

C O D E X A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

**公共健康影响较低、可豁免设定最大残留限量或不产生残留的活性物质
或活性物质授权使用用途判定准则**

CXG 97-2022

2022 年通过

前言

农药是指农业中通过预防和控制影响作物的生物因素以保障作物健康、品质和产量所使用的物质，包括杀虫剂、杀菌剂、除草剂、杀螨剂、生长调节剂、半化学物、杀线虫剂、杀软体动物剂和驱虫剂等。

农药中的活性物质可分为化学和生物来源。

化学农药包括人工合成和天然来源。

在本准则中，生物来源农药也称作“生物农药”，包括基于微生物的活性物质（微生物农药）；由植物制成的化合物，如植物提取物（植物农药）；信息素（半化学物）；以及动物来源物质。本准则中不涵盖被称作生物肥料、生物调节剂或生物刺激素的物质，以及无脊椎动物，如昆虫、线虫或其他大生物体。

针对粮食作物的农药授权使用有时会产生残留。食品法典委员会（食典委）根据粮农组织/世卫组织农药残留问题联席会议（联席会议）的建议，针对国际贸易中的特定食品或特定类别的食品设定了农药最大残留限量，以保护消费者的健康。部分国家则根据相关国家或区域机构开展的风险评估结果，制定了本国的最大残留限量。

食典委规定的最大残留限量（食典最大残留限量）按照联席会议评价工作的建议并依据良好农业规范数据予以确定和通过。采用符合最大残留限量规定的产品所生产出的食品在毒理学角度上是可接受的，并且认为对于消费者而言是安全的。本准则中规定了在无需制定最大残留限量用以保护消费者健康的情况下，对特定物质或物质的特定授权使用豁免设定最大残留限量的标准。某一特定活性物质或某一活性物质的特定授权使用是否符合一项或多项标准，使其可豁免设定最大残留限量，需根据毒理学和残留行为评价结果予以判定。

当农药的授权使用不会产生残留或其残留物与食品中的某些天然成分相同或无法区分，被认为具有低毒性或无毒性时，部分法规明确规定可豁免制定最大残留限量，或指出对相应活性物质或其授权使用无最大残留限量要求。但目前尚无统一或国际公认的最大残留限量豁免标准。

在为公共健康影响较低的活性物质或其授权使用豁免制定最大残留限量方面，本准则为制定统一或国际公认标准迈出了第一步。

第一部分：范围

本准则的适用不影响食典委关于确定食品中农药最大残留限量的任何其他规定。

本准则旨在借鉴部分国家和国际组织采用的不同标准。依据这些标准，经风险评估认定具备低风险且公共健康影响较低的特定活性物质或活性物质的特定授权使用，可确认为无需设定最大残留限量。

提出这些标准是为了采取统一协调的方式，确定何时可以考虑豁免对某一活性物质或其授权用途的最大残留限量要求。

本准则不涵盖不产生残留的有毒物质用途，例如将杀真菌剂或杀虫剂用于处理种子。

本准则适用于未在立法中制定特定活性物质或活性物质特定授权用途最大残留限量豁免标准的国家主管部门。

第二部分：定义

每日允许摄入量：在不会对消费者产生明显健康风险的情况下，人体一生中每日可摄入的食品或饮用水中某种化学成分的估计值，以体重为基础计算。该数值以评估时所有已知事实为依据。每日允许摄入量以每公斤体重（成年人标准体重为 60 公斤）摄入的化学物质毫克数表示，适用于食品添加剂、杀虫剂残留物和食品中兽药残留物。

活性物质/成分：农药产品中发挥杀虫作用的部分。

公共健康影响较低的活性物质：经风险评估认为对人类健康和动物卫生具有低毒性或无毒性的活性物质及其相关代谢物。

急性参考剂量：在不会对消费者产生明显健康风险的情况下，人体在 24 小时或更短时间内可摄入的食品或饮用水中某种化学成分的估计值。该数值以评估时所有已知事实为依据，且通常以体重为基础计算。

授权用途：依据国家层面确定的施用方式，对某种农药的安全使用。具体包括国内批准、登记或推荐的用途，通常需考虑公众和职业健康以及环境安全。

生物农药：这一类农药中的活性物质成分包括活微生物或灭活微生物，如细菌、藻类、原生动物、病毒和真菌（见“微生物农药”定义）；信息素和其他半化学物（见“半化学物农药”定义）；以及植物或植物的部分（见“植物农药”定义），目的是驱赶、消灭或控制任何有害生物，或调节植物的生长，其中包括解淀粉芽孢杆菌 FZB24 菌株，以及深绿木霉（此前为哈茨木霉）IMI 206040 和 T11 菌株等。

