**《水产养殖调水用品安全性评价技术规范**

**第1部分：化学类》**

编制说明

《水产养殖调水用品安全性评价技术规范 第1部分：化学类》

编制说明

1. **工作情况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准主要起草人及其所作工作**

1.任务来源

2021年1月7日，农业农村部印发《关于加强水产养殖用投入品监管的通知》（农渔发〔2021〕1号），全国水产技术推广总站、中国水产学会牵头成立水产养殖调水用品规范发展协作机制（简称“协作机制”），全国水产技术推广总站委托协作机制组织编制标准体系，组织编制首批八项团体标准，旨在通过产品标准备案制度引导调水用品产业规范，促进行业高质量发展。

中国水产学会于2024年10月18日召开立项论证会，对《水产养殖调水用品安全性评价技术规范 第1部分：化学类》团体标准开展立项论证，与会专家一致同意标准立项，中国水产学会下达项目计划《中国水产学会关于下达2025年第五批团体标准项目计划的通知》（农渔学〔2025〕14号），正式确定起草任务，由全国水产技术推广总站牵头，\*\*\*为主要起草单位、\*\*\*为主要技术支撑单位，联合进行标准编制。

2.立项的必要性

水产养殖调水用品（化学类）被广泛应用于我国水产养殖业的各个环节，其主要是指调节养殖水质、底质理化指标，改善养殖生物生长环境的化学合成或来源于生物及其他天然物质的一种或几种无机或有机化学物质的混合物及其制剂。这些产品的应用使养殖水体的环境条件得到显著改善，有效促进有益微生物生长和不利微生物种群控制、水质指标的稳定及正面调节，为水产养殖动物生长提供适宜的生存环境。我国水产养殖企业及个人对化学投入品的依赖程度较高。每年化学类水产养殖调水用品的使用量达超过百万吨，产值超过两百亿元。这些化学品在提高水产养殖产量和功效方面发挥了重要作用。

但是，化学类水产品的过度依赖也导致一定环境问题。如水体和底质污染、产品中化学物质超标、水产动物抗逆性减弱等。这些问题威胁水产品质量安全和产业可持续发展，需引起重视。

一是化学类调水用品对养殖动物的安全至关重要，科学使用是保障水产养殖健康高产的保障，同时无依据的使用也是会造成养殖动物急性毒性、慢性毒性，比如有企业的肥水膏产品在使用过程中出现了养殖动物的急性死亡，造成了养殖损失。

二是化学类调水用品若未经过评估就投入使用，可能对水产养殖环境生态安全造成潜在影响。水产养殖调水用品（化学类）的不当使用可能导致水体和底质污染，会对养殖水生态的生物产生影响，比如大型溞的急性毒性等，出台安全性评价技术规范，明确各类化学调水用品的使用范围、剂量及对水生生物的影响等，有助于控制化学投入品的污染风险，保障养殖水生态安全，促进行业可持续发展。

三是水产养殖业属于资源密集型产业，产业的可持续发展依赖于水资源和环境质量。水产养殖调水用品（化学类）的过量使用会对水体和底质造成不同程度的污染破坏，阻碍产业的可持续发展。技术规范的出台有助于规范化学品使用，减少对环境的不利影响，促进行业可持续发展。

四是很多企业以“非药品”、“动保产品”的名义生产销售水产养殖投入品，没有开展规范的安全性研究，对投入品可能产生的不利影响缺乏认识，不清楚要开展哪些研究、什么样的研究，或是仅开展了简单的实验，有的拿一两个水桶做实验就完成了安全性评价。本标准的制定让水产养殖用调水用品企业从业人员清楚产品生产前该做什么样的实验以及该如何去做实验，技术规范作为行业共同遵守的行为准则，其出台有助于引导企业自觉遵守相关要求和标准，形成行业共同的理念，增强产业的自律性。

该标准的制定为水产养殖调水用品（化学类）的安全性评价提供了依据。我国生产的水产养殖调水用品（化学类）的品种繁多，基本都是从其他领域或水产投入品中其他功能领域（比如饲料、饲料添加剂）中转化为调水用品。这些化学调水类投入品在大量推广使用前都需要开展规范的安全性评价，本标准的制定为各具体的水产养殖调水用品（化学类）作为技术规范和依据，利于各生产企业、专业研究机构按照统一标准开展安全性研究，完成产品的研究资料，得出的研究报告可得到行业认可。

