

联合国粮食及农业组织
用于推荐食品和饲料中
最大残留限量的农药残留
数据提交和评估手册

第二版

农药残留

中国农业出版社



联合国粮食及农业组织 用于推荐食品和饲料中最大残留限量的 农药残留数据提交和评估手册

第 二 版

联合国粮食及农业组织农药残留专家联席会议 编

单炜力 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

联合国粮食及农业组织用于推荐食品和饲料中最大残留限量的农药残留数据提交和评估手册/联合国粮食及农业组织农药残留专家联席会议编. —2 版. —北京: 中国农业出版社, 2012. 12

ISBN 978-7-109-17426-9

I. ①联… II. ①联… III. ①联合国粮农组织-食品-农药残留-残留量测定-评估-手册②联合国粮农组织-饲料-农药残留-残留量测定-评估-手册 IV. ①TS207.5—62②S816—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 279992 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 阎莎莎 张洪光

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行
2013 年 1 月第 2 版 2013 年 1 月第 2 版北京第 1 次印刷

开本: 880mm×1230mm 1/16 印张: 15

字数: 332 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)

本出版物的原版系英文，即 *Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed* (FAO Plant Production and Protection Paper No. 197 - Second edition)，由联合国粮食及农业组织于 2009 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 978-92-5-506436-4 (粮农组织)
ISBN 978-7-109-17426-9 (中国农业出版社)

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，请发送电子邮件致：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，2009 年（英文第二版）

译 者 名 单

主 译 单炜力

译 者 (按姓氏拼音排序)

段丽芳 董丰收 龚 勇

郭素静 简 秋 柯昌杰

刘光学 刘新刚 朴秀英

乔雄梧 秦冬梅 宋稳成

孙建鹏 徐 军 徐 启

张琬菁 郑尊涛

主 审 叶纪明

前 言

《联合国粮食及农业组织用于推荐食品和饲料中最大残留限量的农药残留数据提交和评估手册》（以下简称《手册》）第一次修订版于 2002 年出版。修订版包含了 1997—2001 年间农药残留专家联席会议（Joint Meeting of Pesticide Residues, 简称 JMPR）报告的附加资料。自《手册》出版以来, JMPR 制定了一些新准则, 同时也修订了许多用于农药残留评估的准则, 这些准则已经包含在 JMPR 年度报告中。与此同时, 经济合作组织（Organisation for Economic Co-operation and Development, 简称 OECD）农药残留工作组也制定了几个直接涉及农药残留评估的导则和文件。由于 JMPR 专家成员中的联合国粮食及农业组织（FAO）专家小组和 OECD 农药残留工作组的部分专家是交叉的, 所以工作也是互补的。OECD 工作组借鉴 JMPR 的应用准则, JMPR 专家评估也应用 OECD 导则。

第二次修订的《手册》包含了当前 JMPR 中的 FAO 专家组评估农药残留及推荐农药最大残留水平建议值时所采用的基本准则。这些建议值经国际食品法典农药残留委员会（Codex Committee on Pesticide Residues, 简称 CCPR）审议通过并被国际食品法典委员会（Codex Alimentarius Commission, 简称 CAC）采纳后成为国际食品法典标准。OECD 的一些原理已经包含在《手册》中, 但并没有特殊说明, 这些导则和导则文件在参考文献中列出。考虑到读者对具体问题的特殊需求, 《手册》给出了一个相关导则的参考目录。

除文本升级外, 第二版《手册》包含了以下新的内容:

- 代谢研究
- 环境归趋的资料要求
- 分析方法的性能特征
- 田间试验的计划与执行
- 监测数据在香料最大残留量评估中的应用
- 残留数据的统计评估
- 每日摄入残留量的推算

