



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

Distr.: General
4 December 2009

Chinese
Original: English

化学品审查委员会
第六次会议

2010年3月15-19日，日内瓦
临时议程*项目5(c)

把化学品列入《鹿特丹公约》附件三：
审议硫丹决定指导文件草案

审议硫丹决定指导文件草案：评论意见一览表

秘书处的说明

1. 根据第 RC-2/2 号决定载列的决定指导文件编制过程，关于硫丹的内部提案已分发给化学品审查委员会及其观察员，供其参考和提出评论。本说明附件载有收到的评论意见一览表以及在编制硫丹决定指导文件草案时如何考虑到这些评论意见。一览表未经正式编辑。
2. 文件 UNEP/FAO/RC/CRC.6/11 载有硫丹决定指导文件草案。

* UNEP/FAO/RC/CRC.6/1。

附件

针对关于硫丹的内部提案提出的评论意见一览表

国家	节	评论意见/建议	答复
澳大利亚	第 2 页 决定指导文件的宗旨	增加： 例如，《斯德哥尔摩公约》关于硫丹的风险简介草案是在通知缔约方提供了转载于决定指导文件的原始资料后才公布的。风险简介草案就有关持久性和生物累积的数据提供了新的解释。	未接受该建议，因为持久性有机污染物审查委员会的风险简介草案（2009 年）仍在讨论之中，尚未定稿。待其定稿后，可作为审议最终成果的一个备选方案。
智利	缩写表	建议在缩写表中增加如下缩写：CSP, CILSS, IPM, ICSC, APVMA, NRA, AMAP, BCF, CT, DT, PEC, PIRI 2 处较小的编辑评论	已接受建议并修正缩写表，但不包括少数几个在决定指导文件中仅出现一次的缩写。 已接受
作物国际协会（马克特信阿甘公司）	第 2.2 节 附件 1 第 2 节 附件 1 第 3.1 节	人类健康： 根据三方会议（2004 年 5 月）的正式会议记录，报告员和委员会的一位代表指出，“报告员确定了一项用于操作的安全用途。资源调集科认为符合毒理学其他要点的要求。”当时得出的结论是，硫丹对于操作员是安全的，符合第 91/414 号指令所提出的各项毒理学要求。根据现有的资料，工作组立法中所提及的关于操作员风险的不充分数据是不准确、随意且没有正当理由的。 马克特信阿甘公司对硫丹的毒理属性表示同意，并指出，硫丹不会发生生物累积，不会干扰内分泌，不会产生免疫毒性，不是诱变剂，不是致癌物，也不是生殖毒性物质。卫生组织将硫丹定为中度危险物质。 食物： 我们同意针对硫丹的饮食评估（急性、慢性）是可以接受的。	决定指导文件草案的案文中体现了关于活性物质硫丹的审查报告的内容，该报告总结了通过开展同行审查进程所获得的风险评估的最终结论。食物链和动物健康常设委员会为支持关于硫丹的管制决定，通过了该审查报告。若不同意该审查报告，则应将意见提交给适当的部门，而不应在化学品审查委员会提出。 已注意到 已注意到

国家	节	评论意见/建议	答复
	附件 1 第 3.2 节	无进一步评论意见。	已注意到
	附件 1 第 3.3 节	无进一步评论意见。	已注意到
	附件 1 第 3.4 节	<p>职业接触——欧洲共同体的评估：使用合理且基于科学投入的参数（有别于欧洲共同体所制定和使用的参数）得出的结论是，硫丹对混合者/装载者和施用者的风险较低。具体而言，通过使用和错误描述毒理学终点（皮肤接触和吸入接触）的性质和严重程度，将吸入接触和皮肤接触合并，得出系统性的操作员允许接触浓度总值是不可接受的。</p> <p>如果要将皮肤接触和吸入接触合并进行职业风险评估，就必须满足两个条件：即每种接触途径的毒理学终点必须一样，针对每种途径的剂量必须具有共同的毒性机制。以狗为研究对象开展了为期一年的研究（Brunk, 1989 年），并反复开展了剂量吸入研究（Hollander 和 Weigand, 1984 年），发现毒理学终点不同，因此在计算操作员允许接触浓度值时，不应将两者合并。通过叠加风险来评估硫丹的职业风险是不合适的。</p> <p>此外，20%的皮肤渗透率也过高。根据现有的数据库，该比率应低于 14%，有可能只有 2%。如果把这些因素都考虑进去，得出的操作员允许接触浓度值 (<100 %)是可以接受的。</p>	<p>决定指导文件草案的案中体现了关于活性物质硫丹的风险评估报告的内容。该报告是欧洲共同体一个成员国开展的风险评估的成果，该评估受到了其他成员国的同行审查。若不同意该风险评估报告，则应将意见提交给适当的部门，而不应在化学品审查委员会提出。</p>
欧洲共同体	缩写	EC 指欧洲委员会 E.C.指欧洲共同体	已按照建议在整个问题中作出增补/修正
	第 1 节 识别	统一制度海关编码 2920 90 其他编号：欧洲共同体海关编码：2920 90 85	已按照建议修正
	第 2.1 节	对于某些必要用途，欧洲委员会第 2005/864/EC 号决定附件所列特定成员国在特定的条件	已按照建议修正措辞/增加句子

