

ory and Application of Food Safety Risk Analysis

食品科学与工程类 系列规划教材

# 食品安全风险 分析理论与应用

张鸿雁 主编  
贾 敏 副主编



科学出版社

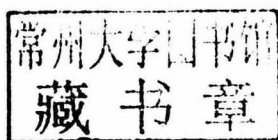


食品科学与工程类系列规划教材

# 食品安全风险分析理论与应用

张鸿雁 主 编

贾 敏 副主编



科学出版社

北 京

## 内 容 简 介

本书共五章,主要介绍了食品安全风险分析产生的背景和意义,以及由风险评估、风险管理和风险交流三部分构成的理论框架等内容。分别就化学性危害和生物性危害重点介绍了风险评估的四个步骤:危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述,并结合具体案例详细介绍了风险评估、风险管理和风险交流的实践应用。

本书可作为高等院校“食品安全风险分析”课程的教材,也可作为食品安全管理与控制领域相关课程的教学参考用书。

### 图书在版编目(CIP)数据

食品安全风险分析理论与应用/张鸿雁主编. —北京:科学出版社, 2019.6

食品科学与工程类系列规划教材

ISBN 978-7-03-061387-5

I. ①食… II. ①张… III. ①食品安全-安全风险-高等学校-教材  
IV. ①TS201.6

中国版本图书馆CIP数据核字(2019)第104983号

责任编辑:席慧 赵晓静 / 责任校对:严娜

责任印制:张伟 / 封面设计:铭轩堂

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京虎彩文化传播有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2019年6月第一版 开本:720×1000 B5

2019年6月第一次印刷 印张:7 1/8

字数:148 000

定价:29.80元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

# 前 言

食品安全关系到国计民生，目前我国急需食品安全相关专业人才，因此对高等学校的相关专业人才培养提出了更高的要求。食品安全风险分析是食品安全管理领域的基础理论与基石。通过对风险分析全过程的深入学习，掌握并应用风险分析方法，对食品专业人才队伍的建设具有重要意义。

目前针对“食品安全风险分析”课程教学可选用的本科或专科教材较少，并且有些教材内容不够全面，仅专门针对生物危害物或化学危害物，没有涵盖食品安全风险分析的全部内容，专业性太强；有些教材在内容编排上不利于本科或专科学生对风险分析理论的理解与接受，未充分考虑课程之间的衔接及高等院校教学工作的特点。

当前开设食品科学与工程、食品质量与安全专业的高校数量众多，加上社会对食品安全管理水平的要求越来越高，因此已有多所高校开设了“食品安全风险分析”课程作为食品类专业的专业课或选修课，所以急需适用于该专业本科或专科教学且与其他专业课程衔接良好的教材。本书的编写在一定程度上可以改善现有“食品安全风险分析”课程缺乏教材的现状，有助于食品类专业本科或专科教学的持续改进。

本书在参考现有教材或专著的主要理论表述的基础上进行案例讲解，对本科或专科学生难以理解并掌握的复杂模型仅作简要介绍，从而使学生在有限的学时内重点关注并掌握食品安全风险分析的整个理论体系及其应用。

本书引用了宋怿教授主编的《食品风险分析理论与实践》、罗祎研究员主编的《食品安全风险分析化学危害评估》和王大宁研究员主编的《食品安全风险分析指南》等许多国内优秀教材中的相关资料。山东师范大学研究生刘兆臣和王琦参与了书中图表的绘制工作。科学出版社席慧编辑认真细致的工作，使得本书得以顺利出版。在此一并表示衷心的感谢！

编者的初衷是将本书定位为高等院校“食品安全风险分析”课程的教材，重点考虑本科及专科学生的知识储备及接受能力。由于编者自身理论水平的局限，因此书中难免存在不足之处，在此恳请广大读者批评指正。

