

欧盟

农药残留限量管理新法规

(2008)

浙江省标准化研究院
浙江省农业科学院农产品质量标准研究所

编著

欧盟农药残留限量管理新法规

(2008)

浙江省标准化研究院 编著
浙江省农业科学院农产品质量标准研究所

中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟农药残留限量管理新法规: 2008 / 浙江省标准化
研究院, 浙江省农业科学院农产品质量标准研究所编著.

北京: 中国农业出版社, 2008. 11

ISBN 978-7-109-13044-9

I. 欧… II. ①浙…②浙… III. 欧洲联盟-食品-农药
允许残留量-法规 IV. D950.21

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 179618 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 张 利

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行

2009 年 3 月第 1 版 2009 年 3 月北京第 1 次印刷

开本: 889mm×1194mm 1/16 印张: 119.75

字数: 3595 千字 印数: 1~2 000 册

定价: 400.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

《欧盟农药残留限量管理新法规 (2008)》

编 著 人 员 名 单

顾 问 杨 焯 孟智启

编委会主任 赵志强 王 强

主 编 章强华

副 主 编 张志恒 刘 璇

编 著 者 (按姓氏笔画排序)

孔佳佳 叶雪珠 刘恩玲 孙彩霞

纪新瑞 杨桂玲 李 宁 吴声敢

应珊婷 姚晗珺 董国堃

前 言

农药的使用在提高农业产量的同时也对食品安全和环境构成了一定直接和潜在的风险。欧盟作为全球农药重要的研发生产基地和商业市场，也是食品安全管理最为严格的地区。经过多年的发展，欧盟农药产品及最高残留限量的管理，已经形成一套比较完善的体系。考虑到欧盟建立后政治和经济一体化的需要，农药及残留限量的管理也在不断改进。欧盟以指令和法规的形式允许在科学基础上建立农药最高残留限量（MRLs），以确保包括婴幼儿在内的全体消费群体的安全，同时还要求欧盟和成员国共同承担相关的责任。欧盟1991年颁布的关于植物保护产品投放市场的91/414/EEC指令，可以说是农药管理的一个里程碑，对现有的农药进行了大清理，建立了关于农药产品市场准入的统一体系，而农药最高残留限量则由相应的指令负责管理。根据欧盟2008年1月28日颁布的数据，欧盟目前已经审议过的植物保护产品活性成分共有1150种，包括917种现有物质、139种新物质和94种其他物质。而经过审议之后，已经列入91/414/EEC指令的附件I，可以在欧盟境内授权使用的活性成分有176种，仍然在进行审议的活性物质有362种，已经撤销登记的物质有675种。

欧盟之前主要通过4项指令分别负责农药最高残留限量的管理，分别是：（1）建立部分水果和蔬菜MRLs的理事会指令76/895/EEC；（2）建立谷类及谷类食品MRLs的理事会指令86/362/EEC；（3）建立动物源性产品MRLs的理事会指令86/363/EEC；（4）建立包括水果和蔬菜在内的植物源性产品的MRLs的理事会指令90/642/EEC。目前欧盟农药残留限量管理存在的问题是，在4项分散的关于建立MRLs的指令中，对于食品和饲料的分类没有统一，对于某些特殊情况难以处理。欧盟建立后，经过多年的发展，已经初步建立了共同体水平的MRLs的指南，进一步对农药MRLs进行统一，也是今后欧盟内部市场一致化的需要。

随着欧盟政治经济一体化的发展，食品安全管理逐渐统一，特别是2002年欧盟颁布了178/2002法规，建立了食品安全法律的基本原则，成立了欧盟食品安全局作为负责食品安全的独立咨询机构，欧盟意识到有必要在农药残留限量方面建立统一的法规进行管理。同时考虑到科学技术日新月异的进步，农药对人体健康和环境影响的风险评估数据不断更新，有必要对农药最高残留限量进行修订和调整。为此，2005年2月23日，欧盟发布了396/2005法规，建立了植物和动物源性产品和饲料中统一的农药残留限量管理的框

架。该法规建立了 91/414/EEC 指令中所覆盖的活性物质的良好管理规范和技术要求, 同时提出了对于没有建立共同体水平的 MRLs 的活性物质, 应通过协调一致的程序建立临时的 MRLs, 并可以据此逐步建立相应的 MRLs 数值, 并将其纳入农药授权管理的内容。临时的 MRLs 应建立在成员国已有 MRLs 的基础上, 并考虑相应的国家法律, 同时确保 MRLs 不会对人类健康产生过度的风险。2006 年 2 月 1 日, 根据 396/2005 法规建立的原则, 欧盟颁布了 178/2006 法规, 建立了农药最高残留限量所适用的食品和饲料产品分类列表, 作为 396/2005 法规的附件 I。2008 年 1 月 29 日, 欧盟发布了 149/2008 法规, 建立了农药在植物源和动物源产品的具体限量标准, 作为 96/2005 法规的附件 II、III 和 IV。至此, 欧盟历时 3 年的对农药残留限量的统一调整基本建立。

