

2003年全世界食品 和饲料真菌毒素法规

粮农组织
食品及营养
论文

81



2003年全世界食品 和饲料真菌毒素法规

粮农组织
食品及营养
论文

81

缩略语

AFB ₁	黄曲霉毒素 B ₁
AFB ₁ /G ₁	黄曲霉毒素 B ₁ +G ₁
AFG ₁	黄曲霉毒素 G ₁
AFM ₁	黄曲霉毒素 M ₁
AFT	黄曲霉毒素总量
AGA	松茸酸
ALARA	可以合理达到最低水平
AOAC	官方分析化学家协会
AOCS	美国石油化学家学会
AQA	分析质量保证
ASEAN	东南亚国家联盟
BCR	欧共体标准局
CAC	食品法典委员会
CCFAC	食品添加剂和污染物规范委员会
CEN	欧洲标准化委员会
CGC	加拿大谷物委员会
DAS	二乙酰蕈草镰刀烯醇
DON	脱氧雪腐镰刀菌烯醇
EC	欧洲委员会
EFSA	欧洲食品安全局
EFTA	欧洲自由贸易联盟
ERG	麦角生物碱
EU	欧洲联盟
FAO	联合国粮食及农业组织
FAPAS	食品分析能力评估计划
FDA	食品及药物管理局（美国）
FLEP	食品法规执法者
FUMB ₁	伏马菌素 B ₁
FUMB _{1/2}	伏马菌素 B ₁ +B ₂

FUMB _{1/2/3}	伏马菌素 B ₁ +B ₂ +B ₃
HT-2	HT-2 毒素
JECFA	食品添加剂联合专家委员会
JRC/IRMM	标准物质与测量研究所/联合研究中心
MERCOSUR	南方共同市场
NOAEL	无可见不良作用剂量水平
OCP	原产地认证计划
OTA	赭曲霉毒素 A
PAT	棒曲霉毒素
PHO	拟茎点霉毒素
PMTDI	暂定每日最大耐受摄入量
PTDI	暂定每日耐受摄入量
PTWI	暂定每周耐受摄入量
SCOOP	有关食品问题的科技合作
SMT	标准、测量和测试
STE	杂色曲霉毒素
T-2	T-2 毒素
USDA	美国农业部
WHO	世界卫生组织
ZEN	玉米赤霉烯酮

致 谢

本研究是依据粮农组织的合同在荷兰国家公共健康和环境研究所食品和残留分析实验室开展的。食品和残留分析实验室也参与了该研究工作，并作为欧洲联盟共同体残留参考实验室部分职责内容。

粮农组织衷心感谢作者 H. P. van Egmond 和食品和残留分析实验室的 M. A. Jonker 颇有价值的工作，感谢为本文收集和提供极为有用信息做出贡献的所有国家。附件 1 列出了作出贡献的研究机构和个人的详细清单。

前 言

自二十世纪六十年代发现了黄曲霉毒素以来，许多国家均制定了相应的法规，以保护消费者免受真菌毒素污染食品的为害，并确保实现公平的食品贸易。以制定真菌毒素限量标准为重点的决策过程受到各种因素的影响。这些因素包括风险评估的科学因素（例如毒理学数据的可用性）、食品消费数据、对真菌毒素在商品上污染情况和含量水平的了解程度，以及分析方法。诸如商业和贸易利益以及粮食安全问题的经济因素也具有影响作用。因此，在制定真菌毒素耐受量的决策过程中，权衡这些不同因素所发挥的作用至关重要。

过去几十年来，尽管有不少困难，但许多国家均已制定了真菌毒素法规，还有不少新的法规正不断地出台。国家法规是针对诸多真菌毒素而制定的，例如，自然产生的黄曲霉毒素和黄曲霉毒素M₁；单端孢霉烯族的脱氧雪腐镰刀菌醇、二乙酰蔗草镰刀烯醇、T-2毒素和HT-2毒素；伏马菌素B₁、B₂和B₃；松萆酸；麦角生物碱；赭曲霉毒素A；棒曲霉素、拟茎点霉毒素；杂色曲霉毒素和玉米赤霉烯酮。

国际上已经对食品和饲料中真菌毒素的现行法规进行了多次调查，有关耐受量水平、法律基础、主管部门以及取样和分析官方标准的详细情况均已公开发表。在提供世界上有关食品和饲料真菌毒素法规的信息上，联合国粮食及农业组织发挥了重要的作用。

