

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3部分：溞类

Guidelines on environmental risk assessment for microbial pesticides

—Part 3: *Daphnia*

(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 xxxx 《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 xxxx 的第 3 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 3 部分：溞类

1 范围

本部分规定了微生物农药对溞类影响的风险评估原则、程序和方法。

本部分适用于为微生物农药登记而进行的溞类影响的风险评估。

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 2882.2 农药登记环境风险评估指南第 2 部分：水生生态系统

NY/T 3152.5 微生物农药环境风险评价试验准则第 5 部分：溞类毒性试验

NY/T 3278.2 微生物农药环境增殖试验准则第 2 部分：水

3 术语和定义

NY/T****界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

水生生态系统 aquatic ecosystem

水生生物群落与水环境构成的生态系统。[同 NY/T 2882.2]

3.2

物种敏感性分布 species sensitivity distribution

使用统计学或经验分布函数描述物种对农药敏感性差异的方法，用 SSD 表示。[同 NY/T 2882.2]

3.3

无可见生态不良效应浓度 no observed ecologically adverse effect concentration

等于或低于该浓度不会在某项高级试验研究（如中宇宙）中观测到持久不良效应，用 NOEAEC 表示。单位为微生物菌体数每升（CFU/L 或个/L）。

3.4

中宇宙 mesocosm

人工模拟的多物种试验系统，用来评估农药的生态毒性影响。该系统一般为陆生系统或

水生生态系统，可包括植物、动物以及微生物。[同 NY/T 2882.2]

3.5

5%物种危害浓度 hazardous concentration for 5% of the species

通过物种敏感性分布得出的对 5%物种存在危害的浓度，用 HC₅ 表示。单位为微生物菌体数量每升（CFU/L 或个/L）。

4 基本原则

4.1 保护目标是水生生态系统中溞类资源的可持续性，即微生物农药的使用不应对水生生态系统中的溞类存在长期影响。本部分要保护的生态系统是指农田之外的，常年有溞类生存的生态系统。

4.2 微生物农药对水生溞类的风险评估采用层级递进评估方法。

5 评估程序和方法

5.1 概述

微生物农药对水生生态系统溞类环境风险评估流程遵照图 1。

5.2 问题阐述

5.2.1 风险估计

根据微生物农药生物学特征、防治对象等确定对溞类危害的可能性，当根据现有信息不能排除溞类受到微生物农药的暴露危害时，应进行风险评估。

用于多种作物或多种防治对象的微生物农药，当针对每种作物或防治对象的施药方法、施药量或频率、施药时间等不同时，可对其使用方法分组评估：

- a) 分组时应考虑作物、施药剂量、施药次数和施药时间等因素；
- b) 根据分组确定对溞类风险的最高情况，并对该分组开展风险评估；
- c) 当风险最高的分组对溞类的风险可接受时，认为该微生物农药对溞类风险可接受；
- d) 当风险最高的分组对溞类的风险不可接受时，还应对其他组开展风险评估，从而明确何种条件下该微生物农药对溞类的风险可接受。

5.2.2 数据收集

参照 NY/T****总则中“表 1 微生物农药环境风险评估危害识别信息表”，针对本部分的

保护目标收集但不仅限于微生物农药生物学、生态毒理、环境繁衍、制剂组成及使用方法等方面的信息，并对信息进行初步分析，以确保有充足的信息进行危害特征和环境暴露分析。

5.2.3 计划简述

根据已获得的相关信息和数据拟定风险评估方案，简要说明风险评估的内容、方法和步骤。

5.3 第一阶段评估

采用 NY/T 3152.5 等标准方法，测试微生物农药在最大危害暴露浓度下对溞类的危害情况。若最大危害暴露量试验结果显示微生物农药对溞类有显著不良影响，则要进行剂量—效应分析和致（死）病性验证试验。

5.3 第二阶段评估

5.3.1 确定剂量—效应分析毒性终点

采用 NY/T 3152.5 等规定方法，测试微生物农药对溞类的 EC_{50} 或 IC_{50} 等毒性终点值。在初级评估中，选择毒性终点应遵循以下原则：

a) 当某一制剂的毒性相对母药或其他剂型显著（100 倍）增加或降低毒性时，使用该制剂的毒性终点值评估该制剂对溞类的风险。

b) 当因剂型等限制未能得出确切制剂毒性终点时，但有微生物母药或菌株的毒性终点值，可使用母药或菌株的毒性终点值作为效应评估值。

c) 当同一物种具有多个毒性终点时选择最小数值作为效应评估终点值；当有多个物种的数据但不足以进行 SSD 分析时，选择所有物种毒性终点的最小值。

5.3.2 确定致死（病）性效应

a) 致死（病）性试验设计应遵循柯赫氏法则。

b) 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。

5.3.3 环境暴露分析

采用 NY/T 3278.2 等规定方法，测试微生物农药在人工配制水体、标准试验条件下的环境增殖能力，根据生长—死亡曲线预测微生物在水体中的最大浓度，并将此作为环境暴露浓

