

NY

中华人民共和国农业行业标准

NY/T xxxx—xxxx

微生物农药环境评估指南

第4部分：鸟类

Guidelines on environmental risk assessment for microbial pesticides

—Part 4: Avian

(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 4 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4部分：鸟类

1 范围

本部分规定了微生物农药对鸟类的风险评估原则、方法和程序。

本部分适用于为微生物农药登记而进行的农药使用对鸟类影响的风险评估。

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 3152.1 微生物农药 环境风险评价试验准则 第1部分：鸟类毒性试验

NY/T 3278.1 微生物农药 环境增殖试验准则 第1部分：土壤

NY/T 3278.2 微生物农药 环境增殖试验准则 第2部分：水

NY/T 3278.3 微生物农药 环境增殖试验准则 第3部分：植物叶面

3 基本原则

微生物农药对鸟类的风险评估应遵循以下原则：

- a) 保护目标是鸟类物种资源的安全性和可持续性，即微生物农药在鸟类经常出没的区域使用时，不对鸟类个体造成短期和长期不可接受的风险；
- b) 微生物农药对鸟类的风险评估采用分阶段递进的评估程序。

4 评估方法和程序

4.1 评估程序

微生物农药对鸟类的环境风险评估总流程遵照图A.1。

4.2 问题阐述

4.2.1 风险估计

根据微生物农药生物学特征、防治对象等确定对鸟类危害的可能性，当根据现有信息不能排除鸟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) 根据分组确定对鸟类风险的最高情况，并对该分组开展风险评估；
- c) 当风险最高的分组对鸟类的风险可接受时，认为该微生物农药对鸟类的风险可接受；

d) 当风险最高的分组对鸟类的风险不可接受时，还应对其他分组开展风险评估，从而明确何种条件下该微生物农药对鸟类的风险可接受。

4.2.2 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。

4.2.3 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。

4.3 第一阶段评估

采用 NY/T 3152.1 的标准方法，测试微生物农药在最大危害暴露浓度下对鸟类的危害情况。若待评估物质为母药，根据其致毒机理选择合适的暴露途径；若待评估物质为制剂，可根据母药的资料选择合适的暴露途径。若任何一种暴露途径的最大危害暴露量试验结果显示微生物农药对鸟类有显著不良影响，则要进行剂量—效应分析和致（死）病性验证试验。

4.4 第二阶段评估

4.4.1 确定剂量—效应分析毒性终点

采用 NY/T 3152.1-2017 标准方法，测试微生物农药对鸟类的 LC₅₀ 或 IC₅₀ 等毒性终点值。在初级评估中，毒性终点的选择应遵循以下原则：

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鸟类的风险。

b) 当因剂型、含量等限制，制剂未得出确切的毒性终点，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终点值。

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。

4.4.2 确定致死（病）性效应

致死（病）性验证试验应遵循以下条件：

a) 致死（病）性试验的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。

4.4.3 环境暴露分析

根据微生物农药的使用方式及鸟类的暴露途径从土壤、水和植物叶面中选择相应的环境介质开展暴露分析：

a) 喷雾施用：选择土壤、水和植物叶面开展暴露分析；

b) 种子处理和撒施颗粒剂：选择土壤、水开展暴露分析。

根据 NY/T 3278.1、NY/T 3278.2、NY/T 3278.3 规定方法测试微生物农药在各环境介质中的增殖能力，根据生长—死亡曲线预测微生物在各环境介质中的最大浓度，并将此作为环境暴露浓度用作风险评估。

4.4.4 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。

4.5 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，采用鸟类繁殖试验，测试受试生物的 $NOEC$ ，评估微生物农药对鸟类的长期影响和垂直传播风险。

4.6 第四阶段评估

在小规模田间试验条件下，构建微生物农药使用环境场景，包括鸟类及其自然食物供给、环境条件和气候条件等，观察对鸟类的不良影响，评估微生物农药对鸟类的危害影响的水平和垂直传播风险。

4.7 风险降低措施

当风险评估结果表明微生物农药对鸟类的风险不可接受时，应采取适当的风险降低措施以使风险可接受，且应在产品标签上注明相应的风险降低措施。通常所采取的风险降低措施不应显著降低产品的使用效果，且应具有可行性。

附录 A
(规范性附录)

