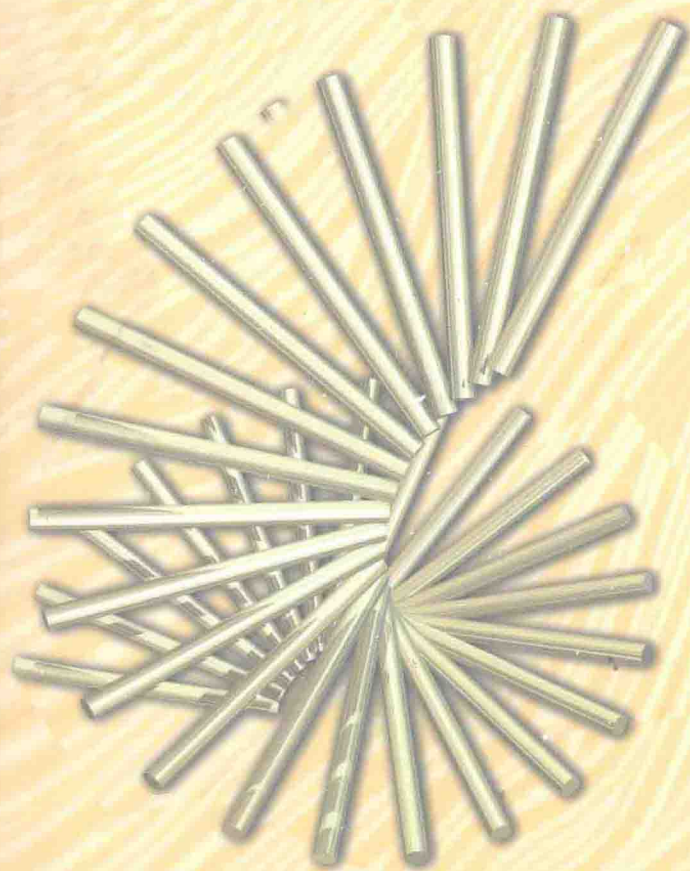


赵丹宇  
张志强  
李晓辉  
邓峰  
王立斌  
编译

# 危险性分析原则及其 在食品标准中的应用



中国标准出版社

# 危险性分析原则 及其在食品标准中的应用

赵丹宇 张志强 李晓辉 编译  
邓 峰 王立斌

陈君石 审校

中国标准出版社

**图书在版编目(CIP)数据**

危险性分析原则及其在食品标准中的应用/赵丹宇等  
编译. —北京:中国标准出版社,2001

ISBN 7-5066-2385-4

I. 危… II. 赵… III. 食品卫生-食品标准-研究  
IV. TS207.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 00432 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:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

**版权专有 不得翻印**

\*

开本 850×1168 1/32 印张 3 $\frac{1}{2}$  字数 90 千字  
2001 年 4 月第一版 2001 年 4 月第一次印刷

\*

印数 1—2 000 定价 13.00 元

## 编译者的话

制定食物安全政策必须依靠坚实的科学依据,并用已知的科学知识及方法作出切合实际的决定。早在1991年,国际食品法典委员会(CAC)就将“危险性分析”应用在国际食品标准制定过程中。由于它是利用多学科的理论知识建立起食品安全评价、管理和信息交流的全面框架,因而受到世界各国的认可。世界贸易组织(WTO)认识到了为了建立一个服务于国际贸易的合理和统一的食物法规和标准,也需要一个有力的科学过程,因此在其“应用卫生和植物卫生措施协定(SPS协定)”中特别指出:缔约方应尽可能采纳国际标准(涉及食品安全,即特指食品法典标准),当与国际标准不一致时,应确保其卫生和植物卫生措施是根据本国具体条件,对人和动植物的生命或健康进行危险性分析的结果而制定出来的。“危险性分析”成为各国制定和实施食品安全标准的重要理论和手段,同时也是保护消费者利益、维护公平贸易的重要手段。

本书在介绍了危险性分析在国内外应用状况及其影响的基础上,详尽地讲述联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)连续召开的三次有关“危险性分析”的联合专家咨询会议的情况,系统地提出“危险性分析”理论的来由,及其三个组成部分:危险性评估、危险性管理以及危险性信息交流的内容、框架、原则、实施以及国际组织的有关结论和建议等,是一部完整阐述“危险性分析”理论及其在食品标准中应用的重要资料,对认识、理解和实施该理论原则具

