

引言

1. 本准则旨在指导政府依据食典风险分析原则，对饲料和饲料配方进行风险评估。¹ 准则将应对食品动物饲料中存在危害及危害向食用产品转移所带来的潜在风险。
2. 本准则应推动依据当地情况及食品安全和人类健康所受影响，对饲料中的危害进行风险评估。准则应用也应促进饲料风险评估实现国际可比性，并由此推动发展公平的食品和饲料贸易。
3. 准则实施需专业支持，并对动物饲养和风险分析专家进行培训。
4. 应结合《良好动物饲养规范》（CAC/RCP 54-2004）对本准则加以理解。
5. 关于食品添加剂、食品污染物、天然毒素、农药与兽药残留，以及微生物危害的食典准则参考：
 - 食品法典框架中应用的风险分析工作原则。²
 - 食品添加剂法典委员会与食品污染物法典委员会应用的风险分析原则。²
 - 农药残留法典委员会应用的风险分析原则。²
 - 食品中兽药残留法典委员会应用的风险分析原则²。
 - 《供政府应用的食品安全风险分析工作原则》（CAC/GL 62-2007）。
 - 《实施微生物风险管理的原则和准则》（CAC/GL 63-2007）。
 - 《食源性抗菌素耐药性风险分析准则》（CAC/GL 77-2011）。
 - 《实施微生物风险评估的原则和准则》（CAC/GL 30-1999）。
6. 更多相关信息请参考世界卫生组织（世卫组织）《食品中化学物风险评估的原则和方法》³，以及粮农组织/世卫组织《微生物风险评估丛刊》⁴。
7. 附件 1 列出了编写本文件时参考的其他材料。

范围

8. 本准则适用于食品动物饲料中可能对人类健康造成不良影响的所有危害。可能损害动物健康但是不会影响食品安全的物质不在本准则考虑范围内，因其不属于食品法典的职责范围。

¹ 除有另行说明外，本文中“饲料”一词系指饲用料和饲料成分。

² 食品法典委员会：《程序手册》。

³ <http://www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html>

⁴ <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jemra/en/>

9. 人类对饲料中危害的直接暴露，如饲料生产和加工中的职业暴露等，不在本准则考虑范围内，因其不属于食品法典的职责范围。

定义

10. 本准则采用下列定义，以统一对准则所涉术语的理解。

生物转化产物：某种化学或生物物质在食品动物体内（如，通过代谢过程）转而来的产物。

污染物：任何非人为加入食品动物食物或饲料的成分，由于食物或饲料的生产（包括作物种植、动物饲养和兽医用药等行为）、制造、加工、制备、处理、填装、包装、运输或保存，或因环境污染而进入相关食物或饲料。该词不涉及虫体、啮齿类动物体毛及其他异物。²

食用产品：产自食品动物，且供人类消费的组织或产品，包括肉、鱼肉、蛋和奶。

暴露评估：对人类通过食物及其他相关暴露途径所可能摄入的生物、化学和物理性物质进行定性和/或定量评价。² 在本准则范围内，也可能指评价食品动物对某一危害的暴露程度，或是饲料中危害可能转移进入食用产品的水平。

饲料（饲用料）：旨在直接饲喂食品动物的某种或多种材料，包括加工、半加工或未加工的材料。⁵

饲料添加剂：无论是否具有营养价值，任何人为添加、通常不作为饲料使用且能够影响饲料或动物产品特征的成分（微生物、酶、酸度调节剂、微量元素、维生素及其他根据其用途和使用方法属于本定义范围内的产品）。⁵

饲料成分：用作饲料的混杂或混合物的组成或构成部分，不考虑在动物膳食中是否具有营养价值，包括饲料添加剂。饲料成分包括植物、动物或水生生物，或是其他有机或无机物。⁶

食品：供人类食用的任何加工、半加工或未加工物质，包括饮料、口香糖及用于生产、制作或处理“食品”的物质，但不包括化妆品、烟草，或仅作为药物使用的物质。²

危害：食物中可能造成不良健康影响的生物、化学或物理性物质，或条件。² 在本准则范围内，危害系指饲料中可能会在进入食用产品后有损人类健康的物质。

危害特征描述：对可能存在于食物中的生物、化学和物理性物质所造成的不良健康影响的性质开展定性和/或定量评估。对化学性物质应进行剂量反应评估。对于生物性或物理性物质，如能获得数据，也应进行剂量反应评估。²