396/2005 法规所实施的农药残留限量的整合, 首先解决了原有的农药残留限量管理法规过于分散, 建立统一的法规更有利于操作和执行。同时, 欧盟也根据农药登记和使用数据, 补充了一部分农药的 MRLs, 对于农产品贸易, 特别是对我国农产品出口到欧盟, 带来了很大的益处。减少了采用最低检测限 (LOD) 作为 MRLs 数值的情况, 有利于国际农产品贸易。考虑到一些产品在消费者膳食和贸易中的相关性, 178/2006 法规建立了详细的产品分类, MRLs 也尽可能地按照相似或者相关的一组产品制订, 更加科学合理。396/2005 法规同时规定了 MRLs 的数据提交和申请程序, 制订、修改和删除程序, 欧盟的官方控制、报告和批准、违反农药 MRLs 管理的紧急措施等, 与之前的农药残留限量管理法规相比, 396/2005 法规更加突出食品安全的整体性, 以保护消费者为最高目的, 体现了欧盟食品安全管理的预防性原则、风险分析原则、透明度原则、可追溯原则和食品生产者责任等, 农药残留的管理体系更加完善。

随着国际食品和农产品贸易的发展, 食品安全问题逐渐成为一个全球化问题并越来越引起重视, 农药残留在农产品贸易中的地位越来越突出。欧盟作为世界上科学技术最为先进和食品安全管理最完善的国家/地区之一, 其农药残留管理在一定程度上引导了其他国家农药管理的发展方向。借鉴发达国家的已有经验, 对完善我国农药残留限量和食品安全管理, 具有重要意义。

本书是由浙江省标准化研究院和浙江省农业科学院农产品质量标准研究所共同编著完成的。浙江省标准化研究院是浙江省质量技术监督局的直属技术机构, 是浙江省标准馆藏中心和研究中心, 同时负责 WTO/TBT-SPS 通报咨询工作, 国内外农药残留限量的管理是近年在食品和农产品标准方面的研究重点。浙江省农业科学院农产品质量标准研究所建有农业部农产品质量监督检验测试中心 (杭州)、浙江省食品安全重点实验室——农产品安全研究室、浙江省农业科学院重点实验室——农药生物测定与残留分析实验室, 主要从事农业标准、检测技术、农产品质控、农药应用评价、产地环境污染监控等方面研究, 取

得了诸多成果。2007年，浙江省农业科学院农产品质量标准研究所、浙江省标准化研究院共同成立了“食品与农业标准化研究中心”，并共同开展了食品法典委员会（CAC）、欧盟、日本、美国等国家和地区的食品安全法规标准的研究工作，积累了一定的研究基础。

本书适合农产品和食品领域的政府管理人员、科研院所、高校师生、农产品检测机构、进出口企业管理人员参考使用，对从事农药产品开发和生产的研究人员和企业也有一定的参考价值。

由于我们的工作经验和知识水平的局限，加上时间仓促，书中不妥之处在所难免，敬请广大读者和同行批评指正。

编著者

2008年8月于杭州

目 录

前言

一、396/2005 法规，欧盟关于动植物源性食品中农药最高残留限量的管理， 修订 91/414/EEC 指令	1
二、178/2006 法规，对 396/2005 法规的修订（附件 I），建立食品和饲料的分类	15
三、149/2008 法规，建立具体的农药残留限量的法规	38
四、欧盟已经停止授权的农药名单	1861
附录 I 药品中文名称索引	1879
附录 II 药品英文名称索引	1892

一、396/2005 法规，欧盟关于动植物源性食品中农药最高残留量的管理，修订 91/414/EEC 指令

欧洲议会和理事会第 396/2005 号法规

(2005 年 2 月 23 日)

关于植物源以及动物源食品和饲料中的农药最高残留限量 并修改理事会 91/414/EEC 指令 (本文与 EEA 相关)

欧洲议会和欧盟理事会，
考虑到欧共体成立协约，尤其是第 37 条和 152 条的第 4 款 (b)，
考虑到欧盟委员会提案，
考虑到欧洲经济社会委员会的意见^①，
经过与地区委员会磋商，
依照条约第 251 条规定^②，
鉴于：

(1) 1976 年 11 月 23 日理事会第 76/895/EEC 号有关水果和蔬菜上/中的农药最高残留限量制定的指令^③，1986 年 7 月 24 日理事会第 86/362/EEC 号有关谷物中的农药最高残留限量制定的指令^④，1986 年 7 月 24 日理事会第 86/363/EEC 号有关动物源食品上/中的农药最高残留限量制定的指令^⑤和 1990 年 11 月 27 日理事会第 90/642/EEC 号有关植物源产品（包括水果和蔬菜）中的农药最高残留限量制定的指令^⑥等都经过了大量的修订。为了使这些相关法规更加简化和明了，应该废除这些指令，并由单一法规替代。

(2) 本法规直接关系到公众健康和内部市场的运行。不同国家间最高残留量的不同会造成协议，附件 I 中包括的产品及其衍生产品在成员国之间以及欧盟和第三国家之间的贸易障碍。因此，为了实现成员国之间的货物自由贸易、平等竞争以及最大程度地保护消费者，考虑到良好农业操作规范，应当在欧盟的层面上制定植物和动物源产品的农药残留最高限量。

① 官方日志 234, 30. 92003, p. 33。

② 2004 年 4 月 2 日欧洲议会意见（未在官方日志出版），2004 年 7 月 19 日理事会共同决议（官方日志 25 E, 1. 2. 2005, p. 1）和 2004 年 12 月 15 日欧洲议会意见（未在官方日志出版），和 2005 年 1 月 24 日理事会决议。

