

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 3½ 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

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¹⁾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²⁾。

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³⁾”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¹⁾，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)。

品法典还不是强制性的要求,但世界贸易组织(WTO)的两项协定——卫生和植物卫生措施协定(SPS 协定)和贸易技术壁垒协定(TBT 协定)都将食品法典标准作为食品贸易,特别是贸易争端时的参考依据,并且将“危险性分析”列入其中,作为国家卫生措施与国际食品法典不一致时采用的判定原则。

因此,国际食品法典工作中应用“危险性分析”原则的重要意义体现在:

1. 建立了一整套科学系统的食源性危害的评估、管理理论,为制定国际上统一协调的食品卫生标准体系奠定了基础。

危险性分析将贯穿食物链(从原料生产、采集到终产品加工储藏运输等)各环节的食源性危害均列入评估的内容,考虑了评估过程中的不确定性,普通人群和特殊人群的暴露量,权衡危险性与管理措施的成本效益,不断监测管理措施(包括制定的标准法规)的效果并及时利用各种交流的信息进行调整。特别需要指出的是在危险性分析过程中,评估者与管理者的职能划分,使决策更加科学和客观。因此,该方法一经食品法典委员会应用,就得到了世界各国的认可,采用这一全面系统的理论,有助于各国在国际食品安全管理领域取得一致性的意见,从而也就有助于建立国际统一协调的食品卫生标准体系。

2. 将科研、政府、消费者、生产企业以及媒体和其他有关各方有机地结合在一起,共同促进食品安全体系的完善和发展。

危险性分析三要素的实施者涉及科研、政府、消费者、企业以及媒体等有关各方,即学术界进行危险性评估、政府在评估的基础上倾听各方意见,权衡各种影响因素并最终提出危险性管理的决策,而整个过程中贯穿着学术界、政府与消费者组织、企业和媒体等的信息交流,它们相互关联而又相对独立,有关各方的工作有机结合,避免了过去部门割据造成主观片面的决策形成,从而在共同努力下促进食品安全管理体系的完善和发展。

3. 有效地防止旨在保护本国贸易利益的非关税贸易壁垒,促进公平的食品贸易。

食品法典标准的一项重要宗旨是促进国际间公平的食品贸易,这

也是 WTO 将食品法典作为解决贸易争端的依据的主要原因。在 WTO 的 SPS 协定第 5 条规定了各国需根据危险性评估结果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。换言之,各国采纳的食品标准法规若严于食品法典标准,必须拿出危险性评估的科学依据,否则,就被视为贸易的技术壁垒。由此可见,它在协调各国标准,促进国际贸易上的重要作用。

4. 有助于确定不同国家食品管理措施是否具有等同性,促进国际间食品贸易的发展。

食品进出口国间食品管理措施是否具有等同性,评判原则同样依据食品法典的危险性分析理论。为达到同等的食品安全目标,各国可采用不同的管理措施,但“只要出口国向进口国客观地表明了其卫生和植物卫生措施符合进口国相应的卫生和植物卫生保护水平,即使这些措施与本国或与进行相同产品贸易的其他国家存在差别,该成员国(进口国)都应承认出口国的卫生和植物卫生措施与其具有等同性”¹⁾。等同性的确立有助于简化食品进出口的检验程序,促进双边和多边的相互承认,从而有利于食品贸易的快速发展。

此外,我们还应认识到“危险性分析”的原则不仅能够应用在食品安全方面,也适用于制定环境和职业性有毒有害物质的管理措施上。因此,它是一个重要的卫生管理方法学理论。

1.2 我国食品卫生标准的制定程序和基本方法

1.2.1 食品卫生标准的主要技术要求与指标

技术要求:

- (1) 原料的卫生要求;
- (2) 食品的感官要求;
- (3) 食品的卫生要求;
- (4) 食品的营养要求;

