

# 中华人民共和国农业行业标准

NY/T xxxx.5—xxxx

## 农药登记 环境风险评估指南

### 第5部分：家蚕

Guidance of environmental risk assessment for pesticide  
registration

Part 5: Silkworms

(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》为系列标准，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5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 5 部分：家 蚕

### 1 范围

本部分规定了化学农药对家蚕影响的风险评估程序和方法。

本部分适用于为化学农药登记而进行的、喷雾使用的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。

GB/T 31270.11-2014 化学农药环境安全评价试验准则 第 11 部分：家蚕急性毒性试验

### 3 术语和定义

本标准第 1 部分中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 直接施药场景

因桑树种植管理需要，在桑树上直接喷雾使用某种农药，从而造成用于饲喂家蚕的桑叶上残留有该种农药的场景。

#### 3.2

##### 作物施药漂移场景

因桑树种植区域附近农田作物种植管理需要，在附近农田作物上喷雾使用的某种农药漂移到桑树上，从而造成用于饲喂家蚕的桑叶上残留有该种农药的场景。

#### 3.3

##### 现实最坏情形 Realistic worst case

本部分所述之现实最坏情形，是指在相关暴露场景下，根据现实水文、气象等客观条件和农业生产实践，对实际生产中可能导致桑树上农药残留量最大化的系列因素的合理假设。

### 4 基本原则

本部分所述之保护目标是指，在养蚕者因使用桑叶饲喂家蚕时，本部分是评估农药喷雾使用时，残留于桑叶的农药对商业家蚕生长和蚕丝生产力可能造成不良效应的风险。农药对家蚕的风险评估采用分级评估方法，以风险商值（RQ）对风险进行表征。

根据农药使用方法，本部分设定桑树直接施药、作物施药漂移两种暴露途径：

—— **桑树直接喷药**。当农药产品直接喷施于桑树时，因桑叶农药残留造成家蚕农药及其代谢物暴露时，应评估家蚕生长和蚕丝生产力可能的不良效应风险。

—— **作物施药漂移**。当农药产品喷施于毗邻桑树种植园的其他作物时，因农药漂移形成的桑叶农药残留造成家蚕农药及其代谢物暴露时，应评估家蚕生长和蚕丝生产力可能的不良效应风险。

当农药产品既用于桑树直接喷施，又用于毗邻桑树种植园的其他作物时，则应同时按上述两种暴露途径进行风险评估。当有充分证据可证明农药产品使用时，不会造成饲养家蚕幼虫用的桑叶上残留该农药或其代谢产物，如农药产品于温室、住宅处所、工厂、粮仓及其它封闭结构内使用时，或在非桑蚕饲喂期使用农药时，则农药对家蚕的风险可暂忽略不计。

农药对家蚕风险评估流程见附录 A 中的图 A.1、图 A.2、图 A.3、图 A.4

## 5 评估程序和方法

### 5.1 问题阐述

根据农药使用方法确定对可能的家蚕暴露途径，当不能排除家蚕受到农药的暴露时，应进行风险评估。

#### 5.1.1 评估目标

应根据现实的政策管理和技术要求给出明确的评估目标，包括评估范围、保护程度等的选择。

#### 5.1.2 潜在风险说明

应根据已获得相关信息和数据，对可能的农药环境暴露途径和生态效应危害所产生的潜在风险进行预评估分析与说明。

#### 5.1.3 评估终点

应根据可获取的有效数据和信息汇总分析结果，确定风险评估所要使用的数据终点值，并就其可能的不确定性做出说明。

#### 5.1.4 评估内容与步骤

应简要说明所进行风险评估的内容、方法和步骤。

### 5.2 暴露分析

#### 5.2.1 初级暴露分析

应在相应暴露场景中的现实最坏情形下进行初级暴露分析。

##### 5.2.1.1 桑树直接喷雾

当桑树直接喷雾暴露场景中进行初级暴露分析时，采用大型残留数据库 (Baril et al. 2005) 中提供的单位残留量 (RUD) 计算预测暴露浓度，其中 RUD 值采用该数据库中类似桑树的作物第 95 百分位值 ( $RUD_{95}$ )，本部分  $RUD_{95}$  使用  $950(\text{mg a.i.}/\text{kg 桑叶鲜重})/(\text{a.i. g}/\text{ha})$ 。

