



规管食品中残留农药区域研讨会

香港



中国内地农药残留限量标准制定



季颖

农业部农药检定所

北京市朝阳区麦子店街**22号**
(100125)

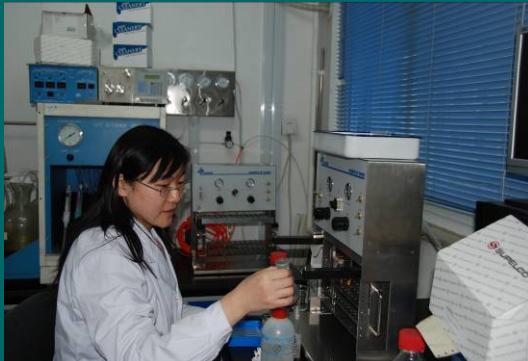
Email: jiying@agri.gov.cn

2009年3月28日



内 容

- 试验数据要求
- 内地农药最高残留限量标准制定程序
- 未来发展



一、试验数据要求

- 中国是发展中国家，农药登记管理、**MRL**制定起步晚，与发达国家相比有一定差距。
- 近几年随着中国经济发展，人民生活水平提高，更多的关注农产品质量安全、关注食品农产品中的农药残留量。**MRL**标准制定力度加大。



制定MRL的数据来源

- 农药登记时生产企业提供的毒理学和残留试验数据。
- 农产品食品农药残留监测数据。



试验单位要通过认证

- 进行农药毒理学和残留试验单位均经农业部考核认证，并向社会公告，生产企业自行选择试验单位进行相关试验。
- 进行农产品食品中农药残留监测的实验室均通过**ISO/IEC17025**认证，其检测结果也向社会公布。



残留试验单位的管理

- 农业部发布《农药登记残留试验单位认证管理办法》，提出对试验单位的具体要求，并组织专家进行考核检查、公告。
- 通过考核检查，目前在全国28个省签约了60个残留试验单位。
- GLP实验室认证检查刚刚开始。



正在做残留试验



农药登记残留试验要求

- 根据登记作物种类，进行2年1-3地以上试验。
- 根据登记作物的分布情况，选择有代表性的地区进行试验。
- 根据作物分类，选择其中1种有代表性的（经过药效试验GAP条件已确定的）作物做残留试验。



农药登记残留试验要求

- 残留检测的主要成分：农药有效成分、主要有害杂质以及代谢产物。
- 试验依据：农药残留试验准则（NY/T 788—2004）。
- 农药残留GLP准则。



不同作物农药残留试验点数要求

- 进行3地以上农药残留试验的作物（2年共6地以上）
水稻、小麦、甘蓝、黄瓜、番茄（辣椒）、柑桔、梨（苹果）、大豆、茶、花生。
- 进行1地以上农药残留试验的作物（2年共2地以上）
榴莲、亚麻籽、可可、咖啡、调味品类、香草类等。
- 进行2地以上农药残留试验的作物（2年共4地以上）
第1条和第2条以外的其他作物。



农药登记残留试验不同作物分类

- 粮食类（麦类-小麦、大麦、燕麦、黑麦等，旱粮类，稻类，块根，块茎类等）
- 蔬菜类（白菜类、甘蓝类、绿叶类、根茎菜类、豆菜类、茄果类等）
- 水果类（梨果类、核果类、浆果类、柑橘类等）
- 经济作物
- 饲料作物
- 调味品类
- 香草类

残留试验不同作物分类.doc



农药残留试验准则 (NY/T 788—2004)

- 范围
- 术语和定义
- 基本要求
- 田间试验设计
- 最终残留量试验
- 消解动态试验
- 残留试验样品的采集和运输、贮藏
- 田间试验记录
- 残留化学
- 试验报告



农药残留试验GLP准则（NY/T 1493-2007）

- 范围
- 术语及定义
- 组织和人员
- 质量保证
- 试验设施
- 仪器设备和试验材料
- 标准操作规程
- 试验计划书和试验的实施
- 试验报告
- 档案和试验材料的保管



二、内地农药最高残留限量标准制定程序

- 一般情况下，根据生产企业所提供的由认证的试验单位完成的毒理学和残留试验数据等登记资料，在完成了产品评估和登记以后制定**MRL**。



MRL标准制定程序



MRL标准制定程序

ICAMA制定MRL标准草案



向有关单位征求意见



组织专家委员会审定



上报农业部、通报、修改、发布



制定农药残留限量标准的原则

- 以试验数据为依据
- 充分考虑Codex以及其他国家MRL标准
- 以保护消费者健康和环境安全，促进国际公平贸易为基本出发点



农药残留限量标准制定步骤

- 根据GAP条件下的残留试验数据，选择有代表性的较高数值作为推荐的MRL值；
- 根据农药毒理学试验数据确定每日允许摄入量（ADI），计算MRL理论值；
- 根据登记作物和使用情况以及居民膳食结构，对推荐的MRL值进行风险评估；
- 根据风险评估结果，确定MRL值。



