



Food and Agriculture Organization
of the United Nations

农药桥接风险评估指南

FAO 农药登记工具包

2018



关于农药桥接风险评估的指南是粮农组织农药登记工具包的一章。它旨在成为发展中国家农药管理部门的决策支持指南，并应在粮农组织农药登记工具包的背景下使用。目前的版本将根据未来的经验进一步发展。



农药桥接风险评估指南草案

第3版(20.08.2018)

1. 引言

什么是桥接？

联合国粮农组织（FAO）农药登记工具包中的桥接是指，将现有的由信誉良好的机构（通常是农药登记机构或国际组织）完成的风险评估与本地情况进行比较，得出符合本地条件的风险评估结论。

现有的风险评估被称作“参考评估”，它是第二个国家使用条件下，即“本地情况下”的“桥接对象”。

桥接不需要对毒性数据进行全面评估，也无需详细估算本地暴露量。相反，它使那些由拥有更广泛资源的，信誉良好的评估者们开展的工作得以最佳应用。然而，桥接的确要求对风险评估的原则和程序有很好的了解，以便能够解释参考风险评估，并评价其与本地情况的相关性。

在某些情况下，桥接评估能提供农药在本地情况下使用的明确的风险评估结论，无需再开展进一步地方性评估。其他情况下，结论可能不太清楚，但桥接评估可使本地风险评估聚焦在特定问题上，因此仍然有助于总体风险评估。有时，桥接是不可能的(不可取的)；例如，本地农药产品与参考产品偏差太大，或两种情况之间的暴露条件无法比较。

为什么要桥接？

开展农药对人类健康或环境安全的风险评估需要花费农药登记机构的大量资源。需要有适当的毒理学和环境数据；必须通过适当的模型或其他方式估计当地暴露；需要对工作人员进行风险评估及其解释的培训。登记机构不太可能都拥有这样的资源和工具。

另一方面，拥有更多资源的农药登记机构或其他信誉良好的机构可能已经对同一种农药进行了风险评估。利用在其他地方已经开展的评估来得出在农药在另一个国家的风险结论是大有可能的。换言之，也许没有必要“重起炉灶”。

因此，桥接风险评估是合理使用农药登记机构有限资源的方法之一（参见[登记策略模块](http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/rs01-03-homologation-base-sur-la-rationalisation-des-ressources)）{链接 <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/rs01-03-homologation-base-sur-la-rationalisation-des-ressources>}

本指南描述了桥接的一般原则和程序。

2. 桥接风险评估的原则

比较危害与风险

《国际农药管理行为守则》[{链接 http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/en/}](http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/en/) 将**危害**定义为能引起不良后果的农药固有特性（例如，可能对健康、环境或财产造成不利影响或损害的性质）。

农药**风险**被定义为，根据农药危害、暴露可能性和程度函数而产生的，不良健康或环境效应的概率和严重程度，其中**暴露**是农药达到靶标生物体的浓度或量。

因此，在风险评估中，我们需要评估农药的危害（例如毒性）和暴露水平。危害数据将决定人类或环境中非靶标生物的可接受暴露水平；暴露评估将显示该可接受水平是否已被超过。

该原则同时适用于[人类健康和环境风险评估](#)。[{链接 Principles of risk assessment – pages to be developed; use Toolkit training material}](#)

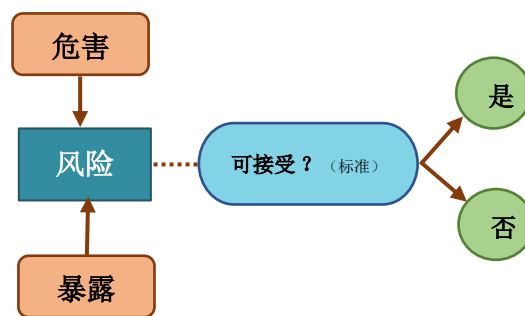


图 1. 风险评估的原则

桥接的基础—通常—是我们将现有风险评估（参考风险评估）与另一个国家相同或类似农药的（再）登记申请（评审中的本地情况）进行比较。

桥接的要求

为了能够使用桥接，参考风险评估应当提供对农药危害、被评估的暴露水平和由此产生的风险的描述。它还应该包括在参考国家风险可接受性的结论（见第3节，第2步）。

如果参考评估中的农药有效成分与本地情况中的相同或相似，则可以进行桥接。理想情况下，有效成分是完全相同的，如由同一公司通过相同制造工艺生产。然而，等效或实质相似的有效成分也可以被桥接（见第3节，第4步）。

