

NY

中华人民共和国农业行业标准

NY/T ×××××—2019

卫生杀虫剂室内滞留喷洒施用人员健康风险评估指南

Guidance on health risk assessment of public health pesticides indoor residual spray operators

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

(本稿完成日期:)

xxxx-xx-xx发布

xxxx-xx-xx实施

中华人民共和国农业农村部

发布

天相

33

卷之二

未

11

前　　言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。
本标准由农业农村部种植业管理司提出并归口。
本标准起草单位：农业农村部农药检定所。
本标准主要起草人：

稿

见

稿

杀

稿

11

未

卷之三

30

福

卫生杀虫剂室内滞留喷洒施用人员健康风险评估指南

1 范围

本标准规定了卫生杀虫剂室内滞留喷洒施用人员健康风险评估的程序和方法。

本标准适用于卫生杀虫剂室内滞留喷洒过程中相关操作人员的健康风险评估。

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 31715—2015 病媒生物化学防治技术指南 滞留喷洒

3 术语和定义

GB/T 31715—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

滞留喷洒 **residual spray**

主要以粉粒或药膜的方式覆盖在靶体表面上，以维持其持久药效的药剂喷洒方式。

[GB/T 31715—2015，定义3.1]

3.2

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的最高剂量或浓度。

3.3

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

在规定的实验条件下，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。

3.4

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

施用人员在使用卫生杀虫剂过程中暴露于某种有效成分，不会造成健康危害的量。

3.5

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。

3.6

暴露量 **exposure**

施用人员在特定场景中通过不同途径接触卫生杀虫剂有效成分的量。

3.7

单位暴露量 **unit exposure, UE**

施用单位质量卫生杀虫剂有效成分时,施用人员所接触的卫生杀虫剂有效成分的量。

3.8

风险系数 **risk quotient, RQ**

暴露量与施用人员允许暴露量的比值。

4 评估程序

卫生杀虫剂室内滞留喷洒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的基础上,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、施用器械、人体参数、待处理的靶物体表面性质等因素的影响,根据特定的场景计算施用人员的暴露量。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,得出施用过程中健康风险是否可以接受的结论。

卫生杀虫剂室内滞留喷洒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。如果初级风险评估阶段结果显示施用人员健康风险不可接受,可以从危害评估和暴露评估两方面,采用更加接近实际的参数开展更加符合实际的高级风险评估。具体工作中可根据产品实际情况进行分析和研究。本部分重点阐述初级卫生杀虫剂室内滞留喷洒施用人员健康风险评估方法。

5 评估方法

5.1 危害评估

5.1.1 全面评价毒性

全面分析和评估农药的毒理学资料,掌握农药的全部毒性信息。在毒性评价过程中,要特别关注农药是否存在致突变性、生殖和发育毒性、致癌性、神经毒性等特殊毒性效应。评价过程中,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。

5.1.2 确定 NOAEL

一般情况下,可用于制定 AOEL 的资料为重复染毒毒性试验数据,所选的试验项目应与暴露期限及暴露途径相匹配。通过分析和评价,获得敏感动物的敏感终点。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。对于卫生杀虫剂来说,一般选取亚慢性毒性试验数据。

当缺乏某种特定暴露途径的试验数据时,可用相应期限的经口毒性试验数据替代。

5.1.3 选择不确定系数

5.1.3.1 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。

5.1.3.2 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。

5.1.3.3 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。

5.1.3.4 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 10 000。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

5.1.4 计算 AOEL

5.1.4.1 NOAEL 除以适当的不确定系数, 即可得到 AOEL。AOEL 按式(1)计算。

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

式中:

AOEL ——施用人员允许暴露量, 用施用人员单位体重的允许暴露量表示, 单位为毫克每千克 (mg/kg);

NOAEL ——未观察到有害作用剂量水平, 用试验动物单位体重的染毒剂量表示, 单位为毫克每千克 (mg/kg);

UF ——不确定系数。

5.1.4.2 卫生杀虫剂室内滞留喷洒过程时, 操作人员的暴露途径主要为吸入暴露和经皮暴露两种, 经口途径的暴露可以忽略。根据施用人员暴露特征, 分别制定相应期限的吸入暴露和经皮暴露的 AOEL。

5.2 暴露评估

5.2.1 确定主要影响因素

影响施用人员暴露的主要因素有: 剂型、施用方法和器械、环境条件、待处理的靶物体表面性质、用药量、劳动效率、个人防护情况和操作习惯等。

5.2.2 建立暴露场景

暴露评估应建立具有保护性的暴露场景。保护性体现在对主要影响因素进行系统的调查、必要的测试后，选择现实中比较苛刻的情况，确保在初级评估阶段保证施用人员的安全。建立的暴露场景为配药和施药两个场景。

5.2.3 暴露量计算

5.2.3.1 配药暴露量

在配药过程中，主要计算经皮暴露量，吸入暴露量可以忽略。用单位暴露量法计算配药人员经皮暴露量。固体卫生杀虫剂配药过程中的经皮暴露量按式（2）计算。

$$\text{Exposure}_{m\&l} = \frac{\text{UE} \times \text{PPE} \times V \times C_{\text{spray}}}{\text{BW}} \quad \dots \quad (2)$$

