

农药最大残留限量和 膳食摄入风险评估 —— 培训手册 ——

农药残留

中国农业出版社



农药最大残留限量和 膳食摄入风险评估培训手册

联合国粮食及农业组织农药残留专家联席会议 编

单炜力 简 秋 主译

中国农业出版社
联合国粮食及农业组织
北京, 2012 年

图书在版编目 (CIP) 数据

农药最大残留限量和膳食摄入风险评估培训手册/
联合国粮食及农业组织农药残留专家联席会议编; 单炜力,
简秋主译. —北京: 中国农业出版社, 2012. 12

ISBN 978-7-109-17543-3

I. ①农… II. ①联…②单…③简… III. ①农产品
—农药允许残留量—评估—手册②农产品—食品安全—评
估—手册 IV. ①S481-62②TS201.6-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 311705 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100125)

责任编辑 傅 辽 张洪光 阎莎莎

北京通州皇家印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行

2013 年 1 月第 1 版 2013 年 1 月北京第 1 次印刷

开本: 880mm×1230mm 1/16 印张: 30.25

字数: 512 千字

定价: 80.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

《农药最大残留限量和 膳食摄入风险评估培训手册》 译委会名单

主 审：叶纪明

主 译：单炜力 简 秋

译 者（按姓氏拼音排序）：

段丽芳 董丰收 董 嶷 龚 勇

郭素静 柯昌杰 简 秋 刘光学

刘新刚 朴秀英 乔雄梧 秦冬梅

单炜力 宋稳成 孙建鹏 徐 军

徐 启 张琬菁 郑尊涛

序 言

本手册的编写目的在于让学员了解农药残留联席会议（JMPR）农药残留评估的程序及做法，最初是为 2010 年 11 月布达佩斯培训讲习班准备的，如今它已被编译成单一文稿。

本手册第一部分（1~13 章）涵盖了相关议题，并从众多农药残留评估报告中选取了大量实例加以说明。为满足培训班小组实训需求，本手册以实训操作为背景安排了一些练习，便于学员快速入门。幻灯片版的演示文稿是为各议题授课准备的，供培训班使用。

由于农药残留评估领域已形成了部分专用术语，许多缩略词都有其独特意义，我们在每章的最后都将本章出现的术语以术语表的形式列出，方便学员学习查找。

“学员对课程形式的评价”是用来收集培训班学员意见的。

Árpád Ambrus 和 Denis Hamilton

2011 年 11 月补充：

根据 2011 年在阿克拉、曼谷和圣保罗举办培训班的经验，我们对试用版的培训手册进行了修订，主要变动包括：

- 补充了更多的练习，并依章节关系对习题加以编号，如“练习 10.1”表示与第十章的议题有关。
- 将每一章相关议题的培训班讲义纳入到各自章节中。和以前的幻灯片形式不同，此次培训班讲义采用大纲格式，便于查找其中内容。
- 将习题讲解纳入培训手册中，更有助于未参加培训班的人员自学。某些题目没有给出答案（如编写报告摘要），因为答案不唯一，或涉及重要内容。此时答题人之间的互评或培训机构均可对习题解答提供指导。
- 提供了电子版计算器及工作表单，供培训班使用。电子版计算器是一款电子制表软件，可用于膳食中残留农药摄入量的计算、家畜对

饮食中残留农药耐受力计算以及克鲁斯凯-沃利斯检验。工作表单为 WORD 文档空白工作表，便于练习时使用。

Árpád Ambrus 和 Denis Hamilton

本出版物的原版系英文，即 *Evaluation of Pesticide Residues for Estimation of Maximum Residue Levels and Calculation of Dietary Intake - Training Manual*，由联合国粮食及农业组织于 2012 年出版。此中文翻译由中华人民共和国农业部农药检定所安排并对翻译的准确性及质量负全部责任。如有出入，应以英文原版为准。

ISBN 978-92-5-507114-0（粮农组织）

ISBN 978-7-109-17543-3

本信息产品中使用的名称和介绍的材料，并不意味着联合国粮食及农业组织（粮农组织）对任何国家、领地、城市、地区或其当局的法律或发展状态，或对其国界或边界的划分表示任何意见。提及具体的公司或厂商产品，无论是否含有专利，并不意味着这些公司或产品得到粮农组织的认可或推荐，优于未提及的其他类似公司或产品。本出版物中表达的观点系作者的观点，并不一定反映粮农组织的观点。

