

中华人民共和国农业行业标准

NY/T ×××××—2016
代替 NY/T 2875-2015

卫生杀虫剂健康风险评估指南
第1部分：蚊香类产品

Guidance on Health Risk Assessment of Public Health Pesticides

Part1: Mosquito Coil, Vaporizing Mat and Liquid Vaporizer

(征求意见稿)

××××—××—××发布

××××—××—××

中华人民共和国农业部 发布

前 言

NY/T XXXX《卫生杀虫剂健康风险评估指南》分为以下几部分：

- 第1部分：蚊香类产品；
- 第1部分：气雾剂；
- 第1部分：驱避剂。

本部分为《卫生杀虫剂健康风险评估指南》的第1部分。

本部分代替NY/T 2875-2015《蚊香类产品健康风险评估指南》。与NY/T 2875-2015相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修订了公式（6）睡眠经皮暴露量计算方法；
- 补充了公式（7）和公式（8）中有效成分平均释放速率的解释说明；
- 调整了附录A主要参数表中的部分参数值。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国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：。

卫生杀虫剂健康风险评估指南

第 1 部分 蚊香类产品

1 范围

本标准规定了蚊香类产品居民健康风险评估程序、方法和评价标准。

本标准适用于室内使用蚊香类产品（包括蚊香、电热蚊香片、电热蚊香液等）对居民的健康风险评估。

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 19378 农药剂型名称及代码。

3 术语和定义

下列术语适用于本标准。

3.1 蚊香 coil

用于驱杀蚊虫，可点燃发烟的螺旋形盘状制剂。

[引自GB/T 19378-2003 2.2.1.4.8]

3.2 电热蚊香片 vaporizing mat

与驱蚊器配套使用，驱杀蚊虫的片状制剂。

[引自GB/T 19378-2003 2.5.3.3]

3.3 电热蚊香液 liquid vaporizer

与驱蚊器配套使用，驱杀蚊虫用的均相液体制剂。

[引自GB/T 19378-2003 2.5.3.4]

3.4

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，用现有技术手段或检测指标，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。

3.5

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,用现有技术手段或检测指标,观察到与染毒有关的有害效应的受试物最低剂量或浓度。

3.6

居民允许暴露量 acceptable residential exposure level, AREL

居民通过正常使用而暴露于某种卫生杀虫剂产品,不会对人体造成明显健康危害的量。

3.7

不确定系数 uncertainly factor, UF

在制定居民允许暴露量时,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 AREL,这种缩小的倍数即为不确定系数。

3.8

暴露量 exposure

居民在特定场景中通过不同途径接触化合物的量。

3.9

风险系数 risk quotient, RQ

暴露量与居民允许暴露量的比值。

4 评估程序

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,推导在一定时期内持续使用蚊香类产品,暴露于该环境下的居民允许暴露量。

综合考虑蚊香类产品理化参数、居民生活习惯、使用习惯、居室条件等因素,计算居民使用蚊香类产品过程中及使用后暴露量。

以风险系数(RQ)表征蚊香类产品对居民人体健康的风险。

风险评估可以采取分级评估的方式,从保守估算到更加接近实际。初级风险评估应具有足够的保护性,采用较多的默认参数。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,参数优化可以从危害评估和暴露评估两方面进行。本标准重点阐释了蚊香类产品的初级风险评估方法。

5 评估方法

风险评估针对蚊香产品中的单个或多个有效成分，毒理学数据的选择应与产品使用周期相符。鉴于行为习惯之间的差异，本标准对成人及幼儿分别进行风险评估，并将暴露途径分为三种，即呼吸暴露、经皮暴露以及经口暴露（仅对幼儿）。

5.1 危害评估

5.1.1 确定 NOAEL

NOAEL 是在分析评价相关毒理资料的基础上，找到敏感动物的敏感的终点，并且经过数据评价和统计分析获得的。

5.1.1.1 全面评价毒性

根据提交的登记毒理学资料，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。

5.1.1.2 判定敏感终点

一般情况下，可用于制定 AREL 的资料为亚急（慢）性经口、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。

5.1.1.3 确定 NOAEL

根据敏感终点，选择最适合的试验，确定与制定农药 AREL 有关的 NOAEL。选择确定 NOAEL 时应说明所使用的试验数据和敏感的终点。

5.1.1.4 特殊情况

当缺乏某种特殊途径的试验数据时，如经皮试验，可使用相应周期的经口毒性试验结果，通过途径间外推的方法获得某种特定途径的 NOAEL，即经皮 NOAEL 可以用经口 NOAEL 除以透皮吸收率计算。当无法通过试验获得透皮吸收率时，透皮吸收率默认值为 100%。

5.1.2 选择不确定系数

在推导 AREL 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。

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）以及从一般人群外推到敏感人群（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。

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。

选择不确定系数时，应针对具体情况进行分析 and 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 AREL 过程中的不确定性来源及系数见表 1。

