

# 中华人民共和国农业行业标准

NY/T 4197.1—2022

## 微生物农药 环境风险评估指南 第1部分：总则

Guidelines on environmental risk assessment for microbial pesticides—  
Part 1: General principle

2022-11-11 发布

2023-03-01 实施



中华人民共和国农业农村部 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 NY/T 4197《微生物农药 环境风险评估指南》的第1部分。NY/T 4197 已经发布了以下部分：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：鱼类；
- 第3部分：溞类；
- 第4部分：鸟类；
- 第5部分：蜜蜂；
- 第6部分：家蚕。

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专利的责任。

本文件由农业农村部种植业管理司提出并归口。

本文件起草单位：农业农村部农药检定所、生态环境部南京环境科学研究所。

本文件主要起草人：卜元卿、袁善奎、单炜力、单正军、赵学平、程燕、周蓉、陈朗、王寿山。

# 微生物农药 环境风险评估指南

## 第1部分：总则

### 1 范围

本文件规定了微生物农药环境风险评估的原则、方法和程序。  
本文件适用于为微生物农药登记而进行的环境风险评估。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

NY/T 2882.2—2016 农药登记 环境风险评估指南 第2部分：水生生态系统

NY/T 3152.1~NY/T 3152.5 微生物农药 环境风险评估试验准则

NY/T 3278(所有部分) 微生物农药 环境增殖试验准则

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**微生物农药环境风险评估** **environmental risk assessment for microbial pesticide**

在现有认知水平和技术措施条件下，利用可获得数据信息、工具和效应结果，遵循由简单、保守到复杂、实际的层次递进原则，对微生物农药可能产生不良作用的环境风险分析过程。

#### 3.2

**危害识别** **hazard identification**

识别微生物农药使用环境风险评估的目标和范围，确定评估计划步骤、内容。

#### 3.3

**危害表征** **hazard characterization**

对微生物农药进入或附着于生物体后所导致的不良作用、持续时间及发生概率的定性、(半)定量分析。

#### 3.4

**暴露评估** **exposure assessment**

在特定条件下，建立微生物农药在环境介质中的宿存、生长、死亡动态模型，并对保护目标暴露于微生物农药的可能性进行定性/定量分析。

#### 3.5

**危害效应** **hazardous effect**

受试生物体暴露于微生物农药后产生的有害作用，包括致死、致病、发育和繁殖等影响。

#### 3.6

**风险描述** **risk description**

对微生物农药使用对保护目标生物体产生不良作用的可能性、影响程度和范围进行定性或定量的描述。

#### 3.7

**保护目标** **protection goal**

微生物农药环境风险评估要达到的目标，包括保护生物物种或种群、保护程度等的选择。

#### 3.8

**中宇宙** **mesocosm**

人工模拟的多物种试验系统,用来评估农药的生态毒性影响。该系统一般为陆地系统或水生态系统,可包括植物、动物以及微生物。

[来源:NY/T 2882.2—2016,3.4,有修改]

### 3.9

#### 小规模田间试验 **small scaled field trials**

在微生物农药使用地区开展的总面积不大于 10 hm<sup>2</sup> (核心区位于中心位置,面积不超过总面积的 10%)具有防扩散保护措施的野外或温室试验。

### 3.10

#### 风险商值 **risk quotient**

如微生物农药剂量效应符合阈值假设模型,环境风险评估中用以表征风险大小的参数,为环境增殖最大浓度与半数致死浓度的比值,以 RQ 表示。

### 3.11

#### 剂量效应关系 **dose-effect relationship**

用来描述微生物的摄入量与可能造成的结果两者之间的关系。

### 3.12

#### 阈值效应 **threshold effect**

假设是每个微生物都有自身的最小感染剂量,即存在一个阈值,在这个值下没有任何可观测到的效应。

### 3.13

#### 单击效应 **single hit effect**

假设是微生物个体细胞的作用是独立的,单个的微生物可以感染并触发个体效应。

## 4 评估的基本原则

### 4.1 案例分析原则

明确其特定保护目标、农业生产条件和保护性环境场景。

### 4.2 层次递进原则

通常由简单到复杂、由保守到实际进行递进评估,并优先使用有效的实际监测数据。

### 4.3 综合判断原则

由充分收集已有数据和信息,运用合理统计学假设进行接近实际风险的预测分析。

## 5 评估的方法和程序

### 5.1 评估方法

#### 5.1.1 基本方法

每项环境保护目标的风险评估一般遵循逐步递进原则。第一阶段确定微生物农药对保护目标的毒性和/或致病性及影响程度;当对保护目标有不可接受的毒性和/或致病性时,应进行第二阶段试验以量化其毒性和/或致病能力及环境增殖能力,确认可能暴露保护目标受影响的概率;当第二阶段试验结果显示微生物农药可在环境中大量并长时间存在,应进行第三阶段试验以确认模拟实际用药环境条件下微生物增殖对保护目标的影响;如果仍存在不良影响,应开展第四阶段小规模野外试验,确认微生物农药应用时的实际环境风险。

