

食品法典委员会



联合国粮食及
农业组织



世界卫生组织

C

Viale delle Terme di Caracalla, 00153, 意大利罗马-电话: (+39) 06 57051-电子邮件: codex@fao.org-www.codexalimentarius.org

第 10 项议程

CRD14

CX/CF 19/13/8

粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划

食品污染物法典委员会

第13次会议

印度尼西亚日惹, 2019年4月29日 - 5月3日

未制定监管标准或风险管理框架下食品污染物风险分析指南草案

(由新西兰与荷兰主导的电子工作组编制)

有意在第 6 步对此草案递交评论意见的食典委(Codex)成员国与观察员国, 应根据食典委网页/通报函之 CL 2019/10-CF 的说明递交相关意见:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/en/>.

背景

1. 在国际食品法典一般原则委员会(CCGP)第 30 次会议上, 新西兰介绍了会议室文件 7(CRD7), 指出检测此前认为不会存在食品中而且只可能引发极低公共卫生关切的化学物, 这是一件重大的新问题, 原因详见报告所述, 这可能会对国际贸易产生影响。新西兰宣布准备呈交更详细的提案, 并交由委员会审议¹。
2. 在国际食品法典农药残留委员会(CCPR)第 48 次会议上, 新西兰代表团介绍了此前在 CCGP30 会议(2016 年 4 月)上呈递的 CRD16。代表团表示, 《国际食品法典》对此有明确的利益和责任, 应当积极主动地解决新西兰信息报告中提到的问题, 并支持制订国际统一的风险管理方法。因此, 新西兰准备呈交新的工作建议, 以便执行委员会第 71 次会议(CCEXEC71)和国际食品法典委员会第 39 次会议(CAC39)审议²。
3. 在执行委员会第 71 次会议上(2016), 西南太平洋地区委员递交了 CRD8, 指出当前很多不可能构成公共卫生关切的化学物并没有纳入《国际食品法典》框架内。该委员表示, 食品污染物法典委员会(CCCF)将是启动这个方面工作的合适起点。CCEXEC 同意称这个问题与多个委员会相关, 但主要涉及的是 CCCF, 并且指出, CCCF 在考虑自身权限和工作量的情况下审议提案, 之后才会做出开展新工作的决定。CCEXEC 承认这个问题的重要性, 也承认《国际食品法典》有必要应对, 并建议将文件(CRD8)转交 CCCF 进一步审议³。
4. 在 CAC39 会议上(2016), 委员会同意 CCEXEC 的建议, 将文件(CRD20)转交 CCCF 进一步审议⁴。
5. 在 CCCF11 会议上(2017), 新西兰递交了在全体会议前召开研讨会后编制准备的项目文件修订版。CCCF 批准开展新工作, 制定风险分析指南来应对无意间存在食品中的低量化学物; 将项目文件转交 CAC40(2017)审批; 并同意建立由新西兰出任主席、由荷兰担任联合主席、以英语作为工作语言的电子工作组(EWG)来推进这项工作⁵。

¹ REP 16/GP, 61 段

² REP 16/PR, 195 段

³ REP 16/EXEC, 49、53 和 54 段

⁴ REP 16/CAC, 207 段

⁵ REP 17/CF, 152 和 153 段, 附件 XI

6. CCEXEC73 (2017) 会议指出, 新工作的项目文件对于有无科学建议的问题没有回答, 工作必须要确保符合风险分析原则。CCEXEC 建议, 国际粮农组织和世界卫生组织应积极参与制定无意间存在食品中低量化学物的风险分析指南, 以确保符合风险分析原则, 尤其是风险评估⁶。
7. CAC40 会议在充分考虑 CCEXEC73 重要审查意见后, 批准了新工作⁷。
8. CCCF12 会议(2018 年)审查了关于无意间存在食品中低量化学物的风险分析指南提议草案。会议做出以下评论与决定:
 - 范围应进一步改进, 以明确指出所探讨的污染物不在现有监管框架的污染物范围之内, 即已有的 Codex 标准和(若没有 Codex 标准)国家标准。该指南应排除已制定监管要求的化合物, 如食品添加剂、农药、兽药等, 以及已制定健康指导值(如每日耐受摄入量(TDI))的化合物, 且这点应在范围里明确指出。
 - 在第4节原则里录入的临界值条目应当放在方括号里, 这是因为还需进一步探讨设定单一临界值的可行性; 或者需要设定一个以上的临界值, 同时考虑到不同污染物可能具备不同毒性水平, 而且含有污染物的食品在不同国家地区的摄取量存在重大差异等因素。此外, 由于毒理学关注阈值(TTC)类别基于慢性毒性试验, 因此需要考虑急性毒性问题。会议还建议应当考虑是否应强制规定临界值。
 - 第7.1节除外类别所列出的类别, 由于不在据以得出暴露级阈值(TTC)的数据库范围内, 因此也不含在TTC方法内。
 - 由于该指南拟交由各国政府实施, 因此参考相关Codex文本更为合适, 而非特定的Codex委员会(食品中污染物、检查和认证系统)。在这方面, 参考CCCF的权限并不恰当, 相反应当制定相关文本来解释未含在指南里污染物的意思(第3节 范围)。应在相同行里收录食品进出口检验与认证分法典委员会(CCFICS)所制定的文本作为参考资料, 取代当前对第7.8节风险管理人决定文本的陈述。
9. CCCF12会议同意将推进此指南提议草案至第5步, 交由CAC41(2018年)采纳通过。CCCF12会议还同意重新设立由新西兰与荷兰担任主席国的EWG, 进一步细化该指南, 尤其是方括号里留待委员会下次会议审议的内容。CCCF12会议还同意保留在CCCF下次会议前夕召开实际工作组会议的可能性, 以审议研究所递交的书面评论意见, 并制备修订草案供CCCF13会议(2019年)审议。⁸
10. CAC41 (2018) 会议在第5步采纳通过了指南提议草案, 并推进至第6步接受评论。⁹
11. 新西兰与荷兰重新召集EWG, 继续开展修订及进一步制定指南草案的工作。EWG由来自25个成员国、2个国际组织和9个非政府组织的代表组成。EWG以英语为唯一工作语言。EWG人员名单详见附录2。

