



农业农村部农药检定所

Institute for the Control of Agrochemicals
Ministry of Agriculture and Rural Affairs, P. R. China

卫生杀虫剂居民健康风险评估

毒理审评处 张丽英
2021.06 苏州



目录

CONTENTS

- 一. 卫生用农药健康风险评估资料要求
- 二. 居民健康风险评估程序
- 三. 蚊香类产品居民健康风险评估
- 四. 气雾剂产品居民健康风险评估
- 五. 驱避剂产品居民健康风险评估
- 六. 注意事项

PART 1

卫生用农药健康风险评估资料要求



- **卫生用农药**，是指用于预防、控制人生活环境和农林业中养殖业动物生活环境的蚊、蝇、蜚蠊、蚂蚁和其他有害生物的农药。
- **按使用场所和使用方式分**
 - **家用卫生杀虫剂**：主要是指使用者不需要做稀释等处理在居室直接使用的卫生用农药
 - **环境卫生杀虫剂**：主要是指经稀释等处理在室内外环境中使用的卫生用农药

- **按种类**

- ✓ 卫生用化学农药制剂
- ✓ 卫生用生物化学农药制剂
- ✓ 卫生用微生物农药制剂
- ✓ 卫生用植物源农药制剂

- **按剂型**

- ✓ 蚊香
- ✓ 电热蚊香液
- ✓ 电热蚊香片
- ✓ 气雾剂
- ✓ 驱避剂
- ✓ 饵剂
- ✓ 悬浮剂
- ✓ 其他剂型

- **按登记种类**

- ✓ 新农药制剂

- 家用卫生杀虫剂

- 居民健康风险评估报告
- 高级阶段试验，包括但不限于居民暴露量模拟试验

- 环境卫生杀虫剂

- 施药者健康风险评估报告
- 高级阶段试验，包括但不限于施药者暴露量试验

- 不要求提供的：

- 相同制剂，使用范围和使用方法相同
- 相似制剂，使用范围和使用方法相同

- 可提出减免的：

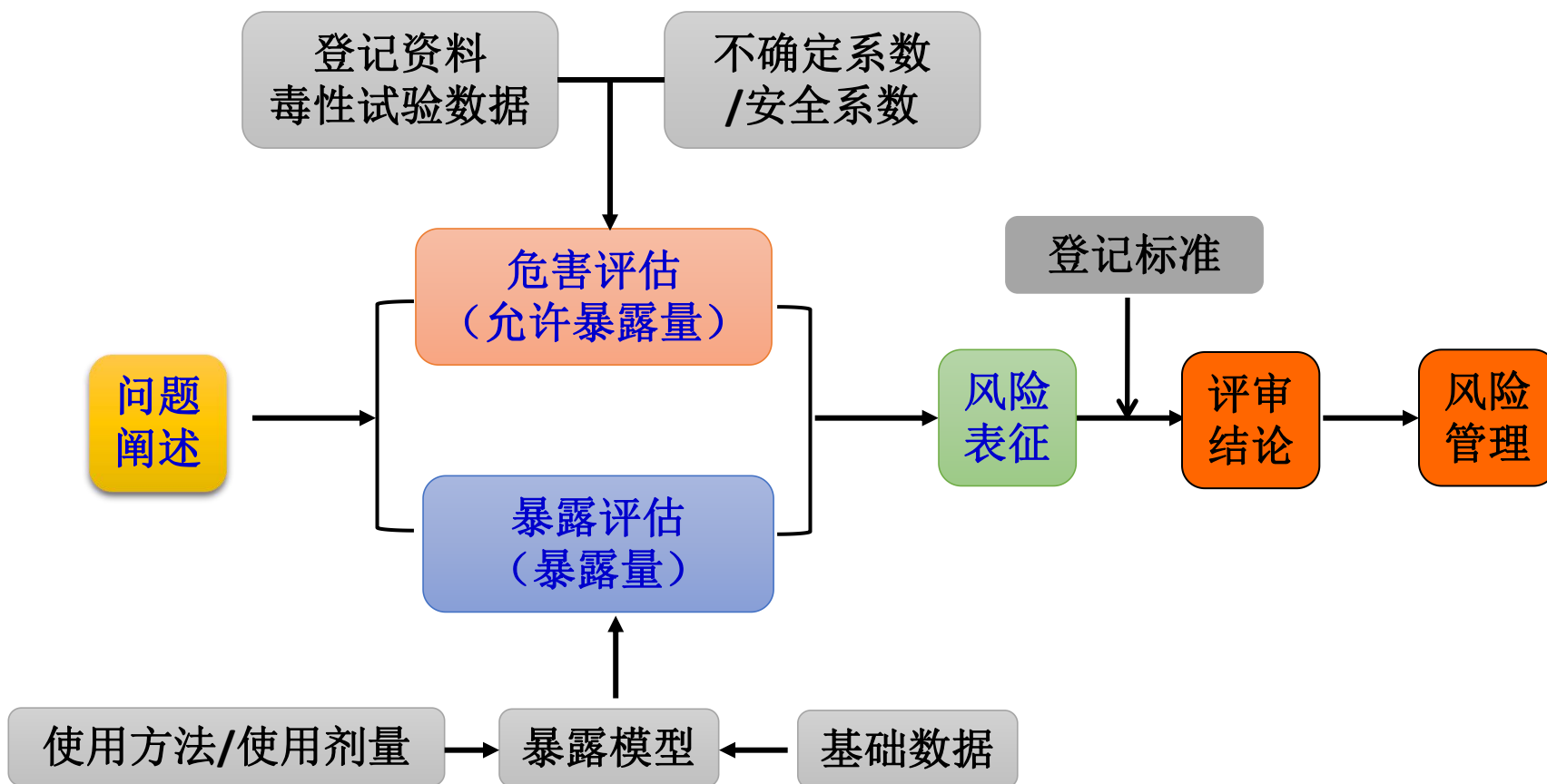
- 加工所用原药（母药），属于不要求提交补充毒理学试验资料的生物化学农药、微生物农药，或不要求提交全套毒理学试验资料的植物源农药
