

## **CRC-13/4：甲拌磷**

化学品审查委员会，

回顾《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》第5条，

又回顾化学品审查委员会在第五次会议上通过的结论，即加拿大提交的甲拌磷最后管制行动通知书满足《公约》附件二规定的各项标准，<sup>1</sup>

1.

得出结论认为巴西提交的甲拌磷最后管制行动通知书<sup>2</sup>满足《公约》附件二规定的各项标准；

2. 通过本决定附件中的委员会结论的理由陈述；

3.

建议缔约方大会依照《公约》第5条第6款，将甲拌磷作为农药列入《公约》附件三；

4.

决定依照《公约》第7条第1款编写一份关于甲拌磷的决定指导文件草案；

5. 又决定，依照RC-2/2号决定开列并经RC-

6/3号决定修正的起草决定指导文件的程序，编写关于甲拌磷的决定指导文件草案的闭会期间起草小组组成情况和小组工作计划应分别载于委员会第十三次会议报告的附件二和附件三。

## **CRC-13/4号决定附件**

### **化学品审查委员会关于巴西提交的农药类别甲拌磷最后管制行动通知书符合《鹿特丹公约》附件二各项标准的结论的理由陈述**

1. 在审查巴西提交的禁止使用甲拌磷作为农药的最后管制行动通知书以及该缔约方提交的辅助文件时，委员会已证实采取这一行动是为了保护人类健康。已认定该通知书满足《鹿特丹公约》附件一的资料要求以及附件二规定的各项标准。

---

<sup>1</sup> UNEP/FAO/RC/CRC.5/16，附件三，B节。

<sup>2</sup> 见UNEP/FAO/RC/CRC.13/13。

2. 通知书和辅助文件已提交给化学品审查委员会审议（UNEP/FAO/RC/CRC.13/13、UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29）。

3. 委员会在审查巴西提交的最后管制行动通知书和它提交的辅助文件过程中，证实采取这一行动是为了保护人类健康。

**(a) 通知的管制行动的范围**

4. 通知的管制行动涉及甲拌磷用作农药（化学文摘社编号298-02-2）。

5. 由于重新对活性成分甲拌磷的毒理学进行了评价，巴西国家卫生监督局于2015年3月13日发布了第12号RDC决议。根据该决议，禁止所有基于活性成分甲拌磷的技术和配方产品。因此，禁止生产、使用、贸易、进口和出口甲拌磷。

6. 在采取最后管制行动前，甲拌磷在巴西只获准用作农用杀虫剂。

7. 委员会认为通知书满足附件一的资料要求。

**(b) 附件二(a)段标准**

**(a) 确认为保护人类健康或环境已采取最后管制行动；**

8. 如通知书所述，巴西采取的甲拌磷最后管制行动禁止所有含有活性成分甲拌磷的技术和配方产品，并禁止生产、使用、贸易、进口和出口该活性物质（通知书第2.2.1和2.3.3节）。在采取最后管制行动前，甲拌磷在巴西只获准用作下列作物的农用杀虫剂：棉花、马铃薯、咖啡、豆类和玉米（UNEP/FAO/RC/CRC.13/13，附件，第2.3.1节）。

9. 如通知书所述，最后管制行动针对农药类别（UNEP/FAO/RC/CRC.13/13，附件，第2.3.2节），以便保护人类健康（UNEP/FAO/RC/CRC.13/13，附件，第2.4.2.1节）。

10. 作为重新评价活性成分毒理学的一部分，巴西利用经过审查的文件、已发表的报告和文献，对甲拌磷的危害和风险数据进行广泛的审查。

11. 已根据现有数据查明甲拌磷及其代谢物很容易通过皮肤和粘膜吸收，不可逆转地阻止乙酰胆碱酯酶(AchE)的催化活动，乙酰胆碱酯酶负责介导乙酸和胆碱酸中的乙酰胆碱的水解。因此，它们打断了中枢神经系统、自主神经系统和神经肌肉接头中的胆碱能突触的神经冲动传导。乙酰胆碱酯酶的失活通过引起乙酰胆碱在突触间隙累积，造成胆碱能的过度刺激。

