

## 论著

## 谈美国德莱尼条款对我国食品安全政策的启示

郭智成

(杭州市卫生局卫生监督所,浙江 杭州 310021)

**摘要:** 德莱尼条款宣称:“任何一个添加剂如果人或动物进食后发现致癌,或者经食品添加剂安全评价实验后发现致癌就不能被确认其作为人食用的食品是安全的”。该条款作为《美国联邦食品药品化妆品法》的修正案,主张采取“零危险”的食品安全政策,在农药和食品添加剂的管理方面带来了混乱的后果,引起世界范围内长达半个世纪的激烈争论。它对我国食品安全工作也很有启示:①“可忽略危险”政策应作为我国食品安全政策的基石;②对新食品和食品用新产品进行风险与效益分析要作为制定我国食品安全标准的重要原则;③“零危险”食品不存在的事实是必须完善我国食品召回制度的重要依据;④遵循科学原则和防制情绪化宣泄应作为我国重要的食品安全政策。

**关键词:** 德莱尼条款; 食品安全; 零危险; 可忽略危险; 食品召回

**中图分类号:** R15; D920.1      **文献标识码:** A      **文章编号:** 1004-8456(2010)05-0403-04

**Implications from the Delaney Clause on Food Safety Policy in China**

GUO Zhi-cheng

(Hangzhou Institute of Health Inspection, Zhejiang Hangzhou 310021, China)

**Abstract:** The Delaney Clause in the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States indicates that “no additive shall be deemed safe if it is found to induce cancer when ingested by man or animal, or if it is found, after tests which are appropriate for the evaluation of the safety of food additive, to induce cancer in man or animal”. The clause is an example of “zero risk” criteria in food safety policy, which is responsible for confusing regulation of pesticide residues and food additives and leading to sharp conflict all over the world for 50 years. It greatly inspires us that: the “negligible risk” policy should be adopted for our food safety policy; food standard should be set at levels that balancing the needs of protecting consumer’s health against the needs for an adequate, wholesome and economical food supply according to risk and benefit assessment; “zero risk” food can hardly be existed; the food recall system should be strengthened and food safety policy should be based on science, not emotion.

**Key words:** The Delaney Clause; Food Safety; Zero risk, “De Minimis”(Negligible) Risk; Food Recall

## 1 詹姆斯·德莱尼先生生平

詹姆斯·德莱尼 (James Delaney) 先生, 1901 年出生于美国纽约, 1931 年毕业于圣约翰学院法律系, 1933 年取得律师资格并从事法律工作, 1945 - 1947 年当选为美国国会众议院议员, 1949 - 1978 年任美国国会众议院议员、选举委员会主席, 1987 年去世<sup>[1]</sup>。1950 - 1958 年他对化学物、农药和杀虫剂在食品中的使用情况进行了调查研究, 1958 年提出了著名的德莱尼条款 (The Delaney Clause)。该条款作为 1938 年实施的《美国联邦食品药品化妆品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFCA) 的修正案, 引起世界范围内医学界、产业界、法律界

和政界长达半个世纪的激烈争论: 批评者认为该条款多余、反科学、不能强制执行; 而支持者认为该条款是人类抗癌战争的重要组成部分, 起前沿防御作用<sup>[2]</sup>。

## 2 德莱尼条款的内容

该条款宣称: “任何一个添加剂如果人或动物进食后发现致癌, 或者经食品添加剂安全评价实验后发现致癌就不能被确认其作为人食用的食品是安全的”。

No additive shall be deemed safe if it is found to induce cancer when ingested by man or animal, or if it is found, after tests which are appropriate for the evaluation of the safety of food additives, to induce cancer in man or animal.

