

# 进口商品中农药最大残留限量指南

制定符合农药最大残留限量国际标准的方法

亚太经合组织食品安全合作论坛 标准与一致化分委会

2016年7月

APEC 项目: SCSC 01 2015S

#### 编制:

Kevin Bodnaruk 先生;Paul Brent 博士 澳新食品标准局代表: Steve Crossley 先生;Scott Crerar 博

士; Marion Healy 博士; Lisa Tengdahl 女士

55 Blackall Street Barton | ACT | 2600 02 6271 2222

为以下单位制定 亚太经合组织秘书处 新加坡王美敬台 35 号

邮编:119616

电话:(65)68919600 传真:(65)68919690

电子邮箱:info@apec.org

网址: www.apec.org

# **Acknowledgements and Disclaimers**

The original language of the official document of Import MRL Guideline for Pesticides – a guideline on possible approaches to achieve alignment of international MRLs, APEC#216-CT-01.6 is English. It has been translated into Chinese by Mr Victor Z Xu in June 2017, and is reproduced with the permission of the APEC Secretariat. APEC does not assume responsibility for any errors contained herein.

This translation is commissioned by Food Standards Australia New Zealand. The translator takes full responsibility for the accuracy of the translation. APEC does not assume any liability for the translation or its use. In case of any dispute, parties must note that APEC considers the text in the English language to be the final and true version.

#### 致谢及免责声明

亚太经合组织出版物《进口商品中农药最大残留限量指南》APEC#216-CT-01.6 原文为英文,由许威胜先生于 2017 年 6 月翻译成中文,并经亚太经合组织秘书处批准予以出版。亚太经合组织对译文的任何错漏概不负责。

翻译受澳大利亚新西兰食品标准局委托进行,译者对译文的准确性负全部责任。 亚太经合组织对翻译文本或其使用不承担任何责任。 如有任何争议,各方须注意,亚太经合组织将以英文文本为最终和真实版本。

评论者:Zhu Guangyan 朱光艳,中华人民共和国

© APEC 秘书处 2017 年版权所有

APEC#216-CT-01.6 ISBN: 978-981-11-0587-6

目 <b>录</b> 术语		1
1.1	简介	
1.2	目的	
1.3	范围	
1.4	本指南使用方法	
第 2 部分	·进口商品农药最大残留限量申请流程	
2.1	什么是进口商品农药最大残留限量申请?	
2.2	进口商品农药最大残留限量申请流程概述	
第 3 部分	<b>}</b> 提出申请可能需要的资料	
3.1	申请前的通知	
3.2	申请涉及的农药	17
3.3	申请所涉商品	19
3.4	所申请的农药最大残留限量及其来源	20
3.5	与现有农药最大残留限量值的比较	23
3.6	膳食暴露评估所需数据	24
附录 1:	提供数据	26
材料1	申请所涉及的农药	26
材料 2	申请所涉及的商品	28
材料3	所申请的农药最大残留限量	29
材料4	现有最大残留限量数据及来源 37	29
材料 5	膳食暴露评估过程	31
附录 2:	申请过程例证	34
情形 1	: 没有国家膳食暴露评估的情况下,采用/认可现有 Codex 最大残留限量	34
情形 2:	· 有 Codex 最大残留限量,同时有膳食暴露评估	36
情形 3:	· 没有 Codex 最大残留限量	41
情形 4:	. 所申请进口商品农药残留限量较高	45
情形 5:	· 没有 Codex 最大残留限量,但是有农药残留联合专家会议评估值	49
情形 6:	· 没有 Codex 最大残留限量,也没有农药残留联合专家会议评估值	52
附录 3:	详细联系方式,经济体网址链接	56

### 术语

#### 每日允许摄入量(ADI)

每日允许摄入量是指人的一生中每天通过食物和饮水摄入某种化学物质但未对摄入者造成可检测的健康危害的指导值。由评估时所有已知事实得出。以每千克体重可摄入的毫克量表示(mg/kg)。

#### 急性参考剂量 (ARfD)

急性参考剂量是指摄入者在 24 小时或更短时间内,通过食物或饮水摄入某种物质,而不产生可检测到的危害摄入者健康的最大估算量,以每千克体重可摄入的毫克量表示(mg/kg),根据评估时已知的所有事实计算得出。

#### 批准使用

批准使用是指按国内确定的使用方法安全使用农药。包括国内批准的、注册的或推荐的使用方法',综合考虑公共健康、职业健康和环境安全。

# 国际食品法典委员会

国际食品法典委员会(CAC)由联合国粮农组织和世界卫生组织于 1963 年成立,负责制定统一的国际食品标准、指南和行为守则,保护消费者身体健康,并确保食品交易遵循公平原则。该委员会同时协调国际上政府与非政府组织的食品标准工作。如需获取更多信息,请访问国际食品法典委员会网站。

## Codex 农药最大残留限量

Codex 农药最大残留限量主要适用于国际贸易,基于粮农组织/世界卫生组织专家委员会,例如农药残留联合专家会议(JMPR)和粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会(JECFA)等,提供的估计值得出。。JMPR 根据农药及其残留物的毒理学评估、反映国内认可使用的残留物数据以及膳食摄入风险评估,从而得出符合 Codex 农药最大残留限量的食品可供人类安全食用。

#### 残留物定义

对于食品或饲料商品中使用的每种农药,监管部门要决定哪些农药残留用于适用膳食风险评估,哪些农药残留用于设定和实行容许量/最大残留限量。"残留物定义"包括这两种监管手段针对的残留物<sup>2</sup>。

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>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。联合国粮农组织 2015 年出版。

 $<sup>^{2}</sup>$ 经济合作与发展组织(2009),OECD 环境健康与安全出版物测试与评估系列第 63 号及农药系列第 31 号:残留 物指导文件(2009 年修订)

# 残留物定义(用于制定农药最大残留限量)

残留物(用于制定农药最大残留限量)指用于制定最大残留限量的农药及其代谢物、衍生物及相关复合物的统称<sup>3</sup>。

# 残留物定义 (用于估算膳食摄入量)

残留物(用于估算膳食摄入量)是指用于风险评估和适用最高残留值的农药及其具有毒理学意义的代谢物、杂质及降解产物的统称。

#### 国内农药最大残留限量

国内农药最大残留限量是基于国内经济水平制定的限量标准。

#### 膳食暴露评估

膳食暴露评估是指人口或人口类别通过膳食接触食品化学物质的估算方法,通常与相关的健康指导值相比较。可用国际公认的"膳食暴露评估模型"进行评估。通过食品消费数据与食品中化学物质浓度数据,估算食品化学物质膳食暴露(摄入)量。关于膳食暴露评估的信息和/或模板,请访问世界卫生组织全球环境卫生监测系统/食品网站。

# 食品类别/作物类别

用于制定农药最大残留限量限制并具备相似作物形态(例如,核果)的一类食品/作物,它们具有相近的潜在残留物,可以设定通用的农药最大残留限量。Codex 食品与动物饲料商品分类列明进入贸易的不同食品类别,并列出了每个类别包括的商品<sup>4</sup>。Codex 与 APEC 经济数据库对食品类别包括的商品划分可能有所不同。

#### 良好农业规范

农药使用的良好农业规范(GAP)包括在有效控制害虫、疾病或杂草的必要实际条件下,国内 批准的农药安全使用方法。包括最高允许使用量范围内的农药使用量以及使用方式以便农药残 留量最少。

批准的农药安全使用方法是<u>指在国内按照农药注册和推荐的使用方法,同时考虑公共和职业健康以及环境安全的因素,使用农药。具体</u>包括农药的生产、存储、运输、在食品及动物饲料中分布的任何阶段。

#### 健康指导值(HBGV)

健康指导值,如每日允许摄入量(ADI)或急性参考剂量(ARfD)等,指不产生可检测到危害人类健康的摄入水平。

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>粮农组织/世界卫生组织农药残留联合专家会议 1995 年报告,2.8.1。

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>国际食品法典委员会 2006 年。粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划。国际食品法典委员会食品与动物饲料分类。联合国粮食及农业组织/世界卫生组织。草案-1,2006 年。

# 最高残留值(HR)

根据良好农业规范(GAP)进行规范残留试验后,农产品中含有某种农药及其代谢物、杂质和降解物的最高残留值,以 mg/kg 表示。如果膳食摄入评估残留物定义与农药最大残留限量的残留物定义相同,那么农药最大残留限量通常基于该数值。

# 加工后最高残留值(HR-P)

加工后最高残留值是指农药残留在初级农产品中过程中发生变化后,得到相应的加工农产品中的最高残留值。由初级农产品中最高残留乘以相应的加工因子得出。

# 国际膳食暴露评估(IDEA)

在本文件中,国际膳食暴露评估(IDEA)是指粮农组织/世界卫生组织农药残留联合专家会议,定量评估某种化学物质慢性(IEDI)和相关的急性(IESTI)摄入量,并与健康指导值进行比较。

#### 每日摄入量国际估算值(IEDI)

国际估算每日摄入量是对人长期每日摄入农药残留量的估算,基于每人每日平均食品消费量和规范残留试验得到的残留中值,考虑农产品中可食用部分的残留,并包括粮农组织/世界卫生组织农药残留联合专家会议规定的农药残留成分。包括食品制备、烹饪或商业加工过程中产生的残留量变化。如有可能,应包括由其他来源而产生的膳食残留量。国际估算每日摄入量以每日允许摄入量百分比表示6。

#### 短期摄入量国际估算值(IESTI)

国际估算短期摄入量是对短期内农药残留摄入的估计,基于每人每日食品消费量最高值和规范 残留试验中最高残留值计算,考虑商品可食用部分的残留,并包括粮农组织/世界卫生组织农 药残留联合专家会议规定的残留成分估算。国际估算短期摄入量以每千克体重可摄入的残留量 表示(mg/kg)。

注: IESTI 是"国际评估短期摄入量"和"国际短期摄入量评估"的缩写。二者含义基本相同。

## 粮农组织/世界卫生组织农药残留联合专家会议(JMPR)

"农药残留联合专家会议"(JMPR)是由粮食及农业组织和世界卫生组织联合管理的特别专家机构。农药残留联合专家会议自 1963 年起每年召开一次,对食品中的农药残留进行科学评估

JMPR 建议国际贸易食品中农药残留可接受的标准。农药残留联合专家会议由国际公认的专家以独立身份参与,并不代表所在国政府。更多信息,请访问联合国粮食及农业组织网站。

6

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup>世界卫生组织(1997年)农药残留膳食摄入估计指南。第二修订版,全球环境卫生监测系统/食品文件 WHO/FSF/FOS/97.7,日内瓦

# 检出限(LOD)

检出限是用能对食品、农产品或动物饲料中的农药残留或污染物定性定量的常规分析方法,在可接受确定度时的最低浓度。(国际食品法典委员会,第 2A 卷)

注: LOD 也是"检出限"(limit of detection)的缩写,可能会引起混淆。农药残留联合专家会议现采用 LOQ-见下列定义。

#### 定量限(LOQ)

定量限是可以定量的分析物的最低浓度。通常是指试样中在规定的试验条件下,具备可接受的精密度(重复性)和精确度时,可以测定的分析物的最低浓度。参考: 粮农组织/国际原子能机构"验证农药和兽药残留分析方法效果以及追踪食品有机污染物的实用程序"联合专家咨询会议(1999 年 11 月 8 日至 11 日,匈牙利)。附录 5,术语。www.iaea.org/trc/pest-qa val3.htm.

注: "定量限"(Limit of quantification)和"定量限"(limit of quantitation )作为同义词使用,且都用LOQ表示。FAO小组将特定基质中残留分析方法的LOQ定义为能获得满意回收率的最小浓度水平。JMPR曾一度认为LOD(检出限)和LOQ具有相同的含义。

#### 最大残留限量 (MRL)

最大残留限量<sup>7</sup>(MRL)是食品和动物饲料内部或表面法定允许的农药残留最大浓度。最大残留限量是根据良好农业规范(GAP)数据得出,符合各商品及相应的食品中农药最大残留限量,包括可接受的毒性水平。.

#### 国家膳食暴露评估(NDEA)8

国家膳食暴露评估(NDEA)在本文件中是指一个国家与相关健康指导值比较执行的某种化学物质慢性(NEDI)和相关的急性(NESTI)摄入定量评估。

# 国家估算膳食暴露量(NEDI)

该国人口所有膳食暴露中,某种化学物质的最大残留限量的估算。膳食暴露估算,由全国估算膳食暴露量和相关的每日允许摄入量比较得出,以测定长期摄入该化学物质是否有可能危害公共健康与安全。计算中的农药残留量是指风险评估残留物定义的量。

#### 国家估算短期摄入量(NESTI)

对国家中高消费人群进行的某种化学物质在有最大残留限量和急性参考剂量的食品中,国家估算短期摄入量(NESTI)的计算。测定一餐或一天的短期暴露。单独计算每种食品的估算暴露量,而不是所有食品估算暴露的总和。估算的膳食接触与相关的急性参考剂量相比较,以测定短期暴露是否有可能危害公共健康与安全。计算中的农药残留量是指风险评估残留物定义的量

<sup>7&</sup>quot;最大残留量"一词用于作物时与欧盟"最大残留量"或美国"容许量"一词的意义相同。

<sup>8</sup>使用"国家"而非"国内"一词,用于反映当前国际术语的膳食暴露评估。

#### 农药

农药是指在食品、农产品或动物饲料的生产、存储、运输、分配和加工过程中用于预防、消灭、吸引、驱除或控制有害植物或动物品种在内的任何有害之物,或用在动物身上防治体表寄生虫的任何化学物质。农药包括植物生长调节剂、落叶剂、干燥剂、疏果剂或抑芽剂,以及在收获作物前后保护农产品在存储和运输过程中不会变质的化学品。在本指南中,农药不包括化肥、植物和动物营养剂、食品添加剂和兽药。

#### 农药残留

农药残留是指由于使用农药而残留在食品、农产品或动物饲料中的任何特定物质。农药残留包括农药衍生物,例如转化产物、代谢物、反应产物及具有毒理学意义的杂质等。

# 加工因子

特定农药残留、商品和食品加工的加工因子是通过加工后产品的残留量除以加工前原始产品的残留量计算得出。

# 规范残留试验中值 (STMR)

根据最大良好农业规范条件使用农药时,食品的可食用部分的预计残留量(以 mg/kg 表示)。规范残留试验中值是根据最大良好农业规范条件执行的多个规范残留试验估算的残留中值(每个试验得出一个)。

