

食品安全风险评估技术指南  
Technical guidelines for food safety  
risk Assessment

国家食品安全风险评估专家委员会  
二〇二〇年五月

## 目 录

缩略语 .....	1
第一章 总则 .....	3
第二章 风险研判 .....	5
第三章 风险评估 .....	6
第四章 应急风险评估 .....	12
第五章 结果报告与过程记录 .....	12
附录 1 食品安全风险评估数据需求及采集要求 .....	15
附录 2 食品中化学物健康指导值制定指南（试行） .....	19
附录 3 食品安全应急风险评估指南 .....	28

## 缩略语

ADI	每日允许摄入量 (Acceptable Daily Intake)
ARfD	急性参考剂量 (Acute Reference Dose)
BMD	基准剂量 (Benchmark Dose)
BMDL	基准剂量下限 (Lower Confidence Limit of the Benchmark Dose)
BMR	基准反应 (Benchmark Response)
CSAF	化学物特异性调整系数 (Chemical-specific Adjusting Factor)
EFSA	欧洲食品安全局 (European Food Safety Authority)
EPA	美国环境保护署 (US Environmental Protection Agency)
FAO	联合国粮农组织 (Food and Agriculture Organization of the United Nations)
FDA	美国食品药品监督管理局 (US Food and Drug Administration)
GEMS/FOOD	全球环境监测系统/食品污染监测与评估计划 (Global Environment Monitoring System-Food Contamination Monitoring and Assessment Programme)
HBGV	健康指导值 (Health-based Guidance Value)
JECFA	WHO/FAO 食品添加剂联合专家委员会 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)
JEMRA	WHO/FAO 微生物风险评估联席会议 (Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment)
LOAEL	观察到不良作用的最低剂量 (Lowest-Observed-Adverse-Effect Level)

LOC	关注水平 (Level of Concern)
LOD	检测限 (Limit of Detection)
MOE	暴露边界 (Margin of Exposure)
MPN	最大可能数 (Most Probable Number)
MRA	微生物风险评估 (Microbiological Risk Assessment)
NOAEL	未观察到不良作用剂量 (No-Observed-Adverse-Effect Level)
PCB	多氯联苯 (Polychlorinated Biphenyl)
POD	分离点 (Point of Departure)
PTMI	暂定每月可耐受摄入量 (Provisional Tolerable Monthly Intake)
PTWI	暂定每周可耐受摄入量 (Provisional Tolerable Weekly Intake)
QSAR	定量结构活性关系 (Quantitative Structure-activity Relationships )
RASFF	欧盟食品和饲料快速预警系统 (Rapid Alert System for Food and Feed)
STEC	产志贺毒素大肠埃希氏菌 ( <i>Shiga-toxin-producing Escherichia coli</i> )
TDI	每日可耐受摄入量 (Tolerable Daily Intake)
TI	耐受摄入量 (Tolerable Intake)
TTC	毒理学关注阈值 (Threshold of Toxicological Concern )
TTX	河豚毒素 (Tetrodotoxin)
UF	不确定系数 (Uncertainty Factor)
WHO	世界卫生组织 (World Health Organization)

# 食品安全风险评估技术指南

## 第一章 总则

食品安全风险评估技术指南是根据《食品安全法》和《食品安全风险评估管理规定》（试行）制定，参照了国际食品法典委员会等国际组织的风险评估相关程序和规范以及我国食品安全风险评估工作实践。本指南规范了食品安全风险评估实施过程的一般要求，可为我国风险评估机构及资源提供单位开展食品安全风险评估及其相关工作提供参考。

食品安全风险评估（**Risk assessment**）是评估食品、食品添加剂、食品相关产品中生物性、化学性和物理性因素对人体健康造成不良影响的可能性及其程度的科学过程。当需要在短期内完成时，可进行应急风险评估（**Rapid risk assessment**）；当需要根据现有信息提出风险评估目标或临时措施建议时，可先行开展风险研判（**Risk profiles**）。

