



وزارت جهاد کشاورزی
سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی
موسسه تحقیقات خاک و آب کشور

دستورالعمل تعیین بیشینه رواداری ملی آلاینده‌ها در محصولات کشاورزی

نگارندگان

مژگان یگانه، عضو هیات علمی موسسه تحقیقات خاک و آب، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، کرج، ایران.
کریم شهبازی، عضو هیات علمی موسسه تحقیقات خاک و آب، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، کرج، ایران.
فیلیپ ورگر، مشاور سلامت مواد غذایی، سازمان بهداشت جهانی (WHO)، دفتر منطقه‌ای مدیترانه شرقی (EMRO)، مرکز سلامت محیط زیست (CENA)، امان، اردن.

نشریه فنی: 628

1402

مشخصات اثر

عنوان: دستورالعمل تعیین بیشینه رواداری ملی آلاینده‌ها در محصولات کشاورزی

نگارندگان: مژگان یگانه، کریم شهبازی و فیلیپ ورگر

ناشر: موسسه تحقیقات خاک و آب کشور

کارشناس انتشارات: سمانه پورمنصور

ویراستار علمی: ناصر دوات‌گر

ویراستار ادبی: زهرا محمدی

سال انتشار: 1402

حق چاپ برای ناشر محفوظ است.

این اثر با شماره 63993 در تاریخ 1402/5/22 در مرکز اطلاعات و مدارک علمی کشاورزی به ثبت رسیده است.

نقل مطالب با ذکر منبع بلامانع است.

نشانی: کرج، میدان استاندارد، جاده مشکین‌دشت، بلوار امام خمینی (ره)، موسسه تحقیقات خاک و آب کشور

صندوق پستی: 311-31785

کد پستی: 3177993545

تلفن: 026-36201900

نمابر: 02636210121

پست الکترونیکی: info@swri.ir

وبسایت: <http://www.swri.ir>

مسئولیت صحت مطالب به عهده نگارندگان است.

فهرست مطالب

1.....	چکیده
1.....	مقدمه
6.....	1- نظام پایش کیفیت
8.....	1-1- چه مواد غذایی به لیست پایش وارد می‌شوند؟
8.....	2-1- نمونه‌برداری
9.....	3-1- آماده‌سازی نمونه‌ها
10.....	4-1- کدام آلاینده‌ها در فهرست بررسی قرار می‌گیرند؟
12.....	5-1- چرخه / تناوب برنامه (پایش)
13.....	6-1- برخی نکات در پیاده‌سازی طرح نمونه‌برداری
14.....	7-1- تجزیه و تحلیل داده‌های پایش
14.....	1-7-1- گزارش داده‌ها
15.....	2-7-1- پردازش داده‌های کمتر از حد تشخیص (LOD)/ حد کمی‌سازی (LOQ)
17.....	2- ارزیابی خطر
23.....	3- تعیین حدود بیشینه مجاز (MLها)
	4- چگونه یک کشور می‌تواند مطمئن باشد که میانگین غلظت ترکیب مضر یا آلاینده
26.....	افزایش نخواهد یافت؟
25.....	5- منابع

چکیده

غذای سالم یکی از عوامل اصلی تعیین‌کننده سلامت انسان است. تعیین حدود مجاز عناصر سنگین و ترکیبات مضر و آلاینده برای بررسی و کنترل سلامت مواد غذایی ضروری است. برخی کشورها، استاندارد بین‌المللی مواد غذایی کدکس را به عنوان استاندارد ملی خود می‌پذیرند، در مقابل برخی کشورهای دیگر استانداردهای ملی خود را دارند. از آنجایی که کشورهای مختلف از راه تجارت، مواد غذایی تولیدی یکدیگر را مصرف می‌نمایند، لازم است روش تعیین حدود مجاز استاندارد کیفیت مواد غذایی نیز یکنواخت باشد تا در عین حال که به جنبه حفظ سلامت مصرف‌کنندگان توجه می‌شود، جنبه‌های مختلف اقتصادی و امنیت غذایی کشورها نیز در نظر گرفته شود. در حال حاضر دستورالعمل مشخصی که مراحل تعیین حدود مجاز را در سازمان‌های بین‌المللی و یا کشورهای مختلف نشان دهد، وجود ندارد. از این‌رو هدف از این نوشتار، جمع‌آوری و خلاصه کردن موارد ضروری و لازم و معرفی راهنماهای استفاده شده در دنیا برای تعیین اندازه مجاز آلاینده‌ها در مواد غذایی است. آنچه مسلم است، هر کشور پیش از اقدام برای تعیین حد بیشینه مجاز یک آلاینده در یک ماده غذایی معین، باید نظام پایش منظم، دقیق و قابل اعتمادی از وضعیت آلاینده در ماده غذایی موردنظر را داشته باشد. انجام پایش، انتخاب محصولات و آلاینده‌ها، باید با رعایت اصول انجام شود. مرحله نخست درک این موضوع است که برای تعیین حدود مجاز، دو مرحله جداگانه وجود دارد: 1- ارزیابی خطر، 2- تعیین حدود مجاز. هر مرحله باید دستورالعمل جداگانه‌ای داشته باشد و درک ارتباط بین این دو مرحله، بسیار کلیدی است. اگر مطالعه ارزیابی خطر هیچ خطری را نشان ندهد (براساس میانگین)، حدود مجاز را می‌توان نزدیک یا دقیقاً برابر با حداکثر غلظت مشاهده شده تعیین کرد و اگر مطالعه ارزیابی خطر نشان‌دهنده خطر (براساس میانگین) باشد، حدود بیشینه مجاز باید در سطح پایین‌تر تنظیم شوند (مثلاً P.95).

مقدمه

غذای سالم یکی از عوامل اصلی تعیین‌کننده سلامت انسان است. این حق اساسی انسان است که به غذای سالم و ایمن دسترسی داشته باشد. بر همین پایه، سلامت غذا یکی از

بخش‌های اصلی و مسلم امنیت غذایی است. تضمین سلامت و کیفیت مواد غذایی یکی از نگرانی‌های اصلی برای سلامت عمومی است. غذا می‌تواند با فلزات سمی، آفت‌کش‌ها و باقی‌مانده‌های داروهای دامپزشکی و همچنین آلاینده‌های آلی، رادیونوکلوئیدها و میکروتوکسین‌ها آلوده شود. در تلاش برای تضمین حقوق سلامت انسان‌ها، دولت‌ها وظیفه‌مند هستند از تطابق کیفیت مواد غذایی با استانداردهای سلامت غذا، اطمینان حاصل کنند.

Codex Alimentarius یا «کد غذایی» برای تنظیم استانداردهای بین‌المللی و اطمینان از سلامت و کیفیت مواد غذایی و محصولات کشاورزی و در عین حال ایجاد یک حوزه فعالیت برای تجارت بین‌المللی ایجاد شده است. در شرایطی که برخی کشورها استانداردهای کدکس را به عنوان استانداردهای ملی خود می‌پذیرند، در مقابل برخی از کشورها یا سازمان‌های دیگر مانند اتحادیه اروپا یا ایالات متحده آمریکا، استانداردهای منطقه‌ای - ملی خود را برای مواد غذایی قابل مصرف در کشور/منطقه دارند و از این‌رو رعایت این استانداردها در مواد غذایی وارداتی به آنها نیز ضروری است.

اگرچه هدف نهایی کدکس هماهنگ‌سازی استانداردهای غذایی در سطح جهانی است، اما دستیابی به این هدف در عمل دشوار است. در تعیین استانداردهای مناسب و معقول سلامت مواد غذایی، در بین 188 کشور عضو Codex و یک سازمان عضو، اتحادیه اروپا، هر دو گروه کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه باید بین کاهش خطرات مربوط به سلامت انسان در برابر منافع اقتصادی تولید و تجارت محصولات توازن برقرار کنند (Wiek and Grant, 2021).

طبق اعلام سازمان تجارت جهانی در توافق‌نامه SPS ماده 5، بند (1)¹: «اعضا باید اطمینان حاصل کنند که معیارهای بهداشت و سلامت یا بهداشت و سلامت نباتی آنها بر اساس ارزیابی خطرات موجود برای زندگی و سلامت انسان، حیوانات یا گیاهان، باشد. ارزیابی خطر با استفاده از تکنیک‌های ارزیابی خطر که توسط سازمان‌های بین‌المللی مربوط توسعه یافته است، انجام می‌گیرد». استانداردهای بین‌المللی برای حفاظت از سلامت جمعیت‌های انسانی، حیوانی و گیاهی بر اساس سطح جهانی حفاظت مورد توافق (LoP)²

¹ - https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/sps_art5_jur.pdf

² - Level of Protection

ایجاد شده‌اند اما ممکن است کشورهای مختلف مایل باشند این LoP را برای گروه‌های خاص مانند کودکان خردسال یا مصرف‌کنندگان با رژیم غذایی خاص افزایش دهند. از آنجایی که تمام جهان با یکدیگر در ارتباط هستند و محصولات را به کشورهای دیگر صادر یا از کشورهای دیگر وارد می‌کنند، مهم و ضروری است که روش‌های تعیین استانداردهای ملی برای کشورهایی که می‌خواهند استانداردهای ملی خود را تنظیم کنند، هماهنگ شود.

با توجه به مشکلات آشکار شدن آلودگی در محصولات غذایی، ممکن است چنین تصور شود که هر چه یک کشور اعداد حدود بیشینه مجاز¹ (ML) پائینتر یا سخت‌گیرانه‌تری را مصوب و مبنا قرار دهد، بهتر است، حتی اگر پشتوانه و دلیل معتبر علمی برای این کار ارائه ننماید. به‌عنوان نمونه در برخی موارد مشاهده شده است که استانداردهای ملی، بدون توجه مشخص، بسیار سخت‌گیرانه‌تر از کدکس یا دیگر استانداردهای بین‌المللی هستند. باید توجه نمود که این نوع ضوابط و استانداردهای داخلی، در حقیقت منجر به حذف بخشی از تولید مواد غذایی از تجارت بین‌المللی و افزایش قیمت مواد غذایی می‌شود.

افزون‌بر این، اگر این استانداردها با مبانی غیر علمی در کشور اجباری باشند، تنها به دلیل کمبود اطلاعات درباره راهبردهای بین‌المللی در ایجاد حدود بیشینه مجاز، بخشی از تولید داخلی باید از بازار مصرف انسان حذف شود.

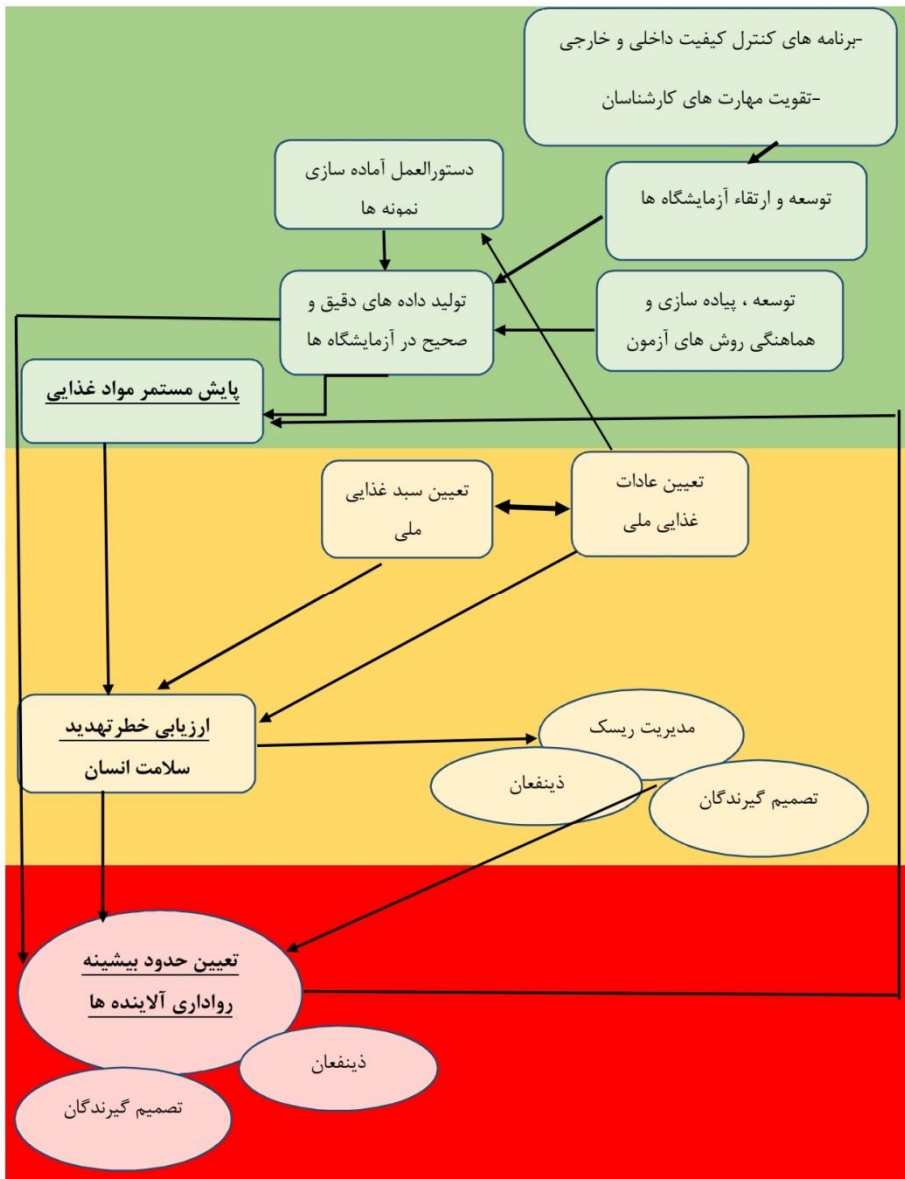
از سوی دیگر، استانداردهای غذایی متنوع در بین کشورها منعکس‌کننده روش‌های سنتی قانون‌گذاری و فرهنگ غذایی گوناگون هستند و همچنان بسیار بحث‌برانگیزند، زیرا منجر به تحمیل هزینه‌های تجاری و مشکلات دسترسی به بازار در کشورهایی با سیستم‌های نظارتی و قانون‌گذاری مختلف می‌شوند (Wiek and Grant, 2021).

