

NY

中华人民共和国农业行业标准

NY/T ××××—××××

农药施用人员单位暴露量测试导则

Guideline on unit exposure test of pesticide operators

(征求意见稿)

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - ××实施

发 布

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：

本标准主要起草人：

农药施用人员单位暴露量测试导则

1 范围

本标准规定了农药施用人员单位暴露量测试的程序、方法和要求。

本标准适用于为农药登记而进行的农药施用人员单位暴露量测试试验。

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。

农药施用人员健康风险评估指南 (NY/T XXXX—201X)

农药残留试验准则 (NY/T 788)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

暴露量 exposure

施用人员在特定场景中通过不同途径接触农药有效成分的量。

[引自NY/T XXXX—201X, 定义2.5]

3.2

单位暴露量 unit exposure, UE

施用单位质量农药有效成分时,施用人员所接触的农药有效成分的量。

[引自NY/T XXXX—201X, 定义2.6]

3.3

全身法 whole body dosimetry

通过检测农药施用人员覆盖全身的实验服各部位的农药量,确定经皮暴露量的一种方法。

3.4

空气浓度法 method of air concentrations of pesticides

通过检测农药施用过程中空气中农药的浓度,确定吸入暴露量的一种方法。

4 概述

分别在农药配制和施药过程中，测定经皮暴露量和吸入暴露量。经皮暴露量采用全身法进行测定，通过检测实验服不同部位的农药量，获得农药在施用人员身上的分布和沉积情况，计算施用人员的农药经皮单位暴露量；吸入暴露量采用空气浓度法测定，利用吸附材料对空气中的药剂进行采集，通过提取测定，计算施用人员的农药吸入单位暴露量。

5 试验方法

5.1 试验要求

5.1.1 试验场所

5.1.1.1 数量

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。所选试验场所应能覆盖我国不同的农业行政区的气候及耕作特点。每种施药器械的单位暴露量试验场所不少于3个省份，至少选择一个南方省份，一个北方省份。采用3个试验场所的，每省不少于7人次；采用4个试验场所的，每省不少于6人次；采用5个试验场所的，每省不少于5人次。特殊作物和农药可根据实际情况适当调整。

不需要考虑环境条件影响的暴露场景，可根据实际情况安排试验场所，一般重复数不少于21人次。

5.1.1.2 面积

每个试验场所的面积一般应满足该药械常规施药情况下，单人次施药时间不低于1小时。

5.1.1.3 天气条件

试验场所为开放环境试验的，应选择风速小于3 m/s，气温低于40℃的天气。避免在高温、高湿、雨、雾等恶劣天气试验。

5.1.2 施用人员

施用人员应选择农民或职业施药人员，要求身体健康，能熟练操作相应施药器械。禁止儿童、孕妇或哺乳期妇女等特殊人群参加试验。

所有施用人员必须在充分了解试验基本要求和可能危害的前提下，自愿参加试验。施用人员在实验过程中应严格遵循操作要求，出现任何身体不适，需立即停止试验。

5.2 材料及设备

5.2.1 经皮暴露试验所需材料

经皮暴露试验材料主要为实验服，包括内、外两套服装，内、外帽子，口罩，内、外手套，袜子等，基本要求如下：

- 内层服装，采用含棉量大于70%、白色、薄的长袖上衣和长裤，圆领，袖口、领口收紧；
- 外层服装，采用含棉量大于70%、白色、厚的长袖上衣和长裤，圆领，袖口、领口收紧；
- 内帽子，采用20 cm×40 cm，8层白色纱布；
- 外帽子，采用带帽檐的棉质单层白色帽子；
- 口罩，采用医用纱布口罩；
- 内手套，采用含棉量大于70%的白色薄作业手套；
- 外手套，采用含棉量大于70%的白色厚线手套；