编 者

2019年1月6日

# 目 录


## 前言

<b>第一章 食品安全风险分析概述</b> .....	1
第一节 食品安全风险分析产生的背景和意义 .....	1
第二节 食品安全风险分析的理论框架及世界各国的食品安全 风险监管机制 .....	11
第三节 食品安全风险分析与其他相关概念的关系 .....	18
思考题 .....	21
主要参考文献 .....	21
<b>第二章 风险评估概述</b> .....	22
第一节 风险评估简介 .....	22
第二节 危害识别 .....	29
第三节 危害特征描述 .....	40
第四节 暴露评估 .....	46
第五节 风险特征描述 .....	66
思考题 .....	71
主要参考文献 .....	72
<b>第三章 风险管理的内容与实践应用</b> .....	73
第一节 风险管理的目标、措施及其程序框架 .....	73
第二节 风险管理程序 .....	74
思考题 .....	84
主要参考文献 .....	85
<b>第四章 风险交流概述与实践应用</b> .....	86
第一节 风险交流简介 .....	86
第二节 风险交流的实践应用 .....	91
思考题 .....	98

主要参考文献 .....	98
<b>第五章 食品中物理性危害的风险分析 .....</b>	<b>99</b>
第一节 食品中物理性危害的风险评估 .....	99
第二节 食品中物理性危害的风险管理 .....	101
思考题 .....	103
主要参考文献 .....	103
<b>附录 .....</b>	<b>104</b>
附录 1 缩略语 .....	104
附录 2 定义 .....	105
附录 3 《中华人民共和国食品安全法》(2018 修正版) .....	108
附录 4 《中华人民共和国食品安全法实施条例》 .....	108
附录 5 SPS 协定全文 .....	108
附录 6 TBT 协定全文 .....	108

## 《食品安全风险分析理论与应用》教学课件索取单

凡使用本书作为教材的主讲教师，可获赠教学课件一份。欢迎通过电话、邮件与我们联系。本活动解释权在科学出版社。

姓名:	职称:	职务:
电话:	QQ:	电邮:
学校:	院系:	本门课程 学生数:
地址:	邮编:	
您所代的其他课程及使用教材:(可填写多门)		
书名:	出版社:	
书名:	出版社:	
您对本书的评价及修改意见:		
		 扫码获取食品专业 教材最新目录

联系人: 席慧 编辑

咨询电话: 010-64000815

电子邮箱: xihui@mail.sciencep.com

## 第一节 食品安全风险分析产生的背景和意义

当今世界，食品安全已成为各国面对的共同问题。随着经济全球化的进一步加快，世界食品贸易量持续增长，食源性疾病也随之出现了流行速度快、影响范围广等新特点。目前世界食品供应链在地理和生产维度上不断延长，且直接或间接地受多种全球因素的影响，如不断增加的国际贸易量、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、食品加工模式的改变、新的食品与农业技术及食品加工方法等。上述因素不仅增加了食品供应链的安全风险，还增加了食品安全管理的难度。在经济全球化和食品国际贸易的背景下，食品安全事件在一个国家暴发，往往会造成全球食品供应链的风险。在目前的食品安全形势下，没有一个国家可以独善其身，食品安全问题需要各个国家通力协作才有可能得到控制。因此，全球的食品安全风险现状和新的供应链体系对各个国家和国际组织的食品安全管理体系和应急能力提出了更高的要求，也亟待采用新的食品安全管理理念和管理模式，来应对复杂的食品安全状况。

过去的监管方法以终端食品检验为主，其弊端主要表现在以下几方面。

(1) 对食品安全缺乏分类，抓不住监管重点。食品供应链中的危害和风险非常繁杂，而且不同危害的风险程度也不同，必须采用不同的管理措施分类分级管理。而过去把较多的监管资源投入终端食品的检验，缺乏对食品供应链中潜在危害的分类分级，使有限的监管资源不能合理地分配到整个食品链中。大量食品安全事件证明，终端食品的检验难以保证将食品安全风险降低到一个可接受的水平。