最近一次有关世界各国法规的全面综述是1997年出版的，即粮农组织食品和营养论文—64。当时，已有77个国家在不同食品和饲料上制定了特定的真菌毒素法规，13个国家具有一般的规定，与此同时，约有50个国家尚无资料可查。这反映了各国政府普遍关注的问题，即真菌毒素对人类和动物健康具有潜在的作用并对贸易产生影响。

根据 2002 年和 2003 年开展的全球调查结果，本文更新了粮农组织食品和营养论文—64 一书的有关信息，并阐述了截至 2003 年 12 月为止全世界真菌毒素法规的现状。

说 明

在整理本出版物所采用的数据过程中已经竭尽全力地做到一丝不苟。然而，粮农组织承认本综述可能仍不完整或在某些方面仍不完全准确，这是由于在语言、术语和调查表反馈信息的解释上存在一些问题所致。粮农组织对用户在使用这些限值、法规或相关信息过程中因此或与此相关而产生的任何形式损失不负任何责任。

目 录

插 图.....	vi
表 格.....	viii
缩略语.....	x
致 谢.....	xii
前 言.....	xiv
特别说明.....	xvi
1. 引 言.....	1
2. 影响食品和饲料真菌毒素法规构成的要素	3
2.1 危害确定和危害定性.....	3
2.2 暴露评估.....	4
2.3 取样程序.....	5
2.4 分析方法.....	6
2.5 贸易联系.....	7
2.6 食品供应.....	8
2.7 概 要.....	8
3. 2003 年已有的和正在制定的真菌毒素法规.....	9
3.1 从 2002 至 2003 年的国际调查	9
3.2 总体情况.....	9
3.3 每一区域的具体情况.....	10
3.3.1 非洲	10
3.3.2 亚洲/大洋州	12
3.3.3 欧洲	14
3.3.4 拉丁美洲	15
3.3.5 北美洲	16
3.4 每种真菌毒素或每一类真菌毒素的特定情况	17
3.4.1 全世界黄曲霉毒素的限量标准	17
3.4.2 全世界其他真菌毒素的限量标准	23
3.5 统一法规	27
3.5.1 澳大利亚/新西兰	27
3.5.2 欧洲联盟	27
3.5.3 南方共同市场	27
3.5.4 东南亚国家联盟	28
3.5.5 食品法典	28

4. 结 论	29
参考文献	31
附 录	37
附录 1: 致 谢	39
附录: 表 格	45

插图

图 1: 具有或尚未具有真菌毒素法规的国家

图 2: 真菌毒素法规所覆盖的人口占世界人口的百分比

图 3: 非洲有关食品真菌毒素法规情况

图 4: 非洲有关饲料真菌毒素法规情况

图 5: 亚洲/大洋州有关食品真菌毒素法规情况

图 6: 亚洲/大洋州有关饲料真菌毒素法规情况

图 7: 欧洲有关食品真菌毒素法规情况

图 8: 欧洲有关饲料真菌毒素法规情况

图 9: 拉丁美洲有关食品真菌毒素法规情况

图 10: 拉丁美洲有关饲料真菌毒素法规情况

图 11: 北美洲有关食品真菌毒素法规情况

图 12: 北美洲有关饲料真菌毒素法规情况

图 13: 世界各国对食品中黄曲霉毒素 B₁ 的限量情况

图 14: 世界各国对食品中黄曲霉毒素总量的限量情况

图 15: 世界各区域食品黄曲霉毒素总量限值的变化幅度和中值

图 16: 世界各国对牛奶黄曲霉毒素 M₁ 的限量情况

图 17: 世界各国对奶牛饲料黄曲霉毒素 B₁ 的限量情况

图 18: 世界各国对奶牛饲料中黄曲霉毒素总量的限值情况

图 19: 世界各国对水果和果汁棒曲霉素的限量情况

图 20: 世界各国对谷物及谷物产品赭曲霉毒素 A 的限量情况

图 21: 世界各国对小麦（面粉）和其他谷物脱氧雪腐镰刀菌烯醇的限量情况

图 22: 世界各国对玉米和其他谷物中的玉米赤霉烯酮的限量情况

图 23: 世界各国对玉米伏马菌素的限量情况

表 格

表 1: 目前已有的真菌毒素标准物质概况	45
表 2: 参与真菌毒素调查的国家概况 (2002 至 2003 年)	47
表 3: 食品、乳制品和动物饲料中真菌毒素最大允许含量 (2002/2003 年的调查结果)	49
表 4: 1995 年和 2003 年对某些 (某类) 黄曲霉毒素最大耐受量的中值和范围 (微克/千克) 及制定了相关法规的国家数目	167