#### 5.1.2 危害识别

充分收集微生物农药有效成分生物学信息、制剂组分信息、施用信息等,识别可能存在的环境危害和保护目标。

#### 5.1.3 危害表征

应运用现有技术在微生物农药不同暴露量下,对不同生态学层次(个体、种群、群落或系统)产生的不良效应进行定性、定量或半定量分析。

5.1.4 暴露评估

应综合微生物农药的生物学特征、施药方法、作物类型与生长期、环境条件参数等因素,进行微生物农药的环境增殖能力试验,依据增殖试验结果,建立微生物农药在环境介质中的宿存、生长、死亡动态模型,并对保护目标暴露于微生物农药的环境可能性以及可能性概率进行分析。

5.1.5 风险描述

综合分析微生物农药产生危害的效应浓度以及环境增殖最大浓度,进行初级风险评估的定性或定量描述;高级阶段风险评估则是利用高阶生态毒性试验或小规模野外试验,直接给出微生物农药使用对保护目标的环境风险。

5.2 评估程序

5.2.1 原理逻辑构架及过程目标

微生物风险评估包括危害识别、危害表征、暴露评估和风险描述 4 个过程,其原理逻辑构架及过程目标见图 1。

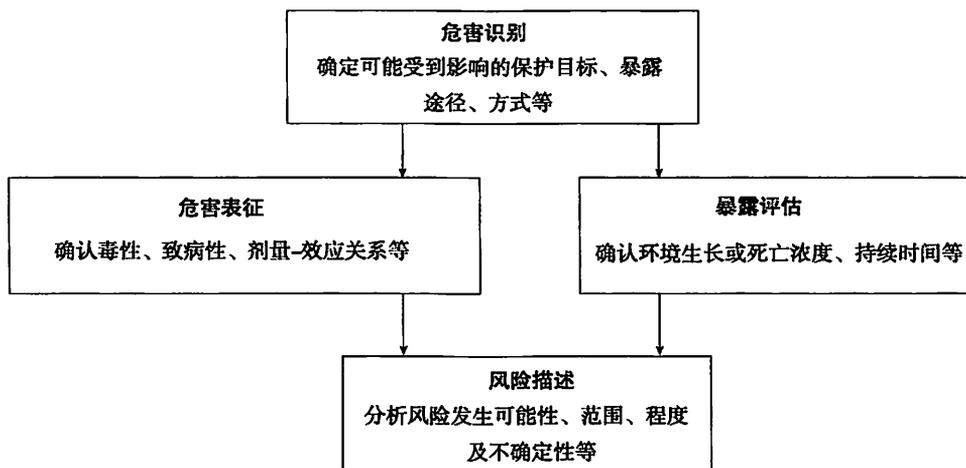


图 1 微生物农药环境风险评估原理逻辑构架及过程目标

5.2.2 评估流程

微生物农药环境风险评估流程包括从简单、保守到复杂、现实的 4 个阶段,其具体流程见图 2。

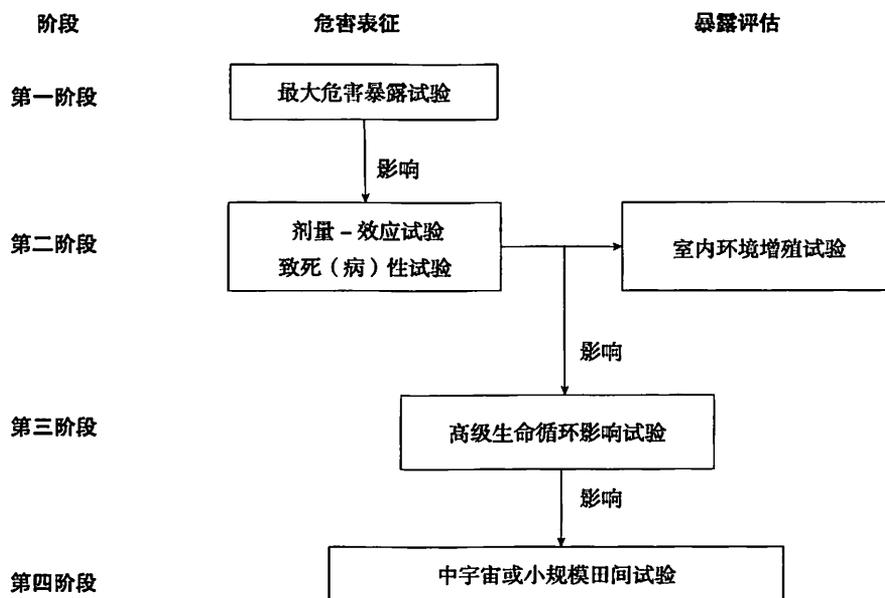


图 2 微生物农药环境风险评估流程图

### 5.2.3 危害识别

通过收集但不仅限于表1中所列出的信息,明确具有代表性的保护目标,分析风险发生范围、程度,选择可行的评估方法和评估终点,确定评估内容和计划。

表1 微生物农药环境风险评估危害识别信息表

项目	要求
菌种来源	拉丁名、分类地位、地理分布情况及在自然界的生活史
寄主范围	寄主种类和范围
传播扩散能力	与植物或动物的已知病原菌的关系;在不同环境条件下的耐受能力及在自然界中的传播扩散能力
历史及应用情况	描述微生物对靶标有害生物的作用机理以及历史使用情况,正面和负面作用
菌种保藏情况	在国内或国际权威菌种保藏中心的菌株代号、鉴定报告(可以包括但不限于形态学特征、生理生化特征、免疫学反应、蛋白质或脱氧核糖核酸序列)等
组分分析报告	有效成分、杂菌、有害杂质(对人、畜或环境生物有毒理学意义的代谢物和化学物质)以及其他化学成分定性定量分析

