积物提高降解速度。不认为会在空气中出现大量甲草胺。

## 4.2 对非目标生物体的影响

### 4.2.1 陆生脊椎动物

#### 陆生鸟类

急性毒性: 鸡 半数致死剂量: 916 mg/kg  
 食毒性: 鹌鹑和野鸭 半数致死剂量: >5620 ppm  
 活性成配方  
 生殖: 野鸭 无可见效应浓度: 50 ppm a.i. (4.97 毫克/千克体重/天)

(欧共体, 2007)

#### 哺乳动物

欧洲共同体风险评估报告采用的数据来自以下关于大鼠的研究结果:

急性毒性: 大鼠 半数致死剂量: 930 - 1350 毫克/千克体重  
 长期毒性: 发育 无明显有害效应水平—150 毫克/千克体重/天  
 生殖 无明显有害效应水平—10 毫克/千克体重/天(3-代)

加拿大风险评估报告采用的无明显有害效应水平为: 大鼠,  $\geq 2.5$  毫克/千克体重/天; 狗,  $\geq 1.0$  毫克/千克体重/天。

### 4.2.2 水生物种

#### 淡水物种

有大量关于甲草胺的数据, 因此报告的以下数据为选择性数据, 仅包括关于各物种的最低浓度值以及代谢效果范围。

鱼类: 急性毒性 96-小时 半数致死浓度 原药: 1.8 - 5.0 mg/l  
 配方: 1.5 mg a.i./l  
 代谢物 65, 70, 54, 78: >100-127mg/l

代谢物 39:55 mg/l (38-65)  
 鱼类 慢性毒性 96-天 无可见效应浓度 原药: 0.19 mg/l  
 配方: 0.25 mg/l  
 14-天 无可见效应浓度

水蚤 急性毒性 48-小时 半数致死浓度 原药: 10 mg/l  
 配方: 7.2 mg a.i./l  
 代谢物 65, 70, 54: >95-126 mg/l

水蚤慢性毒性 21-天无可见效应浓度 原药: 0.23 mg/l  
 配方: 0.23 mg/l  
 代谢物 52: 7.4 mg/l

藻类 (羊角月牙藻属, 中肋骨条藻属 和舟形藻属)  
 急性毒性 72-小时 50%有效浓度 原药: 0.0012 - 0.0019 mg/l  
 配方: 0.0026->0.226 mg a.i./l  
 代谢物 65: 3.5 mg/l  
 70: >132 mg/l  
 54: 46 mg/l



	急性中毒 96-小时 50%有效浓度	原药: 0.0029 mg/l 代谢物 70, 54, 78: >116 mg/l 39: 55 mg/l
	藻类 慢性毒性 72-小时 无可见效应浓度	配方: 0.0022 mg/l (0.001 a.i. mg/l)
	水生植物 (浮萍)	
	急性毒性 50%有效浓度 7-天	原药: 0.00035 mg/l 配方 (欧共体, 农药 Lasso): 0.0068 mg a.i./l
	急性毒性 半抑制浓度 7-天	配方 (MT, 农药 Lasso): 0.119 mg a.i./l
	水生植物 (未确定)	代谢物 65, 70, 54, 78: >203 mg/l 39: 68 mg/l
	急性毒性 半抑制浓度 14-天	
	(欧共体, 2007 年)	原药: 0.0023 mg/l 配方 65: >120
<b>4.2.3</b>	<b>蜜蜂和其他节肢动物</b>	
	急性口服毒性: 半数致死剂量	口服配方: >100 µg/bee
	急性接触毒性: 半数致死剂量	接触配方: >100 µg/bee
	急性口服毒性: 半数致死剂量	口服 (有效成分): >94 µg/bee
	急性接触毒性: 半数致死剂量	接触 (有效成分): >100 µg/bee
	急性口服毒性: 半数致死剂量	口服配方 MT: >90 µg/bee
	急性接触毒性: 半数致死剂量	接触配方 MT: >100 µg/bee
	急性口服毒性: 半数致死剂量	口服配方 欧共体: >90 µg/bee
	急性接触毒性: 半数致死剂量	接触配方 欧共体: >100 µg/bee
	(欧共体, 2007 年)	
<b>4.2.4</b>	<b>蚯蚓</b>	
	急性毒性: 半数致死剂量	原药: 267 mg/kg (施药系数 2 = 133.5)
	半数致死剂量	原药(14d): 387 mg/kg (干燥土壤)
	半数致死剂量	配方: 483 mg/kg (232 mg a.i./kg)
	半数致死剂量	(代谢物 70, 54, 69, 39): >1000 ppm
	半数致死剂量	(代谢物 65): >857 ppm
	生殖毒性:	
	无可见效应浓度代谢物 70:	1.81 mg/kg dry soil
	无可见效应浓度代谢物 78:	1.40 mg/kg dry soil
	无可见效应浓度代谢物 65:	1.86 mg/kg dry soil
	无可见效应浓度代谢物 54:	1.29 mg/kg dry soil
	(欧共体, 2007 年)	
<b>4.2.5</b>	<b>土壤微生物</b>	
	对于氮和碳的矿化作用, 以约两倍剂量的施药量 (2.4 千克/公顷) 施药没有发现相关影响 (欧共体, 2007 年)。	
<b>4.2.6</b>	<b>陆地植物</b>	
	无相关信息。	

