

NY

中华人民共和国农业行业标准

NY/T xxxx—xxxx

微生物农药环境风险评估指南

第1部分：总则

Guidelines on environmental risk assessment for microbial pesticides

—Part 1: General principle

(征求意见稿)

xxxx-xx-xx发布

xxxx-xx-xx实施

中华人民共和国农业农村部发布

前言

NY/T ×××× 《微生物农药环境风险评估指南》，分为 6 部分：

——第 1 部分：总则；

——第 2 部分：鱼类；

——第 3 部分：溞类；

——第 4 部分：鸟类；

——第 5 部分：蜜蜂；

——第 6 部分：家蚕。

本部分是 NY/T ×××××的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由农业农村部种植业管理司提出并归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

微生物农药环境风险评估指南

第 1 部分：总则

1 范围

本部分规定了微生物农药环境风险评估的原则、方法和程序。

本部分适用于为微生物农药登记而进行的环境风险评估。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

NY/T 3152.1-6 微生物农药环境风险评价试验准则

NY/T 3278.1-3 微生物农药环境增殖试验准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微生物农药环境风险评估 microbial pesticide environmental risk assessment

在现有认知水平和技术措施条件下，利用可获得数据信息、工具和效应结果，遵循由简单、保守到复杂、实际的层次递进原则，对微生物农药可能产生不良作用的环境风险分析过程。

3.2

危害识别 hazard identification

识别微生物农药使用环境风险评估的目标和范围，确定评估计划步骤、内容。

3.3

危害特性 hazard characterization

对微生物农药进入或附着于生物体后所导致的不良作用、持续时间及发生概率的定性、（半）定量分析。

3.4

暴露评估 exposure assessment

在特定条件下，建立微生物农药在环境介质中的宿存、生长、死亡动态模型，并对保护目标暴露于微生物农药的环境可能性以及可能性概率进行分析。

3.5

风险描述 risk description

对微生物农药使用对保护目标生物体产生不良作用的可能性、影响程度和范围进行定性或定量的描述。

3.6

保护对象 protection goal

微生物农药风险评估过程要达到的保护目标，包括保护生物物种或种群、保护程度等的选择。

3.7

小规模田间试验 small scaled field trials

在微生物农药使用地区开展的总面积不大于 10 公顷（核心区位于中心位置，面积不超过总面积的 10%）具有防扩散保护措施的野外或温室试验。

3.8

风险商值 risk quotient

如微生物农药剂量效应符合阈值假设模型，环境风险评估中用以表征风险大小的参数，为环境增殖最大浓度与半数致死浓度的比值，以 RQ 表示。

3.9

剂量效应关系 dose-effect relationship

用来描述微生物的摄入数量与可能造成的结果两者之间的关系。一种假设是每个微生物都有自身的最小感染剂量，即存在一个阈值，在这个值下没有任何可观测到的效应。另一种假设是微生物个体细胞的作用是独立的，单个的微生物可以感染并触发个体效应，即单击、非阈值效应。

4 评估的基本原则

4.1 案例分析原则。明确其特定保护目标和农业生产条件和保护性环境场景。

4.2 层次递进原则。通常由简单到复杂、由保守到实际进行递进评估，并优先使用有效的实际监测数据。

4.3 综合判断原则。由充分收集已有数据和信息，运用合理统计学假设进行接近实际风险的预测分析。

5 评估的方法和程序

5.1 评估方法

a) 每项环境保护对象的风险评估一般遵循逐步递进原则。第一阶段确定微生物农药对

保护目标的毒性和（或）致病性及影响程度；当对保护目标有不可接受的毒性和/或致病性时，应进行第二阶段试验以量化其毒性（和/或致病性）能力及环境增殖能力，确认可能暴露保护对象受影响的概率；当第二阶段试验结果显示微生物农药可在环境中大量并长时间存在，应进行第三阶段试验以确认模拟实际用药环境条件下微生物增殖对保护目标的影响；如果仍存在不良影响，应开展第四阶段小规模野外试验，确认微生物农药应用时的实际环境风险。

- b) 危害识别。充分收集微生物农药有效成分生物学信息、制剂组分信息、施用信息等，识别可能存在的环境危害和保护目标。
- c) 危害特征。应运用现有技术微生物农药不同暴露量下，对不同生态水平（个体、种群、群落或系统）产生的不良效应进行定性、定量或半定量分析。
- d) 暴露评估。应综合微生物农药的生物学特征、施药方法、作物类型与生长期、环境条件参数等因素，进行微生物农药的环境繁衍能力试验，依据繁衍试验结果，建立微生物农药在环境介质中的宿存、生长、死亡动态模型，并对保护对象暴露于微生物农药的环境可能性以及可能性概率进行分析。
- e) 在风险描述中，综合微生物农药产生危害的不同剂量-效应关系以及环境繁衍最大浓度，进行初级风险评估的定性或定量描述；高级阶段风险评估则是利用高阶生态毒性试验或小规模野外试验，直接给出微生物农药使用对保护对象的环境风险。

