
三聚氰胺事件风险评估经验 及处置信息交流

徐娇

卫生部食品安全综合协调与卫生监督局

事件性质及应急处置情况

□ 事件性质及应急处置情况

□ 采取的主要措施及效果

□ 经验感受



事件性质及应急处置情况

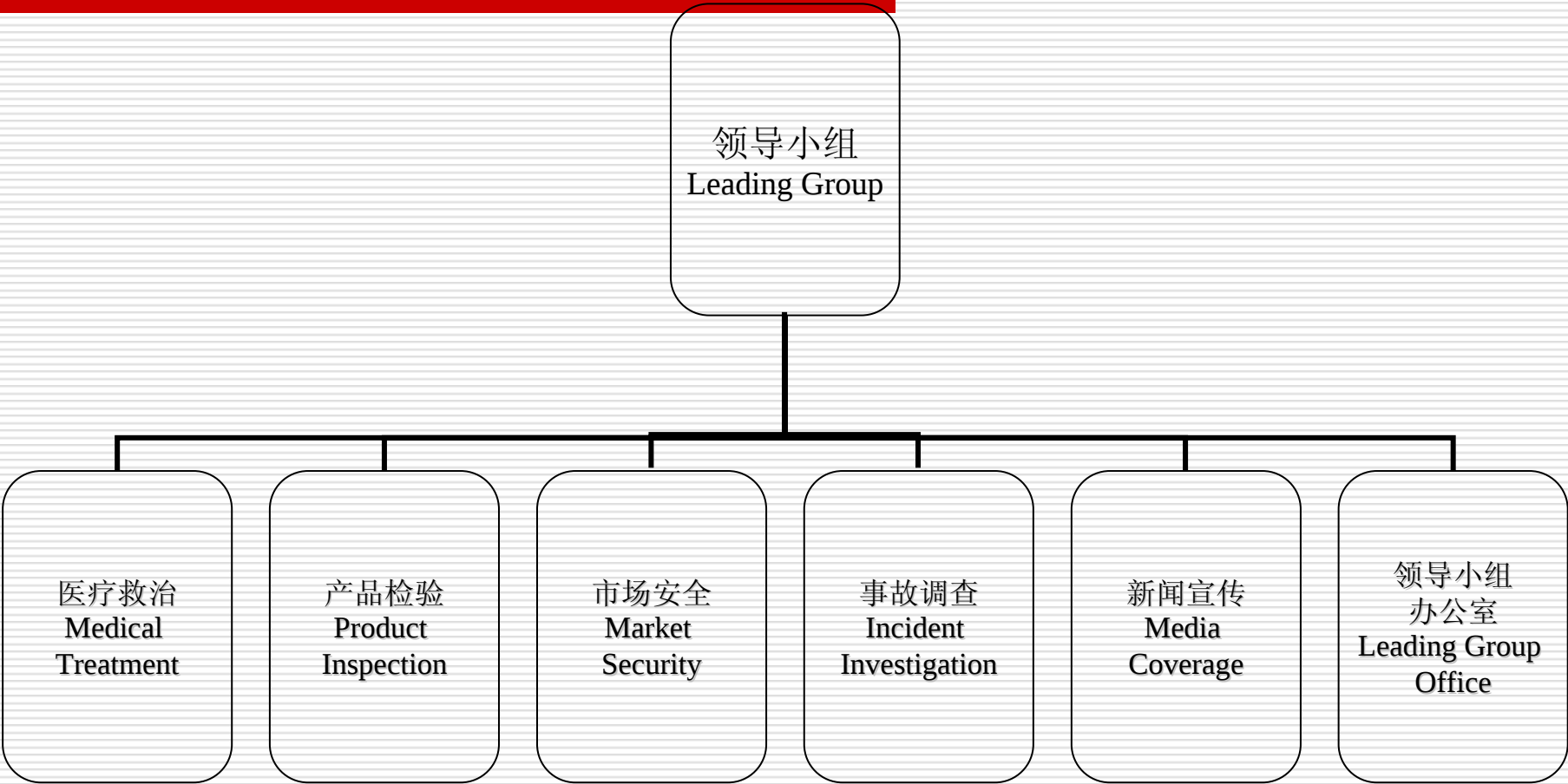
- ❑ 三鹿奶粉事件是一起重大食品安全事故。
 - ❑ 直接原因是一些不法分子利欲熏心，见利忘义，非法将三聚氰胺加入到原料奶中，以虚增原料奶的蛋白检出含量，借机牟取暴利。
 - ❑ 当事企业和地方政府隐瞒不报导致时机延误，造成伤害婴幼儿恶性事件。
-

