

中华人民共和国农业行业标准

NY/T ×××××—××××

农药施用人员健康风险评估指南

Guidance on health risk assessment of pesticide operators

(征求意见稿)

××××—××—××发布

××××—××—××实施

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由农业部种植业管理司提出并归口。

本标准起草单位：农业部农药检定所。

本标准主要起草人：

农药施用人员健康风险评估指南

1 范围

本标准规定了农药施用人员健康风险评估的程序和方法。

本标准适用于为农药登记而进行的农药施用过程中相关操作人员的健康风险评估。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

未观察到有害作用剂量水平 no observed adverse effect level, NOAEL

在规定的试验条件下，用现有技术手段和检测指标，未能观察到与染毒有关的有害效应的受试物最高剂量或浓度。

2.2

观察到有害作用最低剂量水平 lowest observed adverse effect level, LOAEL

在规定的试验条件下，用现有技术手段和检测指标，观察到与染毒有关的有害效应的受试物最低剂量或浓度。

2.3

施用人员允许暴露量 acceptable operator exposure level, AOEL

施用人员在使用农药过程中暴露于某种农药，不会造成健康危害的量。

2.4

不确定系数 uncertainty factor, UF

在制定施用人员允许暴露量时，存在实验动物数据外推和数据质量等因素引起的不确定性，为了减少上述不确定性，一般将从实验动物毒性试验中得到的数据缩小一定的倍数得出 AOEL，这种缩小的倍数即为不确定系数。

2.5

暴露量 exposure

施用人员在特定场景中通过不同途径接触化合物的量。

2.6

单位暴露量 unit exposure, UE

施用单位质量农药时，施用人员所接触的农药量。

2.7

风险系数 risk quotient, RQ

暴露量与施用人员允许暴露量的比值。

3 评估程序

农药施用人员健康风险评估一般按危害评估，暴露评估和风险表征等程序进行。危害评估阶段在综合评价毒理学数据基础上，考虑实验动物和人的种间差异及人群的个体差异，运用不确定系数，推导施用人员允许暴露量；暴露评估阶段综合考虑剂型、施用方法和器械、作物特征、环境条件等因素的影响，根据特定的场景，采用单位暴露量法计算施用人员的暴露量；风险表征阶段通过综合分析比较暴露评估阶段和危害评估阶段的结果，得出施用过程中健康风险是否可以接受的结论。

农药施用人员健康风险评估采用从初级到高级的分级评估方式。初级风险评估阶段一般采用比较保守的估计和默认的参数。当初级风险评估结果显示风险不可接受时，可以通过优化参数等方式开展更符合实际的高级风险评估。本文件重点阐述初级农药施用人员健康风险评估方法。

4 评估方法

4.1 危害评估

4.1.1 全面评价毒性

根据农药的毒理学资料，对毒理学特征进行全面分析和评估，掌握全部毒性信息。在毒性评价过程中，要特别注意农药是否存在致突变性、繁殖和发育毒性、致癌性、神经毒性等特殊毒性效应。除登记资料外，还可参考其他资料，如国际上权威机构或组织的相关评价报告、公开发表的有关文献等。

4.1.2 确定 NOAEL

一般情况下，可用于制定 AOEL 的资料为亚急（慢）性经皮和吸入毒性试验等数据。通过分析和评价，获得最敏感动物的最敏感终点。根据敏感终点，选择最适合的试验，确定与制定农药 AOEL 有关的 NOAEL。

4.1.3 替代数据

当缺乏某种特殊途径的试验数据时，可用替代数据进行评估，如缺少经皮试验，可使用相应期限的经口毒性试验结果，通过途径间外推的方法获得经皮 NOAEL，即经皮 NOAEL 可用经口 NOAEL 除以透皮吸收率求得。当无法通过试验或相关资料获得具体数据时，透皮吸收率默认值为 100%。

4.1.4 选择不确定系数

4.1.4.1 在推导 AOEL 时，存在实验动物数据外推和数据质量等因素引起的不确定性，可采用不确定系数来减少上述不确定性。

4.1.4.2 不确定系数一般为 100，即将实验动物的数据外推到一般人群（种间差异）以及从一般人群推导到敏感人群（种内差异）时所采用的系数。种间差异和种内差异的系数分别为 10。

4.1.4.3 选择不确定系数时，除种间差异和种内差异外，还要考虑毒性资料的质量、可靠性、完整性，有害效应的性质以及试验条件与实际场景之间的匹配度等因素，再结合具体情况和有关资料，对不确定系数进行适当的放大或缩小。

4.1.4.4 选择不确定系数时，应针对具体情况进行分析和评估，并充分利用专家的经验。虽然存在多个不确定性因素，甚至在数据严重不足的情况下，不确定系数最大一般也不超过 10000。推导 AOEL 过程中的不确定性来源及系数见表 1。