指南草案里的参考资料与示例

12. 为该指南的制定提供科学依据的技术参考资料, 如指南草案(附件1)尾注1和4所示, 不会保留在最终文件里。同样, 工作文件(尾注4)、案例分析(附录3)和工作示例(附录4)里的参考资料, 也是协助CCCF制定该指南的信息源, 但同样不会保留在最终文件里。参考资料与示例, 如案例分析, 仍可通过Codex网站发布的相关工作文件(即CX/CF 19/13/8)公开查阅。

讨论和结论

13. 在编制指南提议草案时, EWG 考虑修订以下章节来解决 CCCF12 会议上提出的几个要点:
 - 改进范围, 明确指出不在范围内的污染物。
 - 临界值
 - 参考具体的 Codex 文本而非 Codex 委员会
 - 其他事项

范围

⁶ REP 17/EXEC2, 59-60 段

⁷ REP 17/CAC, 83 段

⁸ REP18/CF, 123-124 段

⁹ REP18/CAC, 附件 IV

14. 针对范围改进问题，EWG 成员提出了很多意见，大多数支持扩大列入范围内的污染物种类。由于所列出的污染物仅为说明性示例，因此不适合对污染物列表做出规定，因为这样会影响风险管理人灵活实施该指南。

临界值

15. EWG 还研究了用来设定“临界”值的方法，以确保所选定的临界值足以保护人类健康，但也要契合现有的分析能力。
16. EWG 成员的意见，支持保留临界值并取消特定值。为此，指南里收录了附录 4，通过对比毒性 TTC 类别与已公布 JECFA¹⁰健康指导值或起始点的比较情况来说明拟定临界分割方法所固有的保守值。这样，所选定的临界值就能为普通大众提供更充分的保护。但是，EWG 认识到，如果将临界值应用于某批次食品在膳食中比重超过 10%的亚人群，不一定能够带来适当的保护力度；为此取消了婴幼儿临界值，并在通用文本里建议对这类情况实行个案处理方法。

Codex 参考

17. EWG 考虑修订提议草案，将参考特定 Codex 委员会改为参考相关 Codex 文本。EWG 成员对此修订没有提出任何意见。

其他事项

18. 除了提交 CCCF12 会议审议的具体要点外，EWG 成员也对指南的其他方面提出了意见。这些成果综述如下：
- 对于缩短或拓展标题，成员均提出意见；最后决定，缩短标题更为适合，于是指南标题修订为：*食品中未受管制污染物风险分析指南草案*
 - 此外，也有成员提出应缩短介绍章节；这些意见已被接受，该章节也相应修改得更加简明；
 - 此外，根据意见稿里指出的问题，也对该文件做出了其他细微的一致性和术语修订。

建议：

19. CCCF：
- 注意到，指南草案的修订基于所召开的讨论和在 CCCF12 会议上递交的评论意见以及向 EWG 递交的意见稿，详见第 5 段至第 11 段；以及
 - 审议附件 I 里的指南草案以及针对 CL2019/10-CF 所提交的评论和物理工作小组会议的结果。

¹⁰ 食品添加剂联合专家委员会

食品中未受管制污染物风险分析指南草案 (通过 CL 2019/10CF 请求的评论)

1. 简介

随着食品供应的日益多元化以及分析能力的持续进步，在食品中检出未受监管框架约束的污染物也日益增多。风险管理人在响应这些检测结果时，必须采取足以保护公众健康的方式，但同时也要考虑初步检测结果的实用性以及贸易公平性。

