

中国和欧盟动物源性产品中药物残留限量差异性分析(一)

程坚¹, 李婷婷², 娄鹏祥³ (1. 安徽省食品药品检验研究院, 安徽合肥 230051; 2. 安徽省质量和标准化研究院, 安徽合肥 230051; 3. 合肥工业大学食品科学与工程学院, 安徽合肥 230051)

摘要 将中国和欧盟动物源性产品中药物残留标准进行了对比, 同时结合 TBT/SPS 预警数据库, 找出二者差异性, 并提出了改进建议。

关键词 欧盟; 中国; 药物残留; 限量; 对比

中图分类号 S859.84 **文献标识码** A **文章编号** 0517-6611(2017)36-0069-03

Difference Analysis of Drug Residues' Limits in Animal Derived Products between China and EU(I)

CHENG Jian¹, LI Ting-ting², LOU Peng-xiang³ (1. Anhui Institute for Food and Drug Control, Hefei, Anhui 230051; 2. Anhui Institute of Quality and Standardization, Hefei, Anhui 230051; 3. School of Food Science and Engineering, HFUT, Hefei, Anhui 230051)

Abstract We compared the drug residues' limits in animal derived products between China and EU. At the same time, combined with TBT/SPS early warning database, the differences between the two were analyzed. And some suggestions for improvement were proposed.

Key words European Union; China; Drug residue; Limits; Comparison

兽药残留领域涉及范围广泛, 检测技术发展迅速, 各国的监测重点各有不同, 而我国与发达国家在技术层面又有一定的差距, 存在许多有待改进和完善的地方。欧盟对动物源性产品中药物残留设置规范详细, 从严控制动物源性产品中药物的使用, 以确保食品的安全。笔者阐述了动物源性产品中药物残留标准的发展沿革, 对我国和欧盟同种兽药标准进行了对比, 同时结合 TBT/SPS 预警数据库找出二者差异性, 并提出了改进建议, 旨在为今后我国相应领域标准体系的完善、检测水平的提高提供参考^[1]。

1 欧盟与中国药物残留、残留量标准的发展沿革分析

欧盟兽药残留标准 2377/90/EEC 《动物源性产品中兽药最高残留限量》的指令修改非常频繁, 通常一年修订多次。2004—2006 年指令分别修改了 13、16、11 次, 大概年均 13 次(表 1)。欧盟只有在以下 3 种情况下才同意修订 2377/90/EEC 指令: ①药物按照监督管控计划, 在正常限量内使用时存在安全隐患, 此时该药物就不能再使用, 需要立即停药并对该药物做出新的评价; ②厂家研制出新型药物, 并提供该药物的最大残留限值(MRL)和动物试验结果; ③考虑到国家的政治经济发展, 设置技术贸易壁垒^[2]。

欧盟每年对 2377/90/EEC 进行多次修订, 已成为一个连续性工作。究其原因, 一方面, 欧盟成员国自然环境良好、畜牧养殖业较为发达, 科学技术先进, 具有研发新型药物的自然基础、经济基础、科技基础; 另一方面, 新型研发药物的安全评价数据较为充足, 无需规定临时限量要求^[3]。

目前我国虽然已经建立一套较为统一的、完整的兽药残留标准体系(农业部 235 号公告), 但修订频次较少, 可持续改进工作与国际组织相比尚存在一定差距, 再加上后续发布实施的国家标准、行业标准、兽药监测计划, 我国动物源性产品中药物残留标准过于零散, 有时甚至会出现监控指标限量要求上的冲突。因此, 应制定一套不仅与我国的进出口贸易、市场经济相挂钩, 而且能够体现指标限量设置即时性、追

