

王大宁 主编

食品安全系列丛书之一

食品安全风险分析指南



中国标准出版社

S207.7-62
W144.1

列丛书之二

食品安全风险分析指南

Guide for Food Safety Risk Analysis

王大宁 主编

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

食品安全风险分析指南/王大宁主编. —北京: 中国标准出版社, 2004(食品安全系列丛书; 2)

ISBN 7-5066-3377-9

I . 食… II . 王… III . 食品加工 - 质量控制 - 指南
IV . TS207.7-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2004)第003277号

中 国 标 准 出 版 社 出 版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮 政 编 码: 100045
电 话: 68523946 68517548
陆桥印刷包装公司印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*
开本 787×1092 1/16 印张: 21.5 字数: 538 千字
2004 年 4 月第一版 2007 年 9 月第二次印刷

*
印数 2001—4000 定价: 50.00 元
网址: www.bzcbs.com

*
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话: (010) 68533533

《食品安全风险分析指南》编审委员会

主任:葛志荣

副主任:王大宁 贾敬敦 秦贞奎 戚秀芹 唐英章

主编:王大宁

副主编:唐英章 储晓刚

执行主编:罗 祎

编 委:(按汉语拼音排序)

白 露	鲍俊凯	毕克新	蔡显枫	储晓刚	冯学平
贺丹英	郝 楠	黄志强	嵇 超	姜宗亮	李春风
李桂生	李经津	李淑娟	李寿菘	李朝伟	刘守贤
刘晓健	罗 祎	李远钊	麻名更	马晓光	倪澜荪
祁 彦	沈志刚	汤德良	唐丹舟	唐光江	唐英章
田 壮	吴 斌	王 东	王大宁	王洪兵	徐 俊
徐丽艳	岳 宁	于文军	张 静	周乃元	仲维科
郑雪莲	张艺兵	赵增连			

主 审:范云六(院士)

顾 问:吴永宁

序

近年来,全球经济一体化进程的不断加剧给各国经济的发展带来了极大帮助,但与此同时伴随而来的疫情疫病等不安全因素也越来越引起各国的高度重视,食品安全这一与人类自身健康息息相关的课题便是其中的热点。

尽管 WTO/SPS 协定明确规定:各国不得主观、武断地以保护本国国民健康为由,设立过于严格的卫生和植物卫生措施,从而阻碍贸易的公平进行,但一些国家仍借口食品安全问题采取相应措施限制国外相关产品的进口,因此所导致的国际间食品贸易争端频频出现。

食品安全风险分析技术作为国际上新兴起的技术手段,着眼于为政府部门制定有关政策、法规、标准以及监督检测措施提供科学依据,是当今世界各国纷纷采用的解决食品安全问题和贸易争端的重要技术手段。因此,利用该技术在 SPS、TBT 协定的框架内建立我国食品安全风险分析体系是一项意义重大和非常迫切的工作。它既有利于建立我国自有的合理的技术性贸易措施,防止境外不安全食品进入我国,保证我国食品质量安全,保护广大消费者利益;也有利于打破进口国设置的不合理的贸易技术壁垒,保护我国广大出口食品加工和经营企业的利益。

参加国家“十五”重大科技攻关项目“食品安全关键技术研究”的广大科技工作者在这方面付出艰辛努力,进行技术创新,做了有益的探索和尝试,取得了很好的科研成果,本书即是这些科研成果的结晶。我衷心希望本书的出版能够进一步推动我国的食品安全风险分析工作,使该技术在促进我国食品进出口贸易和保护消费者利益方面发挥积极作用,为我国食品安全工作提供强有力的科技后盾。

国家质量监督检验检疫总局局长

李景田

二〇〇三年十二月十日

编者的话

2001年我国加入WTO后，在关税壁垒和一般性非关税壁垒逐步取消限制的态势下，国际食品贸易面临着新的挑战。我国食品出口被拒收、扣留、退货、销毁、索赔和终止合同的发生频度增加，欧盟对我国出口茶叶卫生质量要求仅农药残留量检验项目就多达118项。我输日食盐及其含盐食品在日本被检出含有日本禁用的食品添加剂——亚铁氰化钾，被迫从日本超市货架上撤除。我出口花生因进口国愈来愈严格的安全卫生要求而受阻的情况日益突出。2002年以来，日本以食品安全为由限制我农产品进口，并对我输日新鲜蔬菜、速冻蔬菜采取严检措施，我输日农产品再次面临严峻局面。同时我国出口欧盟的动物源性产品、出口水产品、蜂蜜均由于氯霉素超标而遭到不同程度的损失，类似的案例不胜枚举。