若有必要对食品中检出的未受管制污染物做出快速风险管理响应，则应当采取务实的风险分析法。这种方法：

- 应能适应毒性数据有限或没有的情况；
- 应能在进口国能力范围内实施；
- 在实施全面风险评估既不实用也不可行的情况下，应能在有限时间内实施。

毒理学关注阈值(TTC)是一项广受认可的隐患筛查工具，它基于科学的风险评估原则，能够评估低量化学暴露量，并能鉴别是否需要进一步数据来评估人体健康风险。¹

快速风险分析法将在充分保护公共健康的同时，支持食品安全，并最大限度避免食品浪费。

2. 目的

本指南提供方法，协助政府对食品中未受管制化学污染物实施快速风险分析；以下简称为“未受管制污染物”。

本指南应与下列相关文本一并阅读：

- 《政府应用食品安全风险分析的工作原则》(CAC GL 62-2007)；
- 《世贸组织实施卫生与植物卫生措施协定》(SPS 协定)；
- 《食品法典委员会框架内应用的风险分析工作原则(食品法典委员会程序手册)》；
- 《国家食品控制系统原则和指南》(CAC GL 82-2013)；
- 《食品进出口检验和认证原则》(CAC GL 20-1995)；
- 《食品进出口检验与认证体系制定、实施、评估与认可导则》(CAC GL 26-1997)；
- 《食品进口控制体系导则》(CAC GL 47-2003)；
- 《国家间拒收进口食品信息交换导则》(CAC GL 25-1997)；
- 《食品应急状况信息交换导则》(CAC GL 19-1995)；
- 《分析(检测)结果争议解决指南》(CAC GL 70-2009)；
- 《进出口国间支持食品贸易信息交换原则和准则》(CAC GL 89-2016)；以及
- 《食品检验和认证体系中使用可追溯性 / 产品追踪方法导则》(CAC GL 60-2006)

3. 范围

本指南所适用的未受管制污染物，系指符合《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》(CAC STAN 193-1995)定义且没有特定国际食品法典、区域或国家标准、建议或指南的污染物。未受管制污染物包括：

- 符合《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》(CAC STAN 193-1995)定义且没有特定国际食品法典、区域或国家标准、建议或指南的污染物；和
- 此前在食品中未报告的一次性而非间歇性检出污染物；以及

¹ Kroes.R., J. Kleiner, A. Renwick.2005.《风险评估里的毒理学关注阈值概念》。《毒理学》，86(2):226–230.(<https://doi.org/10.1093/toxsci/kfi169>)

- 在特定食品或食品原料批次或货物中检出的污染物。

3.1 本指南范围涵盖类别

食品中存在的可能隶属本文范围的污染物组包括但不限于：

- 温室气体减排技术，如用于解决特定环境和气候变化相关问题的化学物，包括以往不认为会存在于食品中的农业硝化和脲酶抑制剂；
- 食品加工过程中使用材料所产生的污染物，如印刷油墨、用作生产维护化合物的油/润滑剂/树脂、清洁化合物、用于生产设施的微量化学物；
- 天然毒素，如霉菌毒素或植物毒素；
- 环境污染物质，如阻燃剂和麝香/香料；
- 加工引发的污染物，如热处理污染物。

3.2.本指南范围排外类别

食品中存在不属于本指南范围的污染物组包括：

- 风险管理人在调查涉嫌故意掺假的食品时检出的污染物；以及
- 已制定监管要求或已有监管框架的污染物；
- 已确定每日容许摄入量等健康指导值(HBGV)的污染物²。

4. 原则

在实施本指南过程中，各国应考虑以下原则：

- 本指南适用于当前贸易过程中供人体消费的食品；
- 本方案所使用的未受管制污染物检出信息，应当符合官方食品管控计划的有关抽样和分析要求；
- 若在某批贸易货物中检出未受管制污染物，应当通知出口国主管部门，并分享相关食品安全信息；
- 实施快速风险评估的风险评估人员，应具备适当的能力和和经验；
- 风险评估与风险管理决定，包括用于支持此类决定的数据与信息，应以透明系统的方式予以书面记录，并根据要求予以公开；
- 若在食品中持续检出未受管制的污染物，则应开展针对性监测活动，判定潜在人类暴露程度及污染来源。

5. 职责

很多情况下，风险管理人即为执行官方管控/监测计划或进口管制的主管部门，包括抽样，并在之后负责接收认证或同等级别实验室的检测结果。应依据国家食品安全法律法规，针对涉事批次食品货物的安全或其他方面做出决定。

开展风险评估时，主管部门应确保尽快向利益相关方通报在食品中检出未受管制污染物，并应及时实施风险评估。对于国际贸易过程中的食品，这一点尤为重要。

除主管部门外的利益相关方，也可出于一系列原因开展非监管性监督计划，如履行供应商合同条款。若其他相关利益方报称在食品中检出未受管制污染物，主管部门可在初步评估中考虑这些检出结果，但应在认证或同等级别实验室确认后方可做出最终评估。

² JECFA 确定和/或 Codex 认可的健康指导值(HBGV)

6. 报告检出结果

认证或同等级别实验室应报告风险管理人员规定的官方/官方认可食品监控与监测计划的所有检出结果和所测量的污染物含量，包括未制定监管框架的污染物。这样，认证实验室就能确认是否存在未受管制污染物，并根据官方监管计划质量保证规定对样本实施检测。检测报告的样本来源应当清晰明确。