با توجه به این که امروزه در یک دنیای کاملاً مرتبط با هم قرار داریم، اگر امکان داشتن استانداردهای کاملاً هماهنگ در مواد غذایی وجود ندارد، داشتن روشی هماهنگ برای تعیین این استانداردها به منظور امکان ارتباط بین کشورهای مختلف بسیار ضروری است. روشن است که مقررات و استانداردهای ملی مواد غذایی باید منعکس‌کننده

¹ - Maximum Limits

استانداردها و دستورالعمل‌های کدکس باشند. با توجه به اینکه در ادبیات جهانی و نیز برخی مدارک و مستندات ملی، معیارها برای تعیین حدود بیشینه مجاز آلاینده‌ها در مواد غذایی وجود دارند، اما هیچ دستورالعمل یا راهنمای منسجم، کامل و مستندی برای نشان دادن واضح روش‌های گام‌به‌گام برای تنظیم حدود بیشینه مجاز وجود ندارد. از این‌رو، هدف از تهیه این دستورالعمل جمع‌آوری اسناد بین‌المللی مختلف بوده که برخی مراحل ضروری و مقدماتی برای ایجاد حدود بیشینه مجاز را شرح می‌دهند و سپس، بیان واضح روشی هماهنگ بوده است که توسط مجامع بین‌المللی همچون کدکس و اتحادیه اروپا و بسیاری از کشورها در تعیین بیشینه رواداری آلاینده‌هایی همچون، فلزات سنگین، نیترات، میکوتوکسین‌ها و بقایای آفت‌کش‌ها در مواد غذایی مورد استفاده قرار گرفته تا به‌عنوان مبنائی برای تعیین استانداردهای ملی در ایران و البته در دیگر کشورها استفاده شود.

ایجاد حدود بیشینه مجاز ملی یک فرآیند مبتنی بر علم است که به مهارت‌ها و اقدامات مختلف نیاز دارد. مراحل مختلف در تنظیم حدود بیشینه مجاز را می‌توان در شکل یک خلاصه کرد.



شکل 1- طرح کلی مراحل تعیین حدود مجاز در مواد غذایی

همانگونه که از شکل یک، استنباط می‌شود برای تعیین حدود مجاز در مواد غذایی انجام پایش و ارزیابی پیوسته خطر در مواد غذایی مورد بررسی، ضروری است و چنانچه کشوری سیستم پایش مستمر و ارزیابی خطر به روز آلاینده‌ها را ندارد در واقع نمی‌تواند حدود مجاز ملی تعریف نماید و بهتر است استانداردهای کدکس را تا زمان استقرار سیستم پایش منظم و قابل اعتماد بکار گیرد.

نکته کلیدی در این کار این است که دو رویکرد مجزا با روش‌های انجام مختلف وجود دارند:

1 - رویکرد علمی، که شامل پایش و ارزیابی پیوسته خطر تهدید سلامت مصرف کنندگان است.

2 - رویکرد قانون‌گذاری، که شامل تعیین، پیاده‌سازی، اجرا و پایش ML هاست.

این دو رویکرد با یکدیگر مرتبطند، اما مهم است که آن‌ها را از هم جدا کرده و نحوه تعامل آن‌ها را درک شود. بخش بعدی این دستورالعمل تلاش می‌کند تا مسیر تعیین استانداردها را با در نظر گرفتن نتایج ارزیابی خطر روشن سازد. هر یک از این دو مفهوم نیاز به پیاده‌سازی زیرساخت‌های مختلف دارند (شکل 1). دو رویکرد اشاره شده را می‌توان در چهار مرحله: 1) استقرار نظام پایش کیفیت، 2) ارزیابی خطر، 3) تعیین حدود مجاز و 4) مدیریت و پایش سلامت محصولات و مصرف‌کنندگان بمنظور پیشگیری از ایجاد پتانسیل تهدید سلامت، خلاصه کرد. نخستین مرحله در تعیین حدود مجاز، استقرار نظام پایش مستمر و قابل اعتماد در کشور است:

1- نظام پایش کیفیت

نخستین گام، طراحی یک نظام پایش است. هر چه پایش دقیق‌تر باشد، نتایج آن قابل اطمینان‌تر خواهد بود. یک کشور برای برنامه‌ریزی یک سیستم پایش دقیق، باید آزمایشگاه‌های خود را توسعه و ارتقا دهد، مهارت‌های کارشناسان آزمایشگاه را بهبود بخشد و روش‌های آزمون را توسعه داده، اجرا و هماهنگ کند. همچنین، هر کشور باید یک برنامه منظم کنترل کیفی برای آزمایشگاه‌های خود طراحی کند، کنترل کیفی داخلی و هم کنترل کیفی بین آزمایشگاه‌ها در این بخش مهم هستند. آنالیز یک نمونه غذایی

یکسان در آزمایشگاه‌های مختلف در یک کشور- بی‌تردید- باید نتایج مشابهی را ارائه دهد، به ویژه اگر سیستم پایش طراحی شده، هماهنگ و نتایج آزمایشگاه‌های مختلف روی هم ریخته شوند. این مهم می‌تواند با انجام موارد زیر حاصل شود:

0 در صورت امکان، استفاده از روش‌های مشابه اندازه‌گیری در سراسر کشور؛

0 ارائه آموزش‌های مناسب برای کارکنان مسئول انجام اندازه‌گیری؛

0 سازماندهی برنامه همکاری بین آزمایشگاهی که در آن نمونه‌های کنترلی از آزمایشگاه مرکزی سازمان‌دهی‌کننده برنامه فرستاده می‌شوند و نتایج به‌دست آمده جمع‌آوری، دسته‌بندی و ارزیابی می‌شوند؛

0 محدود کردن آنالیز به آزمایشگاه‌های (تایید شده) که تجهیزات کافی و پرسنل آموزش دیده خوبی دارند و نتایج رضایت‌بخشی در مطالعات بین آزمایشگاهی به دست آورده‌اند؛

0 بازرسی دوره‌ای آزمایشگاه‌های تایید شده برای اطمینان از اینکه استانداردهای عملیاتی حفظ شده‌اند و برگزاری دوره‌های یادآوری برای کارشناسان مسئول آنالیزها (GALAL-GORCHEV, 1993).

با برنامه کنترل کیفیت آزمایشگاه‌ها، کشور می‌تواند درباره نتایج پایش مطمئن باشد و در نتیجه مطالعات ارزیابی خطر، عدم قطعیت کمتری خواهند داشت. سپس تصمیم گیرندگان می‌توانند ML های ملی را با اطمینان بیشتری تنظیم کنند.

پایش برای اهداف مختلف انجام می‌شود و تنظیم استانداردهایی برای تعیین تغییرات سطح آلودگی در مواد غذایی با گذشت زمان و فراهم آوردن ابزاری برای تشخیص افزایش سطح آلودگی در مواد غذایی پیش از اینکه به تهدید مستقیم برای سلامتی انسان از مسیر خورده شدن، تبدیل شوند، یکی از این اهداف است.

پایش غلظت آلاینده‌های مواد غذایی مستلزم دامنه گسترده‌ای از اقدامات و نیازمند دستورالعمل‌های دقیق برای نمونه‌برداری، آماده‌سازی نمونه و روش‌های تجزیه نمونه‌هاست (شکل 1). در واقع، پایش شامل اندازه‌گیری‌های معمول برای تشخیص تغییرات در سطح آلاینده‌ها در مواد غذایی است.

هیچ سازمان دولتی به طور معمول نمی‌تواند تمام بقایا و یا مواد شیمیایی را پایش کند و لازم هم نیست که این کار را انجام دهد. با شناخت روشنی از پارامترهای سم‌شناسی و مواجهه بالقوه با آلاینده‌ها، می‌توان به صورت کمی آلاینده‌هایی را شناسایی کرد که بیش‌ترین تاثیر را بر سلامت عمومی جامعه دارند. اتخاذ چنین سیستمی به دولت‌ها اجازه خواهد داد تا فعالیت‌های نظارتی را با اولویت دهی به موارد دارای پتانسیل خطر بیشتر، متمرکز کنند. (INFO SAN, 2009). انتخاب مواد غذایی و آلاینده‌ها از کشوری به کشور دیگر متفاوت خواهد بود و ممکن است با گذشت زمان، در پی تغییر عادات غذایی و منابع آلودگی تغییر کند. در طراحی چنین سیستم پایشی، برای تنظیم حدود مجاز، سولاتی مطرح می‌شوند:

1-1- چه مواد غذایی به فهرست پایش وارد می‌شوند؟

حدود بیشینه مجاز تنها باید برای آن مواد غذایی تنظیم شوند که در میزان کل مواجهه مصرف‌کننده مواد غذایی با آلاینده هدف مهم هستند. در این مورد میزان اهمیت ماده غذایی در کل رژیم غذایی جامعه نیز باید در نظر گرفته شود. غذاهای اصلی باید مورد توجه ویژه قرار گیرند. از این‌رو مهم است که غذاهایی در نظر گرفته شوند که در سبد غذایی یک کشور دارای اهمیت هستند.

در این سیستم پایش باید تنها مواد غذایی با احتمال دارا بودن آلاینده هدف در فهرست پایش قرار گیرند. مواد غذایی که پتانسیل داشتن آلاینده هدف را ندارند، در نظر گرفته نمی‌شوند.

1-2- نمونه برداری

نمونه‌برداری از مواد غذایی باید به گونه‌ای انجام شود که نمونه‌های هر ماده غذایی در پایان بتواند نماینده وضعیت واقعی آن مواد غذایی در کشور باشد. در این رابطه برای هر ماده غذایی، نمونه‌برداری باید به تناسب شامل جامعه تولید داخل و نیز وارداتی باشد. روش‌های مختلف نمونه‌برداری و تعداد نمونه‌های مورد اندازه‌گیری به خطر بالقوه ناشی از

ترکیب آلاینده‌های مواد غذایی، آسانی روش اندازه‌گیری و عوامل اقتصادی بستگی دارد (GALAL-GORCHEV, 1993).

نمونه‌برداری و انتخاب مواد غذایی برای اندازه‌گیری باید بر اساس ریسک برآورد شده طراحی شود. به این ترتیب، اقلام غذایی که در مقادیر بیشتری مصرف می‌شوند و نیز آن‌هایی که ممکن است دارای مقادیر بیشتری از آلاینده‌ها باشند، باید با تناوب بیشتری نمونه‌برداری و آنالیز شوند. طرح‌های نمونه‌برداری باید ارتباط آماری تعداد نمونه‌های اندازه‌گیری شده را در نظر بگیرند. برنامه نمونه‌برداری همچنین باید به نحوی طراحی شود که در صورت لزوم، ردیابی و پی‌گیری نمونه‌ها امکان‌پذیر باشد. در صورتی که برای ماده غذایی مورد نظر برنامه‌های نمونه‌برداری بین‌المللی، مثلاً در داخل کدکس، وجود داشته باشد، بهتر است آن‌ها را مورد استفاده داد. در این مورد، Commission Regulation (EC) شماره 1882/2006 را مطالعه کنید.

1-3- آماده‌سازی نمونه‌ها

برای تعیین و تصمیم‌گیری درباره دستورالعمل آماده‌سازی نمونه، ارزیابی عادات ملی مصرف مواد غذایی ضروری است. به عنوان مثال، اگر مردم یک کشور بیشتر و بصورت یک عادت غذایی، خیار را همراه با پوست می‌خورند، در برنامه پایش کیفیت نیز، آزمایشگاه باید نمونه‌های خیار را با پوست آماده‌سازی و تجزیه کند، زیرا که انتظار می‌رود حدود بیشینه مجاز تعیین شده از مصرف‌کننده محافظت کند. افزون بر این، هر دوی آن‌ها (پایش کیفیت و عادات غذایی) باید با بررسی‌های ملی مصرف مواد غذایی (سبد غذایی و نرخ مصرف معرفی شده در آن) مطابقت داشته باشند. این بدان معناست که برای مثال اگر خیار با پوست مصرف می‌شود و سپس در برنامه پایش با پوست تجزیه و تحلیل می‌شود، نرخ مصرف خیار باید با عنوان خیار با پوست در سبد غذایی ملی گزارش شود. این بخش از کار بسیار مهم است و باید در سند استاندارد ملی روشن شود. چرا که همه تحلیل‌ها و نیز بیان نتایج بر مبنای بخش خوراکی است. اگر این تطابق وجود نداشته باشد، ارزیابی خطر تهدید سلامت انسان منجر به برآورد غیر دقیق واقعیت می‌شود، همچنین مقایسه

نتایج پایش بعدی با استانداردها دقیق نخواهد بود. این بخش‌ها پیوسته در حال تغییر هستند و لازم است به طور منظم ارزیابی و اصلاح شوند.

حدود بیشینه مجاز باید به عنوان سطحی از آلودگی مرتبط با محصول به گونه‌ای که هست، بر مبنای وزن تر (Fresh weight) بیان شوند. با این حال، در برخی موارد، ممکن است استدلال‌های معتبری برای ترجیح بیان بر مبنای وزن خشک (این ممکن است به‌طور ویژه درباره آلاینده‌های موجود در خوراک دام درست باشد) یا بر مبنای وزن چربی (این ممکن است به طور ویژه درباره آلاینده‌های محلول در چربی صادق باشد) وجود داشته باشند. محصولات بررسی شده باید به همان صورت که به بازار عرضه می‌شوند و با حذف بخش‌های غیر خوراکی تعریف شوند و این موضوع در بحث آماده‌سازی و تجزیه نمونه‌ها نیز باید شفاف در نظر گرفته شود، درباره آلاینده‌ها، تجزیه و در نتیجه حدود بیشینه مجاز باید براساس بخش خوراکی محصول باشند (codex stan193-1995).

