

ICS: 65.020.01

B13

NY

中华人民共和国农业行业标准

NY/T xxxx. 3—xxxx

农药登记 环境风险评估指南

第4部分：蜜蜂

Guidance of environmental risk assessment for pesticide registration

—Part 4: Honeybees

(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 ×××××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 4 部分：蜜蜂

1 范围

本部分规定了化学农药对蜜蜂影响的风险评估程序和方法。

本部分适用于在农药喷施、土壤处理和种子处理暴露场景下，为化学农药登记而进行的对蜜蜂影响的风险评估。

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 31270.10-2014 化学农药环境安全评价试验准则 第 10 部分：蜜蜂急性毒性试验

NY/T 788-2004 农药残留试验准则

OECD 化学品测试导则 No.213 蜜蜂急性经口毒性试验（Honeybees, Acute Oral Toxicity Test）

OECD 化学品测试导则 No.214 蜜蜂急性接触毒性试验（Honeybees, Acute Contact Toxicity Test）

EPPO 170: 植物保护产品标准 PP 1/170 对蜜蜂的副作用（Side-effects on honeybees）

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标准文件。

3.1

暴露场景 1 Exposure Scenario 1

在作物上喷施农药对蜜蜂造成影响的暴露场景。

3.2

暴露场景 2 Exposure scenario 2

通过土壤处理或种子处理农田施药对蜜蜂造成影响的暴露场景。

3.3

半田间试验 Semi-field test

当农药对蜜蜂影响初级风险评估结果表明风险不可接受时，利用大棚、网笼或温室等可控的田间条件下观察农药使用对蜜蜂种群和发育的影响的试验过程。

3.4

田间试验 Field test

当农药对蜜蜂影响初级风险评估或半田间试验结果表明风险不可接受时，在完全田间自然条件下观察农药使用对蜜蜂种群和发育的影响的试验过程。

3 基本原则

本部分是评估农药在不同场景条件下使用且对蜜蜂存在暴露可能时，不对我国意大利蜜蜂 (*Apis mellifera*)、中华蜜蜂(*Apis cerana*)等优势蜜蜂种群的长期生存造成不可接受的风险。农药对蜜蜂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，本部分设定农药喷施、土壤或种子处理两种暴露途径。

—— **喷施农药**。评估蜜蜂接触被农药污染的作物和作为花粉和蜜露摄食被农药污染作物可食部位造成的风险。当喷施农药的作物开花前采收，被视为对蜜蜂不具吸引力，可忽略其暴露的可能，但当不具吸引力的作物中长有对蜜蜂具有吸引力的开花植物或者“次要”蜜源或粉源作物时，则对蜜蜂具有暴露可能，应进行农药对蜜蜂的风险评估。

—— **土壤和种子处理**。当农药被植物体吸收后，因蜜蜂采集花蜜、花粉等活动摄入农药而可能造成风险时，应进行风险评估。但蜜蜂接触受污染花粉和花蜜可不作为暴露的重要途径，故无需进行风险评估。

当农药用于室内如温室（蜜蜂用于授粉除外）、住宅、粮仓等封闭结构，或用于室外的如种子处理剂和颗粒剂（内吸性农药除外）、萌发和开花前施用、浸渍球茎等，则农药对蜜蜂的风险可忽略不计，但应合理说明理由。

农药对蜜蜂的风险评估流程遵照附录 A 中的图 A.1,以及附录 B 的图 B.1、B.2、B.3。

4 评估程序和方法

4.1 问题阐述

根据农药使用方法确定对蜜蜂暴露的可能性，当根据农药使用方法不能排除蜜蜂受到农药的暴露时，应进行风险评估。

用于多种作物或多种防治对象的农药，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，应分别进行风险评估。

4.1.1 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, 包括蜜蜂物种、评估范围、保护程度的选择。

4.1.2 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。

4.1.3 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。

4.1.4 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。

4.2 暴露分析

4.2.1 初级暴露分析

4.2.1.1 喷施农药

初级暴露分析中不计算 PED 值，采用农药推荐的最高施用量，单位为“g a.i./ha”。

4.2.1.2 土壤或种子处理

当蜜蜂受到用于处理土壤或种子的内吸性农药暴露的主要途径为摄取受污染花粉和花蜜时，应预测蜜蜂受到的花粉或花蜜中内吸性农药残留暴露水平。蜜蜂受到花粉或花蜜中农药暴露的 PED 值为花粉和花蜜中估计或实测的残留量水平与花粉和/或花蜜消费量间的函数。按公式（1）计算 PED

$$\text{PED}_{\text{syst}} = \text{Residue}_p \times \text{MFI} \dots \dots \dots \text{公式（1）}$$

