



世界卫生组织



国际食品安全当局网络 (INFOSAN)

2009年3月13日

INFOSAN Information Note No. 1/2009 – Monitoring for Chemicals in Foods

食品中的化学品监测

简要说明

- 由化学品危害造成的食品污染是一项世界性的公共卫生关注问题，也是导致国际上发生贸易问题的主要原因。
- 食品法典委员会以粮农组织/世卫组织所做的联合风险评估为基础，确立了农药和兽药的最大残留限量，并且对残留物监测活动提供指导意见。
- 负责食品安全的国家当局具有与食品生产商合作方面的作用，以确保化学品污染的程度降到最低、监测食品中存在的化学品并且根据需要开展与公共卫生风险相适宜的后续活动。

引言

食物中存在的化学品可能由于蓄意添加造成（即食品添加剂或以掺假为目的的非法添加物）、从规定用途（如农药和兽药）中造成的残留物或者属于污染物（在生产、加工、储存中生成或源自环境）。政府之所以实施食品安全规划，就是要确保人们可获得的食物具有安全性并且符合已经确定的标准。一个有效的食品安全体系应通过应用诸如良好生产规范、良好农业规范和抗菌素在兽医中的负责和谨慎使用指导原则¹等良好规范和指导原则，来最大限度地减少这些化学品的数量，同时还根据合理可行最低（ALARA）原则，减少与环境污染物的接触。单独的管辖区域将因此确立最大残留限量（MRL）或者最大限量（ML），以设定食品中可接受的化学品数量。

从国际上来看，食品法典委员会以粮农组织/世卫组织联合举行的农药残留会议以及粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会所作的风险评估²为基础，确立了农药和兽药的最大残留限量³。食品法典委员会还在考虑了食品添加剂联合专家委员会的风险评估意见之后，确立了食品中污染物的最大限量⁴。法典委员会的最大残留限量和最大限量可作为制定国家相应限量的重要基础，以

¹ 抗菌素在兽医中的负责和谨慎使用指导原则(www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_1.6.7.htm)

² 参见食品中兽药残留法典委员会使用的风险分析原则—法典程序手册可见于www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp

³ 在法典网站可见法典确定的兽药最大残留限量: (www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/jsp/vetqd_q-e.jsp)以及农药最大残留限量: www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest_q-e.jsp

⁴ 参见 www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193e.pdf以及商品标准中设定的含量 www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

利于提高一致性，促进含有此类化学品食品的国际贸易，并对那些开展风险评估存有资源限制的国家进行指导。食品法典委员会以及国际兽医局对开展各类残留物监测活动⁵提供指导。

没有一个政府机构可以定期监测所有的残留/商品混合物，也没有必要为了保护消费者这样去做。清楚地了解毒理学参数和潜在的接触之后，就有可能从量化角度确定对公共卫生带来最大影响的关注问题。采用这样一个系统将使司法管辖区把监测活动的重点放到优先工作领域。

方案定义

作为残留物和污染物控制方案的一个组成部分，所开展的活动包括：监测、定向采样、符合性测试、上市前调查、上市后调查和所有其他数据收集活动。对不同类型活动所作的简要总结如下：

监测是一种以统计学为基础、不带任何偏倚、经过随机抽样对样本进行处理和分析的方法，以提供化学残留物在预先确定的正常抽样人口中的出现情况和/或存在数量方面的资料信息。一般情况下，不会仅仅根据监测情况直接采取执法行动。监测活动尤为有用的是，可了解到残留物的发展趋势，并且可确定各种可能的领域，进行定向抽样。对于这类工作方案，应当实施追踪活动，确定残留物的来源。总膳食调查就是化学监测方案的一个例证⁶。世卫组织全球环境监测系统-食品污染监测和评估方案（全球环境监测系统/食品）⁷提供了信息资料，用来说明食品中污染物的程度和发展趋势、这类污染物占人类总体接触的比例以及在公共卫生和贸易方面具有的重要性

定向抽样重点着眼于有针对性的抽样群体（如商品种类，或地理区域），以对监测方案中提示的任何可疑并且可能带来健康风险的问题进行调查和核实。定向抽样属于调查性质，可以引发对那些尚未开展产品风险评估并采取符合性行动的产品执行扣押措施。在采取任何后续控制行动之前，必须利用规定的确认分析技术对与适用标准不符的所有结果进行确认。在这种情况下，应采取跟踪活动。