توصیه می‌شود که دستورالعمل دقیق برای هر مرحله آماده شود تا راه روشن تر شود.

1-4- کدام آلاینده‌ها در فهرست بررسی قرار می‌گیرند؟

آلاینده‌های بررسی شده تنها ترکیباتی را شامل می‌شود که می‌توانند به بخش خوراکی محصولات وارد شوند، در ضمن MLLها تنها باید برای آن دسته از آلاینده‌هایی تنظیم شوند که خطر قابل توجهی برای سلامت عمومی ایجاد نموده و در تجارت بین‌المللی به‌عنوان منشأ خطر مورد توجه هستند.

به طور کلی، در مطالعات رژیم غذایی کل (TDS)، بیشتر مواد شیمیایی موجود در مواد غذایی، در یکی از گروه‌های زیر قرار می‌گیرند:

- بقایای مواد آلاینده‌ای که به طور عمدی در نقاط دیگر زنجیره تولید مواد غذایی (به عنوان مثال بقایای آفت‌کش‌ها و داروهای دامپزشکی) به کار می‌روند؛
- آلاینده‌های محیط‌زیست (به عنوان مثال فلزات سنگین، بی‌فنیل‌های پلی کلره (PCBها) و دی‌اکسین‌ها)؛
- آلاینده‌های طبیعی (به عنوان مثال میکوتوکسین‌ها و آلکالوئیدها)؛

- آلودگی‌های شکل‌گرفته در طول فرآوری مواد غذایی (مانند هیدروکربن‌های پلی آروماتیک (PAH ها)، فوران‌ها و آکریل آمید)؛
- آلاینده‌های منتقل شده از بسته‌بندی مواد غذایی یا مواد در تماس با غذا (به عنوان مثال فتالات و بیس فنول)

در هنگام پایش، در نظر گرفتن تمام این آلاینده‌ها در فهرست پایش ضروری نیست. تنها آلاینده‌هایی که می‌توانند در بخش‌های خوراکی مواد غذایی تجمع یابند با توجه به موارد زیر در نظر گرفته خواهند شد:

1. خطر بالقوه برای سلامت انسان ناشی از آن آلاینده، در ارزیابی این موضوع، شدت اثرات جانبی احتمالی (مانند اثرات نوروکسیک و سرطان زا) باید در نظر گرفته شود.
2. مواجهه انسان از راه غذا و دیگر منابع، بزرگی و گروه جمعیتی در معرض خطر،
3. تداوم، شیوع و فراوانی آلاینده در محیط‌زیست، مقاومت آن در برابر تخریب، تبدیل احتمالی به مواد سمی‌تر و تجمع در زنجیره غذایی؛
4. امکان اندازه‌گیری میزان آلودگی به روش قابل اعتماد با تعداد کافی نمونه (GALAL-GORCHEV, 1993)؛

همانطور که یادآوری شد، از آنجایی که همه ترکیبات را نمی‌توان همزمان براساس منابع موجود ارزیابی کرد، برای تعیین ترکیباتی که در برنامه پایش گنجانده می‌شوند، اولویت‌بندی بر اساس برآورد ریسک انجام می‌شود.

ویژگی‌های پایش چیست؟

به منظور اطمینان از سلامت مواد غذایی در دسترس جامعه و انطباق آن با استانداردهای تعیین‌شده، دولت‌ها باید برنامه پایش سلامت مواد غذایی را انجام دهند. یک سیستم سلامت مواد غذایی موثر باید سطح آلاینده‌ها را از طریق اقدامات و دستورالعمل‌های خوب، مانند عملیات تولید خوب¹ (GMP)، عملیات کشاورزی خوب² (GAP)، و دستورالعمل‌های مربوطه مانند دستورالعمل‌هایی برای استفاده مسئولانه و محتاطانه از داروهای ضد میکروبی در

¹- Good Manufacturing Practice

²- Good Agricultural Practice

دامپزشکی، به کمترین برساند، در حالی که همچنان کاهش مواجهه با آلاینده‌های زیست‌محیطی را مطابق با اصل "تا حد امکان پایین"¹ (ALARA) دنبال می‌کند، از این‌رو سازمان‌های ملی و بین‌المللی، حداکثر حدود مجاز بقایای آلاینده‌ها² (MRL) یا حداکثر حدود مجاز آلاینده‌ها (ML) را برای تعیین سطح قابل قبول آلاینده‌ها در مواد غذایی معرفی می‌کنند (INFOSAN, 2009).

پایش شامل نمونه برداری تصادفی، برپایه آمار، آماده‌سازی و تجزیه نمونه‌ها، برای فراهم کردن اطلاعات کلی درباره وجود و یا سطوح مواد شیمیایی در جوامع نرمال نمونه‌برداری شده است. به‌طور کلی، هیچ اقدام اجرایی مستقیمی تنها براساس نتایج پایش صورت نمی‌گیرد. برنامه‌های پایش، به ویژه برای تشخیص مقدار بقایای آلاینده‌ها و شناسایی مناطق بالقوه آلودگی که در آن نمونه‌برداری مستقیم ممکن است، مفید هستند. در این نوع برنامه‌ها، فعالیت‌های ردیابی برای شناسایی منبع آلاینده‌ها باید انجام شوند. مطالعات رژیم غذایی کامل³ مثالی از یک برنامه پایش آلودگی است.

تجزیه آزمایشگاهی نمونه‌ها، مهم‌ترین بخش هر برنامه پایش است. به همین دلیل، ضروری است که امکانات کافی فراهم شود و کار با دقت و وجدان کاری بالا، توسط کارکنان آموزش‌دیده انجام شود (INFOSAN, 2009). روش‌های استفاده شده در آزمایشگاه، باید دارای حساسیتی متناسب با اهداف برنامه پایش بوده، همچنین به اندازه‌ای سریع، ساده و ارزان باشند که با دستیابی به نتایج قابل اعتماد سازگاری داشته باشند (GALAL-GORCHEV, 1993).

1-5- چرخه / تناوب برنامه (پایش)

هنگامی که پایش مقدار آلاینده‌ها انجام و نتایج آن از بالاترین به پایین‌ترین رتبه‌بندی شد، سه عامل مهم تاثیر مستقیمی بر تعیین چرخه برنامه پایش دارند:

¹ - As Low As Reasonably Achievable

² - Maximum Residue Limits

³ - Total Diet Study

عامل نخست مربوط به در دسترس بودن یک روش تجزیه آزمایشگاهی مناسب است. اگر آلاینده‌های پیش‌بینی شده وجود داشته باشند، اما تشخیص آن‌ها به لحاظ آزمایشگاهی ممکن نباشد، مسلماً پایش آن آلاینده نمی‌تواند اجرا شود. در این شرایط، به یک روش تجزیه مناسب به عنوان یک نیاز تحقیقاتی ایجاد می‌شود که خود منجر به فعالیت‌های توسعه روش تجزیه‌ای می‌شود.

عامل دوم در دسترس بودن محصولاتی است که باید در برنامه ارزیابی شوند. برخی از محصولات ممکن است به صورت فصلی در دسترس باشند، این امر مستلزم این است که برنامه پایش مطابق با آن تنظیم شود.

عامل سوم ارزیابی اطلاعات و داده‌های تولید شده از فعالیت‌های پایش پیشین است. پس از اینکه برنامه‌های پایش برای مدتی اجرا شدند، برای مثال حداقل سه سال، داده‌های جمع‌آوری شده ارزیابی می‌شوند تا مشخص شود که آیا ادامه نمونه برداری و تجزیه نمونه‌ها هنوز باید ادامه یابد یا خیر. دوره زمانی برای برنامه‌هایی که در آن‌ها تعداد نمونه‌ها در زمان مشخص کم است، به طور قابل‌توجهی طولانی‌تر خواهد بود، به عنوان مثال کم‌تر از 300 نمونه در سال. پس از یک مرحله پایش اولیه در سه سال متوالی، اگر در نمونه‌های معتبر از لحاظ آماری هیچ آلاینده‌ای یافت نشود، آنگاه برنامه سالانه ممکن است تا زمانی که تغییری در مصرف مواد غذایی، آستانه تحمل آلاینده یا حساسیت روش تجزیه آزمایشگاهی به وجود بیاید متوقف شود (INFOSAN, 2009).

6-1- برخی نکات در پیاده‌سازی طرح نمونه برداری

یک برنامه پایش براساس نمونه‌برداری تصادفی از مواد غذایی انجام می‌پذیرد و باید در هر مرحله از فرآیند، اطمینان حاصل شود که جهت‌گیری‌های مختلف به اجرای طرح خدشه وارد نمی‌نماید. از این‌رو باید از اصول کلی زیر مراقبت شود:

1) اطمینان از اینکه نمونه‌های نمونه‌برداری شده، نماینده ماده غذایی بررسی شده هستند. مثلاً گوجه‌فرنگی گلخانه‌ای به جمعیت متفاوتی نسبت به گوجه‌فرنگی مزرعه‌ای تعلق دارد.

2) حذف امکان جهت‌گیری یک طرفه در مراحل نمونه‌برداری و جمع‌آوری نمونه‌ها. به‌عنوان نمونه اگر کارکنان میدانی طرح، به برخی نمونه‌های خاص شک داشته باشند، نباید آن‌ها را در چارچوب طرح پایش جمع‌آوری کنند. این نوع نمونه‌ها به بهترین شکل در نمونه‌برداری‌های هدفمند جمع‌آوری می‌شوند.

3) برای حذف جهت‌گیری‌های یک طرفه در آزمایشگاه، براساس سوابق پیشین، اگر از آزمایشگاه‌های همکار استفاده می‌شود، باید اقداماتی برای از بین بردن امکان تضاد منافع انجام شود.

4) آسان کردن ارزیابی نتایج و اطمینان از پیگیری مناسب؛ به عنوان مثال، باید در ثبت تمام اطلاعات مورد نیاز درباره مبدا نمونه دقت شود (INFOSAN, 2009).

7-1- تجزیه و تحلیل داده‌های پایش

1-7-1- گزارش داده‌ها

در چارچوب این گزارش، باید توصیف روشنی از هدف انجام این فعالیت‌ها و همچنین توصیف روشنی از فرآیند / روش استفاده شده بیان شود. این گزارش‌ها باید به موقع به منظور کمک به فرآیند تصمیم‌گیری درباره آغاز فعالیت‌های پایش هدفمند مطابق با الزامات قانونی کشور، تهیه شوند.

گزارش باید در صورت لزوم، شامل بحث درباره اقدام پیگیری نیز باشد. هدف از این گزارش باید افزایش شفافیت برای قانون‌گذاران و گروه‌های قانون‌گذاری شده باشد. این گزارش‌ها همچنین ممکن است برای ارزیابی مواجهه و خطر ناشی از مواد شیمیایی پایش شده، در سطح ملی مفید باشند (INFOSAN, 2009).

1-7-2- پردازش داده‌های کمتر از حد تشخیص (LOD) / حد کمی‌سازی (LOQ)

هنگام آنالیز یک آلاینده در هر بخشی از محیط‌زیست از جمله مواد غذایی، داده‌های تشخیص داده نشده ($N.D.s$)¹ می‌تواند یک مشکل برای تجزیه و تحلیل داده‌ها ایجاد کند. این مشکل زمانی رخ می‌دهد که غلظت مواد شیمیایی (آلاینده‌ها) کمتر از حد تشخیص دستگاه‌های اندازه‌گیری باشد. این داده‌ها "کمتر از"² یا "داده‌های سانسور شده"³ نیز نامیده می‌شوند. داده‌های تشخیص داده نشده می‌توانند بر شمای گرافیکی داده‌ها و همچنین مدل‌ها، خلاصه‌های آماری و مطالعات ارزیابی خطر تاثیر بگذارند.

در پایش آلودگی، راهبردهای ارزیابی آلودگی یا سطح سلامت، به طور معمول بر مقادیر میانگین آلاینده‌ها یا احتمال اینکه هر اندازه‌گیری انجام شده از یک حد فراتر رود، تمرکز می‌کنند.

در مطالعات ارزیابی خطر، داده‌های نزدیک به محدوده تشخیص، اغلب به طور نامناسبی گزارش و وارد محاسبات می‌شوند. از جمله خطاهای معمول در گزارش این داده‌ها عبارتند از: 1) حذف حدود تشخیص، 2) نقص در تعریف حدود تشخیص که گزارش شده‌اند و یا 3) گزارش نادرست $N.D$ ها برابر با صفر.

از این‌رو در پردازش و مواجهه با داده‌های $N.D$ ، دو مفهوم وجود دارد: محاسبه مقادیر میانگین (با در نظر گرفتن توزیع داده‌ها) و ارزیابی خطر. در هر مورد لازم است بدانید چه اقداماتی باید اعمال شوند. نخستین گام در پردازش داده‌ها، گزارش حد تشخیص است.

