

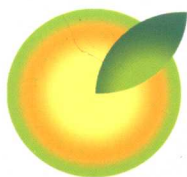


FAO/WHO Food Standards
CODEX alimentarius

国际食品法典标准

— 兽药残留卷 (2014)

农业部农产品质量安全监管局
农业部科技发展中心 编译
国际食品法典中国联络处



中国农业科学技术出版社

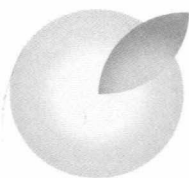


FAO/WHO Food Standards
CODEX alimentarius

国际食品法典标准

——兽药残留卷 (2014)

农业部农产品质量安全监管局
农业部科技发展中心 编译
国际食品法典中国联络处



中国农业科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

国际食品法典标准. 兽药残留卷 / 农业部农产品质量安全监管局, 农业部科技发展中心,
国际食品法典中国联络处编译. —北京: 中国农业科学技术出版社, 2015. 10
ISBN 978 - 7 - 5116 - 2277 - 8

I. ①国… II. ①农…②农…③国… III. ①食品卫生法 - 法规 - 汇编 - 世界②食品卫生 -
标准 - 汇编 - 世界③兽医学 - 药物 - 残留量测定 - 食品卫生法 - 汇编 - 世界④兽医学 - 药物 -
残留量测定 - 食品卫生 - 标准 - 汇编 - 世界 IV. ①D912. 109②TS207. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 224499 号

责任编辑 张国锋
责任校对 贾海霞

出版者 中国农业科学技术出版社
北京市中关村南大街 12 号 邮编: 100081

电 话 (010)82106636(编辑室) (010)82109702(发行部)
(010)82109709(读者服务部)

传 真 (010)82106631

网 址 <http://www.castp.cn>

经销者 各地新华书店

印刷者 北京科信印刷有限公司

开 本 880 mm × 1 230 mm 1/16

印 张 15. 5

字 数 460 千字

版 次 2015 年 10 月第 1 版 2015 年 10 月第 1 次印刷

定 价 80. 00 元

《国际食品法典标准——兽药残留卷》

编译委员会

主 任	马爱国				
副 主 任	杨雄年	金发忠			
委 员	周云龙	董洪岩	薛志红	方晓华	
	张新明	徐学万			

编 译 组

主 编	张新明	王 强
副 主 编	徐学万	郑蔚然

翻译与审校 (按姓氏笔画排序)

王 艳	王 强	刘鹏程	闫晓阳
张晓莉	张新明	陈 松	郑蔚然
赵玉华	徐 志	徐学万	魏鹏娟

前言

国际食品法典委员会（CAC）作为联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）联合成立的政府间国际组织，负责制定国际协调一致的农产品及食品标准体系，即《国际食品法典》，其宗旨是保护消费者的健康，促进农产品及食品公平贸易。《国际食品法典》汇集了国际食品法典委员会已经批准的标准、规范、准则和其他建议。规范对象包括农产品及食品原料、加工及半加工品、农产品及食品，具体内容涉及卫生和质量，包括微生物指标、食品添加剂、农药与兽药残留、污染物、标准及产品说明、抽样和分析方法等。

目前，国际食品法典委员会作为世界贸易组织（WTO）确认的3个农产品及食品国际标准化机构之一，其制定的国际食品法典标准已被WTO认可为国际农产品及食品贸易仲裁的重要参考依据，同时也是国际上农产品及食品质量安全问题最重要的参考资料。中国作为WTO的成员，同时也是国际上农产品及食品贸易大国，目前正在履行WTO各项协定的相关承诺。在这种形势下，全面系统地将国际食品法典标准介绍给我国的广大利益相关者和用户是非常适时和必要的。鉴于此，我们组织相关专家对目前国际食品法典委员会制定的兽药方面的标准及相关文本进行了收集、整理，并编译成《国际食品法典标准——兽药残留卷》奉献给广大读者。我们真诚希望该书的出版发行能对从事兽药及兽药残留研究、检测和标准制定的人士提供帮助。