##### 5.2.1.1.1 单次施药条件下的预测暴露浓度 (PEC<sub>sa</sub>)

当家蚕饲养期间，农药仅在作为家蚕饲料的桑树上施用一次，则按公式 (1) 和公式 (2)

计算单次施药条件下的  $PEC_{sa}$ ，即单次施药后桑叶上的农药残留水平。

$$PEC_{sa} = AR \times RUD_{95} \times DF_{PHI} \dots\dots\dots (1)$$

$$DF_{PHI} = e^{\left( \frac{0.693}{DT_{50}} \times PHI \right)} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$PEC_{sa}$ ——单次施药预测暴露浓度（mg a.i./kg 桑叶鲜重）

AR——单位面积农药施用量（kg a.i./ha）

$RUD_{95}$  ——类似桑树的作物第 95 百分位的单位残留量（( mg a.i. /kg 桑叶鲜重)/  
(a.i. g /ha)）

$DF_{PHI}$  ——降解系数

$DT_{50}$  —— 农药在桑树上的降解半衰期（天）

PHI —— 农药施用与桑叶采摘之间的安全间隔期（天）

#### 5. 2. 1. 1. 2 多次施药条件下的预测暴露浓度（ $PEC_{ma}$ ）

当家蚕饲养期间，农药在桑树上多次施用，则可能会造成农药在桑叶上的残留累积。初级暴露分析中，通过多次施药因子（MAF）描述农药在桑叶上的残留动态，按公式（2）、公式（3）和公式（4）计算多次施药的  $PEC_{ma}$ ，即多次施药后桑叶上的农药残留水平。

$$PEC_{ma} = AR \times RUD_{95} \times MAF \times DF_{PHI} \dots\dots\dots (3)$$

$$MAF = \frac{\left( 1 - e^{\left( -ni \times \frac{0.693}{DT_{50}} \right)} \right)}{\left( 1 - e^{\left( -i \times \frac{0.693}{DT_{50}} \right)} \right)} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$PEC_{ma}$ —— 多次施药预测暴露浓度（mg a.i./kg 桑叶鲜重）

AR —— 单位面积农药施用量（kg a.i./ha）

$RUD_{95}$  —— 类似桑树的作物第 95 百分位的单位残留量（( mg a.i. /kg 桑叶鲜重)/  
(a.i. g /ha)）

$DF_{PHI}$  —— 降解系数

$DT_{50}$  —— 农药在桑树上的降解半衰期（天）

MAF—— 多次施药因子

n—— 施药次数

i —— 施药间隔期（天）

#### 5. 2. 1. 2 作物施药漂移

当作物施药漂移暴露场景中进行初级暴露分析时，采用 4. 2. 1. 1 中所述第 95 百分位的

单位残留量（ $RUD_{95}$ ）和农药漂移因子（PDF）计算预测暴露浓度 PEC。PDF 是作物高度、农田与桑树间距、桑叶高度和气候条件（即温度和湿度）之间的函数。在初级暴露分析中采用漂移模型计算现实最坏情形下桑树种植园最外围一行桑树的漂移因子（ $PDF_{fr}$ ）和次外围一行桑树的（ $PDF_{sr}$ ），具体数值见表 1。

表 1：漂移因子

漂移因子	$PDF_{fr}$	$PDF_{sr}$
数值	9.8%	0.6%

5. 2. 1. 2. 1 单次施药条件下的预测暴露浓度（ $PEC_{sa}$ ）

当家蚕饲养期间，农药仅于毗邻桑树种植园的其他作物上喷雾施用一次时，则按公式（2）和公式（5）计算单次施药后最外围桑树上的预测暴露浓度（ $PEC_{sa-fr}$ ），即单次施药后最外围桑叶上的农药残留水平；按公式（2）和公式（6）计算单次施药后次外围桑树上的预测暴露浓度（ $PEC_{sa-sr}$ ），即单次施药后次外围桑叶上的农药残留水平。

$$PEC_{sa-fr} = AR \times PDF_{fr} \times RUD_{95} \times DF_{PHI} \dots\dots\dots (5)$$

$$PEC_{sa-sr} = AR \times PDF_{sr} \times RUD_{95} \times DF_{PHI} \dots\dots\dots (6)$$

