

欧盟食品中 残留物监控技术

国家质检总局进出口食品安全局 编译

中国农业科学技术出版社

国家食品中 残留物监控技术

国家食品中残留物监控技术 国家食品中 国家食品中

欧盟食品中 残留物监控技术

国家质检总局进出口食品安全局 编译

中国农业科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

欧盟食品中残留物监控技术/国家质检总局进出口食品安全局编译. ——北京: 中国农业科学技术出版社, 2010.9
ISBN 978-7-5116-0267-1

I. ①欧… II. ①国… III. ①欧洲联盟-食品-残留毒性-监测 IV. ①R155.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010)第157379号

责任编辑	鲁卫泉
责任校对	贾晓红
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) 82109704 (发行部) (010) 82109703 (读者服务部)
传 真	(010) 82106636
网 址	http://www.castp.cn
经 销 商	新华书店北京发行所
印 刷 者	北京华忠兴业印刷有限公司
开 本	880 mm × 1230 mm 1/16
印 张	27.5
字 数	770千字
版 次	2010年9月第1版 2010年9月第1次印刷
定 价	150.00元

编委会

主 任	俞太尉	周建安				
副主任	姜宗亮	李春风	林 伟			
委 员	毕克新	唐光江	白 露	赵增连	于文军	
	徐明焕	昃向君	张艺兵	管恩平	蔡 发	

主 编	管恩平	张艺兵	蔡 发	毕克新		
副主编	张鸿伟	袁 涛	静 平	张晓梅	王 东	王 宁
	杨彬彬	马丰忠	卜春玲	杨 林	王树峰	戚一达

编 译 (按姓氏笔画排序)

门爱军	马佐喜	马红中	王 伟	王 超	王炳军
王晓文	王少霏	王谦滨	王境堂	孔轶群	孔繁明
韦 伟	白兴华	付彦峰	田国宁	田国华	吕 朋
刘 佩	刘关俭	刘 靖	刘靖靖	刘学科	宋海红
闫庆博	吴 伟	吴 斌	陈实公	陈 晓	陈 欣
陈世山	李西峰	李 进	李少骞	李军民	孙明钊
孙忠松	孙国新	汤志旭	肖梅春	金 宁	宫 萍
胡 刚	房俊迪	耿金培	杨元杰	徐海涛	周长桥
张 明	张力克	张太翔	张晓文	张秀梅	张志梅
张书斌	张雪琰	赵 莎	罗 忻	姜迪来	顾 浩
葛 岚	廖忠斌	鄢 建			

前言

欧盟是我国食品农产品的重要贸易对象。我国对欧盟食品农产品出口贸易的不断发展,不仅为我国食品农产品企业创造了良好的经济效益,也对完善我国出口食品质量管理体系、提升我国食品质量安全管理水平发挥了重要作用。

回顾对欧盟出口食品二十多年的实践,我们深深地体会到欧盟是当今食品安全管理体系最为完善的地区之一,特别是欧盟建立了健全的食品安全管理的法律法规体系,包括从欧盟的高层管理到各成员国的执行一线,欧盟的食品安全法律法规体系可谓涵盖涉及食品安全的方方面面,为欧盟加强食品安全管理、确保安全食品供应营造了良好的法制氛围,尤其令人称道的是欧盟建立了完善的食品饲料中残留物控制的法律法规体系。

为深入研究学习、借鉴欧盟食品和饲料(以下统称食品)中残留物监控的法规体系,指导我国相关部门与食品企业完善我国的食物中残留物监控体系,国家质检总局进出口食品安全局组织山东出入境检验检疫局对近十几年来欧盟正在实施或刚批准发布的有关食物中残留物控制的法规体系进行了全面整理,内容分残留物监控管理、取样与分析控制、官方残留分析方法技术性能要求、执行限量要求等四部分。