本书英文资料来源于CAC官方网站，资料收集截止时间为2015年6月。由于编译者水平有限，对原资料内容的理解和翻译可能存在疏漏和不当之处，欢迎各位读者批评指正！

编译者
2015年6月

目 录

关于食品生产中兽药使用的国家食品安全保障计划法规的制定和执行指南 (CAC/GL 71—2009, 2012 年修订)	1
GUIDELINES FOR THE DESIGN AND IMPLEMENTATION OF NATIONAL REGULATORY FOOD SAFETY ASSURANCE PROGRAMME ASSOCIATED WITH THE USE OF VETERINARY DRUGS IN FOOD PRODUCING ANIMALS	32
食品法典最大残留限量支撑分析方法纲要	77
COMPENDIUM OF METHODS OF ANALYSIS IDENTIFIED AS SUITABLE TO SUPPORT CODEX MRLs	109
食品中兽药残留的术语和定义 (CAC/MISC 5—1993, 2003 年修订)	141
GLOSSARY OF TERMS AND DEFINITIONS	144
食品中兽药的最高残留限量 (CAC/MRL 2—2012)	148
CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION	182
降低和控制抗菌剂耐药性及抗菌剂安全使用操作规程 (CAC/RCP61—2005)	214
CODE OF PRACTICE TO MINIMIZE AND CONTAIN ANTIMICROBIAL RESISTANCE	224

关于食品生产中兽药使用的国家食品安全保障计划法规的制定和执行指南

Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programme Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals
(CAC/GL 71—2009, 2012 年修订)

第一章 导 言

1. 现代食品生产体系的设计和管理应保证食品生产用动物的兽药使用对人身健康不构成危害。
2. 从事食品生产和销售的经济实体对食品安全负有首要责任。监管部门的职责是控制兽药的使用、查证兽药传输和食品生产体系中规程应用的合理性及措施执行的有效性，以确保消费者的健康和食品贸易的公平，与国际食品法典委员会的目标相一致。以上各方均有责任向消费者提供有关信息和培训，以帮助消费者正确选用安全的动物源食品。
3. 以风险为基础的计划应用于任何食品类型时，都应针对不同类别食品可能对人类构成的不同风险，实施相应的控制和查证。针对所有食品类型和危害物采取以风险为基础的措施时，应将监管资源更多地集中用于最能实际保护人类健康的领域。
4. 不同危害物的风险状况因不同国家、地区、动物种类和（或）生产体系而有差异。应用风险评估为基础的控制和查证保障计划，能为出口国的出口食品安全提供必要的依据，也使进口国能有信心进口相关产品。
5. 应该认识到，在一些发展中国家完全执行本指南需要一段过渡期和（或）技术准备。

第二章 范 围

6. 本指南的目的是，在各国政府设计和执行国家和行业有关兽药残留的食品安全保障计划时，为其提供总的原则和指导。本指南现有的和待补充的附录会针对特定种类产品的控制与查证计划提供进一步的细化指导，这些附录应与本指南的原则一起执行。

第三章 总 则

7. 食品中兽药残留控制计划应做到：
 - (a) 建立在对有关生产体系生产的食品进行合理风险评估的基础上；
 - (b) 主要的预防措施应以生产体系中的现实风险状况为基础，包括可能使用或已使用的各种已批准使用、未批准使用和禁用的兽药；
 - (c) 控制措施力度应以兽药残留对人类健康造成的风险和其他食品危害物所致风险的相对大小为

基础；

(d) 动物和（或）其食品生产、加工和销售系统的有关各方确保在其经营活动和非经营活动中不销售不安全的动物产品；

(e) 应该认识到，出厂前的风险控制和生产规范是保证食品安全的基本手段；

(f) 在产品出厂前控制的有效性查证和规程执行的有效性查证中，核查和采样计划起着重要作用；

(g) 工作重点应放在体系和基于人类健康的保障上；

(h) 收效高，并能获得利益相关各方的支持。

8. 许多国家因各种原因监管兽药的使用，如动物健康、动物福利和环境保护。当兽药被监管部门纳入残留控制计划，但其使用和相应标准不在食品法典委员会规定之内时，为保证法规的有效性应做出明确鉴别和调整。

9. 国际食品法典委员会推荐的食物中兽药残留抽样程序与《食品法典委员会分析和抽样方法》中所述食品商品的一般抽样程序不同，因此，本指南规定的抽样程序适用于整个控制计划。