如果农药制剂相同，则桥接更容易，但是具有不同有效成分浓度或具有不同剂型的制剂产品通常也可进行桥接（见第3节，第4步）。

如果本地情况下的暴露条件和暴露水平与参考评估类似，则显然可以进行桥接。然而，这并不是必须的，并且在许多情况下，尽管暴露十分不同，桥接也是可能的（见第3节，第6步）。



桥接评估结果

桥接本质上是一种比较风险评估的方法。桥接评估的结果将表明本地风险是否可能低于、相似或高于参考情况。如果开展参考评估的机构得出风险可接受性的结论，则桥接通常也可以得出基于当地情况的风险结论。

然而，在某些情况下，不能得出当地情况下的确切风险结论。此时桥接是不可行的，登记机构仍需要进行不同类型的风险评估。这些将在第 3 节的第 8 步和第 9 步中进一步描述。

3. 桥接风险评估的过程

根据需要评估的风险类型（例如，职业、膳食、水生物、授粉者），评估过程略有不同。尽管如此，大多数桥接风险评估一般遵循以下描述的步骤。工具箱[评估方法模块](http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/mthodes-dvaluation){链接 <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/mthodes-dvaluation>} 提供了关于具体桥接评估的更多细节。

风险评估的桥接一般包括以下步骤（图 2）：

准备

1. 为审查中的本地案例汇编数据
2. 查找参考风险评估
3. 进行案例描述

比较

4. 农药产品的比较
5. 危害比较
6. 暴露比较
7. 风险减少措施的比较

结论

8. 决定桥接是否可行
9. 判断当地情况下的风险是否类似于、低于或高于参考评估
10. 决定当地情况下的风险是否可接受

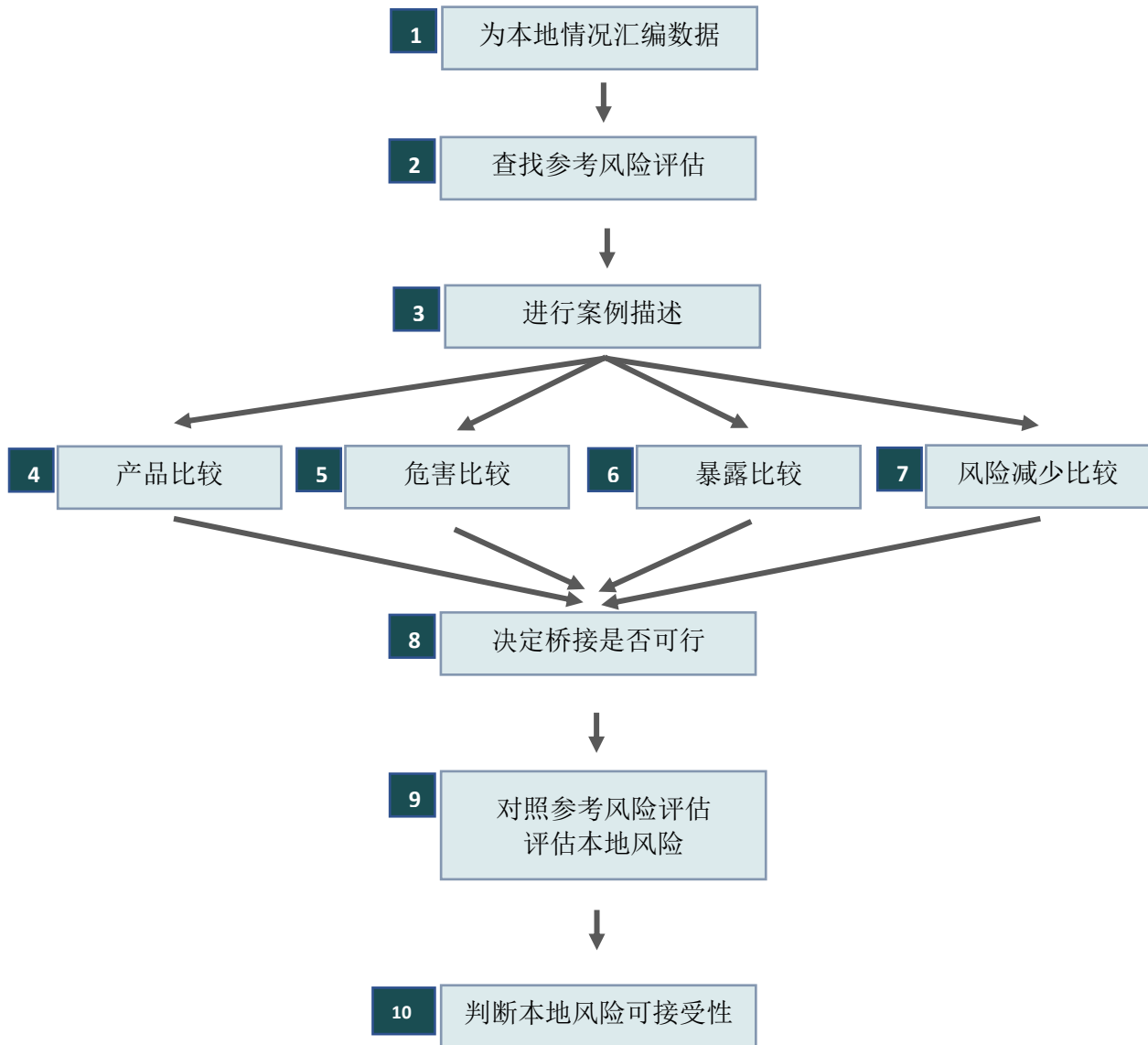


图 2. 桥接风险评估流程图



第 1 步. 为审查中的本地案例汇编数据

审查中所需的本地情况下的关键信息取决于需要评估的特定风险（例如，桥接施药者的风险评估与桥接授粉者的风险评估是不同的）。工具包提供了评估汇总表，列出了桥接特定风险所需的关键数据（示例见附件 1）。

至少应有以下资料：

- 产品化学资料，如生产标准和制剂组成。特别重要的是对有毒理学意义的相关杂质和能引发危害分级的助剂的识别及其浓度。