12. 甲拌磷被认为是毒性最大的有机磷乙酰胆碱酯酶抑制剂，老鼠的平均口服致死中量介于1.4至10毫克/体重公斤（UNEP/FAO/RC/CRC.13/13，附件，第2.4.2.1节）。涉及呼吸系统的实验和流行病学研究表明，甲拌磷对呼吸系统的毒性很高（UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29，第21页）。

13. 数据表明，甲拌磷能引起复杂的人类临床神经学表现，例如多位作者提到的脑病、中间综合征和迟发性多发神经病（Young、Jung、Ayer，1979年；Kashyap等人，1984年；世卫组织/粮农组织，1988年；Kusic等人，1991年；Dobozy，1998年；Das和Jena，2000年；Thanal，2001年；Jayakumar，2002年；Mission，2006年；Peter、Prabhakar、Pichamuthu，2008年a；2008年b）。然而，在服用甲拌磷的实验室动物中，并未出现中间综合征和迟发性多发神经病的病例，这表明该农药对人类的毒性高于实验显示的对实验室动物的毒性。

14. 除了神经毒性效应外，还证明甲拌磷有可能对人类类固醇激素的内分泌调节过程产生不利影响（Usmani，2003年），这有可能导致癌症病例增加（Alavanja等人，2002年；Mahajan等人，2006年；Koutros等人，2010年）（UNEP/FAO/RC/CRC.13/13，附件，第2.4.2.1节；UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29）。

15. 巴西分析的若干项研究还表明，接触甲拌磷的农业工人中出现过涉及甲拌磷的毒性特征的中毒和死亡。由于缺乏个人防护用具或用具不够有效，接触甲拌磷会更加危险（UNEP/FAO/RC/CRC.13/13，附件，第2.4.2.1节；UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29，第21页）。

16. 从巴西的角度来看，Waichman（2008年）在亚马孙州的各个城市（马瑙斯、伊兰杜巴、卡雷鲁达瓦尔泽阿和马纳卡普鲁）对农药使用情况进行了全面调查。调查得出结论认为，农民没有做好适当使用农药的准备，忽略了这些产品对人类健康和环境的风险。不使用个人防护用具的原因是用具昂贵，穿着不舒服，且不适合该区域的炎热气候。由于缺乏培训和对农药的危害了解不够，配制和施用农药以及处置空包装的方式不正确。在这种情况下，农民及其家人、消费者以及环境接触甲拌磷的程度很高。

17. 委员会注意到，“巴西法律预告，如果农药有下列涉及人类健康的情况，可能会取消它们的注册：如果在巴西没有解毒药或有效疗法；如果发现致畸、诱变或致癌作用；如果造成内分泌紊乱和损害生殖系统，或者对人类的毒性高于实验显示的对实验室动物的毒性”（UNEP/FAO/RC/CRC.13/13，附件，第2.4.2.1节）。

18. 巴西重新对毒理学进行评价得出的结论是，考虑到活性成分甲拌磷的所有毒理效应及其特征，甲拌磷对人类的毒性大于对动物的毒性。因此，为保护接触该物质的劳动者、消费者和广大民众的健康，巴西必须禁止活性成分甲拌磷的使用（UNEP/FAO/RC/CRC.13/13，附件，第2.4.2.1节）。

19. 委员会在分析巴西提交的最后管制行动通知书（UNEP/FAO/RC/CRC.13/13，附件，第2.4.2节）和辅助文件（UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29）后，确认采取的相关管制行动旨在保护人类健康。