为了便于读者阅读《手册》，每个章节用数字编号。章节号用粗体字标出，附录用罗马数字编号。

2002 年第一次修订版的前言

1997 年第一版《手册》准确描述了 JMPR 和《手册》的目标。

2002 年第一次修订的《手册》包含了 1997—2001 年间 JMPR 报告的信息。这些报告是在近来残留评估发现的基础上，对原导则和附加说明的修订。

1997—2011 年在残留评估方面有许多变化，特别是 1998 年，当 JMPR 第一次公布详细农药摄入评估计算时，长期膳食风险评估就被作为一个非常正式的基本内容。直到 1999 年，当 JMPR 能够公布许多正在被评价的农药—商品组合的评估细节时，短期风险评估也得到了应用。

自第一次修订以来，还在下面一些领域发生了根本的改变：

- 动物源食品的农药残留评估
- 转基因作物的残留
- 食品加工对残留的影响

应该根据原始背景理解导则。在 JMPR 里，通常对一种新情况，先行导则不起作用，或者应用有些牵强。某位专家因此采取了新的处理方法，并记录在评估报告中，事后得到了 JMPR 的同意，公布的报告就成了新的或修订的导则。导则不应该过度推广，也没有理由认为它们会比提出时设想的情景应用地更广。

当产生新发现时，导则会继续修订。

尽管在其他方面无需言明，但是《手册》以下目标应该得到进一步的明确阐明：

- 与 CCPR 及其成员国和其他 CCPR 的参与者保持联系
- 解释当前 FAO 专家小组所采用的程序

就像第一版前言里阐述的：“根据残留评估获得的经验和进一步的发现，《手册》将会继续修订”。

1997 年第一版的前言

农药残留专家联席会议 (JMPR) 是一个特设的专家团体，受 FAO 和世界卫生组织 (WHO) 的联合管理。JMPR 对农药残留化学和毒理学数据

进行评审，建立农药最大残留限量（MRLs）和每日允许摄入量（ADIs）。JMPR 包括两个组，FAO 食品和环境农药残留专家组评估农药最大残留限量，WHO 核心评估专家组（以前为 WHO 农药残留专家组）评估每日允许摄入量，并鉴别对环境中有有机体的风险。

JMPR 评估合理使用（法律允许使用）农药引起的食品和饲料中的最大残留量已经有 30 年了。这种评估是制定国际食品和饲料贸易中的国际间共用的最大残留限量标准（MRLs）的基础。

尽管不断修订依据的准则和数据要求，可能已经达到发达国家水平，但是 FAO 专家组和 WHO 核心评估组在各自领域应用的科学准则和数据要求是一致的。评估（专著）的格式也逐步修订。

本《手册》的目标是：

- 阐明、更新和加强 FAO 专家组评估实验数据和相关信息所使用的程序
- 提高 FAO 专家组工作透明度
- 规范制定法典 MRLs 要求的相关基础数据的种类、数量、质量和格式
- 促进成员国政府接受法典 MRLs 并在 WTO-SPS 协议中采用
- 要求数据提交者和 FAO 专家遵循该《手册》提供的信息和指南
- 帮助成员国评估农药登记残留数据，并协助建立本国的评估体系

现行的《手册》包含了所有当前 JMPR 估算最大残留限量标准和规范残留试验中值时所用到的相关信息和准则。由导则的性质决定，为适应新的科学发现和标准，导则会随着时间变化而修订，使用者应该通过参阅更新的 JMPR 报告了解最新的（修订）情况。由于残留数据评估会不断地更新和发展，因此本《手册》也将持续更新。

致 谢

由于 JMPR 在 2002 年后应用了新的准则,《手册》第一次修订版再度被修订。

感谢 Árpád Ambrus 教授,FAO 临时顾问,准备了第二版的草稿。

感谢 Ursula Banasiak 博士、Eloisa Dutra Caldas 教授、Steve Funk 先生、Denis Hamilton 先生、David Lunn 先生、Dugald MacLachlan 博士、Katerina Mastovska 博士、Bernadette Ossendorp 博士、Christian Sieke 先生以及其他 FAO 专家组成员和 FAO 联合秘书杨永珍博士提供的意见和建议,真心诚意地感谢他们的贡献和帮助。