#### 加工后规范残留试验中值(STMR-P)

加工后产品规范残留试验中值是通过原始产品的规范残留试验中值乘以相应的加工因子计算的,每个中值均以膳食风险评估的残留物定义为依据。

# 第 1 部分

# 1.1 简介

亚太经合组织(APEC)内的各经济体都制定了自己的监管体系,旨在保护环境、公共及消费者健康,从而针对农药最大残留限量(MRL)设定、合规和认可制定出多种多样的管理政策与方法。如果不符合进口经济体的标准,那么 APEC 内的食品贸易会受到严重破坏。不合规的原因可归咎于以不同的方法(良好农业规范)。为依据得出最大残留限量,或因进口经济体缺失最大残留限量标准,进而造成最大残留限量标准差异。应对这种违规行为可谓困难重重,尤其是当膳食暴露(食品安全)并不影响公共健康时。

为了帮助减少此等差异,促进贸易发展,同时继续保护人类健康免遭潜在的农药危害,APEC 食品安全合作论坛编制了本指南文件,阐述达到 APEC 内部对农药最大残留限量一致的方法。本指南主要的好处是根据商定的原则制定集中管理方法,使各经济体能够以促进贸易为目标,平衡各自的管理需求。本指南还有其他重要的目的,即提供机会帮助 APEC 相关的经济体沟通联系、增加合作、协调及分担工作。

#### 最大残留限量 Codex 标准

Codex 标准在世界贸易组织《实施卫生与植物卫生措施协议》中,指成员国在可能的范围内统一其卫生措施,从而促进安全食品国际贸易的国际标准。目前,大多数 APEC 经济体都在某种程度上认可或将 Codex 最大残留限量纳入其最大残留限量标准。有些经济体(通过引用)在其标准中自动认可 Codex 最大残留限量;但是这种认可通常只在国内不具备最大残留限量的情况下适用。在其他经济体中,如果国内最大残留限量尚未公布或将其作为进口食品非正式参考标准,则(适合时)可考虑使用 Codex 最大残留限量。在许多情况下,APEC 经济体在制定国内最大残留限量时采用 Codex 标准所采用的方法。

#### 最大残留限量设定

许多 APEC 经济体的最大残留限量设定系统遵循"肯定列表"法,其中立法规定国内不具备农药与食品组合最大残留限量(在一些经济体中,无 Codex 最大残留限量)时,残留必须为"零"(无法检出或不可量化)、低于规定默认值(通常为 0.01 mg/kg)或低于膳食摄入浓度<sup>10</sup>。在不使用肯定列表法的经济体中,在决定是否接受经检测后的进口食品,并发现其含有法规未涵盖的残留物时,Codex 最大残留限量(在某些情况下为出口经济体最大残留限量)通常作为参考标准使用。

本指南文件力求提供科学制定标准,并在 APEC 经济体内统一透明使用的框架。

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup>不同的害虫/疾病复合物,以及国内不同的公共和职业健康与环境问题会产生不同的良好农业规范。

<sup>10</sup>低于相关的每日允许摄入量或急性参考剂量不大可能出现公共健康问题。

# 1.2 目的

本指南试图从保护 APEC 地区消费者的角度,促进申报进口商品农药最大残留限量时,所采用的评估方法更加透明和一致。本指南不仅旨在提高消费者对最大残留限量设定过程的信心,而且在可行及合适的时候,使最大残留限量的管理更有效,促使国际标准更加统一,同时降低APEC 经济体的监管负担,促进贸易发展。

# 1.3 范围

在 APEC 协议对 APEC 经济体不具有约束性的情况下,本指南可自愿采用,协助 APEC 经济体 参照与相关的国际或地区标准(例如,Codex、东南亚国家联盟最大残留限量)或出口经济体 的最大残留限量。总目标是为 APEC 经济体提供一个连贯的框架, 能通过所需最小数据集<sup>11</sup>,在国际或出口经济体已经制定健康指导值(每日允许摄入量和急性参考剂量)、授权使用方式和最大残留限量的情况下,根据该框架评估进口商品农药最大残留限量。

本指南还试图在 APEC 地区之间分享农药残留试验数据与信息。本指南概括了评估农药最大残留限量一致性时可以遵循的过程。本指南不包括进口经济体禁止或限制的农药。

# 1.4 本指南使用方法

本指南作为参考工具使用。第 2 部分提供了关于进口商品农药最大残留限量评估过程的信息,第 3 部分详细说明了执行膳食风险评估所需要信息的种类。

第 3 部分也提供了评估进口商品农药最大残留限量申请的过程与信息的详细说明,**附录 1** 概括说明了需要注意事项。**附录 2** 提供了在不同的情况下所需提供信息的类型的详细情形以及根据所提供的信息可能产生的结果。

\_

<sup>11</sup>进口经济体的授权机构需要最小数据集满足执行国家膳食暴露评估时的法定要求。

# 第 2 部分进口商品农药最大残留限量申请流程

# 2.1 什么是进口商品农药最大残留限量申请?

进口商品农药最大残留限量申请本质上是寻求进口经济体批准允许进口可能含有不包括在进口经济体国内标准内的含有农药残留的商品。申请的性质将根据被请求接受或采用 Codex 或出口经济体最大残留限量或修改本国国内标准,与国际制定的 Codex 最大残留限量、地区(例如,东南亚国家联盟)最大残留限量或贸易伙伴对于农药/商品组合的最大残留限量保持一致的进口经济体发生变化。

如果批准,进口商品农药最大残留限量按照国内规定可适用于从其他经济体进口的商品。出于 食品进口管制目的,有时将这些称为"进口最大残留限量"或进口容许量或任何其他形式的最 大残留限量<sup>12</sup>。这种申请应包含进口经济体执行任何要求的评估所需的特定信息。

提交申请前,申请人与相关进口经济体机构应进行协商<sup>13</sup>,明确最大残留限量形式、最低信息要求和管理过程,以便制定进口商品农药最大残留限量。所需信息的性质与类型会根据是否具备申请进口最大残留限量的某个商品/农药的 Codex 最大残留限量而变化。如果不具备农药残留联合专家会议评估结果和 Codex 最大残留限量,则需协商从其他来源推导出替代值,应有通行做法与方法的依据<sup>14</sup>,以及进口经济体机构可能需要的其他信息。

在不具备进口经济体或农药残留联合专家会议制定的值的情况下,协商内容包括提交语言、澄清验证认可的良好农业规范所需的材料,例如认可的标签或其他授权材料,申请的最大残留限量依据数据的质量,以及健康指导值来源,例如每日允许摄入量和急性参考剂量。

申请应包含支持申请的最大残留限量的信息。这应包括相关认可使用方式(即,良好农业规范)、适用的最大残留限量和相关健康指导值等信息。可能要农药和商品的其他信息,例如规范残留试验得出的汇总信息,比如规范残留试验中值和最高残留值,以及商品加工后相关的加工后规范残留试验中值和加工后最高残留值。

最后,为了确保透明度,当进口商品农药最大残留限量申请通过批准后,进口经济体的相关机构应根据世界贸易组织《实施卫生与植物卫生措施协议》向其他经济体通告该决定。

<sup>13</sup>进口最大残留限量申请可产生自各种来源,例如,某个商业企业或某个出口经济体。这种申请可通过出口经济体的主管机构提交。但是,这不应阻止商业企业提出申请,如果需要,进口经济体与出口经济体相关机构应进行协商

\_

<sup>12</sup>例如临时最大残留限量或暂定最大残留限量。

<sup>14</sup>需要使用的替代值及其推导与目前采用的风险分析原则一致。

#### 2.2 进口商品农药最大残留限量申请流程概述

表 1、图 1 和图 2 分别概括了进口商品农药最大残留限量的申请流程。由寻求认可或采用 Codex 最大残留限量的出口经济体,或者没有双边贸易协议,与出口经济体最大残留限量一致 的出口经济体提出申请。在适当的情况下(如有需要,在进口经济体与出口经济体签订协议的情况下),也可由包括出口商、进口商、生产者集团或农药登记人/制造商在内的商业实体提出申请。

申请流程第一步是在正式提交申请之前出具意向通知书,向有关进口经济体机构提交申请。意向通知书应包括申请范围细节,即单一商品/农药。协商好资料要求后,可以协定申请提交时间以及后续评估时间。

表 1 审查农药最大残留限量采用/认可申请流程

#### 流程

#### 提出申请前

- 通知进口经济体机构。
  - o 通知书包括计划申请的范围信息,即所涉及农药与商品的新的最大残留限量或 修改后的最大残留限量。
  - o 目的是为了进口经济体提供申请渠道的信息、资料要求,并确认评估时间。

# 提交申请

- 根据下列情况提供协定的审查信息内容(参见图1、图2):
  - o 是否有既定的 Codex 最大残留限量但未经认可(图1)或
  - o 是否没有既定的 Codex 最大残留限量或更低的国内最大残留限量(图 2)。

评估之前,每个申请将经过初步筛选,以确保所申请的农药最大残留限量合适,并且达到评估所需的基本标准<sup>15</sup>。

#### 执行评估

- 审查所提供的资料(参见图1、图2)
  - o 正式评估资料
    - 所需的膳食风险评估,例如,国家估算膳食暴露量评估和/或国家估算 短期摄入量评估
- 编写评估总结及相关的配套文件

# 机构/政府注意事项

健全政府内部有关评估结果和批准认可的程序步骤

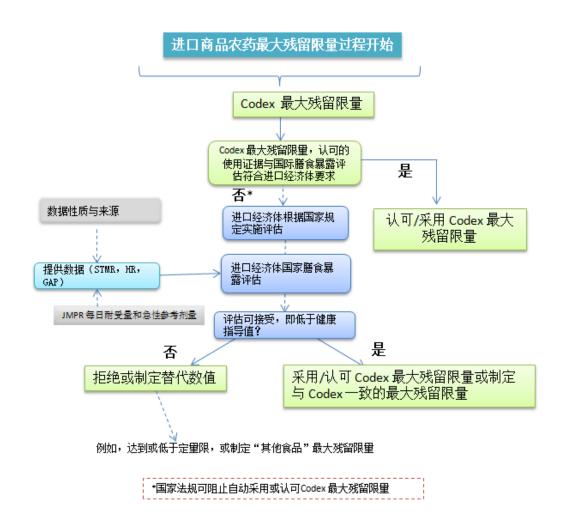
#### 评估结果

- 批准或不批准
- 对提出申请的经济体作出回应
- 如果批准,准备正式通知申请方
- 遵照世界贸易组织《实施卫生与植物卫生措施协议》起草通知。

0

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup>基本标准包括:以协定的语言提交数据;商品用于人类消费;商品按照国际食品法典委员会食品及动物饲料分类描述;所有必要的资料,例如授权使用证明;农药残留联合专家会议等国际公认的健康指导值,以支持提出的申请

情形 1: APEC 进口经济体没有农药最大残留限量标准且经济体之间没有签订双边贸易协议,为申请农药与商品组合确定 Codex 允许最大残留限量



#### 图 1 进口商品农药最大残留限量评估参考流程

图 1 概括说明了基于现有的 Codex 最大残留限量及摄入估算,不大可能引起公共健康问题的国际膳食暴露评估,提出的进口商品农药最大残留限量申请的三种方法。第一种方法为进口经济体认可或采用 Codex 最大残留限量。第二种和第三种方法是进口经济体执行国家膳食暴露评估,评估结果认为摄入估算可以接受,即低于健康指导值,不大可能引起公共健康问题,或者认为摄入估算不可以接受。如果评估结果认为摄入估算可以接受,则认可或采用 Codex 最大残留限量,如果评估结果认为摄入估算不可以接受,则拒绝申请或由进口经济体制定较低标准保护性的最大残留限量。

情形 2: 没有采用 Codex 最大残留限量,进口经济体不具备农药最大残留限量<sup>16</sup>,或国内最大残留限量标准更低。

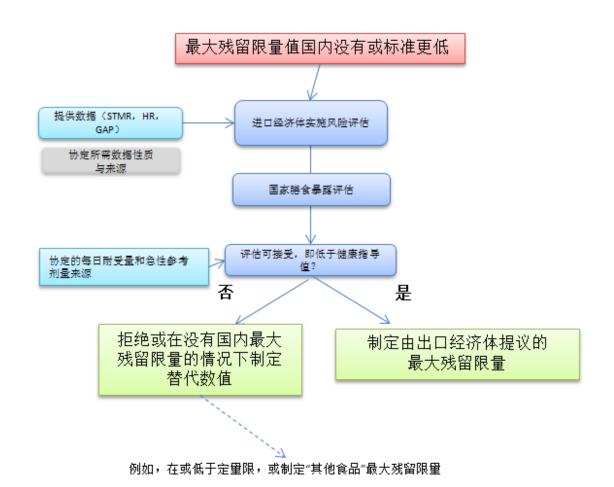


图 2 没有 Codex 最大残留限量情况下,进口商品农药最大残留限量评估流程

进口经济体在评估进口商品农药最大残留限量申请时关键是残留不会由于出口国的批准标准,而带来潜在的公共健康危害。

图 2 概述了在没有 Codex 最大残留限量、进口经济体农药最大残留限量标准更低或没有最大残留限量标准的情况下,进口商品农药最大残留限量申请方法。在此情况下,进口经济体的有关机构将实施膳食暴露评估。这需要商定性质,即细节程度,及需提交数据的来源。完成国家膳食暴露评估后,如果摄入估算结果是不大可能危害公共健康,即低于健康指导值,那么进口经济体可以认可或采用出口经济体提议的农药最大残留限量。然而,如果摄入估算结果表明,进口商品不能满足进口经济体对公共健康的标准,那么申请会被拒绝,或在不具备国内最大残留限量标准的情况下,制定出更低的最大残留限量保护性标准。

<sup>16</sup>但是, 化合物可批准用于其他作物。

#### 其他方面

所有申请应加以审查,确保并非由多个申请人提出的同一种申请,相同的农药/商品组合申请可由多个申请人提出。进口经济体应通过世界贸易组织通知程序以及发布在国内政策法规列表上,并将相应改动通过 WTO 通告程序告知贸易伙伴。

如果收到相同商品的多个申请,在不具备 Codex 最大残留限量以及申请不同的最大残留限量的情况下,在等待国家膳食暴露评估(NDEA)结果期间,即国家估算膳食暴露量和国家估算短期摄入量,应首先考虑制定最高农药最大残留限量<sup>17</sup>。如果收到食品/作物类别和更广泛的食品类别范围内的单一食品相同的农药最大残留限量申请<sup>18</sup>,应首先考虑作物类别农药最大残留限量申请。如果发现作物类别的国家膳食暴露评估不可接受,则应执行单一商品评估。如果申请的作物类别农药最大残留限量评估可以接受,则没有必要执行单一商品的国家膳食暴露评估<sup>19</sup>。

#### 例如:

可能会收到葡萄、小型水果、藤蔓亚组以及浆果及其他型小水果商品类别的相同农药的进口最大残留限量申请。在此例中,在等待国家膳食暴露评估结果期间,首先考虑浆果及其他小型水果商品类别申请。