1. 引言

在日益变化的当今世界上，总体而言，食品安全和粮食安全依然是人类的基本需求。在过去的几年中，确保食品安全始终是国际和国家行动的主要重点之一。微生物和化学有害物均令人关注。在化学有害物中，真菌毒素（真菌有毒代谢物）对食品和饲料的污染，藻类毒素（藻类产生的毒素）对水产品的污染以及植物毒素对可食用植物的污染，近来均被世界卫生组织列为食源性疾病的重要根源（世卫组织，2002 年 a）。在这三大类的自然毒素中，迄今为止最引人注重的还是真菌毒素。在世界许多地方，目前真菌毒素已经构成重要的食品安全问题。

真菌毒素对人类和动物健康可产生严重的影响，这一认识导致了许多国家在近几十年来制定了诸多有关食品和饲料中真菌毒素的法规，以保护人类的健康，并保障生产者和贸易商的经济利益。制定真菌毒素法规是一项复杂的工作，包含诸多的影响因素和利益相关方。真菌毒素的第一个限量标准是二十世纪六十年代末制定的黄曲霉毒素限量标准。到 2003 年末，大约有 100 个国家已经为食品和饲料中的真菌毒素制定了各种特定的限量标准，而且该数目还在继续增加之中。

现有大量的出版物均将重点置于真菌毒素的限量标准和法规（Krogh，1977 年；Schuller 等人，1983 年；Stoloff 等人，1991 年；Gilbert 等人，1991 年；Resnik 等人，1991 年；Van Egmond 等人，1991 年；Van Egmond 和 Dekker，1995 年；Boutrif 和 Canet，1998 年；Rosner，1998 年；Van Egmond，1999 年）。根据 1994 和 1995 年开展的全球调查结果，粮农组织于 1997 年发表了有关真菌毒素最新的全面综述。自从这一食品和营养论文发表以来，又有许多真菌毒素新的限量标准和法规开始实施，还有一些正在制定之中，因此，有必要对这一出版物的资料进行更新。2002 年和 2003 年在全世界开展了相关调查，并获得了大量的详细资料。为了编写本文件，2003 年对这些资料进行了整理和分析，本文就是依据截至 2003 年 12 月 31 日所收到的信息和修订意见而撰写的。

2. 影响食品和饲料真菌毒素法规构成的要素

有一些因素，无论是科学上还是社会经济上的，均可影响真菌毒素限量标准和法规的制定。这些因素包括：

- 毒理学数据的可获得性；
- 各种商品出现真菌毒素的数据的可获得性；
- 对每批次商品中真菌毒素含量的了解程度；
- 可用的分析方法；
- 贸易伙伴国家现有的法规；
- 提供足够的粮食需求。

头两个因素分别为风险评估的主要内容，即危害评估和暴露评估提供了必要的信息。风险评估是科学地评估人类因接触食源性危害物而对健康产生已知和潜在的不利影响的可能性，是制定法规的重要科学基础。

2.1 危害确定和危害定性

法规的制定主要以已知毒性作用为依据。目前，最重要的真菌毒素有：黄曲霉毒素、赭曲霉毒素 A、棒曲霉毒素、伏马菌素、玉米赤霉烯酮和一些单端孢霉烯族，如脱氧雪腐镰刀菌烯醇。粮农组织和世界卫生组织科学咨询机构的食品添加剂联合专家委员会最近对这些毒素的危害进行了评估。食品添加剂联合专家委员会为食品添加剂、兽药残留和污染物的毒性评估提供了评估机制。污染物的安全性评估包括健康风险正常评估方法中的各种步骤。

在提交给食品添加剂联合专家委员会评估的信息中，往往包括污染物对健康可能产生不利影响的定性说明（有害物定性）。同样，有害作用特性的定性和定量评估结果也包括在提交的整套资料之中。食品添加剂联合专家委员会对毒理学资料开展的评估结果，通常会制定出“暂定每周耐受摄入量”（PTWI）或“暂定每日耐受摄入量”（PTDI）。

“暂定”一词的使用，意味着评估结果具有不确定性，因为人类摄入量水平的数据十分有限，而这些数据所产生的结果却是食品添加剂联合专家委员会所关注的。通常，该评估是以毒理学研究中所确定的“无可见不良作用剂量水平”为依据，并采用了不确定系数。不确定系数是指将动物研究所得出的最低“无可见不良作用剂量水平”除以 100，其中先除以 10 是为了将动物的研究结果外推到人类上，再除以 10 是针对个体之间的差异，从而获得可接受的摄入量。在数据量不足的情况下，食品添加剂联合专家委员会则采用较高的安全系数。