式中：

- $PEC_{sa-fr}$ —— 单次施药后最外围桑树上的预测暴露浓度（mg a.i./kg 桑叶鲜重）
- $PEC_{sa-sr}$ —— 单次施药后次外围桑树上的预测暴露浓度（mg a.i./kg 桑叶鲜重）
- AR —— 单位面积农药施用量（kg a.i./ha）
- $PDF_{fr}$ —— 最外围桑树上的漂移因子（见表 1）
- $PDF_{sr}$ —— 次外围桑树上的漂移因子（见表 1）
- $RUD_{95}$  —— 类似桑树的作物第 95 百分位的单位残留量（( mg a.i. /kg 桑叶鲜重)/（a.i. g /ha））
- $DF_{PHI}$  —— 降解系数

5. 2. 1. 2. 2 多次施药条件下的预测暴露浓度（ $PEC_{ma}$ ）

当家蚕饲养期间，农药于毗邻桑树种植园的其他作物上多次喷雾施用时，则按公式（2）、公式（4）和公式（7）计算多次施药后最外围桑树上的预测暴露浓度（ $PEC_{ma-fr}$ ），即多次施药后最外围桑叶上的农药残留水平；按公式（2）、公式（4）和公式（8）计算多次施药后次外围桑树上的预测暴露浓度（ $PEC_{ma-sr}$ ），即多次施药后次外围桑叶上的农药残留水平。

$$PEC_{ma-fr} = AR \times PDF_{fr} \times RUD_{95} \times MAF \times DF_{PHI} \dots\dots\dots \text{公式（7）}$$

$$PEC_{ma-sr} = AR \times PDF_{sr} \times RUD_{95} \times MAF \times DF_{PHI} \dots\dots\dots \text{公式（8）}$$

式中：

PEC<sub>ma-fr</sub>—— 多次施药后最外围桑树上的预测环境浓度 (mg a.i./kg 桑叶鲜重)

PEC<sub>ma-sr</sub>—— 多次施药后次外围桑树上的预测环境浓度 (mg a.i./kg 桑叶鲜重)

AR —— 单位面积农药施用量 (kg a.i./ha)

PDF<sub>fr</sub>—— 最外围桑树上的漂移因子 (见表 1)

PDF<sub>sr</sub>—— 次外围桑树上的漂移因子 (见表 1)

MAF—— 多次施药因子

RUD<sub>95</sub> —— 类似桑树的作物第 95 百分位的单位残留量 (( mg a.i. /kg 桑叶鲜重)/  
(a.i. g /ha))

DF<sub>PHI</sub> —— 降解系数

### 5.2.3 高级暴露分析

当进行高级暴露分析时,应用试验实测得出的农药在桑叶上的残留量值。且应考虑采用可行的风险降低措施。

## 5.3 效应分析

### 5.3.1 初级效应分析

初级效应分析,用急性试验得出的毒性终点和相关不确定性因子,按公示(9)和附录 B 的表 B.1 计算预测无不良效应浓度(PNEC<sub>acute</sub>):

$$PNEC_{acute} = \frac{EdP_{acute}}{UF} \dots\dots\dots \text{公式 (9)}$$

PNEC<sub>acute</sub> =采用急性毒性终点计算出的预测无效应浓度 (mg a. i. /kg 桑叶)

EdP<sub>acute</sub> = 急性毒性终点 (LC<sub>50</sub>, mg a. i. /kg 桑叶)

UF = 不确定性因子

#### 5.3.1.1 确定毒性终点

当用 GB/T 31270.11-2014《化学农药环境安全性试验准则》第 11 部分的家蚕急性毒性终点 LC<sub>50</sub> (单位为 mg a. i./L) 时,应用该标准桑叶浸渍修正系数对 LC<sub>50</sub> 进行修正后,方可在公式(9)中使用,该修正系数默认值为 0.46 L/kg 桑叶。

当同时具备多个毒性终点数据时,则应以毒性最高的试验结果计算预测无不良效应浓度。

#### 5.3.1.2 不确定性因子

初级效应分析,采用不确定性因子(UF)用以表征两种暴露场景中的数据外推带来的不确定度,即由家蚕急性毒性试验终点值向长期无可见不良效应浓度(NOEC)的外推,以及由毒性试验中测试家蚕品系的敏感度向其它家蚕品系敏感度的外推带来的不确定性。本部分初级效应分析不确定性因子(UF)为 70。