感谢 Kevin Bodnaruk 先生,FAO 编辑,在《手册》的文字编辑和版面设计方面给予的巨大帮助。

2002 年第一次修订版的致谢

《手册》的修订是根据 1997 年以来的 JMPR 建议进行的。

感谢 Denis Hamilton 先生,FAO 专家组成员之一,为《手册》起草了技术科学内容。感谢 2001 年 FAO 专家组其他成员和特邀专家,包括 Árpád Ambrus 博士、Ursula Banasiak 博士、Eloisa Dutra Caldas 教授、Steve Funk 博士、Caroline Harris 女士、Dugald MacLachlan 博士、Bernadette Ossendorp 博士和 Yukiko Yamada 博士对《手册》修订作出的贡献。同样,也非常感谢 Tony Machin 先生的建议和意见。

感谢 Amelia Tejada 博士,FAO 联合秘书,负责组织了这个项目。感谢 Jacinta Norton 女士在文字的语法编辑和版面设计方面给予的帮助。

1997 年第一版的致谢

本《手册》由 FAO 的 JMPR 秘书发起,由 A. J. Pieters 博士和 A. F. H. Besemer 教授启动,并由 K. Voldum-Clausen 博士继续完成。

根据 1997 年 JMPR FAO 专家组成员的建议,《手册》文本是由 Árpád Ambrus 博士在专家组成员和特邀专家 Angie V. Adam 博士、Ursula

Banasiak 博士、Stephen Crossley 先生、Eloisa Dutra Caldas 博士、Denis Hamilton 先生、Fred Ives 先生、Elena Masoller 女士、Tsuyoshi Sakamoto 博士和 Yukiko Yamada 博士的协助下完成修订的。

感谢所有为《手册》的制定作出贡献的人。

目 录

前言
致谢
1 引言.....
 1.1 本《手册》适用范围.....
 1.2 历史背景
 1.3 JMPR 工作目标
 1.4 JMPR 评估程序
2 评估农药的选择
 2.1 新农药的选择.....
 2.1.1 为法典优先列表推荐农药程序
 2.2 已有农药的周期评估.....
 2.2.1 当前正在进行国家重新登记的农药的周期审查.....
 2.3 农药的再评估.....
3 JMPR 评估所要求的数据和资料.....
 3.1 引言
 3.2 新农药和周期评估农药
 3.2.1 识别
 3.2.2 物理和化学特性
 3.2.3 代谢和环境归趋
 3.2.3.1 家畜代谢
 3.2.3.2 植物代谢
 3.2.3.3 在土壤、水、水沉积系统中的环境归趋
 3.3 采样和残留分析
 3.3.1 采样
 3.3.2 样品的制备和处理
 3.3.3 分析方法

3.5.1.2	考虑不同类型的制剂和有效成分衍生物	31
3.5.2	后茬作物试验（有限田间试验）	32
3.5.3	采样和分析方法	33
3.5.4	田间试验结果的报告	33
3.6	估算香辛料上农药残留应提交的资料	34
3.6.1	监测数据的提交	34
3.6.2	选择性田间调查的设计和用以获得香辛料中残留数据的报告	35
3.7	贮藏和食品加工中农药残留的归趋	36
3.7.1	确定残留定义的加工研究的实施指南	37
3.7.2	影响残留水平的加工研究的实施指南	39
3.7.2.1	加工过程的测试条件	39
3.7.2.2	加工研究的性质	39
3.8	产品贮藏试验的信息和数据	39
3.9	来自家畜饲喂研究和动物体外用药试验的资料和数据	40
3.9.1	动物饲喂研究	40
3.9.2	动物及其圈舍的直接处理	41
3.9.3	动物饲喂研究文件	42
3.9.3.1	脂溶性农药试验中的油脂样品特性	42
3.9.4	动物直接给药和动物饲养场所的信息	43
3.10	贸易和消费食品的残留	43
3.11	国家残留定义	43
3.12	复评审	43
3.13	再残留限量评估的数据要求	44
4	供 JMPR 专家组审议的数据资料的准备	46
4.1	文件资料的组织	46
4.1.1	资料提交	47
4.2	资料目录	47
4.3	工作报告或专著	48
4.3.1	国家评估的应用	48
5	JMPR 农药残留数据评估实例	49
5.1	引言	49
5.2	物理和化学特性	49
5.3	植物、动物和土壤使用农药后的代谢和降解	52
5.4	分析方法	52
5.5	贮藏分析样品中农药残留的稳定性	52
5.6	良好农业规范（GAP）信息	53
5.7	规范试验结果	54
5.8	加工研究	54
5.9	国家监测计划结果	56
5.10	附加信息的评估	56

