

# 畜禽产品中化学药物残留风险评估概述

朱聪英,周炜\*,应永飞,陆春波,张航俊,侯轩

(浙江省畜产品质量安全检测中心,杭州 311199)

[收稿日期] 2016-01-29 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2016) 04-0062-04 [中图分类号] S851.66

**[摘要]** 概述了风险评估基础理论,从危害识别、危害描述、暴露评估、风险描述四个阶段介绍了畜禽产品中化学药物残留风险评估流程,分析了畜禽产品中化学药物残留风险评估在风险评估实施方案的制订、风险评估实施初期、风险评估的调研与取样、风险评估报告的起草等四个方面的特殊性,以期为进一步开展风险评估提供参考。

**[关键词]** 畜禽产品;化学药物;残留;风险评估

## Risk Assessment of Chemicals Residue in Animal Products

ZHU Cong-ying, ZHOU Wei\*, YING Yong-fei, LU Chun-bo, ZHANG Hang-jun, HOU Xuan

(Animal Products Quality Testing Center of Zhejiang Province, Hangzhou 311199, China)

**Abstract:** In order to improve the risk assessment of chemicals residue in animal products, the basic theory of risk assessment and progress of risk assessment of chemicals residue in animal products were both summarized, and then the distinctiveness of risk assessment of chemicals residue was analyzed.

**Key words:** animal products; chemicals; residue; risk assessment

畜禽产品中残留的化学药物及其代谢物可对人体健康产生不良影响。在抗生素滥用、不遵守休药期、兽药制剂中非法添加隐性成份等问题依然严峻的现状下,如何有效防止“三聚氰胺”、“瘦肉精”等严重畜禽产品质量安全事件的发生,成为畜禽产品质量安全监管部门、技术支撑部门的研究重点。本文旨在简要介绍风险评估理论,并结合笔者在畜禽产品中化学药物残留风险评估实施过程中的经验与思考,介绍了畜禽产品中化学药物残留风险评估流程及其特殊性,以期为进一步开展此类风险评

估提供参考,从而提高畜禽产品质量安全监管水平和监测机构业务能力,进而促进畜禽产品质量的全面提升。

### 1 食品安全风险评估

风险评估是一种系统地组织科学技术信息及其不确定度的方法,用以回答有关风险的特定问题<sup>[1]</sup>。食品安全风险评估是指对人体接触食源性危害而产生的一致或潜在的对健康不良影响的科学评估,是一种系统的组织科学技术信息及其不确定性信息,来回答关于健康风险的具体问题的评估

**基金项目:** 公益性行业(农业)科研专项(201203023-4);浙江省“三农六方”科技协作专项(中兽药注射剂中非法添加物控制技术与风险监测)

**作者简介:** 朱聪英,高级畜牧师,从事畜产品及投入品质量安全检测与质量管理。

**通讯作者:** 周炜。E-mail:zhouwei0732@sohu.com

方法<sup>[2]</sup>。

20 世纪 80 年代, 食品安全领域引入“风险分析”理论。1995 年 3 月在日内瓦世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 总部召开的联合国粮农组织 (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO) 和 WHO 的联席会议通过了“风险分析在食品标准问题上的应用”报告<sup>[3]</sup>, 奠定了食品安全领域开展风险评估的基础。但在评估过程中 FAO 和 WHO 并不直接参与评估, 因为在国际食品法典委员会 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 的风险分析框架中, 一个最基本的理念就是风险管理活动和风险评估活动的分离。CAC 中, 风险管理活动由成员国代表组成的委员会来完成, 而风险评估活动由科学专家组成的科学委员会来独立完成, 不用考虑任何成员国和其他利益方的意见<sup>[4]</sup>。截至 2006 年, 受 FAO 和 WHO 委托, 食品添加剂专家联合委员会 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA) 共对约 100 多种兽药残留进行了风险评估<sup>[5]</sup>。我国食品安全领域风险评估起步较晚。2009 年 6 月我国颁布实施了《中华人民共和国食品安全法》, 其中就明确规定: 建立食品安全风险监测和风险评估国家制度, 作为食品安全国家标准制定、食品安全风险预警和食品安全控制措施的科学依据。从现有文献资料来看<sup>[1-2]</sup>, 目前我国国家层面的风险评估, 一般委托各级疾病预防控制中心进行, 且主要集在食品中农药和重金属等化学污染物方面, 畜产品中兽药残留风险评估尚处于起步阶段, 相关资料鲜有报道。

## 2 畜禽产品化学药物残留风险评估流程

畜禽产品化学药物残留风险评估, 是针对可能会对人体产生不良反应的畜禽产品中残留的化学药物及其代谢物的残留量进行系统性评估。这一评估过程主要包括 4 个阶段<sup>[2,6]</sup>: 危害识别、危害描述、暴露评估和风险描述。

