

中华人民共和国农业行业标准

NY/T xxxx. 1—xxxx

农药登记 环境风险评估指南

第 1 部分：总则

Guidance of environmental risk assessment for pesticide registration

Part 1: General principles

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

×××××-××-×× 发布

×××××-××-×× 实施

中华人民共和国农业部 发布

前 言

NY/T ×××××《农药登记 环境风险评估指南》分为7部分：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：水生生态系统；
- 第3部分：鸟类；
- 第4部分：蜜蜂；
- 第5部分：家蚕；
- 第6部分：地下水；
- 第7部分：非靶标节肢动物。

本部分是NY/T ×××××标准的第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。

本部分由中华人民共和国农业部种植业管理司提出并归口。

本部分负责起草单位：农业部农药检定所

本部分主要起草人：

农药登记 环境风险评估指南

第 1 部分：总 则

1 范围

本部分规定了化学农药登记环境风险评估的原理、程序和方法。

本部分适用于为化学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。

GB/T 31270 化学农药环境安全评价试验准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学农药 chemical pesticide

利用化学物质人工合成的农药。其中有些以天然产品中的活性物质为母体，进行仿制、结构改造，创新而成，为仿生合成农药。

同义词：有机合成农药 synthetic organic pesticide。

[NY/T 1667.1-2008，定义 2.3.1]

3.2

有效成分 active ingredient (a. i.)

农药产品中具有生物活性的特定化学结构成分。

[NY/T 1667.2-2008，定义3.1]

3.3

农药环境风险评估 pesticide environmental risk assessment

农药生态风险评估 pesticide ecological risk assessment

系统地采用科学技术及信息，在特定条件下，就农药使用对生态环境产生不良效应的潜在风险和程度进行科学评估。

3.4

问题阐述 problem formulation

明确风险评估的目标，对风险问题进行详细说明，确定风险评估终点，并制定暴露分析、效应分析和风险表征计划的过程。

3.5

暴露分析 exposure analysis

研究农药在生态环境中的时空分布规律。

3.6

效应分析 effect assessment

分析农药对不同代表性生物的危害，明确农药对代表性生物产生的不良效应（如急性毒性、短期毒性、慢性毒性和生殖毒性、种群丰度和生态系统稳定性等）。

3.7

风险表征 risk characterization

对暴露于某种胁迫条件之下的不良生态效应的综合判断和表达。

3.8

不确定性因子 uncertainty factor (UF)

效应分析过程中，以实验室数据、生物单体的短期影响、人工模拟试验结果等外推到生态环境实际的生物单体、种群和系统的短期或/和长期影响所需的不确定量值。即将人为试验得到的剂量-效应关系在空间和时间上扩展，得到预测无作用浓度或预测无作用剂量。

3.9

预测环境浓度 predicted environmental concentration (PEC)

在特定施药方式及环境场景条件下，通过数学模型预测的环境介质中农药的浓度。

3.10

预测暴露剂量 predicted exposure dose (PED)

在特定施药方式及环境场景条件下，通过数学模型预测的非靶标生物接触到的农药的剂量。

3.11

预测无效应浓度 predicted no effect concentration (PNEC)

在现有认知条件下，农药对非靶标生物不会产生不良效应的最大浓度。

3.12

预测无效应剂量 predicted no effect dose (PNED)

在现有认知条件下，农药对非靶标生物不会产生不良效应的最大剂量。

3. 13

风险商值 risk quotient (RQ)

