

# 中华人民共和国农业部公告第1825号

为做好农药残留标准制定工作，科学评价农药对人类的健康风险，我部组织制定了《农药每日允许摄入量制定指南》，经国家农药残留标准审评委员会审议通过，现予公布。

附件：农药每日允许摄入量制定指南

农业部  
2012年8月25日

附件：  
农药每日允许摄入量制定指南

## 一、目的和范围

为做好农药残留标准制定工作，科学评价农药对人类的健康风险，保证农产品质量安全和人民群众的身体健康，制定本指南。

本指南适用于有阈值效应农药的每日允许摄入量制定。

## 二、术语和定义

### （一）每日允许摄入量（acceptable daily intake, ADI）

人类终生每日摄入某物质，而不产生可检测到的危害健康的估计量，以每千克体重可摄入的量表示，单位为mg/kg bw。

### （二）未观察到有害作用剂量水平（no-observed-adverse-effect level, NOAEL）

在规定的试验条件下，用现有技术手段或检测指标，未能观察到与染毒有关的有害效应的受试物最高剂量或浓度。

### （三）观察到有害作用最低剂量水平（lowest-observed-adverse-effect level, LOAEL）

在规定的试验条件下，用现有技术手段或检测指标，观察到与染毒有关的有害效应的受试物最低剂量或浓度。

### （四）基准剂量（benchmark dose, BMD）

通过剂量-反应曲线获得的，与背景值相比，达到预先确定的有害效应发生率（通常为1% - 10%）所对应的剂量。一般用95%可信限区间的下限值，即基准剂量可信下限（benchmark dose lower confidence limit, BMDL）。

### （五）不确定系数（uncertainty factor, UF）

在制定农药的每日允许摄入量时，存在实验动物数据外推和数据质量等因素引起的不确定性，为了减少上述不确定性，一般将从实验动物毒性试验中得到的数据缩小一定的倍数得出ADI，这种缩小的倍数即为不确定系数。

### 三、农药每日允许摄入量制定程序

#### (一) 确定NOAEL或BMDL

NOAEL是在分析评价相关毒理资料的基础上，找到最敏感动物的最敏感的终点，并且经过数据评价和统计分析获得的。

1、全面评价毒性。根据提交的农药登记毒理学资料，对农药的毒理学特征进行全面分析和评估，掌握全部毒性信息。在毒性评价过程中，要特别注意农药是否存在致突变性、繁殖和发育毒性、致癌性、神经毒性等特殊毒性效应。除登记资料外，还要尽可能利用其他参考资料，如发达国家和国际组织的相关评价报告、公开发表的有关文献资料等。

2、判定敏感终点。一般情况下，可用于制定农药ADI的资料为慢性毒性试验、致癌试验和两代繁殖毒性试验等数据。通过分析和评价，获得最敏感动物的最敏感终点。

3、确定NOAEL。根据敏感终点，选择最适合的试验，确定与制定农药ADI有关的NOAEL。确定NOAEL时应说明所使用的试验数据和敏感的终点。

4、用BMDL代替NOAEL。如有合适的剂量-反应模型、或无法确定NOAEL、或农药长期暴露量与ADI接近时，推荐用BMD方法来推导ADI。一般用BMDL代替NOAEL。

#### (二) 选择不确定系数

在推导ADI时，存在实验动物数据外推和数据质量等因素引起的不确定性，可采用不确定系数来减少上述不确定性。

不确定系数一般为100，即将实验动物的数据外推到一般人群（种间差异）以及从一般人群外推到敏感人群（种内差异）时所采用的系数。种间差异和种内差异的系数分别为10。

选择不确定系数时，除种间差异和种内差异外，还要考虑毒性资料的质量和可靠性以及有害效应的性质等因素，再结合具体情况和有关资料，对不确定系数进行适当的放大或缩小。如：当实验动物在不产生母体毒性的剂量而出现致畸作用时，通常增加10倍系数；当有可靠资料，如可靠的人群资料时，可以根据实际情况对种间差异的不确定系数进行调整。

选择不确定系数时，应针对每种农药的具体情况进行分析 and 评估，并充分利用专家的经验。虽然存在多个不确定性因素，甚至在数据严重不足的情况下，不确定系数最大一般也不超过10000。推导ADI过程中的不确定性来源及系数见表1。

表1 推导ADI过程中的不确定性来源及系数

不确定性来源	系数
从实验动物外推到一般人群，包括： 毒代动力学差异 毒效动力学差异	10（总计） 4 2.5
从一般人群外推到敏感人群，包括： 毒代动力学差异 毒效动力学差异	10（总计） 3.16 3.16
从LOAEL到NOAEL	10
从亚慢性试验推导到慢性试验	10
出现严重毒性	10
试验数据不完整	10

### (三) 计算ADI

确定NOAEL或BMDL后，再除以适当的不确定系数，即可得到ADI。ADI计算公式如下：

$$\text{ADI}=\text{NOAEL}/\text{UF} \text{ 或 } \text{ADI}=\text{BMDL}/\text{UF}$$

## 四、制定ADI的特殊情况

### (一) 制定临时ADI

存在以下任一情况的农药，应制定临时ADI：

1. 毒理学资料有限；
2. 如有最新资料对已制定的某农药ADI提出疑问，需要进行修订，在进一步准备资料期间仍需要ADI时。

制定临时ADI需要使用较大的不确定系数。

### (二) 制定类别ADI

符合下列条件之一的农药，可制定类别ADI：

1. 毒性作用机制相同，或细胞内靶标相同，或毒理学效应相同的农药；
2. 化学结构相似的同一类农药；

### (三) 无需制定ADI

当有充分资料表明不存在长期暴露风险时，可以不制定ADI。