(2) 监管方式是静态的，缺乏动态的过程监管。终端食品的检验往往是对最终食品的监管，它只针对食品供应链的一个环节，一般食品检验的项目和方法在一个时期内是相对固定的，是一种“点”控制，一种静态监管模式。而食品供应链是一个动态过程，影响食品供应链的因素在不断变化，这预示着食品链中的风险也在不断变化，因此这种静态监管模式显然不能适应不断变化的食品安全风险。例如，三聚氰胺事件，三聚氰胺过去并不在乳制品的检验项目中，如果不在源头控制三聚氰胺，只靠终端食品检验，是无法防控此类食品安全风险的。

(3) 监管时机滞后且被动, 缺乏超前主动的科学预防。过去较多依赖终端食品检验的监管模式是滞后和被动的。食品检验时, 不安全食品实际上已经产生, 即使能检验出食品中的不安全因素, 但已经造成了食品原料的浪费; 而且很多情况下, 食品检验项目的更新总是滞后于食品危害的产生。因此食品安全的监管必须要以预防为主, 不能仅仅依赖事后检验。

面对目前的食品安全形势, 以终端检验为主的监管模式已经不能适应食品供应链的变化。食品安全风险分析就是针对国际国内食品安全形势应运而生的一种科学的宏观管理模式, 同时作为一门正在发展的新兴学科, 其本身的理论基础及应用方法等方面尚处于不断发展与完善中。“风险分析”的概念首先出现在环境科学的危害控制中, 并于 20 世纪 80 年代出现在食品安全领域。食品安全风险分析是对食品链中的风险进行评估, 进而根据风险程度采取相应的风险管理措施去控制或降低风险, 并且在风险评估和风险管理的全过程中保证风险相关各方保持良好的风险交流; 其根本目标在于保护消费者的健康和促进公平的食品贸易。

食品安全风险分析的应用范围, 具体包括以下几方面。

(1) 随着科学技术的发展, 各种与食品相关的新物质(因子)不断出现, 对这些新物质(因子)的风险评估将作为我国制定最大残留限量(maximum residue limit, MRL)及有关限量的科学依据。

(2) 风险评估将为国家、行业及企业标准的制定提供可靠的科学依据。

(3) 在日常生活中存在各种各样的饮食风险, 对饮食风险的评估将作为为广大消费者提供食品安全保证措施的科学依据。

(4) 食品安全风险评估将作为管理者制定管理决策的客观依据。

(5) 随着人类生存空间的不断缩小, 生存环境的破坏日益严重, 与食品安全相关的风险分析作为有效的应对措施之一, 将为环境保护、解决食品-环境之间的问题提供可靠的科学数据。

(6) 食品安全风险分析可作为解决国际贸易争端不可缺少的有力工具。

(7) 食品安全风险分析为及时启动我国的风险预警系统提供信息。

本节将从国际食品贸易中涉及的食物安全管理及国内食物安全管理两个层面具体阐述食品安全风险分析理论的产生背景及其重要作用。

## 一、食品安全风险分析在国际食品贸易及食物安全管理中的重要作用

在国际贸易中, 由于各国实施的技术法规和标准各不相同, 差异较大, 因此会给生产者和进出口商造成困难, 甚至形成障碍。在这种情况下, 世界贸易组织(World Trade Organization, WTO)成员方普遍认为有必要制定有关规则, 以约束大家的贸易行为。WTO/TBT 协定是《世界贸易组织贸易技术壁垒协定》(Agreement on Technical Barriers to Trade of the World Trade Organization)的简称, 1994 年世界贸易组织成立

