

我国应重视食品安全风险分析

袁宗辉

(华中农业大学 动物医学院, 湖北 武汉 430070)

摘要 风险分析由风险评估、风险管理和风险交流构成。食品安全风险分析是在全球经济一体化和食品贸易国际化背景下产生和发展起来的新兴学科。美国采取多机构多层次管理模式, 设有专门的团队, 团队之间分工明确, 交流充分。欧盟采取集中管理模式, 避免了对连续过程的分割, 注重风险的源头管理。澳大利亚和新西兰的进口食品风险分析体系健全, 目的明确, 程序清晰。联合国粮农组织和世界卫生组织设立专门的风险评估和风险管理机构, 建立了完善的风险分析原则, 在协调各国风险分析方面发挥着重要作用。中国形成了风险分析的氛围, 但尚需借鉴国际先进经验, 建立专门的风险评估机构, 培养专业人才, 完善风险交流机制, 提高风险管理水平。

关键词 风险分析; 食品安全; 管理模式

中图分类号: X956 **文献标识码**: A **文章编号**: 1008-3456(2010)03-0008-05

随着世界经济的全球化和食品贸易的国际化, 食品安全已成为世界各国关注的焦点。1999年, 比利时的“二恶英事件”发生之后, 食品安全问题愈演愈烈。如何保证食品的安全, 维护消费者权利, 促进食品贸易健康发展, 是各国必须思考解决的问题。风险分析是近20年发展成熟的一种基于科学的方法和合理有效解决食品安全问题的手段, 可为食品安全决策提供系统和规范的科学数据。本文介绍了风险分析的原理和方法, 特别是美国、欧盟、大洋洲和中国的食品安全风险分析现状以及国际组织在食品安全风险分析中所起的作用, 以促进我国食品安全特别是动物源食品安全风险分析的开展。

一、食品安全风险分析的原理

风险分析由风险评估、风险管理和风险交流三元素构成。风险评估是通过一系列的科学研究, 以制订风险因子每日允许摄入量(ADI)和最高残留限量(MRLs)等食品安全标准, 确定危害发生的概率和严重程度。风险管理是在征求各利益方(如食品生产者、消费者、风险评估者、管理部门)的意见、权衡政策、综合考虑消费者权益和公平贸易诸因素之后, 在必要的时候采取恰当的预防和控制措施的过程。风险交流是就风险、风险相关因素和风险感知

等信息, 在各利益方间交换意见的过程。

风险评估、风险管理和风险交流是相互区别而又紧密联系的整体(如图1)。风险评估是风险分析的科学基础, 为风险管理和风险交流提供基础数据和科学依据。风险管理就是制订政策, 而制订的政策又会影响风险评估。风险评估和风险管理的结果都要经过风险交流而进入使用阶段, 使用的信息又反馈给风险评估与风险管理。在建立食品标准与食品安全控制措施的过程中, 风险分析促进了对食品安全问题的全面、科学的评估, 众多利益方的广泛参与, 决策过程的透明, 对危害因素处理的一致性和风险管理决策的系统性。风险分析促进了公众健康的改善和国际食品贸易的公平进行^[1-2]。

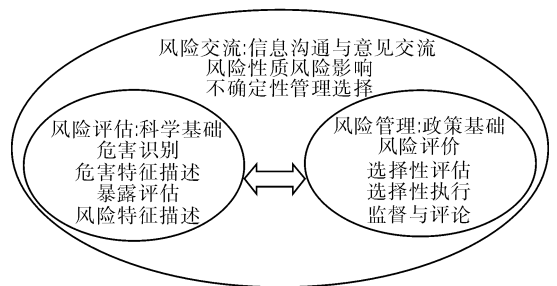


图1 风险分析三要素的关系

收稿日期: 2010-03-20

作者简介: 袁宗辉(1958-), 男, 教授, 博士, 博士生导师, 973计划项目首席科学家, 国家兽药残留基准实验室和农业部食品安全评价重点实验室主任; 研究方向: 兽医毒理学及毒理学, 兽药残留与食品安全, 兽药学。E-mail: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

二、国际食品安全风险分析概况

1. 美国

美国的食品安全风险分析由卫生部食品药品监督管理局(FDA)、农业部(USDA)、环境保护署、海关与边境保护局等按照各自的职能,实行共同监管^[3]。USDA负责肉类和禽类等食品的管理,监督食品安全法规的执行。卫生部食品药品监督管理局(FDA)负责其他类食品和进口食品的管理,制订相关法规和最高残留限量(MRLs)等食品安全标准。此种多机构联合监管的模式体现在联邦政府、州和地方等层面,可开展纵向的风险分析,也可跨机构进行横向合作。