这种危害评估方法并不适用于毒素，其中关键的致癌性问题是主要原因，例如黄曲霉毒素的情况就是如此。假定无法为具有遗传毒性的化合物确定无作用浓度限量，那么任一小剂量均可能产生相应的诱发作用。如果具有遗传毒性的真菌毒素不是天然污染物，而且如不禁止此类被污染的食品或饲料，将绝不可能完全消除这种污染物，那么强行实施不得含有任何此类毒素的规定将是正确的。在这些情况下，食品添加剂联合专家委员会将不制定暂定每周耐受摄入量或暂定每日耐受摄入量。取而代之的是，建议尽力降低食品中的污染物含量，直至“可以合理达到最低水平”（ALARA）。

“可以合理达到最低水平”可以视为是一污染物不能再降低的含量水平，其定义为：除非将连同食品一起扔掉或者严重地破坏重要食品的可食用性，再也无法从一食品中去除的某物质含量。这包括食品添加剂联合专家委员会在 1987 年和 1997 年对黄曲霉毒素开展的评估结果。在二十世纪九十年代期间，食品添加剂联合专家委员会还对其他真菌毒素进行了数次的风险评估，这些毒素包括：赭曲霉毒素 A、棒曲霉毒素和玉米赤霉烯酮。

2001 年 2 月，食品添加剂联合专家委员会专门就真菌毒素召开了一个特别会议（粮农组织，2001 年，世卫组织，2002 年 b）。在此次食品添加剂联合专家委员会第 56 届会议上，所评估或重新评估的真菌毒素包括伏马毒素 B₁、B₂ 和 B₃，赭曲霉毒素 A，脱氧雪腐镰刀菌烯醇，T2 和 HT-2 毒素，以及黄曲霉毒素 M₁。该会议报告涉及了每一真菌毒素的若干问题，其中包括真菌毒素的解释、通过排泄物的吸收、毒理学研究和最后评估结果。在开展真菌毒素评估的同时，该委员会提出了有关分析方法、取样方法以及相关的摄取问题和控制的总体考虑意见。

对黄曲霉毒素 M₁ 的评估更引人关注，该评估是食品添加剂联合专家委员会应食品添加剂和污染物食典规范委员会（CCFAC，还可见第 3.5.5. 部分）第 32 届会议（食品法典委员会，2000 年）提出的要求，即“检查黄曲霉毒素 M₁ 的暴露情况并开展定量的风险分析”，以便比较牛奶污染的两个标准应用情况（目前在欧洲联盟和美国分别采用的限量标准，即 0.05 微克/千克和 0.5 微克/千克）。仔细分析结果表明，假定在最坏的情况下，因食用拟定最大限量的黄曲霉毒素 M₁ 即 0.05 微克/千克和 0.5 微克/千克而导致肝癌的预计风险极小，而食用限量从 0.5 微克/千克减少至 0.05 微克/千克时，对健康的益处并不显著。

为了国家一级和国际上（食品法典）应用，将进一步制定食品中黄曲霉毒素 M₁ 每日耐受摄入量。在此过程中，除了有害物评估之外，还将受到诸多因素的影响。随后将对这些因素展开讨论。

2.2 暴露评估

除了有关毒性的信息外，暴露评估是风险评估的另一个重要内容。为了开展暴露评估，需要有关各种商品上出现黄曲霉毒素的可靠数据以及食品摄取的数据。可能摄取黄曲霉毒素的定量评估相当困难。食品添加剂联合专家委员会在其第 56 届会议上强

调了采用有效分析方法的重要性和采用分析质量保证方法的必要性（还可见有关分析方法的第 2.4 部分），以确保调查结果能够有益于进行可靠的摄取情况评估（世卫组织，2003b）。

在食品添加剂联合专家委员会对黄曲霉毒素开展的多数审议之中，来自发达国家的污染水平分析数据往往是不完整的，发展中国家根本就没有这些数据。由于大多数黄曲霉毒素的污染是不相同的，所以在收集污染水平信息时，取样是另一个十分重要的问题。

在欧洲委员会的资助下，欧洲联盟在有关食品问题科技合作（SCOOP）项目中努力开展暴露评估，有关食品问题科技合作（SCOOP）项目是为了最准确地评估欧洲联盟居民摄取若干种黄曲霉毒素的数量（欧洲委员会，1997 年）。随后发表的有关食品问题科技合作报告涉及到若干其他的黄曲霉毒素，其中包括：赭曲霉毒素 A（Miraglia 和 Brera，2002 年）、棒曲霉毒素（Majerus 和 Kapp，2002 年）以及若干镰刀菌属的毒素，如单端孢霉烯族、伏马菌素、玉米赤霉烯酮（Gareis 等人，2003 年）。有关食品问题科技合作的数据一直被欧洲食品安全局所采用，主要用于评估特定黄曲霉毒素对膳食污染而构成的公众健康风险情况，并对此提出咨询意见。