10. 为达到食品安全的目的，要求从初级生产或进口到零售或出口都执行合适的规则，并要求有关各方参与，如果已经采取行动，在必要时主管部门应核实正确实施的方案。

11. 实验结果的可靠性对监管部门的决策十分重要，因此，官方实验室应使用已经过验证的方法，该方法需要适合其目的，相关工作应在国际公认的质量管理原则（如 ISO 17025）下进行。

12. 按本指南设计和执行的控制计划，保证了进口国进口的货物经出口国验证是安全的。

第四章 以风险为基础的措施

13. 以风险为基础的措施应用于整个产业链、所有食品类型和潜在危害物中，应将监管资源集中于可能对消费者健康造成影响的有最高风险的领域。

14. 对食品安全而言，持续应用良好规程和控制措施比对最终产品的检验更为重要。

15. 药物残留对消费者的副作用有许多方式，例如：

(a) 慢性中毒；

(b) 急性药物中毒和胃肠道微生物受破坏；

(c) 过敏性反应。

16. 当风险评估鉴别出一种或几种其他严重危害人身健康的风险物时，可调整使用不同类型的控制和监测计划，检出不合格残留物（如超过规定的最高残留限量）表明应进一步采取监管措施。

17. 动物和（或）生产体系会暴露于各种兽药和其他化学品之中，这些兽药和化学品会在动物产品中残留，它们对消费者健康的影响随其类型和来源的不同而有差异。

18. 使用每种兽药都可能对动物食品的消费者造成风险，这种观点和风险发生可能性的估计是制定合适的控制和核查计划的基础，在设计国家的残留控制和核查计划时应将这种控制和核查计划包括其中。

19. 应用以风险为基础的控制和核查计划，可为出口国证明其出口食品安全提供必要的依据；也可作为进口国进口产品提供依据。必要时，也可进行其他评估。

20. 应用于国家保障计划的设计和执行的原理也可以用于出口保障计划。

第五章 定义

下列定义适用于本指南。

监管部门 [competent authority (ies)]: 拥有监管权的政府组织或机构^①。

批准 (approved): 监管部门正式授权或认可。

以风险为基础 (based on risk): 根据对消费者产生副作用的可能性和严重性的程度采取措施。

风险状况 (risk profiles): 同《食品法典委员会程序文件》中的定义, 对兽药来说, 指与生产体系相关联的、对消费者健康造成的潜在风险, 它是兽药准用和限用的依据。

体系核查 (system verification): 获取规程和控制措施应用情况的全部信息。

以风险为目标的核查计划 (risk targeted verification programmes): 对具体的供应商或产品进行的检测、审查和 (或) 取样、实验室分析等, 以检查是否有违规情况。

无偏倚抽样 (non-biased sampling): 为获得违规残留的信息而从特定的样本群体中的随机抽样, 通常指年度和全国基础性抽样。无偏倚抽样所选择的物质通常是基于风险状况和适于管理的实验方法决定。无偏倚抽样的结果可用于衡量一个较宽范围生产体系中控制和规程是否有效和适当。

调查 (survey): 兽药具体使用或应用于生产过程所致残留的数据信息收集。

休药期 (产品产出限制) [withdrawal time/withholding time (food harvest restriction)]: 同《国际食品法典委员会术语和定义词典 (食品中兽药残留)》(CAC/MISC5—1993) 中的定义, 表示一系列事件或其他因素组合的一段时间。

生产体系 (production system): 人类消费用食品的生产方式或活动。

质量控制 (在残留分析实验室) [quality control (in residue laboratories)]: 监控与检验人员进行样品分析相关的因素。

质量保证 (在残留分析实验室) [quality assurance (in residue laboratories)]: 独立审核, 以确保分析程序以可接受的方式执行。

质量管理体系 (quality management system): 确保实验室按国际公认的质量标准 (如 ISO17025: 2005) 进行管理和运行, 以获得数据和结果。

第六章 法规框架

第一节 职 责

21. 食品生产、加工和销售所涉及的经营者或商业实体对食品安全负有首要责任。

22. 监管部门应控制兽药的使用, 查证兽药销售和食品生产体系的规范是否应用的合理、措施是否执行的有效, 以确保消费者的健康并促进贸易, 以达到与国际食品法典委员会一致的目标。

23. 向消费者提供食品安全保障的监管部门, 须对在售兽药和生产体系中应用的兽药有足够的知识和控制措施, 并须有足够的食品安全知识。

第二节 监管部门的审批

准则

24. 应建立适当的官方审批准则, 这些准则可以包括对类似方式工作的其他监管部门所做的评估验收。

25. 审批体系应包括以下两方面:

(a) 根据风险分析, 做出兽药残留对人体安全影响的评估, 在适当的情况下, 确定最高残留限量;

^① Definition used in the Codex Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods (CAC/GL 32—1999)

(b) 考虑生产者的需求，以减少使用未批准的兽药或违禁物质对他们的诱惑。

26. 审批体系应考虑到风险状况和风险管理在不同生产体系和不同地区有很大差异。

批准限定

27. 兽药的审批条件应明确列入有关国家法规。

28. 为降低潜在风险，可对以下方面采取限制措施。

- (a) 配方；
- (b) 使用标准（如时间、动物种类）和给药途径；
- (c) 使用说明；
- (d) 休药期或食品产出时限。

国家登记

29. 所有国家批准的兽药配方都应登记在案。

第三节 兽药信息

30. 为保护消费者利益，对每种批准的兽药产品配方，都应提供准确的使用信息和（或）培训计划，以保证治疗的有效性。

第四节 销售和使用

31. 应建立国家或地区法规，说明哪些兽药允许在本国家或本地区内销售及如何使用。国家注册登记中没有记录的配方不得使用，法规中应有法律制裁条款，以威慑和阻止非法使用。

32. 当监管部门判定存在相关风险状况时，合理的做法是对某些兽药提出销售和使用的附加条件，确保正确使用，防止误用或滥用。

33. 销售和使用的条件包括：

- (a) 要求所有兽药均要依据兽医或其他获得授权的专业人员开具处方销售；
- (b) 不允许授权个人或专业人员参与经营；
- (c) 要求对所有使用过兽药的动物或生产系统，以规定的方式做出明确的标识；
- (d) 要求所有兽药使用均记录在案和（或）录入统一的数据库。

34. 应依据地区性风险状况，审查兽药使用条件的有效性和必要性。审查时应考虑到，当没有条件实施必要的治疗时，可导致人们使用未批准的兽药或违禁物质。

35. 监管部门可制定法律或法规，规定作为例外、在特殊情况下可以根据兽医师口头或书面要求，允许对未经批准的兽药实施标示外的使用。这种法规应与相应的国家、国际指南和技术要求一致。

36. 生产人类消费的乳、蛋和蜜的动物只能分别使用泌乳动物、蛋禽和蜜蜂专用兽药，但可规定标示外使用的特例。

第五节 经营者的职责（最佳规程指南）

37. 生产者只能使用已批准的食品动物用兽药，不得使用未批准的兽药。兽药的使用应严格按照官方批准或认可的指南，兽医依照国家法律、法规做出口头或书面建议时，才可在标示外使用兽药，兽医的这种建议应与相应的国家、国际指南文件或技术要求一致。

38. 当兽药没有标示使用说明或标示不清晰时，生产者应向兽医师或其他授权的专业人员咨询正确的停药时间。

39. 在动物出栏或其产品上市、供人消费之前，应保存所有相关的治疗详细记录和休药期记录。

40. 经营者（无论是初级生产者还是后续其他单位）应在动物或其产品售出时，将食品生产限制（休药期）告知购买者。

41. 加工企业应只购买或加工由供应者（无论是初级生产还是以后产销者）确认为合格或安全的动物或其产品。

42. 对于食品动物使用兽药或暴露于兽药的情况，生产企业应有现场食品安全保障措施，涉及动物的所有工作人员都应熟悉这些措施。

43. 生产企业应能识别所有经过兽药治疗或暴露于兽药的食品动物或其批次，以满足休药期要求。

44. 应有持续性的食品安全保障措施，如保存记录，确保产品（如乳、蛋、蜂蜜）的产出是在休药期以后。

45. 使用过兽药或暴露于兽药但未过休药期的动物，应与未使用过兽药的动物隔离，或做出明确标识，以免混淆。

46. 不得将具有产出限制的动物产品与正式出厂供人消费的产品混合装运，任何可能被污染的设备在用于其他动物前均应清洗干净。

第七章 核查计划

第一节 目的

47. 执行的核查计划应将各种控制节点核查和产品检测结合起来，这样可以减少对化学分析的依赖，提高食品安全保障程度。

48. 核查计划的总体目标是检验现行生产规程与控制措施的可靠程度，即这些规程与措施的应用是否能确保动物产品消费者的健康，以此保证兽药残留暴露不超过日允许摄入量。

49. 核查计划可用于：

- (a) 核实注册登记的设定事项；
- (b) 鉴别不能接受的生产、销售的建议；
- (c) 评价兽药标识所列食品安全信息的有效性；
- (d) 评价培训计划或风险降低计划的有效性；
- (e) 评价质量管理体系；
- (f) 核查纠正措施的执行情况和有效性。