③ 官方日志 L 340, 9. 12. 1976, p. 26。由委员会第 807/2003 号法规（官方日志 L 122, 16. 5. 2003, p. 36）最后修订。

④ 官方日志 L 221, 7. 8. 1986, p. 37。由委员会指令 2004/61/EC（官方日志 L 127, 29. 4. 2004, p. 81）最后修订。

⑤ 官方日志 L 221, 7. 8. 1986, p. 43。由委员会指令 2004/61/EC 最后修订。

⑥ 官方日志 L 350, 14. 12. 1990, p. 71。由委员会指令 2004/95/EC（官方日志 L 301, 28. 9. 2004, p. 42）最后修订。

(3) 制定 MRL 的法规不需要转化成成员国的国家法律。因为该法规要求以相同的方式同时应用在欧盟范围内实施, 这样能使成员国的国家资源得到更充分的应用, 因此这是植物源和动物源产品的农药残留最高限量制定的最适当的法律手段。

(4) 欧盟内植物源和动物源产品的生产和消费占有非常重要的地位。但是植物产量不断受到有害生物的影响。因此有必要保护植物和植物产品免受这些有害生物的损害, 避免降低产量, 保证产品的质量和较高的农业生产力。为此可以使用不同的方法, 包括非化学方法, 如使用抗性品种、作物轮作、机械除草和生物防治, 还有诸如使用农药的化学方法。

(5) 保护植物和植物产品免受有害生物影响最常用的方法之一是农药活性物质的使用。然而, 使用这些物质可能会导致在施用的植物产品和由这些产品制成的动物饲料以及暴露于该类物质的蜜蜂生产的蜂蜜中产生残留。根据理事会 1991 年 7 月 15 日第 91/414/EEC 号有关农药投放市场^①的指令内容: 公众健康应该优先于作物保护, 因此必须保证这些物质的残留不能超出引起人类或者动物健康危害的水平。MRLs 应该设定在每一种农药的良好农业操作规范能达到的最低水平, 以保护儿童及胎儿等敏感人群。

(6) 同时, 进一步讨论解决残留累积和协同作用的方法也非常重要。考虑到人类暴露于这些活性物质以及这些活性物质的累积、富集和协同作用可能对人类健康造成的影响, 制定 MRLs 应该首先咨询欧洲食品安全局。欧洲食品安全局(下文称安全局)是依据 2002 年 1 月 28 日的欧洲议会和理事会第 178/2002 号法规成立的, 该法规规定了食品法律的基本原则和要求, 成立了欧洲食品安全局并同时规定了处理食品安全问题的程序^②。

(7) 91/414/EEC 号指令规定成员国在颁布农药使用授权时, 必须同时规定农药的合理使用规范。合理使用规范包括良好农业操作规范原则和综合防治原则的应用。如果根据指令 91/414/EEC 号授权使用的农药的 MRLs 给消费者带来危害风险, 那就需要修改这种使用规范, 以降低农药残留水平。欧盟鼓励使用能够降低危害风险和农药使用量同时又能有效防治有害生物的产品和使用方法。

(8) 在 1978 年 12 月 21 日的理事会第 79/117/EEC 号指令中取缔了许多种活性物质, 禁止出售和使用含有这些活性物质的农药产品^③。同时, 指令 91/414/EEC 也停止其他很多活性物质的授权。必须谨慎监控由于使用未授权的农药造成环境污染, 或第三国家农药使用引起的植物源和动物源产品中活性物质的残留。

(9) 欧盟第 178/2002 号法规规定了食品和饲料法的基本准则。

(10) 在提供基础依据对人类和动物以及消费者的利益实行更高水平保护的同时, 还需要更详细的规则来确保欧盟内部市场的运行以及与第三国家进行的有关人类消费或者动物饲料的新鲜加工和/或合成的植物及动物产品的贸易, 因为这些产品可能会出现农药残留。这样的准则应该包括建立每种农药在食品和饲料中的精确的 MRLs 和支持这些 MRLs 的有效数据。

(11) 尽管法规 178/2002 中规定的食品法总则只适用于食品生产的动物的饲料, 但是考虑到很难区分用于非食品生产的动物的饲料和食品生产的动物的饲料, 同时也为了促进本法规例的管理和执行, 所以这些法规可以适用于非食品生产的动物的饲料。事实上, 本法规不应该成为农药评估中必要测试的障碍。

(12) 指令 91/414/EEC 规定了农药出售和使用的基本准则。尤其规定了这些产品的使用不应该对人类或者动物产生危害风险。由于使用这些农药导致的残留可能会对消费者健康产生危害, 因此应该对用于人类消费产品的 MRLs 实行指令 91/414/EEC 中对农药授权的规定。考虑到本法规欧盟制定 MRLs

① 官方日志 L 230, 19. 8. 1991, p. 1. 该指令最后由委员会指令 2004/99/EC (官方日志 L 309, 6. 10. 2004, p. 6) 修订。

② 官方日志 L 31, 1. 2. 2002, p. 1. 该法规最后由法规 (EC) No 1642/2003 (官方日志 L 245, 29. 9. 2003, p. 4) 修订。

