

## 风险评估专栏

## 国内外食品安全风险监测数据需求概述

吴永宁

(中国疾病预防控制中心化学污染与健康安全重点实验室, 营养与食品安全所, 北京 100050)

中图分类号: R15; X820.4 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2011)01-0008-05

风险监测是针对食源性疾病、食品污染以及食品中有害因素开展连续、系统的主动监测,及早发现食品安全风险和隐患,为食品安全风险评估和食品安全标准的制定提供科学数据。食品安全风险监测与评估制度是《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)规定建立的 2 项新的国家制度。我国食品安全监测由早期简称为“两网一总”的食品污染物监测网、食源性疾病监测网和中国总膳食研究(TDS)发展而来。这是在世界卫生组织(WHO)和联合国粮食与农业组织(FAO)、联合国环境规划署(UNEP)于 1976 联合推动的全球环境监测规划/食品污染监测与评估规划(GEMS/Food)为模板扩展的。GEMS/Food 为政府、国际法典委员会(CAC)及其相关机构以及公众提供了食品中污染物的水平和趋势、人群总暴露的来源及其公共卫生目标。作为强有力的科学支撑作用的风险评估,最重要的就是确定化学物质不引起健康关注的膳食暴露水平,这为建立食品安全国家标准和国际标准提供科学基础。目前,GEMS/Food 由 WHO 与其任命的 WHO 合作中心以及成员国相关机构来实施。我国从 1981 年被指定为 WHO 食品污染监测合作中心(中国),历任主任为陈春明、陈君石,现任主任为吴永宁。现在主要职能为:(1)参加 GEMS/Food 活动,向 WHO 报送多种食物和总膳食中化学污染物(重金属、农药和黄曲霉毒素)的中国监测数据;(2)与 GEMS/Food 的其他合作中心合作,并交流有关本中心诸如有关食品化学污染物的预防、监控、暴露与健康评估等活动情况;(3)与 GEMS/Food 其他机构合作,在资源许可情况下提供培训和咨询以加强其食品污染监测与评估能力;(4)在可能的情况下,为成功开展 TDS 提供支撑;(5)配合区域食品化学污染物监测体系的建立,对于食品中的天然的、非故意的或人为的污染提供早期预警,在资源许可情况下对于具有公共卫生国际影响的食

品安全事故提供协助。我国在实施《食品安全法》前参考 GEMS/Food 已经建立起食品(化学)污染物监测网、食源性疾病(致病菌与耐药性)监测网,并成功地开展了 4 次中国 TDS。这些工作为全面部署《食品安全法》规定的国家实施食品安全风险监测制度和风险评估制度提供了前期准备。目前食品污染物监测网和食源性疾病监测网已经在 31 个省和新疆生产建设兵团建立了监测点,并将建立国家、省、市、县并延伸到农村的监测网体系,中国 TDS 也将扩大到 20 个省,以期能够对于不同民族的膳食类型进行比较全面的暴露评估。本文对国际膳食暴露评估与食品风险监测数据的要求进行简单描述。

### 1 化学物质暴露的数据要求

根据 FAO/WHO 食物中化学物质膳食暴露评估咨询会议(2005 年)的要求归纳数据。

#### 1.1 评估膳食暴露

暴露评估是食品安全风险评估的一个重要组成部分,通过对不同人群摄入某种危害进行定性或定量分析获得要调查化学物的膳食摄入量,并用来与食品中该化合物相关毒理学参数进行比较,以确定膳食安全性。膳食暴露评估可分为急性(短期)评估或慢性(长期)评估,并需要食物消费数据和食品中的化合物浓度数据。短期暴露是一天内的暴露,长期暴露是终生或者是很长一段时间内的暴露。

其一般表达式为:

膳食暴露 = (食品中化学物浓度 × 食物消费量) / 体重。

式中,膳食暴露单位通常是 mg/kg BW,食品中化学物浓度的单位是 mg/kg,食物消费量和体重单位为 kg。

暴露评估需要包括一般人群和特殊人群,如婴儿、儿童、孕妇或老人等脆弱人群和高暴露人群(95 或 97.5 百分位数)。膳食暴露评估使用现有数据和可用的方法学。可采用国际公认的毒理学参数,但必须使用本国的食物消费量及化学物浓度。必须清晰表达所使用的方法学以及暴露评估中与化

收稿日期:2010-11-30

作者简介:吴永宁 男 研究员 研究方向为食品安全与食品污染物监测

学物浓度相关联的假设,而且该方法学是可重复的。有关使用的模型和数据源的假设、局限性和不确定度也应记录。必须清晰表示用来表示高暴露人群的百分位数(95或97.5百分位数)及其偏差。