迅速开展处置工作，公开信息

-
- 立即启动了重大食品安全事故I级响应，成立国家处理三鹿牌婴幼儿奶粉事件领导小组。

由卫生部牵头，发展改革委、工业和信息化部、公安部、监察部、财政部、农业部、商务部、工商总局、质检总局、食品药品监管局等部门参加。

领导小组结构



领导小组各工作组

- ❑ 医疗救治组：卫生部牵头，财政部、食品药品监督管理局参加。
 - ❑ 产品检验组：质检总局牵头，农业部、工商总局参加
 - ❑ 市场安全组：工商总局牵头，商务部、发展改革委参加。
 - ❑ 事故调查组：卫生部牵头，工业与信息化部、监察部、公安部、农业部、工商总局、质检总局、食品药品监督管理局等部门参加。
 - ❑ 新闻宣传组：新闻主管部门参加。
 - ❑ 领导小组办公室：卫生部、农业部、工商总局、质检总局、食品药品监督管理局等部门参加
-

公开信息

- ❑ 新闻发布会
 - ❑ 外国和国际组织驻华机构通气会
 - ❑ 政府网站
 - ❑ 咨询服务热线 :12320、12315、12365等
Hotline service: 12320、12315、12365
-

地方政府成立领导小组

-
- ❑ 全国31个省、自治区、直辖市也成立了由政府食品安全综合协调机构牵头，各有关部门参加的领导机构。
 - ❑ 开展事件处置工作，通报有关信息。
-

采取的措施及效果

- ❑ 开展婴幼儿健康检查和救治。
 - ❑ 对奶制品开展全面质量检查。
 - ❑ 发布《三聚氰胺在乳与乳制品中的临时管理限量值》。
 - ❑ 追究相关人员责任。
-

开展婴幼儿健康检查和救治

- ❑ 制定发布诊疗方案，实行免费救治政策。
 - ❑ 信息报告制度，免费开展健康检查。
 - ❑ 组织专家队伍，加强技术指导，实施科学有效救治。
-

开展奶制品全面质量检查

- ❑ 清理检查市场乳制品。
 - ❑ 加强对奶制品加工环节的质量监测。
 - ❑ 做好不合格奶制品下架、召回、销毁工作。
 - ❑ 开展奶站专项整顿行动。
 - ❑ 制定奶农扶持政策。
-

开展风险评估和发布《三聚氰胺在乳与乳制品中的临时管理限量值》

- ❑ 开展风险评估和风险交流。
 - ❑ 临时管理限量值。
 - ❑ 原料奶与乳制品中三聚氰胺检测方法标准。
 - ❑ 具有三聚氰胺检测能力的机构名单。
 - ❑ 三聚氰胺生产经营单位监督管理。
-

应对经验和措施

❑ 完善食品安全的法律法规和标准。

❑ 建立食品安全综合协调机制。

❑ 加强风险评估和监测能力建设。

❑ 食品安全事故应急处置工作。

❑ 三聚氰胺污染的源头治理。

❑ 食品安全诚信教育。

❑ 加强国际合作与交流。

食品中三聚氰胺来源

- ❑ 包装材料迁移：生产三聚氰胺-甲醛树脂，广泛用于塑料、涂料、粘合剂等。
 - ❑ 个别农兽药代谢产生三聚氰胺：如灭蝇胺。
 - ❑ 非法添加造成的污染
-

三聚氰胺毒性

- ❑ 急性毒性:根据急性毒性分级 **LD50**低毒。
 - ❑ 遗传毒性:阴性。
 - ❑ 亚慢性合慢性毒性:靶器官为泌尿系统,膀胱结石,膀胱上皮细胞增生,肾小管钙盐沉积。
-

