产品名称膳食风险评估报告

委托单位**：**

项目负责人：

报告完成日期**：**

**报告编写单位：**

**单位地址：**

**邮编： 电话： 传真：**

目 录

[摘要 3](#_Toc499888407)

[1、前言 4](#_Toc499888408)

[**1.1评估背景** 4](#_Toc499888409)

[**1.2 评估依据** 4](#_Toc499888410)

[**1.2.1技术规范** 4](#_Toc499888411)

[**1.2.2 评估方式** 5](#_Toc499888412)

[**1.3项目相关人员** 5](#_Toc499888413)

[**1.4 评估报告说明（视需要）** 5](#_Toc499888414)

[2、农药毒理学评估 5](#_Toc499888415)

[3、农药残留化学评估 6](#_Toc499888416)

[**3.1动植物代谢试验和残留物确定** 6](#_Toc499888417)

[**3.2残留行为评价** 6](#_Toc499888418)

[**3.3农作物中农药残留试验** 6](#_Toc499888419)

[**3.4加工过程评价** 7](#_Toc499888420)

[**3.5动物饲喂试验评价** 7](#_Toc499888421)

[4、暴露评估 7](#_Toc499888422)

[**4. 1 方法简述** 7](#_Toc499888423)

[**4.2计算国家估算每日摄入量（NEDI）** 7](#_Toc499888424)

[**4.3计算结果和推荐MRL** 9](#_Toc499888425)

[5、讨论 9](#_Toc499888426)

摘 要

**评估背景与目的：**

**评估对象：**

**数据来源：**

**评估依据：**

**评估结果：**

1、前言

**1.1评估背景**

1.1.1被评估物质简介

简述被评估物质的主要信息，例如开发单位，主要特点，并以表格的形式列出物质有效成分基本信息。

表1 ××（被评估物质）有效成分的基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| **项 目** | **信 息** |
| 通用名称（中文） |  |
| 通用名称（英文） |  |
| 化学名称（中文） |  |
| 化学名称（英文） |  |
| CAS号 |  |
| 分子式 |  |
| 分子量(g/mol) |  |
| 结构式 |  |

1.1.2国内外登记使用和限量标准制定情况

简述被评估物质制剂在国内外的登记、使用、标准制定等情况。如有特殊的登记要求或产品标签使用要求需说明。

表2 ××在我国登记作物

|  |  |
| --- | --- |
| 登记  作物 |  |

1.1.3 本次风险评估的原因及目的

**1.2 评估依据**

1.2.1技术规范

本评估遵照《农药残留风险评估指南》、《农药每日允许摄入量制定指南》和《农药急性参考剂量制定指南》、《农作物中农药代谢试验准则 (NY/T 3096-2017) 》、《加工农产品中农药残留试验准则 (NY/T 3095-2017) 》、《植物源性农产品中农药残留稳定性试验准则(NY/T 3094-2017）》、《农药残留试验准则（NY/T 788）》的规定进行。

1.2.2评估方法

依据卫生部2002年发布的《中国不同人群消费膳食分组食谱》或权威参考资料中的膳食结构数据，结合残留化学评估推荐的规范残留试验中值和已制定的最大残留限量（MRLs），计算该农药的国家估算每日摄入量（NEDI），计算公式如下：

NEDI =∑［STMRi（STMR-Pi）× Fi）］

式中：

STMRi—农药在某一食品中的规范残留试验中值；

STMR-Pi —用加工因子校正的规范残留试验中值；

Fi—一般人群某一食品的消费量。

一般人群某种食品的消费量”参见我国城乡居民的每日食物摄入量（膳食结构）[来自《2002年中国居民营养与健康现状》，2004年10月12日公布]，其中蔬菜285.5 g（占每日摄入食物总量的27.8％）、粮谷类410.7 g（39.1％）、薯类49.5 g（4.8％）、干豆及豆制品16.0 g（1.6％）、水果49.6 g（4.8％）、畜禽类79.5 g（7.7％）、奶及其制品26.3 g（2.6％）、蛋及其制品23.6 g（2.3％）、鱼虾类30.1 g（2.9％）、植物油32.7 g（3.2％）、动物油8.7 g（0.8％）、糖及淀粉4.4 g（0.4％）、食盐12.0 g（1.2％）、酱油9.0 g（0.9％），每人每日总摄入量为1.03 kg。