如果收到一个食品类别内多个商品的最大残留限量申请<sup>20</sup>,在等待膳食风险评估结果期间,进口经济体可基于农药最大残留限量标准,制定适用于整个作物群组的限量要求。

#### 例如:

收到下列商品和最大残留限量的申请: 黑莓 2 mg/kg; 蔓越橘 1.8 mg/kg; 黑醋栗、红醋栗 1.8 mg/kg; 葡萄 2 mg/kg; 红树莓、黑树莓 1 mg/kg; 草莓 2.5 mg/kg。

• 在等待膳食暴露评估模型结果期间,进口经济体机构可将食品类别*浆果及其他小型水果*限量要求定为 2.5 mg/kg。

当采用或认可进口商品农药最大残留限量的申请,并且所有所需资料已经提交后,应正式通知申请人申请已被接受,等待进一步审理<sup>21</sup>。国家膳食暴露评估测定在进口经济体的膳食结构中,消费特定食品上的农药残留是否能在相关的健康指导值范围内<sup>22</sup>。只能接受农药估算膳食暴露低于相关健康指导值的最大残留限量申请。

如果进口经济体食品消费数据包含于相关的全球环境卫生监测系统食品组合膳食范围内,则无需执行国家膳食暴露评估,因为支持 Codex 最大残留限量的农药残留联合专家会议国际膳食暴露评估结果表明,摄入农药残留不大可能出现公共健康问题。然而,这可能与进口经济体的立法规定不一致,例如可能要求进口经济体主管部门自己进行评估。同时,如果进口经济体膳食不包括在全球环境卫生监测系统食品组合范围内,那么进口经济体可以自己进行国家膳食暴露评估。

1

<sup>17</sup>详细说明参见附录 1 材料 6。

<sup>18</sup>国际食品法典委员会食品及动物饲料分类对作物类别进行了说明。

<sup>19</sup>详细说明请参见第 3.3 条"申请涉及的商品"。

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup>按照国际食品法典委员会食品及动物饲料分类或根据进口经济体的分类法进行详细分类。无论采用哪种分类法,都将由进口经济体决定。

<sup>21</sup>只告知申请人与其所提交的申请相关的信息。

<sup>22</sup>详细说明参见附录 1 材料 2。

如果某种指定农药的国家膳食暴露评估超出相关的健康指导值,进口经济体在决定是否进一步细化评估之前,将该结果告知申请人<sup>23</sup>。例如,考虑选择其它 GAP 时告知。

在评估及政府内部程序/管理步骤完成后,进口经济体告知申请人最终审查结果。如欲修改或制定国内农药最大残留限量,那么进口经济体的有关部门应通过世界贸易组织(WTO)通知程序,将该决定告知其他经济体。

\_

<sup>23</sup>详细说明参见附录 1 材料 6。

# 第 3 部分 提出申请可能需要的资料

本部分阐述了制定进口商品农药最大残留限量所需的资料范围。(参见**附录 2** 应用概述)

**第 3 部分**问题(a)到(n)列出了提出采用农药最大残留限量或认可申请可能需要的资料以及种类。

申请人应注意,初始阶段无需提交全部资料,但在评估过程中可能需要提交。无法提供必要的资料会导致申请被拒绝。但是,申请被拒不影响申请人在取得补充资料后再次提出申请。

#### 备注:

基于国家膳食暴露评估的申请,资料可能需要加以澄清,例如,对国家膳食暴露评估进行细微的调整。

申请及其相关资料必须以商定的语言提供。如果所需资料与申请密切相关,那么,用其他语言编写的相关资料应随附一份完整的翻译版本。

#### 3.1 申请前的通知

# (a) 申请的性质

列出申请最大残留限量的农药/商品的概要

- 单一商品或作物类别提出的申请
- 最大残留限量的依据,即相关的Codex最大残留限量或出口经济体的最大残留限量

# (b) 该农药目前是否在进口经济体批准使用? (是/否)

如果进口经济体未批准使用某种农药,但是已经完成农药残留联合专家会议、美国环境保护局或欧洲食品安全局等国际认可的评估,而且已经制定健康指导值并被进口经济体认可,那么仍然可以采用或认可进口商品农药最大残留限量。如果这些指导值没有得到认可,则需要有效的数据包以及更加全面的评估过程;后面这种情况超出了本指南的范畴。建议进口经济体通过常规流程/世界贸易组织《实施卫生与植物卫生措施协议》咨询点告知已收到申请,从而促进科学信息及其他相关信息的交换。

#### 3.2 申请涉及的农药

#### (a) 注明需要考虑申请的农药的名称(非商标名称)

此信息应包括 ISO 通用名和国际纯粹与应用化学联合会(IUPAC)等效农药名称。

如适用,可包括符合最大残留限量与膳食摄入评估的残留物定义及其来源。例如,乙基多杀菌素用于符合要求的残留物定义为*乙基多杀菌素*,而用于膳食摄入的残留物定义则为*乙基多杀菌素和乙基多杀菌素主要成分 N-去甲基和 N-甲酰基代谢物*。

# (b) 注明该农药相关的每日允许摄入量(ADI)。包括信息来源。

该信息必须通过进口经济体国内监管机构(首先制定国内值)或粮农组织/世界卫生组织农药残留联合专家会议(JMPR)获取。如果没有制定国内或 JMPR 指导值,则应向进口经济体的权威机构获取相关指导值。关键是在制定健康指导值时采用的标准是现行的方法<sup>24</sup>。

#### 参考链接:

JMPR: JMPR 执行的评估目录及

JMPR 报告与评估

# (c) 如需要,注明该农药相关的急性参考剂量(ARfD)(如有)。包括信息来源<sup>5</sup>。

该信息必须向进口经济体相关监管机构(已有参考值)或粮农组织/世界卫生组织农药残留 联合专家会议(JMPR)获取。如果没有国内参考值或 JMPR 值,则可提名从国际认可监管 机构获取的值<sup>26</sup>。关键是在制定健康指导值时采用的标准是现行的方法。

# 参考链接:

JMPR: JMPR 执行的评估目录及

JMPR 报告与评估

#### 示例

示例编号27	a) 需评估的农药的 名称	b) 该农药相关的每日允许摄 入量。包括信息来源(mg/kg	c) 该农药相关的急性参考剂量 (如有)。包括信息来源
		bw)	(mg/kg bw)
1	嘧菌酯	0-0.2 (JMPR)	无需(JMPR)
2	扑虱灵	0-0.009 (JMPR)	0.5 (JMPR)
3	克菌丹	0-0.1 (JMPR)	0.3 (JMPR)
4	环氟菌胺	0-0.04 (AUST)	0.1 (AUST)
5	苯醚甲环唑	0-0.01 (JMPR)	0.3 (JMPR)
6	洛菌腈	0-0.4 (JMPR	无需 (JMPR)
7	丙环唑	0-0.07 (JMPR)	0.3 (JMPR)
8	螺早乙酯	0-0.5 (JMPR)	1.0 (JMPR)

18

<sup>24</sup>所采用的值及其推导值与目前公认的风险分析原则一致。

<sup>25</sup>进口经济体执行短期膳食风险评估。

<sup>26</sup>应由进口经济体决定是否接受健康指导值替代来源。

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup>示例 1、2、3 与第 3.2-3.8 条一致。

# 3.3 申请所涉商品

# (d) 根据 Codex 或国内惯例,注明申请涉及商品或食品类别的名称

所有申请涉及的商品应使用标准国内命名或 Codex 的分类描述。如果商品名称不同,还应提供 Codex 等效名称作为同义词。如果是单一商品申请,还应提供双名。

# 参考链接:

申请人在准备申请时,可参考 Codex 相关文件。建议使用最新的 Codex 分类。

- 国际食品法典委员会食品及动物饲料分类28
- 国际食品法典委员会食品及饲料商品农药残留分类29

# (e) 包括 Codex 商品或食品类别规范(如相关)

# 示例:

d)根据 Codex 所述的申请所涉商品或食品组别的名称 <sup>30</sup>	e) Codex 商品或食品类别代码 (如相关)
浆果及其他小型水果	FB 0018
小型水果,藤蔓	FB 2008
葡萄	FB 0269
鲜食葡萄	FB 1235
酿酒葡萄	FB 1236
各式热带水果及亚热带水果一果皮不可食用	FI 0030
各式热带水果及亚热带水果一光滑皮不可食用一大	F12022
芒果	FI 0345

http://www.codexalimentarius.org/download/standards/41/CXA\_004\_1993e.pdf ;

ftp://ftp. fao. org/codex/meetings/ccpr/ccpr38/pr38CxCl. pdf 和

ftp://ftp.fao.org/codex/reports/reports\_2012/rep12\_pre.pdf

 $<sup>^{28}</sup>$ 1993 年粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划,国际食品法典委员会,国际食品法典委员会第 2 卷,食品农药残留,第二版。

<sup>29</sup>国际食品法典委员会食品及动物饲料分类

<sup>30</sup>国际食品法典委员会食品及动物饲料分类(水果商品类别)修正草案 REP 12/PR。国际食品法典委员会分类现已修改。

#### 3.4 所申请的农药最大残留限量及其来源

# (f)注明所申请的农药最大残留限量(mg/kg)及其来源(例如,Codex/经济体/监管机构)

申请的农药最大残留限量应附有农药最大残留限量所依据的认可使用证明。

示例:

示例		所申请的农药最大残留限量(mg/kg)		
序号	示例	葡萄	芒果	
1	嘧菌酯	2 (Codex)	0.7(Codex)	
2	噻嗪酮	1 (Codex)	0.1(Codex)	
3	克菌丹	25 (Codex)	5 (菲律宾)	
4	环氟菌胺	0.1 (澳大利亚农药和兽药管理局)	_	
5	苯醚甲环唑	3 (Codex)	0.07(Codex)	
6	咯菌腈	2 (Codex)	2(Codex)	
7	丙环唑	_	1(东南亚国家联盟)	
8	螺虫乙酯	2 (Codex)	0.3(Codex)	

#### (g) 根据相关国际数据库的说明,注明最大残留限量所属商品或食品类别或作物类别的名称

信息来源/现有最大残留限量数据是否适用于单一食品或一类食品:

- **个别食品**:如果商品的描述方式与已经申请的商品不同,需要提交资料说明限量外推原因。
- **食品类别或作物类别**:包括在此食品类别内(申请的最大残留限量所涉及)的商品应与申请所涉及的食品包括的商品相比较。确保获取申请包括的所有商品。

当申请与某种食品类别或作物类别有关时:

如果申请某个食品类别的最大残留限量,则应比较良好农业规范条件是否适用于整个食品类别。所提交至每个经济体的相关且充足的汇总残留试验数据,应包含该类作物上至少一个代表作物的数据<sup>31</sup>,这个代表作物应为经济体所认可。这种方法认为来自某种类别主要代表作物的充分数据足以估算整个类别的最大残留量。

应在提交资料中注明将要和/或当前进口食品类别或作物类别中的哪些商品。如果食品类别名称不同,还应提供 Codex 等效名称作为同义词列出。

20

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup>例如,使用率、方法与编号、频率、收获前间隔、定量限、矩阵分析

# (h) 提供 Codex 公布的最大残留限量的参考链接(如有)

示例: 芒果

农药	g) 所申请的最大残留限 量的来源/依据	h) 最大残留限量适用的商品 或食品类别的名称 <sup>b</sup>	i) Codex 公布的最大残留限量的 参考链接(如有)
嘧菌酯	Codex	芒果	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
噻嗪酮	Codex	芒果	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
苯醚甲环唑	Codex	芒果	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
咯菌腈	Codex	芒果	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
螺虫乙酯	Codex	芒果	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html

农药	g) 所申请的最大残留限 量的来源/依据	h) 最大残留限量适用的商品 或食品类别的名称 <sup>b</sup>	i) Codex 公布的最大残留限量的 参考链接(如有)
嘧菌酯	Codex	葡萄	http://www.codexalimentarius.net/ pestres/data/pesticides/search.html
噻嗪酮	Codex	葡萄	http://www.codexalimentarius.net/ pestres/data/pesticides/search.html
克菌丹	Codex	葡萄	http://www.codexalimentarius.net/ pestres/data/pesticides/search.html
苯醚甲环唑	Codex	葡萄	http://www.codexalimentarius.net/ pestres/data/pesticides/search.html
咯菌腈	Codex	葡萄	http://www.codexalimentarius.net/ pestres/data/pesticides/search.html
螺虫乙酯	Codex	葡萄	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html

# (i) 如果 Codex 之外的机构制定最大残留限量,则提供公布的最大残留限量的参考链接

示例, 芒果

かが レネ			
农药	g) 所申请的最 大残留限量的 来源/依据	h) 最大残留 限量适用的 商品或食品 类别的名称 <sup>b</sup>	j) Codex 之外的机构公布的最大残留限量的参考链接
克菌丹	日本厚生劳动 省 菲律宾食品药 品管理局	芒果	http://www.m5.ws001.squarestart.ne.jp/foundation/search.html http://fpa.da.gov.ph/
丙环唑	东南亚国家联 盟	芒果	http://www.asean.org/communities/asean-economic-community/category/other-documents-6

<sup>\*</sup>Codex 或 APEC 经济体/监管机构

b如相关国际数据库所述

### 示例:葡萄

农药	g) 申请的最大 残留限量来源	h) 最大残留 限量适用的 商品或食品 类别的名称 b	j) Codex 之外,其它机构公布的最大残留限量的参考链接
环氟菌胺	澳大利亚农药 和兽药管理局	葡萄	http://www.comlaw.gov.au/Details/F2015C00165

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Codex 或 APEC 经济体/监管机构

# (j) 注明使用申请的最大残留限量进口的单个或多个商品,包括与该申请相关的任何加工后的 商品。

如果申请用于初级农产品,但该最大残留限量也适用于加工后商品的进口,这些商品也应列在申请中。

# 示例:

- 用于葡萄的申请;此申请用于支持鲜食葡萄和酿酒葡萄的进口
- 用于 芒果的申请;此申请仅支持芒果干的进口
- 用于核果的申请;此申请用于支持所有核果的进口
- 用于浆果及其他小型水果的申请;此申请用于支持蓝莓、树莓和接骨木果的进口。

## 当申请涉及或包括加工后的商品时:

通常情况下,如果加工后的商品获得的残留量高于相对应的初级商品的最大残留限量,则只应考虑加工后的商品使用单独的最大残留限量。

为了进行膳食摄入风险评估,初级商品的规范残留试验中值和最高残留值乘以加工因子,得出加工后商品的残留中值和最高残留值。通过这种方法估算的加工后商品的规范残留试验中值和最高残留值为加工后规范残留试验中值和加工后最高残留值。

