

1. 范围

本标准包含食品法典推荐的食品和饲料中污染物和毒素的主要处理原则，并列出了食品法典委员会（食典委）建议对国际贸易中流通商品采用的食品和饲料中污染物和自然毒素最大限量和相关采样计划。

本标准仅包括饲料中的污染物能够转化到动物源食品中，从而影响公众健康情况下的饲料中的污染物和自然毒素最大限量。

2. 术语的定义

1.2.1 一般性规定

《食品法典委员会程序手册》中提到的食品法典用定义适用于《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》，本标准仅重复其中最重要的几条定义。本标准也介绍了一些新定义，应当在本标准中尽量解释清楚。定义提及食品时，在合适的情况下，也适用于动物饲料。

1.2.2 污染物

食品法典对污染物的定义如下：

“任何非人为加入食品或食用动物饲料的成分，由于食品或饲料的生产（包括作物种植、动物饲养和兽医用药等行为）、制造、加工、制备、处理、填装、包装、运输或保存，或因环境污染而进入相关食物或饲料。该词不涉及虫体、啮齿类动物体毛及其他异物”。

本标准适用于符合食典对污染物定义的条件的所有物质，包括食用动物饲料中的污染物，以下除外：

- 1) 食品中只影响食品和饲料质量、但不影响公众健康的污染物（如铜），因为食品污染物法典委员会制定标准的目的是保护公众健康。
- 2) 由食典定义的在农药残留法典委员会职责范围内的农药残留。
- 3) 由食典定义的兽药残留，以及食品中兽药残留法典委员会职责范围内的饲料添加剂（*）残留。
- 4) 微生物毒素，如肉毒杆菌毒素、葡萄球菌肠毒素,以及在食品卫生法典委员会职责范围内的微生物。
- 5) 在食品添加剂法典委员会职责范围内的加工助剂（**）残留。

（*） 饲料添加剂在《良好动物饲喂操作规范》（CAC/RCP 54-2004）中被定义为：“无论是否具有营养价值，任何人为添加、通常不作为饲料使用且能够影响饲料或动物产品特征的成分。”

饲料添加剂残留包括动物产品的任何可食用部分中残留的化合物原药和/或其代谢物，及饲料添加剂相关杂质的残留。

（**） 加工助剂指在原材料、食品或食品成分加工时为满足处理或加工的工艺需求有意使用的物质或材料（不包括设备或器具），其本身并不作为食品成分摄入，且其使用可能导致最终产品存在非故意但又无法避免的残留物或衍生物。

1.2.3 本标准中包括的自然毒素

污染物的食典定义间接包括了天然毒素，包括非人为加入食品和饲料的某些微型真菌的有毒代谢物（霉菌毒素）。

本标准还包括藻类产生的毒素和可能在贝类等可食用水生生物中积累的毒素（藻毒素）。霉菌毒素和藻毒素是污染物的两个子类。

一般认为，内生天然毒素（如土豆中的茄碱）不在本标准范围内。这类天然毒素是通常会产生危险水平的有毒代谢物（即藻毒素）的属、物种或品系做成的食品和饲料的隐形成分。但是内生天然毒素在食品污染物法典委员会的职责范围内，所以将根据具体情况处理。

1.2.4 最大限量和相关术语¹

食品或饲料商品中污染物的法典最高限量（最高限量）指食品法典委员会建议该物质在商品中合法允许的最高浓度。

1.3 食品和饲料中污染物的原则

1.3.1 一般性规定

食品和饲料的污染可能对人类（和/或动物健康）带来风险，在某些情况下，还可能对食品或饲料的质量产生负面影响。食品和饲料可由于各种原因和途径受到污染。

食品和饲料中的污染物含量应为经过适当的风险评估后，通过良好农业规范和良好加工规范等最佳做法可合理实现的最低值。可采取以下行动来预防或减少饲料和食品的污染²：

- 从源头预防食品和饲料污染，如减少环境污染。
- 在食品和饲料生产、制造、加工、制备、处理、灌装、包装、运输或保存中采取适当的技术控制措施。
- 采取旨在净化受污染饲料或食品并预防受污染饲料或食品进入市场被食用的措施。

为了确保采取适当行动减少食品和饲料的污染，应制定一份《操作规范》，包含与具体污染问题有关的污染源相关控制措施、良好加工规范以及良好农业规范。

食品和饲料的污染程度和采取行动减少污染的效果应在必要情况下通过监测、调查计划和更加专业的研究计划进行评估。

如有征兆表明食用受污染食品可能涉及危害健康，则有必要开展风险评估。如事实证明的确存在健康问题，则必须在对该情况进行全面评估并对一系列风险管理备选方案进行审议的基础上，采取风险管理措施。根据问题评估和可能的解决方案，可能有必要制定最大限量或其他措施来控制食物和饲料的污染。在措施不足以保护公众健康和安全的特殊情况下，可能还须考虑关于膳食建议的具体意见，作为对其他管理措施的补充。

关于食品和饲料污染的国家措施应避免对食品和饲料商品的国际贸易造成不必要的障碍。《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》的目的是就消除或减少污染问题的可能途径提供指导，通过各项建议推动国际上的协调一致，国际上的协调一致反过来又可预防贸易壁垒和争端。

¹ 已为甲基汞、放射性核素、丙烯腈和氯乙烯单体这些污染物制定了法典指导值（指导值）。法典指导值（指导值）指食品法典委员会建议可在国际贸易中流通的商品中使用的食品或饲料商品中物质的最大限量。当超过指导值时，各国政府应决定是否应该以及在何种情况下应该在其领土或管辖范围内经销该食品。由于食典委决定食品或饲料食典标准的首选形式为规定最大限量，应对目前存在或拟议指导值进行审查，在食品添加剂联合专家委员会开展风险评估后查看是否能够在适当的情况下转换成最大限量。

² 此外，参考了《降低食品中化学品污染的源头控制措施操作规范》（CAC/RCP 49-2001）和《良好动物饲喂操作规范》（CAC/RCP 54-2004）。

对于可能在不只一种饲料或食品类别中存在的所有污染物，应考虑到所有可得的相关信息，采取广泛的方法评估风险、制定建议和控制措施，包括设定最大限量。

1.3.2 食品和饲料中最大限量的制定原则

考虑到“食品污染物委员会对食品或食品组中污染物及毒素的暴露评估政策”（《程序手册》第IV章），最大限量的设定应仅限于污染物对消费者暴露总量有显著影响的那些食品。

最大限量的设定是为了让消费者得到充分的保护，同时还需要考虑其他法定因素。该项工作将根据《政府应用的食品安全风险分析工作原则》执行。

应采用食典定义的良好加工规范和良好农业规范原则。最大限量应根据健全的科学原则而定，将其设定为全世界都接受的水平，以确保不会出现不合理的国际贸易壁垒。最大限量的地位和预期用途方面应明确定义。

1.3.3 特定标准

在制定最大限量和/或与《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》有关的其他措施时，应（在不妨碍使用其他相关标准时）考虑以下标准（关于这些标准的进一步细节列于附件I）。

毒理学资料

- 毒性物质的鉴定；
- 人类和动物的代谢（酌情）；
- 毒物动力学和毒物效应动力学资料，包括关于毒性物质可能从饲料中转入可食用的动物组织/产品中的资料；
- 关于急性和长期毒性的资料及其他相关毒性数据；
- 关于污染物摄入量接受程度和安全性的综合毒理学专家建议，包括关于任何人群，尤其是脆弱人群的资料。

分析数据

- 关于代表性样本的有效定性和定量数据；
- 适当的采样程序。

摄入量数据

- 污染物在对膳食有显著影响的食品中的含量；
- 污染物在广泛食用的食品中的含量；
- 污染物在饲料和饲料成分中的含量；
- 一般人群和暴露量最大/高消费人群的食品摄入量数据；
- 总体膳食研究结果；

- 从食品消费模型计算出的污染物摄入量数据；
- 易感人群摄入量数据；
- 食用动物摄入量数据。

技术考量

- 关于污染过程、技术可行性、生产和加工规范以及与污染物含量管理和控制有关的经济方面的资料。

风险评估和风险管理考量（参阅《政府应用的食品安全风险分析工作原则》）

- 风险管理备选方案和考量；
- 根据上述标准对食品和饲料中可能的最大限度的考量；
- 替代解决方案的考量。

1.4 《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》的格式

对于格式的全面描述载于附件II。

附件I

食品和饲料中最大限量的制定标准

引言

本附件中的标准系用于提供信息，该信息被认为是评估食品和饲料中的污染物问题和制定最大限量必不可少的。本附件中所述标准比序言第1.3.3节中的阐述更详细。本附件仅详细阐述了需要进一步说明的方面；但未特别详细阐述的标准或方面不应被排除在评估进程之外。

毒理学资料

审议关于食品中最大限量的决定时，关于污染物安全/耐受摄入量的综合毒理学专家建议至关重要。粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会（食品添加剂联合专家委员会）在对充足的毒理学数据库进行全面评估的基础上提出的关于最大允许或耐受摄入量的建议应作为食典成员做出决定的主要依据。在紧急情况下，可以依据食品添加剂联合专家委员会尚未完善的评估或依据其他国际或国家机构的毒理学专家的建议做出决定。

阐述有关食品和饲料中污染物最大限量提案的毒理学资料时，需要以下方面的信息：

- 毒性物质的鉴定；
- 人类和动物（酌情）的代谢；
- 毒物动力学和毒物效应动力学资料，包括关于污染物可能从饲料中转入可食用的动物组织/产品中的资料；
- 关于动物和人类急性和长期毒性的资料，包括关于人类的流行病学数据
- 以及其他相关毒性数据；
- 毒理学专家（组）的结论和建议以及参考资料，包括关于尤其脆弱人群或动物的资料。

分析数据

应提供关于代表性样本的有效定性和定量分析数据。需要关于所使用分析方法和采样方法的资料和关于结果有效性的资料。应附上关于产品污染物样本总体（如全国水平）代表性的资料。应明确叙述被分析商品的部位，及与污染物含量有关的商品，最好与商品的定义或者与现有的污染物相关法规一致。

应提供关于适当的采样程序的资料。在产品中污染物分布不均的情况下（如某些商品中的霉菌毒素），应特别注意这方面的问题。

摄入量数据

需要获取关于在一般消费量和高消费量两种模式下，食品或食品组中污染物浓度的资料，这些食品或食品组中的（总共）污染物至少占污染物膳食摄入总量的一半，或高达80%及以上。

需要关于广泛食用的食品（主食）中污染物含量的资料，以便能够对污染物摄入量以及与食品贸易有关的风险进行令人满意的评估。

由于污染物可从饲料中转化到动物源食品中，应提供关于饲料和饲料成分中污染物含量的资料。此外，应估计不同食用动物的污染物摄入量及受其影响的动物源食品中的污染物含量。

需要获取一般人群、暴露量最大人群（高消费人群）和易感人群的食品消费数据，以便评估污染物的（潜在）摄入量。然而该问题须从国家和国际层面分别阐述。因此，获取关于各种各样食品的普通消费模式和高消费模式的资料至关重要，以确保可为每种污染物鉴定暴露量最大的消费人群。需要关于高消费模式人群鉴定标准（如年龄或性别差异、素食者或地区饮食习惯等）和统计工作方面的详细资料。

膳食中污染物的摄入量：参考《膳食中化学污染物摄入量的研究准则》（世卫组织，1985年—http://whqlibdoc.who.int/offset/WHO_OFFSET_87.pdf）。必须提供所有相关详细资料，如研究类型（双份膳食、总体膳食或购物篮研究、选择性研究）和统计细目。从食品消费模型中计算出的污染物摄入量数据也可能有所帮助。如可获得有关食品类别和有关食品制备及烹饪影响等方面的发现，也应予以提供。

技术考量

关于污染源及食品和饲料受污染的方式，（如有）包括污染仅在产品局部存在的资料，对于评估控制污染过程的可能性并保证预期产品安全和质量至关重要。在可能的情况下，应提议与污染源有关的措施。还应改编良好加工规范和/或良好农业规范来控制污染问题。如能实现这一点，可在考虑良好加工规范或良好农业规范的基础上，制定一个尽可能低的又可合理实现且能够保护消费者的限量作为最大限量。当初步的风险评估模型（理论最大日摄入量）表明可能的摄入量超过毒理学—参考值时，为了控制污染问题（如通过清洗），还应考虑技术上的可能性。在这种情况下，需深入认真检验降低污染水平的可能性。然后进一步详细研究所涉及的各个方面，以确保关于最大限量的决定系根据对公众健康的讨论和使其遵守拟议标准方面存在的潜在问题进行全面评估而做出。

风险评估和风险管理考量

根据《政府应用的食品安全风险分析工作原则》（CAC/GL 62-2007）开展风险评估和风险管理。

最大限量的制定

一旦根据风险评估的结果决定，由于危害/风险值并不造成公众健康问题，因此无需制定最大限量来保护公众健康，则应当以透明、可及的方式（如通过利用表I所载的完整格式并在“最大限量”一栏注明“无必要”）予以公布。

“食品和饲料中污染物最大限量的制定”涉及若干原则，其中有些原则已在此序言中提及。简而言之，以下标准将有助于在这项工作上保持连贯一致的政策：

- 最大限量的设定应仅限于对公共健康构成重大风险并在国际贸易中已知有问题或预期有问题的那些污染物。
- 最大限量的设定应仅限于污染物对消费者暴露总量有显著影响的食物。确定某些食物对污染物暴露总量具有显著影响时，应参考（《程序手册》第IV章）“食品污染物委员会对食物或食物组中污染物及毒素的暴露评估政策”第3条所载的标准。
- 最大限量应设定为可合理实现的最低值，且必须满足保护消费者的条件。如果从毒理学上可以接受，最大限量应（略）高于以现有适当技术方法生产的食物和饲料中含量的正常波动范围，以免给食物和饲料的生产和贸易带来过度干扰。如果可能，最大限量应基于对良好加工规范和/或良好农业规范的考虑，将对健康的关注作为指导原则，从而使污染物含量为可合理实现的最低值，且满足保护消费者的条件。如果食物明显受当地环境或加工条件的污染，而这种情况可通过可合理实现的方法加以避免，则应将这些食物排除在这种评估之外，除非可从公众健康角度证明可接受更高的最大含量，或存在严重的经济方面的风险。
- 就参与国际贸易的产品而言，对其最大限量的提议，应根据各个国家和各种来源的数据，包括其主要生产地区/生产工艺而定。如果有证据表明一些污染方式已得到充分认识，而且会在全球范围内具有可比性，则较