1. 残留物监控管理:构建对食物中残留物实施监控的法律法规是保障残留监控体系有效实施的根基。

欧盟 96/22、96/23 指令正是规定欧盟成员国以及对欧盟出口食物的第三国必须建立食物中残留物监控体系的法规基础。此外,本书还收录了 CAC/GL71-2009 国家食品安全监控保障计划及食源性动物兽药使用设计和实施指南,专门就 CAC 对国家食品安全监控计划的监管工作框架、验证计划、抽采样、监管措施(不合格结果调查、处理和纠正措施)和兽药残留分析方法等做出了规定。

2. 取样与分析控制:取样的科学性、代表性以及检测分析的准确性、可靠性直接影响残留监控工作的有效性。欧盟的有关法规分别规定了对有关动植物源性食物的取样程序、检测方法等。

对兔肉、奶、蛋和蜂蜜的取样水平、频率、官方取样程序和样品处理程序等,如 97/747 和 98/179 决议。对动植物源性产品农药残留监控的取样方法、样品数量、取样程序和样品制备等,如 2002/63 指令。对食物中黄曲霉毒素、亚硝酸盐、二恶英和多氯联苯、重金属、3-MCPD、苯并芘的官方取样和分析方法,如 401/2006、1882/2006、1883/2006、333/2007 法规。对食物中二恶英、二恶英类多氯联苯和非二恶英类多氯联苯本底含量的监控以及欧盟多年度的控制计划,如 2006/794、901/2009。

3. 官方残留分析方法技术性能要求:作为残留监控体系的重要技术支撑手段,官方残留分析方法的科学性和可操作性是确保残留监控体系有效运转的基石和保障。

2002年8月12日欧盟发布2002/657/EC决议,依照96/23/EC指令要求建立了分析方法验证和分析结果解释的通用准则及相关程序,以确保官方实验室分析结果的质量和可比性。2010年前后,欧盟又陆续发布了农药残留分析的方法确认和质量控制程序、兽药残留筛选方法验证指南,进一步完善了官方分析方法的技术性能要求,对残留监控体系中实验室开发和使用分析方法有很强的指导意义。

4. 执行限量要求:对允许使用的物质科学设定最大残留限量,对禁止使用的药物确定实验室检测执行限量,既是保障食品安全的要求,更是便利贸易进行的需要。

欧盟470/2009、37/2010法规规定了对动物源性食品中药理活性物质残留限量及限量制定的程序。2002/32规定了动物饲料中的有害物质限量。2006/77规定了有关动物饲料中有机氯农药的最大残留限量。396/2005规定了动植物源性食品和饲料中农药的最高残留水平。1881/2006规定了食品中污染物最高限量。

我国对食品中残留物的监控工作开展较晚。对出口的食品自1999年3月原国家出入境检验检疫局和农业部制定我国第一部出口动物源性食品残留监控计划后才开始正式实施残留监控工作,而相关部门对供应国内的食品目前几乎尚未系统地开展残留监控工作。

目前国内就国外食品安全管理体系研究的报道很多,但尚未见到专门针对食品中残留物监控方面的书籍。本书系首次在国内就国际上如欧盟发布的涉及食品中残留物监控方面的法规、指令、决议等进行专门、系统地翻译和整理。

本书可供我国出入境检验检疫、质量技术监督、农业、畜牧兽医、海洋渔业、食品安全管理、残留物实验室检测等部门以及食品生产加工企业、高等院校、科研单位等参考、了解欧盟食品中残留物监控法规。相信本书的编译出版,对于指导我国有效开展食品饲料中残留物监控工作,完善我国残留监控体系与食品安全管理体系,更好地指导我国出口禽肉、兔肉、肠衣、水产品、蜂蜜、蔬菜、花生、罐头、干果、饲料等企业做好出口欧盟食品的残留监控工作、确保出口欧盟食品的质量安全具有重要意义。

本书编译过程中得到了全国各有关出入境检验检疫局领导、专家的大力支持,在此表示衷心感谢。

受篇幅限制,本书仅对CAC/GL71-2009国家食品安全监控保障计划及食源性动物兽药使用设计和实施指南配发了英文件,其他所录的欧盟法规均为中文翻译件,相关外文原件可登陆欧盟网站下载。由于编译人员时间和水平限制,在内容翻译理解上可能存在偏差和欠妥,不当之处,敬请各位读者批评指正。