⁵ 《良好动物饲养规范》（CAC/RCP 54-2004）。

危害识别：确认可能存在于某一特定食物或某类食物中，且能导致不良健康影响的生物、化学和物理学物质。

定性风险评估：基于资料的风险评估方法，虽然其无法对风险作出量化评估，但是在条件具备的情况下，可以根据先前专家的经验及对伴随不确定因素的确定对风险进行分类，或者将风险分为若干描述性等级。⁶

定量风险评估：能对风险和伴随产生的不确定因素作出量化表述的风险评估。⁶

风险：由食品危害对健康产生的不良影响及其严重度的概率函数。²在本准则范围内，风险也指食品动物所食饲料中危害会转移至食用产品并且其水平可能对人类造成不良健康影响的概率。

风险分析：包括风险评估、风险管理和风险沟通等三项内容的过程。²

风险评估：由下列步骤构成、基于科学的过程：(i)危害识别，(ii)危害特征描述，(iii)暴露评估，(iv)风险特征描述。²

风险特征描述：根据危害识别、危害特征描述以及暴露评估的结果，对特定群体的健康构成已知或潜在不良影响的发生概率及严重程度，包括伴随的不确定因素，进行定量和（或）定性估计的过程。²

风险沟通：在涉及风险、风险相关因素以及风险认识的风险分析过程中，在风险评估者、风险管理者、消费者、行业、学术界以及其它利益相关者之间，就信息和意见进行交互式交流，包括对风险评估结论与风险管理决定依据进行解释。²

风险估计：风险特征描述对风险的定量估计结果。²

风险管理：区别于风险评估，经与所有当事各方磋商，考虑到风险评估及其他与保护消费者健康和促进公平贸易相关的因素后，权衡政策方案的过程，如有必要，可选择适宜的预防和控制方案。²

风险概述：对食品安全问题及其范围的描述。²

转移：化学或生物危害（包括有害生物转化产品）从食品动物饲料进入食用动物产品的过程。

透明性：所述决定的理由、逻辑、制约、假设、价值判断、决策、限制与不确定性得到充分且系统性地说明、记录，并可备查。⁶

不良物质：污染物及其他存在于饲料和饲料成分内或表面的物质，对消费者健康构成风险，包括与食品安全有关的动物卫生问题。⁵

⁶ 《实施微生物风险分析的原则及准则》（CAC/GL 30-1999）。

食典风险分析框架内进行的风险评估

11. 风险评估与风险管理和风险沟通共同构成了风险分析框架。图 1 表明了这一概念。

图 1. 风险分析框架



12. 风险评估由风险管理者委托进行。初步风险管理活动尤其包括：识别饲料引发的食品安全问题；编写风险概述；对风险评估危害与风险管理优先重点进行排序（更多详细内容，参考《政府对饲料中危害优先性排序指南》）；确定风险评估政策以供开展风险评估；明确风险评估产出的内容；委托开展风险评估；审议风险评估可能结果。

13. 风险管理者应经与风险评估者和所有其他当事各方磋商后，提前制定风险评估政策。这一过程旨在确保风险评估能够系统、完整、有记录、无偏颇且透明地进行。风险管理者给予风险评估者的职责说明应尽可能地保持清晰。

风险评估过程

14. 对于正在开展的具体风险评估，应明确说明其范围和目的，并且应遵守风险评估政策。应确定风险评估的产出形式与可能的替代产出。

15. 参与风险评估的专家应客观开展科学工作，对专家的挑选应透明，并以其专业能力为依据。

16. 风险评估是一项基于科学的进程，并应遵循由下列四个步骤组成的结构性做法：危害识别、危害特征描述、暴露评估及风险特征描述。

17. 风险评估应使用与国情最具相关性的数据。应尽可能采用可得量化信息。同时也可考虑定性信息。
18. 在评估的每一个步骤中，应就制约因素、不确定性和各项假设对评估的影响予以明确考虑，并以透明方式记录在案。风险估计中对不确定性或异变性可能存在定性或定量方面的描述，但是应在科学能够实现的范围内尽可能地对其进行定量描述。