为有限的数据可能就足够了。

- 如果可获得有关整类产品污染方式的足够信息，或者有其他论据表明采用外推法是合适的，则可为这类产品设定最大限量。

- 最大限量的数值最好采用几何级的规律数字（0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.5、1、2、5 等），除非会引起最大限量的可接受性问题。

- 最大限量应适用于每批代表性样本。必要时，应说明适当的采样方法。

- 最大限量不应低于可采用在食品和饲料控制实验室中容易设置和运用的分析方法所分析出的含量，除非出于公众健康的考虑，需要更低的最大含量，该含量只能采用更加精确和灵敏的分析方法及足够低的检出限才可控制。在任何情况下，均应采用经验证的分析方法控制最大含量。

- 应明确界定应进行分析、最大限量适用的污染物。如果从分析或毒理学的角度认为合适，可在界定时将重要代谢物包括在内。还可以针对从一组相关的污染物中筛选出的指标物质进行界定。

- 应明确界定应进行分析、最大限量适用的产品。一般情况下，最大限量的设定只针对初级产品。一般而言，最大限量最好用原始产品（以鲜重计）中的污染物含量表示。然而，在某些情况下，可能存在有效的论据，提出以干重计（饲料中的污染物可能尤其如此），或者以脂肪重量计（脂溶性污染物可能尤其如此）。必要时，对贸易中流通的产品的界定最好包括去除不可食用部分的规定，否则这些部分可能会给样本的制备和分析带来干扰。农药残留法典委员会所使用和《食品和饲料分类》（CAC/MISC 4）中所载的产品定义，可为这方面提供指导；仅出于特定的原因，才能使用其他产品定义。然而，就污染物而言，最好应对产品的可食用部分进行分析并根据可食用部分得出最大限量。

由于动物产品中可能累积脂溶性污染物，应对具有各种脂肪含量的产品规定所适用的最大限量（相当于对脂溶性农药的规定）。

- 从初级产品到加工产品和多成分产品，可能应用的最大限量均需要指导。对于浓缩、干燥或稀释产品，为了能初步判断这些加工产品中的污染物含量，通常适合使用浓缩或稀释系数。多成分食品和饲料中的最大污染物浓度同样可以从食品和饲料成分计算出来。然而，需要利用污染物在加工（例如，清洗、去皮、提取、烹饪、烘干等）过程中发生变化的信息，提供更充分的指导。如果加工产品的污染物含量总是与其原始的初级产品的含量不同，并有足够的有关污染方式的可用信息，则为这些加工产品单独制定最大限量可能比较恰当。这也适用于在加工过程中可能出现的污染情况。然而，一般情况下，最大限量最好是针对初级农产品制定，并可通过采用适当的转换系数应用于加工、衍生及多成分食品和饲料。如果已充分了解这些系数，应按附件II 中的定义，在最大限量清单格式下面的最大限量后指明这些系数。

- 从公众健康角度而言，最大限量最好不要设定为高于按照其可接受的初始（最大理论摄入量和风险评估）方法确定的可接受含量。如果这给制定最大限量的其他标准带来了问题，必须进一步评估降低污染物含量的可能性，例如，改进良好农业规范和/或良好加工规范的条件。如果这不能带来一个满意的解决方案，则需进行更加完善的风险评估和污染物风险管理评价，以努力就可接受的最大限量达成一致意见。

有关（拟议）最大限量的风险评估程序

控制食品和饲料污染问题，要比控制食品添加剂和农药残留更加困难。这种状况会不可避免地影响到拟议最大限量。因此，为了提升法典最高限量的接受度，在评估这些最大限量带来的膳食暴露影响时，采取一致和现实的方式很重要。该程序包括采用拟议或现有最大限量及毒理学参考值进行膳食摄入量评估。

如果某种污染物从饲料转入了动物源食品，则应估计不同食品动物物种的污染物摄入量及其导致的动物源食品中的污染物含量。

对膳食摄入量的最佳估算涉及该国的膳食模式，以及在运输、贮藏和制作过程中对消费时的食品的已知含量的浓度变化进行修正等。尽管人们认为相关平均食品消费数据适用于可识别的人口分组，但建议谨慎使用除平均食品消费量以外的其他数据。当这是某项国家或国际公认的健康保护和风险管理政策的一部分时，可将具有较高的关键食品摄入量的食品消费模式用于计算摄入量。建议使用采用了尽量现实的合适摄入量评估模型的协调一致的方法。（参阅“食品污染物委员会对食品或食品组中污染物及毒素的暴露评估政策” – 《程序手册》第IV章）。如果可能，始终都应应将计算数据与实测摄入量数据进行比较。对最大限量的建议，应附上摄入量计算和风险评估结论，指出其对膳食摄入和使用的影响。摄入量计算应遵循《暴露评估政策》中的方法，并酌情附上生成的特定食品/食品组中的浓度分布曲线（见“食品污染物委员会对食品或食品组中污染物及毒素的暴露评估政策”第2条和第4条 – 《程序手册》第IV章）。各国政府关于不接受（拟议）法典最高限量的声明中，应提及该立场所依据的特定摄入量计算和风险管理结论。

附件II

《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》的格式

引言

一览表格式中应包含以下要素：

- 污染物名称
- 别名：应提及符号、别名、缩写及科学描述。
- 参考食品添加剂联合专家委员会会议（会上讨论了该污染物）。
- 暂定每日最大耐受摄入量（**PMTDI**）、暂定每周耐受摄入量（**PTWI**）或类似的毒理学指导值：如果情况复杂，可能有必要提供简短声明或进一步参考。
 - 污染物界定：对拟分析的最大限量或指导值适用的污染物进行界定。
 - 酌情参考污染物的源头控制措施或相关操作规范。
 - 该污染物的法典最高限量或指导值清单；清单各列中应包含以下要素：
 - 饲料/食品商品/产品名称；
 - 最大限量或指导值的数值及单位；
 - 最大限量或指导值适用的商品/产品部位；
 - 备注，包括所参考的相关法典商品标准，以及必要时，包括对商品产品的界定

一览表

食品中污染物及毒素的最大限量和指导值

污染物索引

名称	页次
霉菌毒素	
总黄曲霉毒素	13
黄曲霉毒素M1	34
脱氧雪腐镰刀菌烯醇（DON）	35
伏马菌素	36
赭曲霉毒素A	37
棒曲霉素	38
金属	
砷	39
镉	40
铅	42
汞	47
甲基汞	48
锡	49
放射性核素	50
其他	
丙烯腈	55
氯丙醇	56
氢氰酸	57
三聚氰胺	58
氯乙烯单体	59

解释性说明

参考食品添加剂联合专家委员会	参考对该污染物进行评价的食品添加剂联合专家委员会会议及会议年份。
毒理学指导值	关于人类对污染物耐受摄入量（单位为：/千克体重）的毒理学建议。包含建议的年份及进一步的解释。
污染物界定	对最大限量或指导值适用的，或者可能或拟分析的商品/产品中的污染物进行界定。
别名	用于界定污染物的符号、别名、缩写、科学描述及识别码。
商品/产品名称	<p>除非另有说明，最大限量或指导值适用的商品或产品（而非饲料或食品），系指供人类消费的商品或产品。</p> <p>法典商品标准中包含的最大限量或指导值适用于法典商品标准范围内的商品。提供法典标准参考，并且对商品/产品的界定遵守法典商品标准中对商品/产品的界定。</p> <p>如果最大限量或指导值仅适用于法典商品标准范围内的商品，则将参考备注为“相关法典商品标准为……”。如果为最大限量或指导值适用的商品列举一些法典商品标准参考，则将参考备注为“相关法典商品标准包括……”</p> <p>除非另有说明，对不在法典商品标准范围内的其他商品或产品，对其的界定应遵守《食品和饲料分类》（CAC/MISC 4）中的规定。如果某个最大限量或指导值适用于某类产品（例如，豆类蔬菜），则该最大限量或指导值适用于CAC/MISC 4 界定的该类产品中的所有单个产品对于不在上述范围内的任何其他商品或产品，必要时，在“备注”中注明对其的界定。</p>
最大限量或指导值适用的商品/产品部位	除非另有说明，最大限量或指导值适用的饲料或食品部位，均为法典商品标准或CAC/MISC 4 界定的部位，或者制定最大限量或指导值时所界定的部位。

毒理学术语定义

PMTDI	<p>暂定每日最大耐受摄入量</p> <p>该耐受摄入量为非积累性污染物的最大量。其值表示所允许的人类对自然存在于食品和饮用水中的物质的暴露水平。如果一些微量元素既是必需营养素，又是无法避免的食品成分，则为其设定一个范围，下限为必需水平，上限为暂定每日最大耐受摄入量。</p>
PTWI	<p>暂定每周耐受摄入量</p> <p>该耐受摄入量为重金属等积累性食品污染物的最大量。其值表示所允许的人类对所消费的本健康和营养的食品中无法避免的污染物的每周暴露水平。</p>
PTMI	<p>暂定每月耐受摄入量</p> <p>该耐受摄入量为在人体中具有很长半衰期的积累性食品污染物的最大量。其值表示所允许的人类对原本健康和营养的食品中无法避免的污染物的每月暴露水平。</p>

总黄曲霉毒素

参考食品添加剂

- 联合专家委员会： 第31 次会议（1987 年）、第46 次会议（1996 年）、第49 次会议（1997 年）、第68 次会议（2007 年）
- 毒理学指导值： 对黄曲霉毒素B、G、M 致癌性的估算（1997 年，应将摄入量降至可合理实现的最低值）
- 污染物界定： 总黄曲霉毒素（B1+B2+G1+G2）
- 别名： 缩写为AFB、AFG，数字用于指定特定的化合物
- 相关操作规范： 《预防和减少花生中黄曲霉毒素污染操作规范》（CAC/RCP 55-2004）
《预防和减少木本坚果中黄曲霉毒素污染操作规范》（CAC/RCP 59-2005）
《降低产奶动物饲用原料和辅料中黄曲霉毒素B1 的操作规范》（CAC/RCP 45-1997）
《预防和减少无花果干中黄曲霉毒素污染操作规范》（CAC/RCP 65-2008）

商品/产品名称	最大限量µg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
杏仁	10	去除外壳后的完整商品。	最大限量适用“即食”杏仁（**） 采样计划见附件2。
杏仁	15	去除外壳后的完整商品。	最大限量适用于深加工的杏仁（*） 采样计划见附件2。
巴西坚果	10	完整商品	最大限量适用去壳后的即食巴西坚果（**）。 采样计划见附件2。

商品/产品名称	最大限量µg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
巴西坚果	15	完整商品	最大限量适用于深加工的去壳巴西坚果（*） 采样计划见附件2。
榛子	10	去除外壳后的完整商品。	最大限量适用“即食”榛子（**） 采样计划见附件2。
榛子	15	去除外壳后的完整商品。	最大限量适用于深加工的榛子（*） 采样计划见附件2。
花生	15	去壳或去皮后的花生仁（除非另有说明）。	最大限量适用于深加工的花生（*）。 采样计划见附件1。
开心果	10	去除外壳后的完整商品。	最大限量适用“即食”开心果（**）。 采样计划见附件2。
开心果	15	去除外壳后的完整商品。	最大限量适用于深加工的开心果（*） 采样计划见附件2。
无花果干	10	完整商品	最大限量适用“即食”无花果干（**） 采样计划见附件3。
<p>（*）“用于深加工”意为各类坚果在被用作食品原料、进行其他加工或供人类食用之前，将进行额外的已证实可减少黄曲霉毒素含量的加工/处理。已证实可减少黄曲霉毒素含量的加工程序为去壳、焯烫、随后按颜色进行分类以及（将损坏的坚果）按受损度和颜色分类。还有一些证据证明烘烤有助于减少开心果的黄曲霉毒素含量，但对其他坚果的效果如何仍有待收集证据。</p>			
<p>（**）“即食”意为“在被用作食品原料、进行其他加工或供人类食用之前，无需进行额外的已证实可减少黄曲霉毒素含量的加工/处理”。</p>			

附件1

用于深加工的花生中所含黄曲霉毒素总量的采样计划

引言

1. 为实施该采样计划，需要从花生批次（子批次）中选取20 千克去壳花生作为实验室样本（即27 千克未去壳花生），随后测试其中所含黄曲霉毒素总量是否超过15 微克/千克的最大限量。

2. 该采样计划旨在执行和管控出口市场上交易的散装花生中的黄曲霉毒素总量。为了协助成员国实施采样计划，本文件描述了挑选样本的方法、样本制备的方法以及所需分析方法，以便确定各批次散装花生中的黄曲霉毒素含量。

