

中华人民共和国农业行业标准

NY/T ×××××—××××

农药产品毒性级别判定程序

Determination procedure for the toxicity level of pesticide products

(征求意见稿)

××××—××—××发布

××××—××—××实施

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国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：

农药产品毒性级别判定程序

1 范围

本标准规定了农药产品毒性级别判定的原则和程序。
本标准适用于农药产品登记毒性级别的判定。

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 15670 农药登记毒理学试验方法

农药登记资料要求 中华人民共和国农业部公告第2569号（2017年9月13日）

3 术语和定义

GB/T 15670界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了GB/T 15670中的某些术语和定义。

3.1

急性毒性试验 acute toxicity test

指单次剂量或在24 h内多次剂量经口染毒或皮肤接触受试物，或吸入接触4 h之后出现的有害效应。

3.2

急性经口毒性 acute oral toxicity

一次或在24 h内多次经口给予实验动物受试物后，动物在短期内出现的健康损害效应。

[GB/T 15670.2，定义 3.1]

3.3

急性经皮毒性 acute dermal toxicity

经皮肤染毒受试物连续接触24 h所产生的健康损害效应。

[GB/T 15670.5，定义 3.1]

3.4

急性吸入毒性 acute inhalation toxicity

实验动物在短时间内（指 24 h 或 24 h 之内，通常采用 4 h）一次连续吸入较高浓度的受试物（气体、蒸汽、气溶胶或颗粒状物）出现的健康损害效应。

[GB/T 15670.6, 定义3.1]

3.5

剂量 **dose**

所给受试物的量，以实验动物单位体重所接受受试物的质量表示（mg/kg 体重）。

[GB/T 15670.1, 定义3.8]

3.6

半数致死剂量 **median lethal dose**

LD₅₀

一次或在24 h内多次给予实验动物受试物后，引起实验动物总体中半数死亡的毒物统计学剂量。以实验动物单位体重接受受试物的质量表示（mg/kg体重）。

[GB/T 15670.1, 定义3.9]

3.7

半数致死浓度 **median lethal concentration**

LC₅₀

在规定的时间内，经呼吸道一次连续吸入受试物后，引起实验动物总体中半数死亡的毒物的统计学浓度。以单位体积空气中受试物的质量（mg/m³）来表示。

[GB/T 15670.6, 定义3.3]

3.8

农药产品毒性分级 **Toxicity Classification of Pesticide Products**

根据农药产品急性经口、经皮、吸入毒性试验的半数致死量（LD₅₀）或半数致死浓度（LC₅₀）大小对农药产品的毒性分为不同等级，用以表示农药产品急性毒性高低的分级方法。

3.9

农药产品毒性级别 **Toxicity Level of Pesticide Products**

农药产品毒性等级，取其急性经口、经皮、吸入毒性试验的最高毒性分级作为该农药产品的毒性级别。

4 农药产品毒性级别判定目的

通过判定农药产品毒性级别，统一各级农药管理部门管理尺度，为农药产品标签管理和制定生产及应用过程中的防护措施提供依据。

5 农药产品毒性级别判定原则

5.1 毒理学试验选择

毒理学试验的选择应涵盖农药产品所有可能的暴露途径,判定农药产品毒性级别应综合考虑急性经口、经皮和吸入毒性试验的 LD₅₀ 或 LC₅₀ 结果。急性吸入毒性试验中,如果被试物浓度达到技术上的最大浓度时,仍无动物死亡,则该试验结果不宜作为判定产品毒性级别的主要依据。

5.2 试验数据选择

如果某项试验有多种不同种属动物的试验数据,毒性级别的判定应该基于最敏感的物种,即最低的 LD₅₀或LC₅₀值(一般来说,急性经口或吸入毒性试验优先选择大鼠数据,其次选择小鼠或豚鼠数据;急性经皮毒性试验应优先选择大鼠或家兔数据,其次选择豚鼠或小鼠数据);如果针对同一种属有不同的 LD₅₀或LC₅₀值,需要综合考虑动物的品系及性别,受试物的纯度、状态(如实验的气溶胶或粉尘的粒子大小、分布),及暴露模式等综合因素。

5.3 农药产品毒性分级标准

按照中华人民共和国农业部公告第 2569 号,农药产品根据经口、经皮或吸入等不同暴露途径分别划为 5 种急性毒性分级(见表 1)。

表 1 农药产品毒性分级标准

毒性分级	经口 LD ₅₀ (mg/kg)	经皮 LD ₅₀ (mg/kg)	吸入 LC ₅₀ (mg/m ³)
剧毒	≤5	≤20	≤20
高毒	>5~50	>20~200	>20~200
中等毒	>50~500	>200~2000	>200~2000
低毒	>500~5000	>2000~5000	>2000~5000
微毒	>5000	>5000	>5000

6 农药产品毒性级别判定程序

6.1 确定 LD₅₀ 或 LC₅₀

根据提交的农药登记毒理学资料,对农药产品的急性毒性特征进行全面分析和评估,分别统计每项急性毒性试验中各剂量组及不同性别动物的数目,体征发生、死亡、存活、大体解剖及组织病理学检查的各类病变发生的频数,用适宜的统计学方法对上述数据进行统计学分析,计算经口/经皮染毒的 LD₅₀和吸入染毒的 LC₅₀。

6.2 判定毒性级别

按照表 1 中相应标准分别判定农药产品急性经口、经皮、吸入的毒性分级。当对雌、雄性动物的毒性级别不一致时,按毒性级别高的给出农药产品相应暴露途径的毒性。

综合急性经口、经皮、吸入的毒性分级判定农药产品的毒性级别。当根据各试验判定的毒性级别不同时,以最高级别作为该产品的毒性级别。