食品安全风险评估以需求为导向，任务主要来源于食品安全管理部门（风险管理者）委托，也可以由风险评估机构根据食品安全目前形势和未来需要自行确定。

食品安全风险评估应当运用科学方法，以食品安全风险监测信息、科学数据以及其他有关信息为基础进行。遵循科学、透明的工作原则。风险评估者在开展风险评估时应保证独立性，并与管理者以及其他相关方积极交流。

食品安全风险评估原则上包括危害识别（**Hazard identification**）、危害特征描述（**Hazard characterization**）、暴露评估（**Exposure assessment**）和风险特征描述（**Risk characterization**）四个步骤。每个步骤的具体内容和实施程度取决于风险评估目标和可获得的数据，可根据管理需要或风险评估类型（如应急评估等）确定风险评估工作的

重点内容和步骤。

风险评估方法一般可分为确定性评估和概率性评估。与确定性评估相比，概率性评估程序相对复杂，但评估结果能够为风险管理决策提供更多信息。在开展风险评估前，应根据数据可及性和评估目的，遵循避繁就简的原则选择合适方法。

风险评估结果可以定性或定量表示，前者用高、中、低等描述性词语来表示风险；后者以量化的数值表示风险大小。一项全面的风险评估通常可提供评估目标（如潜在隐患物质、新风险因素等）的健康风险、重点食品类别对膳食暴露的贡献、重点关注人群的风险程度、危害因素的可能来源以及不同情形下的风险水平等结果和信息，提出关于隐患因素安全性、制定修订食品安全标准、重点管控的食物品种或环节等的科学建议（值）。具体结果和信息取决于管理者的委托任务和评估目标。

任何风险评估都伴随着不确定性（Uncertainty），主要由数据、模型、情形假设以及现阶段科学认知程度等引起。通常情况下，不确定性及其对风险评估结果的影响应充分描述，风险管理者应用风险评估结果进行决策时应充分考虑。

## 第二章 风险研判

风险研判是当出现食品安全问题或现有信息（风险抽检、风险监测或其他科学数据）提示存在风险隐患或潜在健康影响时，管理部门委托风险评估机构或双方共同对出现的食品安全问题或信息进行分析，提出初步结论和建议。

风险研判主要依据现有的信息和数据进行，一般不需进行额外的数据采集活动，所收集信息的程度因具体情况而异（见信息框），但应足以帮助风险管理者决定是否需要采取管理措施或进一步的风险

评估。风险研判可根据具体情况灵活应用风险评估程序和步骤（见第三章）。甚至当数据严重不足时，可依赖专家判断进行分析。

风险研判可能需要的信息（摘自《FAO/WHO 食品安全风险分析指南》）

- 食品安全问题或隐患的初步描述
- 所涉及的危害因素及食品
- 危害因素是怎样和在何处进入食物供应链中的
- 哪些食品使消费者受到影响，不同人群的食品消费量
- 食品中危害因素发生的频率、分布情况与水平
- 从可获得的科学文献中识别可能存在的风险
- 风险的属性（人体健康、经济、文化等方面）
- 风险分布情况（由谁导致、谁从中受益、谁承担该风险）
- 风险评估能（否）解决问题的初步分析
- 可能阻碍或限制风险评估的重要数据缺失
- 公众对潜在风险的认识
- 影响风险管理措施实用性与可行性的食品或危害因素的特性
- 与问题相关的当前风险管理行为，包括现有的监管标准
- 有关风险管理（控制）措施的信息
- 在国际协定（例如 SPS 协定）背景下，该风险管理措施会产生哪些影响

风险研判着重考虑如下问题：食品安全问题的起因、可能的危害因素及所涉及的食物、隐患来源及其可能风险、消费者对风险的认识以及国际上已有的风险控制措施等。

风险研判的主要目的是为确定优先解决的管理问题、进一步的风险评估活动或下一步的数据采集提供基本信息。当风险研判结果显示风险很高，应根据国际现有措施提出临时风险管控措施建议，但通常不能直接作为制定修订食品安全标准的科学依据。当风险研判结果提示风险可能较高但其特性尚不明确时，可依据《食品安全法》中关于开展风险评估的情形以及现有风险管理措施等信息提出进一步风险评估的建议及其评估目标。

