

食品安全风险分析

国家食品安全
管理机构应用指南



世界卫生组织



联合国粮食
及农业组织

欲获进一步信息，请联系：

Food Quality and Standards Service
Nutrition and Consumer Protection Division
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
传真： +39 06 57054593
电子邮件： food-quality@fao.org
万维网站： www.fao.org/ag/agn/index_en.stm

食品安全风险分析

国家食品安全
管理机构应用指南

主 审 陈君石

主 译 樊永祥

译 者 (按姓氏笔画排序)

毛雪丹 王 君 田 静

刘兆平 朱丽华 朱 蕾

张俭波 陈 艳 韩蕃璠

世界卫生组织
联合国粮食及农业组织
人民卫生出版社
北京, 2008年

本出版物的原版系英文，即 *Food Safety Risk Analysis – a Guide for National Food Safety Authorities (FAO Food and Nutrition Paper No. 87)*，由联合国粮食及农业组织和世界卫生组织于2006年出版。此中文翻译由中国疾病预防控制中心营养与食品安全所安排并对翻译的准确性及质量负全部责任。如有出入，应以英文原版为准。

ISBN 978-7-117-10774-7

本信息产品中使用的名称和介绍的材料，并不意味着联合国粮食及农业组织和世界卫生组织对任何国家、领地、城市、地区或其当局的法律或发展状态、或对其国界或边界的划分表示任何意见。提及具体的公司或厂商产品，无论是否含有专利，并不意味着这些公司或产品得到联合国粮食及农业组织和世界卫生组织的认可或推荐，优于未提及的其它类似公司或产品。本出版物中表达的观点系作者的观点，并不一定反映联合国粮食及农业组织和世界卫生组织的观点。

版权所有。为教育和非商业目的的复制和传播本信息产品中的材料不必事先得到版权持有者的书面准许，只需充分说明来源即可。未经版权持有者书面许可，不得为销售或其它商业目的的复制本信息产品中的材料。申请这种许可应致函：

Chief, Electronic Publishing Policy and Support Branch
Communication Division
FAO
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy
或以电子函件致：
copyright@fao.org

© 粮农组织和世卫组织 2006年（英文版）
© 粮农组织和世卫组织 2008年（中文版）

目 录

方框与图表

致谢

缩写词

前言

1 风险分析概述	1
1.1 背景	1
1.1.1 食品安全环境的变化	1
1.1.2 食品安全体系的演变	1
1.1.3 各类食品危害	3
1.1.4 对国家食品安全主管部门提出更高要求	4
1.2 风险分析	4
1.2.1 风险分析的组成	5
1.2.2 实施风险分析	6
1.2.3 国际与国家层面上的风险分析	6
1.2.4 风险分析的主要特征	7
1.3 政府实施食品安全风险分析的效益	7
1.4 推荐阅读文献	7
2 风险管理	9
2.1 引言	9
2.1.1 对风险的看法	9
2.2 风险管理的一般框架	10
2.3 理解风险管理	11
2.4 初步风险管理活动	12
2.4.1 步骤 1: 识别与描述食品安全问题	12
2.4.2 步骤 2: 描述风险轮廓	13
2.4.3 步骤 3: 建立广泛的风险管理目标	14
2.4.4 步骤 4: 确定是否有必要进行风险评估	15
2.4.5 步骤 5: 制定风险评估政策	15
2.4.6 步骤 6: 委托风险评估	16
2.4.7 步骤 7: 评判风险评估结果	17

2.4.8	步骤 8: 对食品安全问题进行分级并确立风险管理的优先次序	17
2.5	风险管理措施的选择	19
2.5.1	步骤 1: 确定现有的管理措施	19
2.5.2	步骤 2: 评价可供选择的的管理措施	20
2.5.3	步骤 3: 选择风险管理措施	22
2.6	实施风险管理决策	26
2.7	监控与评估	26
2.8	推荐阅读文献	27
3	风险评估	29
3.1	引言	29
3.1.1	风险评估和 WTO/SPS 协定	29
3.1.2	风险评估和风险管理的相对地位	30
3.2	评估风险的科学方法	30
3.2.1	风险评估	31
3.2.2	分级工具的运用	32
3.2.3	流行病学	33
3.2.4	方法的综合运用	34
3.3	风险管理者在委托和管理风险评估中的职责	34
3.3.1	组建风险评估队伍	35
3.3.2	目标和范畴的界定	35
3.3.3	需要由风险评估者解决的问题	35
3.3.4	制定风险评估政策	36
3.3.5	对结果形式的规定	37
3.3.6	时间和资源	37
3.4	风险评估的一般特征	37
3.4.1	客观与透明	38
3.4.2	风险评估和风险管理职能的分离	38
3.4.3	结构化的过程	38
3.4.4	科学基础	38
3.4.5	处理不确定性和变异性	39
3.4.6	同行评议	40
3.5	风险评估方法学	40
3.5.1	风险评估的基本组成	41
3.5.2	定性还是定量?	42
3.5.3	化学性危害的风险评估	43
3.5.4	生物性危害的风险评估	44
3.5.5	生物技术的风险评估	46
3.5.6	敏感度分析	46
3.5.7	验证	46
3.5.8	在食品链中建立“目标”作为法规标准	46
3.6	风险评估和经济学评估的整合	47
3.7	推荐阅读的文献	48

4 风险交流	50
4.1 引言	50
4.2 了解风险交流	50
4.3 食品安全风险分析过程中风险交流的关键内容	51
4.3.1 识别食品安全问题	51
4.3.2 建立风险轮廓	51
4.3.3 建立风险管理目标	52
4.3.4 制定风险评估政策	52
4.3.5 委托风险评估任务	53
4.3.6 实施风险评估	53
4.3.7 完成风险评估	53
4.3.8 风险分级并确定优先次序	54
4.3.9 识别并选择风险管理措施	55
4.3.10 实施	56
4.3.11 监控和评估	56
4.4 风险交流的实践	56
4.4.1 交流的目的	57
4.4.2 交流策略	57
4.4.3 识别“利益相关方”	58
4.4.4 交流的方法和途径	59
4.5 推荐阅读文献	60
附录 1 专业术语表	61
附录 2 鱼类中甲基汞的案例研究	63
附录 3 即食食品中单核细胞增生性利斯特菌的案例研究	72

方框与图表

方框列表

方框 1.1	国家食品安全体系要素	2
方框 1.2	不断变化的影响国家食品安全体系的全球因素	2
方框 1.3	食品中可能存在的危害举例	3
方框 1.4	下述食品管理原则对国家机构提出了更高要求	4
方框 1.5	“风险管理者”的作用	5
方框 2.1	对风险的看法	9
方框 2.2	可以通过应用 RMF 获益的部分食品安全问题	12
方框 2.3	步骤 1 识别食品安全问题的举例	12
方框 2.4	步骤 2 风险轮廓描述的举例	13
方框 2.5	风险轮廓可能包含的信息举例	14
方框 2.6	需要风险评估解决食品安全问题的一般风险管理目标举例	14
方框 2.7	步骤 4 确定是否需要风险评估的举例	15
方框 2.8	步骤 5 制定风险评估政策的举例	16
方框 2.9	风险管理者在开展与支持风险评估中的职责	17
方框 2.10	步骤 6 开展风险评估的举例	18
方框 2.11	确定风险管理方式的一般方法	19
方框 2.12	风险管理的生产到消费全过程控制方法	20
方框 2.13	基于风险的食品安全控制措施	20
方框 2.14	食典委关于微生物食品安全指标*的解释	22
方框 2.15	对微生物进行定量分析的风险管理措施	22
方框 2.16	选择风险管理措施中确定 ALOP 的方法举例	24
方框 2.17	自愿性或非监管性风险管理措施举例	25
方框 2.18	风险管理及 WTO/SPS 协定	25
方框 2.19	有助于监控风险管理措施实施效果的信息资料的举例	26
方框 3.1	直接应用风险轮廓制定食品安全标准的举例	30
方框 3.2	加拿大对即食食品中单核细胞增生性利斯特菌（即单增利斯特菌）的管理方式	32
方框 3.3	风险分级工具的举例	32
方框 3.4	有助于制定基于风险的食品中微生物危害标准的食品溯源举例	33
方框 3.5	风险管理者委托和管理风险评估的一般职责	34
方框 3.6	风险评估者提出的问题举例	36
方框 3.7	可能是风险评估政策部分的选择举例	36
方框 3.8	食品安全风险评估的一般特征	37
方框 3.9	风险评估科学信息的来源	38
方框 3.10	风险评估中的不确定性和变异性举例	39

方框 3.11	微生物和化学性危害中一些能影响风险评估方法选择的特征	40
方框 4.1	外部利益相关方在国际 (FAO/WHO) 和国家层次上参与食品安全风险评估 相关活动	53
方框 4.2	国家或区域层面就广泛的食品安全问题进行多方交流过程的一些举例	54
方框 4.3	国家层面的与利益相关方就评价和选择风险管理措施进行交流的一些举例	55
方框 4.4	世贸组织实施卫生和植物卫生 (SPS) 措施协定的透明度条款	56
方框 4.5	应避免的一些缺陷: 哪些是风险交流不适用的情况	57
方框 4.6	食品安全风险分析中与外部利益相关方有效交流的策略	58
方框 4.7	特定食品安全风险分析中潜在的利益相关方举例	58
方框 4.8	识别应参与食品安全风险分析中潜在利益相关方的标准	59
方框 4.9	利益相关方参与食品安全风险分析的一些策略	59
方框 A3-1	即食食品中单核细胞增生性利斯特菌风险评估要素总结	73

图表列表

图 1.1	促使食品安全体系发生变化的因素	3
图 1.2	风险分析的一般组成	5
图 2.1	风险管理一般框架	10
图 3.1	法典中对风险评估组成要素的一般描述	31
图 3.2	风险评估类型的序列	42
图 3.3	估计肉类产品中微生物危害暴露的典型流程	45
图 3.4	不同干预措施对减少烤鸡中弯曲杆菌污染的成本-效用比	47
图 4.1	风险交流与一般风险管理框架	52
图 A3-1	美国全人口每次进餐时不同种类食品导致的利斯特菌病病例数的估计	74

致 谢

本指南由 FAO、WHO、许多来自风险分析各领域的国外专家以及国际生命科学学会（ILSI）和产业发展委员会（ICD）共同合作完成。FAO 和 WHO 特别感谢 Edward Groth III 和 Steve Hathaway 在罗马 FAO 总部召开的同行评审会议后（2005 年 10 月 29~30 日）对初稿所做的主要修改工作，并感谢他们所撰写的两个案例研究；感谢 Isabel Walls 对即食食品中单增利斯特菌所进行的案例研究；感谢 P. Michael Bolger 对鱼类甲基汞案例研究的校阅。

FAO 感谢 Dieter Arnold, Phil Bereano, Edward Groth III, Steve Hathaway, Jean Louis Jouve, Noraini Othman, George Asinyama, Ed Scarbourough 和 Isabel Walls 等所有参加同行评审会议的国际专家，他们为完善本指南付出了艰辛的劳动。

在准备本指南的过程中，Charles Yoe, Leon Gorris, Maria Cecilia Toledo, Marianne D. Miliotis, John C. Bowers, Sherri B. Dennis, Mark O. Walderhaug, Ronald T. Riley 和 J. David Miller 做了大量工作，在此一并感谢。

缩 写 词

- ADI, Acceptable Daily Intake 每日容许摄入量
- ARfD, Acute Reference Dose 急性参考剂量
- ALOP, Appropriate Level of Protection 适当保护水平
- ALARA, As Low As Reasonably Achievable 合理范围内可达到的最低水平
- BSE, Bovine Spongiform Encephalopathy 牛海绵状脑病/疯牛病
- CAC, Codex Alimentarius Commission 国际食品法典委员会
- CCFAC, Codex Committee on Food Additives and Contaminants 食品添加剂与污染物法典委员会
- CCFH, Codex Committee on Food Hygiene 食品卫生法典委员会
- CCMH, Codex Committee on Meat Hygiene 肉类卫生法典委员会
- CCPR, Codex Committee on Pesticide Residues 农药残留法典委员会
- CCRVDF, Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods 兽药残留法典委员会
- FAO, Food and Agriculture Organization of the United Nations 联合国粮食及农业组织
- FSO, Food Safety Objective 食品安全目标
- GEMS, Global Environment Monitoring System 全球环境监测系统
- GAP, Good Agricultural Practice 良好农业规范
- GHP, Good Hygienic Practice 良好卫生规范
- GMP, Good Manufacturing Practice 良好生产规范
- HACCP, Hazard Analysis and Critical Control Point 危害分析与关键控制点
- JECFA, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives FAO/WHO 联合食品添加剂专家委员会
- JEMRA, Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment FAO/WHO 微生物风险评估专家联席会议
- JMPR, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues FAO/WHO 农药残留联席会议
- MC, Microbiological Criteria 微生物限量
- ML, Maximum Level 最高限量
- MRL, Maximum Residue Level 最大残留限量
- NOAEL, No Observed Adverse Effect Level 未观察到不良作用的水平
- OIE, Office international des épizooties (World Organization for Animal Health) 国际动物卫生组织
- PTWI, Provisional Tolerable Weekly Intake 暂定每周耐受摄入量
- RfD, Reference Dose 参考剂量
- RMF, Risk Management Framework 风险管理框架
- SPS, Agreement WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary 实施卫生与植物卫生措施协定 (SPS 协定)
- TDI, Tolerable Daily Intake 每日耐受摄入量
- WHO, World Health Organization 世界卫生组织
- WTO, World Trade Organization 世界贸易组织

前 言

无论是对发展中国家还是发达国家而言，确保食品安全，保障公众健康和促进经济发展，都极具挑战。许多国家在加强食品安全体系方面取得了长足进展，减少和预防食源性疾病面临很大机遇。但是，食源性疾病的发生率依然很高，食品供应链中新的危害因素仍然不断出现。

影响人体健康的食源性风险可能来自于自然界的生物、化学或物理等方面的因素，进一步减少食源性疾病、强化食品安全体系的一个重要方法就是风险分析。在过去几十年里，风险评估、风险管理以及风险交流逐步形成并共同构成了食品安全风险分析这一特殊学科。目前，风险分析已经得到广泛的认同，成为评价食物链中的危害与人体健康风险相关性的首选方法，并在制定适合控制措施的决策过程中充分考虑了更广泛的因素。在建立食品标准与其他食品控制措施过程中，风险分析促进了全面的科学评估、众多利益相关方的广泛参与、过程的透明度、不同危害因素处理的一致性以及风险管理者的系统性决策。此外，各国采用协调统一的风险分析原则与方法也促进了食品贸易。

联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）在食品安全风险分析的发展中起了主导作用。1991年，FAO与WHO食品标准、食品中化学物与食品贸易联合会议建议国际食品法典委员会（CAC）把风险评估原则应用到决策过程中。CAC因此在1991年及1993年举行的第19届及第20届大会上通过了FAO与WHO联合会议的建议，即食品安全决议与标准的制定将以风险评估为基础，并鼓励相关的法典委员会据此协调标准制定的方法。

应CAC的要求，FAO与WHO召集了多次专家咨询会，为法典委员会及成员国在食品标准问题中应用风险分析的实践方法提供建议。其中包括1995年举行的风险评估专家会议，1997年的风险管理专家会议以及1998年的风险交流专家会议。最初的专家咨询会的内容主要集中在风险分析的总体范例上，出台了一系列风险评估、风险管理及风险交流的定义及基本原则^①。其后的专家咨询会的内容则针对一些风险分析范例中的具体方面^②。

2003年，CAC采纳了由一般原则委员会（Codex Committee on General Principles, CCGP）制

①具体资料见：i) FAO/WHO. 1995. Application of Risk Analysis to Food Standards Issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. Geneva, 13-17 March 1995 (文献来源：ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Risk_Analysis.pdf)；ii) FAO/WHO. 1997. Risk Management and Food Safety. FAO Food and Nutrition Paper No. 65 (文献来源：<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/w4982e/w4982e00.pdf>)；iii) FAO/WHO. 1998. The application of risk communication to food standards and safety matters. FAO Food and Nutrition Paper No. 70. (文献来源：<http://www.fao.org/docrep/005/x1271e/x1271e00.htm>)。

②具体资料见：i) FAO/WHO. 1999. Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. Geneva, Switzerland, 15-19 March 1999 (文献来源：http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march1999_en.pdf)；ii) FAO/WHO. 2000. The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food. Report of a WHO Expert Consultation in collaboration with the Federal Ministry of Health, Germany and FAO. Kiel, Germany, 21-23 March 2000 (文献来源：<ftp://ftp.fao.org/docrep/nonfao/ae586e/ae586e00.pdf>)；iii) FAO/WHO. 2002. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Kiel, Germany, 18-22 March 2002 (文献来源：<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4302e/y4302e00.pdf>)；与 iv) FAO/WHO. 2006. The Use of Microbiological Risk Assessment Outputs to Develop Practical Risk Management Strategies: Metrics to improve food safety. Report of a Joint FAO/WHO Expert Meeting in collaboration with the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection, Germany. Kiel, Germany, 3-7 April 2006 (文献来源：http://www.fao.org/ag/agn/jemra/riskmanagement_en.stm)

定的在食品法典框架内应用风险分析的工作原则^③，同时要求相关的法典委员会在其具体领域制定风险分析特定原则及指南。从这个角度说，是由 CCGP 启动了指导各国政府的食品安全风险分析一般原则的制定工作。CAC 的一些附属机构已经或正在制定具体的风险分析指南，特别是在食品添加剂与（化学）污染物、食品卫生（微生物污染）、农药残留、兽药残留以及生物技术等方面。

作为 FAO/WHO 和 CAC 所进行的工作的一部分，在为实施食品安全风险分析的原则和指南所建立的系统性框架方面取得了长足进展。各国政府迅速行动起来，把许多国际进展纳入到国家法规体系中，目前正在进一步建立国家层面上的食品安全风险分析体系。

FAO 和 WHO 制定本指南旨在推动食品安全监管者理解，并在本国食品安全体系内应用风险分析。本指南的主要读者对象是各国中央政府层面的食品安全官员。本指南提供了重要的背景信息、指导原则和应用食品安全风险分析的实际案例。指南介绍的不是如何实施风险分析的具体说明，而是国际认可的原则、风险分析各部分应用的通用框架以及有充分代表性的案例。本指南与 FAO/WHO 和食品法典委员会已经形成或正在制订中的各类文件相辅相成，当食品安全风险分析领域有新的资料或信息时，指南可以继续修订和完善。

本指南的第一章首先阐述了风险分析如何为有效的食品安全管理提供基本框架，然后具体介绍了风险分析的 3 个基本组成部分。在随后的章节中介绍了风险管理、风险评估及风险交流的原则与机制。贯穿指南的重点主要是介绍食品安全官员为统览与管理风险分析过程必须知道哪些内容。指南中包含了当前最新的信息和知识，以备注的形式列出了 FAO 与 WHO 制定的相关文件。附录包括如何对鱼类中甲基汞以及即食食品中的单增利斯特菌进行风险分析的案例。

本指南属于由两部分组成的系列丛书的第一部分，全部内容已经制成了 CD-ROM 光盘。第二部分内容为用于能力建设的一系列培训材料，包括开展培训的演示文稿、FAO 和 WHO 最新的与食品安全风险分析相关的工具和培训资料汇编，还有关于阿斯巴甜、副溶血性弧菌和伏马菌素风险分析的案例研究。

^③FAO/WHO. Working principles for risk analysis for application in the framework of the Codex Alimentarius. In Codex Alimentarius Commission. Procedural Manual. 15th Edition, 2005. 101-107 (文献来源: ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_15e.pdf)

1 风险分析概述

本章提要：食品安全是一项基本的公共卫生问题。对于国家食品安全管理者来说，实现食品的安全供给是巨大的挑战。食品生产、国际贸易、新技术的应用、公众对健康保护的期望以及其他一些因素等不断变化的全球形势，形成了一个要求日益严格的实施食品安全体系的环境。无论是为人熟知的还是新出现的一系列食源性危害，都给人类健康带来了风险，而且阻碍了国际食品贸易的发展。为了满足国内日益增长和复杂的安全需求，各国都需要对风险进行相应的评估与管理。风险分析是在最近 20 年间发展起来的一种为食品安全决策提供参考的系统化、规范化方法，它主要包括 3 个部分：风险管理、风险评估以及风险交流。风险分析是进行以科学为基础的分析、合理有效地解决食品安全问题的强有力的手段。通过实施风险分析，不仅可以促进公众健康的改善，同时也为扩大国际食品贸易打下了坚实基础。

1.1 背景

无论是在发达国家还是发展中国家，食源性疾病一直是一个现实且棘手的问题，它不仅造成大量人群患病，而且带来巨大的经济损失。发达国家每年至少有 1/3 的人可能受到食源性疾病侵袭；在发展中国家这个问题更为普遍，在这些国家估计每年有 220 万人因为食源性和水源性腹泻而死亡，其中大部分是儿童。食品中的化学物危害可能偶尔导致一些急性疾病，而食品添加剂、农药与兽药残留、环境污染物更可能对公众健康带来长期危害的风险。另外，新技术（如农作物的基因改良）的使用也引起人们对食品安全问题的关注，这些都需要进行风险评估、管理以及恰当的风险交流。

1.1.1 食品安全环境的变化

更科学地了解导致食源性疾病的危害及其给消费者造成的风险，同时具备采取正确干预措施的能力，应该能够使政府和企业显著降低与食品相关的风险。然而，食品危害与人体疾病之间的关联有时难以确定，更加难以量化；而且即使确定了两者的关联，所采取的干预措施从技术、经济或者管理角度来看并不总是切实可行，因而许多国家的食品安全监管者依然面临着严峻的挑战。

有效的食品安全体系除了能促进公众健康之外，还能够维持消费者对食品供应的信心，同时为国内外食品贸易建立良好的法规基础，从而有利于经济发展。世界贸易组织（WTO）建立的国际贸易协定强调，管理国际食品贸易的法规必须建立在科学与风险评估的基础之上。实施卫生与植物卫生措施协定（SPS 协定）允许各国采取正当措施保护消费者的生命与健康，但前提是这些措施必须被证明是科学的，且不会对贸易产生不必要的阻碍。

SPS 协定第 5 条要求各成员应保证其卫生与植物卫生措施的制定以对人类、动物或植物的生命或健康的风险的评估结果为依据，同时考虑有关国际组织和机构制定的风险评估技术。协定第 9 条规定了发达国家有为欠发达国家提供技术援助的义务，其目的是改善欠发达国家的食品安全体系。

1.1.2 食品安全体系的演变

参与从食品生产到食品消费全过程的每个人（包括种植/养殖者、加工者、监管者、分销商、零

售商以及消费者)都对食品安全负有责任,但政府必须为食品管理提供一个可行的制度和法规环境。目前,大部分国家都已经建立了适当的食品管理体系,该体系包含了许多基本要素(见方框 1.1),要素的主次关系因不同国家而异。在过去的几十年中,为了提高全球食品的安全与质量,FAO 和 WHO 与各国政府、科研机构、食品企业、消费者等进行了广泛的合作。相关活动的详细资料可以查阅 WHO 和 FAO 的网站。此外,FAO/WHO 最近召开了全球食品安全管理者论坛,主要关注有效国家食品安全体系(包括风险分析的应用)的建立机制与策略,详细信息可以访问相关网页^④。

方框 1.1 国家食品安全体系要素

- 食品法规、政策、准则和标准
- 明确界定食品监督管理和公众健康责任的制度
- 科学能力
- 综合管理方法
- 监督和认证
- 诊断和分析实验室
- 标准制定
- 基础设施与设备
- 监控体系和能力
- 与食物摄入相关的健康问题监测
- 应急响应能力
- 培训
- 公共信息、教育及交流

即使不考虑国家食品管理体系的复杂程度,多种多样的影响因素正日益为负责食品安全的政府机构提出了越来越高的要求。方框 1.2 和图 1.1 描述了全球食品安全体系中发生急剧变化的因素,其中部分变化的因素直接导致人体食源性健康风险的增加,而其他因素则需要进行更为严格的评估,或是需要对现行的食品安全标准和方法进行修订。

方框 1.2 不断变化的影响国家食品安全体系的全球因素

- 不断增加的国际贸易量
- 国际和地区组织的扩张及相应产生的法律义务
- 食品类型和地域来源的日益复杂化
- 农业与动物生产的集约化及产业化
- 日益发展的旅游和观光产业
- 食品加工模式的改变
- 膳食模式与食物制备方法偏好的变化
- 新的食品加工方法

^④FAO/WHO 食品安全活动信息文献来源: http://www.fao.org/ag/agn/index_en.stm 和 <http://www.who.int/foodsafety/en/>。
2002 年 1 月首次全球食品安全管理者论坛在摩洛哥的马拉喀什举行,2004 年第 2 次全球论坛在泰国曼谷举行。这些全球论坛的会议文集文献来源: <http://www.foodsafetyforum.org/index.asp>。

- 新的食品和农业技术
- 细菌对抗生素耐药性的不断增强
- 人类/动物与疾病传播潜在因素之间相互作用的不断变化

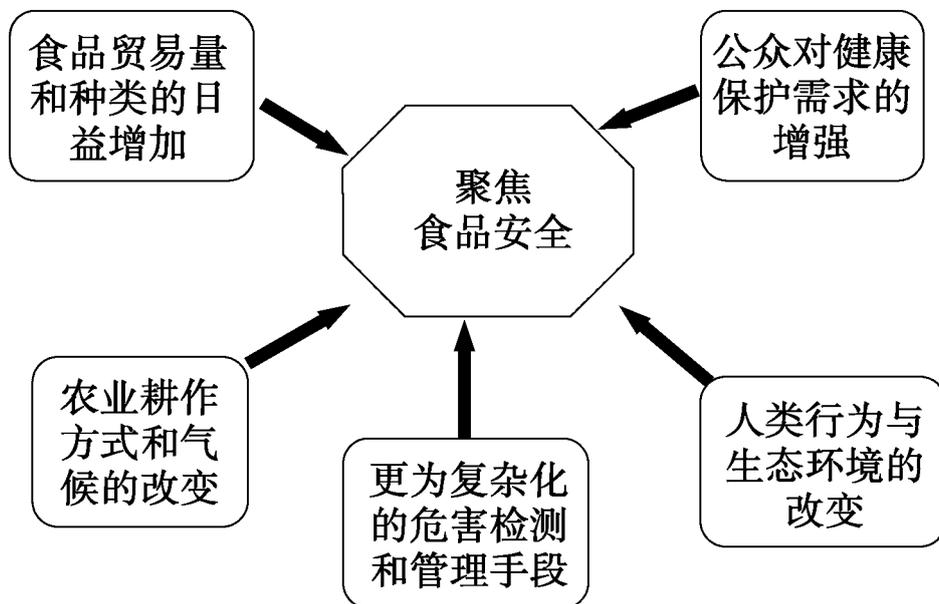


图 1.1 促使食品安全体系发生变化的因素

1.1.3 各类食品危害

食品法典委员会将食源性危害定义为：“食品所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理因素或食品存在状况。”方框 1.3 列举了一些当前备受关注的各种食源性危害，其中许多危害早已被人们认识，并成为食品安全控制的目标。然而，方框 1.2 中所描述的一些日益变化的全球性因素可能会使所造成的问题进一步加剧。许多新出现的危害也受到越来越多的关注。以前未发现的某些危害已成为世界广泛重视的问题，例如突变蛋白（学术上又名朊病毒）引起的“疯牛病”或牛海绵状脑病（BSE）。某些众所周知的危害再次变成突出问题，如烘焙与油炸淀粉食品中丙烯酰胺的残留，鱼中的甲基汞以及家禽中的弯曲菌。此外，其他变化趋势（如食品中抗生素耐药细菌越来越多）可间接导致新食品危害的出现，而某种食品生产方法（如将抗生素作为饲料添加剂使用）进而可能会导致这种趋势愈发严重。

方框 1.3 食品中可能存在的危害举例

生物性危害

- 感染性细菌
- 产毒生物
- 真菌
- 寄生虫
- 病毒
- 朊病毒

化学性危害

- 天然毒素
- 食品添加剂
- 农药残留
- 兽药残留
- 环境污染
- 包装带来的化学污染物
- 过敏原

物理性危害

- 金属、机械碎屑
- 玻璃
- 首饰
- 碎石子
- 骨头碎片

各种不同类型的危害有很大差别，它们需要利用不同的方法进行风险分析。某些化学性危害，特别是诸如食品添加剂、农药残留和兽药残留等可以在食品供应过程中加以严格控制的危害，一直采用“理论零风险方法”进行管理（第2、3章将详细论述）。相反，微生物危害通常是活的有机体，它们能够在食物中进行繁殖且在周边环境普遍存在，因此对这类危害需要采用不同的风险评估方法和管理策略，以力求将风险控制在可耐受的范围之内，而不是完全消除风险。第2章将对这些差异进行更深入的论述。

1.1.4 对国家食品安全主管部门提出更高要求

目前，政府以及其他参与食品管理的部门正在通过制定新的管理方法、应用和改进现有的管理体制、改进基础设施和措施来确保食品安全。尽管这些举措的主要目标仍然集中在促进食品安全方面，但国家食品安全管理规划也必须逐渐地将其他目标考虑在内（见方框1.4）。例如，许多国家的官方机构或称“主管部门”，目前需要对其组织机构和运作进行成本效益分析，以避免强加给食品企业不合理的管理成本。同时，这些机构还应遵照有关国际协议中公平贸易的要求，在目标和应用中建立一套能保证国内标准和进口标准保持一致的机制。

方框 1.4 下述食品管理原则对国家机构提出了更高要求

- 把更加依赖科学作为指导食品安全标准制定的基本原则
- 将食品安全的主要责任转移到企业
- 采用贯穿“生产-消费”过程的食品安全控制措施
- 赋予企业实施食品安全控制措施更大的灵活性
- 确保政府行使食品安全管理职责的成本有效性和效率
- 增强消费者在决策制定中的作用
- 认识到扩大食品监测的必要性
- 基于流行病学的食品溯源
- 采用更为“综合一体化的”方法与各相关部门合作（例如动植物卫生管理部门）
- 采用风险分析作为提高食品安全的基本原则

1.2 风险分析

风险分析是一种用来估计人体健康和安全风险的方法，它可以确定并实施合适的方法来控制风险，并与利益相关方就风险及所采取的措施进行交流。风险分析不但能解决突发事件的或因管理体系的缺陷导致的危害，还能支撑和改进标准的发展完善。风险分析能为食品安全监管者提供作出有效决策所需的信息和依据，有助于提高食品安全水平，改善公众健康状况。无论制度背景怎样，风险分析的原则为所有食品安全管理机构提供了一个可显著改善食品安全状况的工具。

例如，可以利用风险分析来获得食品供应链中某种污染物风险水平的信息和证据，帮助政府决定采取何种应对措施（如设定或修改该污染物的最大限值、增加污染物的检测频率、审核标识要求、为特殊人群提供建议、对问题食品发布产品召回和（或）进口禁令等）。而且，管理机构通过进行风险分析，能够在食物链中找出多个可实施控制措施的控制环节，衡量不同控制措施的成本效益，最终决定哪一种措施最为有效。因此，风险分析为我们提供了一个框架，借此可对各种可能措施产生的可能影响进行分析（包括对特定群体——如食品企业等部门的影响），并通过重点关注食品安全风险最大的因素来促进公共资源的有效利用。

风险分析由风险管理、风险评估和风险交流 3 部分组成。其中每一部分都在几乎所有的国家中经过了长期的应用，甚至在这些名称形成之前就已经开始应用（见方框 1.5）。在过去 20 年里，这 3 部分在国家或国际层面经过正式形成、逐步完善及最终整合形成统一的原则，演变为“风险分析”这门学科。本章主要对食品安全风险分析、运用风险分析的优点及成功实施风险分析的必备条件进行简要的介绍。

方框 1.5 “风险管理者”的作用

在风险分析术语中，政府的食品安全官员通常扮演着“风险管理者”的角色。他们不仅对确保风险分析的实施负有全面责任，也担负着选择和实施食品安全控制措施的最终职责。一个国家的风险管理者不需要详细了解如何实施风险评估，但他们必须知道如何在需要时委托风险评估任务并追踪其实施的全过程。此外，他们应了解风险评估的结果，以据此作出正确的风险管理决策。同样，风险管理者也不必是风险交流方面的专家，但他们必须知道风险交流是怎样促进风险分析的成功实施，怎样确保在风险评估和管理的所有适当步骤中都有恰当而充分的风险交流。

风险分析中使用的术语初看显得比较难以理解，但当读者真正理解了这些概念，就会明白风险分析经常是把新近形成的获国际认可的术语应用到为人熟知的各项活动中。该指南通过对这些活动的解释和具体案例分析，旨在帮助各国食品安全官员明白在他们各自的食品安全控制活动中实施风险分析的益处。

1.2.1 风险分析的组成

风险分析是一个结构化的决策过程，由 3 个相互区别但紧密相关的部分组成：风险管理、风险评估和风险交流（见图 1.2）。它们是整个风险分析中互相补充且必不可少的组成部分。虽然图中显示它们是独立的部分，但实质上是一个高度统一的整体。在典型的食品安全风险分析过程中，管理者和评估者几乎持续不断地在以风险交流为特征的环境中进行互动交流。所以，当上述 3 个组成部分在风险管理者的领导下成功整合时，风险分析最为有效。

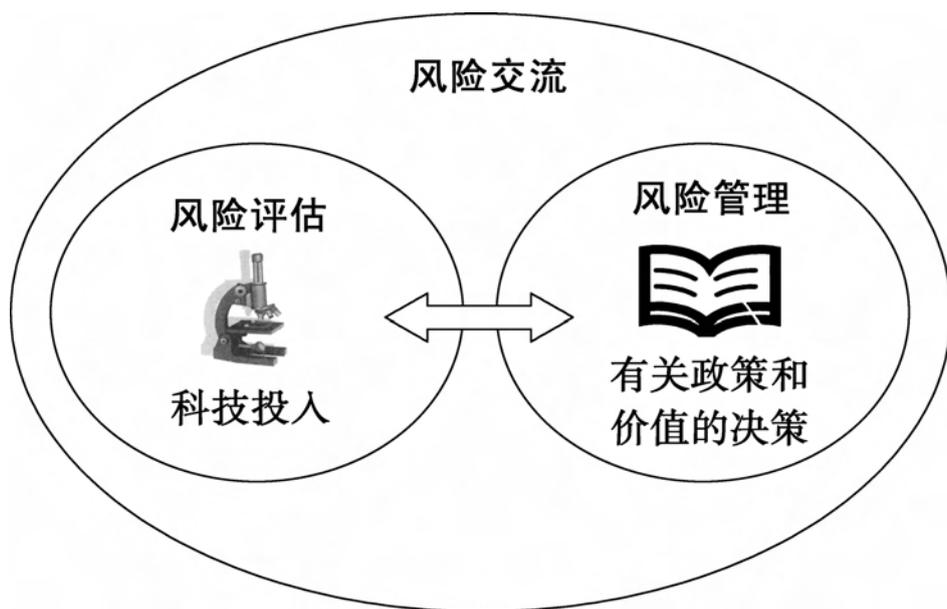


图 1.2 风险分析的一般组成

国际食品法典委员会对风险分析这 3 个主要组成部分进行了如下定义：

- 风险评估：一个以科学为依据的过程，由以下各步骤组成：①危害识别，②危害特征描述，③暴露评估，以及④风险特征描述。

- 风险管理：与风险评估不同，这是一个在与各利益方磋商过程中权衡各种政策方案的过程，该过程考虑风险评估和其他与保护消费者健康及促进公平贸易活动有关的因素，并在必要时选择适当的预防和控制方案。