## 5 环境接触/风险评估

### 5.1 陆生脊椎动物 *欧洲共同体*

对这一活性物质进行评估时，确定了一些问题领域。特别是甲草胺的环境归趋和环境行为问题，尤其是甲草胺形成了各种降解产物，其中一些具有毒物学和/或环境毒物学影响。

地下水中的甲草胺代谢物是这方面的问题，因为发现地下水中的甲草胺代谢物富集度高于 1 微克/升，且在模拟情景下预计其富集度高于 1 微克/升—10 微克/升。第 2006/118/EC 号指令对地下水的质做出了规定，欧洲共同体可接受的标准为：农药中单个活性物质的浓度为 0.1 微克/升，其中包括代谢物、降解物和反应物；所有农药的总活性物质的浓度为 0.5 微克/升，其中包括相关的代谢物、降解物和反应物。

欧洲食品安全局植物健康、植物保护产品及其残留问题科学小组（PPR）对这些土壤代谢物进行的评估显示，没有证据证明其中一些代谢物具有毒性。不过，由于数据库不足，该小组未能适当评估其他代谢物（85, 76, 51 和 25）的毒性和遗传毒性，这意味着仍然不确定这些代谢物是否有危险。

通过利用甲草胺预测接触量区分敏感菌的无效应值，计算得出毒性/接触比率（TER），该比率被用于衡量代谢物的风险。触发值是一个浓度值，其中可能包括一个预防极限值，如果毒性/接触比率高于触发值，则认为存在可接受的风险。

将欧洲各种农作物施药接触情形下的预期效应浓度值适用于大多数易感鸟类和哺乳动物时，毒性/接触比率均显示可能对陆生脊椎动物（食草大型鸟类、哺乳动物）存在长期风险，如表 2 所示。

**表 2 陆生脊椎动物的临界毒性/接触比率值(所有农作物均按 2.4 千克/公顷的剂量施药)**

生物	时间范围	毒性	接触比率	触发值
食草大型鸟类	长期	0.19	5	
哺乳动物	长期	1.86	5	
		2.23		

### 5.2 水生物种 *欧洲共同体*

已证实甲草胺对水生生物极毒，可能对水生环境造成长期不利影响。将欧洲各种农作物施药接触情形下（施药量、缓冲地带、径流均不同）的预期效应浓度值适用于大多数易感水生生物时，毒性/接触比率均显示对鱼类、藻类和水生植物可能存在急性中毒风险（急性，中观生

态环境），如表 3 所示。

表 3 水生物种的临界毒性/接触比率值（所有农作物均按 2.4 kg a. s. /ha 的剂量施药）

生物	时间范围	间隔	毒性	接触比率	触发值
鱼类	急性	1	56.25	100	
藻类	急性	1	0.059	10	
藻类	急性	30	2.37	10	
藻类	急性	径流	0.71	10	
藻类	微环境	1	0.03	1	
藻类	微环境	径流	0.37	1	
水生植物	急性	1	0.07	10	
水生植物	急性	30	2.875	10	
水生植物	急性	径流	0.86	10	
藻类和 水生植物	中观生态环境	1	0.05	1	

### 5.3 蜜蜂和其他节肢动物

#### *欧洲共同体*

通过运用危险系数（毒性/接触比率值倒数）进行实验室测试，评估认为对蜜蜂没有风险。

对关于多个物种的实验室测试和实验室延长测试进行评估之后，认为对其他节肢动物的风险低。

### 5.4 蚯蚓

#### *欧洲共同体*

分别采用半数致死浓度和无可见效应浓度值用于检测急性毒性和生殖毒性，毒性/接触比率显示对蚯蚓的风险低。

### 5.5 土壤微生物

#### *欧洲共同体*

对于氮和碳的矿化作用，以约两倍剂量的施药量（2.4 千克/公顷）施药没有发现相关影响。

### 5.6 整体风险评估摘要

#### *欧洲共同体*

对这一活性物质进行评估时，确定了一些问题领域。特别是甲草胺的环境归趋和环境行为问题，尤其是甲草胺形成了各种降解产物，其中一些具有毒物学和/或环境毒物学影响。

地下水中的甲草胺代谢物是这方面的问题，因为发现地下水中的甲草胺代谢物富集度高于 1 µg/l，且在模拟情景下预计其富集度高于 1 µg/l—10 µg/l。仍然不确定这些代谢物是否有危险。