PED_{syst} = 蜜蜂受花粉或花蜜中内吸性农药暴露时的预测暴露剂量（ $\mu\text{g a.i./蜜蜂}$ ）

Residue_p = 相关作物的花粉或花蜜中的残留量（ mg a.i./kg ）

MFI = 单只蜜蜂的最高日摄食量（ g/蜜蜂 ）

计算 PED 值时应优先使用花粉或花蜜中的实测农药残留量，当缺少该数据时，也可使用植物地上部分的残留量水平，且应尽量使用接近开花期时段实测的植物体内残留量水平。使用植物地上部分的残留量会高估花粉或花蜜中的残留量水平。在初级评估中，应当选择相关作物第 90 百分位的残留数据。

当残留数据不可靠或者不具备残留数据时，则采用最具保护性的默认值“ 1mg a.i./kg 花粉/花蜜”；当缺少更精确的单只蜜蜂的最高日摄食量实测数据时，则蜜蜂的最高日摄食量采用默认值“ 0.128 g/蜜蜂 ”。

4.2.2 高级暴露分析

以半田间或田间试验中花蜜或花粉中的农药残留实测值进行高级暴露分析，所使用的残留分析方法灵敏度应满足风险评估的要求。

4.3 效应评估

4.3.1 初级效应评估

当喷施农药时，无需确定 PNED 值；当农药土壤或种子处理时，应用生态毒理学试验获得的毒性数据终点及对应的不确定性因子，按公式（2）计算 PNED 值：

应当采用生态毒理学研究得出的终点及相关不确定性因子，按照以下公式计算 PNED 值：

$$\text{PNED} = \frac{\text{EnP}}{\text{UF}} \dots\dots\dots \text{公式（2）}$$

PNED ——预测无效应剂量（ $\mu\text{g a.i./蜜蜂}$ ）

EnP ——毒性数据终点（比如： LD_{50} , $\mu\text{g a.i./蜜蜂}$ ）

UF ——不确定性因子

4.3.2 确定毒性数据终点

初级风险评估，喷施农药暴露场景下应选择蜜蜂经口或接触毒性中毒性较高的数据终点；土壤或种子处理暴露场景下应选择蜜蜂经口毒性数据终点。当同时具备有效成分及其制剂产品的毒性数据时，应当选择最低的 LD_{50} 值（毒性最高的）计算 PNED 值。

4.3.3 不确定性因子

初级风险评估采用的不确定性因子遵照附录 A 中的表 A.1。高级风险评估可依具体情况适当降低不确定性因子。

4.4 风险表征

4.4.1 喷施农药

喷施农药的初级风险估按公式（3）计算 RQ ：

$$\text{RQ}_{\text{spray}} = \frac{\text{AR}}{\text{LD}_{50} \times 50} \dots\dots\dots \text{公式（3）}$$

RQ_{spray} ——喷施农药暴露场景的风险商值

AR ——标签推荐的农药单位面积最高施用量（ g a.i./ha ）

LD_{50} ——经口和接触的蜜蜂半致死剂量（ $\mu\text{g a.i./蜜蜂}$ ）

农药混配制剂产品应通过其所含的各有效成分的毒性和施用量进行评估。

当 RQ_{spray} 值 ≤ 1 时，风险可接受（昆虫生长调节剂除外），当农药为昆虫生长调节剂，则按照 4.6 进行风险评估；当 RQ_{spray} 值 > 1 ，则风险不可接受，应进行高级风险评估，通常采用半田间或田间试验、实际监测数据。

4.4.2 土壤施用或种子处理

土壤施用或种子处理初级风险评估可接单只蜜蜂 1 天内摄取受污染花粉和花蜜的农药残留量来评估暴露量，。也可使用植物地上部分的农药残留量估计花蜜和花粉中的残留量。按公式（4）计算 RQ 值：

$$RQ_{\text{syst}} = \frac{PED_{\text{syst}}}{PNED_{\text{syst}}} \dots\dots\dots \text{公式（4）}$$