时在“乌拉圭回合”谈判中正式签署生效，是世界贸易组织对成员方标准化工作的规定。2001年12月11日，中国成为WTO的第143个正式成员。

### 延伸阅读

1986年9月，在乌拉圭的埃斯特角城举行了关贸总协定部长级会议，决定进行一轮旨在全面改革多边贸易体制的全新谈判，故命名为“乌拉圭回合”谈判。从1986年9月谈判启动到1994年4月最终协议的签署历时8年。谈判几乎涉及所有贸易，从牙刷到游艇，从银行到电信，从野生水稻基因到艾滋病治疗。参加“乌拉圭回合”谈判的国家和地区从最初的103个，增加到1993年底的117个和1994年4月谈判结束时的123个。此次多边谈判的主要成果：一是强化了多边体制，特别是将农产品和纺织品纳入自由化的轨道，并加强了争端解决机制；二是进一步改善了货物和服务业市场准入的条件，关税水平进一步下降，通过这轮谈判，发达国家和发展中国家平均降税1/3，发达国家制成品平均关税税率降为3.5%左右；三是成立了世界贸易组织。

随着国际贸易的发展和贸易自由化程度的提高，各国实行动植物检疫制度，对贸易的影响越来越大。某些国家，尤其是一些发达国家为了保护本国农畜产品市场，利用非关税壁垒措施来阻止国外尤其是发展中国家农畜产品进入本国市场，其中动植物检疫就是一种隐蔽性很强的技术壁垒措施。由于WTO/TBT协定对动植物检疫措施的约束力不够，要求不够具体，因此在“乌拉圭回合”谈判中，许多国家提议制定了《实施动植物卫生检疫措施协定》(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, 以下简称SPS协定)，它对国际贸易中的动植物检疫提出了具体的严格要求。

SPS协定规定：各国政府可以采取强制性卫生措施保护本国人民健康，免受进口食品带来的危害，不过采取的卫生措施必须建立在风险评估的基础上，也就是贸易壁垒的设定必须以科学的人类健康风险评估为基础。SPS协定要求成员方应确保SPS协定是参考相关国际组织制定的风险评估技术，在适当的条件下以对人类、动物和植物的生命或健康进行的风险评估为依据而制定的。WTO规定，在SPS协定领域，有关食品安全方面的问题将全面采用联合国粮食及农业组织(Food and Agriculture Organization, FAO, 简称粮农组织)和世界卫生组织(World Health Organization, WHO)(FAO/WHO)下属的国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)所制定的标准。1991年，联合国粮食及农业组织、世界卫生组织和关贸总协定联合召开了“食品标准、食品中的化学物质与食品贸易会议”(FAO/WHO Conference on Food Standards, Chemicals in Food and Food Trade)，建议CAC在制定政策时应采用风险评估原理，1991年和1993年举行的第19届和第20

届 CAC 大会同意采用这一工作程序。1994 年,第 41 届 CAC 执行委员会会议建议 FAO 与 WHO 就风险分析问题联合召开会议。根据这一建议,1995 年 3 月在 WHO 总部日内瓦召开了 FAO/WHO 联合专家咨询会议,会议最终形成了一份题为“风险分析在食品标准问题上的应用”的报告。这次会议成为国际食品安全风险分析领域的一个里程碑。该报告根据 SPS 协定的基本精神,将有关的术语进行了重新界定。报告中所使用的“风险分析”的概念,相当于 SPS 协定中“风险评估”的概念;而使用的“风险评估”的概念,则比 SPS 协定中“风险评估”的概念的范围要窄。报告认为,风险分析应包括风险评估、风险管理和风险交流三个部分,同时对风险评估的方法及风险评估过程中的不确定性和变异性进行了讨论。该报告一经问世便立即受到各方面的高度重视。1995 年,CAC 要求下属所有有关的食品法典分委员会对这一报告进行研究,并将风险分析的概念应用到具体的工作程序中。另外,FAO 与 WHO 就风险管理和风险情况交流问题召开了 FAO/WHO 联合专家咨询会议。1997 年 1 月,FAO/WHO 联合专家咨询会议在 FAO 总部罗马召开,会议提交了《风险管理与食品安全》报告,规定了风险管理的框架和基本原理。1998 年 2 月,在罗马召开了 FAO/WHO 联合专家咨询会议,会议提交了《风险情况交流在食品标准和安全问题上的应用》报告,对风险情况交流的要求和原则进行了规定,同时对进行有效风险情况交流的障碍和策略进行了讨论。至此,有关食品安全风险分析原理的基本理论框架已经形成。