——袜子，采用含棉量大于70%的白色袜子。

5.2.2 吸入暴露试验所需材料和设备

空气采样器；对所施用农药具有良好吸附性的高分子吸附剂（放置于空气采样器相应的开口型管道末端，高分子材料的种类需试验之前测试确定，保证试验过程对所施农药的全部吸附，并易于洗脱测定），与空气采样泵配套使用。

5.2.3 其他设备

相关暴露场景的施药器械，如手动背负式喷雾器、电动背负式喷雾器、喷粉器等。环境条件测量设备：温度计、湿度计、风速仪等。

5.2.4 设备的检查和校准

所有试验中使用的设备，应在试验之前分别按照要求进行测试、校正。保证实验过程设备正常、稳定及准确运行。

5.3 实验服和设备的穿戴

施用人员清洗干净面部、颈部和手部后，在远离试验区或与试验区隔离的地点穿戴实验服和设备。

为避免施用过程中药剂粘上皮肤而影响结果，要求：内帽子长的一端戴在脑后；内上衣的下边在内、外裤子之间；外上衣下边在外裤子的外面；当喷小于80cm高度作物时，外手套在外上衣袖口内；当喷高于80cm高度的作物时，外手套在外上衣袖口外；内手套一直保持在外上衣袖口内；外裤子裤脚在鞋面上。

每位施用人员需佩带空气采样器。空气采样泵导管的进气端连接空气采样管。空气采样泵系于腰间，空气采样管的末端管夹在施用人员胸前，靠近呼吸区域。

试验人员应检查并确认施用人员正确穿戴实验服和设备。

5.4 配药

试验人员调节好空气采样泵的流速，配药开始时，开启空气采样泵并记录时间，整个配药过程中应保持空气采样器处于正常工作状态。配药人员根据农药的推荐使用方法进行稀释或搅拌等操作，使农药达到可以直接使用的状态。配药结束后，试验人员关闭空气采样泵并记录时间。

5.5 施药

试验人员调节好空气采样泵的流速，施药开始时，开启空气采样泵并记录时间，整个施药过程中应保持空气采样器处于正常工作状态。施药人员根据农药的推荐使用方法施药。施药结束后，试验人员关闭空气采样泵并记录时间。

5.6 环境条件记录

实验开始时、过程中和结束时，应记录温度、湿度、风速等环境条件。

5.7 试样采集

5.7.1 一般要求

施用结束，由试验人员采集试样。不同试样之间避免污染。取不同试样必须更换干净的一次性手套。保证容器、包装的清洁。试验中容器等不得重复使用。

5.7.2 采样顺序

采样顺序依次为：空气采样管，帽子，口罩，手套，手部清洗，面部和颈部擦拭，袜子，衣裤。

5.7.3 吸入暴露试样采集

取出空气采样管，封住两端，分别装入不同的容器中，密封。

5.7.4 经皮暴露试样采集

5.7.4.1 帽子、口罩、手套的收集

取下内、外帽子，口罩，内、外手套，分别装入不同的容器中，密封。

5.7.4.2 手部皮肤的清洗及样品收集

试验人员用400mL 0.01 %气溶胶OT水溶液（丁二酸二辛酯磺酸钠，CAS 577-11-7）在适当的容器上方淋洗施用人员的双手，施用人员在淋洗过程中不断搓洗双手，之后在这400mL洗手溶液中搓洗至少30s，再用100mL 0.01 %气溶胶OT水溶液清洗双手至少5s。试验人员将上述的500 mL洗手溶液装入干净的容器中，密封。

5.7.4.3 面部和颈部皮肤的擦拭及样品收集

试验人员用4 mL 0.01 %气溶胶OT水溶液浸湿的纱布分别擦拭施用人员的面部和颈部皮肤各两次。擦拭完毕后，将擦拭面部和颈部的纱布分别放入装入不同的容器中，密封。