踪性的兽药残留标准体系。

表 1 2004—2006 年欧盟 2377/90/EEC 标准修订记录

Table 1 The revised records of EU 2377/90/EEC standards during 2004—2006

年份 Year	日期 Date	修改指令题录 Modification of instructions and titles
2004	2004-01-14	32003R2011 指令 修改附录 1
	2004-01-14	32003R2011 指令 修改附录 3
	2004-02-07	32003R2145 指令 修改附录 1
	2004-03-26	32004R0324 指令 修改附录 3
	2004-05-25	32004R0546 指令 修改附录 1
	2004-05-25	32004R0546 指令 修改附录 2
	2004-05-25	32004R0546 指令 修改附录 3
	2004-08-11	32004R1101 指令 修改附录 1
	2004-08-11	32004R1101 指令 修改附录 2
	2004-11-20	32004R1646 指令 修改附录 1
	2004-12-25	32004R1851 指令 修改附录 1
	2004-12-28	32004R1875 指令 修改附录 2
	2004-12-28	32004R1875 指令 修改附录 3
2005	2005-02-22	32004R2232 指令 修改附录 1
	2005-02-22	32004R2232 指令 修改附录 2
	2005-02-22	32004R2232 指令 修改附录 3
	2005-03-20	32005R0075 指令 修改附录 1
	2005-03-20	32005R0075 指令 修改附录 2
	2005-03-20	32005R0075 指令 修改附录 3
	2005-07-01	32005R0712 指令 修改附录 1
	2005-07-11	32005R0712 指令 修改附录 2
	2005-08-08	32005R0869 指令 修改附录 1
	2005-08-08	32005R0869 指令 修改附录 2
	2005-09-04	32005R1148 指令 修改附录 1
	2005-10-08	32005R1299 指令 修改附录 1
	2005-10-08	32005R1299 指令 修改附录 2
2005-10-18	32005R1356 指令 修改附录 1	
2005-11-19	32005R1518 指令 修改附录 1	
2005-11-19	32005R1518 指令 修改附录 3	
2006	2006-01-23	32005R1911 指令 修改附录 1
	2006-03-01	32006R0006 指令 修改附录 1
	2006-03-01	32006R0006 指令 修改附录 2
	2006-04-08	32006R0205 指令 修改附录 1
	2006-04-08	32006R0205 指令 修改附录 2
	2006-09-11	32006R1055 指令 修改附录 1
	2006-09-11	32006R1055 指令 修改附录 3
	2006-10-16	32006R1231 指令 修改附录 1
	2006-10-16	32006R1231 指令 修改附录 2
	2006-11-09	32006R1451 指令 修改附录 1
	2006-11-09	32006R1451 指令 修改附录 2

作者简介 程坚(1962—), 男, 福建闽侯人, 教授级高级工程师, 从事食品和食品相关产品的质量安全及标准化工作研究。

收稿日期 2017-09-28

2 欧盟与中国同种兽药标准分析

我国对动物源性产品中药物残留的监管,一直以来参考并借鉴欧盟的标准框架、标准指标设置,农业部 235 号公告就是很好的例子。这主要是因为欧盟已经形成了较为完善的法规,能够尽可能降低兽药残留对人体的伤害,同时欧盟与我国经贸往来频繁^[4],参照欧盟标准有利于农产品的进出口贸易。

口贸易。

分别对欧盟和中国标准的兽药种类进行了统计分析,发现共有 70 种相同的药物(表 2)。经统计,抗生素类药物 29 种,占比 41.4%;抗寄生虫药 27 种,占比 38.6%;磺胺类药物以及抗菌增效剂 8 种,占比 11.4%;激素类药物 3 种,占比 4.3%;神经系统药物 2 种,占比 3.0%;其他药物(β -内酰胺酶抑制剂)1 种^[5]。

表 2 中国和欧盟标准相同兽药种类统计

Table 2 The statistics of the same kinds of veterinary drugs in China and EU standards