第二节 设计总则

50. 核查计划应覆盖整个食物链，应将监察和抽样分析结合起来执行，并以风险评估为基础确定工作的频次、节点和类型，以达到最有效的控制。

51. 依据目标和选样标准，可将核查计划分为以下几类。

- (a) 体系核查计划；
- (b) 风险目标核查计划；
- (c) 调查；
- (d) 到岸港口的检验计划。

52. 核查计划重点在评估：

- (a) 控制体系的有效性；
- (b) 个体或群体的依从性。

第三节 体系和风险目标核查计划的设计

53. 核查计划应：

- (a) 明确目的；
- (b) 识别采样样本；
- (c) 说明是进行无偏倚抽样还是目标抽样（针对性抽样），并
 - 用统计法决定无偏倚抽样的目标抽样数量；
 - 预定针对性抽样的目标准则；
- (d) 预先制定结果分析用的准则；
- (e) 规定抽样和识别程序，以便对每个样品进行溯源，在有争议情况下对结论进行独立的确认。

第四节 风险状况

- 54. 监管部门有责任判定国家和（或）生产体系的风险状况。
- 55. 体系核查计划中兽药残留检查的选择，或检测频次、强度应取决于兽药种类及其使用状况。
- 56. 兽药风险状况包括：
 - (a) 危害类型；
 - (b) 兽药残留影响人类身体健康的类型和严重程度（如慢性中毒、急性药物中毒、过敏性反应或微生物紊乱）；
 - (c) 使用和（或）生产环境造成的兽药残留，生产体系致使食品产生兽药残留，兽药使用浓度和使用频次会造成消费者健康风险；
 - (d) 能导致兽药残留对消费者健康造成实际风险的日饮食量。
- 57. 监管部门在其管辖范围内，应力求对兽药品种、用量和使用方式做出切合实际的评估。
- 58. 还应考虑：
 - (a) 能对消费者健康产生危害的每种兽药的使用条件；
 - (b) 这种情况发生的可能性。
- 59. 当对生产体系某阶段的兽药残留进行认定和分级时，应描述其潜在来源和暴露途径。
- 60. 应考虑以下兽药残留的来源：
 - (a) 监管部门批准使用的兽药；
 - (b) 已知误用或疑似误用的兽药。
- 61. 应考虑以下兽药残留暴露途径：
 - (a) 有目的地用于动物，如直接施药；
 - (b) 通过饲料或水间接地施用于动物；
 - (c) 无意的污染，如通过饲料、水或环境。
- 62. 监管部门应依据国家和（或）生产体系的风险状况，在核查计划中考虑以下潜在的出产前控制节点。
 - (a) 销售者及购买者需核实在售的兽药种类及其销售方式；
 - (b) 使用者（包括农民、兽医和饲料生产者）需要核查在生产体系中兽药是如何使用的，例如：是否按标识说明使用、保存什么记录和动物的施治状况；
 - (c) 动物分销者和动物产品分销者应核实以下情况，动物或其产品的产出限制进行了有效的沟通；
 - (d) 加工者和（或）生产者应使用质量保障体系，确保其供应的动物或其产品用于既定目的。

第八章 核查计划的选择

第一节 体系核查计划

63. 建立体系核查计划时应考虑：

- (a) 制定体系中的相关控制节点；
- (b) 对属性特征类似的样本进行无偏倚抽样，使抽样结果的统计学置信度达到样本总体控制的要求。

64. 体系核查计划可集中在考查过程中特定控制方式的应用程度，或是集中在对动物或动物产品产出时或临近产出时的残留监测上。

65. 无偏倚抽样计划只用于判断体系内的控制方式是否需要调整，这种计划不用于产品评价。

66. 监管部门应将批准工作与兽药使用条件或使用限制结合起来，防止兽药误用或滥用，使用条件或使用限制应用于风险目标核查计划的定期审查，以便有效地实施兽药的风险管理。