表1 推导AREL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
从一般人群外推到敏感人群	1~10

表 1 推导 AREL 过程中的不确定性来源及系数（续）

不确定性来源	系数
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

5.1.3 计算 AREL

确定 NOAEL 后，再除以适当的不确定系数，即可得到 AREL。根据不同暴露途径的评估需要，应分别计算呼吸 AREL、经皮 AREL 以及经口 AREL。

AREL 计算公式如下：

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

式中：

AREL——居民允许暴露量，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。

5.2 暴露评估

5.2.1 确定主要影响因素

暴露量主要影响因素包括：

蚊香类产品理化参数，包括有效成分含量、燃烧或使用时长、释放速率等；

居民使用习惯，例如使用时间、场所、使用时家庭成员是否回避，是否开窗等；

居室状况等，如居室的大小、空气交换率等。

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居民的安全。

建立的暴露场景描述如下：

居民在相对较小的卧室内，在夜晚睡前开始使用蚊香类产品；

开始使用后较短时间内进入睡眠，使用时不开窗；

有效成分持续挥发到空气中，空气中的有效成分一部分经室内外空气交换被带走，一部分均匀沉积在居室表面；

起床后，成人及幼儿在居室内活动一定的时间。

5.2.3 暴露量计算

按照暴露途径的不同，应分别计算呼吸暴露量、经皮暴露量以及经口暴露量（针对幼儿）。

暴露量计算应基于暴露场景，主要计算参数见附录 A。由于计算过程的复杂性，可以建立计算机软件辅助计算。

5.2.3.1 呼吸暴露量

呼吸暴露量的计算应包括两个阶段，一是居民睡眠过程中，以较低的呼吸速率吸入空气中的有效成分；二是室内活动过程中，以正常的呼吸速率吸入空气中的有效成分。计算公式如下：

$$Exposure_{inh} = \frac{IR}{BW} \times \int_0^{ET} C(t) dt \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$Exposure_{inh}$ ——呼吸暴露量，单位为毫克每千克体重（mg/kg 体重）；

IR——呼吸速率，单位为立方米每小时（m³/h）；

BW——体重，单位为千克（kg）；

ET——暴露时长，单位为小时（h）；

$C(t)$ ——某一时刻有效成分在空气中的浓度，单位为毫克每立方米（mg/m³）。

5.2.3.2 经皮暴露量

经皮暴露量计算应包括两个阶段，一是室内活动过程中，接触到沉积在居室表面的有效成分；二是居民睡眠过程中，有效成分直接沉积在皮肤上。

$$Exposure_{der} = Exposure_{der}(motion) + Exposure_{der}(sleep) \dots (3)$$

式中：

$Exposure_{der}$ ——经皮暴露量，单位为毫克每千克体重（mg/kg 体重）；

$Exposure_{der}(motion)$ ——活动中经皮暴露量，单位为毫克每千克体重（mg/kg 体重）；

$Exposure_{der}(sleep)$ ——睡眠中经皮暴露量，单位为毫克每千克体重（mg/kg 体重）。

5.2.3.2.1 活动中经皮暴露量

室内活动过程中，单位时间内经皮暴露量由下式计算：

$$Exposure_{der}(motion) = \sum_{ST} \frac{AdsR \times F_t \times TC}{BW} \dots (4)$$

式中：

ST——睡眠时长，单位为小时（h）；

AdsR——居室表面残留量，单位为毫克每平方米（mg/m²）；

F_t ——残留量可转移比例；

TC——转移系数，单位为平方米每小时（m²/h）。

AdsR 表示截至某一时刻单位居室表面的有效成分总量，由下式计算：

$$AdsR = \frac{AdH \times V}{A} \times \int_0^t C(t)dt \dots (5)$$

式中：

AdH——沉积比率，单位为每小时（h⁻¹）；

V——房间体积，单位为立方米（m³）；

A——房间面积，单位为平方米（m²）；

t——自开始使用蚊香类产品后的某一时刻，单位为小时（h）。

5.2.3.2.2 睡眠中经皮暴露量

睡眠中经皮暴露量由下式计算：

$$Exposure_{der}(sleep) = \frac{AdsR \times SA}{BW \times 2} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

SA——体表面积, 单位为平方米 (m²)。

综合以上参数, 当释放速率不变时, C(t)的计算方式以蚊香类产品使用时长为界分为两个阶段:

当 t ≤ UL 时

$$C(t) = \frac{ER}{(ACH + AdH) \times V} \times (1 - e^{-(ACH + AdH) \times t}) \dots\dots\dots (7)$$

当 t > UL 时

$$C(t) = \frac{ER}{(ACH + AdH) \times V} \times (1 - e^{-(ACH + AdH) \times UL}) \times e^{-(ACH + AdH) \times (t - UL)} \dots\dots (8)$$

式中:

ER——有效成分平均释放速率, 即产品有效成分总量与使用寿命之比, 单位为毫克每小时 (mg/h);

ACH——空气交换率, 单位为每小时 (h⁻¹);

