

C O D E X A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

在无监管层级的情况下对食品检测出污染物的快速风险分析指南

CXG 92-2019

2019 年通过

1. 简介

由于食品供应的多样性和分析能力不断提高，在无监管层级的情况下检测出食品中的化学污染物的情况日益增加。风险管理人员必须对此类检测作出反应，从而既能够对公共卫生提供适当的保护，同时也考虑到进口可接受性程序的实用性。

在无监管层级时检测出食品中的化学污染物时，需要做出快速的风险管理反应，例如应采用基于风险的实际方法来考虑进口可接受性。此种方法：

- 应适用于毒理学数据有限或无毒理学数据的情况；
- 应能在进口国的权限范围内实施；
- 应当快速，意味着在全面风险评估不可用也不可行的情况下，能够在有限的时间框架内应用。

本指南采用一种快速风险分析方法，使用临界值¹和毒理学关注阈值（TTC）来评估低水平的化学暴露，并确定是否需要进一步的数据来评估人类健康风险。^{2,3}

2. 目的

本指南提供方法，帮助各国政府在没有监管层级的情况下，对食品中检测出化学污染物进行快速风险分析。

本指南应与以下相关文件一并参阅：

- 《供各国政府应用的食物安全风险分析工作原则》（CXG 62-2007）；
- 《世界贸易组织实施卫生与动植物检疫措施协议》（WTO/SPS 协议）；
- 《食品法典委员会框架应用风险分析工作原则》（食品法典委员会程序手册）；
- 《国家食品控制系统原则和指南》（CXG 82-2013）；
- 《食品进出口检验和认证原则》（CXG 20-1995）；
- 《食品进出口检验和认证设计、运行、评估和认证指南》（CXG 26-1997）；
- 《食品进口控制系统指南》（CXG 47-2003）；
- 《国家间关于进口食品拒收的信息交流指南》（CXG 25-1997）；
- 《食品安全紧急情况下信息交流原则和指南》（CXG 19-1995）；
- 《分析（测试）结果争议解决指南》（CXG 70-2009）；
- 《进口国和出口国之间支持食品贸易进行的信息交流原则和指南》（CXG 89-2016）；
- 《可追溯性/产品追溯作为食品检验和认证系统工具的原则》（CXG 60-2006）；
- 《饲料风险评估应用指南》（CXG 80-2013）；
- 《各国政府关于优先处理饲料危害的指导》（CXG 81-2013）；
- 《抽样通用指南》（CXG 50-2004）

¹ 临界值是一种指导方针，表明是否可以根据被检测货物中的污染物浓度采取具体的风险管理措施。对于超过临界值的数值，应用本指南将使风险管理人员决定进行快速风险分析。

² 《食品中化学品风险评估的原则和方法》，环境卫生第 240 条标准，第 9 章。

³ 本指南不排除将来可能考虑采用的其他方法。

3. 范围

本指南所包含的污染物包括：

- 在无监管层级的情况下，在食品中检测到的污染物；以及
- 符合《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》（CXs 193-1995）中的定义，但没有具体的食品法典、地区或国家标准、建议或指南的污染物；以及
- 先前未报告在食品中检测到的污染物，并且在意料之外（即并非反复发生或间歇性发生）；以及
- 在特定批次或托运的食品或食品配料内发现的污染物，

在风险管理人员调查故意掺假食品可能性的情况下发现的污染物被排除在外。

本指南范围内的污染物（组）示例

- 在食品加工过程中使用或产生的材料中可能出现的污染物，以及食品中可能无意中出现的污染物（例如印刷油墨、用于制造维护化合物的油/润滑油/树脂、清洁化合物、制造设施中使用的化学物质痕迹）；
- 用于缓解特定环境、可持续性和气候变化问题的化学品（如硝化抑制剂和脲酶抑制剂），预计不会出现在食品中；

4. 原则

以下原则适用：

- 本指南适用于目前在贸易中供人类食用的食品；
- 本指南中使用的污染物检测信息应满足相关官方食品控制计划中采样和分析的要求；
- 如果在无监管层级的情况下，在贸易中的托运食品中检测到污染物，可通知出口国的主管部门，并且分享任何相关的食品安全信息；
- 风险评估和风险管理决策（包括用于支持该决策的数据和信息）应以透明和系统的方式记录，并根据要求提供；
- 在无监管层级的情况下，如果在食品中持续或频繁检测到污染物，则应采取有针对性的监测措施，以确定潜在的人类暴露程度和污染源。

5. 作用

本节中的规定不影响现有的国家或地区规定。

在许多情况下，风险管理人员将是执行官方控制/监测程序或进口控制（包括取样），并在随后从官方认可或同级别实验室中获取结果的主管部门。关于食品托运的安全或其他问题的决定将根据国家食品安全立法作出。