RQ_{syst} = 蜜蜂受花粉或花蜜中内吸性农药暴露时的风险商值

PED_{syst} = 蜜蜂受花粉或花蜜中内吸性农药暴露时的的预测暴露剂量（ $\mu\text{g a.i./蜜蜂}$ ）

$PNED_{\text{syst}}$ = 蜜蜂受花粉或花蜜中内吸性农药暴露时的预测无效应剂量（ $\mu\text{g a.i./蜜蜂}$ ）

当 RQ_{syst} 值 ≤ 1 ，风险可接受（昆虫生长调节剂除外），除非农药属于昆虫生长调节剂，否则风险可接受。当农药为昆虫生长调节剂，则按照 4.6 的内容进行风险评估。当 RQ_{syst} 值 > 1 ，则风险不可接受，应进行高级风险评估，通常采用半田间或田间试验、实际监测数据。

4.5 高级风险评估

本部分采用更实际的、精确的研究数据进行高级风险评估，如半田间或田间研究试验数据（昆虫生长调节剂除外）。半田间或田间研究试验应在能够代表规定用途或风险管理措施规定（如：非花期使用）的特定条件下进行，以便于验证风险降低措施的可行性。

4.6 昆虫生长调节剂

通过蜜蜂幼虫饲喂试验对昆虫生长调节剂进行初级风险评估。当饲喂试验中检测到任何效应时，须进行半田间和/或田间试验。当具有与幼虫效应相关的半田间或田间试验数据时，可不必进行蜜蜂幼虫饲喂试验。

5 风险降低措施

当风险评估结果表明农药对蜜蜂的风险不可接受时，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。农药对蜜蜂风险降低措施参见附录 D 中的表 D.1。

附录 A

(资料性附录)

蜜蜂影响风险评估“十字交叉”模型示意图

蜜蜂影响风险评估“十字交叉”模型示意图参见图 A.1。

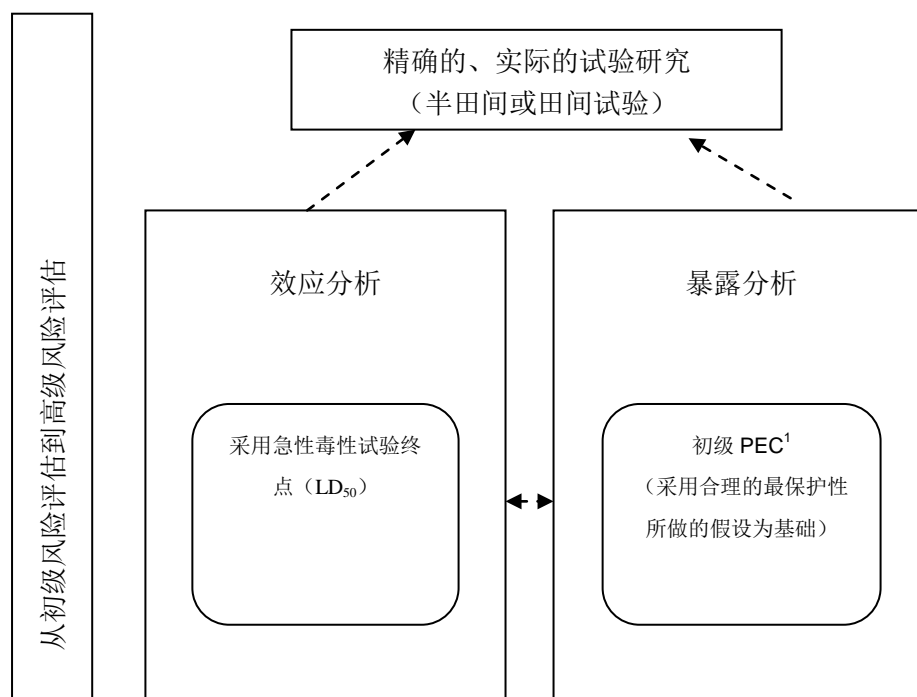


图 A.1 蜜蜂影响风险评估“十字交叉”模型示意图

附录 B
(资料性附录)