### 5.3.2 高级效应分析

高级效应分析,采用慢性试验得出的毒性终点和对应不确定性因子,按公式(10)和附录 B 的表 B.1 计算预测无不良效应浓度(PNEC<sub>chronic</sub>):

$$PNEC_{chronic} = \frac{EdP_{chronic}}{UF} \dots\dots\dots \text{公式 (10)}$$

PNEC<sub>chronic</sub> ——采用慢性毒性终点计算出的预测无效应浓度（mg a. i. /kg 桑叶）

EdP<sub>chronic</sub> —— 慢性毒性终点（NOEC，mg a.i./kg 桑叶）

UF ——不确定性因子

当高级效应分析使用毒性终点 NOEC 时，采用不确定性因子（UF）用以表征由慢性毒性试验中测试家蚕品系的敏感度向其它家蚕品系敏感度的外推带来的不确定性。本部分初级效应分析不确定性因子（UF）为 7。

#### 5.4 风险表征

在任意暴露场景下，初级风险评估均应按公式(11)计算风险商值(RQ)。

$$RQ = \frac{PEC}{PNEC} \dots\dots\dots \text{公式 (11)}$$

RQ —— 风险商值

PEC —— 预测暴露浓度（mg a. i. /kg 桑叶）

PNEC —— 预测无不良效应浓度（mg a. i. /kg 桑叶）

公式（11）中 PEC 和 PNEC 两个数据须在风险类型上一致，并采用相同的单位。

当  $RQ \leq 1$  时，则风险可接受；当  $RQ > 1$ ，则风险不可接受，进行高级风险评估重新计算风险商值。

#### 5.5 高级风险评估

可用高级效应分析和/或高级暴露分析对风险评估进行精确化处理，能够降低不确定性，得出更为精确的风险表征。不同的效应分析和暴露分析方法所对应的 UF 值参见附录 B 中的表 B.1。当采用田间试验等方法进行高级风险评估时，公式（11）不适用，应选择其他有效的风险评估方法。

### 6 风险减轻措施

当风险评估结果表明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，且应农药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农药的使用效果，且应具有可行性。农药对家蚕风险降低措施参见附录 C 中的表 C.1。



## 附录 A

(规范性附录)