综上，水产养殖调水用品（化学类）安全性评价技术规范的出台具有重要的意义和必要性。它有助于确保产品安全使用、促进行业发展、防范化学品使用乱象和增强行业自律性，对我国水产养殖业的可持续发展至关重要。因此，有必要加强化学类水产养殖调水用品的安全性评价，严格规范其生产与使用，实现精准投入，降低对水产动物与环境的影响，使之与水产绿色养殖理念相契合，为我国水产养殖业的可持续发展提供科学依据与技术支持。

3.主要工作过程

（1）立项前的工作基础

2021年10月，由中国水产学会主办的“首届渔药科技创新与产业发展大会”（上海）期间，标准体系筹备小组就开始对水产用投入品标准体系的建设开展了调研和征求意见。

2022年6月14日，全国水产技术推广总站组织中国兽医药品监察所、上海海洋大学、浙江省淡水水产研究所、中国检验检疫科学研究院、中国水产科学研究院长江水产研究所、北京渔经生物技术有限责任公司等相关高校、研究院所、企业代表召开“研讨优化水产用兽药注册分类及注册资料要求会议”。会议讨论决定针对目前未纳入兽药、饲料或饲料添加剂的水产养殖用投入品进行整理分类，主要包括：一是应纳入兽药管理的投入品，如属于化学药品、中草药、消毒剂和诊断制剂等；二是应纳入饲料或饲料添加剂管理的投入品；三是其他类别，应另外制定管理办法的投入品。包括：⑴不需要备案可直接使用，⑵需要备案但不需要安全性评价，⑶既需要备案又需要安全性评价。每一类都需提供充分的划分依据和评判标准，该项工作由上海海洋大学牵头负责。

2022年7月1日，全国水产技术推广总站组织上海海洋大学、浙江省淡水水产研究所、中国水产科学研究院长江水产研究所、江苏省渔业技术推广中心、北京市水产技术推广站、北京渔经生物技术有限责任公司、武汉九州神农药业有限责任公司等相关高校、研究院所、企业代表召开“研讨优化水产用兽药注册分类及注册资料要求会议”。会议研讨了水产养殖用投入品分类管理措施，重点讨论了关于制定水产用投入品相关标准规范的意见建议。

2022年9月21日-22日，由中国水产学会主办的“2022渔药科技创新与产业发展大会”（湖北武汉）期间，上海海洋大学代表标准体系起草小组作《水产用投入品质量安全标准体系的设计与构建》专题报告，并与与会代表（主要是企业代表）开展了广泛深入的交流、意见咨询和征集，对于标准体系进行了进一步的优化。

2023年9月11日-12日，由全国水产技术推广总站和中国水产学会组织召开“水产养殖调水用品协作机制成立大会”，并牵头成立水产养殖调水用品规范发展协作机制。会议决定依托中国水产学会组织制定包括安全性评价等通则标准和产品标准在内的水产养殖调水用品团体标准体系。

规划编制共有全国水产技术推广总站、岳阳渔美康生物科技有限公司、江苏祥豪实业股份有限公司等三家参与单位，15名科技人员参与标准规范的编写。

全国水产技术推广总站是指导全国水产技术推广体系和队伍建设、组织实施有关国家重点科技成果和先进技术的示范推广；全国水产技术推广总站多次承担了“丰收计划”、“948”项目等国家重大技术推广项目，取得了显著成效。2016年底全国水产技术推广总站与中国水产学会合署办公，技术创新力、行业影响力、资源整理力进一步增强，具备牵头组织实施重大推广项目的基础和能力。仅2010年以来，全国水产技术推广体系累计集成主推了160多项典型技术模式，每年开展水产养殖主导品种和主推技术的遴选、示范、推广，指导养殖面积300多万公顷，受益渔民500多万人，为全国6218个健康养殖示范场的创建、运行和管理提供技术支撑。在水生动物疫病防控领域，全国水产技术推广总站病防处是实施水生动植物病虫害及灾情的监测、预报、防治和处置等工作的机构。

