

危险性评估与食品安全

陈君石

(中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100050)

摘要:危险性评估与危险性管理和危险性讯息交流共同构成危险性分析。FAO/WHO 鼓励各国在食品卫生标准的制定中以危险性评估的结果作为基础,从而使标准能够协调一致和减少国际食品贸易争端。

危险性评估由危害识别、危害特征描述、摄入量评估和危险性特征描述四个步骤组成。对化学性危害的评估结果之一是提出每人允许摄入量(ADI 或 PTWI 等,其结果适用于各地的各种人群)。但对于致癌物则由于没有阈值,而只能以作用强度和人群危险度作为结果。近年来,国际上已开展致病微生物的危险性评估,即通过危害特征描述进行剂量-反应研究,估计能引起 50% 消费者发生食源性疾病的致病微生物的摄入量。摄入量评估是每个国家在制定标准中必需的。

危险性评估工作已在我国制定食品卫生标准中广泛使用,但与国际水平相比,则尚有相当差距。

关键词:危险性评估;安全管理;食品

Risk Assessment and food safety

Chen Junshi

National Institute for Nutrition and Food Safety, China CDC, Beijing 100050

Abstract: Risk assessment is the key component of risk analysis together with risk management and risk communication. FAO/WHO encourages member states to use risk assessment as the basis of their national food standard development, in order to harmonize national standards and avoid trade dispute.

Risk assessment is comprised of hazard identification, hazard characterization, intake assessment and risk characterization. The major outcome of risk assessment of chemical hazards is the development of tolerable intake levels, such as, Acceptable Daily Intake (ADI), Provisional Tolerable Weekly Intake (PTWI), etc. These outcomes could be applied to all populations in different geographical areas in the world. On the other hand, the outcome of intake assessment could not be applied universally, so each country should conduct intake assessment in the development of national standards. For carcinogens without threshold, the outcome of risk assessment is presented as potency and population risk. Recently, microbial risk assessment (RMRA) is being conducted internationally, i. e. to study the dose-response relationship in food borne disease and estimate the amount of microorganisms that could cause 50% of the consumers developing disease.

In China, risk assessment is being used routinely in food safety standard development, especially in standards related to chemical contaminants. However, further improvements are needed as compared with the risk assessment practice in the developed countries.

Key Words: Risk Assessment; Safety Management; Food

危险性评估(risk assessment)、危险性管理(risk management)和危险性讯息交流(risk communication)

是危险性分析(risk analysis)的三个相互关联的组成部分。^[1]鉴于危险性分析在食品标准的制定以及食品安全监督、管理中决策的重要性,FAO/WHO 于 1995 年~1999 年分别召开了三次有关危险性分

作者简介:陈君石 男 研究员 全国政协委员

析的国际专家咨询会,即“危险性分析在食品标准中的应用”^[2]“危险性管理与食品安全”^[3]以及“危险性信息交流在食品标准和安全问题上的作用”^[4]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^[5]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),其重要性日益突出。

危险性评估的定义及其与危险性管理的关系

危险性评估是指食源性危害(化学的、生物的、物理的)对人体产生的已知的或潜在的对健康不良作用可能性的科学评估。^[2]SPS协定中对危险性评估的定义^[5]为:进口国根据可能采取的卫生或植物卫生措施,对其领土上某种害虫或疾病的进入、存在或传播的可能性,以及对潜在的生物学和经济影响进行评价,或对食品、饮料和饲料中食品添加剂、污染物、毒素或致病菌的存在对人体和动物的健康可能造成的不良作用等进行评估。

危险性评估是一个科学技术过程,通常由科学家完成。其评估结果可以数量(定量)表示,如食品添加剂的每人每天允许摄入量(ADI)或污染物的每人每周耐受量(PTWI);也可以用危险性的性质(定性)表示,如黄曲霉毒素具有对人的致癌性。这些评估结果,如果是由国际权威专家组作出的,一般适用于世界各地的各类人群,包括不同种族、性别、年龄以及个体等;因为在科学的评估过程中已考虑到了这些因素。长期以来,在FAO/WHO组织下有几个国际权威性的从事危险性评估的专家组织,包括对食品添加剂、污染物和兽药残留进行评估的JECFA(FAO/WHO联合食品添加剂专家委员会)、对农药残留进行评估的JMPR(FAO/WHO联合农药残留会议)、以及近年来不定期开展工作的FAO/WHO(致病)微生物危险性评估专家组。这些专家组织均由国际上知名专家组成,对食源性危害进行独立的科学评估。评估结果由FAO/WHO统一向全世界公布。

