



“十三五”国家重点出版物  
出版规划项目

食品安全风险分析技术丛书

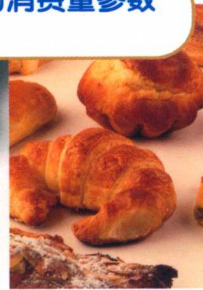
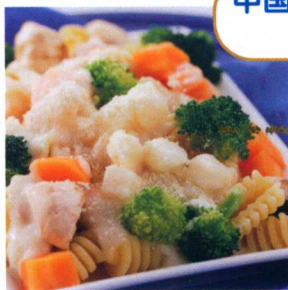
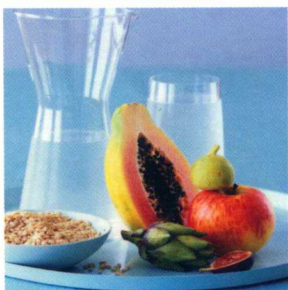
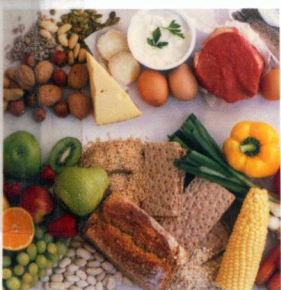
# 膳食暴露评估技术与 总膳食研究

Dietary Exposure Assessment  
and Total Diet Study

吴永宁 刘 沛 孙金芳 李敬光 等著



中国慢性膳食暴露评估食物消费量参数  
(上报WHO)



化学工业出版社



“十三五”国家重点出版物  
出版规划项目

食品安全风险分析技术丛书

# 膳食暴露评估技术 与总膳食研究

Dietary Exposure Assessment  
and Total Diet Study

吴永宁 刘沛 孙金芳 李敬光 等著



化学工业出版社

北京

《膳食暴露评估技术与总膳食研究》为“十三五”国家重点图书，由国家出版基金资助出版。本书按食品安全风险评估原理的主要步骤与关键技术展开，结合我国实际污染物监测数据与居民膳食消费量，从微生物、重金属元素及其形态、农（兽）药残留、持久性有机污染物以及新型污染物等当前食品安全关注热点，给出急、慢性暴露评估模型（点评估与概率评估）构建方法及不同情形下的应用实例，也系统阐述了总膳食研究的历史演变、中国的总膳食研究及其详细具体的工作手册，并引入了规划总膳食研究的国际导则。

本书既立足我国实际，又与国际接轨；既展示了风险评估技术在食品安全领域的使用价值，也形成了一套具有中国膳食文化特色的，并且切实可行的中国膳食暴露评估研究方法。书中公布的食物污染数据以及暴露评估结果也将为我国进一步全面开展膳食暴露风险评估工作提供最实际而有效的借鉴。

本书适合从事食品安全风险评估、暴露评估、风险监测和风险交流等相关专业领域研究的科研人员、教师和公共卫生管理者阅读，也可供大专院校相关专业的高年级本科生和研究生参考。



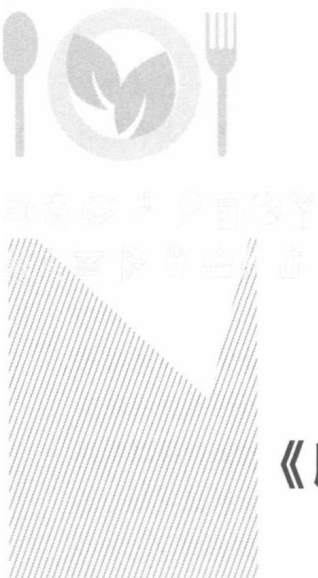
图书在版编目(CIP)数据

膳食暴露评估技术与总膳食研究/吴永宁等著. —北京:  
化学工业出版社, 2019. 3  
(食品安全风险分析技术丛书)  
ISBN 978-7-122-33794-8

I. ①膳… II. ①吴… III. ①膳食调查-研究-中国  
IV. ①R151.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 015384 号

|                                                                  |  |                   |  |
|------------------------------------------------------------------|--|-------------------|--|
| 责任编辑：傅四周 刘莉珺                                                     |  | 装帧设计：王晓宇          |  |
| 责任校对：宋 玮                                                         |  |                   |  |
| 出版发行：化学工业出版社（北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011）                       |  |                   |  |
| 印 装：北京新华印刷有限公司                                                   |  |                   |  |
| 787mm×1092mm 1/16 印张 35¼ 彩插 1 字数 900 千字 2019 年 3 月北京第 1 版第 1 次印刷 |  |                   |  |
| 购书咨询：010-64518888                                                |  | 售后服务：010-64518899 |  |
| 网 址： <a href="http://www.cip.com.cn">http://www.cip.com.cn</a>   |  |                   |  |
| 凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。                                       |  |                   |  |