### 1.2 食品中化学物浓度数据

为使化学物浓度数据最大程度地为膳食暴露评估服务,在可能的情况下,提供详细的数据来源、调查类型/计划、采样、样品处理、分析方法学、LOD/LOQ和质量保证是很重要的。2010年WHO有关食品中出现的危害物(hazard occurring in food, HOF)数据报告工作组对于GEMS/Food提出了更高要求,对采用数据电子提交系统(OPAL)提出了一系列关键要求和改进措施,希望有助于WHO和成员国工作人员减少报告/录入数据的工作负荷。

在所有情况下,食品化学数据中化学物浓度未检出或不能定量值的指定可能会显著地影响膳食暴露评估结果,因此,应详细陈述这些结果的处理方案。

### 1.3 食物消费量数据

无论是GEMS/Food还是我国的膳食消费量数据在应用于膳食暴露评估时,其调查数据都应当包括饮用水、饮料消费和膳食补充剂。GEMS/Food已经取得以下进展:

(1)GEMS/Food成功用于国际水平的慢性膳食暴露评估中,所用食物消费量已由13类聚类膳食取代原来的5类区域膳食。

(2)在估计单个食物商品及其化学残留的急性膳食暴露时,适当的方法是使用仅消费这个单一食物者的食物消费数据(仅消费者)。用多种食物商品开展化学残留的慢性膳食暴露估计时,同时以仅消费者数据和所有被调查者所有数据(调查全人群)开展评估。

(3)理论上,GEMS/Food食物消费大份(LP)数据库应以成员国所开展国家调查结果的个体消费天数P97.5为基础。

(4)CAC通过GEMS/Food收集有关国家基于个体膳食记录产生的消费量P97.5的数据。要求有关国家的政府向GEMS/Food提供数据时应有适当的文件。

中国作为重要的人口大国,并且由于膳食多样性与发达国家在食品品种和消费量上差别很大,应该建立自己的食物消费大份(LP)。应定期开展食物消费量调查,最好是基于个体的膳食记录。食物消费量调查最好包括每个被调查者多天的记录,并用来计算个体消费者的人日数。这可以用来计算来自食品中化学物的膳食暴露的高端和低端百分

数;对于被调查者个体的有效人日数应作为独立观察值自变量而非均数(如急性膳食暴露评估的食物消费量P97.5)。

## 2 WHO正在构建从食品污染物监测向食品中出现的危害物(HOF)风险评估转变技术路线图

GEMS/Food开展的工作包括:(1)收集食品危害物浓度、食物成分和食物消费量数据,并为准确开展国际风险评估实现信息共享;(2)开展基于TDS的化学暴露评估培训,开展国家和区域能力建设;(3)建立和发布暴露评估方法学的指导原则和建议。WHO成立了由美国食品药品监督管理局(FDA)与欧盟食品安全局(EFSA)专家和包括中国在内的5个WHO食品污染监测合作中心主任以及捷克和巴西的风险评估专家组成的工作组,发布了针对GEMS/Food有关HOF数据报告的WHO工作组报告(2010年6月)。吴永宁被WHO任命为这一工作组的成员,参与相关文件的起草,介绍这一未来路线图可对中国的建设与国际接轨提供借鉴。

WHO对于开展风险评估的数据的预期要求:(1)更好地定量急性风险暴露能力;(2)慢性暴露评估要求进行概率评估得到浓度数据分布,以取代目前的均数/中位数和高端百分位数;(3)开展风险/获益分析能力建设所需的营养素信息;(4)包括建立食品中微生物危害信息数据库的可能性。针对这一目标,WHO要求工作组成员:(1)完成上述目标所需要的信息类型;(2)提出减少包括WHO和成员国在内的工作人员报告/录入数据工作负荷的途径。

HOF暴露评估的基础是将食物消费量数据与相应食物种类中所含危害物出现的水平结合起来。GEMS/Food通过建立国家/区域机构网络收集并向完整数据库报告数据的方式支撑着膳食暴露评估工作。GEMS/Food数据库包括食物消费量数据并以13个种类进行聚类整理合并;现行数据库也对食品中污染物的浓度水平进行汇总。工作组利用现行GEMS/Food数据库结构,鉴定并逐一考虑了作为基本信息要求的所有数据域,对于数据域的格式和内容进行了评论。