67. 一般而言，无偏倚抽样对于检测低发生概率的不合格事件是无效的，对这种发生概率低但对人身健康有重大危害的情况，应采取其他保障计划。

第二节 风险目标核查计划

68. 建立风险目标核查计划时应考虑：

- (a) 以前所使用计划的执行效果，不合格的历史情况；
- (b) 常用的质量管理要素；
- (c) 增大兽药使用量造成的潜在风险，例如：
 - 牛奶中体细胞增多；
 - 动物死亡前后调查的重要结果，如注射部位病变或病理学结果；
- (d) 其他所有与不合格产品和兽药使用相关的信息。

69. 监管部门可用产后风险目标核查计划来补充产前风险目标核查计划。

第三节 调查

70. 调查可用于：

- (a) 评估核查计划启动前的初始状况；
- (b) 评价控制计划特定部分的有效性和适用性；
- (c) 监测产生影响的变量，如地点、季节、年龄等因素是否对残留和残留浓度有影响。

第四节 审议

71. 控制计划和核查计划应定期审议，以便确保其持续的有效性和（或）必要性，同时应审查风险状况的变化可能产生的潜在影响。

72. 当一年内发生严重不合格事件，并须修改正在执行的控制计划时，应执行更高标准的核查计划直到纠正措施有效为止。一些计划内和计划外的低风险兽药可考虑轮换使用，确保规定的范围尽可能宽。

第九章 抽 样

第一节 总 则

73. 应选用适合的抽样机制，防止选样和抽样过程中发生偏倚。
74. 理想的情况是，抽样应在动物和（或）其产品样品与其他供应商来源的动物和（或）产品混合之前进行。

第二节 可追溯性或产品追踪

75. 监管部门应确保所有样品从抽样、封存、运输、分析到结果报出，均能追溯到源头。
76. 每个样品都应该清晰标识，以便检验结果为不合格时能进一步验证。
77. 如果从整批货中部分抽样，则应仔细、清晰地标识这些样品，并抽取足够的样品量，并保存未经加工的样品，以便对检验结果进行验证。

第十章 统计学

第一节 总 则

78. 体系核查计划中样品数量可用统计学方法确定，见本指南的附录 A。
79. 设计抽样方案时，首先必须确定核查计划的目的和样本总体。当需要或希望根据分析结果采取进一步行动时，还要确定应用的标准。当该标准的结果和行动直接关系到人身健康时，这一点尤为重要。
80. 由“消费食品单元”组成的“样本”是最终与人身健康关系最大的。由于所用产前规程和控制确保了食品安全，因此，核实产前规程和控制方法的适用性和有效程度的抽样时，应确保消费者健康不会受到负面影响。一般来说，产前适用性的目标核实所需的样本总体，相关的单位均需遵循通用的规程和控制方法，例如：
- (a) 生产体系中所使用兽药的供应商；
 - (b) 生产企业；
 - (c) 为加工企业提供动物或动物产品的供应商；
 - (d) 加工企业。
81. 然而，当大的生产单位（农场）失控时，会对人身健康造成更大的潜在危害，通常随机抽取的产前样本总体是已销市场产品的标准化部分，如一只动物、一缸奶、一桶蜂蜜或一定重量的水产品。抽样方案采取随机抽样时，越是大的生产单位或供应单位被抽到的机会就越大。
82. 一般而言，应从生产季节或自然年度所抽样品的无异常的分析结果中得出结论。当生产季节发生问题并已采取了纠正措施时，应在生产季节结束前或自然年度年底前见到明显的正面效果。对于小的样本总体，或风险低、暴露比较稳定的样本总体，可从几个生产季节或自然年底，抽取统计学方法决定的样品数，以达预想的置信度。
83. 如果能进一步完善样本总体，并能说明某些确定的风险因子（如季节、地区、产品类型）对本总体的影响的话，应根据其与这些变量因子关系，对抽样方案作出调整。
84. 抽样点取决于计划的目标，若目标是核查供应阶段控制的有效性，一般在销售或产出处抽样，以便将抽取的样品与供应商或生产企业对应起来。

