

专家述评

食品安全风险评估概述

陈君石

(中国疾病预防控制中心营养与食品安全所, 北京 100050)

中图分类号: R15; X820.4 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2011)01-0004-04

食品安全作为公共卫生工作的一部分,其基本任务是与食物中各种危害(hazard)作斗争,危害指对健康可能产生不良作用的生物性、化学性或物理性因素,包括有意加入的或者无意污染的或者在自然界中天然存在的^{[1]44};因此,危害是无所不在、不可能被消灭的。而食品安全的职责则是控制这些危害对人体健康发生负面作用的风险(risk),即由危害产生对健康不良作用的可能性及其强度^{[2]3};其目标是把风险控制在“可接受的”(acceptable)水平^{[2]1}。这个概念无论是在食品安全实践中还是理论中,都具有重要意义。如果缺乏对风险的客观认识,轻则造成政府无从制定恰当的管理措施,重则造成消费者恐慌、社会不安定。后者的典型例子是2005和2007年中国的苏丹红辣椒酱和红心鸭蛋事件,消费者谈红色变。

1 风险评估是风险分析框架中的科学核心

风险分析(risk analysis)框架由风险评估(risk assessment)、风险管理(risk management)和风险信息交流(risk communication)3个相互关联的部分组成,是目前国际上公认的控制食品中各种化学性、物理性和生物性危害和突发事件应该遵循的框架原则^{[1]112, [3]},见图1。

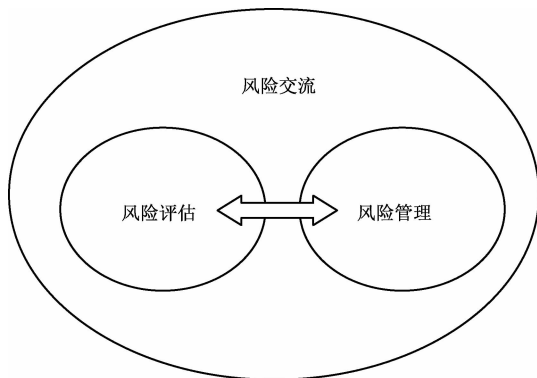


图1 风险分析框架图

Figure 1 A framework of risk analysis

在风险分析框架中风险评估是其科学核心,是风险管理和风险信息交流的基础。虽然,三者在开展工作时是相互独立的;但是,应该指出:在任何一项食品安全任务中,只有3个部分的工作都得到了开展,才能称之为运用了风险分析。

FAO/WHO于1995—1999年分别召开了三次有关风险分析的国际专家咨询会,即“危险性分析在食品标准中的应用”^{[1]112}、“危险性管理与食品安全”^[4]以及“危险性信息交流在食品标准和安全问题上的作用”^[5],旨在鼓励各成员国在制定本国的卫生和植物卫生(SPS)措施以及参与制定国际食品法典标准中应用这些原则,从而达到协调一致和减少贸易争端的目的。鉴于WTO的SPS协定规定在“确定各国适当的卫生和植物卫生措施的保护水平”时,应以危险性评估的结果为主要依据(SPS协定第5条)^[6],其重要性日益突出。

正确认识风险评估、风险管理和风险信息交流三者的关系,无论是在理论上,还是实践中,都十分重要。风险评估是指各种危害(化学的、生物的、物理的)对人体产生的已知的或潜在的不良健康作用的可能性的科学评估^[4],是一个由科学家独立完成的纯科学技术过程,不受其他因素的影响。风险评估的任务是得出:各种危害对健康不良作用的性质以及最大安全暴露量;评估结果适用于全世界各种人群。如:FAO/WHO联合食品添加剂专家委员会(JECFA)提出的食品添加剂的每人每天每公斤体重允许摄入量(ADI),适用于世界不同地区、种族、性别、年龄的个体。而风险管理是根据专家的风险评估结果权衡可接受的、减少的或降低的风险,并选择和实施适当措施的管理过程^[4],包括制定和实施国家法律、法规、标准以及相关监管措施。显然,这是政府立法或监督部门的工作,因此必然受各国的政治、文化、经济发展水平、生活习惯、贸易中地位(进口或出口)的影响。以食品安全标准为例,尽管各国在制定食品安全标准时所依据的风险评估结果(安全摄入量)是一致的,但标准的内容则往往不同。无论是专家的风险评估结果,还是政府的风险管理决策,都应该通过媒体或政府渠道向所有与风