### 2.1 食物成分和化学/微生物出现水平的数据要求

暴露评估需要对收集到的危害物出现水平和食物消费量数据实现共享。由于数据收集系长期规划并准备了特定的格式,对风险评估过程未来变化和演变进行预测。预计未来几年的主要演变是:(1)对于化学性和微生物危害的急性风险评估会被更好地定量;(2)慢性暴露评估向概率性评估的方向发展。需要使用出现水平的完整分布数据代替

分布的集中趋势和高端百分位数。对于完整分布的考虑意味着在某些情况下使用统计模型,特别是处理不能定量水平的分析结果(结果在 LOQs 以下);(3)风险/获益评估,包括对危害物暴露和营养素摄入可能带来的好处之间进行平衡。因此,应包括食物营养素成分数据库。

工作组对于现行 GEMS/Food 数据库提交需要的最基本要求为:(1)建立以网络应用为基础的可以升级的数据提交系统;(2)使用标准文件格式(如 XML 或 Excel);(3)所提交数据未包括对数据解释起关键作用的信息(如检测限 LOD 和定量限 LOD)将被拒绝;(4)所用食品分类系统能够很容易地将各种危害物出现数据、营养成分数据和食品消费量数据进行整合;(5)产生标准化的输出结论用于结果的风险交流。

工作组在有关考虑作为关键数据项字段中取得共识,如对于保证高质量数据是必需的和数据提交应该需要的基本信息。表 1 对有关每个字段的关键特性进行了总结。

## 2.2 开展风险评估,特别是 WHO 期望未来所需要的其他类型信息

### 2.2.1 对于现行 GEMS/Food 数据库

(1)有关食品分类问题,要求数据提供者录入原始食物名称和污染物名称。这可进行数据匹配溯源和避免编码错误。

(2)增加字段显示样品是否为混合的/汇总的,如果是的话,应描述组成混合样品的数量。

(3)如上所指出的,应该增加一个字段描述样品是否仅包括可食用部分,还是包括不可以食用的部分(如皮、骨)。

(4)应该增加一个字段报告所用分析方法。这包括方法来源(如 AOAC27.21)或简单描述(如比色法)。这对需要基于分析方法定义确定化学物质(如某些营养素)是十分有用的。

(5)可以考虑增加“分析日期”字段选项。这在确定采样与分析时间有影响的某些不稳定营养素水平时有用。样品的储存条件影响采样与分析结果时,也应该有这一备选字段。例如,在有关包装材料迁移时,要知道样品不当储存在可能污染样品的实验室容器中,这一信息就是相关的。

(6)报告分析的回收率结果字段,如回收率是多少,是否用于校正等,应该是备选字段。

### 2.2.2 对数据库扩展到微生物数据和营养成分数据提出建议

(1)为了获得污染物和农药残留以外的信息,需要考虑对字段进行重新设计/扩展。一个选择是

表 1 GEMS/Food 数据库数据项字段的关键特性汇总

Table 1 Summary of the critical nature of database field in GEMS/Food

GEMS/Food 数据库 数据项字段	汇总总 结数据	单个 数据	关键与否
记录的序号	•	•	不关键
创建记录日期	•	•	不关键
提供记录的国家	•	•	关键
食物标识符	•	•	关键
食物的来源	•	•	不关键
食物采样的时间期限	•	•	关键
样本代表性	•		不关键
实验室标识符		•	不关键
参与样品分析的实验室的数目	•	•	不关键
分析质量保证	•	•	不关键
污染物标识符	•	•	关键
污染物水平报告的单位	•	•	关键
LOD		•	关键
LOD 最小值	•		关键
LOD 最大值	•		关键
LOQ		•	关键
LOQ 最小值	•		关键
LOQ 最大值	•		关键
基于(脂肪/干重)报告数据	•	•	关键
结果		•	关键
分析的样本数	•		关键
浓度低于 LOQ/的样品数	•		关键
范围 - 最小值	•		不关键
范围 - 最大值	•		不关键
均数或者最佳估计值	•		关键
均值下限	•		不关键
均值上限	•		不关键
中位数或最佳估计值	•		不关键
第 90 百分位数 (P90)	•		不关键
标准差	•		不关键
数据的保密性	•	•	不关键
注释/参考	•	•	不关键

将这一计划逐步发展,如在一段时间将系统扩展到一组危害(如先覆盖包装材料迁移,然后是微生物危害,再到营养素)。

(2)将多种危害物结合成为单一的体系会使系统十分复杂。可能的办法是有 2~3 个不同的数据报告系统,通过单一的食物编码和食物消费量数据

系统进行联接。作为替代的选项是,如果使用单一的体系,对于每个类型的数据应该有不同的窗口。

(3)对于未来的风险评估,获得包装材料的信息是非常有用的,在欧洲开发了 Languag 语言系统 (<http://www.languag.org>),包括了许多有用的字段信息,并不是所有字段对于风险评估都是必须的,可以从中选择一些字段。