本书是国家“十五”重大科技攻关项目“食品安全关键技术”中的子课题“进出口食品安全风险控制技术研究”的部分研究成果，旨在基于国际食品法典委员会(CAC)的理论框架，结合我国实际，建立一整套科学、系统的食品中各种危害物风险分析原则，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基础，为保证公平的食品贸易和消费者饮食健康提供科学依据。本书主要介绍食品安全风险分析方法并附以应用实例，包括风险分析的三大步骤即风险管理、风险评估和风险交流，其中风险评估涵盖了存在于食品中的化学、物理和微生物的三大类危害物，希望本书出版能在我国食品安全的理论和实践中发挥重要作用。本书由多次参加国际食品法典委员会等国际会议的专家和多位进出口检验检疫系统卓有成就的人士执笔完成，并集中了国内国际相关研究专家及专业研究人士的意见和建议。

本书是迄今为止我国关于食品安全风险分析领域的一本内容全面且与国际各国风险分析同步的参考书，力求反映国际最新动态和我国在食品安全风险分析方面的研究进展，因为食品安全风险分析在国际上也属于一个新兴的发展中学科，每天都有最新的研究成果公诸于世，而且食品安全方面每天都有新的问题出现，我们的研究也会不断地深入。本书特点：其一，全书既具备整体性，各篇章又有其独特性，各部分内容也可自成体系，使全书内容融会贯通；其二，理论与实践并重，既保证了完整的理论体系，又注重了范例的可操作性。本书为最新研究成果，文献信息广泛、精练、实用。

本书分上、中、下三篇。上篇回顾了食品安全风险分析的历史和发展，并详细讲述了食品安全风险分析的原则以及步骤，此原则遵照 SPS 和 TBT 协定，以国际食品法典委员会制定的风险分析原理为基本理论框架，兼顾我国国家质检总局、卫生部、农业部的食品安全相关法律、法规；中篇通过对近年来进出口食品中的热点选择了 6 个应用实例；下篇详细介绍了与食品安全有关的国际组织，以及发达国家、发展中国家的食品安全体系。同时食品安全风险分析体系中多次涉及到质量监督和控制，而且这两部分是不可分割的整体，特增加了部分食品安全控制，如 HACCP、GMP、SSOP、SRFFE 以及 ISO9000 等内容作为参考。本书比较全面地介绍了食品安全风险分析的整个过程及其食品安全控制措施，可为广大从事食品安全的工作者以及企业和个人提供科学的咨询和指导。本书可供致力于食品安全的人士和管理人员以及相关学科的教学、研究人员参考，也可供高等院校的学生选读。

本书的编写得到科技部、国家质检总局有关领导的亲切关怀和鼎力支持，主持单位为中国进出口商品检验技术研究所，参加单位有：烟台出入境检验检疫局、天津出入境检验检疫局、福建出入境检验检疫局、山东出入境检验检疫局、湖南出入境检验检疫局、湖北出入境检验检疫局、陆桥质检认证中心有限公司、国家质检总局动植物检疫实验所和辽宁出入境检验检疫局。国家质量监督检验检疫总局李长江局长为本书作序，在此表示衷心的感谢。本书在编写过程中始终得到中国标准出版社的大力支持，在此一并向各位编者、审稿者和编辑致以诚挚的谢意。

本书是中国进出口商品检验技术研究所编的食品安全系列丛书之二。

需要指出的是，尽管参加编著者著书态度认真、严谨，付出了极大的努力，力求使本书达到尽善尽美，但限于我国目前在食品安全领域的发展水平和编写者能力，加之时间仓促，难免有疏忽和遗漏的地方，恳请广大读者批评指正。

编 者

2003 年 12 月 3 日

目 录

本书中常用的英文缩略语	(1)
食品安全风险分析术语及定义	(3)