植物农药：这一类农药中的活性物质由植物中的一种或多种成分组成，其获取方式包括对该植物或同种植物的部分进行挤压、研磨、粉碎、蒸馏和/或提取等。此过程可包括进一步浓缩、提纯和/或混合，但条件是这些成分的化学性质在化学和/或微生物过程中未经有意改变或更改。这类农药包括由番荔枝属植物制备的番荔枝宁和多鳞番荔枝辛，以及从印楝树中提取的印楝素。

环境接触水平：在相关环境区间中接触到的环境中的物质含量，包括过去人类活动（如农业）在环境中产生的物质含量。

饲料：用于直接饲喂食品动物的一种或多种材料，包括加工、半加工或未加工的材料。

食品组/作物组：受最大残留限量限制的食品/作物的集合，这些食品/作物具有类似的特性及产生残留的可能，可为这一组别制定一个共同的最大残留限量。可选取代表性商品，用于制定整个作物组或亚组的最大残留限量。食典委食品和动物饲料分类中描述了在贸易中流动的各种食品组，并列出了各个组别中的商品。

农药使用方面的美好农业规范：在实际情况下为有效可靠地防治有害生物而进行的官方批准的农药安全施用，包括各种不同水平的农药用量，以最大批准用量为上限，其施用方式产生的残留应为实际可行的最低水平。农药安全使用应在国家层面批准，包括国家登记或推荐的用途，应考虑公众和职业健康以及环境安全。实际情况涉及食品和动物饲料在生产、储存、运输、销售过程中的任何阶段。

粮农组织/世界卫生组织农药残留问题联席会议：粮农组织/世界卫生组织农药残留问题联席会议是由联合国粮食及农业组织和世界卫生组织联合管理的特设专家机构。自 1963 年以来，该机构每年举行会议，针对食品中的农药残留问题开展科学评价，并就国际贸易食品中可接受的农药残留水平提供建议。组成这一机构的专家作为国际认可的独立专家，以个人身份出席会议，而非国家政府代表。

农药最大残留限量：由食典委提出的、在食品和动物饲料内部或表面法定允许的农药残留最高浓度。农药最大残留限量根据良好农业规范数据确定，且采用符合最大残留限量规定的产品所生产出的食品在毒理学角度上是可接受的。

食典最大残留限量主要适用于国际贸易，在粮农组织/世卫组织农药残留问题联席会议根据以下信息进行估算后予以确定：

- (a) 对农药及其相关代谢物的毒理学评估；
- (b) 对规范试验和规范用途中残留数据的审查，包括反映国家良好农业规范的残留数据。审查中包含了针对最常见的国家推荐、批准或登记用途所开展的规范试验数据。为涵盖各国对有害生物防治的不同要求，食典最大残留限量以规范试验得出的较高水平为准，以反映有效的有害生物防治做法。

对于不同膳食残留估计值的考虑，以及对照每日允许摄入量和急性参考剂量对国家和国际层面最高限量的设定，均应体现出符合食典最大残留限量规定的食品可供人类安全食用。

微生物农药：这一类农药中的活性物质用于控制或管理有害生物，如无脊椎动物、杂草或作物的微生物病原体。此类物质由细菌、原生动物、真菌和病毒等微生物制成，其成分包括完整的生物体（无论是否存活）、生物体的细胞器、代谢物、孢子或闭塞体。

天然物质：由源于自然界的一种或多种成分组成，包括但不限于植物、藻类/微藻、动物、矿物质、细菌、真菌、原生动物、病毒、类病毒和支原体。它们既可以是天然来源，也可以是同等天然成分，由微生物合成或制成。

有害生物：对植物及植物产品、材料或环境有害的所有植物、动物或病原体种类、菌株或生物型，包括人类或动物疾病的寄生虫媒介或病原体以及造成公共健康影响的动物。

农药：任何用于防治、杀灭、吸引、驱赶或控制有害生物，包括食品、农产品或动物饲料生产、储存、运输、销售和加工过程中出现的有害植物或动物品种，或用于控制动物体表寄生虫的物质。本术语包括作为植物生长调节剂、落叶剂、干燥剂、疏果剂或发芽抑制剂的物质，以及在作物收获前后用来防止储存和运输过程中产品腐败的物质。本术语通常不包括肥料、植物和动物营养物、食品添加剂和兽药。

