

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6部分：家蚕

Guidelines on environmental risk assessment for microbial pesticides

—Part 6: Silkworms

(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 6 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 6 部分：家蚕

1 范围

本部分规定了微生物农药对家蚕影响的风险评估原则、方法和程序。

本部分适用于为微生物农药登记而进行的、喷雾使用的微生物农药对家蚕影响的风险评估。

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 3152.3 微生物农药环境风险评价试验准则第 3 部分：家蚕毒性试验

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 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

最大危害暴露量 maximum hazard exposure level

微生物农药有效成分在对非靶生物可能产生危害的最大暴露量，通常以预测暴露量与安全系数的乘积来表示。[同 NY/T 3152.3]

3.2

致病性 pathogenicity

微生物感染宿主后，在宿主体内存活及增殖，对宿主造成损伤或病变的能力，通常与宿主的耐受性或敏感性有关。[同 NY/T 3152.3]

3.3

宿存 survival

具有活性的微生物在施用后的一段时间内可在动物、土壤或植物体内或表面保持活性的状态。[同 NY/T 3152.3]

3.4

无可见作用浓度 no observed effect concentration

与对照相比,供试物对受试生物在统计学上无显著负面影响的最大浓度,用NOEC表示。
单位为微生物菌体数每升(CFU/L或个/L)。

4 基本原则

4.1 保护目标是我国人工饲养的家蚕,即因喷雾使用而残留于桑叶的微生物农药,既不会导致家蚕死亡,也不会对家蚕的蚕丝生产力造成不良效应。

4.2 微生物农药对家蚕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

微生物农药对家蚕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、防治对象等确定对家蚕危害的可能性,当根据现有信息不能排除家蚕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) 根据分组确定对家蚕风险的最高情况,并对该分组开展风险评估;
- c) 当风险最高的分组对家蚕的风险可接受时,认为该微生物农药对家蚕风险可接受;
- d) 当风险最高的分组对家蚕的风险不可接受时,还应对其他组分开展风险评估,从而明确何种条件下该微生物农药对家蚕的风险可接受。

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

5.3.1 最大危害暴露量毒性评估

采用 NY/T 3152.3 等标准方法，测试微生物农药在最大危害暴露浓度下对家蚕的危害情况。若最大危害暴露量试验结果显示微生物农药对家蚕有死亡率>50%，则要进行剂量—效应分析和致（死）病性验证试验。

5.4 第二阶段评估

5.4.1 确定剂量—效应分析毒性终点

采用 NY/T 3152.3 等规定方法，测试微生物农药对家蚕的 LC₅₀ 或 IC₅₀ 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家蚕的风险。
- 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。

5.4.2 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。

5.4.3 环境暴露分析

采用 NY/T 3278.3 等规定方法，测试微生物农药在植物叶面、标准试验条件下的环境增殖能力，根据生长—消亡曲线预测微生物在植物叶面的最大浓度，并将此作为环境暴露浓度用作风险评估。

5.4.4 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：

当微生物农药在植物叶面上无生长能力，则风险可接受；

当微生物农药在植物叶面上有生长能力，则风险不可接受。

5.5 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，采用家蚕二代繁殖试验，通过测试子代家蚕的产卵量、孵化率等指标，评估微生物农药对家蚕个体水平和垂直传播风险。

5.6 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，包括桑树、环境条件、气候条件等，喷施微生物农药后，定期采摘桑叶喂食家蚕，测试家蚕的急慢性效应，得出 *NOEC*，评估微生物农药叶面残留对家蚕的危害影响。