上篇 食品安全风险分析 理论篇

第一章 概述	(9)
第一节 风险与风险分析	(9)
第二节 食品安全风险分析的历史与发展概况	(10)
第三节 食品安全风险分析(FSRA)与有害生物风险分析(PRA)	(12)
1 有害生物风险分析	(12)
1.1 定义	(12)
1.2 有害生物风险分析的国际标准	(12)
1.3 检疫性有害生物风险分析的过程	(13)
2 食品安全风险分析	(15)
第四节 HACCP 与食品安全风险分析	(15)
1 HACCP 与食品安全风险分析的区别	(16)
2 HACCP 与食品安全风险分析的联系	(16)
3 “危害”与“风险”	(16)
第五节 CAC 在风险评估中的作用	(17)
第六节 食品中各种危害物分类	(19)
1 农药残留	(19)
1.1 农药	(19)
1.2 农药残留	(19)
1.3 良好农业规范	(19)
1.4 最大残留限量	(19)
1.5 最大再残留限量	(20)
1.6 日允许摄入量	(20)
2 兽药残留	(20)
2.1 兽药	(20)
2.2 兽药残留	(20)
2.3 良好兽药使用规范	(20)
2.4 食品中兽药的最大残留限量	(20)
2.5 肉	(21)
2.6 奶	(21)
2.7 组织	(21)
3 天然毒素	(21)
3.1 海洋毒素	(21)

3.2 农业毒素	(23)
3.3 微生物毒素	(25)
4 食品添加剂	(25)
5 其他化学危害物	(25)
6 微生物危害	(25)
7 物理危害	(26)
参考文献	(26)
第二章 食品安全风险分析通则	(27)
第一节 食品安全风险分析通则	(28)
1 食品安全风险分析的组成部分	(28)
2 风险评价	(28)
2.1 识别食品安全问题	(29)
2.2 描述风险概况	(29)
2.3 就风险评估和风险管理的优先权对危害物进行排序	(30)
2.4 制定风险评估政策	(30)
2.5 提供进行评估的人、财、物	(30)
2.6 委托进行风险评估	(30)
3 风险评估	(31)
3.1 食品中化学危害物风险评估	(31)
3.2 生物危害物的风险评估	(33)
3.3 物理危害物的风险评估	(35)
3.4 风险模拟	(36)
4 风险管理	(36)
4.1 风险管理的目标	(37)
4.2 风险管理的措施	(37)
4.3 风险管理的原则	(37)
4.4 风险管理的内容	(38)
5 风险交流	(40)
5.1 风险交流是风险分析的一个重要组成部分	(40)
5.2 风险交流的目的	(41)
5.3 风险交流的要素	(42)
5.4 风险交流的原则	(42)
5.5 风险交流的作用和责任	(44)
5.6 有效风险交流的策略	(45)
6 食品危害物的风险评估者与管理者间的相互作用	(50)
第二节 风险评估过程中的不确定性和变异性	(51)
1 简介	(51)
2 不确定性和变异性	(52)
3 模型的不确定性和输入(参数)的不确定性	(52)
3.1 模型的本质	(52)

3.2 模型不确定性的确定方法	(52)
3.3 输入变异性的判断和传播方法	(52)
4 危害识别中的不确定性和变异性	(53)
5 危害描述中的不确定性和变异性	(53)
6 暴露评估中的不确定性和变异性	(54)
7 风险描述中的不确定性和变异性	(54)
第三节 结论	(55)
1 总论	(55)
2 化学危害	(55)
3 生物危害	(56)
4 物理危害	(57)
5 不确定性和变异性	(57)
6 风险评估结果的表述	(57)
参考文献	(58)
第三章 食品安全化学危害物风险评估	(59)
第一节 危害识别	(59)
1 流行病学研究	(60)
2 实验动物研究	(60)
3 短期试验与体外试验研究	(61)
4 结构活性关系	(61)
5 危害识别中的不确定性和变异性	(61)
附 1 对化学危害物的毒性分类	(62)
附 2 食品中危害成分的毒理学评价	(62)
第二节 危害描述	(68)
1 剂量-反应外推	(68)
2 剂量缩放比例	(69)
3 遗传毒性与非遗传毒性致癌物	(69)
4 有阈值的物质	(70)
5 无阈值的物质	(70)
6 代谢	(71)
7 危害描述中的不确定性和变异性	(72)
附 动物源性食品中抗菌药残留对人肠道菌群影响的通路试验	(72)
第三节 暴露评估	(73)
1 膳食摄入量评估	(73)
1.1 总膳食研究	(74)
1.2 膳食信息的来源	(75)
2 食品中化学物质的含量	(78)
2.1 影响食品中化学物质存在与否的因素	(78)
2.2 样品	(81)
2.3 分析检测手段	(83)