在相关的情况下,申请人应在所提交的资料中,提供加工后的人类消费商品的规范残留试验中值和/或加工后最高残留值,以便进行国家膳食暴露评估。

b 如相关国际数据库所述

# 3.5 与现有农药最大残留限量值的比较

# (k) 说明该最大残留限量在 Codex、出口经济体等处的现状

# 该农药目前:

- 是否列在 Codex 文件中,但并没有具体商品。
- 如果列出,而且有具体商品,则注明所有适用的商品和当前 Codex 最大残留限值。
- 注明其他管辖区中相关商品的最大残留限量及目前认可的最大残留限量。

# 示例:

示例	m) Codex 目前对此最大残留 限量的规定	n) 当前该最大残留限量的国际标准
克菌丹一芒果	商品未列出	2 mg/kg (
环氟菌胺-葡萄	农药未列出	0.1 mg/kg (澳大利亚), 0.15 mg/kg (欧盟,美国), 0.2 mg/kg (中国台北); 5 mg/kg (日本)

# 3.6 膳食暴露评估所需数据

膳食暴露评估过程是结合食品消费数据与残留数据,估算出膳食中农药残留摄入量。得出的膳食暴露估算结果可与相关的健康指导值比较,以确定农药残留是否会产生公共健康问题。膳食暴露评估过程分为两个部分:每日允许摄入量的慢性或长期暴露,急性参考剂量的急性或短期暴露。

作为评估过程的第一层,申请进口商品的农药最大残留限量值可用于摄入评估筛选。这种较为谨慎的方法不需要提交申请进口商品的农药最大残留限量所依据的残留试验的数据<sup>32</sup>。但如果需要进一步细化,则需要提交慢性或急性膳食暴露评估可依据的农药残留量信息,即慢性膳食暴露评估的规范残留试验中值(STMR),急性膳食暴露评估的最高残留值(HR)。

#### (1) 注明最高残留值(HR)与规范残留试验中值(STMR)

如果能够通过农药残留联合专家会议获得膳食暴露残留量,申请人应提供规范残留试验得出的 残留量相关信息,即 STMR 或 HR 值,以便支持国家膳食暴露评估。如果没有农药残留联合专 家会议公布的膳食暴露残留量,申请人应提供评估报告或出版物链接,以支持所提议的值。

如有商品可食用部分(例如,芒果肉)农药残留数据,应直接通过规范残留试验中最大允许食用部分的农药残留估算出 STMR 和 HR 值(并非对整个商品采用农药残留值)。如果不具备可食用部分的数据,那么可以整个商品的残留值用于估算膳食暴露<sup>33</sup>。

#### 当申请涉及或包括加工后的商品时:

如果加工后的商品获得的残留值高于相对应的初级商品的最大残留限量,则只应要求加工后的商品使用单独的最大残留限量。

为了进行国家估算膳食摄入量和国家估算短期摄入量评估,初级商品的规范残留试验中值和最高残留值乘以加工因子,得出加工后的商品的残留中值和最高残留值。通过这种方法估算的加工后的商品的规范残留试验中值和最高残留值,称为加工后规范残留试验中值和加工后最高残留值。

在相关的情况下,申请人应在所提交的资料中提供人类食用商品加工后的规范残留试验中值和/或加工后最高残留值,以便进行膳食暴露评估。

# (m) 提供最高残留值和规范残留试验中值数据的出版物链接

示例:

农药	o)最高残留值(HR)与规范残留试验 中值(STMR)	p) HR 值和 STMR 出版物数据的链接
嘧菌酯	葡萄(JMPR)	2008 年报告
	0.53 mg/kg (STMR)	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-
	葡萄酒(JMPR)	sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
	0.36 mg/kg(STMR-P)	

<sup>32</sup>只有在进口经济体立法允许的情况下,才能使用这种方法。

<sup>33</sup>这种方法可能导致高估实际消费残留。

农药	o)最高残留值(HR)与规范残留试验	p) HR 值和 STMR 出版物数据的链接
	中值(STMR)	
	芒果(JMPR)	
	0.05 mg/kg (STMR)	
噻嗪酮	葡萄(JMPR)	2009 年报告
	0.17 mg/kg(STMR)	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-
	0.74 mg/kg (HR)	sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
	白葡萄酒 (JMPR)	
	0.15 mg/kg(STMR-P)	
	红葡萄酒 (JMPR)	
	0.1 mg/kg(STMR-P)	
	芒果(JMPR)	2008 年报告
	0.01 mg/kg (STMR)	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-
	0.01 mg/kg (HR)	sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
克菌丹	葡萄 (JMPR)	2000 年报告
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	3.7 mg/kg (STMR) ;	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-
	22 mg/kg (HR)	sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
	芒果 HR 和 STMR 不可用	不可用
环氟菌胺	葡萄 (澳大利亚农药和兽药管理局)	http://apvma.gov.au/node/11376
· I MEAN	0.02 mg/kg (STMR);	
	0.07 mg/kg (HR)	
苯醚甲环唑	葡萄 (JMPR)	2013 年报告
77100 1 1 1 2	0.52 mg/kg (STMR);	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-
	1.5 mg/kg (HR)	sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
	葡萄酒(JMPR)	
	0.094 mg/kg (STMR-P)	
	芒果 (JMPR)	2007 年报告
	0.03  mg/kg (STMR);	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-
	0.04 mg/kg (HR)	sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
咯菌腈	葡萄 (JMPR)	2004 年报告
T MANH	0.28 mg/kg (STMR)	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-
	(JMPR) 葡萄酒 (JMPR)	sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
	0.01 mg/kg	
	芒果 (JMPR)	2012 年报告
	0.02 mg/kg(STMR)	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-
	0.02 mg/kg (STMK)	sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
丙环唑	芒果 HR 和 STMR 不可用	不可用
螺虫乙酯	芯芯 / D (DD)	2008 年报告
	葡萄(JMPR)	
<b>弥工</b>		http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-
<b>冰</b> 五口田	0.41 mg/kg (STMR) ;	
<b>添工口</b> 田		http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-
球:式 <b>山</b> 田	0.41 mg/kg(STMR); 1.3 mg/kg (HR) 葡萄酒(JMPR)	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-
欢 <u>不</u>	0.41 mg/kg(STMR); 1.3 mg/kg (HR) 葡萄酒(JMPR) 0.23 mg/kg(STMR-P)	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
<b>添ぶ</b> 石田	0.41 mg/kg(STMR); 1.3 mg/kg (HR) 葡萄酒(JMPR)	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-

# 附录 1: 提供数据

# 材料 1 申请所涉及的农药34

农药名称(ISO) <sup>35</sup>	
国际纯粹与应用化学联合会	
化学文摘登记号	
残留定义	来源
符合最大残留限量	
膳食摄入估算	
健康指导值	
每日允许摄入量	
急性参考剂量	
认可的良好农业规范	
残留概要	
规范残留试验中值(STMR)	
最高残留值(HR)	
最高残留值、规范残留试验中值数据来	
源链接	

# 农药的化学名称

提供 ISO 通用名、农药名称及申请所涉及的农药的相关残留物定义。

#### 农药良好农业规范

提供农药批准或认可使用方面的信息,获得申请最大残留限量的进口产品的残留量。

# 残留量

验证申请中每种农药采用或认可最大残留限量是否与进口经济体既定的残留量一致。如果残留量不同,那么申请人需要确保所提供的信息反映了进口经济体规定的残留量。

#### 例如:

如果申请与 Codex 最大残留限量一致,那么应将农药残留联合专家会议残留量与进口经济体的残留量相比较。

如果申请所涉及农药进口经济体之前没有评估,则在评估前,需提交适当的残留定义的相关协议。如有需要,经济要求需明确残留物定义,确定提议残留量的依据,以及所估算的膳食暴露值依据,如农药残留联合专家会议。

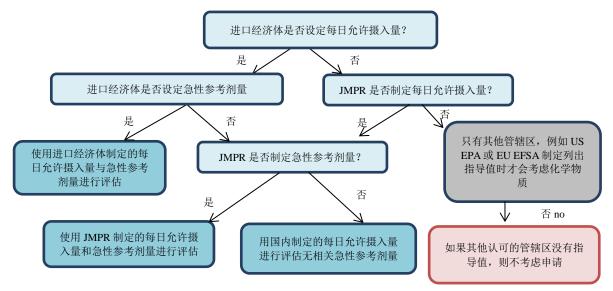
<sup>34</sup>最低要求资料用**粗体**突出。可能需要的附加信息用*斜体*标出。

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> ISO 通用名

# 健康指导值一每日允许摄入量与急性参考剂量%

每日允许摄入量用于评估长期或慢性农药残留膳食暴露。急性参考剂量用于评估农药残留急性膳食暴露。但是,急性参考剂量并不总是适用,因为有些农药不具有急性毒性。

首先,进口经济体相关指导值应用于膳食暴露评估。如果进口经济体主管机构没有制定指导值,则应使用通过农药残留联合专家会议制定的指导值。由于其是粮农组织/世界卫生组织国际认可的独立科学咨询机构,所以优先使用农药残留联合专家会议制定的参考值,旨在促进经济体之间进行更大的监管融合。如果农药残留联合专家会议没有制定某种农药的指导值,则可考虑替代来源,例如出口经济体、美国环境保护局(US EPA)或欧盟(欧洲食品安全局)<sup>37</sup>(EFSA)。如果没有制定指导值,则在进口商品农药最大残留限量流程下不能考虑该农药。决策制定过程见图 A1。



图A1 健康指导值考量流程

<sup>36</sup>进口经济体监管机构要求的情况下。

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup>优先使用通过农药残留联合专家会议制定的值,因为这些值是由国际公认的世界卫生组织/粮农组织专家组制定的。应由进口经济体决定是否认可健康指导值的替代来源。

# 材料 2 申请所涉及的商品38

(根据 Codex 或进口经济体机构所述) <b>申请涉及的 商品或食品类别的名称</b>	
Codex 商品或食品类别代码(如有)	
使用该最大残留限量进口的一个或多个商品, 包括与该申请相关的任何加工后的商品	

应提供恰当的食品描述说明,以确保进口商品农药最大残留限量适用于交易商品。说明应与Codex 的分类一致。如果商品或食品类别说明与Codex 分类相差甚远,则采用进口经济体的商品分类说明方式,相应的Codex 分类说明作为同义词使用。

食品分类说明很重要,因为国际数据库之间商品分类说明(及食品类别)的方式通常各不相同, 所以与 Codex 分类说明保持一致可尽可能减少误解。

可能会收到单一商品或食品类别或作物类别的申请:

#### 例如:

在所有经济体内,芒果公认为是一种单一的商品。但是,需要注意在查询最大残留限量时其所属食品类别或作物类别。

Codex 项下,芒果属于*各式热带水果及亚热带水果一不可食果皮一大型作物类别*。中国台北,芒果属于核果作物类别

美国,芒果目前不属于任何作物类别39。

**个别食品**: 农药最大残留限量通常适用于初级未加工的商品。有些商品可能需要物理加工(例如,研磨、干燥或汽蒸),从而产生单独的最大残留限量。国际认可的方法是除非包括加工后食品的单独的最大残留限量,否则原始食品的农药最大残留限量适用于加工后的食品。提出申请的经济体必须注明是否有任何加工后的食品与进口商品农药最大残留限量申请相关。

如果收到一个食品类别内多个单一商品的最大残留限量申请,在等待膳食风险评估结果期间,进口经济体可将最高农药最大残留限量适用于整个类别。

#### 例如:

收到下列单一商品的最大残留限量的申请: 黑莓 2 mg/kg; 蔓越橘 1.8 mg/kg; 黑醋栗、红醋栗 1.8 mg/kg; 葡萄 2 mg/kg; 红树莓、黑树莓 1 mg/kg; 草莓 2.5 mg/kg。

• 在等待膳食暴露评估结果期间,进口经济体机构可将 2.5 mg/kg 适用于*浆果及其他小型水果 类别*。

**食品类别或作物类别:** 值得注意的是,各经济体之间的食品/作物类别描述方法各有不同,这些类别通常包含不同的商品。申请食品/作物类别农药最大残留限量时,包括在食品类别内的商品应按照 Codex 的分类方法进行描述。

<sup>38</sup>最低要求资料用**粗体**突出。可能需要的附加信息用*斜体*标出。

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup>美国环境保护局制定新的作物类别,包括芒果,定为"热带及亚热带水果,皮不可食用",作物类别 24: 案卷识别号: EPA-HQ-OPP-2006-0766-0054。预计将在 2016 年 1 月生效。

#### 例如:

Codex分类中,食品类别一*各式热带水果及亚热带水果一果皮不可食一小型类别,*包括商品: Aisen;木敦果;缅甸葡萄;Ingá;荔枝;龙眼;金龟树;Manduro;椰柿;豆科灌木;曼杰提树;木瓜,Small-flower;缎叶;塞拉利昂罗望子;西班牙柠檬;罗望子;毡毛酸角;黄皮;白星苹果。

申请人需要核实商品是否包括在现有原始最大残留限量中。

#### 材料 3 要求申请的农药最大残留限量⁴

要求申请的农药最大残留限量 (mg/kg)	来源

有关进口商品最大残留限量申请可依据 Codex 或其他经济体制定的标准。各经济体对于农药最大残留限量的说明有所不同。例如,美国将最大残留限量称为"容忍量",以百万分率(ppm)表示。Codex 系统以 mg/kg 表示最大残留限量。

# 材料 4 目前/最大残留限量数据来源 37

所申请的最大残留限量的来源 (例如,Codex/APEC 经济体/监管机构)	
Codex 公布的最大残留限量或替代来源的链接 (如有)	

# 最大残留限量来源

申请的最大残留限量应来自种植产品以及应用国内或地区最大残留限量的经济体。

# 现有/原始最大残留限量适用的商品或食品类别名称

申请人必须确保所提议的最大残留限量已经由 Codex 或其他经济体认可为商品或食品类别最大残留限量,并且适合所申请的商品或食品类别。

**单个食品**:如果申请的最大残留限量与原始最大残留限量之间描述商品的方式不同,如鲜果和干果,则需要额外信息说明所申请的最大残留限量包括在源数据中(现有最大残留限量)。

\_

<sup>40</sup>最低要求资料用**粗体**突出。可能需要的附加信息用*斜体*标出。

#### 例如:

- 豌豆申请,现有/原始最大残留限量用于干豌豆。需要附加信息证明最大残留限量也适用于 鲜豌豆,否则申请可能被视为适用 Codex 商品 VD 0072 豌豆(干)。
- 辣椒申请,现有/原始最大残留限量用于甜椒/柿子椒。需要附加信息证明最大残留限量也适用于辣椒,否则申请可能被视为适用 Codex 商品 VO 0445 甜椒。

**食品类别**: 需要为食品类别内具备现有最大残留限量(源数据),但没有列在所申请的食品类别内包括的商品提出单独申请。

#### 例如:

美国食品类别: 块*茎蔬菜和玉米分组1C*列出了下列商品:

秘鲁胡萝卜;竹芋;中国朝鲜蓟;耶路撒冷朝鲜蓟;食用美人蕉;苦甜木薯;佛手瓜(根);荸荠;芋头;姜;食用蓝花蕉;马铃薯;甘薯;芋类;姜黄;豆薯;山药。

• 注意:如果就*根茎蔬菜*(Codex 代码 VR 75)作出申请,则不包括下列商品:秘鲁胡萝卜、佛手瓜、姜、食用蓝花蕉、芋类、姜黄(这些商品需单独提出申请)。

# 最大残留限量现状"

为了确保进口商品农药最大残留限量申请合适,提出申请的经济体应提供附加支持信息,注明 其他管辖区制定的当前最大残留限量标准。当所申请的最大残留限量高于 Codex 或进口经济体 设定的最大残留限量时,这一点尤其重要。

该最大残留限量在 Codex 的现状	包括农药残留联合专家会议评估年份及 Codex 公布年份
该最大残留限量在其他管辖区的现状	提供国际上现有的相关最大残留限量信息

\_

<sup>41</sup>最低要求资料用**粗体**突出。可能需要的附加信息用*斜体*标出。

# 材料 5 膳食暴露评估过程

所有进口商品农药最大残留限量申请需要考虑的一个关键问题是膳食暴露评估结果<sup>42</sup>。评估针对每一种农药,并对所有商品指定农药的现有或申请的最大残留限量。估算的申请膳食暴露值必须始终低于需要批准的相关指导值。如果进口经济体膳食包含在相关的全球环境卫生监测系统食品组合膳食范围内,则无需执行国家膳食暴露评估,因为支持 Codex 最大残留限量的农药残留联合专家会议膳食风险评估结果表明,摄入农药残留不大可能产生公共健康问题。评估过程如图 **A2** 所示。

## 膳食暴露评估类型

每一申请需进行两种膳食暴露评估。由于食品消费数据和适用人口群组不同,经济体之间膳食暴露评估所采用的方法有所不同。

- 1. 国家估算膳食摄入量(NEDI)
- i. 此膳食暴露评估用于长期慢性暴露估算。该估算依据每个商品(原始和加工后的)中 特定农药和毒性代谢物,为所有现有的和己申请的最大残留限量的摄入总和。该估算 将一般人群的膳食暴露平均值与每日允许摄入量进行比较。
- ii. 如果没有国内消费数据,则使用全球环境卫生监测系统/食品消费组膳食<sup>43</sup>所示的人均 每日消费量进行估算,经济体所处类别的数据可加以采用。参见附录 2。
  - 2. 国家估算短期摄入量(NESTI)
- i. 如有需要,在制定急性参考剂量的情况下,为单个商品(原始和加工后)特定农药和毒性代谢物实施此评估。评估可基于一般人口或特定年龄细别的国内消费数据⁴。
- ii. 如果国内没有大部分数据,则进行国际估算短期摄入量评估替代。在此方法中,根据世界卫生组织全球环境卫生监测系统/食品提供的与体重和经济体相关的最高大部分膳食值,估算儿童和一般人群的消费量45。示例参见附录 2。

#### 膳食暴露方法

如果进口经济体有要求,而且该农药具备急性参考剂量,应先对具有最大残留限量的每个商品 (原产品和加工后的产品)进行国家估算短期摄入量评估。如果国家估算短期摄入量超出商品的急性参考剂量,进口经济体可考虑使用替代数据集,细化暴露估算。如果国家估算短期摄入量持续超出急性参考剂量,那么商品则从提议中排除,并且不包括在国家估算膳食摄入量计算

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup>农业和兽用化学品的膳食暴露评估应依据进口消费数据。

 $<sup>^{43}\,\</sup>text{https://extranet.who.int/sree/Reports?op=vs&path=/WHO\_HQ\_Reports/G7/PROD/EXT/GEMS\_cluster\_diets\_201\,2$ 

http://www.who.int/foodsafety/areas\_work/chemical-risks/gems-food/en/

<sup>44</sup>例如, 2-6 岁儿童(澳大利亚、美国), 3-9 岁儿童(欧洲食品安全局)。

<sup>45</sup>http://www.who.int/foodsafety/areas\_work/chemical-risks/gems-food/en/

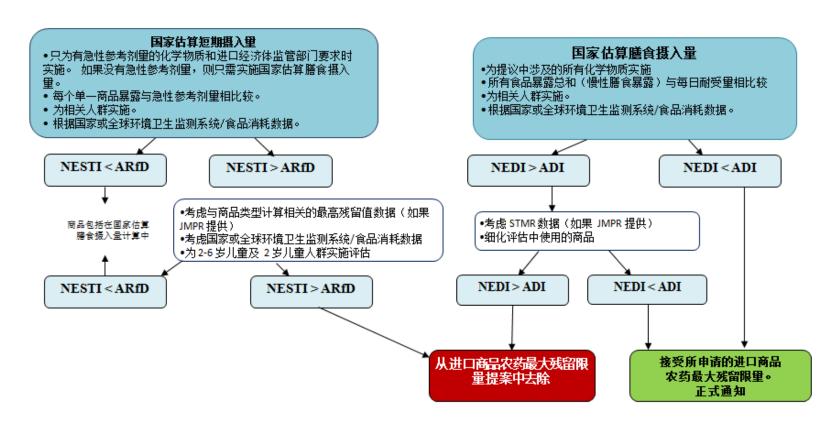
# 附录 1

中。如果国家估算短期摄入量低于急性参考剂量,或者没有该农药的急性参考剂量,则执行国家估算膳食摄入量计算46。

\_

 $<sup>^{46}</sup>$ 粮农组织/世界卫生组织(2009 年)。*《食品中化学物风险评估原则和方法》*。日内瓦,世界卫生组织(环境健康标准 240 号);

如果国家估算膳食摄入量和国家估算短期摄入量(如有需要)低于指定农药的相关指导值,则可接受进口商品农药最大残留限量申请,并正式通知和签订协议,即正式通知申请人。

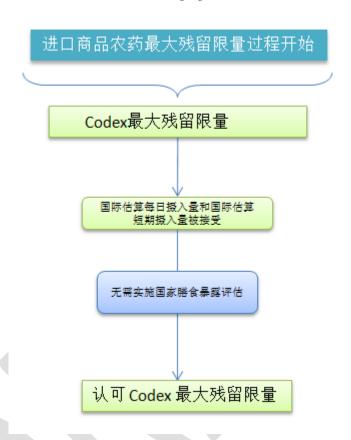


图A2 膳食暴露评估过程

# 附录 2: 申请过程例证

# 情形 1 没有国家膳食暴露评估的情况下,采用/认可现有 Codex 最大残留限量

APEC 经济体欲制定葡萄杀虫剂乙基多杀菌素的进口最大残留限量。申请的最大残留限量为 0.3 mg/kg。



图A3 描述了进口经济体可接受或确认农药残留联合专家会议膳食暴露评估中葡萄乙基多杀菌素进口最大残留限量评估过程。

#### 背景

该化合物经批准可用于消灭出口经济体葡萄中大量害虫物种同时经批准可用于其他作物,及在进口经济体相关情况下使用。进口经济体认可或采用 Codex 最大残留限量。

下面列出了认可使用方式、提议的最大残留限量及相关的农药残留联合专家会议国际估算每日摄入量和国际估算短期摄入量评估方面的信息。

进口商品农药最大残留限量申请需提供的数据47

农药名称(ISO)	乙基多杀菌素		
国际纯粹与应用化学联合会	(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione*		
	(2R,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13- [(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione **		
化学文摘登记号	187166-40-1* & 187166-15-0**		
残留物定义		来源	
符合最大残留限量	乙基多杀菌素	JMPR	
膳食摄入估算	乙基多杀菌素和乙基多杀菌素主要成分 N- 去甲基和 N- 甲酰基代谢物	JMPR	
健康指导值			
每日允许摄入量	0-0.05 mg/kg bw	<b>JMPR</b>	
急性参考剂量	无需	JMPR	
认可的良好农业规范	7天安全间隔期,5gai/hL		
残留概要			
规范残留试验中值(STMR)	0.074 mg/kg		
最高残留值(HR)	-		
最高残留值、规范残留试验中值数据 来源链接	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic- sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/		
备注:除最高残留值和规范残留试验中值			
外,各经济体可根据国内规定,要求提交完			
整的残留研究报告。			
申请涉及的商品或类别的名称	葡萄		
需进口的商品,包括任何加工后商品	葡萄,未加工农产品		
Codex 规范	FB 0269		
申请的最大残留限量	0.3 mg/kg		
申请的最大残留限量来源	Codex (CAC 2013 年)		
(例如,Codex/APEC 经济体/监管机构)			
(例如,Codex/APEC 经济体/监管机构)  Codex 或 Codex 之外的替代来源公布的最大 残留限量的参考链接(如有)	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesti	cides/search.html	

<sup>\*</sup> 主要成分 \*\* 次要成分

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup>最低要求资料用**粗体**突出。可能需要的附加信息用*斜体*标出。

# 情形 2: 有 Codex 最大残留限量,同时有膳食暴露评估

APEC 经济体欲制定芒果和葡萄杀虫剂噻嗪酮的进口最大残留限量。芒果上的最大残留限量为0.1mg/kg,葡萄上的最大残留限量为1mg/kg。

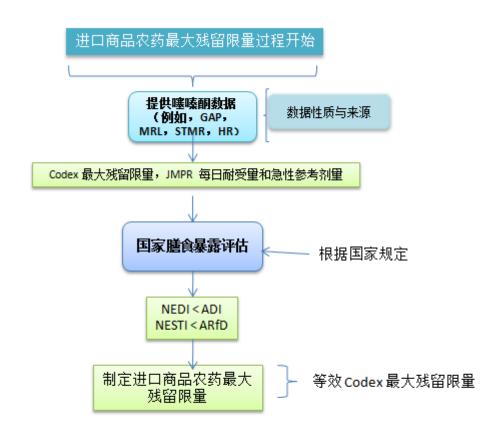


图 A4 芒果上噻嗪酮进口最大残留限量评估过程示意图

# 背景

该化合物经批准可用于消灭出口经济体芒果多种害虫。同时也经批准可用于进口经济体中的其他作物。

进口经济体需要执行国家膳食暴露评估。需提供的授权使用方式、建议的最大残留限量以及膳食暴露评估所需的信息,即农药残留联合专家会议健康指导值,农药残留联合专家会议报告的规范残留试验中值和最高残留值。

申请进口商品农药最大残留限量所需提供的支持数据增

农药名称(ISO)	<b>扑虱灵</b>					
国际纯粹与应用化学联合会	2-叔丁基亚氨基-3-异丙基-5-苯基-1,3,5-四	2-叔丁基亚氨基-3-异丙基-5-苯基-1,3,5-噻二嗪-4-酮				
化学文摘登记号	953030-84-7					
残留物定义		来源				
符合最大残留限量	噻嗪酮	JMPR				
膳食摄入估算	噻嗪酮	JMPR				
健康指导值						
每日允许摄入量	0-0.009 mg/kg bw	<b>JMPR</b>				
急性参考剂量	0.5 mg/kg bw	JMPR				

认可的良好农业规范	15 天安全间隔期,10 g ai/hL
申请涉及的商品或类别的名称	芒果
需进口的商品,包括任何加工后商品	芒果,未加工农产品
Codex 规范	FI 0345
申请的最大残留限量	0.1 mg/kg
申请的最大残留限量来源	Codex (CAC 2009 年)
(例如,Codex/APEC 经济体/监管机构)	
残留概要	
规范残留试验中值(STMR)	0.01 mg/kg
最高残留值(HR)	0.01 mg/kg
最高残留值、规范残留试验中值数据	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic- sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
来源链接	sitemap/theme/pests/jmpi/jmpi-rep/en/
<b>夕头</b> , 险目方球网络和加井球网络瓜木店	
<b>备注:</b> 除最高残留值和规范残留试验中值	
外,各经济体可根据国内规定,要求提交完	
整的残留研究报告。	
Codex 或 Codex 之外的替代来源公布的最大	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
残留限量的参考链接(如有)	
该最大残留限量在其他管辖区的现状	

认可的良好农业规范	15 天安全间隔期,10 g ai/hL
申请涉及的商品或类别的名称	葡萄
需进口的商品,包括任何加工后商品	葡萄,未加工农产品
Codex 规范	FB 0269
申请的最大残留限量	1 mg/kg
申请的最大残留限量来源	Codex (CAC 2010 年)
(例如, Codex/经济体/监管机构)	

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup>最低要求资料用**粗体**突出。可能需要的附加信息用*斜体*标出。

*37* 

残留概要	
规范残留试验中值 (STMR)	0.17 mg/kg
最高残留值 (HR)	0.74 mg/kg
最高残留值、规范残留试验中值数据来源链接	http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic- sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/
备注:除最高残留值和规范残留试验中值	
外,各经济体可根据国内规定,要求提交完 整的残留研究报告。	
Codex 或 Codex 之外的替代来源公布的最大 残留限量的参考链接(如有)	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html
该最大残留限量在其他管辖区的现状	



# 膳食暴露评估模型

根据以上信息,可以计算下列膳食暴露估算。第一步可以评估急性暴露。如果估算的暴露量被 确定为可接受,则可执行慢性膳食风险评估。

#### 短期膳食暴露评估

噻嗪酮

芒果

国际估算短期摄入量 (IESTI)

急性参考剂量=0.500mg/kg (500μg/kg) 最大急性参考剂 0% 0% 0% 0% 量百分比:

> 所有 儿童 女性 一般 人 人群

																7 (41)
						混合	人群									
Codex	商品	加工	STMR	HR或	膳食	国家	人群	数量	大部	单位	变异	箱	急性	急性	急性	急性
代码			或	HR-P	校正				分,	重	因子		参考	参考	参考	参考
			STMR-	mg/kg	因子				克/人	量,			剂量	剂量	剂量	剂量
			P							食用			四舍	四舍	四舍	四舍
			mg/kg							部			五.	五.	五.	五.
										分,			入%	入%	入%	入%
										克						
-	芒果	未加工,		0.01	1.0	荷兰	学步儿	11	160.4	288.8	3	2b	0%	0%	0%	0%
		不带皮					童,8-									
							20 m									

所有相关商品的国家估算短期摄入量均低于急性参考剂量的 0.1%。因此,结论是急性膳食暴露可以接受。

### 葡萄

国际估算短期摄入量 (IESTI)

急性参考剂量=0.500mg/kg (500μg/kg) 最大急性参考剂 10% 10% 3% 5% 量百分比:

> 所有人 儿童 女性 一般人 群

STMR HR或 国家 人群 Codex 商品 加工 单位 箱 急性参 急性参 急性参 数量 大部 变异 代码 或 HR-P 重 因子 考剂量考剂量考剂量考剂量 分,克 STMRmg/kg /人 量, 四舍五四舍五四舍五四舍五 食用 入% 入% 入% 入% mg/kg 部 分, 克 232 10% 10% 葡萄 未加工,带 0.74 中国 1-6岁儿 366.7 636.6 3 2b 3% 5% 童 DF 0269 葡萄 干(无籽葡 1.63 澳大 2-6 岁儿 918 83.5 1.0 NR 1% 1% 0% 萄干,葡萄 利亚 童 干,无核小 葡萄干) JF 0269 葡萄 果汁(经过 0.17 0.03 荷兰 2-6 岁儿 803.2 NR NR 0% 0% 0% 0% 巴氏消毒) 葡萄 0.10 95.8% 1006.5 0% 红葡萄酒 法国 3岁以 NR NR 3 0% 0% 0% 上一般 人群 葡萄 白葡萄酒 0.15 法国 3 岁以 95.8% 1006.5 NR NR 3 1% 0% 0% 1% 上一般 人群

所有相关商品的国家估算短期摄入量均低于急性参考剂量的 10%。因此,结论是急性膳食暴露可以接受。

### 长期膳食暴露评估

如果某个出口经济体欲向属于全球环境卫生监测系统/食品组第9组或第10组的APEC经济体出口芒果,在没有当地消费数据的情况下,可使用下列信息作为替代资料<sup>19</sup>。

#### 半果

国际估算每日摄入量(IEDI)						
	STMR					
单位	mg/kg	G09	G09	G10	G10	
		膳食	摄入	膳食	摄入	
未加工	0.01	10.05	0.10	1.07	0.01	
农产品						
			0.10		0.01	
			55		60	
			495		540	
					0.002	
			0.02%		%	
			0%		0%	
	単位 未加工	单位 STMR mg/kg hd	単位     STMR mg/kg     G09 膳食       未加工     0.01     10.05	単位 STMR mg/kg G09	単位     STMR mg/kg     G09	

#### 葡萄

## ##J						
噻嗪酮	国际估算	[每日摄入量	(IEDI)			
		STMR				
商品说明	单位	mg/kg	G09	G09 摄	G10	G10 摄
			膳食	入	膳食	入
					•	•
葡萄,未加工	未加工	0.17	5.21	0.89	9.38	1.59
	农产品					
葡萄,干(=无籽葡萄干,葡萄干,无核小葡萄干)	加工后	0.37	0.10	0.04	1.38	0.51
	产品					
葡萄汁	未加工	0.03	0.10	0.00	2.24	0.07
	农产品					
葡萄酒(包括苦艾酒)	未加工	0.15	1.84	0.28	25.07	3.76
	农产品					
总摄入量(微克/人)=				1.2		5.9
每个地区体重(kg bw)=				55		60
每日允许摄入量(微克/人)=				495		540
每日允许摄入量%=				0.2%		1.1%
每日允许摄入量四舍五入%=				0%		1%

根据类别膳食和噻嗪酮国际估算每日摄入量,所涉及的商品的附加膳食残留贡献为每日允许摄入量的1%或以下。

#### 决定:

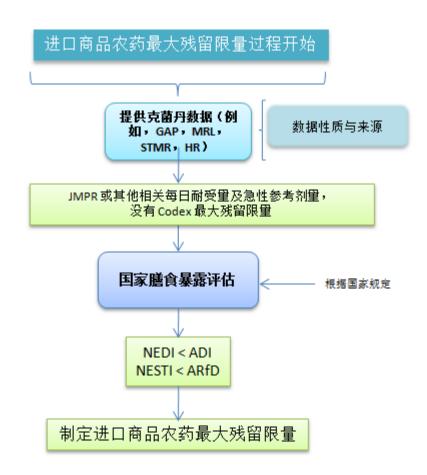
进行芒果与葡萄短期与长期摄入量估算。结论是在认可的良好农业规范下产生的噻嗪酮残留不大可能产生公共健康问题。因此,根据所提供的数据,建议制定申请人经济体提议的基准上的进口最大残留限量,即 Codex 规定的芒果 0.1 mg/kg,葡萄 1 mg/kg。

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup>第9组:孟加拉国,柬埔寨,中国,朝鲜,几内亚,印度尼西亚,老挝,缅甸,尼泊尔,菲律宾,塞拉利昂,泰国,东帝汶,越南

第 10 组:白俄罗斯,保加利亚,加拿大,克罗地亚,塞浦路斯,爱沙尼亚,意大利,日本,拉脱维亚,马尔他,新西兰,韩国,俄罗斯联邦,美国

### 情形 3: 没有 Codex 最大残留限量

APEC 经济体欲制定芒果中杀菌剂克菌丹的进口最大残留限量。所申请的最大残留限量为 5 mg/kg。



图A4没有Codex最大残留限量,所申请的最大残留限量用于没有规范残留试验中值和最高残留值的暴露量情况下,进口最大残留限量评估过程示意图

#### 背景

该化合物经批准用于防治出口经济体芒果中的炭疽病。同时经批准用于其他作物以及使用于进口经济体的其它情况。

需提供的认可使用方式、提议的最大残留限量以及实施膳食摄入评估所需的支持信息。但是, 没有克菌丹的规范残留试验中值和最高残留值。因此,所申请的最大残留限量值可作为膳食暴 露量计算的默认值使用。

申请进口商品农药最大残留限量时需提供的数据⁵⁰

农药名称(ISO)	克菌丹					
国际纯粹与应用化学联合会	N- (三氯甲硫基)-环己-4-烯-1,2-二甲酰亚胺					
化学文摘登记号	133-06-2					
残留物定义		来源				
符合最大残留限量	克菌丹	JMPR				
膳食摄入估算	克菌丹	JMPR				
健康指导值						
每日允许摄入量	0-0.1 mg/kg bw	JMPR				
急性参考剂量	0.3 mg/kg bw	<i>JMPR</i>				

认可的良好农业规范	14 天安全间隔期,0.13 kg ai/hL
申请涉及的商品或类别的名称	芒果
需进口的商品,包括任何加工后商品	芒果,未加工农产品
Codex 代码	FI 0345
申请的最大残留限量	5 mg/kg
申请的最大残留限量来源	出口经济体
(例如, Codex/经济体/监管机构)	
残留概要	
规范残留试验中值 (STMR)	不可用
最高残留值 (HR)	不可用
最高残留值、规范残留试验中值数据 来源链接	
<b>备注:</b> 除最高残留值和规范残留试验中值外,各经济体可根据国内规定,要求提交完整的残留研究报告。	
Codex 或 Codex 之外的替代来源公布的最大 残留限量的参考链接(如有)	
该最大残留限量在其他管辖区的现状	日本、香港、韩国、菲律宾、泰国最大残留限量为 5mg/kg

\_

<sup>50</sup>最低要求资料用**粗体**突出。可能需要的附加信息用*斜体*标出。

# 膳食暴露评估模型

根据上面概括的信息,可以使用 5mg/kg 最大残留限量值作为默认 STMR 计算下列膳食暴露估算。

第一步可以评估急性暴露。如果估算的急性暴露估算值可接受,则可进行慢性膳食风险评估。

### 短期膳食暴露评估

#### 克菌丹

| 最大急性参考剂量百分 | 比: 20% | 女性 | 20% | 女性 | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% | 20% |

~ —											
Codex	商品	STMR	HR	DCF	国家	人群	单位重	变异	箱	IESTI	急性参
代码		或	或				量,食	因子		μg/kg	考剂量
		STMR-	HR-P				用部			bw/天	四舍五
		P	mg/kg				分,克				入%
		mg/kg									
FI 0345	芒果	0	5	1.000	澳大	2 岁以上	227.4	NR	2a	60.15	20%
	(所有商品)				利亚	一般人群					

在没有任何规范残留试验数据的情况下,使用最大残留限量进行芒果的国家短期摄入量估算,假设残留均匀分布在果肉和果皮中,育龄妇女估算潜在暴露为急性参考剂量的 20%。因此,结论是急性膳食食品估算不可以接受。

#### 长期膳食暴露评估

如果某个出口经济体欲向属于全球环境卫生监测系统/食品组第9组或第10组的 APEC 经济体出口芒果,在没有当地消费数据的情况下,可使用下列信息作为替代资料<sup>51</sup>。

克菌	南丹		STMR	膳食克	[/人/天	摄入微克	/人/天
Codex 代	商品说明	单位	mg/kg	G09 联会	G09 摄	G10	G10 摄
码				膳食	入	膳食	人
FI 0345	芒果, 未加工	未加	5	9.73	48.65	1.07	5.35
		工农					
		产品					
	总摄入量(微克/人)=				48.65		5.35
	每个地区体重(kg bw)=				55		60
	每日允许摄入量(微克/人)=				5500		6000
	每日允许摄入量%=				0.9%		0.1%
	每日允许摄入量四舍五入%=				0%		0%

根据类别膳食和克菌丹每日摄入量国际估算,芒果中附加膳食残留贡献值为每日允许摄入量的1%以下。

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup>第9组:孟加拉国,柬埔寨,中国,朝鲜,几内亚,印度尼西亚,老挝,缅甸,尼泊尔,菲律宾,塞拉利昂,泰国,东帝汶,越南

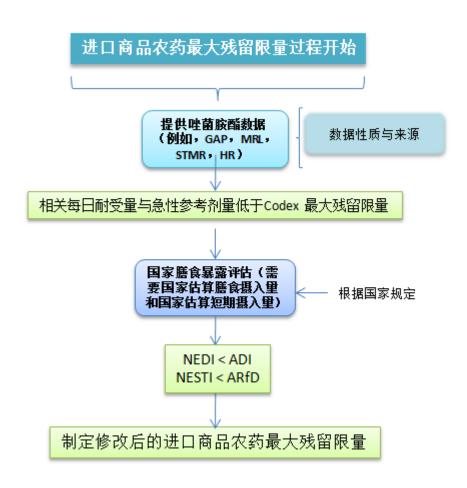
第 10 组:白俄罗斯,保加利亚,加拿大,克罗地亚,塞浦路斯,爱沙尼亚,意大利,日本,拉脱维亚,马尔他,新西兰,韩国,俄罗斯联邦,美国

### 决定:

长期摄入估算基于芒果计算。结论是基于良好农业规范项下的克菌丹残留标准不大可能造成公共健康问题。因此,根据所提供的数据,建议以申请提出经济体的最大残留限量基准制定进口最大残留限量标准,即设立基准为 5 mg/kg。

#### 情形 4: 所申请进口商品农药残留限量较高

APEC 经济体欲制定芒果中杀菌剂唑菌胺酯的进口最大残留限量。进口经济体的最大残留限量为0.05 mg/kg,而所申请的进口商品最大残留限量为0.1 mg/kg。



图A5 描述了提议的最大残留限量高于进口经济体当前国内最大残留限量, 在此情况下, 芒果中唑菌胺酯进口最大残留限量的评估过程

### 背景

该化合物经批准用于消灭出口经济体芒果中的炭疽病(*胶孢炭疽菌*)和蒂腐病(*葡萄座腔菌属*)。同时经批准用于其他作物,进口经济体在相关情况下使用。

需提供授权使用方式、所提议的最大残留限量信息,以及实施膳食摄入评估所需的支持信息。农药残留联合专家会议提供了唑菌胺酯的健康指导值,即每日允许摄入量为 0-0.3 mg/kg,急性参考剂量为 0.05 mg/kg bw。

进口商品农药最大残留限量申请需提供的数据52

农药名称(ISO)	唑菌胺酯					
国际纯粹与应用化学联合会	甲基 N-{2-[1-(4-氯苯基)-1H-吡唑-3-基]氧甲基]苯基}(N-甲氧基)氨基甲酸酯					
化学文摘登记号	175013-18-0					
残留物定义		来源				
符合最大残留限量	唑菌胺酯	JMPR				
膳食摄入估算	唑菌胺酯	JMPR				
健康指导值						
每日允许摄入量	0-0.03 mg/kg	<b>JMPR</b>				
急性参考剂量	0.05 mg/kg	<b>JMPR</b>				

认可的良好农业规范	14 天安全间隔期,2×0.015 kg ai/hL <sup>53</sup>						
申请涉及的商品或类别的名称	芒果						
需进口的商品,包括任何加工后商品	芒果,未加工农产品						
Codex 规范	FI 0345						
申请的最大残留限量	0.1 mg/kg						
申请的最大残留限量来源	出口经济体						
(例如,Codex/ <b>APEC</b> 经济体/监管机构)							
残留概要							
规范残留试验中值(STMR)	$0.05 \text{ mg/kg}^{54}$						
最高残留值(HR)	0.05 mg/kg						
最高残留值、规范残留试验中值数据	http://apvma.gov.au/node/11046						
来源链接							
<b>夕沙</b> ,除且古戏网店和坝井戏网沙瓜山店							
<b>备注:</b> 除最高残留值和规范残留试验中值							
外,各经济体可根据国内规定,要求提交完							
整的残留研究报告。							
Codex 或 Codex 之外的替代来源公布的最大	http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/commodities/details.h						
残留限量的参考链接(如有)	tml?id=134 https://www.comlaw.gov.au/Series/F2012L02501						
该最大残留限量在其他管辖区的现状	Codex 最大残留限量 0.05* mg/kg <sup>55</sup>						
	澳大利亚最大残留限量 0.1 mg/kg。						

<sup>52</sup>最低要求资料用**粗体**突出。可能需要的附加信息用*斜体*标出。

<sup>53</sup>澳大利亚授权的良好农业规范

<sup>54</sup>从可食用部分,即芒果肉中发现的残留中获得的规范残留试验中值,其中最大残留限量是在整个水果基础上制定的。

<sup>55</sup>国际食品法典委员会最大残留限量依据巴西7天安全间隔期0.1 kg ai/ha 重要良好农业规范。

# 膳食暴露评估模型

根据以上概括的信息,可以使用 0.05 mg/kg 芒果肉规范残留试验中值计算膳食暴露估算。无需执行短期暴露评估。因此,需要慢性评估。

#### 短期膳食暴露评估

### 唑菌胺酯

急性参考剂量=0.05 mg/kg (50 μg/kg)

最大急性参考剂量百分 比:

2%

Codex 代码	商品	STMR 或 STMR- P mg/kg	HR 或 HR-P mg/kg	DCF	国家	人群	单位重 量,食 用部 分,克	变异 因子	箱	IESTI μg/kg bw/天	急性参 考剂量 四舍五 入%
一般人群											
FI 0345	芒果 (所有商品)	0	0.05	1.000	法国	2 岁以上 一般人群	227.4	3	2a	0.91	1%
6 岁以下/	Ĺ童										
FI 0345	芒果 (所有商品)	0	0.05	1.000	澳大 利亚	1-6岁儿 童	227.4	3	2b	0.91	2%

使用规范残留试验数据获得的最高残留值计算的芒果国家估算短期摄入量是以一般人群 1%急性参考剂量和儿童 2%急性参考剂量估算的。因此,结论是估算急性膳食暴露可以接受。