- 风险交流：在风险分析全过程中，风险评估人员、风险管理人员、消费者、产业界、学术界和其他感兴趣各方就风险、风险相关因素和风险认知等方面的信息和看法进行互动式交流，内容包括风险评估结果的解释和风险管理决定的依据。

风险评估被认为是风险分析中“基于科学”的部分，而风险管理是在选取最优风险管理措施时对科学信息与其他因素（如经济、社会、文化与伦理等）进行整合和权衡的过程。实际上，风险评估也可能包含一些不完全科学的判断与选择，风险管理者对风险评估者运用的科学方法要有一个正确的理解。科学和非科学评估方法在风险分析不同阶段中的相互影响和交叠运用将在随后与风险管理和风险评估相关的章节中进行详细探讨。

1.2.2 实施风险分析

风险分析过程通常始于风险管理的一个步骤，即界定问题、确定风险分析的目标和风险评估需要解决的问题，是否需要进行评估以及何时进行（见第 2 章“初步的风险管理活动”一节）。在风险评估阶段应进行“量化”和“描述”被分析风险的特性这一以科学为基础的工作（见第 3 章）。风险管理与风险评估在一个包括广泛交流与对话的开放透明的环境中进行，各相关团体适时参与其中。当开始执行降低风险的措施以及政府、企业及其他利益相关方对其实施效果进行持续监控时，风险分析的整个过程随之完成。

1.2.3 国际与国家层面上的风险分析

食品安全风险分析可以由国家、地方及国际食品安全机构开展，不同层面的风险分析过程有明显的区别。在国际层面上，推荐食品安全标准的国际食品法典委员会（例如食品卫生、肉类卫生、食品添加剂、污染物、农药残留及兽药残留法典委员会）扮演风险管理者的角色。用于制订法典标准的风险评估工作由 3 个 FAO/WHO 联合专家机构进行（FAO/WHO 联合食品添加剂专家委员会，JECFA、FAO/WHO 农药残留专家联席会议，JMPR、FAO/WHO 微生物风险评估专家联席会议，JEMRA）。有时，其他的风险评估工作由特别工作组专家咨询会议和同时承担本国评估工作的成员国政府承担。

各食品法典委员会组织和指导决策制定过程、权衡风险评估结果及其他合理因素（例如风险管理措施的可行性和法典委员会成员国的各自利益），推荐保护公众健康与确保食品公平贸易的标准。在这一意义上，这些委员会承担了风险管理者的角色。各食品法典委员会的风险管理活动包括制定风险管理工具（以相关文本的形式出现），如各类指南、生产规范、采样计划以及某些针对特定食品危害的法典标准。这些委员会起草的标准草案和相关文本提交给 CAC 大会最终通过，并在食品法典网站公布。法典标准与相关文本实质上是自愿执行的，除非 CAC 成员在法律上采纳了这些标准和文本，否则它们对各成员没有直接的强制性作用。法典委员会不具体执行降低风险的措施，实施、执行和监测是法典委员会成员、政府和相关机构的职责。

反之，国家食品安全机构通常负责全面实施本国的风险分析工作。有些国家政府有自己的机构和基础条件开展风险评估、选择风险管理的措施、实施和贯彻决策以及监控和审查决策的影响等；而有些国家可用来实施风险分析的资源相当有限。在这种情况下，即使一国政府具备相应的能力，将国际层面上开展风险分析的各部分应用于国家层面，也非常实用。

例如，根据具体的情况，各国可以部分或全部地把 JECFA、JMPR 或 JEMRA 实施的国际风险评估应用到国内（见第 3 章）。同样，针对某一特殊危害的风险管理国际指南可以为某国风险管理确定一系列可用的控制措施，供他们根据本国具体的食品安全管理体系进行选择。国际层面与国内层面的风险分析以及两者之间关联的实例将在以后的章节以及本指南所附的案例分析中进行介绍。

1.2.4 风险分析的主要特征

虽然图形中描述的风险管理（见图 2.1）和风险评估（见图 3.1）显示风险分析是一个逐步递进的连续过程，但实际上风险分析是一个不断重复且持续进行的过程，存在许多反馈环节及根据需要或有更好的信息能够补充时进行重复的步骤。风险分析的整体特征就是风险管理、评估者以及其他参与者之间不断重复的互动。即使达成或实施了某项决策，风险分析也并不会就此结束。实施风险分析的团队或其他参与人员（如企业）定期监控风险分析所做出的决策的成效和影响，如果在执行风险分析时获得了新信息，他们应针对已实施的控制措施作出相应调整。

在食品法典框架内应用的风险分析工作原则中，CAC 规定实施风险分析应做到：①遵循图 1.2 中所述的 3 个不同部分组成的结构框架；②建立在最可靠的科学依据之上；③保持应用过程中的一致性，如：对于各个国家出现的不同危害类型都适用；④实施过程具有公开性、透明性和翔实文件记录；⑤有明确处理不确定性和变异性的办法；⑥基于新的信息能够适当进行再评价。

风险分析是一门系统科学，需要广阔的视角（如“生产到消费”的方法）、广泛的数据收集（如在研究风险及风险管理决策时）以及综合分析法等。风险分析是基于公开透明、决策过程记录完备和过程开放的体系，需要所有受到风险或风险管理措施影响的利益相关方的参与。

成功运用风险分析框架需要各国拥有基本的食品安全体系，如本指南 1.1.2 中所述，所需要的要素包括：可行的食品法律、政策、法规和标准、有效的食品安全与公众卫生机构以及两者之间的协调机制、可操作的食品检测机构和实验室、资料信息、教育、交流与培训、基础设施和设备、人力等。政府成功实施风险分析所需的其他必备条件包括：政策制定和实施层面上的政府官员和决策者，他们能理解风险分析及其对公共卫生的价值；有足够的科学能力在必要时进行国家层面的风险分析；有各重要相关团体的支持和参与，如消费者、企业和学术机构（在本指南中通常称为“利益相关方”）。当这些条件都具备时，国家的食品安全机构就能通过在其食品管理活动中应用风险分析方法，从而取得好的成效。

1.3 政府实施食品安全风险分析的效益

在食品安全领域应用风险分析，能使所有与之相关的各方从中获益。风险分析有利于作出与健康风险相应的决策，同时有利于对管理这些风险的具体措施的可能影响作出系统评价。风险分析可对风险管理的执行成本和预期收益进行比较，并为不同的食品安全问题制定政策优先顺序提供技术支撑。通过运用实用而可行的风险分析，政府可以履行 SPS 协定中的义务，并提高其在食品国际贸易中的地位。例如，通过风险分析的实际演示以及食品生产的有效控制，证明不存在食品危害，可为开拓国际市场和增加贸易量打下坚实基础。此外，通过风险分析可以发现科学知识对于风险认知的差距和不确定性，有助于设立科学研究的优先顺序，从长远看这利于促进对食源性因素影响公众健康的认识。综上所述，风险分析是建立食品安全控制措施的首选方法。

1.4 推荐阅读文献

FAO. 2003. Food Safety: Science and Ethics. Report of an FAO Expert Consultation. Rome, 3-5 September 2002. FAO Readings in Ethics 1

- (文献来源: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/j0776e/j0776e00.pdf>)
- FAO/WHO. 1995. Application of risk analysis to food standards issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. Geneva, 13-17 March 1995
- (文献来源: ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Risk_Analysis.pdf)
- FAO/WHO. 1997. Risk Management and Food Safety. FAO Food and Nutrition Paper No. 65 . 1997
- (文献来源: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/w4982e/w4982e00.pdf>)
- FAO/WHO. 1999. The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation. Rome, 2-6 February 1998. 9
- FAO Food and Nutrition Paper No. 70
- (文献来源: <http://www.fao.org/DOCREP/005/X1271E/X1271E00.htm#TOC>)
- FAO/WHO. 2000. The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food. Report of a WHO Expert Consultation in collaboration with the Institute for Hygiene and Food Safety of the Federal Dairy Research Centre, Germany and the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) . Kiel, Germany, 21-23 March 2000
- (文献来源: <ftp://ftp.fao.org/docrep/nonfao/ae586e/ae586e00.pdf>)
- FAO/WHO. 2002. Improving efficiency and transparency in food safety systems - sharing experiences. Proceedings of the Global Forum of Food Safety Regulators. Marrakesh, Morocco, 28-30 January 2002
- (文献来源: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/004/Y3680E/Y3680E00.pdf>)
- FAO/WHO. 2002. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a Joint FAO/WHO Consultation in collaboration with the Federal Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Medicine, Germany and the Federal Ministry for Consumer Protection, Food and Agriculture, Germany. Kiel, Germany, 18-22 March 2002
- (文献来源: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4302e/y4302e00.pdf>)
- FAO/WHO. 2003. Assuring food safety and quality: Guidelines for strengthening national food control systems. FAO Food and Nutrition Paper No. 76 . 2003
- (文献来源: <http://www.fao.org/DOCREP/006/Y8705E/Y8705E00.HTM>)
- FAO/WHO. 2004. The application of risk analysis in food control - challenges and benefits. Paper prepared by Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) for the FAO/WHO Regional Conference on Food Safety for Asia and the Pacific. Seremban, Malaysia, 24-27 May 2004
- (文献来源: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/006/j1985e/j1985e00.pdf>)
- FAO/WHO. 2005. Codex Alimentarius Commission. Procedural Manual. 15th Edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Rome . 2005
- (文献来源: ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_15e.pdf)
- FAO/WHO. 2005. Working principles for risk analysis for application in the framework of the Codex Alimentarius. In Codex Alimentarius Commission. Procedural Manual. 15th Edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Rome. 2005. 101-107
- (文献来源: ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_15e.pdf)
- FAO/WHO. 2005. Building effective food safety systems. Proceedings of the 2nd FAO/WHO Global Forum of Food Safety Regulators. Bangkok, Thailand, 12-14 October 2004
- (文献来源: <http://www.fao.org/docrep/meeting/008/y5871e/y5871e00.htm>)

2 风险管理

本章提要：本章对食源性风险管理进行了全面概括，详细阐述了风险管理的一般框架（RMF）。RMF 主要由 4 部分组成：①初步风险管理活动；②风险管理方案的确定与选取；③管理措施的实施；④监控与评估。当有必要且切实可行时，可在 RMF 内委托开展风险评估，评估从功能上来讲，与其他部分的工作相对独立（见第 3 章），风险管理的大部分阶段都需要管理者、评估者以及外部利益相关方之间进行广泛交流、合作与协调（见第 4 章）。RMF 中每一个步骤的实施都以国家和国际层面的化学性和微生物性食源性风险的例子加以说明。

2.1 引言

风险分析必须在一定的条件下开展，为了更有效地实施，还需要正规的过程。例如，当识别了某一食品安全问题后，风险管理者^⑤需要启动一种能够贯穿整个过程的风险管理措施。只有具备了系统的、统一化而且通俗易懂的体系后，整个风险分析才能得以成功实施。该体系运用风险和其他公众健康保护相关因素评估方面的知识以实施合适的控制方法。在这个流程中风险管理者的职责还包括在必要时委托开展风险评估，并保障必要时开展有效的风险信息交流。

本指南中风险管理的一般框架（RMF）为食品安全管理者应用风险分析的所有部分提供了一种实用的结构化的过程。它主要包括 4 个主要环节以及许多具体行动（见图 2.1）。该体系的全过程是一个循环流程，在各阶段与实施步骤之间存在着许多反复性工作。当获得新的信息、或者后续阶段的工作表明需要修改或者需要重新评价前期阶段的工作时，可以重复 RMF 的部分工作。

2.1.1 对风险的看法

站在不同的角度对食品安全风险会有不同的看法（见方框 2.1），在应用任一特定的风险管理框架时，每一种看法可能都会被参与者考虑到。“技术”角度是决策的主要出发点，但风险管理者在建立食品安全标准时也会考虑心理与社会角度的看法。下章将要介绍的食品安全风险评估是最大程度的基于技术的角度出发，它需要风险评估者基于科学数据和方法开展工作。在技术方面需要特别重视的是风险评估是针对特定的情况开展的。

方框 2.1 对风险的看法

技术方面：主要集中和局限于危害可能性与严重性的科学评估；可以包括经济方面的描述，其中危害可以用健康指标，如伤残调整寿命年（DALYs）或者货币价值进行描述。

^⑤根据本指南的制定意图，风险管理者一般假设为国家食品安全机构的官员（SPS 协议中也称之为“主管机构”），实际上，企业管理者与其他一些政府官员也时常作为风险管理者。

心理学方面：将风险作为个体感知的函数进行评估，对各因素进行贡献权重的分析，例如：暴露情况、对风险是否有控制能力、风险的破坏性特征等等。这些方面所认知的风险可能在“广度”上与技术性风险评估不同。

社会学方面：是一种社会与文化建构下对于风险产生的认识，目标是以社会可接受和公平的方式分配成本与收益。

2.2 风险管理的一般框架

实施风险管理的一般流程见图 2.1，它是从国际层面制定的（例如食品卫生法典委员会（CCFH）已经建立的微生物风险管理的原则与指南^⑥），可为各国建立自己的风险管理体系提供有用的模板。

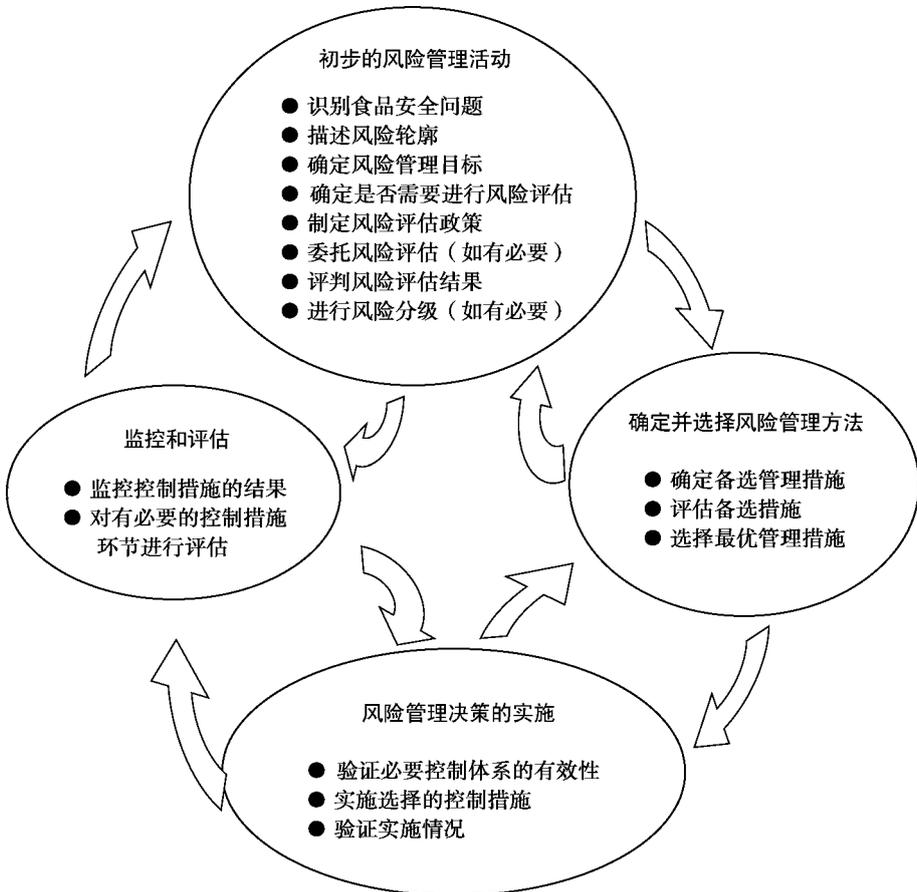


图 2.1 风险管理一般框架

食品安全风险管理一般框架可在两种情况下起作用：一种是战略性、长期性情况（例如时间充裕情况下制定国际与国内标准），另一种是国内食品安全机构的短期工作（例如某一疾病暴发的快速反

⑥FAO/WHO. 2005. Proposed draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management. Appendix III In Report of the 37th Session of the Codex Committee on Food Hygiene. Buenos Aires, Argentina, 14-19 March 2005. ALINORM 05/28/13. Codex Committee on Food Hygiene（文献来源：ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh37/fh37_06e.pdf 与 <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=05>）。

应)。无论哪种情形都需要努力得到最科学的信息资料。对于前者，风险管理者可以从风险评估报告中获得丰富的科学信息资料；而对于后者，由于风险管理者不可能得到完备的风险评估报告，因此需要依赖于已获得的有关风险的科学资料（例如人体健康监测与食源性疾病暴发等数据），以之作为实施初步控制措施的依据。

2.3 理解风险管理

图 2.1 中 RMF 的第一阶段是“初步的风险管理活动”。当识别某一食品安全问题后，通过积累科学资料描述风险轮廓，以指导进一步的行动。风险管理者可以寻求利用风险评估、风险分级或者流行病学（如溯源分析）等分析方法获得的关于风险评估的更多和更详尽的科学资料。利用风险因子的相关知识进行风险分级（见 3.2.2 节）和制定风险控制措施的优先顺序，这里可以运用或不运用风险评估手段。流行病学（见 3.2.3 节）包括对人体疾病的观察性研究（如病例-对照研究），监测数据分析以及针对性的研究等，该方法用来进行风险分摊分析，并用来进行基于风险分析的标准制定。通常要综合利用上述的各种方法。

当需要进行风险评估时，可以由负责人员委托任务，风险管理者与评估者经过反复讨论，决定风险评估的范围，并确定需要解决的问题。风险评估的结果在初步风险管理活动的最终阶段反馈给风险管理者，并在评估结果及其解释的基础上开展进一步的讨论。

在“初步”阶段，良好的风险交流非常重要。为充分识别食品安全问题，获得描述风险轮廓的充足的科学资料，及阐明风险评估需要解决的问题，有必要与外部利益相关方进行交流。从许多方面来讲，风险管理者与风险评估者间的内部交流至关重要，例如：确保风险评估的范围的合理可行，确保以容易理解的形式表述评估结果等。

RMF 的第二阶段主要包括识别与衡量各种可能有用的风险管理措施（例如控制、预防、减轻、消除或其他方式）。如前所述，有效的交流也是该阶段成功执行的必备条件，受到影响的利益相关方，特别是企业与消费者，他们提供的信息以及参与意见对决策过程很有价值。

权衡风险评估的结果和可以降低风险的措施要涉及经济、法律、宗教、环境、社会与政治方面的因素，这是一项复杂的工作。在对可能的风险管理措施进行经济评估时，风险管理者要考虑与管理成本相比，一项拟采取措施的健康影响和可行性的程度。权衡的过程要有较高的开放性和公众参与程度，这样有利于保证决策得到受影响群体的理解和广泛支持。

当确定了首选的风险管理措施后，必须由相应的利益相关方来实施。当今许多国家，法规标准主要是由企业遵循的。但也可能选取一些非法规性的风险管理措施，例如在农业耕作阶段的质量保证计划，或者教育消费者如何在家里制作食品等。通常，国家食品安全机构必须确保法规标准得到有效的落实。

一旦执行了控制措施，就应该开展监控与效果评估活动。其目的在于确定选择和执行的方法是否确实达到了预期的风险管理目标，是否带来其他非预期结果。这项工作涉及企业与政府，双方通常都进行危害控制水平的监测，而政府通常还进行人群健康监测来确定食源性疾病的水平。如果监测信息表明有必要重新评估风险管理措施，则在所有利益相关方的参与下，开始新一轮的风险管理过程。

当处理某种具体的食品安全问题时，可以在任一阶段开始 RMF 工作，必要时该循环可以重复多次。对全过程中的所有阶段都应给予相应重视至关重要。更重要的是，RMF 的应用意味着采用系统化的方式考虑所有需要风险管理的食品安全问题。每个阶段的工作强度水平应该与每个食品安全问题的特点相一致，可能仅要求进行简单、定性的过程分析，也可能要求复杂的科学与社会方面的评价。

与上述章节一样，本章接下来的部分将逐步分析风险管理框架的应用。

2.4 初步风险管理活动^⑦

2.4.1 步骤 1: 识别与描述食品安全问题

对于风险管理者而言，首先必须识别食品安全问题的属性和特征并对此加以描述。有些问题是已经有了认识并被大家认定为需要进行正式风险评估的食品安全问题，但有时尽管已经明显地认识到问题存在，仍需要在决定和采取进一步行动之前掌握更多的信息资料。

RMF 也能够用来处理不需要通过减低风险来解决的食品安全问题（见方框 2.2），例如使用一种新技术（如气体消耗，gas depleting）处理鲜肉时，有必要观察这种技术革新是否会导致细菌污染特征的变化，因为这些变化可能对当前保护消费者的健康水平产生影响。在某些情况下，可能需要对新技术进行干预以避免风险会由此而增加。例如在英国牛海绵状脑病流行的早期，由于使用机械分离肉和骨头的方式能够使肉中混有产生风险的神经组织，需要对肉类包装间的这种加工方式进行再评价。

方框 2.2 可以通过应用 RMF 获益的部分食品安全问题

- 形成未知风险水平的新危害或正在出现的潜在危害，例如哺乳动物带来的产志贺毒素大肠埃希菌（STEC）。
- 某特定食品中的特定致病菌对消费者形成高水平风险的迹象，例如熟肉中的单核细胞增生性利斯特菌（见附录 3）。
- 需要对由相似危害产生的风险进行分级与优先次序处理，例如，风险管理中各种肠道致病菌。
- 某类食品对消费者形成高风险水平的迹象，例如进口调味品。
- 养殖动物新方法的评价，例如使用新药物治疗动物疾病或改变动物饲养方式的程度。
- 食品与饲料种植中使用新农药。
- 食品处理新技术的评价，例如作为热处理食品巴氏杀菌法的替代方法。
- 建立不同的生产加工体系或不同国家单个食品安全措施的效果等同性评价方法。

食品安全主管机关应用不同的方式了解需要解决的食品安全问题。食品安全问题可以通过下列措施进行确定：国内和国际（进口）检查、食品监控计划、环境监测、实验室检测、流行病学、临床与毒理学研究、疾病监测、食源性疾病暴发调查、新资源食品和遵从食品标准难度的技术评价等等。有时候食品安全问题是通过学者或科学家、食品企业、消费者、相关团体或媒体披露的，而有时不是由于关注食源性风险而导致的食品安全问题，主要是由于法律行为以及国际贸易的中断而显现的。方框 2.3 列举了一些案例，其中两个案例在附录里有详细介绍。

方框 2.3 步骤 1 识别食品安全问题的举例

- 在 19 世纪 50 年代，日本的水俣湾被当地企业的汞污染，由于孕妇吃了该海湾生产的鱼，导致严重的婴儿神经系统疾病暴发，因而鱼类中的甲基汞开始被认为具有食源性危害。最近，对以海产品为主要食物的法罗群岛进行了流行病学的研究，该研究证实，即使不是在重度污染区，鱼肉和鲸肉中汞的含量依然很高，将对胎儿造成潜在风险（详细内容见附录 2）。

^⑦初步风险管理活动过去一般被称为“风险评价”，在法典程序手册（the Codex Procedural Manual）的第 13 版中，“风险评价”定义为“初步风险管理活动”，用来区分“风险评估”。

- 单核细胞增生性利斯特菌早已被确定作为一种重要的食源性致病菌。美国最近几次暴发的由即食肉类产品引起的单核细胞增生性利斯特菌病已经引起公众与管理部门的重视，美国政府与企业将单核细胞增生性利斯特菌列为高优先度对其进行评估与管理。（详细内容见附录 3）。
- 20 世纪 90 年代，英国境内牛肉带来的牛海绵状脑病被识别为人体健康的食源性风险（不仅仅是一种牲畜疾病）。随后世界动物卫生组织（OIE）考虑到出口国牛海绵状脑病的状况，制定了基于风险的相关标准。

对食品安全问题进行简短的初步描述是描述风险轮廓的基础，并进而为进一步的行动提供背景和指导。在步骤 1 中通常也需要风险管理者确定公众健康目标，如食品安全问题非常紧急，必须找到解决方法并迅速实施时，所进行的风险分析可能受到条件限制，可供选择的备选方法也相当有限。而对于不太紧急的问题，风险分析的潜在范围可能非常广。但资源的局限性、法律、政治考虑及其他因素通常帮助风险管理者对特定情况下开展风险分析的深度和广度作出务实的决策。

2.4.2 步骤 2：描述风险轮廓

进行风险轮廓描述需要针对某一问题收集信息资料，并采取多种形式表述。风险轮廓描述的主要目的是帮助风险管理者采取进一步行动。所收集信息的程度因具体情况而异，但应足以指导风险管理者决定是否需要进行风险评估及评估的程度。除非是碰上紧急且需要即时处理的食品安全问题，风险管理者通常不太可能自行完成风险轮廓描述。一般而言，风险轮廓描述主要由风险评估者以及其他熟悉该问题的技术专家来完成。

典型风险轮廓描述的内容主要包括：情况介绍，所涉及的产品与商品；消费者暴露于危害的途径；与暴露有关的可能风险；消费者对该风险的认识；不同风险在不同人群的分布情况等。通过收集风险信息资料，风险轮廓描述应帮助风险管理者确定优先解决的问题，并决定针对该风险还需要多少进一步的科学信息，以制定风险评估政策。通过描述当前的风险控制方法（包括其他国家的相关方法），风险轮廓描述也可帮助管理者确定风险管理的备选方法。很多时候风险轮廓描述可被看作初步的风险评估，是风险管理者对涉及该风险的已知情况进行的整体总结。风险轮廓描述的案例见方框 2.4。

方框 2.4 步骤 2 风险轮廓描述的举例

新西兰食品安全局（NZFSA）针对大量食源性危害完成了风险轮廓描述，并公布于官方网站上（<http://www.nzfsa.govt.nz/science/risk-profiles/index.htm>）。针对新的食品化合物的风险轮廓描述正在逐年增加。目前，大部分内容主要是关于食品的微生物污染，包括家禽中的沙门菌和弯曲菌、冰淇淋与即食肉类中利斯特菌以及大量其他的危害。在化学物方面，NZFSA 针对玉米中的黄曲霉毒素、大豆及豆制品中的草甘膦（一类除草剂）进行了相应的风险轮廓描述。为详细了解风险轮廓描述中包含的信息种类与数量，读者可以查阅 NZFSA 的案例。

本指南附录 2 与附录 3 中鱼类中的甲基汞和即食肉类中的单核细胞增生性利斯特菌案例研究，其中包括了风险轮廓的简要描述。

一个好的风险轮廓描述能够为必要时委托风险评估提供基础，有助于确定风险评估需要回答的问题。这些问题的形成通常需要风险评估者与风险管理者进行有效的交流，同时与其他外部相关方（例如与潜在危害信息资料有关的各方）进行沟通。

方框 2.5 列举了风险轮廓描述中可能包含的一些信息种类。风险轮廓描述应该非常清晰地用文字加以表述，风险管理者可据此决定对这个具体食品安全问题所要采取的下一步行动。如果某个风险轮廓描述与涉及其他食品和相关危害的风险轮廓描述之间存在联系，则此风险轮廓描述可以是后续风险管理中进行食品安全问题的定性分级的工作基础。

方框 2.5 风险轮廓可能包含的信息举例

- 食品安全问题的初步陈述
- 描述所涉及的危害及食品
- 危害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危害影响，不同人群的食品消费量
- 食品中危害发生的频率、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
- 风险的价值属性（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）
- 影响风险管理措施实用性与可行性的商品或危害的特性
- 与问题相关的当前风险管理行为，包括现有的监管标准
- 公众对潜在风险的认识
- 有关风险管理（控制）措施的信息
- 风险评估能（否）解决问题的初步迹象
- 初步识别可能阻碍或限制风险评估的重要数据存在哪些缺失
- 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

2.4.3 步骤 3：建立广泛的风险管理目标

建立了风险轮廓描述后，风险管理者需要决定更广泛的风险管理目标，这可能要同时决定风险评估是否具备可行性与必要性。描述风险管理目标必须在委托风险评估之前进行，确定至少有哪些问题需要且有可能通过风险评估回答。方框 2.6 中列举了要求通过风险评估解决食品安全问题的一般风险管理目标。

方框 2.6 需要风险评估解决食品安全问题的一般风险管理目标举例

- 制定具体的监管标准或其他风险管理措施，以将特定的食源性危害风险降低至可接受的程度（如出现的微生物危害）。
- 制定具体的监管标准或其他风险管理措施，用来控制食品中的兽药残留，确保残留物的暴露量不超过每日允许摄入量。
- 对不同的危害-食品组合进行风险分级，建立风险管理的优先排序（例如，不同食品种类中的单核细胞增生性利斯特菌，见附录 3）。
- 针对特定的食品安全问题，对不同的风险管理措施，分析其经济成本与收益（降低风险影响），从而选取最合适的控制方法。
- 针对某类优先考虑的危害，评估其“基准”水平，测定实现公众健康目标的进展状况（例如，十年内，将由肠道致病菌引起的食源性疾病降低 50%）。

- 证明新的食品生产方法或新的食品加工技术对消费者产生的风险没有明显增加。
- 证明虽然出口国风险管理中所使用的控制系统或方法与进口国之间存在差异，但对消费者产生的风险不会明显增加（即证明等效性），如不同的巴氏杀菌法。

2.4.4 步骤4：确定是否有必要进行风险评估

确定是否有必要开展风险评估是风险管理者与风险评估者反复进行的决策，这也是建立更广泛风险管理目标的一部分。需要重点考虑的问题包括：怎样进行评估、需要解决什么样的问题、什么样的方法可能产生有用的结果、缺乏哪些数据，哪些不确定性可能导致不能获得明确的解决方案。如果风险管理者决定开展风险评估以支持风险管理目标，那么就必须对这些事项进行说明。在开始阶段确定缺失的关键数据也有助于在风险评估之前或评估过程中收集到这些信息。所有上述这些工作通常需要科研机构、调查研究团体及相关企业的合作。

风险评估在下列情形下显得尤为重要：风险的属性及影响程度不明确，风险涉及的社会价值相互冲突，风险受到公众密切关注，风险管理措施会对贸易产生较大影响。通过对最重要的风险进行分级，风险评估也能指导相关研究。

影响风险评估必要性的实际问题有：现有的时间与资源、采取风险管理措施的紧迫性、与处理类似问题的措施的一致性、科学信息的有效性等。当风险轮廓描述显示食源性风险影响重大且紧迫时，监管者可以在进行风险评估的同时决定实施临时监管控制措施。另一方面，有些问题不需要进行风险评估就能简单迅速地解决，而在某些情况下，由于潜在风险的自限性特点，可能不需要采取具体的监管措施。方框 2.7 列举了一些关于是否需要风险评估的案例。

方框 2.7 步骤4 确定是否需要风险评估的举例

- 在某罐头工厂生产的罐装桃子中发现了金属碎片。通过鉴别，证实该碎片来源于新安装机器的易碎刀片。该机器修复后，安装了一个金属检测器。该问题通过良好卫生规范（GHP）得以解决，不需要进行风险评估。
- 国家级的食品安全管理机构试图决定是否禁止在动物饲料中使用某些抗生素，以助于减轻耐药性。由于经济投入高，而对人体健康的影响不十分明确，因此需要进行风险评估，将应用了抗生素的动物食品所产生的风险与人体用药所导致的风险相比较。
- 单核细胞增生性利斯特菌能引起非常严重、死亡率非常高的食源性疾病。该致病菌能够污染 20 多类食品中的许多食品。为建立风险管理的优先序，美国政府对 23 种食品中的单核细胞增生性利斯特菌进行了综合风险评估，并形成了清晰的风险优先性分级（见附录 3）。食品安全管理建立在风险评估基础之上。

2.4.5 步骤5：制定风险评估政策

在风险评估过程中会产生许多主观判断与选择，其中某些选择将对评估结果在决策方面的效用产生影响。而其他一些选择可能具有科学价值取向及偏好，例如在数据不一致的情况下，怎样处理不确定因素以及使用什么样的假设，或者在说明某种可接受的风险影响时，应该怎样谨慎行事等^⑧第 3 章

^⑧FAO. 2003. Food Safety: Science and Ethics. Report of an Expert Consultation. Rome, Italy, 3-5 September 2002. FAO Readings in Ethics 1 (文献来源: http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/006/j0776e/j0776e08.htm)

的 3.3.4 节中，将对风险评估必要性的推导过程进行更为详细的讨论与案例分析。

通常地，需要制定相应政策以提供一个得到公认的风险评估框架。在第 15 版的食品法典委员会程序手册（Codex Alimentarius Commission Procedural Manual）中对风险评估政策进行了定义，即“关于备选方案的选择及相关判断的有文件记录的准则，以便在风险评估的适当决策点上加以应用，从而保持这一过程的科学完整性”。风险管理者负责制定风险评估政策，具体实施过程需要风险评估者的通力合作，而且在开放透明的实施过程中，允许有关利益相关方适当参与其中。风险评估政策需要形成文件，确保其一致、清晰与透明。

风险评估政策是清楚理解风险评估范围及其进行方式的基础。它通常确定风险评估所涉及的食物体系的具体部分、人口分布、地域及时间周期等。风险评估政策可能包括（例如，评估涉及同种污染物带来的不同风险或者不同食品中的污染物带来的风险时）风险分级条件及应用不确定因素的程序。制定的风险评估政策能够为确定合适的保护水平与风险评估的范围提供指导。方框 2.8 对此加以了说明，而从风险评估者角度列举的更多有关风险评估政策与案例的细节内容在第 3 章中加以阐述（见 3.3.4）。