编译者

二〇一〇年七月

目 录

第一部分 残留物监控管理

1. 96/22/EC	
关于在畜牧业中禁止使用某些具有激素或甲状腺素作用的物质以及 β -促生长素	3
2. 96/23/EC	
活动物及动物产品中某些物质及残留的监控措施	11
3. CAC/GL 71-2009	
国家食品安全监控保障计划及食源性动物兽药使用设计和实施指南	33

第二部分 抽样与分析控制

4. 97/747/EC	
部分动物源性产品残留监控样品取样数量和频率	109
5. 98/179/EC	
活动物和动物产品中某些物质和残留物官方取样细则	115
6. 2002/63/EC	
植物源性和动物源性产品中农药残留官方控制的共同体取样方法	119
7. 401/2006	
食品中真菌毒素水平官方控制取样和分析方法	133
8. 1882/2006	
部分食品中亚硝酸盐水平官方控制取样和分析方法	155
9. 1883/2006	
部分食品中二恶英和多氯联苯水平官方控制取样和分析方法	161

10. 333/2007	
食品中铅、铬、汞、有机锡、3-MPCD 和苯并 (a) 芘残留水平官方控制分析和取样方法	173
11. 2006/794/EC	
食品中二恶英、类二恶英多氯联苯和非类二恶英多氯联苯本底含量的监控	183
12. 901/2009	
调整 2010、2011 和 2012 年多年度共同体控制计划以确保动植物源性食品中的 农药残留符合最大限量水平并评估消费者摄入食物的农药暴露量	191
13. 178/2010	
对 401/2006 中关于花生、其他油籽、坚果、杏仁、甘草和植物油内容的修订	201

第三部分 官方残留分析方法技术性能要求

14. 2002/657/EC	
分析方法性能指标和结果解释	215
15. 2003/181/EC	
关于设定动物源食品中某些残留物质最低要求执行限量对 2002/657/EC 决议的增补 1	241
16. 2004/25/EC	
关于设定动物源食品中某些残留物质最低要求执行限量对 2002/657/EC 决议的增补 2	243
17. No. SANCO/10684/2009	
食品和饲料中农药残留分析的方法确认和质量控制程序	245
18. 兽药残留筛选方法验证指南	
初始验证和实验室间移植	271

第四部分 执行限量要求

19. 欧共体基准实验室 (CRL) 指导文件	
欧共体基准实验室关于国家残留监控计划最新分析方法的意见	291
20. 2002/32/EC	
动物饲料中的有害物质	299

21. 委员会指令2006/77/EC
对 2002/32/EC 指令附件 I 有关动物饲料中有机氯农药的最大残留限量的修订 323

22. 396/2005/EC
规定动植物源食品和饲料中农药最大残留水平以及修订理事会指令 91/414/EEC 327

23. 1881/2006
规定食品中污染物最高限量 345

24. 470/2009
对确定动物源性食品中药学活性物质残留限量的程序的规定 365

25. 37/2010
动物源性食品中药物活性物质最高残留限量以及分类 377

26. 839/2008
修订 EC No.396-2005 附录 II、III 和 IV 中规定的某些产品中农药最大残留限量 427

27. 105/2010
修订法规 1881/2006 食品中赭曲霉毒素 A 的最高污染限量 429

※ 第一部分 ※

残 留 物 监 控 管 理

1. 96/22/EC

关于在畜牧业中禁止使用某些具有激素或 甲状腺素作用的物质以及 β -促生长素

1996 年 4 月 29 日

欧盟理事会：

根据缔结的欧共体条约，特别是其中第 43 条，

根据委员会的动议，

根据欧洲议会提议，

根据欧洲经济和社会委员会的提议，

(1) 鉴于在规定放宽条款的同时，81/602/EEC 指令禁止使用某些具有激素作用的物质和任何具有甲状腺素作用的物质，88/146/EEC 指令禁止在畜牧业中使用某些具有激素作用的物质；

