

风险评估专栏

国内外食品安全风险评估在风险管理中的应用概况

李宁,严卫星

(中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100021)

摘要:食品安全风险评估是制定食品安全标准等食品安全监管措施的科学基础和依据,为了发挥食品安全风险评估在食品安全监管中的作用,一些国家建立了专门开展食品安全风险评估的机构,我国也按照《食品安全法》要求成立了国家食品安全风险评估专家委员会开展风险评估工作。食品安全风险评估技术手段在食品安全标准制定、突发食品安全事件处理及风险交流中发挥越来越重要的作用,但基于我国面临的食品安全形势及食品安全监管的需要,还需要从机构、风险评估能力、技术和人才队伍等方面加强我国食品安全风险评估体系建设。

关键词:食品安全;风险评估;暴露评估

中图分类号:R15;X820.4 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2011)01-0013-05

National and international food safety assessment overview

Li Ning, Yan Weixing

(National Institute for Nutrition and Food Safety, China CDC, Beijing 100021, China)

Abstract: The result of food safety risk assessment is the scientific basis for formulating the food safety standards and for exercising food safety supervision and administration. To exert the effects of food safety risk assessment in supervision and administration, some countries established specific agencies for food safety risk assessment, as well as in China with National Food Safety Risk Assessment Expert Committee. Despite that there is still a long way to go for China in food safety risk assessment compared to developed countries, the technologies applied in formulating food safety standards, handling of food safety accidents and risk communications exerted significant effect. However, we still need to promote constructions building in system of food safety risk assessment from the aspects of organizations, capacities and technologies in risk assessment and human resources considering the situation of food safety and needs of food safety supervision.

Key words: Food safety; risk assessment; exposure assessment

风险评估是对食品生产、加工、保藏、运输和销售过程中所涉及的各种食源性危害对人体健康不良影响的科学评估,是世界卫生组织(WHO)和国际食品法典委员会(CAC)强调的用于制定食品安全控制措施的必要技术手段,是政府制定食品安全法规、标准和政策的主要基础。风险评估是风险分析框架中的重要一环,是风险管理的基础,也是风险交流的信息来源。与风险管理和风险信息交流共同构成了风险分析这一国际公认的食品安全评价与控制领域中最重要技术系统。为加强食品安全风险评估在我国食品安全监管中的应用,我国新颁布的《食品安全法》规定,国家建立食品安全风险评估制度,成立食品安全风险评估专家委员会开展食品安全风险评估工作。食品安全风险评估结果作为制定或修订食品安全标准和对食品安全实施

监督管理的科学依据。

风险评估是由危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述四个步骤组成的科学评估过程。危害识别是对食品中可能存在的危害人体健康的生物、化学或物理的因素进行识别确认。危害特征描述则要对上述危害因素进行定性或定量的评价,描述其剂量-反应关系。暴露评估则是对通过食品和其他途径摄入的各类危害因素进行定性或定量的评估。风险特征描述则是在以上三个步骤的基础上,对既定人群中存在的已知或潜在的危害发生的可能性和严重程度进行定性或定量的估计。

1 食品中各种危害的风险评估概况

风险评估在食品安全中的应用涉及到方方面面,食品可能接触到的各种可能危害人体健康的因素都可以应用风险评估的方法进行评估。目前,针对食品中的化学污染物、生物性污染物、食品添加剂、营养素补充剂等,均已建立了相应的评估方法。

收稿日期:2010-11-01

作者简介:李宁 女 研究员 研究方向为食品安全

1.1 食品添加剂与污染物

对于化学性危险因素(包括食品添加剂、农药和兽药残留、污染物和天然毒素)而言,危害识别主要是通过动物毒性试验、体外试验和定量的结构-活性关系分析、流行病学研究或临床资料来确定某种物质的毒性。对于食品添加剂,是根据毒理学研究等的结果,结合流行病学和临床资料,提出人群日容许摄入量(ADI),作为制定风险管理措施的依据。对于金属污染物、霉菌毒素等食品中的污染物,由于其不同于具有功能特性的添加剂,则是在毒理学评价和流行病学数据的基础上提出每日耐受摄入量(TDI)、暂定每周耐受摄入量(PTWI)或暂定每月耐受摄入量(PTMI),确保人类在摄入此剂量以下的污染物是安全的。1956年成立的FAO/WHO食品添加剂联合专家委员会(JECFA)是专门对食品中化学物质(包括食品添加剂、污染物和兽药残留)进行安全性评价的国际专家组织,JECFA到目前为止已经评价了1300种食品添加剂。1963年成立的FAO/WHO农药残留联席会议(JMPR)是专门对食品中农药残留进行安全性评价的国际专家组织。以上两个专家委员会在长期工作的基础上分别提出了关于食品中添加剂、污染物、农药残留的安全性评价原则,并形成指导性文件^[1]。