方框 2.8 步骤 5 制定风险评估政策的举例

1996 年，作为风险管理者的美国国会制定了新政策，用以指导由美国环境保护署（EPA）对食物中的杀虫剂残留进行的风险评估。目前，美国立法要求 EPA 保证杀虫剂残留限量保护最敏感人群（婴儿与儿童）；当证据不足以证明已有的不确定系数是否能充分保证安全时，需要应用新的不确定系数；当需要明确食品中某杀虫剂的可耐受暴露量时，应考虑具有相同毒性作用机制的多种残留物的累积效应，同时考虑来自水和家用杀虫剂的暴露。

2.4.6 步骤 6：委托风险评估

一旦决定需要进行风险评估后，风险管理者必须确保完成风险评估工作。风险评估的性质与方法取决于该风险的性质、涉及单位的情况和可利用的资源以及其他因素的影响。通常情况下，风险管理者必须组织适当的专家队伍开展工作，随之与风险评估者进行广泛的交流，对它们所开展工作进行明确的指导，同时保持风险评估与风险管理工作的“功能分离”。

功能分离指的是在执行过程中，把部分涉及风险评估或风险管理的任务分离开来。虽然发达国家也许已经有独立的机构与人员分别实施风险评估与风险管理，而在发展中国家，这两项工作可能由同一批人负责。关键在于使用现存的结构和资源有条件保证两项任务分开执行（即使是同一批人）。功能职责分离不强求设立不同的机构和人员实施风险管理与风险评估工作。

当有充足的时间与资源时，最适当的做法是组成独立的、由多学科专家参加的科学队伍开展风险评估。而在其他情况下，监管者可召集内部专家或从学术机构邀请负责任的外部科学家实施评估。最有效的评估队伍由多学科专家组成，例如评估微生物危害，评估队伍应包括食品技术专家、流行病学专家、微生物学家及生物统计学家等。

由 FAO/WHO 专家机构（JECFA, JMPR 或 JEMRA）实施的风险评估旨在为国际食品法典委员会与政府在针对特定的危害—食品组合选择最合适的管理方法过程中提供信息和帮助^①。历史上，针对食品化学危害，许多政府通过采用法典标准而直接引用国际风险评估工作的结果。但在其他情况

①由 JECFA、JEMRA 及 JMPR 实施的风险评估的具体信息资料见：

JECFA: www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_en.stm 与 www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html;

JEMRA: www.fao.org/ag/agn/jemra/index_en.stm 与 www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html;

JMPR: www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/ 与 <http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/>

下，国际风险评估是形成各国特有化学危害风险评估以及建立相应的国内标准的基础。对于微生物危害，国际风险评估很少，但这些国际评估工作对建立本国家微生物危害标准也有重要的促进作用。

国内风险管理者必须确保风险评估能够顺利开展与实施。无论风险评估的范围与特点是什么，也不管风险评估者与管理者的身份是什么，在这个关键步骤都需要把握一些基本原则（见方框 2.9）。方框 2.10 就如何开展具体的风险评估举例加以说明。

现实中，“功能分离”意味着风险管理者与风险评估者从事不同的工作，需要完成他们各自的任务。风险管理者必须避免试图“引导”风险评估以支持他们倾向的风险管理决定，风险评估者必须客观地收集和评估证据，而不受风险管理所关心的问题的影响，例如评估行为的经济收益、降低风险暴露的成本或消费者对危害的认识状况。

方框 2.9 风险管理者在开展与支持风险评估中的职责

- 确保任务的委托与风险评估的所有方面都形成文件且透明；
- 与风险评估者就风险评估的目的与范围、评估政策及所期望得到的产出形式等进行明确的沟通；
- 提供充足的资源，并建立一个合适的时间表；
- 保证风险评估与风险管理之间“功能分离”的切实可行；
- 确保风险评估队伍中专家的合理平衡，不存在利益冲突与其他偏见；
- 在整个过程中，能与评估者之间进行有效的反复交流。

在资源和法律体制允许或要求的情况下，风险评估可以由与食品管理机构不同的独立科研机构负责实施。然而在其他情况下，特别是一些小国家或者是资源有限的国家，政府官员可能需要身兼数职，同时承担风险管理与风险评估任务。不过，为确保两项工作的功能分离，遵从方框 2.9 中所列举的原则，国家级的风险管理者通常应该保证所开展的风险评估工作能够在客观、无偏见的情形下得到有效开展。

2.4.7 步骤 7：评判风险评估结果

基于现有数据，风险评估应该清晰且完整地回答风险管理者所提出的问题，并在合适的情形下对风险估计中的不确定性来源进行识别与量化。当判断风险评估是否完善时，风险管理者需要做到以下几点：

- 完全了解该风险评估的优缺点以及结果；
- 熟悉风险评估中使用的技术，便于向外界的利益相关方进行详细说明；
- 了解风险估计中的不确定度和变异度的本质、来源及范围；
- 熟悉并确定风险评估过程中所有重要的假设，了解它们对结果产生的影响。

许多风险评估的间接价值在于，明确需要开展哪些研究，以便对某个危害—食品组合所产生的风险填补科学知识方面的空白。

在初步的风险管理阶段这个环节来说，当风险评估已经完成而且能够由利益相关成员进行审查和讨论时，风险管理者、评估者以及其他利益相关方进行有效的交流是至关重要的（见第 4 章）。

2.4.8 步骤 8：对食品安全问题进行分级并确立风险管理的优先次序^⑩

国家食品安全管理机构常常需要同时处理大量的食品安全问题。在特定的时间内管理所有问题，不可避免地会出现资源不足的情况，因此，对于食品安全监管者而言，对问题进行分级，建立风险管

^⑩本步骤不适用于风险管理集中于单一危害的案例。

理的优先次序以及为所评估的风险进行分级是非常重要的。

方框 2.10 步骤 6 开展风险评估的举例

例 1：花生中的总黄曲霉毒素

1987 年举行的 JECFA 第 31 届会议上，第一次对黄曲霉毒素进行了评价，然而因为缺乏充足的信息未能建立摄入耐受量的具体值。直到第 46 届会议，JECFA 考虑到已有的评价和人群估计值，建议完成这些分析并进行新的毒理学评价。

同时，食品添加剂与污染物食品法典委员会也已着手考虑在需要进一步加工的花生中建立黄曲霉毒素的最高限量，然而几届会议都未能对以 $15\mu\text{g}/\text{kg}$ 的建议最高限量达成共识。第 29 届 CCFAC (1997) 会议要求 JECFA 在其对黄曲霉毒素再评价的计划中，考虑在争论中的两个限量 $15\mu\text{g}/\text{kg}$ 与 $10\mu\text{g}/\text{kg}$ 对公共健康的影响的差异。1997 年举行的第 49 届 JECFA 会议完成了对黄曲霉毒素的毒理学评价，并推断出携带乙型肝炎病毒 (HBsAg⁺) 的人群中黄曲霉毒素的潜在危害明显高于没有携带此病毒的人群。在 HBsAg⁺ 携带者比例较高的人群中，如果减少黄曲霉毒素的摄入量，将能大大减少肝癌的发病率。使用假定的黄曲霉毒素的含量 ($10\mu\text{g}/\text{kg}$ 与 $20\mu\text{g}/\text{kg}$) 进行实际分析表明：①HBsAg⁺ 低携带率或者黄曲霉毒素低摄入量的人群中，两种含量没有体现出具有明显的差异；②HBsAg⁺ 高携带率与黄曲霉毒素高摄入量的人群却能从减少黄曲霉毒素的摄入量中受益。

根据所提议的两个黄曲霉毒素标准水平，JECFA 得出的结论是高标准含量导致的肝癌风险与低标准含量几乎一致。这种迹象表明：“当食物供应中受污染部分较多时，减少黄曲霉毒素的污染水平可明显降低肝癌的发病率，而与此相反的是当仅仅只有小部分食物供应链受到重度污染，哪怕黄曲霉毒素的减少量非常多，对公众的健康也没有多大益处。”结合 JECFA 评估的结果，CCFAC 赞同在进一步处理花生中的黄曲霉毒素的总含量时最大参考标准为 $15\mu\text{g}/\text{kg}$ 。根据相应的抽样计划，1999 年食品法典委员会采纳了该值作为参考标准。

例 2：澳大利亚对虾中硝基呋喃* 残留物

1993 年，JECFA 取缔了原本可接受的 4 种硝基呋喃化学物（呋喃唑酮、呋喃它酮、呋喃妥因、呋喃西林）的日常摄入量，主要归因于毒物学数据库的不完备状态以及动物研究中致癌物的关注程度。由此导致包含澳大利亚在内的几个国家开始限制或禁止在肉食性的动物中使用硝基呋喃，随后，相应食品生产中不允许再检测出该残留物。2003 年 10 月，检测数据发现进口对虾中含有一种含量非常低（以 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 的水平计算）的呋喃唑酮代谢物以及 3-氨基-2-噁唑酮。然而，由于澳大利亚食品法典中没有相应的最大残留物标准，因而不允许该残留物存在的。

根据检测结果，澳大利亚/新西兰食品标准局 (FSANZ) 为了建立消费者的食品安全风险标准，针对对虾中的检出残留物标准进行了风险评估。该评估有利于告知代理商是否需要进行管理保障消费者的健康，例如检测对虾或者召回检出残留物的批量对虾。在风险评估中饮食暴露评估部分，使用了业界监测的残留量数据，危害的识别与特征描述则基于对 JECFA 专论中总结数据的再评估进行。

* 硝基呋喃是合成的广谱抗菌剂，在一些国家作为人体药物与兽药。该事例通过 FSANZ 的一个案例研究进行了整理。
(网址：<http://www.fao.org/docrep/meeting/006/j1985e/j1985e00.htm>)

分级的主要条件通常是消费者对每个事件所认识的相对水平，据此，最合理的管理应将资源用于减少总体食源性公众卫生风险，也可根据其他因素将某个问题定为优先处理的问题，包括：食品安全

控制措施不同而导致的国际贸易受到严重阻碍；解决该问题的难易程度；有时也迫于公众或政治的压力，需要对某些问题或事件给予优先考虑。风险分级的方法将在第3章进行详细描述。美国对食品中利斯特菌风险分级的例子（见方框2.3）说明了每个食品种类中的相对风险与绝对风险是完全不同的。

2.5 风险管理措施的选择

一般性RMF（见图2.1）的第二个主要阶段是确定、评价和选择风险管理措施。一般而言，在风险评估实施完成之前该步骤是不可能完全执行的，但实际上，在风险分析的初始时期这个阶段的工作就已经开始了，并且随着风险信息资料的逐步完善与量化而不断反复该步骤。风险轮廓可能包含一些风险管理措施的信息（见方框2.5），当管理者开展风险评估时，可能提出一些具体的问题，而相应的答案可以指导风险管理措施的选择。正如上述2.4节步骤3中所讨论的，在紧急的食品安全状况下，在风险评估实施之前至少需要选择并运用一些初步的风险管理措施。

与风险管理的第一阶段相似，该阶段也包含几个不同的分步骤，实施这些步骤的具体顺序并不重要。

2.5.1 步骤1：确定现有的管理措施

当管理者了解已确立的风险管理目标（见2.4节中步骤3）及风险评估的结果时，一般将确定出一些能解决所面临的食品安全问题的风险管理措施。风险管理者的责任是确定适当的方法，但不需要亲自做所有的工作。风险评估者、食品企业中的专家、经济学家及其他利益相关方基于他们的专业技术与知识在确定管理方法过程中也起着重要的作用。方框2.11对管理食品相关风险（不管是化学危害还是微生物危害）的常见方法进行了举例说明。

方框 2.11 确定风险管理方式的一般方法

- 消除潜在的风险（例如，禁止出售有高微生物污染水平记录的进口食品；禁止使用具有致癌性的食品添加剂）；
- 确定从生产到消费全过程中实施食品安全控制措施的关键点：
 - 防止原材料中的危害或限制初始水平（例如选用经巴氏杀菌的材料，对动物用药确保实行良好兽医规范（GVP））；
 - 降低环境污染、交叉污染和（或）微生物增殖的潜在可能性（例如要求进行环境卫生控制、食品加工控制、储存温度控制）；
 - 降低食品中的危害水平（例如物理性危害检查措施、巴氏杀菌标准、净化处理、防腐剂的的使用）；
- 对化学性危害应用规范的毒理学评价标准进行准入及许可的管理模式（例如食品添加剂、农药残留、兽药残留），并在GAP, GMP, GVP基础上建立监测标准（MRLs）；
- 要求通过标签标识警示易受危害的消费者群体（例如对坚果过敏的群体、暴露于鱼中甲基汞的孕妇）；
- 当风险很大程度上产生于监管部门的管辖之外时，应确定非监管性的措施（例如由生产企业实施的质量保证计划，教育消费者如何在家庭制作食品）。

理论上讲，确定管理措施的过程是简单的，但往往会受到局限，这是由于食品安全风险管理者在实施所选择措施的能力上有局限。当识别可能的控制措施时，风险管理者应该把生产到消费全过程作为一个连续性的整体进行考虑（见方框2.12），然而在许多情况下，具体的监管部门仅仅在这个整体中的部分领域具有权限。在其他情形下，风险评估可能仅仅局限于食物生产链过程中的一小部分，而

且可能只识别了仅处于该风险评估范围内的管理措施。

有时管理特定的食品安全问题相关的风险，可能使用一种控制措施就能成功，有时则需要使用综合的方法进行管理。还有一些情况下 [例如实施了良好卫生规范 (GHP) 之后] 能够选择的风险管理措施非常有限。通常来说，初始阶段应考虑相对较广泛的可能的的方法，然后再通过更为详细的评价，选择最有效的方法。同样重要的是要向每个食品安全问题利益相关方征求意见。

方框 2.12 风险管理的生产到消费全过程控制方法

许多国家的食品安全监管者在食品安全中采取“生产—消费”全程式的管理方法。该方法力求在食品生产链的关键点采取基于风险的监管，并通过非法规性措施从而以最高效和最合理的成本-效益方式达到风险管理的目标。该方法假定在食品生产链中实施了基本的良好卫生规范 (GHP) 与良好生产规范 (GMP)，这样就有机会在连续生产过程的相关节点确定并实施降低目标风险的方法。理论上讲，成本-效益分析与风险评估都对风险管理的选择起着指导作用。

由于食品生产系统的复杂性及食品国际贸易的经常变化，将该方法完全应用在各种情形下是不切实际的。食品生产的投入品种，如不同国家动物饲料的危害特性可能经常发生变化。此外，各国食品管理体系可能没有根据食品生产链进行整合。如果风险在某一国家食品初级加工中产生，而管理由其他国家负责，(例如必须对进口国家易受感染的高危人群进行风险管理)，基于成本-效益分析的风险管理决策经常是不可操作的。

有时对食物生产链中的某个阶段的危害实施控制需要采取系统的控制方法。例如，在畜禽肉的屠宰、修整等多个环节均可能发生动物粪便污染胴体的情况，就要在可能污染的环节都采取控制措施。通过风险评估确定了对最终环节需要采取的控制水平后，基于如 HACCP 等通用的控制体系，风险管理措施可以综合成一个完整的“食品安全计划”，而不是单独、孤立的控制措施。

2.5.2 步骤 2: 评价可供选择的管理措施

在解决方案明确且相对容易执行、或者只有一种方法可以选择的时候，对已确定的风险管理措施的评价会很简单。但有时候，许多食品安全问题涉及复杂的过程，很多可供选择的风险管理措施在可行性、实用性及能达到的食品安全水平是不一样的，可能需要进行成本-效益分析并权衡各个措施所带来的社会价值影响，作出取舍。

在评价与选择食品安全控制措施时，最关键的因素之一是认识到应当在所评价的风险管理措施和该措施所能带来的降低风险水平和 (或) 保护消费者水平之间建立清晰的关联 (见方框 2.13)。

方框 2.13 基于风险的食品安全风险控制措施

基于风险评估的食品安全风险控制措施一般是为了把风险降至某一目标水平，因而风险管理者必须确定期望达到的健康保护程度。通过与风险管理者的良好沟通，风险评估者可以考察不同控制方法在降低风险方面的效果，从而为风险管理者作出最有效控制措施的决定提供客观数据。风险管理最重要的目的是最大程度地降低风险，但同时也需要保证管理措施能有效实施、效率较高，不能局限性过多。

在这样的背景下，“基于风险”的控制方法是根据目前涉及食源性危害有关的人体健康风险方面的知识 (无论以定性还是定量的方式表达) 而制定出来的。控制措施的目标是使人类健康保护达到既定水平 (可以是定性水平也可以是定量水平)，并应当能够从这些方面进行解释与验证。对于国际贸易中的食品，进口国家建立的消费者保护水平被称之为“适当保护水平”(ALOP)。

关于如何选择最好的管理措施并没有什么严格的规则；然而对于需要立即处理的食品安全问题及风险管理目标可以有多种方式。在理想状况下，为了评估单个或者多个风险管理措施应该获得下列信息：

● 根据风险管理措施（单一或综合措施）实施的后果，列出可能产生的风险，可用定性或定量方式表达。

- 预计可选的不同风险管理措施（单一或综合措施）对可能风险产生的相对影响。
- 实施不同管理措施的可行性及实用性的技术资料。
- 不同可选管理措施的成本-效益分析，包括大小与分布情况（即：谁受益，谁支付费用成本）
- 在国际贸易中不同的措施产生的 WTO /SPS 方面的影响。

包括风险管理者与评估者在内的任何利益相关方都可以参与到该过程中，包括：提供一些必需的资料、考虑不同的情况进行不同的权衡，或提供其他适当的信息。

虽然有些国家将成本-效益分析作为食品安全政策决策的一个必要工作，但开展这一工作存在一定的难度。估计特定风险管理措施的效益与成本的大小与分布情况需要关注下列一些问题：食品的可获得性或食品营养质量的变化；进入国际食品市场的影响；对消费者关于食品供应安全或食品监管制度信心的影响；其他与食品安全风险及管理有关的社会成本及后果。其中许多因素是难以预测或量化的。

进行经济效益的估计会有许多不确定性因素，例如难以预测市场参与者会对于一项基于风险的监管措施产生什么反应以及市场将如何变化等。科学技术的迅速发展增加了效益和成本预测中的不确定性，因此仅仅靠成本-效益分析不能确定最优的风险管理措施。但作为收集与评价数据情况及数据缺陷的系统学科，成本-效益分析可以为决策过程提供信息。此外，还需要考虑最受决策影响的企业与消费者关心的问题及相关认知情况。在这一阶段，风险管理者必须对所收集信息的质量进行严格评估，通常需对所考虑问题的重要性作出主观判断，并给出判断依据。

风险管理措施还常常要考虑社会伦理道德因素，这一因素往往是隐含的。例如，在有些情况下道德原则成为决策的基础：企业具有提供安全食品的责任；消费者有权获悉与所消费食品有关的风险；政府需要采取行动保护不能自我保护的群体等。风险管理者可能非常容易解释与维护在科学与经济分析的基础上做出的食品安全决策，与伦理道德因素相比，科学与经济分析结果更为客观。但风险管理决策中涉及的伦理道德因素也需要公开讨论，以实现管理的透明化，促进有效信息交流的开展。^①

评价风险管理措施的实例与讨论参看附录 2 和附录 3 的两个具体案例。

无论一个国家内部、不同的国家之间或在国家和国际之间，对风险管理措施的评价过程都会因风险的不同而不同。但不管在哪一个层面，比较好的评价过程应该是开放式的，企业、消费者及其他利益相关方都有机会提供信息，对拟议措施进行评论，并提出选择最适当方法的条件。平衡多种风险管理措施的优缺点一直都是具有挑战性的任务，在利益相关方之间进行广泛的交流可能会使该过程更加难以管理，且拖长了确定决策过程的时间。但是风险管理者将会发现，范围广泛、内容丰富的意见征询过程常常能够提高选择最佳风险管理措施的决策质量，并使公众更容易接受这一措施。

在评价食品中微生物性危害的风险管理措施时，只要能达到保护消费者的目的，监管者应该给执行标准的企业尽可能多地提供灵活的监管标准。HACCP 体系就属于灵活并以结果为导向的管理方法。近些年，HACCP 体系已经建立了基于风险目标的概念，用以在食物生产链中的关键点进行危害控制。在方框 2.14 与方框 2.15 中讨论了可以与监管标准结合应用的具体微生物性定量方法的建立，如：食品安全目标（FSOs）、执行目标（POs）和执行标准（PCs），进行。

^①FAO. 2003. Food Safety: Science and Ethics. Report of an Expert Consultation. Rome, Italy, 3-5 September 2002. FAO Readings in Ethics 1 (来源：http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/006/j0776e/j0776e08.htm) .

方框 2.14 食典委关于微生物食品安全指标* 的解释

- 食品安全目标 (FSO)：食用时提供或促进适当保护水平 (ALOP) 的食品中某种危害的最大允许频率和 (或) 浓度。
- 执行目标 (PO)：在食用前食物链某个特定阶段能酌情实现或促进一项食品安全目标或适当保护程度的食品中某种危害的最大允许频率和 (或) 浓度。执行标准 (PC)：通过为实现或促进一项执行目标或一项食品安全目标而应用一种或几种控制措施，在食品中某种危害的允许频率和 (或) 浓度方面必须实现的效果。

* 指标 (metric) 指的是“在食品安全风险管理体系中的某个特定步骤中的控制水平的量化表达。本报告中，‘metric’是一个食品安全目标 (FSOs)、执行目标 (POs) 和执行标准 (PCs) 这些新的风险管理术语的集合词，但同时也指代已有的微生物标准”，FAO/WHO. The Use of Microbiological Risk Assessment Outputs to Develop Practical Risk Management Strategies: Metrics to improve food safety. Report of a Joint FAO/WHO meeting in collaboration with the German Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection. Kiel, Germany, 3-7 April 2006.

食品中化学性危害的风险管理措施通常是比较通用性的，例如确保按照良好农业规范 (GAP) 使用农药或兽药将不会导致食品中药物残留危害 (以及为监控目的建立 MRL，见下一节)。在化学物质不是有意用于食品生产过程中的情况 (例如二噁英或甲基汞类的环境污染物)，通常要评价更多风险管理措施 (例如在收获时实施一些措施；给消费者提供信息，使之能够自愿性地减少摄入)。如暂定每周耐受摄入量 (PTWIs) (见附录 2) 这样的暴露指导值可以为最大安全摄入量提供参考，进一步可以采取风险管理措施防止消费者的摄入量超出暴露安全上限 (见下一节)。

许多化学性危害的风险管理措施基于推算 NOAEL 或者 RfD 等方法，估计可接受的暴露水平，以避免对健康产生长期损害 (见第 3 章)。还可以采用如致癌作用的线性模型等其他建立风险模型方法，相应的就可以选择和评价不同的风险管理措施，如禁止或严格限制化学物质的使用等。

2.5.3 步骤 3：选择风险管理措施

选择风险管理措施可以利用不同的方法和决策框架 (见方框 2.16)。没有最合适的方法，不同的风险及不同的情况应使用不同的决策方法。实质上，作出合适的风险管理决策要综合考虑上述所有评估信息资料。

大部分风险管理决策的主要目标是降低人类健康的食源性风险，有些情况 (如判断不同管理方法对保障人体健康的等效性) 除外。风险管理者应将重点集中在选择能最大程度降低风险影响的管理措施上，并将管理效果与其他影响决策的因素进行权衡。这些因素包括：潜在措施的可行性和实用性、成本-效益因素、平衡利益相关方、宗教伦理以及产生的负面影响，如降低食品食用价值或营养质量。

由于所涉及各方面的价值属性明显不同，所以权衡分析过程基本是定性分析。风险管理者需要确定每个要素的影响权重，因此，从根本上来讲，选择“最合适的”风险管理措施其实是一个政治性与社会性的工作。以此为基础，选定的管理措施应与要解决的实际公众健康风险相对等。

方框 2.15 对微生物进行定量分析的风险管理措施

基于风险评估的微生物指标 (见方框 2.14 所述) 对风险管理活动很有帮助。在国际层面上，食典委已意识到使用执行目标或执行标准作为建立实用标准基础的需求，例如基于风险的微生物限量 (MC)、过程标准或产品标准，但是建立这些标准的方法目前仍处于发展阶段。

在食品消费环节建立的食品安全目标为在食品生产过程中的其他环节建立微生物控制目标提供参考。在食品生产中的不同阶段可能需要一个或多个执行目标或执行标准，以满足食物生产某一特定步骤中微生物控制的需求水平，在此基础上建立标准，这就是一种基于风险的监管方法。例如在烹饪牛肉时，需要一种将沙门菌降低 100 万倍的过程。

过程标准是在某一个或几个组合步骤中的物理控制措施（例如时间、温度），可以通过这些措施达到一个执行目标。在建立标准之前，应该在一致性的基础上验证过程标准是否满足将微生物控制在必要水平的要求。产品标准（pH、水分活度）同样可作为物理控制措施。

过程标准与产品标准应该尽可能基于风险建立，而不应设置不必要的病原体控制水平。例如，目前牛奶巴氏杀菌的过程标准要比保护消费者的必要可接受水平更加严格。

把执行目标与执行标准转换为基于风险的微生物限量的方法当前仍在发展之中，前者指定食品中允许的特定微生物的最大水平，而基于风险的微生物限量必须结合具有充分说服力的采样计划，使风险管理者能够确保危害水平超过最大容许值的概率非常低。

确定在食品生产过程中哪一环节应用基于执行目标（见下面）的标准要受风险管理目标的影响，例如食品污染的主要来源可能在农场（例如家禽中的弯曲菌），风险管理者可以在生产链的早期关键点通过建立执行目标来最大限度地降低消费者的风险。相反，污染的源头如果不能在随后的生产过程中得到有效控制（例如冷熏鲑鱼中的利斯特菌），那么风险管理者可以在食品加工的后期关键点通过建立执行目标，在改善较差的卫生条件方面最大程度地发挥作用。

2.5.3.1 确定消费者健康保护的期望水平

风险管理措施决策提供的消费者健康保护水平常被称之为“适当保护水平”（ALOP）^②。WTO/SPS 协定将 ALOP 定义为“各成员在其领域内为保护人类、动物或植物的生命或健康建立的卫生或植物卫生措施被认为是合适的保护水平”^③。ALOP 有时也被视为“可接受的风险水平”。必须指出，ALOP 表示的是在当前状况下食品安全方面的保护水平。但是因为当前所应达到的消费者健康保护水平可能是变化的（例如新技术的引入可能改变食品中污染物的水平），所以 ALOP 应及时修改。也可以建立消费者健康保护的未來目标，实现这些目标也需要修订 ALOP。

ALOPs 可以是总体的，也可以是具体的，这取决于所获得的关于危害和风险来源的信息。总体 ALOP 可以用目前一个国家沙门菌感染的水平来举例说明（例如当芬兰及瑞典加入欧盟时发生的沙门菌污染事件），而美国以隐孢菌素的底水平作为建立饮用水处理标准的基础，则是具体 ALOP 的范例。

根据所获得资料的情况，公众健康的目标可以表示为总体性的，也可以表示为具体的。例如，减少人类沙门菌肠炎的发生率属于总体性的公众健康目标，而降低人类与蛋类消费等有关的沙门菌肠炎病例的发生则属于具体的公众健康目标。目标可以用绝对值表示（例如每 10 万人口中的病例数），也可以用相对改善的变化表示（例如病例数降低的百分比）。

针对特定食源性公众健康风险的消费者健康保护水平所提出的 ALOP 目标或未来目标显然是风险管理职能的一个核心。在很多情况下，它依赖于风险管理措施的可行性及实用性。通过考虑并综合所有上述的评价信息，可以针对某一特定的消费者保护水平选择一种或多种措施。

^②见 FAO 中附件 5（WTO SPS 与 TBT 协定简介），2003. Assuring food safety and quality. Guidelines for strengthening national food control systems. FAO Food and Nutrition Paper No. 76（文献来源：<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705e/y8705e00.pdf>）。

^③FAO/WHO. 2000. The Interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food. Report of a WHO Expert Consultation in collaboration with the Institute for Hygiene and Food Safety of the Federal Dairy Research Centre, Germany and the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Kiel, Germany, 21-23 March 2000.

在风险管理活动与要达到的消费者健康保护水平之间建立联系的过程中，达到 ALOP 或类似的未来目标的概念是必不可少的。风险管理者在实际控制措施与消费者健康保护水平之间建立联系的过程中，有许多工具和方法可以利用。方框 2.16 中列举了这些方法中的一些实例。

对于化学污染物，风险评估所产生的结果通常包括一种可耐受摄入量的估计值，例如每日耐受摄入量 (TDI) 或暂定每周耐受量 PTWI (见附录 2 中甲基汞的详细案例)。对于食品添加剂、农药残留及兽药残留，风险评估者通常确定一个每日容许摄入量 (ADI)。TDI, PTWI 或 ADI 一般基于剂量反应水平的估计，在该剂量水平不会产生不良健康效应。据此确定的 ALOP 就是公共政策预先确立的“理论零风险”。然后就能选择实施一系列能达到所要求 ALOP 目标的风险管理措施。例如在农田耕作阶段强制实施良好农业规范 (GAP)，以最大程度的降低农药残留；在具体食品中建立农药的 MRLs；使用 MRLs 监测食品供应情况等。

有些国家已经在化学性危害风险评估中使用了定量概率方法，改变了选择风险管理措施的决策方式。定量概率方法能够估计与化学危害暴露水平变化相关的风险变化。可接受的风险水平可以根据公共政策决定，然后选择风险管理措施使风险保持在“阈值” (有时也称为“实际安全剂量”)。方框 2.16 中包含了确定食品中某种化学性危害的 ALOP 的方法几个实例。

方框 2.16 选择风险管理措施中确定 ALOP 的方法举例

- **理论零风险法：**危害保持在预先确定的“可忽略不计的”或者“理论零”风险水平，风险评估表明这样低的暴露水平在一定确定度下不会造成伤害。该方法用于对食品中的化学性危害建立 ADI。例如杀虫剂毒死蜱具有伤害儿童脑发育的潜在危险，为避免这种风险，JMPR 已经建立了毒死蜱的 ADI，农药残留法典委员会 (CCPR) 以此为基础，为有可能使用毒死蜱的各类食品建立了 MRLs。
- **ALARA 法 (能达到的合理低水平)：**在技术可能和 (或) 经济可行性情况下，风险管理措施把危害水平限制在最低水平，但危害仍然存在。例如新鲜或未煮熟的肉类产品中的肠道致病菌，或在卫生的食品中存在不可避免的环境污染物。
- **“阈值”法：**通过公共政策将风险控制在预先确定的特定数值水平之下。该方法可用于化学性危害，特别是致癌物。例如，在美国，由于估计消费者一生暴露于某些食品色素预期带来的额外风险导致每 10 万人口癌症发病率增加 1 例，因此禁用了这些色素。
- **成本-效益法：**风险评估与成本-效益分析同时进行，风险管理者在选择方法时，权衡降低的风险与所需要的经济成本。例如，荷兰通过选取基于风险的方法控制鸡肉中的弯曲菌 (见 3.6 节)。根据成本-效益方法的定性分析，对于可能引起癌症风险但也能防止肉毒中毒的防腐剂亚硝酸钠，许多国家在特定食品中限制其最大水平不超过 100ppm。
- **风险比较法：**比较降低某种风险带来的收益与实施风险管理决策产生的其他风险。例如，为避免甲基汞的危害，人们少吃鱼的益处与可能导致的营养损失；在食品加工过程中水加氯消毒的益处与可能增加的癌症风险。
- **事先预防措施：**当现有的信息表明食品中的某种危害可能对人体健康造成显著风险，但科学数据不足以估计实际的风险时，可以实施临时措施控制该风险，同时着手准备进行更准确的风险评估。例如在欧洲疯牛病流行的早期阶段，就禁止在饲料中使用动物源性添加剂并禁止牛肉贸易。

2.5.3.2 决定最优风险管理措施

风险管理者在进行决策时必须不仅考虑所要达到的消费者保护水平，还要考虑风险管理措施的可

行性与有效性，在前面的讨论中已经举出了一些实例。通常情况下，大多数选择风险管理措施的决策框架将结果的“最优化”作为其首要目的。也就是说，决策者的目的是尽可能地以一种效益超过成本的、技术可行的、利于消费者和其他利益相关方利益的方式达到消费者保护的最佳水平。成本-风险-效益分析一般需要大量有关风险及不同管理方法的信息资料。前面已经叙述过，没有一种决策方法能够适用于所有情况，而对于任何具体的食品安全决策，适合的方法不只1种。

在相关各方能够参与与决策者交流的开放环境中，对措施进行系统、严格的评价，能够使决策制定得较为合理且被广泛接受。考虑到解决食品安全问题时非科学因素的重要性，外部利益相关方的参与可能是该阶段工作完成的关键因素。为了达到最好的管理解决方案，如果可能，风险管理应该考虑从生产至消费的全过程，而无需考虑涉及多少个管理机构以及他们的职责。任何监管措施必须能够在国家法律与监管机构的框架内得到实施。有些国家则采用自愿方式而非通过立法强制实施，并取得了良好的效果（见方框 2.17）。总之，处于当今全球食品市场中，监管措施必须考虑到对国际贸易协议的影响，以及该措施给本国监管机构带来哪些额外的责任（见方框 2.18）。

方框 2.17 自愿性或非监管性风险管理措施举例

- 食品加工企业通过逐步淘汰铅焊金属罐降低罐头食品中的铅含量。
- 依靠良好兽医操作规范及食典委指南，将动物食品中应用抗生素有关的耐药性降到最小或消除。
- 选择某些教育消费者的方法，以降低某些鱼类及海产品中甲基汞的暴露（见附录 2）。

方框 2.18 风险管理及 WTO/SPS 协定

WTO/SPS 协定为国际贸易涉及的食品建立了食品安全措施的基本规则。SPS 措施具有可以约束贸易的性质，例如限制不符合本国法规的食品进口。SPS 协定规定，食品安全控制措施仅可用在保护人类健康的必要范围内，而不应该变相地限制国际贸易。然而，一些国家的政府机构因各种原因采用比健康保护需要更为严格的标准，这可能被视为贸易壁垒。应对这些壁垒必须以风险评估为基础，但由于风险评估内在的不确定性因素、同种风险进行不同评估可以产生的不同结果以及进口标准的复杂性等，“贸易保护主义策略”是难以识别和消除的。