危害识别

19. 饲料中的危害可能包括生物和化学物质（诸如“重金属”、二噁英、过量的农药、兽药和添加剂）、放射性核素，及其他不良物质。也需要考虑到食用产品中存在的生物转化产物。
20. 经过安全性评估并根据明确且得到主管部门事先批准的使用条件而加入饲料的添加剂、兽药和杀虫剂不应从一开始即被视为危害。
21. 饲料中的物理性物质未必有可能引发食品安全风险，但是可能对动物健康构成风险。这一点并不属于本准则范围。
22. 应考虑可显著影响饲料中出现特定危害，以及某一地区、国家或区域所特有的因素，包括环境条件以及在生长、收获、干燥、加工、储存、处理和运输过程中与其他材料发生的接触。
23. 获取关于饲料中危害有用信息的途径包括监管监测样品及调查工作、政府机构发布的数据、同行审评的科学出版物，世卫组织全球环境监测系统（GEMS/Food）与粮农组织/世卫组织国际食品安全当局网络等国际性计划，以及其他可靠的快速预警系统及行业自我监督计划。
24. 为了评估何种饲料成分可能带有特定的危害，应考虑饲料成分来源、环境条件、交互联系，以及在生产、制备、运输、处理、储存和使用过程中引入危害的潜在可能。许多饲料成分是工业流程等其他生产过程的联产品或副产品。可能需要对此类过程及其在饲料中引入危害的潜在可能进行评价。

危害特征描述

25. 危害特征描述系指对可能因转移而存在于饲料中的危害所造成的不良健康影响的性质开展定性和/或定量评估。针对一切经确认的危害，包括生物转化产物，都应进行危害特征描述。
26. 关于具体危害特征描述的信息可通过国际报告、风险评估机构专题论著，和/或经同行审评的科学文献获取。信息来源应得以记录。
27. 关于化学物质的危害特征描述，应确立相关参考值，特别是经口途径暴露参考值，如每日允许摄入量、每日耐受摄入量，与急性参考剂量等。关于生物性危害，应在可能的情况下确立剂量—反应关系。

28. 如果已有科学数据不足以进行危害特征描述，有必要考虑生成这类数据。风险管理者可要求采取行动填补数据空白。生成新数据的工作应以相关科学原则和程序为基础。

暴露评估

29. 人类暴露评估是对通过食物摄入危害的可能性进行定性和/或定量评价。饲料风险评估中进行的暴露评估旨在估计危害从饲料转移至食用产品的水平或发生率。危害从饲料转移至食用产品的估计水平将随后用于开展人类暴露评估。
30. 暴露评估所针对的最终食用产品有必要尽可能予以准确确定。
31. 暴露评估应针对危害水平，或饲料和/或食用产品中的转移发生率采用定量数据。若无法获取定量数据，则可在评估潜在食品安全风险时采用部分定量或定性风险评估办法。如有必要，应在获取科学的定量数据后，对评估进行重新审议。
32. 通过饲料和食用产品采样和检验所得出的数据可能有助于量化暴露水平。饲料和食用产品采样计划应根据《采样通用准则》（CAC/GL 50-2004），使用在科学上得到认可的原则与程序。采样计划应考虑到危害可能存在非均匀分布的情况。分析实验室方法应根据《利用标准办法选择分析方法通用标准》，使用科学上认可的原则和程序加以验证。¹
33. 饲料中危害暴露评估分为两个步骤。第一步涉及食用类动物通过饲料对危害的暴露情况。如果存在此类暴露，则第二步在于评价危害从食用类动物转移至食用产品中的情况。

第一步：动物暴露评估

34. 第一步工作包括：
- (a) 确认可能促使某种危害被摄入的饲料；
 - (b) 确定饲料中危害浓度；
 - (c) 酌情根据饲喂信息（数量、频率及饲料摄入持续时间）计算食品动物从相关饲料来源中摄入危害的情况；
 - (d) 对危害其他来源予以确认并在可能的情况下进行量化，可能有助于评估食品动物对危害的暴露情况（如，垫料、土壤、水、空气等）。
35. 由于饲料配方、饲喂方法以及暴露情境不同，动物的暴露情况也会存在差异。