版权所有。粮农组织鼓励对本信息产品中的材料进行复制和传播。申请非商业性使用将获免费授权。为转售或包括教育在内的其他商业性用途而复制材料，均可产生费用。如需申请复制或传播粮农组织版权材料或征询有关权利和许可的所有其他事宜，请发送电子邮件至：copyright@fao.org，或致函粮农组织知识交流、研究及推广办公室出版政策及支持科科长：Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy。

© 粮农组织 2012 年（中文版）

© 粮农组织 2012 年（英文版）

目 录

序言

第一部分	1
1 农药残留联席专家会议残留评估导论	1
引言	1
概述	2
评估专家的任务	4
培训班讲义——引言及概述	5
培训班讲义——评估专家的任务	8
2 鉴定和理化性质	10
鉴定	10
理化性质	12
JMPR 对于理化性质的要求	13
理化性质数据的评估	15
3 家畜和农作物的新陈代谢	20
试验化合物的 ¹⁴ C 标记位置	21
家畜代谢试验	22
农作物代谢试验	25
后茬作物	28
代谢物名称	30
代谢途径	31
试验清单的基本信息，应该包括动物和植物的代谢试验概要（评估）	32
培训班讲义——家畜和农作物代谢	35
4 农药在土壤、水和水沉积物系统中的环境归趋	51
环境归趋试验的要求	51
环境归趋试验的设计和实施	53
环境归趋试验结果在食品中残留评价方面的作用	53
培训班讲义——环境归趋	55
5 采样，样品前处理和分析、提取效率，残留稳定性	60
采样	60

样品前处理过程	62
样品处理和低温储藏过程中农药残留稳定性	62
分析方法	64
残留分析方法的回收率	65
分析方法的选择性	66
培训班讲义——采样和分析	67
6 残留定义	82
用于监测和膳食评估的残留定义原则	82
不同实例	84
测定残留物的表达	85
单一异构体和混合异构体的残留表达	85
脂溶性残留物的判定	86
转基因和非转基因的作物可能具有不一致的农药代谢途径	87
JMPR 和 JECFA 对阿维菌素不同的残留定义	88
验证检测共轭代谢物分析方法有效性的实例	89
7 选择合适的规范试验并使用统计学方法估算 STMRs、HRs 和 MRLs	93
使用方式	94
cGAP 条件下的规范试验	95
规范试验的选择和规范试验条件的比较	96
独立规范试验的定义	98
例子——对于数据集的考虑	99
培训班讲义——规范试验的选择	101
8 规范田间试验数据的评价及最大残留水平、STMRs 和 HRs 的评估	114
规范试验——试验数据的不确定性	115
施药量、施药次数、剂型和 PHI 或生长阶段对残留水平的影响	116
由 PHI 或根据生长阶段确定施药时期	117
规范试验——数据的选择和有效性	118
从规范试验获得的信息	119
规范试验条件是否与 cGAP 一致?	120
规范试验数据的评估——简单情况	121
当两种残留定义同时存在时对规范试验数据的评估	123
谷物保护剂的残留物	125
当残留物含量理论上为零时	126
来自对照小区样品中的残留物	127
农产品的 MRLs	128
小宗作物	130

估算最大残留水平的统计方法	132
9 根据监测数据评估香料中农药最大残留限量和再残留限量	135
评估香料中的农药最大残留水平	135
评估干辣椒中的农药最大残留水平	138
评估农药再残留水平 (EMRL) 的数据要求	139
培训班讲义——香料和 EMRLs 监测数据的评估	139
10 储藏和加工过程中的农药残留归趋	147
储藏过程中的农药残留归趋	147
食品加工过程中的农药残留归趋	149
理化性质的解释说明	151
培训班讲义——食品储藏和加工	154
11 家畜中的农药残留——通过动物饲料暴露或动物直接用药处理	161
家畜饲喂试验	161
家畜膳食残留负担值	166
家畜饲喂数据和膳食负担值的整合	168
使用杀虫剂对家畜的外部用药处理	170
通过家畜直接用药和饲料中的残留量推荐农药最大残留限量的协调办法	171
培训班讲义——家畜中的农药残留	172
12 最大残留限量的表述	183
一般原则	183
最大残留限量 (MRL) 在定量限 (LOQ) 左右时, MRL 的表述	184
MRL 的几种表述方式	185
培训班讲义——MRL 的不同表述	186
13 摄入量评估	190
长期摄入量——IEDI 计算	191
短期摄入量——IESTI 计算	195
IESTI 和替代 GAP	201
膳食风险评估	202
 第二部分 练习	 205
练习 2.1 鉴定和理化性质	205
练习 3.1 F64 在山羊中的代谢概要	210
练习 3.2 F64 在山羊体内代谢机理总结报告的准备工作	216
练习 3.3 山羊体内代谢产物 F64M1 的确证	233
练习 3.4 F64 在春小麦中的代谢	238
练习 5.1 提取效率的校验	248
练习 5.2 木瓜上监测试验条件的评估: 对取样的有效性和样品 处理程序进行评估	 249