(4)能够获得的其他组的数据,取决于本项目的目的,是用于混合食品将其恰当地分解成配方成分,将翻译/数据配置/编码系统用于不同目的。

### 2.2.3 有关微生物数据和评估的几个建议

(1)需要增加新字段,例如时间、温度、储存大气、细菌菌株等。WHO 有关微生物风险评估的指导原则可以用来选择必须获得的参数。

(2)对于食品中微生物危害的信息,可以加入收集数据阶段和单位类型信息。正如在微生物风险评估(MRA)系列:食品微生物危害暴露评估,似然性估计(流行率)和污染水平(数量)应该对应于评估开始的阶段(如农场)和单位类型(如活体动物、胴体、分割部位和产品)。其次,在某些微生物风险评估中,病原鉴定的描述(如亚型和表型)也是需要的。另外,将来还需要食源性微生物耐药性信息。

(3)其他要包括的字段:

✓ 样品状态:冷藏/室温/冰冻

✓ 分型机制:PCR/脉冲场

✓ 定量结果:阳性/印行(定量结果的单位)

### 2.2.4 对于营养素的风险评估

工作组列出了在 GEMS/Food 中应考虑的营养素详细名单。

字段需要包括是否强化、烹调方法、品种等。Languag 系统包括这些详细内容。

对于营养素摄入量,有关食品制作(如烹调方法、产量/转化因子)的其他信息有助于营养素的风险评估。

从系统产生营养素摄入量数据时,食物消费量和营养素摄入量的低端百分位数也应该提供。

包括营养素成分和食物消费量数据是一个非常困难的任務,这是由于食物分类系统与现行 GEMS/Food 食品分类体系有相当程度的不同。

### 2.2.5 对于急性风险评估

重要的是定义化学物质和食物成分在急性暴露的健康关注,估计急性毒性参考剂量,发展对于这些化学物质的急性暴露评估方法学。在任何情况下,如果不能得到原始数据,对化学物质的急性风险的最佳评估可能需要更高百分位数(第 95、

97.5、99 或者 99.9)的消费量和出现水平数据。目前仅有一些用于农药评估商品的国际上消费量的较高百分位数数据。支撑国际短期摄入量估计(IESTI)原理的信息应包括在这一数据库中。

### 2.2.6 对于风险/获益估计

在扩展系统时最好是集中在一些开始的问题上。如 GEMS/Food 系统在支撑膳食暴露评估,可在同一系统中结合进国家食物消费量数据,就需要对这一系统主体重新设计。由于许多国家不允许其数据在未经过允许的情况下在成员国之外使用,因此必须考虑国家食物消费量数据的保密问题。

### 2.3 食品分类系统

在现行 GEMS/Food 数据库所用法典食品分类系统有 2 个(分别为原料和加工食品)。要求工作组考虑这些数据如何链接用来进行膳食暴露估计(如加工因子和产率因子)。

工作组对于这一问题提供了许多评论,但也指出需要将食品分类系统扩展为更加描述性和包容性的系统。由于食物分类系统是将出现水平的数据与消费量数据链接用来估计膳食暴露/摄入量的链接工具。因此,在系统中应该对如何将这两方面的数据进行链接的食物分类系统以及加工因子和产率因子进行很好的研究。

## 3 主要国家数据库的建设及其对我国的启示

### 3.1 加拿大

开发一个以网络为基础的数据上传模式,设计规避与台式机文件传输相关的各种问题。尚处于初期设计阶段,所收集到的信息将与工作组分享。

### 3.2 澳大利亚和新西兰

澳新食品标准局(FSANZ)允许数据从一个系统(如 LIMS)(半)自动化转换为 GEMS/Food 的格式,这将会是非常有用的。这种抽取-转换-上传过程是 FSANZ 在其新系统中开发出来的。最终目标是在数据已经以某种形式数字化的情况下,消除各种手工录入。

### 3.3 欧盟

尽管 WHO 采用的是一个完全的国际化格式而非欧洲系统,EFSA 以下所提到的文件可以被当作是出发点以利于今后的改进。

试图努力简化数据的采集和报告。一个“标准范例说明模式”近期已发表(<http://www.efsa.europa.eu/en/datexcallsfordata/datexusubmitdata.htm>)。其中包含了一个带有可选择的方案的详细说明和带有自动选项单的 EXCEL 模板(网址同上)。