国家	节	评论意见/建议	答复
		下，可以延长撤销现有授权的时间，截止日期为 2007 年 6 月 30 日。使用现有库存的宽限期于 2007 年 6 月 2 日终止，必要用途的宽限期于 2007 年 12 月 31 日终止。	
	第 2.2 节 第 3.1 节	<p><u>欧洲委员会</u></p> <p><u>针对决定指导文件的提议</u></p> <p>(欧洲共同体) 禁止将硫丹用作植物保护产品的一种活性成分，可以显著减少硫丹进入水生环境。</p> <p>管制行动已经禁止了硫丹在植物保护产品中的所有用途，下文所列的必要用途除外。</p> <p><u>新提议</u></p> <p>禁止将硫丹用作植物保护产品的一种活性成分，可以降低操作员及环境（包括水生环境和非目标生物）与硫丹的接触水平。</p> <p>管制行动已经禁止了硫丹在植物保护产品中的所有用途，包括下文所列的必要用途，但推迟了对这些用途的禁止日期。</p> <p><u>针对决定指导文件的提议</u></p> <p>(非洲国家) ……为防止库存堆积而采取的渐进式淘汰方法全面减少了硫丹对于人类健康和水生环境的风险。</p> <p><u>新提议</u></p> <p>……为防止库存堆积而采取的渐进式淘汰方法取消了与硫丹的接触，因而减少了硫丹对于人类健康和水生环境的风险。</p>	<p>增加了“欧洲”一词</p> <p>已接受新的措辞</p> <p>没有接受新的措辞，此前的措辞更好。</p>
	第 4.1 节	<p><u>针对决定指导文件的提议</u></p> <p>(根据委员会第 2004/73/EC 号指令) 分类如下：</p> <p>T (有毒)</p> <p>Xi (有刺激性)</p> <p>N (对环境有危险)</p> <p>风险短语：</p> <p>R24/25 (与皮肤接触和吞咽有毒)</p> <p>R36 (对眼睛有刺激性)</p> <p><u>新提议</u></p>	<p>已接受新的措辞。</p> <p>解释：此前提供的分类没有获得更新。</p>

国家	节	评论意见/建议	答复
		<p>根据理事会第 67/548/EEC 号指令，分类如下： T+（剧毒） Xn（有害） N（对环境有危险） 风险短语： R26/28（吸入和吞咽有剧毒） R21（与皮肤接触有害）</p>	
	附件 1 第 2.2.1 节	<p><u>针对决定指导文件的提议</u> 根据欧盟的标准，硫丹对皮肤和眼睛都没有刺激性。 <u>新提议</u> 根据欧洲共同体的标准，硫丹与皮肤接触有害，但并不刺激眼睛。</p>	已接受新的措辞
	附件 1 第 2.2.7 节	<p>评论意见：最后一句话与第 2.2.5 节中的信息发生矛盾，因为第 2.2.5 节中报告了生殖方面的影响。</p> <p>评论意见：这里还应包括第 4.2 节中报告的慢性参考剂量和饮用水方面的数值。</p>	<p>没有完全同意评论意见。第 2.2.5 节中报告的影响只是临床症状和二级影响（大鼠畸形研究除外）。该论文已修正为“均未发现……造成明显的影响”。 已按照建议增加了这些数值</p>
	附件 1 第 3.4 节	<p>在使用 Thiodan EC 35 确定欧洲共同体风险评价的最后终值的过程中，采用了下列设想方案</p>	已接受新的措辞
	附件 1 第 5.3 节	<p>硫丹对蜜蜂产生<i>较高</i>风险。</p>	已接受
	附件 2-3	<p>对非目标生物（鱼类、鸟类和哺乳动物、蜜蜂及蚯蚓）产生不可接受的风险。</p>	已接受增加“鱼类”一词
	附件 2-4.1	<p><u>针对决定指导文件的提议</u> 减少来自植物保护产品的风险。 <u>新提议</u> 在评价硫丹的过程中，已确定了一些关切领域。审查得出的结论是，在现有信息的基础上，无法充分应对操作者在室内接触硫丹的情况。此外，硫丹在环境中的降解产物的组成仍然存在不确定性，而且对非目标生物（鱼类、鸟类和哺乳动物、蜜蜂及蚯蚓）产生的风险被认为是不可接受的。</p>	已接受新的措辞
	附件 4	<p>是“欧洲委员会”，而不是“欧盟”</p>	已接受