- 良好农业规范表（或预期用途表），特别是建议作物、施用方法、施药量和施药频率、处理时间（如作物阶段）和建议采收间隔期（或等待期）。

按照国际标准编制的农药登记资料一般包含桥接评估所需的所有产品信息。

此外，登记机构还需要对本地农药的使用情况有很好的了解。这包括一般施药设备，个人防护设备（PPE）的可获得性和使用程度，农药使用者的培训/知识水平，以及—如果环境风险被桥接—使用农药时的环境条件（例如，温度、降雨、地表水暴露的可能性、土壤类型、地形、敏感动植物）。

第二组数据未包含在农药登记资料中。登记机构或具有内部专门知识或技能，或需要咨询当地研究机构、农民组织专家等以获得这些信息。

第 2 步. 查找参考风险评估

找到一个或多个合适的参考风险评估是桥接过程中的一个重要步骤。哪些风险评估可以作为当地情况的参考，很大程度上取决于被评估风险的类型。桥接膳食风险评估的适当参考可以是具有相似饮食习惯的国家；桥接职业风险评估的适当参考可以是在其他国家已经开展的评估。因此，通常没有单一国家或监管机构可以被选择作为参考。选择参考风险评估的一般指南有：

- 参考风险评估应该由一个你信任的机构进行过有效的评估。
- 参考风险评估的信息应当是容易获取的，如由评估机构或权威机构公布。本工具包[科学评估模块](http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/vrification-des-examens-scientifiques) {链接 <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/vrification-des-examens-scientifiques>} 提供了有信誉的监管机构和其他机构发布的风险评估链接。或者，您也可与参考国家登记机构签订同行协议，以便他们能够直接向您提供评估。
- 在参考国家评估的农药涉及相同有效成分、相同或类似制剂(见第 4 步)。
- 如果参考评估中的农业和环境条件与本地情况相似，则桥接通常更容易进行，但这不是强制性的要求（见第 6 步）。更重要的是，参考评估中应用的农业和环境条件是充分描述的，以便能与本地情况进行比较。
- 参考风险评估报告包括风险评估模型、场景细节及农药使用参数，以便与当地情况进行比较。参考风险评估也应包含被评估农药产品的基本化学标准。



