

食品风险分析 理论与实践

◎ 宋怿 主编

中国标准出版社



食品风险分析 理论与实践

宋 恽 主编

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

食品风险分析理论与实践/宋恽主编. —北京:中国
标准出版社, 2005

ISBN 7-5066-3692-1

I. 食… II. 宋… III. 食品分析: 风险分析
IV. TS207.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 019141 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 www.bzcbs.com

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂 印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/32 印张 6.375 字数 169 千字

2005 年 5 月第一版 2005 年 5 月第一次印刷

*

定价 17.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

前 言

众所周知,我国是农业大国,食品生产加工和食品贸易在我国的国民经济中占有重要地位。改革开放以来,尤其是近些年来,随着食品生产与加工技术的快速发展和我国成功加入 WTO,我国的食物生产和食品进出口贸易都取得了显著的发展。

然而,与此相伴的是我国的食物质量安全问题也日益突出。近几年,食品安全事件频频见诸报端。据卫生部统计:1998 年共收到食物中毒报告 55 起,中毒人数为 5 836 人,死亡 88 人;1999 年收到中毒报告 97 起,中毒 4 999 人,死亡 103 人;2000 年收到中毒报告 150 起,中毒 6273 人,死亡 150 人。根据 WHO 估计,发达国家食源性疾病的漏报率在 90% 以上。据此推论,我国目前掌握的食物中毒数据仅为我国实际发生的食源性疾病的“冰山一角”。食品安全问题也严重影响了我国的进出口贸易,近年来,我国食品被进口国拒绝、扣留、退货、索赔和终止合同的事件时有发生,1999 年 8 月至 2000 年 1 月,我国共有 634 批食品出口美国,因不符合美国政府的技术法规,这些食品遭到扣留。

前言

因此,食品的安全性就越来越受到全社会的重视。在这个问题上党和国家也给予了高度的重视。党的十六大把“健全农产品质量安全体系,增强农业的市场竞争力”写进了报告。与此同时,政府各级主管部门也相继出台多项政策法规,旨在切实保障食品安全,确保人民群众所消费的食品不会对人体健康产生危害。

面对依然严峻的食品安全形势,如何科学、合理、全面地分析和评价食品的安全性,并制定有效的食品质量安全管理措施,降低食品安全风险,将食品危害控制在可接受的水平,从而确保消费者的身体健康和国际贸易的顺利进行,已经成为了摆在每个食品行业的管理者和工作者面前的一个重要问题。食品风险分析理论是国际上针对食品安全问题应运而生的一种食品质量安全管理方法学理论,它为食品安全问题提供了一整套科学有效的宏观管理模式和风险评价体系。对于食品安全风险分析理论和方法的研究、借鉴、推广和应用,有助于我们很好地解决这一问题,并且为制定我国食品安全预警体系、控制体系和检测标准体系奠定了基础,为保证公平的食品贸易和消费者

前言

健康提供了科学依据。

本书是由多位长期从事食品质量安全管理领域科研工作的专业人员在对国际风险分析理论和方法进行多年跟踪研究的基础上,集中了国内外相关研究专家及专业人员的意见和建议编写完成的。本书是我国在食品安全风险分析领域中的一本内容全面、资料丰富的参考书。

全书主要分为四章:第一章主要介绍风险分析和食品风险分析理念,回顾了食品风险分析的产生背景和发展过程,简述了应用风险分析理论的意义和必要性,并简要介绍了基于 SPS 协定的风险分析及其与 CAC 风险分析的关系;第二章从食品风险分析理论的基本概念入手,介绍了风险分析的三大步骤,即风险评估、风险管理和风险交流的主要内容;第三章通过穿插五个具体应用案例,从理论和实践两方面详细介绍了风险评估的原理和方法;第四章列举了三个风险分析理论的具体应用实例。

本书前三章主要由农业部农产品质量安全中心渔业产品认证分中心宋悻、黄磊、房金岑、刘巧荣、王世表等编写,中国检验检疫科学研究院动植物

前言

检验检疫科学研究所陈乃中参与部分内容的编写。本书第四章由中国疾病预防控制中心营养与食品安全所刘秀梅、陈艳与中国药品生物制品检定所赵志晶等编写。

我们希望能够利用这本书,通过系统、全面地介绍食品风险分析的相关知识,深入、具体地讲解风险分析原理及其使用方法,使广大读者接受食品风险分析理念,了解食品风险分析的相关知识,明晰食品风险分析的理论架构,能够初步掌握并应用食品风险分析方法。本书可对从事食品安全评价、管理和食品进出口贸易以及食品安全法规、标准制定工作的专业人员提供科学的咨询和参考,对食品生产加工企业、科研机构以及其他食品行业相关人员也有很好的参考价值。