已证实甲草胺对水生生物极毒，可能对水生环境造成长期不利影响。将欧洲各种农作物施药接触情形下（施药量、缓冲地带、径流均不同）的预期效应浓度值适用于大多数易感生物时，毒性/接触比率均显示可能对陆生脊椎动物（食草大型鸟类、哺乳动物）存在长期风险，对鱼类有急性毒性风险，对藻类和水生植物有急性和慢性毒性风险。

## 附件 2——最后管制行动的详细情况

国家名称：欧洲共同体

- |            |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>   | <b>最后管制行动生效日期</b>        | 2007 年 6 月 18 日。成员国依据第 91/414/EEC 号指令第 4 条第(6)款授予的任何宽限期应尽可能短，并均应于 2008 年 6 月 18 日之前到期。                                                                                                                                                                                          |
|            | <b>管制文件所涉参考文献</b>        | 2006 年 12 月 18 日委员会关于不把甲草胺列入第 91/414/EEC 号指令的附件一以及撤销对含甲草胺活性物质的植物保护产品的授权的决定，详见网站：<br><a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_397/l_39720061230en00280030.pdf">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_397/l_39720061230en00280030.pdf</a> 。 |
| <b>2</b>   | <b>最后管制行动简要说明</b>        | 禁止将含甲草胺的植物保护产品投放市场或使用。甲草胺未列入第 91/414/EEC 号指令附件一的核定活性成分清单。2007 年 6 月 18 日之前必须撤销对含甲草胺植物保护产品的授权。自 2006 年 12 月 19 日起，不再授予或延长对含甲草胺植物保护产品的授权。                                                                                                                                         |
| <b>3</b>   | <b>行动理由</b>              | 对人类健康和环境存在不可接受的风险。                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>4</b>   | <b>列入附件三的依据</b>          | 以风险评估为依据采取最后管制行动禁用甲草胺，同时考虑到欧洲共同体的普遍使用模式以及施用甲草胺造成的影响。                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>4.1</b> | <b>风险评估</b>              | 运用可能接触值进行的风险评估计算显示，所有用途甲草胺的操作人员均面临不可接受的风险。不认为现有信息足以解决工人和非操作人员接触甲草胺的问题。<br><br>运用可能接触值进行的风险评估计算显示，甲草胺可能对陆生脊椎动物（大型食草鸟类、哺乳动物）存在长期风险，对鱼类存在急性风险，对藻类和水生植物存在急性和慢性毒性（中观生态环境）风险。                                                                                                         |
| <b>4.2</b> | <b>采用的标准与其他国家和地区的相关性</b> | 在欧洲共同体相关使用模式下对人类健康和环境存在风险的标准。使用甲草胺的其他国家也可能遇到类似的人类健康和环境问题，尤其是发展中国家。                                                                                                                                                                                                              |
| <b>5</b>   | <b>替代物</b>               | 无相关信息。                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6</b>   | <b>废物管理</b>              | 未列出具体措施。                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>7</b>   | <b>其他</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

国家名称：加拿大
----------

- |            |                   |                                                                                                     |
|------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>   | 最后管制行动生效日期        | 1985年12月31日禁用所有用途甲草胺。取消所有甲草胺产品登记。                                                                   |
|            | 管制文件所涉参考文献        | 1985年2月5日的部长公告。                                                                                     |
| <b>2</b>   | 最后管制行动简要说明        | 禁用所有用途甲草胺。取消所有甲草胺产品登记。                                                                              |
| <b>3</b>   | 行动理由              | 甲草胺可能致癌，而且存在风险较低的替代物。                                                                               |
| <b>4</b>   | 列入附件三的依据          | 对人类健康存在不可接受的风险。                                                                                     |
| <b>4.1</b> | 风险评估              | 甲草胺被确定为一种动物致癌物，认为可能对人类致癌。主要担心的是职业性接触问题，但甲草胺出现在地下水中，有可能进一步造成污染，这增加了对非职业性接触的担心。已确定甲草胺对公众健康有不可接受的致害风险。 |
| <b>4.2</b> | 采用的标准与其他国家和地区的相关性 | 在加拿大的甲草胺使用模式下对人类健康存在风险的标准。使用甲草胺的其他国家也可能遇到类似的人类健康和环境问题，尤其是发展中国家。                                     |
| <b>5</b>   | 替代物               | 异丙甲草胺。                                                                                              |
| <b>6</b>   | 废物管理              | 无相关信息。                                                                                              |
| <b>7</b>   | 其他                |                                                                                                     |