不同国家之间的协调一致并透明地使用风险分析框架选择确定风险管理措施，应当能够显著推动防止不正当和不公平限制国际食品贸易的目标。

2.5.3.3 处理不确定性

在进行风险评估以及预计实施风险管理措施效果的过程中，不确定性是不可避免的因素。国家级的食品安全管理机构在进行风险管理决策时，需要尽可能透明地考虑不确定性因素。在预测一项基于风险管理措施的效果时，风险评估者应当优先使用概率表示评价中的不确定性（详细讨论见第 3 章）。从风险管理者的角度来看，必须充分了解不确定性因素，决策者才能“懂得何时具有足够的信息以采取行动”。在这种情形下，风险管理者可以通过要求进行以下分析，来验证临时措施的有效性：

- 进行灵敏度分析，用于确定模型输入量的变化如何影响结果。
- 不确定性分析，用于确定所有不确定性因素的结果。

在多数情形下，尽管存在众所周知的不确定性因素，决策过程中仍然会产生一个或多个得到认可的风险管理措施。有时当不确定性很大，以至难以采取明确措施时，可以采用临时性的方法，同时收

集更多的数据以在实施另一轮风险管理框架之后形成更基于信息的决策。

2.6 实施风险管理决策

风险管理决策由多方实施，包括政府官员、食品企业与消费者。实施类型依食品安全问题、具体情况及涉及单位的不同而不同。

为了有效执行控制措施，食品生产者与加工者通常使用如 GMP、GHP 及 HACCP 体系这样整体性强的方法来进行全面的食品管理。这些方法为风险管理者确定并选取的具体食品安全风险管理措施提供了一个平台。

无论强制要求还是自愿，企业在实施食品安全控制中都应承担主要责任。不同的国家法律制度也规定了企业应承担的食品安全责任。政府机构可以采取多种验证方法确保企业遵从标准。政府或监管机构实施感官检查、产品检测等监管措施，检查企业是否遵从标准的主要成本由监管机构来负担。

对于某些危害，企业在其每个独立的加工环节都建立例如检测各种化学污染物的残留等控制措施是不现实或是不经济的。国家级的化学污染物残留监控计划可以提供确保已经能够对该危害实施适当控制措施的数据。这类计划可以由政府、企业或者两者共同实施。

近年来，关于国家食品安全管理机构的设置，在不同国家已经出现了新的方式。将所有国家级食品安全监管部门整合到一个机构有几大优点，例如减少重复工作和责任交叉、提高政府食品监管措施实施的效果等。将以往分散在几个执法部门中的工作进行整合，对于食品安全采用多学科综合性的管理手段，并实施基于风险的“生产-消费全过程管理”措施具有实际意义。

同样，如今的食品安全制度越来越依赖于共同承担实施食品安全决策责任的综合性的系统方法。从生产-消费全过程的创新合作具有灵活性，这在分散监管制度中是缺乏的。例如动物屠宰前后的质量检查中，质量保证体系可以扩展到包括企业与兽医行业相关服务的配套法规中。如澳大利亚的官方兽医机构如今负责监测制度的总体设计及其审批，而企业则负责进一步的建立、实施及维护该制度。兽医负责具体的屠宰场，确保企业实施的质量保证计划符合现行的监管规定。

2.7 监控与评估

在作出和实施决策时，风险管理并没有因此结束。风险管理者还应确认降低风险的措施是否达到预期的结果；是否产生与所采取措施有关的非预期后果；风险管理目标是否可以长期维持。当获得新的科学数据或有新观点时，需要对风险管理决策进行定期的评估。同样，在监督与监测过程中收集到数据表明需要评估时开展评估。风险管理的这个阶段包括收集并分析有关人类健康的数据以及引起所关注风险的食源性危害的数据等，形成对食品安全及消费者健康的总体评价。

公众健康的监测（属于广义范围的监测工作的一部分）通常由国家级公共卫生部门负责执行。它提供食源性疾病发生率变化情况的依据，以随后实施食品管理措施，或者可以发现新的食品安全问题。如果监测结果表明没有达到预期的食品安全目标，则需要政府与企业重新设计新的食品安全控制措施。

方框 2.19 对有助于监控风险管理措施实施效果的信息资料进行了举例说明。

方框 2.19 有助于监控风险管理措施实施效果的信息资料的举例

- 疾病报告的国家监测数据库；
- 疾病登记、死亡证明数据库及由此得出的时间序列数据；
- 目标人群调查（主动监测），对正调查的具体风险及风险因素进行分析流行病学研究；

- 为调查病因食品进行的食源性疾病事件暴发的调查数据、与散发食源性疾病结合在一起的统计数据；
- 食品生产至消费全过程中的各环节中化学性及微生物性危害发生的频率及水平；
- 母乳中的持久性有机物污染 (POPs) 出现的频率；
- 来自典型人群样本调查收集到的血液、尿液或其他组织中污染物发生的频率及水平，例如头发与血液中的汞含量 (见附录 2)；
- 定期更新的食物消费调查数据，在可能范围内，收集由膳食模式导致可能处于风险中的特定亚人群的数据；
- 微生物“指纹”方法追踪通过食物链导致人类疾病的特定基因型的致病菌株 (例如，多基因序列分型)。

大多数食品安全机构在食品生产的不同环节制订了监测计划，用来监测是否存在具体的危害。例如，国家农药残留情况调查、生肉中致病菌的监测计划等。即使这些计划没有被整合到一个全面的食品管理体系中，它们也能提供有价值的信息，包括危害流行的长期变化趋势及符合监管要求的程度。

为完成风险管理框架所开展的健康监测，一般由几个食品安全监管机构之外的其他机构开展，但也可能是某一个政府综合性部门的职责。应当明确监控与评估活动的目的是支持食源性风险管理，并在一个基于风险的食品安全体系中为了实现多学科合作而创造机会。食源性疾病调查，包括：病因食品调查、病例-对照研究、细菌性危害的基因分型这样的分析流行病学研究可以为人体健康监测提供有价值的补充材料。

在某些情况下，监测结果可能表明需要进行一次新的风险评估，可能降低以往的不确定性，或者利用新的或额外的研究结果对分析结果进行更新。修改了的风险评估结果可能造成风险管理的过程重复进行，也可能改变风险管理目标以及选择的风险管理措施。广义上的公众健康目标、社会价值变化及技术革新都可导致重新考虑以往采取的风险管理决策。

2.8 推荐阅读文献

- FAO/WHO. 1997. Risk management and food safety. Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Rome, Italy, 27-31 January 1997. FAO Food and Nutrition Paper No. 65
(文献来源: <http://www.fao.org/docrep/W4982E/w4982e00.htm>)
- FAO/WHO. 1999. The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation. Rome, 2-6 February 1998
FAO Food and Nutrition Paper No. 70
(文献来源: <http://www.fao.org/docrep/005/x1271e/x1271e00.htm>)
- FAO/WHO. 2002. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Kiel, Germany, 18-22 March 2002
(文献来源: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4302e/y4302e00.pdf>)
- FAO. 2004. Food Safety: Science and Ethics. Report of an Expert Consultation. Rome, Italy, 3-5 September 2002. FAO Readings in Ethics.
(文献来源: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/j0776e/j0776e00.pdf>)
- FAO/WHO. 2005. Report of the 37th Session of the Codex Committee on Food Hygiene. Buenos Aires, Argentina, 14-19 March 2005. ALINORM 05/28/13

(文献来源: [http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp? year=05](http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=05))

FAO/WHO. 2006. The Use of Microbiological Risk Assessment Outputs to develop Practical Risk management Strategies; Metrics to improve food safety. Report of a Joint.

FAO/WHO. Meeting in collaboration with the German Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection. Kiel, Germany, 3-7 April 2006

(文献来源: http://www.fao.org/ag/agn/jemra/index_en.stm)

Morgan, G. and Henrion, M. , eds. 1992. Uncertainty: A guide to dealing with uncertainty in quantitative risk and policy analysis. Cambridge University Press. New York

3 风险评估

本章提要：风险评估是风险分析的科学基础。本章对风险评估的方法学及其基本特征进行概述，并充分探讨了法典中风险评估体系的 4 个步骤以及风险分级和流行病学方法。此外，本章还介绍了风险管理者在委托和管理风险评估时的职责以及化学危害和微生物危害风险评估方法的区别，并阐述了定性和定量方法以及近来应用的风险概率模型方法的优点。

3.1 引言

风险评估是构成风险分析的核心科学部分，其最初是由于在面临科学的不确定性时需要制定保护公众健康的决策而发展起来的。风险评估一般叙述为“对特定时期内因危害暴露而对生命与健康产生潜在不良影响的特征性描述”。

风险管理与风险评估是相互独立但又彼此密切相关的两项活动，两者在执行其各自职责时不断进行有效的交流是十分必要的。正如第 2 章所叙述的，风险管理者在应用风险管理框架时，必须决定是否有可能及有必要进行风险评估。如果答案是肯定的，则风险管理者应委托和管理风险评估，并落实相关工作，如描述风险评估的目的及亟待解答的食品安全问题，同时制定风险评估政策，确定时间表及提供开展工作所需的资源。

本章描述了食品安全风险评估过程的实质性内容，并解释了风险评估如何适应风险管理框架的应用。其主要内容是风险评估方法学的应用（按照国际食品法典委员会的规定，即第 1.2.1 节中列举的 4 个步骤的系统运用），同时还对风险评估进行了粗略介绍。此处描述的所有风险评估方法都运用了现有的最新科学知识，来支持基于风险（分析）的标准或其他管理措施。

每项风险评估工作都应切合目的，并能用多种方式对风险加以估计。在可行的情况下，定量风险评估方法在对不同的干预效果进行模型化方面更具优势，这也是其最大的优点。对综合平衡风险与效益的风险管理者来说，将风险评估、流行病学^④和经济学的科学方法结合在一起是最有用的。

3.1.1 风险评估和 WTO/SPS 协定

WTO 成员都要遵守 SPS 协定中的相关规定，协定将风险评估置于统一的 SPS 体系内，用以制定和应用国际贸易中的食品标准。在本指南中，SPS 协定的范畴涵盖了对人类生命和健康的风险，要求 WTO 成员：

- 应保证任何措施仅在为保护人类生命和健康所必需的限度内实施；
- 应将他们的措施建立于风险评估的基础之上，同时考虑相关国际组织所建立的技术；
- 如果更高的“适当保护水平”是正当目标，可以实施与国际标准不同的措施；
- 在出口国采取不同措施达到其适当保护水平的情况下，应遵守等效性原则。

上述规定体现了风险评估的科学结论必须合理地支持待定的 SPS 措施，而且也进一步肯定了第 2

^④流行病学数据对于风险评估而言是非常重要的，作为一种工具，流行病学也能独立地为风险评估所应用，例如在食品溯源中（见第 3.2 节）。

章中“基于风险的标准”的解释。然而，因解决国家争端而产生的判例法结果仍然很有限，在WTO/SPS的规定和义务中，与风险评估方法学相关的部分内容仍然需要进一步阐明。如怎样评估风险水平和SPS措施之间的对等性^⑤、怎样确定在低风险条件下进行风险评估的严格程度、如何判断科学证据是否充分等。不过，不确定的风险评估的科学力度和质量对这类决议起着主要的推动作用。

3.1.2 风险评估和风险管理的相对地位

在第2章中，介绍了风险评估在风险管理者应用风险管理框架过程中的地位。虽然风险管理者委托和管理风险评估并评价其结果，但一般情况下，风险评估本身是一个客观工作，由科学家独立完成。

3.2 评估风险的科学方法

当遇到某个具体的食品安全问题时，早期风险管理决策涉及到将来要采用的科学方法（见第2.4.1部分的步骤3）。本章重点放在将风险评估作为风险管理框架的一个信息来源，但很多国家往往没有开展过任何形式的风险评估，或者评估过程缺乏合理性。有时采取的一些决策是基于科学的，但未采用风险评估的方法。显然，在这种情况下，运用风险评估来制定食品安全控制措施（见第2章）的优势不能被有效发挥出来；不过，从其自身的角度出发，选择运用其他科学方法也可能有其正确和合理性。

本指南从广义上认为可运用几种风险评估的方法建立食源性危害、控制措施及消费者风险之间的充分联系，基于这些风险评估方法的控制措施可以真正谈得上是“基于风险的”（见第2章）。通常，将多种方法综合在一起可能会有助于风险评估的开展。这种观点将关注的重点从风险评估方法学（如国际食品法典中所述）转向了结果，鼓励食品监管者运用最适合其目标的方法。在资源有限的情况下，本指南还为监管者提供了可最后形成标准的更简便方法，且制定的标准可充分认为是基于风险的（即基于科学的风险评估）。许多种方法均可最后形成基于风险的标准，这种认识也使低风险情况下要开展的严格的风险评估更具灵活性。

本指南建议，在制定一项应用风险评估方法学的灵活措施时，应始终将一些合适的风险轮廓描述包括在风险评估框架中。在运用风险评估框架时，风险管理者可直接使用风险轮廓中的信息来确定和选择食品标准。方框3.1和方框3.2的例子说明了在不需要或不可能实施风险评估的情况下，直接将风险轮廓作为风险管理决策的基础。虽然以风险轮廓为基础的风险管理决策在特定情况下可能完全合理，但通常认为据此形成的标准并没有建立在风险（分析）基础之上。

方框 3.1 直接应用风险轮廓制定食品安全标准的举例

- 20世纪90年代，人们发现，微生物对动物健康和人类医学中使用的抗生素耐药现象非常普遍。在对可食动物和人群进行的调查中，风险轮廓提供了耐药性致病菌的比例，并发现了某些抗生素在治疗人类感染及作为现有抗生素替代品方面的独特价值。因而，尽管尚无证据表明人体疾病发生水平的变化与使用这些抗生素有关，一些国家仍逐步撤销了某些用于动物健康的抗生素的注册。
- 瑞典近期发现，高温烘焙和油炸淀粉食品时可产生一种已知的动物致癌物——丙烯酰胺。这使人们普遍认识到，消费者可通过许多种食品暴露于该物质。科学研究显示，降低烹饪温度和（或）时间能减少消费者的暴露水平。虽然目前尚未完全了解丙烯酰胺的实际风险以及改变加工过程对降低其风险的影响，但商业化的食品加工程序由此开始发生改变。

^⑤“对等性”意味着控制措施应与风险成一定的比例关系；例如，如果风险评估确定该风险可以忽略不计时，那么采用严格且高成本的SPS监管措施就很不切实际。

3.2.1 风险评估

风险评估由国际食品法典委员会所描述的 4 个分析步骤组成（见图 3.1），是本章的主要内容。这些步骤在微生物和化学性危害评估的运用上有些不同。

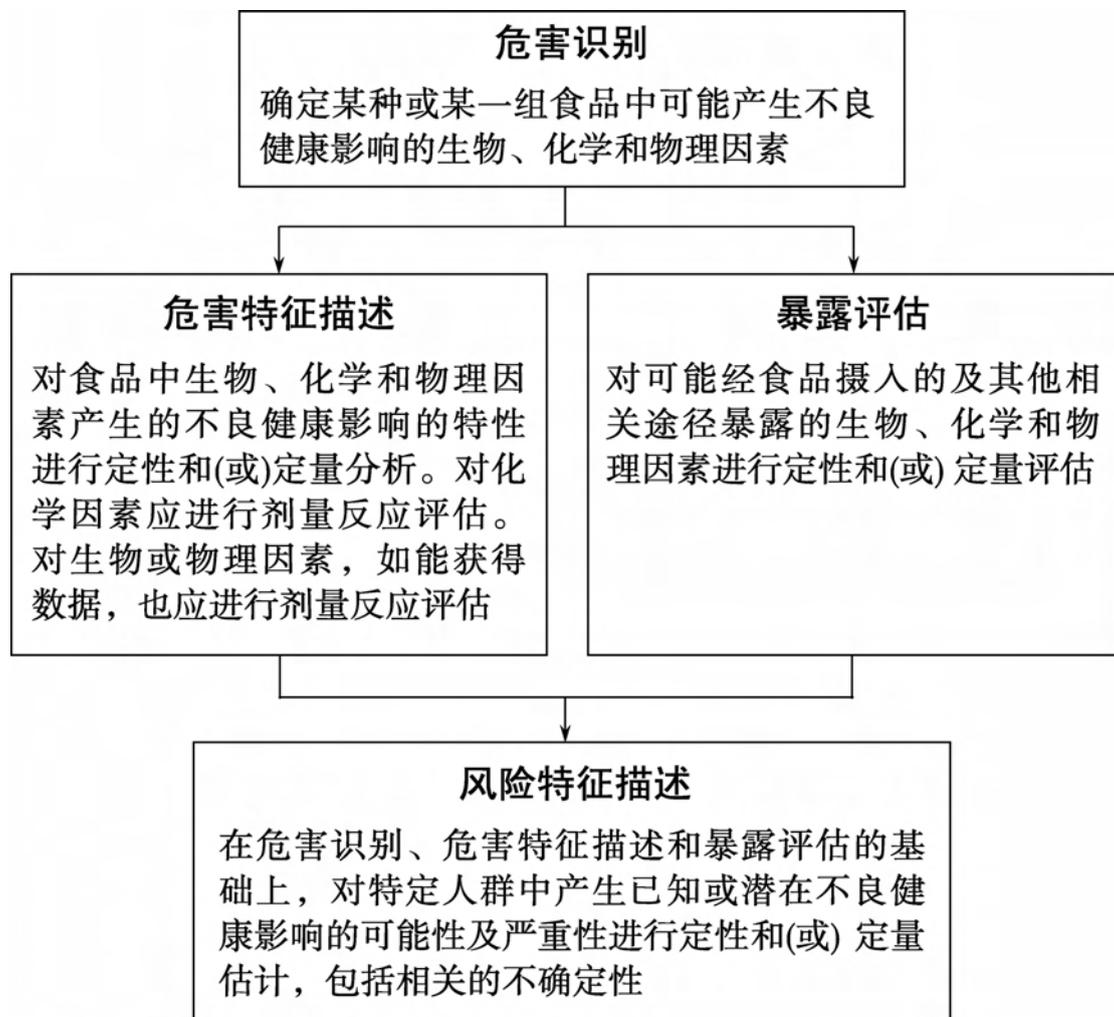


图 3.1 法典中对风险评估组成要素的一般描述

对微生物危害而言，要评估危害在食品生产到消费不同阶段中的发生和传播，这样，通过在食品加工过程不同阶段的逐步“推进”，来达到对风险的估计。虽然被评估风险的准确性常常受不确定的剂量反应信息限制，但这种风险评估方法的最大优点在于能够建立不同食品控制措施对风险估计的相对影响模型。

反之，对化学性危害而言，“安全性评价”是一个标准的风险评估方法。^⑥在该方法中，确定最大暴露水平来符合“理论零风险”（一种不会对消费者造成可觉察风险的合理的剂量水平）的结果。该方法不能准确估计风险和剂量，并且不能对不同干预措施降低风险的影响进行模型化。上述区别在 3.5 节中有进一步阐述。

^⑥术语“安全性评价”常被用于化学性危害中，因为其主要结果是确定一个假定“安全”的暴露水平，并没有对不同剂量暴露下的风险变化方式加以详细评估。

方框 3.2 加拿大对即食食品中单核细胞增生性利斯特菌（即单增利斯特菌）的管理方式

加拿大政府在对本问题进行风险轮廓描述时意识到，可以降低由单增利斯特菌引起的污染，但不能使之从终产品或环境中消除。风险管理政策主要关注对有利于单增利斯特菌生长的即食食品的监督、检测和检查。并特别关注可能导致食源性疾病发生的食品，以及货架期在 10 天以上的食品。在此种管理方式中，即食食品被分成以下 3 类：

- 第 1 类：是指已经发现与人类疾病存在因果关系、且监管力度最强的食品。第 1 类食品中任何利斯特菌的存在，将可能启动包括公众预警在内的 I 级召回。
- 第 2 类：是指能够有利于利斯特菌生长、且货架期超过 10 天的食品。第 2 类食品中存在利斯特菌会要求食品的 II 级召回，并可能考虑进行公众预警。第 2 类食品在监督和检查的优先性中列第二位。
- 第 3 类：包括两种即食食品：有利于利斯特菌生长但货架期少于 10 天的食品和不利于利斯特菌生长的食品。在监督和检查的优先性方面，这类食品最低，食品中危害存在的采取措施水平（行动水平）是每克含 100 个利斯特菌。

注：加拿大食品监督署对特定的产品召回进行数字标示，来说明正在召回食品的健康危害的相对严重程度。第 I 级是指“使用或暴露于违规产品将导致严重的不良健康后果或死亡，有可能发生这种可能性的”。第 II 级是指“使用或暴露于违规产品可能会导致暂时的不良健康后果，或导致严重不良健康后果的可能性极小”。详细信息见 http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/fers-siua_08_e.html。

3.2.2 分级工具的运用

风险管理者通常委托开展风险分级工作，应用基于风险因素知识的工具对风险进行分级，并对监控措施进行排列优先顺序（见方框 3.3）。风险分级可以风险评估为基础，也可以不依据风险评估。一些工具针对具体的风险因素对食品企业进行了分类，风险因素包括：食品类型、食品制备方式、企业类型、守法记录及消费食品的人群。另外，还有工具以“相对风险”的评分系统为基础，可对全国的“危害-食品组合”进行分级。虽然不以风险评估为基础的风险分级方法有助于基于风险的食品监管，但由评分系统（该系统不可避免地带有主观和臆断的因素）派生出的法规标准存在很多固有的缺点。因此，整合了风险评估的分级方法也并不是理想的替代方式。

方框 3.3 风险分级工具的举例

- 由澳大利亚政府卫生和老龄部开发的食品安全商业分类工具是一个整合了决策树的软件程序，可评估由不同食品企业和食品生产者引起的潜在公众健康风险。该工具可以确定需要优先监管和查证的食品企业。
- 加拿大联邦省级食品安全政策委员会推出了食品零售或食品服务行业的风险分类模型，该模型可对食品服务行业进行分类，这样，主管机构就能更多地关注那些因监管不力而可能对消费者带来最大潜在风险的经营单位。
- 美国的食品安全研究协会正在建立一个按照致病菌、食品或致病菌/食品组合进行分级的模型，其采用 5 个标准对公共健康的影响程度进行分级：病例数、住院人数、死亡人数、健康后果的货币化评价、质量调整寿命年的损失。
- 荷兰国家公共卫生和环境研究所采用定量法（由 WHO 创立），通过使用伤残调整寿命年和以货币表示的疾病成本来计算疾病负担，以协助风险管理者根据致病原考虑监管活动的优先顺序。

- Risk Ranger 是一种由澳大利亚霍巴特大学研制开发的软件程序，它拓展了上述风险分级工具，可以在全国范围内对“危害-食品组合”进行风险分级。该工具中使用的分类包括：对危害严重程度和消费者易感性的分级，以及对食品暴露概率及食品含有感染剂量危害的概率的分级。相关人群的相对风险以相对分级（0-100）表示。

3.2.3 流行病学

流行病学被越来越多地运用于食品安全领域，来研究特定人群中不良健康影响发生频率和分布状况与特定食源性危害之间的联系。流行病学方法包括对人类疾病的观察性研究（如病例-对照研究）、监测数据的分析研究及专门性研究。流行病学的有效性主要取决于数据的可获得性。

流行病学可能是评估当前疾病负担、追踪一段时间内疾病变化趋势以及风险溯源的最可靠方法。它是风险评估信息的重要来源之一，特别是在危害识别和危害特征描述这两个步骤。流行病学作为一个独立的手段，它利用人类疾病的资料，向回追溯，确定食品风险及风险因素的来源；因此，它一般不能被用于研究不同食品安全控制措施在降低风险方面的效果。然而，可用整合了流行病学资料的风险评估来评价食品生产加工过程中各种改变或干预对降低风险的影响。换言之，风险评估方法从食物链的相关环节出发，来估计与特定“危害-食品组合”相关的人类健康风险。

食品溯源在食品安全风险管理中尤为重要（见方框 3.4）。风险评估常常只针对单一的危害，或是在微生物领域的单一的“危害-食品组合”，但是，在某些阶段，对于所有传播途径以及这些途径对危害引起的风险的相对贡献，风险管理者需要了解这方面的完整的科学信息。在风险评估中可以专门设计来解决这一问题（见附录 3 中的例子），但其他食品溯源方法的运用更为普遍，例如：暴发数据的分析，或来自多个暴发点的人类微生物分离株的基因型分析，在这些暴发点，已知某些基因型主要来自于单一动物宿主或食品类型。然而，由于在现有的监测数据中很少有疾病散发病例，而且从总体来看，散发所引起的病例数可能远远大于重点记录的暴发所引起的病例数，因而食品溯源通常较为困难。

运用分析流行病学，有利于制定基于风险的标准，这依赖于是否有充足的食源性疾病的监测数据。目前，很多政府正在加强建立监测系统，这样就能更好地应用分析流行病学技术，并验证微生物风险评估模型。有关运用流行病学技术的详细内容本章不再论述。

方框 3.4 有助于制定基于风险的食品中微生物危害标准的食品溯源举例

- 现已发现了许多贝类毒素，只有在流行病学研究证明了人类疾病的暴发与贝类相关后，才能启动法规干预措施，例如：加拿大贝类中的软骨藻酸、爱尔兰贝类中的原多甲藻酸（azaspiracids）。
- 美国疾病预防控制中心（CDC）开展的病例对照研究表明，牛肉馅是导致人类感染 O157:H7 大肠杆菌的重要风险因素，相关的爆发性报告也进一步证明了与此致病菌有关。因此，控制工作主要着眼于屠宰场或加工厂的卫生，以及教育消费者采用正确的预防性食品处理和烹饪方法。
- 新西兰还未在可食动物中发现能引起人类严重疾病的多重耐药性沙门菌血清型。然而，在其他国家，存在着与那些已知的多重耐药血清型相似的抗生素敏感血清型。当接到发现多重耐药血清型的国家进口食品的申请时，可采用溯源模型来分析所增加的潜在风险在进口食品和其他传播途径（例如：国产食品、游客、进口活体动物、迁徙的鸟类、宠物食品）中的比例。应用该模型可以作出关于进口卫生标准的决策，它与风险相匹配并有利于公平贸易。

- 丹麦有一个完整的系统，由一个独立的协调机构定期收集、整理和分析来自公共卫生监测及初级生产和加工过程中动物源性食品和动物中致病菌监测的数据。从感染的个体、动物和零售食品采集样本，培养后进行分型，这样可以对调查和监测数据与确定的食源性公共卫生结果进行直接比较。该模型的基本前提是：在每一个主要的动物宿主中，至少有一个“独特的”沙门菌亚型，并假定人体感染的独特的沙门菌亚型来源于该宿主。现已证明，该模型在确定动物的致病菌宿主、追踪人类沙门菌病趋势及指导干预措施等方面很有价值。

3.2.4 方法的综合运用

在本章中，分别对风险评估方法（基于国际食品法典委员会所描述的4个分析步骤）、分级工具的应用和分析流行病学技术的应用进行了介绍。然而，在实际运用中，这些不同的方法常常是综合运用或者是互相补充的（例如：流行病学数据被用在任何风险评估的危害识别和危害特征描述的步骤中）。如何对这些方法进行整合，这在不同的案例中具有很大的差异，但是所有这些方法都遵从通用的原则和指南，以下章节将对此加以描述。

本章剩余的部分着重介绍怎样根据国际食品法典委员会的方法学开展风险评估。

3.3 风险管理者在委托和管理风险评估中的职责

决定是否进行一项风险评估取决于许多因素，如：健康风险的优先分级、紧迫性、法规需要及是否有可获得的资源和数据。

以下情况将可能不委托风险评估：

- 有明确资料对风险进行了科学描述；
- 食品安全问题相对简单；
- 食品安全问题不是法规所关注的，或者不属于强制管理范畴；
- 要求作出紧急的监管措施。

在以下条件时将可能委托风险评估：

- 危害暴露途径很复杂；
- 有关危害和（或）健康影响的资料不完善；
- 该问题引起了监管部门和（或）利益相关方的高度关注；
- 对风险评估有强制的法规要求；
- 需要证实针对紧急食品安全问题所采取的临时（或预警性）管理措施是科学合理的。

在与风险评估者进行协商后，风险管理者应在委托风险评估及统览其完成的过程中履行一些职责（见方框3.5）。虽然风险管理者无需知道开展风险评估的所有细节，但他们必须对风险评估的方法学及评估结果的意义有一个基本的了解。这种了解可从风险信息交流中获得，同时也有助于进行成功的风险交流（见第4章）。

方框 3.5 风险管理者委托和管理风险评估的一般职责

- 风险管理者应要求相关的科学机构来组建风险评估队伍，或是在他们做不到的情况下自己建立一支风险评估队伍。
- 在与风险评估者协商后，风险管理者应确定下述问题并形成文件：
 - 风险评估的目的和范畴；

- 需要由风险评估解决的问题；
- 风险评估的政策；
- 风险评估结果的形式。

- 风险管理者应根据具体说明，确保有充足的时间和资源来完成风险评估。

3.3.1 组建风险评估队伍

风险评估队伍应与工作的需求相适应。当实施战略性的和大规模的风险评估时，应满足下述大规模风险评估队伍的一般要求。然而，小规模 and 直接的风险评估可由较小的风险评估队伍或个人进行，特别是当已完成了初步的风险评估，科学工作主要利用当地资料时。

大规模的风险评估常常需要一个多学科的队伍，包括生物学、化学、食品技术、流行病学、医学、统计学和模型技术等学科的专家。因此，对风险管理者而言，找到具备所需知识和专业技能的科学家可能是一项具有挑战性的任务。在政府的食品安全机构不具备大量科学人才供自己调用的情况下，通常可从国内的科学团体中征调风险评估者。在一些国家，国内的学术机构可组织专家委员会为政府实施风险评估工作，与私人公司签订合同开展风险评估工作也变得越来越普遍。

风险管理者需要注意保证所组建的队伍是客观中立的，平衡了各种科学观点，且无过分偏见及利益冲突。了解潜在的经济或个人利益冲突方面的信息也非常重要，因为这些可能使个人的科学判断发生偏差。通常，在组建风险评估队伍之前，会通过问卷调查的形式了解这些信息。但如果队伍中的某个人具有关键的、独特的专业知识，则有时需作出例外处理；当作出这样的决定时，必须保证透明。FAO/WHO 关于食品安全和营养领域科学建议规定的工作框架可在这方面提供一些指导。^⑦

3.3.2 目标和范畴的界定

风险管理者应为风险评估准备一个“目标声明”，在其中应确定具体的风险或待估计的风险以及广泛的风险管理目标。例如：风险评估可为国民提供每年由烤鸡中的弯曲杆菌导致的食源性风险的定量估计，而且，风险评估主要用于评价烤鸡从生产到消费各个环节的风险管理办法，以最大程度地降低风险。目标声明通常直接从委托风险评估时所达成的风险管理目标中产生（见第 2 章第 2.4.3 节）。

在某些情况下，最初的工作可能要建立一个风险评估框架模型，来确定数据缺失，并建立在确定科学资料资源时所需要的研究程序，这种科学资源也是后期完成风险评估所需要的。在使用现有的科学知识可以完成风险评估的情况下，该模型仍能确定需要深入研究的问题，这些研究将会在后期进一步完善评估结果。

在风险评估的“范围”部分中，应确定食物生产链中需要评价的环节，并为风险评估者确定需要考虑的科学信息的性质和范围。在针对国内具体的食品安全问题时，风险管理者还应在委托新工作前了解国际在相关问题上的风险评估及前期已进行的其他科学工作（见第 1 章第 1.2.3 节；第 2 章第 2.4.6 节）。与风险评估者沟通后，针对目前的风险评估状况，风险管理者可大大缩小工作和所需资料的范围。

3.3.3 需要由风险评估者解决的问题

风险管理者在向风险评估者咨询后，应明确规定需要由风险评估回答的具体问题。依据所确定的风险评估的范畴和现有的资源，可能需要进行充分的讨论以提出明确的和可以实现的问题，这些问题的答案可指导风险管理决策。按照目标声明和范畴，需要由风险评估解决的问题常常从委托风险评估时所达成的风险管理目标中产生。方框 3.6 中列出的例子是风险管理者可能要求风险评估者回答的问题。风险管理者所提出的问题，对于为解答这些问题所选用的风险评估方法有着重要影响。

^⑦FAO/WHO. 2006. FAO/WHO 食品安全和营养科学建议规定的工作框架（针对食典委及其成员国），公众评议意见最终草案可从 ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/framework_en.pdf 中获得。

方框 3.6 风险评估者提出的问题举例

在第 3.3.2 节列举的烤鸡中弯曲杆菌的例子中，要求风险评估者解决以下任一问题：

- 定量确定针对烤鸡中弯曲杆菌的具体食品安全控制措施在独立或联合作用时对消费者风险水平的相对影响。
- 定量确定在食物生产过程的特定阶段（包括在农场阶段的流行情况）中不同危害控制水平对风险估计的影响（例如：如果禽类患病率减少了 50%，那么对消费者风险的影响是怎样的？）
- 通过比较其他食品传播途径，估计通过烤鸡传播的人类弯曲杆菌病的可能比例。

如果某一农作物污染了黄曲霉毒素，可以要求风险评估者解决以下任何问题：

- 在黄曲霉毒素的平均浓度从 10ppb 下降到 1ppb 的情况下，定量确定食用该农作物的相对终生癌症风险。
- 在相同情况下，在因患甲型肝炎而引起明显肝损伤的暴露人群中，定量确定食用该农作物的相对终生癌症风险。
- 与膳食中黄曲霉毒素的其他重要来源（例如其他农作物和坚果）相比，评估该农作物中当前黄曲霉毒素污染水平的按比例终生癌症风险。

3.3.4 制定风险评估政策

虽然风险评估实质上是一个客观的、科学的活动，但它不可避免地包含了某些政策因素及主观的科学判断。例如，在风险评估碰到科学上的不确定性时，需要运用推理的手段来使该过程继续进行下去。科学家或风险评估者作出的判断常常是在几种科学合理的方法中作出的一种选择，而且政策性因素不可避免地影响了甚至是可能决定了某些选择。这样，科学知识的缺失可通过一系列推断和“默认的假设”来弥补。在风险评估的其他环节可能也需要进行一些假设，这些假设以价值为基础、为大家所认同，通常是在如何处理这些问题的长期经验上形成的。方框 3.7 列出了一些选择的例子，这些选择可能会出现在食品安全风险评估中。

方框 3.7 可能是风险评估政策部分的选择举例

基于价值的政策选择：

- 在某些化学物质被有意加入食品的情况下（例如：作为食品添加剂或技术助剂），应将其使用量限制在对消费者造成“理论零风险”的水平内，即：所允许的使用量应不会造成任何可觉察的人类健康风险。
- 在微生物风险评估的危害特征描述步骤中，应包括对不良健康影响的类型和严重程度的描述，并在风险估计中对此加以分类。
- 在计算某种化学危害的每日容许摄入量时，最适宜的做法是：起始剂量是在适宜动物实验中针对最敏感终点（毒性作用）的未观察到不良作用的剂量，并应用 100 倍的安全系数；10 倍系数是用于说明人类和实验动物对毒性作用敏感性的种属差异，第二个 10 倍系数是用于说明群体中不同个体或亚群对毒性作用敏感性的变异性。