1.2 营养素及相关物质

与食品添加剂、污染物等化学因素类似,营养素及相关物质摄入超过某个上限值时,也能够导致副作用,这种对健康的潜在危害也需通过风险评估的过程进行描述。考虑到一定范围内营养素摄入能够满足机体功能的需要,在对过量摄入营养素进行风险评估时,不仅要在非营养素评估的基础上考虑建立新的模型,还要整合其他原则,并充分考虑营养素及相关物质的特殊性。总体上,营养素及相关物质评估还处于起步阶段。

近年来,尽管世界上许多国家和地区的政府和科研机构已将风险评估工作拓展至营养素及相关物质领域,并开展了很多里程碑似的工作,为此领域问题的解决做出了重要贡献,但这些评估所产生的结果各异,给国际范围内的评估方法的协调统一带来挑战。因此,FAO/WHO试图开发全新模型,以阐明营养素风险评估的原则,并建立统一的营养素风险评估的框架。经过多次讨论,国际食品法典委员会于2005年日内瓦会议上通过了《建立营养素和相关物质的可耐受最高摄入量的模型》,标志着以科学为基础,制定营养素及相关物质安全摄入量上限工作的开始。

1.3 微生物

对于微生物危险因素的评估研究远不如化学性危险因素的研究那么成熟。对化学性物质的评估重点在于确定一种物质是否会对人体健康产生负面影响,而对于微生物危险因素,在评估前通常就已经确定该因素可以引起人类疾病。对微生物危险因素的识别包括识别微生物本身对人体的危害和其产生的毒素对人体危害两部分。对微生物的暴露评估较化学物质要复杂得多,不但要考虑食品中微生物的污染情况,还应考虑食品加工、储藏、运输的条件、温度、时间等因素的影响。在描述一种微生物的危险性特征时,既要考虑微生物本身繁殖传播的特性,还应考虑宿主在感染微生物时所起的作用。建立微生物污染与健康影响的剂量-反应关系是一种较为理想的评估方式,但由于微生物感染及产毒的复杂特性,很难建立一种相对稳定的线性反应关系模型。在这种情况下,建立风险评估的数学模型对于微生物评估很有帮助^[2,3]。自20世纪80年代开始,已经建立了许多用于微生物性食品安全的预测数学模型。2000年,为了满足对微生物风险评估工作的需要,FAO和WHO组建了FAO/WHO微生物风险评估专家联席会议(JEMRA),负责对微生物风险评估的资料进行评价,向各方提出风险管理的建议。

2 部分国家食品安全风险评估机构概况

为了推动本国危险性评估工作的开展,世界许多发达国家均成立了专门的评估机构开展相关工作。

2.1 中国

2009年6月1日施行的《食品安全法》将食品安全风险评估作为提高国家食品安全管理水平的一项重要科学保障措施,规定“食品安全风险评估结果是制定、修订食品安全标准和对食品安全实施监督管理的科学依据”,并规定国家要建立食品安全风险评估制度,成立由医学、农业、食品、营养等方面的专家组成的食品安全风险评估专家委员会,开展食品安全风险评估。

国家食品安全风险评估专家委员会已于2009年12月8日成立,委员会的职责包括起草国家食品安全风险监测、评估规划和年度计划,拟定优先监测、评估项目;进行食品安全风险评估;负责解释食品安全风险评估结果;开展食品安全风险交流等,其目标是为食品安全标准及相关监管措施的制定和进行食品安全风险交流提供科学依据。

2.2 欧盟

1990年的疯牛病事件使欧盟的食品安全政策

从强调保障食品供应转变为强调保护消费者健康。根据 2000 年《食品安全白皮书》的要求,欧盟于 2002 年成立了食品安全局,内设 4 大部门 25 个处室。工作人员达 400 余人。欧洲食品安全局(EFSA)作为独立于欧盟其他部门之外的机构,在食品安全方面向欧盟委员会提供科学的建议。欧盟食品安全局的主要任务是开展风险评估,独立地对直接或间接与食品安全有关的事件(包括与动物健康、动物福利、植物健康、基本生产和动物饲料)提出科学建议,对已经存在或突发性风险进行全方位交流,宣传正确的食品安全知识,避免误解和误导。EFSA 自成立以来已经在支持政府决策、重塑消费者信心方面发挥了不可替代的作用。

