

黑龙江省植物保护学会团体标准

T/HLJSPP 001—2024

植物类生药中农药残留 风险评估规范

Guideline on risk assessment for pesticide residues
in plant crude drugs

2024-07-09 发布

2024-08-09 实施

黑龙江省植物保护学会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由黑龙江省植检植保站提出。

本文件由黑龙江省植物保护学会归口。

本文件起草单位：黑龙江省植检植保站、中国食品药品检定研究院。

本文件的主要起草人：陈亿兵、王莹、宋显东、刘芫汐、宫香余、金红宇、魏锋、马双成、金焕贵、李鹏、原晓华、沃三超、林正平、宋广悦、魏民、康勋、李岩、郑杨、朱丹、胡瑞学、王浩、杨春秋、徐向阳、孙炆。

植物类生药中农药残留风险评估规范

1 范围

本文件规定了植物类生药中农药残留风险评估的原则，及暴露量分析、风险表征和风险管理的技术要求。

本文件适用于临时用药筛选及监测，用以评估植物类生药中农药残留对一般人群的长期健康风险。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

《中华人民共和国药典》四部 通则2341 农药残留量测定法

《中华人民共和国药典》四部 指导原则9302 中药有害残留物限量制定指导原则

NY/T789 农药残留分析样品的采样方法

NY/T 2874 农药每日允许摄入量

NY/T 788-2018 农作物中农药残留试验准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 生药

指未经过加工或者简单加工后可能作中药用途的原料。

3.2 风险评估

是指对一般人群由于接触危险物质而对健康具有已知或可能的严重不良作用所进行的科学评估。

3.3 临时用药

根据《农药登记管理办法》有关规定，对无登记农药可用的特色小宗作物或者新的有害生物，省级农业部门可以根据当地实际情况，在确保风险可控的前提下，临时使用应急农药防治，并报农业农村部备案。

3.4 预测农药无效浓度

在现有认知条件下，预计长期通过植物类生药摄入农药残留，但不会对人体产生不良效应的最大浓度。

4 农药残留风险评估原则

植物类生药中农药残留的风险评估，一般遵循以下原则：

- a) 经济性原则。风险评估应遵循从简单到复杂、从初级到高级的原则，合理控制评估成本，减少不必要的费用支出；
- b) 保护性原则。基于科学常识和认知，假定一种农药使用的极端场景，如果其在生药中的残留风险可接受，那么次于该水平的残留风险也一定可接受；
- c) 优先性原则。风险评估优先采纳源于生产实测的农药残留数据，其真实可信度高于小面积田间试验数据。

5 评估样本采集要求

5.1 试验类样本

来源于农药筛选评估试验小区，采集、缩分、编号、备样、记录、保存等参照NY/T 789 规定执行。一般情况下，每份干样缩分至100 g~200 g为宜。

5.2 生产类样本

来源于规模化生产的中药材种植基地，采集、缩分、编号、备样、记录、保存等参照NY/T 789 规定执行。一般情况下，多点采样应确保干样不少于0.5 kg、鲜样不少于1 kg，贵细生药可适量酌减。

6 农药残留检测要求

6.1 样本水分控制

生药样本检测农药残留，控制水分 $\leq 13\%$ 。

6.2 农药残留检测豁免

依据GB 2763豁免所列农药的残留检测及风险评估。

6.3 农药残留检测方法

依照《中华人民共和国药典》四部 通则2341、GB 2763规定方法检测农药残留。

7 农药残留暴露分析

7.1 临时用药背景

包括但不限于以下内容：

- 1) 药用作物（基原植物）名称；
- 2) 药用部位；
- 3) 防治对象；
- 4) 农药名称；
- 5) 农药使用方法；
- 6) 农药使用量；
- 7) 施用时期（作物生育期及有害生物发生期等）；
- 8) 使用次数；
- 9) 使用间隔期；

- 10) 采收间隔期;
- 11) 其它。

7.2 生药中农药残留

包括生药中残留的农药母体化合物及其具有毒理学意义的代谢产物，具体农药的残留定义按照GB 2763的规定。

8 农药残留最大限量理论值的估算

8.1 计算公式

依据《中华人民共和国药典》四部 指导原则9302，按公式（1）外推植物类生药中农药残留最大限量理论值。

$$L = \frac{A \times W}{M \times 100} \times \frac{AT}{EF \times ED} \times \frac{1}{t} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- L ——植物类生药中农药残留最大限量理论值，单位为毫克每千克(mg/kg)；
 - A ——农药每日允许摄入量，单位为毫克每千克体重 (mg/kg bw)；
 - W ——我国一般人群的平均体重，单位为千克 (kg)；
 - AT ——平均寿命天数，单位为天 (d)；
 - M ——植物类生药（饮片）每日人均可能服用的最大剂量，单位为千克 (kg)；
 - 100——安全因子，表示每日由植物类生药（饮片）中摄取的农药残留量不大于日总暴露量（包括食物和饮用水）的1%；
 - EF ——植物类生药（饮片）服用频率，单位为天每年 (d/y)；
 - ED ——一生服用中药的暴露年限，单位为年 (y)；
 - t ——植物类生药（饮片）经煎煮或提取后，农药的转移率 (%)。
- 计算结果一般保留2位有效数字，具体要求应符合NY/T 788-2018中10.4.7的规定。

8.2 默认参数

A: 农药每日允许摄入量采用 GB 2763 中的规定值。新农药成分可根据相关毒理试验数据，按 NY/T2874 推荐的方法估算；

- 1) W : 按 63 kg 计；
- 2) AT : 按 365 d/y×70 y 计。

8.3 自定义参数

- 1) M : 暂按 0.45 kg 计；
- 2) EF : 暂按 90 d/y 计；
- 3) ED : 暂按 20 y 计；
- 4) t : 暂按 30%计。

9 风险表征

假定生药中农药残留最大限量理论值与农药的预测无效应浓度相当，则可采用风险商值（RQ, Risk Quotient）对农药残留风险进行量化表征。按公式（2）计算RQ。如果 $RQ \leq 1$ ，即实际暴露浓度低于或等于预测无效应浓度，则农药残留风险为可接受；如果 $RQ > 1$ ，即实际暴露浓度大于预测无效应浓度，则农药残留风险为不可接受。

$$RQ = \frac{EC}{PNEC} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

RQ ——风险商值；

EC ——实际暴露浓度，单位为毫克每千克（mg/kg），以植物类生药中农药残留中位值计；

$PNEC$ ——预测农药无效应浓度，单位为毫克每千克（mg/kg），以植物类生药中农药残留最大限量理论值计。

10 风险管理

针对风险商值 >1 的评估样本，采取包括但不限于以下风险管理措施：

- 1) 如属于田试农药，不推荐临时使用及备案。如有必要，也可保留试验或启动更高级别风险评估；
- 2) 如属于临时用药，应当及时预警及应急处置，确保农药残留风险可控；
- 3) 如属于使用不当，还应当及时开展纠偏行动，加强对生产基地技术人员培训指导，规范农药使用操作等。