有非常强的权威性和指导作用。

我国加入 WTO 在即,如何按照国际通行的方法制定本国卫生法规、标准是摆在我们面前的重要任务。本书希望对从事食品安全评价、管理,食品进出口贸易以及健康安全法规、标准制定工作的专业人员和其他有兴趣的读者更好地了解危险性分析理论提供帮助。希望该书的出版能有利于我国开展这方面的应用研究工作,有利于完善我国卫生标准法规体系,尽快与国际接轨,同时防止因闭门造车而形成贸易技术壁垒,给经济贸易发展带来不良影响。

本书参加编译的人员有赵丹宇(第 1 章第 1、3 节),张志强(第 1 章第 2 节),李晓辉(第 2、3 章),邓峰、王立斌(第 4 章)。全书由赵丹宇统稿,陈君石审校。有关书中不当内容,欢迎批评指正。

编者

2000. 11

## 缩 略 词 表

Acute RfD	急性参考剂量
ADI	每日允许摄入量
ALARA	可能达到的最低水平
BHA	丁基羟基茴香醚
CAC	食品法典委员会
CCFAC	食品添加剂与污染物法典委员会
CCFH	食品卫生法典委员会
CCFICS	进出口食品检验和出证法典委员会
CCFL	食品标签法典委员会
CCGP	一般原则法典委员会
CCMAS	分析和采样方法法典委员会
CCMH	肉类卫生法典委员会
CCNFSDU	营养和特殊膳食用食品法典委员会
CCP	关键控制点
CCPR	农药残留法典委员会
CCRVDF	食品中兽药残留法典委员会
EMDI	估算的每日最大摄入量
EPA	美国环境保护局
FAO	联合国粮农组织
FDA	美国食品和药品管理局
GAP	良好农业规范
GEMS/Food	UNEP/FAO/WHO 联合食品污染与监测项目
GLP	良好实验室规范
GMP	良好生产规范
GPVD	兽药良好使用规范

GSCT	污染物和毒素通用法典标准
GSFA	食品添加剂通用法典标准
GVP	良好兽医规范
HACCP	危害分析关键控制点
ICMSF	国际食品微生物规格委员会
JECFA	FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会
JMPR	FAO/WHO 农药残留联席会议
MRL	最大残留限量
MTD	最大耐受剂量
NGO	非政府组织
NOAEL	可观察的无副作用剂量水平
NOEL	可观察的无作用剂量水平
NRC	美国国家研究委员会
OECD	联合国经济合作发展组织
PMTDI	暂定的每日最大耐受量
PTWT	暂定的每周耐受量
QA	质量保证
QC	质量控制
SPS Agreement	卫生和植物卫生措施应用协定
TBT Agreement	贸易技术壁垒协定
TCDD	四氯苯丙二噁啉
TDI	每日耐受摄入量
TMDI	每日最高摄入量理论值
WHO	世界卫生组织
WTO	世界贸易组织

# 目 录

## 第 1 章 绪论

1.1 危险性分析在制定国际食品法典标准中的应用和意义 .....	1
1.1.1 危险性分析的沿革和地位 .....	1
1.1.2 危险性分析的内容及其与危害分析关键控制点(HACCP)的区别 .....	3
1.1.3 危险性分析的应用 .....	3
1.1.4 危险性分析的意义 .....	5
1.2 我国食品卫生标准的制定程序和基本方法 .....	7
1.2.1 食品卫生标准的主要技术要求与指标 .....	7
1.2.2 食品卫生标准的研制与“危险性评估” .....	8
1.2.3 “危险性评估”在中国食品卫生标准制定过程中的实际应用 .....	9
1.2.3.1 食品安全性毒理学评价程序与方法的制定 .....	9
1.2.3.2 食品中化学性因素的危害性评估与限量标准研究 .....	11
1.2.3.3 辐照食品危害性评估与安全剂量标准研究 .....	11
1.2.3.4 食品中微生物危险性评估与控制 .....	11
1.2.3.5 总结 .....	11
1.3 危险性分析对制定我国食品卫生标准的影响 .....	12