# 《膳食暴露评估技术与总膳食研究》

## 著者名单

- 吴永宁 国家食品安全风险评估中心，技术总师、研究员  
国家卫生健康委员会食品安全风险评估重点实验室，主任
- 刘 沛 东南大学公共卫生学院，教授
- 孙金芳 东南大学公共卫生学院，博士
- 李敬光 国家食品安全风险评估中心，研究员
- 闵 捷 东南大学公共卫生学院，副教授
- 李筱薇 中国科学院地理资源研究所，副研究员
- 吕 冰 国家食品安全风险评估中心，助理研究员
- 张 磊 国家食品安全风险评估中心，副研究员
- 隋海霞 国家食品安全风险评估中心，研究员
- 周萍萍 国家食品安全风险评估中心，研究员
- 陈 艳 国家食品安全风险评估中心，研究员

# 自序 Preface



食品安全风险评估已经成为《中华人民共和国食品安全法》规定的国家制度。风险评估包括危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述这 4 个步骤。有关危害识别和危害特征描述等内容主要依赖毒理学研究,体现在杨杏芬、吴永宁、贾旭东、黄俊明等编著的《食品安全风险评估:毒理学原理、方法与应用》(国家科学技术学术著作出版基金资助出版)。作为《食品安全风险分析技术丛书》之一的《膳食暴露评估技术与总膳食研究》(“十三五”国家重点图书,由国家出版基金资助),由吴永宁、刘沛、孙金芳和李敬光等著;加上重点描述膳食暴露评估和风险特征描述的《第四次中国总膳食研究》(“十二五”国家重点图书,国家科学技术学术著作出版基金资助出版),由吴永宁、李筱薇主编。这一套《食品安全风险分析技术丛书》的出版,对我国食品安全风险评估技术及其研究成果进行了系统总结。

化学物膳食暴露评估的有效性和准确性以及收集进行此类评估所必需的数据的协调性需要进一步提高。膳食暴露包括根据单个选择性食品进行抽样分析与食物消费量乘积加和等传统方法,也包括针对个体的吃什么同样收集相同食品相同量的双份饭法(膳食暴露评估的“金标准”),和反映一个国家和地区人群总体的直接入口的膳食暴露整体状况与趋势的总膳食研究。相对于“金标准”的双份饭法限于人力物力难以大规模开展,选择性食品单个抽样分析工作量巨大并且难以反映加工烹调带来的污染,总膳食研究是经济、高效的反映国家与地区整体状况的膳食暴露评估方法。为此世界卫生组织极力推荐成员国开展总膳食研究,但由于技术复杂性和膳食多样性,仅在少数发达国家成功开展。中国总膳食研究成功开展并得到国际承认,被世界卫生组织赞誉为中国发展的典范。从食品控制系统得到的数据通常不适用于计算人群膳食暴露量,因为其是有针对性的采样,所分析的样品可能并不代表消费的食物,分析方法可能使用过高的检测限或定量限(LOD 或 LOQ)。总膳食研究采用混合样品来减少分析样本工作量,但对于分析技术检测限或定量限的要求比传统的风险监测检验又提高了 10 到 100 倍,难度可以想象。中国总膳食研究从混合膳食方法,过渡到混合膳食方法结合单个样品单独测定,使得暴露评估的模型也从简单点评估(从分布中获得统计量,主要为污染水平均值,与食物消费量百分位数进行简单的乘积运算),过渡到基于污染水平与膳食消费量的个体数据库,进行数据 Bootstrap 抽样和 Monte Carlo 模拟,进行概率性评估获得膳食暴露量的统计参数估计,包括统计量的变异性与不确定度,使得暴露评估技术更加前沿。本书的简单逻辑就是:首先简单介绍风险评估框架与暴露评估的地位(第一章,由吴永宁、李敬光、隋海霞、周萍萍、陈艳完成),然后介绍膳食暴露评估技术(第二章,由孙金芳、吴永宁完成;第三章,由刘沛完成),在总膳食研究中,从国际历史演变(第四章由吕冰和李敬光完成)到中国的历史演变(第五章,由李筱薇和吴永宁完成),再到中国总膳食研究工作手册(第六章,由吴永宁、吕冰、李筱薇和李敬光完成),最后对于总膳食研究的核心技术食物聚类及其自动化软件开发使用形成总膳食研究采样单,进行了系统全面的介绍。在第七章和第八章分别介绍了膳食暴露评估相关软件的开发与使用指南(由刘沛与孙金芳完成),第九章涵盖中国食物消费量高端消费人群国家参数的构建工作报告(由刘沛和吴永宁完成)。作为《食品安全风险分析技术