表1 推导AOEL过程中的不确定性来源及系数

| 不确定性来源 | 系数 |
|----------------|------|
| 从实验动物外推到一般人群 | 1~10 |
| 从一般人群推导到敏感人群 | 1~10 |
| 从LOAEL到NOAEL | 1~10 |
| 从亚急性试验推导到亚慢性试验 | 1~10 |
| 出现严重毒性 | 1~10 |
| 试验数据不完整 | 1~10 |

4.1.5 计算 AOEL

4.1.5.1 NOAEL 除以适当的不确定系数，即可得到 AOEL。AOEL 计算公式如下：

$$AOEL = \frac{NOAEL}{UF} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

AOEL——施用人员允许暴露量，单位为毫克每千克体重（mg/kg 体重）；

NOAEL——未观察到有害作用剂量水平，单位为毫克每千克体重（mg/kg 体重）；

UF——不确定系数。

4.1.5.2 施用农药过程中，操作人员的暴露途径主要为经皮暴露和吸入暴露两种，经口途径的暴露可以忽略。根据施用人员暴露特征，分别制定经皮暴露和吸入暴露的 AOEL。

4.2 暴露评估

4.2.1 暴露影响因素

4.2.1.1 影响施用人员暴露的主要因素有：剂型、施用方法和器械、作物特征、环境条件、用药量、劳动效率、个人防护情况和操作习惯等。

4.2.1.2 鉴于暴露影响因素较多，参照国际通行方法，采用单位暴露量法计算施用人员暴露量。单位暴露量是一个与剂型、施用方法和器械、作物特征、环境条件、个人防护情况和操作习惯等因素有关，而与农药种类无关的量。

4.2.2 建立暴露场景

4.2.2.1 施用人员暴露评估应建立具有保护性的暴露场景。建立暴露场景时主要考虑的因素有：剂型、施用方法和器械、作物特征、环境条件等。

4.2.2.2 在特定的场景下，按照实际情况施用农药，测定单位暴露量，获得相关基础数据，用于暴露评估。

4.2.2.3 对必须考虑环境条件影响的暴露场景，在单位暴露量测试时宜选择不同区域的试验场所，并保证试验重复数量达到统计要求。

4.2.3 暴露量计算

4.2.3.1 用单位暴露量法计算农药施用人员暴露量。计算公式如下：

$$Exposure = \frac{UE \times Rate \times Area}{BW} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

Exposure——暴露量，单位为毫克每千克体重（mg/kg 体重）；

UE——单位暴露量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

Rate——单位面积的用药量，单位为千克每公顷（kg/ha.）；

Area——每天施用面积，单位为公顷（ha.）；

BW——施用人员体重，单位为千克（kg），一般取值为 60.6kg。

4.2.3.2 除单位暴露量是通过试验测得外，单位面积的用药量可从产品登记信息或标签中获得；而每天施药面积是一个与施药器械和作物等因素相关的量，可通过开展调查或查询文献等方式获得。数据的选择应确保在初级评估阶段具有较好的保护性，保护性体现在对主要影响因素进行系统的调查研究后，选择现实中比较严苛的情况。

4.2.3.3 应分别计算配药过程和施药过程中的经皮暴露量和吸入暴露量，求得特定暴露场景下每种途径的总暴露量。为便于计算和进行数据分析，可建立计算机模型软件辅助开展暴露量评估工作。

4.3 风险表征

4.3.1 风险表征阶段通过综合分析比较危害评估阶段和暴露评估阶段的结果，对施用人员健康风险高低做出判断。风险高低用风险系数表示，风险系数是暴露量与 AOEL 的比值，计算公式如下：

$$RQ = \frac{Exposure}{AOEL} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

RQ——风险系数；

Exposure——暴露量，单位为毫克每千克体重（mg/kg 体重）；

AOEL——施用人员允许暴露量，单位为毫克每千克体重（mg/kg 体重）。

4.3.2 风险表征阶段首先根据式（3）分别计算经皮暴露、吸入暴露的风险系数，再视情况进行处理和判断。

4.3.3 一般情况下，宜将经皮暴露和吸入暴露两种暴露途径的风险系数加和得到综合风险系数；若有资料表明两种暴露途径引起的毒性不同，则分别计算每种暴露途径的风险系数。

4.3.4 农药施用人员健康风险是否可以接受的判定原则如下：

- a) 合并计算风险系数的，用综合风险系数进行判断。若综合风险系数≤1，则健康风险可接受；若综合风险系数>1，则健康风险不可接受。
- b) 未合并计算风险系数的，用单一暴露途径的风险系数进行判断。若各风险系数均≤1，则健康风险可接受；若任一暴露途径风险系数>1，则健康风险不可接受。

4.4 高级风险评估

如果初级风险评估阶段结果显示，农药施用人员健康风险不可接受，可通过优化参数等方式开展更加符合实际的高级风险评估。参数优化可从危害评估和暴露评估两方面进行，具体工作中可根据产品实际情况进行分析、设计和实施。