编号 No.	中文名称 Chinese name	英文名称 English name	分类 Classification	编号 No.	中文名称 Chinese name	英文名称 English name	分类 Classification
1	阿巴美丁	Abamectin	抗寄生虫药	36	氟菊酯	Flumethrin	抗寄生虫药
2	酒石酸乙酰异戊酰泰乐菌素	Acetylisovaleryltiylosin	抗生素	37	依维菌素	Ivermectin	抗寄生虫药
3	丙硫咪唑	Albendazole	抗寄生虫药	38	拉沙里菌素	Lasalocid	抗寄生虫药
4	双甲脒	Amitraz	抗寄生虫药	39	左咪唑	Levamisole	抗寄生虫药
5	阿莫西林	Amoxicillin	抗生素	40	林肯霉素	Lincomycin	抗生素
6	氨苄青霉素	Ampicillin	抗生素	41	甲苯咪唑	Mebendazole	抗寄生虫药
7	阿泊拉霉素	Apramycin	抗生素	42	罗瓦尔精	Metamizole	神经系统
8	阿扎哌隆	Azaperone	神经系统药	43	新霉素	Neomycin	抗生素
9	枯草杆菌	Bacitracin	抗生素	44	硝羟碘苄脒	Nitroxinil	抗寄生虫药
10	头孢氨苄	Cefalexin	抗生素	45	奥苯达唑	Oxibendazole	抗寄生虫药
11	头孢喹诺	Cefquinome	抗生素	46	奥索利酸	Oxolinic acid	磺胺类及抗菌增效剂
12	头孢噻夫	Ceftiofur	抗生素	47	倍睛松	Phoxim	抗寄生虫药
13	克拉维酸	Clavulanic acid	β -内酰胺酶抑制剂	48	哌嗪	Piperazine	抗寄生虫药
14	氯生太尔	Closantel	抗寄生虫药	49	氯苯碘柳胺	Rafoxanide	抗寄生虫药
15	邻氯青霉素	Cloxacillin	抗生素	50	沙氟沙星	Sarafloxacin	磺胺类及抗菌增效剂
16	抗敌素	Colistin	抗生素	51	壮观霉素	Spectinomycin	抗生素
17	蝇毒磷	Coumaphos	抗寄生虫药	52	噻苯咪唑	Thiabendazole	抗寄生虫药
18	环丙三氨三嗪	Cyromazine	抗寄生虫药	53	甲砒氯霉素	Thiamphenicol	抗生素
19	达氟沙星	Danofloxacin	磺胺药及抗菌增效剂	54	硫粘菌素	Tiamulin	抗生素
20	溴氰菊酯	Deltamethrin	抗寄生虫药	55	替米考星	Tilmicosin	抗生素
21	氟美松	Dexamethasone	激素类	56	帕托珠利	Toltrazuril	抗寄生虫药
22	地亚农	Diazinon	抗寄生虫药	57	三氯苯咪唑	Triclabendazole	抗寄生虫药
23	双氟脲酸	Difloxacin	磺胺类及抗菌增效剂	58	三甲氧苄二氢嘧啶	Trimethoprim	磺胺类及抗菌增效剂
24	多拉克丁	Doramectin	抗生素	59	泰乐菌素	Tylosin	抗生素
25	盐酸多西霉素	Doxycycline	抗生素	60	青霉素 G	Benzylpenicillin	抗生素
26	乙基环丙沙星	Enrofloxacin	磺胺类及抗菌增效剂	61	倍他米松	Betamethasone	肾上腺皮质激素类
27	红霉素	Erythromycin	抗生素	62	苯硫氨酯	Fenbantel	抗寄生虫药
28	苯硫氨酯	Fenbantel	抗寄生虫药	63	庆大霉素	Gentamicin	抗生素
29	芬苯达唑	Fenbendazole	抗寄生虫药	64	哈洛夫酮	Halofuginone	抗寄生虫药
30	噻唑氨酯	Oxfendazole	抗寄生虫药	65	苯唑青霉素	Oxacillin	抗生素
31	速灭杀丁	Fenvalerate	抗寄生虫药	66	氧四环素	Oxytetracycline	抗生素
32	氟苯尼考	Florfenicol	抗生素	67	四环素	Tetracycline	抗生素
33	氟苯达唑	Flubendazole	抗寄生虫药	68	二双氢链霉素	Dihydrostreptomycin	抗生素
34	醋酸氟羟孕酮	Flugestone acetate	激素类	69	链霉素	Streptomycin	抗生素
35	氟甲喹	Flumequine	磺胺类及抗菌增效剂	70	磺胺类药物	All substances belonging to the sulfonamide group	磺胺类抑菌剂

通过对上述药物种类进行分析发现,欧盟对兽药残留的限量控制比较严格,同时覆盖的动物种类也在不断增加。例如,磺胺类药物及抗菌增效剂中的双氟脲酸、乙基环丙沙星、三甲氧苄二氢嘧啶等;杀虫药物中的芬苯达唑等;抗寄生虫药物中的速灭杀丁、依维菌素、拉沙里菌素、帕托珠利、三氯苯咪唑等;解热镇痛药物中的罗瓦尔精。