### 5.2.4 危害表征

#### 5.2.4.1 最大危害暴露量评估

采用 NY/T 3152.1~NY/T 3152.5 的方法进行试验,一般情况下,当保护目标毒性试验能通过最大危害暴露量试验,可直接评估观察条件下的风险。

#### 5.2.4.2 剂量-效应关系

当微生物农药在最大危害暴露量水平下引起显著的毒性和/或致病性,一般情况下,应建立微生物暴露水平和发生不良后果可能性之间的剂量效应关系。

#### 5.2.4.3 致病(死)性验证分析

致病(死)性试验设计应遵循柯赫氏法则。但某些专性寄生微生物如病毒等,由于不能在人工培养基上培养,可以采用其他实验方法证明,或充分说明其寄主专一性。

### 5.2.5 暴露评估

#### 5.2.5.1 实验室内暴露评估

采用 NY/T 3278 的方法进行试验,建立实验室条件下标准环境介质中的微生物菌株生长和消亡动力学曲线,确定微生物菌株在土壤、水和植物叶面上生长可达到的最大浓度、持续时间等关键参数。

#### 5.2.5.2 模拟环境条件暴露评估

当微生物农药在实验室内暴露条件下大量增殖并长期持续,应模拟微生物农药使用地区、使用季节等自然环境要素进行可控环境条件下的增殖能力测试,并建立该环境条件下的微生物生长-消亡模型。

### 5.2.6 风险描述

#### 5.2.6.1 初级风险描述

5.2.6.1.1 当微生物毒性表现为阈值效应,风险表征可采用风险商值(RQ)进行定量描述:

- a)  $RQ \leq 1$ ,即环境暴露浓度低于或等于危害效应终点,则风险可接受;
- b)  $RQ > 1$ ,即环境暴露浓度高于危害效应终点,则风险不可接受。

5.2.6.1.2 当微生物毒性表现为单击(非阈值)效应,风险可采用定性描述:

- a) 当微生物农药在环境中无生长能力,则风险可接受;
- b) 当微生物农药在环境中具有生长能力,则风险不可接受。

5.2.6.1.3 微生物的毒性评估模型见附录 A。

#### 5.2.6.2 高级风险描述

5.2.6.2.1 可进行高级效应评估和(或)高级暴露评估,使风险评估结果更为准确,根据生命影响试验、中宇宙或小规模田间试验结果,描述微生物农药使用对保护目标个体、种群、群落等影响程度、范围和持续时间等,综合评估其使用风险。

5.2.6.2.2 当采用合理的风险降低措施时,应在风险表征时对采用的风险降低措施进行重新评估和描述。

## 6 风险降低措施

当风险评估结果表明农药对保护目标的风险不可接受时,应采取适当的风险降低措施使得风险可接受,且应在农药标签上注明相应的风险降低措施。通常采取的风险降低措施不应显著降低农药的使用效果,且具有可操作性。