### 第三章 风险评估

风险管理者可根据相关信息（包括风险研判结果）确定风险评估任务并按程序委托。委托前可与风险评估者充分讨论，决定风险评估的范围，并确定需要解决的问题。

风险评估机构接到任务后，原则上应按照成立风险评估工作组、制定风险评估实施方案、采集和确定风险评估所需数据、开展数据整合分析和风险评估、起草和审议技术报告等程序逐步实施。

#### 1. 组建风险评估工作组

风险评估机构根据评估目标，成立与任务需求相适应、且尽可能包括不同学科专家的风险评估工作组，专家专业领域包括但不限于：毒理学、分析化学、流行病学与统计学、微生物学、暴露科学、食品科学等。工作组主要负责起草评估方案、收集评估所需数据、开展风险评估、起草评估报告、征集评议意见等工作。

风险评估机构可以根据评估任务需要向国家食品安全风险评估机构提出技术支持需求，必要时成立风险评估指导专家组承担审核评估方案、提供工作建议、作出重要技术决定、讨论评估报告草案等工作。

工作组需要在实施评估任务前与管理部门（任务委托方）积极沟通，共同确定适于本次评估任务的风险评估规则或原则，以保证风险评估过程的透明性和一致性。当出现意见分歧或需要专家判断情形时，工作组成员应充分讨论达成一致意见。

风险评估规则或原则应确定委托方、评估机构以及其他相关方面在本次任务中的职责，并确认本次评估所用的默认假设、专业经验判断、可能影响风险评估结果的政策性因素及其处理方法等。

#### 2. 制定风险评估实施方案



风险评估工作组应根据风险评估任务要求制定风险评估实施方案，内容包括风险评估的目的和范围、评估方法、技术路线、数据需求及采集方式、结果产出形式、工作组成员及分工、工作进程、经费匡算等。必要时需要写明所有可能影响评估工作的制约因素（如费用、资源或时间）及其可能后果。

风险评估目的应针对风险管理者的需求，解决任务设定的主要问题，也包括有助于达到风险评估目的的阶段性目标。风险评估范围应明确界定评估对象、食品类别以及所关注的敏感人群。

评估技术路线应合理、可行，制定时需考虑评估目的和有效数据、信息等因素，原则上应明确各评估步骤和各暴露情形中使用的数据、采用的方法、模型以及技术原则等。在风险评估数据需求中，应根据评估目的和所选择的评估方法，尽可能列出完成本次风险评估所需的详细数据及表示方式、来源、采集途径、质量控制措施等，提出缺失数据的解决办法或相关建议。

实施方案应根据评估任务量、项目组成员的专业特长及对项目内容的熟悉程度进行明确分工，制定工作进度计划、具体的阶段性目标及经费需求。当风险评估任务目标或资源发生变化（如获得缺失数据），实施方案可进行必要的调整。调整的内容需经任务委托方认可。

### 3.采集风险评估数据

风险评估者需要采集的数据种类取决于评估范围、评估目的和评估方法。应在科学合理的前提下，尽可能采集与评估内容相关的所有定量和定性数据。充分且适宜的数据可在一定程度上降低风险评估不确定性。对于严重缺失的关键数据，可建议风险管理者组织相关单位开展专项数据采集工作。

所有数据在正式用于风险评估前，应组织专业人员对数据的适用

性和质量进行审核。膳食暴露评估所需的消费量、有害因素污染水平、营养素或添加剂含量数据原则上应在保证科学性的前提下，优先选用国内数据；特殊情况下可选用全球环境监测系统/食品部分（GEMS/FOOD）区域性膳食数据或其它替代数据，但必须提供充足理由。除了膳食暴露评估所需数据之外，还应尽可能采集基于流行病学或临床试验的内暴露或生物监测数据。风险评估所需数据及其要求可参考《食品安全风险评估数据需求及采集要求》。