20. 因此，委员会确认(a)段中的标准已得到满足。

**(c) 附件二(b)段标准**

**(b)**

确定已根据风险评估结果采取了最后管制行动。该评估应在根据有关缔约方的现有条件对科学数据进行审查的基础上进行。为此，所提供的文件应表明：

(一) 数据是根据公认的科学方法得出的；

(二) 数据的审查和记录是根据公认的科学原则和程序进行的；

21. 2012年1月，巴西国家卫生监督局和奥斯瓦尔多·科鲁斯基金会共同编写了一份重新评价活性成分甲拌磷的毒理学的技术说明（UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29，第27页），利用经过审查的文件、已发表的报告和文献（包括美国国家环境保护局和国际化学品安全方案等国际机构或机关的报告，以及提交给巴西国家卫生监督局的用于协助技术和配方产品注册的毒理学档案材料中的研究报告），全面概述了甲拌磷危害和风险的相关数据。提交给巴西国家卫生监督局的毒理学档案材料中的主要研究报告涉及急性、亚慢性和慢性毒性（22项研究）、致癌性和遗传毒性（9项研究）、内分泌系统和生殖毒性（2项研究）和胚胎发育（5项研究）（UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29，第20页）。

22. 委员会在分析通知书和辅助文件后，得出结论认为，这些文件中参考和提供的数据是根据公认的科学方法得出的，数据的审查和记录是根据公认的科学原则和程序进行的。

23. 因此，委员会确认(b)（一）段和(b)（二）段中的标准已得到满足。

(三) 最后管制行动是根据采取此种行动的缔约方的现有条件的风险评估确定的；

24. 通知书第2.4节指出，最后管制行动是在进行风险或危害评价的基础上采取的。根据巴西的《农药法》，若有证据表明农业效率降低和（或）对人类健康或环境的风险有变化，负责农药注册的一个或多个政府机构（巴西环境和可再生自然资源管理局、巴西国家卫生监督局或巴西农业部）可重新对农药的注册进行评价。为进行重新评价设立了一个技术委员会。委员会除了进行农药替代物的经济分析外，还根据从国家和国际认证机构开展的研究和调查报告中收集到的数据，以及全国毒性药理信息系统(SINITOX)、食品中农药残留物分析方案或农药持有公司提供的资料，编制关于有关活性成分的毒理学和（或）潜在环境危害的技术说明。

25. 在重新评价过程中编制的技术说明根据国际上采用的参数和方法评估潜在接触和危害，特别是以下组织采用的参数和方法：世界卫生组织（世卫组织）；粮食及农业组织（粮农组织）；经济合作与发展组织（经合组织）；美国国家环境保护局以及欧洲联盟。可在重新评价后采取措施限制、暂停或

禁止农药的生产和出口，在满足禁止注册的的标准的情况下也可以取消注册(UNEP/FAO/RC/ CRC.13/INF/29)。

26. 巴西的甲拌磷风险评价考虑到了毒理学和公共健康；职业健康和安全、环境影响和风险较低的替代品的可得性(UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29)。已利用经过审查的文件、已发表的报告和文献，全面审查甲拌磷危害和风险的相关数据。

27. 重新评价除其他外，考虑到Waichman（2008年）在亚马孙州各个城市（玛瑙斯、伊兰杜巴、卡雷鲁达瓦尔泽阿和马纳卡普鲁）对农药使用情况进行的全面调查。调查得出结论认为，农民没有做好适当使用农药的准备，忽略了这些产品对人类健康和环境的风险。不使用个人防护用具的原因是用具昂贵，穿戴不舒服，且不适合该地区的炎热气候。由于缺乏培训和对农药的危害了解不够，配制和施用农药以及处置空包装的方式不正确。在这种情况下，农民及其家人、消费者以及环境接触农药的程度很高。简而言之，目前有巴西农药使用现有条件的全面资料；巴西在它的风险评价中使用了这一资料。

28. 委员会注意到，巴西在通知书中强调说，除其他外，采取最后管制行动是因为发现甲拌磷对人类的毒性大于对动物的毒性，该物质是一种干扰内分泌的化学品，且“满足了禁止在巴西注册为农药的标准”。

29. 此外，化学品审查委员会工作程序和政策指导手册中的“2.5 关于采用附件二(b)(三)段标准的工作文件”第三节第二段第1(b)段指出：“关于剧毒农药或工业化学品，对通知国现有条件的描述可包括防护用具的可得性和常用用途或中毒情况（如果有这一情况的话）”。

30. 考虑到甲拌磷是一种剧毒农药，考虑到关于巴西施用农药惯常做法的研究结果强调指出了使用个人防护用具的问题以及印度发生有人中毒的事件，委员会认为，巴西进行风险评价时考虑到了巴西的现有条件。