**附 录 A**  
**(资料性)**  
**剂量效应关系模型**

剂量效应关系可以通过建立数学模型从高剂量数据推断低剂量效应,通常描述剂量效应关系的模型有指数模型、泊松分布模型等。

微生物剂量效应模型的建立通常有两种假设。一种假设是阈值效应,以假定感染与剂量有关的泊松分布模型描述;另一种假设是单击(非阈值)效应(Haas,1983),以假定单个细胞导致的感染概率是独立于摄入剂量的指数模型描述。不同的微生物适应不同的剂量效应模型。

a) 泊松分布模型(Poisson distribution model)

按公式(A.1)计算。

$$P_i = [1 - (1 + N/\beta)]^{-\alpha} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中

$P_i$  ——感染概率;

$N$  ——微生物的摄入量;

$\alpha$  和  $\beta$  ——影响曲线形状的对应的微生物特异性参数(Vose,1998)。

泊松分布模型可用于描述细菌感染的剂量效应关系。

b) 指数模型(Exponential model)

按公式(A.2)计算。

$$P_i = 1 - \exp(-r \times N) \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

$P_i$  ——感染概率;

$r$  ——保护目标与微生物交互作用的概率;

$N$  ——微生物的摄入量。

指数模型可用于描述原生动物的剂量效应关系。

食源性和水源性病原菌的剂量效应参数见表 A.1。

**表 A.1 食源性和水源性病原菌的剂量效应参数**

微生物	模型	模型参数	数据来源
非伤寒沙门氏菌	泊松分布模型	$\alpha=0.405, \beta=5\ 308$	Fazil et al.(2000)
大肠杆菌	泊松分布模型	$\alpha=0.170\ 5, \beta=1.61 \times 10^6$	Rose et al.(1995)
隐孢子虫属	指数模型	$r=0.004\ 191$	Medema & Schijven(2001)
蓝氏贾第鞭毛虫	指数模型	$r=0.02$	Medema & Schijven(2001)

## 参 考 文 献

- [1] Canadian Pest Management Regulatory Agency. Guidelines for the Registration of Microbial Pest Control Agents and Products[R]. Ottawa: CPMRA, 2001
  - [2] Fazil A. , Lammerding A. , Morales R. , et al. Hazard identification and hazard characterization of Salmonella in broilers and eggs [EB/OL]. [2019-07-01] <http://www.fao.org/WAICENT/FAO-INFO/ECONOMIC/ESN/pagerisk/mra003.pdf>
  - [3] Haas C. N. Estimation of the risk due to low doses of microorganisms: a comparison of alternative methodologies[J]. Am. J. Epidemiol. , 1983, 118:573-582
  - [4] Japan's Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries. Guidelines for Safety Evaluation of Microbial Pesticides(Draft Translation)[R]. Tokyo: MAFF, 1997
  - [5] Medema G. J. & Schijven J. F. Modelling the sewage discharge and dispersion of Cryptosporidium and Giardia in surface water[J]. Water Res. , 2001, 35:4307-4316
  - [6] Rose J. B. , Haas C. N. , Gerba C. P. Linking microbiological criteria for foods with quantitative risk assessment[J]. J. Food Safety, 1995, 15: 121-132
  - [7] U S. Environmental Protection Agency. Microbial Pesticide Test Guidelines OPPTS 885. 5[R]. Washington: 1996
  - [8] Vose D. J. The application of quantitative risk assessment to microbial food safety[J]. J. Food Protect, 1998, 61:640-648
-

中华人民共和国  
农业行业标准  
微生物农药 环境风险评估指南  
第1部分:总则

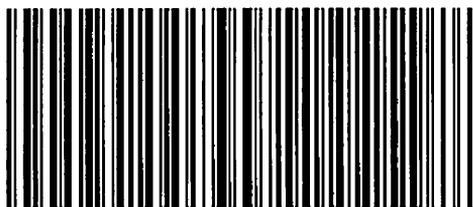
NY/T 4197.1—2022

\* \* \*

中国农业出版社出版  
(北京市朝阳区麦子店街18号楼)  
(邮政编码:100125 网址:www.ccap.com.cn)  
北京印刷一厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经销

\* \* \*

开本 880mm×1230mm 1/16 印张 0.75 字数 15千字  
2023年2月第1版 2023年2月北京第1次印刷  
书号: 16109·9236  
定价: 24.00元



NY/T 4197.1—2022

版权专有 侵权必究  
举报电话: (010) 59194261