A. 定义

批次	同一次交付的一定数量且经官员确定具有共同特征（如产地、种类、包装类型、包装员、发货人或标记）的食品商品。
子批次	一个大批次中用以运用采样方法的指定部分。每个子批次都必须分开放置，并做出标记。
采样计划	定义为黄曲霉毒素检测程序和接受/拒绝限量。黄曲霉毒素检测程序包含三个步骤：样本选取、样本制备和黄曲霉毒素量化。接受/拒绝限量指通常相当于法典最高限量的公差。
份样	从某批次或子批次的一个随机位置选取的一定数量的材料。
合并样本	从某批次或子批次中选取的所有份样合并而成的总样本。合并样本重量最少不低于实验室样本的重量（20 千克）。
实验室样本	研磨成粉的花生的最少量。实验室样本可能是一部分或所有合并样本。如果合并样本大于20 千克，则应从合并样本中随机移出20 千克实验室样本。应使用一种尽量完全达到同质化的工艺、仔细研磨和完全合并样本。
试料	一部分粉碎后的实验室样本。20 千克实验室样本应全部研磨成粉。随机移出20 千克粉状样本的一部分，从中萃取黄曲霉毒素，供化学分析。根据研磨机容量，如果要取所有结果的平均值，则可将20 千克合并样本分成若干等量样本。

B. 采样

待采样材料

3. 待检查的每一批次，都必须分别采样。大批次应细分为子批次，再分别采样。这种细分可遵照下表1 所载的规定。

4. 考虑到每一批次的重量并不一定总是各子批次重量的准确倍数，子批次的重量最高不得超出上述重量的20%。

表1：大批次细分为子批次以供采样

商品	批次重量 (T) -吨	子批次重量或数量	份样数量	实验室样本重量 (kg)
花生	≥500	100 吨	100	20
	>100 和<500	5 个子批次	100	20
	≥25 和≤100	25 吨	100	20
	>15 和≤25	--1 个子批次	100	20

15 吨以下批次的份样数量

5. 待抽取的份样数量视批次重量而定，最小值为10，最大值为100。下表2 中的数据可用于确定待抽取的份样数量。样本总重量必须达到20 千克。

表2：待抽取的份样数量与批次重量的关系

批次重量 (T) -吨	份样数量
$T \leq 1$	10
$1 < T \leq 5$	40
$5 < T \leq 10$	60
$10 < T < 15$	80

份样选取

6. 从花生批次中抽取份样所使用的程序十分重要。同一批次中的每个花生应具有均等的选中机会。如果用于选择份样的设备和程序阻碍或降低了批次中任何个体的选中机率，则样本选取方法将产生偏差。

7. 由于无法得知受污染的花生仁是否在整个批次中均匀分布，合并样本必须是从批次不同位置选取的产品多个小份样本或份样的集合。如果合并样本的规模过大，则应将其混合后再细分，直至达到所需的实验室样本规模。

静态批次

8. 静态批次的定义为，从一辆货车、卡车或一个铁路车厢等大型容器或袋子、箱子等许多小容器中采样时，其中静态盛放的大量花生。真正从静态批次中随机选取样本存在困难，因为可能无法接触到容器中的所有花生。

9. 从静态批次中抽取合并样本通常需要使用探测设备从批次中选取产品。所使用的探测设备应专门针对某种类型的容器设计。该探测设备应满足以下条件：（1）长度足以触及所有产品；（2）让批次中的任何个体都能被选中而不受限制；（3）不改变批次中的个体。如上所述，合并样本应是从整个批次许多不同位置抽取的产品多个小型份样合并而成的样本。

10. 对于采用独立包装进行贸易的批次，采样频率（SF）或抽取的份样件数，是关于批次重量（LT）、份样重量（IS）、合并样本重量（AS）和单个包装重量（IP）的函数，如下所示：

$$\text{方程1: } SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$$

采样频率（SF）为抽样的件数。所有重量都应采用同一质量单位，如千克。

动态批次

11. 当某批次从某地点被移至另一地点时，从花生移动流中选择合并样本时更能接近实现真正的随机采样。从移动流中采样时，是从整个移动流中抽取产品小型份样；再将这些花生混合为合并样本；如果合并样本较所需的实验室样本大，则将合并样本混合并细分，以获得所需规模的实验室样本。

12. 市场上可获得正交采样器等配备计时器的自动采样设备，能够自动以预定的均匀间隔在移动流中放置分流杯。当无法获得自动设备时，可指定人员在移动流中以定期间隔手工放置分流杯收集份样。无论使用自动或手动方法，都应在花生流经过某采样点的整个时段内，以频繁、均匀的间隔收集小型花生份样并加以混合。

13. 应按照以下方式安装正交采样器：（1）分流杯杯口平面应与流向垂直；（2）分流杯应经过移动流的整个横截面积；（3）分流杯杯口宽度应足以容纳该批次中的所有相关个体。一般情况下，分流杯杯口的宽度应大约为该批次中最大个体尺寸的三倍。

14. 运用正交采样器从批次中抽取的合并样本的规模（S）以千克计：

$$\text{方程2: } S = (D \times LT) / (T \times V)$$

D 是分流杯杯口的宽度（以厘米计），LT 是批次规模（以千克计），T 是杯子从移动流中采样的间隔或时间（以秒计），V 是杯子流速（以厘米/秒计）。

15. 如果已知移动流的质量流率MR（千克/秒），则自动采样杯的采样频率（SF）或采样次数为：

$$\text{方程3: } SF = (S \times V) / (D \times MR)$$

16. 方程2 也可用于计算其他相关参数，如各次采样的间隔时间（T）。例如，宽度为5.08 厘米（2 英寸）的分流杯从3 万千克的批次中获得20 千克合并样本时，各次采样之间所需的时间，杯子经过移动流的速度为30 厘米/秒。用方程2 求解T 值。

$$T = (5.08 \text{ 厘米} \times 30\,000 \text{ 千克}) / (20 \text{ 千克} \times 30 \text{ 厘米/秒}) = 254 \text{ 秒}$$

17. 如果某批次以每分钟500 千克的速度移动，整个批次将在60 秒内经过采样器，采样杯只会对整个批次做出14 次采样（14 个份样）。可能有人认为采样频率不够，因为在杯子在移动流上采样的间隔时间内有很多产品经过采样器。

份样重量

18. 为获得20 千克的合并样本，份样重量大约应为200 克或以上，视份样总数而定。

样本的包装和运输

19. 每个实验室样本都应置于干净的惰性容器中，提供充分保护，以免受到运输过程中的污染和损害。应采取所有必要的预防措施，避免实验室样本在运输或贮藏过程中，成分发生任何可能的变化。

样本的密封和标签

20. 每个抽取用于正式用途的实验室样本都应在采样点进行密封并加以标识。必须保持每次采样的记录，明确标识各批次，标明采样的日期和地点以及可能对分析师有帮助的任何其他信息。

C. 样本制备

预防措施

21. 在采样程序中应尽可能避免日光照射，因为黄曲霉毒素在紫外线作用下会发生分解。

同质化作用-研磨

22. 由于黄曲霉毒素分布极不均匀，制备样本（尤其是同质化样本）时应极为小心。从合并样本中获得的所有实验室样本都将进行样本的同质化/研磨。

23. 样本应细磨并彻底混合，采用的工艺应尽可能完全实现同质化。

24. 实践证明，使用配有#14 筛网（筛网具有直径为3.1 毫米的孔洞）的锤式磨粉机，是兼顾成本和精确度的折衷方案。可通过更高级的设备实现更好的同质化（细磨-浆），减少样本制备方差。

试料

25. 从实验室样本中选取的试料量最小应为100 克。

D. 分析方法**背景**

26. 基于标准的做法是较为适当的，即制定一套所用分析方法应遵照的执行标准。这种做法的优点在于，避免制定所用方法的具体细节，可在无需重新考虑或修改指定方法的情况下研究如何改进方法。针对各种方法制定的执行标准应包括各实验室需涉及的所有参数，例如检出限、重复性变异系数、再现性变异系数以及各种法定限量所需的回收率。采用这一做法，实验室可任意选用最适用于其设备的分析方法。可采用全球化学家（如官方分析化学家协会）可接受的分析方法。定期监测这些方法，并视技术情况予以改进。

分析方法的执行标准**表3：分析方法应遵照的具体要求**

标准	浓度范围	建议值	最大容许量
空白	所有	可忽略不计	-
回收率 – 总黄曲霉毒素	1–15µg/kg	70%至110%	
	>15µg/kg	80%至110%	
精确度RSDR	所有	从Horwitz 方程得出	2 x 值从Horwitz 方程得出
在特定浓度下，精确度RSDr 可按精确度RSDR 的0.66 倍计算			

- 所用方法的检出限不是特定浓度下给出的精确度数值；
- 精确度数值系通过Horwitz 方程计算得出，即：

$$RSD_{R=2} = 2^{(1-0.5\log C)}$$

其中：

- * RSDR 是从再现性条件[(Sr /x) x100]下所产生结果中计算得出的相对标准偏差。
- * C 是浓度比率，（即1=100g/100g, 0.001=1 000mg/kg）

27. 这是一个通用的精确度方程，与分析物和基质无关，但仅与大多数常规分析方法采用的浓度有关。

附件2

即食和用于深加工的木本坚果中黄曲霉毒素污染的采样计划：

杏仁、榛子、开心果和去壳巴西坚果

定义

批次	同一次交付的一定数量且工作人员确定具有共同特征（如产地、种类、包装类型、包装员、发货人或标记）的食品商品。
子批次	一个较大批次中用以运用采样方法的指定部分。每个子批次都必须分开放置，并做出标记。
采样计划	定义为黄曲霉毒素检测程序和接受/拒绝限量。黄曲霉毒素检测程序包含三个步骤：样本选取、样本制备和黄曲霉毒素量化。接受/拒绝限量指通常相当于法典最高限量的公差。
份样	从某批次或子批次的一个随机位置选取的一定数量的材料。
合并样本	从某批次或子批次中选取的所有份样合并而成的总体。合并样本至少应与实验室样本或与组合样本的大小相当。
实验室样本	在磨粉机中粉碎的木本坚果的最小数量。实验室样本可为部分或全部合并样本。如果合并样本较实验室样本大，应以随机方式从合并样本中选取实验室样本。
试料	一部分粉碎后的实验室样本。整个实验室样本都应在磨粉机中进行粉碎。随机选取一部分粉碎后的实验室样本，以供提取黄曲霉毒素用于化学分析。
即食木本坚果	在被用作食品原料、进行其他加工或供人类食用之前，无需进行额外的已证实可减少黄曲霉毒素含量的加工/处理的坚果。
用于深加工的木本坚果	已加工或供人类消费的坚果，还需在坚果用作食品原料前进行降低黄曲霉毒素水平的其他加工/处理。已证实可减少黄曲霉毒素含量的加工程序为去壳、焯烫、随后按颜色进行分类以及（将损坏的坚果）按受损度和颜色分类。一些证据表明，烧烤能够降低开心果中的黄曲霉毒素含量，但对其他坚果而言尚缺乏证据。
“方法特性”曲线	当使用某一特定采样计划设计时，在批次各种浓度水平下，接受某一批次的可能性图表。“方法特性”曲线估计了在某一特定黄曲霉毒素采样计划设计下，拒绝较好批次（出口商的风险）和接受较差批次（进口商的风险）的可能性。

采样计划设计考量

1. 进口商可将木本坚果分为“即食”或“用于深加工”两种商业类别。因此，针对两种商业类别的木本坚果提出最大限量规定和采样计划。对于用于深加工的和即食的木本坚果，需在最终就采样计划设计做出决定前，设定黄曲霉毒素最大限量。

2. 带壳或去壳的木本坚果均可出售。例如，开心果主要是带壳出售，而杏仁主要以去壳坚果形式出售。

3. 附件中显示的样本统计数据系根据去壳坚果实验室样本的不确定性和黄曲霉毒素分布情况得出。因为每种木本坚果每千克的去壳坚果量不同，实验室样本规模以坚果数量表示以便于统计。然而，如附件中所示，每种木本坚果每千克的去壳坚果量可用于将实验室样本规模从坚果数量转化为质量，反之也是如此。

4. 附件显示，与采样、样本制备和分析有关的不确定性估计以及负二项分布用于计算“方法特性”曲线，该曲线描述拟议黄曲霉毒素采样计划的实施情况。

5. 附件中，分析方差体现为22%的再现性相对标准偏差，该数值基于食品分析水平评估计划的数据得出。食品分析水平评估计划认为，将相对标准偏差定为22%，是最能促使各实验室之间达成可靠共识的适当措施。与四种木本坚果采样研究中测得的实验室方差相比，22%的分析不确定性数值较大。

6. 本文件未处理回收率分析测试结果的更正问题。然而，表2 规定了分析方法的几个执行标准，包括关于可接受回收率范围的建议。

黄曲霉毒素检测程序和最大限量

7. 黄曲霉毒素采样计划涉及黄曲霉毒素检测程序和最大限量。最大值和黄曲霉毒素检测程序如本节下文所述。

8. “即食”和“用于深加工”的木本坚果（杏仁、榛子、开心果、去壳巴西坚果）中黄曲霉毒素总量的最大值分别为10 和15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

9. 实验室样本的数量和规模的选择是在最大程度地降低风险（误报和漏报）与采样和限制贸易的相关成本之间进行权衡。为简化起见，建议拟议黄曲霉毒素采样计划针对所有四种木本坚果都使用20 千克的合并样本。

10. 针对出口市场贸易中木本坚果散装货物（批次）的黄曲霉毒素总量的相关标准实施和控制措施，设计了两种采样计划（“即食”和“用于深加工”）。

用于深加工的木本坚果

最大限量 – 黄曲霉毒素总量15 $\mu\text{g}/\text{kg}$

实验室样本数量 – 1

实验室样本规模 – 20 kg

杏仁 – 去壳坚果

榛子 – 去壳坚果

开心果 – 带壳坚果（根据样本实际可食用部分计算，相当于10 千克去壳坚果）

巴西坚果 – 去壳坚果

样本制备 – 样本应细磨并彻底混合，经证实这种做法得出的样本制备方差最小，例如可运用干磨工艺，使用立式切碎混合型磨粉机。巴西坚果最好应研磨成浆。

分析方法 – 基于标准执行（见表2）

决定规则 – 如果黄曲霉毒素检测结果显示，该毒素少于或等于15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ，则可接受该批次。反之，不接受该批次。