5.11	CCPR 周期评审计划中化合物的再评估	56
5.11.1	新的和现有的 MRL	57
5.11.2	GAP 信息	57
5.11.3	支持性研究	57
5.12	残留定义	57
5.12.1	一般原则	57
5.12.2	定义用于 MRL 的残留应遵循的原则	60
6	JMPR 估算最大残留水平和计算膳食摄入残留水平的实例	62
6.1	引言	62
6.2	规范试验条件与 GAP 的比较	63
6.2.1	规范试验数据解释表	66
6.3	独立的规范残留试验的定义	66
6.3.1	离群值的处理	67
6.3.2	低于 LOQ 的残留值	67
6.3.3	残留值的取整	68
6.4	数据群的合并	68
6.4.1	Mann-Whitney U 检验	68
6.4.2	Kruskal-Wallis H 检验	70
6.5	估算最大残留水平	72
6.5.1	估算最大残留水平应考虑的信息	73
6.5.2	估算 MRLs 的残留数据选择原则	74
6.6	推算单个商品最大残留水平的特殊考虑	75
6.6.1	水果和蔬菜	75
6.6.2	谷物和种子	75
6.6.3	鲜饲料和干饲料	75
6.6.4	动物源产品	76
6.7	植物源农产品组最大残留水平、STMR 和 HR 值的估算	78
6.7.1	HR 和 STMR 值的估算	81
6.8	残留数据外推至小作物	81
6.9	加工农产品	82
6.9.1	一般原则	82
6.9.2	对于辣椒的特殊考虑	82
6.10	以规范残留试验数据为基础估算植物源农产品 MRL 的统计学方法	83
6.11	基于监测数据的最大残留水平估算	87
6.11.1	香料中最大残留水平、HR 和 STMR 值的估算	87
6.11.2	再残留限量的推算	88
6.12	动物源商品的最大残留水平和 STMR 值的推算	89
6.12.1	因饲喂饲料引起的残留	89
6.12.1.1	使用摄入负荷量来推算动物源产品中最大残留水平和 STMR	93
6.12.2	家畜直接用药引起的残留	94
6.12.3	直接处理和动物饲料残留 MRL 建议值的协调	94

6.13	MRLs 的表示	94
6.13.1	与定量限相当或相近 MRL 的表示	96
6.14	最大残留限量的推荐	97
6.14.1	推荐临时 MRLs	97
6.14.2	指导水平	97
7	农药残留膳食摄入量的估算	98
7.1	背景	98
7.2	长期膳食摄入量	99
7.3	短期膳食摄入量	101
7.4	急性参考剂量	103
7.5	国际短期摄入量估算表	104
7.5.1	动物源食品国际短期摄入评估的计算	105
7.6	JMPR 对膳食摄入评估超过 ADI 或 ARfD 案例的处理	106
8	登记机构对 JMPR 推荐的应用	107
8.1	引言	107
8.2	农药的安全评估	107
8.2.1	农药规格与 JMPR 评估的相关性	108
8.3	残留试验和推荐 MRLs	108
8.4	残留分析结果与 MRLs 比较的说明	109
9	参考文献	110
附录 I	缩略语	116
附录 II	词汇表	118
附录 III	农药剂型国际通用代码	123
附录 IV	食品法典农药残留委员会 MRL 周期评审程序	125
1.	第一阶段 确定周期审查的化学品，并征求提交资料的承诺	125
2.	第二阶段 数据承诺状态报告和 CCPR 的后续工作	126
附录 V	规范田间试验的推荐采样方法	129
1.	一般建议	129
2.	污染	130
3.	对照样品	130
4.	消解试验和正常采收期的采样	130
5.	动物组织、牛奶和鸡蛋采样	135
6.	加工商品采样	137
7.	贮藏商品采样	137
8.	样品缩分	138