练习 6.1	happyplant (F64) 残留的定义	266
练习 6.2	残留总值 (暨残留定义及残留数值舍入) 的表达	267
练习 7.1	良好农业操作规范信息概述	268
练习 7.2	相邻试验评估	291
练习 7.3	核果类水果中嘧菌酯残留量评估	292
练习 7.4	核查三唑磷在水稻上规范试验报告的有效性	293
练习 7.5	荔枝规范试验条件评估	297
练习 7.6	番木瓜规范田间试验条件的评估	318
练习 8.1	规范田间残留试验与加工试验的数据评估——最大残留 水平的估算	319
练习 8.2	规范残留试验及加工研究数据的评估——评价膳食摄入量	337
练习 8.3	西番莲规范田间试验中的农药残留的评估	354
练习 8.4	拟定一个规范田间试验的草案	356
练习 9.1	EMRL 的评估	370
练习 10.1	食品加工数据的评估	374
练习 11.1	家畜膳食负荷计算	382
练习 11.2	家畜饲喂试验的评估	388
练习 13.1	膳食摄入 IEDI 和 IESTI 的计算	397
第三部分	解决方案	408
解决方案 2.1	鉴定和理化性质	408
解决方案 3.1	F64 在山羊中的代谢概要	412
解决方案 3.2	F64 在山羊体内代谢机理总结报告的准备工作	415
解决方案 3.3	山羊体内代谢产物 F64M1 的确证	416
解决方案 5.1	提取效率的校验	419
解决方案 5.2	木瓜上监督试验的评估	420
解决方案 6.1	Happyplant (F64) 残留的定义	422
解决方案 6.2	包括残留定义和残留值舍入的残留总结表达	424
解决方案 7.1	良好农业操作规范 (GAP) 信息总结	426
解决方案 7.2	相近试验评估	431
解决方案 7.3	嘧菌酯在核果类水果上农药残留评估	433
解决方案 7.4	三唑磷在水稻上规范试验报告检验	434
解决方案 7.5	荔枝规范试验的评价	435
解决方案 7.6	番木瓜规范试验条件的评估	437
解决方案 8.1	规范残留试验和加工试验的数据评估——最大残留 水平的评估	439
解决方案 8.2	规范残留试验和加工试验的数据评估——饮食 摄入量的评估	444

解决方案 8.3 西番莲上规范田间试验的外推残留量评估	455
解决方案 9.1 EMRL 的估算的答案	456
解决方案 10.1 食物加工数据评估的答案	459
解决方案 11.1 家畜膳食负荷计算的答案	463
解决方案 11.2 家畜饲喂试验的评估解答	464
解决方案 13.1 膳食摄入的 IEDI 和 IESTI 计算解答	466
 附件	 470
参加人员对该课程的评估	470

第 一 部 分

1 农药残留联席专家会议残留评估导论

引言

概述

评估专家的任务

培训班讲义——引言及概述

培训班讲义——评估专家的任务

引言

近年来，农药残留评估规程日趋复杂，人们对农药残留联席会议（JM-PR）及食品法典农药残留委员会（CCPR）的工作日趋关注，对 JMPR 培训手册需求明显。

同时，FAO 也多次收到请求，要求编写一本在农药残留评估培训中使用的培训手册。2010 年，FAO 的 JMPR 秘书杨永珍女士启动了编写 JMPR 农药残留评估手册项目。该手册适于培训班使用，也适于读者自学。

2008 年首次发行的《〈FAO/WHO 农药标准制定和使用〉手册》推动了农药残留评估培训手册的出版。

1997 年发行了第一版 FAO 农药残留评估手册（通常简称为《JM-PR/FAO 评估手册》），2009 年进行了修订。书中全面描述了 FAO - JMPR 工作组有关农药残留的要求及分析方法。该书对农药残留工作者不可或缺，对相关农药主管部门更好地执行农药管理法规也非常有用。