2.3 德国

同样,受疯牛病在欧洲暴发和蔓延的影响,为加强对消费者的健康保护,德国在 2002 年 11 月成立了德国联邦风险评估研究所(Federal Institute for Risk Assessment, BfR)。该所是德国联邦食品、农业与消费者保护部(以前简称农业部)下属的科学研究部门,负责提出食品、饲料、相关产品(如化妆品、烟草、食品包装材料等)和物质(如化学物、杀虫剂等)安全方面的专家报告和意见,在促进食品安全和消费者健康保护方面起着重要的作用。该所内设 9 大部门 51 个处室,工作人员达 600 余人。

2.4 美国

美国是最早把风险分析引入到食品安全管理中的国家之一,科学和风险评估是美国食品安全政策制定的基础。1997 年发布的总统食品安全行动计划认识到风险评估在保证食品安全目标中的重要性,要求所有负有食品安全管理职责的联邦机构建立机构间的风评估协会,负责推动生物性因素的风险评估工作。美国食品药品监督管理局和马里兰大学共同成立了食品安全与应用营养中心,负责食品中各类常见污染因素的数据收集和评估工作。

美国联邦政府没有设立专门的食品安全风险评估机构。但美国可以参与化学物风险评估的机构非常多。其中最主要的有美国联邦卫生与人类服务部所属的 FDA、毒物及疾病注册局、美国国立卫生研究院(NIH)下属的环境卫生研究所(NIEHS)、美国疾病预防控制中心(CDC)下属的职业安全与健康研究所(NIOSH)、美国农业部(USDA)所属的食品安全检验局(FSIS)、动植物卫生检验局(APHIS)以及美国环保总署(US-EPA)。

以上这些机构云集了大批从事风险评估工作的专家,如化学家、毒理学家、药理学家、食品工艺学家、微生物学家、分子生物学家、营养学家、病理

学家、流行病学家、数学家和卫生学专家等。因此这些机构都可以在自己负责的工作领域内独立开展风险评估工作。但对于涉及多个领域的较大范围的风险评估工作,各机构可以相互协作,通过交流和合作,共同开展食品领域的风险评估工作。而且各机构单独或联合完成一项风险评估工作后,都需进行同行评议,从而保证评估结果的准确性。

2.5 澳大利亚和新西兰

澳大利亚是在风险评估领域开展工作较为领先的国家之一。澳大利亚新西兰食品标准局(FSANZ)是在澳大利亚新西兰食品标准法案框架下,由澳大利亚政府和新西兰政府共同建立起来的独立法定机构,由首席科学家部、风险评估部、食品标准部、法律和管理事务部等组成。开展食品安全风险评估并基于风险评估结果为两国制修订食品标准是其主要职责,评估对象包括食品中化学物、微生物、生产工艺和营养素等,目前已完成 200 余份风险评估报告。此外,FSANZ 还致力于食品安全风险评估原则的起草和评估方法的研发。

2.6 日本

日本在疯牛病事件后对政府的食品安全政策有了重新认识,强调食品安全管理应当建立在科学与充分危险性交流的基础上。日本于 2003 年专门成立了日本食品安全委员会(FSC),承担来自厚生劳动省和农林水产省等风险管理部的风险评估任务。该委员会下设大约由 300 人组成的 14 个委员会以及另外 11 个专业评估组。该委员会以科学、独立和公平的方式进行食品安全风险评估,并依据风险评估的结果向相关部门提出建议,在消费者、食品相关企业经营者等利益共存者之间实施风险交流,并对食源性突发事件和紧急事件做出反应。委员会将风险评估的结果直接呈交给首相,通过首相向相关风险管理部门提出需要实施或完善的政策。

3 食品安全风险评估在食品安全监管中的应用

尽管按照 2009 年新颁布实施的《食品安全法》规定,国家建立风险评估制度并由食品安全风险评估专家委员会来开展风险评估工作,但风险评估技术手段在我国食品安全工作中早已得到应用。卫生部自 20 世纪 70 年代起,就牵头完成了全国 20 多个地区食品中铅、砷、镉、汞、铬、硒、黄曲霉毒素 B1 等污染物的流行病学调查,并于 1959 年、1982 年、1992 年和 2002 年进行了 4 次中国居民营养与健康调查,初步积累了我国居民膳食消费基础数据。此外我国是全球食品污染物监测计划参与国,并成功开展了总膳食研究。2001 年就建立了食品污染物