第 3 步. 进行案例描述

为了便于比较当地情况和参考评估，以结构化的方式总结有关农药产品、危害和暴露的每个关键参数非常有帮助。

工具包中提供了用于各种桥接评估的评估摘要表，旨在以简单的方式组织桥接信息。每个表列出了由协助开发工具包的技术工作组所推荐的，桥接特定风险所需的关键数据（示例见附件 1）。

如果缺少重要数据，可在此阶段联系发布参考评估的机构，以提供附加信息。同样，当地专业机构也可补充当地情况的数据。

第 4 步. 农药产品的比较

只有参考评估和本地情况下需评估的农药产品含有相同的有效成分（a.i.）时，桥接才能进行；这样的有效成分具有**相同的通用名和/或 CAS 编号**。

根据以下三个方面对农药产品进行比较：

- i. 有效成分，包括杂质的相似性
- ii. 有效成分和所有相关杂质的浓度
- iii. 制剂的种类和组成

i. 有效成分及其杂质

理想情况下的有效成分是相同的，即由同一公司通过相同的制造工艺制造，这通常将确保相关的杂质（即有毒理学意义的相关杂质）是相同的。因此，两种有效成分的危害是相同的。

另外，有效成分也可以是等效的 {[链接 http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/rs01-02-homologation-par-quivalence](http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/rs01-02-homologation-par-quivalence)}，这意味着相关杂质（和相关危害）不会有显著差别。

最后，如果有效成分未被证明是等效的，但有足够的信息证明本地产品有效成分的危害与参考产品没有显著差异，那么仍然可以进行桥接。

ii. 有效成分的浓度

如果桥接的两种产品中有效成分的浓度相同，则有利于桥接。

然而，应当强调的是，在许多情况下，制剂中有效成分的浓度并不显著影响风险（例如，对于膳食风险、地表水风险、土壤生物或传粉昆虫，关键风险因素是施药量，而不是产品浓度）。

在某些情况下，产品中的有效成分浓度对于桥接来说可能是重要的；例如，对混合和装载浓缩产品的操作者进行风险评估。表 1 给出了这种情况下可接受的有效成分浓度差异。如果有效成分的差异在表 1 范围内，则产品的危害不会受到显著影响。



表 1. 农药产品中危险成分可接受差异指示表

可认为不会显著影响制剂危害的，农药制剂中危险成分（如有效成分和有害助剂）浓度变化。

危险成分的浓度范围 (C)	可接受的浓度变化
$C \leq 0.5 \%$	$\pm 100 \%$
$0.5 < C \leq 1.0 \%$	$\pm 50 \%$
$1.0 < C \leq 2.5 \%$	$\pm 30 \%$
$2.5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

来源: 欧盟 (2008) & 欧委会 (2012)

有效成分中的相关杂质应始终低于本地产品和参考产品生产标准中设定的最大限度。国际农药标准由 **FAO 和 WHO** {链接 <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/en/>} 公布。

iii. 制剂的种类和组成

许多制剂类型上的差异对产品风险影响有限或无影响。这需要根据被评估的具体风险逐一评估。

对于桥接风险评估来说，以下剂型通常可被认为是类似的：

- 膳食风险评估：在使用前用水稀释的剂型，包括乳油、可湿性粉剂、水分散粒剂、悬浮剂、水剂。经验表明这些剂型可导致类似的农药残留。
- 职业和旁观者的风险：i) 所有喷雾使用的固体制剂；ii) 所有喷雾使用的液体制剂；iii) 作为颗粒剂使用的制剂。
- 环境风险评估：i) 所有喷雾使用的制剂；ii) 作为颗粒剂使用的制剂；iii) 用于种子处理的制剂