岳阳渔美康生物科技有限公司是一家以“健康高效水产业，放心美味中国鱼”为使命的高新技术企业。公司涵盖水产药品研发、生产、销售；水产养殖及苗种培育；水产动保原料及产品研究、开发和销售；水产品贸易；饲料、饲料预混剂、添加剂研发和销售；大型养殖场投资和技术研究服务等六大水产核心板块。2021年参与制定《水产养殖用复合单过硫酸氢钾》团体标准，制定团体标准经验丰富。

江苏祥豪实业股份有限公司成立于2011年，是“新三板”上市公司（股票代码：838211），是一家集研发、生产、销售、服务于一体的现代化高新技术企业，公司主要从事生物基新材料、新型环保人造板助剂和水处理新材料的研发、生产及销售与服务，业务领域涵盖水处理、人造板、农业种养殖、油田等，在推动科学技术产业化及工艺改进方面具有较为深厚的经验积累。

上海海洋大学是多科性应用研究型大学，上海市人民政府与国家海洋局、农业农村部共建高校。2017年9月入选国家“世界一流学科建设高校”。拥有国家一流建设学科1个、国家重点学科1个、上海高校高峰高原学科3个、上海高校一流学科3个、省部级重点学科9个。植物与动物科学、农业科学两个学科进入ESI国际学科排名全球前1%，水产学在全国第四轮学科评估中获A+评级。标准修订负责人具有二十多年的水产品检验和制标经验，先后主持制定和修订了《水产品中诺氟沙星、盐酸环丙沙星、恩诺沙星残留量的测定》、《水生动物疾病术语与命名规则标准》等国家标准和行业标准；项目组所在的“国家水生动物病原库”拥有国内领先检测设备，在水产品质量检测和水产品标准化方面具有明显技术优势。

山东省渔业技术推广站是山东省海洋与渔业厅直属全额预算管理事业单位，负责全省海洋与渔业技术推广工作的管理，协调全省水产品生产过程中的质量安全检测、检验和渔业环境监测工作，指导全省海洋与渔业推广机构队伍建设。负责全省海洋与渔业技术推广工作的管理，协调全省水产品生产过程中的质量安全检测、检验和渔业环境监测工作，指导全省海洋与渔业推广机构队伍建设。组织承担海洋与渔业新技术、新成果、新品种的试验、示范和推广。承担全省渔业水生动物疫病的监测、预报、防治和技术处置。承担全省海洋与渔业行业技术培训、职业技能鉴定、渔情信息采集等公共信息服务工作，开展海洋与渔业科学与技术的普及推广等社会公益服务。牵头组织起草了《基层水产养殖病害检测实验室能力建设通用要求》和《山东省水产养殖病害防治服务基地建设规范》（征求意见稿）团体标准。

综上，参与单位的工作基础及优势有如下几点：

①参与单位具有丰富的政策指导、科研与技术服务经验。全国水产技术推广总站作为国家水产产业发展的技术指导单位，指导水产产业发展方向，制定行业健康发展政策有丰富经验和能力；岳阳渔美康生物科技有限公司和江苏祥豪实业股份有限公司作为水产养殖调水用品企业的代表，对行业的现状、存在的问题以及解决的方法有深入的了解；江苏省海洋水产研究所和江苏省渔业技术推广中心长期从事水产养殖业的科学研究与技术推广，在水产工程、环境科学与资源保护、水产养殖与渔业资源管理等领域有深厚的研究基础与丰富经验。

②参与人员具备相关专业知识与技能。标准规范的编写人员来自不同单位以及学科，包括环境科学、水产学、化学与化工学等，对化学品环境行为、生物效应与风险评估等有系统的专业知识与技能。

③已有相关研究与技术积累。上海海洋大学作为技术支持单位曾联合开展水产养殖化学品的残留监测、环境影响评价与安全使用试验等研究，积累了丰富的研究数据与试验经验。岳阳渔美康生物科技有限公司等企业长期开展化学类水产养殖调水用品的研究、开发以及应用，有成熟的产品管理规范。这些为本标准规范的编制提供了技术支持。