目前，农药评估领域已形成了其独有的专业术语，其单词和短语都有其特定含义，本领域之外的人往往容易混淆。例如，良好农业操作规范（GAP）、为害、风险、暴露、摄入、安全间隔期、审批使用、良好农业操作规范关键措施、每日允许摄入量、周期复评审、残留定义等，每一术语的出现都有其历史背景，都经过了长期的争辩与讨论。对于那些不太熟悉这些

术语的人员而言,《JMPR/FAO 评估手册》的使用可能较难。

通常,人们更容易通过实例学习。本培训手册就是通过具体实例讲解的,但是选择的这些实例远不能涵盖农药评估领域各个方面,甚至有可能受到某方面的误导。因此,我们必须依靠《JMPR/FAO 评估手册》来获得更为全面的信息。

本手册的编写目的在于全面介绍农药评估的各个方面,提供丰富的背景信息,便于人们充分理解《JMPR/FAO 评估手册》中的详细信息。其重点在于评估农药残留数据,推荐农药最大残留限量,评估适于膳食暴露和风险评估的农药残留量。

JMPR 评估程序一直在改进,每年的更新都以综合报告的形式录入到 JMPR 报告里。JMPR 评估对问题的预见性促进了科学研究的发展,这正是 JMPR 的优势。例如,人们已经看到 10~15 种风险评估领域中的进展。

用于计算长短期膳食摄入量及家畜可承受摄取量的电子表格模型目前已被普遍使用。如果不按照模型的应用范围使用,那么就有可能产生没有意义的结果。正确使用该模型应了解计算和评估过程中的特定案例,因此本培训手册将列举很多案例。

许多人建议培训手册应有助于人们设计和实施规范残留试验。《JMPR/FAO 评估手册》也提供了这方面资料。然而,这是一个复杂过程,书中内容不能完全替代实际规范残留试验方面的实践经验。

编写本培训手册不是为了培训人们规范残留试验,也不是为了讲授农药、分析化学、耕作方法或食品加工知识。

农药残留数据评估人员应理解相关准则的局限性和评估中数据及参数的不确定性。此外,还应该明确数据点或计算值是趋近于不确定度的中间,还是偏于保守。

需说明的是,对准则的理解应符合当时的评估背景而不应无限制地加以类推,在没有理由的情况下不能超越形成初期的背景而进行更广泛的外推。

概述

评估首先要清晰所鉴定的农药,并描述其理化性质。农药理化性质对理解它在代谢、分析方法、制剂及环境方面的一般行为非常重要。

代谢及环境归趋试验是确定残留定义的基础。代谢包括在生物体内的运输或迁移过程,以及转变为代谢物或降解产物过程,也包括在植物表面的光

解过程。应依据在饲料及食品上残留代谢试验结果确定残留定义。

残留采样和分析提供了大量试验数据。分析中应重视良好操作规范，理解相关化学过程，核查数据的有效性，使用有效的提取方法提取目标残留物，所有这些对于准确数据的产生都是必需的。残留样品储存期间其存储条件不应导致残留物浓度发生变化或使残留物的性质发生改变。

选择便于执行和适合风险评估的残留定义需要开展大量试验研究：异构体组成、水解、光解等的农药化学特性，农药在试验动物、家畜及作物体内的代谢，分析方法，各种代谢物的毒性。如果一种农药是另一种农药的代谢物或者两种农药产生同一种代谢物，这将使情况更加复杂化。

整个过程的核心部分是评估规范试验数据，向食品法典委员会（CAC）推荐农药最大残留限量（MRLs）和风险评估所用的规范残留试验中值（STMR）和最高残留值（HR）。许多影响残留量的因素必须予以考虑，如施药次数、施药量、农药剂型、施用适期以及安全间隔期等。尽量从规范残留试验研究中准确提取数据并审核其有效性。

如果能够在—组农产品上得到足够的残留数据，并且这些数据预期会在该组农产品中出现，此时可推荐组 MRLs。比如农药在—组作物上登记，MRLs 适用于相应的农产品组。

食品中的某些残留物来源于环境中曾作农药使用的持久性化合物，如农业中使用的滴滴涕（DDT）。这些残留物与所登记的用途无关，因此正常的数据要求和评估方法不适用，应通过对监测数据的评估制定再残留限量（EMRL）。这些残留物通常在风险评估中占较高百分比，使贸易受到影响。

