

食品安全风险评估工作指南

Guidelines for Conducting Food Safety Risk Assessment

国家食品安全风险评估专家委员会
二〇一〇年十一月

目 录

第一章	总则	3
第二章	确定风险评估项目	4
第三章	组建风险评估项目组	5
第四章	制定风险评估政策	5
第五章	制定风险评估实施方案	6
第六章	采集风险评估数据	7
第七章	危害识别和危害特征描述	7
第八章	膳食暴露评估	9
第九章	风险特征描述	10
第十章	报告起草与审议	11
第十一章	记录	11
第十二章	附则	12

食品安全风险评估工作指南

第一章 总则

1. 根据《食品安全法》和《食品安全风险评估管理规定》(试行), 参照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, 制定本指南。

2. 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。

3. 食品安全风险评估是指对食品中生物性、化学性和物理性危害对人体健康可能造成的不良影响及其程度进行科学评估的过程。

4. 食品安全风险评估应以现有科学数据和相关信息为基础, 遵循科学、公正、透明和个案处理的原则, 在实施过程中应保证风险评估工作的独立性。

5. 评估者、管理者以及其他利益相关方应在风险评估实施过程中积极交流。

6. 食品安全风险评估包括危害识别 (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) 四部分。

7. 根据采用的评估方法, 风险评估一般可分为确定性评估

(**Deterministic assessment**) 和概率性评估 (**Probabilistic assessment**) 两种方法。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。

8. 根据结果的产出形式, 风险评估可分为定性评估 (**Qualitative assessment**) 和定量评估 (**Quantitative assessment**)。定性评估是用高、中、低等描述性词语来表示风险; 而定量评估是以量化的数值表示风险大小及其伴随的不确定性。

9. 食品安全风险评估原则上应按照确定风险评估项目、组织成立风险评估项目组、制定风险评估政策、制定风险评估实施方案、采集和确定风险评估所需数据、开展风险评估、起草和审议风险评估报告等程序逐步实施。

第二章 确定风险评估项目

10. 风险评估项目来源包括风险管理者委托的评估任务和委员会根据目前食品安全形势和需要自行确定的评估项目。

11. 在正式委托或确定风险评估项目前, 委员会原则上需与风险管理者合作, 对拟评估的食品安全问题进行分析, 以确定风险评估的必要性。

12. 分析时应着重考虑如下问题: 食品安全问题的起因、可能的

危害因素及所涉及的食物、消费者的暴露途径及其可能风险、消费者对风险的认识以及国际上已有的风险控制措施等。

13. 当分析结果提示风险可能较高但其特性尚不明确、风险受到社会广泛关注、或符合《食品安全法》、《食品安全风险评估管理规定》中关于开展风险评估的条件时，可确定风险评估项目并下达风险评估任务书。

第三章 组建风险评估项目组

14. 委员会在接到风险评估任务后，应成立与任务需求相适应、且尽可能包括具有不同学术观点的专家的风险评估项目组。必要时可分别成立风险评估专家组和风险评估工作组。

15. 专家组主要负责审核评估方案、提供工作建议、作出重要决定、讨论评估报告草案等工作；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。

第四章 制定风险评估政策

16. 项目组需要在任务实施前与风险管理者积极合作，共同制定适于本次评估的风险评估政策，以保证风险评估过程的透明性和一致性。

17. 风险评估政策应对管理者、评估者以及其他与本次风险评估有关的相关方的职责进行明确规定，并确认本次评估所用的默认假设、基于专业经验所进行的科学判断、可能影响风险评估结果的政策性因素及其处理方法等。

第五章 制定风险评估实施方案

18. 风险评估项目组应根据风险评估任务书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、项目组成员及分工、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。