### 家蚕风险评估流程

家蚕风险评估总体流程见图 A.1

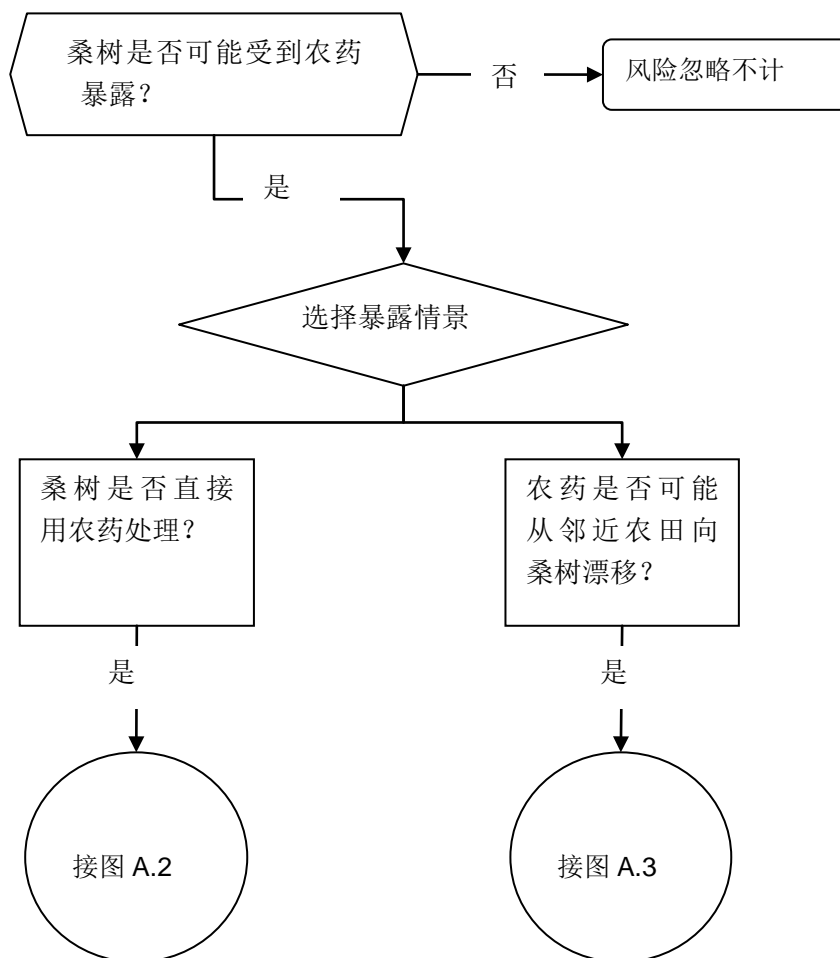


图 A.1 家蚕风险评估总体流程

桑树直接喷雾暴露场景中家蚕风险评估流程见图 A.2