对可能存在版权或所有权争议的数据，风险评估者应与数据所有方签署使用和保密协议。

#### 4. 危害识别和危害特征描述

危害识别和危害特征描述（合称危害评估）是根据现有毒理学等数据描述被评估物质基本特性和毒性、并确定其健康指导值或剂量反应关系等关键的过程。对于大多数有权威数据的危害因素，危害评估可以直接在综合分析世界卫生组织（WHO）、FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会（JECFA）、FAO/WHO 微生物风险评估联席会议（JEMRA）、美国食品药品监督管理局（FDA）、美国环境保护署（EPA）、欧洲食品安全局（EFSA）等国际或区域权威机构最新技术报告或述评的基础上进行。

对于缺乏上述权威技术资料的危害因素，可根据在严格试验条件（如良好实验室操作规范等）下所获得的科学数据进行描述。但对于资料严重缺乏的危害因素，可以视需要根据国际组织推荐的指南或我国相应标准开展毒理学评价工作，或利用定量结构活性关系（QSAR）、毒理学关注阈值（TTC）等计算毒理学工具进行预测性描述。

对于化学危害因素，危害识别应从危害因素的理化特性、吸收、分布、代谢、排泄、毒理学特性等方面进行描述，危害特征描述应从

危害因素与不同健康效应（毒性终点）的关系、作用机制等方面进行定性或定量描述。通过直接采用国内外权威评估报告及数据，可以确定有阈值化学物的膳食健康指导值。当出现不同的健康指导值时，风险评估者应充分分析各个健康指导值的背景文献和推导过程，确定最合适的一个。必要时可组织权威专家进行研究讨论。

对于有阈值但尚未建立健康指导值的化学因素，可利用文献资料或试验获得的未观察到不良作用剂量（NOAEL）、观察到不良作用的最低剂量（LOAEL）或基准剂量下限（BMDL）等毒理学剂量参数，根据上述风险评估关键点中所确定的不确定系数，推算出膳食健康指导值。具体程序可参考《食品中化学物健康指导值制定技术指南（试行）》。

对于微生物，危害识别需要特别关注微生物在食物链中的生长、繁殖和死亡的动力学过程及其传播/扩散的潜力，危害特征描述需要考虑不同亚型的致病能力，环境变化对微生物感染率和致病力的影响、宿主的易感性、免疫力、既往暴露史等，微生物的剂量反应关系可以直接采用国内外权威评估报告及数据；对于无法获得剂量-反应关系资料的微生物，可根据专家意见确定危害特征描述需要考虑的重要因素（如感染力等）；也可利用风险排序获得微生物或其所致疾病严重程度的特征。

## 5.膳食暴露评估

膳食暴露评估以食物消费量（和/或频率）与食物中危害因素含量（或污染率）等有效数据为基础，根据所关注的目标人群，选择能满足评估目的的最佳统计值计算膳食暴露量，同时可根据需要对不同暴露情景进行合理的假设。

膳食暴露量原则上应是某个体(或人群)通过所有相关食物摄入量

标危害因素的总和，通常以公斤体重单位来表示，基本计算公式为：

$$\text{膳食暴露量} = \frac{\sum (\text{食物消费量} \times \text{食物中危害含量})}{\text{体重}}$$

在化学物的急性（短期）暴露评估中，食物消费量和物质含量（浓度）通常分别选用高端值（如 P97.5）或最大值；而在慢性（长期）暴露评估中，食物消费量和物质含量（浓度）可以分别选用平均值、中位数或 P95 等百分位数的不同组合。营养素的膳食暴露评估应同时关注 P25 等低端值。

在概率性暴露评估中，需要利用食物消费量或食物中物质含量（浓度）的所有个体数据，通过相关软件的模拟运算，计算人群危害因素膳食暴露水平的分布。

在进行微生物的暴露评估时，还需要考虑从生产到消费过程中微生物的消长变化，可通过构建有效模型预测不同环节、不同环境条件以及不同处理方法对微生物消长以及暴露水平的影响。

## 6. 风险特征描述

风险特征描述应在危害识别、危害特征描述和暴露评估的基础上，对评估结果进行综合分析，描述危害对人群健康产生不良作用的风险及其程度以及评估过程中的不确定性。风险特征描述有定性和（半）定量两种，定性描述通常将风险表示为高、中、低等不同程度；（半）定量描述以数值形式表示风险和不确定性的大小。