该条款的“零危险”概念一直支配着美国的食

收稿日期: 2010-04-30

作者简介: 郭智成 男 主任医师 研究方向为食品卫生标准、食物中毒、食品添加剂和食品容器包装材料

E-mail: zhihe-80222@163.com

品安全政策。它出现在 FFDCA 中的 3 个独立部分：食品添加剂修正案(409 款)、肉禽动物药物修正案(512 款)和色素添加剂修正案(721 款)<sup>[3]</sup>。

### 3 德莱尼条款的施行及后果

#### 3.1 德莱尼条款对美国农药管理方面的影响

德莱尼条款是 FFDCA 的食品添加剂修正案(409 款)的一个组成部分。这个条款将农药也视作食品添加剂,专门规定了加工食品中农药残留的管理<sup>[4-5]</sup>。它规定已发现动物致癌的农药不得用作食品添加剂,这意味着食品中农药的法定容许量只能根据致癌的危险性而不考虑农药的好处。

FFDCA 的农药残留修正案(408 款)规定了生食品的农药管理。它规定,容许量的设定水平要综合平衡保护消费者健康和适当、有益及经济的食品供应两者的需要。作为负责管理农药安全和注册的美国环保局(Environmental Protection Agency, EPA)必须实施生食品农药使用的利弊分析。

FFDCA 的 402 款规定加工食品的农药残留不可大于依据 408 款制定的生食品容许量,如果大于或未制定容许量,那么产品根据 FFDCA 会被认定为伪造、掺假、不合法。

402、408 和 409 款对生食品和加工食品的法律规定是自相矛盾的,408 款容许量是基于利弊分析,而 409 款规定的是无危害标准。根据 408 款,一个农药在注册时可依据利弊分析管理,但根据 409 款如果农药用于待加工的和加工过程会浓缩的食品则要服从德莱尼条款,而奶、肉和禽类由于没有公认的加工食品形式,不受德莱尼条款的制约。

在 1985 年 2 月,EPA 请求美国科学院(National Academy of Science, NAS)国家研究委员会(National Research Council, NRC)农业分委会研究制定食品中农药残留容许量的方法,EPA 对德莱尼条款如何影响制定容许量特别感兴趣。美国科学院向 EPA 提了 4 个建议:第一,对新的和加工的食品所使用的新老农药的管理要采用同一标准;第二,对应用于粮食作物所有致癌农药设置 1 ppm(百万分之一)作为“可忽略危险”标准,而不是“零危险”标准。这将减少来自饮食的农药接触量,而只减少农药使用的部分好处;第三,开展减少来自大多数消费谷物中的大多数可疑农药的计划,遵守法律包括德莱尼条款对所有农药予以注册、制定容许量标准;第四,对未来健康、环境和食品生产方面的管理手段进行利弊分析的工具和方法要进行改进。

作为对这些建议的回应,EPA 于 1988 年 10 月宣布,农药使用采用“可忽略危险”方法将免受德莱

尼条款的制约。

1989 年 5 月,加利福尼亚州自然资源保护委员会、公共市民组织和一些劳工组织及个人请求 EPA 取消 7 个潜在致癌农药的食品添加剂注册,请求者宣称,这些农药的注册和 EPA 的“可忽略危险”政策违反了德莱尼条款。1992 年 7 月旧金山美国第 9 巡回上诉法庭支持反对 EPA“可忽略危险”方法作为食品农药残留政策的请求,法庭的一致意见是“德莱尼条款规定任何能致癌的添加剂将确认为不安全,语言上是清楚的,必须执行,法规规定一旦发现致癌性,EPA 就没有自由裁量权”。EPA 不得不执行德莱尼条款,限制或完全禁止了 35 种化学物质,其中许多是基础农药。

EPA 现仍执行德莱尼条款,但一直在鼓动国会重新立法,确认“可忽略危险”标准作为食品安全的批准方法。

#### 3.2 德莱尼条款对美国色素添加剂管理方面的影响

美国将色素从食品添加剂中划分出来单独管理<sup>[6]</sup>。1960 年国会通过了色素添加剂修正案,要求用于食品、药品、化妆品和某些医疗设备的色素在上市前必须通过美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)批准。与其他食品添加剂相比,只有经过进一步测试证实其安全性之后才可以继续使用法案颁布之前使用的色素。原来使用的 200 种色素中有 90 余种被认为是安全的,其余的或者由 FDA 禁止使用或者被食品工业所废弃。