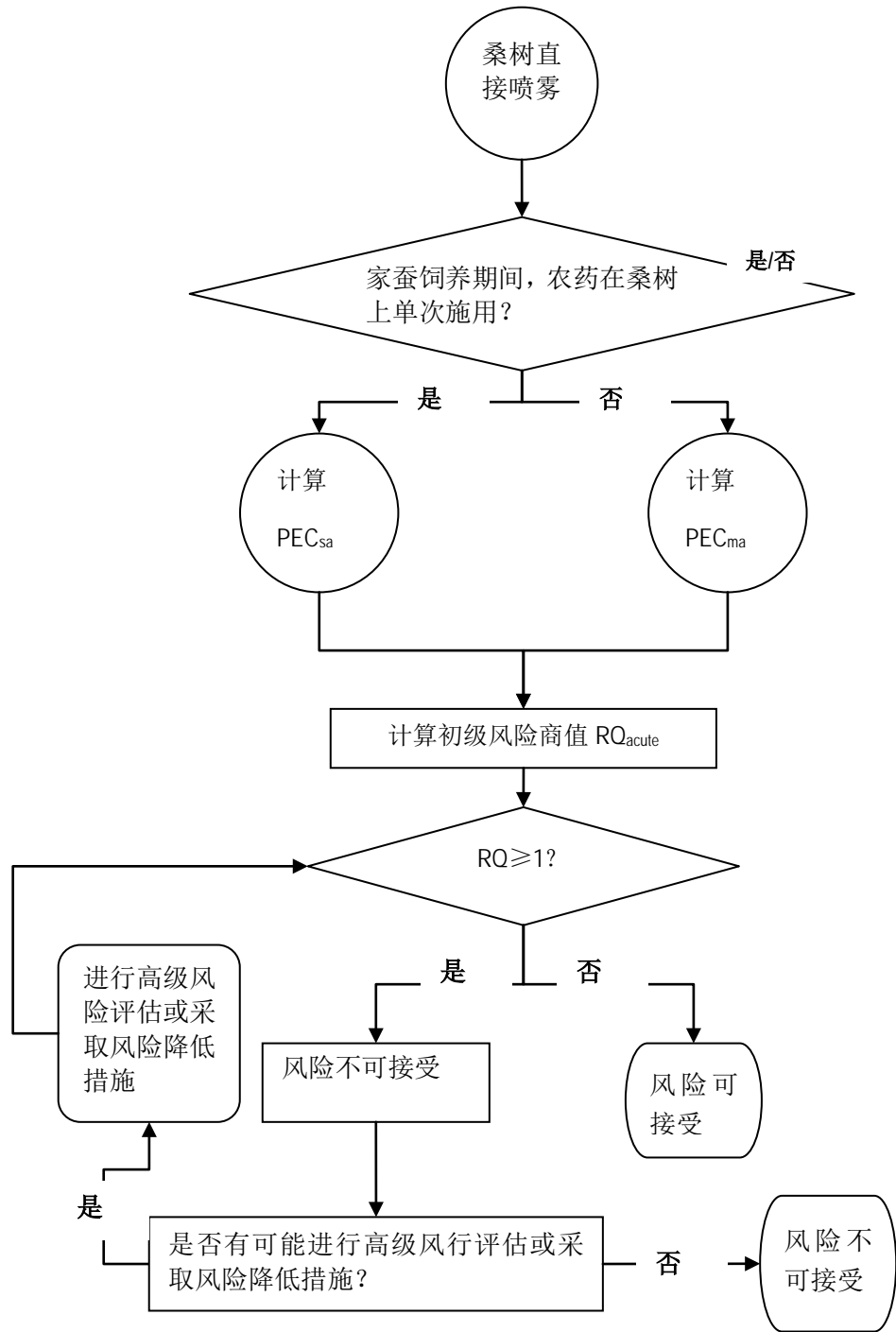


图 A.2 桑树直接喷雾露场景中家蚕风险评估流程

作物施药暴露场景单次施药时的家蚕风险评估流程见图 A.3

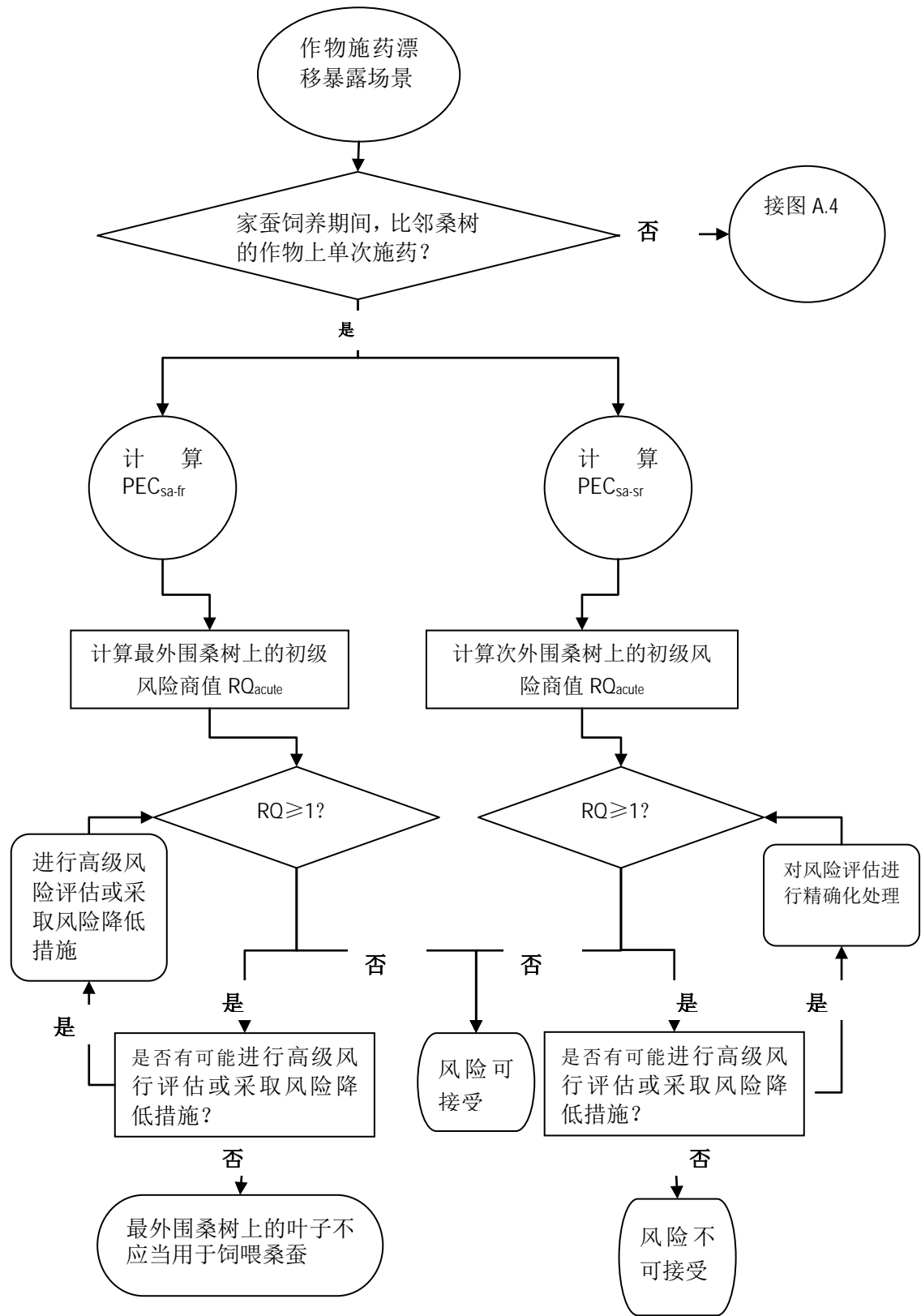