丛书》之一的《膳食暴露评估技术与总膳食研究》，首次比较系统地介绍了中国总膳食研究流程与膳食暴露评估科学的关键技术内容，对于使用者应该有所帮助。

人类生存发展和生活中无时无刻不暴露于各种因素。然而，传统的暴露科学聚焦于识别不同环境介质中有害因素和有益因素的探索和暴露水平的测量，很少考虑个体自身因素和状态对暴露因素的反应及其与健康状态的关系，因而难以准确认识环境因素对人群健康的影响，归纳澄清暴露因素在健康中的作用，也就制约了为保障人群健康而制定有效的干预策略。如何收集与日俱增的暴露信息，客观准确地评价暴露水平和影响因素，将外暴露与内暴露进行关联研究，成为当今暴露科学领域亟待解决的重大科学问题。正是认识到暴露科学的重要性和迫切需要改善提升现有暴露评估体系，美国科学院国家科学研究理事会编著了《21 世纪暴露科学：愿景与策略》(Exposure Science in the 21st Century: A Vision and a Strategy)，提出了未来 20 年暴露科学的愿景及其实现战略，全面分析系统综述了暴露科学的发展变化，提出发展新的技术和方法学工具。在膳食暴露评估领域，欧盟食品安全局（EFSA）在联合国粮食与农业组织/世界卫生组织（FAO/WHO）支持下编著了《达成协调一致的总膳食研究方法：EFSA/FAO/WHO 指导性文件》(Towards a Harmonised Total Diet Study Approach: A Guidance Document)作为成员国规划总膳食研究的国际导则使用，本专著将其翻译成中文作为附录 1 供读者参考。另外，有关暴露评估的主要食物消费量参数也作为附件，供读者使用查阅。

感谢“十三五”国家重点研发计划食品安全关键技术专项（食品污染物暴露组解析与中国总膳食研究, No. 2017YFC1600500）、国家自然科学基金委员会重点项目（新型含卤污染物的环境暴露组与健康效应的毒理学机制, No. 81325017）、973 项目课题（食品加工过程安全性评价及危害物风险评估, No. 2012CB720804）和“十二五”国家科技支撑计划（食品安全风险评估关键技术重点项目, No. 2012BAK01B00）以及国家卫生行业公益性专项（稻米镉健康监护对策与食源性疾病溯源技术研究, No. 201302005；食品安全应急与监测预警技术研究和应用, No. 200202009）以及国家自然科学基金面上项目（稻米镉暴露的人群基准剂量预测研究, No. 81325017）的支持。本著作是对于这些项目成果的集合，没有这些基金的支持和项目参加者的辛苦工作，要完成这一著作的出版是不可想象的，在此对于没有注名的贡献者表示衷心的感谢。

吴永宁  
国家卫生健康委员会食品安全风险评估重点实验室  
2019 年 1 月

# 目录 Contents



## 第一章 食品安全风险评估 / 001

|     |                        |     |
|-----|------------------------|-----|
| 第一节 | 风险评估的相关术语              | 002 |
| 第二节 | 风险评估的方法及在食品安全管理中的地位和作用 | 003 |
| 第三节 | 膳食暴露评估与内外暴露关联          | 013 |
| 第四节 | 风险评估中的不确定性及面临的问题和发展趋势  | 017 |

## 第二章 膳食暴露点评估模型 / 021

|     |          |     |
|-----|----------|-----|
| 第一节 | 膳食暴露评估概论 | 021 |
| 第二节 | 慢性暴露评估   | 028 |
| 第三节 | 急性暴露评估   | 032 |

## 第三章 概率性暴露评估模型 / 035

|     |                |     |
|-----|----------------|-----|
| 第一节 | 概率性暴露评估模型原理    | 035 |
| 第二节 | 概率评估模型构建方法     | 036 |
| 第三节 | 概率评估的变异性分析     | 039 |
| 第四节 | 概率评估的不确定性分析    | 044 |
| 第五节 | 概率评估模型的验证      | 047 |
| 第六节 | 概率评估模型的应用      | 051 |
| 第七节 | 概率评估模型的发展前景及展望 | 054 |

## 第四章 总膳食研究的历史演变与国际进展 / 058

|     |            |     |
|-----|------------|-----|
| 第一节 | 关于总膳食的研究初期 | 058 |
| 第二节 | 总膳食研究的起源   | 059 |
| 第三节 | 总膳食研究的全球推广 | 060 |

## 第五章 中国总膳食研究的历史演变 / 064

|     |            |     |
|-----|------------|-----|
| 第一节 | 中国总膳食研究的起步 | 064 |
|-----|------------|-----|

|     |            |     |
|-----|------------|-----|
| 第二节 | 中国总膳食研究的发展 | 066 |
| 第三节 | 中国总膳食研究的意义 | 068 |

## 第六章 中国总膳食研究工作手册 / 070

|     |            |     |
|-----|------------|-----|
| 第一节 | 研究方法       | 071 |
| 第二节 | 食物样品的收集    | 072 |
| 第三节 | 烹调及样品制备    | 075 |
| 第四节 | 样品的实验室分析   | 078 |
| 第五节 | 结果的解释与评价   | 081 |
| 第六节 | 参加单位、人员与分工 | 081 |

## 第七章 总膳食研究中食物聚类与聚类自动化软件编制 / 083

|     |             |     |
|-----|-------------|-----|
| 第一节 | 食物聚类的意义与原则  | 083 |
| 第二节 | 食物聚类过程      | 084 |
| 第三节 | 食物聚类自动化软件编制 | 092 |
| 第四节 | 聚类程序操作说明    | 094 |
| 第五节 | 应用          | 096 |