分析师向风险管理人员提供的信息，应包括：

- 抽样计划类型，如纵向、横向、针对性监测及抽样程序；
- 检测方法及其分析性能、量化模式与量化标准以及是否为能够提供分析物化学结构鉴定信息的确证方法；
- 检出数量、样本类型以及检测样本总数；
- 发生数据汇总统计；
- 鉴别化学物类别/化学物类型；
- 评估污染物在食品中的分布均匀性。

7. 决策树在快速风险评估的应用

确认食品中存在未受管制污染物后，风险管理人员应实行根据随附的决策树实行风险评估。(参见附录 1)。作为快速风险评估的组成元素之一，TTC 框架是一项基于科学的筛查工具，能够在食品中发现低量未受管制污染物时实行快速风险表征。通过快速风险评估方法，就能只优先处理那些需要进一步深入调查的情况。

7.1. 污染物除外类别(快速风险评估决策树第 1 步)

正如毒理学关注阈值(TTC)方法所确定的那样，某些污染物组别因为化学或毒理学特性而不适合快速风险评估。除非此前有过对此类组别实行快速风险评估的经验，否则对于以下污染物类别，风险管理人员应不予实行决策树框架：

- 高效能致癌物(即黄曲霉素、氧化偶氮或 N-亚硝基化合物、对二氨基联苯)，
- 无机化学物，
- 金属，
- 蛋白质，
- 类固醇，
- 纳米材料，
- 放射性物质，
- 有机硅化合物，以及
- 已知或预计持续存在且生物积累性的化学物。

若检出除外类别里的污染物，风险管理人员应遵照现行可用的监管框架、标准、建议和指南。

若对于未受管制污染物有了充分的毒理学数据，则应推算出健康指导值(HBGV)，同时应采取该健康指导值来实施风险表征³(参见快速风险评估决策树第 6-9 步)。

7.2. 临界值的应用(快速风险评估决策树第 2 步)

若未受管制污染物定量测量超过 1 µg/kg 的临界值，则风险管理人员应通报此类测量的相关利益方，并请求分享所有现有信息，以便尽快开展快速风险评估。

若测量结果未超过 1 µg/kg 的临界值，则可做出风险管理决定，即该批次货物不存在食品安全关切。

³ HBGV 是经口途径染毒(急性或慢性)的量化表达，采取的是预计不具备显著健康风险的剂量形式。(食品中化学物风险评估原则与方法(EHC 240, 2009))

临界值的推算，是出于某批次货物在某个人群普通日常膳食的比重可能只有十分之一的考虑，在推算时依据的是可能含有不同来源之相同食品与一系列其他食品组的均衡膳食。对于某批次货物在日常膳食摄入量的比重超过十分之一的某些亚人群，例如婴幼儿食品或单一来源营养品，则可能就不适合使用临界值。此类情况应视具体情况来考虑，若无法确定某批次食品货物在此类亚人群膳食中的比重，则应实行全面风险评估。

7.3. 出口国主管部门的信息分享(快速风险评估决策树第 3 步)

除了向相关利益方通报未受管制污染物在食品中的测量结果外，风险管理人还应向出口国主管部门索取相关食品安全信息(若有)。相关食品安全信息包括但不限于毒理学数据库、涉事食品以往检出情况、食品加工信息以及使用历史。

7.4. 请求快速风险评估(快速风险评估决策树第 4 步)

风险管理人应尽快谋求对检出的未受管制污染物实行快速风险评估。风险管理人应向风险评估员提供从出口国获取的毒理学与发生数据。

7.5. 毒理学数据采集(快速风险评估决策树第 5 步)

风险评估员可获取污染物或化学/结构相关化合物的补充毒理学数据，以此进一步指导快速风险评估方法的选择(即 TTC vs HBGV 方法)。

7.6. 选择 TTC 值/确立 HBGV、暴露评估与风险表征(快速风险评估决策树第 6-9 步)

应当基于现有毒理学数据，判定在必要时限内确立 HBGV 是否可行。

若没有充分的毒理学数据来确立未受管制污染物 HBGV，则应根据无论检出结果是否具备毒性均无关系的适宜阈值或参考值，对污染物选择膳食摄入量(第 6 步)。⁴

取得数据集后，风险评估员应对涉事食品中的污染物实施简化暴露(最坏情况)评估，⁵并根据通过快速风险评估决策树(第 8 和 9 步)而选择的 TTC 来描述风险特征(第 8 步和第 9 步)。快速风险评估过程中的任何假定和不确定情况，均应予以记录。

7.7. 报告(快速风险评估决策树第 10 和 11 步)

风险评估员应采用规范方式，在约定时限内清楚明确地向风险管理人报告结果。⁶

7.8. 风险管理人做出决定

风险管理人应考虑风险评估员提供的快速风险评估结果，并做出是否有必要实施风险管理响应的决定。所应用的风险管理措施，应与预期人类健康风险相当。这包括：

- 基于对人体健康的可忽略风险，判定食品货物/批次适合人类消费，
- 基于对人体健康的潜在风险，判定食品货物/批次不适合人类消费，
- 暂扣食品货物，进一步获取信息以了解日后货物/批次可能含有的污染物水平，以便更好地了解潜在公共健康关切及是否需要实施全面风险评估。