婴幼儿配方奶粉中三聚氰胺含量

	No. of sample	No. of tainted samples	Detection rate (%)	Maximum Level (mg/kg)
No. of Brands	109	22	20.0	-
No. of Lots	491	69	14.0	0.09-2,563
Sanlu	11	11	100	2,563
Mengniu	28	3	10.7	68
Yili	35	1	2.8	12

Data from AQSIQ on samples produced before Sep. 14

液态奶中三聚氰胺含量

Brands	No. of Lots	No. (-)	No. (+)	Range (mg/L)
Mengniu	121	110	11	0.8-7.0
Yili	81	74	7	0.7-8.4
Guangming	93	87	6	0.6-8.6
Nestle	7	7	0	-
Sanyuan	53	53	0	-
Others	847	847	0	-
Total	1,202	1,178	24 (1.9%)	0.6-8.6

Data from AQSIQ on samples produced before Sep. 14

普通奶粉中三聚氰胺含量

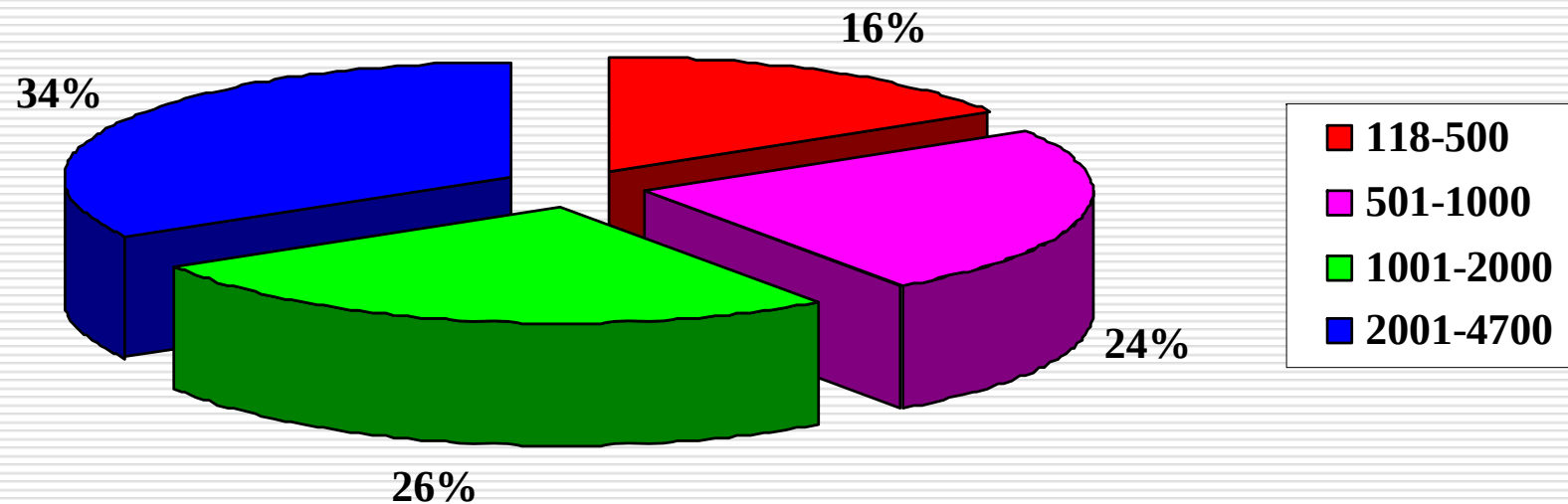
	No. of samples	No. (-)	No. (+)	Detection rate (%)
Brands	154	134	20	13.0%
Lots	265	234	31	11.7%

Sanlu : 9,287-6,196 mg/kg (one sample is 1.3)