ارزیابی خطر یک گام کلیدی در تعیین حدود مجاز آلاینده‌ها است. عمل حذف داده درباره حدود تشخیص از مطالعات ارزیابی خطر، هم از نظر فنی و هم از نظر اخلاقی، نامناسب است، زیرا عدم قطعیت‌های مهمی را درباره سطوح خطر حذف می‌کند. به عنوان مثال، تشخیص ندادن تری کلرو اتیلن (TCE) در آب آشامیدنی در حد تشخیص 50 قسمت در بلیون، سطح قابل قبولی از خطر تهدید سلامتی را نشان نمی‌دهد؛ ولی تشخیص ندادن TCE در 0/05 قسمت در بلیون این سطح را نشان می‌دهد. اگر متخصصین ارزیابی

¹ - Non- detects

² - Less thans

³ - Censored data

خطر، حدود تشخیص آزمایشگاهی را در تحلیل داده‌ها در نظر نگیرند، ممکن است از برخی خطرات جدی تهدید سلامت جامعه غافل شوند. افزون بر این، حدود تشخیص باید هم در جداول خلاصه داده‌ها در متن گزارش ارزیابی خطر و هم در جداول داده‌های خام در پیوست‌ها ظاهر شوند.

بطور کلی، دو نوع حدود تشخیص آزمایشگاهی وجود دارد: حد قابل تشخیص¹ (LOD) و حد قابل کمی‌سازی² (LOQ). در واقع LOD کم‌ترین غلظتی است که می‌تواند به طور قابل اعتمادی از صفر متمایز شود، اما این غلظت لزوماً با دقت قابل قبول، قابل سنجش کمی نیست. در LOD، در واقع ثابت شده است که ترکیب مورد اندازه‌گیری در نمونه وجود دارد، اما غلظت گزارش شده آن یک تخمین است. LOQ کم‌ترین غلظتی است که نه تنها می‌تواند تشخیص داده شود، بلکه با درجه دقت مشخصی کمی می‌شود. در LOQ هم وجود ترکیب مورد اندازه‌گیری ثابت شده و هم غلظت آن با اطمینان اندازه‌گیری می‌شود.

این فرض که آلاینده‌ها اگر شناسایی نشوند، در نمونه‌ها وجود ندارند، اغلب به طور اشتباهی خوش بینانه است. برخی از عوامل معمول سرطان زاء، در سطوح پایین‌تر از حدود تشخیص خطرات بالقوه‌ای برای سلامتی دارند. متخصصین ارزیابی خطر باید از قضاوت حرفه‌ای، که توسط مسیر تصمیم‌گیری تقویت شده است، استفاده کنند تا تصمیم بگیرند که آیا آلاینده‌های خطرناک باید در سطوح پایین‌تر از LOD ها وجود داشته باشند یا خیر. (USEPA, 1991).

راهبرد ساده در این مورد این است که داده‌های N.D را یکبار برابر با صفر و یکبار برابر با LOQ یا $\frac{1}{2}$ LOQ قرار دهیم. میانگین در هر دو حالت محاسبه می‌شود. اگر تفاوت بین این دو میانگین کم باشد، برای محاسبه میانگین، مطالعات ارزیابی خطر و نیز تعیین حدود بیشینه مجاز (ML)، موارد تشخیص داده نشده (N.Ds) برابر با LOQ یا $\frac{1}{2}$ LOQ در نظر گرفته می‌شوند.

اگر تفاوت زیاد باشد، موارد تشخیص داده نشده (N.Ds)، در محاسبات ارزیابی خطر برابر با LOQ یا $\frac{1}{2}$ LOQ مورد در نظر گرفته می‌شوند. زیرا در مطالعات ارزیابی خطر مهم

¹ - Limit of Detection

² - Limit of Quantification

است که جنبه ایمن واقعیت را در نظر بگیریم. اما در تعیین حدود بیشینه مجاز (ML) برای محاسبه میانگین، مقادیر N.Ds، برابر با صفر منظور می شوند.

2- ارزیابی خطر

ارزیابی خطر تهدید سلامت انسان، فرآیندی است برای برآورد ماهیت و احتمال اثرات نامطلوب بر سلامتی در انسانی که ممکن است در حال حاضر یا در آینده از مسیرهای مختلف در معرض ورود مواد شیمیایی (آلاینده‌ها) به بدن قرار گیرد. هنگامی که پایش کیفیت مواد غذایی انجام می‌شود، تنها مسیر ورود آلاینده به بدن انسان، از خوردن و آشامیدن در نظر گرفته می‌شود. در بررسی ارزیابی خطر برای سلامت انسان، خطرات ناشی از آلاینده‌ها به دو دسته تقسیم می‌شوند:

الف - غیر سرطان‌زا¹

مواد شیمیایی و عناصر سنگین ممکن است باعث ایجاد بیماری‌های غیرسرطانی در انسان شوند.

ب - سرطان‌زا²

سازمان حفاظت محیط‌زیست آمریکا بر اساس شواهد انسانی و حیوانی ویژگی سرطان‌زایی مواد و ترکیبات مختلف را طبقه‌بندی کرده است. موادی که برای انسان سرطان‌زا هستند (که اغلب بر اساس داده‌های مطالعات بیماری‌شناسی انسانی تشخیص داده می‌شوند) در دسته I، موادی که امکان سرطان‌زایی انسانی در آن‌ها وجود دارد، در دسته II و موادی که به دلیل عدم وجود داده‌ها و شواهد کافی طبقه‌بندی نشده‌اند و یا شواهدی مبنی بر سرطان‌زایی آن‌ها وجود ندارد در دسته III قرار می‌گیرند. غلظت بیشینه مجاز یک آلاینده در مواد خوراکی با در نظر گرفتن همه اثرهای منفی پنهان آن و بر اساس قرارگیری آن آلاینده در دسته‌های I تا III تعیین می‌شود. به عنوان مثال، بیشینه غلظت مجاز آلاینده‌ها در آب آشامیدنی برای موادی که در دسته I قرار گرفته‌اند برابر صفر است و برای مواد موجود در دسته II و III، از روش‌های مختلف محاسبه می‌شود.

¹ - Non- carcinogenic

² - Carcinogenic

غلظت صفر در واقع دست نیافتنی است و لازمه مدیریت زیست‌محیطی، نزدیک کردن غلظت آلاینده به صفر است. به هر حال بیشینه غلظت مجاز درباره موادی که در دسته I قرار می‌گیرند کمتر از مقدار مجاز مربوط به آلاینده‌های موجود در دسته‌های II و III است. هدف کلی ارزیابی خطر، توجه به: 1) وضعیت آلودگی خاک، هوا، آب یا رسوبات، 2) بررسی همه راه‌های ممکن برای قرار گرفتن موجودات بررسی شده در معرض آلودگی و 3) تخمین مقداری از آلاینده است که وارد بدن موجودات زنده می‌شود و تعیین آثار منفی بالقوه این مقدار آلاینده بر آن موجودات است. فرآیند عمومی ارزیابی خطر، شامل یک یا تعدادی از مراحل زیر است. البته گاهی مجموع سه مرحله 2 و 3 و 4، یعنی قرار گرفتن در معرض خطر، ارزیابی رابطه غلظت آلاینده - پاسخ موجود زنده و توصیف احتمال خطر را ارزیابی خطر می‌نامند.

مرحله 1 - شناسایی خطر¹

متخصصین ارزیابی خطر بررسی می‌کنند که آیا یک آلاینده خاص، دارای پتانسیل ایجاد آسیب به انسان‌ها می‌باشد یا خیر و اگر چنین است، تحت چه شرایطی؟ شناسایی خطر، ارزیابی کیفی موادی است که قرار گرفتن در معرض آن‌ها باعث ایجاد اثرهای منفی در موجود زنده می‌شود. یکی از راه‌های تشخیص مضر بودن یک ماده انجام مطالعات بیماری‌های همه گیر² است. چنانچه بر اساس این مطالعات، فراوانی یک بیماری در بین جمعیتی که در معرض یک ماده قرار گرفته‌اند، بیش از جمعیتی باشد که در معرض این ماده نبوده‌اند، این ماده به عنوان ماده مضر برای سلامت موجودات زنده شناخته می‌شود.

مرحله 2 - ارزیابی پاسخ - دوز³

متخصصین ارزیابی خطر اطلاعات را برای تعیین رابطه عددی بین مواجهه با آلاینده و اثرات آن جمع‌آوری می‌کنند. به‌طور کلی این بخش از ارزیابی خطر به بررسی رابطه بین مقداری از آلاینده که به بدن موجود زنده وارد می‌شود⁴ و تاثیر آن در بدن موجود زنده

¹ - Hazard identification

² - Epidemiological studies

³ - Dose Response Assessment

⁴ - Dose

(پاسخ)¹ می‌پردازد. پاسخ ممکن است مساعد و مطلوب یا نامساعد و نامطلوب باشد. در مطالعات ارزیابی خطر، در این مرحله ممکن است با استفاده از اطلاعاتی از مرحله ارزیابی قرارگیری در معرض آلاینده‌ها، تاثیرات احتمالی بر موجودات زنده در معرض آن آلاینده‌ها تعیین شود. منحنی‌های غلظت- پاسخ، معمولاً در مطالعات پزشکی تهیه می‌شوند و از بحث بیشتر درباره آن‌ها در این قسمت خودداری می‌شود. فقط ذکر این نکته ضروری است که یکی از استفاده‌هایی که از این منحنی‌ها می‌شود، محاسبه غلظتی است که هیچ اثر منفی بر موجود زنده ندارد (NOAEL)². NOAEL بالاترین غلظت ممکن از آلاینده بدون آشکار شدن معنی‌دار پاسخ‌های منفی در موجود زنده است. به عنوان مثال، منحنی خطی غلظت- پاسخ، هر افزایشی در غلظت آلاینده، صرف نظر از مقدار این افزایش، افزایش میزان پاسخ منفی را پیش‌بینی می‌کند. NOAEL در برخی محاسبات مربوط به ارزیابی خطر استفاده می‌شود.

مرحله 3 - ارزیابی مواجهه³

هنگامی که مراحل 1 و 2 انجام شدند، متخصصین ارزیابی خطر آنچه را که درباره تناوب، دوره‌ها و سطوح مواجهه با عامل خطرزا شناخته شده است، بررسی می‌کنند. در این مرحله موجودات زنده‌ای که در معرض یک آلاینده هستند و مقداری از آلاینده که وارد بدن آن‌ها می‌شود، ارزیابی می‌شود. تمام مسیرهای قرار گرفتن در معرض یک آلاینده و سهم نسبی هر یک از این مسیرها در مقدار کل ورودی آلاینده به بدن موجود زنده تخمین زده می‌شود. توجه به این نکته که یک موجود زنده چگونه و از چه راه‌هایی می‌تواند مقداری از یک آلاینده را دریافت کند، نقطه شروع این بررسی است. به عنوان مثال، انسان و یا حیوان ممکن است از طریق تنفس، تماس پوستی و یا خوردن، در معرض یک آلاینده قرار بگیرد.

افزون‌بر شناسایی افرادی که شدیداً در معرض خطر هستند (HEI)⁴، نیز از مراحل مهم این ارزیابی است. این گروه شامل افرادی است که در معرض قرارگیری آن‌ها بیشتر از

¹ - Response

² - No Observable Adverse Effect Level (NOAEL)

³ - Exposure Assessment

⁴ - Highly Exposed Individuals (HEIs)

در معرض قرارگیری 95 درصد جامعه بوده و دارای بزرگترین احتمال ابتلا به بیشترین آسیب در کمترین مقدار از آلاینده هستند.

مرحله 4 - شناسایی خطر

شناسایی خطر شامل کمی کردن خطر از راه مقایسه میزان مواجهه محاسبه شده و یک مقدار مرجع است. در ارزیابی خطر غیرسرطان‌زایی فلزات سنگین تابعی به نام نسبت خطر¹ (THQ) استفاده می‌شود، که عبارتست از نسبت غلظت آلاینده مورد نظر به یک مقدار استاندارد² (RfD)، ورود روزانه یک آلاینده به بدن یک فرد در طول دوره زندگی وی، بدون آشکار شدن خطر قابل توجه است. واحد RfD معمولاً میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز است. RfD می‌تواند از تقسیم NOAEL بر فاکتور ایمنی³ (بین 10 تا 100) محاسبه شود و برای مقایسه بین گونه‌ها و همچنین برای مطالعات مربوط به مواجهه مزمن، نیمه‌مزمّن و حاد در برابر یک آلاینده، قابل تغییر و تنظیم است. این شاخص مربوط به برون‌یابی تبدیل داده‌های مربوط به آزمایش‌های حیوانی به انسان است. THQ کوچکتر از یک نشان می‌دهد که احتمالاً خطر قابل توجهی در دوره زندگی متوجه فرد نخواهد بود. اگر تناوب و میزان در معرض این آلاینده بودن افزایش یابد، احتمال بروز آثار منفی آن نیز افزایش خواهد یافت.

ارزیابی سرطان‌زایی؛ پتانسیل خطر سرطان‌زایی یک آلاینده را به‌صورت کمی پیش‌بینی می‌کند. البته لازم است از پیش اطلاعاتی درباره احتمال سرطان‌زایی یک آلاینده و شرایطی که در آن آثار سرطانی نمود می‌یابند بدست آید. سطوح خطر پذیرفته شده برای سرطان‌زایی در محدوده زیر قرار می‌گیرد: از 10^{-4} (خطر ابتلا به سرطان در طول دوره زندگی یک انسان، 1 در 10000 است) تا 10^{-6} (خطر ابتلا به سرطان در طول دوره زندگی یک انسان، 1 در 1000000 است). به عبارت دیگر یک غلظت مشخص از یک آلاینده باعث ایجاد سرطان در یک نفر از هر 10000 نفر یا یک نفر از هر 1000000 نفر می‌شود.

¹ - Target Hazard Quotient

² - Reference dose

³ - Safety factor

یک مقدار مرجع، بیشترین مقدار آلاینده است که می‌تواند بدون هیچ گونه اثر منفی در طول زندگی به بدن انسان وارد شود. این مقادیر مرجع توسط سازمان‌های معتبر بین‌المللی شامل EPA و EFSA معرفی شده‌اند.