风险管理人应尽快传达所采取的风险管理方案以及有关货物/批次安全性或其他方面的决定。若为贸易食品，则由《进出口国间支持食品贸易信息交换原则和准则》(CXG 89-2016)来指导主管部门之间相互交换食品安全信息。

最终，在满足以下全部三个条件后(即毒性、构成公共健康关切的发生水平以及确定能够有效减少公共健康不利影响的潜在风险管理措施)，应当采取措施来建议采取适宜有效的风险管理措施。

8. 进一步风险管理活动

风险管理方案可以是对抗性监测活动，以获取更多信息来评估食品中再次出现已检出未受管制污染物可能性，并更加密切评价长时间膳食暴露水平。

⁴ EFSA 和 WHO，毒理学关注阈值(TTC)方法的审查与新 TTC 决策树的开发。EFSA 支持刊物，2016 年：EN-1006, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2016.EN-1006>

⁵ 食品中化学物风险评估原则与方法(EHC 240, 2009)

⁶ 风险评估员应针对快速风险评估结果的假定情况和不确定性，提出自己的科学观点。

若一次或多次检出未受管制污染物，但其存在量低于毒理学关注水平，则就不需要后续监测或开展毒理学研究。

若食品中经常检出未受管制污染物，且我们可能已掌握污染物毒性新信息，或有迹象表明膳食暴露量已达到对人类健康构成潜在风险的水平，则应考虑开展毒理学研究和/或启动全面风险评估。

通过 WHO 全球环境监测系统食品消费数据库来采集和分享数据，有利于国际社会考虑制定相关标准。

9. 风险沟通

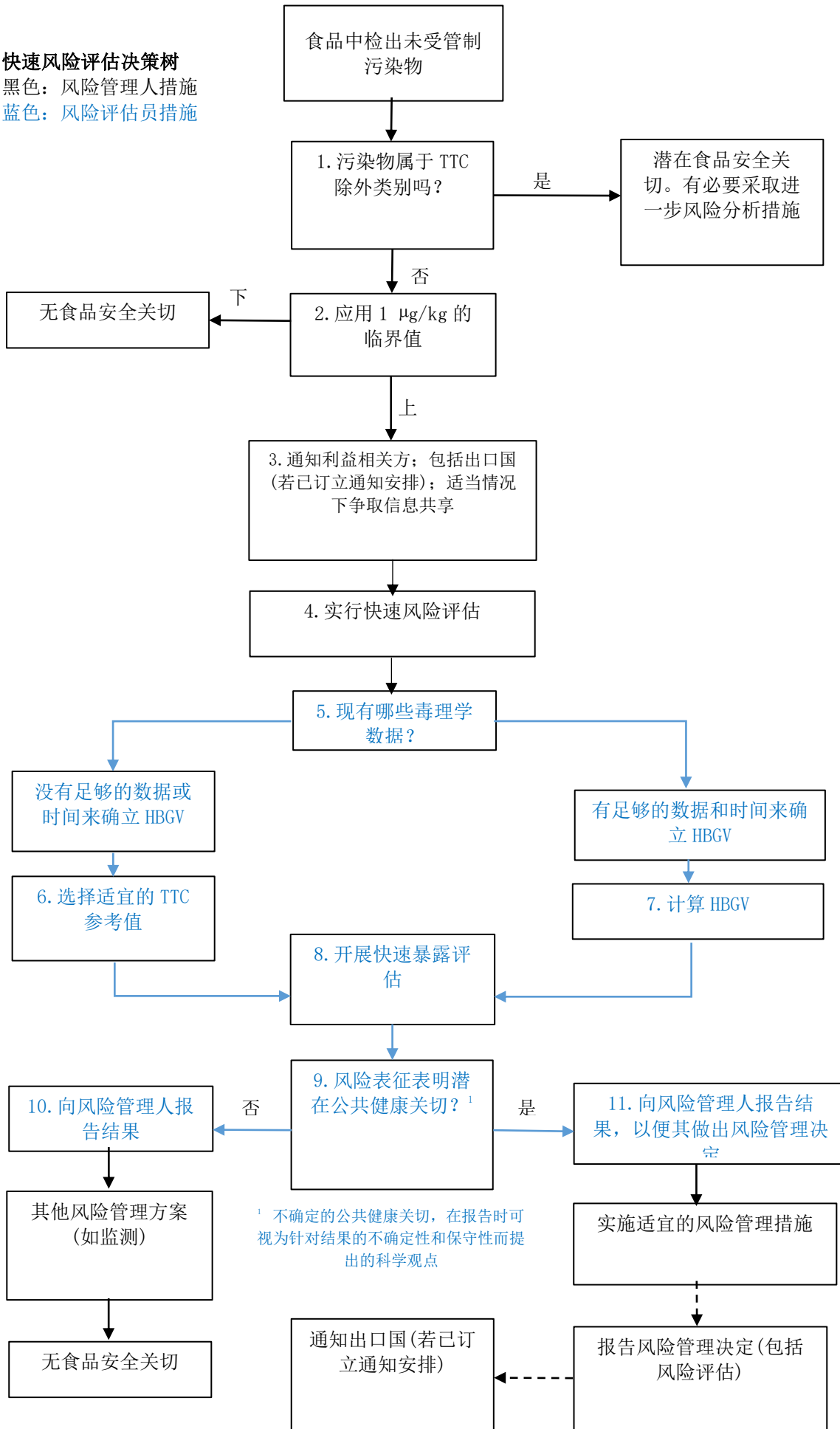
消费者和其他利益相关方非常关心食品中存在未受管制污染物信息，也非常关注主管部门的风险评估和风险管理活动成果。因此，在对食品中未受管制污染物实施风险管理措施时，建议适当开展风险沟通工作。