1) SPS 协定第 4 条第 1 款。

- (5) 食品的保健要求；
- (6) 食品的标签说明要求。

指标：

- (1) 严重危害人体健康的指标：有毒有害的化学物质、致病性微生物、霉菌及其毒素、放射性污染物、农药等。
- (2) 对人体有一定威胁或危险性的指标：常表示食品可能被污染以及污染程度。如菌落总数、大肠菌群等。
- (3) 间接反映食品卫生质量或与卫生质量相关的的指标：可影响或预示食品卫生质量发生变化的指标。如水分、含氮化合物、挥发性盐基氮、酸价等。

1. 2. 2 食品卫生标准的研制与“危险性评估”

原则

为了使得我国的食品卫生标准能结合我国国情，适应和保证我国食品卫生法制化监督管理工作的需要，我国食品卫生标准的研制原则是：安全第一，预防为主，实用易行，科学合理。按照以上原则，首先要求我们要发现食品中有害于人类健康的各种危害，只有发现了危害才能有的放矢地进行预防；但要有效地预防，就必须科学客观地认识危害，判断和分析危害如何影响人类健康、影响程度与导致的后果。由此可见，我国食品卫生标准的研制原则就已体现了在食品卫生标准研制过程中必须进行“危险性评估”的要求。应该说，以上四条原则的含义就是：“危险性评估”是食品卫生标准的研制基础和基本手段。

研制方法

在我国，食品卫生标准的基本研制路线和方法一般包括以下步骤：
(1) 检测发现食品中的有害物质或影响食品卫生质量的主要因素 (Identification of hazards and factors effecting human health)；
(2) 进行动物毒理学试验，了解毒性反应，并确定最大可观察的无作用剂量水平 (NOEL)；
(3) 进行有害物质的人群健康流行病学调查；
(4) 有害物的摄入量调查；
(5) 制定有害物的 ADI 值；
(6) 食品中有害物的污染情况调查；
(7) 提出食品中有害物的限量标准。在以上研究步骤和方法中也贯串了“危险性评估”的思想。

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

1.2.3.1 食品安全性毒理学评价程序与方法的制定

制定背景与过程

我国将毒理学试验方法用于食品安全性评价始于70年代。近年来,随着我国食品工业的快速发展和新食品资源的不断开发,食品安全性毒理学评价工作日趋显得重要。为了科学准确地开展这一工作,我国科学工作者认为有必要建立一套统一的、完整的评价程序与试验方法。为此,70年代中期组成了由中国医学科学院卫生研究所牵头的科研协作组探讨和研制“食品安全性毒理学评价程序与方法”(以下简称“程序”),并且将其列入《1981~1985年全国食品卫生标准科研规划》。经过数年的努力,1983年完成了“程序”的研制与起草工作,由卫生部颁布在全国试行。在取得试行经验后,又经再次修改完善,于1994年以国家标准形式由卫生部颁布实施。该“程序”主要参考了美国食品药品监督管理局(FDA)制定实施的《食品添加剂和色素安全性评价毒理学原则》(Toxicological Principles For The Safety Assessment of Direct Food Additives and Color Additives Used in Food)。同时,还充分结合了我国食品毒理学研究与应用起步较晚,实验技术与条件较差的具体实情。所以该“程序”既注重科学原理的严谨性,又强调实际操作的实用性。

“程序”的主要内容

“程序”包括如下四个部分:

1. 食品安全毒理学评价程序。该部分主要对以下内容进行了规定:(1)受试物的形式与规格以及应提供的相关资料;(2)毒理学试验方法的选用原则;(3)食品安全性毒理学评价目的和结果判定;(4)进行食品安全性评价时需要考虑的因素;(5)食品安全性毒理学检验单位的资格与认定。
2. 食品毒理学良好实验室操作规范(GLP)。为了保证试验质量,“规范”对:(1)从事毒理学实验的人员与试验管理;(2)试验室设施与设备、试剂与溶液、检验方法与程序等;(3)检验的方案设计与实施;(4)实验动物与动物房等方面都进行了明确规定。
3. 每日允许摄入量的制定。本部分标准规定:

(1)NOEL 的确定取决于测试系统的选择,剂量设计,测试指标代表性及方法灵敏度;(2)安全系数一般定为 100,但应根据具体情况进行调整。该标准还规定了类别 ADI(Group ADI),无 ADI 规定(ADI not Specified),暂定 ADI(Temporary ADI),不能提出 ADI (No ADI allocated)等项定义及其具体操作要求。

4. 试验方法。全套方法共 17 个,分设四个阶段(如表 1)。

表 1 食品安全性毒理学评价方法

第一阶段试验
急性毒性实验
第二阶段试验
1 遗传毒性试验
2 传统致畸试验
3 30 天短期喂养试验
第三阶段试验
1 90 天喂养试验
2 繁殖试验
3 代谢试验
第四阶段试验
慢性毒性试验(包括致癌试验)

“程序”试验方法的选择与使用原则

该标准对“程序”试验方法的选择作了如下规定:

(1) 凡属我国创新的物质一般要求进行四个阶段的试验。

(2) 凡属于已知物质(指经过安全性评价并容许使用者)的化学结构基本相同的衍生物或类似物,则根据第一、二、三阶段试验结果判断是否进行第四阶段毒性试验。

(3) 凡属已知的化学物质,世界卫生组织已公布每人每日允许摄入量(ADI)者,同时有资料证明我国产品的质量标准与国外产品一致,则可先进行第一、第二阶段毒性实验,若试验结果与国外产品一致,一般不要求进一步的毒性试验;否则,应进行第三阶段毒性试验。

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

为了控制环境中化学有害物质对食品的污染,防止化学性食物中毒及其他食源性疾患,中国自70年代便组成食品中化学污染物限量标准研制协作组,展开了对食品中化学污染物的危险性评估,主要研究内容包括:动物毒理学试验,人群健康影响的流行病学调查,食品污染水平调查,ADI值的确定。现今已制定并颁布了食品中重金属、农药、霉菌毒素等各类化学污染物限量标准56项。

1.2.3.3 辐照食品危害性评估与安全剂量标准研究

利用放射辐照技术保藏食品可以减少食物资源的损失和浪费,同时,还可因杀灭生物性病原体而提高食品卫生质量。但放射辐照的安全性以及与人类健康的关系,一直是政府管理部门和消费者关心的主要问题。为了保护国民身体健康,我国自50年代就已开始对辐照食品的危险性进行研究。改革开放后,我国应用辐照技术进行食品保藏的需求不断增大。为此,我国于80年初加大了对辐照食品危害性的评价研究,并且规划在此研究的基础上制定相应的剂量控制标准和管理措施。为了扩大研究范围,减少实验误差,并且在较短时间内取得研究数据,我国组成了由卫生部食品卫生监督检验所总体负责的全国辐照食品安全性评价与标准研究协作组,有15个实验室参与了科研协作。按照统一方法,通过十余年的研究,协作组对辐照大米、蔬菜、肉与肉制品、花生、蘑菇等13类食品进行了危险性评价的动物实验,人体试食试验,辐照产物的化学分析等项研究,在此基础上制定了8个辐照食品卫生标准。

1.2.3.4 食品中微生物危险性评估与控制

我国通常进行的微生物危险性评估主要是通过对食物中毒的流行病学研究,明确引起食物中毒的致病因子及其影响因素,为预防和控制食物中毒的再次发生提供科学依据。多年来,我国各级食品卫生监测机构十分重视食物中毒的流行病学研究,在1989至1998的十年间,已对43起食物中毒进行了流行病学研究,研究内容包括:致病因子鉴定、发病时间、潜伏期、发病年龄、性别分布、中毒食物与摄入量等。

1.2.3.5 总结

尽管我国在开展食品安全控制,制定标准法规政策方面一直贯穿