Data from AQSIQ on samples produced before Sep. 14

Distribution of melamine levels in tainted *sanlu* Infant Formula

三鹿牌婴幼儿配方奶粉中三聚氰胺含量 (mg/kg) 分布情况



Sanlu 113 samples, 89 (No. of positive), 78.8% (Detection rate)
from Chinese CDC INFS

62份婴幼儿配方奶粉检测情况

Index of Detection	No.of Detection	Mean value (mg/kg)	Middle value (mg/kg)	Range (mg/kg)
Melamine				
$\leq 1\text{mg/kg}$	24	888	49.5	0.05-4700
1—1000 mg/kg	13			
$> 1000\text{mg/kg}$	25			
Cyanuric acid				
$\leq 1\text{mg/kg}$	31	1.48	1.05	0.01-6.3
1—2mg/kg	14			
2—3mg/kg	12			
$\geq 3\text{mg/kg}$	5			

三聚氰胺的未观察到有害作用水平 (OECD)

剂量反应关系描述

毒性研究	NOAEL mg/kg bw	终点
14-天大鼠研究	417	
28-天大鼠研究	240	
13-周大鼠研究	63	膀胱结石形成
13-周小鼠研究	1600	
两年试验研究	126	

三聚氰胺的人群耐受摄入量(剂量反应关系描述)

	TDI (mg/kg bw)	NOAEL (mg/kg bw)	安全系数
FDA	0.63		
EFSA	0.50		
加拿大	0.35		
中国	0.32	63	200

不同人群三聚氰胺耐受摄入量

人群	体重 (kg)	TDI (mg/kg bw)	安全摄入水平 (mg/day/person)
成人	60	0.32	19.2
儿童	30	0.32	9.6
婴幼儿	7	0.32	2.24

液态奶中三聚氰胺危险性评估

液态奶中三聚氰胺的最高检出量**8.6mg/L**,
成人每人每天需摄入**2.20升(19.2/8.6)**鲜奶, 超过安全
摄入量**19.2mg**.

三鹿牌婴幼儿奶粉中三聚氰胺含量

样品	样品数	平均 (mg/kg)	中位数 (mg/kg)	90 th percentile (mg/kg)	最大含量 (mg/kg)	范围 (mg/kg)
A	111	1,212	1,000	2,600	4,700	<0.05-4,700
B	52	1,674	1,700	2,880	4,700	<0.05-4,700

不同婴幼儿摄入婴幼儿配方粉的量

月龄 (mo.)	平均体重(kg)	最大摄入量** (kg/d)
3	5.5	0.129
6	7	0.15
12	10	0.15
24	14	0.12

三鹿牌婴幼儿奶粉三聚氰胺摄入量

年龄 (mo)	估计摄入量(mg/kg bw/d)			
	Mean conc. (1,212 mg/kg)	Median conc. (1,000 mg/kg)	90 th percentile conc. (2,600 mg/kg)	Maximum conc. (4,700 mg/kg)
3	28.4	23.4 (73, 117)	61.0	110.2(344)
6	26.0	21.4 (66)	55.7	100.7
12	18.2	15.0 (46)	39.0	70.5
24	10.4	8.6 (26, 43)	22.3	40.3(125)

奶粉摄入量X奶粉中三聚氰胺含量 / 体重 = 估计暴露量

三聚氰胺的人群耐受摄入量（WHO）

- 根据大鼠亚慢性毒性试验, 利用数学模型计算10%大鼠结石反应的剂量BMDL为35mg/kgBW, 采用200倍安全系数, 确定三聚氰胺的每日可耐受摄入量（TDI）为0.2 mg/kg体重。
 - 三聚氰酸的TDI为1.5 mg/kg体重
-

摄入污染三聚氰胺三鹿奶粉危险性描述

- 根据与中国污染水平最高品牌的婴幼儿配方奶粉中三聚氰胺中位数相对应的奶粉消费水平推算出来的膳食暴露量介于8.6到23.4 mg/kg体重之间，大约是0.2 mg/kg体重TDI的40 - 120倍，这解释了为什么中国婴幼儿出现了如此严重的健康后果。
-