5.7 风险降低措施

当风险评估结果表明微生物农药对家蚕的风险不可接受时，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。

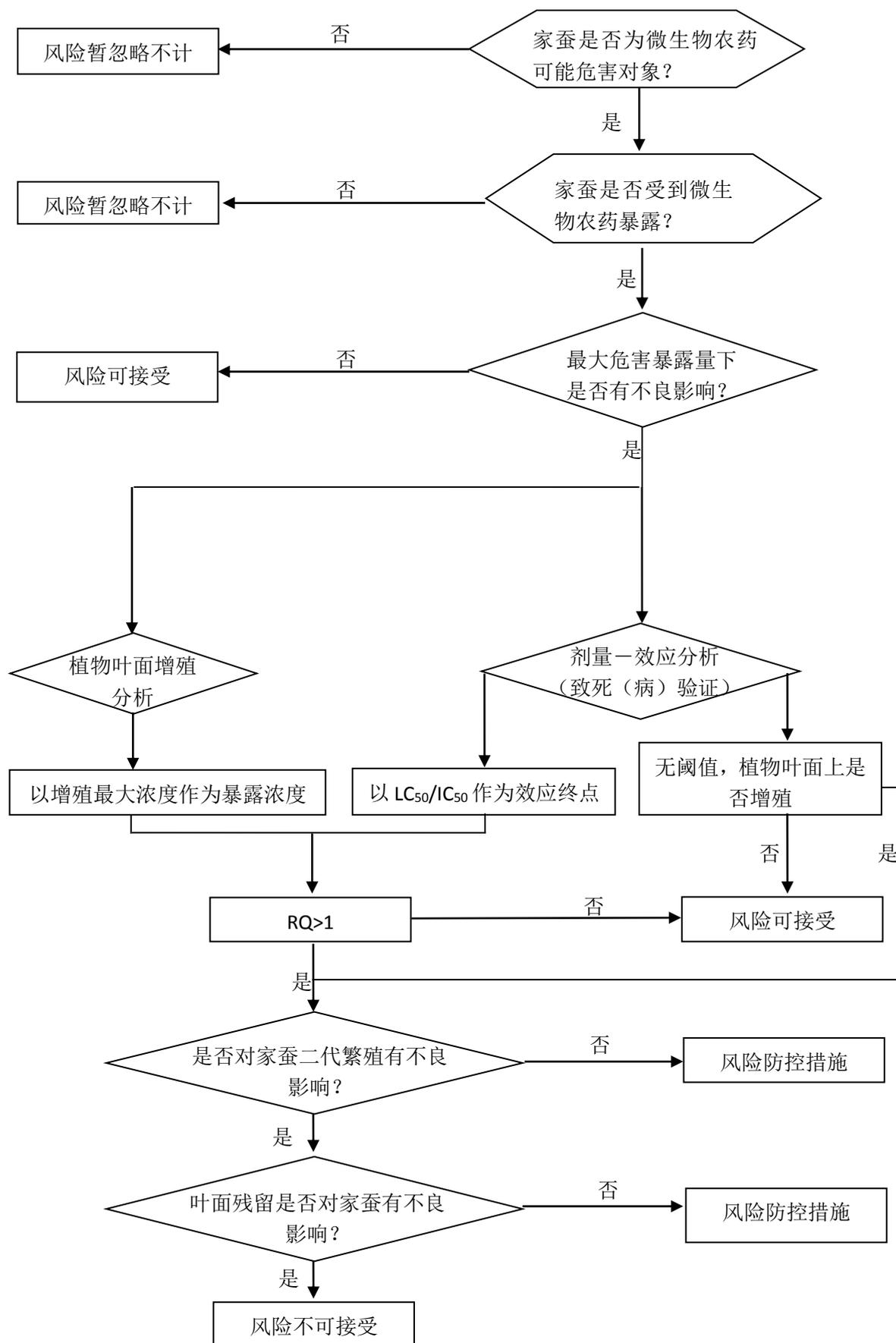


图 1 微生物农药对家蚕环境风险评估流程图

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] Canada PMRA. Guidelines for the Registration of Microbial Pest Control Agents and Products [R]. Canada, 1998.
- [3] Japan MAFF. Guidelines for Safety Evaluation of Microbial Pesticides [R]. Japan 1997.
- [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.