FDA 曾批准化妆品市场继续使用两个色素添加剂:橙色 17 号和红色 19 号。虽然实验室动物试验显示它们能致癌,但 FDA 专家组通过风险评估表明,即使消费者终身接触最高浓度的红色 19 号,900 万人中也只有 1 人罹患癌症,而橙色 17 号则 190 亿人中仅有 1 人罹患癌症。这两个色素对人类的危害微乎其微,属于“可忽略危险”,因此 FDA 未应用法律(德莱尼条款)。但是,联邦上诉法庭尽管也同意这些色素造成的危害微乎其微,却“不情愿地”裁定 FDA 错误。他们认为德莱尼条款是少数绝对化的法律规定,FDA 或工业界如果认为德莱尼条款太严格,那他们应该去找国会而不是到法庭寻求救济。

#### 3.3 德莱尼条款在美国甜味剂糖精事件中的影响

糖精早在 20 世纪初就开始使用,FDA 一直将其归入 GRAS(generally recognized as safe,一般被认为是安全的)类管理,1972 年,毒理学研究显示它有致膀胱肿瘤的可能,于是 FDA 撤消了糖精的 GRAS 分类,并采取限制其在食品中的使用量等临时措施,同时关注别的研究结果。

1977年加拿大 Arnold 教授主持的研究小组发现高剂量糖精引起鼠膀胱肿瘤,于是同年4月FDA根据德莱尼条款作出了禁止使用糖精的决定<sup>[7]</sup>。

这个决定引起了公众特别是糖尿病患者和限制卡路里委员会(Calories Control Council)的激烈反对,他们指责该决定是对大多数人的利益漠不关心。

事实上,糖精事件充分暴露了德莱尼条款的缺陷,它既不考虑化学添加剂的含量,也不考虑它作用的期限。因为糖精的使用已有近80年的历史,此外,英国和美国的一些流行病学研究显示,糖精并不会提高人群癌症的发病率。

尽管国会也知道德莱尼条款的不合理,在过去许多年来也听到制定新标准代替德莱尼条款的呼声,但法规的修改还仅仅停留在讨论阶段,因为国会担心一旦打开这个潘多拉魔盒,FFDCA的其他条款也会跟着修改<sup>[6]</sup>。尽管糖精事件造成了一种有利于修改德莱尼条款的气氛,但遗憾的是,几乎没有哪个国会议员想将自己塑造成纵容癌症的癌症保护人,而想塑造成“抗癌卫士”的社会形象,他们中的一些人甚至认为维护德莱尼条款就是维护食品安全,推翻德莱尼条款就是丧失人类的良知<sup>[8]</sup>。

1996年美国颁布了《食品质量保护法》(Food Quality Protection Act)。这个法案免除了杀虫剂在德莱尼条款中“零危险”规定的限制,同时为杀虫剂规定的新标准是“合理并确实无害”。但不幸的是,对于食品添加剂而言还要遵循德莱尼条款的“零危险”标准,同时还须通过并无科学依据的检验标准。要推翻德莱尼条款注定是任重道远。好在经过数十年的争论,多数人已不再赞同德莱尼条款,它的实际影响已不断减弱。

#### 4 德莱尼条款对我国食品安全政策的启示

##### 4.1 “可忽略危险”政策应作为我国食品安全政策的基石

德莱尼条款在美国国内受到激烈批评。弗吉尼亚州科学和环境政策规划署主任 Singer 教授<sup>[9]</sup>认为,“德莱尼条款是许多年之前提出并实施的,当时人们对癌症的认识是很肤浅的,检测能力也是很有有限的,50ppm以下会认定为‘零危险’。从那以后,科学已发现通过对实验室鼠类强制进食从软饮料到发染料的各类物质而引起癌症的许多方法,再者,我们现在有许多仪器可检测1ppm甚至1ppb(即10亿分之一)的痕量危险化学物”。可见,连当时的立法者都无法预见,随着人类对致癌物质的认识不断地向微观发展,向纵深发展,“零危险”的定义已经发生了改变。实际上连最知名的毒理学家(一项亚急