③ 官方日志 L 33, 8. 2. 1979, p. 36. 该指令最后由欧洲议会和理事会第 850/2004 号法规修订 (官方日志 L 158, 30. 4. 2004, p. 7). 法规在官方日志 L 229, 29. 6. 2004, p. 5 中修改。

的程序，该指令同样适用。依照该指令，可以指定某个成员国为这些活性物质评估的报告起草人。鉴于本法规的目的，也应该采纳成员国中专家的意见。

(13) 应该采用农药残留监控的详细规则，以便补充欧盟内食品饲料监控总则。

(14) 同时，考虑到农药的最高残留限量，必须承认有些消费者意识到了农药会带来的风险。向公众全面解释这些风险是非常重要的。

(15) 成员国应该考虑是否有可能公布那些农药残留超出最高允许量的产品生产公司的名单。

(16) 在 2002 年 5 月 7 日的欧洲议会和理事会中“有关动物饲料中不受欢迎物质”的指令 2002/32/EC 中规定了动物饲料的详细规则，其中包括饲料销售、储存和动物饲养^①。但是对于某些食品，不可能确定最终是转变成食品还是饲料，因此这些产品中的农药残留对人类安全的同时，对动物也应该是安全的。所以，本法规中陈述的这些规则，除了适用于动物营养的特别规则之外，也适用于上述这些产品。

(17) 有必要在欧盟层面上界定植物和动物源产品的最高残留限量监控的规定、监控和汇报术语。2004 年 4 月 29 日的欧洲议会和理事会的第 882/2004 号法规是确保符合食品饲料法，动物健康和动物福利^②规定实行官方监控的法规。对于成员国来说，根据这个法规采用适当的规定是非常重要的。

(18) 76/895/EEC 号指令规定成员国可以授权比现行欧盟授权的最高残留限量更高的限量值。但是不同的最高限量值可能会在欧盟市场上产生矛盾，所以应该消除这种可能。

(19) 农药的最高残留限量的测定需要考虑繁琐的技术因素，并且还需要对消费者潜在风险进行评估。因此，不可能立即对目前在指令 76/895/EEC 中规定的农药残留的最高残留限量或者欧盟未规定的限量进行规定。

(20) 应当在欧盟层面上规定制定农药残留最高限量需要的最少数据。

(21) 在特殊情况下，尤其是没有经过授权的农药可能出现在环境中的时候，允许使用制定最高残留限量的监控数据。

(22) 应该持续监控农药最高残留限量，并且根据新的信息和数据进行修改。当农药的授权使用没有出现可测量的农药残留水平时，最高残留限量的设定应该比分析测定的水平低一些。如果农药的使用没有在欧盟层面上授权，那么最高残留限量的设置应该适当的低一些，以保护消费者避免食入未授权的或过量的农药残留。

(23) 欧盟第 178/2002 号法规规定了欧盟或者从第三国家进口的食品饲料的应急程序。如果食品有可能对人类健康、动物健康、或者环境产生危害，而相关的成员国又不能有效地遏制时，这些程序允许委员会采取措施。同时，应当由安全局对这些措施及其在人类或者动物上的效果进行评估。

(24) 应该根据欧盟程序和操作规范，同时考虑到世卫组织出版的指导原则，对消费者通过产品对农药残留产生的生命周期暴露，或者急性暴露进行评估。

(25) 在世界贸易组织中，欧盟的贸易伙伴应该参考建议农药的最高残留限量，欧盟在采用新的最高残留限量之前，要考虑到他们的观察。在建立欧盟的最高残留限量的时候，要考虑食品法典委员会建立的国际水平的最高残留限量及相应良好农药操作规范。

(26) 对于欧盟范围以外生产的食品和饲料，尽管农药能合法使用，但是由于使用这些产品时采用了不同的农业操作规范，有时会导致与欧盟内合法使用这些产品产生不同的农药残留。因此，如果这些产品能够采用和欧盟内的产品同样的标准显示其安全性，在考虑到这些产品对农药的使用和产生的残留的基础上，应该对这些进口产品设定一个最高残留限量。

(27) 为了测定与消费者或者动物相关的危害，安全局有必要对成员国提交的最高残留限量的使用和评价报告进行评估，同时要考虑全面的毒性效应，如免疫毒性、内分泌干扰和发育性毒性。

^① 官方日志 L 140, 30. 5. 2002, p. 10. 指令最后由委员会指令 2003/100/EC (官方日志 L 285, 1. 11. 2003, p. 33) 修订。

^② 官方日志 L 165, 30. 4. 2004, p. 1. 法规在官方日志 L 191, 28. 5. 2004, p. 1 修改。

(28) 成员国应该对违反本法规的情况制定制裁措施以保证其执行。这些措施必须是有效的、均衡的且有劝诫性的。

(29) 欧盟内对最高残留限量的协调需要指导方针的发展、数据库的建立以及一些相关的费用。欧盟在有些情况下应该给予经济支持。

(30) 协调活性物质的 MRLs 决议和指令 91/414/EEC 下这些物质的决议时间，是一项良好的行政操作，也是技术需要。因为有很多物质，欧共体没有制定 MRLs，在本法规没有生效之前，不应该执行相应指令的决议。