5.2 评估程序

5.2.1 逻辑构架及过程目标

微生物风险评估包括危害识别、危害特征、暴露评估和风险描述 4 个过程，其原理逻辑构架及过程目标见图 1。

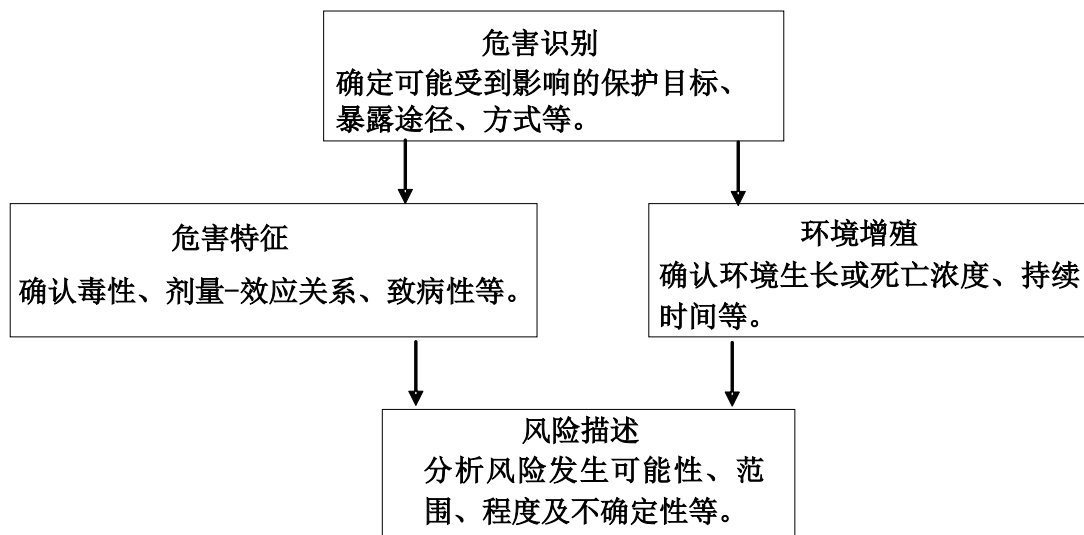


图 1 微生物农药环境风险评估原理逻辑构架及过程目标

5.2.2 评估流程

微生物农药环境风险评估流程包括从简单、保守到复杂、现实的 4 个阶段，其具体流程见图 2。

阶段	危害特性	环境增殖
第一阶段	最大危害暴露量试验	
第二阶段	↓ 影响 剂量-效应试验 致死（病）性试验	室内环境增殖试验
第三阶段	↓ 影响 高级生命循环影响试验	
第四阶段	↓ 影响 中宇宙或小规模田间试验	

图 2 微生物农药环境风险评估流程图

5.2.3 危害识别

通过收集但不仅限于表 1 中所列出的信息，明确具有代表性的保护对象，分析风险发生范围、程度，选择可行的评估方法和评估终点，确定评估内容和计划。

表 1 微生物农药环境风险评估危害识别信息表

项目	要求
菌种来源	拉丁名、分类地位、地理分布情况及在自然界的生活史。
寄主范围	寄主种类和范围。
传播扩散能力	与植物或动物的已知病原菌的关系；在不同环境条件下的耐受能力及在自然界中的传播扩散能力。
历史及应用情况	描述微生物对靶标有害生物的作用机理以及历史使用情况，正面和负面作用。
菌种保藏情况	在国内或国际权威菌种保藏中心的菌株代号、鉴定报告（至少包括形态学特征、生理生物和反应特征、血清学反应、蛋白质或脱氧核糖核酸序列）等。
组分分析报告	有效成分、杂菌、有害杂质（对人、畜、或环境生物有毒理学意义的代谢物和化学物质）以及其他化学成分的定性定量分析。

5.2.4 危害特性

5.2.4.1 最大危害暴露量评估

采用 NY/T 3152 方法进行试验，一般情况下，当保护对象毒性试验能通过最大危害暴露量试验，可直接评估观察条件下的风险。

5.2.4.2 剂量—效应关系

当微生物农药在最大危害暴露量水平下引起显著的毒性和（或）致病性，一般情况下，应建立微生物暴露水平和发生不良后果可能性之间的剂量效应关系。剂量效应为暴露于一定量的微生物农药后保护对象出现被感染或致病结果的两者之间的关系。

5.2.4.3 致死（病）性验证分析

致死（病）性试验设计应遵循柯赫氏法则。但某些专性寄生微生物如病毒等，由于不能在人工培养基上培养，可以采用其他实验方法证明，或充分说明其寄主专一性。

5.2.5 暴露分析

5.2.5.1 实验室内暴露评估

采用 NY/T3278 方法，建立实验室条件下标准环境介质中的微生物菌株生长和死亡动力学曲线，确定微生物菌株在土壤、水和植物叶面上生长可达到的最大浓度、持续时间等关键参数。