化学物的风险特征描述通常是將膳食暴露水平与健康指导值（如 ADI、TDI、ARfD 等）进行比较，同时考虑被评估物质毒性程度、与其他化学物共同暴露并发生联合毒性的可能性、暴露水平（若超过健康指导值）发生时长及频率等因素，对潜在风险进行综合判断。

对于无法制定健康指导值的化学物（如遗传毒性致癌物），可采

用暴露边界（Margin of Exposure）方法进行风险描述；对于营养素，需要同时描述其过量和不足的风险；对于微生物，通常是根据膳食暴露水平估计风险发生的人群概率，并根据剂量反应关系估计危害对健康的影响程度。

风险特征描述的对象一般包括个体和人群。对于个体的风险描述，可分别根据高端（或低端）估计和集中趋势估计结果，描述处于高风险的个体以及大部分个体的平均风险。人群的风险特征描述依评估目的和现有数据不同而异，可描述危害对总人群、亚人群（如将人群按地区、性别或年龄别分层）、特殊人群（如高暴露人群和潜在易感人群）或风险管理所针对的特定目标人群可能造成某种健康损害的人数或处于风险的人群比例。

风险评估者应从风险评估数据、评估模型、情形假设以及现有科学认知等方面全面描述评估过程中的不确定性及其对评估结果的影响，必要时可提出降低不确定性的技术措施。

#### 第四章 应急风险评估

应急风险评估通常在紧急情况下进行，需要在既定时间内及时完成，执行风险评估程序和选择风险评估方法前需综合考虑其时限性以及监管需求、数据可及性、风险特点等因素。

受时间所限，应急风险评估并不一定需要按照上述风险评估程序和步骤开展，多数情况下会同时或交叉实施四个步骤，每个步骤所用的时间和数据资源视具体情况而定。

受资料所限，应急风险评估通常会进行情形假设或使用替代数据以弥补数据不足，评估结果往往具有较大的不确定性，应用时需综合考虑不确定性可能带来的影响。

为尽可能降低因数据不足带来的不确定性，风险管理者在委托应

急任务时，应在数据协调方面提供必要的行政资源保障。风险评估者可根据现有资料开展应急评估，当获取其他资料时，应及时更新应急风险评估结果。

建议参照《食品安全应急风险评估指南》及其决策树开展应急风险评估。

## 第五章 结果报告与过程记录

风险研判和风险评估结果通常以技术报告或科学意见等形式呈现，原则上包括封面、目录、工作说明（如任务来源、数据来源和保密要求等）、摘要、正文（前言、危害识别、危害特征描述、暴露评估、风险特征描述、结论与建议）、附录等。

技术报告或科学意见草案由风险评估机构或其组建的风险评估工作组负责起草，通常按照评估内容指定各部分起草人和整个报告统稿人。风险评估机构或工作组中不同专业的风险评估者应对技术报告或科学意见草案进行充分讨论，以保证其科学性，并与任务委托方及时交流，以满足管理需要。

技术报告或科学意见草案在报送前原则上应以合适方式进行同行评议或公开征求专家意见，但需征得委托方同意。起草者根据专家意见完善技术报告或科学意见，经风险管理者或任务委托方认可后报送。风险研判和应急风险评估可视情况简化相关内容和评议程序。

技术报告或科学意见应在结论与建议部分针对委托方的评估目标，明确回答相关问题，包括但不限于：食品、食品添加剂、食品相关产品或其他新的因素是否存在安全隐患；是否需要制定修订食品安全国家标准以及健康风险可接受的限量建议；需要重点监督管理的领域或品种等。

为了给其他相关工作提供借鉴和参考，以及利于后期追溯，应详

尽记录风险评估过程中的制约因素、不确定性和假设及其处理方法、评估中的不同意见和观点、直接影响风险评估结果的重大决策等内容，必要时可商请参与专家签名。

为了保证风险评估的公开、透明，整个风险评估过程的各环节需要以文字、图片或音像等形式进行完整且系统的记录。各种记录与其它材料（包括正式报告）妥善存档，未经允许不得泄露相关内容。