3 中国在残留限量设置上比欧盟更严格的领域

经统计分析发现,并不是欧盟所有的兽药残留限量要求标准都比中国严格,倍氟松、替米考星、多拉克丁、赛杜霉素、依维菌素、沙拉沙星侯、土霉素/金霉素/四环素、三氯苯达

唑、氮派酮这 10 种药物最高残留限量(MRL)的设置上中国要比欧盟更为严格(表 3~4)。

4 小结

我国蜂产品、肉鸡业出口较多,为保证产品的质量和保护这 2 个产业,我国设置了较为详细、严格的残留限量,不仅增加了这两大类动物种类,残留限量设置也很详细,例如双甲脒(Amitraz),不仅规定了“牛、羊、猪、禽中脂肪、肝、肾”的残留限量,而且规定了“牛奶、羊奶、鸡蛋、蜂蜜”的残留限量。但是,在欧洲国家,蜜蜂的主要作用是授粉,蜂蜜只是农场生产过程中的副产品,欧盟对禽类不是很重视,对火鸡就没有

要求。我国可以此为契机,保护我国肉鸡养殖与蜂蜜产业的健康发展^[6]。

通过对欧盟与中国药物残留、残留量的标准沿革分析,从欧盟与中国同种兽药标准分析等方面开展中国和欧盟动物源性产品中药物残留限量对比。建议通过借鉴吸收国际

标准,扩大动物源性产品药物检测种类、规定限量指标,增强我国标准的系统性,规范完善检测方法,提升动物源性产品质量安全,为政府相关部门开展针对性的技术指导,为相关企业积极应对技术性贸易措施提供技术支撑。

表 3 中国标准部分兽药最高残留限量(MRL)规定
Table 3 MRL provisions of veterinary drug residues in China standards

编号 No.	中文名称 Chinese name	英文名称 English name	分类 Classification	动物种类 Species of animals	部位 Parts	MRL μg/kg	
1	阿扎哌隆	Azaperone	神经系统药	猪	肌肉	60	
2	多拉克丁	Doramectin	抗生素	牛(泌乳牛禁用)	皮+脂	60	
					肌肉	10	
					肾	30	
					猪、羊、鹿	肌肉	20
					肝	50	
3	氟化甲苯哒唑	Flubendazole	抗微生物药	猪	肾	30	
					肌肉	10	
					肝	10	
4	依维菌素	Ivermectin	抗寄生虫药	牛	肌肉	200	
					肌肉	10	
					脂肪	40	
					奶	10	
					猪、羊	肌肉	20
					脂肪	20	
					肝	15	
5	土霉素/金霉素/四环素	Oxytetracycline/Chlortetracycline/Tetracycline	抗生素	所有食品动物	肌肉	100	
					鱼	100	
					虾	100	
6	倍腈松	Phoxim	杀虫药	猪	脂肪	400	
7	沙拉沙星	Sarafloxacin	磺胺类及抗菌增效剂	鸡/火鸡	肝	80	
8	赛杜霉素	Semduramicin	抗生素	鸡	肌肉	130	
					肝	400	
9	替米考星	Tilmicosin	抗生素	牛/绵羊	肾	300	
10	三氯苯咪唑	Triclabendazole	抗寄生虫药	牛	肌肉	200	
					羊	肌肉	100
					肝	100	
					肾	100	

表 4 欧盟标准部分兽药最高药物残留限量(MRL)规定
Table 4 MRL provisions of veterinary drug residues in EU standards

编号 No.	中文名称 Chinese name	英文名称 English name	分类 Classification	动物部位 Parts of animals	MRL μg/kg
1	阿扎哌隆	Azaperone	神经系统药	猪肌肉	100
				猪脂肪	100
2	多拉克丁	Doramectin	抗生素	所有哺乳动物肌肉	40
				所有哺乳动物肾脏	60
				所有哺乳动物肝脏	100
3	氟化甲苯哒唑	Flubendazole	抗微生物药	猪、禽类肌肉	50
				猪、禽类皮和脂肪	50
				猪、禽类肝脏	400
				所有哺乳动物脂肪	100
4	依维菌素	Ivermectin	抗寄生虫药	所有哺乳动物肝脏	100
				所有哺乳动物肾脏	30
				所有食品生产用蛋	200
5	土霉素/金霉素/四环素	Oxytetracycline/Chlortetracycline/Tetracycline	抗生素	所有食品生产用肌肉	500
				猪脂肪	700
7	沙拉沙星	Sarafloxacin	磺胺类及抗菌增效剂	鸡肝脏	100
8	赛杜霉素	Semduramicin	抗生素		
9	替米考星	Tilmicosin	抗生素	其他所有食品生产用肾脏	1 000
10	三氯苯咪唑	Triclabendazole	抗寄生虫药	所有反刍动物肌肉	225
				所有反刍动物肝脏	250
				所有反刍动物肾脏	150