即食木本坚果

最大限量 – 黄曲霉毒素总量10 $\mu\text{g}/\text{kg}$

实验室样本数量 – 2

实验室样本规模 10 kg

杏仁 – 去壳坚果

榛子 – 去壳坚果

开心果 – 带壳坚果（根据样本中实际可食用部分计算，每个实验样本相当于5 千克去壳坚果）

巴西坚果 – 去壳坚果

样本制备 – 样本应细磨并彻底混合，经证实这种做法得出的样本制备方差最小，例如可运用干磨工艺，使用立式切碎混合型磨粉机。巴西坚果最好应研磨成浆。

分析方法 – 基于标准执行（见表2）

决定规则 – 如果黄曲霉毒素测试结果显示，两种测试样本中的黄曲霉毒素总量都少于或等于10 微克/千克，则可接受该批次。反之，不接受该批次。

11. 为协助成员国执行这两种采样计划，以下各节描述了对于从散装木本坚果批次中抽取的实验室样本中的黄曲霉毒素进行量化所需的样本选取方法、样本制备方法以及分析方法。

样本选取

待采样材料

12. 有待进行黄曲霉毒素检测的每一批次，都必须单独采样。大于25 吨的批次应细分为子批次单独采样。如果某批次大于25 吨，则子批次的数量等于该批次重量（吨）除以25 吨。建议批次或子批次的重量不要超过25 吨。最小批次重量应为500 千克。

13. 考虑到每一批次的重量并不一定是25 吨子批次的准确倍数，子批次的重量最高不得超出上述重量的25%。

14. 应从相同批次中选取样本，即样本应具有相同批次代码或至少相同保质期。应避免发生任何可能影响霉菌毒素含量、分析测定或影响所收集的合并样本的代表性的变化。例如，应避免在不利的天气条件下打开包装，或将样本暴露在过度潮湿或暴晒环境下。避免与附近可能被污染的货物发生交叉污染。

15. 在大多数情况下，必须将货车或集装箱卸货，以便进行代表性采样。

份样筛选

16. 从木本坚果批次中抽取份样的程序十分重要。该批次中每一颗坚果应具有相同的选中几率。如果用于选择份样的设备和程序阻碍或降低了批次中任何个体的选中机率，则样本选取方法将产生偏差。

17. 由于无法得知受污染的木本坚果仁是否在整个批次中均匀分布，合并样本必须是从批次不同位置选取的产品的多个小份样本或份样的集合。如果合并样本的规模过大，则应将其混合后再细分，直至达到所需的实验室样本规模。

不同重量批次的份样数量

18. 实验室样本的数量和规模不因批次（子批次）规模的变化而变化，但份样数量和规模将根据批次（子批次）规模的变化而变化。

19. 从批次（子批次）中所抽取的份样数量取决于该批次的重量。表1 用于确定从低于25 吨的不同重量的批次或子批次中所抽取的份样数量。份样数量最小为10，最大为100。

表1: 组成批次(子批次)重量为20 千克^a 的合并样本的份样数量和规模

批次或子批次重量 ^b (T, 以吨为单位)	份样的最小数目	最小份样规模 ^c (g)	最小合并样本规模 (Kg)
T<1	10	2 000	20
1≤T<5	25	800	20
5≤T<10	50	400	20
10≤T<15	75	267	20
15≤T	100	200	20

a/ 最小合并样本规模 = 20 千克的实验室样本规模

b/ 1 吨 = 1 000 千克

c/ 最小份样规模 = 实验室样本规模 (20 千克) / 最小份样数量, 即 $0.5 < T < 1$ 吨时, $2\ 000\ \text{克} = 20\ 000 / 10$

份样重量

20. 在批次重量为25 吨 (25 000 千克) 的情况下, 建议最小份样重量为200 克。份样数量和/或规模须超过表1 对规模低于25 000 千克的批次所做规定, 以便取得大于或等于20 千克实验室样本的合并样本。

静态批次

21. 静态批次的定义为, 从一辆货车、卡车或一个铁路车厢等大型容器或袋子、箱子等许多小容器中采样时, 其中静态盛放的大量木本坚果。真正从静态批次中随机选取样本存在困难, 因为可能无法从该批次或子批次的所有容器中获取样本。

22. 从静态批次中抽取份样通常需要使用探测设备从批次中选择产品。应针对商品和容器类型专门设计探测设备。探测设备应满足以下条件: (1) 长度能够接触到所有产品; (2) 不会限制任何个体从该批次中选出; (3) 不会改变该批次中的个体。如上所述, 合并样本应是从整个批次许多不同位置抽取的产品的多个小份样的混合物。

23. 对于采用独立包装进行贸易的批次, 采样频率 (SF) 或抽取的份样件数, 是关于批次重量 (LT)、份样重量 (IS)、合并样本重量 (AS) 和单个包装重量 (IP) 的函数, 如下所示:

$$\text{方程1: } SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$$

24. 采样频率 (SF) 为抽样的件数。所有重量都应采用同一质量单位, 如千克。

动态批次

25. 当某批次从某地点被移至另一地点时, 从木本坚果移动流中选择份样时较容易产生具有代表性的合并样本。从移动流中采样时, 是从整个移动流中抽取产品小型份样; 再将这些份样混合为合并样本; 如果合并样本较所需的实验室样本大, 则将合并样本混合并细分, 以获得所需规模的实验室样本。

26. 市场上可获得正交采样器等配备计时器的自动采样设备, 能够自动以预定的均匀间隔在移动流中放置分流杯。当无法获得自动采样设备时, 可指定人员在移动流中以定期间隔手工放置分流杯收集份样。无论使用自动或手动方法, 都应在坚果流经过某采样点的整个时段内, 以频繁、均匀的间隔收集份样并加以混合。

27. 应按照以下方式安装正交采样器: (1) 分流杯杯口平面应与流向垂直; (2) 分流杯应经过移动流的整个横截面积; (3) 分流杯杯口宽度应足以容纳该批次中的所有相关个体。一般情况下, 分流杯杯口的宽度应大约为该批次中最大个体尺寸的两至三倍。

28. 运用正交采样器从批次中抽取的合并样本的规模 (S) 以千克计:

$$\text{方程2: } S = (D \times LT) / (T \times V)$$

D 是分流杯杯口的宽度（厘米），LT 是批次规模（千克），T 是杯子在移动流中采样的间隔或时间（秒），V 是杯子流速（厘米/秒）。

29. 如果已知移动流的质量流速MR（千克/秒），则可通过有关S、V、D 和MR 的方程3 计算出自动采样杯的采样频率（SF）或采样次数为：

$$\text{方程3: } SF = (S \times V) / (D \times MR)$$

30. 方程2 和方程3 也可用于计算其他相关参数，如各次采样的间隔时间（T）。例如，宽度为5.0 厘米的分流杯从20 000 千克的批次中获得20 千克合并样本，且杯子经过移动流的速度为30 厘米/秒时，各次采样之间所需的时间。用方程2 求解T 值。

$$T = (5.0 \text{ 厘米} \times 20\,000 \text{ 千克}) / (20 \text{ 千克} \times 30 \text{ 厘米/秒}) = 250 \text{ 秒。}$$

31. 如果某批次以每分钟500 千克的速度移动，整个批次将在40 分钟（2 400 秒）内经过采样器，采样杯只会对整个批次做出9.6 次采样（9 个份样）（方程3）。

可能有人认为采样频率不够，因为在杯子经过移动流采样的间隔时间内有很多产品（2 083.3 千克）经过采样器。

样本的包装和运输

32. 每个实验室样本都应置于干净的惰性容器中，提供充分保护，以免在运输过程中受到污染、光照和损害。应采取所有必要的预防措施，避免实验室样本在运输或贮藏的过程中，成分发生任何可能的变化。样本应保存在阴凉避光处。

样本的密封和标签

33. 每个抽取用于正式用途的实验室样本都应在采样点进行密封并加以标识。必须保持每次采样的记录，明确标识各批次，标明采样的日期和地点以及可能对分析师有帮助的任何其他信息。

样本制备

预防措施

34. 在样本制备过程中应尽可能避免日光照射，因为黄曲霉毒素在紫外线作用下会逐步分解。此外，还应控制环境温度和相对湿度，避免霉菌生长和黄曲霉毒素形成。

同质化作用-研磨

35. 由于黄曲霉毒素分布极不均匀，实验室收到的整个实验室样本应经过完全研磨，以达到同质化效果。同质化作用的程序是：先将实验室样本粉碎，再将颗粒尺寸细化使受污染颗粒均匀分散至整个实验室样本中。

36. 实验室样本应细磨并彻底混合，采用的工艺应尽可能完全实现同质化。完全同质化意味着颗粒尺寸极小，并且因样本制备（附件I）方式不同而导致的方差降为零。研磨后应清洗研磨机以防黄曲霉毒素交叉污染。

37. 利用立式切碎混合型研磨机将实验室样本混合并研磨至糊状，代表在研磨或减少颗粒尺寸的成本和精细度方面达到了平衡。可通过更高级的设备实现更好的同质化效果（细磨），如液体浆，从而使样本制备方差降到最低。

试料

38. 建议从粉碎后的实验室样本中选取的试料的重量大约为50 克。如果用液体浆制备实验室样本，则浆液中应含有50 克质量的坚果。

39. 从粉碎后的实验室样本中选取50 克试料的程序应为一个随机过程。如在粉碎过程中或粉碎结束后完成了混杂，则可从粉碎后的实验室样本中的任何位置选取50 克试料。否则，应从整个实验室样本中选取若干小份试料，累积构成50 克试料。

40. 建议从粉碎后的各实验室样本中选出3 份试料。这3 份试料将在必要时用于标准实施、请求和确认。

分析方法

背景

41. 基于标准的做法是较为适当的，即制定一套所用分析方法应遵照的执行标准。基于标准的做法可免于制定所用方法的具体细节，有助于在无需重新审议或修改具体方法的情况下，充分利用分析方法的各项进展。针对各种方法制定的执行标准应包括各实验室涉及的所有参数，例如检出限、重复性变异系数（实验室内）、再现性变异系数（实验室间）以及各种法定限量所需的回收率。可使用国际上的化学家（如官方分析化学家协会、国际标准化组织）可接受的分析方法。定期监测这些方法,并视技术情况予以改进。

分析方法的执行标准

42. 表2 列出了各项标准和执行水平。采用这一做法，实验室可任意选用最适用于其设备的分析方法。

表2：分析方法应遵守的具体要求

标准	浓度范围(ng/g)	建议值	最大容许量
空白	所有	可忽略不计	无
回收率	1 至15	70% 至100%	无
	>15	80%至110%	无
精确度或相对标准偏差（再现性）（RSDR）	1 至120	方程4	2 x 从方程4 得出的值
	>120	方程5	2 x 从方程5 得出的值
精确度偏差或相对标准偏差（重复性）（RSDr）	1 至120	按精确度RSDR 的0.66 倍计算	无
	>120	按精确度RSDr 的0.66 倍计算	无

无=不适用

43. 未对所用方法的检出限进行说明。仅给出了相关浓度的精度值。精度值由方程4 和方程5 得出。

方程4: $RSDR=22.0 (C \leq 120 \mu\text{g}/\text{kg} \text{ 或 } c \leq 120 \times 10^{-9})$

方程5: $RSDR=2^{(1-0.5 \log c)} (C > 120 \mu\text{g}/\text{kg} \text{ 或 } c > 120 \times 10^{-9})$

其中:

- RSDR 是从再现性条件下所产生结果中计算得出的相对标准偏差
- RSDr 是从重复性条件下所产生结果中计算得出的相对标准偏差，为RSDR 的0.66 倍
- c 是黄曲霉毒素浓度比率（即 $1=100\text{g}/100\text{g}$ ， $0.001=1\ 000\text{mg}/\text{kg}$ ）
- C 是黄曲霉毒素浓度或黄曲霉毒素质量与木本坚果质量之比（即 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）

44. 方程4 和方程5 是通用精确度方程，与分析物和基质无关，仅与大多数常规分析方法采用的浓度有关。

45. 应对样本可食用部分的结果进行报告。

附件

根据方差测量出的、与用于估计杏仁、榛子、开心果和去壳巴西坚果中黄曲霉毒素含量的采样、样本制备和分析步骤等检测程序有关的不确定性。

杏仁、榛子、开心果和去壳巴西坚果的采样数据分别由美国、土耳其、伊朗和巴西提供。

下文表1 显示与检测杏仁、榛子、开心果和去壳巴西坚果相关的采样、样本制备和分析方差。

表1：与每种木本坚果内黄曲霉毒素检测程序有关的方差^a

检测程序	杏仁	榛子	开心果	去壳巴西坚果
采样 ^{b,c}	$S^2_{s=} = (7/730/ns)$ 5.759C1.561	$S^2_{s=} = (10/1000/ns)$ 4.291C1.609	$S^2_{s=} = (8/1600/ns)$ 7.913C1.475	$ss^2_{s=} = (1850/ns)$ 4.8616C1.889
样本制备 ^d	$S^2_{sp=} = (100/nss)$ 0.170C1.646	$S^2_{sp=} = (50/nss)$ 0.021C1.545	$S^2_{sp=} = (25/nss)$ 2.334C1.522	$sss^2_{s=} = (50/nss)$ 0.0306C0.632
分析 ^e	$S^2_{a=} = (1/na)$ 0.0484C2.0	$S^2_{a=} = (1/na)$ 0.0484C2.0	$S^2_{a=} = (1/na)$ 0.0484C2.0	实验室 $sa^2_{s=} = (1/n)$ 0.0164C1.117 或食品分析水平 评估计划 $sa^2_{s=} = (1/n)$ 0.0484C2.0
总计	$S^2_{s+} + S^2_{sp+} + S^2_{a}$	$S^2_{s+} + S^2_{sp+} + S^2_{a}$	$S^2_{s+} + S^2_{sp+} + S^2_{a}$	$S^2_{s+} + S^2_{sp+} + S^2_{a}$

a/ 方差= S^2 (s 、 sp 和 a 在黄曲霉毒素检测程序中分别表示采样、样本制备和分析步骤)

b/ ns = 实验室样本规模 (以去壳坚果数量计), nss = 试料规模 (以克计), na =HPLC 量化的等份数, C =黄曲霉毒素浓度 (以微克/千克计)。

c/ 每千克杏仁、榛子、开心果和去壳巴西坚果的去壳坚果数量分别为773、1 000、1 600 和185。

d/ 杏仁、榛子和开心果的样本制备分别使用了Hobart、Robot Coupe、Marjaan Khatman 和Turrax 磨粉机。除去壳巴西坚果外, 其他每种木本坚果的实验室样本均干磨至糊状, 去壳巴西坚果的实验室样本按照巴西坚果与水1/1 (重量/重量)的比例研磨成浆。

e/ 分析方差体现了食品分析水平评估计划推荐的分析再现性不确定性的上限。根据食品分析水平评估计划的数据, 22%的相对标准偏差被认为是最能促使各实验室之间达成可靠共识的适当措施。22%的分析不确定性大于对四种木本坚果的采样研究所得出的实验室内部不确定性。