附录 1 快速风险评估决策树

快速风险评估决策树

黑色：风险管理者措施

蓝色：风险评估员措施



附录 2 临界值的推算

临界值系指浓度，某批次货物中检出多数低量污染物的浓度低于临界值，就不会被视为构成健康关切。临界值的基本前提是，检测时只在单个或数量有限的货物批次里观察到污染物。因此，未受管制污染物只能存在于小部分正常均衡膳食里。在可用信息有限且需要实施快速评估时，临界值就为针对食品中污染物而实行的风险管理提供了一个切实的手段。而由于分析方法会提高敏感性，因此临界值的实用性也有望随之增强。

用于推算临界值的公式，改自《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》(CAC STAN 193-1995)附录 2 用于科学证明核事件或辐射突发事件后受污染食品中放射性核素指导性残留量的公式。《食品中未受管制污染物风险分析指南》所适用的情境，与放射性核素指南的情境存在相似点，即在不足一生的时间里处理通过部分膳食的污染暴露量。

这样，我们就能通过以下公式来计算临界值。

$$\text{临界值} = (TTC / (BWM \times CAF)) \times CF$$

$$\text{临界值} = 1 \mu\text{g/kg} = (0.0025 \mu\text{g/kg bw/day} / (25 \text{ g/kg bw/day} \times 0.1)) \times 1000$$

其中：

TTC 是指 DNA 反应诱导性或致癌性物质(0.0025 $\mu\text{g/kg bw/day}$)。所选择的这个数值，是膳食毒性中最有保护性的数值，低于该数值的暴露量产生负面健康效应的可能性极低。附录 4 确定，对于 JECFA 审查的不在除外类别里的所有污染物，选择 0.0025 $\mu\text{g/kg bw/day}$ 的数值比急性和慢性健康指导值更有保护性，比无 HBGV 污染物的起始点低了 10^4 - 10^6 倍。

BWM 系指每天消耗的体重调整食品量(g/ kg bodyweight /day)。这个变量按 25 g/kg bw/day 的数值来计算，是依据成年人每年消耗 550 公斤食物(见 CAC STAN 193-1995 附录 1 放射性核素指南报告)转化成每天约摄入 1.5 公斤，之后再使用 EHC 240 的成年人假定平均体重，按成年人 60 公斤体重来进行调整。

CAF 系指货物批次调整因子，即某批次货物中未受管制污染物检出量对日常最高膳食量产生影响的预计比重。与放射性核素指南的计算相同，这里选择的数值是 0.1(10%)，即在均衡膳食中，单一批次货物不可能在个人每日总摄入量中占比超过 10%。与放射性核素指南一样，建议对通常情况实行临界值，同时建议对那些可能在某些亚人群膳食中占比较大的食品，应考虑视具体情况来处理。

CF 系指单位换算因子(1000)，该数值将所推算的临界值单位从 $\mu\text{g/g}$ 换成 $\mu\text{g/kg}$ 。

附录 3 案例分析

欧洲食品安全局(EFSA)食品链污染物专家组, 饲料和食品中交链孢霉毒素相关动物和公共健康风险的科学观点, EFSA J. 2011, 9(10), 2407–2504,

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2011.2407>

欧洲食品安全局(EFSA)食品链污染物专家组, 饲料和食品中白僵菌素与恩镰孢菌素相关动物和公共健康风险的科学观点, EFSA J. 2014, 12(8), 3802–3976,

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3802>]

新西兰初级产业部发现包装化学物迁移进入新西兰食品并实施风险表征:

<http://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/21871-occurrence-and-risk-characterisation-of-migration-of-packaging-chemicals-in-new-zealand-foods>

附录 4 使用 JECFA 评估污染物的工作示例

与 JECFA 确定的 HBGV(或在没有 HBGV 的情况下,则为已确定的毒性起始点)相比, TTC 毒理学/DNA 反应水平(0.0025 µg/kg bw/day)存在保守性。除外类别的污染物(金属、黄曲霉毒素和二恶英)未予考虑。