## 第 2 章 危险性分析在食品标准中的应用 (FAO/WHO 联合专家咨询会议报告)

2.1 引言 .....	14
2.2 背景 .....	15
2.3 危险性分析的定义 .....	16



2.3.1	定义	16
2.3.2	与食品安全有关的危险性分析的术语定义	17
2.4	目前食品法典委员会和有关专家委员会的工作情况	18
2.4.1	食品添加剂	19
2.4.2	化学污染物	20
2.4.3	农药残留	21
2.4.4	兽药残留	21
2.4.5	生物性因素	22
2.4.6	其他法典委员会	22
2.5	食物中化学物的危险性评估	23
2.5.1	引言	23
2.5.2	危害的识别	24
2.5.2.1	流行病学研究	24
2.5.2.2	动物试验	25
2.5.3	危害特征的描述	26
2.5.3.1	剂量-反应的外推	26
2.5.3.2	剂量的度量	27
2.5.3.3	遗传毒性和非遗传毒性致癌物	27
2.5.3.4	阈值法	28
2.5.3.5	非阈值法	29
2.5.4	摄入量评估	29
2.5.5	危险性特征的描述	31
2.6	食物中生物因素的危险性评估	32
2.6.1	引言	32
2.6.2	生物性危害的危险性评估	32
2.6.3	细菌性危害的危险性评估	33
2.6.3.1	危害识别	33
2.6.3.2	危害特征的描述	34
2.6.3.3	摄入量评估	34
2.6.3.4	危险性特征的描述	34

2.6.4	其他生物性危害的危险性评估	35
2.6.5	CAC 在生物性危害的危险性评估中的作用	35
2.7	危险性评估过程中的不确定性和变异性	36
2.7.1	引言	36
2.7.2	不确定性和变异性	36
2.7.3	模型不确定性和参数不确定性	37
2.7.3.1	模型的性质	37
2.7.3.2	探讨模型不确定性的方法	37
2.7.3.3	表达和扩大参数变差的方法	37
2.7.4	危害识别中的不确定性和变异性	38
2.7.5	危害特征描述中的不确定性和变异性	39
2.7.6	摄入量评估中的不确定性和变异性	39
2.7.7	危险性特征描述中的不确定性和变异性	40
2.8	结论和建议	41
2.8.1	一般情况	41
2.8.2	化学性危害	42
2.8.3	生物性危害	43
2.8.4	不确定性和变异性	44

### 第 3 章 危险性管理与食品安全 (FAO/WHO 联合专家咨询会议报告)

3.1	引言	45
3.2	背景	46
3.3	食品危险性管理的目标	47
3.4	国际贸易	47
3.5	危险性管理中主要术语定义	48
3.6	危险性管理的框架	49
3.7	食品安全危险性管理的总原则	50
3.8	目前在 CAC 及其分支机构和专家顾问委员会中进行的危险性管理实施情况	51

3.9 建议	63
--------	----

#### 第4章 危险性交流在食品标准和安全性问题中的应用(FAO/WHO 联合专家咨询会议报告)

4.1 引言	65
4.2 背景	65
4.3 危险性交流的要点和指导原则	67
4.3.1 引言和定义	67
4.3.2 危险性交流的目标	68
4.3.3 危险性交流是危险性分析的一个组成部分	68
4.3.4 危险性交流的作用和责任	70
4.3.5 有效的危险性交流的要素	73
4.3.6 危险性交流原则	75
4.4 有效的危险性交流的障碍	77
4.4.1 危险性分析过程内部的障碍	78
4.4.2 在法典工作中的障碍	79
4.4.3 来自一般情况的交流障碍	80
4.5 有效的危险性交流的策略	83
4.5.1 有效的危险性交流的一般要求	83
4.5.2 对公众关注问题需考虑的要点	84
4.5.3 非紧急状态下的危险性交流策略	85
4.5.4 在食品安全突发事件期间的危险性交流策略	86
4.5.5 在危险性分析过程中交流的具体方针	89
4.5.6 对交流活动进行评估的必要性	91
4.6 结论与建议	92
4.6.1 危险性分析过程	92
4.6.2 食品法典和国际机构	93
4.6.3 各国政府	93
附件1 在制定法典标准过程中的危险性交流	95

附件 2 关于在法典系统中制定和应用危险性分析原则和 方针的行动计划 .....	98
主要参考文献 .....	99

# 第 1 章 绪 论

## 1.1 危险性分析在制定国际食品法典标准中的应用和意义

食品法典委员会(CAC)是各国政府间协调食品标准、准则的国际组织,成立于1961年,现有成员国166个,覆盖全球98%的人口。CAC成立当初就确立其宗旨为“保证消费者的健康安全,促进国际间公平贸易的发展”。法典标准的科学性、权威性和一致性向来为国际社会所推崇,特别是在国际食品贸易上的指导作用,得到了世界贸易组织(WTO)的认可。

为保证食品的卫生和质量,各国都在积极制定本国的监控体系。而经济贸易的全球化又迫使各国政府不能“闭门造车”。对于食品而言,统一协调的卫生监督管理措施应是以科学为依据,建立等同、有效的危险性分析方法。尽管危险性分析的应用已有多年,但直到近年来才成为一个公认的食品卫生方面重要的方法学理论,其原因是:

- 人们越来越关注食源性危害对消费者健康的影响;
- 人们认识到目前缺乏一种系统评估危险性的框架;
- 将危险性评估原则列入国家食品安全立法可以促进人们对各种食品宣传的信赖;
- 良好的食品安全质量控制体系可以证明政府的投入得到有效利用;
- 世界贸易组织(WTO)的有关协定要求以科学的危险性评估来审核各国政府食品安全(卫生)控制的措施。

### 1.1.1 危险性分析的沿革和地位

“危险性分析”的概念首先出现在环境科学的危害控制中,80年代末出现在食品安全领域。1991年在意大利罗马召开的FAO/WHO食品标准、食物化学品及食品贸易会议建议法典各分委员会及顾问组织

“在评价时继续以适当的科学原则为基础并遵循危险性评估的决定”。这一建议得到了第 19 次 CAC 会议的采纳。随后在第 20 次 CAC 会议上,针对有关“CAC 及其下属和顾问机构实施危险性评估的程序”的议题进行了讨论,提出在 CAC 框架下,各分委员会及其专家咨询机构(如 JECFA 和 JMPR)应在各自的化学品安全性评估中采纳危险性分析方法。1995、1997 和 1999 年,FAO/WHO 连续召开了有关“危险性分析在食品标准中的应用”、“危险性管理与食品安全”以及“危险性信息交流在食品标准和安全问题上的作用”的专家咨询会议,提出了危险性分析的定义、框架及三个要素<sup>1)</sup>的应用原则和应用模式,从而奠定了一套完整的危险性分析理论体系<sup>2)</sup>。

CAC 将有关危险性分析方法的内容列入《法典程序手册》中,包括“与食品安全有关的危险性分析术语<sup>3)</sup>”以及“CAC 一般决策中有关食品安全危险性评估的原则声明”等,指出法典有关健康、安全的决策都要以危险性评估为基础,依照特定步骤以公开的形式进行,尽可能应用定量资料描述出危险性的特征,并将之与危险性管理的功能相区分。《法典程序手册》还敦促各国采用统一的制标原则,促进有关食品安全措施的协调一致。

此外,在世界贸易组织(WTO)的卫生和植物卫生措施协定(SPS 协定)第 5 条中也规定了各国需根据危险性评估结果来确定本国适当的卫生和植物卫生措施保护水平,各国不得主观、武断地以保护本国国民健康为理由,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。

“危险性分析”及“危险性评估”在以上文件和协定中的引述,更加确定了其在协调各国食品安全标准、法规中的法律地位。

---

1) 即危险性评估、危险性管理和危险性信息交流。

2) 三次咨询会议的详细内容见第 2~4 章。

3) 见 2.3.2 条。

### 1.1.2 危险性分析的内容及其与危害分析关键控制点(HACCP)的区别

危险性分析由三个相互关联的部分构成,即危险性评估、危险性管理和有关危险性的信息交流。其中**危险性评估**是指对人体接触食源性危害而产生的已知或潜在的对健康不良作用的科学评价。危险性评估由以下步骤组成:(1)危害的识别;(2)危害特征的描述;(3)摄入量评估;(4)危险性特征的描述。危险性评估过程往往是由科学家完成的,是一个纯科学的过程。得出的危险性评估结论可以有定性和定量两种形式,适用于所有国家和人群。**危险性管理**是权衡可接受的、减少的或降低的危险性,并选择和实施适当措施的政策过程。这个过程是由各国政府管理者完成的。其结果是提出一系列食品安全管理的法规、标准等措施。**危险性信息交流**是在危险性评估者、危险性管理者和其他有关团体之间相互交流有关危险性的信息情报和意见过程。它贯穿于整个危险性分析的过程中。

危险性分析与危害分析关键控制点的区别在于危害分析通常是在食品加工生产过程中的关键步骤的危害进行定性观察和定性的评估。因此,HACCP是企业的一种安全保障措施,它可以在食品生产、加工中识别、评价和控制食品的危害。在HACCP框架下的危害分析结论往往用来确定食品加工或食品操作过程的卫生条件是否得到控制。而危险性分析则是系统地评估食物危害的危险性。它通常得出明确的结论,即食物的某一特征是否构成了食品安全的危害,以及这种危险性的程度如何。政府实施的管理或其他行政措施是危险性分析过程中的危险性管理部分。它通常向食品生产加工人员指出某种食品有关危害的类型及性质,协助其在HACCP系统下进行危害分析。无论中小型还是大型食品企业,其生产加工人员并不需要进行危险性评估;而这个过程通常是由政府部门和有关科研机构完成。