- 使用中没有人接触可能的农药（如不具挥发性的、置于饵盒中的卫生用农药饵剂），申请减免需同时详细说明农药特性和实际使用中的情况等

PART 2

居民健康风险评估程序



评估程序



- **未观察到有害作用剂量水平 (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。
- **观察到有害作用剂量水平 (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。
- **不确定系数 (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。
- **居民允许暴露量 (AREL)**
 - 居民通过正常使用而暴露于某种卫生杀虫剂产品，不会造成健康危害的量。
- **暴露量 (Exposure)**
 - 居民在特定场景中通过不同途径接触农药有效成分的量。
- **风险系数 (RQ)**
 - 暴露量与居民允许暴露量的比值。

• 问题阐述

- 通过危害识别及暴露分析，确定开展的评估项目类型。

• 危害评估

- 综合评价毒理学数据，运用不确定系数，推导居民允许暴露量。
- 全面评价毒性：急性毒性、重复染毒毒性、致突变性、繁殖和发育毒性、致癌性、神经毒性、毒代等。
- 确定NOAEL：一般用亚急性或亚慢性毒性试验等数据；暴露期限及暴露途径相匹配；获得敏感终点确定关键试验及NOAEL。
- 选择不确定系数：默认100（种间差异10 X 种内差异10）；
LOAEL→NOAEL，亚急性→亚慢性，严重毒性、试验数据不完整可分别增加1~10；最大不超过10000
- 计算吸入/经皮/经口AREL：NAOEL/UF
- 当缺乏某种特定暴露途径的试验数据时，可用相应暴露期限的经口毒性试验数据替代。

• 暴露评估

- 综合考虑理化参数、生活习惯、使用习惯、居室环境等，计算使用过程中/使用后的暴露量。
- 建立具有保护性的场景，明确各类参数，建立模型
- 分别计算不同途径的暴露量：经皮、吸入和经口（仅针对幼儿）