附件3

检测无花果干所含黄曲霉毒素的采样计划

定义

批次	同一次交付的一定数量且工作人员确定具有共同特征（如产地、种类、包装类型、包装员、发货人或标记）的食品商品。
子批次	一个较大批次中用以运用采样方法的指定部分。每个子批次都必须分开放置，并做出标记。
采样计划	定义为黄曲霉毒素检测程序和接受/拒绝限量。黄曲霉毒素检测程序包含三个步骤：给定规模的样本选取、样本制备和黄曲霉毒素量化。接受/拒绝限量指通常相当于法典最高限量的公差。
份样	从某批次或子批次的一个随机位置选取的一定数量的材料。
合并样本	从某批次或子批次中选取的所有份样合并而成的总体。合并样本至少应与实验室样本或与组合样本的大小相当。
实验室样本	研磨成粉的无花果干的最少量。实验室样本可为部分或全部合并样本。如果合并样本较实验室样本大，应以随机方式从合并样本中选取实验室样本。
试料	一部分粉碎后的实验室样本。整个实验室样本都应在磨粉机中进行粉碎。随机选取一部分粉碎后的实验室样本，以供提取黄曲霉毒素用于化学分析。
即食无花果干	在被用作食品原料、进行其他加工或供人类食用之前，无需进行额外的已证实可减少黄曲霉毒素含量的加工/处理的无花果干。
“方法特性”曲线	当使用某一特定采样计划设计时，在批次各种浓度水平下，接受某一批次的可能性图表。“方法特性”曲线还估计了在某一特定黄曲霉毒素采样计划设计下，拒绝较好批次（出口商的风险）和接受较差批次（进口商的风险）的可能性。

采样计划设计考量

1. 进口商在大多数情况下将无花果干划分为“即食”商业类别。因此，仅针对即食无花果干制定了最大限量和采样计划。

2. 利用从受污染批次中抽取的无花果干实验室样本的变量和黄曲霉毒素分布情况来计算采样计划的可行性。因为每千克不同种类无花果干的无花果干量不同，因此实验室样本规模以无花果干数量表示以便于统计。然而，每种无花果干每千克的无花果量可用于将实验室样本规模从无花果干数量转化为质量，反之也是如此。

3. 与采样、样本制备及分析和负二项分布有关的不确定性估计（方差）将用于计算“方法特性”曲线，以描述无花果干的黄曲霉毒素采样计划效果。

4. 在采样研究中测量的分析方差反映了实验室内部方差，可被替换为根据食品分析水平评估计划数据得出的22%再现性相对标准偏差的分析方差估计值。食品分析水平评估计划认为，将相对标准偏差定为22%，是最能促使各实验室之间达成可靠共识的合适措施。22%的分析不确定性比无花果干采样研究中测量的实验室内部方差要大。

5. 本文件未处理回收率分析检测结果的更正问题。但是，表2 列出了可接受的回收率范围建议等分析方法的若干效果标准。

黄曲霉毒素检测程序和最大限量

6. 黄曲霉毒素检测程序和最大限量确定了一项黄曲霉毒素采样计划。本节将给出最大限量数值并介绍黄曲霉毒素检测程序。

7. “即食”无花果干的黄曲霉毒素总含量的最大限量为10ng/g 。

8. 实验室样本的数量和规模的选择是在最大程度地降低风险（误报和漏报）与采样和限制贸易的相关成本

之间进行权衡。为简单起见，建议黄曲霉毒素采样计划使用3份10千克的无花果干合并样本。

9. 已制定即食采样计划，该采样计划旨在执行和管控有关在出口市场交易的散装（批次）无花果干中所含黄曲霉毒素总量的标准。

最大限量— 黄曲霉毒素总量10 μ g/kg

实验室样本数量 – 3

实验室样本规模 – 10 kg

样本制备— 水磨机和一份55g 的无花果干试料

分析方法— 基于标准执行（见表2）

决定规则 – 如果根据黄曲霉毒素检测结果，3份实验室样本的毒素总量均少于或相当于10微克/千克，则可接受此批次。反之，不接受此批次。

10. 为了协助成员国实施上述采样计划，以下章节描述了挑选样本的方法、样本制备的方法以及所需分析方法，以便确定散装无花果干批次中选出的实验室样本中的黄曲霉毒素含量。

样本筛选

待采样材料

11. 有待进行黄曲霉毒素检测的每一批次，都必须单独采样。大于15吨的批次应细分为子批次单独采样。如果某批次大于15吨，则子批次的数量等于该批次重量（吨）除以15吨。建议批次或子批次的重量不应超过15吨。

12. 考虑到每一批次的重量并不一定是15吨的准确倍数，子批次的重量最高不得超过上述重量的25%。

13. 应从相同批次中选取样本，即样本应具有相同批次代码或至少相同保质期。应避免发生任何可能影响霉菌毒素含量、分析测定或影响所收集的合并样本的代表性的变化。例如，应避免在不利的天气条件下打开包装，或将样本暴露在过度潮湿或暴晒环境下。避免与附近可能被污染的货物发生交叉污染。

14. 在大多数情况下，必须将货车或集装箱卸货，以便进行代表性采样。

份样筛选

15. 从无花果干批次中抽取份样的程序十分重要。该批次中的每颗无花果都拥有平等的选中机会。如果用于选择份样的设备和程序阻碍或降低了批次中任何个体的选中机率，则样本选取方法将产生偏差。

16. 因为无法得知受污染的无花果是否均匀分散在该批次中，所以确保从整个批次的不同方位选取组成合并样本的许多小份样非常重要。如果合并样本比需要的数量更多，则应将样本混合和细分，直至达到理想的实验室样本规模。

17. 对于少于10吨的批次则减少合并样本的规模，使其规模不会大大超过该批次或子批次的规模。

不同重量批次的份样数量和规模

18. 从批次（子批次）中所抽取的份样数量取决于该批次的重量。表1应用于决定从各大小批次或子批次选取的份样的数目。从各大小批次或子批次选取的份样的数目从10至100不等。

表1: 组成批次(或子批次)重量为30 千克^a 的合并样本的份样数量和规模

批次或子批次重量b (T, 以吨为单位)	份样的最小数目	份样的最小样本规模c (g)	合并样本的最小样本规模 (Kg)	实验室样本规模 (Kg)	实验室样本数量
15.0≥T>10.0	100	300	30	10	3
10.0≥T>5.0	80	300	24	8	3
5.0≥T>2.0	60	300	18	9	2
2.0≥T>1.0	40	300	12	6	2
1.0≥T>0.5	30	300	9	9	1
0.5≥T>0.2	20	300	6	6	1
0.2≥T>0.1	15	300	4.5	4.5	1
0.1≥T	10	300	3	3	1

a/ 最小合并样本规模 = 批次重量超过10 吨的实验室样本规模30 千克

b/ 1 吨 (ton) = 1 000 千克 (kg)

c/ 最小份样样本规模 = 实验室样本 (30 千克) / 最小份样数量, 即 $10 < T \leq 15$ 吨, $300 \text{ 克} = 30\,000/100$

19. 对于不同大小的批次和子批次, 建议最小份样重量为300 克。

静态批次

20. 静态批次定义为, 一辆货车、卡车或轨道车等大型容器或袋子、箱子等许多小容器中盛放的大量无花果干, 采样时其为静态。从静态批次中很难真正做到随机选择一个样本, 因为可能无法从该批次或子批次的所有容器中获取样本。

21. 从静态批次中抽取份样通常需要使用探测设备从批次中选择产品。应针对商品和容器类型专门设计探测设备。探测设备应满足以下条件: (1) 长度能够接触到所有产品; (2) 不会限制任何个体从该批次中选出; (3) 不会改变该批次中的个体。如上所述, 合并样本应是从整个批次许多不同位置抽取的产品的多个小份样的混合物。

22. 对于采用独立包装进行贸易的批次, 采样频率 (SF) 或抽取的份样件数, 是关于批次重量 (LT)、份样重量 (IS)、合并样本重量 (AS) 和单个包装重量 (IP) 的函数, 如下所示:

$$\text{方程1: } SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$$

23. 采样频率 (SF) 为抽样的件数。所有重量都应采用同一质量单位, 如千克。

动态批次

24. 当某批次从某地点被移至另一地点时, 从无花果干移动流中选择份样时较容易产生具有代表性的合并样本。从移动流中采样时, 从整个产品移动流中选取小份样; 将份样集合为合并样本; 如果合并样本较所需的实验室样本大, 则将合并样本混合并细分, 以获得所需规模的实验室样本。

25. 市场上可获得正交采样器等配备计时器的自动采样设备, 能够自动以预定的均匀间隔在移动流中放置分流杯。当无法获得自动采样设备时, 可指定人员在移动流中以定期间隔手工放置分流杯收集份样。采用自动或手动方法时, 应在无花果流经采样点的全程, 以统一的间隔频繁地收集和合并份样。

26. 应按照以下方式安装正交采样器: (1) 分流杯杯口平面应与流向垂直; (2) 分流杯应经过移动流的

整个横截面积；（3）分流杯杯口宽度应足以容纳该批次中的所有相关个体。一般情况下，分流杯杯口的宽度应大约为该批次中最大个体尺寸的两至三倍。

27. 运用正交采样器从批次中抽取的合并样本的规模（S）以千克计：

$$\text{方程2: } S = (D \times LT) / (T \times V)$$

D 是分流杯杯口的宽度（厘米），LT 是批次规模（千克），T 是杯子在移动流中采样的间隔或时间（秒），V 是杯子流速（厘米/秒）。

28. 如果已知移动流的质量流速MR（千克/秒），则可通过有关S、V、D 和MR 的方程3 计算出自动采样杯的采样频率（SF）或采样数次为：方程3：SF=（S x V）/（D x MR）

29. 方程2 和方程3 也可用于计算其他相关参数，如各次采样的间隔时间（T）。例如，宽度为5.0 厘米的分流杯从重量为2 万千克的批次中获得30 千克合并样本，且杯子经过移动流的速度为20 厘米/秒时，各次采样之间所需的时间。用方程2 求解T 值。

$$T = (5.0 \text{ 厘米} \times 20\,000 \text{ 千克}) / (30 \text{ 千克} \times 20 \text{ 厘米/秒}) = 167 \text{ 秒。}$$

30. 如果某批次以每分钟500 千克的速度移动，整个批次将在40 分钟（2 400 秒）内经过采样器，采样杯只会对整个批次做出14.4 次采样（14 个份样）（方程3）。可能有人认为采样频率不够，因为在杯子在经过移动流采样的间隔时间内有大量产品（1 388.9 千克）经过采样器。

样本的包装和运输

31. 每个实验室样本都应置于干净的惰性容器中，提供充分保护，以免在运输过程中受到污染、光照和损害。应采取所有必要的预防措施，避免实验室样本在运输或贮藏的过程中，成分发生任何可能的变化。样本应保存在阴凉避光处。

样本的密封和标签

32. 每个抽取用于正式用途的实验室样本都应在采样点进行密封并加以标识。必须保持每次采样的记录，明确标识各批次，标明采样的日期和地点以及可能对分析师有帮助的任何其他信息。

样本制备

预防措施

33. 在样本制备过程中应尽可能避免日光照射，因为黄曲霉毒素在紫外线作用下会逐步分解。此外，还应控制环境温度和相对湿度，避免霉菌生长和黄曲霉毒素形成。

同质化作用-研磨

34. 由于黄曲霉毒素分布极不均匀，实验室收到的整个实验室样本应经过研磨，以达到同质化效果。同质化作用是一项细化颗粒尺寸以及将受污染颗粒完全分散至粉碎后的实验室样本中的程序。

35. 实验室样本应细磨并彻底混合，采用的工艺应尽可能完全实现同质化。完全同质化意味着颗粒尺寸极小，并且因样本制备方式不同而导致的方差降为零。研磨后应清洗研磨机以防黄曲霉毒素交叉污染。

36. 利用立式切碎混合型研磨机将实验室样本混合并研磨至糊状，代表在研磨或减少颗粒尺寸的成本和精细度方面达到了平衡。可通过更高级的设备实现更好的同质化效果（细磨），如液体浆，从而使样本制备方差

降到最低。

试料

37. 建议从粉碎后的实验室样本中选取的试料的重量大约为50 克。如果制备实验室样本利用了液体浆设备，则浆液中应含有50 克无花果。

38. 从粉碎后的实验室样本中选取50 克试料的程序应为一个随机过程。如在粉碎过程中或粉碎结束后完成了混杂，则可从粉碎后的实验室样本中的任何位置选取50 克试料。否则，应从整个实验室样本中选取若干小份试料，累积构成50 克试料。