第二步：转移

36. 采用建模和计量方法计算来自食品动物的危害转移程度，以及在食物产品中的危害水平和/或发生率。

37. 危害从饲料向食用产品的转移取决于食品动物的动力学条件，包括吸收、生物转化、体内分布、排泄，以及在组织中的潜在富集或增殖。
38. 影响动力学条件的因素尤其包括：
 - 危害的生物或化学属性；
 - 食品动物的物种、品种、性别、生命阶段，以及健康状况；
 - 摄入饲料的频率和持续时间；
 - 饲料配方以及危害与饲料各组成部分的潜在互动。
39. 可以针对某一特定暴露评估采用或调整能够预测危害从饲料向食用产品转移，且已发布、并经同行审评的毒代动力学或其他模型。信息来源应予记录。
40. 饲料暴露评估应确定某种危害在食用产品中的预计水平或发生率。这一结果应用作开展人类食品暴露评估的出发点。对人类危害暴露的评价应以相关食物或食物分类，和/或具体的人群为基础，并将饲料视为暴露来源之一（可采用建模方法）。

风险特征描述

41. 饲料风险评估中的风险特征描述将考虑危害特征描述以及暴露评估结果，以便估计食品安全风险。
42. 首先，风险估计可对比食用产品中危害的预计水平与关于食品商品中最高含量的国家或国际性规定。
43. 如果需要开展更大范围的风险评估，则风险估计可包括下列内容：**(a)**估算某种特定危害在饲料中的浓度可能导致相关食用产品供人类消费时其中的危害浓度超出基于健康而设定的国家或国际指导值（如，如每日允许摄入量、每日耐受摄入量等）的概率；或**(b)**估算饲料中某一感染性物质可能导致动物感染并引发食用产品遭受超标污染的概率。
44. 若危害还存在于环境来源，如水、空气，或是非动物性食品中，则对这些来源开展的暴露评估应在风险特征描述和后续风险管理方案中予以考虑。
45. 在风险评估开始时确定的评估额外产出可包括针对接受评估的健康风险采取各类风险管理方案的效果评价。

报告

46. 风险评估应予以全面和系统记录，并向风险管理者报告。
47. 风险评估报告应说明面临的各项制约、不确定性与假设，及其对评估造成的影响。少数派意见也应得到记录。风险管理者将负责解决不确定性对风险管理决策造成的影响，而非由风险评估者承担这一责任。
48. 风险评估结论应以易懂和可用的形式向风险管理者提交，并向其他风险评估者及当事各方提供，以便其审查评估结果。

附件 I

世卫组织人类健康风险评估工具包：化学危害。国际化学品安全方案协调项目文件8。世卫组织，日内瓦，2010。ISBN 978 92 4 154807 6。

(<http://www.who.int/entity/ipcs/publications/methods/harmonization/toolkit.pdf>)

《粮农组织/世卫组织动物饲料对食品安全影响联合专家会议报告》。粮农组织/世卫组织，罗马，2008。ISBN 978-92-5-105902-9。(<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>)

粮农组织/世卫组织微生物风险评估出版物(<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/>)，包括《食物和水中病原的危害特征描述》（《微生物风险评估丛刊》，第3期）；《食物中微生物危害暴露评估》（《微生物风险评估丛刊》，第7期）；《食物中微生物危害风险特征描述》（《微生物风险评估丛刊》，第17期）。

下列文件的相关章节：《世界动物卫生组织陆生动物卫生法典》

(<http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/>)、《世界动物卫生组织水生动物卫生法典》(<http://www.oie.int/en/international-standard-setting/aquatic-code/>)

《粮农组织饲料工业良好操作规范》。粮农组织第9号畜牧生产及动物卫生文件。粮农组织/国际饲料工业联合会，罗马，2010。ISBN 978-92-5-106487-0。

(<http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e00.htm>)

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会

(<http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/> 以及 <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/en/>)

粮农组织/世界卫生组织农药残留问题联席会议

(<http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/> 以及 <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/en/>)

粮农组织/世界卫生组织微生物风险评估联合专家会议

(<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/> 以及 <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jemra/en/>)

世卫组织国际化学品安全方案 (<http://www.inchem.org/>)

WHO简明国际化学品评估文件 (<http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/>)

动物饲养门户网站为涉及动物饲料的风险评估提供了更多参考和文件

(<http://www.fao.org/animalfeeding>)。