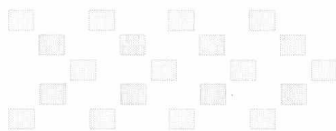
## 第八章 膳食暴露评估相关软件使用指南 / 101

|     |                                        |     |
|-----|----------------------------------------|-----|
| 第一节 | 基于 Android 手机/平板的 24 小时膳食回顾电子化调查软件使用说明 | 101 |
| 第二节 | MCRA 软件(荷兰)计算总膳食暴露使用说明                 | 107 |
| 第三节 | 中国膳食暴露评估模型网络版软件使用说明                    | 121 |

## 第九章 中国食物消费量高端消费人群国家参数及构建报告 / 157

|     |                           |     |
|-----|---------------------------|-----|
| 第一节 | 引言                        | 157 |
| 第二节 | 数据整理                      | 159 |
| 第三节 | 食物分类系统                    | 162 |
| 第四节 | 计算机编码                     | 165 |
| 第五节 | 我国全人群食物消费量报告              | 168 |
| 第六节 | 对中国食物成分表六位码整合说明与细则        | 308 |
| 第七节 | 新归类食物成分表六位码下消费量描述报告       | 309 |
| 第八节 | 向 WHO 上报关于消费量数据与污染物监测数据工作 | 346 |

|      |                                                           |     |
|------|-----------------------------------------------------------|-----|
| 附录 1 | 规划总膳食研究的国际导则 达成协调一致的总膳食研究方法:<br>EFSA/FAO/WHO 联合指导文件 ..... | 350 |
| 附录 2 | 第二章附表 .....                                               | 391 |
| 附录 3 | 第三章附表和附图 .....                                            | 421 |
| 附录 4 | SAS 聚类 + 转置程序 .....                                       | 426 |
| 附录 5 | 第八章附表 .....                                               | 473 |
| 附录 6 | 第九章附表和附图 .....                                            | 475 |



# 第一章

## 食品安全风险评估

为了应对不断暴露的食品化学品问题，国际社会普遍实施风险分析框架（图 1-1），将基于科学的风险评估与基于政策的风险管理实现功能分离以增加科学公信力（WHO/FAO，2006）。采用食品安全风险评估的方法，通过分析消费者的膳食结构，科学评估食品中潜在的化学危害物质可能对人体健康造成的风险，并根据评估结果提出食品安全事件处置意见，为制定食品安全标准和政策、发布预警提供科学依据。

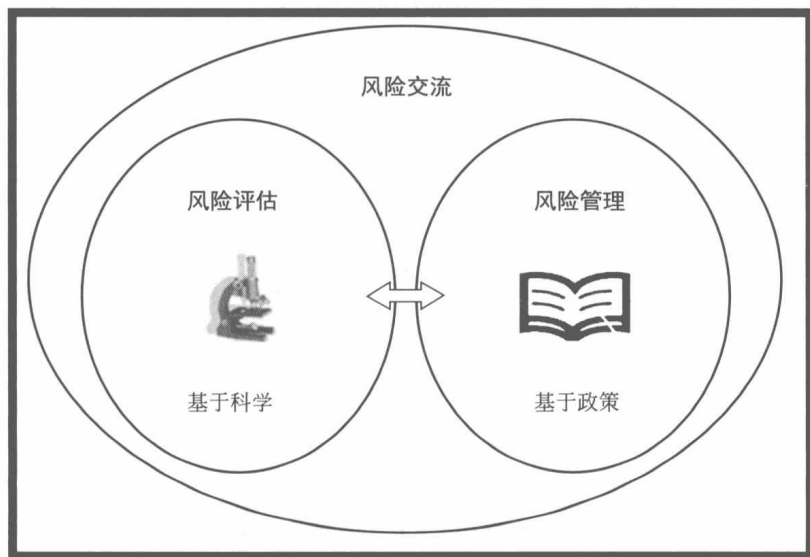


图 1-1 食品安全风险分析框架

在国际层面，联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）针对化学物的风险评估联合建立了专门的专家组织，即食品添加剂联合专家委员会（JECFA）和农药残留联席会议（JMPR）。欧盟、美国、德国、加拿大、法国、荷兰、澳大利亚和新西兰、爱尔兰、日本等国家和组织均有风险评估机构。

2009 年全国人大颁布的《食品安全法》首次明确我国实施国家食品安全风险评估制度，并详细规定了风险评估的内容、实施主体、原则和作用。2015 年修订实施的《食品

安全法》第十七条进一步细化了“国家建立食品安全风险评估制度”，风险评估的内容包括“食品、食品添加剂、食品相关产品中生物性、化学性和物理性危害因素”。我国食品安全风险评估工作由国务院卫生行政部门负责组织，具体实施则由该部门成立的“由医学、农业、食品、营养、生物、环境等方面的专家组成的食品安全风险评估专家委员会”进行。该法第十七条还规定，“运用科学方法，根据食品安全风险监测信息、科学数据以及其他有关信息”，反映风险评估的科学实质。在风险管理框架中，风险评估是科学基础，是风险管理（如标准制定/修订）的科学依据，因此，“食品安全风险评估结果是制定、修订食品安全标准和实施食品安全监督管理的科学依据”（《食品安全法》第二十一条）。另外，“对经综合分析表明可能具有较高程度安全风险的食品，国务院食品药品监督管理部门应当及时提出食品安全风险警示，并向社会公布（《食品安全法》第二十二条）”。