在进行风险评估时，主管部门应确保在无监管层级的情况下，能够尽快将食品中检测到的污染物情况通知给利益相关方，并及时进行风险评估。这一点在国际贸易的食品中尤为重要。

主管部门以外的利益相关方也可能出于一系列原因（如满足供应商合同的规定）而实施非监管性质的监测计划。如果其他利益相关方报告了食品中检测到污染物，主管部门可以在初步评估中考虑此类结果，但应确保在进行最终评估之前报告的结果得到官方认可或同级别实验室的确认。

6. 报告检测结果

在食品污染物分析方面获得官方认可或同级别认可的实验室，应报告由风险管理人员规定的官方/官方认可的

食品监控和监测程序的所有检测结果和衡量的污染物水平，包括未制定监管层级的污染物。因此，污染物的存在应已被官方认可或同级别实验室确认，样品也已受到官方监管程序要求的质量保证规定制约。检测结果报告所使用的样品来源应清晰明确。

分析实验室向风险管理提供的信息应包括：

- 抽样计划的类型，例如横断面、纵向、随机监测、目标监测和抽样程序；
- 样品制备协议；
- 测试方法、其分析性能、定量模式和用于定量的标准，以及是否为提供关于分析物化学结构识别信息的确认方法；
- 测试的样品总数、样品类别和检测次数、样品种类，以及；
- 在可行的情况下，对出现数据进行汇总统计；
- 识别分析物的化学类别/化学类型；
- 在可行的情况下，评估该批污染物分布的均匀性。

7. 应用决策树进行快速风险分析

在无监管层级的情况下确认食品中检测到污染物时，风险管理应及时在相应的决策树中应用快速风险分析方法（见附件）。快速风险分析方法只允许优先安排需要进一步深入调查的实例。

7.1. 含有 HBGV、POD 或 BMDL 的污染物（快速风险分析决策树第 1 步）

对于已确定基于健康的指导值（HBGV）、毒理学出发点（POD）或基准剂量水平（BMDL）的污染物，可以直接进入快速暴露评估（第 9 步）⁴ 步骤，因为这些数值有助于进行风险特性描述。

7.2. 污染物排除类别（快速风险分析决策树第 2 步）

正如 TTC 方法所指出，鉴于某些污染物类别的化学或毒理学特性，可能不适合进行快速风险评估。除非过去曾对这些类别进行过快速风险分析，否则风险管理在必要时寻求专家意见，不应将决策树应用于以下污染物类别：

- 高效致癌物（如类黄曲霉毒素、氧化偶氮基或亚硝基化合物、联苯胺），
- 结构未知或独特的化学物，
- 无机化学物，
- 金属和有机金属化合物，
- 蛋白质，
- 类固醇，
- 纳米材料，
- 放射性物质
- 有机硅化合物，以及
- 已知或预测具有持久性和生物累积性的化学物。

当检测到属于排除类别的污染物时，风险管理需在可行的情况下，遵循现有的监管框架、标准、建议和指导。

⁴ 注意适当的评估因素

7.3. 应用临界值（快速风险分析决策树第 3 步）

在无监管层级的情况下，如果食品中污染物的定量衡量超过 $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 的临界值，风险管理人员应将这些衡量结果通知利益相关方，并要求尽快共享所有可用信息，以进行快速风险评估。

应用临界值的前提是，托运的食品在一个群体中只占标准成人每日饮食的十分之一，这是根据获取可能包含来自其他来源的相同食品和一系列其他食物组的多样化饮食而确定的。对于某些亚群体，如果托运食品的摄入量可能超过每日饮食摄入量的十分之一（诸如婴儿食品或单一来源营养品），临界值可能不适合。这种情况应根据实际情况逐一考虑，并在不确定托运食品可能占这些亚群体的饮食比例时进行全面风险评估。

如果衡量的水平没有超过 $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 的临界值，则可以做出该批货物不需要特定风险管理反应的风险管理决定。该临界值并不要求分析实验室达到每公斤 $1\mu\text{g}$ 的检测极限。

7.4. 出口国主管部门的信息共享（快速风险分析决策树第 4 步）

除了将食品中检测出污染物的情况通知利益相关方之外，风险管理人员还应要求出口国主管部门提供任何相关的食品安全信息（如有）。相关的食品安全信息可能包括但不限于毒理学数据集、以往在食品中出现的情况、食品加工信息和所有历史使用情况。

7.5. 快速风险评估请求（快速风险分析决策树第 5 步）

在无监管层级的情况下，风险管理人员应在可行的情况下，尽快对食品中检测到的污染物完成快速风险评估。风险管理人员应向风险评估人员提供从出口国获得的任何毒理学数据和出现数据。