参考文献

- [1] 王娟. 控制兽药残留 保障食品安全[J]. 中国兽药杂志, 2011, 45(8): 43-45.
[2] 李婷婷. 中国与欧盟主要动物源性产品中兽药残留限量差异性研究

- [D]. 合肥: 合肥工业大学, 2009.
[3] 中国 WTO/TBT - SPS 通报咨询中心. 各国 SPS 通报查询数据库 [DB/OL]. [2017-07-25]. <http://www.tbt-sps.gov.cn/tbt/tbex/getList.action? pageType=2&tbtsp=2>.

若不考虑阿尔泰山灌木物种之间的差异,对阿尔泰山灌木的不同营养器官和地上生物量进行拟合,可知阿尔泰山灌木枝、叶、地上生物量和总生物量均为二项式函数,灌木根生

物量则为幂函数。5组生物量函数模拟较好,均达到了极显著水平($P < 0.01$) (表4)。

表4 灌木各营养器官生物量模型

Table 4 Biomass models of nutrient organs in shrubs

器官 Organs	方程 Equation	<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	R^2	<i>F</i>	sig
根 Root	$W = a(D^2H)b$	0.427	2.844	-	0.822	110.905	0.000
枝 Branch	$W = a(D^2H)^2 + b(D^2H) + c$	0.035	0.032	2.754	0.839	60.147	0.000
叶 Leaf	$W = a(D^2H)^2 + b(D^2H) + c$	-0.022	0.002	0.371	0.563	14.836	0.000
地上部分 Aboveground	$W = a(D^2H)^2 + b(D^2H) + c$	0.022	0.034	3.150	0.836	58.772	0.000
总生物量 Total	$W = a(D^2H)^2 + b(D^2H) + c$	0.484	0.032	5.902	0.828	55.176	0.000

3 结论与讨论

3.1 灌木的生物量及其分配格局 植物生物量分配格局的差异是植物生理和形态因素共同作用的结果,也受物种、个体大小和可利用资源的限制。不同植株不同器官中生物量的分配也是不等量的,且存在不同的分配中心。

3.2 灌木生物量模型 在目前关于灌木生物量相对生长模型的研究中,首先,学者对自变量的预设是多样的,随着模型中变量个数的增加, R^2 系数也会不断增大,但这并不意味着模型也就越好,也未必会减少估计的标准误。因此,除非需要,自变量数量不应太多,多余的自变量会给解释回归方程造成一定困难,并且包含多余自变量的模型不但不会改善预测值,反而有可能增加标准误,从而使所建模型精度达不到要求。以往众多研究中发现,在测量因子较少的情况下,地径平方与树高的乘积(D^2H)是一个可以对各种生态环境下生长的灌木生物量相对生长模型进行拟合的良好指标^[13]。其次,由于不同灌木物种存在形态差异,相同物种在不同的生态环境下也表现为生活型上的变化,因而难以用统一的模型描述所有灌木或同种灌木的所有器官^[14]。因此,笔者采用标准木收获法,以 D^2H 为自变量,采用5种函数模型对阿尔泰山6种灌木的根、枝、叶、果生物量的相对生长模型进行拟合及最优化选择,结果表明,阿尔泰山灌木单株和各营养生物量最佳估测模型一般以二项式和线性的形式出现,模型具有很高的 R^2 值,达到显著水平($P < 0.05$),可用于实际生物量估测。万五星等^[15]在暖温带森林生态系统林下灌木生物量相对生长模型的研究中认为, D^2H 对于灌木单株和单一器官的生物量模型拟合是一个很好的自变量指标,且获得最优回归模型多为二项式函数,这与该研究结论一致。