2002年调查结果未公布茶叶、药食两用植物、调味料和食用菌的消费数据，依据中国农科院茶叶研究所推荐人均12克茶叶（与食盐数据相同），上海农科院食用菌研究所推荐人均42克食用菌进行评估（与水果数据接近），药食两用植物、调味料参考酱油（调味品）摄入量进行评估。

用于膳食风险评估的作物归类见附录。

**1.3项目相关人员**

项目负责人：

报告编写人：

报告审核人：

**1.4 评估报告说明（视需要）**

2、农药毒理学评估

危害识别和危害特征描述，通过评价毒物代谢动力学试验和毒理学试验结果，推荐每日允许摄入量（ADI）为 ：ⅩⅩⅩ、急性参考剂量（ARfD）：ⅩⅩⅩ。

具体可参考具体参考《农药每日允许摄入量制定指南》和《农药急性参考剂量制定指南》。

3、农药残留化学评估

**3.1动植物代谢试验和残留物确定**

参考毒理学评估结果，进行动植物代谢试验，对农药代谢规律、最终产物进行评价，确定残留物。

通过评价动植物代谢试验、田间残留试验、饲喂试验和加工过程等试验结果，推荐规范残留试验中值（STMR）和最高残留值（HR）。

**3.2残留行为评价**

3.2.1残留分析方法

对残留分析方法的有效性进行评价，主要包括正确度和精密度等。

3.2.2.样品储藏稳定性

对试验样品储藏稳定性进行评价；必要时，包括提取、净化后待测试样的储藏稳定性。

通过储藏稳定性试验表明，ⅩⅩ农药在ⅩⅩ基质中储藏ⅩⅩ时间，降解率低于30%。

**3.3农作物中农药残留试验**

通过对试验设计中的农药使用范围、使用方法、施药剂量、使用次数和安全间隔期、样品采集、运输和预处理及试验结果等进行评价，：GAP条件为：ⅩⅩⅩⅩ农药在ⅩⅩ作物上，按照ⅩⅩ剂量，按照ⅩⅩ施药方式，施药ⅩⅩ次，施药间隔期为ⅩⅩ天，安全间隔期为ⅩⅩ天。

规范残留试验中值（STMR）为：ⅩⅩ，最高残留值（HR）为ⅩⅩ。样品的采集方式为：按照ⅩⅩ采样法在ⅩⅩ作物上采集样品，采样量为ⅩⅩ，采样点不少于ⅩⅩ个，预处理方式为ⅩⅩ，ⅩⅩ方式运输至试验室，储藏温度为ⅩⅩ。

表3 ⅩⅩ（有效成分、剂型、含量）农药在ⅩⅩ作物上ⅩⅩ施药残留量

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **时间**  **地点** | **施药剂量**  **（g a.i./ha）** | **施药**  **次数** | **采收间隔期**  **（天）** | **残留量**  **（mg/kg）** | **残留中值**  **（STMR）** | **残留最大值**  **(HR)** |
| 年份  地点 |  |  |  | 将每个残留试验结果按照由小到大的顺序填入 |  |  |

表4 农药残留检测方法

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验单位** | **作物** | **检测方法摘要** | **添加浓度（mg/kg）** | **回收率（%）** | **变异系数（%）** | **定量限（mg/kg）** |
|  |  |  |  |  |  |  |

**3.4加工过程评价**

对食品加工前后农药残留量变化进行评价，计算加工因子。必要时，包括对加工过程中农药性质变化的评价。

农产品加工方式为ⅩⅩ，加工后农产品为ⅩⅩ，加工因子pf=[加工产品中的农药残留量（mg/kg）]/[初级农产品中的农药残留量（mg/kg）]，其加工系数大于/小于1，具有/不具有浓缩效应。

表5 加工试验结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **时间**  **地点** | **施药剂量**  **（g a.i./ha）** | | **初级农产品** | **初级农产品中农药残留量** | **加工农产品** | **加工产品中农药残留量** | **加工系数** |
| 年份  地点 |  |  | |  |  |  |  |

**3.5动物饲喂试验评价**

对动物饲喂造成动物产品中农药残留结果进行评价。试验动物为ⅩⅩ只，按照ⅩⅩ方式分组，主要处理方式为：饲料/直接给药/外用，给药间隔期为ⅩⅩ，动物产品中农药残留为ⅩⅩ。

