

食品安全风险评估报告撰写指南
General Guidelines for Writing Food Safety
Risk Assessment Report

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

1 总则	3
2 报告体例	3
2.1 报告封面	4
2.2 项目组成员名单	4
2.3 说明	4
2.4 报告主体结构及说明	4
2.4.1 标题	4
2.4.2 摘要	4
2.4.3 缩略语	5
2.4.4 前言	5
2.4.5 一般背景资料	5
2.4.6 危害识别	6
2.4.7 危害特征描述	7
2.4.8 暴露评估	8
2.4.9 风险特征描述	9
2.4.10 不确定性分析	10
2.4.11 其他相关内容	10
2.4.12 结论	10
2.4.13 建议采取行动/措施	10
2.4.14 参考资料	10
3 附录	11

食品安全风险评估报告撰写指南

1 总则

1.1 为规范、统一国家食品安全风险评估报告（以下简称“报告”）的术语和格式，提高报告质量，特制定本指南。

1.2 本指南适用于国家食品安全风险评估专家委员会出具的按计划执行的食品安全风险评估报告，应急评估报告可参考本指南酌情删减。

1.3 报告撰写的一般原则：

- 1) 报告撰写应遵循本指南所规定的格式。
- 2) 报告应基于国际公认的风险评估原则即危害识别、危害特征描述、暴露评估、风险特征描述四步骤撰写。
- 3) 报告不以“我”或“我们”等第一人称表述，而应使用“国家食品安全风险评估专家委员会”。
- 4) 报告的措辞力求简明、易懂、规范，专业术语必须与国际组织和其他国家使用的风险评估术语及相关法律用语一致。
- 5) 报告应尽可能使用科学的定量词汇描述，避免使用产生歧义的表述。
- 6) 报告应客观的阐述评估结果，科学的做出结论，必要时可引用其它国家及国际组织已有的评估结论。

2 报告体例

一个完整的报告应该由封面、项目工作组成员名单、致谢、说明、

目录、报告主体和相关附件等 7 部分内容组成，并按此顺序排列。

2.1 报告封面

封面应含有报告题目、报告序列号、起草单位和时间等信息。

2.2 项目组成员名单

该部分应包含风险评估项目专家组成员和工作组成员等对评估有贡献的所有人员信息。

2.3 说明

报告说明需包含以下内容：

- 1) 任务来源和评估目的。
- 2) 评估所需数据的来源及数据的机密性、完整性和可利用性等阐述。
- 3) 报告起草人、评议人及与待评估物质相关的各利益相关者间的利益声称。
- 4) 报告可公开范围。
- 5) 报告生效许可声明，如：本报告经专家委员会主任委员签字认可后生效。

2.4 报告主体结构及说明

报告主体结构应包括以下内容：

2.4.1 标题

- 1) 报告标题应简明扼要，高度概括报告内容，并含有被评估物质及其载体信息和“风险评估”关键词。
- 2) 报告标题应用中英文双语书写。

2.4.2 摘要

- 1) 摘要应简明扼要地概括评估目的、被评估物质污染食品的途径、对健康的危害、推荐的健康指导值、评估所用数据来源、暴露评估方法、评估结果、评估结论和建议等。
- 2) 一般不对报告内容作诠释和评论。

2.4.3 缩略语

为了减少后续报告撰写中使用冗长术语，也使受众群体更好的理解报告，报告中所涉及的所有缩略语需集中列出中英文全称对照。

2.4.4 前言

该部分主要对与评估工作相关的问题进行阐述，具体为：

- 1) 开展评估的原因和目的。
- 2) 与待评估物质及其载体相关的研究现状和进展。

2.4.5 一般背景资料

- 1) 待评估物质的理化/生物学特性

对可能引起风险的危害因素（化学污染物、食品添加剂、营养素、微生物、寄生虫等）的理化和/或生物学特征进行描述。

- 2) 危害因素来源

食品中危害因素的来源、食物链各环节（从农田到餐桌）的定性或定量分布、食品加工对危害因素转归的影响等描述。

- 3) 吸收、分布、代谢和排泄

如被评估物质为化学物质，需简要描述其在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程。

- 4) 各国及国际组织的相关法律、法规和标准。

对世界范围内针对待评估物质已有的相关法律、法规、标准等进行介绍，如：该物质是否允许在食物链的某一环节使用、规定的使用范围、使用量及相关监管措施（如限量标准）等。

5) 其它

有助于受众群体理解的与评估内容相关的其它资料。

2.4.6 危害识别

2.4.6.1 化学物质

对化学性物质危害识别的描述应简明扼要，允许引用内容类似其他文件中使用的信息。通过对已发表国际组织技术报告、科技文献、论文和评估报告资料的整理，获得与待评估物质相关的 NOEL、NOAEL、LO(A)EL 等参数，以定量描述危害因素对动物的毒性和人群健康的危害，具体为：

1) 动物毒性效应

通过待评估物质对动物毒性资料（如急性毒性、亚急性毒性、亚慢性毒性、慢性毒性、生殖发育毒性、神经毒性和致畸、致突变、致癌作用等）的分析，确定危害因素的动物毒性效应。

2) 对人类健康的影响

- 危害因素与人类原发或继发疾病的关系。
- 危害因素可能会对人类健康造成的损害。
- 造成健康损害的可能性和机理。

2.4.6.2 微生物

微生物风险评估中的危害识别部分主要确定特定食品中污染的危害微生物（微生物-食物组合）。即通过对已有流行病学、临床和实验室监测数据的审核、总结，确定有害微生物及其适宜的生长环境；微生物对人类健康的不良影响及作用机制、所致疾病特点及发病率、现患率等；受微生物污染的主要食品及在世界各国所致食物中毒的发生情况等。具体为：