图 A.3 作物施药暴露场景单次施药时的家蚕风险评估流程

作物施药暴露场景多次施药时的家蚕风险评估流程见图 A.4

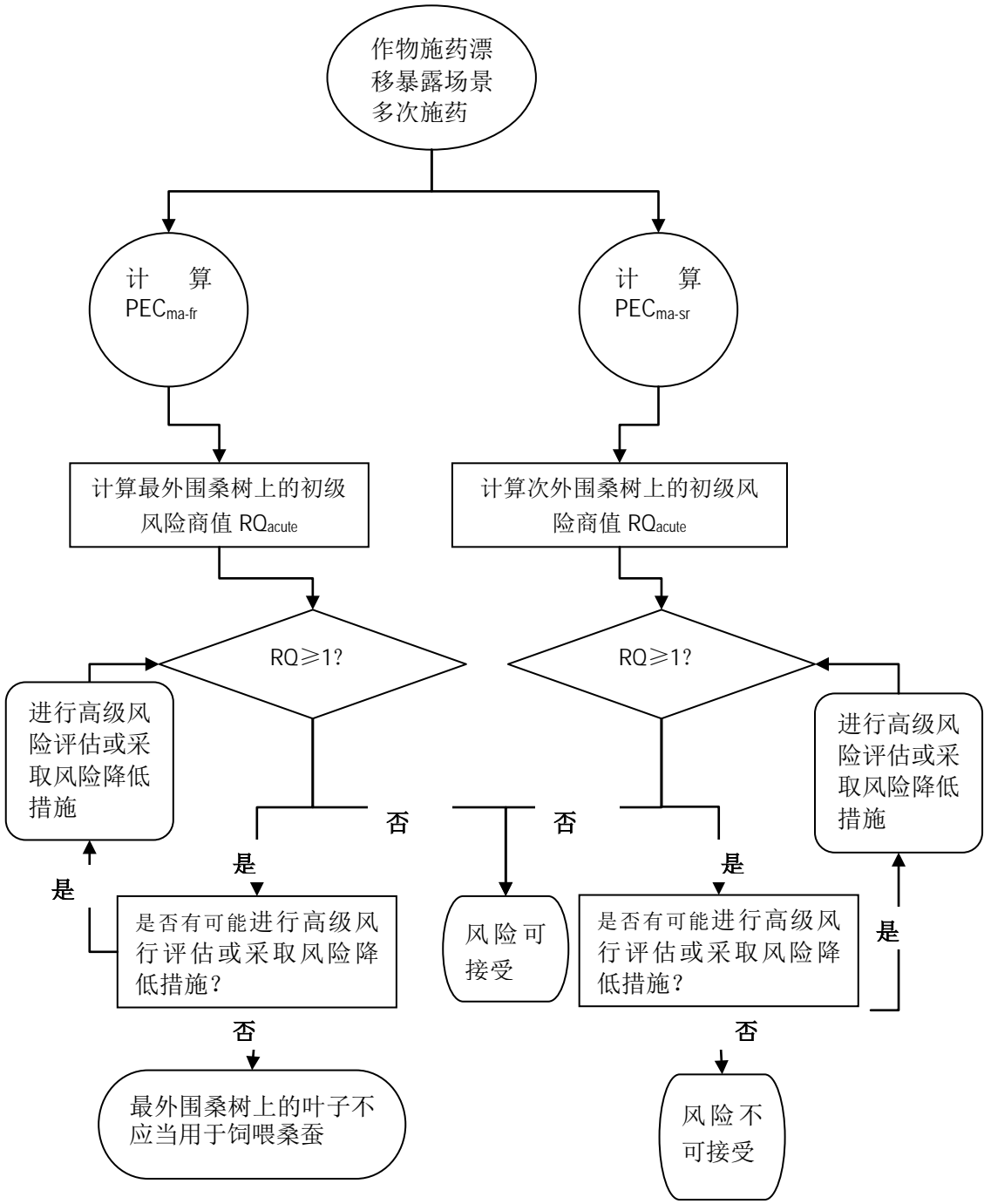


图 A.4 作物施药暴露场景多次施药时的家蚕风险评估流程

## 附录 B

(规范性附录)