39. 建议从粉碎后的各实验室样本中选出3 份试料。这3 份试料将在必要时用于标准实施、请求和确认。

分析方法

背景

40. 基于标准的做法是较为适当的，即制定一套所用分析方法应遵照的执行标准。这种做法的优点在于，避免记录所用方法的具体细节，使用改进方法时也无需重新考虑或修改具体分析方法。针对各种分析方法制定的执行标准应包括各实验室需涉及的所有参数，例如检出限、重复性变异系数（实验室范围内）、再现性变异系数（实验室之间）以及各种法定限量所需的回收率。可使用国际上的化学家（如官方分析化学家协会）接受的分析方法。定期监测这些方法，并视技术情况予以改进。

分析方法的执行标准

41. 表2 列出了各项标准和执行水平。采用这一做法，实验室可任意选用最适用于其设备的分析方法。

表2：分析方法应遵守的具体要求

标准	浓度范围 (ng/g)	建议值	最大容许量
空白	所有	可忽略不计	无
回收率	1 至15	70% 至100%	无
	>15	80%至110%	无
精确度或相对标准偏差（再现性）（RSDR）	1 至120	方程4	2 x 从方程4 得出的值
	>120	方程5	2 x 从方程5 得出的值
精确度偏差或相对标准偏差（重复性）（RSDr）	1 至120	按精确度RSDR 的0.66 倍计算	无
	>120	按精确度RSDr 的0.66 倍计算	无

无=不适用

42. 未对所用方法的检出限进行说明。仅给出了相关浓度的精度值。精度值（以a% 表示）由方程4 和方程5 得出。

方程4: $RSDR=22.0$

方程5: $RSDR=45.25C^{-0.15}$

其中：

- RSDR 是从再现性条件下所产生结果中计算得出的相对标准偏差
- RSDr 是从重复性条件下所产生结果中计算得出的相对标准偏差，是RSDR的0.66 倍

- C 是黄曲霉毒素浓度或黄曲霉毒素重量与无花果干重量之比（即ng/g）

43. 方程4 和方程5 是通用精确度方程，与分析物和基质无关，仅与大多数常规分析方法采用的浓度有关。

44. 应对样本结果进行报告。

不确定性由方差体现，与检测无花果干所含黄曲霉毒素的检测程序的采样、样本制备和分析步骤有关

45. 表3 列出了与无花果干中黄曲霉毒素检测程序有关的采样、样本制备和分析方差。

表3：与无花果干中的黄曲霉毒素检测程序有关的方差^a

检测程序	无花果干方差
采样 ^{b,c}	$S^2_s = (590/ns) 2.219C^{1.433}$
样本制备 ^d	$S^2_{sp} = (55/nss) 0.01170C^{1.465}$
分析 ^e	$S^2_a = (1/na) 0.0484C^{2.0}$
总计	$S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$

a/ 方差= S^2 (t、s、sp 和a 在黄曲霉毒素检测程序中分别表示总计、采样、样本制备和分析步骤)

b/ ns=实验室样本规模（以无花果干数量计）、nss= 无花果试料大小（以克计）、na=HPLC 量化的等份数、C=黄曲霉毒素浓度（以纳克/克计）

c/ 每千克无花果干含平均59 个无花果干（59/千克）

d/ 样本制备方差反映使用水浆法以及质量为55 克的无花果试料

e/ 分析方差体现了食品分析水平评估计划推荐的分析再现性不确定性的上限。根据食品分析水平评估计划数据，将相对标准偏差定为22%，被认为是最能促使各实验室之间达成可靠共识的适当措施。22%的分析不确定性比对三颗无花果干的采样研究得出的实验室不确定性要大。

黄曲霉毒素M1

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第56 次会议（2001 年）

毒理学指导值： 根据具体残留限量评估的致癌潜力（2001 年，根据最坏情况的假设，预测摄入黄曲霉毒素 M1 的拟议最大限量0.05 和0.5 微克/千克存在患肝癌的风险，但额外风险非常低。黄曲霉毒素M1 在乙肝表面抗原为阴性的人群中的致癌潜力似乎非常低，M1 的致癌性效果在摄入大量牛奶和奶制品的人群与非消费此类产品的人群中的差异看不出来。降低饮食中的黄曲霉毒素含量，对乙型肝炎病毒携带者可能有所益处，也可能为丙型肝炎病毒携带者提供某种保护）。

污染物界定： 黄曲霉毒素M1

别名： 1

相关操作规范： 《降低产奶动物饲用原料和辅料中黄曲霉毒素B1 的操作规范》（CAC/RCP 45-1997）

AFM1

商品/产品名称	最大限量 µg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
奶	0.5	完整商品	奶是指产奶动物的正常乳腺分泌物，可通过一次或多次挤奶获得，不含添加物也未经提炼，拟以液态奶形式消费或用于深加工。浓缩系数适用于半脱水或全脱水奶。

脱氧雪腐镰刀菌烯醇 (DON)

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第56 次会议（2001 年）、第72 次会议（2010 年）

毒理学指导值： 脱氧雪腐镰刀菌烯醇组的PMTDI 为0.001 毫克/千克体重（2010 年，适用于脱氧雪腐镰刀菌烯醇及其乙酰衍生物）

脱氧雪腐镰刀菌烯醇组的急性参考剂量（ARfD）为0.008 毫克/千克体重（2010 年，适用于脱氧雪腐镰刀菌烯醇及其乙酰衍生物）

污染物界定： 脱氧雪腐镰刀菌烯醇

别名： 呕吐毒素；缩写为DON

相关操作规范： 《预防和减少谷物中霉菌毒素污染操作规范》（CAC/RCP 51-2003）

商品/产品名称	最大限量 µg/kg	最大限量适用的商品/ 产品 部位	备注
谷基类婴幼儿食品	200	将最大限量应用于商品时， 要以干物质为基础。	所有谷基类婴儿（12 个月以下） 和幼儿（12 至36 个月）食品
小麦、玉米或大麦制成的面粉、粗粉、粗粒面粉和面片	1 000		
用于深加工的谷物（小麦、玉米和大麦）	2 000		“用于深加工”意为在被用作食品成分、进行其他加工或供人类食用之前，将进行额外的已证实可减少DON 含量的加工/ 处理。食典委成员可界定已经证实可降低含量的工序

伏马菌素 (B1+B2)

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第56 次会议（2001 年）、第74 次会议（2011 年）

毒理学指导值： PMTDI 为0.002 毫克/千克体重（2001 年、2011 年）

污染物界定： 伏马菌素 (B1+B2)

别名： 描述了几种相关化合物，尤其是伏马菌素B1、B2 和B3（缩写：FB1 等）

相关操作规范： 《预防和减少谷物中霉菌毒素污染操作规范》（CAC/RCP 51-2003）

商品/产品名称	最大限量 $\mu\text{g}/\text{kg}$	最大限量适用的商品/产品部位	备注
未加工玉米粒	4 000	完整商品	
玉米粉和玉米粗粉	2 000	完整商品	

赭曲霉毒素A

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第37 次会议（1990 年）、第44 次会议（1995 年）、第56 次会议（2001 年）、第68 次会议（2007 年）

毒理学指导值： PTWI 为0.0001 毫克/千克体重（2001 年）

污染物界定： 赭曲霉毒素A

别名： （“赭曲霉毒素”包括多种相关的霉菌毒素（A、B、C 及其酯和代谢物），其中最重要的一种为赭曲霉毒素A）

相关操作规范： 《预防和减少谷物中霉菌毒素污染操作规范》（CAC/RCP 51-2003）

《预防和减少葡萄酒中赭曲霉毒素A 污染操作规范》（CAC/RCP 63-2007）

《预防和减少咖啡中赭曲霉毒素A 污染操作规范》（CAC/RCP 69-2009）

《预防和减少可可中赭曲霉毒素A 污染操作规范》（CAC/RCP 72-2013）

商品/产品名称	最大限量 $\mu\text{g}/\text{kg}$	最大限量适用的商品/ 产品 部位	备注
小麦	5	完整商品	该最大限量适用于未加工普通小麦、未加工硬质小麦、未加工斯佩耳特小麦及未加工二粒小麦。
大麦	5	完整商品	该最大限量适用于未加工大麦。
黑麦	5	完整商品	该最大限量适用于未加工黑麦。

棒曲霉素

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第 35 次会议（1989 年）、第 44 次会议（1995 年）

毒理学指导值： PMTDI 为 0.0004 毫克/千克体重（1995 年）

污染物界定： 棒曲霉素

相关操作规范： 《预防和减少苹果汁及其他饮料中苹果汁成分棒曲霉素污染操作规范》（CAC/RCP 50-2003）

商品/产品名称	最大限量µg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
苹果汁	50	完整商品（非浓缩）或加水复原到原果汁浓度后的商品	相关法典商品标准包括CODEX STAN 247-2005（仅适用于苹果产品）。该最大限量也适用于用作其他饮料成分的苹果汁。

砷

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第5 次会议（1960 年）、第10 次会议（1967 年）、第27 次会议（1983 年）、第33 次会议（1988 年）、第72 次会议（2010 年）

毒理学指导值： 食品添加剂联合专家委员会第72 次会议（2010 年），通过一系列假设对饮用水和食品中的无机砷暴露总量进行估算，根据流行病学研究，将诱发肺癌发病率增加0.5%的无机砷基准剂量下限（BMDL 0.5）确定为3.0 微克/千克体重/天（根据估算的膳食暴露总量范围，得出的值为2-7 微克/千克体重/天）。食品添加剂联合专家委员会指出，原定的暂定每周耐受摄入量（PTWI）为15 微克/千克体重（相当于2.1 微克/千克体重/天），接近诱发肺癌发病率增加0.5%的基准剂量下限（BMDL 0.5），因此，不再适宜。食品添加剂联合专家委员会撤销了这一原定的PTWI。

污染物界定： 砷：总砷（除非另有说明）；无机砷；或其他规格

别名： As

相关操作规范： 《降低食品中化学品污染的源头控制措施操作规范》（CAC/RCP 49-2001）

商品/产品名称	最大限量mg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
食用油脂	0.1	完整商品	相关法典商品标准为CODEX STAN 19-1981、CODEX STAN 33-1981、CODEX STAN 210-1999 及CODEX STAN 211-1999。
脂肪涂抹物和混合涂抹物	0.1		相关法典商品标准为CODEX STAN 256-2007。
天然矿泉水	0.01		相关法典商品标准为CODEX STAN 108-1981。以总砷计（mg/l）。
精米	0.2	完整商品	该最大限量适用于无机砷。各个国家或进口商在应用大米中无机砷最大限量时，可通过分析大米中的总砷含量，决定采用其自身的遴选标准。如果样本总砷浓度低于无机砷最大限量，则无需进一步测试，并将该样本确定为符合最大限量要求。如果总砷浓度高于无机砷最大限量，则应进行后续测试，以确定无机砷浓度是否高于其最大限量。
食品级盐	0.5		相关法典商品标准为CODEX STAN 150-1985。

镉

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第16 次会议（1972 年）、第33 次会议（1988 年）、第41 次会议（1993 年）、第55 次会议（2000 年）、第61 次会议（2003 年）、第64 次会议（2005 年）、第73 次会议（2010 年）

毒理学指导值： 鉴于镉的半衰期较长，每天通过食品摄入的镉对总暴露量的影响很小，甚至可以忽略不计。为了评估镉暴露对健康带来的长期或短期风险，应进行为期数月的膳食摄入量评估，以及为期至少1 个月的耐受摄入量评估。为鼓励该观点，食品添加剂联合专家委员会在第73 次会议（2010 年）上决定以暂定每月耐受摄入量（PTMI）的形式，按月计算该耐受摄入量，并将PTMI 确定为25 微克/千克体重。

污染物界定： 总镉

别名： Cd

相关操作规范： 《降低食品中化学品污染的源头控制措施操作规范》（CAC/RCP 49-2001）

商品/产品名称	最大限量 mg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
十字花科蔬菜	0.05	卷心菜和甘蓝： 去除明显腐烂或萎蔫叶片后上市的完整商品。花椰菜和花茎甘蓝： 头状花序（仅未成熟的花序）。球芽甘蓝： 仅“芽部”。	该最大限量不适用于十字花科叶菜。
鳞茎类蔬菜	0.05	鳞茎/干燥大葱和大蒜： 去除根部、粘附的泥土及所有易于剥离的外皮后的完整商品。	
商品/产品名称	最大限量 mg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
果类蔬菜	0.05	去茎后的完整商品。甜玉米和鲜食玉米： 穗粒加穗轴， 但不带外皮。	该最大限量不适用于西红柿及食用菌。
叶菜	0.2	通常去除明显腐烂或萎蔫叶片后上市的完整商品。	该最大限量也适用于十字花科叶菜。
豆类蔬菜	0.1	消费时的完整商品。新鲜状态可整个豆荚或去荚食用。	
豆类	0.1	完整商品	该最大限量不适用于（干）大豆。
块根和块茎类蔬菜	0.1	去除顶部后的完整商品。去除粘附的泥土（例如，在流水中冲洗或轻轻擦拭干燥商品）。马铃薯： 去皮马铃薯。	该最大限量不适用于块根芹。
茎类蔬菜	0.1	去除明显腐烂或萎蔫叶片后上市的完整商品。食用大黄： 仅叶柄。洋蓐： 仅头状花序。芹菜和芦笋： 去除粘附的泥土。	
谷物	0.1	完整商品	该最大限量不适用于荞麦、苍白茎藜、藜麦、小麦及大米。