也存在不同剂型桥接，不会对风险产生显著影响的其他案例。

即使制型可能相似，但配方组成仍可能含有不同的助剂。与参考产品相比，被评估的本地情况下使用的产品原则上不应包含新的有害助剂（即，可触发危害分级的助剂）。此外，如果发现本地产品和参考产品有相同助剂，浓度差异不应超过表 1 限制。

第 5 步. 危害比较

评审参考评估中产品的危害或毒性，以决定是否可认为与本地情况下审查的产品相似。

人类健康风险评估通常以**毒理学参考值**为基准，例如膳食风险评估的每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD），及职业健康风险评估的操作者可接受暴露水平（AOEL）。如果暴露量超过参考值，相关风险即被认为是不可接受的。一般来说，这些参考值是全球适用的，便于桥接。然而在某些情况下，回顾参考评估中使用的毒理学



参考值是如何建立的，以及它是否适用于本地情况是有帮助的。这些会在工具包有关桥接的方法中进一步解释。

环境风险评估采用基于来自一个或多个非靶标生物数据的，多种生态毒理学参考值（例如，可接受的管理浓度（RAC）、最大可接受浓度（MAC）、关注水平（LOC））。这些参考值可基于不同的生态毒理学终点（例如，LD₅₀、EC₁₀、NOEC）和特定的评估或安全系数。

由于世界各地的生态系统可能非常不同，因此评估参考评估使用的生态毒理学数据和由此产生的生态毒理学参考值是否适用于本地情况非常重要。应强调的是，主要问题不是生态系统和/或非靶标生物是否足够相似（它们通常不会）。相反，应当评估参考评估中使用的毒理学数据和安全系数，是否能对可能受到农药影响的本地生态系统或非靶标生物提供足够保护。

比较参考评估和当地情况间的环境危害，可能是具有挑战性的。然而必须指出，许多工业化国家应用的与评估/安全系数相关的标准初级生态毒性数据倾向于为相对大范围的生物提供保护。

第 6 步. 暴露比较

比较暴露水平通常是桥接实践中最重要的一步。在参考风险评估中使用的暴露参数应该与本地情况下的预期暴露进行比较。对人类健康和环境评估来说，暴露几乎总是（非常）不同。然而，没有必要使暴露条件相同或甚至是相似；唯一重要的是评估本地情况下的暴露是否低于、相似或高于参考评估水平。

参考评估中的暴露通常是由，用于估计暴露水平的模型和场景来确定的。因此，在参考风险评估报告中提供模型和场景细节非常重要。当地情况下的暴露应符合预期使用条件。登记资料中的“良好农业规范（GAP）”表（或预期使用表）提供了部分这方面的数据；这些还部分取决于登记机构对当地农药使用实践和农学及环境条件知识的掌握。

决定人类和环境风险中暴露的关键参数包括作物、农药施用量和次数、施药方式和器械类型。其它用于人类健康风险评估的关键因素是，例如农民使用的个人防护设备(PPE)或消费者的饮食。可能影响环境暴露的其他因素包括天气条件、采用不施药的缓冲区、非靶标生物的行为等。

对于可被桥接的各种风险来说，关键暴露参数是不同的；它们在工具包[评估方法模块](http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/mthodes-dvaluation)（链接 <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/mthodes-dvaluation>）相应评估汇总表中被列出（见附件 1，例如）。

第 7 步. 风险减少措施比较

农药是否会对人类健康或环境构成风险，部分取决于所采取的风险减少措施。许多风险缓解措施旨在减少风险。例如，当使用者佩戴 PPE 时，农药使用的风险也许可接受，但当他/她未被保护时，风险则不能接受。

因此，重要的是确定参考风险评估中包含的风险减少措施（有时是隐含的），并评估这些措施是否能够切实应用于本地情况。



工具包**风险减少模块** {链接 <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/rm-risk-mitigation>} 提供了大范围风险减少措施信息，及它们有效实施的条件。

第 8 步. 决定桥接是否可行

根据步骤 4 至 7 中的评估，登记机构应决定是否可以进行桥接。需要考虑的确切参数将根据需要桥接的风险而有所不同。

需要回答的问题基本上是，当地情况和参考情况之间的任何观察到的农药产品、危害、暴露和风险减少措施的差异，是否排除了对风险的比较。

这种情况可能会出现，如有效成分杂质显著不同；或如果本地情况中的关键非靶标物种与参考情况所涵盖的物种非常不同，且不清楚它们是否受到参考风险评估的保护；或如果参考评估中没有充分描述暴露参数，因此无法与本地情况进行比较。