5.7.4.4 衣裤分割及收集

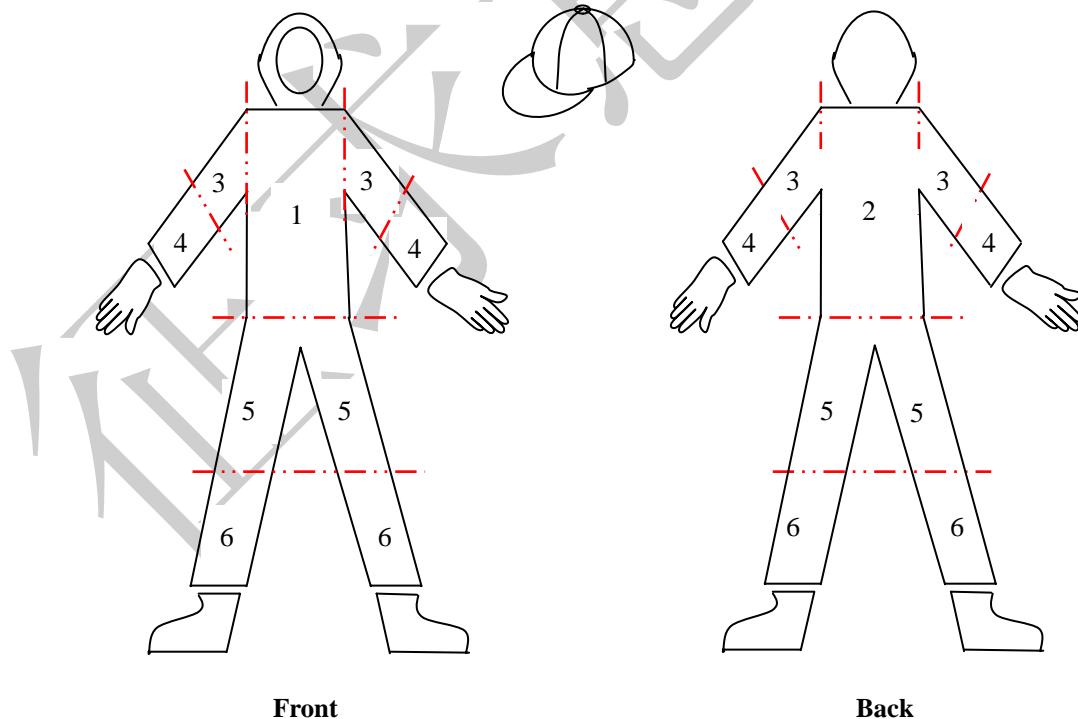


图 1 衣裤分割方法

注：1-前胸；2-后背；3-前臂；4-上臂；5-大腿；6-小腿；

试验人员收集施用人员的袜子，装入容器中，密封。施用人员的衣裤按图1所示，先内后外的顺序，分别进行分割，装入不同的容器中，密封。

5.8 现场添加-回收试验

5.8.1 一般要求

每次试验均应设现场添加-回收试验，用来评估试验期间样品在试验现场、储存和转运等过程中的稳定性。

现场添加应在远离试验区或与试验区隔离的地点进行，避免药剂对试验结果的干扰。

现场添加应与暴露试验同步进行。

样品放置于无阳光直射并且没有潜在污染的地方。

试验期间，外层衣物不得被覆盖，内层衣物需用干净的外层衣物覆盖，模拟试验场景。

现场添加-回收试样的采集、储存和运输与施用人员试样的处理过程相同。

5.8.2 样品添加时间及暴露情景

帽子，手套，内、外层衣物在试验开始时添加标准溶液，并随后暴露于现场环境；试验结束时采集，并立即装入容器中，密封。

面部、颈部擦拭纱布在擦拭面部、颈部皮肤时添加标准溶液，并立即装入容器中，密封。

洗手液样品在手部清洗时添加标准溶液，并立即装入容器中，密封。

5.8.3 空气采样器参数

空气采样器参数设置与施用人员的相同，连接加入药剂的空气采样管，空气采样泵的运行时间与农药施用的时间相同。

5.8.4 样品添加剂量

每个试验地点、每种材料、每个浓度需设两个重复，推荐剂量如下：

——内层衣物（尺寸：30cm*30cm）10×和100×LOQ（Limit of Quantitation，定量限）；

——外层衣物（尺寸：30cm*30cm）100×和1000×LOQ；

——手部清洗（溶液体积：50mL）10×和100×LOQ；

——面部、颈部擦拭物20×和200×LOQ；

——内手套10×和100×LOQ；

——外手套100×和1000×LOQ；

——空气过滤样品10×和100×LOQ。

现场添加-回收试验需同时设空白对照。

5.9 样品保存

试验样品在运输和储存期间，必须互相分开，单独搬运和处理。不同试样之间避免污染。保证容器、包装的清洁。运输过程中，试样保存温度不高于4℃。

对试样样品进行核对后，分别把每个配制或施药人员的所有试验样品密封，保存在-20℃条件下，待测。

5.10 样品的分析测试

5.10.1 一般要求