CODEX STAN 193-1995

精米	0.4	完整商品	
小麦	0.2	完整商品	该最大限量适用于普通小麦、硬质小麦、斯佩耳特小麦及二粒小麦。
海洋双壳软体动物	2	去除外壳后的完整商品。	该最大限量适用于蛤、鸟蛤及贻贝，但不适用于牡蛎和扇贝。
头足纲	2	去除外壳后的完整商品。	该最大限量适用于墨鱼、章鱼及鱿鱼（去内脏）

商品/产品名称	最大限量 mg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
天然矿泉水	0.003		相关法典商品标准为 CODEX STAN 108-1981。该最大限量以mg/l 表示。
食品级盐	0.5		相关法典商品标准为 CODEX STAN 150-1985。

铅

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第10 次会议（1966 年）、第16 次会议（1972 年）、第22 次会议（1978 年）、第30 次会议（1986 年）、第41 次会议（1993 年）、第53 次会议（1999 年）、第73 次会议（2010 年）

毒理学指导值： 根据剂量反应分析结果，食品添加剂联合专家委员会在第73 次会议（2010 年）上估计，原定的PTWI 为25 微克/千克体重，会导致儿童智商降低至少3 分，以及成人收缩压上升约3 毫米汞柱（0.4 千帕）。尽管这些影响在个人层面上微不足道，然而，如果将其视为导致了某一智商或血压人群分布的改变，这些就是重要变化。因此，食品添加剂联合专家委员会得出的结论是，不能再将该PTWI 视为能保护健康的摄入量，并将其撤销。

污染物界定： 总铅

别名： Pb

相关操作规范： 《预防和减少食品中铅污染操作规范》（CAC/RCP 56-2004）《降低食品中化学品污染的源头控制措施操作规范》（CAC/RCP 49-2001）

商品/产品名称	最大限量 mg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
浆果和其他小果	0.1	去除果蒂和果柄后的完整商品。	该最大限量不适用于蔓越莓、无核小葡萄和西洋接骨木。
蔓越莓	0.2	去除果蒂和果柄后的完整商品。	
无核小葡萄	0.2	带果柄的水果。	
西洋接骨木	0.2	去除果蒂和果柄后的完整商品。	
水果（浆果和其他小果除外）	0.1	完整商品。仁果类：去除果柄后的完整商品。核果、枣和橄榄：去除果柄和果核后的完整商品，但最大限量以不带果柄的完整商品计算和表示。菠萝：去除冠芽后的完整商品。鳄梨、芒果和类似带硬籽的水果：去除果核后的完整商品，但以整果计算。	
十字花科蔬菜	0.1	卷心菜和甘蓝：去除明显腐烂或萎蔫叶片后上市的完整商品。花椰菜和花茎甘蓝：头状花序（仅未成熟的花序）。球芽甘蓝：仅“芽部”。	该最大限量不适用于羽衣甘蓝和十字花科叶菜。
鳞茎类蔬菜	0.1	鳞茎/干燥大葱和大蒜：去除根部、粘附的泥土及所有易于剥离的外皮后的完整商品。	
果类蔬菜	0.05	去茎后的完整商品甜玉米和鲜食玉米：穗粒加穗轴，但不带外皮。	该最大限量不适用于菌类及蘑菇。
叶菜	0.3	通常去除明显腐烂或萎蔫叶片后上市的完整商品。	该最大限量适用于十字花科叶菜，但不适用于菠菜。
商品/产品名称	最大限量 mg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
豆类蔬菜	0.1	消费时的完整商品。新鲜状态可整个豆荚或去	

CODEX STAN 193-1995

		荚食用。	
豆类	0.2	完整商品	
块根和块茎类蔬菜	0.1	去除顶部后的完整商品。去除粘附的泥土（例如，在流水中冲洗或轻轻擦拭干燥商品）。马铃薯：去皮马铃薯。	
水果罐头	0.1	该最大限量适用于消费时的产品。	该最大限量不适用于浆果和其他小果罐头。相关法典商品标准为CODEX STAN 242-2003、CODEX STAN 254-2007、CODEX STAN 78-1981、CODEX STAN 159-1987、CODEX STAN 42-1981、CODEX STAN 99-1981。
树莓罐头	1		相关法典商品标准为CODEX STAN 60-1981。
草莓罐头	1		相关法典商品标准为CODEX STAN 62-1981。
果酱（果脯）和果冻	1		相关法典商品标准为CODEX STAN 296-2009（仅适用于果酱和果冻）。
芒果酱	1		相关法典商品标准为CODEX STAN 160-1987。
蔬菜罐头	0.1	该最大限量适用于消费时的产品。	该最大限量不适用于十字花科蔬菜罐头、叶菜罐头及豆类蔬菜罐头。相关法典商品标准为CODEX STAN 297-2009（有关芸豆罐头、蜡豆罐头及青豌豆罐头的附件除外）。
番茄罐头	1		相关法典商品标准为CODEX STAN 13-1981。为审议该产品的浓度，确定污染物的最大限量时，应将自然总可溶性固形物考虑在内，鲜果的参考值为4.5。
商品/产品名称	最大限量 mg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
食用橄榄	1		相关法典商品标准为CODEX STAN 66-1981。
芸豆罐头和蜡豆罐头	1		相关法典商品标准为CODEX STAN 297-2009。
青豌豆罐头	1		相关法典商品标准为CODEX STAN 297-2009。
腌黄瓜（黄瓜泡菜）	1		相关法典商品标准为CODEX STAN 115-1981。
加工浓缩番茄酱	1.5		相关法典商品标准为CODEX STAN 57-1981。为审议该产品的浓度，确定污染物的最大限量时，应将自然总可溶性固形物考虑在内，鲜果的参考值为4.5。
板栗和板栗酱罐头	1		相关法典商品标准为CODEX STAN 145-1985。
果汁	0.03	完整商品（非浓缩）或加水复原到原果汁浓度后的即饮商品。该最大限量也适用于即饮果浆。	该最大限量仅不适用于浆果和其他小果果汁。该最大限量不适用于西番莲果果汁及果浆。相关法典商品标准为CODEX STAN 247-2005。
果汁（浆果和其他小果果汁除外）	0.05	完整商品（非浓缩）或加水复原到原果汁浓度后的即饮商品。该最大限量也适用于即饮果	相关法典商品标准为CODEX STAN 247-2005。

CODEX STAN 193-1995

		浆。	
谷物	0.2	完整商品	该最大限量不适用于荞麦、苍白茎藜及藜麦。
牛肉、猪肉和羊肉	0.1	完整商品（去骨）	该最大限量也适用于肉中的脂肪。
家禽肉和脂肪	0.1	完整商品（去骨）	
可食用牛内脏	0.5	完整商品。	
可食用猪内脏	0.5	完整商品。	
可食用家禽内脏	0.5	完整商品。	
商品/产品名称	最大限量 mg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
食用油脂	0.1	用于批发或零售的完整商品。	相关法典商品标准为CODEX STAN 19-1981、CODEX STAN 33-1981、CODEX STAN 210-1999及CODEX STAN 211-1999。
脂肪涂抹物和混合涂抹物	0.1		相关法典商品标准为CODEX STAN 256-2007。
奶	0.02	完整商品	奶是指产奶动物的正常乳腺分泌物，可通过一次或多次挤奶获得，不含添加物也未经提炼，拟以液态奶形式消费或用于深加工。浓缩系数适用于半脱水或全脱水奶
粗加工乳制品	0.02	完整商品	该最大限量适用于消费时的食品。
婴儿配方及特殊医用婴儿配方和较大婴儿配方食品	0.01	完整商品	相关法典商品标准为CODEX STAN 72-1981及CODEX STAN 156-1987。该最大限量适用于消费时的配方食品。
鱼类	0.3	完整商品（通常去除消化道后）	
天然矿泉水	0.01		相关法典商品标准为CODEX STAN 108-1981。该最大限量以mg/l表示。
食品级盐	2		相关法典商品标准为CODEX STAN 150-1985。
葡萄酒	0.2		

汞

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第10 次会议（1966 年）、第14 次会议（1970 年）、第16 次会议（1972 年）、第22 次会议（1978 年）、第72 次会议（2010 年）

毒理学指导值： 食品添加剂联合专家委员会在第72 次会议（2010 年）上，将无机汞的PTWI 设定为4 微克/千克体重。撤销了原先在第16 次会议上为总汞确定的5 微克/千克体重的PTWI 。非鱼贝类食品中汞的膳食暴露总量被认为适用这一新的无机汞PTWI 。这些食品中的汞膳食暴露应适用原为甲基汞制定的PTWI 。

污染物界定： 总汞

别名： Hg

相关操作规范： 《降低食品中化学品污染的源头控制措施操作规范》（CAC/RCP 49-2001）

商品/产品名称	最大限量mg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
天然矿泉水	0.001		相关法典商品标准为CODEX STAN 108-1981 。该最大限量以mg/l 表示。
食品级盐	0.1		相关法典商品标准为CODEX STAN 150-1985 。

甲基汞

参考食品添加剂

联合专家委员会： 毒理学指导值： 污染物界定： 第22 次会议（1978 年）、第33 次会议（1988 年）、第53 次会议（1999 年）、第61 次会议（2003 年）、第67 次会议（2006 年） PTWI 为0.0016 毫克/千克体重（2003 年提出，2006 年确认）甲基汞

相关操作规范： 《降低食品中化学品污染的源头控制措施操作规范》（CAC/RCP 49-2001）

商品/产品名称	最大限量mg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
鱼类	0.5	完整商品（通常去除消化道后）	该指导值不适用于掠食性鱼类。该指导值适用于国际贸易中流通的生鲜或加工鱼类及鱼产品中的甲基汞。
掠食性鱼类	1	完整商品（通常去除消化道后）	鲨鱼、箭鱼、金枪鱼、梭鱼等掠食性鱼类。该指导值适用于国际贸易中流通的生鲜或加工鱼类及鱼产品中的甲基汞。

如果取自混合批量样本的分析样本中的甲基汞含量不超过指导值，则应将该批次视为符合指导值的要求。如果超过了这些指导值，各国政府应决定该食品是否应该及在何种情况下可以在其领土或管辖范围内流通，以及决定应提出何种食用限制方面的建议（如有），尤其是对孕妇等弱势群体的建议。

锡

参考食品添加剂

- 联合专家委员会： 第10 次会议（1966 年）、第14 次会议（1970 年）、第15 次会议（1971 年）、第19 次会议（1975 年）、第22 次会议（1978 年）、第26 次会议（1982 年）、第33 次会议（1988 年）、第55 次会议（2000 年）、第64 次会议（2005 年）
- 毒理学指导值： PTWI 为14 毫克/千克体重（1988 年，以Sn 表示；包括所使用的食品添加剂中的锡；2000 年维持了该剂量）
- 污染物界定： 锡：总锡（除非另有说明）；无机锡；或其他规格
- 别名： Sn
- 相关操作规范： 《预防和减少罐头食品中无机锡污染的操作规范》（CAC/RCP 60-2005）《降低食品中化学品污染的源头控制措施操作规范》（CAC/RCP 49-2001）

商品/产品名称	最大限量mg/kg	最大限量适用的商品/ 产品部位	备注
罐装食品（非饮料）	250		该最大限量不适用于非马口铁罐装熏制熟肉块、熏制熟火腿、熏制熟猪肩肉、粗盐腌牛肉和午餐肉。相关法典商品标准包括 CODEX STAN 62-1981 、 CODEX STAN 254-2007 、 CODEX STAN 296-2009 、 CODEX STAN 242-2003 、 CODEX STAN 297-2009 、 CODEX STAN 78-1981 、 CODEX STAN 159-1987 、 CODEX STAN 42-1981 、 CODEX STAN 60-1981 、 CODEX STAN 99-1981 、 CODEX STAN 160-1987 、 CODEX STAN 66-1981 、 CODEX STAN 13-1981 、 CODEX STAN 115-1981 、 CODEX STAN 57-1981 、 CODEX STAN 145-1981 、 CODEX STAN 98-1981 、 CODEX STAN 96-1981 、 CODEX STAN 97-1981 、 CODEX STAN 88-1981 、 CODEX STAN 89-1981 。
罐装饮料	150		相关法典商品标准包括CODEX STAN 247-2005 。
熏制熟肉块	50		该最大限量适用于存放在非马口铁容器中的产品。相关法典商品标准为CODEX STAN 98-1981 。
熏制熟火腿	50		该最大限量适用于存放在非马口铁容器中的产品。相关法典商品标准为CODEX STAN 96-1981 。
熏制熟猪肩肉	50		该最大限量适用于存放在非马口铁容器中的产品。相关法典商品标准为CODEX STAN 97-1981 。
粗盐腌牛肉	50		该最大限量适用于存放在非马口铁容器中的产品。相关法典商品标准为CODEX STAN 88-1981 。
午餐肉	50		该最大限量适用于存放在非马口铁容器中的产品。相关法典商品标准为CODEX STAN 89-1981 。

放射性核素
表1

商品/产品名称	指导值 (Bq/kg)	放射性核素的代表性核素	指导值适用的商品/ 产品部位	备注
婴儿食品	1	钚238、钚239、钚240、钚241		该指导值适用于用作婴儿消费的食品。
婴儿食品	100	铯90、钷106、碘129、碘131、铀235		该指导值适用于用作婴儿消费的食品。
婴儿食品	1 000	硫35(*)、钙60、铯89、钷103、钷134、 钷137、钷144、铯192		该指导值适用于用作婴儿消费的食品。
婴儿食品	1 000	氢3(**)、碳14、钷99		该指导值适用于用作婴儿消费的食品。
非婴儿食品	10	钚238、钚239、钚240、钚241		
非婴儿食品	100	铯90、钷106、碘129、碘131、铀235		
非婴儿食品	1 000	硫35(*)、钙60、铯89、钷103、钷134、 钷137、钷144、铯192		
非婴儿食品	10 000	氢3(**)、碳14、钷99		