④标准规范编制人员具有丰富编写经验。参与人员中有多名水产标准制定的技术专家，具有多年的水产行业标准制定经验，熟悉标准编制的程序与方法。

⑤良好的协作基础。在全国水产技术推广总站的组织下，参与单位对规范调水用品的应用长期保持密切的交流与技术合作，建立了广泛的交流渠道与团队工作基础，为标准规范的高效编制奠定了坚实的工作基础。

综上，化学类水产用投入品安全性评价技术规范的编制工作具有深厚的技术基础和工作基础。参与单位的科研实力和技术服务能力，标准制定专家的丰富经验，以及各方的密切合作，可有效保障标准规范编写工作的高质量开展与顺利完成。

（2）项目编制的主要工作过程

结合以上工作基础，全国水产技术推广总站、岳阳渔美康生物科技有限公司、上海海洋大学等三家参与单位经过前期论证，对需要建设的标准体系涵盖范围、原则、技术路线和要点进行了确认，以确保标准的先进性、科学性和可操作性，形成了《水产用投入品安全性评价技术规范 第二部分：化学类》（讨论稿）。

4. 主要起草人及其分工任务

略。

1. **标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的依据（包括试验、统计数据）**

1.标准编制原则

本标准严格按照GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的编写结构和编写规则》、GB 19489实验室生物安全通用要求和中华人民共和国专利法等资料的技术要求进行编制起草。编制说明按国家技术监督局“国家标准管理办法”第三章第十六条和《农业部国家（行业）标准的计划编制、制定和审查管理办法》第二章的基本要求而编写。标准承担单位遵循优先技术规程框架的系列性和配套性、技术规程的可操作性和科学性、与现有国家和行业标准相衔接等原则开展标准的制定工作。

此外，本标准主要遵循以下三条原则：

（1）保障水产品安全性为首要原则

本项工作的初衷是保障水产品质量安全，因此标准体系的首要要务是从技术、管理等层面最大限度去除投入品的安全性隐患，所有的标准体系细目也均以此为首要目标展开。

（2）符合产业特点和实际状况，实用性原则

涉及本行业的产品及企业数量众多、体量大，标准体系的实用性和可操作性尤为关键，否则所有工作都会变成“无用功”。标准体系细目的设置应该避免过于细化、避免“一刀切”，并在遵循安全性的原则上充分考虑产业的平稳过度及升级因素。本标准为水产养殖调水用品（化学类）安全性评价的通用标准，在编制过程中体现了安全性评价的主要内容和框架，同时又给具体产品的特殊需求保留了自由裁量的空间。

（3）循序渐进原则

考虑到标准体系的连续性和长期性，水产养殖调水用品（化学类）部分安全性、有效性实验参数的缺失需要一个较长的补充过程，本标准体系的建设采取循序渐进的原则。

2. 确定标准主要内容的论据

2.1 标准范围

本文件规定了水产养殖调水用品（化学类）安全性评价的术语和定义、要求、评价内容与方法、评价程序、评价结果、报告和资料存档。

本文件适用于水产养殖调水用品（化学类）的安全性评价。

2.2 适用范围

适用于水产用养殖过程中使用的化学类调水用品的安全性评价的基本原则和方法。

大型溞急性毒性实验方法（GB/T 16125）、水产养殖术语（GB/T 22213）为本标准的制定提供了依据。

2.3 术语和定义

为了开展水产养殖调水用品（化学类）安全性评价的规范性，本部分规定了水产养殖调水用品（化学类）、急性毒性、半数致死浓度、致死浓度、安全浓度、耐受浓度、半数有效浓度等安全性评价中适用的相关概念。

2.4 安全性评价的基本要求

为保障水产品质量安全开展安全性评价的基本要求，包括评价目标、原则、重点、评价程序及等。

项目组制定了安全性评价的基本要求如下：

（1）安全性评价目的：分析和评价化学类水产用投入品及其使用过程中，对水产养殖动物、人畜健康及生态安全的有害影响和潜在风险；制定科学、有效、可行的防范、应急、减缓或消除措施，从而促进化学类水产用投入品的安全应用。

