

中华人民共和国农业行业标准

NY/T 3154.4—2025

卫生杀虫剂健康风险评估指南 第4部分：长效防蚊帐

Guidance on health risk assessment of public health pesticides—
Part 4: Long-lasting insecticidal net

2025-01-09 发布

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 3154《卫生杀虫剂健康风险评估指南》的第4部分。NY/T 3154 已经发布了以下部分：

- 第1部分：蚊香类产品；
- 第2部分：气雾剂；
- 第3部分：驱避剂。

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。

本文件主要起草人：刘然、张丽英、陶岭梅、陶传江、梅承翰、孟宇晰、闫艺舟。



卫生杀虫剂健康风险评估指南

第4部分：长效防蚊帐

1 范围

本文件确立了长效防蚊帐健康风险评估程序和方法。
本文件适用于长效防蚊帐对居民健康的风险评估。

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。

GB/T 19378—2017 农药剂型名称及代码

3 术语和定义

GB/T 19378—2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

长效防蚊帐 **long-lasting insecticidal net**

以合成纤维或其他为载体，释放有效成分，以物理和化学屏障防治害虫的蚊帐制剂。

[来源：GB/T 19378—2017，定义 2.5.5.3]

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

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，不会造成健康危害的量。

3.5

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。

3.6

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。

3.6

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

卫生杀虫剂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,推导在一定时期内持续使用长效防蚊帐,暴露于该环境下的居民允许暴露量。综合考虑长效防蚊帐产品理化参数、居民使用习惯、人体参数等因素,计算居民使用长效防蚊帐过程中的暴露量。成人和幼儿的身体、行为习惯之间存在明显的差异,应分别对成人及幼儿进行风险评估。暴露途径分为3种,即吸入暴露、经皮暴露和经口暴露(仅对幼儿)。以风险系数(RQ),即暴露量与居民允许暴露量的比值,表征长效防蚊帐对居民人体健康的风险。

卫生杀虫剂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居民健康风险不可接受,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。本文件重点阐述长效防蚊帐的初级健康风险评估方法。

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,可用于制定卫生杀虫剂 AREL 的资料为亚急性或亚慢性毒性试验等数据,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 AREL 有关的 NOAEL。对于长效防蚊帐来说,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 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。

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出到敏感人群(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 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10 000。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
从一般人群推导出到敏感人群	1~10
从 LOAEL 到 NOAEL	1~10
从亚急性试验推导出到亚慢性试验	1~10
出现严重毒性	1~10
试验数据不完整	1~10

5.1.4 计算 AREL

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

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

式中:

- AREL ——居民允许暴露量,用居民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 使用长效防蚊帐时,主要暴露途径为吸入暴露、经皮暴露和经口暴露 3 种,应分别制定相应期限的吸入暴露、经皮暴露和经口暴露的 AREL。

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:

- a) 长效防蚊帐产品的理化参数,包括有效成分含量、总面积、单位面积质量、有效成分保留指数或释放指数等;
- b) 居民使用习惯及人体参数,如使用时间、长效防蚊帐洗涤频率、体重、体表面积等。

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。

建立的暴露场景为居民在长效防蚊帐内睡觉和洗涤长效防蚊帐。

5.2.3 暴露量计算

按照暴露途径的不同,应分别计算吸入暴露量、经皮暴露量以及经口暴露量(针对幼儿)。目前用做长效防蚊帐的有效成分的蒸气压通常较低,所以一般情况下,吸入暴露可以忽略不计。

如特定途径的 AREL 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%。

暴露量计算应基于暴露场景,主要计算参数见附录 A 的表 A.1。

5.2.3.1 经皮暴露量

经皮暴露量包括两部分:一是在长效防蚊帐内睡觉时裸露皮肤接触长效防蚊帐而沾染的有效成分,二是洗涤长效防蚊帐时皮肤沾染的有效成分。按公式(2)计算。

$$Exposure_{der} = Exposure_{der}(sleep) + Exposure_{der}(wash) \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- $Exposure_{der}$ ——经皮暴露量,用居民单位体重的经皮暴露量表示,单位为毫克每千克(mg/kg);
- $Exposure_{der}(sleep)$ ——睡眠中经皮暴露量,用居民单位体重的睡眠中经皮暴露量表示,单位为毫克每千克(mg/kg);
- $Exposure_{der}(wash)$ ——洗涤长效防蚊帐经皮暴露量,用居民单位体重的洗涤长效防蚊帐时经皮暴露量表示,单位为毫克每千克(mg/kg)。