(2) 鉴于 88/299/EEC 指令制定了在 88/146/EEC 指令第 7 条中规定的对于某些种类动物及其肉品贸易中有关禁止条款放宽的适用条件：

(3) 鉴于由于其在动物源性肉品和其他食品中残留的一些具有甲状腺素、雌激素、雄激素或孕激素类作用的物质可能对消费者产生危害并且也会影响动物源性食品的质量：

(4) 鉴于为促进动物生长和产量，如 β -促生长素等具有合成作用的新物质被非法应用于畜牧业；

(5) 鉴于 1990—1992 年各成员国委员会的调查结果表明在畜牧业中广泛存在 β -促生长素，并被非法使用；

(6) 鉴于促生长素使用不当会严重危害人类健康，为保护消费者利益，应禁止持有并对任何动物应用以及为上述目的而销售 β -促生长素；并且应禁止持有并对任何动物应用以及销售反二苯代乙烯和甲状腺素类物质，对其他物质的应用也应立法管理；

(7) 鉴于，在纯属医疗目的治疗牛、马和宠物等动物时可允许使用促生长素类药物；

(8) 鉴于，而且有必要保证所有消费者都能在同一供应条件下获得肉品以及由其制得的食物并且这些产品要尽可能地符合他们的要求和期望；假如消费者认识到了这些，将会提高这些产品的消费量；

(9) 鉴于为育肥目的而使用激素类物质仍应禁止，为医疗或动物技术目的而使用某些物质可以允许但应严格控制以防滥用；

(10) 鉴于停药期限还没有在共同体水平上统一，成员国之间还有很大的差别，特别是对认可的含有激素物质或 β -促生长素的兽药制品；因此，为促进统一，应为这些药品规定最宽的停药期限；

(11) 鉴于，此外经过这种医疗或动物技术处理的活的动物和这种动物的肉一般不应用于贸易，因为这样或削弱控制计划的整体有效性；但是，在某些条件下，对于拟作育种的动物和在繁殖期末的育种动物的共同体内贸易和由第三国进口，可以对禁止条款进行部分废除；

(12) 鉴于，如果提供足够的保证以防止对贸易的损害，可以允许这种废除；这些保证必须涉及可能

使用的产品、控制使用的条件以及保证条件符合的检查，特别是对于必要的停药期限；

(13) 鉴于应规定对本指令条款实施的有效验证；

(14) 鉴于 81/602/EEC、88/146/EEC 和 88/299/EEC 指令应废除；

(15) 鉴于，如果要在所有成员国畜牧业中有效地防止非法使用生产和生长促进剂，必须在共同体水平制定措施；

(16) 鉴于，1996 年 1 月 18 日欧洲议会要求委员会和理事会继续禁止激素处理后的肉品进入共同体，要求在畜牧业中继续全面禁止使用生长促进剂，并且以此要求理事会立即采纳 1994 年 4 月 19 日欧洲议会签署过意见的委员会建议。

兹采纳本指令：

第 1 条

1. 在本指令中 64/433/EEC，71/118/EEC，77/99/EEC 和 91/495/EEC 指令中关于肉和肉制品的定义，91/493/EEC 指令中关于水产养殖产品的定义，81/851/EEC 和 81/852/EEC 中关于兽药制品的定义，仍适用。

2. 此外，本法规适用下列定义：

(a) 饲养动物 (farm animals)：指牛、猪、绵羊和山羊、家养单蹄动物、家禽和兔等家养动物，以及圈养的上述品种的野生动物和野生反刍动物。

(b) 治疗处理 (therapeutic treatment)：指根据本指令第 4 条，经兽医检查后，对单个饲养动物施用经许可的物质以及处理繁殖方面的问题，包括中止不需要的妊娠，对于 β -促生长素，用于引起母牛和非肉用饲养马的分娩以及治疗呼吸方面的问题。

