

供各国政府应用的食品安全危险性分析工作原则

CAC/GL 62-2007

范围

1. 《供各国政府应用的食品安全危险性分析工作原则》旨在就评估和管理与食品相关的人类健康危险性并交流信息等，向各国政府提供指导。

一般方面

2. 适用于食品安全的危险性分析的总体目标是，确保人类健康得到保护。

3. 这些原则同样适用于各国的食品管制和食品贸易状况，且应以非歧视的方式一以贯之地予以应用。

4. 在可能范围内，应当将危险性分析的应用确立为国家食品安全体系的一个组成部分¹。

5. 应通过充分运作的食品管制体系/计划支持国家一级实施危险性管理决定。

6. 危险性分析应当：

- 一以贯之地应用；
- 公开、透明，并记录在案；以及
- 酌情根据新生成的科学数据进行评价和审查。

7. 危险性分析应遵循食品法典委员会²界定的结构化办法，该办法由三个截然不同但又密切联系的部分组成，即危险性评估、危险性管理和危险性信息交流，三者都是总体危险性分析的必要组成部分。

8. 应当以透明的方式全面、系统地记录危险性分析的三个组成部分。在尊重正当的保密顾虑的同时，应确保所有相关方³都能获取相关文件。

9. 在整个危险性分析过程中，应确保与所有相关方开展有效的交流和磋商。

¹ 认识到各国政府应用这些原则时将考虑到国家能力和资源情况，利用不同的办法并制定不同的时间框架。

² 见《程序手册》中“与食品安全相关的危险性分析术语定义”。

³ 在本文件中，“相关方”指“危险性评估者、危险性管理者、消费者、产业界、学术界，以及在适当情况下，还包括其他相关方及其代表组织”（见“危险性信息交流”的定义）。

10. 应在管理与食品相关的人类健康危险性的总体框架下,应用危险性分析的三个组成部分。
11. 应尽可能分离危险性评估和危险性管理的职能,以确保危险性评估的科学完整性,避免危险性评估者和危险性管理者混淆各自应履行的职能,并减少任何利益冲突。然而,认识到危险性分析是一个反复的过程,危险性管理者与危险性评估者之间的互动是确保实际应用的必要条件。
12. 防范是危险性分析的内在要素。在评估和管理与食品相关的人类健康危险性的过程中,存在很多不确定性因素。在危险性分析过程中,应明确考虑不确定性程度和现有科学资料的多变性。用于选定危险性评估和管理方案的前提应反映不确定性程度及危害的特点。
13. 《食品法典》、粮农组织、卫生组织,以及其他相关国际政府间组织,如动物卫生组织和《国际植物保护公约》开展了旨在保护人类健康的危险性分析活动,各国政府应考虑从这些活动中获得的相关指导和资料。
14. 在国际组织的支持下,各国政府应酌情设计和/或采用适当的培训、资料以及能力建设计划,确保在其食品管制体系中有效应用危险性分析原则和技术。
15. 各国政府应与相关国际组织、其他国家政府(如在区域一级通过粮农组织/卫生组织区域协调委员会)分享危险性分析方面资料和经验,以促进和推动更广泛、以及酌情更一以贯之地应用危险性分析。

危险性评估政策

16. 危险性评估政策的确定应列为危险性管理的一个具体组成部分。
17. 危险性管理者应在开展危险性评估前,通过与危险性评估者及所有其他相关方开展磋商,从而确定危险性评估政策。此程序旨在确保系统、完整、公正和透明地开展危险性评估。
18. 危险性管理者向危险性评估者规定的任务应尽可能明确。
19. 如有必要,危险性管理者应请危险性评估者评价因不同危险性管理方案所导致的潜在危险性变动。

危险性评估

20. 每项危险性评估都应与其预期目的相符。

21. 应明确说明正在开展的危险性评估的范围和目的, 并遵照危险性评估政策而开展。应界定危险性评估的产出形式以及可能的替代产出。
22. 参与危险性评估的专家, 包括政府官员和政府外的专家, 都应客观地开展科学工作, 且不受制于任何有可能损害评估完整性的利益冲突。应公开有关这些专家的身份、个人专门知识及专业经验的资料, 具体根据各国的考虑而定。在选拔这些专家时, 应采取透明的方式, 并以他们的专门知识以及他们相对于所涉利益的独立性为依据, 包括披露与危险性评估相关的利益冲突。
23. 危险性评估应当纳入四个步骤, 即: 危害的认定; 危害的特点描述; 暴露评估; 及危险性的特点描述。
24. 危险性评估应基于与国情最相关的科学数据。应尽可能利用现有的定量资料。危险性评估也可以考虑定性资料。
25. 危险性评估应考虑整个食品链中采用的相关生产、储存和处理做法, 包括传统做法、分析办法、抽样和检验, 以及具体不利健康影响的流行程度。
26. 应在危险性评估的每个步骤明确考虑会对危险性评估产生影响的制约因素、不确定性及前提, 并以透明的方式将其记录在案。在估计危险性时, 对不确定性和多变性的表述可以是定性的, 也可以是定量的, 但应该在科学可实现的范围内进行量化。
27. 危险性评估应基于实际的接触情况, 同时考虑危险性评估政策界定的不同情况; 应考虑到易受影响人群和高危险性人群。在开展危险性评估时, 应酌情考虑到急性、慢性(包括长期)、累积性和/或综合的不良健康影响。
28. 危险性评估报告应指明任何限制因素、不确定性、前提, 及其对危险性评估的影响。应记录少数意见。应由危险性管理者, 而不是危险性评估者负责解决不确定性对危险性管理决定的影响。
29. 应以非常容易理解且有用的形式, 向危险性管理者提交危险性评估结论, 包括危险性估计(若有的话), 并将其提供给其他危险性评估者和相关方, 以便他们能审查该评估。