危险性管理则是根据危险性评估的结果由管理者权衡可接受的、减少的或降低的危险性,并选择和实施适当措施的管理过程;^[2]包括制定和实施标准在内的各种SPS措施。显然,这是政府部门的工作,必然受各国的政治、文化、经济发展水平、生活习惯及贸易中地位的影响。换言之,尽管各国在制定食品安全标准时所采用的危险性评估结果是一致的

(均出自于国际专家评估),但所制定出标准的内容则往往不同。总之,危险性评估是一个由科学家进行的科学过程,而危险性管理则是由政府部门管理者进行的决策过程;两者的性质绝然不同,但关系密切。为了避免各国在食品贸易中由于标准不同而造成争端,由FAO/WHO主持的国际食品法典委员会(CAC)试图以统一的危险性评估结果,通过各国政府代表团的协商一致,制定出统一的国际食品标准,即CAC标准。

图1是以食品添加剂和兽药残留为例,说明危险性评估与危险性管理之间的关系。JECFA作为专家组织对食品添加剂、污染物和兽药残留的安全性进行评估,而CAC的食品添加剂和污染物委员会(CCFAC)和兽药残留委员会(CCRVDF)则分别制定食品添加剂、农药残留和兽药残留的国际标准。这一制标模式也适用于各国国家标准的制定。

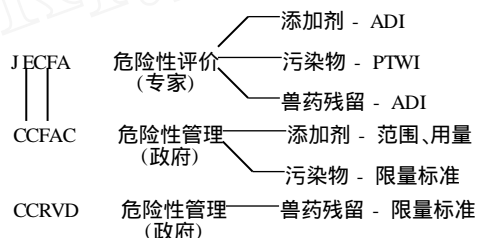


图1 危险性评估与危险性管理的关系

危险性评估的主要内容^[2]

危险性评估由以下步骤组成:(1)危害识别,(2)危害特征描述,(3)摄入量评估及(4)危险性特征描述。危害是指食品中或食品本身对健康有不良作用的生物性、化学性或物理性因素;而危险性则是由食品危害引起的不良作用的可能性及强度。

危害识别是根据流行病学研究、动物试验、体外试验、结构-反应关系等科学数据确定人体在暴露于某种危害后是否会对健康发生不良作用。流行病学的数据是最有价值的,但往往难以获得,特别是对于新的食品添加剂,要应用以往往往不可能得到流行病学信息。因此,动物试验的数据往往是危害识别的主要依据。而体外试验的结果则可以作为作用机制的补充资料,但不能作为预测对人体危险性的唯一信息来源。结构-反应关系在对化学物(如,脂链香精、多环芳烃、二噁英)进行评价时,有相当价值。

危害特征描述的主要内容是研究剂量-反应关系。这是因为动物毒理学试验中为了能观察到毒性反应,不但不使用很高的剂量,且绝大多数食源性危害(如,食品添加剂、农药残留)在食品中的实际含量往往很低。因此,对于毒理学工作者的挑战则是用高剂量所观察到的动物不良反应来预测人体低剂量

暴露的危害。这方面对最终评价所带来的不确定性,目前尚未有适当的解决办法。对于大多数化学物质而言,在剂量-反应关系的研究中都可获得一个阈值(NO_{AE}L),乘以一个适当的安全系数(100倍),即为安全水平,或称为每日允许摄入量(ADI),以每日每公斤体重摄入的毫克数表示。然而,这一方法不适用于遗传毒性致癌物,因为此类化学物质没有阈值,即不存在一个没有致癌危险性的低摄入量(尽管在专家之间有不同看法)。目前通常的做法是应用一些数学模型来估计致癌物的作用强度(potency),以每单位(μg 、 ng)摄入量引起的癌症病例数表示。一般认为在每百万人口中增加一个癌症病例是可接受的危险性。可以看出,在进行这种数学模型的定量评估时,如果没有较大量的人群流行病学数据,而单凭动物试验的结果来外推,评估结果往往是不可靠的。近年来,在致病微生物的危险性评价(MRA)中,也开展了剂量-反应关系研究,即找出预计能引起50%消费者发生食源性疾病的致病微生物的摄入量。目前,在国际上已对沙门氏菌、李斯特氏菌和出血性大肠杆菌进行了研究。我国在这方面的研究则刚刚起步。