农药对蜜蜂影响的风险评估流程

农药对蜜蜂影响的风险评估流程参见图 B.1。

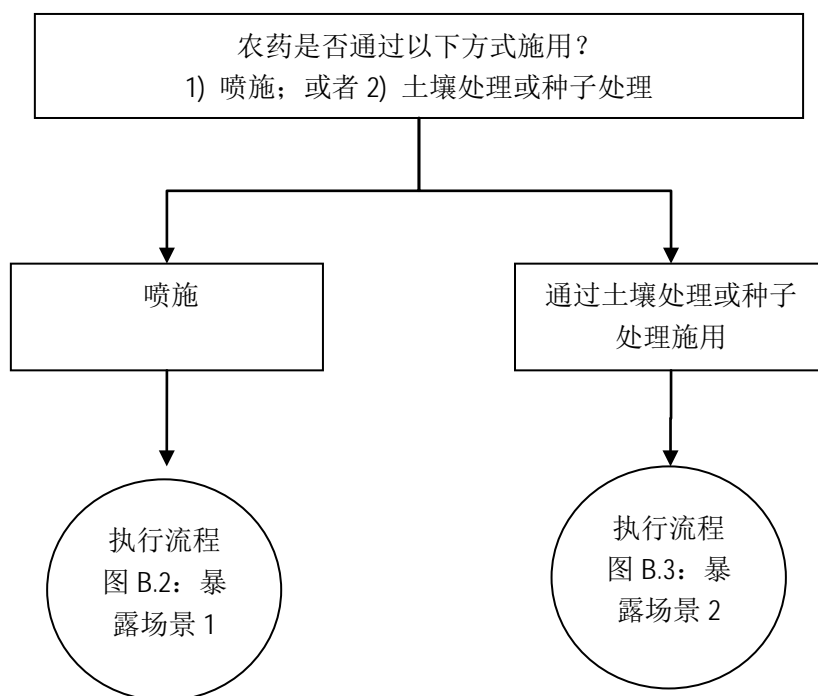


图 B.1 农药对蜜蜂影响的风险评估流程

农药对蜜蜂的风险评估流程——暴露场景 1 见图 B.2

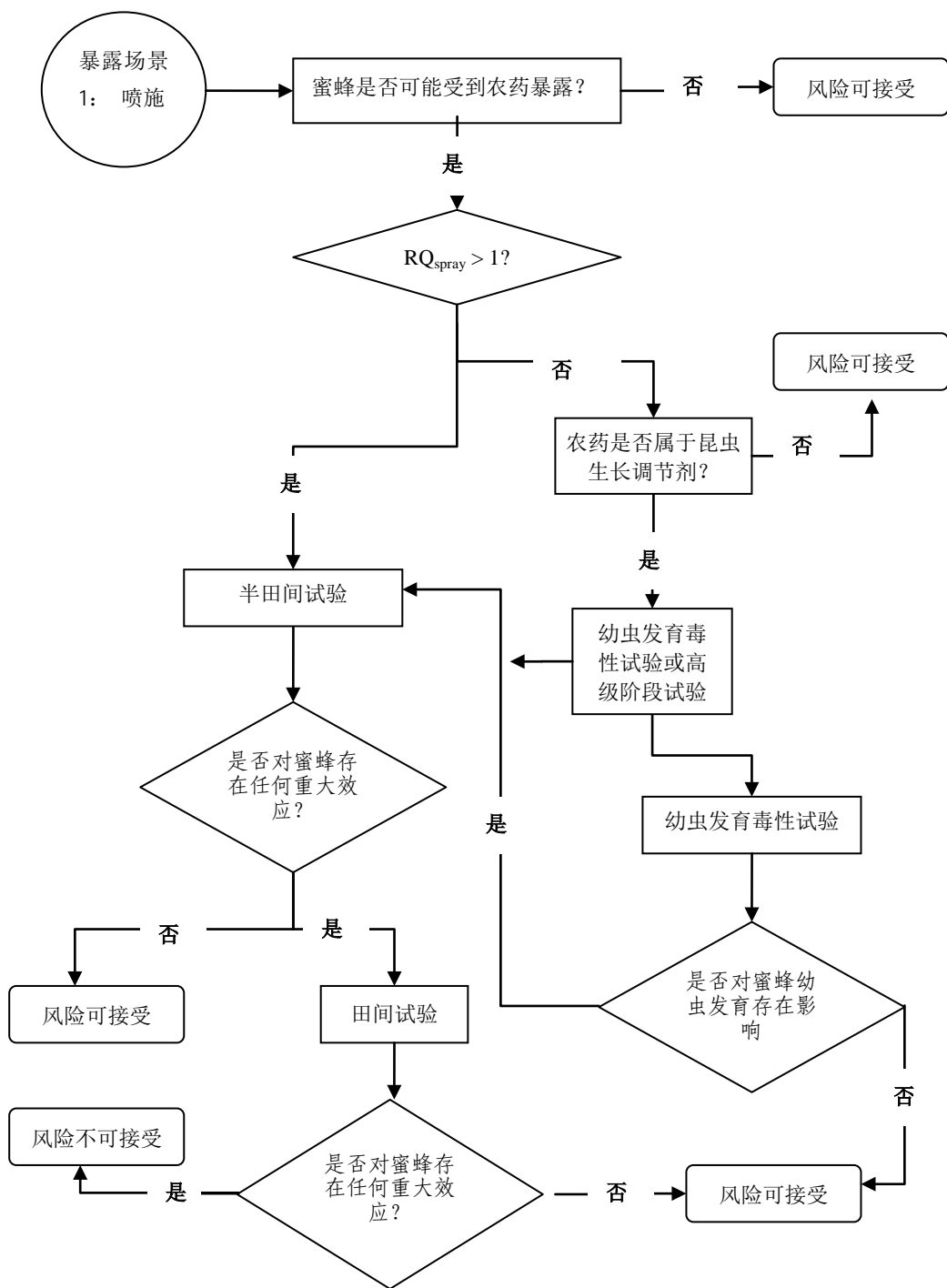


图 B.2 农药对蜜蜂影响的风险评估流程——暴露场景 1

农药对蜜蜂的风险评估流程——暴露场景 2 见图 B.3

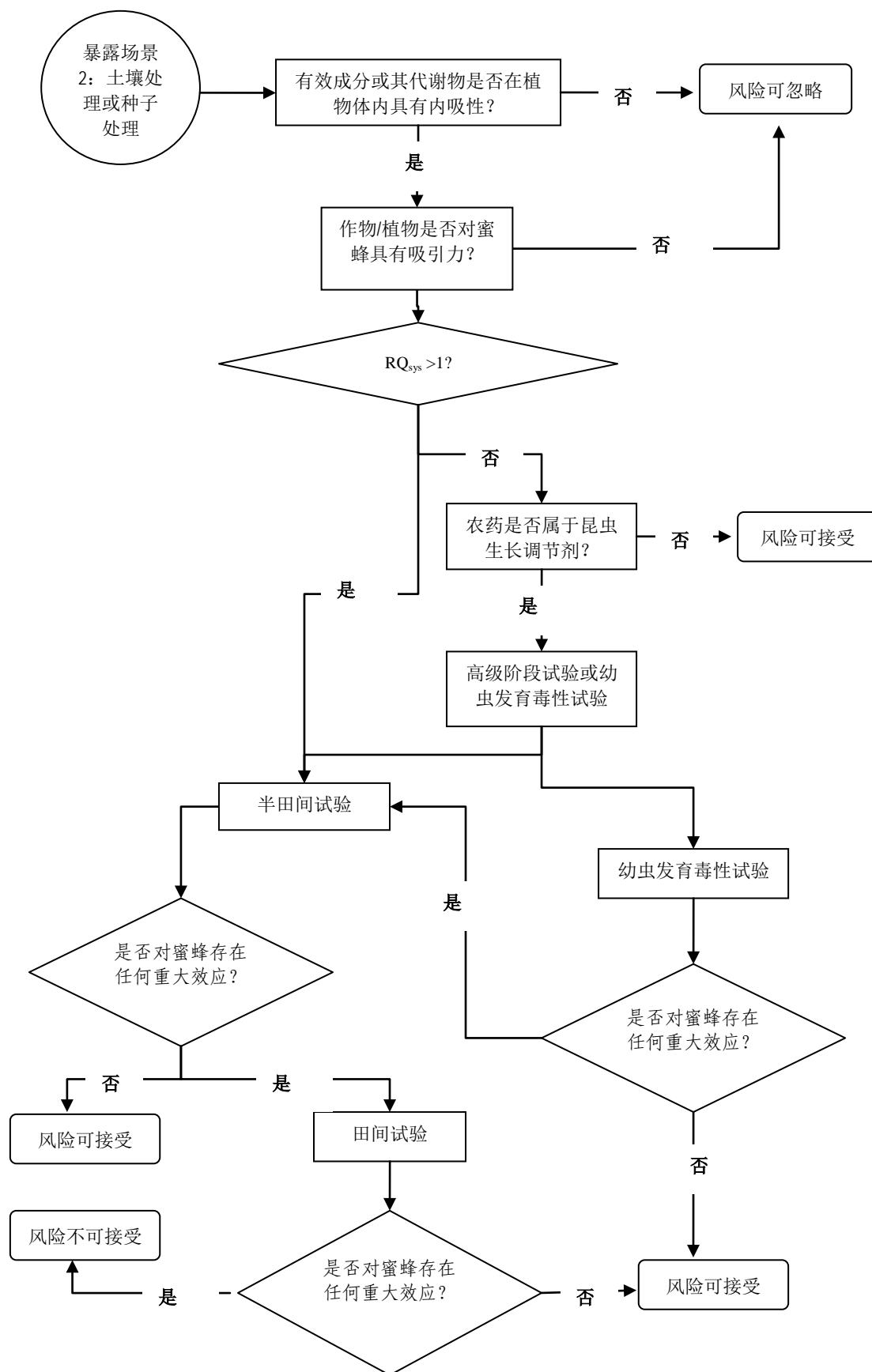


图 B.3 农药对蜜蜂影响的风险评估流程——暴露场景 2

附录 C

(规范性附录)

初级风险评估的毒性终点值和不确定性因子

初级风险评估的毒性终点和不确定性因子见表 C.1。

表 C.1 初级风险评估中的毒性终点和不确定性因子

PNED	毒性终点值 (EdP)	不确定性因子 (UF)
PNED _{syst}	急性经口毒性和接触毒性研究资料 (µg a.i./蜜蜂) 中的最低 LD ₅₀ 值。	10

附录 D
(资料性附录)
蜜蜂风险降低措施

蜜蜂风险降低措施见表 D.1。

表 D. 1 蜜蜂风险降低措施

风险降低措施	措施的有效性	使用条件	可行性
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
限用于温室作物	完全有效	温室内不发生昆虫授粉	有限
需要保护或临时封闭蜂巢	不稳定	农药残留毒性不带来不可接受的风险	有限
作物开花期不施用	有效	作物开花期内有可替代低风险农药或其它有害生物管理方案	困难
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

参考文献