需要指出的是,尽管我们在本书的编写过程中付出了很大的努力,但由于编写人员能力有限,加之时间仓促,难免有错误之处,恳请广大读者批评指正。

编者

2005年1月

英文缩略语

ADI(acceptable daily intake): 每日允许摄入量

A&S(analysis and sampling): 分析与取样方法

CAC(Codex Alimentarius Commission): 国际食品法典委员会

CCFH(Codex Committee on Food Hygiene): 食品卫生法典委员会

CCFICS(Codex Committee on Import and Export Food Inspection and Certification System): 进出口食品检验及认可系统法典委员会

CCGP(Codex committee on General Principles): 通用原则法典委员会

ED(equivalent dose): 当量剂量

EPA(U. S. Environmental Protection Agency): 美国环保署

FAO(Food and Agriculture Organization of the United Nations): 联合国粮农组织

FDA(U. S. Food and Drug Administration): 美国食品药品监督管理局

GAP(good agricultural practice): 良好农业规范

GATT(general agreement on tariffs and trade): 关税与贸易总协定

GEMS/Food (Joint UNEP/FAO/WHO food contamination and monitoring programme): UNEP/FAO/WHO 食品污染和监控程序

GLP(good laboratory practice): 良好实验室规范

GMP(good manufacture practice): 良好操作规范

GPVD(good practice in the use of veterinary drugs): 良好兽药使用规范

HACCP(hazard analysis critical control point): 危害分析与关键控制点

JECFA(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives):
FAO/WHO 食品添加剂专家委员会

JEMRA(Joint FAO/WHO Expert Consultation on Microbiological
risk Assessment): FAO/WHO 微生物风险评估专家咨询委员会

JMPR(Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues): FAO/
WHO 农药残留联席会议

MRL(maximum residue limit): 最大残留限量

MTD(maximum tolerated dose): 最大耐受剂量

NOAEL(no-observed-adverse-effect level): 无可见不良作用剂
量水平

NOEL(no-observed- effect level): 无可见作用剂量水平

OECD (Organization for Economic Co-operation and Develop-
ment): 联合国经济合作和发展组织

OIE(World Organization for Animal Health): 国际兽医局

QA(quality assurance): 质量保证

QC(quality control): 质量控制

SPS 协定 (agreement on the application of sanitary and phyt-
osanitary measures): 实施卫生与植物卫生措施协定

TBT 协定 (Agreement on Technical Barriers to Trade): 贸易技
术壁垒协定

WHO(World Health Organization): 世界卫生组织

WTO(World Trade Organization): 世界贸易组织

USDA(United States Department of Agriculture): 美国农业部

目 录

英文缩略语	13
第一章 风险分析理论概述	1
第一节 风险分析理论的基本概念	1
一、风险的基本概念	1
二、食品中的危害和食品安全风险	2
三、食品安全风险分析	4
四、风险分析理论框架	4
第二节 食品风险分析的产生背景和发展过程	8
一、食品风险分析产生的背景	8
二、食品风险分析主要的应用领域	10
三、食品风险分析与 HACCP	12
四、食品风险分析的发展过程	14
第三节 应用风险分析理论的意义和必要性	20
一、应用风险分析理论的意义	20
二、应用风险分析的必要性	22
第四节 基于 SPS 协定的风险分析	25
一、简介	25
二、水果有害生物风险分析	26
三、CAC 的风险分析与基于 SPS 协定的风险评估	33
第二章 风险分析理论的主要内容	34
第一节 风险分析理论中的主要术语及定义	34