(31) 考虑到循序渐进制定最高残留限量，个别的活性物质的决议是指令 91/414/EEC 中的评估的一部分，因此对于暂时而非强制性的协调的最高残留限量有必要采用分别的规定。这样的暂时协调最高残留限量尤其应该根据现存的成员国家制定的限量，如果最高残留限量不会呈现消费者不能接受的风险，同时也应该遵循成员国制定这些限量的安排。

(32) 随着指令 91/414/EEC 附件 I 中录入现存的活性物质，成员国应该在四年之内重新评估包含这些活性物质的农药。有关的最高残留限量应该保持四年以保持授权的连续性和重新评估的完整性，如果有数据支持这些重新评估并且这些数据能够符合指令 91/414/EEC 附件 III 中的内容，应该确定下来这个最高残留限量。如果没有数据支持，就设定一个缺省值。

(33) 本法规是为了监控食品和饲料中的农药残留而制定最高残留限量。因此，成员国也应该建立国家项目来监控这些残留。并且也应该把国家监控项目的结果交给委员会、安全局和其余成员国家，同时这个结果也应该包括在欧共体的年度报告中。

(34) 根据法规 882/2004，为保证消费者获得充分信息，成员国应该在互联网上公布国家监控残留的年度结果并提供所有的数据，包括收集地点、零售商的名字、贸易者和/或生产者的名字。

(35) 执行本法规需要采取的措施应该根据 1999 年理事会 1999/468/EC 号决议规定中赋予委员会^①的执行权力的程序进行采纳。

(36) 根据平衡原则，为了促进贸易并保护消费者，有必要同时也应当给植物和动物源产品规定最高残留限量。为了达到协约第 3 段第 5 条中的目的，有必要实施该法规。

本法规已经采用的条款：

第一章 主旨、范围和定义

第 1 条 主旨

根据法规 178/2002 中的总原则，尤其是更高层次的保护消费者和协调欧盟有关植物和动物源食品饲料中或者上面的农药残留最高限量法规的需要，制定本法规。

第 2 条 范围

(37) 本法规将适用于植物和动物源产品或者附件 I 中的部分产品，在这些产品上面/中可能会有农药残留出现，它们用作新鲜、加工食品或者饲料和/或食品或饲料的成分。

(38) 本法规不适用于附件 I 中已经规定了用于如下目的的产品：

(a) 产品生产者而不是食品或者饲料；

(b) 播种或者栽培；

(c) 国家法律授权的检测活性物质的行为。

(39) 在第三国家为了防止有害生物进入其国土要求或者同意对这些产品采用特别的处理的情况下，依照本法规制定的农药最高残留水平不适用于附件 I 中用于出口到第三国家的产品和出口前处理过的产品。

^① 官方日志 L 184, 17. 7. 1999, p. 23.

(40) 本法规一律适用于指令 98/8/EC^① 和 2002/32/EC 和法规 (EEC) No 2377/90^②。

第 3 条 定义

(41) 鉴于本法规的目的，第 178/2002 号法规中的定义和指令 91/414/EEC 第 2 条第 1 款和第 4 款中的定义适用。

(42) 同时适用的还有下面的定义：

(a) “良好农药规范” (GAP) 指的是国家推荐、授权注册的农药，在食品和饲料的生产、储存、运输、销售和加工的不同阶段等实际条件下的安全使用，它也指符合指令 91/414/EEC，在既定的气候区域里的害虫综合治理原则、最小量农药使用原则的应用，以及为了取得某些既定效果，在最低限量上最高残留限量和暂时最高残留量的制定；

(b) “临界 GAP” (critical GAP) 指一种活性物质/产品化合物有一个以上的 GAP，它导致了施药作物中的农药残留的最高接受水平，是建立最高残留限量的基础；

(c) “农药残留”指的是本法规附件 I 涵盖的产品中/上的残留，包括指令 91/414/EEC 中第二条第一款定义的农药中目前使用的或早先使用的活性物质、活性物质的代谢物和/和衰化或反应的产物，尤其是因为使用植物保护、兽药或者生物杀虫剂产生的物质；

(d) “最高残留限量 (MRL)”，是根据良好农药操作规范和为保护易受伤害消费者的最低暴露，依照本法规制定的食品和饲料中/上的农药残留浓度最高的合法限量；

(e) “CXL”指食品法典委员会规定的 MRL；

(f) “最低检测限” (LOD) 指可以确定数量，并且能够通过有效监控方法汇报的有效的最低残留浓度；

(g) “进口容许量”指在以下情况下，为符合国际贸易的需要为进口产品制定的 MRL；

(h) 在欧盟内由于非公众健康原因对于一些特定的产品或者特定用法没有授权的农药中的活性物质的使用；

(i) 水平不同时，因为现存的欧盟 MRL 不是因为公众健康而规定的，而是为一些特定产品和特定用法规定的；

(j) “能力测试”指几个实验室对同样的产品进行分析的对比测试，允许评估每个实验室的分析质量；

(k) “急性参考剂量”指消费者在一段短时间内 (通常为一天)，在正确研究评估并考虑到敏感人群的基础上，摄入某物质而不致对健康带来可见风险的物质的量，以体重为基础表达；