## 附件 3——指定国家主管机构的地址

## 欧洲共同体

欧洲联盟委员会环境总司

**(DG Environment European Commission)**

Rue de la Loi, 200

B-1049 Brussels

Belgium

*Paul Speight*

Deputy Head of Unit

**Phone** +322 296 4135**Fax** +322 296 7617

Paul.Speight@ec.europa.eu

## 加拿大

加拿大卫生部病虫害管理管制署

**(Pest Management Regulatory Agency, Health Canada)**

2720 Riverside Drive

Ottawa, Ontario K1A 0K9

Canada

Trish MacQuarrie

Director General, Policy, Communications &  
Regulatory Affairs Directorate**Phone** +1 613 736 3660**Fax** +1 613 736 3659

Trish\_MacQuarrie@hc-sc.gc.ca

**C** 工业化学品**CP** 农药和工业化学品**P** 农药

## 附件 4——参考文献

管制行动  
欧洲共同体

2006 年 12 月 18 日委员会关于不把甲草胺列入第 91/414/EEC 号指令的附件一以及撤销对含甲草胺活性物质的植物保护产品的授权的决定。

[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l\\_397/l\\_39720061230en00280030.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_397/l_39720061230en00280030.pdf)

## 加拿大

1985 年 2 月 5 日的部长公告。

## 其他国家

欧盟委员会关于活性物质甲草胺的审查报告（2007 年）（SANCO/4331/2000-定稿，2007 年 1 月 10 日）

[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/existactive/alachlor\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/existactive/alachlor_en.pdf)

甲草胺审查局（加拿大）（1987 年）。甲草胺审查局提交给农业部长 John Wise 爵士的报告，第 1-164 页。

国际化学品安全方案（1994 年）。国际化学品安全方案，国际化学品安全卡：0371，甲草胺，请登陆以下网站查询：<http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0371.htm>

欧洲食物安全局（2004 年）。植物健康、植物保护产品及其残留问题科学小组应委员会关于依据 2004 年 10 月 28 日通过的理事会第 91/414/EEC 号指令对甲草胺进行评估的请求（问题编号：EFSA-Q-2004-48）提供的意见，欧洲食物安全局期刊（2004 年），第 111 期，第 1-34 页。

[http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/ppr/ppr\\_opinions/702.Par.0001.File.dat/ppr\\_opinion07\\_ej111\\_alachlor\\_en1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/ppr/ppr_opinions/702.Par.0001.File.dat/ppr_opinion07_ej111_alachlor_en1.pdf)

美国环境保护局（2006 年）。《地下水和饮用水：甲草胺技术概况介绍》，请登陆以下网站查询：<http://www.epa.gov/OGWDW/dwh/t-soc/alachlor.html>

世界卫生组织（1996 年）世卫组织/粮农组织农药数据表，第 86 号，甲草胺，文件编号：WHO/PCS/DS/96.86，请登陆以下网站查询：[http://www.inchem.org/documents/pds/pds/pest86\\_e.htm](http://www.inchem.org/documents/pds/pds/pest86_e.htm)。

世界卫生组织（2003 年）。《饮用水中的甲草胺问题：用于拟订世界卫生组织饮用水质量准则的背景文件》，文件号：WHO/SDE/WSH/03.04/31，世界卫生组织，日内瓦，瑞士。

世界卫生组织（2004 年）。《饮用水质量准则》，第三版，第 1 卷，《建议》。世界卫生组织，日内瓦，瑞士。



## 相关准则和参考文件

《控制危险废物越境转移及其处置巴塞尔公约》，请登录 [www.basel.int](http://www.basel.int) 查询。

粮农组织（2006 年），《粮农组织关于遵照行为守则进行农药管理的指南框架》。请登录 <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Framework.htm> 查询。

粮农组织（1990 年），《热带国家农药处理个人防护指南》，粮农组织，罗马。请登录 <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Use.htm>。

粮农组织（1995 年），《修订的农药合格标注实践指南》，粮农组织，罗马。请登录 <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Registration.htm>

粮农组织（1995 年），《防止过期农药库存累积指南》，粮农组织，罗马。请登录 <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>

粮农组织（1996 年），《发展中国家处置散装过期农药技术指南》，粮农组织，罗马。请登录 <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Prevention.htm>

粮农组织（1996 年），《农药储存和库存控制手册》，粮农组织，罗马。请登录 <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Guidelines/Distribution.htm>