香料为小宗作物，大多情况下无足够的费用来支付残留试验，目前在特定情况下，是用残留监测数据制定 MRLs 的，并通过风险评估建立香料或香料组的限量标准。

当初级农产品被加工成加工食品（如将水果加工成果汁，小麦加工成面包）时，初级农产品中的农药残留可能会被浓缩、稀释、破坏或转化成其他化合物。应进行加工试验以确定食品加工过程中农药残留物的浓度和特性，必要时进行膳食风险评估并制定加工食品中 MRLs。

家畜饲喂试验是通过饲料中农药残留水平预测肉、奶、蛋中农药残留水平。农药残留也可能来源于为防治家畜寄生虫而直接进行的药物处理。两种来源的残留物的残留评估过程中必须一致，结果才能被用于膳食风险评估及制定 MRLs。

在膳食风险评估过程中，食品中农药残留量评估要与居民膳食结构数据

相结合以评估膳食摄入量，并与每日允许摄入量（ADI）以及急性参考剂量（ARfD）相比较。许多计算完全靠电子表格进行，但是为了获得有效结果，需要认真选择正确残留数据及食品消费数据。

当风险评估结果符合要求时，JMPR 就可以将估算的最大残留水平推荐为最大残留限量建议值，这样农药残留评估就完成了。

评估专家的任务

评估专家的任务就是将现有试验数据和支持信息转变成可接受的食物、饲料残留标准。

农药残留评估是基于基础化学科学的，但还需与农业、畜牧业、环境归趋、风险评估以及管理原则结合获得结论。

保证评估的科学性是非常重要的，评估专家要集齐全部经验、专业背景知识于评估过程中。与个人相比团队知识面广、经验丰富，团队努力一般会产生更为一致的结果。

评估专家应审阅与主题相关的公开科学文献，但也有可能会发现评估专家从未遇到的、提交的数据中从未论述过的议题或问题。

评估专家准备的评估文件必须整齐、简洁，因为不必要的细节或前后矛盾的文件往往让人难以获得明确的数据框架。

绘制评估数据表是评审过程的一部分，评估专家要做的首要一点是对那些有争议的数据作出决定。要么不列入汇总表，要么列入但做个脚注，以引起对其有效性问题的重视。

对于某些未提供相关信息数据的重点内容，评估专家应特别注意。例如，对于那些在切碎条件下样品中不稳定的农药残留，却没有提供样品在保存前是切碎状态还是未切碎状态。

对评估专家而言，有效性、合理性、可靠性等问题不断出现，这类问题常要求评估专家从另一角度审视所提供的信息，或从另一方面搜索所有相关信息。

对有效性、合理性、可靠性，可从以下几点来审视：

有效性：

——有合理的分析方法吗？

——在规定的残留水平上测试相关基质时，方法产生的结果可接受吗？

——在添加回收率试验中，针对共轭残留物选用的标准品是什么？

——为什么分析方法不考虑水解？

合理性：

——为什么这种化合物在家禽体内是脂溶性的，而在山羊体内却不是？

——残留物是以鲜重还是干重表示的？

——在提交的数据中，为什么在冷冻储藏稳定性试验中，起始点的回收率通过“分析回收率”计算，而之后以“剩余百分率”计算？

可靠性：

——这些结果真实吗？

——报告为什么不提供分析方法？

——为什么在最低检测浓度下 5 个分析回收率恰好都是 100%？

——为什么仅能提供一个总结报告？

评估状况通常较复杂，即便能够得到全面、合理的试验结果，也可能有多种解释，要求评估专家去判断，以保证结果的真实性、实用性和一致性。

只有当结果是建立在透明的科学程序和有效的方法及数据上时，评估专家的工作才算圆满。

培训班讲义——引言及概述

1. 农药残留评估培训

引言

2. 培训班目标

- 通过具体实例导入主题，提供丰富的知识背景帮助学员理解《JM-PR/FAO 评估手册》中的详细信息。
- 介绍评估过程要点及其逻辑关系。
- 强调应用基础科学和以往经验的重要性，以保障正确表述实验数据，避免得出无效结论。
- 帮助农药登记程序尚不完备的国家和地区做好农药残留数据评估。

3. 背景

- 与最大残留水平估算及膳食暴露评估相关的程序已变得很复杂。
- 《JM-PR/FAO 评估手册》（1997 年首次发行，2002 年和 2009 年两次修订）全面描述了 JM-PR 评估原则和要求。该书有助于相关农药主