目 录

第二节 风险评估的主要内容	36
一、风险评估简介	36
二、进行风险评估的益处和风险评估的目标	37
三、风险评估的方法	38
四、食品中化学物的风险评估	38
五、食品中微生物的风险评估	39
第三节 风险管理的主要内容	41
一、风险管理简介	41
二、风险管理的框架	41
三、风险评价的主要步骤	43
四、食品安全风险管理的一般原则	47
第四节 风险交流的主要内容	48
一、风险交流简介	48
二、风险交流的要点和指导原则	49
三、有效的风险交流的障碍	58
四、有效的风险交流的策略	63
第三章 风险评估的概念、方法和应用	73
第一节 风险评估过程简介	73
第二节 危害识别	74
一、概述	74
二、食品中化学性危害的危害识别	76
三、食品中生物性危害的危害识别	79

目 录

第三节 暴露评估	82
一、概述	82
二、食品中化学性危害的暴露评估	86
三、食品中生物性危害的暴露评估	87
第四节 危害特征描述	102
一、概述	102
二、食品中化学性危害的危害特征描述	105
三、食品中生物性危害的危害特征描述	109
第五节 风险特征描述	120
一、概述	120
二、食品中化学性危害的风险特征描述	126
三、食品中生物性危害的风险特征描述	129
第六节 风险评估相关问题汇总	132
一、风险评估的目的和范围	134
二、评估食品安全危害的方法和风险评估的途径	136
三、定量风险评估中的模型和建模方法	141
第四章 风险分析具体应用实例	158
第一节 背景及相关情况概况	158
一、背景	158
二、建立定量风险评估模型的必要性	159
三、定量风险分析的工具	160
四、我国定量微生物风险评估情况	162

目 录

第二节 苍蝇传播 <i>E. coli</i> O157:H7 的定量风险评估	162
一、危害识别	162
二、暴露评估	166
三、危害特征描述	167
四、风险特征描述	167
五、模型的缺陷与资料的差距	169
第三节 我国带壳鲜鸡蛋引起沙门氏菌病的定量风险评估	169
一、危害识别	169
二、暴露评估	172
三、危害特征描述	173
四、风险特征描述	173
五、资料缺陷与今后研究与信息收集的重点	176
第四节 福建省生食牡蛎中副溶血性弧菌的定量风险评估	180
一、危害识别	182
二、暴露评估	183
三、危害特征描述	184
四、风险特征描述	185
五、资料的差距	186
主要参考文献	188

第一章

风险分析理论概述

风险分析理论是国际上针对食品安全性问题应运而生的一种食品质量安全管理方法理论,它为食品安全问题提供了一整套科学有效的宏观管理模式和风险评价体系。然而什么是风险分析理论呢?

本章将从风险分析理论的基本概念、食品风险分析的产生背景和发展过程、应用风险分析理论的意义和必要性以及其他一些风险分析的相关问题等几个方面来对风险分析理论进行介绍。

第一节 风险分析理论的基本概念

一、风险的基本概念

“风险(risk)”一词对于我们来说并不陌生。在现实生活中,无论是在东方还是在西方,我们时常能够在报纸、杂志以及各种各样的书籍中见到它。

那么,究竟什么是风险呢?在东西方不同的文化范畴里对风险的定义不完全相同:在汉语中,风险指可能发生的危险;在英语中,风险有名词和动词两种词性,当风险作为名词时,指的是遭遇危难、受损失或伤害等的可能或机会;当风险作为动词时,指暴露于

发生损伤、损失等变化或产生不良结果的可能性下。我们可以发现,无论是在东方还是西方,风险都是与危险、发生不良后果等词汇联系在一起,它与安全是相对的。

人类生存在这个地球上,安全是最基本的需要。从某种意义上来说,安全就是指“防范潜在的危险”。在社会活动中发生一些危险是难免的,而风险就是指某种特定危险事件(事故或意外事件)发生的可能性和后果的组合。也就是说,风险是由两个因素共同组合而成的:①危险发生的可能性(即危险概率);②危险事件(发生)产生的后果。

一般来说,如果某种危险发生的概率低于十万分之一,则属于低风险,我们稍加提防就能坦然处之;但如果危险概率较高,我们就必须采取适当的防范措施。比如飞机失事会造成严重后果,但是发生飞机失事的危险概率仅仅是二十五万分之一,因此飞机失事属于低风险。

二、食品中的危害和食品安全风险

食品是人类生存的基本要素,食品中有可能含有或者被污染有危害人体健康的物质。在人类发展的初级阶段,即便是在生存条件恶劣、食品供应十分匮乏的情况下,先民们也不会去主动食用对自身健康有不良影响的有毒有害物质。当基本食物量得以保证,消费者生存的需要得以满足时,食物的安全性则更加受到消费者的重视。