性动物毒理学试验—Ames试验的发明者)、加州大学柏克莱分校的 Ames 博士<sup>[6]</sup>都承认,“并非所有的对鼠致癌的物质对人也致癌,更不要说痕量物质,即使是与鼠关联度远比人类大的猫,同样化学物在鼠中试验为阳性而在猫中为阴性;再者,剂量反应关系曲线显示,持续的高暴露比长期低暴露要更危险,实验室的鼠致癌试验是大剂量的、人为的,人类的实际接触量和接触途径并非如此;最后,不仅仅是人工合成的化学物会致癌,许多自然界(从花生油到硬花球花椰菜)存在的化学物在同样条件下也能使受试动物致癌”。因此我们必须认清德莱尼条款的缺陷,摒弃德莱尼条款“零危险”的概念,而应该采用“可忽略危险”政策作为我国食品安全的正确政策。

##### 4.2 对新食品和食品用新产品进行风险与效益分析要作为制定我国食品安全标准的重要原则

人类社会随着科学的发展而不断进步,新产品层出不穷,对造福人类的新食品和食品用新产品应该予以推广使用,在制定我国食品安全标准时要综合考虑利弊,充分运用食品安全风险评估手段进行风险与效益分析以决定取舍,不搞一刀切。美国经济和环境研究基金会主席 Baden 博士<sup>[8]</sup>认为,“除了大剂量暴露人工化学物的工人,仅有1%~3%的癌症患者归因于人工化学物,大部分是由于遗传因素和生活方式如吸烟、喝酒或高脂饮食。作为化学物,它有控制害虫和微生物,延长保质期,从而降低食品价格等诸多好处,更重要的是食品安全的真正隐患是害虫和微生物,严格实施德莱尼条款的结果将会造成某些需保鲜食品的稀缺性、食品价格的提高、增加食品污染的可能性。此外,环境毒物也会因重金属的积聚而污染土壤,进而影响农作物,同样,禁用杀虫剂也会带来其他的危险,我们不能消灭所有的危险因素,只能理性选择,仔细研究各种化学物的相对危险度,综合分析利弊,任何立法都不能让情绪置于科学之上”。

因此,我国必须加快培养掌握国际食品安全风险评估、风险管理和风险交流方法的包括食品安全、食品毒理、化学、微生物、药理、中药、农业等学科的食品风险评估和管理专家队伍,不断提高承担食品安全风险评估工作的能力;加强食品安全风险评估机构建设;加强食品安全信息收集分析能力,并就风险评估技术及有关数据资料与发达国家加强交流,及时获取来自其他国家的危险性评价资料;不断完善食品安全风险评估制度。

##### 4.3 “零危险”食品不存在的事实是必须完善我国食品召回制度的重要依据

德莱尼条款的“零危险”要求无论在科学层面还是在实践中都是不现实的。在2007年上海国际食品安全论坛上,中国工程院院士、中国疾病预防控制中心营养与食品安全所陈君石教授就旗帜鲜明地指出“零危险的食品是不存在的”<sup>[10]</sup>。

既然“零危险”的食品是不存在的,我们就必须加强食品召回制度立法,完善我国的食品召回制度。目前我国的食品召回制度还不完善,而美国、加拿大在食品召回制度立法和实践方面已经为我国提供了成功的经验。如在2008年我国“三鹿奶粉事件”发生的同时,加拿大也爆发了有史以来最大的熟肉制品李斯特杆菌污染事件,造成了15人死亡,举国恐慌。肇事者枫叶食品厂和行政总裁麦凯恩先于政府行动,及时主动地进行产品召回,平息了大众的惊恐和愤怒,安抚了人心,更赢得了人心。麦凯恩由于在本事件中表现出“诚实与正直的可贵商业品质”,高票荣获2008年加拿大第一商界风云人物<sup>[11]</sup>。