《食品安全法》第十八条具体规定了需要进行风险评估的6种情形：①通过食品安全风险监测或者接到举报发现食品、食品添加剂、食品相关产品可能存在安全隐患的；②为制定或修订食品安全国家标准提供科学依据；③为确定监督管理的重点领域、重点品种的；④发现新的可能危害食品安全因素的；⑤需要判断某一因素是否构成食品安全隐患的；⑥国务院卫生行政部门认为需要进行风险评估的其他情形。为了保证风险评估的实施，《食品安全法》也规定了各相关部门在风险评估中的职责，具体规定为“国务院食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门在监督管理工作中发现需要进行食品安全风险评估的，应当向国务院卫生行政部门提出食品安全风险评估的建议，并提供风险来源、相关检验数据和结论等信息、资料。”

2009年，卫生部根据《食品安全法》的规定，组建国家食品安全风险评估专家委员会。2011年，经国务院和中央机构编制委员会办公室批准，组建了国家食品安全风险评估中心作为国家食品安全风险评估专家委员会秘书处，形成了中国国家食品安全风险评估制度体系以及以国家食品安全风险评估中心和国家食品安全风险评估专家委员会为基础的食品安全风险评评估工作体系。

## 第一节 风险评估的相关术语

通常可以将食品中化学物的风险评估描述为“对人类在特定时期内暴露于食品中的化学物所产生的可能危害及与生命和健康相关的风险特征进行描述”。风险评估的相关概念如下（IPCS，2004）。

危害：食品中可能引起不良健康效应的生物性、化学性或物理性因素或条件。

风险：一种不良健康效应发生的可能性及其严重程度的函数，一般由食品中的危害因素引起。

危害识别：确定一种因素能引起生物、系统或（亚）人群发生不良作用的类型和属性的过程。

危害特征描述：对一种因素或状况引起潜在不良作用的固有特性进行的定性和定量（可能情况下）描述。应包括剂量-反应评估及其伴随的不确定性。

暴露评估：对一种生物、系统或（亚）人群暴露于某种因素（及其衍生物）所进行的评价。

风险特征描述：对一种因素对特定生物、系统或（亚）人群在具体确定的暴露条件下所产生的已知或潜在不良健康影响的可能性及其相关的不确定性进行定性，并尽可能定量的描述。

## 第二节 风险评估的方法及在食品安全管理中的地位和作用

风险评估一般由 4 个主要步骤组成，见表 1-1。

表 1-1 食品安全风险评估的主要步骤

| 步骤 | 术 语    | 释 义          | 主要特征   |
|----|--------|--------------|--------|
| 1  | 危害识别   | 某物质对健康有什么危害？ | “国际通用” |
| 2  | 危害特征描述 | 每天吃多少是安全的？   | “国际一致” |
| 3  | 暴露评估   | 每天吃了多少？      | “各国特色” |
| 4  | 风险特征描述 | 损害健康的可能性有多大？ | “专家判断” |

### 一、危害识别

危害识别的目的是根据所有现有毒性和作用模式数据的评估结果，对不良健康效应进行证据权重评价。危害识别的数据可以来源于人类和家畜的观察性研究、动物试验研究、实验室体外研究，以及结构-活性关系分析。对化学性物质危害识别的描述应简明扼要，允许引用内容类似其他文件中使用的信息。通过对已发表国际组织技术报告、科技文献、论文和评估报告资料的整理，获得与待评估物质相关的未观察到效应水平（NOEL）、未观察到不良作用水平（NOAEL）、观察到效应的最低剂量（LOEL）、观察到不良作用的最低剂量（LOAEL）等参数，以定量描述危害因素对动物的毒性和对人群健康的危害，具体如下所述。

#### 1. 动物毒性效应

通过待评估物质对动物毒性资料（如急性毒性、亚急性毒性、亚慢性毒性、慢性毒性、生殖发育毒性、神经毒性和致畸、致突变、致癌作用等）的分析，确定危害因素的动物毒性效应。

## 2. 对人类健康的影响

- ① 危害因素与人类原发或继发疾病的关系。
- ② 危害因素可能会对人类健康造成的损害。
- ③ 造成健康损害的可能性和机制。

## 二、危害特征描述

危害特征描述的目的是描述某种化学物给予剂量或暴露量与某种不良健康效应发生率之间的关系。危害特征描述可与危害识别利用相同信息。确定健康指导值是危害特征描述的重要目标。假设毒性效应有阈值，危害特征描述通常可以得出（化学物的）健康指导值，如添加剂或残留物的每日允许摄入量（ADI）或者污染物的耐受摄入量（TI）。如果自行制定健康指导值，则应对制定过程及依据进行详细阐述。