#### 长期膳食暴露评估

如果某个出口经济体欲向属于全球环境卫生监测系统/食品组第9组或第10组的 APEC 经济体出口芒果,在没有当地消费数据的情况下,可使用下列信息作为替代资料<sup>56</sup>。

唑菌	菌胺酯		膳食克/人/天 STMR 摄入微克/人/天							
Codex 代码	商品说明	单位	mg/kg	G09 膳食	G09 摄入	G10 膳食	G10 摄入			
FI 0345	芒果,未加工	未加工农产		9.73	0.49	1.07	0.05			
-		-	-	-	•	-	-			

每个地区体重(kg bw)= 55 60 每日允许摄入量(微克/人)= 1650 1800 每日允许摄入量%= 0..00002% 0.00003% 每日允许摄入量四含五入%= 0% 0%

根据膳食类别和唑菌胺酯国际估算每日摄入量,芒果中附加膳食残留贡献为每日允许摄入量的0.00003%以下。

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup>第9组:孟加拉国,柬埔寨,中国,朝鲜,几内亚,印度尼西亚,老挝,缅甸,尼泊尔,菲律宾,塞拉利昂,泰国,东帝汶,越南

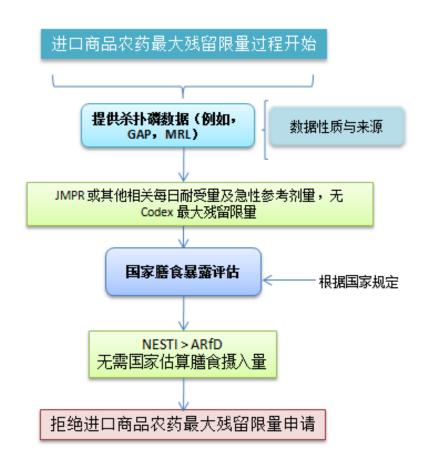
第 10 组:白俄罗斯,保加利亚,加拿大,克罗地亚,塞浦路斯,爱沙尼亚,意大利,日本,拉脱维亚,马尔他,新西兰,韩国,俄罗斯联邦,美国

# 决定:

进行芒果长期摄入量评估。结论是在认可的良好农业规范下产生的唑菌胺酯残留不大可能产生公共健康问题。因此,根据所提供的数据,可以采纳申请经济体提出的进口最大残留限量要求,即基准值为 0.1 mg/kg。

### 情形 5: 没有 Codex 最大残留限量,但有农药残留联合专家会议评估值

APEC 经济体欲制定芒果中杀虫剂杀扑磷的进口最大残留限量。所申请的最大残留限量为2 mg/kg。



图A6表示所提议的最大残留限量未通过膳食风险评估, 在此情况下, 芒果上杀扑磷进口最大 残留限量的评估过程

#### 背景

该化合物经进口经济体在批准用于灭杀出口经济体芒果上的多种害虫。不允许用于其他作物或在相关情况下使用。

需提供授权使用方式、所申请的最大残留限量信息以及执行膳食摄入评估所需的支持信息。但 是,没有杀扑磷的规范残留试验中值和最高残留值。因此,提议的最大残留限量值可作为膳食 暴露计算的默认值。

进口商品农药最大残留限量申请要求提供的数据57

农药名称(ISO)	杀扑磷					
国际纯粹与应用化学联合会	3-(二甲氧基硫代膦酰硫基甲基)-5-乙氧基-1,3,4-噻二唑-2-酮					
化学文摘登记号	950-37-8					
残留物定义		来源				
符合最大残留限量	<i>杀扑磷</i>	JMPR				
膳食摄入估算	杀扑磷	JMPR				
健康指导值						
每日允许摄入量	0-0.001 mg/kg	<b>JMPR</b>				
急性参考剂量	0.01 mg/kg	JMPR				

认可的良好农业规范	21 天安全间隔期,50 g ai/hL						
申请涉及的商品或类别的名称	芒果						
需进口的商品,包括任何加工后商品	芒果,未加工农产品						
Codex 规范	FI 0345						
申请的最大残留限量	2 mg/kg						
申请的最大残留限量来源	出口经济体						
(例如,Codex/APEC 经济体/监管机构)							
残留概要							
规范残留试验中值 (STMR)	不可用						
最高残留值(HR)	不可用						
最高残留值、规范残留试验中值数据							
来源链接							
<b>发光,队员方戏</b> 网体和抓杖双线网络人体							
<b>备注:除最高残留值和规范残留试验中值</b>							
外,各经济体可根据国内规定,要求提交完							
整的残留研究报告。							
Codex 或 Codex 之外的替代来源公布的最大	https://www.comlaw.gov.au/Series/F2012L02501						
残留限量的参考链接(如有)							
该最大残留限量在其他管辖区的现状	澳大利亚最大残留限量 2 mg/kg。						

\_

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup>最低要求资料用**粗体**突出。可能需要的附加信息用*斜体*标出。

### 膳食暴露评估模型

根据以上信息概要,由于没有最高残留值和规范残留试验中值,因此可以使用 2 mg/kg 最大残留限量值进行下列膳食暴露估算。

第一步可以进行急性暴露评估。如果急性暴露估算值可接受,则可进行慢性膳食风险评估。

杀扑碗	雄												
							IESTI				360%	240%	360%
							最大急性	参考剂量	1				
		急性参考	剂量=0.0	1 mg/kg	g bw (10	μg/kg bw)	百分比:				所有人	一般人群	儿童
Codex	商品	STMR	HR 或	DCF	国家	人群	单位重	变异因	箱	IESTI	急性参考	急性参考	急性参考
代码		或	HR-P				量,食	子		μg/kg	剂量四舍	剂量四舍	剂量四舍
		STMR-P	mg/kg				用部			bw/天	五入%	五入%	五入%
		mg/kg					分,克						
FI 0345	芒果		2	1.000	澳大利	2-6 岁儿童	227.4	3	2b	36.3867	360.0%	240.0%	360.0%
					亚								

### 短期膳食暴露评估

在没有任何规范残留试验数据的情况下,使用最大残留限量进行芒果的国家短期摄入量估算,估算儿童的潜在暴露量为急性参考剂量的 240%,一般人群的潜在暴露量为急性参考剂量的 360%。因此,急性膳食暴露估算不可接受。

#### 长期膳食暴露评估

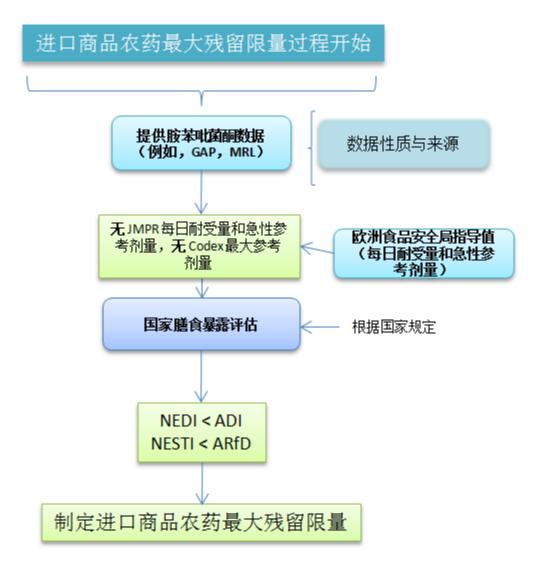
由于提议的进口最大残留限量没有通过短期评估,所以无需执行长期膳食摄入评估。

### 决定:

进行芒果短期摄入量估算后,根据现有信息,出于公共健康的考量,不批准所申请的杀扑磷进口最大残留限量。因此,拒绝申请经济体提议的进口最大残留限量标准 2mg/kg。

### 情形 6: 没有 Codex 最大残留限量,也没有农药残留联合专家会议评估值

APEC 经济体欲制定葡萄中杀菌剂胺苯吡菌酮的进口最大残留限量。所申请的最大残留 限量为3 mg/kg。



图A7无农药残留联合专家会议健康指导值或最大残留限量, 在此情况下,葡萄上胺苯吡菌酮进口最大残留限量申请过程。

### 背景

该化合物经批准用于消灭出口经济体葡萄中的霜霉病。同时进口经济体批准用于其他作物,及在相关情况下使用。

需提供的授权使用方式、提议的最大残留限量以及实施膳食摄入评估所需的信息。由于该化合物未经评估,因此农药残留联合专家会议没有制定胺苯吡菌酮的健康指导值。建议使用欧洲食品安全局制定的相关指导值,即每日允许摄入量为0-0.13 mg/kg,急性参考剂量为0.3 mg/kg。

进口商品农药最大残留限量申请所需提供的数据58

农药名称(ISO)	胺苯吡菌酮					
国际纯粹与应用化学联合会	S-烯丙基 5-氨基-2-异丙基-4-(2-甲苯基)-3-羰基-2,3- 二氢吡唑-1-硫代甲酸酯					
化学文摘登记号	473798-59-3					
残留物定义		来源				
符合最大残留限量	胺苯吡菌酮	EFSA				
膳食摄入估算	胺苯吡菌酮 + S 2188-DC	EFSA				
健康指导值						
每日允许摄入量	0-0.13 mg/kg	EFSA				
急性参考剂量	0.3 mg/kg	EFSA				

认可的良好农业规范	14 天安全间隔期,600 g ai/hL					
申请涉及的商品或类别的名称	葡萄					
需进口的商品,包括任何加工后商品	葡萄,包括红葡萄酒(最大 PF = 1.38)和白葡萄酒 (PF = 0.78)中的残留					
Codex 规范	FB 0269					
申请的最大残留限量	3 mg/kg					
申请的最大残留限量来源	出口经济体					
(例如,Codex/APEC 经济体/监管机构)						
残留概要						
规范残留试验中值 (STMR)	0.33 mg/kg					
最高残留值(HR)	1.59 mg/kg					
最高残留值、规范残留试验中值数据 来源链接	http://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/pesticidesscdocs.htm					
	葡萄酒中平均残留最佳估算为0.57 mg/kg					
备注:除最高残留值和规范残留试验中值						
外,各经济体可根据国内规定,要求提交完						
整的残留研究报告。						
Codex 或 Codex 之外的替代来源公布的最大 残留限量的参考链接(如有)	http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=homepa_ge&language=EN					
该最大残留限量在其他管辖区的现状	欧盟与美国的最大残留限量为3 mg/kg					

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup>最低要求资料用**粗体**突出。可能需要的附加信息用*斜体*标出。

# 膳食暴露评估模型

根据以上信息概要,可以进行下列膳食暴露估算。第一步可以评估急性摄入。如果估算的摄入量可接受,则可进行慢性膳食风险评估。

#### 胺苯吡菌酮

### 长期膳食暴露评估

如果某出口经济体欲向属于全球环境卫生监测系统/食品组第 9 组或第 10 组的 APEC 经济体出口葡萄或葡萄副产品(例如,葡萄酒),在没有当地消费数据的情况下,可使用下列信息作为替代资料 $^{50}$ 。

	胺苯吡菌酮	国际估算每日摄入量(IEDI)								
			STMR-P							
Codex 代			mg/kg	G09	G09 摄	G10	G10 摄			
码	商品说明	单位		膳食	入	膳食	入			
JF 0269	葡萄汁	加工后产	0.04	0.10	0.00	2.24	0.09			
		ᇤ								
-	葡萄酒(包括苦艾酒)	加工后产	0.46	1.84	0.85	25.07	11.53			
		品								
DF 0269	葡萄,干(=无籽葡萄干,葡萄干,无核小	加工后产	0.55	0.10	0.06	1.38	0.76			
	葡萄干)	品								
FB 0269	葡萄,未加工(包括未发酵葡萄汁,不包括	未加工农	0.33	5.21	1.72	9.38	3.10			
	葡萄干,不包括葡萄汁,不包括葡萄酒)	产品								
	总摄入量(微克/人)=				2.6		15.5			
	每个地区体重(kg bw)=				55		60			
	每日允许摄入量(微克/人)=				7150		7800			
	每日允许摄入量%=				0%		2%			
	每日允许摄入量四舍五入%=				0%		0%			

根据膳食类别和胺苯吡菌酮国际估算每日摄入量,葡萄和加工后的葡萄商品(包括葡萄酒)附加膳食残留贡献为每日允许摄入量的0.2%以下。

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup>第9组:孟加拉国,柬埔寨,中国,朝鲜,几内亚,印度尼西亚,老挝,缅甸,尼泊尔,菲律宾,塞拉利昂,泰国,东帝汶,越南

第 10 组:白俄罗斯,保加利亚,加拿大,克罗地亚,塞浦路斯,爱沙尼亚,意大利,日本,拉脱维亚,马尔他,新西兰,韩国,俄罗斯联邦,美国

#### 胺苯吡菌酮

### 短期膳食暴露评估

短期摄入量国际估算(IESTI)

急性参考剂量=0.300 mg/kg (300 μg/kg) 最大急性参考剂 40% 40% 9% 20% 量百分比:

所有 儿童 女性 一般

													人			八杆
										混合丿	八群					
Codex商	i品加工代码		STMR	HR或	膳食	国家	人群	数量	大部	单位	变异	箱	急性	急性	急性	急性
			或	HR-P	校正				分,	重	因子		参考	参考	参考	参考
			STMR-	mg/kg	因子				克/人	量,			剂量	剂量	剂量	剂量
			P							食用			四舍	四舍	四舍	四舍
			mg/kg							部			五.	五	五.	五.
										分,			入%	入%	入%	入%
										克						
-	葡萄	未加工,带	0.33	1.59	1.000	中国	1-6 岁	232	366.7	636.6	3	2b	40%	40%	9%	20%
		皮					儿童									
DF	葡萄	干(无籽葡	萄干,	3.26	1.000	澳大	2-6 岁	918	83.5	1.0	NR	1	5%	5%	-	1%
0269		葡萄干,无	核小葡			利亚	儿童									
		萄干)														
JF 0269	葡萄	果汁(经过	0.04		1.000	荷兰	2-6 岁	8	803.2	NR	NR	3	1%	1%	0%	0%
		巴氏消毒)					儿童									
-	葡萄	红葡萄酒	0.46		1.000	法国	3 岁以	95.8%	1006.5	NR	NR	3	3%	1%	2%	3%
							上一般									
							人群									
-	葡萄	白葡萄酒	0.26		1.000	法国	3 岁以	95.8%	1006.5	NR	NR	3	2%	0%	1%	2%
							上一般									
							人群									

所有相关商品的短期摄入量国家估算值均低于急性参考剂量的 40%(葡萄酒中为 3%以下)。 因此,结论是急性膳食暴露水平可以接受。

### 决定:

进行葡萄短期与长期摄入量估算后,结论是在认可的良好农业规范下产生的胺苯吡菌酮残留不大可能引起公共健康问题。因此,根据所提供的数据,建议制定基于申请人经济体提议的进口最大残留限量,即基准为 3 mg/kg。