#### 4.4 遵循科学原则和防制情绪化宣泄应作为我国重要的食品安全政策

遵循科学原则,尊重科学,用科学数据说话等无疑是国际公认的制定和贯彻食品安全政策的重要原则。但有时人们也会自觉不自觉地偏离这些原则。在我国,左右食品安全政策的有一些自然科学素养不高但很有社会责任感的群体,根据国外经验,我们务必要反对他们中的少数人受德莱尼条款或类似观点的误导而为了树立“食品安全卫士”的社会形象而对食品安全问题进行故意的夸大渲染,甚至故作姿态;要反对他们在一些仅仅部分或少量超标的食品前动辄冠以“毒”、“癌”等字样,从而引发恐慌的现象;必要时要告诫他们尊重科学、尊重我国的基本国情,反对违背科学原则的情绪化宣泄。对社会大众,则要充分利用新闻媒体、教科书和健康教育读本

等帮助他们了解、熟悉食品安全基础知识,提高他们辨别是非的能力,努力创造一个尊重科学和防制违背科学原则的情绪化宣泄的社会氛围。

#### 参考文献

- [ 1 ] WIKIPEDIA. James Delaney [ EB/OL ]. [ 2010-03-10 ]. [http://en.wikipedia.org/wiki/James\\_Delaney](http://en.wikipedia.org/wiki/James_Delaney).
- [ 2 ] FLIEGER K. The Delaney dilemma [ EB/OL ]. FDA Consumer. [ 1988-09 ]. [http://findarticles.com/p/articles/mi\\_m3170](http://findarticles.com/p/articles/mi_m3170).
- [ 3 ] DRAGGAN S. Delaney Clause [ EB/OL ]. U. S. Department of Agriculture. [ 2007-11-17 ]. [http://www.eoearth.org/article/James\\_Delaney](http://www.eoearth.org/article/James_Delaney).
- [ 4 ] RODNEY L, HOLLOWAY, ROWELL M. The Delaney Clause [ EB/OL ]. Texas Agricultural Extension Service. [ 2010-04-05 ]. <http://ipm.ncsu.edu/safety/factsheets/delaney.pdf>.
- [ 5 ] VOGT D U. The Delaney Clause: The dilemma of regulating health risk for pesticide residues [ EB/OL ]. [ 1992-11-09 ]. <http://nseonline.org/nle/crsreports/pesticides/pest-3.cfm>.
- [ 6 ] RANKIN K. Has the FD&C Act's Delaney Clause outlived its purpose [ EB/OL ]. Nation's Restaurant News. [ 1987-11-23 ]. [http://findarticles.com/p/articles/mi\\_m3190/is\\_n48\\_v21/ai\\_6157457](http://findarticles.com/p/articles/mi_m3190/is_n48_v21/ai_6157457).
- [ 7 ] FDA. Saccharin [ EB/OL ]. [ 2005-02-22 ]. <http://enhs.umn.edu/current/sacchain/fda.html>.
- [ 8 ] BADEN J A, ETHIER R. Food-additive law based on emotion, not science [ EB/OL ]. the Seattle Times. [ 1993-03-16 ]. <http://www.free-eco.org/articleDispaly.php?id=318>.
- [ 9 ] Singer F S. The Delaney amendment and its consequences on the american regulation [ EB/OL ]. [ 1993-05-10 ]. <http://tobaccocuments.org/pm/2028385576-5579.html>.
- [ 10 ] 陈君石. 危险性分析与食品安全 [ C ] // 上海市食品药品监督管理局. 食品安全与公共政策国际研讨会大会报告摘要汇编, 上海, 2007. 上海: 上海市食品药品监督管理局, 2007: 2-3.
- [ 11 ] 陶短房. 问题食品公司总裁何以成商界风云人物 [ EB/OL ]. 上海: 新闻晨报. [ 2009-01-13 ]. <http://www.sina.com.cn/2009-01-13/073817032853.shtml>.