国家	节	评论意见/建议	答复
德国	国际化联和化学文摘社的名称	国际化联的名称是 6,7,8,9,10,10-hexachloro-1,5,5a,6,9,9a-hexahydro-6,9-methano-2,4,3-benzodioxathiepin -3-oxide。 化学文摘社的名称是 6,9-methano-2,4,3-benzodioxathiepin, 6,7,8,9,10,10-hexachloro-1,5,5a,6,9,9a-hexahydro-3-oxide。	已注意到
	附件 1 第 2.1 节	通知附件中所列的萨赫勒农药委员会会议的日期为 2007 年 5 月 8 日，而萨赫勒各国的通知中所列的该会议的日期为 2006 年 7 月 24-26 日，两者有差异	正式文件中的日期是 5 月 8 日。
	附件 1 第 2.2.1 节和第 2.2.7 节	根据加拿大卫生部有害生物管理局的《硫丹初步风险和价值评估》(REV2007-13) (2007 年)，大鼠口服和吸入硫丹会产生很高的急性毒性。兔子通过皮肤接触硫丹也会产生很高的毒性。建议将“皮肤接触的急性毒性较低”替换为“兔子通过皮肤接触硫丹会产生很高的毒性”。 应该加入硫丹风险简介草案（《斯德哥尔摩公约》）中所列的硫丹对兔子的眼睛和皮肤有轻微刺激性这一信息。	已经提到了很高的急性吸入毒性。 此外，加拿大卫生部有害生物管理局的评估不是决定指导文件的资料来源。 持久性有机污染物审查委员会的风险简介草案（2009）还在讨论之中，尚未定稿。待其定稿后，可作为审议最终报告的一个备选方案。
	附件 1 第 4.1.1 节	应当提到主要代谢物硫丹硫酸盐的持久性很强（远远强于母体化合物的持久性，但毒性和母体化合物几乎一样强）。欧洲共同体风险评估中的硫丹风险简介草案（《斯德哥尔摩公约》）指出，实验室条件下，硫丹硫酸盐在土壤中发生有氧降解的 DT50 值在 123-391 天的范围内。还必须提到所有的代谢物都保持着硫丹的氯化环状结构，这说明可能具有持久性并可能发生生物累积。	持久性有机污染物审查委员会风险简介草案（2009 年）仍在讨论中，尚未定稿。待其定稿后，可作为审议最终报告的一个备选方案。

国家	节	评论意见/建议	答复
	附件 1 第 4.1.3 节	应当提到硫丹及其代谢物经过长程大气飘移，可能出现在极地生物区系中。	这一信息来自持久性有机污染物审查委员会风险简介草案（2009 年）。见上面的答复。
	附件 1 第 4.1.4 节	尚不明确该数据是基于哪些物种得出的，因此应当补充这一信息。《硫丹初步风险和价值评估》（REV2007-13）报告斑马鱼的净化半衰期为 2.9-5.9 天。	尚不明确关于物种的问题与哪些数据有关。
	附件 1 第 4.1.5 节	最后一句似乎引起了矛盾，因为第 4.1.2 节提到酸性环境下的半衰期大于 200 天，而且由于酸化作用（如酸雨），目前北半球许多水体的酸性非常强。应对最后一句进行调整，以反映硫丹在酸性环境下的持久性。	已按照建议对案文作了修正。
尼日利亚		无评论意见	已注意到
挪威	附件 1 附件 1 第 4.1.4 节 附件 4	这些结果与通知国提供的信息没有本质上的区别，但北极监测评估方案的报告就硫丹在大气中的环境归宿以及生物浓缩/生物累积的潜力提供了更多数据（第 4.1.3 节和第 4.1.4 节）。 假设生物放大作用的实际风险比较小 《北极的持久性有机污染物》——第 4B 章：区域和极地附近的非生物和生物介质中的水平和趋势	已按照建议将“确实提供了”改成“提供了” 已接受新的措辞 已按照建议补充了更多详细的参考资料
农药行动网	制造商 第 3.3 节	提供额外的制造商名称 概述 各国应考虑酌情推广虫害综合防治和有机战略，从而减少或杜绝使用危险的农药。可以向国家虫害综合防治协调中心、粮农组织、有机农联（国际有机农业运动联合会）和农业研究或开发机构寻求咨询意见。	所提供的额外的制造商名称列于清单中；保留了原有的制造商 已接受修正