在农药环境风险评估中用以表征风险大小的参数，为环境暴露浓度（或剂量）与预测无效应浓度（或剂量）的比值。

3. 14

代谢物 metabolite

降解产物 degradation product

供试物因生物降解或非生物降解产生的所有物质，包括二氧化碳、生物合成物和结合残留物质。

3. 15

主要代谢物 major metabolite

主要降解产物 major degradation product

在土壤、水和沉积物的降解试验中，在任何一次检测中摩尔分数或放射性强度比例大于 10% 的代谢物。

3. 16

环境暴露模型 environmental exposure model

预测环境浓度或暴露剂量时用于环境暴露分析的数学模型。

3. 17

场景 scenario

支持环境暴露模型运行的一系列农业生产条件 and 环境条件的参数集合

注：参数包括作物生育期、气象数据、水文数据、土壤理化性质、环境生物的特征参数等。

3. 18

环境基准数据 environmental baseline data

用于建立农药环境暴露模型和场景的数据，如地理数据、气象信息、作物类型等。

3. 19

环境归趋 environmental fate

农药在环境中的迁移和转化过程。如：在空气、水和土壤中滞留；反应和降解；在地下水中迁移；在水生和陆生生物体内的生物蓄积。

3. 20

农药生态毒理学 pesticide ecotoxicology

研究农药对生物体的影响，特别是对生物单体及种群数量、群落、生态系统层面的影响。

3. 21

保护目标 protection goal

农药环境风险评估过程要达到的目标，包括保护生物物种或种群、保护区域、保护程度等的选择。

3. 22

风险降低措施 risk mitigation measures

当环境风险评估表明，农药的使用对某种生物的风险为不可接受，但可以通过在时间、空间、农业耕作条件等方面采取可行的政策、技术措施使风险降低至可接受的程度时，所采用的措施被称为风险降低措施。风险降低措施应切实可行，并不应降低农药的功效。

3. 23

降解半衰期 half-life time of degradation

农药降解量达 1/2 时所需的时间，用 DT_{50} 表示。

3. 24

半致死浓度 median lethal concentration

在急性毒性试验中，引起 50% 的供试生物死亡时的供试物浓度，用 LC_{50} 表示。

注：单位为 mg a. i. /L 或 mg a.i./Kg 食物。

3. 25

半致死剂量 median lethal dose

在急性毒性试验中，引起 50% 供试生物死亡时的供试物剂量，用 LD_{50} 表示。

注：单位为 mg a. i. /Kg 体重或 mg a.i./生物单体。

3. 26

无作用浓度 no observed effect concentration (NOEC)

在设定的试验条件下，用现有的技术手段或检测指标未观察到任何与农药有关的不良效应的浓度。

注：单位为 mg a. i. /L 或 mg a.i./Kg 食物。

3. 26

无作用水平 no observed effect level (NOEL)

在设定的试验条件下，用现有的技术手段或检测指标未观察到任何与农药有关的不良效应的

剂量。

注：单位为 mg a.i. /Kg_{体重}或 mg a.i./生物单体。

3. 27

试验终点 endpoint

农药环境归趋试验和生态毒理学试验得出的试验结果，如 DT₅₀、LC₅₀、NOEC 等。

3. 28

分级评估 tiered approach

在现有认知水平和技术措施条件下，利用可获得数据信息、工具和效应结果由简单的、保守的到复杂的实际的进行风险分析和评估的过程。

3 风险评估的基本原则

应明确特定农业生产条件和保护性环境场景，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。通常由简单到复杂、由保守到实际进行逐级评估，并优先使用有效的实际监测数据。

4 风险评估的程序

通过研究农药使用所造成的某种暴露条件下对生态系统结构和功能造成的影响并进行量化风险表征的过程，以明确农药对环境的潜在风险。

农药环境风险评估程序包括以下 4 个过程：

问题阐述、暴露分析、效应分析、风险表征，其评估流程如图 1 所示。

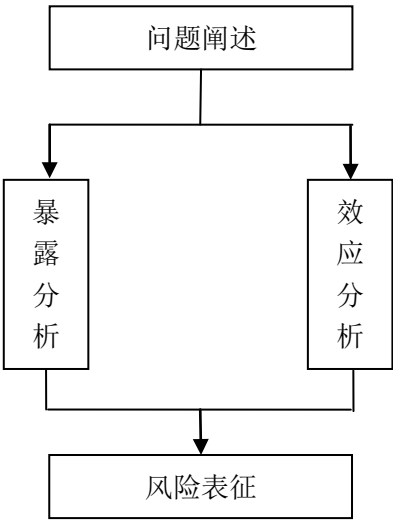


图 1 农药环境风险评估的程序

5 农药环境风险评估的方法

5. 1 问题阐述

问题描述属于环境风险评估正式开始前的准备阶段。在明确具有代表性的环境保护目标的基础上，估计风险发生范围、程度，确定可行的评估方法和评估终点，收集汇总必要的信息或数据，确定评估范围、内容和计划。