附录 3: 详细联系方式, 经济体网址链接

经济体	联系方式	经济体特定要求链接	材料资源链接	农药最大残留限量规定相关国内机构链接/详情
澳大利亚	澳新食品标准局 Boeing House 55 Blackall Street BARTON ACT 2600  PO Box 5423 Kingston ACT 2604 Australia  电子邮箱: MRL.Contact@foodstanda rds.gov.au 电话: +61 2 6271 2222 传真: +61 2 6271 2278	利害关系方信息: http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/default.aspx  澳新食品标准局认为统一农药最大 残留限量申请用于进口目的情况下 最大残留限量申请流程信息: http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/MRL-proposals.aspx  最大残留限量应用信息: http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/MRL-applications.aspx	提交最大残留限量提议申请指南 http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Guide-for-Submitting-Requests-for-MRL-Proposals.aspx  应用信息: http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/pages/applicationshandbook.aspx	澳大利亚农药与兽药管理局是澳大利亚负责评估和登记农药与兽药的政府机构。 联系方式: 电话: +61 2 6210 4701 传真: +61 2 6210 4701 电子邮箱: enquiries@apvma.gov.au  农业和水资源部为进口到澳大利亚的货物制定生物安全要求。澳大利亚国际食品法典委员会协调澳大利亚在国际食品法典委员会标准的立场。  免费电话: 1800 900 090 一般咨询: http://www.agriculture.gov.au/general-inquiries?query=nrs
文莱达鲁萨兰国				
加拿大	害虫管理信息服务处 害虫管制局 加拿大卫生部 2720 Riverside Drive Ottawa, Ontario 地址定位器: 6606D2 K1A 0K9 电子邮箱: pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca 电话: 613-736-3799 免费电话: 1-800-267-6315	登记人与申请人信息: http://www.hc-sc.gc.ca/cps- spc/pest/registrant-titulaire/index- eng.php 为新的活性成分制定进口最大残留 限量的要求: http://www.hc- sc.gc.ca/cps-spc/pest/registrant- titulaire/arborescence-decision-tree- eng.php?pageID=6_a 为先前评估过的活性成分制定进口	政策与指南: http://www.hc- sc.gc.ca/cps- spc/pubs/pest/_pol- guide/index-eng.php	加拿大卫生部害虫管制局是负责管理加拿大农药的政府机构,包括负责规定农药最大残留限量。 法规规定: <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/index-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/index-eng.php</a>

经济体	联系方式	经济体特定要求链接	材料资源链接	农药最大残留限量规定相关国内机构链接/详情
	传真: 613-736-3798 电传: 1-800-465-7735 (加 拿大服务部)	最大残留限量的要求: http://www.hc-sc.gc.ca/cps- spc/pest/registrant- titulaire/arborescence-decision-tree- eng.php?pageID=6_b		
智利	Lorena Rodríguez 卫生部 食品营养系主任 lorena.rodriguez@minsal.c <u>l</u> Paulina Chávez, 卫生部食品营养系职业顾 问	http://dipol.minsal.cl/departamentos- 2/nutricion-y-alimentos/reglamento- sanitario-de-los-alimentos/		www.minsal.cl
中国		www.chinapesticide.gov.cn	www.chinapesticide.gov.c n	www.chinapesticide.gov.cn
中国香港	中国香港	食物安全中心	http://www.legislation.gov .hk/eng/home.htm(参见 《食物内除害剂残余规 例》第 132CM 章)	http://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/whatsnew_fstr 21 Pesticide.html
印度尼西亚				
日本	<b>暫</b> 无	http://www.mhlw.go.jp/english/topics/f oodsafety/residue/index.html	http://www.mhlw.go.jp/en glish/policy/health- medical/food/index.html	<b>智</b> 无
韩国	Yoon, Hae Jung 博士 韩国食品药品安全部食品 标准分部部长	http://www.foodnara.go.kr/residue/a rticle/view.do?articleKey=942&searc hTitleFlag=1&boardKey=0&menuK ey=4&subMenuKey=5&currentPage No=1	参见相同的链接	http://www.foodnara.go.kr/residue/main.do

经济体	联系方式	经济体特定要求链接	材料资源链接	农药最大残留限量规定相关国内机构链接/详情
	Kim, Jin Sook 博士 韩国食品药品安全部食品 标准分部副部长			
	Kwon, Chan Hyeok 博士 韩国食品药品安全部食品 标准分部科学干事			
	Kim, Hyochin 博士 韩国食品药品安全部食品 标准分部科学干事			
墨西哥	José Alberto Rosales Castillo (jarosales@cofepris.gob.m x)  Luis Ignacio Sánchez Córdoba (lisanchez@cofepris.gob.m x)	http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Doc uments/Decretos/130214decretoplag uicidas.pdf	http://www.cofepris.gob. mx/AZ/Paginas/Plaguicid as%20y%20Fertilizantes /PlaguicidasYFertilizante s.aspx http://www.senasica.gob. mx/?id=4099	http://senasica.gob.mx/ http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx
	Pamela Suárez Brito (psuarez@cofepris.gob.mx )			
马来西亚	1. Badruzzaman bin Abdul Rahim 马来西亚卫生部 食品安全质量处 电子邮箱: badruzzaman@moh.gov .my	http://www.doa.gov.my/maklumat- racun-perosak	http://www.doa.gov.my/m aklumat-racun-perosak http://fsq.moh.gov.my/v5/ ms/food-regulations-1985/	马来西亚卫生部 食品安全质量处 http://fsq.moh.gov.my/v5/ms/

经济体	联系方式	经济体特定要求链接	材料资源链接	农药最大残留限量规定相关国内机构链接/详情
	2. Mohd Nazrul Fahmi bin Abdul Rahim 农业部农药管理处电子邮箱: nazrulfahmi@doa.gov.my  3. Nurul Emilia binti Abd Karim 马来西亚卫生部食品安全质量处电子邮箱: nurulemilia@moh.gov.my			
新西兰	Warren Hughes 农业化合物及兽药条例与 保证、系统审计、保证与 监督委员会首席顾问 条例与保证处 第一产业部 Warren.hughes@mpi.govt.n z	http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/register-list-mrl-agricultural-compounds.htm	http://www.foodsafety.gov t.nz/elibrary/industry/regist er-list-mrl-agricultural- compounds.htm	http://www.foodsafety.govt.nz
巴布亚新几内亚	Joel Kolam 先生 <u>Joel_Kolam@health.gov.pg</u> Diane Kave 女士 <u>dianelkave@gmail.com</u>	葡萄酒产品: 附录 2A, 14.2.2 到 14.2.4 项 (2007 年《食品卫生条例》)	无在线信息数据库	卫生部食品卫生审议会

经济体	联系方式	经济体特定要求链接	材料资源链接	农药最大残留限量规定相关国内机构链接/详情
秘鲁(a)	Leonor PICON 女士 lpicon@digesa.minsa.gob.pe	http://www.digesa.minsa.gob.pe/ex pedientes/tupas.aspx http://www.digesa.minsa.gob.pe/Ex pedientes/Leyes-Reglamentos.aspx	http://www.digesa.minsa. gob.pe/Expedientes/Leyes- Reglamentos.aspx	卫生部坏境卫生司(DIGESA) http://www.digesa.minsa.gob.pe
秘鲁(b)	Eng. Jorge Barrenechea Cabrera 国家农业卫生局局长 jbarrenechea@senasa.gob.pe			国家农业卫生局(SENASA)www.senasa.gob.pe是农业灌溉部下属的专业从事农业卫生的技术公共机构,职责范围涉及农业卫生,包括动物饲料、有机产品在内的初级生产与加工的农业食品安全,为了繁殖与扩散,管制进口到秘鲁的植物、动物及动物源性产品中改性活有机物。
秘鲁(c)	Eng. Josue Carrasco Valiente一农业投入品与农产品安全委员会总干事 jcarrasco@senasa.gob.pe			农业投入品与农产品安全委员会制定农业与林业监督、记录和控制机制;执行生产厂家登记;检验农业用化学农药、农业害虫控制用生物产品质量;制药、兽用生物产品和动物饲料;登记残留;制定残留计划,与国家农业卫生局其他职能部门协调执行相应监督工作。
秘鲁(d)	Eng. Pedro Molina Salcedo – 农产品安全分委会会长 pmolina@senasa.gob.pe	提供风险评估理解技术援助,设定 农药/食品最大残留限量,食品进口 容许量决定因素。		农产品安全分委会保护消费者健康和农业部门的竞争力。
秘鲁(e)	Eng. Gerard Blair Arce – 农业投入品分委会会长gblair@senasa.gob.pe			<b>农业投入品分委会</b> 制定并执行农业用和生物产品用化学农 药的登记与控制。

经济体	联系方式	经济体特定要求链接	材料资源链接	农药最大残留限量规定相关国内机构链接/详情
秘鲁(f)	Q.F. Orlando Lucas 投入品控制中心与毒性残 留部部长 olucas@senasa.gob.pe	一要求与 APEC 成员国一起执行能力测试,决定芒果、藜麦、可可、鲜食葡萄等农药残留。一参与能力测试:  a) 欧盟水果蔬菜农药残留参考实验室欧洲能力测试 - EUPT-FV16  b) EC JRC一参考物质与测量研究所IMEP-37 葡萄中农药		投入品控制中心与毒性残留部保留对农业投入品的官方控制能力以及食品中毒性残留的检测能力,并提供具有竞争力的服务。ANSI-ASQ国家认可委员会制定的ISO/IEC17025:2005资格认可,证书编号AT-1824,发布日期2015年11月3日,有效期至2017年11月26日。
菲律宾			•	•
俄罗斯	俄罗斯联邦政府农业发展部	存在四种危险情况:	• 1997 年 7 月 19 日第 109-FL 号联邦法《农	<ul> <li>根据俄罗斯对于农药及其他物质的存储、运输、应用行政罪行法规第8.3条规定,会有特别罚款:</li> <li>在农业土地上进行初步研究后,可以在每种情况下使用农药;</li> <li>对于农药登记有特别的规定程序,由农业发展部执行,2007年10日命令中列出了文件列表;</li> <li>在农用化学物质中,强制登记涉及化学改良(石灰石粉、磷肥等);天然与有机提取物,例如木灰、天然白垩、排水砂等均不提交登记。</li> <li>不允许在含水带内使用农药;</li> <li>农用化学物质的生产、存储与运输在特殊地带完成。</li> </ul>

经济体	联系方式	经济体特定要求链接	材料资源链接	农药最大残留限量规定相关国内机构链接/详情
新加坡	Paul Chiew 博士 新加坡农粮兽医局实验室 小组组长 电子邮箱: Paul CHIEW@ava.gov.sg	http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/food-regulations-2-feb-2016.pdf (注释:最大残留限量会不时修改)	Codex 用于农药残留的风 险分析原则: http://www.fao.org/docrep/ 010/a1472e/a1472e00.HT M	新加坡农粮兽医局 电话:+65-6805 2992 (一般咨询) 传真:+65-6334 1831 公共网站: www.ava.gov.sg
	Wu Yuan Sheng 博士 新加坡农粮兽医局实验室 小组兽医健康实验室化学 部农药残留处副处长 电子邮箱: WU Yuan Sheng@ava.gov. sg	在设定农药最大残留限量或进口容许量方面,新加坡通常遵循以下两个文件中所述的要求: 1). Codex 用于农药残留的风险分析原则; 2). 农药残留联合专家会议农药残留数据提交与评估手册。	农药残留联合专家会议 农药残留数据提交与评估手册: http://www.fao.org/agricul ture/crops/thematic- sitemap/theme/pests/jmpr/j mpr-docs/en/	
中国台北	Yi-Ting, Emily Kao 博士 台湾食品药品管理署 Emily.kao@fda.gov.tw	http://www.fda.gov.tw/TC/download.a spx?pn=2&cid=99	http://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518⟨=1&lawid=127	http://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518⟨=1&lawid=127
泰国	全国农产品及食物标准局 电子邮箱: codex@acfs.go.th		http://www.doa.go.th/ard/ (只提供泰文版)	http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/web cms/subcol.php?SubCol_ID=77&Col_ID=14

附录 3

经济体	联系方式	经济体特定要求链接	材料资源链接	农药最大残留限量规定相关国内机构链接/详情
美国 环境保护局 (EPA) 农药规划处	最好联系指定提供特定化学物质信息的专属部门 查找特定化学物质的专属部门,请参见: 部门指定化学物品列表登记处 https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-10/documents/publicchemicalbranchpmreport102414_dr_3.pdf 查找专属部门联系方式,请参见:农药规划处登记处联系方式	北美自由贸易协定美国与加拿大进口商品容许量数据要求指导文件https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-10/documents/naftaguidance.pdf 毒性试验指南: http://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-870-health-effects-test-guidelines  残留化学品试验指南: http://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-860-residue-chemistry-test-guidelines	进口容许量 https://www.epa.gov/pestic ide-registration/pesticide- registration-manual- chapter-11-tolerance- petitions#import  农药登记手册:第11章 一容许量申请 https://www.epa.gov/pestic ide-registration/pesticide- registration-manual- chapter-11-tolerance- petitions  《公共牧场改善法》费 用名目表一登记处一进 口及其他容许量  https://www.epa.gov/pria- fees/pria-fee-category- table-registration-division- import-and-other- tolerances	可在美国联邦法规第 40 篇第 180 部分 C 部分一特定容许量查看特定最大残留限量(容许量) 搜索美国联邦法规电子版 180.101 到 180.2020 http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=bd81dcf10062525f6728fc4061 70f3fc&h=L&mc=true&n=pt40.24.180&r=PART&ty=HTML
越南	Le Hoang 先生 phongtckn@gmail.com/ lehoang@vfa.gov.vn Vu Van Hong hongvu@tcvn.gov.vn		1. 食品中农药最大残留限量 http://vfa.gov.vn/van- ban/thong-tu-so-242013tt- byt-ban-hanh-quy-dinh- muc-gioi-toi-da-du-luong- thuoc-thu-y-trong-thuc- pham-cua-bo-y-te.html	名称: 越南卫生部越南食品管理局 地址: 138A, Giang Vo Str, Ba Dinh Dist, Ha Noi, Vietnam 链接: <a href="http://vfa.gov.vn/">http://vfa.gov.vn/</a>

经济体	联系方式	经济体特定要求链接	材料资源链接	农药最大残留限量规定相关国内机构链接/详情
			2. 食品中兽药最大残留 限量 http://vfa.gov.vn/van-	
			ban/quyet-dinh-462007qd- byt-cua-bo-y-te-ve-viec- ban-hanh-quy-dinh-gioi- han-toi-da-o-nhiem-sinh-	
			hoc-va-hoa-hoc-trong- thuc-pham.html	