(c) 动物技术处理 (zootechnical treatment) 是指：

i. 对单个家畜施用根据本指令第 5 条许可的物质，在兽医检查后或根据第 5 条第 2 段在其监督下，用于同期发情以及为胚胎移植准备移植体和受体；

ii. 对于水产养殖动物，在兽医指导和监督下，对一群育种动物进行性别转化；

(d) 非法使用 (illegal treatment)：指使用未经许可的物质或产品或虽经共同体法规许可但不是用于许可的用途或不是在许可的条件下施用。

第 2 条

各成员国应禁止：

(a) 销售施用于各种动物的反二苯代乙烯及其衍生物、盐和酯以及甲状腺素类物质。

(b) 销售施用于其肉和制品拟供人类食用的动物的 β -促生长素，为了第 4 条第 2 款规定的目的除外。

第 3 条

各成员国应禁止：

(a) 无论以何种方式对饲养或水产养殖动物施用具有甲状腺素、雌激素、雄激素或孕激素作用的物质和促生长素。

(b) 除在官方控制下以外，在农场存留 (a) 中述及的动物、销售或屠宰含有 (a) 中所述物质或检测出这些物质的饲养动物或水产养殖动物以供人类食用，除非能够证明这些动物是按照第 4 条和第 5 条规定处理的。

(c) 销售已施用过 (a) 中所述物质的水产养殖动物或由其加工的制品。

(d) 销售 (a) 中所述的动物肉。

(e) 加工 (a) 中所述的肉类。

第 4 条

尽管有第 2 条和第 3 条的规定，成员国可以允许：

1. 为治疗目的，对饲养动物施用 17- β -雌二醇、睾丸甾酮和孕酮以及在施用处吸收后易于水解的衍生物。用于治疗兽药制品必须符合 81/851/EEC 指令中关于销售的要求并且只能由兽医通过注射，或对于治疗卵巢功能失调使用阴道栓剂而不是使用植入的方式，施用于已明确标识的饲养动物。对已标识出的动物的治疗必须由主管兽医登记。后者必须至少记录以下信息，登记簿可以是 81/851/EEC 指令规定的形式：

- 治疗方式；
- 所允许使用的制品种类；
- 治疗日期；
- 治疗动物的标识情况；
- 在主管机构要求时，必须能提供登记簿。

2. 为治疗目的使用的经许可的兽药制品包括：

- (i) 烯丙基 trenbolone，口服，或用于马和宠物的 β -促生长素，按制造商说明使用；
- (ii) β -促生长素，注射，用于母牛分娩时引产。

这些物质在施用时必须由兽医进行，或对于 (i) 中述及的兽药制品，由其直接负责处理必须由负责兽医记录，至少应记录第 1 款中述及的信息。

应禁止农场主存有用于引产的含 β -促生长素的兽药制品。但是，与第 2 款 (ii) 中第 1 段不相抵触，应禁止对生产动物，包括在繁殖期末的育种动物，进行治疗处理。

第 5 条

尽管有第 3 条 (a) 的规定，并且与第 2 条不相抵触，为动物技术处理的目的，成员国可以允许对饲养动物施用具有雌激素、雄激素或孕激素作用的根据 81/851/EEC 和 81/852/EEC 指令允许使用的兽药

