

中华人民共和国农业部公告

第 2308 号

为规范食品中农药残留限量标准制定的程序和技术要求,确保农药残留标准制定的科学性,根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国农产品质量安全法》和《农药管理条例》有关规定,我部制定了《食品中农药残留风险评估指南》和《食品中农药最大残留限量制定指南》,经第一届国家农药残留标准审评委员会第十二次会议审议通过,现予发布施行。



食品中农药残留风险评估指南

为确保农业生产安全、食品(包括食用农产品)质量安全,促进食品公平贸易,依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国农产品质量安全法》《农药管理条例》《农药登记资料规定》,特制定本指南。

食品(包括食用农产品)中农药残留风险评估是指通过分析农药毒理学和残留化学试验结果,根据消费者膳食结构,对因膳食摄入农药残留产生健康风险的可能性及程度进行科学评价。

本指南用于指导我国食品中农药残留风险评估。

一、毒理学评估

农药毒理学评估是对农药的危害进行识别,并对其危害特征进行描述。通过评价毒物代谢动力学试验和毒理学试验结果,推荐出每日允许摄入量(ADI)和/或急性参考剂量(ARfD)。

(一)毒物代谢动力学评价

对农药在实验动物体内的吸收、分布、生物转化过程、排泄和蓄积等进行评价。

(二)毒理学评价

对农药及其有毒代谢产物的急性毒性、短期毒性、长期毒性、

致癌性、致畸性、遗传毒性和生殖毒性等进行评价。

(三) 推荐每日允许摄入量和急性参考剂量

根据毒物代谢动力学和毒理学评价结果,确定未观察到有害作用剂量水平(NO_{AEL}),采用适当的不确定系数,制定每日允许摄入量(ADI)。对于有急性毒性作用的农药,制定急性参考剂量(ARfD)(具体参考《农药每日允许摄入量制定指南》和《农药急性参考剂量制定指南》)。

二、残留化学评估

残留化学评估是对农药及其有毒代谢物在食品和环境中的残留行为的评价。通过评价动植物代谢试验、田间残留试验、饲喂试验、加工过程和环境行为试验等试验结果,推荐规范残留试验中值(STMR)和最高残留值(HR)。

(一) 动植物代谢试验和残留物确定

参考毒理学评估结果,进行动植物代谢试验,对农药代谢规律、最终产物进行评价,确定残留物。

(二) 残留行为评价

1. 残留分析方法。对残留分析方法的有效性进行评价,主要包括正确度和精密度等。

2. 样品贮藏稳定性。对试验样品贮藏稳定性进行评价;必要时,包括提取、净化后待测试样的贮藏稳定性。

3. 规范残留试验。对试验设计中的农药使用范围、使用方法、

施药剂量、使用次数和安全间隔期、样品采集、运输和预处理及试验结果等进行评价,提出规范残留试验中值(STMR)和最高残留值(HR)。必要时,包括对后茬作物农药残留评价。

(三)加工过程评价

对食品加工前后农药残留量变化进行评价,计算加工因子。必要时,包括对加工过程中农药性质变化的评价。

(四)动物饲喂试验评价

对动物饲喂造成动物产品中农药残留结果进行评价,主要处理方式包括饲料、直接给药和外用。

三、膳食摄入评估

膳食摄入评估是在毒理学和残留化学评估的基础上,根据我国居民膳食消费量,估算农药的膳食摄入量,包括长期和短期膳食摄入。

(一)长期膳食摄入评估

长期膳食摄入评估是依据国家卫生行政部门发布的中国居民营养与健康状况监测调查,或相关参考资料的数据,结合残留化学评估推荐的规范残留试验中值(STMR),计算国家估算每日摄入量(NEDI)。

根据规范残留试验中值(STMR/STMR-P)或最大残留限量(MRL)计算某种农药国家估算每日摄入量(NEDI),计算公式如下:

$$\text{NEDI} = \sum [\text{STMR}_i (\text{STMR}-\text{P}_i) \times \text{F}_i]$$

式中：

STMR_i —农药在某一食品中的规范残留试验中值；

$\text{STMR}-\text{P}_i$ —用加工因子校正的规范残留试验中值；

F_i —一般人群某一食品的消费量。

计算 NEDI 时,如果没有合适的 STMR 或 STMR-P,可以使用相应的 MRL。

(二)短期膳食摄入评估

短期膳食摄入评估是依据国家卫生行政部门发布的中国居民营养与健康状况监测调查,或相关参考资料的数据,基于每餐或一日内膳食结构和具体食品特征,结合残留化学评估推荐的规范残留试验中值(STMR)或最高残留值(HR),计算国家估算短期摄入量(NESTI)。

四、评估结论

根据毒理学、残留化学和膳食摄入评估结果(每日允许摄入量、急性参考剂量、国家估算每日摄入量或国家估算短期摄入量),进行分析评价。一般情况下,当国家估算每日摄入量低于每日允许摄入量,国家估算短期摄入量低于急性参考剂量,则认为基于推荐的最大残留限量值的农药残留不会产生不可接受的健康风险。可向风险管理机构推荐最大残留限量值或风险管理建议。