微生物农药对鸟类环境风险评估流程图

微生物农药对鸟类的环境风险评估流程见图 A.1。

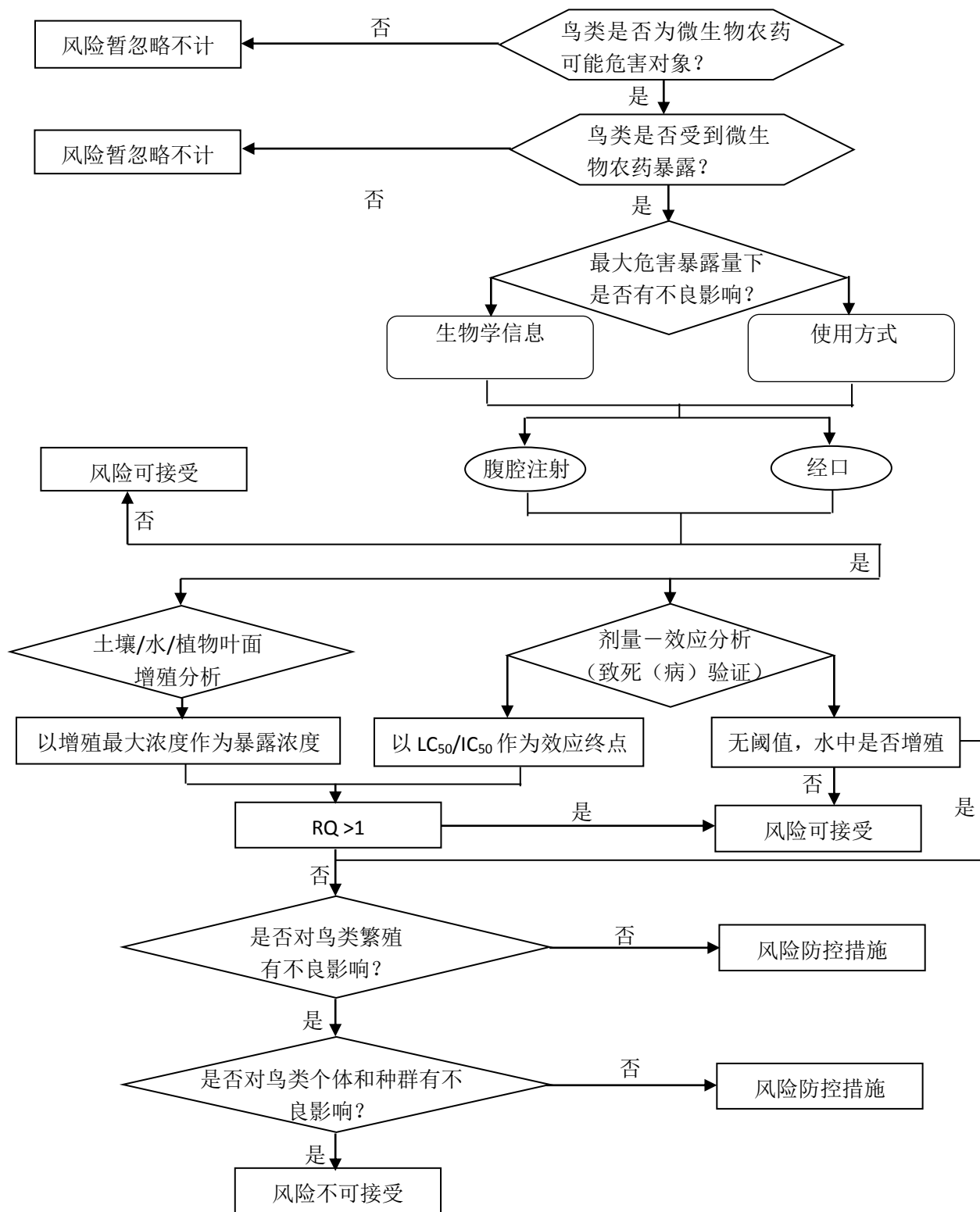


图 A.1 微生物农药对鸟类环境风险评估流程图

附录 B
（资料性附录）
鸟类腹腔注射的方法

B.1 试剂

生理盐水（0.75%的氯化钠水溶液）

B.2 仪器设备

1ml 无菌注射器

B.3 注射前准备

B.3.1 试验鸟的准备

注射前将鸟至少禁食 24h。

称量鸟的体重：根据鸟的体型选择大小适宜的容器，称量容器皮重。将鸟转移到容器中，称量鸟的体重，并进行标记。

根据体重计算每只鸟的注射量，注射量为 2mL/kg 体重。

B.3.2 仪器准备

准备注射器及相关注射设备，注射前需排空注射器中的空气。

B.3.3 菌悬液的准备

离心收集培养基中的菌体，并用生理盐水洗涤 1 次，制备成菌悬液。

B.4 注射

将鸟类腹部朝上，将注射器从左或右下腹部刺入皮下，使针头向前推进 0.2~1.0cm，再以 45° 穿过腹肌，固定针头，缓慢注入剂量为最大危害暴露量的菌悬液，对照组试验鸟注射相同量的生理盐水。每次注射前更换新的针头。

参考文献

- [1] USEPA. Microbial Pesticide Test Guidelines. OPPTS 885.4000, Background for Nontarget Organism Testing of Microbial Pest Control Agents, EPA 712-C-96-328, February 1996.
- [2] USEPA. Microbial Pesticide Test Guidelines. OPPTS 885.4600, Avian Chronic Pathogenicity and Reproduction Test, Tier III, EPA 712-C-96-342, February 1996.
- [3] USEPA. Ecological Effects Test Guidelines. OCSPP 850.2500, Field Testing for Terrestrial Wildlife, EPA 712-C-021, January 2012.
- [4] 卜元卿, 刘常宏, 单正军. 微生物农药环境安全性评价技术研究. 2015. 科学出版社.