对已有健康指导值的物质，则综述相关国际组织及各国风险评估机构（如 IPCS、JECFA、JMPR、JEMRA、EFSA、BfR、美国 FDA 和 EPA、FSANZ、日本食品安全委员会等）的结果，选用或推导出适合本次评估用的健康指导值（如 ADI、TDI 等）。

对于在食品中含量很低，且化学结构已知，毒性数据很少或未知的化学物，可以采用毒理学关注阈值（TTC）的方法进行筛选评估。

目前共有 5 类不同的 TTC 阈值。具有警示性结构的遗传毒性物质（排除高潜能致癌物）的 TTC 阈值为  $0.15\mu\text{g}/\text{d}$ ；Cramer I、II 和 III 类化学物的 TTC 阈值分别为  $1800\mu\text{g}/\text{d}$ 、 $540\mu\text{g}/\text{d}$  和  $90\mu\text{g}/\text{d}$ ；具有抗胆碱酯酶活性的有机磷和氨基甲酸酯类化学物的 TTC 阈值为  $18\mu\text{g}/\text{d}$ （Kroes et al., 2005）。鉴于当初确立 Cramer II 类 TTC 阈值的化学物数量太少，对于 Cramer II 类化学物，其 TTC 阈值采用 Cramer III 类的阈值，即  $90\mu\text{g}/\text{d}$ （EFSA, 2012）。

为便于将 TTC 方法适用于包括婴儿和儿童在内的整个人群，考虑到婴儿和儿童的体重对暴露量的影响，故世界卫生组织和欧洲食品安全局联合决定，将不同类别化学物的 TTC 阈值采用  $\mu\text{g}/\text{kg}$ （以体重计）为单位表示。同样对于未确立 TTC 阈值的，即，具有遗传毒性警示结构的化学物（排除高潜能致癌物）、具有抗胆碱酯酶活性的有机磷和氨基甲酸酯类化学物、Cramer III、II 和 I 类化学物的 TTC 阈值分别为  $0.0025\mu\text{g}/\text{d}$ 、 $0.3\mu\text{g}/\text{d}$ 、 $30\mu\text{g}/\text{d}$ 、 $90\mu\text{g}/\text{d}$ 、 $1.5\mu\text{g}/\text{d}$ （EFSA and WHO, 2016）。

不适用于 TTC 评估方法的物质：高潜能致癌物（黄曲霉毒素样化学物、氧偶氮类化学物、N-亚硝基化学物、联苯胺、胍）、无机物、金属及有机金属化合物、蛋白质、类固醇、已知或预知具有生物蓄积性的物质、纳米材料、放射性物质、具有未知化学结构的混合物。

## 三、暴露评估

对于食品中的化学物，膳食暴露评估时要考虑该化学物在膳食中是否存在、浓

度、含有该化学物的食物的消费模式、大量食用问题食物的消费者（高端消费者）和食物中含有高浓度该化学物的可能性。通常情况下，暴露评估将得出的一系列（如针对一般消费者和高端消费者）摄入量或暴露量估计值，也可以根据不同人群（如婴儿、儿童、成人）特征分组分别进行估计。

在进行化学物的膳食暴露评估时，利用食物消费数据与食物中化学物含量数据，可得到膳食暴露量的估计值。再将该估计值与相关的健康指导值或毒理学上的分离点（point of departure, POD, 如 NOAEL、BMDL）比较来进行风险特征描述。评估可分为急性暴露评估或慢性暴露评估。

膳食暴露评估应当覆盖一般人群和重点人群。重点人群是指那些对化学物造成的危害更敏感的人群或与一般人群的暴露水平有显著差别的人群，如婴儿、儿童、孕妇、老年人和素食者。

## 1. 数据来源

暴露评估所需数据主要包括食品中化学物含量数据和食物消费量数据。

### （1）食品中化学物含量数据

建议的限量水平（ML）或最大残留限量（MRL）、建议的最大使用限量、监测数据、总膳食研究、GEMS/Food 数据库、农药监管试验中的最高和平均残留水平以及科学文献数据都可用于暴露评估。最精确的数据是测量即食状态食物得到的数据，即考虑了食物加工过程的影响后最接近实际食用状态的数据。

监管试验数据和残留清除试验结果并不考虑残留物有时会在农田和市场或家庭之间发生降解的情况，也不考虑残留物在食品制备和加工时潜在的损失情况。

食品安全风险监测中反映食品中化学物浓度的数据经常是通过监测项目获得的，这些食品样品来自流通链中接近消费的环节，通常较好地反映了消费者购买的食品中的化学物浓度（EC, 2004；USFDA, 2004；USDA, 2008）。

对于已批准使用的农药的慢性膳食暴露，适当的监测数据要优于田间监管试验和清除试验数据，因为原则上讲，前者更接近于实际食用状态。

对于急性膳食暴露评估，因只有一小部分进入食物链的食品被监测，这意味着使用监测数据会有明显的局限性。

总膳食研究（TDS）的浓度数据与其他通过监测获得的数据有所不同，因为前者反映的是已制备完毕的用于正常消费的膳食中的化学物浓度。总膳食研究并非基于以前的食物成分数据，也不需要未加工食品的加工因子，因为估计的膳食暴露是基于食品的可食部分。例如，吃香蕉是要去皮的，所有相关的化学物残留随香蕉皮一起被去掉（FAO/WHO, 1997）。总膳食研究同时考虑了烹调对不稳定化学物质的影响以及所形成的新化学物质。因此总膳食研究数据是最接近人体实际摄入状态的数据，但是总膳食研究数据通常是经过混合后的样品检测数据，不能反映特定食物中农药残留水平的分布情况。