国家	节	评论意见/建议	答复
	附件 1 第 2.1.3 节	经常出现在人类母乳中（Cerillo 等人，2005 年）。见亚洲和环太平洋农药行动网的专题论文。	亚洲和环太平洋农药行动网的专题论文不是决定指导文件的资料来源
	附件 1 第 2.2.2 节	环保局评估中 0.001 毫克/升的吸入无观测不良效应水平值应予以报告 需要提到怀孕兔子 12 天的无观测不良效应水平值为 0.7 毫克/千克/体重	已补充无观测不良效应水平的数值 未补充无观测不良效应水平的数值，因为决定指导文件的资料来源中没有此类数值
	附件 1 第 2.2.3 节	针对决定指导文件的提议 硫丹的遗传毒性试验得出了以下结果：并不诱发细菌和哺乳动物细胞发生基因突变；对酵母没有诱变作用（但是这些研究的开展过程可疑）；在急性接触后，对培养的人类淋巴细胞并没有诱裂作用（但是没有对慢性接触或代谢活化的影响进行评估）；并不诱发细菌（重组缺陷型测定）和培养的哺乳动物细胞（非程序性 DNA 合成试验）中的 DNA 损伤（但是这些研究的开展过程可疑）；在哺乳动物体内不会诱发体细胞断裂；会导致啮齿动物的精子异常（欧洲共同体，2005 年）。 <u>新提议</u> 由欧盟、加拿大或美国开展的评估得出结论，硫丹不具致癌性。然而，Bajpayee 等人（2006 年）发现，接触亚致死剂量的硫丹及其代谢物会导致 DNA 破坏和突变。虽然代谢物对沙门氏菌和哺乳动物细胞的母体化合物所造成的遗传毒性尚不明确，但是导致细菌突变和哺乳动物细胞 DNA 破坏的途径似乎有所不同。（持久性有机污染物审查委员会风险简介草案，2009 年）	持久性有机污染物审查委员会风险简介草案（2009 年）仍在讨论中，尚未定稿。待其定稿后，可作为审议最终报告的一个备选方案。

国家	节	评论意见/建议	答复
	附件 1 第 2.2.6 节	<p>针对决定指导文件的提议</p> <p>硫丹既未被列为内分泌干扰物质，也未被列为免疫毒素。</p> <p><u>新提议</u></p> <p>关于内分泌干扰的潜力，存在各种相互矛盾的意见。最新的信息显示，硫丹模仿非子宫雌二醇的作用过程，从而巩固了以下的假设：硫丹是常见的异雌激素，通过细胞膜雌激素受体 α 作用于垂体细胞，并可引发钙离子通过 L 型通道涌入，从而导致分泌催乳激素，此外，硫丹还可阻碍孕激素（持久性有机污染物审查委员会风险简介草案，2009 年）。</p>	持久性有机污染物审查委员会风险简介草案（2009 年）仍在讨论中，尚未定稿。待其定稿后，可作为审议最终报告的一个备选方案。
	附件 1 第 2.2.7 节	<p>一些研究发现硫丹具有遗传毒性，但是针对小鼠和大鼠的研究没有观测到致癌效应。</p>	持久性有机污染物审查委员会风险简介草案（2009 年）仍在讨论中，尚未定稿。待其定稿后，可作为审议最终报告的一个备选方案。
	附件 1 第 3.1 节	<p>增加：</p> <p>然而，残留物在食品中普遍存在，被认为是造成硫丹在人体内残留的主要原因（Campoy 等人，2001 年）。</p>	新的句子未予采纳，因为决定指导文件的资料来源中未包含此信息。
	附件 1 第 3.3 节	<p>美国环保局（2007 年）认为，饮用水中的残留物是造成饮食风险的主要原因。</p>	没有增加，因为决定指导文件的资料来源中未包含此信息。