7.6. 毒理学数据收集（快速风险分析决策树第 6 步）

风险评估人员应获取关于污染物或化学/结构相关化合物的所有额外毒理学数据，可以为快速风险评估方法的选择提供进一步信息（即 TTC 对应与 HBGV/POD/BMDL 方法）。

7.7. 选择 TTC 值/制定 HBGV/POD/BMDL、暴露评估和风险特性描述（快速风险分析决策树第 7-10 步）

在无监管层级的情况下，如果对于食品中的污染物有足够的毒理学数据，则应确定是否可以在商定的时间框架内制定临时 HBGV/POD/BMDL⁵。如果可以制定 HBGV/POD/BMDL，则应使用这些值确定风险特性。

在无监管层级的情况下，如果缺乏足够的毒理学数据来确定针对食品中污染物的 HBGV/POD/BMDL，膳食摄入量对任何基因毒性或非基因毒性结果不存在关注或参考值的适当阈值，应根据其结构特性来选择污染物（第 7 步）。⁶

如有可用的数据集，风险评估人员应对相关食品中的污染物进行暴露评估⁷，在有数据的情况下，可能考虑与其他食品的暴露情况，并且描述快速风险分析决策树选择的 TTC 或 HBGV/POD/BMDL 相关风险（第 9、10 步）。快速风险评估中的任何假设和不确定性都应记录下来。

7.8. 报告（快速风险分析决策树第 11 和 12 步）

风险评估人员应在商定的时间范围内，以明确、一致和标准化的方式向风险管理人员提供结果，包括与假设和

⁵ HBGV 是口服暴露（急性或慢性）的定量表达，采取不致于有明显健康风险的剂量形式。（《食品中化学品风险评估原则和方法》（EHC 240，2009 年））

⁶ 评估某些食品添加剂。《粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第 82 次报告》。
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/250277?locale-attribute=zh&>

⁷ 《食品中化学品风险评估原则和方法》（EHC 240，2009 年）。在缺乏相关食品的国内消费数据的情况下，暴露评估可参考其他数据来源，如 WHO 全球环境监测系统（GEMS）食品集群膳食中相关的或总体最高的消费价值。进一步的方法是评估与所选 TTC 值相匹配的相关暴露食品摄入量是否与正常模式（例如，超过一天一公斤）有极大的偏差，从而使这种暴露场景不切实际。

不确定性相关的信息。⁸

7.9. 风险管理人员的决策

风险管理人員应考虑由风险评估人員提供的快速风险评估结果，并决定是否需要做出风险管理反应。这些决策包括：

- 根据该批食品对人类健康的可忽略风险，判断该批食品适合人类食用，
- 根据该批食品对人类健康的潜在风险，判断该批食品不适合人类食用，
- 暂停食品托运，同时进一步了解其他批次和托运食品中可能的污染物水平，以便更好地了解潜在的公共健康问题，以及是否需要进行全面的风险评估。

风险管理人員应尽快沟通所采取的风险管理选项，以及任何关于托运/批次安全或其他方面的决定。《进口国和出口国之间支持食品贸易进行的信息交流原则和指南》（CXG 89-2016）为主管部门之间进行食品安全信息交流提供了指导。

最后，当膳食暴露与 HBGV 或其他危害特征值相比会引起公共卫生关注，以及确定可能导致减少膳食暴露的风险管理措施时，应采取适当的风险管理措施步骤。

8. 进一步风险管理措施

一种风险管理选项可能是实施有针对性的监测，以获取更多关于食品中污染物检测实例的复发情况信息，并更密切地评估随着时间推移的饮食暴露水平。

在无监管层级的情况下，如果在一个或多个场合中在食品中检测到污染物，但其含量低于毒理学关注水平，则可能不需要进行后续监测或毒理学研究。

在无监管层级的情况下，当食品中检测到污染物的情况反复出现，并可能获得有关污染物毒性的新信息，或有迹象表明，污染物的饮食暴露水平可能对人类健康构成潜在风险时，则应考虑进行毒理学研究和/或启动全面风险评估。

通过世卫组织全球环境监测系统食品消费数据库（GEMS/食品）进行数据收集和分享，将会支持标准制定过程中的国际因素考虑。

9. 风险沟通

消费者和其他利益相关方对有关食品中污染物的信息以及主管部门风险评估和风险管理措施的结果极感兴趣。因此，在无监管层级的情况下对食品中的污染物实施风险管理措施时，建议进行适当的风险沟通。

⁸ 风险评估人員应就快速风险评估结果中的任何假设和不确定性程度提供科学性意见。

快速风险分析决策树

