

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。

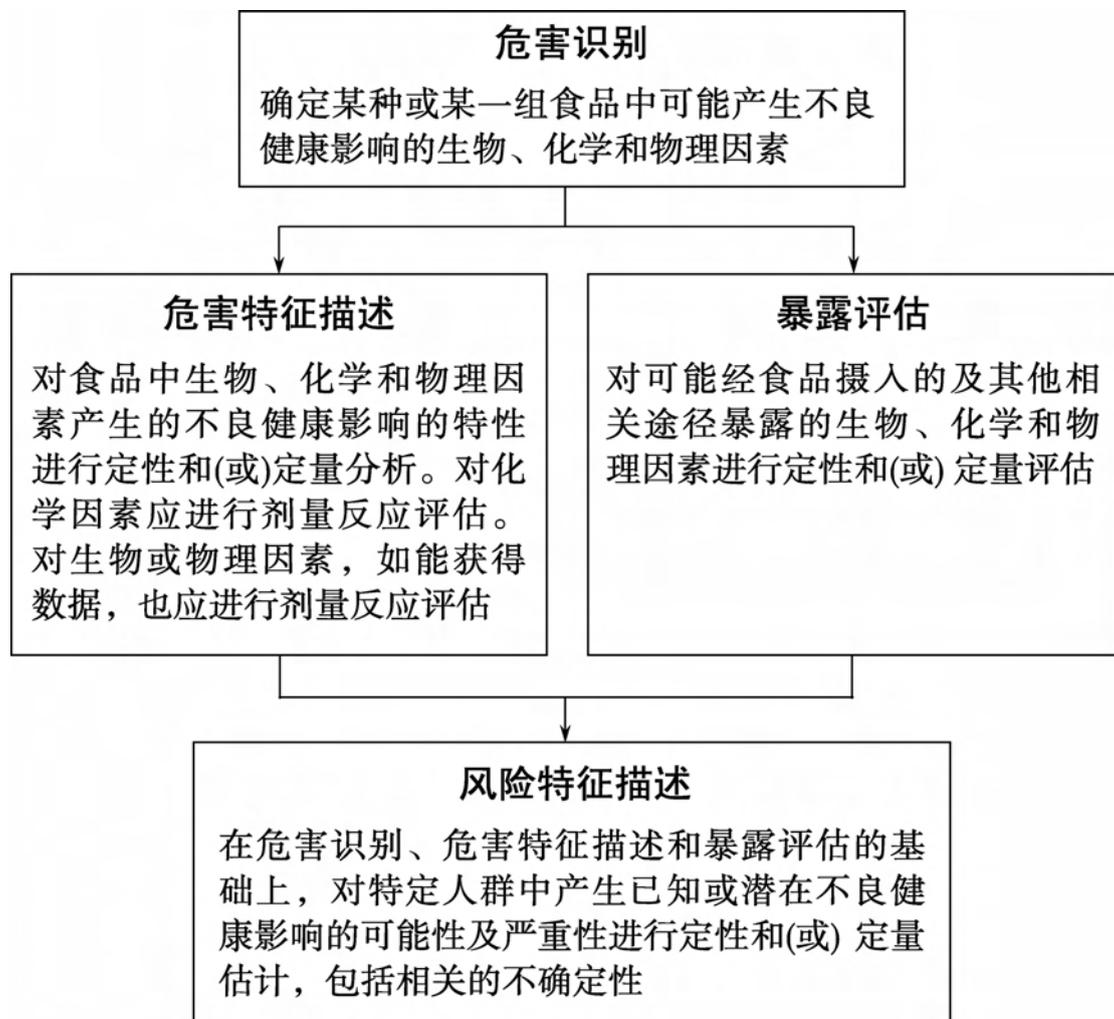


图 3.1 法典中对风险评估组成要素的一般描述

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，但这些数据不足于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的职能应该分别执行，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风险管理的任务时，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，可参阅本节末列出的参考文献。

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。

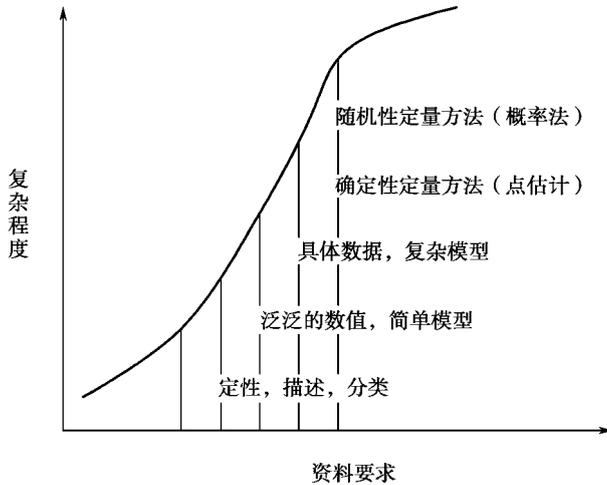


图 3.2 风险评估类型的序列

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。

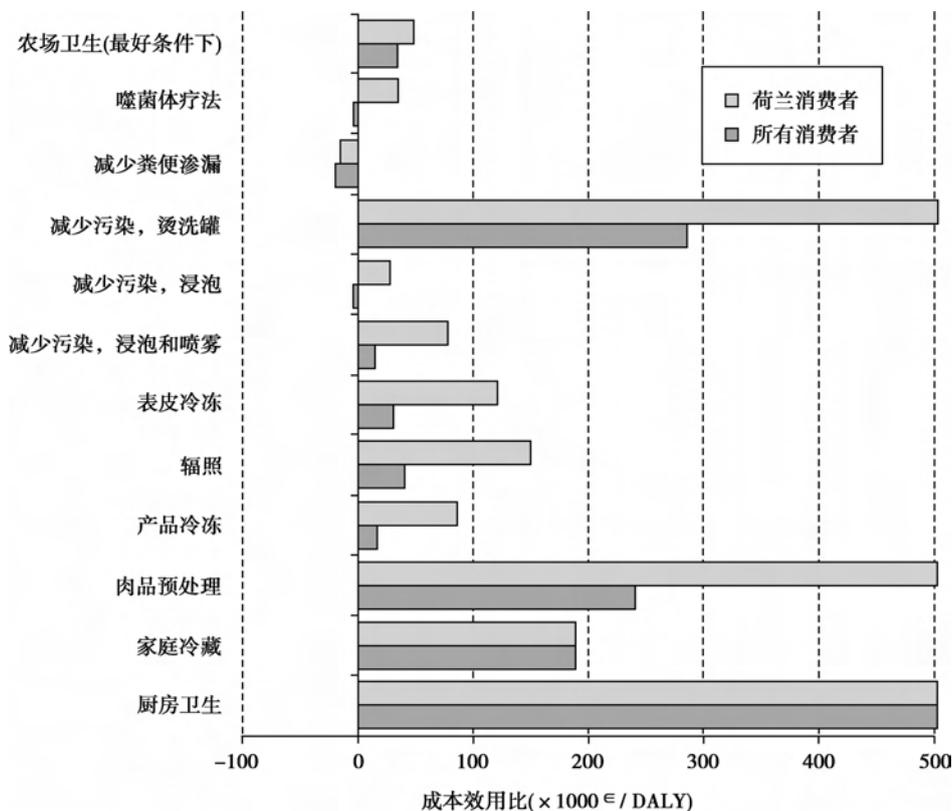


图 3.4 不同干预措施对减少烤鸡中弯曲杆菌污染的成本—效用比*

* 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)) .