国家	节	评论意见/建议	答复
	附件 1 第 3.4 节	<p>报告的职业接触： 增加： 一位接触硫丹的农业飞行员的“大脑额叶中出现不明癫痫病灶”，而且是持久性的（毒物和疾病登记局，2000 年）。</p> <p>2003-2004 年，泛非在塞内加尔开展了一系列调查，地点主要集中在 Velinagar 区域的棉花种植地区，调查结果确认，31.2%-39.9%的中毒事件是由硫丹引起的。在包括 20 例死亡事件在内的 162 起中毒事件中，73.2%的中毒事件是由于在施用过程中接触了硫丹所导致的（Glin 等人，2006 年）。</p> <p>根据博尔古农村发展区域行动中心的数据，1999 年 5 月至 9 月之间，贝宁博尔古省共有 37 人（生产商及其他）中毒死亡，另外，还有 36 人出现了 Callisulfan（硫丹 350 克）造成的严重中毒症状。在这些中毒事件中，有些是对棉花作物等施用硫丹所造成的直接中毒，有些是食用蔬菜等受污染食物后出现的间接中毒（农药行动网和国际持久性有机污染物清除网，2009 年）。</p>	<p>没有增加，因为决定指导文件的资料来源中未包含此信息。</p> <p>没有增加，因为决定指导文件的资料来源中未包含此信息。</p> <p>没有增加，因为决定指导文件的资料来源中未包含此信息。</p>

国家	节	评论意见/建议	答复
	附件 1 第 4.1.4 节	<p>增加： 硫丹的 Koa 对数值为 10.29，这表明其在呼吸空气的生物体中具有较高的生物累积潜力，从而会导致在陆地食物链中产生生物放大效应（Kelly 和 Gobas, 2003 年；Kelly 等人, 2007 年）。</p> <p><u>针对决定指导文件的提议</u> 生物浓缩系数在 2500 和 11583 之间，辛醇/水分配系数的对数值为 4.7，这说明非常可能发生生物累积。但是，清除速度非常快（CT50=2 天），因此可以假设生物放大作用的实际风险比较小。</p> <p><u>新提议</u> 但是，清除速度非常快（CT50=2 天，CT=清除时间），因此可以假设生物放大作用在水生食物链中的实际风险较低，而在陆地食物链中的实际风险较高。各模型根据偏远北极食物链中的关键要素的测量浓度得出的评估数值显示，硫丹在陆地生态系统中具有显著的生物放大作用（持久性有机污染物风险简介草案，2009 年）。</p>	<p>该信息来自持久性有机污染物审查委员会风险简介（2009 年）。持久性有机污染物审查委员会风险简介草案（2009 年）仍在讨论中，尚未定稿。待其定稿后，可作为审议最终报告的一个备选方案。</p> <p>参见上文</p>
	附件 1 第 4.1.5 节	<p>增加： 混合的有毒残留物（硫丹加硫丹硫酸盐）的半衰期估计值为大约 9 个月至 6 年（美国环境保护局，2002 年。有关重新注册资格的决定）。</p>	<p>已按照建议增加了案文</p>
	附件 1 第 4.2.5 节	<p>增加： 在印度，对棉花田施用硫丹 10 天之后，放线菌的数量减少了 60.5%（Vig 等人，2008 年）。</p> <p>硫丹还对主要的小型有益土壤无脊椎动物、螨虫和跳虫产生毒性，使其数量持续下降。这些无脊椎动物是维持土壤肥沃，以及调和土壤中的有机成分和矿物成分的关键（Joy 和 Chakravorty, 1991 年）。</p>	<p>没有增加，因为决定指导文件的资料来源中未包含此信息</p>

国家	节	评论意见/建议	答复
	附件 1 第 5.5 节	增加： 但是，预计硫丹将对土壤的腐殖质产生影响，因为它对主要的小型有益土壤无脊椎动物、螨虫和跳虫产生毒性，而这些无脊椎动物是维持土壤肥沃，以及调和土壤中的有机成分和矿物成分的关键（Joy 和 Chakravorty, 1991 年）。	没有增加，因为决定指导文件的资料来源中未包含此信息
瑞士	缩写表	缩写表应增列 DT ₅₀ 和 DT ₉₀ （50%和 90%的原始残留物消失所需的时间）。	“DT” 已增列至表中
土耳其		没有评论意见	已注意到