(*) 代表有机结合硫的值

(**) 代表有机结合氚的值

范围：指导值适用于在核事故或辐射紧急情况下受到污染的用于人类消费和国际贸易的食物所含的放射性核素³。这些指导值适用于

复水食品或消费用食品，即非脱水食品或浓缩食品，并且符合一年1毫西弗的干预豁免水平。

应用：就食品消费者的一般辐射防护而言，如食品辐射水平未超过相应指导值，则应认定这些食品可由人类安全消费。如超过指导值，则国家政府应决定是否及在何种情况下在其领土或管辖范围内分发该食品。在用以推算出指导值的食品分发假设可能无法适用的情况下，如在产生广泛影响的放射性污染的情况下，国家政府不妨在其领土范围内采用不同的指导值供内部使用。对于香料等消费量较小，在总体膳食中占比较低，因而对总剂量的增加影响不大的食品，指导值可能提高10倍。

放射性核素：指导值未包含所有放射性核素。所含放射性核素具有以下特点：影响食物链吸收；通常来自核设施，或作为辐射源数量足够庞大以至对食品放射性核素水平产生显著潜在影响；可能从特有设施中意外释放到环境中，或用于恶意行动。自然界的放射性核素通常不在本文件考虑范围之内。

在上表中，放射性核素根据指导值对数运算结果四舍五入后的数量级分组。指导值针对“婴儿食品”和“其他食品”这两个类别单独制定。这是由于婴儿非常敏感，若干放射性核素会成为一大问题。指导值已经根据《国际基本安全标准》（国际原子能机构，1996年）中年龄依赖摄入量系数（每种放射性核素每单位摄入量的待积剂量）进行了核查⁴。

食品中的多种放射性核素：指导值的制定在于人们认识到，没有必要加总不同组别内的放射性核素浓度。每个组别都应单独对待。然而，应对同一组别中各放射性核素的放射性浓度予以加总⁵。

³本文件中，“紧急情况”包括意外和恶意行为。

⁴联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工局、经合组织核能署、泛美卫生组织、世界卫生组织《国际辐射防护和辐射源安全的基本安全标准》（国际原子能机构，维也纳，1996年）。

⁵例如，若钷-134和钷-137是食品中的污染物，指导值1 000贝可/千克是这两种放射性核素的放射性之和。

附件1

受核事故或辐射紧急情况污染的食品中放射性核素指导值的科学依据

食品中放射性核素指导值，特别是上文表1 所列数值，根据以下一般放射性考虑因素及现有食品中放射性核素国际和国家管控标准的应用经验制定。

自1998 年食品法典委员会发布指导值以来¹（CAC/GL 5-1989），在评估人类摄入放射性物质所导致的辐射剂量方面已经取得了重大进展。

婴儿和成人：已评估了婴儿和成人由于食用含有表1 所列放射性核素且在建议指导值范围内的食品而导致的人类暴露水平，并且已核查相应剂量标准的合规情况。

为了评估公众暴露和与摄入食品中放射性核素有关的健康风险，有必要估算食品消费比例和摄入剂量系数。据估计，一个成年人每年消费的食品为550 千克。根据当代人类习惯的评估结果，用于计算婴儿剂量的出生后第一年所需婴儿食品和牛奶食用量为200 千克。最为保守的各放射性核素和各年龄摄入剂量系数的数值，即关于最容易从胃肠道酶吸收和留存于人体组织中的放射性核素的化学形式的数值，参考了国际原子能机构。

辐射标准：适当的辐射标准是由国际辐射防护委员会所建议的保护公众安全标准，我们使用该标准与下文剂量评估数据进行比较，该标准表示个体从食品等主要商品摄入放射性核素年剂量的通用干预豁免水平为1 毫西弗。

天然放射性核素：天然放射性核素普遍存在，因此所有食品中都不同程度地含有放射性核素。食品消费产生的辐射剂量通常在一年几十至几千微西弗之间。本质上，无法控制天然存在于饮食中的放射性核素剂量；影响暴露水平所需资源会与所取得的健康惠益不成比例。由于这些放射性核素与紧急情况无关，因此不在本文件考虑范围之内。

一年期暴露评估：据保守估计，在核事故或辐射紧急情况导致重大环境放射性污染的第一年内，可能很难立即用从未受污染地区所进口的食品代替从受污染地区所进口的食品。粮农组织的统计数据表明，在全球所有国家进口的主要食品数量中，平均受污染比重为0.1。表1 有关婴儿和普通人群消费的食品数值已经求导，以确保在某国继续从受放射性核素污染的地区进口主要食品的情况下，该国居民年均内部剂量不超过1 毫西弗左右（见附件2）。若受污染食品比重超过0.1，这可能正是饮食以牛奶为主而很少有其他种类食物的婴儿所面临的情况，那么这一结论可能对某些放射性核素不适用。

长期暴露评估：紧急情况发生一年后，由于国家限制性规定（撤出市场）、转向其他产品、农业对策和放射性衰退，市场上受污染食品的比重通常会减少。

以往经验表明，进口的受污染食品比重在长期内会降低一百倍或更多。野生林产品等个别食品种类污染水平可能会持续存在，甚至不断攀高。对其他食品种类的管制有可能逐渐解除。然而，我们必须看到，受污染食品导致的个体暴露水平可能需要很多年才能达到忽略不计的程度。

¹ 食品法典委员会第十八届会议（日内瓦，1989 年）通过了《国际贸易中核事故后污染食品的放射性核素指导值》（CAC/GL 5-1989），适用于核事故发生后一年内六种放射性核素（铯-90、碘-131、铯-137、铯-134、钷-239 和钷-241）。

附件2

在适用指导值情况下的人体内暴露量评估

为评估一个国家从残留放射性的外国地区进口食品所导致的平均公众暴露水平，应使用以下数据应用本指导值：婴儿和成人年食品消费率、各放射性核素和年龄依赖摄入剂量系数，以及进口/生产因子。评估婴儿和成人平均体内剂量时，考虑到监测和检验，建议进口食品放射性核素浓度不要超过本指导值。在采用谨慎评估方法的情况下，所有从残留放射性外国地区进口的食品均被视为已受到本指导值水平下的放射性核素污染。

考虑到含有放射性核素的进口食品年消费量，公众平均内剂量E（毫西弗）可用以下公式估算：

$$E = GL(A) M(A) e_{ing}(A) IPF$$

其中：

GL(A) 是指导值 (Bq/kg)

M(A) 是年龄依赖年均消费食品质量 (kg)

e_{ing}(A) 是年龄依赖摄入剂量系数 (mSv/Bq)

IPF 是进口/生产因子¹ (无量纲量)

表2 所列婴儿和成人评估结果显示，在发生重大放射性污染后的第一年内，所消费进口食品中所有二十种放射性核素剂量均未超过1 毫西弗。应当指出，剂量是基于进口/生产因子值为0.1 进行计算的，但这一假设可能不适用于所有情况，尤其是饮食基本为牛奶而很少有其他种类食物的婴儿。

应当指出，对铯-137 及若干其他放射性核素的剂量进行了保守估算。这是由于在婴儿出生后第一年内都适用高胃肠道吸收因子及其相关摄入剂量系数，而根据国际辐射防护委员会近期估算结果，这主要体现了哺乳期前六个月的平均水平。在出生后第一年的后六个月间，肠道吸收因子显著降低。此种情况不适用于氢-3、碳-14、硫-35，以及碘和铯的同位素。

例如，下文展示了某地区受铯-137 污染后第一年内食品中铯-137 的剂量评估结果。

成人：E=1 000Bq/kg 550 kg 1.3 10⁻⁵ mSv/Bq 0.1=0.7mSv；

婴儿：E=1 000Bq/kg 200 kg 2.1 10⁻⁵ mSv/Bq 0.1=0.4mSv

¹ 进口/生产因子 (IPF) 指每年从放射性核素污染地区进口的食品量与所研究地区或国家每年生产和进口的食品总量之比。

表2

婴儿和成人一年内从进口食品摄入的有效剂量评估

放射性核素	指导值 (Bq/kg)		有效剂量 (mSv)	
	婴儿食品	其他食品	发生重大污染后第一年内	
			婴儿	成人
钚-238	1	10	0.08	0.1
钚-239			0.08	0.1
钚-240			0.08	0.1
镅-241			0.07	0.1
铯-90	100	100	0.5	0.2
钷-106			0.2	0.04
碘-129			0.4	0.6
碘-131			0.4	0.1
铀-235			0.7	0.3
硫*-35	1 000	1 000	0.2	0.04
钴-60			1	0.2
铯-89			0.7	0.1
钷-103			0.1	0.04
Cs-134			0.5	1
Cs-137			0.4	0.7
铯-144			1	0.3
铯-192			0.3	0.08
氢**-3	1 000	10 000	0.002	0.02
碳-14			0.03	0.3
钷-99			0.2	0.4

* 代表有机结合硫的值

** 代表有机结合氚的值

参见“指导值的科学依据”（附件1）以及“在适用指导值情况下人体内暴露量评估”（附件2）

丙烯腈

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第28 次会议（1984 年）

毒理学指导值： 暂定接受量（1984 年，在技术上可实现将转移到食品中的丙烯腈量降至最低水平的条件下，可暂时接受使用丙烯腈可能发生转移的食品接触材料）

污染物界定： 丙烯腈（单体）

别名： 2-丙烯腈；乙烯基氰（VCN）；氰基乙烯；缩写为AN、CAN。

相关操作规范： 《降低食品中化学品污染的源头控制措施操作规范》（CAC/RCP 49-2001）

商品/产品名称	最大限量mg/kg	最大限量适用的商品/ 产品部位	备注
食品	0.02		

氯丙醇

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第41 次会议（1993 年；仅限1, 3-二氯-2-丙醇）、第57 次会议（2001 年）、第67 次会议（2006 年）

毒理学指导值： 每日最大耐受摄入量为0.002 毫克/千克体重（2001 年，限3-氯-1, 2-丙二醇）；2006 年维持了该剂量。由于毒性性质（大鼠各个器官的致癌性和污染物可以与染色体和/或DNA 相互作用），所规定的耐受摄入量被认为不适用于1, 3-二氯-2-丙醇。

癌症发生率的基准剂量可信下限（BMDL 10）：3.3 毫克/千克体重/天（限1, 3-二氯-2-丙醇）；暴露边界比：65 000（一般人群）、2 400（高摄入量，包括幼儿）。

污染物界定： 3-氯丙醇

别名： 该组物质中有两种成分最为重要：3-单氯丙醇-1,2-二醇（3-氯丙醇，也称为3-单氯-1, 2-丙二醇）和1, 3-二氯-2-丙醇（1, 3-二氯丙醇）。

相关操作规范： 《降低酸水解植物蛋白（酸-HVPs）及含有酸-HVPs 产品生产过程3-单氯丙醇-1,2-二醇（3-氯丙醇）的操作规范》（CAC/RCP 64-2008）。

商品/产品名称	最大限量mg/kg	最大限量适用的商品/产品部位	备注
含有酸水解植物蛋白的液态调味料	0.4		该最大限量不适用于天然发酵酱油。

氢氰酸

参考食品添加剂

联合专家委员

会：

第39 次会议（1992 年）、第74 次会议（2011 年）

毒理学指导值：

氰化物的急性参考剂量为0.09 毫克/千克体重（2011 年，与此氰化物等价的急性参考剂量仅适用于含氰苷且为氰化物主要来源的食品）

氰化物的PMTDI 为0.02 毫克/千克体重（2011 年）

污染物界定：

参见“备注”中的说明

别名：

HCN

相关操作规范：

《降低木薯和木薯产品中氢氰酸浓度的操作规范》（CAC/RCP 73-2013）

商品/产品名称	最大限量mg/kg	最大限量适用的商品/ 产品部位	备注
木薯	2	完整商品	该最大限量以游离氢氰酸表示。相关法典商品标准包括 CODEX STAN 151-1989 。
木薯粉	10		该最大限量以总氢氰酸表示。相关法典商品标准包括 CODEX STAN 176-1989 。

三聚氰胺 参考食品添加剂

联合专家委员会：

粮农组织/世卫组织专家会议（2008 年）

毒理学指导值：

最大耐受摄入量为0.2 毫克/千克体重（2008 年）

污染物界定：

三聚氰胺

商品/产品名称	最大限量mg/kg	最大限量适用的商品/ 产品部位	备注
食品（非婴儿配方食品）和饲料	2.5		该最大限量适用于婴儿配方食品以外的食品。该最大限量适用于非故意但又无法避免含有三聚氰胺的饲料和食品。在可证实由以下原因导致饲料和食品内三聚氰胺含量高于2.5 毫克/千克的情况下， 该最大限量不适用： <ul style="list-style-type: none"> ● 经批准将环丙氨嗪用作杀虫剂。三聚氰胺含量不应超过环丙氨嗪。 ● 在国家规定的转移限量范围内出现了三聚氰胺从食品接触材料中转移。 该最大限量不适用于正常生产过程中出现在以下饲料成分/添加剂内的三聚氰胺： 胍基乙酸（GAA）、尿素和缩二脲。
婴儿配方奶粉	1		
婴儿液态配方食品	0.15		该最大限量适用于消费的婴儿液态配方食品。

氯乙烯单体

参考食品添加剂

联合专家委员会： 第28 次会议（1984 年）

毒理学指导值： 暂定接收量（1984 年，在技术上可实现将转移到食品中的氯乙烯量降至最低水平的条件下，可暂定接受使用氯乙烯可能发生转移的食品接触材料。）

污染物界定： 氯乙烯单体

别名： 一氯乙烷、氯乙烯；缩写为VC 或VCM

相关操作规范： 《降低食品中化学品污染的源头控制措施操作规范》（CAC/RCP 49-2001）

商品/产品名称	指导值 (mg/kg)	指导值适用的商品/产品部位	备注
食品	0.01		食品包装材料指导值为1.0 毫克/千克。