基于科学的政策选择：

- 当可获得致癌化学物高剂量暴露的动物实验数据，但这些数据不足以确定低剂量区域的剂量-反应曲线，需要采用外推法时，线性模型对于达到保护公众健康的目的可能是比较合适的。
- 微生物风险评估应以模块形式来构建，这样可以通过改变食物链的参数或加入新模块来估计对风险的影响。
- 致癌化学物的毒理学参考值应同时考虑现有的流行病学和动物学数据。

将所有这些默认的假设形成文件，有助于促进风险评估的一致性和透明性。在风险评估政策中应阐明这些政策性决策，这些内容应在开展风险评估之前，由风险管理者和风险评估者通过积极合作来完成。基于价值的选择和判断的政策应主要由风险管理者来决定（见第2章），而基于科学的选择和判断的政策应主要由风险评估者来决定。在每次评估中，都需要风险管理者和评估者两个功能部门的积极交流。

涉及科学证据的充分性时，提前决定风险评估科学方面的风险评估政策相当困难。通常在某一步骤仅能获得有限的的数据，且要对是否继续执行风险评估进行科学的判断。虽然风险评估政策在很大程度上能指导这些判断，但是它们按照个案原则进行判断的可能性更大。不同国家的法律体系也影响着证据充分性和科学不确定性的解决方式。

3.3.5 对结果形式的规定

风险评估的结果可用非数值化（定性）或数值化（定量）的形式表示。非数值化的风险估计为决策提供的基础不甚明确，但足以达到一些目的，例如：确立相对风险或评价不同管理措施在降低风险方面的相对影响。数值化的风险估计可采取以下两种形式中的一种：

- 点估计：是一个单一数值，代表例如在最差情况下的风险；
- 概率风险估计：这种估计方法包括变异性 and 不确定性，其结果以反映更真实情况的风险分布来表示（见3.4.5节）。

迄今为止，点估计是化学性风险评估结果的最常见形式，而概率估计则是微生物风险评估结果的常见形式。

3.3.6 时间和资源

虽然在实施风险评估时，理想的做法是最大限度地进行科学投入和委托具体研究来弥补风险评估时的资料缺失，但是所有的风险评估都不可避免地某些方面受到制约。在委托风险评估任务时，风险管理者必须确保风险评估者更多地获得与目标和范围相匹配的充足资源（例如：时间、经费、人力和专业技术力量），并为完成该工作制定一个切实可行的时间表。

3.4 风险评估的一般特征

当不考虑具体情形时，风险评估一般具有许多相似的基本特征（见方框3.8），下面各节将会对这些特征进行全面介绍。但在某些情况下，一项具体的风险评估过程操作起来相对简单而直接，一般特征可能会发生很大改变。例如，有时政府食品安全机构的专家们可能不需要组建多学科的风险评估队伍，就能迅速而有效地完成一项完整的风险评估。

方框 3.8 食品安全风险评估的一般特征

- 风险评估应该客观、透明、资料完整、并可供进行独立评审。
- 在可行的情况下，风险评估和风险管理的职能应分别执行。
- 在整个风险评估过程中，风险评估者和风险管理者应保持不断的互动交流。
- 风险评估应遵循结构化和系统性的程序。
- 风险评估应以科学数据为基础，并考虑到“从生产到消费”的整个食物链。
- 要明确记录风险评估中的不确定性及其来源和影响，并向风险管理者解释。
- 如果认为有必要，风险评估应进行同行评议。
- 当有新的信息或需要新的资料时，应该对风险评估进行审议和更新。

3.4.1 客观与透明

一项风险评估应该是客观、无偏见的。不应让非科学的观点或价值判断（例如风险的经济、政治、法律或环境方面）影响评估结果，风险评估者应该深入了解任何判断所依据的科学资料是否充分。

一项风险评估工作的启动、执行和完成应是共同参与的过程，报告的形式应使风险管理者和其他利益相关方都能正确理解该过程。最为重要的是，风险评估必须透明，在记录该过程时，风险管理者应该：

- 描述科学原理；
- 指出所有可能影响风险评估执行或结果的偏倚；
- 简洁明晰地确定所有科学投入；
- 清晰地陈述所有假设；
- 为非专业读者提供一份说明性摘要；
- 在可能的情况下，使公众能够对评估进行评议。

3.4.2 风险评估和风险管理职能的分离

一般而言，在可行的情况下，风险评估和风险管理职能应该分别执行，这样科学才能独立于法规政策和价值标准之外。然而，确定风险评估者、风险管理者和风险交流参与者在所有情况下的职能权限是个重大挑战。当不同的机构或官员分别负责风险评估和 Risk 管理的任务时，职能的分离可能更加明显。但是，有些国家，因为资源和人力有限，有些人承担着风险评估者和风险管理者双重角色，在由他们进行风险评估时，也可以实现职责分离。这时重要的是要有适宜条件来保证在开展风险评估工作时不受风险管理任务的干扰（见 2.4.6 节）；此时，尤其应注意保证风险评估满足方框 3.8 所列的条件。不论职责分离如何进行，互动的、反复的过程对作为一个整体更为有效的风险分析来说是必要的。风险评估者和风险管理者之间的交流也是该过程中的关键要素，第 4 章将对此进行更详细的描述。

3.4.3 结构化的过程

风险评估应该遵循一个结构化的系统性过程，见 3.5 节的风险评估方法学。

3.4.4 科学基础

充分依据科学数据是风险评估的一个主要原则。质量良好、详细、具有代表性的数据必须来源合理，并系统地进行整理。在适当的时候，描述性和计算型资料应该有科学文献和已被接受的科学方法作支持。

当委托一项风险评估工作后，常常不能获得完成该任务所需的足够数据。支持食品安全风险评估的科学信息可从很多国内和国际的渠道获得（见方框 3.9）。在国家层面开展的风险评估工作越来越多，其中很多可从门户网站上查阅。例如，美国食品安全检验局完成的微生物风险评估可从 www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp 获得。

FAO 和 WHO 成立了化学危害（JECFA 和 JMPR）和微生物危害（JEMRA）的国际专家组织进行风险评估，作为制定法典标准的基础。评估结果也可为各国的风险评估者和风险管理者所利用。

方框 3.9 风险评估科学信息的来源

- 已发表的科学研究；
- 为填补数据缺失而进行的专项研究（由政府机构或外部合约人执行）；

- 行业进行的某些未发表的研究或调查，如正在审议的某种化学物的特性和纯度以及由化学物生产商进行的毒性和残留试验的数据*；
- 国家食品监测数据；
- 国家人体健康监测和实验室诊断数据；
- 疾病暴发调查；
- 国家食品消费调查，以及如由 FAO/WHO 建立的地区性膳食调查；
- 当无法获得特定的数据时，利用专家组收集专家意见；
- 其他政府进行的风险评估；
- 国际食品安全数据库；
- 由 JECFA、JMPR 和 JEMRA 进行的国际性风险评估。

* 通常，只有在保证不公开的情况下，生产商才可能会同意提供数据。因此，风险管理者必须判断是否有必要权衡透明度，以获得充足的相关数据。

虽然风险评估者在执行既定的风险评估任务时，会尽力填补数据缺失并获得足够的需要数据，但在风险评估过程的某些步骤不可避免地需要运用默认的假设。这些假设必须尽可能地保持客观、符合生物学原理和一致性。尽管风险评估政策提供了指导性原则作为依据，但针对特定问题的假设必须建立在个案的基础上。很重要的一点是，任何假设都要公开并形成记录。

有时当数据缺乏时，可用专家意见来解决重要问题和不确定性。很多信息诱导技术因此而建立。专家们可能不太习惯去描述他们知道的内容以及他们获取知识的途径；而信息诱导技术则能挖掘出专家的知识，并有助于使专家的意见尽可能地有证据作支撑。可以利用的方法包括：访谈、德尔菲法、^⑩调查和问卷调查以及其他方法。

3.4.5 处理不确定性和变异性

进行定量风险评估所需的权威数据经常不够充分，有时候用以描述风险形成过程的生物学或其他模型本身具有明显的不确定性。风险评估中常常利用一系列的可能数值来解决现有科学信息的不确定性问题。

在本文中，科学信息的这两个显著特性是有关联的。变异性是一个观察值和下一个观察值不同的现象；例如，人们对同一种食品的消费量不同，并且同一种食品中的特定危害水平也可能在两份食品中存在很大的不同。不确定性是未知性，如由于现有数据不足，或者由于对涉及到的生物学现象了解不够。例如，在评估化学性危害时，因为人类流行病学数据不充分，科学家可能需要依赖啮齿类动物的毒性实验数据。不确定性的每种类型见方框 3.10。

方框 3.10 风险评估中的不确定性和变异性举例

- **鱼类中的甲基汞（见附录 2）。**有科学家认为两个最优设计的大规模流行病学研究结果是不一致的。在美国，风险评估者仅依赖于提供了更强证据的研究来评估风险，风险管理者所采纳的 TDI 是用 10 倍的默认不确定系数得出的。在国际上，JECFA 在推荐一个略高的 PTWI 时，同时考虑了两个研究的暴露数据，并采用了 6.4 倍的不确定性系数，该系数来源于数据。每个案例所采用的不确定性系数是针对个体在甲基汞危害易感性方面的变异性。

^⑩ 德尔菲法是一种诱导和提炼群体意见的技术。一般来说，其目标是可靠地、创造性地发掘意见，或者形成适于决策制定的信息（关于该方法的详细信息见：<http://www.iit.edu/~it/delphi.html>）。

- **即食食品中的利斯特菌（见附录 3）。**美国一项初步的风险评估发现，不同食品中的单增利斯特菌造成的相对风险有相当大的不确定性。因此，风险管理者决定收集更多的数据，并进行更详细的风险评估，这充分提示了更为明确的优先监管顺序。危害水平、食品消费、人体对危害的易感性等方面的变异性都已包含在详细的评估中并作了说明。

风险评估者必须保证让风险管理者明白现有数据的局限性对风险评估结果的影响。风险评估者应该对风险估计中的不确定性及其来源进行明确的描述。风险评估还应描述默认的假设是如何影响评估结果的不确定度的。如有必要或在适当的情况下，风险评估结果的不确定度应当与生物系统的内在变异性所造成的影响分开描述。

对慢性不良健康影响的确定性化学性风险评估（见 3.5.2.1 节）使用点估计来给出结果，但一般不会对结果中的不确定性和变异性进行明确的量化（见 3.5 节）。

3.4.6 同行评议

同行评议加强了透明度，并能对与某个特定食品安全问题有关的更广泛的科学观点进行深入探讨。当采用新的科学方法时，外部评议尤其重要。对采用了不同的公认科学资料和其他判断的同类风险评估结果进行公开比较，可以形成有益的见解。

3.5 风险评估方法学

不同国家及各国内部使用的风险评估方法不同，且可使用不同的方法来评估不同的食品安全问题。根据危害的类型（即：化学性、生物性或物理性）、食品安全情况（如：受关注的已知危害、新出现的危害、诸如生物技术的新技术、诸如抗生素耐药性的复杂危害途径）以及可用的时间和资源，所采用的方法也不同。本节只对各种方法进行了简要概述；如果读者希望更深入地了解，可参阅本节未列出的参考文献。

与微生物危害相比较，对化学性危害所用的风险评估方法显著不同。其部分原因在于这两种类型的危害存在本质的差异（见方框 3.11）。这些差异还反映了一个事实：即对于很多化学性危害来说，有多少化学物能进入到食品供应链中是可选择的，例如，食品添加剂、兽药残留以及农作物中使用的农药残留。对这些化学物的使用是可以监管或限制的，从而使消费环节的残留不会对人体健康造成风险。相反，微生物危害在食物链中无处不在，它们繁殖死亡，尽管有控制措施，但它们仍经常能够以对人体健康造成明显风险的水平存在于消费环节。

方框 3.11 微生物和化学性危害中一些能影响风险评估方法选择的特征

微生物危害

- 危害能在“从生产到消费”的很多环节进入食品。
- 危害的流行和浓度在整个食物生产链的不同环节会发生显著变化。
- 健康风险通常是急性的，并来源于食物的单一可食部分。
- 个体对不同水平危害的健康反应存在很大的变异性。

化学性危害

- 危害一般在原料食品或随食品配料进入，或通过某些加工步骤（如，丙烯酰胺或包装迁移物）进入食品。
- 食物中存在的危害水平自危害进入食品后通常不会发生显著变化。
- 健康风险有可能是急性的，但一般是慢性的。
- 毒性作用的类型在不同个体之间一般是相似的，但是个体敏感性可能不同。

3.5.1 风险评估的基本组成

按照国际食品法典委员会的描述（见上述第 3.2.1 节的图 3.1），风险评估过程一般由 4 个步骤组成。继危害识别之后，这些步骤的执行顺序并不固定；通常情况下，随着数据和假设的进一步完善，整个过程要不断重复，其中有些步骤也要重复进行。

3.5.1.1 危害识别

对所关注的危害进行明确识别是风险评估中的一个关键步骤，并由此启动了专门针对该危害所引起风险的评估过程。在描述风险轮廓的过程中，一般情况下对于由化学性危害引起的风险，危害识别工作可能已经进行得十分充分了（见第 2 章）。对于微生物危害，风险轮廓可能已经确定了与致病菌不同菌株相关的具体风险因子，随后的风险评估工作可能集中于特殊的亚型。风险管理者是作出这类决定的主要决策者。

3.5.1.2 危害特征描述

在危害特征描述的过程中，风险评估者对已知与特定危害相关的不良健康影响的性质和程度进行描述。如果可能，应对消费环节中食品危害的不同暴露水平与各种不良健康影响的可能性之间建立剂量-反应关系。可以用来建立剂量-反应关系的资料类型包括动物毒性研究、临床人体暴露研究以及来自疾病调查的流行病学数据。

反应指标可以根据要求风险评估者回答的风险管理问题进行分类；例如，对化学性危害来说，反应指标包括动物实验中不同剂量化学危害所诱导的不良健康作用的类型；对微生物危害来说，反应指标包括与不同剂量相关的感染率、发病率、住院率和死亡率。当进行经济学分析时，危害特征描述应该包括由急性期后的并发症引起的食源性疾病造成的巨大影响，如，大肠杆菌 O157: H7 引起的溶血性尿毒综合征，弯曲杆菌引起的格林-巴利综合征。

3.5.1.3 暴露评估

暴露评估是指对危害的不同暴露人群摄入的危害水平进行特征描述。进行这种分析需要利用食品原料、添加到主要食品中的食品配料以及整体食品环境中的危害水平，来追踪食物生产链中危害水平的变化。这些数据与目标消费人群的食品消费模式相结合，用以评估特定时期内实际消费的食品中的危害暴露。

根据关注的重点是急性还是慢性不良健康影响，暴露的特征描述可能会因此而有所不同。对化学性危害风险的评估通常针对危害的长期或终生慢性暴露，这种危害通常具有多种来源。对某些污染物、农药和兽药残留，也经常考虑急性暴露。微生物危害风险的评估通常针对一种受污染食品的单一暴露。

通常情况下，一种食品消费时的危害水平与其生产时的危害水平存在很大差别。必要时，暴露评估能通过科学地评价整个生产过程中危害水平的变化来估计食品消费时危害的可能水平。对于食品中的化学性危害，原材料中的危害水平相对变化很小。而对于食品中的微生物危害，由于致病菌的生长，危害水平可能发生显著变化，而食用前最后制作阶段的交叉污染可能会增加评价的复杂性。

3.5.1.4 风险特征描述

在风险特征描述过程中，对前面 3 个步骤的结果进行整合，形成对风险的估计。这种估计可采取很多形式，如可能，还应描述不确定性和变异性（见第 3.4.5 节）。风险特征描述常常包括对风险评

估其他方面的叙述，如：来源于其他食品风险的相对分级，对各种“假设”情形中风险的影响，以及为减少缺失而需要进一步开展的科学工作。

化学性危害慢性暴露的风险特征描述一般不包括对不良健康影响（与不同暴露水平相关）的可能性和严重性的估计。通常采用“理论零风险”方法，如果可能，其目标是将暴露限制在不可能产生任何不良影响的水平（见以下第 3.5.3 节）。

3.5.2 定性还是定量？

风险评估结果可定性或定量表述，还有各种二者之间的形式（见图 3.2）。以上介绍的风险评估特征适用于所有类型。在定性风险评估中，结果用描述性词语表示，如高、中、低。在定量风险评估中，结果则以数值形式表示，同时可能包括对不确定性的数字描述。有些情况下，中间形式是指半定量风险评估。例如，一种半定量方法可能对评估过程的每一步骤都赋予分值，结果以风险分级的形式表示。

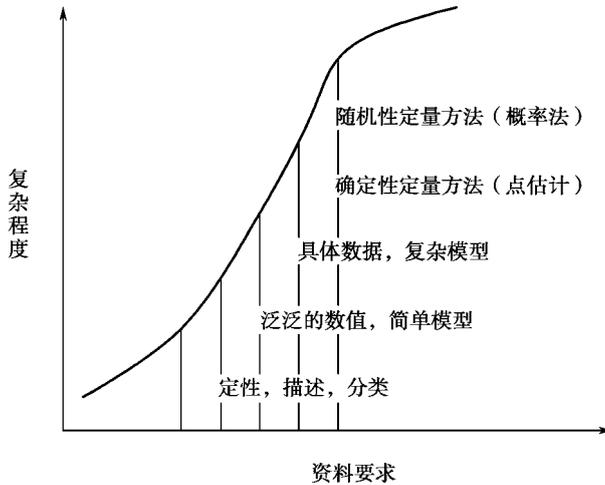


图 3.2 风险评估类型的序列

3.5.2.1 确定性（点估计）方法

“确定性”是指一种在风险评估的每个步骤都采用数字点值的方法；例如，可用测量数据（如食物摄入量或残留量）的均值或第 95 百分位数产生一个单一的风险估计值。确定性方法是化学性风险评估中的标准方法，例如，可用来判断任一风险是否可能是由食用了含规定 MRL 内的某种化学物残留的单种食品引起。

3.5.2.2 随机（概率）方法

在风险评估的随机方法中，用科学证据来描述单个事件发生的可能性，将这些单个事件结合在一起，确定一种不良健康结果发生的可能性。这就要求对所涉及现象的变异性进行数学模型化，其最终的风险估计是一个概率分布。这样，可用随机（概率）模型建立和分析风险的不同情形。一般认为，该方法最能反映真实情况，但随机模型通常复杂且难以建立。

随机模型目前刚刚开始被用于作为“安全性评价”方法的补充，后者一直是控制化学性食源性危害，尤其是污染物的方法。另一方面，概率方法是较新的微生物风险评估学科中的标准方法，它可以对危害从生产到消费的传播动态进行数学描述。暴露资料与剂量—反应信息结合起来，可以对风险进行概率估计。食物可食部分中即使仅含有一个致病菌的菌落形成单位也被假定为有引起感染的可能性；在这方面，该风险模型类似于化学性致癌物的风险评估方法学。

3.5.3 化学性危害的风险评估

食品中的化学性危害包括食品添加剂、环境污染物（如汞和二噁英）、食品中的天然毒素（如马铃薯中的糖苷生物碱和花生中的黄曲霉毒素）、丙烯酰胺以及农药和兽药残留。化学性危害风险评估的基本科学原则与生物性危害有一定的不同。前者一般预测化学物长期暴露所引起的不良健康影响，而对于生物性危害，一般是评估其单次暴露和急性健康风险。^①但对于某些化学物，例如一些真菌毒素、海洋毒素、农药和兽药，需要同时考虑急性和慢性两项健康效应。

长期建立的全球性数据收集系统和其他专门针对在考虑范围内的化学性危害的信息来源（如，农药、兽药或食品添加剂的行业注册资料库）提供了大量制定标准所需的各类数据。

在风险管理方面，在过去的几十年里，国际食品法典委员会和一些国家政府在化学物风险评估程序的基础上（大多数是预测性的），制定了许多食品中化学性危害的定量标准。这些标准以“理论零风险”的适当保护水平（见第2章方框2.16的例子）为基础，一般按照“最坏情况”来制定。

3.5.3.1 危害识别

危害识别描述了物质的不良影响、引起不良影响（这是化学物的固有特性）的可能性，以及可能处于风险之中的人群的类型（年龄组、性别等）和范围。由于一般不能足够获得来自于流行病学研究的人类资料，因此风险评估者常常利用实验动物以及体外实验的毒理学研究结果。

3.5.3.2 危害特征描述

危害特征描述是描述并评价现有研究中所报告的最敏感的不良作用的剂量—反应关系。其中包括机制方面的内容，例如通常在高剂量实验研究中观察到的作用机制是否与人体的较低水平暴露相关联。

如果毒性作用的机制是有阈值的，那么危害特征描述通常会建立安全摄入量水平，即每日容许摄入量（ADI）或污染物的每日耐受摄入量（TDI）。对于某些用作食品添加剂的物质，可能不需要明确规定ADI，即认为没有必要制定ADI的具体数值。当一种物质的毒性根据其生物学和毒理学数据进行评估显示很低时，且其膳食总摄入量根据为达到预期功能而在食品中的允许使用量进行计算不会产生危害，一般即不需制定ADI的具体数值。

安全摄入量的估计^②

对ADI或TDI（PTWI）进行估计时，需要在实验或流行病学研究中观察到的无副作用剂量水平或有作用低剂量水平中应用默认的“不确定系数”，来说明从动物模型外推到人类的内在不确定性以及个体间的变异性（见方框3.7）。因此，ADI或TDI是对实际慢性每日安全摄入量的粗略而保守的近似估计值；对风险的估计和内在的不确定性都没有进行量化。如果能够获得足够的数据库，可用来源于这些数据的针对具体化学物的外推系数来取代默认的不确定系数。与ADI不同，每日耐受摄入量（TDI）或暂定每周耐受摄入量（PTWI）是针对污染物的，其制定方法和原则与ADI相同。

保守原则是此类安全性评价中的固有特征，一般认为这样可确保对人体健康达到充分的保护。

在潜在的不良健康影响可能存在甚至极少发生的情况下，人们已经建立了计算有毒化学物急性暴露参考剂量的方法。如，考虑到人们可能会偶尔摄入远远超过MRL的农药残留物，因此可能需要计算农药的急性参考剂量（ARfD）。

不同机构对遗传毒性致癌化学物采用的毒性参考值是不同的。有些参考值以流行病学和动物资料

^①对很多像真菌毒素和海洋毒素之类的天然毒素进行风险评估时，既要了解其生物学特性，也要了解其化学特性。

^②这些是毒性参考值，或称作基于健康的指导值。

为基础，而有些可能仅以动物资料为基础，将风险估计外推到低剂量可能要用不同的数学模型。上述差别可能会导致在相同化学物的癌症风险估计上存在很大的差异。

3.5.3.3 暴露评估

暴露评估描述一种化学危害的暴露途径，并估计其总摄入量。对有些化学物来说，摄入量可能仅与单一食品相关。而对于其他化学物，其残留可能存在于多种食品和饮用水中，有时可能存在于家居产品中，这样，食品仅占了总暴露的一部分。化学物的暴露评估常常采用暴露区间内的某些点值来表示，比如平均数或第 97.5 百分位数。这种点估计方法称作确定性模型。目前逐渐出现了一些其他暴露评估模型，例如农药残留的摄入模型，它们考虑了食物消费在人群中的分布。一般将这些模型称作概率模型，它们提供了暴露消费者分布的更详细信息，但是概率模型本身并不比确定性模型（点估计）更精确。

将暴露评估的结果与 ADI 或 TDI 进行比较，以确定食物中化学物的估计暴露是否在安全限量之内。

3.5.3.4 风险特征描述

化学性风险评估中的风险特征描述主要采取确定一个暴露水平的方式，该水平被假定为会产生“理论零风险”。也就是说，ALOP 被设定在任何可能造成健康危害的相关剂量之下。因此，为使风险低于该 ALOP，一般是以“最坏情形”的暴露为基础来制定标准。

一般认为定量风险评估方法已经提供了一个充分的安全限，而不需进一步描述风险的特征。因此，对于某些低于较低暴露水平而不会产生可觉察风险的化学性危害，即毒性作用机制表明该危害有阈值时，很少应用定量风险评估方法。相反，被判定为无阈值的化学性危害，如遗传毒性致癌物，定量风险评估模型则在一些政府和国际专家机构（JECFA）中得到应用。这些模型运用了适合于生物学的数学外推方法，用观察到的动物癌症发生率的数据（一般来源于高剂量试验）来估计普通人群在典型的低水平暴露时的癌症发生率。如果可以获得流行病学方面的癌症资料，则也可以将其用于定量风险评估模型中。

附录 2 介绍了一个运用化学性风险评估方法的案例，该方法被用来描述非致癌物——甲基汞（鱼类中的污染物）的风险。

3.5.3.5 毒理学指导值的应用

对于兽药和农药残留，其最大残留限量（MRLs）源于受控试验且一般都已确定，以使理论上残留物的每日最大摄入量（通过任何一种已认可的方法计算而得）不会超过 ADI。

对于环境污染物和食品中出现的其他化学物，法规标准通常定义了“容许水平”（或者最高限量 [MLs]，由风险管理者确定的）。在评估这些危害的风险时认识到，从实际操作方面来说，在不可避免的污染物以及食品中的其他化学物上使用相同的“理论零风险”模型，无论从经济上或是技术上都是不可行的。一般设定的 MLs 可保证估计的摄入量不会超过 TDI 或 PTWI。风险管理者可能会要求风险评估者来比较不同的 MLs 对健康保护的影响。在这种情况下，风险评估者主要致力于暴露评估，以为风险管理的选择提供更深入的科学基础。

3.5.4 生物性危害的风险评估

生物性风险评估通常采用定量模型来描述基本的食品安全状况，并估计目前能够提供的消费者保护水平。然后，改变模型中的一些输入信息（即现实条件），例如初级生产阶段原料食品中的危害水平、加工条件、包装后在零售点或家中的存放温度等。在一系列模拟条件中改变输入的信息，通过与基线模型估计出的风险进行比较，能使风险评估者预测各种控制措施对风险水平的影响。

3.5.4.1 危害识别

很多生物危害能够引起食源性疾病。我们已经很熟悉的危害包括微生物、病毒、寄生虫和生物毒素；但是，一些新的危害正不断地被发现，如大肠杆菌 O157: H7、牛海绵状脑病（BSE）的朊病毒、沙门菌的多重抗生素耐药菌株等。在特定案例中，风险轮廓可能已确定了在某一特定情况下产生风险的致病菌的特定菌株或基因型，评估工作就可集中在这些方面。

3.5.4.2 危害特征描述

许多危害因素（如，传染性、毒力、抗生素耐药性）和宿主因素（如生理易感性、免疫状态、既往暴露史、并发的疾病）都能够影响危害的特征描述及与之相关的变异性。流行病学信息对于进行完整的危害特征描述是十分关键的。

剂量—反应数据对生物风险的定量评估是必要的，但对于某种特定的危害来说，这样的资料常常难以获得。只能获得很少的人类资料来建立针对特定人群的剂量—反应曲线的模型，在这种情况下，经常必须进行一些假设，如用另一个致病菌的剂量—反应数据作为替代等。来自暴发调查的数据是建立剂量—反应关系的有用资源。

可以对一系列的人体反应建立剂量—反应关系，例如，与不同剂量相关的感染率、发病率、住院率和死亡率。

3.5.4.3 暴露评估

对于一个危害，要建立一个包括消费环节在内的食物链暴露途径模型，这样就能应用人体剂量—反应曲线进行风险估计（见图 3.3）。不是所有时候都要考虑整个食物链的情况，但应该鼓励多加考虑整体情况以能回答风险管理者所提出的问题。人体的暴露水平取决于很多因素，包括：原料食品的初始污染程度，与危害生物体的存活、繁殖或死亡有关的食物特点和食品加工过程，以及食用前的储存和制备条件。有些危害的传播途径，如禽肉中弯曲杆菌的传播，可能会导致在零售或家庭制备过程中发生交叉污染。



图 3.3 估计肉类产品中微生物危害暴露的典型流程

3.5.4.4 风险特征描述

风险估计可以是定性描述，如将某种致病菌的风险分成高、中或低 3 个级别；也可以表述为定量形式，如每份食品中风险的累计频数分布、目标人群每年发生的风险、不同食品或致病菌的相对风险等。

对给人体健康带来显著风险的“危害-食品组合”进行全国定量微生物风险评估时，存在着巨大的挑战。国际食品法典委员会在微生物风险评估指南中指出：“微生物风险评估应明确考虑到微生物在食品中的生长、存活和死亡的动力学特征、食用后人体和致病菌之间相互作用（包括结果）的复杂性以及进一步传播的可能性”^②。然而，致病菌/宿主间关系的生物学特性通常是不确定的，因此建立

②FAO/WHO. 1999. Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment. Codex Alimentarius Commission. CAC/GL 30-1999 (下载处: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)

从生产到消费的暴露模型常常面临严重的数据缺失。

鉴于所面临的挑战，微生物危害的风险特征描述可能不够准确，但微生物风险评估较大的优势在于它能够对不同食品控制措施以及它们对相对风险估计的影响进行模型化。模拟一系列的“假设”情形，如改变可食动物活体的假定感染率，也是经济学分析中的必要部分（见第 3.6 节）。

附录 3 提供了一个在管理即食食品中单核细胞增生性利斯特菌时使用生物性风险评估的案例。

3.5.5 生物技术的风险评估

国际食品法典委员会最近已经详细阐述了来源于“现代生物技术”的食品（即含有或源自基因改良生物的食品）的风险分析原则和食品安全评估指南。需要评估的潜在的不良健康影响包括：毒素或过敏原是否会转移到引入了其他遗传特性的食物中；或者这些食物中是否会产生新的毒素或过敏原。

进行安全评估是为了确定是否存在危害、营养学或其他安全问题，在这种情况下要收集和分析关于它们的特性和严重程度方面的信息。安全性评估应包括对现代生物技术生产的全食品（或其组成部分）与其对应的传统食品（或成分）进行比较，在此过程中要同时考虑基因改良的预期作用和非预期作用。

如果通过安全评估发现了一种新的或发生改变的危害、营养学或其他安全问题，那么应该利用适合这些问题特性的检测和风险评估方法对与其相关的风险进行特征性描述，以便确定该问题与人体健康的相关性。在这种情况下，动物喂养试验可能不合作为一个检测体系对源于现代生物技术的风险进行特征描述，可能需要采用更广泛的其他检测方法来全面评估它对人体健康的潜在风险。

应按照个案原则，采用结构化的综合方法进行市场准入前的安全性评估。

3.5.6 敏感度分析

敏感度分析是一种可以帮助风险管理者选择能最好地实现风险管理目标的控制措施的工具。作为一个科学过程，敏感度分析能反映出各种输入（数据或假设）变化时对风险评估结果的影响。从敏感度分析中得到的最有用的发现是：估计与每个输入因素相关联的不确定性和变异性对风险评估的总体不确定性和变异性的贡献程度。敏感度分析可以确定一种或几种输入因素，它们的不确定性会对结果产生最大影响，此外，这一过程还有助于设立研究的优先顺序，以降低不确定性。

3.5.7 验证

模型验证是评价风险评估中使用的模拟模型在反映食品安全体系方面的精确性的过程，如通过将食源性疾病的模型预测值和人群监测数据相比较，或者将食品生产链中间步骤危害水平的模型预测值与实际监测数据相比较。

尽管希望能够对风险评估的结果进行验证，但有时却无法做到。尤其是在化学性风险评估中更是如此，尽管从动物实验中可能会预测出化学性危害对人类健康的慢性不良影响，但是这几乎不能用人体的数据来验证。

3.5.8 在食品链中建立“目标”作为法规标准

第 2 章介绍了在食物生产链各个环节设定食品安全“目标”作为灵活的执行工具的概念。建立和评估特定的定量微生物指标，如可整合在相关法规中的执行目标和执行标准，在方框 2.14 和 2.15 中有所介绍。

风险评估者通过模拟对风险模型的影响建立以风险为基础的微生物目标。多数情况下，这种模拟的目标是为了建立以风险为基础的可行指标，例如加工标准、产品标准和微生物限量等，

而不是直接纳入到 HACCP 计划中（或受其监测）。然而，该领域在方法学上仍面临相当大的挑战。

监管目标这个概念也同样适用于化学性危害。目前，食品中化学性危害的标准经常是通用的，例如：对农药或兽药的使用要遵循良好农业规范（GAP）和良好兽医规范（GVP）。在该过程中确定的最大残留限量（MRLs）与健康结局没有直接关系。在定量风险评估中确立的合理执行目标，应是化学危害在食品生产过程某个具体环节中的允许水平，其权重与 ADI 相当。

3.6 风险评估和经济学评估的整合

风险评估和经济学评估都存在不确定性问题，因此，把这两个学科整合起来可对风险管理者的决策所产生的结果进行更真实的描述，这将带来真正的益处。常见的益处就是可确立用于决策的单一模型。一般而言，这些模型会把所有的结果、健康影响、经济成本和其他成本等转换成允许直接比较的单位（如美元、“伤残调整寿命年”[DALYs]，或“质量调整寿命年”[QALYs]）。现在大家对应用这些工具的兴趣越来越浓厚，但探讨用以估计不同风险管理措施成本和收益的经济方法学已经超出了本指南的范围。

尽管如此，最近一项较好地整合了风险评估和经济学评估的工作是由荷兰的 Havelaar 等人完成的，他们估计了减少烤鸡中弯曲杆菌污染的不同干预措施的成本—效用比（cost-utility ratios）。图 3.4 来自于他们的分析报告，清楚地显示了每个健康风险转换单位（DALY）的成本，以便风险管理者制定控制措施的决策。该图表明减少烫洗罐污染、烹饪（肉品的预处理）和良好的厨房卫生是成本—效用比最高的措施。