建立一个“数据收集框架”用于将数据直接提

交到 Oracle 数据库。可以将 EXCEL 文件提交给数据库,但最佳的文件格式是 xml。为了培训成员国使用 xml 格式,一个实验项目去年已在 5 个国家启动,新一轮包括了另外 5 个国家,并已公布 (<http://www.efsa.europa.eu/en/datex201001/docs/cfpefsadatex201001cp.pdf>)。

EFSA 正在制作数据清理程序,其目标是包括数据机构对机构直接传输的提交阶段的核对。

EFSA 也在进行暴露量计算方面的工作。

EFSA 近期就如何处理左截尾数据发表了文件 (<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1557.htm>)。这是一个长期性的问题,很多数据上传时包含大量不合格的结果。

就食品消费量数据而言,与其使用不适当的产量数据,或者是可疑的聚类数据,EFSA 宁可使用从国家层面收集到的实际食物消费量数据。第一次实施的 EFSA 所谓的“简明数据库”用于食物在很广泛的水平上的聚类,仍然留有很多值得期待的地方。EFSA 现在已转为“全面的数据库”,使用更少的汇总水平记录食品数据。试图将食物消费量调查方法也标准化 (<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/datex091218.htm>)。而且启动了一个试图了解欧洲人群所食用的食物品种(欧洲菜单项目 <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/datex100212.htm>)。

使用详细的食物消费量数据需要在相应的有关消费量和污染物/添加剂出现水平两方面均可匹配的系统食物分类。据欧洲法律要求,包括详细的特定的农药立法, EuroFIR 分类使用作样板的 Languel 和其他来源, EFSA 建立了一个初步的分类系统称作 FOODEX1 (<http://www.efsa.europa.eu/en/datex201001/docs/cfpefsadatex201001ax1.xls>)。它脱离了 EuroFIR 特别是在处理混合食物方面。作为下一步, EFSA 已组成了一个工作组继续深入工作,如有可能,协调本系统使之可以在欧盟国家间实施,至少可以成为翻译器(可能的话也可包括翻译到 GEMS/Food) (<http://www.efsa.europa.eu/en/datexwgs/documents/datexfoodclassification.pdf>)。

### 3.4 美国

FDA 管理中央数据库,实验室将其结果输入该

数据库。该数据库没有公开网上登录;数据提取在内部进行,而且需要特别申请。有关食物中的污染物和农药由 FDA 的食品安全和应用营养中心 (CFSAN) 汇集,并于 CFSPAN 的网站上对外公布。美国农业部提供网站可以得到营养成分数据以及国家健康和营养调查 (NHANES) 中收集到的国家食物消费量数据。

### 3.5 中国

中国疾病预防控制中心营养与食品安全所(下简称营养食品所)建立了相关的数据报告软件并建立一个中央数据库,地方疾病预防控制中心的实验室将其结果输入该数据库。该数据库可以在网上登录;数据提取在内部进行,而且需要特别申请。有关食物中的污染物、农药、添加剂和食品中有害物质数据由营养食品所汇集,并上报卫生部和 GEMS/Food。营养食品所还负责全国营养成分数据以及中国营养和健康状况调查中收集到的国家食物消费量数据。目前,我国的污染物监测与膳食调查数据所用食物编码还相互独立,在兼容性有待改善。同时,与 GEMS/Food 的兼容性尚未解决,对于未来 HOF 发展的趋势进行跟踪与消化吸收,将是我国食品安全风险监测数据库的发展方向。

### 参考文献

- [1] 吴永宁. 开展食品安全风险监测积极参与国际食品安全风险评估 [J]. 中华预防医学杂志, 2010, 44(7): 581-583.
- [2] World Health Organization. Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food. Report of a Joint FAO/WHO Consultation Annapolis, Maryland, USA, 2-6 May 2005 [R/OL]. [2010-10-10]. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241597470\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241597470_eng.pdf).
- [3] WHO. Report of the WHO Working Group on data reporting for hazards occurring in food (HOF), 25 June 2010 [R/OL]. [2010-10-10]. <http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index.html>.
- [4] ICPS. Environmental Health Criteria 210: Principles for the Assessment of Risks to Human Health from Exposure to Chemicals [M]. Geneva: WHO, 1999.
- [5] ICPS. Environmental Health Criteria 214: Human Exposure Assessment [M]. Geneva: WHO, 2001.
- [6] ILSI Europe. Food Safety in Europe (FOSIE): Risk Assessment of Chemicals in Food and Diet [J]. Food Chem Toxicol, 2002; 40.