9. 样品包装和贮藏	138
附录 VI 法典农药最大残留限量适用和分析的产品部位	141
附录 VII 提交评估资料目录的标准格式	147
附录 VIII CCPR 优先列表工作组需要的农药信息	150
附录 IX 各种植物性产品在动物饲料中所占的最大比值	151
附录 X FAO 专家组成员 JMPR 手册	180
1. 前言	180
2. 总则	180
3. 格式	181
3.1 表格	181
3.2 图表	183
4. JMPR 报告	183
5. FAO 专家组主席及记录员的职责	183
6. 会前准备	184
7. 残留评估报告（文件草案）	184
附录 XI 表格和电子数据表模板	201
表 XI.1 灭菌丹在番茄上的残留解释表	201
表 XI.2 农药的良好农业操作规范摘要	202
表 XI.3 监督试验残留数据汇总	203
表 XI.4 长期膳食摄入量估算表格格式（甲基对硫磷）	204
表 XI.5 长期膳食摄入量估算表格格式（腈菌唑）	205
表 XI.6 普通人群 IESTI 计算表格格式（甲基对硫磷）	207
表 XI.7 6 岁前儿童群体 IESTI 计算表格格式（甲基对硫磷）	208
附录 XII OECD 成员国要求的试验点数	209
表 XII.1 举例说明：计算田间试验最小点数决定于作物种植地区	209
表 XII.2 根据 cGAP 规定，田间试验所需要的最少试验点数	210
附录 XIII MANN-WHITNEY 检验的临界值 ($A_2=0.05$)	220

1 引言

内容

本《手册》适用范围

历史背景

JMPR 工作目标

JMPR 评估程序

1.1 本《手册》适用范围

本《手册》说明了 JMPR 工作的历史背景，陈述了工作目的、选择农药的程序、推算最大残留量的数据要求以及试验结果评估和信息提供所遵循的原则。

本《手册》所使用的术语定义见附录 II。手册制定过程中所使用的相关文件见参考文献。

1.2 历史背景

第二次世界大战后，农业生产中农药使用的迅速增长，导致各国政府加强了对农药销售和使用的规范，以避免那些带有不可接受特性的化学物质流入市场。为保护农药使用者、食品消费者、家畜以及未来的环境，化学物质的使用受到规范。

为此，政府要求制造商和其他数据提供者提交有关它们的产品特性和意向用途的信息。鉴于各国在要求提交数据的内容和范围上千差万别，国际组织开始尝试协调相关要求。

1959 年 4 月，FAO 总干事在罗马召开了一个农药在农业生产中使用的专家组会议。该专家组审议与农药使用有关的多个问题。关于农药残留，专家组提议应敦促各国政府允许除公共卫生管理机构之外的其他有关农药和动植物保护的机构就控制农药残留水平法规的制定提出建议，应加强对有关食品和饲料中农药残留分析问题的研究。此外，专家组还建议就食品和饲料中农药残留所引起的危害、确定指导设立农药残留允许水平的原则、为实现农药的安全使用准备一份有关毒理学数据和残留数据的国际准则的可行性等问题由 FAO 和 WHO 联合开展研究。