شاخص خطر در ارزیابی خطر بیماری‌های غیر سرطانی از رابطه‌ی زیر محاسبه می‌شود:

$$THQ = \frac{\text{Estimated Exposure}}{\text{Tolerable Daily Intake}}$$

روشن است میزان مواجهه با عامل خطر را در شرایط ایده‌آل همواره باید کمتر از مقدار استاندارد رفرنس دوز معرفی شده برای هر عامل باشد.

شاخص خطر در ارزیابی خطر بیماری‌های سرطانی از رابطه زیر محاسبه می‌شود:

$$\text{Risk} = \text{Exposure} \times \text{Potency (Slope Factor)}$$

در این محاسبه نیز، مقدار slope factor مانند مرجع دوز، مقدار مرجعی است که از منحنی‌های دوز پاسخ به دست می‌آید و ورود روزانه یک آلاینده به بدن فرد در طول دوره زندگی، بدون آشکار شدن خطر ابتلا به بیماری‌های سرطانی می‌باشد.

افزون بر THQ شاخص (MOE) Margine Of Exposure نیز در برخی موارد کاربرد دارد:

$$MOE = BMDL / \text{Exposure}$$

درباره ترکیباتی که امکان تعیین دوز رفرانس برای آن‌ها وجود دارد از فرمول THQ و برای گروه دیگر از فرمول MOE استفاده می‌شود.¹ BMDL نیز مقدار مرجعی است که از مطالعات دوز پاسخ بدست می‌آید. در محاسبه MOE، نقطه رفرانس با میزان مواجهه انسانی مقایسه شده و شرایطی که در آن میزان مواجهه انسانی به اندازه ضریب عدم قطعیت مطالعه، کمتر از نقطه رفرانس باشد، به عنوان شرایط کم خطر در نظر گرفته می‌شود. به عنوان مثال، اگر عدم قطعیت برای BMDL₁₀ برابر با ۱۰,۰۰۰ باشد این بدان معنی است که میزان مواجهه در جامعه انسانی باید ۱۰,۰۰۰ برابر کمتر از BMDL₁₀ به دست آمده از مطالعه حیوانی باشد تا بتوان شرایط را کم خطر در نظر گرفت.

¹ - Benchmark Dose Lower Confidence Limit

توصیه می‌شود برای کسب اطلاعات بیشتر درباره انجام فرآیند ارزیابی خطر، منابع زیر مطالعه شود:

USEPA. 1989. Risk Assessment Guidance for Superfund. Human Health Evaluation Manual Part A

FAO/WHO, Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food, 2009

فراتر از تنظیم حدود بیشینه مجاز ملی، برنامه‌های پایش آلاینده‌های مواد غذایی و ارزیابی خطر تهدید سلامت انسان، مزایایی دارند که می‌توان آن‌ها را به صورت زیر فهرست کرد:

- 1- بهبود سلامت مواد غذایی؛
- 2- هشدار درباره مشکلات آشکار و پنهان آلودگی مواد غذایی؛
- 3- ارائه اطلاعات درباره ورود آلاینده‌ها به بدن انسان از راه غذا که به مطالعات سم‌شناسی، خطرات احتمالی تهدیدکننده سلامت انسان و مطالعات اپیدمیولوژیک کمک می‌کند؛
- 4- بهبود چشم‌انداز اقتصادی از راه مدیریت بهتر و استفاده بهینه از منابع طبیعی و افزایش سود از صادرات مواد غذایی با کیفیت کنترل شده؛
- 5- افزایش اطلاعات درباره سطوح آلودگی زیست‌محیطی در کشور و به دنبال آن ارائه داده‌هایی که می‌توانند به کاهش نهایی آلودگی و بهبود کلی محیط‌زیست انسانی کمک کنند؛
- 6- تهیه اطلاعات قابل اعتماد برای عموم مردم درباره سلامت مواد غذایی؛
- 7- تهیه ابزاری برای بررسی اثربخشی فرایندهای قانون‌گذاری و ابزاری برای برنامه‌ریزی توسعه فناوری‌های مناسب (GALAL-GORCHEV, 1993).

3- تعیین حدود بیشینه مجاز (ML ها)

حتی اگر ارزیابی مواجهه با یک آلاینده، بصورت علمی انجام شده باشد، تعیین حدود بیشینه مجاز شامل ملاحظات اجتماعی- سیاسی زیادی و نتیجه تبادل نظر پی‌درپی بین متخصصین ارزیابی خطر و مدیران است.

ملاحظات سیاسی / اقتصادی اصلی در تعیین حدود بیشینه مجاز عبارتند از:

- اعتماد به سیستم پایش برای تشخیص غلظت‌های بالا

- سهم واردات هر ماده غذایی

پس از گزارش نتایج برنامه پایش ملی، نخستین گام باید توجه به داده‌های پایش با در نظر گرفتن دو هدف زیر باشد:

1- ارزیابی خطر سلامت انسان براساس میانگین غلظت،

2- تعیین حدود بیشینه مجاز براساس صدک‌های بالای داده‌های مربوط به غلظت آلاینده.

هنگامی که یک کشور دارای یک سیستم پایش قابل اعتماد است، در ابتدا اگر مطالعه ارزیابی خطر هیچ خطری را نشان ندهد (براساس میانگین)، آن کشور می‌تواند حد بیشینه مجاز را نزدیک یا دقیقاً برابر با بیشترین غلظت مشاهده شده تعیین کند، با این فرض که حتی مقادیر زیاد بر میانگین غلظت و در نتیجه خطر ناشی از آن تاثیر نخواهند گذاشت.

اگر مطالعه ارزیابی خطر نشان‌دهنده خطر (براساس میانگین) باشد، حد بیشینه مجاز باید در سطح کمتر تنظیم شوند (مثلاً 0.95 P) با این امید که این حد در دنباله توزیع، کل توزیع فراوانی را به سمت چپ تغییر خواهد داد (به عنوان مثال به دلیل بهبود شیوه‌های کشاورزی و کیفیت بالاتر مواد غذایی وارداتی) و در نتیجه مقدار میانگین نیز کاهش می‌یابد.

این دو قانون در کشورهایی با سیستم پایش منظم و قابل اعتماد استفاده می‌شوند. کشورهایی که برنامه پایش محدودتری دارند، ناگزیر باید حدود بیشینه مجاز ملی خود را نزدیک به کدکس تنظیم کنند، تا بتوانند بازار داخلی و صادراتی خود را بدون وجود خطر تهدید سلامت مصرف‌کنندگان داشته باشند.

اگر پس از تعیین حدود بیشینه مجاز، پایش جدید و ارزیابی خطر جدید وجود ریسک را نشان دهد، بدین معناست که مقدار میانگین غلظت آلاینده افزایش پیدا کرده و توزیع فراوانی داده‌ها به سمت راست متمایل شده است. این امر مشکل‌ساز خواهد بود، اما اگر اتفاق بیافتد به این معنی است که یا یکی از پایش‌ها (پیش از تعیین ML یا پس از تعیین ML) درست نبوده و یا مدیریت اجرای ML در محصول عرضه شده به بازار مصرف، به درستی انجام نشده است.

هنگامی که یک کشور یک ML جدید / بالاتر را به کدکس پیشنهاد می‌کند، در واقع این پیشنهاد براساس غلظت‌های زیاد گزارش شده در چند نمونه است که کشور تولید کننده نمی‌خواهد از بازار بین‌المللی حذف شوند. سپس کشور تولیدکننده داده‌هایی را با توزیع فراوانی آلودگی ارائه می‌دهد که به طور کلی دارای چولگی بیشتری نسبت به آنچه از پیش در نظر گرفته شده بود، می‌باشد، اما در عمل مقدار میانگین برای توزیع جدید با میانگین در توزیع پیشین یکسان است. یعنی اینکه با میانگین ثابت، مقدار بیشینه افزایش یافته است. با توجه به این موضوع¹ JECFA میزان مواجهه را ارزیابی می‌کند و چون میانگین یکسان است، تاثیری بر میزان مواجهه در بلندمدت ندارد و از این‌رو درخواست کشور پیشنهاد دهنده با این شرایط قابل پذیرش است.

همین رویکرد باید برای تنظیم ML های ملی استفاده شود. این بدان معنی است که وقتی در یک کشور یکی از بهره‌برداران خواستار مقدار بالاتری برای ML های ملی است، اگر میانگین در توزیع جدید داده‌ها همان میانگین پیشین باشد، اما مقدار بیشینه بالاتر باشد، تصمیم‌گیرندگان باید براساس داده‌های پایش ملی خود، مقدار میانگین را برای توزیع جدید در نظر بگیرند. تصمیم‌گیرندگان باید میزان خطر را ارزیابی کنند و از آنجا که میانگین یکسان است تاثیری بر میزان مواجهه در بلند مدت ندارد، پس آن‌ها می‌توانند مقدار پیشنهادی را به عنوان ML جدید بپذیرند.

در این رابطه، تعداد مقادیر بالا برای عدم تاثیر بر مقدار میانگین توزیع داده‌ها مهم است، اگر تعداد مقادیر بالا نه تنها بر مقدار بیشینه، بلکه بر مقدار میانگین نیز تاثیر بگذارد و از این‌رو منجر به میزان مواجهه احتمالی بیشتر از مقادیر مرجع شود، پیشنهاد برای

¹ -Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

تنظیم ML ملی جدید به مقدار بالاتر رد می‌شود. حتی در شرایط جاری و با داشتن یک ML مشخص در کشور نیز مدیریت بازار عرضه باید با پایش پیوسته به گونه‌ای هدایت شود که میانگین غلظت ترکیب یا عنصر مضر را در بازه زمانی معین در همان حد میانگین داده‌هایی که مبنای ارزیابی ریسک و تعیین ML بوده است حفظ نماید. چرا که بالا آمدن میانگین حتی با رعایت ML نیز در واقع به معنی عبور از خط قرمز ریسک خواهد بود.

به طور خلاصه برای مدیریت خطر و تعیین MLهای ملی، باید یک رویکرد مشابه آنچه در دنیا استفاده می‌شود، وجود داشته باشد. در شرایط معمول ML برای یک ماده مضر در یک محصول مشخص نباید بالاتر از کدکس باشد، تا از واردات محصولات آلوده‌تر جلوگیری کند و به منظور جلوگیری از حذف بخشی از تولید داخلی از تجارت بین‌المللی و جلوگیری از پرداخت هزینه بالاتر برای مواد غذایی وارداتی، نباید خیلی کم باشد. در عین حال، لازم است که پایش مواد غذایی در بازار داخلی بطور پیوسته ادامه یابد تا اطمینان حاصل شود که میزان غلظت آلاینده‌ها و در نتیجه خطرات ناشی از آن‌ها بر سلامت مصرف‌کنندگان، افزایش نمی‌یابد.

تعیین MLها باید به شیوه‌ای علمی انجام شود که برای ذینفعان داخلی و بین‌المللی کاملاً شفاف باشد. توافقنامه سازمان تجارت جهانی درباره معیارهای بهداشتی و بهداشت گیاهی¹ (SPS agreement) نشان می‌دهد که استانداردهای بین‌المللی، مانند استانداردهای OIE برای سلامت حیوانات و بیماری‌های مشترک انسان و حیوان و استانداردهای کدکس، از جمله MRLها برای بقایای داروهای دامپزشکی، آفت‌کش‌ها و MLها برای آلاینده‌ها، به طور کلی براساس ارزیابی خطر با استفاده از اصول و روش‌های علمی تعیین شده‌اند. استانداردهای کدکس، معیار بین‌المللی (جهانی) برای سلامت مواد غذایی هستند. اقدامات و مقررات ملی که مطابق با استانداردهای کدکس هستند مطابق با الزامات توافقنامه‌های SPS نیز تلقی می‌شوند. توافقنامه SPS نشان می‌دهد که هر کشور می‌تواند استانداردهای سختگیرانه تری را به عنوان استاندارد ملی خود تعیین کند ولی در انجام این کار، کشورها باید توجیه علمی ارائه دهند که به چنین اقدامات سختگیرانه‌ای

¹ - Sanitary and Phyto Sanitary measures

برای رسیدن به سطح مناسب سلامت موردنیاز است و همچنین نشان دهند که اقدام اتخاذ شده براساس ارزیابی خطر انجام شده است. (INFOSAN, 2009).

افزون بر روشی که در بالا توضیح داده شد، مقادیر عددی برای MLها باید ترجیحا اعدادی با شکل ظاهری منظم باشند (0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5 و غیره)، مگر اینکه این کار مشکلاتی در پذیرش MLها ایجاد کند. افزون بر این، MLها نباید کم‌تر از سطحی باشند که می‌تواند با روش‌های آنالیز معمول به آسانی در آزمایشگاه‌های مواد غذایی و کنترل تغذیه تشخیص داده شوند، مگر اینکه ملاحظات بهداشت عمومی، MLپایین‌تر را که تنها می‌تواند با استفاده از یک روش دقیق‌تر و حساس‌تر تجزیه و تحلیل با یک حد تشخیص پایین‌تر کنترل شود، ضروری سازد (1931995 codexstan).

4- چگونه یک کشور می‌تواند مطمئن باشد که میانگین غلظت ترکیب مضر یا آلاینده افزایش نخواهد یافت؟

این قسمت از نوشتار، در جهت مدیریت حفظ سلامت محصولات غذایی بررسی شده و یا مدیریت ریسک پیش از وقوع خطر برای سلامت افراد است. همانگونه که در بالا گفته شد بدلیل اهمیت حضور در بازارهای جهانی و لزوم در نظر داشتن همزمان سلامت مصرف کنندگان و منافع تولیدکنندگان، واردکنندگان و صادرکنندگان محصولات غذایی، حدود مجاز آلاینده‌ها باید با روشی هماهنگ با آنچه در دنیا و مجامع بین‌المللی صورت می‌گیرد تعیین شود. به موازات آن در جهت حفظ و پایش پتانسیل احتمالی تهدید سلامت مصرف کنندگان، لازم است سیاست‌گذاری‌های دقیقی در این زمینه انجام پذیرد.