19. 风险评估实施方案在实施过程中可根据评估目标的变化进行必要的调整。调整的内容需与风险评估报告一同备案。

20. 风险评估目的应针对风险管理者的需求，根据风险评估的任务规定解决项目设定的主要问题，也包括有助于达到风险评估目的的阶段性目标。

21. 风险评估范围应对评估对象及其食品载体以及所关注的敏感人群进行明确界定。

22. 根据管理需要、评估目的和有效数据等因素确定风险评估方法后，应制定合理、可行的技术路线。

23. 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。对于缺失的关键数据，需提出解决办法或相关建议。

24. 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。

25. 风险评估结果原则上应在充分利用现有数据的基础上达到风险评估目的，满足风险管理需求。

第六章 采集风险评估数据

26. 风险评估者需要采集的数据种类取决于评估对象和评估目的，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。具体要求见《食品安全风险评估数据需求及采集要求》。

27. 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者签署使用和保密协议。

28. 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。

29. 所采集的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。

30. 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。

31. 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。

第七章 危害识别和危害特征描述

32. 危害识别是根据现有数据进行定性描述的过程。对于大多数有权威数据的危害因素，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）、美国食品药品监督管理局（FDA）、美国环保署（EPA）、欧洲食品安全局（EFSA）等国际权威机构最新的技术报告或述评的基础上进行描述。

33. 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少数危害因素，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研究工作。

34. 若危害因素是化学物质，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。若是微生物，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。

35. 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。对于微生物，需要考虑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。

36. 对于大多数危害因素，通过直接采用国内外权威评估报告及数据，可以确定化学物的膳食健康指导值或微生物的剂量-反应关系。

37. 对于少数尚未建立膳食健康指导值的化学物，可利用文献资料或试验获得的未观察到不良作用水平（NOAEL）、观察到不良作用

的最低水平（LOAEL）或基准剂量低限值（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。

38. 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描述。

第八章 膳食暴露评估

39. 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。

40. 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 P90）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 P90 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。

41. 在概率性暴露评估中，需要利用食物消费量和食物中物质含量（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。

42. 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暴露水平的影响。

第九章 风险特征描述

43. 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。

44. 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。

45. 化学物的风险特征描述通常是将膳食暴露水平与健康指导值（如 ADI、TDI、ARfD 等）相比较，并对结果进行解释。

微生物的风险特征描述通常是根 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。

46. 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。

47. 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。

48. 风险评估过程中应从物质的毒理学特性、暴露数据的可靠

性、评估模型和假设情形的可信度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。

第十章 报告起草与审议

49. 风险评估项目组可按照评估步骤指定各部分内容的起草人和整个报告统稿人。

50. 风险评估报告撰写格式和内容参见《食品安全风险评估报告撰写指南》。

51. 风险评估报告草案经国家食品安全风险评估专家委员会审议通过后方可报送风险管理者。具体审议程序及要求参见《国家食品安全风险评估专家委员会管理文件——风险评估报告审议程序》。

第十一章 记录

52. 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并归档。

53. 为了保证与评估相关各类文件的可追溯性，对于风险评估的制约因素、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要进行详尽记录，必要时可商请专家签名。

54. 记录应与风险评估过程中产生的其它材料（包括正式报告）妥善存档，未经允许不得泄露相关内容。具体保密要求可参见《国家

食品安全风险评估专家委员会管理文件——档案管理》。

第十二章 附则

55. 本指南的部分条款引用下列文件中的部分内容。

卫生部、工业和信息化部、农业部、商务部、工商总局、质检总局、国家食品药品监督管理局：《食品安全风险评估管理规定》（试行，2010年）。

世界卫生组织/联合国粮农组织：食品安全风险分析——国家食品安全管理机构应用指南（2008年中文版）。

世界卫生组织/联合国粮农组织：国际食品法典委员会程序手册——风险分析政策（2010年第19版）。

国际食品法典委员会：《政府应用食品安全风险分析的工作原则》（2007年CAC/GL62）。

国际化学品安全规划署：食品中化学物的风险评估原则和方法（2010年）