监测以及食源性疾病预防网络系统,初步掌握了我国食品中重要污染物的污染状况。我国目前许多食品安全标准的制定如食品中镉、铅限量标准的制定均是在开展风险评估的基础上进行的。在新资源、食品添加剂上市前的行政许可中,卫生部要求申请者提供相应的数据和信息进行风险评估,开展上市前的产品安全性评价。目前国家食品安全风险评估专家委员会正在根据制修订标准需要,采集数据开展食品中镉和铝对健康的风险评估,为进一步修订食品中镉限量标准和含铝食品添加剂使用标准提供科学依据。在微生物领域,我国已启动了食物中毒菌沙门菌和大肠杆菌 O157:H7 的定量风险评估,旨在通过食物中毒暴发的调查和运用数学模型,估计引起食源性疾病的最低活菌摄入量或造成 50% 食用者发病的活菌量。

在突发食品安全事件中,如 2008 年发生的“三鹿婴幼儿奶粉事件”中,开展三聚氰胺应急风险评估,制定乳与乳制品中三聚氰胺临时管理限量值,为政府及时掌握市场中乳与乳制品食品安全状况和三聚氰胺对健康的风险提供了科学依据。此外,在 2005 年辣椒酱污染苏丹红、油炸食品含丙烯酰胺、苏丹红红心鸭蛋等突发食品安全事件中,开展了苏丹红和丙烯酰胺的风险评估,在风险评估基础上开展风险交流,科学引导消费者、媒体认识食品安全问题。风险评估技术手段的应用为政府应对突发公共卫生事件处理提供了强有力的技术支撑。鉴于有关学者和公众对我国全民食盐加碘策略的科学性和部分沿海地区居民碘摄入可能“过量”及其潜在的健康损害的关注程度日益增加,为了解我国尤其是沿海地区居民的碘营养状况,国家食品安全风险评估专家委员会利用 1995 - 2009 年全国碘缺乏病监测、2002 年全国膳食与营养状况调查、2009 年沿海地区居民碘营养状况和膳食摄入量调查等数据,从尿碘水平和碘的膳食摄入量两个方面,对我国全民食盐加碘在预防控制碘缺乏危害方面的健康效益以及我国不同地区居民碘营养状况的潜在风险进行了评估,评估结果将为制修订我国碘缺乏病防治策略和风险交流提供科学依据。

4 我国食品安全风险评估面临的挑战和发展趋势

改革开放以来,我国食品工业迅猛发展,食品产业已成为国民经济和人民生活的重要支柱产业之一,我国是食品生产和消费的大国,随着工业发展造成环境条件的恶化加剧,食品污染的风险加大,此外,由于我国食品生产经营企业的规模化、集约化程度和自身管理水平不高,类似“三聚氰胺”的

严重食品安全事件时有发生,一些不法之徒在食品中人为添加违禁物质,由此导致食物中毒和食源性疾病等食品安全事件频发。我国正处于食品安全风险隐患凸现和食品安全事故高发期,因此面临的评估任务繁重,WHO 组织 SPS 协议规定,各国食品安全标准制定应以风险评估为基础,尽管食品安全风险评估在食品安全标准制定、突发食品安全事件处理等食品安全监管中得到应用,然而,与发达国家相比,我国在食品安全风险评估领域所做的工作尚有较大差距,主要表现在:(1)用于危险性评估的技术支撑体系尚不完善,没有从事食品安全风险评估的实体机构,进行风险评估的专业技术人员缺乏;(2)风险评估技术与发达国家还有差距,危害识别技术、危害特征描述技术、暴露评估技术还有待进一步加强;(3)我国食品中诸多污染物暴露水平数据缺乏,用于风险评估的膳食消费数据库和主要食源性危害的数据库还很不完善,在 JECFA 对食品中危害因素进行评价和我国参加国际食品法典标准讨论时,往往由于不能及时提供我国的食品污染物数据和人群暴露量数据而处于被动地位;(4)食品安全风险交流工作没有得到足够重视,主动开展风险交流工作不够,消费者不能科学认识食品安全问题,使得食品安全问题被放大。

基于我国目前面临的挑战和存在的问题,重点应加强以下几方面工作:

(1)加强食品安全风险评估体系建设:建立食品安全风险评估实体机构,加强从事风险评估专业人员队伍培养。

(2)加强风险评估技术研究:加强危害识别技术、危害特征描述技术、暴露评估技术研究,加强评估所用模型和软件的开发,加强食品和食品中新的危害物质的系统毒理学安全性评价,将风险评估建立在自主性的危害识别科学研究基础上。

(3)加强风险评估基础数据的采集和信息平台的建设:加大用于人群暴露评估的膳食消费数据库建立,加强我国不同地区不同类别食品中各类污染物水平监测,获得食品污染物数据。

(4)有序开展食品中化学物和微生物的危险性评估:根据我国食品安全监管重点和国际关注热点,制定国家食品安全风险评估规划,提出优先风险评估计划,并对食品中化学性污染物和生物性污染物开展有序评估,评估结果作为制定食品安全标准和食品安全风险管理的依据。

(5)积极开展食品安全风险交流:使得消费者正确认识食品安全问题,防止食品安全问题放大。

参考文献

- [1] 陈君石. 危险性评估与食品安全[J]. 中国食品卫生杂志, 2003,15(1):3-6.
- [2] 赵志晶,刘秀梅. 食品微生物危险性评估[J]. 中国食品卫生杂志,2003,15(3):341-345.
- [3] 刘秀梅. 微生物危险性评估与危险性管理的进展[J]. 中国食品卫生杂志,2005,17(1):3-6.

风险评估专栏

生物利用率在食品污染物风险评估中的应用

李凤琴¹,徐娇²,刘飒娜¹

(1. 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100050; 2. 卫生部卫生监督中心,北京 100007)

摘要:经口生物利用率是描述物质在胃肠道内释放、吸收、代谢、最终到达循环系统的过程,是外暴露剂量中对机体产生作用的物质比例。基于生理条件模拟人类胃肠道消化、吸收、转运等过程的体外消化模型是目前研究食品中污染物生物利用率的有用工具。食物基质成分及脂肪含量、污染物理化性质、食物中其他营养素含量和机体营养状态等影响物质的生物利用率。本文阐述生物利用率在食品污染物风险评估中的应用。

关键词:生物利用率; 食品; 污染物; 风险评估

中图分类号:R15;X820.4 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2011)01-0017-06

Application of bioavailability in the risk assessment of food contaminants

Li Fengqin, Xu Jiao, Liu Sana

(National Institute of Nutrition and Food Safety, China CDC, Beijing 100050, China)

Abstract: Oral bioavailability is defined as a fraction of the administered dose of a substance that eventually being reached the central (blood) compartment after being released from food matrix in gastrointestinal tract, absorbed by intestinal epithelial cells and metabolized in liver; and the oral bioavailability is a fraction of an external exposure dose that having effects on human beings. The most useful approach to study the bioavailability of food contaminants is based on an *in vitro* digestion model that simulating human physiological conditions of gastrointestinal digestion, absorption, transport and so forth. Food ingredients and fat content, chemical and physical properties of substances, the concentration of nutrients other than targeted substances in foods, the nutritional status of the body and so forth will have a big influence on the bioavailability of the substance. The application of bioavailability in risk assessment of food contaminants is reviewed.

Key words: Bioavailability; food; contaminant; risk assessment

风险评估是对食品、饮料和饲料中的污染物、添加剂、致病菌等对人和动物健康可能造成的不良影响进行科学评价的过程,包括危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述四个步骤,其中人体通过食品摄入污染物的量与引起机体反应/效应间的关系是风险评估的重要内容。由于食品中的污染物被机体摄入后仅有部分从基质中释放出

来,且只有释放出的这部分污染物(即生物可利用部分)可对机体产生毒性作用。目前各国在进行人群污染物膳食暴露评估时是基于食品中污染物的污染水平(即外暴露剂量)而非污染物被机体摄入后经过消化、吸收而到达组织产生毒性作用的剂量(内暴露剂量),因此过高地估计了人类对污染物的暴露量。基于污染物内暴露剂量进行的膳食暴露评估结果更科学、更合理,也是未来的发展方向。

收稿日期:2010-09-07

基金项目:国家自然科学基金资助课题(30872124);国家高科技研究计划(2007AA10Z423)

作者简介:李凤琴 女 研究员 博士生导师 研究方向为食品安全
E-mail: lifengqin0224@gmail.com

1 生物利用率

在食品安全风险评估中,经口摄入是人类暴露多种污染物的主要途径。可食状态食品中污染物(或营养素)的污染水平(含量)仅代表机体可能摄