为落实此建议，FAO 专家组与 WHO 农药残留专家委员于 1961 年 10 月在罗马召开了一次联席会议。在致参会人员的信中，FAO 和 WHO 的总干事声明除其他事项外，本次会议应审议制定食品中农药残留允许量原则。此次会议定义了许多术语，奠定了 JMPR 当前使用的“术语表”的基础。尽管会议制定了由每日允许摄入量、食品因子和消费者平均体重计算而来的“允许水平”的概念，它同时赞同“应（遵循良好农业操作规范）考虑食品首次用于消费时的农药残留实际水平”的基础推测“允许量”，相当于

现在的 MRL。会议建议 FAO 和 WHO 总干事推动有关执行病理学试验和评估研究方法的研究，制定每日允许摄入量，国际上接受的农药残留分析方法。会议未就国际上接受的允许量估测达成共识。原因是不同国家可能会就同一农药在相同作物上制定不同的允许量，但是只要它不超过允许水平，将不会阻碍食品在国际贸易中的自由流通。

1962 年 11 月，FAO 在罗马召开了一个关于农药在农业中使用的大会。会议对不同地区以及同一地区的国家之间存在不同的残留允许量表示关切。会议强烈要求 FAO 调查产生不同残留允许量的原因，如有可能，寻找使它们协调一致的方法。因此，大会建议成立的农药残留工作组应重点关注：(a) 农药的毒性和试验方法；(b) 统一允许量的可能性；(c) 分析方法的协调性；(d) 搜集残留数据的调查；(e) 建立一份感兴趣的政府应优先开展研究的农药列表。大会支持食品中的农药残留量不应该超过良好农业操作规范 (GAP) 条件下产生的残留量原则，但是建议各国政府在就该议题达成国际协议之前不要制定农药允许量。

1963 年 9 月 30 日至 10 月 7 日在日内瓦召开了 FAO 农业农药委员会和 WHO 农药残留专家委员会的联席会议。对许多农药的毒理学特性进行首次研究，并建立了一些 ADIs，但在残留领域没有取得任何进展。

根据 1962 年 FAO 大会建议，FAO 农药残留工作组于 1963 年 12 月召开第一次会议。工作组研究了形成农药允许水平方面建议的方式和方法。下列几点被认为很关键：

a. FAO 应能够从政府和农药生产商那里获得 GAP 条件下的残留试验结果。这些数据应交由 FAO 农药残留工作组审议。在考虑 ADI 和 FAO 食物平衡表中国家营养模型的基础上，工作组应就单个作物上农药残留允许量提出建议，供政府和国际食品法典委员会农药残留专家委员会审议。

b. 在对市场商品的调查中发现的残留结果。

c. 由 FAO 农业农药委员会和 WHO 农药残留专家委员会的联席会议推荐的 ADIs。

d. 国家营养模型。

e. 可接受的残留分析方法，国际食品法典农药残留委员会也应采纳这些方法。

对那些尚待确定 ADI 估测值的农药，工作组可以建议临时允许量，并要求只有在 FAO 工作组搜集和评估所需数据并提出允许量建议案后，国际食品法典委员会农药残留专家委员会 (CCPR 的前身) 才应召集会议。此程序使得由政府代表组成的国际食品法典委员会能够对以独立身份参加活动的专家提供的技术信息进行审议。

1.3 JMPR 工作目标

JMPR 目前由 WHO 核心评估组和 FAO 食品和环境中的农药残留专家组组成。它是由 FAO 和 WHO 总干事根据两个组织的规章召集成立的一个独立的科学专家机构，主要任务是提供有关农药残留的科学建议。

WHO 核心评估组负责审查农药毒理学及相关数据，估算农药的无观察副作用剂量水平 (NOAELs)，制定人类食用的食品中残留的日允许摄入量 (ADI)。另外，根据资料和要求，该组还负责评估急性参考剂量和其他毒理学标准特征，例如非膳食暴露。

FAO 专家组负责审查农药使用模式 (GAPs)、农药的化学和组成资料、环境归趋