- [1] Aldridge C.A. and Hart A.D.M. (1993) Validation of the EPPO/CoE Risk Assessment scheme for honeybees. In: Proceedings of the fifth International Symposium on the Hazard of Pesticides to Bees. October 26-28, 1993, Wageningen, the Netherlands.
 - [2] EPPO (2003) Environmental risk assessment scheme for plant protection products – Chapter 10: Honeybees. EPPO Standard PP 3/10(2). OEPP/EPPO Bulletin 33: 141-145.
 - [3] EPPO (2009) Environmental risk assessment scheme for plant protection products – Chapter 10: Honeybees. Draft section on systemic plant protection products. (Draft of 29 May 2009). European and Mediterranean Plant Protection Organization, Paris.
 - [4] EC (2002) Guidance document on terrestrial ecotoxicology under Council Directive 91/414/EEC. Document SANCO/10329/2002 rev 2 final. 17 October 2002. Health & Consumer Protection Directorate-General, European Commission, Brussels.
 - [5] European Food Safety Authority, 2013. Guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013 11(7):3295, 266.
 - [6] Mineau P., Harding K.M., Whiteside M., Fletcher M.R., Garthwaite D. and Knopper L.D. (2008) Using reports of bee mortality in the field to calibrate laboratory-derived pesticide risk indices. Environmental Entomology 37(2): 546-554.
 - [7] Oomen P.A., de Ruijter A. and Van der Steen J. (1992) Method for honey bee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. OEPP/EPPO Bulletin 22: 613-616.
 - [8] Rortais A., Arnold G., Halm M.-P. and Touffet-Briens F. (2005) Modes of honeybees exposure to systemic insecticides: estimated amounts of contaminated pollen and nectar consumed by different categories of bees. Apidologie 36: 71-83.
-