5.2 暴露分析

在进行暴露分析时，综合农药的性质、施药方法、作物类型与生长期、环境条件、生态物种的特征参数等因素，确定农药对保护目标的预测暴露浓度或剂量。初级暴露分析以保守假设使用简单的暴露模型工具，高级暴露分析使用更多数据和更复杂模型，必要时需进行实际监测研究。

暴露分析应使用以下信息和数据：

- 监测数据；
- 农药的物理化学特性；
- 农药代谢途径及其代谢物；
- 农药的环境归趋，如降解和吸附/解吸特性等
- 农药的作用方式和作用机理；
- 剂型；
- 施药方法；
- 作物类型与生长期；
- 土壤特性、气象参数等地理信息

5.3 效应分析

在进行效应分析时，可采取分级方法。在初级效应分析中，可使用特定的试验准则在实验室条件下进行试验获得的单一生态物种毒性数据终点值；在高级效应分析中，可使用室外人工模拟生态系统试验（如半田间试验、中/微宇宙试验）等方法获得的既定效应和/或无效应浓度。并根据不同生态毒性数据终点选择适当的不确定性因子合理外推 PNEC（PNED）值。

5.4 风险表征

风险表征采用风险商值（RQ）进行定量描述。如果 $RQ \leq 1$ ，即暴露浓度（剂量）低于或等于预测无作用浓度（剂量），则风险可接受。如果 $RQ > 1$ ，即暴露浓度（剂量）高于预测无作用浓度（剂量），则风险不可接受。

当风险无法定量描述时，应定性评估在现有暴露条件下出现危害效应或者在预期暴露条件下出现危害效应的可能性，并采用适当的田间研究结果和概率方法进行风险外推分析，同时全面描述这种结果和方法的外推过程。

如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描述。

6 分级评估

在本系列标准中，每项保护目标的环境风险评估都采用分级评估的方法。通常先进行初级风险评估，以保守假设使用简单的暴露模型工具和效应结果进行保护目标的农药风险评估。当风险不可接受时，应使用更多数据和更复杂模型进行高级风险评估，必要时需进行实际监测研究，以最大程度地接近实际环境条件。

在分析评估中，效应评估的任何层级都可与暴露分析的任何层级关联起来，反之亦然，即可用初级效应分析的结果与初级暴露分析的结果相关联进行风险表征，也可以用初级效应分析的结果与高级暴露分析的结果相关联进行风险表征。这种方式以“十字交叉”模型表示，见图 2。

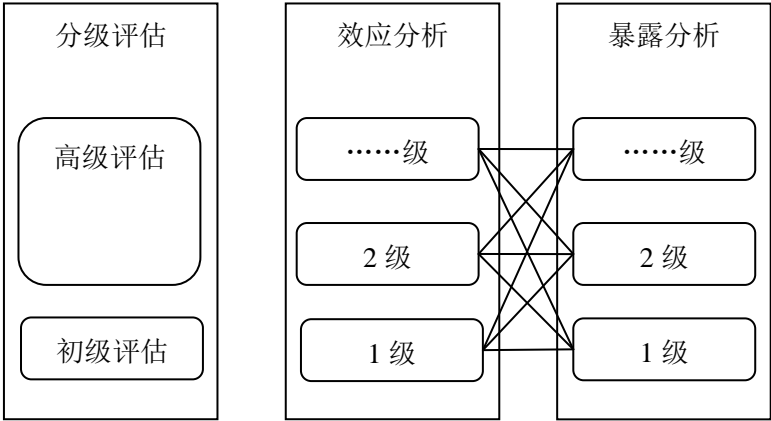


图 2 “十字交叉” 模型示意图