污染物	JECFA HBGV	TTC 毒理学/DNA 反应水平的保护幅度
1,3-DCP	无 HBGV——遗传毒性致癌物; 起始点(POD): BMDL ₁₀ 3.3 mg/kg bw/day	10 ⁶ 至 POD 的空间
3-MCPD/3-MCPD esters	4 µg/kg bw/day	低于 HBGV 1600 倍
丙烯酰胺	无 HBGV——遗传毒性致癌物; 起始点(POD): BMDL ₁₀ 0.18/0.31 mg/kg bw/day	10 ⁴ -10 ⁵ 至 POD 的空间
氰葡萄糖苷	ARfD: 0.09 mg/kg bw HCN eqv. PMTDI: 20 µg/kg bw/day HCN eqv.	低于 ARfD 36000 倍 低于 PMTDI 8000 倍
DON	ARfD: 8 µg/kg bw PMTDI: 1 µg/kg bw/day	低于 ARfD 3200 倍 低于 PMTDI 400 倍
氨基甲酸乙酯	无 HBGV——遗传毒性致癌物; 起始点(POD): BMDL ₁₀ 0.3 mg/kg bw/day	10 ⁵ 至 POD 的空间
伏马菌素	PMTDI: 2 µg/kg bw/day	低于 PMTDI 800 倍
呋喃	无 HBGV——遗传毒性致癌物; 起始点(POD): BMDL ₁₀ 0.96 mg/kg bw/day	10 ⁵ 至 POD 的空间
缩水甘油酯	无 HBGV——遗传毒性致癌物; 起始点(POD): BMDL ₁₀ 2.4 mg/kg bw/day	10 ⁵ 至 POD 的空间
赭曲霉毒素 A	PTWI: 0.112 µg/kg bw/week (0.016 µg/kg bw/day)	低于 PTWI 6 倍
多环芳烃	无 HBGV——遗传毒性致癌物; 起始点(POD): 100 µg B[a]P/kg bw/day	10 ⁴ 至 POD 的空间
棒曲霉素	PMTDI: 0.4 µg/kg bw/day	低于 PTWI 160 倍
柄曲霉素	无 HBGV——遗传毒性致癌物; 起始点(POD): BMDL ₁₀ 0.16 mg/kg bw/day	10 ⁵ 至 POD 的空间
苯乙烯	PMTDI: 40 µg/kg bw/day	低于 PMTDI 16000 倍
T-2, HT-2, DAS	PMTDI: 0.06 µg/kg bw/day	低于 PMTDI 24 倍
玉米赤霉烯酮	PMTDI: 0.5 µg/kg bw/day	低于 PMTDI 200 倍

与会人员名单
LIST OF PARTICIPANTS

CHAIRPERSON:

Mr Raj Rajasekar
Senior Programme Manager (Codex and FAO)
Ministry for Primary Industries
New Zealand
Raj.rajasekar@mpi.govt.nz

CO-CHAIRPERSON:

Ms Ana Vioria
Senior Policy Officer
Health Protection and Prevention
Department Ministry of Health, Welfare and Sport Nutrition.
The Netherlands
ai.vioria@minvws.nl

ARGENTINA

Ms. Silvana Ruarte
Jefe de Servicio Analitica de Alimnetos
Department Control y Desarrollo- Dirección de
Fiscalizacion, Vigilancia y Gestion de Riesgo –
Instituto Nacional de Alimentos
sruarte@anmat.gov.ar

AUSTRALIA

Dr. Matthew Joseph O'Mullane
Section Manager, Product Safety Standards,
Food Standards Australia New Zealand
Matthew.O'Mullane@foodstandards.gov.au

BRAZIL

Mrs. Ligia Lindner Schreiner
Health Regulation Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA
Ligia.Schreiner@anvisa.gov.br

Larissa Bertollo Gomes Porto
Health Regulation Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA
larissa.porto@anvisa.gov.br

CANADA

Zoe Gillespie
Senior Scientific Advisor
Bureau of Chemical
Safety, Food Directorate
Health Canada
zoe.gillespie@hcsc.a

CHINA

Mr. Yi Shao
Researcher
China National Centre of Food Safety Risk
Assessment
shaoyi@cfsa.net.cn

COLOMBIA

Wilma Humberto Fajardo Jimenez
Specialist
Invima
wfajardoj@invima.gov.co

Ivan Camilo Sanchez Barrera
Specialist
INS
isanchez@ins.gov.co

COSTA RICA

Amanda Cruz
Codex Secretariat
allaso@meic.go.cr

ECUADOR

Ana Gebriela Escobar Yanez
Contaminants
AGOALIDA
ana.escobar@agrocalidad.gob.ec

EUROPEAN UNION

Dr. Frans Verstraete DG
Sante
European Commission
frans.verstraete@ec.europa.eu

GERMANY

Dr. Annette Rexroth
Senior Officer
Federal Ministry for Food and Agriculture
Annette.Rexroth@bmel.bund.de

INDIA

Mr. Sunil Bakshi
Codex Contact Point for India
Food Safety and Standards Authority of India
sbakshi@fssai.gov.in