五、术语

(一) **风险评估 Risk Assessment**: 是指对人类由于接触危险物质而对健康具有已知或可能的严重不良作用的科学评估。包括危害识别, 危害特征描述, 暴露评估和 risk 特征描述。

(二) **危害 Hazard**: 食品中潜在的会对人类健康产生不良作用的生物、化学或物理性因素或条件。

(三) **风险 Risk**: 是指食品中因存在某种危害而对人类健康或环境产生不良作用的可能性和严重性。

(四) **残留物 Residue Definition**: 由于使用农药而在食品、农产品和动物饲料中出现的任何特定物质, 包括被认为具有毒理学意义的农药衍生物, 如农药转化物, 代谢物、反应产物及杂质等。

(五) **最大残留限量 Maximum Residue Limit (MRL)**: 是在食品或农产品内部或表面法定允许的农药最大浓度, 以每千克食品或农产品中农药残留的毫克数表示 (mg/kg)。

(六) **每日允许摄入量 Acceptable Daily Intake (ADI)**: 人类终生每日摄入某物质, 而不产生可检测到的危害健康的估计量, 以每千克体重可摄入的量表示 (mg/kg bw)。

(七) **急性参考剂量 Acute Reference Dose (ARfD)**: 人类在 24 小时或更短时间内, 通过膳食或饮水摄入某物质, 而不产生可检测到的危害健康的估计量, 以每千克体重可摄入的量表示 (mg/kg bw)。

(八) **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最高剂量或浓度。

(九) 不确定系数 Uncertainty Factor (UF): 在制定农药每日允许摄入量或急性参考剂量时,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每日允许摄入量或急性参考剂量,这种缩小的倍数即为不确定系数。

(十) 规范残留试验 Supervised Field Trials: 是指在良好农业规范(GAP)和良好实验室规范(GLP)或相似条件下,为获取推荐使用的农药在可食用(或饲用)初级农产品和土壤中可能的最高残留值,以及这些农药在农产品、土壤(或水)中的消解动态而进行的试验。

(十一) 规范残留试验中值 Supervised Trials Median Residue (STMR): 多个登记残留试验组成的数据集的中位数。

(十二) 最高残留值 Highest Residue (HR): 多个登记残留试验组成的数据集的最大值。

(十三) 国家估算每日摄入量 National Estimated Daily Intake (NEDI): 是对长期农药残留摄入的估计。它是基于每人每日平均食物消费量和规范残留试验中值计算的,包括食品加工过程中残留变化、其它来源的膳食摄入和有毒理学意义的转化产物。以

mg/kg bw 为单位。

(十四) 国家估算短期摄入量 National Estimated Short Term Intake (NESTI): 是对短期农药残留摄入的估计。它是基于每人每日(餐)某种食物摄入量和规范残留试验数据计算的,主要考虑食品可食部分的残留,包括有毒理学意义的转化产物。以 mg/kg bw 为单位。

(十五) 农药使用的良好农业规范 Good Agricultural Practice (GAP) for pesticide application: 农药使用的良好农业规范是指农药登记批准的农药使用方法、使用范围、使用剂量、使用次数和安全间隔期等。

(十六) 良好实验室规范 Good Laboratory Practice (GLP): 是一种有关非临床人类健康和环境安全试验的设计、实施、查验、记录、归档及报告等的组织过程和条件的质量体系。

食品中农药最大残留限量制定指南

为保证农药最大残留限量制定科学、规范、合理,依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国农产品质量安全法》《农药管理条例》《农药登记资料规定》,特制定本指南。

食品(包括食用农产品)中农药最大残留限量制定是指根据农药使用的良好农业规范(GAP)和规范农药残留试验,推荐农药最大残留水平,参考农药残留风险评估结果,推荐最大残留限量(MRL)。

本指南用于指导我国食品中农药最大残留限量的制修订。

一、一般程序

(一) 确定规范残留试验中值(STMR)和最高残留值(HR)

按照《农药登记资料规定》和《农药残留试验准则》(NY/T 788)要求,在农药使用的良好农业规范(GAP)条件下进行规范残留试验,根据残留试验结果,确定规范残留试验中值(STMR)和最高残留值(HR)。

(二) 确定每日允许摄入量(ADI)和/或急性参考剂量(ARfD)

根据毒物代谢动力学和毒理学评价结果,制定每日允许摄入量。对于有急性毒性作用的农药,制定急性参考剂量。

(三) 推荐农药最大残留限量(MRL)

根据规范残留试验数据,确定最大残留水平,依据我国膳食消费数据,计算国家估算每日摄入量,或短期膳食摄入量,进行膳食摄入风险评估,推荐食品安全国家标准农药最大残留限量(MRL)。

推荐的最大残留限量,低于 10mg/kg 的保留一位有效数字,高于 10mg/kg,低于 99mg/kg 的保留两位有效数字,高于 100mg/kg 的用 10 的倍数表示,最大残留限量通常设置为 0.01、0.02、0.03、0.05、0.07、0.1、0.2、0.3、0.5、0.7、1、2、3、5、7、10、15、20、25、30、40 和 50 mg/kg。