摄入量评估或称为暴露评估是危险性评估的重要部分。如果没有摄入量数据,则所制定的ADI或PTWI都没有意义。需要强调的是任何一个国家或地区都需要进行摄入量评估,因为,摄入量因文化、经济、生活习惯等因素而不同。发展中国家没有必要、也没有可能对每种化学危害制定自己的ADI或PTWI,因为这些评价结果是适用于世界上任何一个人群的,然而,却必须要有自己的摄入量数据。无论是制定国家食品标准,或是参予制定国际食品标准,乃至解决国际食品贸易争端,都必须有本国的摄入量数据。开展摄入量评估所需的基本数据为食品中化学物质或微生物的含量及食品消费量。而具体的评估方法有:根据个别食品中的含量和食品消费模式来计算;总膳食(total diet study)法^[6]和双份饭(duplicate plate)法等。

危险性特征描述是危害识别、危害特征描述和摄入量评估的综合结果,即对所摄入的化学物质对人群健康产生不良作用的可能性估计。如果有阈值的化学物质,则人群危险性可以摄入量与ADI、PTWI或其它值进行比较。如果摄入量低于ADI,则对人体健康产生不良作用的可能性可忽视不计。反之,则必须降低摄入量。如果是没有阈值的化学物质,则需要计算人群危险性,即致癌作用强度 \times 摄入量;即评价根据摄入量估计出所增加的癌症病例数是否可以接受的(不构成危险)或不可接受的(构成危险)

(见附例:黄曲霉毒素)。

综上所述,危险性评估是一个系统的、循序的科学过程,其核心步骤是危险性特征描述。而危险性评估结果的可靠性则在很大程度上取决于数据的数量和质量。如果具有比较完整的数据(包括:各种动物毒性试验、体外机制研究、毒代动力学研究、流行病学调查等),同一项研究又有不同国家、单位和专家的报告,而且结果比较一致,则其危险性评价结果就比较可靠。然而,在实际工作中,往往数据不足,特别是缺少人群流行病学数据,而且不同研究报告的结果不尽一致。这就给危险性评估带来许多不确定性(uncertainty)和变异性(variability)。所以,在使用专家所提供的危险性评估结果时,必须了解其数据资源和评估过程。

危险性评估在食品安全中的应用

危险性评估在食品安全领域中应用的主要方面是制定食品安全标准(包括生产规范和指南)。无论是食品法典(CAC)标准或是国家标准的制定都必须基于危险性评估的结果。如本文前言所述,WTO的SPS协定明确规定了危险性评估的地位。同时,WTO的基于科学、透明度和协调一致等原则均要求在制定标准的过程中运用危险性评估。因此,应该把危险性评估作为WTO的重要“游戏规则”之一。作为WTO的成员国,无论是为了保护消费者的健康,还是促进公平的国际食品贸易,都必须重视危险性评估的应用。

除标准以外,危险性评估的应用还涉及进出口食品的监督检查,按照食品中危害的类别全面地分配各项食品安全管理工作的资源,评价食品安全政策、法规和标准出台后的效果等方面。因此,可以认为危险性评估的应用涉及食品安全的各方面,无论是科学研究,还是监督管理。

危险性评估工作在我国开展

危险性评估在我国食品安全工作中的应用已从不自觉到自觉,包括:在制定食品中污染物标准中计算污染物的膳食摄入量,并与ADI或PTWI比较;通过总膳食研究^[6]评价我国膳食的危险性;以及在评审新食品添加剂中要求申请者提供的相应的数据和信息进行危险性评估。此外,我国已启动了食物中毒菌沙门氏菌和大肠杆菌O157:H7的定量危险性评估,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。然而,与国际水平相比,我国尚有较大差距,主要表现为:

(1) 食品安全涉及多个政府部门,以及学术界和企业。就总体而言,有关危险性评估知识的普及程度较差。

(2) 能独立开展危险性评估工作的技术力量薄弱,而且往往是同一批专家既进行危险性评估,又参与危险性管理。

(3) 在食品卫生标准的制、修订过程中,还不能全面做到以危险性评价的结果为依据,特别是往往缺少比较可靠的摄入量评估数据。

(4) 致病微生物的危险性评估刚刚起步。

小结

危险性评估这一科学手段已得到国际机构和各国政府的广泛重视,被认为是食品安全决策的科学依据。目前,在国际上,对化学性危害的危险性评估

技术已日趋成熟;对微生物性危害的危险性评估也已取得了不少成就。我国在这方面与国际水平尚有较大差距,也是我国“入世”后的一大挑战,需要迎头赶上。

参考文献:

- [1] 赵丹宇,张志强,李晓辉,等译.危险性分析原则及其在食品标准中的应用[M].北京:中国标准出版社,2001.
- [2] WHO/FNU/FOS/95.3[Z].
- [3] FAO. Food and Nutrition[Z]. 1997, 65.
- [4] FAO. Food and Nutrition[Z]. 1998, 70.
- [5] The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, world Trade Organization Document[Z].
- [6] 陈君石,高俊全.1990年中国总膳食研究 I. 化学污染物[J]. 卫生研究,1993,22(增刊):1-12.

[收稿日期:2002-11-08]

中图分类号:R15 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2003)01-0003-04

附例:黄曲霉毒素(AFB₁)的危险性评价(JECFA, Safety Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants, WHO Food Additives Series 40, pp. 359-468, 1998, WHO, Geneva)

第一步 估计黄曲霉毒素 B₁ 致癌作用强度

HBsAg⁺ 人群 每年每十万人患肝癌例数 0.3 (0.05~0.5)/ng AF(kg BW·d)⁻¹

HBsAg⁻ 人群 每年每十万人患肝癌例数 0.01 (0.002~0.03)/ng AF(kg BW·d)⁻¹

第二步 估计人群危险度 = 作用强度 × 摄入量

例 1. HBsAg⁺ 1%、欧洲污染水平、欧洲膳食结构。

如果将限量标准由 20 μg/kg 降低至 10 μg/kg,则人群危险度将从 0.0041 (0.0006~0.01) 个肝癌/年·十万人降低至 0.0039 (0.0006~0.01) 个肝癌/年·十万人,即在一亿人中每年减少 2 个新发肝癌病人。

例 2. HBsAg⁺ 25%、中国污染水平、远东膳食结构。

如果将限量标准由 20 μg/kg 降低至 10 μg/kg,则人群危险度将从 0.17 (0.03~0.3) 个肝癌/年·十万人降低至 0.14 (0.02~0.3) 个肝癌/年·十万人,即在一亿人中每年减少 300 个新发肝癌病人。

例 2 是一个假设的情况,因为中国的乙肝病毒感染率并没有高达 25%。即使如此,与我国 1990 年~1992 年肝癌死亡率 20/10⁵ (一亿人中每年死于肝癌者 20,000 人) 相比,减少 0.14 个肝癌/十万人所带来的健康效益也甚微,而 AF 的限量标准从 20 μg/kg 降至 10 μg/kg 的经济损失是十分巨大的。这一例子说明了危险性评价结果在制定食品安全标准中是十分重要的科学依据。

欢迎订阅 2003 年《山东食品科技》杂志

《山东食品科技》是全国发行的实用科技性月刊,每月 20 日出版发行。国内统一刊号:CN37-1283/TS,国际标准刊号:ISSN1008-2417。《山东食品科技》主要栏目有:专题论述、时尚食品、保健食品、食品加工、食品卫生、卫生管理、饮食保健、制冷技术、屠宰管理、法制园地、贮藏保鲜、药膳、营养、食品机械、添加剂剂、政策法规、生活百科、信息等,适于食品加工、经营企业及其主管部门,食品卫生、兽医卫生、质量管理部门的领导、技术人员、管理人员、农业、轻工、食品院校师生和广大消费者阅读。欢迎订阅和在本刊发布广告。本刊每期定价 5.50 元,全年 12 期,66.00 元。本刊编辑部常年办理订阅业务。邮汇地址:济南历下区东关大街 39 号楼 邮编:250013

银行汇编 户名:山东食品科技杂志社 帐号:1602003309014443386 开户行:济南市工商银行历山路分理处
电话:(0531)6415714 或 6963548 转 3603 传真:(0531)6945804