85. 农场现场抽样也可以用于产前质量保障计划，或核实监管部门规定禁用物质但农场可能使用的情况。

86. 当目标是核查一个体系的总体有效性时，需确保样本总体的暴露程度小于 ADI，并将多个样品单元混合后交付分析，或将产品混合后抽样、分析。

87. 当目标是核查出口国控制和核实计划的可信性和有效性时，应在到岸港口的标准化件中抽样。次一级核查计划与其明显不同，该计划抽取已知不合格样品以确定责任主体。附录 A 所列统计表与该计划无关，所列样品数仅反映出口国出口情况的可信度。

第二节 实验室分析阶段的货批保留

88. 在实验结果有效性被确认期间，监管部门不应例行保留大量随机抽样的产品。当风险目标检验可能得出对人身健康有潜在风险的不合格结果时，才能例行保留大量货品。

第三节 结果解释

89. 核实计划体系若以统计学为基础，并包括无偏倚抽样和风险目标抽样（如针对特定的供应者或生产者），会取得更好的保障效果。

90. 单独用风险目标核查计划的结果不能说明样本总体的兽药残留情况。

91. 样本总体的暴露情况可结合以下两个方面结果后得出：

(a) 采用无偏倚抽样、以统计学为基础的体系核查计划；

(b) 风险目标核查计划。

第四节 到岸港口检验计划（特定要求）

92. 监管部门将到岸港口检验计划仅当作辅助的体系核查手段。

93. 到岸港口检验计划的模式可与国家核查计划不同。

94. 除非健康风险被怀疑或确定，否则认证产品应采取无偏倚抽样，有进口国对出口国的出口产品合格记录进行验证，在此基础上执行放行计划。按性质来说，一般动物产品货批是非均质的，往往含有不同种类动物、不同牧场出产和不同加工日期的产品。核查结果反映出口国家控制和核实体系的总体情况，不应推论到货批中未抽件的判定。当货批中的产品具有共同的产前风险因素，并怀疑或检出该因素直接危害人身健康时则另作考虑。

95. 当到岸货批中产品已知或被怀疑具有共同的风险状况时，抽样计划才可采取针对性抽样或目标抽样。

96. 到岸港口检验计划执行中检出不合格结果时，进口国可在一段时间内对出口国的相关动物食品加大检验频次，以核查出口国补救措施的有效性。

97. 在动物产品货批的实验室检验结果的解释中，应认识到货批是由不同动物、农场和不同加工期产品混合组成的，因此是非均质的，检验结果不能用以判定货批中未抽样货批的情况。当货批中的产品具有共同的产前风险因素，并怀疑或检出该因素直接危害人身健康时则另作考虑。