5.2.5.2 模拟环境条件暴露评估

当微生物农药在实验室内暴露条件下大量增殖并长期持续，应模拟微生物农药使用地区、季节等自然环境要素进行模拟环境条件下的繁衍能力测试，并建立该环境条件下的微生物生长—死亡模型。

5.2.6 风险描述

5.2.6.1 初级风险描述

——当微生物毒性表现为阈值效应，风险表征可采用风险商值 (RQ) 进行定量描述：

$RQ \leq 1$ ，即环境暴露浓度低于或等于危害效应终点，则风险可接受；

$RQ > 1$ ，即环境暴露浓度高于危害效应终点，则风险不可接受。

——当微生物毒性表现为单击、非阈值效应，风险标准可采用定性描述：

当微生物农药在环境中无生长能力，则风险可接受；

当微生物农药在环境中具有生长能力，则风险不可接受。

5.2.5.2 高级风险描述

可进行高级效应分析和（或）高级暴露分析，使风险评估结果更为准确，根据生命循环影响试验、中宇宙或小规模田间试验结果，描述微生物农药使用对保护对象个体、种群、群落等影响程度、范围和持续时间等，综合评估其使用风险。

当在采用合理的风险降低措施时风险可接受，应在风险表征时对采用的风险降低措施进行重新评估和描述。

6 风险减轻措施

当风险评估结果表明农药对保护对象的风险不可接受时，应采取适当的风险降低措施使得风险可接受，且应在农药标签上注明响应的风险降低措施。通常采取的风险降低措施不应显著降低农药的使用效果，且具有可操作性。

附录 A
资料性附录
剂量效应关系模型

剂量效应是用来描述致病微生物的摄入数量与可能造成的结果两者之间的关系。剂量效应关系可以通过建立数学模型从高剂量数据推断低剂量效应,通常描述剂量效应关系的模型有指数模型、泊松模型等。

剂量效应模型的建立通常有两种假设。一种假设是每个微生物都有自身的最小感染剂量,即存在一个阈值,在这个值下没有任何可观测到的效应,以假定感染与剂量有关的泊松分布模型描述。另一种假设是微生物个体细胞的作用是独立的,单个的微生物可以感染并触发个体效应,即单击、非阈值效应 (Haas, 1983),以假定单个细胞导致的感染概率是独立于摄入剂量的指数模型描述。不同的微生物适应不同的剂量效应模型。

● 泊松分布模型 **Poisson distribution model**

$$P_i = [1 - (1 + N/\beta)]^{-\alpha}$$

P_i : 感染概率; N 是微生物的摄入量; α 和 β 是影响曲线形状的对应的微生物特异性参数 (Vose, 1998)。

泊松模型可用于描述细菌感染的剂量效应关系。

● 指数模型 **exponential model**

$$P_i = 1 - \exp(-r \times N)$$

P_i : 感染概率; r 是保护目标与微生物交互作用的概率; N 是微生物的摄入量。

指数模型可用于描述原生动物的剂量效应关系。

表 A.1 食源性和水源性病原菌的剂量效应参数

微生物	模型	模型参数	数据来源
非伤寒沙门氏菌	泊松模型	$\alpha=0.405, \beta=5308$	Fazil et al., (2000)
大肠杆菌	泊松模型	$\alpha=0.1705, \beta=1.61 \times 10^6$	Rose et al., (1995)
隐孢子虫属	指数模型	$r=0.004191$	Medema & Schijven (2001)
蓝氏贾第鞭毛虫	指数模型	$r=0.02$	Medema & Schijven (2001)

参考文献

- [1] Canadian Pest Management Regulatory Agency. Guidelines for the Registration of Microbial Pest Control Agents and Products[R]. Ottawa, Canada, 2001-02.
 - [2] Fazil A., Lammerding A., Morales R., et al. Hazard identification and hazard characterization of Salmonella in broilers and eggs. www. fao. Org/WAICENT/FAOINFO/ECONOMIC/ESN/pagerisk/mra003.pdf
 - [3] Haas C. N. Estimation of the risk due to low doses of microorganisms: a comparison of alternative methodologies. Am. J. Epidemiol., 1983, 118:573-582.
 - [4] Japan's Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries. Guidelines for Safety Evaluation of Microbial Pesticides(Draft Translation)[R]. Japan, 1997-08.
 - [5] Medema G. J. & Schijven J.F. Modelling the sewage discharge and dispersion of Cryptosporidium and Giardia in surface water. Water Res., 2001, 35:4307-4316.
 - [6] Rose J. B., Haas C. N., Gerba C.P. Linking microbiological criteria for foods with quantitative risk assessment. J. Food Safety, 1995, 15: 121-132.
 - [7] US. Environmental Protection Agency. Microbial Pesticide Test Guidelines OPPTS 885.5[R]. America, 1996-02.
 - [8] Vose D. J. The application of quantitative risk assessment to microbial food safety. J. Food Protect, 1998, 61:640-648.
-