对于已有的浓度数据，应对数据的质量以及是否满足本次评估的目的要求进行审核，必要时应向数据提供单位索取与数据有关的信息，如采样过程、样品制备方法、分

析方法、检出限和/或定量限以及质量控制体系等；鉴于加工、储存、烹调对食品中化学物浓度的影响，必要时需要使用校正因子对加工烹饪后食品中化学物浓度进行校正。

对于需要进行专项调查的数据，应制定统一的采样方案，内容包括代表性食品品种/品牌、样品量、检测方法、检出限、定量限和检测结果表述方法等，并与采样记录、检测记录、质控记录、检测结果等文件一同备案；采样记录中需要详细记录样品采集的地点、采样时间、样品名称、采样部位、采样方式、样品重量、采样人、运输方式、样品保存时间和保存方式等；检测记录中需要详细注明样品前处理方式、检测方法、检测时间、仪器设备、检测结果、空白对照结果等。

对多个来源的数据合并进行分析时，需要比较这些数据之间在检测方法、检出限和定量限、食物类别、目标人群等指标上是否具有可比性，并就合并对评估结果可能造成的影响等进行描述。

## (2) 食物消费量数据

膳食消费数据主要包括膳食记录/日记、三日（或一日）膳食回顾法、食物频率问卷或总膳食研究等已获得的人群营养调查数据；若已有数据不能满足需要，可根据不同年龄、性别、民族、职业构成、地域、季节等消费特点，设专项进行膳食消费量数据及目标人群个体体重数据的采集。

膳食消费专项调查只采集所消费食物可食部分重量的数据，所有食物消费量均应采用统一的计量单位（g 或 kg）；若膳食消费数据来自已有的膳食调查数据库，应在暴露评估中说明数据来源及获得时间，并且在风险特征描述的不确定性分析中说明数据的局限性、可能的饮食习惯变化对评估结果的影响。

## 2. 对未检出值/未定量值的处理

对未检出数据（ND）或未定量数据（NQ）的赋值原则对于膳食暴露评估至关重要。在保证科学合理的情况下，浓度数据应充分考虑营养学或毒理学意义。除非有原因表明受关注的化学物不存在于食品中（例如，农药没有注册在该种食品中使用，或一种食品经过彻底加工使化学物被彻底清除），否则，若食品中化学物浓度未检出或未定量，都应该认为样品中化学物的浓度低于检测限（LOD）或定量限（LOQ）。

如果低于 LOD 或 LOQ 的比例低于 60%，那么分别将所有的 ND 和/或 NQ 赋值为  $1/2$  LOD 或  $1/2$  LOQ，否则，所有的 ND 和/或 NQ 赋值为 LOD 或 LOQ（WHO，1995）。总的说来，当有大量的数据低于 LOD 或 LOQ 时，可以先将所有的 ND 或 NQ 赋值为 0 进行膳食暴露评估，然后将所有的 ND 或 NQ 赋值为 LOD 或 LOQ 进行膳食暴露评估，然后比较膳食暴露评估结果的变化，这种敏感性分析是可取的方法。对 ND 结果赋予不同的值会显著影响膳食暴露评估的结果，在 LOD 较高且灵敏度较低的分析方法中，这种影响会较大。

## 3. 急性暴露评估

对于在可能的人体膳食暴露水平内具有急性毒性的化合物，需要开展急性暴露评估。因为一个个体不太可能在一餐或者 24h 内同时“大量”消费两种食物，并且这两种

食物还含有同种处于最高含量的化学物，所以急性暴露评估对每种食物都是单独进行的。图 1-2 显示了 WHO/FAO 推荐用于急性膳食暴露评估的决策树（FAO/WHO，1999），这种方法可以用于任何具有急性参考剂量（ARfD）值的食物化学物。