在消费者决定是否购买某种食品时,健康和安全是一个十分重要的因素。相关的事例不胜枚举:比如过去中国的消费者一直认为正常鲜豆芽提升了豆子的营养价值,使其中的维生素C等营养成分成倍增加,并称其为“如意菜”。然而当消费者得知市场上部分鲜豆芽的生产过程中,添加了保险粉、盐酸等化工原料,长期食用会导致其毒性在人体内积存,甚至会引起人体多种癌变,对人体的健康造成严重危害后,大部分消费者不再购买和食用豆芽。

危害(hazard)通常是指可能对人体健康产生不良后果的因素或状态。食品中具有的危害通常称为食源性危害。食源性危害大致

上分为物理性、化学性以及生物性危害这三类。我国卫生主管部门已经在有关的卫生标准中对这三类危害特征的划分有所规定,美国国家食品微生物标准顾问委员会(NACMCF)和其他国际组织也已经有比较详细的解释。

目前学术界普遍认为食品安全危害是指在非受控状态下,有可能导致消费者疾病或身体伤害的生物的、化学的和物理的因素。生物性危害指致病性微生物(主要指有害细菌)、病毒、寄生虫等;化学性危害指食用后能引起急性中毒或慢性积累性伤害的化学物质(包括:天然存在的化学物质、残留的化学物质、加工过程中人为添加的化学物质、偶然污染的化学物质等);物理性危害指食用后可导致物理性伤害的异物,如玻璃、金属等。

就目前的控制手段而言,物理性危害可以通过一般性的控制措施,例如良好操作规范(GMP)等加以控制。对于化学性危害的风险评估,有关国际组织已经进行了大量的工作,已经形成了一些相对成熟的控制方法。目前风险评估所面临的主要难点是食品中有关生物性危害的作用和后果,这是因为与公众健康有关的生物性危害包括致病性细菌、病毒、蠕虫、原生动物、藻类以及它们产生的某些毒素,这些生物性危害的界定和控制均有较大的不确定性。当然,某些食品本身也可能含有对健康产生危害的成分。所有的食品安全性问题,也就是上述几类危害都将对消费者健康产生不良后果,有的甚至是严重后果。

规避风险是人类的本能,也可以说是自然界一切动物的本能。在消费者的心理上,食品安全性和人体健康是紧密联系在一起。当消费者认识到某种食品对其健康和安全构成危害时,他们基本上不会甘冒风险,去品尝这种食品,而是转而去购买另一种食品以代之。

然而要求食品安全性没有任何问题,也就是讲具有零风险几乎是不可能的,何况食品安全性风险对于不同的人群也存在一个相对性的问题。分析食源性危害,确定食品安全性保护水平,采取风险管

理措施,使食品在食品安全性风险方面处于可接受的水平,这就是食品风险分析在食品安全性管理中的作用。

三、食品安全风险分析

首先让我们来了解一下什么是风险分析。简单地说,风险分析就是对风险进行评估,进而根据风险程度来采取相应的风险管理措施去控制或者降低风险,并且在风险评估和风险管理的全过程中保证风险相关各方保持良好的风险交流状态。也就是说,风险是可以运用风险分析原理进行控制的。

风险分析可以运用在社会活动的各个领域。对食品安全性进行的风险分析(以下简称风险分析)仅仅是风险分析这个概念下的一个具体应用领域。

在对风险进行分析时,我们总是要试图预测如果采取(或者不采取)某种做法会产生怎样的后果。也就是说,我们通常要回答这样的问题:如果我们采取(或者不采取)某种做法可能发生什么样的危害?这种危害发生的可能性有多大?发生这种危害可能产生什么样的后果?

因此,我们可以认为食品的风险是由三个方面的因素决定的,分别是:食物中含有对健康有不良影响的物质的可能性、这种影响的严重性以及由此而导致的危害。也可以说风险可以看成是概率、影响和危害三个因素的一个函数,即:

风险 = f (概率,影响,危害)。

四、风险分析理论框架

风险分析通常包括风险评估、风险管理和风险交流这三部分内容。

(一) 风险评估

风险评估指对人体接触食源性危害而产生的已知或潜在的对健康的不良影响的科学评估,是一种系统地组织科学技术信息及其不确定性信息,来回答关于健康风险的具体问题的评估方法。风险评