98. 只有当实验所用方法完全适用于样品和被测组分时，到岸港口检验计划的结论才可以发布。

99. 不合格结论的检验报告应包括以下内容：

(a) 所用方法的描述；

(b) 分析方法的性能特征（包括实验结果的置信区间）。

100. 不合格结论的检验报告应交付有关各方（如货主、出口国登记认证的监管部门）。

101. 进口国监管部门应定期向出口国通报核查计划的执行结果，包括有关产品追踪和可追溯性方面的信息。

102. 当有食品安全相关项目不合格时，出口国监管部门应对产品实施追溯，采取适当的纠正措施，并将实施情况报告给进口国。

103. 当进口产品检出不合格的项目类型、指标和频次增加，且关系到是否符合进口国人身安全标准时，可要求实施追加保障措施。

104. 进口国也可加大到岸港口检查频次，以确认保障措施的实施是否实际解决问题。

105. 当到岸港口检验出食品动物中存在进口国或出口国不允许使用的物质残留时，双方监管部门应合作确认受此影响的动物源食品，以解决潜在的、更广泛的控制问题。

106. 要解决这些问题，应要求原产国分析测定残留的可能源头，确定国家控制和监测体系的不足，然后实施合适的补充控制措施。

107. 若出口国是欠发达国家，进口国应提供技术以帮助其解决问题。

108. 使用新的抽样和检测方法可能确定未知的残留物和残留浓度，这些残留可能存在于进出口的一方或双方，确定这些残留的来源和危害需要一些时间。

109. 当这种残留与采用的生产规程有关时，需要变更生产规程，但允许有一段时间来实施变更。

第十一章 监 管

第一节 不合格事件的调查

110. 监管部门应调查每个不合格结果，以确认其发生原因和特定情况下对体系的重要性。

111. 应尝试鉴别导致不合格事件的物质成分，确定其对消费者健康的危害程度。

112. 当动物组织或动物食品所含残留超过相关最大残留限量（MRL）时，应考虑在其生产过程中有以下可能：

(a) 未按标签或处方说明书使用兽药；

(b) 使用未经允许的兽药或配方；

(c) 未遵守推荐的休药期或休药期规定不当；

(d) 治疗动物与未治疗动物混养；

(e) 饲料、水意外的暴露，或环境受到污染；

(f) 过了规定的休药期屠宰动物，但该食品是动物体中残留超过 MRL 的部位，而且是统计学预测的很小比例的一部分；

(g) 样品被污染、分析方法有问题或存在分析误差。

113. 实验室用现有标准尚不能确认得出阳性结论时，应报告这种疑似阳性样品，以便监管部门确认不合格的可能性。

第二节 对不合格事件的措施：督导

114. 监管部门应调整对不合格事件响应的范围和类型，以保护消费者的健康。

115. 监管部门应考虑不合格事件是由于疏忽还是有意造成的结果，而采取相应的行动。

116. 监管部门应确认个别错误是由于无知还是疏忽所致，给出适当的建议和培训措施。

117. 当确认是疏忽或有意事件时，应采取与食品法典委员会成员国刑事体系相应的惩罚措施（如判刑、罚款、停业等），以儆效尤。

118. 当出现大范围不合格事件时，监管部门应建议利益相关各方，在各自的职权范围内，实施必要的整改。

119. 主管部门应验证是否采取了适当的纠正措施，并通过检查、审核、和（或）采样、实验室分

析等手段监督这些措施是否有效。

第三节 对不合格事件的措施：成品处理

120. 不安全的产品不得用作食品消费，应适当处理。

121. 风险目标查证计划抽样的农场样品得到检测结果，当该结果不能有效证明该批次产品是经适当规程和控制方法生产出来的话，在有充分信息说明其达到了食品安全保障的要求前，不得将剩余部分作为食品消费。

122. 当结果表明产品对消费者健康有直接危害时，应当追溯并隔离所有有类似问题的产品。

123. 在无偏倚抽样计划的执行中，未检测部分可能比被检测部分存在对消费者更严重的潜在危害，因此，对整个体系采取措施要比仅对不合格批次采取措施重要得多。

124. 当产前控制无法实施或实施不力而使兽药误用事件多发时，可采取更高频次的产后核查，以向消费者提供必要的保障。在对控制计划进行纠正并证明是有效之前，这种措施只能作为一种暂时的措施。

第四节 不合格事件的纠正

125. 依据以上研究结果，为防止不合格事件再次发生，应对局部和（或）整个体系实施纠正。

126. 当不合格事件审查表明物质的使用和销售条款有问题时，监管部门应采取适当的纠正措施，包括修订相关的批准文件和销售规则。

127. 当不合格事件审查表明局部或整个体系控制失效时，监管部门应保证在相应的问题节点实施有效的纠正。

128. 监管部门应保证相关措施得到落实，采取的行动应在时间和力度上与消费者健康风险及不合格事件的发生范围和发生频次相适应。

129. 当问题出在经营者直接控制范围以外时，监管部门应在有关控制节点上采取相应措施，以防问题再次发生。

第十二章 两个监管部门控制计划之间的关系

130. 监管部门之间应合作以确保所有国家消费者的健康。

131. 这种合作致力于取得比到岸港口检验更有效的安全保障。

132. 贸易国之间应交换各自控制和核查计划的拷贝材料，并在规范的基础上定期交流近几年这些计划的执行结果。

133. 为促进发展中国家的出口贸易，应考虑给予更长过渡期和技术帮助来完善残留控制计划的各个方面。

第十三章 残留控制的分析方法的总则

第一节 导 言

134. 用来判定是否符合兽药最高残留限量（MRLVDs）的分析方法应该适用于各成员国政府监管部门针对所有兽药残留和用作兽药相关物质检验计划的例行监测。也包括当作兽药使用的某些农药也可能产生残留。这些方法可以用于分析判定国家监管控制计划中的随机抽样样品是否符合设定的 MRLVDs 值，也可用于分析判定疑似超标目标样品的测定，或用于收集数据从而估算摄入量。