UL——产品的每日使用时长, 单位为小时 (h)。

5.2.3.3 经口暴露量

经口暴露包括手至口、物体至口两种途径, 经口暴露总量为两种途径暴露量之和。即:

$$Exposure_{oral} = Exposure_{HtM} + Exposure_{OtM} \dots\dots\dots (9)$$

式中:

Exposure_{oral}——经口暴露量, 单位为毫克每千克体重 (mg/kg 体重);

Exposure_{HtM}——手至口暴露量, 单位为毫克每千克体重 (mg/kg 体重);

Exposure_{OtM}——物体至口暴露量, 单位为毫克每千克体重 (mg/kg 体重)。

5.2.3.3.1 手至口暴露量

手至口暴露量由以下公式计算

$$Exposure_{HtM} = \sum_{ST} \frac{HR \times (F_M \times SA_H) \times N_{Replen} \times [1 - (1 - SE)^{\frac{Freq_{HtM}}{N_{Replen}}}] }{BW} \dots\dots (10)$$

式中:

HR——手部残留量，单位为毫克每平方厘米（mg/cm²）；

F_M——手入口面积比；

SA_H——单手表面积，单位为平方厘米（cm²）；

N_Replen——残留更新次数，单位为每小时（h⁻¹）；

SE——唾液提取率；

Freq_HtM——手-口接触频率，单位为每小时（h⁻¹）。

HR 表示手部因接触居室表面而携带的有效分量，由下式计算：

$$HR = \frac{Fai_{hands} \times AdsR \times F_t \times TC}{SA_H \times 2} \dots\dots\dots (11)$$

式中：

Fai_{hands}——手部残留比例。

5.2.3.3.2 物体至口暴露量

物体至口暴露量由以下公式计算

$$Exposure_{OtM} = \sum_{ST}^{ET} \frac{OR \times SAM \times N_Replen \times [1 - (1 - SE)^{\frac{Freq_OtM}{N_Replen}}]}{BW} \dots\dots (12)$$

式中：

OR——物体转移残留量，单位为毫克每平方厘米（mg/cm²）；

SAM——物体入口表面积，单位为平方厘米（cm²）；

Freq_OtM——物体-口接触频率，单位为每小时（h⁻¹）。

OR 表示玩具等物体因接触居室表面而携带的有效分量，由下式计算：

$$OR = AdsR \times F_t \dots\dots\dots (13)$$

5.3 风险表征

5.3.1 风险系数（RQ）的计算

风险系数（RQ）计算公式如下：描述风险。

$$RQ = \frac{Exposure}{AREL} \dots\dots\dots (14)$$

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）。

5.3.2 风险表征

应分别计算成人呼吸、经皮风险系数，以及幼儿呼吸、经皮、经口风险系数，最后以加和的方式分别计算成人及幼儿的综合风险系数。即：

$$RQ = RQ_{inh} + RQ_{der} + RQ_{oral} \dots\dots\dots (15)$$

式中：

RQ_{inh} ——呼吸暴露风险系数；

RQ_{der} ——经皮暴露风险系数；

RQ_{oral} ——经口暴露风险系数。

若综合风险系数 ≤ 1 ，即暴露量小于或等于居民允许暴露量，则风险可接受；若综合风险系数 > 1 ，则风险不可接受。

如产品中存在 2 个以上有效成分，且毒理学作用机制相似，应以加和的方式计算混剂的风险系数。

附录 A

(规范性附录)

主要参数表

	参数名	推荐值
产品	蚊香单盘质量	以标签标注或产品规格为准
	蚊香有效成分含量	质量或百分含量，以标签标注为准
	蚊香使用寿命	8 h
	蚊香每日使用时长	8 h
	电热蚊香片有效成分含量	质量，以标签标注为准
	电热蚊香片使用寿命	8 h
	电热蚊香片每日使用时长	8 h
	电热蚊香液总质量	以标签标注或产品规格为准
	电热蚊香液有效成分含量	质量或百分含量，以标签标注为准
	电热蚊香液使用寿命	以标签标注为准
	电热蚊香液每日使用时长	8 h
房间	房间体积	28 m ³
	房间高度	2.5 m
	房间面积	11.2 m ²
	空气交换率	0.5 h ⁻¹
	沉积比率	0.1 h ⁻¹
	残留量可转移比例	0.08
成人	呼吸速率（睡眠）	0.33 m ³ /h
	呼吸速率（活动）	0.65 m ³ /h
	体重	60.6 kg
	体表面积	1.6 m ²
	转移系数	0.56 m ² /h
	暴露时间	12 h
	睡眠时间	8 h
幼儿	呼吸速率（睡眠）	0.15 m ³ /h
	呼吸速率（活动）	0.24 m ³ /h
	体重	11.2 kg
	体表面积	0.52 m ²
	转移系数	0.18 m ² /h
	暴露时间	12 h
	睡眠时间	8 h
	手入口面积比	0.127
	残留更新次数	1 h ⁻¹
	唾液提取率	0.48
	手—口接触频率	1 h ⁻¹
	手部残留比例	0.15
	单手表面积	150 cm ²
	物体入口表面积	10 cm ²
	物体—口接触频率	1 h ⁻¹