**2.1 危害识别** 危害识别是借助流行病学调查、试验研究、查阅权威文献资料等手段归纳总结出畜禽产品中残留的化学药物及其代谢物的危害。通常情况下, 化学药物残留的风险评估对于评估实施

而言, 靶目标化合物对人体的危害已有公论, 因而只需引用相关权威文献资料即可。只有在新兽药、新发现毒理作用、新发现具毒理作用的代谢物等情况下, 才需要对其进行流行病学调查、动物试验、细胞毒理学试验等科学研究, 从而评价其可能的危害。

**2.2 危害描述** 危害描述是通过“量-效外推”计算出一个长期摄入而对人不会产生危害的每日允许摄入量 (acceptable daily intake, ADI)。ADI 的获取, 是畜禽产品化学药物残留风险评估的基础, 也是难点。农业部 235 号公告中仅对极少数兽药的 ADI 值进行了规定<sup>[7]</sup>, 因而需要通过查询 JECFA 的相关会议公告<sup>[6]</sup> (查询网址: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/search.aspx>) 和美国农业部 (United States Department of Agriculture, USDA) 官网 (查询网址: <http://usdasearch.usda.gov/search/>) 来获取国际公认的权威的 ADI 值。此类 ADI 值一般通过公式 I 获得。

$$ADI = \frac{NOEL}{\text{安全系数}} \quad (I)$$

其中无作用剂量水平 (no-observed-effect level, NOEL) 由相应试验获得, 国际通用安全系数一般采用美国食品质量保护法规定的 100 (由种属差异 10 倍和个体差异 10 倍而来)。如果仍无资料, 评估实施方可经委托方和会商专家同意后, 通过靶目标化合物在人体实验中的基准剂量与安全系数的比值来描述 ADI, 即公式 II。

$$ADI = \frac{ED_{05}}{\text{安全系数}} \quad (II)$$

此时, 基准剂量通常以权威机构发布的  $ED_{05}$  或  $ED_{10}$  (5% 或 10% 有效剂量) 来表示, 安全系数可采用通用的 100, 也可进一步附加不确定性系数 (10 倍), 即采用 1000 来计算。由于受试验条件、研究的出发点与角度等诸多因素影响, 资料中  $ED_{05}$  或  $ED_{10}$  值可能相差极大, 因而一般不建议采用此方法, 但对于农业部明令禁止在动物体使用的化学药物, 只能按此法来获取时, 建议采用 USDA 的官方数据, 并根据风险最大化原则选取数值最低的  $ED_{05}$

或  $ED_{10}$  值。

2.3 暴露评估 膳食暴露评估是通过整合目标人群的畜禽产品的人均每日消费量和化学药物或其代谢物残留浓度实现对人体摄入某种和/或某类化学药物的定量估计,通常有点评估模型、单一分布评估模型和概率评估模型三种。

受易获数据信息和风险评估委托方的资金、时效预期等因素影响,畜禽产品化学药物残留风险评估,通常采用慢性暴露点评估模型<sup>[2]</sup>,即按公式Ⅲ,以畜禽产品的人均每日消费量与平均残留量的乘积来计算。

$$EDI = \frac{\sum (C \times F)}{bw} \quad (\text{Ⅲ})$$

式中:EDI - 估计每日摄入量 (estimated daily intake, EDI), 单位  $\mu\text{g}/(\text{kg} \cdot \text{bw} \cdot \text{d})$ ; C - 农产品中的残留值,单位  $\text{mg}/\text{kg}$ ; F - 农产品的消费量,单位  $\text{g}/\text{d}$ ; bw - 体重,单位  $\text{kg}$ 。

畜禽产品的人均每日消费量可直接引用相关部门公布的统计结果,例如浙江省 2008 年膳食调查和 2007 年全国第四次总膳食研究<sup>[8]</sup>等基础数据。值得注意的是,由于不同化学药物对不同年龄阶段人群的危害不尽相同,不同年龄阶段人群的暴露量亦不相同,因而在进行此类风险评估时,应当分别提取高危、低危年龄段人群的人均日摄入量。就目标化合物残留量而言,实际操作中可以根据残留量的平均值进行计算,也可以设置 0.95 或 0.99 的置信水平,对实测残留浓度进行置信区间提取。此外,按照国际惯例,对于未检出的样品,其残留浓度值通常用 1/2 方法检出限表示。