• 风险表征

- 综合分析危害评估和暴露评估的结果，对居民健康风险是否可以接受做出判断。
- 风险是否可以接受采用风险系数（RQ）进行判断。
- RQ为暴露量与居民允许暴露量的比值。

$$RQ = \frac{\text{Exposure}}{\text{AREL}}$$

- 根据毒性作用判定是否需要计算综合风险系数。

- 判断标准

- $RQ \leq 1.0$: 暴露量 \leq 允许暴露量, 风险可以接受
- $RQ > 1.0$: 暴露量 $>$ 允许暴露量, 风险不可接受

- RQ值的修约方法按《数值修约规则与极限数值的表示和判定》执行。

- 初级评估：有足够的保护性，采用较多的默认参数。
- 高级评估：可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

- 中国农药信息网—专题栏目—风险评估—健康风险评估

<http://www.chinapesticide.org.cn/jkfxpg/index.jhtml>

- 标准

- 卫生杀虫剂健康风险评估指南 第1部分：蚊香类产品（NY/T 3154.1-2017）
- 卫生杀虫剂健康风险评估指南 第2部分：气雾剂（NY/T 3154.2-2017）
- 卫生杀虫剂健康风险评估指南 第3部分：驱避剂（NY/T 3154.3-2017）

- 模型

- 蚊香类产品健康风险评估模型
- 气雾剂健康风险评估模型（V5.0）
- 驱避剂健康风险评估模型

- 风险评估报告模板

PART 3

蚊香类产品居民健康风险评估



- 蚊香类产品包括：蚊香、电热蚊香片、电热蚊香液。
- 制定吸入、经皮、经口AREL
 - AREL_{oral}
 - AREL_{der}
 - AREL_{inh}
- 根据蚊香产品的暴露周期，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，可用相应暴露期限的经口毒性试验数据替代。

- 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，门窗关闭；
- 此时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。
- 起床后开窗通风，成人及幼儿在居室内活动一定的时间。
- 暴露途径
 - 成人：吸入+经皮
 - 幼儿：吸入+经皮+经口

• 成人暴露量

- Exposure_{inh}
 - Exposure_{inh}(sleep)
 - Exposure_{inh} (motion)
- Exposure_{der}
 - Exposure_{der}(sleep)
 - Exposure_{der}(motion)

• 幼儿暴露量

- Exposure_{inh}
 - Exposure_{inh}(sleep)
 - Exposure_{inh} (motion)
- 幼儿Exposure_{der}
 - Exposure_{der}(sleep)
 - Exposure_{der}(motion)
- Exposure_{oral}
 - Exposure_{HtM}
 - Exposure_{OtM}

暴露评估



蚊香类产品风险评估模型2017

说明 English Version 

产品类型

净重 g 含量 %

吸入毒性 mg/kg

经皮毒性 mg/kg

经口毒性 mg/kg

开始计算!

	成人 暴露量	成人 风险值	幼儿 暴露量	幼儿 风险值
吸入	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
经皮	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
经口			<input type="text"/>	<input type="text"/>
总计		<input type="text"/>		<input type="text"/>

用风险系数 (RQ) 来判断

$$RQ = \frac{\text{Exposure}}{\text{AREL}}$$

成人 $RQ = RQ_{inh} + RQ_{der}$

幼儿 $RQ = RQ_{inh} + RQ_{der} + RQ_{oral}$

$RQ \leq 1.0$ 风险可以接受

$RQ > 1.0$ 风险不可接受

PART 4

气雾剂居民健康风险评估



- 制定经口、经皮、吸入AREL
 - AREL_{oral}
 - AREL_{der}
 - AREL_{inh}
- 气雾剂产品一般选取**亚急性**毒性试验数据。
- 当缺乏某种特定暴露途径的试验数据时，可用相应暴露期限的经口毒性试验数据替代。

• 空间喷雾

- 居民在房间的空间中使用气雾剂，使有效成分在整个空间内弥散；
- 使用后居民立即离开房间，保持门窗关闭；
- 此时空气中的有效成分一部分经室内外空气交换被带走，一部分均匀沉积在房间表面；
- 经过一定的间隔时间之后，居民回到房间内，打开门窗，进行正常活动一定的时间。

• 缝隙喷雾

- 居民在房间内对着四周的墙角使用气雾剂；
- 使用时空气中存在一定的有效成分，使用后有效成分全部均匀沉积在房间墙角处的墙壁和地面上；
- 使用后居民随即进行正常活动一定的时间。