制品。这些兽药制品必须由兽医施用于明确标记的动物，处理过程必须由负责兽医按照第4条第1款的要求进行记录。

但是，对于胚胎移植时的同期发情和供体与受体的准备，成员国可以允许不直接由兽医进行，但要由其负责。

对于水产养殖的鱼苗，为进行性别转换可以在前3个月使用具有雄激素作用的根据81/851/EEC和81/852/EEC指令允许使用的兽药制品处理。

对于本条所述情况，兽医应开出不可更改的处方、注明所做的处理情况和所有制品的数量，并对所开出的制品进行记录。

但应禁止对生产动物进行动物技术处理，包括繁殖期末在育肥过程中的育种动物。

第6条

1. 根据第4条和第6条允许对饲养动物使用的激素制品和 β -促生长素必须符合81/851/EEC和81/852/EEC指令的要求。

2. 但下列制品不可以按照第1款进行认可

(a) 下列激素制品：

(i) 作为沉淀剂的制品；

(ii) 处理后停药期超过15天的制品；

(iii) 下列制品：

- 根据(EEC)2309/93号修订前的规则批准的制品；
- 使用条件不明确的制品；
- 尚没有试剂或设备用于检测其残留是否超过限量的制品。

(b) 含有在处理后停药期超过28天的 β -促生长素的兽药制品。

第7条

1. 为了贸易，成员国可以允许销售在繁殖期经过第4条和第6条所述处理的育种动物在繁殖期末的育种动物，如果符合第4条和第5条要求以及第6条(2)(a)(ii)或(b)规定的最短停药期或为销售所允许的停药期等条件，则可以允许对这些动物的肉加盖共同体印章。

但对于为第4条所述目的使用过含有群勃龙或 β -促生长素的兽药制品的贵重马，尤其是赛马、马戏团马或准备作种或展览的马，如果施用条件相符并且处理方式和日期在伴随这些动物的证书或通行证上注明，可以在停药期结束进行贸易。

2. 根据本指令有关药方的条款，对于施用过 β -促生长素或具有雌激素、雄激素或孕激素作用的物质的动物的肉或制品不可以销售供人类食用，除非这些动物是经过符合第6条要求的兽药制品处理并且在屠宰前遵守所规定的停药期。

第 8 条

成员国应保证：

1. 在进口、生产、储存、分发、销售和使用第 2 条和第 3 条 (a) 所述的物质时其所有人必须经过符合 90/676/EEC 指令第 1 条规定的国内规则认可的人员。

2. 除各种有关制品销售管理的指令规定的检查外，为防止下列情况出现，国内主管当局可在没有提前通知的情况下进行 96/23/EC 指令第 11 条规定的官方检查：

(a) 拥有或出现第 2 条禁止的物质或制品，准备施用于动物以进行育肥。

(b) 非法处理动物。

(c) 不遵守第 6 条规定的停药期。

(d) 不遵守第 4 条和第 5 条规定的某些物质或制品的使用限制。

3. 下列物质的检测按照 96/23/EC 指令附录 III、IV 的要求进行：

(a) 在动物及其饮用水以及动物出生和生长的环境中，第 1 款所述的物质。

(b) 在动物活体及其排泄物、体液、组织和产品中，上述物质的残留。

4. 如果第 2 款和第 3 款中规定的检查发现：

(a) 禁止使用或拥有的物质或制品，或其施用属于非法处理的物质残留，对于这类物质或制品要没收。在进行必要的处罚前，经过处理的动物及其肉要置于官方监督之下。

(b) 没有遵守 2(b) 和 (c) 的要求，主管当局要根据违反的程度采取适当的措施。

第 9 条

与 81/851/EEC 不相抵触，购买或生产具有甲状腺素、雌激素、雄激素或孕激素作用的物质以及促生长素，经过批准以任何形式上市销售这类物质，以及购买或生产含有这些物质的药物和兽药制品等活动，都要求按年月顺序详细记录生产或所需数量、为生产药品所销售或使用的物质以及卖给何人或从何处购买。

上述信息在主管当局要求时应能提供，对于计算机记录，应打印出来。

第 10 条

如果在某成员国进行的检查结果表明动物或产品的原产国没有满足本指令的要求，该成员国主管当局应依靠 1989 年 1 月 21 日制定的关于成员国主管当局之间相互协助，以及后者与委员会之间相互合作以保证有关兽医和动物技术法规正确实施的 89/608/EEC 理事会指令进行处理。

第 11 条

1. 那些其法规允许销售和使用反二苯代乙烯及其衍生物、盐和酯或甲状腺素类物质于各种动物的第三国不能列入根据共同体法规，各成员国允许从其进口这些饲养或水产养殖动物或肉或制品的第三国