2.4 风险描述 风险描述,即分析暴露量与 ADI 的比值关系,见公式Ⅳ。

$$RQ_c = \frac{EDI}{ADI} \times 100\% \quad (\text{Ⅳ})$$

两者比值越小于 1,表明风险越低;两者比值越接近于 1 甚至高于 1 时,表明风险越大。

当然基于慢性暴露点评估模型的风险描述只适用于不具遗传毒性致癌类化学药物,即有阈值的物质。对于无阈值的物质,即有遗传毒性致癌类化

学药物,则只能建立一个足够小得被认为可以忽略的、对健康影响甚微的或社会能够接受的风险水平<sup>[2]</sup>。

### 3 畜禽产品化学药物残留风险评估的特殊性

依据笔者在畜禽产品化学药物残留风险评估实施过程中的体会与思考,笔者认为就风险评估而言,畜禽产品化学药物残留与食品污染物、农药残留风险评估不尽相同。尽管农药是针对种植物的病虫害,但种植物易感的病原微生物和害虫与人类及人类易感病原微生物的种属关系相距都甚远,近乎不用考虑除膳食暴露外的风险发生。食品污染物残留同样只需考虑膳食暴露风险,而不用考虑因动物体内蓄积而产生的级联放大作用。与前两种评估不一样的是:畜禽产品化学药物残留风险评估要统筹兼顾动物体的蓄积作用和人畜共患病原微生物的耐药性及其耐药基因的传播。

以抗病毒类化学药物为例,如果单纯就抗病毒类化学药物残留而言,其 EDI 远低于 ADI 值,易形成抗病毒类化学药物可继续使用或弱化相应监管的片面误解。因为抗病毒类化学药物的膳食残留风险评估并未包含针对微生物的风险评估,出于对病毒的高变异性、高传播性和人畜共患性等因素的考虑,笔者认为畜禽产品化学药物残留风险评估过程,尤其是用于防治人畜共患病原微生物的化学药物,应当注重风险来源的调研排查与验证,分析问题的成因与解决办法。

3.1 风险评估实施方案的制订 在制订畜禽产品化学药物残留风险评估实施方案时,除应先了解参与评估的各危害因子的 ADI 值和 EDI 值外,还应当对评估范围、对象、重点关注时间与地域等因素有所谋划,做到统筹兼顾养殖、屠宰和流通等不同环节、主产区与主消费区等地域因素、投入品与畜禽产品评估比重以及畜禽养殖的季节性等诸多因素。总体而言,风险评估实施方案应包括:评估目标、评估范围、调研方案、采样方案、验证方案、风险研判方案、实施起止时间、项目组人员构成以及保密要求等内容。

3.2 风险评估实施初期 风险评估实施初期,应

着重建立畜禽产品和投入品中危害因子定性确证与定量检测的方法。无论是畜禽产品中化学药物残留检测还是投入品中目标化学药物含量检测,都应遵循现行标准方法优先、操作规程居次、参考文献方法最末的原则选取,以保证监测结果的准确性和可靠性。对于投入品中目标化学药物成分检测,很可能要基于大量摸索性试验以优化提取、稀释等前处理方法和仪器定性确证、定量检测方法,从而建立委托方可接受的、准确可靠的操作规程。

**3.3 风险评估的调研与取样** 在风险评估实施过程中,应着重开展有针对性的调研和取样。此处的取样应当包括两大类,一类是用于危害因子验证的样品,一般为畜禽产品成品;一类是用于排查分析危害因子来源的样品,一般为畜牧业投入品,即兽药、饲料、添加剂、动保用品等样品。为有效分析投入品与畜禽产品中目标危害因子是否具有对应性,在取样过程中应严格遵循采样方案,对样品信息与编号进行详细登记。值得注意的是,在开展调研取样工作之前,应充分向当地农业执法部门解释风险评估的目的与意义,争取其充分理解与支持,以保障调研取样的合法性、公证性、科学性和真实性。

**3.4 风险评估报告的起草** 在风险评估实施后期,应着重对调研资料和已获数据进行分析整理,着手撰写风险评估报告。通常畜禽产品中化学药

物残留风险评估报告应当包括:基本情况、调研分析、验证分析、评估结论、问题与建议五部分内容。同时,在危害因子验证分析结束后,应及时向委托方报告存在风险的环节,通过及时的风险交流,防控风险的扩大化。

#### 参考文献:

- [1] 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.
- [2] 罗 祎. 食品安全风险分析-化学危害评估[M]. 北京:中国质检出版社, 2012.
- [3] Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, Application of risk analysis to food standards issues [R]. Geneva; Switzerland, 1995.
- [4] 王大宁. 食品安全风险分析指南[M]. 北京:中国标准出版社, 2004.
- [5] 张闻娟. 鸡肉中磺胺类药物残留风险评估[D]. 武汉:华中农业大学, 2013.
- [6] 李英海, 李文平, 李 慧, 等. 国际动物源食品兽药残留风险评估概述[J]. 中国兽药杂志, 2008, 42(8):32-42.
- [7] 农业部 235 号公告. 动物性食品中兽药最高残留限量[S].
- [8] 吴永宁, 李筱薇. 第四次中国总膳食研究[M]. 北京:化学工业出版社, 2015.

(编辑:侯向辉)