Shri Parmod Siwach
Assistant Director

Export Inspection Council of India
<mailto:tech5@eicindia.gov.in>
tech5@eicindia.gov.in

Dr Sangeeta Chadha
 Director
 HINDUSTAN Unilever Limited
Sangeeta.chadha@unilever.com

INDONESIA

Mrs Mauizzati Purba
 Director
 National Agency of Drug and Food Control
codexbpom@yahoo.com

JAPAN

Mr. Tetsuo Urushiyama
 Associate Director
 Plant Products Safety Division, Food Safety and
 Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture,
 Forestry and Fisheries
tetsuo_urushiyama530@maff.go.jp

Mr Tsuyoshi Arai
 Deputy Director
 Ministry of Health Labour & Welfare
codexj@mhlw.go.jp

Ms Makiko Isozaki
 Deputy Director
 Food Safety Commission
makiko.isoizaki.h3k@cao.go.jp

KAZAKHSTAN

Zhanar Tolysbayeva
 Ministry of Healthcare

REPUBLIC OF KOREA

Mr. Min Yoo
 Codex
 Researcher
 Food Standard Division,
 Ministry of Food and Drug Safety
minyoo83@korea.kr

Miok Eom
 Senior Scientific Office
 Ministry of Food & Drug Safety
Codexkorea@korea.kr

NORWAY

Julie Tesdal Haland
 Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
Jutha@mattilsynet.no

RUSSIAN FEDERATION

Ms. Irina Sedova
 Senior Researcher
 Institute of Nutrition
isedova@ion.ru

SAUDI ARABIA

Mohammed A. Ben Eid
 Senior Pharmacist
 Saudi Food & Drug Authority
MAEid@sfda.gov.sa

Ali F. Duhaim
 Senior Food Specialist
 Saudi Food & Drug Authority
AFDuhaim@sfda.gov.sa

SINGAPORE

Dr Wong Kwok Onn
 Director
 Agri-Food and Vet Authority
WONG_Kwok_Onn@ava.gov.sg

Joanne Chan
 Director
 Health Sciences Authority
CHAN_Sheet_Harn@hsa.gov.sg

Mdn Joh Shoo Peng
 Deputy Director
 Agri-Food and Vet Authority
KOH_Shoo_Peng@ava.gov.sg

SUDAN

Gaafer Ibrahim Mohammed Ali
 Consultant
 Standard and Metrology Organisation
gaaferibrahim80@gmail.com

SWEDEN

Mrs Karin Bäckström
 Principal Regulatory Officer
 National Food Agency, Sweden

SWITZERLAND

Ms. Lucia Klauser
 Scientific Officer
 Federal Food Safety and Veterinary Office
lucia.klauser@blv.admin.ch

UNITED KINGDOM

Dr. Christina Baskaran
 Contaminants Policy Advisor
 UK Food Standards Agency
Christina.Baskaran@foodstandards.gsi.gov.uk

UNITED STATES OF AMERICA

Mr. Henry Kim
 Senior Policy Analyst
 Office of Food Safety
 U.S Food and Drug Administration
henry.kim@fda.hhs.gov

Lauren Robin
 CCCF Delegate
 US Food & Drug Administration
lauren.robin@fda.hhs.gov

URUGUAY

Ms. Ana Ureta
MGAP
aureta@mgap.gub.uy

**FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS**

Dr. Markus Lipp
JECFA FAO Secretary, Scientific Advice
Food and Agricultural Organization of the United
Nations
markus.lipp@fao.org

Dr Vittorio Fattori
Food Safety Officer
Agriculture and Consumer Protection Department
Food and Agricultural Organization of the United
Nations
vittorio.fattori@fao.org

WORLD HEALTH ORGANIZATION

Dr. Angelika Tritscher
JECFA WHO Secretary
tritschera@who.int

FOODDRINKEUROPE

Mr. Eoin Keane
Manager, Food Policy, Science and R&D.
FoodDrinkEurope
e.keane@fooddrinkeuropa.eu

**INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES
ASSOCIATIONS**

Dr. Simone Soo Hoo
Program Director
simone@icba-net.org

**INTERNATIONAL COUNCIL OF GROCERY
MANUFACTURER ASSOCIATIONS**

Nicole Mitchell
Analyst
nmitchcell@gmaonline.org

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGIES

Dr James R Coughlin
President & Founder
jrcoughlin@cox.net

**INTERNATIONAL FRUIT AND VEGETABLE JUICE
ASSOCIATION**

Mr. John Collins Executive
Director
john@ifu-fruitjuice.com

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS
INDUSTRIES**

Nuria Moreno
Regulatory Affairs Officer
secretariat@isdi.org

FOOD INDUSTRY ASIA

Ms Jiang YiFan
Manager
codex@foodindustry.asia

TEA AND HERBAL INFUSIONS

Mrs Cordelia Kraft
Manager
ck@wga-hh.de

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION

Ms. Aurelie Dubois
Technical Manager
International Dairy Federation
adubois@fil-idf.org