早在1997年5月,美国就成立了风险评估联盟,旨在协调风险评估,交流信息,促进食品特别是动物源食品的风险评估和科学研究^[4]。

卫生部食品药品监督管理局(FDA)的风险分析活动由风险管理团队(RM)、风险评估团队(RA)和风险交流团队(RC)完成^[5-6]。各团队在职能上相互独立,但以经常性、规则性的互动方式开展工作,通过与科学顾问、风险分析协调员和风险评估项目经理的相互协作以完成风险分析任务。科学顾问确保风险评估的科学性,坚持所有决定的可信性和透明度,并对各项科学政策论题负责。风险分析协调员协调风险管理、风险评估团队和风险交流团队之间的交流与沟通。风险评价项目经理对评价过程进行行政的和技术的管理。风险评估组组长主要对评价的技术行为负责。他们之间的关系如图2。

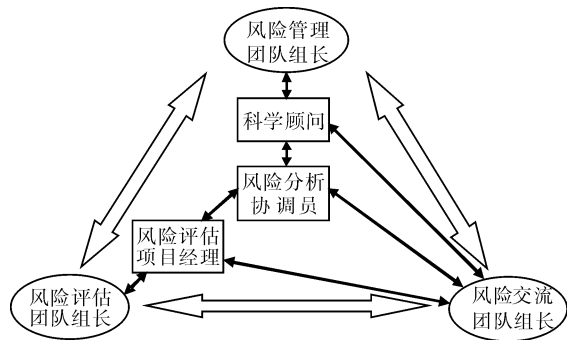


图2 FDA风险分析框架和施行者

禁止在家禽使用恩诺沙星是卫生部食品药品监督管理局(FDA)所作的食品安全风险分析的典型例子。自1990年批准恩诺沙星用于家禽后,美国人感染氟喹诺酮类耐药弯曲杆菌的程度明显增加^[7]。1998至2000年,卫生部食品药品监督管理局(FDA)依据上

报卫生部的弯曲杆菌病患者数、弯曲杆菌实际感染数、因食用禽肉而引起氟喹诺酮耐药弯曲杆菌感染数、氟喹诺酮类耐药弯曲杆菌污染的禽肉的消耗值等数据,用数学模型进行风险评估^[8],认定恩氟沙星按以前批准的条件使用已不再安全^[9],随后“联邦注册”中禁止使用恩氟沙星治疗家禽的细菌感染^[10]。

农业部(USDA)的风险分析也是由风险评估、风险管理和风险交流三部分组成。为了保证风险评估的科学性、客观性和公正性,风险评估者通常不参与风险管理,但风险管理者和风险评估者之间经常进行交流,以确保风险评估的结果既能满足风险分析的需要又能满足风险管理的决策。

2. 欧盟

欧盟各国普遍认识到,农产品从生产到消费是一个有机、连续的过程,因此农产品质量安全应做到全程管理,不得人为地割裂。这种全程性管理不仅重视从农业投入品开始,而且强调尽可能减少管理机关的数量。欧盟的食品安全风险分析由欧洲食品安全管理局(EFSA)和欧洲药品评价局(EMEA)负责。欧洲食品安全管理局(EFSA)对所有食品安全问题进行完整和连续的风险分析,并将风险分析作为一个连续的整体。欧洲食品安全管理局(EFSA)的科学委员会及其9个专门的科学小组负责风险评估工作。各科学小组各有侧重,如资讯论坛侧重于风险评估和食品与饲料安全问题的交流,包括紧急情况下的危害识别。EFSA主要负责风险评估和风险交流,不直接参与风险管理,它向欧盟委员会及其下属机构、成员国、各利益方和广大民众通报及时、可靠和客观的风险评估信息以及科学委员会和科学小组的专门意见。欧洲药品评价局(EMEA)负责动物源食品中兽药残留的风险分析,包括风险评估和MRLs的制订。

欧盟的食品安全注重对农产品和食品的生产环节的管理,强调从源头上解决不可避免的风险。1973年,规定青霉素、头孢菌素、四环素、磺胺类等10种抗生素不宜用作饲料添加剂。1999年起禁止使用维吉尼亚霉素、磷酸泰乐菌素、螺旋霉素、杆菌肽锌等四种抗生素作饲料添加剂^[11],并停止生产和使用氟替啶腺嘌呤、球痢灵、异丙硝唑啉等三种生长促进剂。2006年起全面禁止在饲料中投放任何抗生素^[12]。