不同的 PEC、PNEC 和对应的不确定性因子

表 B.1 不同的 PEC、PNEC 和对应的不确定性因子

暴露场景	施用频率	PNEC	UF	PEC
桑树直接喷雾	单次	$PNEC_{acute}$	70	测量残留
		$PNEC_{chronic}$	7	测量残留或 $PEC_{sa}$
	多次	$PNEC_{acute}$	70	测量残留
		$PNEC_{chronic}$	7	测量残留或 $PEC_{ma}$
作物喷施漂移	单次	$PNEC_{acute}$	70	测量残留
		$PNEC_{chronic}$	7	测量残留
		$PNEC_{chronic}$	7	$PEC_{sa-fr}$ 和 $PEC_{sa-sr}$
	多次	$PNEC_{acute}$	70	测量残留
		$PNEC_{chronic}$	7	测量残留
		$PNEC_{chronic\ dietary}$	7	$PEC_{ma-fr}$ 和 $PEC_{ma-sr}$

## 附录 C

### (资料性附录)

#### 家蚕风险降低措施

表 C.1 家蚕风险降低措施

风险降低措施	措施的有效性	使用条件	可行性
<b>桑树种植园内的农药施用</b>			
减少施用量	与施用量减少大致成线性正比	农药使用效果不受影响	良好
降低施用频率	一般不与施用量频率成线性正比	农药使用效果不受影响或有可替代的低风险农药	良好
采用有效的采摘前安全间隔期	通常与间隔期长短成正比（假定残留量呈线性衰减）	有害生物管理可允许采取这项措施	良好
限制桑蚕饲养期施用（比如：寒冷季节）	完全有效	农药使用效果不受影响，且农药残留物在养蚕季节开始之前降解到效应水平以下	良好
禁止使用	完全有效	可替代的低风险农药或其它有害生物管理方案	良好
<b>桑树种植园相邻区域的农药施用</b>			
限制空中施药方式 【减少飘移】	不确定	可行的地面施用方式	良好
不采摘最外围桑叶（外围桑树本身作为“挡风墙”）	不确定	蚕农有足够桑叶饲喂桑蚕	良好（对蚕农而言）

## 参考文献

1. Baril A, Whiteside M & Boutin C (2005) Analysis of a database of pesticide residues on plants for wildlife risk assessment. *Environmental Toxicology and Chemistry* 24(2): 360-371.
2. Boesten JJTI, Köpp H, Adriaanse PI, Brock TCM & Forbes VE (2007) Conceptual model for improving the link between exposure and effects in the aquatic risk assessment of pesticides. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 66: 291-308.
3. Candolfi MP, Barrett KL, Campbell PJ, Forster R, Grandy N, Huet M-C, Lewis G, Oomen PA, Schmuck R & Vogt H (2001) Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC) Europe, Brussels.
4. Gonzalez-Valero JF, Campbell PJ, Fritsch HJ & Romijn K (2000) Exposure assessment for terrestrial non-target arthropods. *Journal of Pest Science* 73: 163-168.
5. Sun X, Jiang H, Zhang Y, Wang X and Van der Valk H. (2010) Development of an acute pesticide dietary toxicity test for the silkworm (*Bombyx mori* L.) – Activities in 2008 and 2009. Content Report No. xxx. Sino/Dutch Pesticide Environmental Risk Assessment Project (PERAP), Institute for the Control of Agrochemicals of Ministry of Agriculture (ICAMA), Beijing. & Alterra – Wageningen University and Research Centre, Wageningen
6. Francke AC, Kempenaar C, Holterman HJ and Van de Zande JC (2010) Spray drift from knapsack sprayers – A study conducted within the framework of the Sino-Dutch Pesticide Environmental Risk Assessment Project PERAP. Note 658. Plant Research International – Wageningen University and Research Centre, Wageningen