利用模型法估算灌木生物量,与其他方法相比,既减少了工作量,又不会对森林产生破坏,这在植被稀少、生态系统脆弱的地方更具实用价值。研究中所建模型只是在阿尔泰山灌木中得到验证,模型能否用于新疆其他山区灌木仍有待进一步验证。该研究所建模型虽能较好地模拟灌木生物量,

但也存在一些误差,同时还有一定的使用局限性,因为每个生物量模型都有其适应区间问题,采样过程中是对不同地径和树高的灌木进行随机采样,因此都有一个采样区间,当超出这个区间范围时,模型的计算结果很可能出现负值。为了减少该类误差,在采样过程中,应按地径的均匀分布尽可能多地采集样本,从而提高所建模型的使用范围和精度,但也要考虑工作量。

参考文献

- [1] 魏文俊,尤文忠,张慧东,等. 辽宁省落叶松人工林生物量碳库特征[J]. 东北林业大学学报,2011,39(6):26-29.
- [2] 王建国,樊军,王全九,等. 黄土高原水蚀风蚀交错区植被地上生物量及其影响因素[J]. 应用生态学报,2011,22(3):556-564.
- [3] 苏玉波,张福平,冯超,等. 祁连山典型小流域高寒草地生物量估算及空间分布特征[J]. 陕西师范大学学报(自然科学版),2015(2):79-84.
- [4] 袁晓波,牛得草,吴淑娟,等. 黄土高原典型草原地上生物量估测模型[J]. 生态学报,2016,36(13):1-11.
- [5] 左舒翟,任引,翁闲,等. 亚热带常绿阔叶林9个常见树种的生物量相对生长模型[J]. 应用生态学报,2015,26(2):356-362.
- [6] 董利虎,李凤日,宋玉文. 东北林区4个天然针叶树种单木生物量模型误差结构及可加性模型[J]. 应用生态学报,2015,26(3):704-714.
- [7] 赵蓓,郭泉水,牛树奎,等. 大岗山林区几种常见灌木生物量估算与分析[J]. 东北林业大学学报,2012,40(9):28-33.
- [8] 杨昊天,李新荣,刘立超,等. 荒漠草地4种灌木生物量分配特征[J]. 中国沙漠,2013,33(5):1340-1348.
- [9] SOMOGYI Z, CIENCIALA E, MÁKIPÄÄ R, et al. Indirect methods of large-scale forest biomass estimation [J]. European journal of forest research, 2007, 126(2):197-207.
- [10] SALIS S M, ASSIS M A, MATTOS P P, et al. Estimating the aboveground biomass and wood volume of savanna woodlands in Brazil's Pantanal wetlands based on allometric correlations [J]. Forest ecology and management, 2006, 228(1):61-68.
- [11] 井学辉,曹磊,臧润国. 阿尔泰山小东沟林区乔木物种丰富度空间分布规律[J]. 生态学报,2013,33(9):2886-2895.
- [12] 刘华,余春燕,白志强,等. 喀纳斯保护区西伯利亚云杉树干液流动态变化[J]. 南京林业大学学报(自然科学版),2016,40(1):65-72.
- [13] ZENG H Q, LIU Q J, FENG Z W, et al. Biomass equations for four shrub species in subtropical China [J]. Journal of forestry research, 2010, 15(2):83-90.
- [14] 黄月琼,陈士银,吴小凤. 尾叶桉各器官生物量估测模型的研究[J]. 安徽农业大学学报,2001,28(1):44-48.
- [15] 万五星,王效科,李东义,等. 暖温带森林生态系统林下灌木生物量相对生长模型[J]. 生态学报,2014,34(23):6985-6992.

(上接第71页)

- [4] 田寒友,李家鹏,周彤,等. 我国与欧盟、美国、日本、CAC 畜禽兽药残留限量标准对比研究[J]. 肉类研究,2012(2):43-46.
- [5] 中国 WTO/TBT - SPS 通报咨询中心. 各国 TBT 通报查询数据库[DB/

OL]. [2017-07-25]. <http://www.tbt-sps.gov.cn/tbtTbex/getList.action? pageType=0&tbtsp=1>.

- [6] 程坚. 我国与 CAC 动物源性产品中药物残留限量的对比分析[J]. 安徽农业科学,2015,43(9):89-91.