第 9 步. 判断当地情况下的风险是否类似于、低于或高于参考评估

当比较了参考评估和本地情况之间的产品、危害、暴露和风险减少措施后，可以基于证据权重方法对当地情况下的农药风险进行评估。评估的一部分将是定量的（例如，比较施药量时），但部分将是半定量的或定性的（例如，比较所使用的 PPE 类型时）。评估的结果是对当地情况下的风险，是否可能低于、相似或高于参考评估的判断。表 2 提供了一组结果示意图。

表 2. 农药风险评估的桥接 – 比较危害和暴露

将当地情况下的危害和暴露与参考风险评估进行比较。该表显示了当地情况下产生的风险可能高于、相似或低于参考风险评估。在某些情况下，产生的风险是不确定的，还需要进一步评估。

		与参考风险评估相比，本地情况下的暴露		
		更高	相似	更低
与参考风险评估相比，本地情况下的危害	更高	本地 风险更高	本地 风险更高	本地 风险不明
	相似	本地 风险更高	本地 风险相似	本地 风险更低
	更低	本地 风险不明	本地 风险更低	本地 风险更低

注意在某些情况下，基于桥接不可能得到关于本地风险的明确结论。当危害和暴露的差异导致风险结论不明确（参见表 2），或者当登记人员无法获得桥接所需的大量数据时，这种情况就会发生。在这种情况下，需要针对当地情况进行进一步的风险评估，如运行与本地相关的风险评估模型。



风险评估的桥接通常是一种半定量的工作，农药登记机构最终须就本地情况下农药使用的风险提出专家意见。由于这可能是模棱两可的，因此重要的是，登记机构要将导致结论的评估和推理很好地记录下来，以便有新信息时可以重新查看这些记录。

第 10 步. 决定当地情况下的风险是否可接受

最后，在对当地农药风险作出判断后，登记机构应决定该风险是否可以接受。与桥接风险相似，关于可接受性的决定也可以被桥接。这一方面基于对当地情况的风险评估，另一方面基于参考国家对风险可接受性的决定。

这在表 3 中以图表展现。

		参考评估中风险的可接受性	
		风险可接受	风险不可接受
与参考风险评估相比，本地情况下的风险	更高	本地风险 可接受性不明	本地情况下， 风险也不可接受
	相似	本地情况下 风险也可接受	本地情况下， 风险也不可接受
	更低	本地情况下 风险也可接受	本地风险 可接受性不明

如果参考国家的风险被认为是可接受的，且本地情况下的风险比参考更低或相似，那么本地风险也能够被认为是可接受的。同样，如果参考国的风险被认为是不可接受的，且本地情况下的风险与参考国类似或更高，则本地风险可能也是不可接受的。

有时在本地情况下，不能对风险的可接受性做出明确的决定（见表 3）。在这种情况下，需要针对本地情况进行进一步的风险评估。

接受参考国关于风险可接受性的决定是基于参考国可接受性标准也适用于本地情况的假设而做出的。这往往在桥接评估期间审查（环境）毒理学参考值时，已经决定。



参考文献

ECHA (2017) Guidance on the Application of the CLP Criteria. Version 5.0, July 2017. European Chemicals Agency, Helsinki.

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5

EU (2008) Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (consolidated version 1 March 2018). European Union, Brussels.

<https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

European Commission (2011) Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”. Document SANCO/11244/2011 rev. 5 of 14 March 2011. Health and Consumer protection Directorate General, European Commission.

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_risk-env_20110314.pdf

European Commission (2012) Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Document SANCO/12638/2011 rev. 2 of 20 November 2012. Health and Consumer protection Directorate General, European Commission.

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_formulation-change.pdf

FAO (undated) FAO Pesticide Registration Toolkit.

<http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/en/>

FAO/WHO (2014) International Code of conduct on pesticide management. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome & World Health Organization, Geneva.

<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/en/>

Rotterdam Convention (2018) Bridging information. Chapter 2.2 *In*: Handbook of working procedures and policy guidance for the Chemical Review Committee. March 2018. Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade. FAO & UNEP.