### 1.1.3 危险性分析的应用

为了保障消费者的健康,通常需要“从农场到餐桌”的整个食物链中采取措施预防、消除和降低食品危害对消费者造成的危险。这无疑是个复杂的和相互关联的危险性管理过程,它涉及到一些基本措施,如遵

循“良好农业规范(GAP)”、“良好兽医规范(GVP)”和“良好生产规范(GMP)”以及教育消费者和进行食品标签等。

食品法典标准是CAC制定的食品“最低”标准,确保食品完好、卫生、不掺假和正确标示。这里“最低”没有贬义,只是说明它是各国协商达成的有利于国内外贸易并可保证产品基本质量和安全要求的规定。食品法典标准中有关定义描述、基本成分和质量指标并不涉及危险性分析的内容,而食品添加剂、农药和兽药残留以及污染物的规定部分则涉及到基于每日允许摄入量(ADI)定量的安全性评估,以及每日允许摄入量定性的“不含健康危害”的判断。无论是定性还是定量的危险性评估资料对于法典的危险性管理过程都是十分重要的。

以农药残留为例,对其毒性作用的评价结果主要是通过每日允许摄入量表示的。进行这一评估工作的是FAO/WHO农药残留联席会议的专家组,他们提出的食品中农药最大残留限量(MRL)需经农药残留法典委员会(CCPR)通过后成为国际标准。最大残留限量的涵义是在良好农业规范下,如果一种农药允许使用,那么其在农作物中的残留量不得超过这一限值。事实上最大残留限量的得出主要依据农药的毒性资料,但往往这个限值远远低于实际可能的健康危险性,它还需要考虑其他因素,特别是基于农药本身对人体健康的危害和对环境的影响,应使其使用尽可能降至最低水平。在标准制定过程中,FAO/WHO农药残留联席会议(JMPR)进行了危险性评估的工作,而CCPR是作出危险性管理决策的机构,它应确保所制定的标准不会对农产品贸易造成壁垒。这期间,有关各方的信息交流也非常重要,各国应参与并了解国际最大残留限量的制定,并通报本国采纳的情况。由此,我们看出标准的制定过程远非仅仅进行危险性评估就可以终结的,它是危险性分析的三个组成部分互相关联、互相影响的结果。

食品中化学性危险性的分析通常可以得出一些定量的资料,尽管有相当不确定性,但就微生物危险性而言,定性的评估资料往往就成为唯一可利用的依据了。目前对于微生物性危害的评估方法以概率法(特别是暴露量的评估)替代定量的危险性评估,即以某种危险性出现的概率作为评估结论,以支持危险性管理的决策,从而如同化学危害一样制



定出一个安全阈值。

目前在法典系统内应用的危险性管理政策有以下几类：

- 基于 ADI 的模式，针对某一化学危害的理论“0 危险性”；
- 微生物指标模式，针对熟食品中某一生物病原体的理论“0 危险性”（在特别采样方案下）；
- ALARA 政策<sup>1)</sup>，针对没有安全阈值的化学污染物，如遗传致癌物或环境污染物；
- ALARA 政策，针对生食品中的生物危害（即将危害降低至技术上可行的和实际可操作的最低水平）。

人们由此可以了解食品法典标准制定过程中的危险性管理政策，特别是针对有关食品添加剂的最大使用量、污染物以及农药、兽药残留的最大限量等的制定。

除此之外，危险性分析方法还广泛地应用于 CAC 的其他一般性准则和规范的制定过程。如进出口食品检验和出证法典委员会 (CCFICS) 强调其工作要全面基于危险性评估的原则，并且“实施进出口检验和管理的频次和强度都要根据危险性评估的结果”。新近修订的《国际实施规范——食品卫生通用原则》也将重点放在食品质量和安全性的结果而不是过于具体地描述卫生要求，它还将 HACCP 作为达到某一食品安全目标的有效措施。

总之，食品法典委员会工作中应用危险性分析原则体现在其制定标准、准则以及规范的全过程，从而保障食品的安全质量，并且有利于食品的国际贸易。

#### 1.1.4 危险性分析的意义

食品法典标准作为全球性的法规文件，其制定原则必须科学、客观，并具有一致性和全面性。只有在此原则下制定出的标准、准则和推荐意见才可以得到世界各国的认可和遵守。法典委员会总结了三十多年的工作经验，将“危险性分析”的概念引入食品管理中，并将之系统化和理论化，成为法典工作的重要原则和方法。尽管目前对各国而言，食

1) 实际可能达到的最低水平 (As Low As Reasonably Achievable)。