1. 根据实际残留水平，得到推荐MRL值

依据《农药残留试验准则》和GAP条件进行残留试验，得到推荐的MRL值。即根据某种农药实际使用情况，以不同施药量、施药次数、施药间隔、施药方法、最后一次施药距采摘的时间(安全间隔期)，分别测定农产品中的农药残留水平，评价不同施药因素对农药残留量的影响，根据多个残留试验结果，选取有代表性的较高数值作为最大残留限量建议值，即推荐MRL值。



2. 确定每日允许摄入量（ADI）

ADI是指一生中每天摄入一种化合物不会对消费者健康造成可见的风险的量。ADI由以下确定：

慢性毒性试验数据确定的最大无作用剂量（NOAEL），作为制定每日允许摄入量的基准。上述最大无作用剂量是对动物而言，在评估对人类健康的影响，用此数值除以一个安全系数，转化为人类每日可接受摄取的量——日允许摄入量。安全系数的取值是依据人类与供试动物对药物敏感度的差异，通常取100。

$$\frac{\text{ADI} (\text{mg}/\text{kg} \cdot \text{BW} \cdot \text{d})}{\text{安全系数}} = \frac{\text{最大无作用剂量} (\text{mg}/\text{kg})}{\text{安全系数}}$$



确定每日允许摄入量（ADI）

- 对于JMPR已经评估过的农药，选取JMPR提出的ADI数值。
- 对于JMPR未进行评估过的农药，由卫生部根据上述原则提出ADI值。



3. 理论MRL值

理论MRL值=ADI (mg/kg•b. w. /day) × 60 (人体标准体重, kg b. w.) /[1.03 (每人每日食品摄入总量, kg/day) × 某种食品所占比例]

上式中, “某种食品所占比例”即根据中国城乡居民每日食物摄入量(膳食结构)调查, 目前使用中国卫生部2002年进行的、2004年10月12日公布的《中国居民营养与健康现状》。



3. 推荐MRL值与理论MRL值

如果一种农药的推荐MRL值小于理论MRL，说明在此GAP条件下使用是安全的。如果推荐的MRL值大于理论MRL值，说明可能不安全。有时可以调节GAP条件，减小推荐的MRL。



4. MRL的建立

根据该农药在中国的登记情况及居民膳食结构，对推荐的MRL值进行摄入量（即理论暴露量）的评估，如果理论暴露量除以日允许摄入量小于100%，则该推荐MRL为安全的。百分比数数值愈小，安全性愈大。

理论暴露量 (mg/day) = 食品A的MRL (mg/kg) × 食品A摄入量 (kg/day) + 食品B的MRL (mg/kg) × 食品B摄入量 (kg/day) + ...

日允许摄入量 (mg/day) = ADI (mg/kg•b. w. /day) × 60 (人体标准体重, kg b. w.)



二、大陆农药残留限量标准制定（续）

- 食品A、食品B、食品C.....一般应为我国已登记作物（食品）；
- 在选择其MRL值时，优先选择中国已有的作物或相似作物的限量标准；
- 基于风险最大化考虑，如果同类农产品中有多个MRL值可供选择时，则取其中的最大值作为评估赋值；
- CAC尚没有制定限量标准的农药，选择CAC标准中的相近作物的限量值，若没有选择美国、欧盟、澳大利亚、韩国及日本等国家和国际组织的有关限量值。



内地农药残留限量标准

- 到目前为止，制定了182种农药，残留限量642项。其中，136种农药、479项限量国家标准和73种农药163项限量农业行业标准。行业标准是对国家标准的补充。基本都是初级农产品。
- 又将有约180项MRL标准将要发布。



特点

- 近几年限量标准数量提高。国家加大农药最大残留限量标准制定力度，在经费上给予一定支持；农药登记残留资料要求提高。
- 有一定的基础数据作支撑。毒理学和残留试验数据、居民膳食结构调查。
- 力求与国际标准协调一致。MRL与Codex一致率达80%以上。在农药残留检测方法的建立上，非常重视学习其他国家检测方法，例如学习采用美国、德国的方法。



三、未来发展

- 农药残留标准制定面临机遇与挑战
 - 国家对食品安全和标准化工作高度重视。
 - 公众越来越关心食品安全；
 - 《食品安全法》2009年6月1日实施，职责更加明确。
 - 国家在标准制定经费上支持力度加大。
 - 农药登记资料要求提高，数据更加充实。
 - CCPR会议主持国设在中国，有更多的学习机会。



三、未来发展

- 进一步加强国际标准的研究、跟踪与转化。
- 进一步积累试验数据和监测数据。
- 建立MRL标准未来制定计划。



三、未来发展

相信通过努力，在几年内中国将建立重点突出，强制性标准与推荐性标准相结合，限量标准、检测方法标准配套，能适应行业发展，保护消费者安全健康，满足进出口贸易需要，科学、合理、完善的农药残留标准体系。





谢谢！

THANKS!