度用作风险评估。

5.3.4 初级风险的定量和定性表征

——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。

5.4 第三阶段评估

在实验室条件下，模拟微生物农药使用和环境参数，采用溞类二代繁殖试验等，测试受试生物的 $NOEAEC$ ，评估微生物农药对溞类个体和种群的垂直和水平传播风险。

5.5 第四阶段评估

在中宇宙或小规模野外试验条件下，构建微生物农药使用环境场景，包括水生生态系统溞类群落、环境条件、气候条件等，测试不同生物的不良影响，通过 SSD 得出 HC_5 ，评估微生物农药对溞类种群、群落的危害影响的水平和垂直传播风险。

5.6 风险降低措施

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。

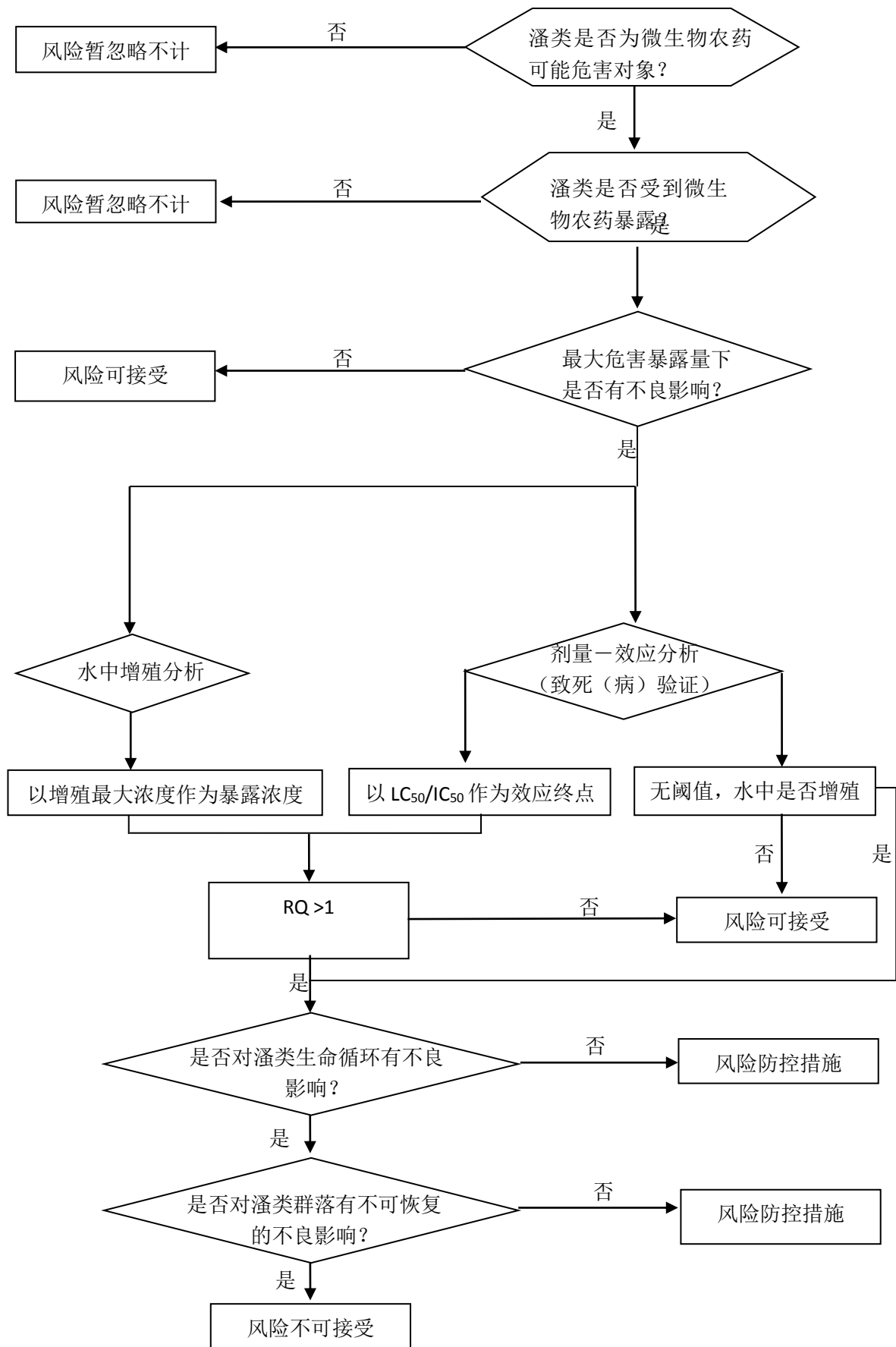


图 1 微生物农药对水生生态系统溞类环境风险评估流程图

参考文献

- [1] US. Environmental Protection Agency. Microbial Pesticide Test Guidelines OPPTS 885.4000 Background for Nontarget Organism Testing of Microbial Pest Control Agents [R]. America, 1996-02.
 - [2] US. Environmental Protection Agency. Microbial Pesticide Test Guidelines OPPTS 885.4240 Freshwater Aquatic Invertebrate Testing, Tier I [R]. America, 1996-02.
 - [3] US. Environmental Protection Agency. Microbial Pesticide Test Guidelines OPPTS 885.4650 Aquatic Invertebrate Range Testing, Tier III [R]. America, 1996-02.
 - [4] US. Environmental Protection Agency. Microbial Pesticide Test Guidelines OPPTS 885.4750 Aquatic Ecosystem Test [R]. America, 1996-02.
-