4、暴露评估

**4.1 方法简述**

在毒理学和残留化学评估的基础上，根据我国居民膳食消费量，估算农药的膳食摄入量，包括长期/短期膳食摄入。

**4.2计算国家估算每日摄入量（NEDI）**

根据规范残留试验中值（STMR/STMR-P）计算或最大残留限量（MRL来源GB 2763）计算某种农药国家估算每日摄入量（NEDI或TMDI），计算NEDI时，如果没有合适的STMR或STMR-P，可以使用相应的MRL，应注明是使用中值和限量值混合评估的结果。

NEDI =∑［STMRi（STMR-Pi）× Fi）］

STMRi—农药在某一食品中的规范残留试验中值；

STMR-Pi —用加工因子校正的规范残留试验中值；

Fi—一般人群某一食品的消费量。

表6 膳食风险评估模型

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **食物种类** | **膳食量(kg)** | **参考限量或残留中值** | **限量来源** | **NEDI(mg)** | **日允许摄入量（mg）** | **风险概率%** |
| 米及其制品 | 0.2399 |  |  |  | ADI×63 |  |
| 面及其制品 | 0.1385 |  |  |  |
| 其它谷类 | 0.0233 |  |  |  |
| 薯类 | 0.0495 |  |  |  |
| 干豆类及其制品 | 0.016 |  |  |  |
| 深色蔬菜 | 0.0915 |  |  |  |
| 浅色蔬菜 | 0.1837 |  |  |  |
| 腌菜 | 0.0103 |  |  |  |
| 水果 | 0.0457 |  |  |  |
| 坚果 | 0.0039 |  |  |  |
| 畜禽类 | 0.0795 |  |  |  |
| 奶及其制品 | 0.0263 |  |  |  |
| 蛋及其制品 | 0.0236 |  |  |  |
| 鱼虾类 | 0.0301 |  |  |  |
| 植物油 | 0.0327 |  |  |  |
| 动物油 | 0.0087 |  |  |  |
| 糖、淀粉 | 0.0044 |  |  |  |
| 食盐 | 0.012 |  |  |  |
| 酱油 | 0.009 |  |  |  |
| 合计 | 1.0286 |  |  |  |  |  |

5．结果

结合我国农药登记情况和我国居民的人均膳食结构，普通人群ⅩⅩ的国家估算每日摄入量是ⅩⅩmg，占日允许摄入量的ⅩⅩ%，结果表明对一般人群健康不会产生不可接受的风险。

表7 风险评估结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **作物/食品名称** | **STMR（mg/kg）** | **HR（mg/kg）** | **MRL(mg/kg)** |
|  |  |  |  |