2.4 食品加工的影响	(85)
2.5 食品入市前后的信息收集	(86)
3 暴露剂量的计算	(88)
4 暴露路径	(90)
4.1 农药残留的暴露路径	(90)
4.2 天然毒素暴露路径	(91)
4.3 兽药残留的暴露路径	(91)
5 暴露评估中对亚人群的考虑	(91)
6 建立模拟模型	(93)
6.1 暴露剂量模型	(93)
6.2 模拟过程	(97)
6.3 模型应用实例	(98)
6.4 用 Monte Carlo 方法进行模拟	(99)
6.5 模拟的优点与局限	(108)
7 国际评估和国内评估	(108)
8 暴露评估中的不确定性和变异性	(109)
附 1 农药残留量的估计	(110)
附 2 危害物毒性作用的影响因素	(113)
第四节 风险描述	(116)
1 定性估计	(116)
2 定量估计	(116)
2.1 有阈值的化学危害物	(116)
2.2 无阈值的化学危害物	(117)
3 风险描述中的不确定性和变异性	(117)
第五节 化学危害物的累计风险评估	(117)
附 农药残留的联合作用	(118)
第六节 风险管理	(120)
1 风险管理的备选方案	(121)
2 备选方案的效率和影响评估	(121)
参考文献	(121)
第四章 微生物危害风险评估	(123)
第一节 食品中微生物危害风险评估	(123)
1 简介	(123)
2 微生物危害风险评估	(123)
3 致病性微生物危害风险评估	(124)
第二节 危害识别	(124)
1 对微生物危害的生长环境特点(包括宿主)的说明	(124)
2 对微生物危害的生物学特性的说明	(126)
3 对微生物危害流行病学的说明	(126)
4 对不同国家(环境)中微生物危害风险因素的说明	(127)

5 危害识别报告	(129)
6 范例:危害识别—— <i>Listeria monocytogenes</i>	(129)
6.1 描述	(129)
6.2 食源性疾病	(130)
6.3 传播模式	(130)
6.4 发生(频率)和暴发数据	(130)
6.5 在食品中的含量	(130)
第三节 危害描述	(130)
1 对微生物危害特性的影响和相关食品成分影响的说明	(131)
1.1 微生物的传染性、毒力和致病性	(131)
1.2 微生物危害的感染获得性宿主和媒介物特性	(132)
1.3 相关食品对微生物危害感染、生存、繁殖和产毒的影响	(132)
2 微生物危害对人体健康的负面影响及其他影响	(133)
2.1 微生物危害造成的疾病和并发症	(133)
2.2 微生物危害引起的免疫作用	(134)
2.3 微生物危害所产生的抗生素抗性	(134)
3 微生物危害的剂量-反应调查和评估	(134)
4 危害描述的报告	(136)
5 范例:危害描述—— <i>Listeria monocytogenes</i>	(136)
第四节 暴露评估	(137)
1 暴露路径	(138)
1.1 生产(养殖或种植)阶段的暴露评估	(138)
1.2 运输	(138)
1.3 加工	(139)
1.4 储存	(139)
1.5 家庭制备	(139)
1.6 零售阶段的污染	(140)
1.7 消费	(141)
2 膳食消费研究	(141)
2.1 识别处于风险状态人口	(142)
2.2 带菌食品的交叉污染	(142)
3 在暴露评估过程中生成的模型数据	(142)
4 暴露评估的报告	(143)
5 范例:暴露评估—— <i>Listeria monocytogenes</i>	(143)
第五节 风险描述	(144)
1 定性估计	(144)
1.1 基线(baseline)模式	(145)
1.2 柱方图方案(scenario)分析	(145)
2 通过假设来加强对风险的描述和估计	(146)
3 范例:风险描述—— <i>Listeria monocytogenes</i>	(147)