(l) “每日容许的摄入量”指在一生中，对消费者健康没有可感知危险的日摄入量，以体重为基础表示，已考虑到敏感人群 (如儿童或者胎儿)。

第 4 条 协调后的 MRLs 适用的产品组清单

(43) 根据第 45 条 (2) 提到的程序，适用协调后的 MRLs 的，第 2 条第一款中的产品、产品组和/或产品部分将涵盖在附件 I 中并得到定义。附件 I 中包括了所有建立了协调的 MRLs 的产品，同时，考虑到另外一些产品在消费者膳食中和贸易中的相关性，附件 I 也包括这些适用协调后的 MRLs 的产品。MRLs 要尽可能地按照相似的或者相关的一组产品制定，同时产品也应该这样分组。

(44) 本法规实行 3 个月内必须制定附件 I，并且在适当的时候，尤其是成员国要求的时候，进行修改。

第 5 条 制定不需要 MRLs 的活性物质成分清单

^① 1998 年 2 月 16 日欧洲议会和理事会有关生物杀虫市场销售的指令 98/8/EC (官方报告 L 123, 24. 4. 1998, p. 1)。后由 1882/2003 号法规修订 (官方日志 L 284, 31. 10. 2003, p. 1)。

^② 1990 年 6 月 26 日第 2377/90 号法规规定了欧盟为动物源食品中兽药产品最高残留限量的建立的欧盟程序 (官方日志 L 224, 18. 8. 1990, p. 1)。法规最后由委员会 1875/2004 号法规 (官方日志 L 326, 29. 10. 2004, p. 19) 修订。

1. 考虑到这些农药中活性物质的使用和本法规第 14 条 (2), (a) (c) 和 (d) 中提到的物质, 在指令 91/414/EEC 下评估的没有要求制定 MRLs 的农药中的活性物质应该根据本法规第 45 条 (2) 的程序来定义, 并在附件 IV 中列出。

2. 本法规生效 12 个月内, 应该首先制定附件 IV。

第二章 申请程序

第一部分 递交 MRLs 申请

第 6 条 申请

1. 当成员国根据指令 91/414/EEC 拟议为农药的使用准予授权或者暂时授权时, 成员国要考虑: 作为这个使用的结果, 是否需要修订本法规附件 II 或者附件 III 中现存的 MRL, 是否有必要制定一个新的 MRL, 或者是否有必要把这些活性物质录入到附件 IV。如果有必要, 则要求相关方按照第 7 条的规定递交申请。

2. 所有相关方都可以通过充分的证据来证明其对健康的合法利益, 民间的社会组织和商业利益方, 如附件 I 中涵盖的产品的制造商, 种植者, 进口商和制造商也都可以根据第 7 条向成员国递交申请。

3. 当成员国认为有必要建立、修改或者废除一个 MRL 的时候, 成员国也应该根据第 7 条规定, 对建立、修改和废除 MRL 的申请进行汇编和评估。

4. 对于进口容许量的申请应该递交到依照指令 91/414/EEC 指定的成员国报告起草人手中, 如果没有指定报告起草人, 申请将根据申请人的要求, 依照本法规第 45 条 (2) 中的程序, 由委员会指定的成员国承担。申请必须按照本法规第 7 条制定。

第 7 条 有关 MRLs 申请的要求

1. 申请人应该在 MRL 的申请中包括以下细节和文件:

(a) 申请人的名字和地址;

(b) 申请文件包括:

(i) 申请摘要

(ii) 主要论点

(iii) 文件索引

(iv) 活性物质的特殊使用中应用的相关 GAP 数据

(c) 全面的考虑在已有的有关这些农药和/或其残留的科学综述中提出的相关问题;

(d) 指令 91/414/EEC 附件 II 和 III 中列出来的与制定农药 MRL 有关的数据要求, 包括毒理数据、监控实验室中使用的常规分析方法的数据以及植物和动物的代谢数据。

实际上, 如果相关的数据通过公共渠道可以获得, 尤其当某个活性物质在指令 91/414/EEC 下, 已经评估或者其 CXL 已经存在, 那么当申请人递交这些数据时, 成员国可以利用这些信息对申请进行评估。在这种情况下, 评估报告中应该包括使用或者不使用这些数据的理由。

2. 进行评估的成员国, 在适当的时候可以要求申请人在一定的时间限制内, 提供段落 1 要求的以外的材料, 但是这个限期决定不能超过两年。

第 8 条 申请评估

1. 依照第 7 条递交给成员国的申请, 应该由成员国依照第 6 条的规定, 立即向安全局和委员会转交一份副本, 并立即起草一份评估报告。

2. 申请应该根据, 指令 91/414/EEC 附件 VI 规定的农药评估和授权的统一原则中的相关规定进行评估, 或者根据本法规中第 45 条第二款的程序, 依照委员会规定的特别的评估原则来进行评估。