اگر یک کشور حدود مجاز را افزایش دهد و در نتیجه بازار را برای مواد غذایی که احتمالا آلوده‌تر هستند، باز کند، این خطر وجود دارد که نتایج پایش بعدی متفاوت باشد. نمی‌توان مطمئن بود که آیا افزایش MLها بر غلظت میانگین و در نتیجه ریسک تاثیر خواهد گذاشت یا خیر و یک کشور برای حفظ سلامت غذایی چه کاری می‌تواند انجام دهد؟

یک راهکار، تعیین یک مقدار هدف متناظر با حداکثر میانگینی است که در مطالعات ارزیابی خطر می‌تواند بدون ریسک پذیرفته شود. زمانی که یک نمونه غذایی دریافت می‌شود و انطباق آن با MLها بررسی می‌شود، همچنین می‌توان این نکته را بررسی کرد که چند درصد محموله‌های مواد غذایی دارای مقدار آلاینده بیشتر از مقدار هدف هستند. اگر این محموله‌ها دارای میانگین غلظت کمتر از MLها و بالاتر از مقادیر هدف هستند باید پذیرفته شوند، اما اگر مشاهده شد که تعداد زیادی از محموله‌ها، از مقدار هدف تجاوز می‌کنند باید واکنش سریع نشان داده شود. (یعنی پیش از پایش جهانی بعدی). این کار نیاز به هماهنگی زیادی با گمرک دارد اما برای محصولات اصلی مانند برنج باید امکان‌پذیر باشد.

مقدار هدف، یک استاندارد نیست از این‌رو جلوگیری از واردات محموله‌هایی که غلظت آلاینده‌ها در آن‌ها، بیشتر از مقدار هدف باشد، قانونی نیست اما در چنین مواردی تصمیم‌گیری بیشتر به رابطه بین واردکنندگان و صادرکنندگان بستگی دارد. به عبارت دیگر یک کشور باید به این فکر کند که حاشیه مانور کشور، به عنوان واردکننده برای مجبور کردن صادرکننده به بهبود کیفیت چیست؟ یک راه‌حل می‌تواند قیمت باشد: کشور واردکننده می‌تواند پول کمتری برای محموله‌های با غلظت بالاتر از مقدار هدف بپردازد. اقدامات نوآورانه دیگری نیز می‌تواند توسط کارشناسان در زمینه مذاکرات تجاری پیشنهاد شود.

5- منابع

Agricultural Exports

Agricultural Exports

CODEX general standard for contaminants and toxin in food and feed (CODEX STAN 193-1995). Commission Regulation (EC) , No 1882/2006. of 19 December 2006.

Codex in Motion: Food Safety Standard

Codex in Motion: Food Safety Standard

Galal-Gorchev, H. 1993. Key elements of food contamination monitoring programs. Food additives and contaminants, 1993, VOL. 10, NO. 1, 1-4. International Program on Chemical Safety, World Health Organization, CH-1211.

https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/sps_art5_jur.pdf

International Food Safety Authorities Network (INFOSAN), 2009. Monitoring for Chemicals in Foods. INFOSAN Information Note No. 1/2009.

Setting and Impacts on Developing Countries'

Setting and Impacts on Developing Countries'

USEPA, 1991. Regional guidance on handling chemical concentration data near the detection limit in risk assessment. Regional technical guidance manual, Risk Assessment.

Wieck, Ch. And J. H. Grant. 2021. Codex in Motion: Food Safety Standard Setting and Impacts on Developing Countries' Agricultural Exports. EuroChoices, 20(1).



MINISTRY OF JAHAD-E-AGRICULTURE
RESEARCH, EDUCATION AND EXTENSION ORGANIZATION
Soil and Water Research Institute

Guideline for setting national maximum limits of pollutants in Agricultural products

Authors

Mojgan Yeganeh, Soil and water Research Institute (SWRI), Agricultural
Research, Education and Extension Organization, Karaj, Iran.

Karim Shahbazi, Soil and water Research Institute (SWRI), Agricultural
Research, Education and Extension Organization, Karaj, Iran.

Philippe VergeR, Advisor Food Safety, World Health Organization (WHO),
regional office of Eastern Mediterranean (EMRO), Centre for Environmental Health
Action (CEHA), Amman, Jordan.

Register No: 628

2023

List of contents

Abstract	1
Introduction	1
1. Quality monitoring system.....	5
1.1. What foods are on the list?	7
1.2. Sampling	7
1.3. Sample Preparation	7
1.4. What pollutants are on the list?	8
1.5. Program Cycle.....	10
1.6. Some Points in the Implementation of a Sampling Plan	11
1.7. Data Analysis	11
1.7.1. Data Reporting	11
1.7.2. Treatment of samples < limit of detection (LOD) / quantification (LOQ).11	
2. Risk Assessment	13
3. Setting Maximum Limits (MLs)	17
4. How a country can be sure the mean concentration will not increase?....	19
5. References	21

Abstract

Safe food is a primary determinant of human health. Establishing maximum limit for checking food safety is essential. Some countries accept international Codex standards as their national standards and some, establish their own. Because all the world is in contact to each other it is important and necessary to harmonize the methods to establish national standards for countries want to set their national standards considering both human health aspects and international trade side. There is no guideline to show clearly the methods step by step for setting MLs. Therefore, the aim of this guideline is to gather and summarized different international documents which describe some necessary and preliminary steps for establishing maximum limits and then describe the harmonized method which is used for establishing international MLs for pollutants. For setting national maximum limits for a country they should have a regular and reliable monitoring system. Monitoring and selecting foodstuffs and pollutants should be done according to criteria. In establishing standards, the first step, is to understand there is two separate concepts and steps: 1- risk assessment, 2- setting maximum limits. Each step has its own guideline and understand the relationship between them is so critical. If risk assessment study shows no risk (based on the mean), maximum limits can be set close or exactly equal to the maximum concentration was observed, and if risk assessment study shows risk (based on the mean), maximum limits should be set at a lower level (maybe 95th percentiles).

Introduction

Safe food is a primary determinant of human health. It is a basic human right to have access to safe and healthy food. In seeking to guarantee this right, governments must ensure that available food meets safety standards. Ensuring food safety and quality is a central public health concern.

The Codex Alimentarius, or 'food code', was established to set international standards to ensure the safety and quality of food and agricultural products while at the same time creating a level playing field for international trade. Some countries accept the codex standards as their national standards as well and some other countries or organizations such as European Union or the USA, establish their own national/regional standards for imported food.

Although the ultimate goal of codex is harmonization of food standards globally, pragmatically it is difficult to achieve. Both developed and developing countries must balance reductions in human health risks against economic benefits in production and trade associated with setting food safety standards that are 'appropriate' and 'reasonable' among 188 Codex member nations and one

member organization, the European Union (EU)(Wiek and Grant, 2021). According to the World Trade Organization (SPS agreement article 5, paragraph 1)

¹: *“Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations”*. International standards are established to protect the health of populations based on a global agreed Level of Protection (LoP) but individual countries may wish to raise this LoP for specific groups e.g. young children or high consumers of certain food. Because all the world is in contact to each other and they import or export products to or from each other then it is important and necessary to harmonize the methods to establish national standards for countries want to set their national standards.

Some national authorities are establishing standards which are not based on a proper methodology and believe that for ML² below the codex standards the lower values always represent the better standards. It has been observed in some cases the national standards are much stricter than codex or other international standards without clear justification. These kind of standards lead to exclude a part of the food production from international trade and to increase food price.

In addition if these non scientific standards are mandatory in the country, other than the problem mentioned in previous paragraph, a part of internal production should be excluded for human consumption, only because of lack of information about international strategies in establishing MLs. On the other hand, diverse food standards across countries reflect national regulatory traditions and food culture, but are also highly contentious, because they imply trade costs and market access difficulties for countries with differing regulatory systems (Wiek and Grant, 2021).

As regards, nowadays in a globalized world, it is critical to have, if not fully harmonized food safety standards, harmonized method for setting them and to bridge these differences across countries.

National food regulations and standards should reflect the Codex Alimentations standards, guidelines and codes of practice. There are some criteria and principles for maintaining a constant policy in establishing MLs of chemicals in food and feed but there is no guideline to show clearly the methods step by step for setting MLs. Therefore, the aim of this manuscript is to gather and summarized different international documents which describe some necessary and preliminary steps for establishing maximum limits and

¹ - https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/sps_art5_jur.pdf

² - Maximum Limits

then describe the harmonized method which is used for establishing international MLs for chemicals including heavy metals, nitrate but also mycotoxins and pesticide residues and should be used for setting national standards as well.

Establishing national MLs is a science based process, which needs different proficiencies and actions. Different steps in setting MLs can be summarized in figure 1.

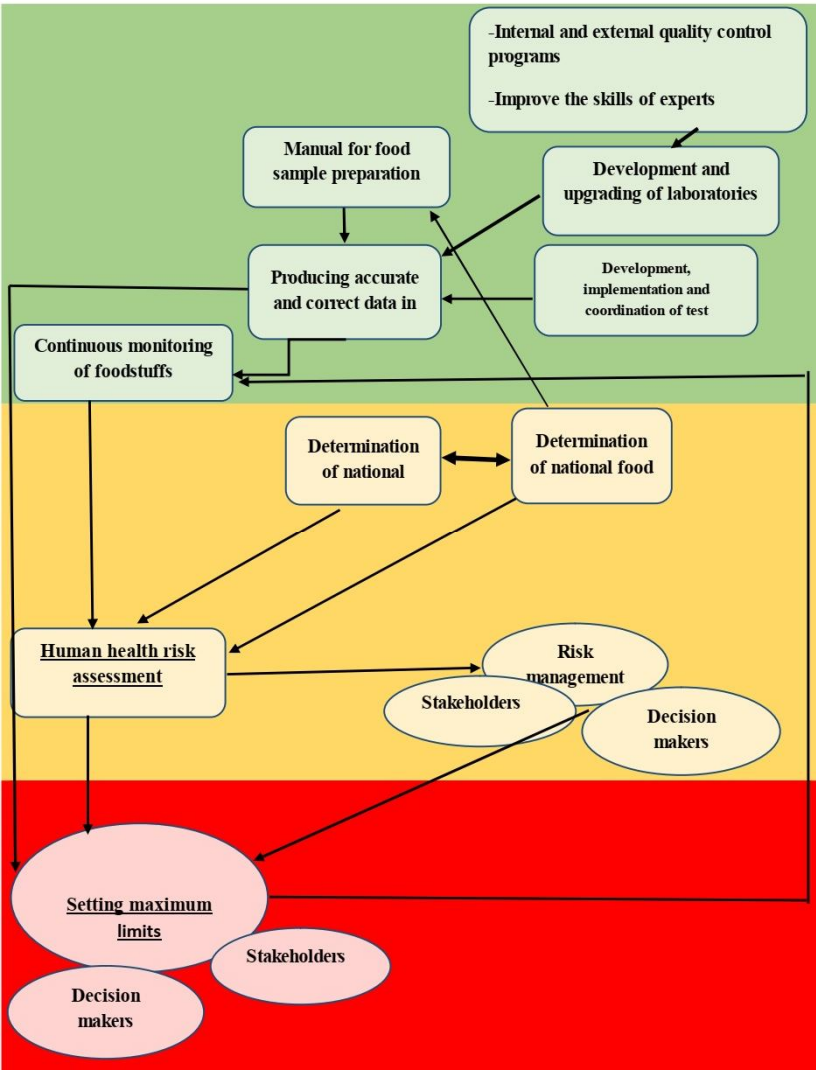


Figure 1- schematic steps and procedures for establishing maximum limits in foodstuffs

According to figure 1, for establishing MLs in food stuffs, it is necessary, to monitor pollutant concentration and assessing the risk, continuously and If a country does not have a continuous and up-to-date pollutant monitoring system, it cannot define national limits and it is better to use Codex standards until the regular and reliable monitoring system is established.

The key point here is that there are two distinct approaches with different ways:

- 1- Scientific approach, which includes continuous monitoring and risk assessment of consumer health threats.
- 2- Legislative approach, which includes determining, implementing, implementation and monitoring MLs.

These two approaches are related, but it is important to separate them and understand how they interact. The next part of this guideline tries to clarify the way to set standards taking into account the results of the risk assessment. Each of these two concepts requires the implementation of different infrastructures (Figure 1).

The two mentioned approaches can be summarized in four stages: establishment of quality monitoring system, risk assessment, determination of permissible limits and management and health monitoring of products and consumers in order to prevent potential health threats. The first step in determining the permissible limits is the establishment of a continuous and reliable monitoring system in the country:

1- Quality monitoring system

The first step is to design a monitoring system. The more accurate monitoring, the more reliable results. To plan a precise monitoring system, a country must develop and upgrade its laboratories, improve the skills of laboratory experts, and develop, implement, and coordinate test methods. Also, each country should design a regular quality control program for its laboratories, internal and inter-laboratories quality control programs are important in this sector. Analysis of the same food sample in different laboratories in the same country should, of course, provide similar results, especially if the monitoring system is designed to use the results of different laboratories. This can be achieved by doing the following:

- o If possible, use similar methods of analysis throughout the country;
- o Provide appropriate training for the personnel responsible for performing the analysis;

- o Organizing an inter-laboratory collaboration program in which control samples are sent from the central laboratory organizing the program and the results obtained are collected, categorized and evaluated;

- o restrict analysis to (accredited) laboratories that have adequate equipment and well-trained personnel and have obtained satisfactory results in inter-laboratory studies;

- o Periodic inspection of approved laboratories to ensure that operating standards are maintained and reminder periods for experts responsible for analyzes (GALAL-GORCHEV, 1993).