收稿日期:2010-10-25

作者简介:陈君石 男 中国工程院院士 国家食品安全风险评估委员会主任委员

险相关的集团和个人 (stakeholder) 进行通报,而与风险相关的集团和个人也可以并且应该向专家或政府部门提出他们所关心的食品安全问题和反馈意见,这个过程就是风险信息交流。交流的信息应该是科学的,而交流的方式应该是公开和透明的。交流的主要内容包括危害的性质、风险的大小、风险的可接受性以及应对措施。综上所述,风险评估、风险管理和风险信息交流三者之间在解决一个具体食品安全问题上,具有非常密切的相互关系,是一个整体。

2 风险评估工作的启动过程、原则、基本内容和方法学

风险评估的一个很重要的特点是与风险管理相互独立和剥离。风险管理者(政府官员)不干预风险评估者(科学家)的独立工作,但并不等于风险管理者在整个风险评估中没有作用。在风险评估任务中,风险管理者既是任务的启动者,又是评估结果的使用者,并在整个过程中与风险评估者(科学家)密切合作。根据 FAO/WHO 食品安全风险分析指导中的风险管理一般框架(RMF)^[3],风险管理者的工作包括建立风险轮廓(risk profile)、决定是否需要进行风险评估、制定风险评估政策、委任风险评估任务,以及考虑风险评估的结果。通俗地讲,风险管理者是“老板”,而风险评估者是“伙计”。

风险评估应遵循以下原则,但在实施时需要根据评估任务的性质作具体调整^[5]。

(1) 风险评估应该是客观的、透明的、记录完整的和接受独立审核/查询的。

(2) 尽可能地将风险评估和风险管理的功能分开。即使是在人力资源不足的国家,有些人既是风险评估者又是风险管理者的情况下,也要做到两者的功能分开。一方面要强调功能分开,但另一方面也要保持风险评估者和风险管理者的密切配合和交流,使风险分析成为一个整体,而且有效。

(3) 风险评估应该遵循一个有既定架构的和系统的过程,但不是一成不变的。

(4) 风险评估应该基于科学信息和数据,并要考虑从生产到消费的全过程。

(5) 对于风险估算中的不确定性(uncertainty)及其来源和影响以及数据的变异性(variability),应该清楚地记录,并向管理者解释。

(6) 在合适的情况下,对风险评估的结果应进行同行评议。

(7) 风险评估的结果需要基于新的科学信息而不断更新。风险评估是一个动态的过程,随着科学

的发展和/或评估工作的进展而出现的新的信息有可能改变最初的评估结论。

风险评估一般由循序渐进的4个部分组成,即危害识别(hazard identification)、危害特征描述(hazard characterization)、暴露评估(exposure assessment)和危险性特征描述(risk characterization),见图2。在危害确定后,开展其他部分的次序并不是固定的。整个过程应该是各部分之间互动的,而且随着数据的增加和假说的改进,有些部分要重复进行。

对于不同类别的危害(化学的、生物的、物理的),不同性质的危害(已知的、新发现的、新技术等)以及现有的时间和资源的不同,需要采取不同的方法。最显然的是对化学性危害和生物性危害所采用的方法不同^[7]。这是由两者的本性不同所决定的;而且,化学性危害(如,农药、环境污染物、职业危害)是可以人为控制的,而生物性危害是自然存在,难以消灭的。见图3。

无论是化学性危害评估,还是微生物性危害评估,凡是已有国际风险评估结果的,都可以参考,特别是危害识别和危害特征描述(如,食品添加剂的ADI,污染物的PTWI),不必要重复进行,浪费资源。但是,必须强调的是,每个国家必须用本国数据进行暴露评估,因为各国食物种类、饮食习惯、膳食结构都不相同。对于发展中国家,这也是对国际风险评估工作作出贡献的重要机会;否则,国际评估的结果就会由于主要基于发达国家的暴露数据而造成评估结果的偏性。

在风险评估的方法学方面,近年来国际上有很大进展。在危害特征描述方面,一个是急性参考剂量(acute reference dose, ARfD),另一个是基于基准剂量(bench mark dose, BMD)的暴露限值(MOE)。前者是由于风险评估结果越来越受到风险管理者的重视,除了关注化学危害的长期低剂量暴露的安全性外,还要求科学家提供短期较大剂量暴露的安全摄入量。ARfD比较普遍用于农药短期暴露的风险评估,以mg/kg BW表示^[8];但最近也用于少数污染物(如,无机砷)的评估,以满足管理方面的需要^[9]。但是,往往由于很难得到人体短期暴露后发生不良反应的剂量-反应数据,提出ARfD是对科学家的一个挑战。后者(MOE)是评估具有致突变性的致癌物的一种比较公认的方法,已用于对丙烯酰胺、多环芳烃等化合物的评估^[9],可以定量地评估致癌性的强弱,以满足风险管理者根据致癌风险大小分别制定监管措施的需求。