<http://www.pic.int/TheConvention/ChemicalReviewCommittee/Guidance/tabid/1060/language/en-US/Default.aspx>



附件 1 – 农药登记工具包¹中提供的，用于桥接风险评估的评估汇总表示例¹

Assessment summary table – Bridging a honeybee risk assessment 评估汇总表 – 桥接蜜蜂风险评估				
Product name & formulation type: 产品名称 & 剂型:		Active ingredient name: 有效成分名称:		
		Registration file number: 登记文件号:		
Name of the assessor: 评审员姓名:		Date of the assessment: 评审日期:		
<i>Comparison of parameters that may influence honeybee exposure, between a reference risk assessment and a local situation under review</i> 在参考风险评估和正在评审的本地情况间，比较可能影响蜜蜂暴露的参数				
Exposure parameter 暴露参数	Possible effect on the risk of the pesticide 农药风险的可能效应	Describe/quantify the parameter for: 描述/量化参数:		Toxicity/Exposure in local situation likely to be higher/lower/similar to the reference assessment? 本地情况下的毒性/暴露可能比参考评估更高/更低/相似?
		Reference risk assessment 参考风险评估	Local situation under review 正在评审的本地情况	
Product 产品				
1	Product name 产品名称	--		
2	Formulation type 剂型	<i>Some formulations types (e.g. micro-encapsulation, sugary baits, DP, WP) → higher exposure risk</i> 一些剂型（如微胶囊、含糖诱饵、粉剂、可湿性粉剂）→更高的暴露风险		
Ecotoxicology (only if the honeybee species are different) 生态毒理学（除非蜜蜂种类不同）				

¹ 取自: <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pret/assessment/a09-03-01b-bridging-of-an-existing-risk-assessment-for-honeybees>



Comparison of parameters that may influence honeybee exposure, between a reference risk assessment and a local situation under review 在参考风险评估和正在评审的本地情况间，比较可能影响蜜蜂暴露的参数				
Exposure parameter 暴露参数	Possible effect on the risk of the pesticide 农药风险的可能效应	Describe/quantify the parameter for: 描述/量化参数:		Toxicity/Exposure in local situation likely to be higher/lower/similar to the reference assessment? 本地情况下的毒性/暴露可能比参考评估更高/更低/相似?
		Reference risk assessment 参考风险评估	Local situation under review 正在评审的本地情况	
3 Acute oral LD ₅₀ 急性经口 LD ₅₀	Lower LD ₅₀ → higher impact (for similar exposure levels) 低 LD ₅₀ → 影响更大 (相似暴露水平)			
4 Acute contact LD ₅₀ 急性接触 LD ₅₀	Lower LD ₅₀ → higher impact (for similar exposure levels) 低 LD ₅₀ → 影响更大 (相似暴露水平)			
5 Acute oral brood LD ₅₀ 幼蜂急性经口 LD ₅₀	Lower LD ₅₀ → higher impact (for similar exposure levels) 低 LD ₅₀ → 影响更大 (相似暴露水平)			
6 Foliar residual toxicity RT ₂₅ 叶面残留毒性 RT ₂₅	Higher RT ₂₅ → higher impact (for similar exposure levels) & → lower likelihood of recovery after pesticide impact 高 RT ₂₅ → 影响更大 (相似暴露水平) 和 → 农药影响后恢复的可能性更低			
7 Other toxicity data (specify) 其它毒性数据 (详述)				
Exposure – Crop 暴露 – 作物				
8 Crop(s) 作物	Determinant for factors below 以下因子的决定因素			