（2）安全性评价的原则包括：对应性原则。评价的目的、内容和要求须与化学类水产养殖调水用品对于水产养殖品安全影响的管理的目的、内容和要求相对应。

全面性原则。评价应涉及化学类水产养殖调水用品使用的各个环节及其相关信息。

（3）安全性评价重点应该包括：化学类水产用投入品安全评价应把对水产养殖靶动物的急性毒性、亚慢性毒性作为评价重点。化学类水产用投入品使用各环节中科学、有效、可行的防范、应急、减缓或消除措施。

2.5 评价内容与方法

2.5.1急性毒性试验

（1）急性毒性试验评价标准

可分为静水式、流水式生物测试法，均以致死浓度（LC）、半数致死浓度（LC50）、半数有效量（ED50）和临床症状为核心评价指标。

（2）急性毒性试验流程

以养殖靶动物小型个体用于急性毒性试验。选用的动物个体差异不应过大（同一批实验中，最大个体与最小个体规格差异应不超过1.5倍），以体重小于5.0 g，体长小于7.0 cm的较好。进行毒性试验之前，首先将受试动物在实验室内饲养7~10 d，剔除有病或畸形个体后随机分组进行试验。试验时要控制水温保持恒定（以温水性鱼类为25 ℃、冷水性鱼类为12 ℃为宜），溶解氧要稳定在5.0 mg/L以上，pH控制在6.5~8.5之间。静水试验每日至少换一次试验溶液，流水试验每24 h要换95％的新试液。试验期间，对照组受试动物的死亡率应低于5％。

在急性毒性试验期间，对受试动物一般不投喂饵料，从致毒开始，观察记录受试鱼类的中毒表现，生理、生化变化和死亡情况。并将观察结果采用内插法或几率单位——对数图解法求出实验动物的LC、LC50和ED50。

（3）实验统计方法

1）目测概率单位法（绘图法）

概率单位法的基础是将试验剂量换算成对数剂量，死亡率换算成概率（机率）单位，使剂量-死亡率曲线直线化。即按剂量与死亡百分率直接在图纸上绘出LC50。其进行的方法步骤如下：

① 编制计算表：将剂量换算成对数剂量（X）；将死亡率换成概率单位（Y），死亡率为0%或100%者不列入。计算表应含剂量、对数剂量、动物数、死亡动物数、死亡率、概率单位等项目。

② 用目测法求LC50：依据计算表中数据，以图纸的横坐标为对数剂量（X），纵坐标为死亡率的概率单位（Y），绘制“散点图”。然后顺着各点分布的趋势目测较适直线，可先执一条黑线在点图上移动，使点子大体上交错地分布在直线上下，各点至直线的纵向距离尽量短些，并重点照顾Y=5附近的点子。黑线位置确定后，即用铅笔在图上定下两点，然后作一直线。从纵坐标上概率单位为5处作一水平线，过水平线与直线的交点作垂线与横坐标相交，此处的读数即为LD50的对数值。

③ 求LC50的可限区间：上面所求得的LC50是一个样本指标，只能作为总体LC50的点值估计，同时也可对总体LC50作范围估计，即求总体LC50的可信区间。

a. 按下式求各致死量对数值的标准差（S）：

S=（X2-X1）/（Y2-Y1）

即在划出的直线上任取两点，读出坐标，代入式中即得，S是直线斜率的倒数。

b. 按下列公式求半数致死量对数值的标准误（SlgLC50）：



N′为概率单位4至6范围内（即死亡率为16%至84%范围内）各组实验动物数。

c. 按下式求半数致死量的95%可信区间：

LC50的95%可信区间为lg-1（lgLC50±1.96SlgLC50）

2）改进寇氏法

寇氏法计算LC50，实验设计要求各组动物数相等；最小剂量组的死亡率为0%，最大剂量组的死亡率的100%。我国学者孙瑞元将寇氏算式进行简化，使计算更为简捷，并且不必要求0%或100%等效率不高的死亡率出现。但是仍有缺点，当最小剂量组的死亡率>20%，最大剂量组的死亡率<80%时，就不能适用。但是在多组试验时，这种情况常不会产生。在实验设计上，本法要求剂量按等比数级排列，如出现相邻的重复0%或100%，应将靠边的组弃去不计，使小剂量组只有1组0%，大剂量组只有1组100%。算式如下：