2.3 取样程序

在制定监管取样标准的过程中，产品中黄曲霉毒素的浓度分布情况是应当予以考虑的重要因素之一。例如以花生中的黄曲霉毒素为例，其分布情况的个体差异甚大。在同一批次的产品中，花生仁被污染的数目通常是非常低，但是在一个花生仁内其污染物的含量可能会很高。如果不注重取样的代表性，那么受检批次产品的黄曲霉毒素的浓度很容易出现错误估计值。还有，在花生消费中，可能会偶然出现个别很高的黄曲霉毒素剂量，而不会出现相对低剂量的长期摄取的病例。

开心果和无花果也有类似的情况。在为黄曲霉毒素分布个体差异甚大的产品制定取样标准时，必须同时考虑消费者和生产者的风险。数年来，国际上一直很关注取样程序的设计（粮农组织，1993 年；食典委，2000 年）。粮农组织和食品法典委员会正在组织若干工作小组和各种讨论会，旨在寻求一种全球协调一致的方法。

有关黄曲霉毒素的官方取样方法的例子，包括美国在花生和玉米上（食品和药物管理局，2002 年）和欧洲联盟在花生上（欧洲委员会，2002b）采用的黄曲霉毒素取样法。在美国，美国农业部规定：在每份为 22 千克的三份实验室样品中，所有黄曲霉毒素的平均含量小于 1.5 微克/千克为可接受水平。在欧洲联盟，用于进一步加工的花生

原料必须采取一份 30 千克的实验室样品，其黄曲霉毒素含量不得超过 15 微克/千克；可直接售给消费者食用的花生成品，测试三份 10 千克实验室样品，所有黄曲霉毒素含量不得超过 4 微克/千克（黄曲霉毒素 B₁ 为 2 微克/千克）。

尽管途径不尽相同，美国花生产业近来在美国农业部的协助下，与一些从美国进口花生的欧洲联盟重要国家制定了“原产地认证计划”（OCR）。通过谅解备忘录，这些重要的市场已经同意，认可美国在其花生进口到这些市场之前对花生黄曲霉毒素的取样及检验结果（Trucksess 等人，2003 年）。那些证明批次鉴定和黄曲霉毒素检验结果没有问题的证书文件，可以用于证明这些花生是符合欧洲联盟黄曲霉毒素法规的。

在原产地认证计划中，美国出口商采用 22 千克的首个样本测试结果来鉴别批次产品。美国农业部第二份 22 千克的样本是依据欧洲联盟的批次产品鉴定协议进行测定的。原产地认证计划将减少在进口港被拒收的产品批次数，减少进口商产品供应的中断，减少出口商和进口商的经济损失，维护欧洲联盟确保消费者安全的标准。原产地认证计划是两个国家之间通过签署协议，在维护消费者安全的高标准过程中互为受益的例子之一（Adams 和 Whitaker，2004 年）。

2.4 分析方法

食品法规提倡控制方法。为了使法规能够得以实施，必须具有可靠的分析方法。如果容许含量没有可实现的合理预期值，不仅浪费其所使用的资源，而且可能浪费那些完全适于消费的产品（Smith 等人，1994 年）。分析方法除了可靠性之外，还应简单易行，因为这将影响所要产生的数据量，而且还会影响到最终采取措施的实用性。通过采用符合特定实施标准的方法（这种标准可以通过多个实验室的研究予以验证），可以提高分析数据的可靠性。

官方分析化学家协会（国际官方分析化学家协会）、欧洲标准化委员会以及欧洲类似于国际标准化组织的机构，具有很多分析真菌毒素的标准方法，这些方法均已经过多个实验室的方法验证研究得以确认。国际官方分析化学家协会的《官方分析方法》最新版本（Horwitz，2000 年）包括了约 40 个测定真菌毒素的有效方法，最近还发表了一篇有关真菌毒素有效分析方法的评论文章（Gilbert 和 Anklaam，2002 年）。

欧洲标准化委员会还制定了一份文件，为各种真菌毒素的分析方法提供了特定标准，这些方法可用于官方的测定（欧洲标准化委员会，1999 年）。该文件还包括有关方法性能的信息，估计这些信息均是来自富有经验的分析实验室。欧洲标准化委员会的标准反映了目前欧洲联盟在黄曲霉毒素、赭曲霉毒素 A 和棒曲霉毒素的正式法规中对方