- 1) 特征描述：微生物的基本特征、来源、适宜的生长条件、影响其生长繁殖的环境因素等。
- 2) 健康危害描述：该有害微生物对健康不良影响的简短描述，确认涉及的敏感个体和亚人群，特别要注重对健康不良作用的详细阐述，以助消费者更好理解对健康影响结果的严重性和意义。
- 3) 传播模式：病原体感染宿主模式的简单描述。
- 4) 流行病学资料：对文献记载所致疾病爆发情况的全面综述。
- 5) 食品中污染水平：简单描述被污染的食品类别和污染水平。

2.4.7 危害特征描述

2.4.7.1 化学污染物

对已有健康指导值的化学污染物，则综述相关国际组织及各国风险评估机构（如：IPCS、JECFA、JMPR、JEMRA、欧盟 EFSA、德国 BfR、美国 FDA 和 EPA、澳洲 FSANZ、日本食品安全委员会等）的结果，选用或推导出适合本次评估用的健康指导值（如 ADI、TDI 等）；如果自行制定健康指导值，则应对制定过程及依据进行详细阐述。

2.4.7.2 微生物

微生物风险评估的危害特征描述应包括以下内容:

1) 对健康造成不良影响的评价:

- 发病特征: 所致疾病的临床类别、潜伏期、严重程度(发病率和后遗症)等;
- 病原体信息: 微生物致病机理(感染性、产毒性)、毒力因子、耐药性、及其他传播方式等阐述;
- 宿主: 对敏感人群、特别是处于高风险亚人群的特征描述

2) 食品基质: 影响微生物生长繁殖的食品基质特性如温度、pH值、水活度、氧化还原点位等以及对食品中含有促进微生物生长繁殖特殊营养素等的描述; 同时对食品生产、加工、储存或处理措施对微生物的影响的描述。

3) 剂量-反应关系:

机体摄入微生物的数量与导致健康不良影响(反应)的严重性和/或频率; 以及影响剂量-反应关系因素的描述。一般情况下, 对每一个致病菌-食品(农产品)组合, 风险评估中危害识别和危害特征描述常同时叙述, 但危害识别更侧重于对病原体本身的阐述, 而危害特征描述则侧重于对食品(农产品)特性和致病菌剂量对消费者影响的阐述。

2.4.8 暴露评估

2.4.8.1 化学物质

该部分主要包含以下内容:

1) 基本描述

- 食物载体的名称、来源、数量及代表性
- 危害因素的检测方法、检出限及定量限
- 危害因素在食品中的浓度及污染率数据
- 食物消费量和有关暴露频率的数据
- 暴露评估计算方法描述（如确定性评估、概率评估）
- 数据处理方法（地域分层方法、人群分组方法、食物分类方法等）

2) 暴露评估结果应包含膳食暴露水平(单位为 mg/kg bw 或 $\mu\text{g}/\text{kg bw}$) 和各类食物贡献率(单位为%)两部分,在报告中用文字和图表相结合的方式表述。

2.4.8.2 微生物

根据食品消费量和消费频率、致病菌在食品中的污染水平,对人群暴露水平进行定性和定量评估。定性评估一般适应于数据不充分的情况,对食物中致病菌水平、食物消费量、繁殖程度等参数可使用阴性、低、中、高等词汇描述;定量评估则通过选择病原体-食物组合、食物消费量和消费频率资料、确定暴露人群和高危人群、流行数据、选择定量模型、食品加工储存条件对微生物生长存活的影响以及交叉污染可能性的预测等分析,估计食物中致病菌污染水平、人群暴露量(关注人群中的个体年消费受污染食物的餐次)及对健康的影响。

2.4.9 风险特征描述

以总结的形式对危害因素的风险特征进行描述,即将计算或估计的人群暴露水平与健康指导值进行比较,描述一般人群、特殊人群(高

暴露和易感人群)或不同地区人群的健康风险。如果有可能,应描述危害因素对健康损害发生的概率及程度。

如果评估对象为微生物时,需要计算在不同时间、空间和人群中因该微生物导致人群发病的概率,以及不同的干预措施对降低或增加发病概率的影响等。

2.4.10 不确定性分析

任何材料和数据方面的不确定性(如:知识的不足、样品量的限制、有争议的问题等)都要在该节进行充分地讨论,并对各种不确定性对结果可靠性的影响程度进行详细说明。

2.4.11 其他相关内容

根据需要,对易于理解本报告内容和易误导受众群体等问题进行详细说明。

2.4.12 结论

根据评估结果,以准确、概括性措辞将评估结论言简意赅的表述出来。

2.4.13 建议采取行动/措施

- 1) 根据评估结果和结论,从不同的角度对风险管理者、食品生产者和消费者分别提出降低风险的建议和措施。
- 2) 若因资料和数据有限未能获得满意的评估结果,应提出进一步评估的建议和需进一步补充的数据。

2.4.14 参考资料

若评估报告中引用了文献和文件,在评估报告的最后要提供引用文献和文件的出处。

3 附则

本指南参考以下文件完成：

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)

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）。

德国联邦风险评估研究所健康评估指导文件（2007年）

澳大利亚-新西兰食品标准局工作手册（2010年）