3. 大洋洲

澳大利亚的食品安全问题由澳大利亚/新西兰

食品管理局 (ANZFA) 和农渔林业部下属的澳大利亚检验检疫局负责。澳大利亚/新西兰食品管理局 (ANZFA) 制定食品标准、法规和风险评估政策^[13]。对于进口的动物源食品, ANZFA 按照风险程度进行分类, 并定期进行全面审核。一旦发现某种食品与某种潜在危害有关时, 就会通知有关团体依照风险分析流程 (如图 3) 进行评估。

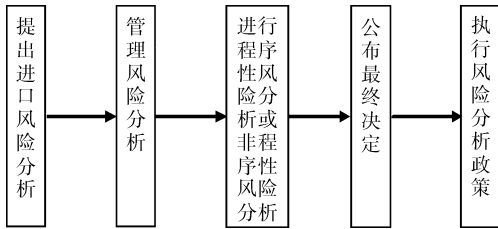


图 3 澳大利亚风险分析流程图

澳大利亚是最早 (20 世纪 80 年代末) 在国际上开展进口食品安全风险分析的国家。2003 年, 澳大利亚在进口的大虾中检出低浓度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 级) 呋喃唑酮残留标示物 (AOZ)。ANZFA 通过企业调查获得了大虾的食耗值, 从 FAO/WHO 食品添加剂专家委员会 (JECFA) 对硝基呋喃类的再评估报告中获得了危害鉴定和危害描述的数据。通过风险评估, 认为大虾中含量极低的硝基呋喃类对消费者是安全的, 没必要召回进入澳大利亚的这批大虾, 但虾中残留硝基呋喃不符合食品法典。相关毒理学数据的缺乏使得没能建立起硝基呋喃类的 ADI 标准, 这对风险评估构成了很大的挑战。这些残留物在别的国家已被检出, 但因澳大利亚没有相关检测方法, 不能确认这些残留物的存在, 这使澳大利亚在风险交流中遭遇到很大的困难, 特别是在如何面对媒体和消费者的质疑方面^[14-15]。

4. 国际组织

联合国粮农组织 (FAO) 的宗旨是收集、分析、解释和传播有关营养、粮食和农业的信息, 提出诸如技术分析报告、最佳操作方法、决策支持工具和内容广泛的规定与标准^[16]。世界卫生组织的中心任务是建立食品卫生的规范和标准, 包括风险评估。在世界卫生组织 (WHO) 的努力下, 风险分析的概念已作为食品安全管理的基本框架内容^[17]。国际层面的风险分析旨在通过风险评估理论和技术的研究, 提供风险管理和风险交流的指导性建议, 并规范国际农产品的贸易。

联合国粮农组织 (FAO) 和世界卫生组织 (WHO) 设立食品法典委员会 (CAC), 专门负责食

品安全的风险管理。食品法典委员会 (CAC) 下设食品添加剂和污染物 (CCFAC)、食品卫生 (CCFH)、食品标签 (CCFL)、分析和采样方法 (CCMAS)、农药残留 (CCPR)、兽药残留 (CCRVDF) 等 9 个分委员会。除负责风险管理外, 这些委员会还与风险评估者、消费者、管理者等进行交流。例如, 下设食品添加剂和污染物 (CCFAC)、食品卫生 (CCFH)、兽药残留 (CCRVDF) 确定优先评估的食品添加剂、污染物及兽药清单, 交由联合专家委员会 (JECFA) 做风险评估, 将制订的标准纳入《食品法典》。食品法典是全球食品的消费者、生产及加工者、管理部门和贸易机构参照的基本标准。食品法典对食品生产、加工者的观念和消费者的意识产生了巨大影响, 对保护公众健康和维护公平的食品贸易做出了不可估量的贡献。

联合国粮农组织 (FAO) 和世界卫生组织 (WHO) 还设立 FAO/WHO 食品添加剂专家委员会 (JECFA)、微生物风险评估 (JEMRA) 和农药残留 (JMPR) 三个联席专家委员会。专家委员会是由成员国的学术专家组成的咨询机构, 负责制定风险评估原则, 开展成员国委托的食品安全因子的风险评估, 提出每日允许摄入量 (ADI)、最高残留限量 (MRLs) 等食品标准草案交由食品法典委员会 (CAC) 下设的分委员会讨论^[18]。FAO/WHO 食品添加剂专家委员会 (JECFA) 负责食品添加剂、污染物、天然毒素和兽药残留的风险评估, 主要为食品添加剂和食品卫生 (CCFH)、兽药残留 (CCRVDF) 服务。农药残留 (JMPR) 负责农药残留的风险评估, 为农药残留 (CCPR) 服务。微生物风险评估 (JEMRA) 负责食品微生物的风险评估, 为食品法典委员会 (CCFH) 服务。食品法典委员会 (CAC) 及其分委员会与联席专家委员会之间的关系如图 4。