符合性测试所针对的是那些特定的样品，涉嫌没有遵守对食品的销售和分发进行管理的具体规章和准则。在获得测试结果并确定进行适当处置之前，对产品进行扣押。符合性测试是一种管制措施，以防止对消费者的健康带来风险的产品上市销售，或对此类产品退出市场提供支持。

特别或试点调查用来收集不符合其他方案内容（即监测、符合性）要求的残留物发生情况方面的信息。例如，在这方面可包含各种初步调查或对健康和标准之外的成分做出的调查。在范围和期限方面通常是有限的。

⁵兽药使用管理的国际推荐操作规程(CAC/RCP 38-1993 (可见于：www.codexalimentarius.net/download/standards/46/CXP_038e.pdf) 以及制定控制食品兽药残留管理方案导则(CAC/GL 16-1993)⁵ (目前正在拟定修订本)。 (可见于：www.codexalimentarius.net/download/standards/46/CXP_038e.pdf)

⁶更多信息可见于：www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index3.html 及 INFOSAN Information Note: 总膳食调查: 食品安全配方。见于：www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_archives/en

⁷更多信息可见于：www.who.int/foodsafety/chem/gems/en

目标抽样或“blitzes”用来获取某一时间点的情况。Blitzes 的实施方案不做宣布。例如，可在通常不超过 2 至 6 周的特定较短时间内对每群要屠宰的动物进行抽样。

法律抽样是针对特定情况采取的方法，每当预见到采取的后续行动属于法律行动时加以采用。当提交样品并对这些样品进行实验室测试时，要求具有某些额外的标准。必须遵守所有的质量保证措施。在开始这类活动之前，应当事先征询法律意见。

管制当局

上述所有监测活动都必须作为已有管制当局的责任加以实施。国家应建立适当的管制当局，开展抽样检验，并确立对实验室结果进行评价的标准。确立最大残留限量和最大限量应该以科学的方式进行，向国内和国际利益相关者开放并做到透明。

世界贸易组织的《实施卫生和植物卫生措施协定》（SPS 协定）确认，制定国际标准的基础通常都是应用科学原理和方法进行风险评估，如国际兽疫局的动物卫生和人畜共患疾病标准和食品法典标准，包括兽药最大残留限量、农药残留物和污染物最大限量；法典标准是食品安全方面的国际（全球）基准。国家措施和规章符合了食品法典标准，就被认为符合 SPS 协定要求。SPS 协定确认，每个国家可以设置更严格的限量值，但是每当这样做时，各国应提供科学依据，说明采取这些更加严格的措施，对于获得适当保护具有必要性，同时应证明，所采取的措施是以风险评估作为基础的。

抽样

应把抽样设计的重点放在检验食品方面并以风险估计为基础进行选择。因此，对于消费数量较大的食品，以及那些受污染程度可能会较高的食品而言，抽样和测试的频次应该更高。所有抽样计划都必须顾及对样本数量进行分析时的统计相关性。应通过抽样计划制定出明确的抽样时间表，也将确定与样本有关的后续活动，包括按照计划进行的测试。对于涉及的物质和商品，最好应使用诸如法典等国际商定的现有抽样计划。

确定要列入监测活动的化合物

无论是兽药、农药或环境污染物，如果要列入的话，这类化学品必须具有在食品中形成残留的可能性。因此，良好掌握兽医生物制品的应用、农业实践和环境污染方面的知识，对于确定列入监测方案的化合物至关重要。由于根据已有资源状况不能对所有的化合物同时进行评估，应该在风险评估的基础上制定一个优先程序，确定列入监测方案的化合物。

对食品中存在的残留物风险进行优先定位是一个持续的过程。随着新的化合物的使用，以及监测信息的获得，应对要列入的具体残留物进行定期审查。在作出这些修订时，国家主管部门应考虑各类因素，例如食品中可能出现的各类残留物，包括那些故意在食品中添加的残留物，以及那些因偶然接触而出现的残留物。监测计划的首要重点是，确保食品供应的安全性，并且向民众表明食品供应具有安全性，而无论所监测的化合物属于有意直接用于食品，还是因间接使用而导致的残留。