式中：

Exposure_{m&l}——配药暴露量, 用配药人员单位体重的暴露量表示, 单位为毫克每千克 (mg/kg);

UE ——单位暴露量, 单位为毫克每千克 (mg/kg);

PPE —— 防护效率；

V ——每天配药体积, 单位为升 (L) ;

BW 体重, 单位为千克 (kg)。

C_{spray} 表示用于喷洒的卫生杀虫剂稀释液中有效成分浓度, 单位为毫克每毫升 (mg/mL), 按式 (3) 计算。

$$C_{\text{spray}} = \frac{\text{Rate} \times 10^3}{\text{WA}} \quad (3)$$

武中：

Rate ——单位面积有效成分的用药量，单位为克每平方米 (g/m^2)；

WA ——墙面吸水量, 单位为毫升每平方米 (ml/m²)。

液体卫生杀虫剂配药过程中的经皮暴露量按式(4)计算。

$$\text{Exposure}_{m\&l} = \frac{\text{UE}_L \times \text{PPE} \times \text{CF} \times N}{\text{BW}} \quad (4)$$

式中：

UE_t ——每次配药暴露的液体体积, 单位为毫升 (mL) ;

CE —— 卫生杀虫剂含量, 单位为毫克每毫升 (mg/mL) ;

N 每天配药次数

5.2.3.2 施药暴露量

应分别计算吸入暴露和经皮暴露两种途径暴露量。

5.2.3.2.1 吸入暴露量

吸入暴露量按式(5)计算。

$$\text{Exposure}_{\text{app-inh}} = \frac{C_{\text{spray}} \times C_{\text{air}} \times \text{RPE} \times \text{BV} \times \text{ED}}{\text{BW}} \quad \dots \quad (5)$$

式中：

Exposure_{app-inh}——施药吸入暴露量,用施药人员单位体重的吸入暴露量表示,单位为毫克每千克(mg/kg);

C_{air} ——施药时呼吸带空气中可吸入的卫生杀虫剂稀释液的量, 单位为毫升每立方米
(mL/m^3)

RPE —— 吸入防护效率；

BV ——呼吸量, 单位为立方米每小时 (m^3/h) ;

ED ——暴露时长, 单位为小时 (h)。

5.2.3.2.2 经皮暴露量

经皮暴露量按式(6)计算。

$$\text{Exposure}_{\text{app-der}} = \frac{C_{\text{spray}} \times VS_{\text{der}} \times PPE}{BW} \quad \dots \quad (6)$$

式中：

Exposure_{app-der}——施药经口暴露量,用施药人员单位体重的经皮暴露量表示,单位为毫克每千克(mg/kg)。

VS_{der} ——皮肤上残留药液体积, 单位为毫升 (mL)。

5.2.3.3 应分别计算配药过程的经皮暴露量及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。如特定途径的AOEL是用替代数据制定的,在计算暴露量时,可采用相关吸收率对特定途径的暴露量进行校正。当无法通过试验或相关资料获得具体数据时,吸收率默认值为100%。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。主要计算参数见附录A的表A.1。

5.3 风险表征

5.3.1 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,对施用健人员康风险是否可以接受做出判断。健康风险是否可以接受用风险系数进行判断,风险系数是暴露量与 AOEL 的比值,按式(7)计算。

$$RQ = \frac{\text{Exposure}}{\text{AOEL}} \quad \dots \quad (7)$$

式中：

RQ ——风险系数；

Exposure ——暴露量，用施用人员单位体重的暴露量表示，单位为毫克每千克 (mg/kg)。

5.3.2 应分别计算吸入暴露和经皮暴露的风险系数，再视情况进行处理和判断。

5.3.3 一般情况下，应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，则不应将两种暴露途径的风险系数进行加和。

5.3.4 卫生杀虫剂室内滞留喷洒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。

稿

见

意

杀

注

附录 A
(规范性附录)
暴露量计算的主要参数

暴露量计算的主要参数见表 A. 1。

表 A. 1 暴露量计算的主要参数

项目	参数名	参数英文缩写	推荐值
产品	卫生杀虫剂有效成分含量	CF	以标签标注为准
	单位面积有效成分的用药量	Rate	mg/m ² , 以标签标注为准
人体参数	体重	BW	60.6kg
	呼吸量	BV	1.97m ³ /h
	施药时呼吸带空气中可吸入的卫生杀虫剂稀释液的量	C _{air}	0.016mL/m ³
	皮肤上残留药液体积	VS _{der}	20mL
使用参数	单位暴露量	UE	可湿性粉剂 9.7mg/kg 水分散粒剂 0.07 mg/kg
	每次配药暴露的液体体积	UE _L	0.5mL
	每天配药体积	V	120L
	每天配药次数	N	12
	墙面吸水量	WA	40mL/m ²
	防护效率	PPE	标准操作防护下为 0.1 保守条件下为 1
	吸入防护效率	RPE	标准操作防护下为 0.1 保守条件下为 1
	暴露时长	ED	4h