- 成人既是施药人员，也是居民，考虑使用时的暴露和使用后的暴露
- 暴露途径：吸入、经皮

- 幼儿：仅考虑使用后的暴露
- 暴露途径：吸入、经皮、经口

- 计算复杂，用模型软件运算

暴露评估



气雾剂健康风险评估模型

使用说明 退出程序

有效成分含量: % ● 中文 ○ English

毒理学数据 (亚急/亚慢性试验NOAEL) 使用场景: 空间喷雾 缝隙喷雾

吸入毒性: mg/kg bw v 不确定系数:

经口毒性: mg/kg bw 不确定系数:

经皮毒性: mg/kg bw 不确定系数: 使用经口数据:

空间喷雾场景				缝隙喷雾场景					
	成人暴露量 (mg/kg bw)	成人风险值	幼儿暴露量 (mg/kg bw)	幼儿风险值		成人暴露量 (mg/kg bw)	成人风险值	幼儿暴露量 (mg/kg bw)	幼儿风险值
吸入:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	吸入:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
经皮:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	经皮:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
经口:			<input type="text"/>	<input type="text"/>	经口:			<input type="text"/>	<input type="text"/>
总计:		<input type="text"/>		<input type="text"/>	总计:		<input type="text"/>		<input type="text"/>

日志记录

开始计算!

用风险系数 (RQ) 来判断

$$RQ = \frac{\text{Exposure}}{\text{AREL}}$$

成人 $RQ = RQ_{inh} + RQ_{der}$

幼儿 $RQ = RQ_{inh} + RQ_{der} + RQ_{oral}$

$RQ \leq 1.0$ 风险可以接受

$RQ > 1.0$ 风险不可接受

PART 5

驱避剂居民健康风险评估



- 计算经皮、经口AREL
 - $AREL_{der}$
 - $AREL_{oral}$
- 驱避剂一般选取**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，可用相应暴露期限的经口毒性试验数据替代。

- 场景
 - 泵式喷雾
 - 直接涂抹
- 暴露途径
 - 经皮
 - 经口

驱避剂健康风险评估模型

使用说明 退出程序

有效成分含量: %

使用场景: 喷雾 涂抹

保护时间: 2小时 4小时以上

语言: 中文 English

毒理学数据 (亚急/亚慢性试验NOAEL)

经口毒性: mg/kg bw 亚慢性试验 不确定系数:

经皮毒性: mg/kg bw 亚慢性试验 不确定系数: 使用经口数据:

喷雾场景				涂抹场景				
	成人暴露量 (mg/kg bw)	成人风险值	幼儿暴露量 (mg/kg bw)	幼儿风险值	成人暴露量 (mg/kg bw)	成人风险值	幼儿暴露量 (mg/kg bw)	幼儿风险值
经皮:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
经口:			<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>
总计:		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>

日志记录

开始计算!

用风险系数 (RQ) 来判断

$$RQ = \frac{\text{Exposure}}{\text{AREL}}$$

成人 $RQ = RQ_{\text{der}}$

幼儿 $RQ = RQ_{\text{der}} + RQ_{\text{oral}}$

$RQ \leq 1.0$ 风险可以接受

$RQ > 1.0$ 风险不可接受

PART 6

注意事项



- 根据不同类别确定应提交**施药者健康风险评估报告**，还是提交**居民健康风险评估报告**
- 可免于提交健康风险评估报告的应说明具体原因
- 关键试验：一般为**亚急性或亚慢性毒性试验**
- 数据选择原则：**途径+周期**

- 吸入毒性试验注意染毒时间和周期以及剂量单位
- 关注含量和风险评估结果
- 初级风险评估风险不可接受，优化数据，进行高级风险评估



农业农村部农药检定所

Institute for the Control of Agrochemicals
Ministry of Agriculture and Rural Affairs, P. R. China

谢谢！



地址：北京市朝阳区麦子店街22号楼

邮编：100125

网址：www.chinapesticide.org.cn

微信：微语农药（V_ICAMA）