计划周期

一旦确定了残留物方案的内容并且由高到低进行了优先排位，有三个重要因素可直接影响到化学残留物监测方案的计划周期。

第一个因素与提供适当的分析方法有关。如果预见到会有残留物但又无法检测到，那么就不能实施任何监测方案。在这种情况下，制定一个适当的分析方法将被确定为研究需求，以进行研究方法的开发活动。

第二个因素是该方案所评估产品的可用性。有些产品的可用性随季节变化，这就要求对监测方案作出相应调整。

第三个因素是对以往监测中得来的信息和数据进行评估。测试方案实施一段时间（比如最低为 3 年）后，要对积累的数据进行评估，以决定是否必要继续进行抽样并执行测试方案。对于抽样频次较低（比如每年少于 300 个样本）的方案而言，实施的时间会大大延长。因此，经过最初连续三年的监测阶段之后，如根据统计学上有效的样本量所作的调查结果显示，并不存在残留物，那么就可停止执行年度方案。只有在应用、耐受性或分析灵敏度方面发生变化时，再重新进行分析。

抽样计划的实施

在本文开头，对管制当局可能开展的各类活动进行了定义。监测计划的基础是对食品供应进行随机抽样。对于这一过程中的每一步都必须小心谨慎，确保在实施计划中不会出现各类偏差。必须谨慎对待下列一般性领域：

- 1) **确保对商品的抽样具有代表性。**就是，温室内的番茄与田地里的番茄归属不同群体。在设计抽样计划时应考虑到每个方面存在的不同。
- 2) **取样时要消除可能带来的偏差。**如果现场监督人员对特定的样本存有疑问，那么这些样本就不应在监测计划的框架下进行收集。这种类型的样本最好采用某种目标计划进行收集。
- 3) **在实验室中消除以往遇到的偏差。**如果以合同方式使用第三方的实验室，必须采取谨慎态度，消除可能出现的利益冲突。
- 4) **为便于对结果进行评价并确保进行适当跟踪。**例如，必须小心记录与样本来源有关的所有需要信息。

对风险管理的考虑和执法行动

必须对粮食产品含有的可测量化学残留物或污染物的所有调查结果进行评估，以确定是否具有违反适用标准的情况，以及是否有必要采取纠正行动。采取的后续活动应当与通过可能的膳食接触对人类健康可能造成的风险保持相称。这方面的行动可包括后续性监督措施、根据监测计划进一步进行定向抽样、当认为对健康造成不可接受的风险时，对产品实施扣押和召回。后续行动根据健康风险的严重程度发生变化，所有行动的目的都是防止事件的再次出现，尽量减少消费者接触到法律规定限量污染的产品，而这种受到污染的产品可能会对人类健康带来风险。

评价和报告结果

国家当局应对监测活动的结果作出报告。在这种报告框架内，应该明确说明所开展活动的意图，还应当明确说明所采用的程序/方法。这些报告应当及时制定出来，以便对是否按照立法要求启动目标监测活动的决策过程带来帮助。这类报告还应包括对可能适用的后续行动加以讨论。这类报告的目的应该是对监管方以及受监管者提高透明度。这类报告也可能有助于改进国家和国际层面所监测的化学品接触和风险评估。

参考文献及更多情况

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会(JECFA) - www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/ 及 www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_index_en.asp

粮农组织/世卫组织联合举行的农药残留会议 (JMPR) - www.who.int/ipcs/food/jmpr/en/

粮农组织有关食品中的化学品网站 - www.fao.org/ag/agn/agns/chemicals_en.asp

世卫组织有关食品中的化学品风险网站- www.who.int/foodsafety/chem/en/

国际兽疫局有关兽医服务在食品安全中的作用以及抗菌素在兽医中的负责和谨慎应用方面的网站 - www.oie.int/eng/normes/mcode

国际食品安全当局网络起到载体的作用，它促使食品安全当局和其它有关机构交流食品安全信息，并加强食品安全当局之间在国家和国际层面的合作。

国际食品安全当局网络食品安全紧急事件网络纳入国际食品安全当局网络，它将官方国家联络点连接在一起，以处理具有国际重要性的疫情和紧急事件，并可迅速交流信息。国际食品安全当局网络食品安全紧急事件网络旨在补充和支持现行世卫组织全球疫情警报和反应网络 (GOARN)。

国际食品安全当局网络由日内瓦世卫组织运作/管理。它目前包括 175 个成员国。

更多信息可上网站：www.who.int/foodsafety 获取。