危险性管理

30. 各国政府在危险性管理方面作出的决定, 包括采取的卫生措施, 应将保护消费者健康作为其主要目标。应避免在选定用于解决不同情况下类似危险性的措施中出现不合理的差异。

31. 危险性管理应该遵循结构化办法，包括开展初步危险性管理活动⁴、评价危险性管理方案，实施、监测和审查已作出的决定。
32. 各项决定应当以危险性评估为基础并与评估的危险性相称，同时应根据第二项原则声明⁵中提及的、与国家一级决策相关的“审议其他因素的标准”，酌情考虑到与保护消费者健康及促进食品交易公平做法相关的其他正当因素。各国政府应根据《食品法典》标准和相关条文（若有的话）制定其卫生措施。
33. 要实现商定的结果，危险性管理应当考虑整个食品链中采用的相关生产、储存和处理做法，包括传统做法、分析方法、抽样和检验、执行和遵守的可行性，以及具体不利健康影响的流行程度。
34. 危险性管理应考虑危险性管理方案的经济影响及可行性。
35. 危险性管理过程应该透明、一以贯之并充分记录在案。应记录关于危险性管理的各项决定，以便推动所有相关方更广泛地了解危险性管理的过程。
36. 应将初步危险性管理活动及危险性评估结果与对现有危险性管理方案的评价结合起来，以便作出危险性管理决定。
37. 应从危险性分析的范围和目的及其实现的消费者健康保护水平的角度，评估各项危险性管理方案。也应该考虑不采取任何行动的方案。
38. 危险性管理应确保所有情况下的决策过程都是透明且一以贯之的。在审查各项危险性管理方案时，应尽可能考虑评估这些方案的潜在优点和缺点。各国政府在选择能同等有效地保护消费者健康的不同危险性管理方案时，应找出并考虑此类措施对贸易的潜在影响，并选择仅对贸易进行必要限制的措施。
39. 危险性管理应该是一个持续的过程，须考虑评价和审查危险性管理决定过程中新生成的所有数据。应定期监测各项危险性管理决定及其实施工作的相关性、效力及影响，并在必要时审查各项决定和/或其实施情况。

⁴ 在本《原则》中，开展的初步危险性管理活动包括：确定食品安全问题；建立危险性简介；对危害程度进行排序，以确定危险性评估和危险性管理的重点；为开展危险性评估确立危险性评估政策；委托开展危险性评估；以及审议危险性评估的结果。

⁵ 见《程序手册》中的“关于科学在《食品法典》决策过程中所发挥的作用及在多大程度上考虑其他因素的原则声明”。

危险性信息交流

40. 危险性信息交流应：

- i) 在危险性分析期间推动对审议中的具体问题的认识和理解；
- ii) 推动危险性管理方案/建议制定工作的一贯性和透明度；
- iii) 为理解拟议的危险性管理决定提供坚实的基础；
- iv) 提高危险性分析的整体效力和效率；
- v) 加强参与者之间的工作关系；
- vi) 促进公众对该过程的理解，以便增进对食品供应安全的信任和信心；
- vii) 促进所有相关方的适当参与；
- viii) 交流有关各相关方对与食品有关的危险性的关切问题的信息；以及
- ix) 在适用的情况下，尊重正当的保密顾虑。

41. 危险性分析应纳入危险性评估者和危险性管理者之间清晰、互动和有案可稽的交流，以及在此过程的各个方面与各相关方的相互交流。

42. 危险性信息交流不应仅限于传播信息。其主要功能是确保开展有效危险性管理所需的所有资料和意见都能纳入决策过程。

43. 在开展涉及各相关方的危险性信息交流时，应透明地解释危险性评估政策及危险性评估，包括不确定性。应明确解释已作出的决定以及为作出这些决定而采用的程序，包括如何处理不确定性。应指明任何限制因素、不确定性、前提及其对危险性分析的影响，以及在开展危险性评估过程中表达的少数意见（见第 28 段）。