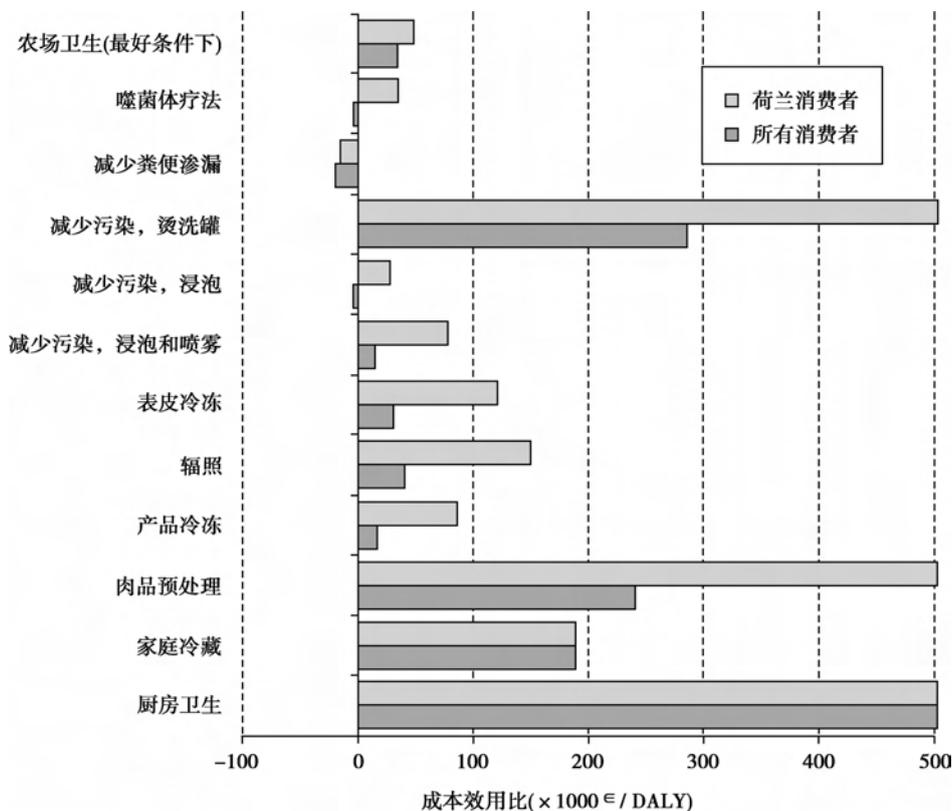


图 3.4 不同干预措施对减少烤鸡中弯曲杆菌污染的成本—效用比*

* 数据表示的是对荷兰消费者（NL）和所有消费者（包括那些消费荷兰出口的食品的人）的影响；数据来源：Havelaar 等，2005

3.7 推荐阅读的文献

- Batz, M. B. , Morris, G. , Painter, J. , Singh, R. , Tauxe, R. V. and others. 2005. Attributing illness to food. *Emerging and Infectious Disease*. 11 : 993-999.
- European Commission. 2006. Towards an integrated approach in supporting microbial food safety decisions. RIVM Report 330050001/2006. RIVM, Bilthoven.
- European Food Safety Authority. 2006. Transparency in risk assessment carried out by EFSA: Guidance document on procedural aspects. *EFSA Journal* .2006. 353, 1-16
(文献来源: http://www.efsa.europa.eu/en/science/sc_committee/sc_documents/1494.html) .
- Evans, J. R. & Olson, D. L. 2002. Introduction to simulation and risk analysis. Prentice Hall, New Jersey.
- FAO/WHO. 1997. Food consumption and exposure assessment of chemicals. Report of a FAO/WHO Consultation. Geneva, 10-14 February 1997.
- FAO/WHO. 1999. Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment. Codex Alimentarius Commission. CAC/GL 30-1999
(文献来源: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en) .
- FAO/WHO. 2002. Risk assessments of Salmonella in eggs and broiler chickens. Microbiological Risk Assessment Series, No. 2
(文献来源: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/y4392e/y4392e00.pdf>) .
- FAO/WHO. 2003. Guidelines for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA microorganisms. Codex Alimentarius Commission. CAC/GL 46-2003
(文献来源: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en) .
- FAO/WHO. 2003. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants. Codex Alimentarius Commission. CAC/GL 45-2003
(文献来源: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en) .
- FAO/WHO. 2003. Hazard characterization for pathogens in food and water. Guidelines. Microbiological Risk Assessment Series, No. 3
(文献来源: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4666E/y4666E00.pdf>) .
- FAO/WHO. 2004. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Technical Report. Microbiological Risk Assessment Series, No. 5
(文献来源: http://www.fao.org/ag/agn/jemra/listeria_report_en.stm) .
- FAO/WHO. 2006. FAO/WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition (to Codex and member countries) .
(文献来源: http://www.fao.org/ag/agn/proscad/index_en.stm) .
- FAO/WHO. Project to update the principles and methods for the assessment of chemicals in food
(文献来源: <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index.html>) .
- FAO/WHO. 2006. A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment. Geneva, Switzerland. 2-6 May. 2005
(文献来源: http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf) .
- FAO/WHO. Risk assessments and publications of JECFA, JEMRA and JMPR are available on

the FAO and WHO web sites:

JECFA: http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_en.stm
<http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html>
JEMRA: [http://www.fao.org/ag/agn/jemra/risk assessment_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/jemra/risk_assessment_en.stm)
<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html>
JMPPR: <http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/>
<http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/>

- Gruszczynski, L. 2006. The Role of Science in Risk Regulation under the SPS Agreement. Department of Law, European University Institute. EUI Law Working Paper No. 03. (文献来源: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=891114) .
- Haas, C. N. , Rose, J. B. & Gerba, C. P. 1999. Quantitative microbial risk assessment. John Wiley and Sons.
- Havelaar, A. H. , Nauta, M. J. , Mangen, M. J. , De Koeijer, A. G. , Bogaardt, M. J. , Evers, E. G. , Jacobs-Reitsma, W. J. , Van Pelt, W. , Wagenaar, J. , De Wit, G. A. & Van der Zee, H. 2005. Costs and benefits of controlling *Campylobacter* in the Netherlands - integrating risk analysis, epidemiology and economics. National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven. Report No. 250911009 (文献来源: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/250911009.pdf>) .
- National Research Council. 1994. Science and Judgment in Risk Assessment. Washington, DC: National Academy Press.
- Paoli, G. 2005. Dimensions of validity in risk assessment. In Using microbiological risk assessment in food safety management. Report of workshop held in Prague, 12-14 October. 2005. ILSI Europe, Brussels.
- Vose, D. 2002. Risk analysis: a quantitative guide. Second edition. John Wiley and Sons, New York.
- Weed, D. L. 2005. Weight of evidence: A review of concept and methods. Risk Analysis. 25 : 1545-1557.
- WHO. 1987. Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food. Environmental Health Criteria Document 70.
- WHO. 1990. Principles for the Toxicological Assessment of Pesticide Residues in Food. Environmental Health Criteria Document 104.
- WHO. 1993. Biomarkers and Risk Assessment: Concepts and Principles. Environmental Health Criteria Document 155.
- WHO. 2006. Evaluation of Certain Food Contaminants. 64th Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 930. (文献来源: [//whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf)) .

4 风险交流

本章提要：风险交流是风险分析中具有重要作用但却常常利用不足的一个组成部分。本章考察了良好的风险交流在一般食品安全风险管理框架中所起的作用。明确了风险交流对风险管理框架的关键步骤的重要性，阐述了每一阶段需要的特定交流过程。简单回顾了交流的实践方面，如选择合适的风险交流目标，如何识别并使外部利益相关方参与进来。虽然良好的风险交流要求有成熟的计划和一定的资源投入，但风险管理者可能会发现，为交流提供基础设施并营造一个鼓励交流、期待交流、使交流能顺利进行的氛围，属于风险管理成功实施的最重要的几个步骤。本章不解释怎样就风险本身进行交流，这属于本指南之外的另一个话题；相关内容，读者可以参见本章结尾处的参考资料。

4.1 引言

风险交流是风险分析中必需的组成部分，是风险管理框架中不可缺少的要素。风险交流有助于给风险分析团队的成员以及外部利益相关方提供及时的、相关的、准确的信息，同时也能从他们那里获得信息，进而能够进一步加强对某种食品安全风险的性质和影响的了解。成功的风险交流是有效的风险管理和风险评估的前提，有助于风险分析过程的透明化，能促进人们更广泛地了解并接受风险管理决策。

国际上很多文献都曾介绍过如何进行风险交流。不论是科学家（风险评估者）、政府食品安全官员（风险管理者）、风险交流专家或者是食品安全风险分析涉及到的相关团体的代言人，如果要跟不同的对象进行有效的风险交流，都需要相当的知识、技术和成熟的计划。

本章考察了风险交流在风险分析中的作用，描述了在风险管理体系实施中确保在必要时进行有效、合适的风险交流的实践方法。此外，在促进风险分析团队内部的必要交流、促使利益相关方参与食品风险对话，优先选择风险管理措施等方面，本章也介绍了几种有效的方法。本章未解释怎样就风险本身进行交流，但是鼓励读者参阅本章列出的参考文献，以便了解该主题的相关资料。

本指南的重点在于强调风险交流是风险管理框架实施中有计划的、有序的部分，也是解决食品安全问题的有效方法。但也可能有其他情况，比如在食品安全突发事件或者制定等效的食品标准时，政府的风险管理者或许没有充足交流的机会，或许认为必要性不大，因而没有开展充分的交流。在应用时，本指南的内容应当具体问题具体分析。

4.2 了解风险交流

风险交流是指“在风险分析全过程中，就危害、风险、风险相关因素和风险认知在风险评估人员、风险管理人員、消费者、产业界、学术界和其他感兴趣各方中对信息和看法的互动式交流，内容包括对风险评估结果的解释和风险管理决定的依据。”^②

^②定义来自食品法典委员会（CAC），《程序手册》，第15版。

风险交流是风险分析中一个强有力、但却常常被忽视的部分。在食品安全突发事件中，科技专家和风险管理者之间的有效交流，以及这两者、其他相关团体和普通公众之间的交流，对帮助人们理解风险并作出知情选择，绝对是至关重要的。当食品安全问题不是那么紧急、强烈时，通过风险分析所涉及的各利益相关方之间充分交流提出的科学数据、观点和看法，一般会提高最终风险管理决策的水平。在风险管理过程中，多个利益相关方之间的交流能使风险得到更好的理解，从而在风险管理措施上达成一致意见。

既然风险交流如此有意义，为什么常常没有充分发挥作用？有时候是因为食品安全官员忙于收集信息且急于做出决策，导致不能开展有效的风险交流。风险交流也很难做好，因为需要专门的技术和培训，并不是所有的食品安全官员都有机会参与。同时，风险交流还要求有宽泛的计划性、有战略性的思路，以及投入资源去实施这些规划。风险分析作为一个独立的学科，风险交流是其3个组成部分中最新的一个，因此对于风险分析专业人员来说，它也是大家最不熟悉的。尽管如此，鉴于风险交流对风险分析的巨大价值，值得努力做好这个步骤的工作，确保其在整个过程中发挥有效作用。

从本质上讲，风险交流是一个双向过程。它涉及无论是风险管理者与风险评估者之间，还是风险分析小组成员和外部的利益相关方之间的信息共享。风险管理者有时会把风险交流看作一个“对外公布信息”的过程，即就食品安全风险和管理措施向公众提供清晰、及时的信息。的确，这是风险交流很关键的功能之一。但是，“获得信息”的交流也同等重要。通过风险交流，决策者可以获取关键信息、数据和观点，并从受到影响的利益相关方那里征求反馈意见。这样的参与过程有助于形成决策依据；借此，风险管理者可以更大可能地使风险评估和风险管理者作出更有效的决策，这些决策能更充分地表达利益相关方所关注的问题。

从某种意义上来说，风险分析涉及到的所有人都算是风险交流过程中某一环节的“风险交流者”。风险评估者、风险管理者和外部的参与者都需要有风险交流技能和意识。鉴于此，有些食品安全机构配备专业从事风险交流的工作人员。在这种情况下，尽早使风险交流融入到风险分析的各个阶段中是非常有益的。例如，当风险交流专家也安排到风险评估小组中后，他们会提高对风险交流问题的敏感性，并且能极大提高后期就风险评估所进行的交流效果。

4.3 食品安全风险分析过程中风险交流的关键内容

在解决食品安全问题时，良好的风险交流在整个风险管理体系实施过程中固然非常重要，但对过程中几个关键点来说，有效交流尤其重要（图4.1中用下划线标出）。因此，风险管理者应制定程序以确保在需要进行交流时进行符合要求的交流，并且每一阶段都应有合适的参与者参加。

4.3.1 识别食品安全问题

在初级风险管理的起始阶段，所有利益相关方之间就信息进行的开放式的交流对于准确识别食品安全问题非常重要。如第2章中所解释的，关于某一食品安全问题的信息可能会通过各种广泛的途径引起风险管理者的注意。然后，风险管理者需要从其他途径搜寻能进一步了解该问题的信息，比如生产或加工有关食品的生产者，学术专家和其他可能受影响的机构。随着对问题了解的逐渐清晰，所有参与者之间经常性、反复进行交流，这一开放性过程有助于促进形成准确的概念并达成共识。

4.3.2 建立风险轮廓

在这个步骤中，关键的交流环节主要是在领导整个过程的风险管理者与负责建立风险轮廓的风险评估者和其他科学家之间进行。如果能在轮廓描述过程中保持前述步骤中开放的、具有广泛代表性的交流网络，并利用其获取信息和反馈，就可以提高交流的质量。在这项工作中，建立风险轮廓的专家有必要建立和外部科学团体及企业之间的交流网络，以便获得更加充实的科学信息。

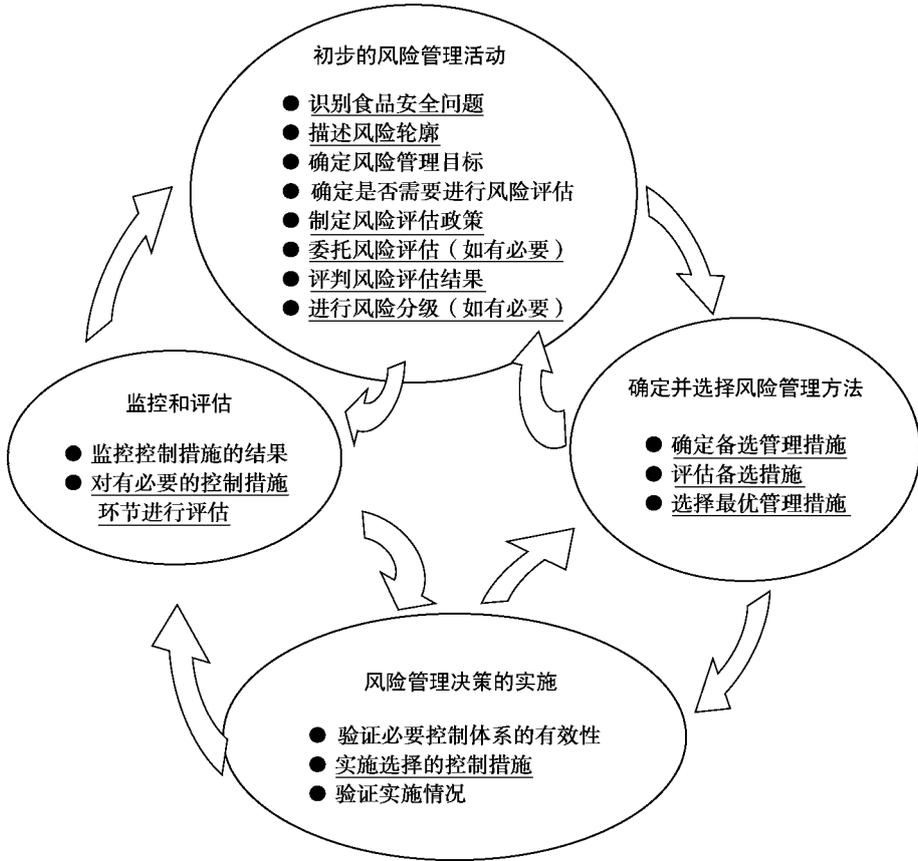


图 4.1 风险交流与一般风险管理框架

（加下划线的为需要进行有效风险交流的步骤）

4.3.3 建立风险管理目标

当确定风险管理目标时（决定一项风险评估是否恰当或者是否必要），风险管理者不应在隔绝的情况下确定管理目标，他们与风险评估者和外部利益相关方之间的交流很重要。目标中包括涉及的管理政策应视具体情况有所不同。风险管理者应当感到放松一些，因为风险评估能够对风险管理的问题给出合理的解释，并且也只有风险评估者能够确保这一点。一旦确定解决某个具体食品安全问题的管理目标，就应该通告给各相关方。

4.3.4 制定风险评估政策

如 3.2.4 节所示，风险评估政策为主观的、基于价值的科学决策和判断提供必要指导，这些选择和判断是风险评估者在风险评估中必须进行的。这个步骤中的核心交流过程涉及风险评估者和风险管理者。一般来说，面对面的会议是最有效的方式，但需要投入相当多的时间和精力。通常，即使风险评估者和风险管理者曾经一起工作过一段时间，这两个群体之间不同的语言方式和立场也使得他们需要时间和耐心才能在风险评估政策方面达成一致，因此这一过程通常需要考虑和解决一系列的复杂问题。

在这个环节中，吸收外部利益相关方的知识和观点参与风险评估政策的选择，这是适当而且有价值的。例如，可以邀请利益相关方对风险评估政策的草案提出建议，或者邀请他们出席听证会的讨论。风险评估政策还应该体现在纸面上，使得没有参与制定的团体能够进行评议。

4.3.5 委托风险评估任务

当风险管理者组织一个风险评估小组并要求风险评估者进行正式的风险评估时，开始时交流的质量常常会显著影响最后的风险评估结果的质量。这里，最重要的交流就是风险评估者和风险管理者之间的交流。交流应涵盖的主题，其最核心的是风险评估者应该力图回答的问题、风险评估政策指南和评估成果的形式。这个步骤的其他可操作的方面包括就风险评估的目的和范围进行的清晰而明确的交流，以及可提供的时间和资源（包括：可获得多少填补数据漏洞的科学资源）。

跟上一个步骤一样，两个群体之间面对面的会议一般是最有效的交流机制，会议中反复进行讨论，直到所有的参与者都理解。当然，能保证风险管理者 and 风险评估者之间有效交流的方式可以有很多种。在国家层面上，交流机制可能取决于政府的管理结构、法律规定和历史惯例。

由于需要保护风险评估过程免受政治影响的考虑，外部利益相关方与风险评估者和风险管理者之间交流一般是受到限制的。然而，如果方式设计得当，从他们那里获得的意见也很有用（见下一节）。

4.3.6 实施风险评估

过去，风险评估是风险分析体系中一个相对封闭的环节。风险评估者的工作多半是在公众的视线外完成的。当然，与风险管理者保持交流非常必要，风险评估试图解决的问题可能会随着信息的发展而完善或发生改变。同时，如第2章所述，掌握重要数据的相关方，比如：应该邀请影响暴露水平的化学物生产商、食品企业等与风险评估小组交流科学信息。近几年，风险分析出现越来越开放、透明的趋势，这一点对风险交流产生了影响，鼓励外部利益相关方更多地参与到后续的重复不断的风险评估过程中。一些国家政府和国际机构近来已经采取措施公开风险评估过程，使利益相关方能够更早和更广泛地参与到过程中（见方框4.1）。

方框 4.1 外部利益相关方在国际（FAO/WHO）和国家层次上参与食品安全风险评估相关活动

- 因特网为更广泛地参与 FAO/WHO 联合专家委员会的工作创造了机会。JECFA 和 JMPR 均有各自的网站（在 FAO 和 WHO 的网站上），并且公布有征集专家、建立专家库和数据需求的信息。任何感兴趣的专家都可以提出申请加入到专家组名册中；感兴趣的团体可以针对收集数据的公告，提交科学数据供专家委员会参考。例如，当风险评估方法更新时，通过在网站上发布草案文件来征求公众意见，这样的情况逐渐增加。
- 当美国执行对即食食品中的单核细胞增生性利斯特菌进行风险评估时（见附录3），征求到了大量来自生产者、消费者团体和其他对该问题感兴趣并有相关知识的团体提供的意见。美国政府召开了利益相关方参加的公众会议，在会上讨论需要解决的问题、征集数据、听取对分析方法的建议。对公众公布风险评估草案，并征求意见。此外，还获得了更加广泛的、尤其来自生产者的更多的科学数据和其他支持。这一过程使得最终的风险评估结果较最初的草案有了多处改进。

4.3.7 完成风险评估

一旦风险评估完成，评估报告交给风险管理者，通常就进入了另一个集中交流的阶段（见第2章）。风险管理者需要确保他们理解风险评估结果、风险管理可能产生的影响以及相关的不确定性。同时，评估结果要向相关团体和公众公布，并收集他们的意见和反馈。因为风险评估结果一般从本质上说是复杂而且是技术性的，在这个阶段中，交流是否成功很大程度取决于在风险分析的早期适当时

候相关参与者进行有效的交流。

由于风险评估作为风险管理决策的依据，风险评估的结果一般会以报告的形式出版。附录 2 和附录 3 中的案例研究引用了几个出版的风险评估实例。在透明度方面，这样的报告在假设、数据质量、不确定性和评估的其他重要方面需要完善、明确，并表述透彻。在交流的有效性方面，这样的报告需要用清晰、直白的语言撰写，以便非专业人士也能理解。如果可能的话，从一开始就安排一个风险交流专家参与到风险评估小组中，这一般有助于实现后者的目标。

4.3.8 风险分级并确定优先次序

当需要进行这一步骤时（见第 2 章），风险管理者应确保这是一个广泛参与的过程，以鼓励与利益相关方进行对话。因为判断优先次序本身涉及价值问题，为开展风险评估和风险管理而进行的风险分级活动本质上是个政治性、社会性过程。在这个过程中，所有受到决策影响的利益相关团体都应该参与。

方框 4.2 介绍了几个国家层面多方咨询外部利益相关方的过程。负责不同任务的食品安全官员已经建立了新的交流平台，从而把生产者、消费者代表和政府官员召集到一起，以平等和对话的态度讨论问题、优先次序和策略。这种接触能够建立一个桥梁，促进对风险分析的价值或一些突发事件的共识。也许这样做不能有效地解决当前某个具体争端问题，但是可以更进一步理解彼此所持的观点。

方框 4.2 国家或区域层面就广泛的食品安全问题进行多方交流过程的一些举例

- **新西兰消费者论坛。**2003 年，新西兰食品安全局（NZFSA）发起了一个常设的每年举办两次的论坛，参会者包括来自消费者、环境卫生以及其他对食品安全感兴趣的民间团体等 20 多个组织的代表。论坛请他们就 NZFSA 如何做决策，公民组织如何更有效地参与到决策过程中进行讨论。每年，利益相关方可以确定他们自己关心的食品安全问题的优先次序，一部分 NZFSA 研究资金投入到了这些问题的科学研究中。
- **黎巴嫩国家食品安全委员会。**2005 年，黎巴嫩的农业部长成立了一个独立的国家食品安全委员会。这个委员会是咨询性的，由来自各层次利益相关方的代表组成，包括食品生产者、加工者、零售商以及消费者组织。该委员会的工作重点放在和食品安全有关的农药和动物卫生等问题。
- **英国疯牛病利益相关方论坛。**英国食品标准署（FSA）成立了一个利益相关方论坛，就疯牛病的风险和管理该风险的措施进行交流。该论坛由英国食品标准署（FSA）委员会主席主持，参加者包括来自食品生产链各环节的代表，从牛和饲料的生产者到消费者组织。该论坛及其活动的具体细节请见：<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2002/jul/otmstakeholdersjuly>。
- **乌拉圭食品安全局。**乌拉圭议会正在考虑出台新的食品安全法，法中规定成立国家性的食品安全机构。提议的机构将包括一个利益相关方咨询委员会，由生产者、消费者和其他指定参与者组成。此外，新机构的科技委员会是否应该包括来自各个利益相关部门的专家，尚在考虑中。
- **拉丁美洲。**COPAIA。2001 年，拉丁美洲各政府和泛美卫生组织建立了 COPAIA，即该区域的一个由 20 个指定成员组成的食品安全委员会，其中 10 个成员来自政府，生产者和消费者组织各 5 个。该组织是该区域农业和健康部长地区议会的咨询机构，在政策建议方面达成了广泛的一致；主要工作重点为风险分析的使用以及促进公众中的利益相关方参与国家食品安全决策的策略。
- **美国科学院食品论坛。**在 20 世纪 90 年代初期，美国联邦食品安全部门和国家科学院（NAS）

成立了这个论坛。该论坛将来自政府、企业、消费者组织、学术和专业机构的食品安全和营养方面的专家召集在一起。该论坛一年召开几次会议研究相关问题并就很多非常重要主题组织大型的“科学—政策”会议，这些主题能从深入讨论中获益。该食品论坛虽然不对政府作出政策建议，但提供了确定优先次序和识别问题的机制，并提出可能有效解决问题的策略。针对那些在该论坛外很少一起工作的、来自不同部门的专家，还形成了一种团队工作方法。

4.3.9 识别并选择风险管理措施

风险管理的关键是在风险分布和均衡性、经济性、成本效益和实现适当保护水平（ALOP）方面形成决议。在整个风险管理体系中，该阶段有效的风险交流对风险分析的成功非常重要。

管理某个新的食品安全问题时，虽然基于管理其他与食品相关风险的经验，政府的食品安全风险管理者可对可供选择的风险管理措施可能有较清晰的看法，并且可能已有初步的倾向，但是在这一阶段，如食品生产链的不同环节有一系列可能控制危害的风险管理措施时，可能会很大程度上改变他们的观点。这个时期咨询发挥作用的程度取决于具体的食品安全问题。方框 4.3 列出了一些国家层面的对利益相关方进行咨询的机制。

方框 4.3 国家层面的与利益相关方就评价和选择风险管理措施进行交流的一些举例

- 美国食品药品监督管理局（FDA）定期举行公众会议以收集利益相关方在特定食品安全问题方面的反馈意见，包括对该风险的评估和管理方法等。例如，2004 年，在美国国家安全标准的拟议规定在《联邦公报》公布后，FDA 宣布举行一系列的公众会议讨论蛋生产中预防沙门菌措施的拟议准则。公众会议的目的是收集公众对拟议准则的意见，并为公众提供提问的机会。公众会议的安排公告在网上发布，并告知如何注册。鼓励感兴趣的团体参与对该拟议准则发表评论、关注以及建议。除了在公众会议上从具体的个人和组织那里寻求口头发言，FDA 还鼓励公众就关心的问题提交书面意见。关于公众会议的进一步信息请参见：<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/egg1004.html>。
- 2003 年 9 月，英国食品标准署（FSA）的食品微生物安全咨询委员会（ACMSF）成立了一个特别小组，就食用冷冻婴儿食品对人体健康的潜在风险收集意见，尤其是与肉毒梭状芽孢杆菌相关的危害。2005 年 6 月，此小组向委员会提交了最终报告草案。在会上，微生物食品安全咨询委员会同意公布该报告以便公众咨询。咨询时间为 2005 年 9 月至 12 月。该特别小组考虑了收集到的反馈意见，并据此对报告稍作修改。详细情况请参见：<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/acm780.pdf>。
- 附录 2 和附录 3 也提供了几个利益相关方在该阶段参与鱼类中甲基汞和即食食品中>Listeria 风险分析的案例，这些案例都来自美国。

在食品安全控制措施及其有效性技术、经济上的可行性方面，产业界的专家一般掌握关键信息和观点。作为食源性危害风险的承受者，消费者——常常由对食品安全感兴趣的消费者组织和非政府组织作为代表——也能就风险管理措施提供重要的看法。如果拟采取的风险管理办法包括以信息为基础的方法，如教育消费者的宣传活动或警示标志时尤其如此。就此类措施与消费者进行交流，对于获悉公众需要的信息是什么，以什么形式、何种媒介公布信息最有可能被注意到且遵循，是至关重要的。

在对风险管理措施进行评价的过程中，风险分析有时就会变成一个公开的政治问题。社会中不同利益的主体会竭力说服政府选择对其有利的风险管理措施。当然，如果管理有效的話，这也能成为一

个有用的环节。这个阶段能表明在选择风险管理措施时必须权衡的价值和利弊，而且促进决策过程透明化。SPS 协定就要求世贸组织成员国基于透明的原则实施协定，以在贸易规则和法规方面做到更加透明、可预见和充分的信息交流（见方框 4.4）。

涉及食品安全控制措施的这些公众争议方面，生产者和消费者往往似乎在把政府推向相反的方向。尽管生产者的需要和消费者想要的之间往往存在具有本质性的区别和不可避免的矛盾，但是这些区别有时候并没有表面看起来那么大。除了通常的生产者和消费者分别与政府机构进行交流外，政府官员促进生产者和消费者之间进行直接交流以寻找共同点，也是非常有用的（见方框 4.2）。

方框 4.4 世贸组织实施卫生和植物卫生（SPS）措施协定的透明度条款

各政府必须就可能影响贸易的新的或修订过的卫生条款告知其他国家，并设立办公室（叫做“咨询点”）以回应对新的或现行措施的更多信息需求。同时，必须公开如何实施食品安全法规，以供监督。世贸成员国之间系统性的信息交流和经验交换为各国的标准提供了更好的基础。日益增加的透明度也保护了消费者的利益，同时也使贸易伙伴免受不必要的技术要求导致隐性保护主义的打击。

世贸组织下已经成立了一个专门委员会作为成员国间就与实施 SPS 措施相关各方面进行信息交流的场所。SPS 委员会负责评估各国措施与协定的一致性，讨论具有潜在贸易影响的事务，并与相应的技术性组织保持密切的合作。通常的世贸争端解决机制可以用来解决与 SPS 措施相关的贸易争端，并能从合适的科学专家那里获得建议。

4.3.10 实施

为确保所选择的风险管理措施得到有效实施，政府风险管理者需要与承担措施实施任务方保持密切、持续的合作。在生产者实施的初始阶段，政府一般应与他们一起设计共同认可的方案以落实食品安全控制措施；然后通过监督、审查和认证的方式监控其进程和执行情况。当风险管理措施涉及消费者信息时，常常需要利用医疗工作者参与信息发布等开展额外的交流工作。

通过调查、了解重点人群和其他方法也能了解消费者接受和遵循政府建议的效果。此阶段强调的是“对外公布信息”的交流，政府需要向有关人士解释政府希望他们做什么，要建立收集反馈意见的机制，了解政策实施成功或难以执行的信息。

4.3.11 监控和评估

在这个阶段，风险管理者需要收集相关数据，以评估控制措施是否达到了预期效果。风险管理者在建立正规的监控标准和体系方面起领导作用，来自其他各方的信息资源能够起到促进作用。同时，在这一阶段，除了负责监控和评估的团体外，还通过咨询其他团体以获得政府管理部门关注的信息。风险管理者有时需要通过正式的风险交流过程确定是否有必要采取进一步控制风险的新措施。

在这一阶段与公共卫生机构（不包括在食品安全部门中）的交流尤其重要。此外，本指南一直强调从各方面整合科学信息的重要性，包括整个食品生产过程的危害监控、风险评估、人体健康监测数据（包括流行病学研究）。

4.4 风险交流的实践

虽然风险交流的好处是显而易见的，但是交流工作不会自动开展，也不容易实现。与风险评估和

风险管理一样，需要对风险交流中的各个要素进行认真组织和规划。如果条件允许，政府应该在工作人员中安排专家参与执行或管理食品安全风险交流的工作。无论管理风险交流的是专家还是泛泛的其他人员，都不可避免会遇到一些实践问题。本节对其中一些问题进行了讨论，并提供了一些在国家层面上可能有效的解决方法。

4.4.1 交流的目的

在计划进行交流时，第一步，也是非常关键的一步，是确定交流的目的是什么。例如，如上面4.3节涉及各个步骤，每一步的交流有不同的侧重点。正在计划交流活动的人应确定：①交流的主题是什么（例如风险评估政策、理解风险评估的成果、确定和选择风险管理措施）；②谁应该参与，笼统而言（如风险评估者，受影响的生产者）或者具体地说（如某某人）；③在风险分析过程中，什么时候应该进行哪种形式的交流。最后一个问题的答案可以是“经常”，即某些形式的交流并不会只发生一次，可能会重复进行，甚至贯穿整个风险管理框架或大部分工作中。

方框 4.5 应避免的一些缺陷：哪些是风险交流不适用的情况

- 风险交流不是公众教育。食品安全公众教育也需要风险交流技术，但是这二者的目的截然不同。“教育”意味着师生关系，即专家机构要把知识传授给公众（假设公众多半是不了解情况的）。而事实上公众可能已经拥有了很多信息；有效的交流是一个双向的信息交换的过程，而不只是单向的传播。在风险分析中，收集信息同散布信息同样重要。
- 风险交流不是公众关系。很多关于与消费者进行风险和控制措施交流的文献传达了这样一种强烈的信号：风险交流是一种能有力地促使公众也像专家或风险管理者那样看待该问题的工具。而事实上，普通市民通常也同样理性，对风险问题一般具有根本不同的观点（见方框 2.1）。良好交流的本质是促使各方理解彼此的观点，并不是具有更多交流资源的一方让别人信服他们的观点才是正确的。
- 告诉人们一种食品是安全的，并不一定就能使他们放心。风险交流中一种常见的、比较困难的情形是：政府或工厂的食品安全官员发现消费者没来由地为某种风险担心。在这种情形下，如果仅简单地保证“据可得科学信息证明，这种风险是不要紧的”并不能使人们减少担忧。事实上，如果消费者感觉他们的担心被这么轻易地对待，他们可能会降低对这些机构的信任，并且更加担心。当意识到公众的恐惧时，最有效的回应方式是跟消费者进行对话，倾听并回应他们的忧虑。实事求是地讨论有关该风险的科学数据显示的情况（包括不确定性），有助于使公众以恰当的态度看待该风险。

另一点也非常重要：避免选择不合适的风险交流目标（见方框 4.5）。如果对交流所能达到的目标缺乏足够的认识，所做的交流工作常会适得其反。

4.4.2 交流策略

目前，已经形成了很多具体、有效的风险交流策略，这些策略适用于各种情况，包括在不同文化背景下食品安全的情况。方框 4.6 总结了食品安全风险分析中使用的风险交流策略的一些基本组成部分。本指南不对这些策略和原则进行深入评论，如需了解详细内容，建议读者参阅本章结尾处的参考文献。