LD50=log-1[Xm-i（Σp-0.5）]

式中Xm为最大剂量的对数，i为相邻两剂量比值（高剂量为分子）的对数。P为各组的死亡率，以小数表示。误差估计如下：



n为每一组内的动物数。如各组n不等，则



按常例，算得的SLC50如乘以2.0或2.6，即得P=0.95或P=0.99的可信限。

急性毒性一般是根据LC50的大小，参照急性毒性的标准进行评价。更多的则是采用渔药的安全浓度进行评价。国内、外关于化学投入品安全浓度的评价方法，主要有以下几种。

①经验公式。即：安全浓度 = 96 h的半致死浓度（96 h LC50）×0.1。

②律纳（Reineya）方法。即：试验生物10个（尾）或20个（尾）在不同的药液浓度中养殖，10 d内能全部存活的药液浓度即为该渔药的安全浓度。

③特伦堡（Tumbell）公式。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 安全浓度 | = | 48hrsLC50×0.3 |
| 24hrsLC50 / 48hrsLC50 |

④Pickering等方法。 通过试验得出该渔药对实验动物的最高允许浓度（MATC），然后除以96 h的半致死浓度（LC50），得出其应用系数（AF），代入下公式求出安全浓度。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 安全浓度 | = | 最高毒物（化学投入品）允许浓度 | × | 应用系数（AF） |
| 96hrsLC50 |

急性毒性项如剂量达10.0 g/kg b.w.仍不引起动物死亡，则不必继续测定，必要时尚需进行7d喂养试验。如LD50或7d喂养试验的最小有效量小于人可能摄入量的10倍，此化合物应放弃，不得用于食品动物。

2.5.2 安全浓度试验

通过毒理学试验确定化合物产生副作用的剂量和产生无可察性作用的量（NOEL），NOEL除以安全因子，就可用于确定化学投入品残留的日许量（ADI）。如有充足的数据证明此NOEL不能预测人体毒性，就应采用更合适的NOEL建立ADI。

安全浓度是利用日许量（ADI）、人的平均体重（60千克）和每日摄入的产品量（用克表示）计算。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 安全浓度 | = | ADI[毫克/（千克·日）]·60千克 |
| 摄入值（克/日） |

2.5.3 耐受性试验

化学类水产用投入品耐受性评价可参考《[饲料和饲料添加剂畜禽靶动物耐受性评价试验指南（试行）](https://www.moa.gov.cn/gk/zcjd/201107/P020110720542595046799.doc)》（2011）

靶动物耐受性评价试验至少要包括三个组，即对照组、有效剂量组、多倍剂量组。试验期内应每天观察试验动物临床表现、采食和饮水情况、生长情况以及相关动物产品的产量和特性。