3. 如果不能遵循第一段的规定, 经过相关成员国相互之间的同意, 申请评估可以由依照指令 91/414/EEC 指定的成员国对其申请的物质进行评估。

4. 当成员国在评估申请时, 遇到困难或者为了避免工作的重复性, 可以根据第 45 条第二款中的程

序来决定由哪个国家来评估特别的申请。

第 9 条 向委员会和安全局递交评估的申请

1. 成员国完成评估报告后，应该立即递交委员会。然后委员会将通知成员国向安全局递交申请、评估报告、证明文件。

2. 安全局在收到申请之后，应该向申请人、负责评估的成员国以及委员会书面告知已经收到申请以及相应文件。

第二部分 管理机构对 MRLs 申请的考虑

第 10 条 管理机构对 MRLs 申请的意见

1. 管理机构将对申请和评估报告进行评价，并就制定、修改和删除 MRL 值可能会引起的消费者或者动物健康危害给出合理的意见。意见包括：

(a) 对申请中建议的常规监控的分析方法是否适合监控目标的评估；

(b) 对农药/产品化合物的 LOD 预期值；

(c) MRL 修改可能会引起的最高日摄入量和急性参考剂量超标引起的危害；以及由于修改对产品的 MRL，其残留对摄入量的影响；

(d) 与风险评估相关的任何其余因素。

2. 管理机构将把合理的意见递交给申请者、委员会和成员国。任何合理的建议都要清楚地写出其结论的依据。

3. 根据法规 (EC) No 178/2002 中第 49 条，管理机构将公开其合理意见。

第 11 条 管理机构的对于 MRLs 申请给出意见的时间期限

1. 管理机构应该依照第 10 条尽快给出合理意见，最迟不得超过收到申请之日起的 3 个月。

如果需要更加详细的评估，在上一分段中的时间限制可以延长至收到有效申请之日起的 6 个月的时间。

2. 当管理机构需要附加的信息，第一段中的时间限制暂停至所有的信息提交完毕，该暂停符合第 13 条的规定。

第 12 条 管理机构对现存 MRLs 的评估

1. 在该法规生效后，指令 91/414/EEC 附件 I 中的活性物质名单制定后的 12 个月内，有管理机构向委员会和各个成员国递交一份依照指令 91/414/EEC 准备的对相关评估报告的合理意见，包括：

(a) 本法规附件 II 和 III 中活性物质现存的 MRLs；

(b) 为活性物质制定新的 MRLs 的需要，或者本法规附件 IV 中包含的内容；

(c) 本法规第 20 条第二款中提到的活性物质可能需要的具体加工因素；

(d) 包含在本法规附件 II 和/或附件 III 中的委员会可能要考虑的 MRLs 和将要删除的与这个活性物质相关的 MRLs。

2. 对于在本法规生效之前已经录入在指令 91/414/EEC 附件 I 中的物质、本条第一段中提到的合理意见应该在本法规生效 12 个月之内递交。

第 13 条 管理评审

在本法规赋予管理机构的权力下，对于任何执行的决议，或者未能执行的决议，委员会可以自行进行评审或者在某个成员国和个人直接要求下进行评审。

鉴于这个目的，相关方应该在意识到法令存在问题的两个月内向委员会递交要求。

委员会在两个月之内采取决议，适当的情况下，在一定的时间限制内要求管理机构撤销其决议或者对其未能执行法令进行订正。

第三部分 MRLs 的制定、修改和删除

第 14 条 有关 MRLs 应用的决议

1. 在收到管理机构的意见并考虑后，委员会应该立即准备 MRL 的制定、修改和删除的法规或者拒

绝申请的文件, 时间最迟不得超过 3 个月, 准备好之后, 依照第 45 条 (2) 的程序递交, 以备采用。

2. 对于本部分第一段中提到的程序, 需要考虑以下因素:

- (a) 可以获取到的科学技术知识;
- (b) 可能来自于非现行植物保护物质使用, 而是另外来源的农药残留, 如果具备这些效果的评价方法, 同时要考虑到它们的集聚和增效作用;
- (c) 对高摄入量和敏感人群, 或者动物可能引起的潜在危害的评估结果;
- (d) 修改农药使用的任何评价结果和决议;
- (e) 支持第三国家执行活性物质合法使用而使用的 CXL 或者 GAP;
- (f) 其他与此事相关的立法因素。

3. 委员会可以随时要求申请人或者管理机构提供附加材料。委员会应对管理机构和各成员国公开已获得的材料。

第 15 条 附件 II 和附件 III 中收入的新的或者修订后的 MRLs

1. 第 14 条第一款中的法规将:

- (a) 制定新的 MRL 或者修改一项 MRL 并把它们列入本法规的附件 II, 如果活性物质已经包含在指令 91/414/EEC 的附件 I 中;
- (b) 制定或者修改暂时的 MRLs 并把它们列在本法规的附件 III 中, 如果活性物质没有包含在指令 91/414/EEC 中, 也没有包含在本法规的附件 II 中;
- (c) 制定暂时的 MRLs 并列在本法规的附件 III 中, 如果出现第 16 条提到的情况。

2. 如果按照第一段 (b) 中所述, 制定了一个暂时的 MRL, 那么指令 91/414/EEC 的附件 I 中没有包含这个活性物质, 依照本法规第 45 条 (2), 自这个日期起一年内, 将由一项法规把这个暂时的 MRL 从附件 III 中删除。如果一个或者多个成员国家要求, 可以批准保留这个暂时的 MRL 一年的未决期。并开展申请制定一项 MRL 的必要的科学研究。如果获得这个批准, 并且没有确定的消费者不可接受的安全问题, 那么这个暂时的 MRL 将再保持两年。

第 16 条 在某些情况下, 暂时 MRLs 的制定程序

1. 第 14 条第一款中的法规也可以在以下情况下制定一个暂时的 MRL 并把它收入到附件 III 中:

- (a) 在一些特殊情况下, 尤其农药残留可能来自于环境, 其余的污染或者由于依照指令 91/414/EEC 中第 8 条 (4) 使用的农药;
- (b) 当相关产品仅仅是消费者饮食的一小部分, 或者不会形成相关亚人群或者动物饮食的主要部分时;
- (c) 用于蜂蜜;
- (d) 草药浸剂;
- (e) 当农药的主要使用已经由一项决议确定, 将从指令 91/414/EEC 的附件 I 中删除某活性物质或者不准录入某一种物质时;
- (f) 当新的产品、产品组和/或产品部分已经录入附件 I 中, 没有确定的消费者不可接受的安全问题前提下, 一个或者多个成员国为了开展和评估 MRL 进行必要的科学研究, 提出这样的要求时。

2. 如第一段所述, 录入暂时的 MRL 要依据管理机构的意见、监控数据和评估, 只有这些材料证明这个 MRL 不会对消费者或者动物引起不可接受的危害时, 才可以录入。

第一段 (a) (b) (c) (d) 中提到的暂时的 MRLs 的持续有效性应至少每 10 年重新评估一次, 并且在适当的时候进行修订或者删除。

第一段 (e) MRLs 中的 MRLs 英国在主要用法授权过期时进行重新评估。在第一段 (f) 中的 MRLs 在科学数据完成和评价后, 再进行重新评估, 但是不能迟于录入进附件 III 4 年。

第 17 条 在农药授权撤回后修订 MRLs

随着农药现存授权的撤回, 如果对需要删除 MRL 的附件 II 和附件 III 进行修订, 可以不必征求管理

机构的意见。

第三章 可以应用于植物源和动物源产品的 MRLs

第 18 条 符合 MRLs

1. 附件 I 中的产品，自作为食品或者饲料投放市场之日起，不能含有超过以下限量的农药残留：

(a) 附件 II 和 III 中规定的这些产品的 MRLs；

(b) 对于在附件 II 和附件 III 中没有详细规定 MRL 的产品，或者对于没有列在附件 IV 中活性物质，这些产品的残留限量 0.01mg/kg。除非依照第 45 条 (2) 提到的程序，同时考虑到可以获得的常规分析方法，已经制定出了活性物质的不同的缺省值。

2. 成员国家可能不会当场禁止或者阻止附件 I 中的含有农药残留的产品的销售或者用于食品用动物的饲养，如果：

(a) 这些产品符合第一段和第 20 条的要求；或者

(b) 列在附件 IV 的活性物质。

3. 对于违反第一段中的情况，针对自己的领土上在收获后使用熏剂的情况，当这些活性物质/产品化合物列出在附件 VII 中，成员国可以向超过附件 II 和 III 中的残留限度的附件 I 中的产品授权其农药残留水平。同时应保证：

(a) 这些产品不是立即消费的产品；

(b) 为了确保这些产品不会到达最终使用者或者消费者，要采取适当的监控措施，只有在残留不再超出附件 II 和 III 中规定水平的情况下，才能销售给消费者；

(c) 应该通知其余的成员国和委员会本国采取的措施；

(d) 应该根据第 45 条第 2 款的程序定义附件 VII 中的活性物质/产品化合物。

4. 在一些特殊情况下，尤其是这些农药依照指令 91/414/EEC 中第 8 条第 4 款或者履行了指令 2000/29/EC^①中的义务，并且使用了这些产品的食品和饲料不会造成不可接受的危害，那么成员国可以授权这些不符合第一段规定的产品在自己领土内的销售和/或饲养动物。该成员国应该向其余成员、委员会和管理机构通知该项授权，并附上一份根据第 45 条第 2 款的程序进行的风险评估，以便于在特定的日期内给这些产品制定暂时的 MRL，或者采取其他必要的措施。

第 19 条 对于加工的和/或复合产品的禁止

对于附件 I 中的产品，以稀释为目的，对其与相同产品或者其他产品一起加工和/或混合，不符合第 18 条第 1 款或者第 20 条的产品，禁止作为食品或饲料销售。

第 20 条 适用于加工的和/或复合产品的 MRLs

1. 如果附件 II 或 III 中没有制定加工的和/或复合食品或者饲料的 MRLs，考虑到由加工的和/或混合引起的残留水平的变化，那么适用值应该是在第 18 条第一款为附件 I 中相关产品规定的 MRLs。

2. 根据第 45 条第 2 款的程序，对于某些加工和/或混合操作或者某些加工的和/或复合产品的特别浓度或者稀释因素可以涵盖在附件 VI 中。

第四章 对于把现行的 MRLs 合并到本法规的特别规定

第 21 条 MRLs 的首次制定

1. 考虑到本法规第 14 条第 2 款提到的标准，合并了指令 86/362/EEC，86/363/EEC 和 90/642/EEC 中规定的 MRLs 的附件 I 中的产品的 MRLs 应该首先根据第 45 条第 2 款的程序制定并列在附件 II 中。

^① 理事会 2000 年 5 月 8 日有关防止植物或植物产品中的有害生物进入欧盟以及蔓延的指令 (OJ L 169, 10.7.2000, p. 1)。该指令由法规 (EC) No 882/2004 最后修订。