方框 4.6 食品安全风险分析中与外部利益相关方有效交流的策略

- 收集、分析并交换有关该食品安全风险的背景信息；
- 确认风险评估者、风险管理者和其他利益相关方对该食品安全风险或相关风险的理解和认识，以及他们相应的态度和与风险相关的行为；
- 了解外部利益相关方对该风险的关注点，以及他们对风险分析过程的期望；
- 对一些利益相关方来说，某些相关问题可能比已确定的风险本身更重要；要识别这些问题并保持敏感性；
- 识别利益相关方认为重要并希望获得的风险信息类型，以及他们拥有并希望表达的信息种类；
- 确定需要从外部的利益相关方获得的信息种类，并确认谁能够提供这些信息；
- 确定给不同类型利益相关方散发信息、或从他们那里获取信息的最合适的方法和媒介；
- 解释风险评估过程，包括如何说明不确定性；
- 在所有的交流活动中确保公开、透明和灵活性；
- 确定并使用一系列的策略和方法，参与到风险分析小组成员和利益相关方的互动对话中；
- 评估从利益相关方那里获得信息的质量，并评估其对风险分析的作用。

4.4.3 识别“利益相关方”

尽管风险管理者一般都同意利益相关方参与到风险管理某些关键环节中，但是要知道是具体哪些团体，做到使他们参与特定的风险分析过程不是一件容易的事。一般情况下，风险管理者一开始就知道受影响的利益相关方团体，或者利益相关方团体在一开始就争取在早期参与进来。然而，有时候一些受到影响的利益相关方并不了解参与的必要性或参与的机会，这时管理部门应主动找到他们。大多数国家都有相关法律和政策决定利益相关方怎样和何时能参与到公共决策过程中。风险管理者能在此框架下最大程度地提高参与程度。方框 4.7 列出了一些参与到特定食品安全风险分析会涉及的相关社会团体。方框 4.8 中的条件可能对风险管理者识别相应的利益相关方有所帮助。

方框 4.7 特定食品安全风险分析中潜在的利益相关方举例

- 农场主、牧场主、渔民以及其他食品生产者；
- 食品加工商、制造商、配送商和销售商；
- 食品批发和零售商；
- 消费者和消费者组织；
- 其他民间组织（环保组织，宗教组织等）；
- 社区团体（邻里联合组织，合作社等）；
- 公共卫生团体和医疗卫生工作者；
- 大学和研究机构；
- 政府（地方政府、中央和联邦管理机构、通过选举任命的官员、进口国等）；
- 不同地理区域、文化、经济和族群组织的代表；
- 食品行业协会；
- 商业；

- 工会；
- 贸易协会；
- 媒体。

很多国家都建立了相应机制，以促使利益相关方能以全面、持续的方式参与到国家层面的食品安全决策中。利益相关团体广泛地参与到活动中，能增加他们对新食品安全问题的了解，并提高政府部门对社会中利益相关方的熟悉程度。例如，有些国家已经成立了全国性的食品安全咨询委员会——国家法典委员会，这是一个能够促使生产者和希望参与法典相关活动的民间团体或类似组织相互交流的组织网络。这种交流机制的存在确保相关利益团体之间能够进行适当的风险交流。在还没有建立这样机制的国家，在风险分析中支持受影响的利益相关方只能给国家食品安全机构带来一项获益，建立这样一种机制之后所能带来的获益却有很多。

方框 4.8 识别应参与食品安全风险分析中潜在利益相关方的标准

- 哪些团体可能会受到风险管理决策的影响（既包括知道或认为自身会受到影响的群体，也包括可能受到影响但自己还没有认识到的群体）？
- 哪些团体掌握有价值的信息和专业技能？
- 在以前相似的风险情况中都涉及到哪些团体？
- 在以前相似的决策中哪些团体愿意参与？
- 应该包括哪些团体，即便他们并未提出此要求？

识别利益相关方后，还应该确定他们在特定风险分析中的作用。尽管在一般风险管理过程中的大部分阶段，来自不同部门的利益相关方都可能作出有价值的贡献，但是在某些情况中可能会受到限制。例如，在需要采取应急措施的情况下，用于咨询的时间可能会非常有限。有时候，利益相关方的参与可能对决策并没有多少实质性的影响，如果决策确实不能通过协商达成一致，那么利益相关方也被告知以免他们感觉自己在浪费时间。

4.4.4 交流的方法和途径

在风险管理框架实施的各个环节，传播和收集信息的适当方法可能有很多，具体要取决于食品安全问题的性质、涉及到利益相关方的数量和性质，社会背景等。方框 4.9 列出了一些适用性更广泛的方法。

方框 4.9 利益相关方参与食品安全风险分析的一些策略

会议性技巧

- 听证会
- 公众会议
- 简报
- 答辩性的会议
- 员工大会
- 专题讨论会
- 重点人群
- 研讨会

非会议性技巧

- 访谈
- 热线和免费电话
- 网络
- 广告和传单
- 电视和广播
- 报告、手册和通讯
- 摊位、展览、条幅等
- 辩论会

详细的书面科学报告和官方对食品安全问题的分析和决策常常是必需的，但有效的风险交流常常还需要其他方法。一些比较熟悉的机制，如：开会、简短汇报和组织研讨会都需要根据具体情况认真准备，以便提高利益相关方的参与程度。例如，对某个当前大家关注的食品安全问题，组织有关管理措施的科学和经济方面问题的研讨会可能会吸引很多食品企业的参与；而就风险分析的最新方法学进展召开的专题讨论会，可能会吸引许多学术界专家和其他利益相关方。

一些非会议性方法也可能非常具有创造性。例如，很多年以前，特立尼达和多巴哥政府官员和消费者组织曾经组织了一次卡里普索（Calypso）演唱比赛，使社区成员参与进来，从而促进了大家对食品安全和很多其他消费者相关问题的了解。当目的是使公众了解和参与进来的时候，针对某个特定群体的信息应该通过他们关注的媒介传播；当目的是收集信息时，应选择恰当的场合和方式展开，要能鼓励掌握有价值信息的人参与到这个交流过程中来。

上述或者其他方法中哪些方法最适合，取决于该问题的特征、利益相关方的类型和性质以及背景情况。一般来说，对于风险交流试图达到的透明性对话，开大型的公开会议并不是特别有效。当目标之一是鼓励公众参与时，互联网上的论坛、聊天室和电视/广播对话节目等可使公众提出他们的观点和担心的问题，并从专家和决策者那里获得信息。

4.5 推荐阅读文献

- FAO/WHO. 1999. The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation. Rome, Italy. 2–6 February 1998. FAO Food and Nutrition Paper No. 70
(文献来源: <http://www.fao.org/DOCREP/005/X1271E/X1271E00.htm#TOC>) .
- Fischhoff, B. 1995. Risk perception and communication unplugged: Twenty years of process. *Risk Analysis*, 15 : 137–145.
- Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition. Web site of the Food Safety Risk Analysis Clearinghouse. A joint project between the University of Maryland and the United States Food and Drug Administration. Collection of resources related to food safety risk communication
(文献来源: http://www.foodrisk.org/risk_communication.cfm) .
- National Research Council. 1989. Improving Risk Communication. Washington, DC: National Academy Press.
- National Research Council. 1996. Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society. Washington, DC: National Academy Press.
- Sandman, P. M. 1994. Risk communication. In *Encyclopaedia of the Environment*. Eblen, R. A. & Eblen, W. R. (eds.) . 1994. Boston, MA: Houghton Mifflin, pp. 620–623.
- Slovic, P. 2000. The perception of risk. Earthscan, London.
- University of Maryland. Food safety risk communication primer. Available on the web site of the Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (see above) .
- WTO. 2002. Operating the SPS Enquiry Point. Chapter 4 in *How to Apply the Transparency Provisions of the SPS Agreement. A handbook*. WTO Secretariat
(文献来源: http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spshand_e.pdf) .

附录 1 专业术语表

每日容许摄入量 (Acceptable daily intake, ADI)^A

是一种物质在食物或饮用水中的含量的估计值，人终生每日摄入此水平的物质不会对健康产生可觉察到的风险，以人的单位体重表示（标准人体重=60kg）。ADI 的单位是 mg/kg 体重。

适当保护水平 (Appropriate Level of Protection, ALOP)^B

世界贸易组织成员国认为合适的保护水平，为保护其领土内人、动物和植物生命或健康而确立的卫生和植物卫生措施。这个概念也用来指风险的可接受水平。

剂量-反应评估 (Dose-response assessment)^C

确定某种化学性、生物性或物理性因素的暴露水平（剂量）与相应的不良健康效应的严重程度或发生频度（反应）之间的关系。

食品污染物 (Food Contaminant)^C

指非有意添加到食品中的任何物质，这些物质是在生产（包括作物管理、动物管理和兽药使用时所进行的操作）、制造、加工、制备、处理、填充、包装、运输和储存等过程中或是由于环境污染而带入食品中。该术语不包含昆虫肢体碎片、啮齿类动物体毛以及其他异物。

食品卫生 (Food hygiene)^C

食品卫生包括在食品的生产、加工、储存和配送的各个阶段中为保证适于人们消费的安全、可靠和健康的产品而必须具备的条件和必须采取的措施。

良好农业规范 (Good Agricultural Practice, GAP)

应用针对农场生产以及后生产过程中关于环境、经济和社会可持续性方面的知识，生产出安全、卫生的食品和非食用性农产品。

良好卫生规范 (Good hygiene practices, GHP)

为确保食物链所有环节的安全性和可持续性而必须提供的条件和措施的全部规范。

良好生产规范 (Good manufacturing practices, GMP)^D

为保护消费者健康免受食源性疾病和假冒伪劣产品的侵害，在食品生产、加工、处理、标签和销售过程中遵循行业、地方、政府、国家或国际机构所颁布的操作规范、行业标准、法规和法律。

HACCP

危害分析关键控制点 (Hazard Analysis Critical Control Points) 的缩写，是一种识别、评估和控

制明显影响食品安全的危害的系统性方法。

危害 (Hazard)^C

食品中可能会产生不良健康影响的生物性、化学性或物理性因素或存在状况。

最高限量 (Maximum level, ML)^E

食品或饲料中某种污染物的最高限量是指由食品法典委员会推荐的、该物质在食品或饲料中的法规允许的最高浓度。

最高残留限量 (Maximum residue level, MRL)

兽药或农药使用后在食品或饲料中残留的最高浓度（以 mg/kg 或 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 鲜重表示）。

每日耐受摄入量 (Tolerable daily intake, TDI)^F

类似于每日容许摄入量。“可耐受”用于那些不是特意添加到食品中的因素，如食品污染物。

耐受摄入量 (Tolerable intake, TI)^F

对一种因素的最大估计量，某（亚）群体中的任何个体在特定时期内暴露于该水平而不会产生可觉察的风险，以单位体质表示。

不确定性系数 (Uncertainty factor)^F

是一种简约系数，观察到的或估计的未观察到不良作用水平（NOAEL）除以该系数，可得到一个认为是安全的或无可觉察风险的标准。

资料来源：

^A Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) . Glossary of terms

（文献来源：<http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/glossary.pdf>）。

^B WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement)

（文献来源：http://www.wto.org/English/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm）。

^C FAO/WHO. 2005. Codex Alimentarius Commission. Procedural Manual. 15th Edition

（文献来源：http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp）。

^D FAO/WHO. 2003. Assuring food quality and safety. Guidelines for strengthening national food control systems. FAO Food and Nutrition Paper 76

（文献来源：<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705e/y8705e00.pdf>）。

^E Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Foods. CODEX STAN 193-1995.

^F International Programme on Chemical Safety (IPCS) . Harmonization Project. IPCS Risk Assessment Terminology

（文献来源：<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>）。

附录 2 鱼类中甲基汞的案例研究

背景：汞以无机汞化合物的形式从多种天然的和人造汞源中释放到环境中。通过土壤或沉淀物中微生物的作用，无机汞可以转化成有机形态——甲基汞。甲基汞被水生生物摄取，并在食物网中被生物放大；寿命长且处于水生食物链高端的食肉性物种可将甲基汞蓄积到很高水平。20 世纪 50 年代，在食用日本水俣湾中受到严重污染的鱼类的人群中首次证实了甲基汞对人体的毒性作用，该海湾受到过工业汞源的污染。^③ 食用受污染鱼类的女性的孩子受到的影响最为严重，表现为中枢神经系统的严重受损，该系统在胎儿出生前的发育过程中特别容易受到损害。

在水俣湾汞事件发生后的数十年，针对膳食中鱼类或鱼类和海洋哺乳动物含量较高的人群所进行的几项流行病学研究证实：一些鱼类中甲基汞的典型含量（而非由污染造成的非常见的高含量）就可以对健康造成损害，这种损害也集中于正在发育的大脑。^④ 有证据表明，由富含鱼类和海产品的膳食所引起的甲基汞暴露可以对成人的认知能力产生不良影响。^⑤ 然而，出生前暴露所引起的损害被认为是最敏感的效应，也是风险管理的核心关注点。有证据表明，这些潜在的健康风险与鱼的“正常”消费水平有关，这促使各国家和国际社会开始对鱼类中甲基汞的风险进行评估，并努力为安全的最高暴露水平建立指南。

甲基汞的风险可能是所有大量消费鱼类的人群所关注的问题。不同鱼类蓄积的甲基汞水平可能不同，甲基汞的暴露水平也存在很大变化，这取决于哪种鱼类在该群体的膳食中处于重要地位以及当地消费的特定鱼类中的甲基汞含量。因此，风险评估必须因不同的群体而异，尤其是暴露评估部分。如果发现甲基汞暴露水平过高，对风险管理将是一个挑战。食用鱼类可带来诸多的营养学益处，鱼是某些人群膳食蛋白质的主要来源。因此，如果通过减少鱼类消费来降低甲基汞暴露水平，从更广泛的意义上讲，可能会对公共健康造成损害。风险信息交流（尤其是教育消费者，从而让他们选择那些汞含量低的鱼类）是一种控制甲基汞风险的重要风险管理工具。

本案例研究将简单回顾两个鱼类中甲基汞风险分析的案例。

- 美国环境保护署（EPA）已经建立了参考剂量（RfD），这是安全摄入量的上限，类似于每日耐受摄入量（TDI）。美国还建立了干预水平，即鱼类中汞的最高可接受水平的参考指南，并发布了鱼类消费建议。

- FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会（JECFA）也已经在科学评审和风险评估的基础上建立了安全的最高摄入量，称作暂定每周耐受摄入量（PTWI）。食品法典委员会也已建立了鱼类中甲基汞的指导值（CAC/GL 7-1991）。

^③Huddle, N., M. Reich and N. Stisman. 1987. *Island of Dreams; Environmental Crisis in Japan*. Rochester, VT; Schenkman Books, Inc.; 2nd Edition.

^④Grandjean, P., et al. 1997. Cognitive deficit in 7-year-old children with prenatal exposure to methyl mercury. *Neurotoxicol Teratol.* 19:417-428; National Research Council. 2000. *Toxicological Effects of Methylmercury*. Washington, DC: National Academy Press.

^⑤例如, Yokoo, E. M., et al. 2003. Low level methylmercury exposure affects neuropsychological function in adults. *Environmental Health: A Global Access Science Source*. 2: 8. 另外, Newland, C. M. and E. B. Rasmussen. Behavior in Adulthood and During Aging Is Affected by Contaminant Exposure in Utero. *Current Directions in Psychological Science*. 2003. 12 (6):212-217.

鱼类中甲基汞的风险管理

本附录中的案例阐述了美国或国际社会是如何评议和更新以前完成的风险分析的。对鱼类中甲基汞危害性的认识已有几十年了。这些案例说明了风险分析的即时进行和多次反复的特性，在必要时和可以获得科学数据的情况下，对一个问题的科学理解和风险管理应对措施都要不断更新。尽管风险分析是一个固有的循环过程，我们在这里仍然按照本指南第 2 章所列出的一般风险管理框架的顺序对甲基汞的风险分析步骤进行说明。

风险管理的第一阶段：初步的风险管理活动

第一步：确定问题

当一个群体食用的鱼类吸收了可能造成危害水平的甲基汞时，风险就会出现。本案例主要关注普通人群食用的、商业捕获的鱼类中的甲基汞。游钓者从局部受污染水域捕获的鱼中也存在甲基汞问题，因为这种情形发生的范围较窄，故不在本次风险分析的范围内。

第二步：建立风险轮廓

问题的严重程度取决于以下几个因素：①该群体的鱼类消费数量；②食用的鱼的种类；③这些特定鱼类中的甲基汞含量；④该群体对某些特定的甲基汞蓄积物种的消费量；⑤该群体的特征（如女性及其育龄期）；有时还包括⑥该群体中能加剧或减轻风险的特定的遗传或文化特征。

育龄期妇女通常被认为是最危险的甲基汞暴露人群，因为目前认为对发育中的胎儿脑组织的危害是最受关注的健康风险，即最敏感的终点。然而，甲基汞还有其他毒性作用（例如，影响成人的神经系统）。^⑤因此，不应仅限于对胎儿脑组织的潜在影响的关注，那些食用了很多鱼的人群也可能会处于目前极少发现的作用的风险中。有些国家，在总人口中只有一小部分人群食用了足量的鱼以保证健康，而在另一些国家中，鱼类可能是膳食蛋白质的主要来源，“高端”消费者可能包括很多普通人群。

美国环境保护署（EPA）建立的风险轮廓将焦点集中于怀孕的或可能怀孕的女性，及一些蓄积了相当高浓度甲基汞的特殊鱼类。JECFA 和法典委员会的方法认为鱼类中的甲基汞可能是很多成员国都关注的公共健康问题，每个准备采取措施的国家也应建立具体的风险轮廓，因为鱼类消费方式以及相应的风险在国与国之间是不同的。这些风险轮廓主要是由风险评估者完成的（JECFA 为 FAO/WHO 和法典委员会提供评估；在美国由政府的科学家进行）。他们在各种情况下都与风险管理者进行合作和交流。

第三步：建立风险管理目标

在国家或国际层面上，风险管理的总体目标是通过降低消费者因食用鱼类而导致的甲基汞暴露水平，以预防对公众健康造成的不良影响。两个层面上的风险管理者考虑了其他可用的风险管理措施（见本附录中后面部分的讨论），在每个案例中要达到一个间接目标，即尽量在降低风险的同时又不损失由食用鱼类而带来的营养学益处。在这些情况下，风险管理者（美国政府机构、FAO/WHO 和食品法典委员会）并不需要风险评估来帮助他们选择风险管理措施，相比之下则更需要一个更新的、更准确的甲基汞暴露“安全”水平的定义，以支持他们在暴露人群的适当保护水平方面所做出的决定。

^⑤相关文献的综述请见 National Research Council. 2000 (脚注 24)。另外，JECFA 2003 年的评估，WHO 食品添加剂系列之 52, Safety evaluation of certain food additives and contaminants, 由第 61 届 FAO/WHO 专家联合会议准备的，该次会议是关于食品添加剂，化学性安全的国际项目，WHO，日内瓦，2004，565-623。

第四步：决定是否需要进行风险评估

以前，在国家与国际水平上都曾对鱼类中的甲基汞进行过多次风险评估。然而，随着新科学证据的不断获得，风险评估也需要更新。20 世纪 90 年代末期，EPA 认为需要对甲基汞进行新的风险评估。EPA 建立了甲基汞的参考剂量（RfD，EPA 用该术语来表示安全暴露上限），并需要进行安全性/风险评估以支持政策制定。EPA 自己完成了风险评估，并请美国科学院/国家研究委员会（NAS/NRC）做同行评议和咨询专家团。

在国际层面上，JECFA 从 1972 ~2006 年曾对甲基汞进行了几次评审。2000 年的评审是应 CAC 的要求而进行的，JECFA 注意到证据来自于两个主要的正在进行的流行病学研究，并一致认为应该再进行一次评审，以专门讨论在可以获得其他更多资料的情况下，现行的暂定每周耐受摄入量（PTWI）是否应该修改的问题。2003 年在 JECFA 的第 61 届会议上进行了这次评审。可见，在美国，主要由风险管理者在计划制定一项政策时来推动风险评估的实施，而在国际上，风险评估者关注着新出现的科学证据，并了解风险管理者正准备评审相关的风险管理决策，因此他们决定什么时候应该更新风险评估。

第五步：制定风险评估政策

这里考察的任何一个案例都没有把制定风险评估政策作为一个正式的和明确定义的步骤。这一步骤也不是食品法典委员会或多数成员国政府在实施风险分析时的一个常规环节。多数风险评估者和风险管理者至少对这种将成为正式风险评估政策（如果建立的话）一部分的原则有了总体的认识，但是作为一种规则，这些原则从未明确成文，也未正式应用过。

第六步：委托风险评估任务

当委托进行风险评估任务时，风险评估者与风险管理者之间良好的沟通非常关键。例如，就上述 NAS/NRC 的评议来说，EPA 详细列出了需要该委员会回答的问题（EPA 在完成它自己的内部风险评估时，大概也试图回答这些问题）。NAS/NRC 的风险评估完成后，政府的风险管理者和联邦机构以及 NAS/NRC 的风险评估者之间也需要进行广泛而持续的交流。

在国际层次上，JECFA 与食品添加剂和污染物法典委员会（CCFAC）进行密切沟通，CCFAC 是风险管理者，它在进行鱼类中甲基汞的管理风险时采用了暂定每周耐受摄入量（PTWI）。由于 CCFAC 和 JECFA 每年于不同时间在不同国家召开一次会议，二者之间的交流多通过 JECFA 的秘书处进行。在 2003 年 JECFA 的评议之后，CCFAC 对其提出了一些专门问题，这些问题在 2006 年的 JECFA 会议讨论。在 CCFAC 上的讨论一直在继续，并且随着评估程序的进展，CCFAC 和 JECFA 之间会有进一步的互动。

委托风险评估任务的一个关键步骤是组织风险评估小组。对风险管理者来说，找到一些资深专家，即对该特定问题相当了解，又不陷入先入为主的想法中，是一项具有挑战性的工作。EPA 从它的健康效应研究人员中抽调出科学家组成一个小组。NAS/NRC 遵循一定的程序（如 NAS 网站所述）^⑦，以保证合适的专业知识，平衡各种观点，并摒弃那些潜在的偏见或者利益之争，把来自国家科学团体的专家组成一个小组。在国际上，JECFA 秘书处遵循 FAO/WHO 的程序，权衡专业知识和消除潜在的利益之争，从 FAO 和 WHO 的专家库（来自于全世界的科学团体）中抽调专家组成专家组。^⑧

^⑦见 <http://www.nationalacademies.org/onpi/brochures/studyprocess.pdf>。

^⑧关于 FAO/WHO 专家名册的详细信息见 the FAO/WHO Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition（适合法典委员会及其成员国）（下载处：www.fao.org/ag/agn/proscad/index_en.stm）或 JECFA 的网站：www.fao.org/ag/agn/jecfa/experts_en.stm 和 www.who.int/ipcs/food/jecfa/experts/en/index.html）。

第七步：考虑风险评估的结果

为了避免重复，这个步骤将在风险评估描述完成后再讨论。

第八步：风险分级

当风险管理者在面临多个需要管理的食品安全问题而资源有限时，这一步骤十分有用。然而，现有的知识足以说明甲基汞是一个十分严重的公共卫生问题，很多年来它一直是风险管理优先考虑的问题。因此在本案例中，无论在美国还是在国际上都没有必要进行“风险分级”这一步。

风险评估

最初的步骤（在第 3 章中未给出步骤的序号）是重申上述初步风险管理活动的两个步骤：即确定问题和建立风险轮廓。两个案例中风险评估的焦点都是考虑最新的研究结果，更新以前的评估。

第一步：危害识别

本案例中的危害已很清楚地确定为有机汞合成物——甲基汞，该物质比无机汞毒性更大，并且也占鱼类中总汞含量的绝大部分。

第二步：危害特征描述

这一步要求对甲基汞暴露的不良效应进行定性，并且从实际的角度考虑，还要求进行定量评价，最好能确定剂量—反应关系，以便确定“安全暴露水平”。这里进行的风险评估（很多专业人员也称其为“安全性评估”，见第 3 章的讨论）的焦点仍是对大脑发育的潜在损害。风险评估者认为虽然甲基汞也可能会对健康造成其他的不良效应，但是他们发现甲基汞其他效应的数据不足以建立因果关系以及描述剂量—反应关系的特征。^{②③}

第 2 章和第 3 章的例子介绍了如何对与暴露增加或降低有关的风险变化进行定量，并用此来确定适当保护水平（ALOP）。而与之不同的是，在这些甲基汞的案例中，风险评估者使用的方法则有些不同。在每个案例中，用现有的（有限）剂量—反应数据来计算基准剂量置信下限（BMDL）或估计未观察到有作用剂量水平（NOEL）。然后利用不确定性系数来估计所谓的“安全”剂量（EPA 采用的是参考剂量（RfD），JECFA 是暂定每周耐受摄入量（PTWI）。

在审阅过新的流行病学证据后，EPA 和 NAS/NRC 都得出结论：一项在法罗群岛进行的长期研究（即对饮食中富含鱼类和鲸鱼肉的妇女生下的儿童进行甲基汞效应研究^④）为甲基汞潜在的不良健康影响提供了最好的证据。法罗群岛的研究发现，出生前的甲基汞暴露与对脑神经信号传输和其他几个认知发育指标的影响存在关联。在美国，风险评估并没有依据于与此类似的一个研究，即对塞舌尔群岛上食用富含鱼类膳食的人群所进行的研究，^⑤ 该研究观察了对儿童的影响（指标与法罗群岛的研究相似），但到目前为止该研究并没有发现具有统计学意义的不良效应，因此它被认为不适用于 EPA

^②EPA 风险评估的描述请见 Rice, D. C., R. Schoeny and K. Mahaffey. Methods and rationale for derivation of a reference dose for methylmercury by the US EPA. *Risk Analysis*. 2003. 23 (1):107-115. NAS/NRC 的风险评估的描述请见 National Research Council. 2000 (脚注 22). JECFA 的风险评估请见 WHO 的食品添加剂系列之 52, Safety evaluation of certain food additives and contaminants, 由第 61 届 FAO/WHO 专家联合会议准备的, 该次会议是关于食品添加剂, 化学性安全的国际项目, WHO, 日内瓦, 2004, 565-623.

^③Grandjean, P., et al. 1997. Cognitive deficit in 7-year-old children with prenatal exposure to methyl mercury. *Neurotoxicol Teratol*. 19:417-428; Murata, K., et al. 2004. Delayed Brainstem Auditory Evoked Potential Latencies in 14-year-old Children Exposed to methylmercury. *J. Pediatr*. 144:177-183.

^④Myers, G. J., et al. 2003. Prenatal methylmercury exposure from ocean fish consumption in the Seychelles child development study. *Lancet*. 361:1686-1692.

所希望执行的风险评估。相反, JECFA 同时依据这两项研究, 从 BMDL (法罗群岛研究) 和 NOEL (塞舌尔群岛研究) 推出一个平均剂量。

此后, EPA 用一些模型以及从法罗群岛研究中所得出的甲基汞暴露和神经发育指标的关联估算了一系列的基准剂量置信下限 (BMDL)。然后选择其中一个 BMDL, 应用默认的不确定性系数 (10 倍) 说明个人敏感性的变异, 并确定了每日参考剂量 (RfD) 是 $0.1\mu\text{g}/\text{kg}\text{-bw}$ 或每周参考剂量 $0.7\mu\text{g}/\text{kg}\text{-bw}$, 该剂量相当于血液中的汞含量是 $5.8\mu\text{g}/\text{l}$ 。^② 依据于同样的证据, 但使用略微不同的方法, JECFA 根据母亲的发汞含量是 $14\text{mg}/\text{kg}$ (两项研究的平均值), 计算出甲基汞的稳定摄入量是 $1.5\mu\text{g}/\text{kg}\text{-bw}/\text{日}$ 。这是来自法罗群岛研究的基准剂量置信区间的下限, 也是塞舌尔群岛研究所计算出的 NOEL。JECFA 随后采用 6.4 倍的不确定性系数 (由数据推出) 计算出孕妇暴露的 PTWI 是每周 $1.6\mu\text{g}/\text{kg}\text{-bw}$ 。^③ 这个值略低于 JECFA 以前计算的 PTWI (每周 $3.3\mu\text{g}/\text{kg}\text{-bw}$), 后者是从早期研究所得出的最低作用水平推出的, 该研究中的人群暴露于甲基汞污染的食品。

美国和 JECFA 的专家得出的建议值大概相差两倍。然而, 考虑到科学证据中的不确定性以及得出这些结论的两组风险评估者所使用的方法不同, 这些建议值实际上是相当接近的。

第三步: 暴露评估

EPA 和美国食品药品监督管理局 (FDA) 搜集了能描述暴露特征的详细信息。食物消费调查表明, 只有极少部分美国人每周的鱼类消费量多于 12 盎司 (340 克), 这在美国被认为是“高消费量”。^④ FDA 和其他机构收集的大量关于鱼类中汞含量的数据表明, 美国消费的几种鱼类中甲基汞的含量相对较高。^⑤ 始于 1991 年的美国年度全国性调查在具有代表性的抽样人群中研究多个健康和营养指标, 该调查已扩展到检测血液中的汞含量。4 年内所搜集的数据显示, 大约 6% 的育龄妇女的血液 Hg 值高于 EPA 的参考值—— $5.8\mu\text{g}/\text{l}$ 。^⑥ 对美国人口中鱼类消费量很高的亚群体进行的一些独立研究所提供的证据表明, 至少部分成员的暴露水平远远高于 EPA 的参考剂量。^⑦

JECFA 收集了来自 5 个国家暴露研究的数据, 利用估计的平均鱼类消费量和鱼类中的平均汞含量 (来源于不同成员国提交的数据), 计算出与全球环境监测系统/食品污染物监测和评估计划 (GEMS/Food) 的 5 种区域性膳食有关的可能甲基汞摄入量。JECFA 评估的多数国家 (有数据的国家) 中高端鱼类消费者的甲基汞暴露水平都远远高于 PTWI。由 GEMS/Food 5 种区域性膳食推出的平均甲基汞暴露量的最高估计值是每周 $1.5\mu\text{g}/\text{kg}\text{-bw}$ (JECFA 未指明哪个区域最高), 仅仅低于每周 $1.6\mu\text{g}/\text{kg}\text{-bw}$ 的新 PTWI 标准, 这意味着摄入这种膳食的人群中有几乎一半的人会超过甲基汞的耐受摄入量。^⑧

^②见脚注 27 中的 Rice et al.

^③JECFA 的报告, 脚注 29 中引用的文献第 615 页。

^④Carrington, C. D. and P. M. Bolger. 2002. An exposure assessment for methylmercury from seafood for consumers in the United States. *Risk Anal.* 22:689-699.

^⑤FDA 的鱼类中汞含量的数据见: <http://www.cfsan.fda.gov/~frf/sea-4mehg.html>.

^⑥Mahaffey, K. R., R. P. Clickner, and C. C. Bodurrow. 2004. Blood Organic Mercury and Dietary Mercury Intake: National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), 1999 and 2000. *Environ Health Perspect* 112: 562-570; Schober, S. E., et al. 2003. Blood Mercury Levels in US Children and Women of Childbearing Age, 1999-2000. *JAMA* 289 (13): 1667-1674; see Jones, R. L., et al. 2004. Blood Mercury Levels in Young Children and Childbearing-Aged Women - United States, 1999-2002. *Morbidity and Mortality Weekly Reports* 53 (43): 1018-1020, November 5, 2004. United States Centers for Disease Control and Prevention.

^⑦For a review of this evidence, see Mahaffey, K. R. 2005. "Update on Mercury," presentation at the 2005 Fish Forum, September 19, 2005 (available at http://epa.gov/waterscience/fish/forum/2005/presentations/Monday%20Slides%200919/afternoon/Mahaffey_Fish%20Forum%202005%20%20Mahaffey%20Final.ppt).