农药残留：由于使用农药而存在于食品、农产品或动物饲料中的任何特定物质。这一术语包括农药衍生物，如转化物、代谢物、反应产物以及被认为具有显著毒性的杂质。

半化学物：由植物、动物和其他生物体释放的活性物质或其混合物，可在同一物种或其他物种的个体中唤起行为或生理反应。不同类型的半化学物包括：

- 化感物质，由某一物种个体产生，可改变其他物种的个体行为（即种间效应）。具体包括利己素（释放种群受益）、利它素（接受种群受益）和互利素（释放和接受种群均受益）。
- 信息素，由某一物种个体产生，可改变同物种的其他个体行为（即种内效应）。
- 直链鳞翅目信息素，此组信息素由具有9~18个碳原子链的非支链脂肪族化合物组成，最多含有3个双键，以醇、乙酸酯或醛官能团结尾。这种结构定义涵盖了大多数由鳞翅目昆虫，包括蝶类和蛾类产生的已知信息素。

第三部分：公共健康影响较低、可豁免设定最大残留限量的活性物质或活性物质授权使用判定标准

为批准对某一活性物质或特定授权使用豁免设定最大残留限量，此活性物质或特定用途应至少满足以下标准之一。

当豁免最大残留限量问题涉及某一农药的良好农业规范用途时，应予以特别考虑。

是否产生残留可能取决于良好农业规范的落实情况；如果根据良好农业规范，预计会产生或将产生残留，则应将预计/测量的残留水平对照可能的环境相关接触水平进行评估。

因此，每次申请新用途时，均应评估此项新用途是否可豁免设定最大残留限量，无论相关活性物质是否已豁免其他用途的最大残留限量要求。

根据下述标准，若主管部门开展的风险评估结论认为，某一活性物质或其特定授权使用不会以直接方式、或者通过饮水或膳食途径，或在综合效应作用下，对人类健康或动物卫生产生即时或延迟的有害影响，则可免于设定最大残留限量。

标准 1：确定无危险特性的活性物质

活性物质及其相关代谢物ⁱ经风险评估认定无需制定健康指导值（每日允许摄入量/每日允许摄入量）。但因作为遗传毒性物质或由于缺乏必要数据而未制定每日允许摄入量/每日允许摄入量的活性物质不包括在内。

活性物质及其相关代谢物不具备生物累积性，或在环境相关水平的接触下无法造成明显毒性影响，具体包括腐蚀性、致敏性、神经毒性、免疫毒性、致癌性、诱变性、生殖性、发育性或内分泌干扰影响等。

标准 2：无法区分用作农药的接触水平与环境相关接触水平或食物链中其他用途的活性物质

活性物质本身为食品成分或具有低毒性，不会对人类健康或动物卫生造成影响。

活性物质用作食品相关用途的环境接触水平与用作农药的接触水平无法区分（植物性农药、天然化学物质）。

食品和/或饲料产品为已知的过敏原，需遵守与农药风险无关的其他要求。

在决定适用这一标准时，应仔细评估并考虑到可测量的环境水平。例如，当农药使用过程中产生的残留接触水平相较环境相关水平或其他授权用途的接触水平不会出现明显增多时，可以豁免设定最大残留限量。考虑到每种物质的特性和接触水平各不相同，需要逐一审议。

标准 3：预计消费者接触水平与其使用方式无关的活性物质

此标准包括信息素及其他为破坏交配而通过释放器释放的半化学物，在此情况下，由于此用途导致的消费者接触水平与该物质的环境接触水平相似。

标准 4：不影响人类健康或动物卫生的微生物

本标准还包括可能产生毒素/代谢物的微生物活性物质。只有在能证明此类毒素/代谢物不存在于经处理作物的可食用部分，或者其在经处理作物的内部或表面含量不会超过环境相关水平或不会对人类健康和动物卫生造成危害的情况下，才应考虑豁免设定最大残留限量。

作为人类或动物主要病原体的微生物（不包括目标种群ⁱⁱ）不应豁免设定最大残留限量。对于在分类学上与此类致病性微生物相近的微生物，只有在有证据表明其不会对人类健康或动物卫生产生负面影响的情况下，才有可能豁免最大残留限量要求。

ⁱ 高浓度状态下具有毒理学意义的化合物。

ⁱⁱ 使用某种农药有意对其进行控制的种群。