31. 因此，委员会确认(b)(三)段中的标准已得到满足。

32. 委员会确认(b)段中的标准已得到满足。

**(d) 附件二(c)段标准**

**(c)**

通过考虑下列因素审议有关的最后管制行动是否提供了充分的依据、因而值得将有关化学品列入附件三：

(一) 有关的最后管制行动是否导致了或预期将导致所用化学品数量或使用次数大幅度下降；

33. 根据通知书第2.5.1节和辅助文件（UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29，第22页）开列的数据，巴西境内甲拌磷的生产、进口和出口如下表所示，已经停止。

34. 巴西于2015年采取的最后管制行动将防止再次进行生产、进口、出口和使用。

	每年数量 (公吨)	年份
生产	配方产品 (最后产品) : 153.9吨	2009
进口	活性成分: 17.15吨	2009
出口	活性成分: 35.96吨	2011
使用	活性成分销量: 26.49吨	2009
	配方产品 (最后产品) 销量: 272.58吨	2009
	配方产品 (最后产品) 销量: 6.72吨	2010
	配方产品 (最后产品) 销量: 0.01吨	2011
	无生产、进口、出口和销售。	2012、2013、2014、2015

35. 因此, 委员会确认(c)(一)段中的标准已得到满足。

(二) 有关的最后管制行动是否导致了对发出通知缔约方的人民健康或环境的风险的实际减少或预期将使这类风险大幅度减少 ;

36. 最后管制行动禁止生产、使用、贸易、进口和出口甲拌磷。通知书第2.5.1节和辅助文件中所列的资料确认, 巴西甲拌磷的产量和销售量降至零。因此, 甲拌磷对人类健康构成的风险大幅度下降。

37. 因此, 委员会确认(c)(二)段中的标准已得到满足。

(三) 导致采取最后管制行动的考虑因素是否仅适用于一个有限的地理区域或其他有限的情况 ;

38. 通知书第2.5.2节表示, 其他使用该物质的国家可能也会遇到类似的健康和环境问题。

39. 辅助文件 (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, 第22页) 指出, 所有国家都应考虑限制使用甲拌磷, 因为该物质的所有用途都有很高的风险, 且考虑到该活性成分的毒理效应, 尤其是“对人类的毒性高于实验室动物实验显示出的毒性”; 可能导致内分泌失调, 迟发性多发神经病案没有解毒药或有效疗法。

40. 对所有仍将甲拌磷用作农药的国家而言, 致使巴西禁止生产、使用、销售、出口和进口甲拌磷的有关考量很充分。

41. 因此，委员会确认(c)(四)段中的标准已得到满足。

**(四) 是否有证据表明仍在进行该化学品的国际贸易；**

42. UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/5号文件中有秘书处根据《公约》附件二(c)(四)段对一项索取贸易信息的请求做出的答复，文件中由作物生长期国际组织提供的资料证实仍在进行甲拌磷贸易。

43. 还可通过甲拌磷在网上销售的情况证实仍在进行贸易(<https://www.tradeindia.com/suppliers/phorate.html>)。

44. 因此，委员会确认(c)(四)段中的标准已得到满足。

**(e) 附件二(d)段标准**

**(d)**

考虑到有意滥用行为本身并不构成将某一化学品列入附件三的充分理由

。

45. 通知书或辅助文件中没有迹象表明管制行动是出于对有意滥用甲拌磷行为的关切。

46. 委员会根据上述情况确认(d)段中的标准已得到满足。

**(f) 结论**

47. 因此，委员会得出结论认为，巴西提交的农药类别甲拌磷最后管制行动通知书满足《公约》附件二规定的各项标准。考虑到委员会的结论，即加拿大提交的甲拌磷最后管制行动通知书也满足附件二<sup>3</sup>所载各项标准，委员会得出结论认为，巴西和加拿大采取的最后管制行动为将甲拌磷列入《公约》附件三农药类别提供了充分依据，并指出应在通知书基础上起草一份决定指导文件草案。

---

<sup>3</sup> UNEP/FAO/RC/CRC.5/16，附件三，B节。