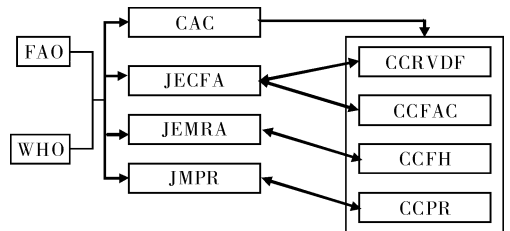


图 4 国际食品安全风险分析组织机构及其关系

从头孢噻呋最高残留限量制订中可以看出食品法典委员会和联合专家委员会是怎样相互配合的。头孢噻呋是一种动物专用的头孢菌素, 其钠盐和盐酸盐在养殖动物上广泛使用。各国建议食品法典委

员会(CAC)将其列入优先评估的兽药清单。FAO/WHO 食品添加剂专家委员会(JECFA)在第 45 次会议上,根据毒理学、微生物学、残留和分析方法等资料,确定头孢噻吩的每日允许摄入量(ADI)为 0~50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重,并提出了头孢噻吩在猪和牛的肌肉、肝脏、肾脏、脂肪和牛奶中的最高残留限量(MRLs)^[19]。兽药残留委员会(CCRVDF)对 FAO/WHO 食品添加剂专家委员会(JECFA)提出的每日允许摄入量(ADI)和最高残留限量(MRLs)进行审议,并将结果反馈 FAO/WHO 食品添加剂专家委员会(JECFA)。FAO/WHO 食品添加剂专家委员会(JECFA)在第 48 次会议上对头孢噻吩进行再次评估,提出了新的最高残留限量(MRLs)。随后,兽药残留委员会(CCRVDF)再次审议,通过了这些标准^[20]。

三、中国亟需构建食品安全风险分析体系

中国的食品安全风险分析主要参考美国模式。2006 年施行的《中华人民共和国农产品质量安全法》要求把风险评估结果作为制定农产品质量安全标准的重要依据,确立了风险评估的法律地位。2009 年施行的《中华人民共和国食品安全法》也对食品安全风险评估及其结果的利用做出明确规定,表明我国的风险评估已进入法制轨道^[21]。然而,由于起步较晚,法规不健全,风险分析缺乏完整、配套的制度保障。食品安全风险分析只停留在对某一种食品和产业链的某一环节上,风险分析体系尚未形成。中央一级的相关工作由农业部、卫生部、国家质量监督检验检疫局等多部门负责,没有设立专门的机构,风险评估能力弱。信息传播机制不完善,风险交流不充分。食品行业缺乏诚信,影响风险分析效果。要从根本上改变我国食品安全风险分析的现状,就必须积极宣传和贯彻执行食品安全风险分析的理念和方法,健全食品安全风险分析的法律法规,建立完善的风险分析体系和机制,积极开展国际合作与交流,培养专业人才,训练专业队伍,畅通风险交流渠道,创新风险交流方式。

四、结 语

由于风险评估的科学、规范性,风险管理的合理、有效性和风险交流的公开、透明性,食品安全风险分析已成为一种国际趋势。目前,各国的水平不

一,各有特点。美国层层监管,有专门的队伍。欧盟注重集中管理特别是源头管理。大洋洲的进口食品风险分析体系健全。联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)建有专门的机构,做到了资源共享。中国已形成食品安全风险分析氛围,但尚需借鉴国际先进经验,健全法律法规,建立专门的机构,培养专业人才,完善交流机制,提高风险管理水平。

(本文在写作过程中,王佩沛在资料收集和处理过程中做了大量工作,在此致谢!)