With a quality control program, the country can be sure about the results of monitoring and will have less uncertainty as a result of risk assessment studies. Decision makers can then set national MLs with greater confidence.

Monitoring pollutant concentrations in foodstuffs entails a wide range of actions and needs to accurate manuals for sampling, sample preparation and analytical methods (fig. 1). In fact, monitoring includes routine measurements to detect changes in level of contaminants in foods.

No government agency can ordinarily monitor all residues or chemicals, nor is it required to do so. With a clear understanding of the toxicology and potential detection of pollutants, it is possible to quantitatively identify the pollutants that have the greatest impact on public health. Such systems would allow governments to prioritize regulatory activities by prioritizing those with the highest risk potential. (Infosan 2009)

The choice of foods and contaminants to be monitored will vary from country to country, and may change with time as dietary habits and sources of contamination change.

In designing such a monitoring system, for setting maximum limits, some questions come up:

Assessing national food consumption habits is necessary for determine and decide about sample preparation protocol. As an example, if people of a country, are eating the cucumber with peel you should analyze cucumber samples with peel as the ML is expected to protect consumer. Both of them should be match with national food consumption survey. It means that, for example if the cucumber is eating with peel and then are analyzing in monitoring program with peel, consumption rate of cucumber should be reported as cucumber with peel in national food consumption survey. This part of work is so important and should be clarify in national standard document. If this match does not exist, assessing human health risk leads to less precise estimate of reality, also comparing the results of next monitoring with standards will not be accurate. These parts are in motion and it is necessary to

assess and modify them regularly. It is recommended to prepare an accurate manual for each step to clarify the way.

1.1. What foods are on the list?

MLs should be set only for food that is significant for the total exposure of the consumer to the

Contaminant. In this regard the importance of the food in the total diet should be considered. Staple foods deserve special attention. Then it is important to consider foods which are important in food basket of a nation.

In this monitoring system only foodstuffs with possibility of containing pollutants should be considered. Foodstuffs not having the potential for containing specific pollutant should not be included.

1.2. Sampling

Sampling of food should be done in the way that samples of each foodstuff at the end can be representative of the real situation of that foodstuff in the country.

The different approaches to sampling and the number of sample units that are to be analyzed depends, among other things, on the potential hazard posed by the combination of food contaminants, the availability of analytical facilities and economic factors (GALAL-GORCHEV, 1993).

Sampling should be designed to focus on and select foods for testing on the basis of estimated risk. As such, food items consumed in greater quantities, those that may be contaminated to a higher degree should be sampled and tested with higher frequency. All sampling plans must consider the statistical relevance of the number of samples analyzed. The sampling plan should lead to a well-defined sampling schedule which would also identify the follow up activities that will occur in relation to the sample including the testing that is planned. Internationally agreed sampling plans, e.g. within Codex, should preferably be used, if existing for the substance and commodity in question (GALAL-GORCHEV, 1993). In this case, study COMMISSION REGULATION (EC) No 1882/2006.

1.3. Sample Preparation

Assessment of national food consumption habits is essential to determine and decide on sample preparation guidelines. For example, if the people of a

country mainly and as a dietary habit eat cucumber with the skin, then in the quality monitoring program, the laboratory should prepare and analyze cucumber samples with the skin, because it is expected to determine the maximum permissible limits for protecting consumers. In addition, both of them (monitoring quality and dietary habits) should be consistent with national surveys of food consumption (food basket and consumption rates introduced in it). This means that, for example, if cucumbers are consumed with the skin and then analyzed with the skin in monitoring program, the rate of cucumber consumption should be reported as cucumber with the skin in the national food basket. This part of the work is very important and should be clarified in the national standard document. Because all the analyzes and the expression of the results are based on the edible part. If this agreement does not exist, the risk assessment of the threat to human health will lead to an inaccurate estimate of reality, and the comparison of subsequent monitoring results with the standards will not be accurate. These sections are constantly changing and need to be regularly evaluated and revised.

The product as it should be analyzed and to which the ML applies, should be clearly defined. In general, MLs are set on primary products. MLs should in general preferably be expressed as a level of the contaminant related to the product as it is, on a fresh weight basis. In some cases, however, there may be valid arguments to prefer expression on a dry weight basis (this might be in particular the case for contaminants in feed) or on a fat weight basis (this might be in particular the case for fat soluble contaminants). Preferably the product should be defined as it moves in trade, with provisions where necessary for the removal of inedible parts that might interfere with the preparation and the analysis of the sample. For contaminant purposes, however, analysis and consequently MLs should preferably be on the basis of the edible part of the product. (Codex stan193-1995).

It is recommended to prepare the accurate manual for each step to clarify the way.

1.4. What pollutants are on the list?

Only pollutants which can enter to the edible part of products enter to the list. MLs should be set only for those contaminants that present both a significant risk to public health and a known or expected problem in international trade.

Generally, in Total Diet Studies (TDS), most chemical substances in foods are grouped into one of the following:

- pollutant residues of substances being deliberately applied at other points in the food production chain (e.g. pesticides and veterinary drug residues);
- Contaminants from the environment (e.g. heavy metals, polychlorinated biphenyls (PCBs) and dioxins);
- Natural occurring contaminants (e.g. mycotoxins and alkaloids);
- Contaminants formed during food processing (e.g. Polyaromatic hydrocarbons (PAHs), furans and acrylamide);
- Contaminants transferred from food packaging or food contact materials (e.g. phthalates and bisphenol)

In the monitoring, it is not necessary to consider all of these pollutants in the monitoring list. Only pollutants which can accumulate in edible parts of the foodstuffs will be considered according to:

1-The potential risk to human health posed by the contaminant. In assessing this, the severity of the possible adverse effects (e.g. neurotoxic and carcinogenic effects) must be taken into account,

2-Human exposure from food as well as from other sources and size and type of population at risk,

3-The persistence, ubiquity and abundance of the pollutant in the environment, its resistance to degradation, the possible conversion to more toxic substances and accumulation in the food chain;

4-The feasibility of measuring the level of the contaminant in a reliable manner in an adequate number of samples (GALAL-GORCHEV, 1993);

As mentioned, since all compounds cannot be assessed at the same time based on resources available, a prioritization process based on a risk estimate is conducted to determine the compounds for inclusion in the monitoring program.

What are the characteristics of the monitoring?

Governments should operate a food safety program to ensure that food available to the population is safe and compliant with established standards. An effective food safety system should minimize the levels of contaminants through the application of good practices and guidelines, such as Good Manufacturing Practice, Good Agricultural Practice, Guidelines on responsible and prudent use of antimicrobial agents in veterinary medicine, while also pursuing the reduction of exposure to environmental contaminants

in accordance to the principle of As Low As Reasonably Achievable (ALARA). National and international organizations will thus establish maximum residue limits (MRL) or Maximum limits (ML) to establish the level of chemical that is acceptable in the food (INFOSAN, 2009).

Monitoring is a statistically-based, unbiased, random sampling, processing and analysis of samples to provide profile information on the occurrence and/or levels of chemical residues in pre-defined, normal sample populations. In general, no direct enforcement action is taken on the basis of monitoring alone. Monitoring activities are particularly useful for discerning residue trends and identifying potential areas where directed sampling might be indicated. In this type of program, trace-back activities to identify the source of the residue should be undertaken. Total Diet Studies are an example of a chemical monitoring program.

1.5. Program Cycle

Once the monitoring of residue content is identified and ranked from the highest to the lowest, three important factors have a direct impact on the planning cycle of the chemical residue monitoring program.

The first factor is related to the availability of an appropriate analytical method. If there are residues anticipated but their detection is not possible then clearly a monitoring program could not be implemented. Under these circumstances the need for an appropriate analytical method would be identified as a research need leading to method development activities.

The second factor is the availability of the products to be assessed in the program. Some products may be available on a seasonal basis requiring that the monitoring program be adjusted accordingly.

The third factor is the evaluation of information and data generated from the previous monitoring

activities. After testing programs have been in place for some time, e.g. a minimum of three years, the accumulated data is evaluated to determine if the continuation of the sampling and testing program is still warranted. The time period will be considerably longer for those programs in which the sampling frequency is low, e.g. less than 300 samples per year. Thus after an initial monitoring phase of three consecutive years, if a statistically valid sample size indicates no residue findings, then the annual program may be discontinued until there is a change in usage, tolerance or analytical sensitivity which would warrant re-institution of the analysis (INFOSAN, 2009)

1.6. Some Points in the Implementation of a Sampling Plan

A monitoring plan is based on a random sampling of the food supply. Care must be taken at every step of the process to ensure that different biases are not introduced into the execution of the plan. Care must be taken in the following general areas:

1) In ensuring that representative sampling of a commodity occurs. As such a greenhouse tomato belongs to a different population than field tomatoes. Each should be considered differently in the design of the sampling plan.

2) In eliminating the potential of bias when the samples are collected. If field in section staff has suspicions related to specific samples they should not be collected in the framework of a monitoring plan. These types of samples are best collected under a targeted plan.

3) In the laboratory to eliminate bias based on previous history. If using third party contract laboratories, care must be exercised to eliminate the potential for conflict of interest.

4) In order to facilitate the evaluation of the results and ensure appropriate follow-up. For example, care must be taken in recording all of the needed information regarding the origins of the sample (INFOSAN, 2009).

1.7. Data Analysis

1.7.1. Data Reporting

In the framework of this reporting, a clear description of the intent of these activities should be stated as well as a clear description of the process/methodology used. These reports should be produced in a timely manner in order to aid in the decision making process on whether to initiate targeted monitoring activities in accordance with the legislative requirements. The report should also include a discussion of the follow-up action if applicable. The aim of this report should be to increase transparency for regulators and regulated parties. The reports may also be useful for refined exposure and risk assessments of the chemicals monitored, at the national level (INFOSAN, 2009).

1.7.2. Treatment of samples < limit of detection (LOD) / quantification (LOQ):

When analyzing a pollutant in any part of the environment such as foodstuffs, non-detects (N.Ds) data can pose a problem for data analyses. This problem occurs when chemical concentrations are below the detection limit of the measuring devices. Also called “less thans” or “censored data”, the non-

detect values can affect the look of the data graphically as well as affect models, statistical summaries, risk assessment studies.

In pollutant monitoring, strategies for assessing the pollution or level of safety, typically focus on the mean values of contaminants or the probability that any measurement exceeds a limit.

Risk assessments often inappropriately report and handle data near the limits of detection. Common errors include (1) omission of detection limits, (2) failure to define detection limits which are reported, and (3) unjustified treatment of non-detects as zero.

Then in treatment of non-detected values, there is two concepts: calculating mean values (considering distribution of data), and risk assessment. In each case it is necessary to know what treatment to apply.

The first step is to report the detection limit in the report.

Risk assessment is a key step for setting maximum limits of pollutants. The practice of omitting information on detection limits from risk assessments is inappropriate, both technically and ethically, because it conceals important uncertainties about potential levels of undetected risk. For example, failure to detect trichloroethene in drinking water at a detection limit of 50 parts per billion does not establish acceptable levels of health risk; failure to detect TCE at 0.05 ppb does. If risk assessors neglect to consider detection limits for analytical data, they may overlook serious health threats. Furthermore, detection limits should appear both in data summary tables in the body of the risk assessment, and in tables of raw data in appendices.

In a generic sense, there are two types of analytical lower limits: detection limits or limit of detection (LOD) and quantitation limits or limit of quantitation (LOQ). The LOD is the lowest concentration that can reliably be distinguished from zero, but is not quantifiable with acceptable precision. At the LOD, the analyte is proven to be present, but its reported concentration is an estimate. The LOQ is the lowest concentration which can be not only detected, but also quantified with a specified degree of precision. At the LOQ, the analyte is both proven present and measured reliably.

The routine assumption that site-related contaminants, if undetected, are absent from samples is often unduly optimistic. Some frequently-encountered carcinogens are significant potential health risks at levels below Detection limits. Risk assessors should use professional judgment, augmented by the decision path, to decide if hazardous contaminants should be assumed present at levels below the LODs (USEPA, 1991).

The simple strategy is to once set not detected samples to 0, and once to LOQ or $\frac{1}{2}$ LOQ. The mean is calculated in both situations. If the difference

between these two means is low, N. Ds= LOQ or $\frac{1}{2}$ LOQ are considered for calculating average, in risk assessment studies and setting MLs.

If the difference is high, in risk assessment calculations N. Ds= LOQ or $\frac{1}{2}$ LOQ are used. Because in risk assessment studies it is important to consider the safe side of reality. But for setting MLs N. Ds= 0 are used for calculating average.

2. Risk Assessment

A human health risk assessment is the process to estimate the nature and probability of adverse health effects in humans who may be exposed to chemicals from different pathways, now or in the future. When the monitoring is done for foodstuffs, the only pathway is considered is ingestion of that foodstuffs. In the review of risk assessment for human health, the risks caused by pollutants are divided into two categories:

A- Non-carcinogenic

Chemicals and heavy elements may cause non-cancerous diseases in humans.

B- Carcinogenic

The US Environmental Protection Agency has classified the carcinogenic properties of various substances and compounds based on human and animal evidence. Substances that are carcinogenic to humans (which are often diagnosed based on the data of human pathology studies) in category I, substances in which there is a possibility of human carcinogenesis, in category II and substances which are not classified due to the lack of sufficient data and evidence, or there is no evidence of their carcinogenicity, they are placed in category III. The maximum allowed concentration of a pollutant in edibles is determined by considering all its potential negative effects and based on the placement of that pollutant in categories I to III.