附录：

**用于膳食风险评估的作物归类**

| **作物名称** | **风险评估食物归类** | **备注** |
| --- | --- | --- |
| 赤豆 | 干豆及其制品 | 作物分类在谷物杂粮类 |
| 绿豆 | 干豆及其制品 | 作物分类在谷物杂粮类 |
| 豌豆 | 干豆及其制品 | 作物分类在谷物杂粮类 |
| 小扁豆 | 干豆及其制品 | 作物分类在谷物杂粮类 |
| 大豆 | 干豆类及其制品 | 作物分类在油料中 |
| 豆类（干） | 干豆类及其制品 | 改为大豆 |
| 大葱 | 酱油 | 作物分类在蔬菜中 |
| 大蒜 | 酱油 | 作物分类在蔬菜中 |
| 姜 | 酱油 | 作物分类在蔬菜中 |
| 糙米 | 米及其制品 |  |
| 大米 | 米及其制品 |  |
| 稻谷 | 米及其制品 |  |
| 稻米 | 米及其制品 | 改为糙米 |
| 水稻 | 米及其制品 | 改为稻谷 |
| 其他麦类 | 面及其制品 |  |
| 小麦 | 面及其制品 |  |
| 高梁 | 其他谷类 |  |
| 谷子 | 其他谷类 |  |
| 禾谷类 | 其他谷类 |  |
| 玉米 | 其他谷类 |  |
| 菜豆 | 浅色蔬菜 |  |
| 菜用大豆 | 浅色蔬菜 |  |
| 大白菜 | 浅色蔬菜 |  |
| 冬瓜 | 浅色蔬菜 |  |
| 甘蓝 | 浅色蔬菜 |  |
| 根甜菜 | 浅色蔬菜 |  |
| 瓜菜类蔬菜 | 浅色蔬菜 |  |
| 瓜类 | 浅色蔬菜 |  |
| 花椰菜 | 浅色蔬菜 |  |
| 黄瓜 | 浅色蔬菜 |  |
| 豇豆 | 浅色蔬菜 |  |
| 节瓜 | 浅色蔬菜 |  |
| 苦瓜 | 浅色蔬菜 |  |
| 莲藕 | 浅色蔬菜 |  |
| 芦笋 | 浅色蔬菜 |  |
| 萝卜 | 浅色蔬菜 |  |
| 南瓜 | 浅色蔬菜 |  |
| 其它豆类蔬菜（含荚） | 浅色蔬菜 |  |
| 茄子 | 浅色蔬菜 |  |
| 茭白 | 浅色蔬菜 |  |
| 青豆 | 浅色蔬菜 | 菜用大豆 |
| 秋葵 | 浅色蔬菜 |  |
| 丝瓜 | 浅色蔬菜 |  |
| 蒜苔 | 浅色蔬菜 |  |
| 甜玉米 | 浅色蔬菜 |  |
| 豌豆 | 浅色蔬菜 | 指鲜豌豆 |
| 莴苣 | 浅色蔬菜 |  |
| 莴笋 | 浅色蔬菜 |  |
| 西葫芦 | 浅色蔬菜 |  |
| 洋葱 | 浅色蔬菜 |  |
| 块根芹 | 浅色蔬菜 |  |
| 果菜类蔬菜 | 浅色蔬菜/深色蔬菜 |  |
| 叶菜 | 浅色蔬菜/深色蔬菜 |  |
| 甘蓝类蔬菜 | 浅色蔬菜/深色蔬菜 |  |
| 茎类蔬菜 | 浅色蔬菜/深色蔬菜 |  |
| 其它茄果类蔬菜 | 浅色蔬菜/深色蔬菜 |  |
| 蔬菜 | 浅色蔬菜/深色蔬菜 |  |
| 菠菜 | 深色蔬菜 |  |
| 番茄 | 深色蔬菜 |  |
| 胡萝卜 | 深色蔬菜 |  |
| 茴香 | 深色蔬菜 |  |
| 韭菜 | 深色蔬菜 |  |
| 辣椒 | 深色蔬菜 |  |
| 普通白菜 | 深色蔬菜 |  |
| 芹菜 | 深色蔬菜 |  |
| 普通白菜(青菜) | 深色蔬菜 |  |
| 青花菜 | 深色蔬菜 |  |
| 甜椒(青椒) | 深色蔬菜 | 改为 |
| 茼蒿 | 深色蔬菜 |  |
| 蕹菜 | 深色蔬菜 |  |
| 普通白菜(小白菜、小油菜) | 深色蔬菜 |  |
| 油麦菜 | 深色蔬菜 |  |
| 茶叶 | 食盐 | 作物分类在饮料中 |
| 甘薯 | 薯类 | 作物分类在蔬菜中 |
| 马铃薯 | 薯类 | 作物分类在蔬菜中 |
| 其它薯类 | 薯类 | 作物分类在蔬菜中 |
| 芋头 | 薯类 | 作物分类在蔬菜中 |
| 大枣 | 水果 |  |
| 柑橘 | 水果 |  |
| 柑橘类水果 | 水果 |  |
| 梨 | 水果 |  |
| 梨果类水果 | 水果 |  |
| 荔枝 | 水果 |  |
| 龙眼 | 水果 |  |
| 苹果 | 水果 |  |
| 葡萄 | 水果 |  |
| 热带及亚热带水果（皮不可食） | 水果 |  |
| 桑葚 | 水果 |  |
| 水果 | 水果 |  |
| 桃 | 水果 |  |
| 西瓜 | 水果 |  |
| 香蕉 | 水果 |  |
| 小粒水果 | 水果 |  |
| 蘑菇 | 水果 |  |
| 蜂蜜 | 糖、淀粉 |  |
| 甘蔗 | 糖、淀粉 |  |
| 甜菜 | 糖、淀粉 |  |
| 菜籽油 | 植物油 |  |
| 花生 | 植物油 |  |
| 花生油 | 植物油 |  |
| 棉籽 | 植物油 |  |
| 棉籽油 | 植物油 |  |
| 向日葵 | 植物油 |  |
| 油菜 | 植物油 |  |
| 油菜籽 | 植物油 |  |
| 芝麻 | 植物油 |  |
| 茶叶 | 食盐 |  |