第六节 风险评估中的不确定性和变异性	(147)
第七节 食品中微生物危害风险管理	(147)
1 风险管理必须注意的问题	(147)
2 食品安全目标(FSO)在有效风险管理政策确定中的作用	(147)
3 加工标准	(148)
4 微生物学指标	(148)
参考文献	(148)
第五章 物理危害物风险评估	(150)
第一节 食品中物理危害物风险评估	(150)
1 简介	(150)
2 食品中物理危害物风险评估	(150)
2.1 危害识别	(150)
2.2 危害描述	(151)
2.3 暴露评估	(152)
2.4 风险描述	(152)
第二节 风险管理	(153)
1 风险管理的备选方案	(153)
1.1 物理危害总的控制措施	(153)
1.2 金属性危害的控制措施	(153)
1.3 玻璃性危害的控制措施	(153)
1.4 其他的减少和消除危害的方法	(154)
2 备选方案的效率和影响评估	(154)
参考文献	(154)

中篇 食品安全风险分析 范例篇

第六章 酱油中三氯丙醇的风险评估	(159)
1 评估背景	(159)
2 风险评估	(159)
2.1 危害识别及描述	(159)
2.2 暴露评估	(161)
2.3 风险描述	(164)
3 风险管理的建议	(164)
3.1 产品名称	(164)
3.2 产品危害	(164)
3.3 判断标准	(164)
3.4 适用范围	(165)
3.5 进出口的酱油加工企业资格	(165)
3.6 成品检验水平	(165)
3.7 分析方法	(165)
3.8 分析实验室	(165)

3.9 样品扦取	(165)
3.10 采取措施	(165)
参考文献	(166)
第七章 苹果汁中甲胺磷、乙酰甲胺磷残留的风险评估	(168)
1 评估背景	(168)
2 风险评估	(169)
2.1 危害识别	(170)
2.2 危害描述	(177)
2.3 暴露评估	(178)
2.4 风险描述	(182)
3 风险管理措施识别	(184)
3.1 产生甲胺磷残留的关键点	(184)
3.2 风险管理措施	(184)
3.3 人体健康监控建议	(185)
参考文献	(186)
第八章 禽肉中氯霉素残留的风险评估	(189)
1 评估背景	(189)
2 风险评估	(189)
2.1 危害识别	(189)
2.2 危害描述	(197)
2.3 暴露评估	(201)
2.4 风险描述	(203)
3 我国的兽药监管体系	(203)
3.1 官方控制体系	(204)
3.2 企业自控体系	(205)
3.3 存在问题	(206)
4 结论	(206)
5 风险管理备选方案	(207)
5.1 风险管理方案	(207)
5.2 备选方案的效率和评估	(207)
参考文献	(208)
第九章 油炸马铃薯食品中丙烯酰胺的风险评估	(218)
第一节 评估背景	(218)
第二节 风险评估	(219)
1 危害识别和危害描述	(219)
1.1 物理和化学性质	(219)
1.2 生物学特性	(220)
1.3 神经毒性	(220)
1.4 生殖毒性	(221)
1.5 致癌性	(221)

1.6 分析检测方法	(222)
1.7 食品中丙烯酰胺的形成	(223)
2 暴露评估	(223)
2.1 食品中丙烯酰胺的含量	(223)
2.2 膳食暴露数据	(226)
2.3 致癌性评估	(228)
3 风险描述	(229)
4 风险评估的不确定性	(229)
第三节 风险管理的建议	(230)
参考文献	(230)
第十章 冷冻加工水产品中金黄色葡萄球菌(及其肠毒素)的风险评估	(233)
第一节 基本情况	(233)
第二节 风险评估	(234)
1 危害识别	(234)
1.1 生物学特性	(234)
1.2 宿主	(234)
1.3 流行病学特点	(234)
2 危害描述	(235)
2.1 毒性/致病性	(235)
2.2 易感性	(235)
2.3 剂量-反应	(236)
2.4 疾病的特征	(236)
2.5 抗生素抗性	(236)
3 暴露评估	(237)
3.1 冻杂色蛤的暴露评估	(237)
3.2 冻煮章鱼块的暴露评估	(238)
3.3 金葡菌在冷冻加工水产品加工和制作过程中的生长和生存特性	(239)
3.4 金葡菌在食品中的污染率	(240)
3.5 消费资料	(240)
3.6 风险因素	(240)
4 风险描述	(240)
4.1 金葡菌食物(包括冷冻加工水产品)中毒的发病率	(240)
4.2 金葡菌食物(包括冷冻加工水产品)中毒的季节性变化	(241)
4.3 冷冻加工水产品引起的金葡菌食物中毒在给定人群中发生的可能性和 严重性	(241)
第三节 风险管理备选方案	(241)
第四节 结论	(242)
参考文献	(242)
第十一章 水产品中金属异物的风险评估	(243)
第一节 评估背景	(243)