For example, the maximum allowed concentration of pollutants in drinking water is zero for substances in category I, and for substances in category II and III, it is calculated by different methods. Zero concentration is actually unattainable. The requirement of environmental management is to approach the pollutant concentration to zero. In any case, the maximum allowed concentration for substances in category I is lower than the allowed amount for pollutants in categories II and III.

The general purpose of risk assessment is to pay attention to the state of contamination of soil, air, water or sediments, investigate all possible ways for the organisms under investigation to be exposed to pollution, estimate the amount of pollutants that enter the bodies of the organisms under

investigation, and determine the negative potential effects of this pollutant amount on those organisms. The general risk assessment process includes one or more of the following steps. Sometimes, the sum of the other three stages of risk assessment, i.e. exposure to risk, assessment of the relationship between pollutant concentration and organism's response, and description of risk probability are called risk assessment.

Step 1 - Hazard Identification

The risk assessor(s) examine whether a stressor has the potential to cause harm to humans, and if so, under what circumstances. Risk identification is a qualitative assessment of substances that exposure to them causes negative effects in living organisms. One of the ways to detect the harmfulness of a substance is to conduct studies on infectious diseases. If, according to these studies, the frequency of a disease among the population that has been exposed to a substance is more than the population that has not been exposed to this substance, this substance is known as a harmful substance for the health of living organisms.

Step2- Dose-Response Assessment

The risk assessor(s) gather information to determine the numerical relationship between exposure and effects. In general, this part of the risk assessment examines the relationship between the amount of the pollutant that enters the body of the living organism and its effect on the body of the living organism (response). The answer may be favorable or unfavorable. In risk assessment studies, at this stage, it is possible to determine possible effects on living organisms exposed to pollutants by using information from the pollutant exposure assessment stage. Concentration-response curves are usually prepared in medical studies and further discussion about them is avoided in this section. It is only necessary to mention that one of the uses of these curves is to calculate the concentration that has No Observable Adverse Effect Level on living organisms (NOAEL). NOAEL is the highest possible concentration of a pollutant without the significant emergence of negative responses in living organisms. For example, the linear concentration-response curve, predicts the increase in the amount of negative response, regardless of the amount of this increase. NOAEL is used in some calculations related to risk assessment.

Step 3 - Exposure Assessment

Once steps 1 and 2 are identified, the risk assessor(s) examine what is known about the frequency, timing, and levels of contact with the stressor.

In this stage, living organisms exposed to a pollutant and the amount of pollutant that enters their body is evaluated. All routes of exposure to a pollutant and the relative contribution of each of these routes in the total amount of pollutant input to the living organism are estimated. Paying attention to how and in what ways a living organism can receive some amount of a pollutant is the starting point of this review. For example, humans or animals may be exposed to a pollutant through breathing, skin contact, or ingestion.

In addition, identifying people who are at high risk (Highly Exposed Individuals, HEIs) is also one of the important stages of this evaluation. This group includes people whose exposure is more than the exposure of 95% of the society, and they have the greatest probability of suffering the greatest harm in the least amount of pollutants.

Step 4 - Risk Characterization

Risk characterization includes quantifying the risk by comparing exposure to a reference value. In assessing the non-carcinogenic risk of heavy metals, a function called Target Hazard Quotient (THQ) is used, which is the ratio of the desired pollutant concentration to a Reference Dose Value (RfD). RfD is the daily entry of a pollutant into a person's body during his lifetime, without significant risk. The unit of RfD is usually milligrams per kilogram of body weight per day. The RfD can be calculated by dividing the NOAEL by the safety factor (between 10 and 100) and can be modified and adjusted for comparison between species, as well as for studies related to chronic, semi-chronic and acute exposure to a pollutant. This factor is related to the extrapolation of converting data related to animal experiments to humans. A THQ smaller than 1 indicates that there is probably no significant risk in the life period of people. If the frequency and amount of being exposed to this pollutant increases, the probability of its negative effects will also increase.

Carcinogenicity assessment quantitatively predicts the carcinogenic risk potential of a pollutant. Of course, it is necessary to have information in advance about the carcinogenicity of a pollutant and the conditions under which cancer effects appear. Accepted risk levels for carcinogenic risk range from 10^{-4} (the lifetime risk of developing cancer is 1 in 10,000) to 10^{-6} (the lifetime risk of developing cancer is 1 in 1,000,000). In other words, a certain concentration of a pollutant causes cancer in one person out of every 10,000 people or one person out of every 1,000,000 people.

A reference value, is maximum amount of pollutant can be entered to human body without any adverse effect during their life time. These reference

values are introduced by reputable international organizations including EPA and EFSA.

The risk index in assessing the risk of non-cancerous diseases is calculated from the following formula:

$$THQ = \frac{\text{Estimated Exposure}}{\text{Tolerable Daily Intake}}$$

Obviously, the amount of exposure to the risk factor in ideal conditions should always be lower than the standard reference dose value introduced for each factor.

The risk index in the risk assessment of cancer diseases is calculated from the following formula:

$$\text{Risk} = \text{Exposure} \times \text{Potency (Slope Factor)}$$

In this calculation, the value of slope factor, like the reference dose, is a reference value that is obtained from the dose-response curves, and is the daily entry of a pollutant into a person's body during the life period without the risk of cancer.

In addition to THQ, the Margin Of Exposure (MOE) factor is also used in some cases.

$$MOE = BMDL / \text{Exposure}$$

Regarding the compounds for which it is possible to determine the reference dose, the THQ formula is used and for the other group, the MOE formula is used. BMDL is also a reference value obtained from dose-response studies. In the calculation of MOE, the reference point is compared with the amount of human exposure, and the conditions in which the amount of human exposure is lower than the reference point by the uncertainty factor of the study are considered as low risk conditions. For example, if the uncertainty for BMDL10 is equal to 10,000, this means that the exposure level in the human population must be 10,000 times lower than the BMDL10 obtained from the animal study in order to consider the situation as low risk. It is recommended to study the following documents for more information about risk assessment:

- USEPA. 1989. Risk Assessment Guidance for Superfund. Human Health Evaluation Manual Part A
- FAO/WHO, Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food, 2009

Beyond setting national MLs, a food contamination monitoring Program and assessing human health risk, have benefits, which can be listed as follow:

- 1-Improved safety of foods;

2-Warning of actual and potential food contaminations problems;

3-Provision of data on the intake of contaminants via food which contribute to toxicological evaluations of possible human health hazards and to epidemiological studies;

4-Improved economic prospects through better management and optimal utilization of natural resources, and improved returns from the export of quality-controlled food;

5-Continuing information on levels of environmental pollution in the country, hence providing data that can contribute to eventual reduction in pollution and to the overall improvement of the human environment;

6-Provision of reliable information to the public on the safety of foods;

7-Provision of a means of checking the effectiveness of established regulatory mechanisms and a means of planning suitable technological developments (GALAL-GORCHEV, 1993).

3. Setting Maximum Limits (MLs)

Even if the exposure assessment is done with a scientific process, the choice of MLs involves a lot of political and social considerations and is in general the result of iterative exchanges between assessors and managers.

The main political/economic considerations when establishing a ML are:

1- The confidence in the monitoring system to detect high concentrations, and

2- The percentage of the food production as well as the percentage of imports

After reporting the results of national monitoring program, the first step should be to consider the monitoring data with 2 objectives:

- To assess the human health risk based on mean concentrations,
- To establish a ML based on high percentiles

At the beginning if risk assessment study shows no risk (based on the mean), When a country has a reliable monitoring system, they can set the ML close or exactly equal to the maximum concentration was observed, assuming that even high values will not affect the mean and consequently the risk.

If risk assessment study shows risk (based on the mean), MLs should be set at a lower level (maybe 95th percentiles) with the hope that this cut in the tail of the distribution will shift your whole distribution to the left (e.g. due to

improvement of agricultural practices and higher quality in food products import) and consequently decrease also the mean value.

These two rules are used in countries with regular and reliable monitoring system, for countries they have a more limited monitoring program, they must set their national MLs close to Codex ones without risk for consumers to have a fluid local and export market.

Later on if after establishing MLs the new monitoring and risk assessment shows a risk it means that the mean value increased with a distribution shifted to the right despite the MLs. this is problematic, but if it happens it means that either one of the monitoring (pre-ML or post-ML) was not correct or that the ML has not be correctly enforced.

When a country is proposing a new/higher ML to Codex it is based in general to high concentrations detected in few samples that the country producer does not want to be excluded from the international market. Then the country producer is providing data with the distribution of contamination which is in general more skewed than the one previously considered. In practice the mean value for the new distribution is the same but the maximum value is higher. With that the JECFA is assessing the exposure and because the mean is the same there is no impact on long term exposure, then the proposal of that country will accepted.

The same strategy should be used for setting national MLs. It means that when one of the stakeholders in a country claim for a higher value as MLs, based on their monitoring data, decision makers, should consider the mean value for the new distribution, if it is the same but the maximum value is higher. Decision makers should assess the risk and because the mean is the same there is no impact on long term exposure, then they can accept the proposed value as new ML.

In this regards, the number of high values is important to don't affect the mean value of distribution, if the number of high values not only affect the maximum level but also the mean level and therefore lead to a higher exposure possibly above the reference values, the proposal for setting the national ML to the new higher value, is rejected.

Even in the current situation and with a specific ML in the country, the market management should be guided by continuous monitoring in a way that the amount of concentration of the compound or harmful element in a certain period of time is the same as the data used to evaluate and determine the ML. be preserved Because going up even with the observance of ML will actually mean crossing the red line of danger.

In summary for risk management and national ML setting, there should be a strategy as the strategy is used in the world: the ML should not be higher

than the Codex to avoid importing the most contaminated lots and should not be too low to avoid excluding a part of the internal production from international trade and to avoid paying a higher price for imported food. At the same time, it is necessary to continue monitoring food on the internal market to make sure that the mean contamination is not increasing with consequences on consumers.

The establishment of MLs should be carried out in a scientific manner that is open and transparent to both domestic and international stakeholders. The World Trade Organization Agreement of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement) recognizes that international standards, such as the OIE standards for animal health and zoonoses and Codex standards, including MRLs for veterinary drug, pesticide residues and MLs for contaminants, are generally based on risk assessments using scientific principles and methods and Codex standards are the international (global) benchmark for food safety. National measures and regulations consistent with Codex standards are deemed to meet the requirements of the SPS Agreements. The SPS Agreement recognizes that individual nations can set more restrictive limits, however in doing so, countries should provide scientific justification that such more restrictive measures are required to achieve their appropriate level of protection, as well as demonstrate that the measure taken is based on an assessment of risk (INFOSAN, 2009).

In addition to method which described above, numerical values for MLs should preferably be regular figures in a geometric scale (0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5 etc.), unless this may pose problems in the acceptability of the MLs. Also MLs should apply to representative samples per lot. In addition, MLs should not be lower than a level which can be analyzed with methods of analysis that can readily be set up and applied in food and feed control laboratories, unless public health considerations necessitate a lower ML which can only be controlled by means of a more elaborate and sensitive method of analysis with an adequate lower detection limit (Codex Stan 193-1995).

4. How a country can be sure the mean concentration will not increase?

This part of the article is about managing the safety of food products under consideration or risk management before it occurs. As it was mentioned in the text, due to the importance of being present in the global markets and the need to simultaneously consider the health of consumers and the interests of producers, importers and exporters of food products, the permissible limits of pollutants should be set in a way that is consistent with what is done in the world and international forums. In parallel, in order to maintain and monitor

the possible threat to the health of consumers, it is necessary to make detailed policies in this field.

If a country increases the limits and therefore they modify or open the market to food possibly more contaminated, then there is a risk for the next monitoring to be different. It cannot be known for sure if the increase of the MLs will impact the mean concentration and then the risk. What can a country do to stay in safe side?

One possibility is to set a target value corresponding to the maximum mean that they can accept without risk. When you receive food and you check for compliance with MLs you can also follow how much of the lots are exceeding the target value. Those lots below the MLs and above the target values should be accepted but if you see that too many of them are exceeding the target value you can react more rapidly i.e. before the next global monitoring. It requests a lot of coordination with customs but for a staple food like rice it should be feasible.

The target value is not a standard so it would not be legal to reject batches contaminated above the target value but in such a case the decision would depend a lot of the relationship between importers and exporters. In other words what is your margin of maneuver as importer to force the exporter to improve the quality? One solution could be the price: you can pay less for a batch contaminated above the target value. Other innovative actions can be taken by experts in the field of the trade negotiation and not of scientific risk assessment.

References

Agricultural Exports

Agricultural Exports

CODEX general standard for contaminants and toxin in food and feed (CODEX STAN 193-1995). Commission Regulation (EC), No 1882/2006. Of 19 December 2006.

FAO/WHO, Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food, 2009, available at <https://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>

Codex in Motion: Food Safety Standard

Codex in Motion: Food Safety Standard

Galal-Gorchev, H. 1993. Key elements of food contamination monitoring programs. Food additives and contaminants, 1993, VOL. 10, NO. 1, 1-4. International Program on Chemical Safety, World Health Organization, CH-1211.

https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/sps_art5_jur.pdf

International Food Safety Authorities Network (INFOSAN), 2009. Monitoring for Chemicals in Foods. INFOSAN Information Note No. 1/2009.

USEPA. 1989. Risk Assessment Guidance for Superfund. Human Health Evaluation Manual Part A. EPA/540/1-89/002. Office of Health and Environmental Assessment, Washington, DC, USA

Setting and Impacts on Developing Countries'

Setting and Impacts on Developing Countries'

USEPA, 1991. Regional guidance on handling chemical concentration data near the detection limit in risk assessment. Regional technical guidance manual, Risk Assessment.

https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/sps_art5_jur.pdf

Wieck, Ch. And J. H. Grant. 2021. Codex in Motion: Food Safety Standard Setting and Impacts on Developing Countries' Agricultural Exports. EuroChoices, 20(1).