^⑧见脚注 27 中引用的 JECFA 报告的第 607-609 页。

第四步：风险特征描述

如同前文中美国的情形所示，根据全国健康及营养状况调查报告的结果，大约 6% 的研究人群的汞负荷略微超过了相当于参考剂量 (RfD) 的血液汞含量。

JECFA 没有针对具体区域或国家的风险进行特征性描述，但明确指出，以鱼作为膳食中重要部分的国家，甲基汞暴露水平高于 PTWI 十分常见，并指出这些国家的政府可能需要开展针对特殊人群的暴露评估。

相对而言，甲基汞的风险特征描述方法不太精确；由于可能性以及由明确暴露水平所导致的不良健康作用的严重性，无法对风险进行定量描述，但可以估计出假定“安全”的暴露水平（讨论见第 3 章）。尽管如此，这些“安全性评估”能为风险管理决策提供依据。

风险交流

EPA、NAS/NRC 和 JECFA 都分别发布过详细的甲基汞风险评估报告，这些报告对科学证据、风险评估者所做出的说明和评价、专家组的结论和建议、现存的不确定性和数据缺失以及在风险评估中所采用的针对不确定性的步骤进行了解释。^③ 风险评估的公布为风险信息交流提供了重要的机会，在美国，在相关的政府机构、科学团体、以及很多利益相关方（从渔业到关注食品中甲基汞危害的非政府组织）之间开展了广泛的交流。

就风险管理而言，美国为利益相关方的参与打开了大门。^④ 一些利益相关方积极主动地与政府和公众进行交流。例如，渔业，尤其是美国的金枪鱼行业，曾经批评 EPA 的风险评估和参考剂量 (RfD) 过度保守，他们不认为鱼类中的甲基汞会对公众健康带来风险，并且投入数百万美元用于公关和广告活动，以试图说服公众不要在意甲基汞的风险，可以食用更多的鱼类。^⑤ 相反的，公共健康、环境以及消费者组织则认为甲基汞风险是一个重要的公共健康问题，并以他们自己的方式告知公众，说服政策制定者接受他们的观点。^⑥ 在美国，关于甲基汞问题的风险信息交流非常多，且公众间存在着激烈的争论。

针对 JECFA 的风险评估所进行的信息交流的激烈程度略微轻些。当 CCFAC 收到 JECFA 建议的较低的 PTWI 时，启动了对鱼类中甲基汞食品法典指南的评议。CCFAC 的一些成员对此提出了质疑，要求 JECFA 在某些问题上给以说明。^⑦ 特别是一些成员不确定 JECFA 是想把这项新的、较低的 PTWI 应用到所有人，还是只适用于那些正在或可能将要怀孕的女性。JECFA 在 2006 年考虑了这项请求，并说明以前每周 $3.3\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{bw}$ 的 PTWI 标准实际上已经在 2003 年撤销了。JECFA 确认，2003 年建立的现行 PTWI 标准为每周 $1.6\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{bw}$ ，是基于最敏感的毒性终点（发育神经毒性）和最易受影响的种类（人类）。但是，该委员会指出，除了胚胎和胎儿期外，生命周期的其他阶段对甲基汞不良作用的敏感性可能会较低。在成人方面（为保护发育中的胎儿，育龄期妇女除外），JECFA 认为甲基汞摄入量高出现行 PTWI 标准（每周 $1.6\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{bw}$ ）的两倍可能并不会造成任何神经毒性的风险。对于婴儿和儿童，JECFA 不能确定高于现行 PTWI 的、而不会产生发育神经毒性风险的摄

^③脚注 27 中列出了这些报告。

^④2003 年 12 月 10 日举行的 FDA 食品咨询委员会会议广泛讨论了鱼类中汞的问题（会议记录网址：<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cfsan03.html>）。本次会议是通过行业团体和消费者协会等提交书面评论举行的。

^⑤美国金枪鱼网站上有许多否定汞的风险并鼓吹增加鱼类（尤其是金枪鱼）消费的例子。例子请看：http://www.tunafacts.com/news/eat_more_fish_081505.cfm；还有一个由公共关系公司创建、行业资助，意在消除汞风险担忧的网站：<http://www.fishscam.com>。

^⑥例如 Groth, E. 2005. Risks and Benefits of Fish Consumption: Yes, Mercury is a Problem. 这是为 2005 年 12 月的“Oceana and the Mercury Policy Project”项目准备的报告（资料下载：http://www.oceana.org/fileadmin/oceana/uploads/mercury/Final_Report_12-5.pdf）。

^⑦见 2005 年 CCFAC 的会议报告，ALINORM 05/28/12. 201-205。

入量，因此，新的 PTWI 适用于这个年龄段的群体。

风险管理的第二阶段：确定并选择风险管理措施

一旦获得风险评估的结果，风险管理者就可以着手进行风险管理。在国际上，WHO 和 CCFAC 作为风险管理者，在鱼类中甲基汞的管理方面各有不同的作用。因为 WHO 和食品法典委员会都不亲自实施风险管理措施，作为国际机构，他们的活动主要是为国家层面的风险管理者提供指南。

基于 JECFA 新的 PTWI 标准，CCFAC 正在考虑将来可能实施的下一步行动。CCFAC 在其 2004 年会议上让一个起草小组准备一个讨论稿，稿中大概列出各国政府可能考虑的各种风险管理措施。作为一种风险管理办法，该讨论稿^④是在欧洲委员会的牵头下起草的，主要针对法典委员会制定的鱼类中甲基汞的指导值，以及为利益相关方（尤其是为消费者）提供信息。CCFAC 的 2005 年会议^⑤对此稿进行了讨论，该次会议同意组织一次“风险信息交流——一种风险管理工具”的研讨会。这次研讨会与 CCFAC 会议在 2006 年 4 月联合召开。

WHO 现在也在起草一个文件，旨在为成员国提供如何进行鱼类中甲基汞的风险分析方面的建议。国际上对该问题的建议将来自各国的经验。因此，本节下面的部分将介绍在这个案例研究中国家层面上的问题——来自美国的经验。

第一步：确定风险管理措施

确定一些可供选择的风险管理办法，可能会有助于减少各国的甲基汞风险。一种通用的方法是控制汞的工业排放源头，这种方法对于解决地方污染问题十分重要，因为地方污染可能会导致食用鱼类的特定人群处于风险中。然而，这种方法对迁徙的海洋鱼类中的甲基汞含量几乎没有短期影响。并且，虽然食品安全部门对食源性污染（如甲基汞）的风险管理负有主要责任，但污染控制一般来说不在其管辖范围内。

在国家食品安全机构可以采取的措施中，下面的一些风险管理办法可供考虑：

- 禁止销售甲基汞含量特别高的鱼类；
- 制定鱼类中汞或甲基汞的最高污染限量，并据此限制超过此限量的鱼类的销售和消费；
- 要求渔业、鱼类加工者和零售商实施良好卫生规范（GHP）或 HACCP 体系，以防止消费者接触到含有可能造成危害的甲基汞水平的鱼类；
- 教育并告知消费者，让他们了解鱼类中的甲基汞含量和相应的风险，从而使消费者能够控制自己的甲基汞暴露水平。

第二步：评价可供选择的方法

美国进行的几轮甲基汞风险分析已经考察了各种方法的优缺点。美国政府至今仍不愿意禁止任何鱼类的销售和消费，包括甲基汞含量非常高的鱼类，例如剑鱼和马林鱼。高汞鱼类仍然具有营养学益处，并且绝大多数消费者只是偶尔才会食用高汞鱼类，所以这种禁令被认为是不公平的，并且实施起来也不切实际。一些社会和经济方面的因素，比如可能会使捕鱼者失去工作，也是评价这种方法时需要权衡考虑的。

1969 年，美国建立了“干预水平”，即针对鱼类中甲基汞浓度可接受上限的指导值。开始时，干预水平设定为 0.5ppm，在 1979 年渔业起诉 FDA 成功后，该水平提高到 1.0ppm。法院的判决认为，FDA 用以得出 0.5ppm 干预水平的暴露评估和相应的安全性评估太保守，并且不合适。很多其他国

^④讨论稿下载：ftp://ftp.fao.org/codex/ccfac37/fa37_35e.pdf

^⑤见 2005 年 CCFAC 会议的报告，同脚注 43 的引用。

家的政府以及 CCFAC 都曾颁布过类似的指导值，一般是 0.5ppm 或 1.0ppm。^⑥

在美国，“干预水平”几乎没有执行。FDA 承认，在国内市场上销售的剑鱼中，很大一部分的汞含量都超过了 1.0ppm。尽管在理论上能够用这个限量值来禁止销售超标的鱼类，但实际上，美国的“干预水平”实施起来既困难，成本又高。如果严格执行，它可能会产生负面的社会经济效应，类似于上面讨论过的禁令的实施。并且，鱼类中的汞含量只是造成风险的因素之一，仅仅禁止汞含量高的鱼进入市场并不能有效降低暴露和相应风险。例如，某人大量食用汞含量为 0.25ppm 的鱼类，其暴露水平也很可能超过安全摄入量；而另一个人如果一年只吃 1-2 次的剑鱼，其暴露水平可能也不会导致风险。由于“干预水平”不能根据其他影响风险的因素进行适当调整，因此其执行也不具有很高的优先性。总之，尽管美国鱼类中汞的“干预水平”措施看似是一种有用的指导工具，但其并不能显著降低汞的暴露水平。

GHP 或 HACCP 方法能帮助鱼类或海产品行业减少他们出售的产品中的甲基汞含量，看起来能有效减轻汞暴露问题，但是美国目前并没有采用这种方法。

其他一些食品企业率先采用的方法也取得了一定的效果。一些零售连锁店与美国州政府和非政府组织合作，在销售点（例如超市中的鱼类柜台）提供不同鱼类中汞含量的信息。其他一些卖鱼者，包括一些著名饭店里的厨师，都曾保证不再提供某些高汞鱼类。

基于信息的方法成为美国甲基汞风险管理近期关注的焦点。因为风险取决于很多因素（包括何人在消费鱼类，他们选择消费哪种鱼，每种鱼的消费量，该种“问题”鱼的甲基汞含量），教育和风险信息交流作为风险管理的方法引起了人们很大的兴趣。这些措施能解决问题的复杂性，不需要高成本的、不切实际的努力，能相对较快并以相对较低的成本实施，并且至少具有大幅度降低甲基汞暴露水平的潜力，且不会造成营养或经济上的负面效应。

第三步：选择最佳的方法

从上面的讨论可知，有一点应该是明确的，即美国目前最佳的风险管理办法和风险管理者的主要关注点都是为消费者提供信息。

风险管理的第三阶段：实施

一旦选择了最佳的风险管理措施，政府和其他利益相关方需要执行这一措施。美国 FDA 曾于 2001 年颁布了全国甲基汞和鱼类消费的“咨询报告”，报告针对育龄期妇女，建议他们不要食用剑鱼、马头鱼、鲨鱼和国王鲭等 4 种汞含量高的鱼。2004 年，FDA 和 EPA 联合发布了一个更新的和涉及范围更广的“咨询报告”，该报告强调了鱼类消费的营养学益处，促使妇女食用汞含量低的鱼类，列出了一些可供选择的容易买到的汞含量低的鱼类和海产品，同时列出了上述 4 种不应消费的鱼类；该报告建议对海产金枪鱼罐头的消费要限量，并建议儿童的鱼类消费也应遵循同样的指导原则。本报告发布在政府网站上^⑦，并在发布初期进行广泛宣传。FDA 利用其适当的资源采取措施，来提高该报告的知晓度，并与行业、专业（医学和营养）学会以及其他利益相关团体共同合作，教育消费者如何控制自己的甲基汞暴露水平。

美国一些州的卫生部门也曾针对鱼类中甲基汞的问题发布过消费者建议，一些专业组织和很多非政府组织也做过类似的事情。在这个问题上，美国的消费者从不缺乏建议和教育信息；但实际上，现在的一个问题是：来自不同渠道建议之间的差异可能会困惑消费者。2004 年 FDA/EPA 联合发布的

^⑥CCFAC 采用的是二分体系：不应超过 1ppm 的种类放在一个名单，例如大的食肉鱼一般积累的汞含量相对会较高；不应超过 0.5 ppm 的种类一个名单，例如积累的汞含量中等，但相对而言仍较显著的鱼类。

^⑦现行的（2004 年版）EPA/FDA 的联合通告的名字是“[What You Need to Know About Mercury in Fish and Shellfish](http://www.epa.gov/waterscience/fishadvice/advice.html)”（下载网址：<http://www.epa.gov/waterscience/fishadvice/advice.html>）。澳大利亚的例子请看新南威尔士州食品安全机构针对可能怀孕妇女消费鱼类时汞的问题的建议（下载网址：<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/pregnancy.htm?lk=consinfo>）。

“咨询报告”，部分上可以看作是为使联邦政府（至少是联邦政府）在这个问题上用一个声音说话做出的努力。

由于实施是国家机构的责任，因此在 JECFA/法典委员会对甲基汞的风险分析中并没有风险管理阶段的部分。

风险管理的第四阶段：监控和评估

当风险管理者评估所实施的风险管理措施的运转情况，并衡量是否有必要分析新的证据以及最新的风险评估和管理策略时，就进入了风险分析的“最后”阶段。由于该附录中所描述的风险分析案例在很大部分内容是对以前工作的审查、更新或重复，因此风险分析过程基本上又都从这里重新开始。在这里介绍的美国风险分析案例中，相关政府机构仍继续监控风险管理行动所产生的作用。

美国目前正在采用的“咨询报告”方法是于 2004 年开始实施的，这段时间还不足以确定其主要的预期作用。例如，判断 EPA/FDA “咨询报告”有效性的一个关键指标是：全国调查是否显示血液中汞含量高于 EPA 参考水平的女性比例在减少，但是预计几年内很难获得这样的数据。

尽管如此，目前正在进行一些工作来评估基于信息的风险管理措施的作用。在美国发布 2004 年“咨询报告”之前，政府曾与消费者（重点人群）一起开展过几项活动，以评估他们怎样理解和回应所提供的信息和建议。在咨询报告发布后，出现了这样的担忧：关于鱼类污染物（如甲基汞）的警告可能会使消费者产生恐惧而不敢吃鱼，并导致消费者损失了膳食中鱼类所带来的重要的营养学价值。这种担忧是否存在尚不清楚，^④ 但是这个问题却引起了学术研究者、州或联邦政府以及利益相关方的极大关注。现在正在进行的研究可能会对提供给消费者的建议进行微调，这样，为了获得鱼类的营养学价值，消费者就可以继续食用汞含量低的鱼类，而尽可能地减少自身的汞暴露水平。

^④详细请见 Groth, 2005.

附录 3 即食食品中单核细胞增生性利斯特菌的案例研究

背景：单核细胞增生性利斯特菌是一种食源性致病菌，能导致利斯特菌病。这是一种严重的疾病，能导致败血症、脑膜炎和自然流产。考虑到这种病的严重性，“美国 2010 国民健康”项目（目标是促进国民健康、预防疾病）号召联邦食品安全机构到 2005 年年底前将食源性利斯特菌病减少 50%。政府和行业对单核细胞增生性利斯特菌控制的关注可能会在某种程度上降低发病率，也需要特定的风险管理措施。

此案例阐明了本指南中描述的风险管理框架的实施。

风险管理的第一阶段：初步的风险管理活动

第一步：发现问题

利斯特菌病主要发生在易感人群中，包括老人、孕妇和免疫缺陷/受损人群（例如：正在接受癌症治疗、移植受体的病人和 AIDS 患者等）。尽管这种病例的总数在任何人群中都相对较低（美国每年大约有 2500 例），但利斯特菌病的病死率估计达 20%~40%。

单核细胞增生性利斯特菌广泛存在于环境中，但食源性疾病最主要的传播途径是即食食品^④。美国在解决单核细胞增生性利斯特菌问题时，风险管理者早期做出的决策是只评估即食食品的风险，因为在其他食用前需要烹饪或进一步加工的食品中，食用时该致病菌已被杀灭。

除了良好卫生规范（GHP），美国保留了“零限量”监管标准，即食品检样中不得存在单核细胞增生性利斯特菌。典型的食品单核细胞增生性利斯特菌检验方法是采集 2 份样品，每份 25 克，等同于不超过 0.04cfu/g 的标准。现行的监管标准并没有达到所要求的公众健康保护水平，因此需要更好的基于风险的控制措施。

第二步：建立风险轮廓

相关的政府机构收集食品中单核细胞增生性利斯特菌的所有相关信息，以为进一步的行动提供资料。各种即食食品，包括肉制品、海产品、乳制品、水果、蔬菜和沙拉等都要考虑。

初步的数据收集工作发现，现有的即食食品中单核细胞增生性利斯特菌的科学信息存在很多缺陷，尤其是很多种即食食品缺乏暴露资料，因此又委托了一项调查以弥补该缺陷。调查发现多数样本呈单核细胞增生性利斯特菌阴性，阳性样品含量普遍低于 1.0cfu/g，几乎所有食品的含量都低于 100cfu/g。

第三步：确定风险管理目标

风险管理最主要的目标是估计不同种类即食食品的相对风险，并建立能显著减少食源性利斯特菌病总体发病率的有针对性的食品控制措施，这与“美国 2010 国民健康”目标是一致的。相对风险分级能确定风险管理中优先考虑的食品类别。

其次，另一个目标是估计 3 个年龄组亚群发生严重疾病和死亡的相对风险：①胎儿期/围生期人

^④即食食品是指不用进一步烹饪或再加热就可食用的产品。

群（妊娠后 16 周到产后 30 天）；②老年人群（60 岁及以上）；③中间年龄人群。

由于它们各自降低风险的能力的差异，对即食食品加工过程中呈现出较大相对风险环节采取的干预措施，要进行评估。

第四步：决定是否需要进行风险评估

在美国，政府机构在制定重大食品安全政策决策时必须进行风险评估。在这一案例中，风险管理者认为对多种即食食品的相对风险评估即能获得最大价值。将控制措施建立在相对风险估计基础上的决策，预计会受到可获得数据有限的制约。

第五步：制定风险评估政策

制定风险评估政策是本指南风险管理框架中的一个正式步骤，但本案例研究作为一个个案没有包括风险评估政策的内容。在许多情况下，有普遍认可的标准化的方法来处理科学数据。确定的风险评估政策包括应重点采用近期或发表在同行评议出版物上的数据资料；如果产品是进口的，那么可以使用美国之外的数据。人体对单核细胞增生性利斯特菌的暴露数据可以“存在”或“不存在”来表示，而不是致病菌在食品中的实际含量，这样的处理方式可以更加充分地利用所有掌握的数据资料。

对于剂量—反应评估，做出的评估政策是采用无阈值模型而不是阈值模型。无阈值模型假设即使只摄入到人体一个致病菌，也有可能发生疾病，虽然发生的概率很小。

第六步：委托风险评估任务

委托风险评估任务前，召开了一次面向公众的会议，收集对拟议评估的评议意见，并请提交供评估用的科学数据和信息。征求了美国国家食品微生物标准顾问委员会对评估中的各种假设和所用模型结构的意见和建议。

1999~2003 年期间，美国农业部（USDA）食品安全监督局（FSIS）、美国卫生与人类服务部（HHS）、美国食品药品监督管理局（FDA）和美国疾病预防控制中心（CDC）开展了风险评估。风险评估小组由食品微生物学家、流行病学家和数学家等多学科的政府科学家组成。

共完成了 23 项独立的风险评估，主要考虑了易感人群的消费、受污染食品的类型、促进微生物生长的食品、储存时间和储存温度等因素。在这些评估基础上可以开展对多种即食食品导致严重疾病和死亡的相对风险的分析（<http://www.foodsafety.gov/~dms/lmr2-toc.html>）。

风险交流包括在科学会议和公众会议上做的报告，公众会议的召开是为了收集反馈和同行评议。2001 年公布了一份初步的风险评估报告草案，在评估结束前，收集公众评论及来自科学社团的意见。这样可以在风险评估完成前获得更多的评估数据，是一种与所有利益相关方进行交流的有效方法。

第七步：考虑风险评估的结果

对风险评估要素的总结见方框 A3-1。

方框 A3-1：即食食品中单核细胞增生性利斯特菌风险评估要素总结

危害特征描述：考虑了 3 个年龄别人群患严重疾病或死亡的情况：胎儿期/围生期人群；老年人群；中间年龄人群。利用污染及生长数据估计剂量—反应关系，以预测食用各种即食食品时单核细胞增生性利斯特菌的含量。结合这些数据与流行病学数据，针对每个群体推导出一个剂量—反应模型。剂量—反应曲线的形状是基于单核细胞增生性利斯特菌对小鼠致死率数据得到的，曲线的位置则与美国年度疾病统计数据相吻合。该项风险评估没有考虑非侵袭性利斯特菌胃肠炎。

暴露评估：暴露评估是基于对食品污染频率、即食食品中的细菌数、食用前细菌的增长、典型的一餐饭消费每种食品的数量及每年消费餐数等的估计。

对于不同即食食品来说，由于每餐中消费的食品数量不同，每年消费的餐数也大不相同。以全美国民为例，每年消费的巴氏消毒乳是 8.7×10^{10} 份，每份 244g；熟肉制品是 2.1×10^{10} 份，每份 56g；熏制海产品是 2×10^8 份，每份 57g。消费者储存食品的时间期限及其对单核细胞增生性利斯特菌数量的影响是一个严重的缺陷，最初采用“专家意见”来弥补，后来在肉制品行业开展了一次消费者行为调查，为更好地估计热狗和熟肉制品的相关信息提供了数据。

每人每年消费的受污染的多数餐次（1300次）中，平均每餐含有不到一个细菌；有19次的含量在 $1.0 \sim 1000$ cfu/g 之间，有2.4次的含量在 $1000 \sim 1000000$ cfu/g 之间。每人每年单核细胞增生性利斯特菌含量超过100万个的餐次数不到1次。

风险特征描述：应用个人食品消费种类的数据和剂量-反应模型估计各个人群中每种食品每餐和每年引发的病例数。这样能够按两种不同的相对风险测量方法进行食品分级。也可进行不确定性分析，并将结果与现有的流行病学知识相比较，进而确认风险评估的结果。一种食品促进单核细胞增生性利斯特菌大量繁殖的能力以及繁殖的几率是食源性利斯特菌病重要的危险因素。该模型显示，大多数疾病和死亡是由污染水平非常高的少数几餐饭导致的。

图 A3-1 显示了本案例风险评估的主要结果，是基于美国全部人口每餐饭中食用的各种即食食品，对相应利斯特菌病病例数的估计情况。在美国，熟肉制品、法兰克福香肠（不再加热的）和肉酱（据估计大约每 10^7 份餐饭中就会产生一个利斯特菌病病例），比硬质干酪、发酵乳制品和再制干酪（据估计大约每 10^{14} 份中会产生一个利斯特菌病病例）会产生更大的风险。主要原因是即便在冷冻的储存环境中前一组食品也会易于单核细胞增生性利斯特菌的生长，而后一组食品则不易于该菌的生长。

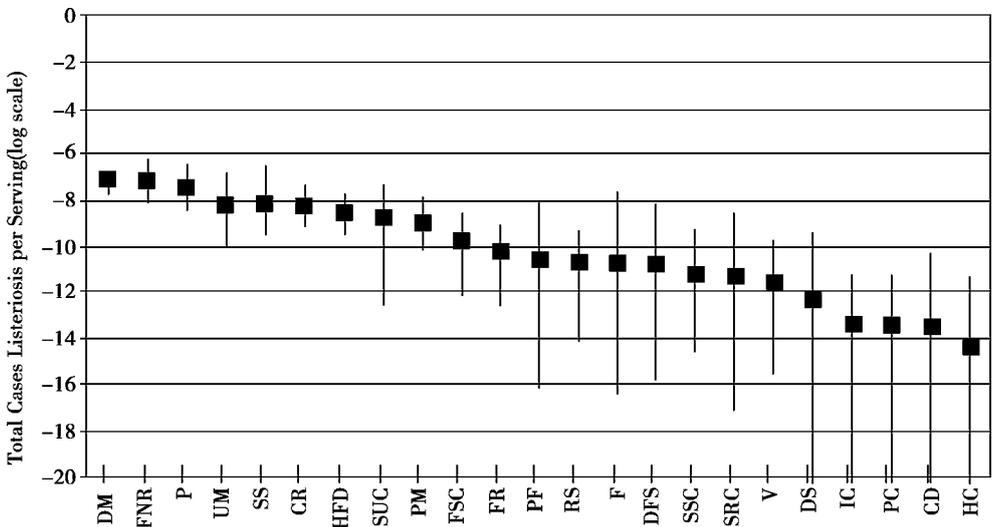


图 A3-1 美国全人口每次进餐时不同种类食品导致的利斯特菌病病例数的估计

注：方块表示预计的利斯特菌病病例数中位数（对数形式），竖线表示下限和上限（即第5和95百分位数）；图中y轴的值以对数形式表示，如log值-6就等于每100万次就餐发生1例利斯特菌病病例；

图中所用缩略语：DM = 熟肉制品；FNR = 法兰克福香肠（不再加热）；P = 肉酱；UM = 未巴氏消毒液态乳；SS = 熏制海产品；CR = 熟的即食甲壳类动物；HFD = 高脂肪和其他乳制品；SUC = 软质未成熟干酪；PM = 巴氏消毒液态乳；FSC = 新鲜软质干酪；FR = 法兰克福香肠（再加热）；PF = 腌制鱼类；RS = 生食海产品；F = 水果；DFS = 干/半干发酵香肠；SSC = 半软质干酪；SRC = 软质熟化干酪；V = 蔬菜；DS = 成品沙拉；IC = 冰激凌和冰冻类乳制品；PC = 再制干酪；CD = 发酵乳制品；HC = 硬质干酪

风险评估得到每个消费者吃一餐饭的风险和不同人群的年度风险，后者代表总的疾病负担。按每一餐饭和每年估计，由于高消费量、高污染率和储存食品过程中细菌数量的迅速增长，熟肉制品和法兰克福香肠（不再加热的）属于非常高风险的即食食品。肉酱、熏制海产品、巴氏杀菌和无巴氏杀菌液态乳、软质未熟化干酪属于高风险的即食食品。对这些产品而言，高的相对风险源于“高污染+低消费”，或者是“低污染+高消费”，如巴氏消毒液态乳。属于中等风险的即食食品（例如：干/半干发酵香肠和法兰克福香肠（再加热）），一般都有杀菌步骤或添加了防腐剂，从而能够抑制或减缓细菌数量的增长。属于低风险即食食品如腌制鱼类和生食海产品，其污染率和消费水平都低，并对细菌的生长有天然的阻碍作用。属于非常低风险的即食食品如硬质干酪则根本不利于细菌的生长。

剂量—反应曲线表明老年人群和围生期人群比普通人群更容易感染利斯特菌病。剂量—反应曲线还显示，因低剂量暴露而感染利斯特菌病的相对风险要低于之前的估计，即便是对易感人群也是如此。

第八步：风险分级

对 23 种即食食品相对风险进行分级是本案例研究的一个关键设计要素，并为随后的选择风险管理措施提供了依据。相对风险分级情况如图 A3-1 所示。

风险评估完成后，发布了一系列的报告。第一份报告是一个简短的对研究结果的概要。第二份报告是说明性概要，对研究结果作出了更详细的总结。第三份是风险评估报告。同时也发布了一份情况问答。不同形式的报告和内容能满足不同的读者的要求。

风险管理的第二阶段：确定并选择风险管理措施

不同政府机构应用风险评估结果的方式也不同。HHS 依据风险评估结果制定了单核细胞增生性利斯特菌风险管理的行动计划 (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lmr2plan.html>)，而 USDA FSIS 则主要把风险评估结果作为新的监管措施的依据。

美国卫生与人类服务部 (HHS)

针对能导致严重食源性利斯特菌病风险的食品和加工行为，FDA 和 CDC 制定了一个风险管理行动计划。行动计划包括以下目标：

- 为生产或制作即食食品的加工者、零售商、食品供应商制订加工操作指南。
- 为加工者和食品安全监管人员提供培训。
- 加强对消费者和医疗卫生人员的教育。
- 评估、修订包括微生物采样方法在内的实施措施和法规政策。

在评估不同的风险管理措施时，风险管理者与风险评估者一起改变风险模型的一个或多个输入参数并计算相对风险结果的变化。这一系列模拟假设包括：

- 模拟冰箱温度：是指评估保持家中冰箱的温度不超过 45°F (7.2°C) 时的影响。据此，预计利斯特菌病病例数能减少大约 69%。如果保持在 41°F (5°C) 或者更低，则预计利斯特菌病病例数大约能减少 98%。

- 模拟储存时间：该方案假设了一个最长的储存时间。通过限制熟肉制品储藏时间，比如从 28 天减少到 14 天，能使老年人群病例数中位数减少 13.6%；如果储存时间减至 10 天，能使病例数减少 32.5%。

其他模拟情况包括模拟零售食品中致病菌不同污染水平时的情形，尤其是模拟未经巴氏消毒乳制成的新鲜软质干酪。基于风险评估结果和对一系列假设情况的模拟，针对加工者制定了预防加工过程中单增利斯特菌污染的新的指南。更新的指南涉及乳和乳制品、新鲜预切产品，内容包括改进卫生操作行为和即食食品的环境状况，以及改进食品分发的操作行为。同时，对已有的培训项目和远程教育

内容也作了更新。

HHS 为消费者和医疗卫生工作者提供了预防利斯特菌病的其他信息，包括如何安全地选择、储存和加工食品，尤其强调了缩短储存时间与尽可能地降低储存温度（不超过 40°F，即 4.4°C）相结合。还更新了针对孕妇、老年人和免疫力低下人群的教育项目，如建议这些人群不要吃未加热至冒蒸气的热狗和午餐肉；不要食用未标明是用巴氏消毒乳制成的软质干酪；不要食用未经煮熟的冷藏熏制海产品；不要食用未经巴氏消毒处理的生鲜奶。

对风险管理措施进行了调整，包括加强对即食食品加工过程设施的监督，将风险等级调整为高风险。这促使监督工作重点放在对可能的加工后污染、卫生操作过程和环境检测项目上。

美国农业部食品安全监督局 (FSIS, USDA)

在 HHS/USDA 风险评估的建立过程中，FSIS 基于已有科学的知识开展了几项旨在减少肉制品食源性利斯特菌菌的监督工作。FSIS2001 年公布了风险模型的第一个草案，该草案表明熟肉制品（如烹制好的即食火鸡或火腿）存在着相对较高的利斯特菌病风险。据此，FSIS 决定把风险管理措施集中于熟肉制品，并开始专门针对熟肉制品的进一步的风险评估。一系列假设表明，联合控制措施（例如：卫生/食物接触面的检测、包装前后杀灭致病菌的干预措施、生长抑制剂）比任一单独的控制措施都能更有效地减少熟肉制品的风险（http://www.fsis.usda.gov/PDF/Lm_Deli_Risk_Assess_Final_2003.pdf）。

在此基础上，FSIS 修改了其监管措施，要求生产某些即食肉制品和禽肉制品的法定企业采取特定的控制措施，以防止已经经过杀灭处理的产品暴露于环境后再受单核细胞增生性利斯特菌污染。为了赋予企业一定的灵活性，监管准则允许企业结合下面 3 种策略中的任何一种采取措施：①采取杀灭后措施并使用即食食品单核细胞增生性利斯特菌生长抑制剂；②采取杀灭后措施或使用生长抑制剂；③只采取卫生措施。新的执行指南和 FSIS 监督程序对这些企业的内部要求进一步加以巩固（见下）。

法规政策的调整与教育和其他外延措施同步进行。开展与 FDA 的措施相一致的风险交流活动，以确保消费者对利斯特菌病的不断了解。

风险管理的第三阶段：实施

美国健康与人类服务部 (HHS)

FDA 和 CDC 一如既往地继续进行风险管理措施的实施，包括向加工者提供宣传指南，并对小规模或极小规模的企业（如乳品厂）持续地提供技术援助。

继续对消费者提供信息和教育，包括针对高度易感人群的特别教育资料，为医疗卫生人员提供医疗指导。一个对目标人群教育的例子，教育西班牙裔育龄妇女只食用巴氏消毒乳制作的新鲜软质干酪。

旨在加强对生产“高风险”即食食品企业的监督为核心的风险管理监管措施也在实施中。FDA 也正与各州一起取缔非法生产销售生乳软质干酪。

美国农业部食品安全监督局 (FSIS, USDA)

FSIS 新的监管措施实施中的一个特点就是 FSIS 的监督工作与加工者选择的特定控制策略相结合。对只采取卫生措施的企业，监督的频率最高；对同时采取杀灭后措施处理和使用即食食品单增利斯特菌生长抑制剂的企业，FSIS 监督的重点是验证杀灭处理措施的有效性。这种做法能鼓励企业选择控制单增利斯特菌的最有效策略。FSIS 还加强了生产热狗和熟肉制品操作过程的检查。2006 年 5 月，《杀灭后措施控制即食肉制品和禽肉制品中单核细胞增生性利斯特菌的执行指南》于发布于美国“联邦纪事”上（http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/FRPubs/97-013F/LM_Rule_Compliance_

Guidelines_May_2006. pdf.)。

FSIS 现在正在研究一种基于风险的单核细胞增生性利斯特菌验证规则，以减少对执行较好的企业的监督频次作为奖励措施。

风险管理的第四阶段：监控和审查

美国卫生与人类服务部 (HHS)

FDA 和 CDC 制定的风险管理行动计划还包括以下几个目的：

- 加强疾病监测和暴发响应；
- 结合相关研究工作对风险评估进一步完善，加强预防性控制措施，为法规制定、执行和教育活动提供支持。

对国产及进口食品的监控都集中于“高风险”的即食食品。

为了能更迅速准确地检测疾病暴发，CDC 正在通过它的“PulseNet”实验室网络，继续增加具有单核细胞增生性利斯特菌分析能力的实验室的数目，并将对致病菌快速分型的其他方法进行评估。CDC 一项旨在收集更多食源性利斯特菌病信息的病例对照研究也正在进行中。

风险管理者明确了将来应该进行的一些研究，以对现行的风险评估进行改进，更便于对现行风险管理措施的评估。这涵盖了一系列措施的科学评估工作，包括包装后消毒的有效性，利用抑菌素、辐射、高压处理和有抑菌作用的化合物降低或防止单增利斯特菌的生长，进一步改进用于食物溯源的流行病学方法。

美国农业部食品安全监督局 (FSIS, USDA)

企业必须向 FSIS 提供其控制单增利斯特菌的数据和信息。此外，FSIS 也对即食肉制品和禽肉制品进行随机检验，并把结果作为对企业实行分级监管的依据。这些数据用于正在进行的评估工作，如有必要还需对法规政策进行评价。应当说明的是，人体健康监测作为一项特定的“监控与评估”工作，不在 USDA 的管辖范围内。

风险交流

如上文所述，风险交流已融入到风险分析的各个环节。在与外部利益相关方就所面临的特定食品安全风险的性质和作用进行交流时，应用了多种方法，包括：在委托风险评估任务前召开公众会议并寻求科学数据和信息、召开公众会议征求相关团体（包括科学界）对风险评估草案的同行评议及反馈意见、其他相关活动以加强消费者和医疗卫生工作者对利斯特菌病预防知识的了解。

对于拟议的即食肉制品和禽制品风险管理措施，FSIS 在“联邦纪事”上公布了临时性管理措施的草案，并与企业在管理措施的可行性方面进一步商讨。

图书在版编目 (CIP) 数据

食品安全风险分析 国家食品安全管理机构应用指南/
樊永祥主译. —北京: 人民卫生出版社, 2008. 11

ISBN 978-7-117-10774-7

I. 食… II. 樊… III. 食品卫生—风险分析 IV. R155

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 168869 号

食品安全风险分析 国家食品安全管理机构应用指南

主 译: 樊永祥

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷:

经 销: 新华书店

开 本: 889×1194 1/16 印张:

字 数: 千字

版 次: 2008 年 月第 1 版 2008 年 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10774-7/R·10775

定 价: 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

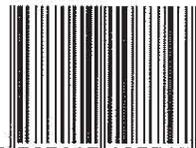
风险分析为国家食品安全机构显著改善食品安全问题提供了一个工具。主要由三大部分（风险管理、风险评估和风险交流）组成的风险分析为食品安全决策提供了一个系统化的、规范化的方法。风险分析原则可以用来估计人体健康和安全的风险，可以确定和实施适宜的风险控制措施，可以与利益相关方就风险和采取的措施进行交流。风险分析不但能解决突发事件的或因食品管理体系的缺陷导致的危害，还能支撑和改进标准的发展完善。风险分析能为食品安全监管者提供做出有效决策所需的信息和依据，有助于提高食品安全水平，改善公众健康状况。

FAO和WHO制定本指南的目的在于帮助食品安全监管者理解、并在本国食品安全体系内应用风险分析。指南的主要读者应为各国中央政府层面的食品安全官员。本指南提供了重要的背景信息、指导原则和应用食品安全风险分析的实际案例。指南介绍的不是如何实施风险分析的具体说明，而是国际认可的原则、风险分析各部分应用的通用框架以及有充分代表性的案例。本指南与FAO/WHO和食品法典委员会已经形成或正在制订中的各类文件相辅相成。

本指南属于由两部分组成的系列丛书的第一部分，全部内容已经制成了CD-ROM光盘（可向FAO询问详细信息，译者注）。本指南是其中第一部分。第二部分内容为用于能力建设的一系列培训材料，包括开展培训的演示文稿、FAO和WHO最新的与食品安全风险分析相关的工具和培训资料汇编、国家或国际层次上风险分析的具体实例和案例研究等。

策划编辑 张 菁
责任编辑 张 菁
 樊京娜
封面设计 精制轩
 尹 岩
版式设计 魏红波
责任校对 屈彦莉

ISBN 978-7-117-10774-7



9 787117 107747 >

定 价：24.00 元