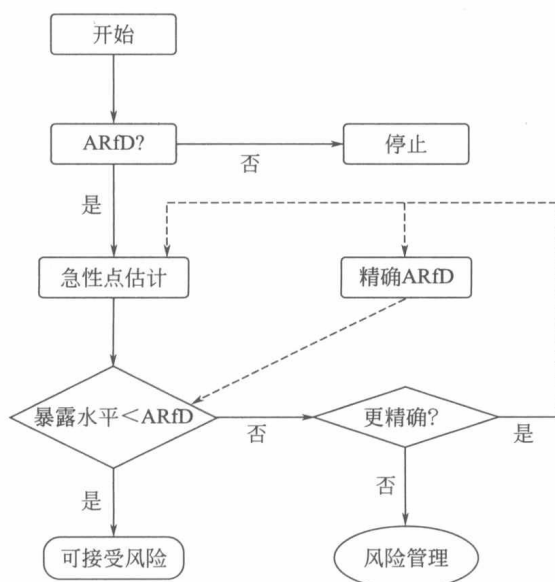


图 1-2 急性膳食暴露评估的决策树

通常，食物化学物的急性暴露评估采用某种食物中该食物化学物的最高含量以及该食物一餐或一日内消费量的高端值（通常为 P97.5 消费量）进行暴露量估计。

农药急性膳食暴露评估的计算需要面对 4 种不同的情况（1、2a、2b 和 3）。情况 1 是一种简单的情况，即混合样品的农药残留情况可以反映一餐份大小食物中的残留水平。情况 2 是类似以一个水果或蔬菜单位作为一餐份食物时，单个水果或蔬菜单位的农药残留可能要高于混合样品的残留水平。情况 2 还可以进一步分为情况 2a 和情况 2b，其单份重量大小分别小于或者大于大份食品重量（LP）。大份食品重量即某种食品每餐份消费最大量（摄食者的第 97.5 百分位数消费量）。情况 3 可以对一些通常会被散装和混合的加工食品，例如面粉、蔬菜油和水果汁进行计算。混合样品中单个农产品的农药残留水平可能不同，为了考虑这种情况，引入了变异因子（ $v$ ）的概念。变异因子默认为 1（FAO/WHO，2004）（详见第二章）。

#### 4. 慢性暴露评估

通过膳食摄入化学物导致慢性不良作用的毒理学实验通常需要很长一段时间才能完成（例如几个月或者实验动物的大部分生命周期）。这里所谓的不良作用一般是指研究物质低剂量长期暴露的结果。与之相对应的暴露评估称为慢性膳食暴露评估。

##### （1）点评估

点评估是一个单个的数值，这个数值可以描述消费者暴露水平（例如人群的平均暴

露水平)的一些参数,计算公式如下:

$$\text{膳食暴露} = \frac{\sum(\text{食物中化学物浓度} \times \text{食物消费量})}{\text{体重(kg)}}$$

若食物消费量为每日平均消费量,食物中化学物浓度为化学物的平均浓度,两者相乘则可以得到平均膳食暴露水平。在有合适的的数据情况下,还可以计算高暴露人群的点评估水平(例如处于第90百分位数的消费者)。

点评估本身并不一定是“保守的”或者“接近实际情况的”。在分析过程中是否采取保守的策略,取决于计算时所采用的数据和研究假设。点评估涉及从刚开始的筛选法到精确的暴露评估方法,筛选法利用非常少的数据,通常是引入一些非常保守的研究假设,而精确的暴露评估通常利用大量的数据,从而更加实际地对目标暴露水平进行计算。

选择的筛选法应当简单实用。基于一定的食物消费量和化学物浓度数据,筛选法(例如预算法)采用保守假设所得到的结果应当是高估了高消费人群的膳食暴露情况,从而避免在筛选阶段出现错误提示不具有安全性问题(如过低估计)的情况。但是,为了有效地筛选化学物和选择出优先要进行风险评估的对象,筛选法的第一步不应当考虑不经常食用的膳食,否则结果会因为太不符合实际情况而变得不可用,至少应当考虑消费的生理性限制。

采用筛选法的目的是对化学物暴露的最坏情况进行评估。筛选法可以对急性中毒暴露和慢性中毒暴露情况进行评估,也可以对特定目标人群进行评估。

如果膳食暴露初步评估的点评估结果低于健康指导值,那么不需要进行进一步的精确研究,并且这种化学物不太可能会造成安全风险。但是,当初步筛选法的膳食暴露估计值接近或者高于健康指导值,就需要进行更加精确的评估。

## (2) 简单分布评估

若有个体食物消费数据,则可采用食物中化学物的平均含量,结合个体消费数据,计算获得采样人群每个个体每日通过各类食物摄入食物化学物的水平,进而可以获得不同百分位数的摄入量。其计算公式如下:

$$\text{Exp}_j = \sum_{i=1}^n \frac{F_i \times C_i}{\text{BW}_j}$$

式中,  $\text{Exp}_j$  为个体  $j$  的每日每千克体重化学物摄入量,  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ;  $F_i$  为个体  $j$  第  $i$  种食物的消费量,  $\text{g}/\text{d}$ ;  $C_i$  为第  $i$  种食物中化学物的含量,一般为平均值,  $\text{mg}/\text{kg}$ ;  $\text{BW}_j$  为个体  $j$  的体重,  $\text{kg}$ 。

## (3) 构建高消费人群模型

当需要了解高暴露人群的摄入水平时,一种方法采用“保守的”数值进行筛选评估,例如,采用不同食物的高消费量数据,结合平均含量,计算高端暴露水平,这样会高估膳食摄入水平,若计算的结果低于健康指导值,则不需要进行进一步的精确评估,并且这种化学物不太可能会造成安全风险。若高于健康指导值,则需要进一步进行精确的评估。对于同时通过多种食物摄入造成的高端暴露(例如环境重金属污染物的高端膳