参 考 文 献

- [1] FAO/WHO. Working principles for risk analysis for application in the framework of the Codex Alimentarius Commission. Procedural Manual [EB/OL]. (2005-12-01) [2010-01-22]. ftp://ftp.fao.org/codex/publications/procManuals/Manual_15e.pdf.
- [2] FAO/WHO. The application of risk communication to food standards and safety matters [R/OL]. 1998 [2009-12-11]. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/x1271e/x1271e00.pdf>.
- [3] ROBERTS C A. The Food Safety Information Handbook[M]. Westport:Oryx Press,2001:4-32.
- [4] KAFERSTEIN F K. Risk Analysis; the new paradigm in food safety assurance[C/OL]. 2000[2009-12-20]. http://foodrisk.org/downloads/JIFSAN_3_14_00.pps.
- [5] FDA. About the Center for Food Safety and Applied Nutrition [EB/OL]. (2009-10-12) [2010-01-22]. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CFSAN/default.htm>.
- [6] FDA. CFSAN - What We Do [EB/OL]. (2009-12-20) [2009-12-28]. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CFSAN/WhatWeDo/default.htm>.
- [7] FDA-CVM. FDA/CVM Proposes To Withdraw Poultry Fluoroquinolones Approval [EB/OL]. (2000-10-26) [2010-01-21]. <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/CVMUpdates/ucm133743.htm>.
- [8] FDA. Human Health Impact of Fluoroquinolone Resistant Campylobacter Attributed to the Consumption of Chicken [EB/OL]. (2000-10-26) [2010-01-21]. <http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/SafetyHealth/RecallsWithdrawals/UCM152308.pdf>.
- [9] FR. Animal Drugs, Feeds, and Related Products; Enrofloxacin for Poultry; Withdrawal of Approval of New Animal Drug Application [EB/OL]. (2005-08-01) [2010-02-21]. 2004. <http://www.epa.gov/EPA-IMPACT/2005/August/Day-01/i15223.htm>.
- [10] FDA. FDA Announces Final Decision About Veterinary Medicine [EB/OL]. (2005-07-28) [2010-02-04]. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2005/ucm108467.htm>.

- [11] EMEA. Antibiotic Resistance in the European Union Associated with Therapeutic Use of Veterinary Medicines[EB/OL]. (1999-07-14) [2010-02-04]. <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/regaffair/034299en.pdf>.
- [12] Brussels. Ban on antibiotics as growth promoters in animal feed enters into effect[EB/OL]. (2006-01-04) [2010-02-14]. <http://www.timeshighereducation.co.uk/story.asp?storycode=200570>.
- [13] ANZFA. ANZFA Community Involvement Policy and Protocol [S/OL]. 2001[2009-12-25]. http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Text.pdf.
- [14] FAO/WHO. Joint FAO/WHO Technical Workshop on Residues of Veterinary Drugs without ADI/MRL[EB/OL]. 2004 [2009-12-26]. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/y5723e/y5723e00.pdf>.
- [15] FAO/WHO. The application of risk in food control-challenges and benefits. Paper prepared by Food Standards Australia New Zealand(FSANZ) for the FAO/WHO Regional Conference on Food Safety for Asia and the Pacific. Seremban, Malaysia[S/OL]. 2004[2010-01-02]. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/006/j1985e/j1985e00.pdf>.
- [16] FAO. Mission, constitution and governance[EB/OL]. (2009-10-03) [2010-01-21]. <http://www.fao.org/about/mission-gov/en/>.
- [17] FAO/WHO. Risk Management and Food Safety. FAO Food and Nutrition Paper No. 65[S/OL]. 1997[2010-01-22]. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/w4982e/w4982e00.pdf>.
- [18] JECFA. Procedures for recommending maximum residue limits-residues of veterinary drugs in food[R/OL]. 2000[2009-09-29]. ftp://ftp.fao.org/es/esn/jecfa/2000-06-30_JECFA_Procedures_MRLVD.pdf.
- [19] FAO/WHO. Evaluation of certain veterinary drug residues in food (Forty-fifth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) [R/OL]. 1996 [2009-07-07]. http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_864.pdf.
- [20] CAC. Joint FAO/WHO food standards programme(Report of the Twelfth Session of the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods) [R/OL]. 1976[2009-07-07]. http://www.codexalimentarius.net/download/report/217/Al01_31e.pdf.
- [21] 陈杖榴. 国家兽药风险评估体系、兽药评价与再评价体系以及兽药残留监控体系建设[J]. 中国家禽, 2009, 31(6):1-7.

China Should Attach Importance to Food Safety Risk Analysis

YUAN Zong-hui

(College of Veterinary Medicine, Huazhong Agricultural University, Wuhan, Hubei, 430070)

Abstract Risk analysis is constituted by risk assessment, risk management and risk communication. Food safety risk analysis is a new discipline which is developed under the background of integrated global economy and international trade in food. United States takes multi-agency and multi-level management, with special teams, clear division and full communication. EU takes centralized management model and pays attention to the source of risk-management, which avoids a partition of continuous process. Risk analysis for imported food in Australia and New Zealand has a sound system, definite targets and clear procedures. FAO and WHO have set up special risk assessment and risk management organizations, and have established sound principles of risk analysis. International organizations play an important role in the coordination of all countries in risk analysis. Now china has developed the atmosphere of risk analysis, but still needs to draw on advanced international experience, establish specialized institutions, training professionals, improve risk-sharing mechanisms, and improve risk management.

Key words risk analysis; food safety; management pattern

(责任编辑:刘少雷)