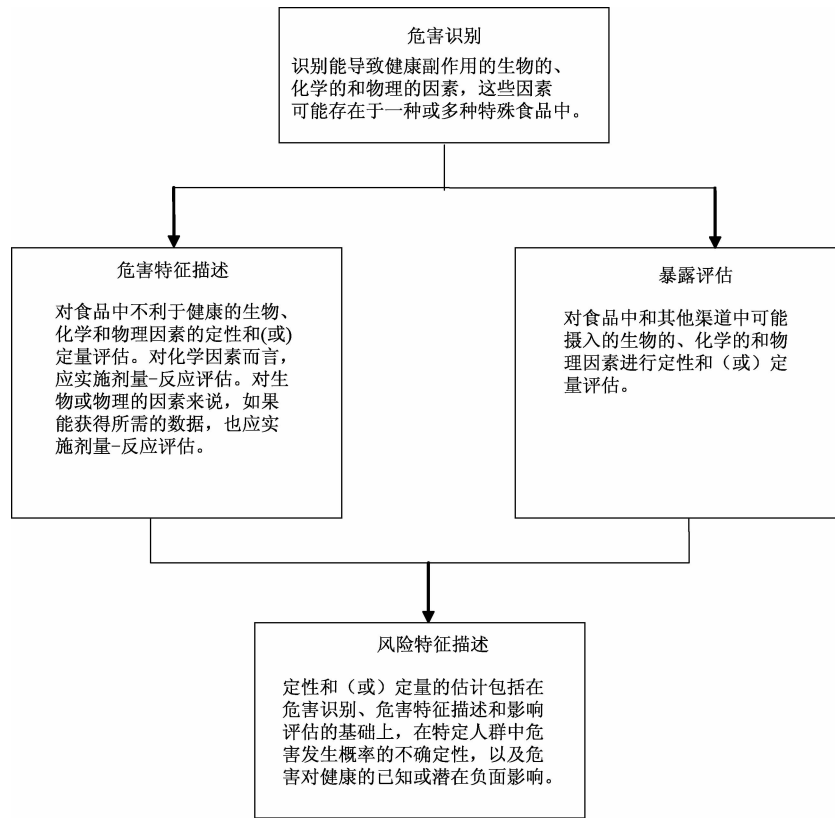


图 2 国际食品法典对风险评估组成要素的一般描述

Figure 2 A brief description on the elements of risk assessment in the Codex Alimentarius

微生物性危害	化学性危害
<ul style="list-style-type: none"> • 危害可再从生产到消费的任何一点进入食品。 • 在食品量的各点,危害的存在频率和含量有明显变化。 • 对健康的不良效应常是急性的,并在一次进食后发生。 • 个体间对不同的危害水平在反应上有很大变异。 	<ul style="list-style-type: none"> • 危害通常只通过原料、配料进入食品,或在加工过程中产生(如丙烯酰胺)。 • 危害进入食品后往往其水平不再有明显改变。 • 对健康的不良效应可以是急性的,但通常是慢性的。 • 个体间的不良(毒性)反应类型一般是相同的,但敏感性不同。

图 3 化学性危害和微生物性危害的性质对选择风险评估方法的影响

Figure 3 Effect of the characters of chemical and microbiological hazards on the selection of methods for risk assessment

3 风险评估结果的应用

风险评估结果可用于食品安全标准和其他管理措施制(修)定、确定国家食品安全监管优先领域、评估监管措施的实施效果,以及提供风险交流的科学信息。其中作为食品安全标准制(修)定的科学基础是风险评估结果应用的一个重要方面。国际食品法典委员会(CAC)明确规定在制定食品

法典标准时必须以风险评估作为依据^[10]。

在 CAC 的程序手册中对食品添加剂、污染物、农药残留、兽药残留的风险评估原则作了具体的规定。随着 JECFA 对一种食品添加剂评估结果的更新和修改,食品添加剂法典委员会就必须对此食品添加剂的标准作重新审议。不仅是食品添加剂法典标准是如此,农药残留、兽药残留和污染物法典标准都是如此。可见风险评估对于制(修)定食品安全标准的重要性。