第二节 风险评估	(244)
1 危害识别和危害描述	(244)
2 暴露评估	(245)
3 风险描述	(246)
第三节 风险管理措施的识别	(246)
参考文献	(246)

下篇 国际食品安全控制及风险分析现状

第十二章 主要国际组织简介	(251)
1 联合国粮食及农业组织	(251)
2 世界卫生组织	(251)
3 国际食品法典委员会	(252)
4 世界动物卫生组织	(255)
5 国际植物保护公约	(256)
6 世界贸易组织	(257)
7 联合国经济合作和发展组织	(258)
8 国际生命科学学会	(259)
9 国际癌症研究机构	(260)
10 国际化学品安全规划署	(260)
11 组织间化学品健全管理方案	(261)
12 政府间化学品安全论坛	(261)
参考文献	(262)
第十三章 世界各国食品安全体系现状	(263)
1 美国	(263)
2 欧盟	(264)
3 芬兰	(266)
3.1 目标及实施原则	(266)
3.2 组织	(266)
3.3 食品监管任务	(266)
3.4 食品法规	(267)
3.5 食品监管当局的职权	(268)
3.6 食品监管的经费来源	(268)
3.7 食品监管人员的培训	(268)
3.8 信息交流	(269)
4 荷兰	(269)
5 奥地利	(270)
6 澳大利亚和新西兰	(271)
7 日本	(272)
8 泰国	(273)
8.1 基本情况	(273)

8.2 国家健康发展计划	(274)
8.3 国家食品安全计划	(274)
8.4 国家食品安全方针	(274)
8.5 国家营养计划	(275)
8.6 食品控制系统	(276)
8.7 出口食品	(277)
8.8 进口食品	(277)
8.9 适当的保护水平	(277)
8.10 禁止进口	(277)
8.11 SPS 咨询点	(278)
9 马来西亚	(278)
10 菲律宾	(279)
10.1 菲律宾的食品安全卫生法规概述	(279)
10.2 菲律宾食品安全卫生法规方面的最新进展	(280)
11 韩国	(280)
11.1 食品安全与质量法规	(280)
11.2 其他主要规定	(281)
第十四章 食品安全控制体系	(282)
1 危害分析和关键控制点(HACCP)	(282)
1.1 HACCP 的概念	(282)
1.2 HACCP 的起源和发展	(283)
1.3 HACCP 原理	(283)
2 良好操作规范(GMP)	(285)
3 卫生标准操作程序(SSOP)	(286)
3.1 卫生标准操作程序内容	(286)
3.2 卫生监控与记录	(286)
4 出口食品生产企业卫生注册登记管理规定	(287)
5 ISO 9000 族标准	(290)
5.1 定义	(290)
5.2 ISO 9000 的发展	(291)
5.3 2000 版 ISO 9000 族标准	(291)
5.4 2000 版 ISO 9000 与 1994 版 ISO 9000	(292)
5.5 ISO 9000 在我国的发展情况	(293)
6 GMP、SSOP、HACCP、SRFFE 及 ISO 9000 之间的关系	(293)
6.1 基本概念	(293)
6.2 GMP 与 SSOP 的关系	(293)
6.3 GMP、SSOP 与 HACCP 的关系	(294)
6.4 SRFFE 与 GMP、SSOP、HACCP 的关系	(295)
6.5 SRFFE 与 ISO 9000 质量体系认证的关系	(295)
6.6 ISO 9000 与 GMP、SSOP、HACCP 的关系	(295)