根据农药的理化性质,选择合适的检测设备和分析方法,各种材料(内、外衣服,纱布,手套,洗手溶液,口罩,空气采样器中的吸附管等)的灵敏度、准确度、精确度等应符合《农药残留试验准则》(NY/T 788)的相应规定。在回收率不满足要求的情况下,可将实验服剪碎后再进行提取。

每位施用人员的每部分试验样品应全部进行提取、检测。

5.10.2 试样分析

采样器中的高分子材料取出后先记录重量，再分段分析。

实验服、洗手溶液、空气采样器中的高分子材料等用溶剂提取，浓缩后定容，测定含量。

6 数据处理

6.1 UE 计算方法

UE计算方法如下：

式中：

UE——单位暴露量, 单位为mg/kg;

Exposure——有效成分的暴露量, 单位为mg;

Amount handled——有效成分的施用量, 单位为kg。

6.2 数据统计

根据数据特征,选择适当统计方法求得单位暴露量估计值,并明确该估计值的置信区间。

7 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 试验项目名称及编号、试验备案信息、试验单位名称和地址及联系方式、试验委托方名称和地址及联系方式等;
 - b) 试验开始日期和结束日期, 试验项目负责人、试验单位负责人、质量负责人签字及日期等;
 - c) 遵循的试验准则和管理体系;
 - d) 试验相关人员, 包括样品管理员、试验人员、施用人员、样品检测人员、档案管理人员等;
 - e) 试验摘要: 试验方法、过程、结果和结论等;
 - f) 被试物基本情况: 名称、代码(如有)、有效成分中英文通用名、美国化学文摘号(CAS号)、纯度或含量、分子式和结构式、相对分子量、溶解度、稳定性等, 剂型, 生产日期(批号), 有效日期, 来样日期, 生产企业名称、地址, 保存条件, 外观性状, 配制所用溶剂和方法等; 对照物基本情况;
 - g) 试验仪器设备(名称、型号、主要参数、生产厂家)和试剂(名称、规格、生产厂家)和材料等;
 - h) 试验场所基本情况(地址、面积、地形、作物种植情况、近期用药情况等), 试验当天的天气条件;
 - i) 施用过程、操作过程, 各项操作开始和结束时间, 施用量和面积等;

- j) 试验样品的采集、运输、贮存等情况;
- k) 试验样品的处理、分析方法, 试验的灵敏度、准确度、精确度等;
- l) 数据的统计和分析方法;
- m) 试验变更、偏离情况或其他特殊情况;
- n) 试验结果: 以文字和表格逐项进行汇总;
- o) 试验结论: 经皮和吸入单位暴露量值, 相关问题的讨论和评价;
- p) 试验原始记录数据;
- q) 原始记录保存情况的说明。

征求意见稿