依据《用于农药残留限量标准制定的作物分类》,可制定适用于同组作物上的最大残留限量。

二、再评估

发生以下情况时,应对制定的农药最大残留限量进行再评估:

- (一) 批准农药的良好农业规范(GAP)变化较大时;
- (二) 毒理学研究证明有新的潜在风险时;
- (三) 残留试验数据监测数据显示有新的摄入风险时。
- (四) 农药残留标准审评委员会认定的其他情况。

再评估应遵从农药最大残留限量标准制定程序进行。

三、周期评估

为保证农药最大残留限量的时效性和有效性,实行农药最大残留限量周期评估制度,评估周期为 15 年,临时限量和再残留限

量的评估周期为 5 年。

四、特殊情况

(一) 临时限量

当下述情形发生时,可以制定临时限量标准:

1. 每日允许摄入量是临时值时;
2. 没有完善或可靠的膳食数据时;
3. 没有符合要求的残留检验方法标准时;
4. 农药或农药/作物组合在我国没有登记,当存在国际贸易和进口检验需求时;
5. 在紧急情况下,农药被批准在未登记作物上使用时,制定紧急限量标准,并对其适用范围和时间进行限定;
6. 其他资料不完全满足评估程序要求时。

临时限量标准的制定应参照农药最大残留限量标准制定程序进行。当获得新的数据时,应及时进行修订。

(二) 再残留限量

对已经禁止使用且不易降解的农药,因在环境中长期稳定存在而引起在作物上的残留,需要制定再残留限量(EMRL)。再残留限量是通过实施国家监测计划获得的残留数据进行风险评估制修订的。

(三) 豁免残留限量

当存在下述情形时,豁免制定残留限量:

1. 当农药毒性很低,按照标签规定使用后,食品中农药残留不会对健康产生不可接受风险时;

2. 当农药的使用仅带来微小的膳食摄入风险时。

豁免制定残留限量的农药需要根据具体农药的毒性和使用方法逐个进行风险评估确定。

(四) 香料/调味品产品中最大残留限量

在没有规范残留试验数据的条件下,可以使用监测数据,但需要提供详细的种植和生产情况以及足够的监测数据,制定程序参照农药最大残留限量标准制定。

五、术语

(一) 农药使用的良好农业规范 Good Agricultural Practice (GAP) for pesticide application: 农药使用的良好农业规范是指农药登记批准的农药使用方法、使用范围、使用剂量、使用次数和安全间隔期等。

(二) 规范残留试验 Supervised Field Trials: 是指在良好农业规范(GAP)和良好实验室规范(GLP)或相似条件下,为获取推荐使用的农药在可食用(或饲用)初级农产品和土壤中可能的最高残留值,以及这些农药在农产品、土壤(或水)中的消解动态而进行的试验。

(三) 最大残留限量 Maximum Residue Limit(MRL): 是在食品或农产品内部或表面法定允许的农药最大浓度,以每千克食品或

农产品中农药残留的毫克数表示(mg/kg)。

(四)再残留限量(EMRL):一些持久性农药虽然已禁用,但还长期存在环境中,从而再次在食品中形成残留,为控制这类农药残留物对食品的污染而制定其在食品中的残留限量,以每千克食品或农产品中农药残留的毫克数表示(mg/kg)。

(五)每日允许摄入量 Acceptable Daily Intake (ADI):人类终生每日摄入某物质,而不产生可检测到的危害健康的估计量,以每千克体重可摄入的量表示(mg/kg bw)。

(六)急性参考剂量 Acute Reference Dose (ARfD):人类在24小时或更短时间内,通过膳食或饮水摄入某物质,而不产生可检测到的危害健康的估计量,以每千克体重可摄入的量表示(mg/kg bw)。

(七)风险评估 Risk Assessment:是指对人类由于接触危险物质而对健康具有已知或可能的严重不良作用的科学评估。包括危害确认,危害特征描述,暴露评估和风险表述。

(八)规范残留试验中值 Supervised Trials Median Residue (STMR):有效残留数据的中间值。

(九)最高残留值 Highest Residue (HR):有效残留数据的最大值。

(十)国家估算每日摄入量 National Estimated Daily Intake (NEDI):是对长期农药残留摄入的估计。它是基于每人每日平均

食物消费量和规范残留试验中值计算的,包括食品加工过程中残留变化,其它来源的膳食摄入和有毒理学意义的转化产物。以毫克为单位。

(十一) 国家估算短期摄入量 National Estimated Short Term Intake (NESTI):是对短期农药残留摄入的估计。它是基于每人每日(餐)某种食物摄入量和规范残留试验的最高残留值计算的,主要考虑食品可食部分的残留,包括其它来源的膳食摄入和有毒理学意义的转化产物,以每千克体重的毫克数为单位。

(十二) 良好实验室规范 Good Laboratory Practice (GLP):是一种有关非临床人类健康和环境安全试验的设计、实施、查验、记录、归档及报告等的组织过程和条件的质量体系。