2.5.4 生态安全评价试验

按照GB/T 16125的附录测试化学类调水用品对大型溞、藻类及水生植物的急性毒性。

2.6 评价程序

2.6.1 按水产养殖调水用品（化学类）的质量要求完成三批次样品制作，选择第三方或权威检测机构对产品检测，出具检测报告。

2.6.2 根据水产养殖调水用品（化学类）的特性，选择专业机构开展功能评价，制定安全性评价方案，选用相应的评价项目及方法，出具并提交产品安全性评价报告。

2.6.3 生产单位将拟投产水产养殖调水用品（化学类）的安全性评价报告提交至水产养殖调水用品协作机制秘书处备案。

2.7 评价结果

2.7.1 对水产养殖动物的安全性评价结果

依据水产养殖调水用品（化学类）对水产养殖动物急性毒性试验计算其对水产养殖动物的半数致死浓度、致死浓度、安全浓度、耐受浓度。

2.7.2 对养殖环境的安全性评价结果

依据水产养殖调水用品（化学类）对大型溞的急性毒性试验计算其对大型溞的半数有效浓度。

2.8 报告和资料存档

每个评价试验必须单独形成最终报告。每个试验最终报告中应包含试验概述和报告正文。

2.8.1 在安全性评价实施过程中，数据记录应真实、准确、完整、规范、清晰，并妥善保管。

2.8.2 数据的有效位数以所用仪器的精度为准，采用国家法定计量单位和国家推荐使用的单位。

2.8.3 根据不同的试验设计采用相应的统计分析方法进行数据分析。

2.8.4 评价报告至少应包括：

a）试验名称；

b）摘要；

c）试验目的；

d）受试物；

e）试验时间和地点；

f）试验材料和方法；

g）结果；

h）结论；

i）原始数据及相关的图表和照片；未纳入统计分析的数据或由于数据缺乏、数据丢失而无法评价的情况应具体说明；

j）参考文献；

k）试验机构和操作人员，包括试验机构的名称，试验操作人员、试验负责人和报告签发人的签名，报告签发时间，加盖签发机构的单位公章或专业实验室印章；外检数据应提供检测机构出具的检测报告。

2.8.5 应对试验报告每页进行编码，格式为“第 页，共 页”，并加盖骑缝章，确保报告的完整性。

2.8.6 安全性评价报告、原始记录、图表和照片、试验方案及其检测报告等原始资料应存档备查，保存时间一般不得少于5年。受试物样品在有效期应有留样。

1. **主要试验内容的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果**

本标准草案前期在一定范围内征求了意见，主要包括：①2021年10月，由中国水产学会主办的“首届渔药科技创新与产业发展大会”（上海）期间，标准体系筹备小组就开始对水产用投入品标准体系的建设开展了调研和征求意见。②2022年7月1日，“研讨优化水产用兽药注册分类及注册资料要求会议”会议上征求了本标准制定的相关意见。③2022年9月21日-22日，由中国水产学会主办的“2022渔药科技创新与产业发展大会”（湖北武汉）期间，并与与会代表（主要是企业代表）开展了广泛深入的交流、意见咨询和征集，对于标准体系进行了进一步的优化。③2024年8月2日，按照全国水产技术推广总站安排并牵头，上海海洋大学、岳阳渔美康生物科技有限公司、江苏祥豪实业有限公司等科研单位及企业组织成立标准起草组，研讨并撰写了标准讨论稿。

结合以上工作基础，在上海海洋大学、岳阳渔美康生物科技有限公司、江苏祥豪实业有限公司等三家参与单位经过前期论证，对需要建设的标准体系涵盖范围、原则、技术路线和要点进行了确认，以确保标准的先进性、科学性和可操作性，形成了《水产用投入品质量标准体系》（讨论稿）。

本标准的制定可以：① 奠定水产用投入品安全标准体系的基础，加快标准化体系的建设进度，为落实《关于加强水产养殖用投入品监管的通知》（【2021】1号文）等文件提供技术依据。②培育和构建系统的投入品标准体系。由于化学类水产用投入品标准缺失，这类标准的制定将在很大程度上解决困扰行业发展中长期存在的问题，使我国水产投入品标准体系的建设逐步得以完善。③提供制定化学类水产用投入品安全性评价技术规范通则，促进产业高质量发展；确保水产品质量安全，可有效降低由此造成的水产品质量安全事故。④提升我国水产用投入品标准化体系水平，标准体系制定需补短板、强弱项，不断改进和完善，强化理论和技术基础建设。以安全性评价技术规范通则建设为主，避免后续标准出现散、乱等问题。⑤提高水产养殖投入品企业在经济活动中的竞争能力。团体标准在一定程度上规定的行业的门槛，促进了整个行业的行为规范以及发展方向。通过标准战略实现市场的引领作用，增强企业的竞争力。⑥为国家标准制定积累前瞻性应用数据。由于国家标准应用范围广，制定和修订周期性长，会导致市场存在的某些无法规范的盲区。团体标准因立项手续简单，制定周期性较短，制定和发布是由协会进行协商制定，比较灵活，因此它可为国家标准或行业标准的制定提供前期的铺垫。