制定临时限量值考虑的因素(风险管理)

- ❑ 确保在该限量值水平下生产的乳与乳制品对健康是安全的；
 - ❑ 其次是要严禁人为添加；
 - ❑ 考虑从环境、食品包装材料自然带入到食品中微量三聚氰胺的带入问题；
 - ❑ 也参考了其他国家和地区相应管理措施。
-

其他国家和地区管理措施（风险管理）

□ 香港：

- ✓ 奶类、以及供36个月以下婴幼儿和孕妇及哺乳妇女食用的食物中，三聚氰胺的最高浓度为1mg/kg，
- ✓ 其它食物中的最高浓度为2.5mg/kg。

□ 欧盟

- ✓ 禁止从中国进口给婴幼儿用的含乳和乳制品
 - ✓ 欧盟对从中国进口的乳含量超过15%的所有食品设定了三聚氰胺的最大限量值为2.5 mg/kg。
-

其他国家和地区管理措施

❑ 澳大利亚和新西兰

- ✓ 婴幼儿配方乳粉中不超过**1mg/kg**
- ✓ 乳制品和含有乳制品成分的食品不超过**2.5 1mg/kg**。
- ✓ 食品中三聚氰胺含量高于**2.5mg/kg**则提示食品掺假。

❑ 加拿大

- ✓ 婴儿配方粉和其他作为唯一营养来源的产品，包括膳食替代产品三聚氰胺最大量不超过**1.0mg/kg**；
 - ✓ 其他含乳和由乳制成的食品三聚氰胺最大量不超过**2.5mg/kg**。
-

其他国家和地区管理措施

FDA:

- ❑ 认为食品中三聚氰胺及其类似物的量不超过2.5ppm就不会引起健康关注。这个量是基于50%的食品都受到三聚氰胺的污染，水平均为2.5ppm。
 - ❑ 婴幼儿配方奶粉中三聚氰胺或其同类物含量低于1mg/kg。
-

其他国家和地区管理措施

FDA:NOAEL=63mg/kgbw, 考虑到三聚氰酸可能的联合作用, 则人群TDI为0.63mg/kgbw。

即60kg体重的人来讲, 其每天摄入量不超过3.78mg.

假设每天人群摄入食物量为3kg, 有1.5kg的食物有三聚氰胺的污染, 则食品中三聚氰胺含量不应超过2.5mg/kg, 即保守估计各种食品中三聚氰胺含量在2.5mg/kg以下, 对人体健康是安全的。

我国乳与乳制品 临时限量值

- ❑ 婴幼儿配方乳粉中三聚氰胺的限量值为1mg/kg。
 - ❑ 液态奶（包括原料乳）、奶粉、其他配方乳粉中三聚氰胺的限量值为2.5mg/kg。
 - ❑ 含乳15%以上的其他食品中三聚氰胺的限量值为2.5mg/kg。
-

其他国家和地区管理措施

- WHO/FAO于2008年12月份在加拿大召开的关于三聚氰胺和三聚氰酸毒理学专家研讨会也认为，部分国家和地区对婴幼儿配方奶粉和其它食品设定的三聚氰胺限量值（婴幼儿配方奶粉不超过1 mg/kg、其它食品不超过2.5 mg/kg）具有充分的安全边界。
-

三聚氰胺风险交流

- ❑ 什么是三聚氰胺？
 - ❑ 三聚氰胺毒性是什么？
 - ❑ 食品中三聚氰胺污染源？
 - ❑ 制定乳和乳制品中临时限量值的依据？
 - ❑ 为什么对乳和乳制品中三聚氰胺水平不设在“0 mg/kg”？
-

三聚氰胺风险交流

- 卫生部、工业和信息化部、农业部、工商总局、质检总局有关负责同志就乳与乳制品中三聚氰胺临时管理限量值答记者问。
-

谢谢！



联系方式：01068792615

传 真：01068792608