Comparison of parameters that may influence honeybee exposure, between a reference risk assessment and a local situation under review 在参考风险评估和正在评审的本地情况间，比较可能影响蜜蜂暴露的参数				
Exposure parameter 暴露参数	Possible effect on the risk of the pesticide 农药风险的可能效应	Describe/quantify the parameter for: 描述/量化参数:		Toxicity/Exposure in local situation likely to be higher/lower/similar to the reference assessment? 本地情况下的毒性/暴露可能比参考评估更高/更低/相似?
		Reference risk assessment 参考风险评估	Local situation under review 正在评审的本地情况	
9 Crop attractiveness to bees 作物对蜜蜂的吸引力	<i>If crop is not attractive to bees → no exposure likely (unless attractive weeds grow in the crop – see below)</i> 如果作物对蜜蜂没有吸引力→不可能暴露 (除非有吸引力的杂草在庄稼中生长—见下文)			
10 Period(s) in the growing season when the pesticide is applied to the crop 在作物生长季节施用农药	<i>Determinant for factors below</i> 以下因子的决定因素			
11 Period(s) in the year when the crop(s) flower 在一年中的作物花期	<i>If overlap between flowering of crop and pesticide applications → higher exposure risk</i> 如果作物开花与农药施用重叠→暴露风险更高			
12 Period(s) when weeds are flowering in the crop which may be attractive to wild bees 可能对野生蜜蜂有吸引力的杂草开花时期	<i>If overlap between flowering of weeds and pesticide applications → higher exposure risk</i> 如果杂草开花与农药施用重叠→暴露风险更高			

<i>Comparison of parameters that may influence honeybee exposure, between a reference risk assessment and a local situation under review</i> 在参考风险评估和正在评审的本地情况间，比较可能影响蜜蜂暴露的参数				
Exposure parameter 暴露参数	Possible effect on the risk of the pesticide 农药风险的可能效应	Describe/quantify the parameter for: 描述/量化参数:		Toxicity/Exposure in local situation likely to be higher/lower/similar to the reference assessment? 本地情况下的毒性/暴露可能比参考评估更高/更低/相似?
		Reference risk assessment 参考风险评估	Local situation under review 正在评审的本地情况	
13 Crop has extrafloral nectaries 作物有花外蜜腺	<i>If extrafloral nectaries present in crop → higher exposure risk</i> 作物是否有花外蜜腺 → 暴露风险更高			
14 Crop is regularly infested with honeydew producing insects 作物经常受到产蜜露昆虫的侵扰	<i>If honeydew producing insects present in crop → higher exposure risk</i> 作物中是否有产蜜露的昆虫? → 暴露风险更高			
Exposure – Pesticide application 暴露 – 农药使用				
15 Mode of application 施药方法	<p><i>Some modes of application (e.g. dusting, aerial application, drilling treated seed that produces dust) → higher exposure risk</i> 一些施药方法 (例如产生粉尘的喷粉法、飞防施药、钻孔、种子处理) → 暴露风险更高</p> <p><i>Some modes of application (e.g. seed/soil treatment with non-systemic pesticide; brushing) → lower exposure risk (unless soil nesting bees)</i> 一些施药方法 (如用非内吸性农药处理种子/土壤; 刷药) → 暴露风险较低 (除非用土筑巢的蜜蜂)</p>			



<p><i>Comparison of parameters that may influence honeybee exposure, between a reference risk assessment and a local situation under review</i></p> <p>在参考风险评估和正在评审的本地情况间，比较可能影响蜜蜂暴露的参数</p>				
<p>Exposure parameter 暴露参数</p>	<p><i>Possible effect on the risk of the pesticide</i> 农药风险的可能效应</p>	<p>Describe/quantify the parameter for: 描述/量化参数:</p>		<p>Toxicity/Exposure in local situation likely to be higher/lower/similar to the reference assessment? 本地情况下的毒性/暴露可能比参考评估更高/更低/相似?</p>
		<p><i>Reference risk assessment</i> 参考风险评估</p>	<p><i>Local situation under review</i> 正在评审的本地情况</p>	
<p>16 Dose rate (g a.i./ha) 施药量 (g a.i./ha)</p>	<p><i>For the same pesticide product: higher dose rate → higher exposure/impact risk</i> 对于同一种农药产品：高施药剂量 → 暴露/风险影响更大</p>			
<p>17 Application frequency 施药次数</p>	<p><i>Higher application frequency → higher exposure risk</i> 施药频率越高 → 暴露风险越大</p>			
<p>18 Application interval 施药间隔</p>	<p><i>Shorter interval between applications → higher exposure risk</i> 施药间隔越短 → 暴露风险越大</p>			
<p>Overall comparison between the situation under review and the reference risk assessment: 评审情况与参考风险评估的总体比较:</p>				