4 我国的食品安全风险评估

我国食品安全领域的风险评估起步较晚,在相当长的时期内主要是卫生部下属个别单位自发地在一些食品安全事故处理中开展一些风险评估工作,而缺乏全国性的制度、体系、专业队伍和计划,技术水平也十分有限。自从 2009 年实施《食品安全法》以来,这方面的形势发生了很大变化。鉴于在《食品安全法》中规定“国家要建立食品安全风险评估制度”等条款,大大推动了我国风险评估工作的开展。2009 年底卫生部牵头成立了国家食品安全风险评估专家委员会及其秘书处,制定了年度工作计划和一系列工作制度。可以说食品安全领域的风险评估工作已纳入法制的轨道。然而,与工作需求和国际水平相比,尚有很大差距,主要表现在:

(1) 缺乏国家层面的风险评估实体,而当今很多国家都设有相应的机构,如,欧洲食品安全局、德国风险评估中心等;需要尽快建立国家风险评估中心。

(2) 专家队伍人数少、技术水平不高;需要在人才培养和能力建设方面加大力度。

(3) 参与国际风险评估活动较少,与中国的大国地位不相称;需要主管部门重视这方面的参与。

5 结语

食品安全风险评估是一项技术性很强的工作,但又与风险管理和风险交流这两个十分实际的领域密切相关。无论从政府的科学监管,还是消费者亟需科学信息的角度,风险评估将在推动我国的食品安全中发挥重要作用。然而,科学的事情不能操之过急,需要一步一个脚印地往前走。可以预计,借助于《食品安全法》实施的东风,我国的食品安全风险评估一定会稳步发展,为改善我国食品安全状况作出更大贡献。

参考文献

- [1] CAC. Codex procedural manual[M]. 17th ed. CAC, 2006.
- [2] Risk Management and Food Safety. FAO food and nutrition paper Number 65[R]. Rome; Joint FAO/WHO Consultation, 1997.
- [3] FAO. Food safety risk analysis - A guide for national food safety authorities[R]. Rome; FAO Food and Nutrition, 2006.
- [4] FAO. Food and nutrition[M]. Rome; FAO, 1997: 65.
- [5] FAO. Food and nutrition[M]. Rome; FAO, 1998: 70.
- [6] WTO. The Agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures[S].
- [7] THOMAS S P, HRUDEY S E. Risk of death in Canada: What we know and how we know it[M]. Edmonton; University of Alberta Press, 1997.
- [8] Pesticide residues in food-2005 JMPR[EB/OL]. [2010-09-06]. <http://www.fao.org/docrep/009/a0209e/a0209e07.htm>.
- [9] Summary and conclusions of the sixty-fourth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), 2005 [EB/OL]. [2010-09-06]. ftp://ftp.fao.org/es/esn/jecfa/jecfa64_summary.pdf.
- [10] CODEX STAN 192-1995 codex general standard for food additives [EB/OL]. [2010-09-06]. http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=4.

《中国食品卫生杂志》编委会名单

主任委员:严卫星

副主任委员:陈君石 刘秀梅

委 员:

陈国忠(福建)	陈君石(北京)	丛黎明(浙江)	戴昌芳(广东)	邓 峰(广东)	高卫平(陕西)
高志贤(天津)	顾 清(天津)	顾振华(上海)	关联欣(山西)	郭红卫(上海)	郭丽霞(山西)
郭子侠(北京)	郝敬贡(新疆)	何来英(北京)	胡小红(湖南)	胡晓抒(江苏)	黄建生(北京)
姬红蓉(青海)	稽 超(北京)	计 融(北京)	金培刚(浙江)	金少华(安徽)	李 宁(北京)
李 蓉(北京)	李 援(辽宁)	李冠儒(辽宁)	李西云(云南)	李小芳(北京)	林 玲(四川)
林升清(福建)	刘 华(陕西)	刘 玮(江西)	刘 毅(北京)	刘秀梅(北京)	刘砚亭(天津)
罗雪云(北京)	马福海(宁夏)	南庆贤(北京)	倪 方(北京)	钱 蔚(广东)	石阶平(北京)
孙长颢(黑龙江)	孙秀发(湖北)	唐细良(湖南)	唐振柱(广西)	田惠光(天津)	涂晓明(北京)
汪思顺(贵州)	王 历(新疆)	王跃进(河北)	王竹天(北京)	魏海春(海南)	吴雯卿(甘肃)
吴永宁(北京)	徐海滨(北京)	严隽德(江苏)	严卫星(北京)	杨 钧(青海)	杨国柱(吉林)
杨明亮(湖北)	杨小玲(重庆)	叶玲霞(安徽)	易国勤(湖北)	于国防(山东)	张 丁(河南)
张 理(山东)	张 强(甘肃)	张立实(四川)	张连仲(内蒙古)	张荣安(河北)	张伟平(河南)
张永慧(广东)	赵生银(宁夏)	周树南(江苏)	周双桥(辽宁)		