1. **与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品有关数据的对比情况**

化学类水产用投入品安全性评价技术规范是一个重要的研究领域，它关乎到水产养殖的安全和可持续性。在国内外，这个领域都有着丰富的研究和实践。

在国内，政府高度重视水产用投入品的安全性评价。农业部和国家质量监督检验检疫总局等相关部门已经制定了一系列的技术规范和标准，如《水产饲料添加剂使用技术规范》、《水产用药残留限量》等，对水产用投入品的安全性进行严格的控制和管理。同时，我国也有许多科研机构和高校在这个领域进行深入的研究，研究成果为我国的水产用投入品安全性评价提供了重要的科学依据。

在国际上，欧盟、美国等地也对水产用投入品的安全性评价有着严格的规定。例如，欧盟的法规对化学品的注册、评估、授权和限制进行了全面的规定，包括水产用投入品在内的所有化学品都必须进行安全性评价。美国的FDA也有类似的规定，对水产用投入品的安全性进行严格的监管。此外，国际上有许多科研机构和组织，如世界卫生组织、国际食品法典委员会等，都在这个领域进行了大量的研究和制定了相关的标准和指南。

总的来说，无论是在国内还是国际上，化学类水产用投入品安全性评价技术规范都是一个重要的研究领域，各方都在努力提高水产用投入品的安全性，以保障水产养殖的安全和可持续性。

1. **以国际标准为基础的起草情况**

无。

1. **与现有相关法律法规及相关标准的关系**

制定本标准的法律法规依据如下：①《中华人民共和国生物安全法》（2021年4月15日起施行）；②2021年1月6日，农业农村部发布农渔发【2021】1号文件《关于加强水产养殖用投入品监管的通知》；③2021年农业农村部制定《实施水产养殖用投入品使用白名单制度工作规范（试行）》；④2020年5月，农业农村部部署开展2020年专项整治“利剑3号”行动，整治重点“非药品”“动保产品”添加兽药和禁用药品及其他化合物的行为；⑤十部委《关于加快推进水产养殖业绿色发展的意见》（2019年1月），第十六条，提出“强化投入品管理”，“将水环境改良剂等制品依法纳入管理”；⑥2023年3月，农业农村部印发农渔发【2023】8号文件《“中国渔政亮剑2023”系列专项执法行动方案》的通知；⑦2023年3月14日，农业农村部印发农渔发【2023】6号文件《2023年国家产地水产品兽药残留监控计划》和《2023年国家水生动物疫病监测计划》；⑧2021年6月，农业农村部、国家市场监督管理总局、公安部、最高人民法院、最高人民检察院、工业和信息化部、国家卫生健康委员会联合印发农质发【2021】6号《食用农产品“治违禁 控药残 促提升”三年行动方案》的通知。

我国化学类水产用投入品安全性评价技术规范在科学性、系统性和先进性上远远落后于人民对高质量水产品日益增长的需求，通过本标准的建设，拟解决以下问题：1、以此填补化学类水产用投入品安全性评价技术规范缺少的问题，为随后开展的水产用投入品标准体系化建设奠定基础；2、通过对化学类水产用投入品的使用功效性试验验证，将我国化学类水产用投入品的“改底”、“解毒”、“降氨氮”和“克亚硝”的概念，赋予数据化的使用功效性指标，促进我国水产养殖科学技术的进步；3、对于一部分无法列入兽药和饲料（或饲料添加剂）的管理，即一些所谓的非兽药、非饲料和非饲料添加剂的化学类水产用投入品而言，依然流通于我国水产养殖投入品市场。针对此类化学类水产用投入品安全性评价技术规范，使其制售企业在产品设计、生产的过程中，有质量标准可以作为制售这类产品的依据，让这类产品的使用者有充分、可信的科学试验数据作为支撑，使其能满足农业农村部提出的“质量可控、安全有效”的基本要求。

本标准与有关现行法律、法规和强制性标准无冲突。

1. **重大意见分歧的处理经过和依据**

无。

1. **标准涉及的相关知识产权说明**

该标准为推荐性标准，规范我国各种水产养殖调水用品（化学类）的安全性评价，为水产健康养殖保驾护航。

1. **实施国家标准的要求以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议**

建议各级渔业主管部门、水产技术推广站相关人员均学习该标准，鼓励水产院校相关专业的老师和学生熟知。

1. **其他应予说明的事项**

无。