5.2.3.1.1 睡眠中经皮暴露量

睡眠中经皮暴露量按公式(3)进行计算。

$$Exposure_{der}(sleep) = \frac{Transl \times C \times UM \times (1 - WS) \times ESA}{BW} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- Transl ——转移比例;
- C ——有效成分含量,单位为克每千克(g/kg);

- UM ——长效防蚊帐单位面积质量,单位为克每平方米(g/m²);
 WS ——有效成分保留指数;
 ESA ——可接触到长效防蚊帐的皮肤表面积,单位为平方米(m²);
 BW ——体重,单位为千克(kg)。

5.2.3.1.2 洗涤时经皮暴露量

洗涤时经皮暴露量按公式(4)进行计算。

$$\text{Exposure}_{\text{der}}(\text{wash}) = \frac{NoW \times NoN \times VLS \times (1 - WS) \times C \times UM \times SN}{VoW \times BW \times AT} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- NoW ——每年洗涤次数;
 NoN ——每次洗涤长效防蚊帐数目;
 VLS ——皮肤上驻留液体体积,单位为毫升(mL);
 SN ——长效防蚊帐总面积,单位为平方米(m²);
 VoW ——洗涤用水的体积,单位为毫升(mL);
 AT ——每年平均使用天数。

5.2.3.2 经口暴露量

经口暴露包括手至口、长效防蚊帐至口两种途径,经口暴露总量为2种途径暴露量之和。按公式(5)计算。

$$\text{Exposure}_{\text{oral}} = \text{Exposure}_{\text{HtM}} + \text{Exposure}_{\text{NtM}} \dots\dots\dots (5)$$

式中:

- Exposure_{oral} ——经口暴露量,用居民单位体重的经口暴露量表示,单位为毫克每千克(mg/kg);
 Exposure_{HtM} ——手至口暴露量,用居民单位体重的的手至口暴露量表示,单位为毫克每千克(mg/kg);
 Exposure_{NtM} ——长效防蚊帐至口暴露量,用居民单位体重的长效防蚊帐至口暴露量表示,单位为毫克每千克(mg/kg)。

5.2.3.2.1 手至口暴露量

手至口暴露量按公式(6)计算。

$$\text{Exposure}_{\text{HtM}} = \frac{\text{Transl} \times SE \times SA_H \times F_M \times (1 - WS) \times C \times UM}{BW} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

- SE ——唾液提取率;
 SA_H ——单手表面积,单位为平方米(m²);
 F_M ——手入口面积比;

5.2.3.2.2 长效防蚊帐至口暴露量

长效防蚊帐至口暴露量按公式(7)计算。

$$\text{Exposure}_{\text{NtM}} = \frac{SE \times NM \times (1 - WS) \times C \times UM}{BW} \dots\dots\dots (7)$$

式中:

- NM ——长效防蚊帐入口表面积,单位为平方米(m²)。

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,对居民健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AREL的比值,按公式(8)计算。

$$RQ = \frac{\text{Exposure}}{\text{AREL}} \dots\dots\dots (8)$$

式中:

RQ —— 风险系数；

Exposure —— 暴露量，用居民单位体重的暴露量表示，单位为毫克每千克(mg/kg)。

5.3.2 应分别计算成人经皮风险系数，以及幼儿经皮、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。按公式(9)计算。

$$RQ = RQ_{\text{der}} + RQ_{\text{oral}} \dots\dots\dots (9)$$

式中：

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)
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	长效防蚊帐有效成分含量	<i>C</i>	g/kg,以标签标注为准
	长效防蚊帐单位面积质量	<i>UM</i>	g/m ² ,以标签标注或产品规格为准
	长效防蚊帐总面积	<i>SN</i>	m ² ,以标签标注或产品规格为准
	长效防蚊帐有效成分保留系数	<i>WS</i>	以标签标注或产品规格为准
	转移比例	<i>Transl</i>	6%
成人	体重	<i>BW</i>	60.6 kg
	可接触到长效防蚊帐的皮肤表面积	<i>ESA</i>	0.5 m ²
幼儿	体重	<i>BW</i>	11.2 kg
	可接触到长效防蚊帐的皮肤表面积	<i>ESA</i>	0.15 m ²
	单手表面积	<i>SA_H</i>	0.015 m ²
	手入口面积比	<i>F_M</i>	0.127
	唾液提取率	<i>SE</i>	0.48
	长效防蚊帐入口面积	<i>NM</i>	0.001 m ²
使用习惯	每年洗涤次数	<i>NoW</i>	2
	每次洗涤长效防蚊帐个数	<i>NoN</i>	5
	皮肤上驻留液体体积	<i>VLS</i>	36.7 mL
	洗涤用水体积	<i>VoW</i>	4 000 mL
	每年平均使用天数	<i>AT</i>	120