### 延伸阅读

国际食品法典委员会 (Codex Alimentarius Commission, CAC), 名称源自拉丁文, 其中 Codex 意为表册、簿籍、案卷、法典等; Alimentarius 意为卫生者、可供食料者。国际食品法典委员会 (CAC) 是由联合国粮食及农业组织 (FAO) 和世界卫生组织 (WHO) 共同建立, 以保障各国消费者的健康安全和确保国际食品贸易公平为宗旨的一个制定国际食品标准的政府间组织。CAC 制定的标准为各国食品标准的制定提供重要的科学依据。自 1961 年第 11 届联合国粮农组织大会和 1963 年第 16 届世界卫生大会分别通过了创建 CAC 的决议以来, 已有 188 个成员国和 1 个成员组织 (欧盟) 加入该组织, 覆盖全球 98% 的人口。CAC 成员方参照和遵循 CAC 标准, 可避免重复性工作, 减少国际食品贸易摩擦, 促进贸易的公平和公正。

FAO: 联合国系统内最早的常设专门机构, 各成员方间讨论粮食和农业问题, 其宗旨是提高人民的营养水平和生活标准, 改进农产品的生产和分配, 改善农村和农民的经济状况, 促进世界经济的发展并保证人类免于饥饿。1943 年 5 月, 根据美国总统 F. D. 罗斯福的倡议, 在美国召开有 44 个国家参加的粮农会议, 决定成立粮农组织筹委会, 拟订粮农组织章程。

1945年10月16日，粮农组织在加拿大魁北克正式成立，1946年12月14日成为联合国专门机构，总部设在意大利罗马，目前拥有超过193个成员方。

WHO：联合国下属的一个专门机构，总部设在瑞士日内瓦，只有主权国家才能参加，是国际上最大的政府间卫生组织。世界卫生组织的宗旨是使全世界人民获得尽可能高水平的健康。世界卫生组织的主要职能包括：促进流行病和地方病的防治；提供和改进公共卫生、疾病医疗和有关事项的教学与训练；推动确定生物制品的国际标准。

FAO/WHO 设立了三个联合专家咨询委员会，即联合国粮食及农业组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会（Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA）、联合国粮食及农业组织/世界卫生组织农药残留联合会议（Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, JMPR）、联合国粮食及农业组织/世界卫生组织微生物风险评估联合专家会议（Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment, JEMRA）。上述三个机构的职能主要包括以下三个方面：①为国际机构或组织提供关于危害及风险评估方面的技术成果和咨询服务，这些成果均可通过互联网进行资源共享；②为CAC制定标准提供科学的风险评估依据；③为WTO提供风险评估结论，旨在辅助国际贸易纠纷的仲裁。当国际上发生贸易纠纷需要依靠科学的风险评估做出判定时，WTO就将存在纠纷的提议提交给CAC，CAC将问题收集并报送给FAO/WHO，FAO/WHO下属的评估机构进行风险评估，最后将结论返回给CAC各相关分委员会，由分委员会制定相应标准后提供给WTO执行。

### 延伸阅读

联合国粮食及农业组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会（JECFA）是由联合国粮食及农业组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）共同管理的国际科学专家委员会。自1956年以来一直在研究、评估食品添加剂的安全性。现在其工作还包括对食品中的污染物、天然存在的毒物和兽药残留的评估。迄今为止，JECFA已评估了2600多种食品添加剂，约50种污染物和天然毒物，以及75种兽药残留。JECFA还制定了符合当前风险评估思路的食品安全评估原则，并考虑到毒理学和其他相关科学领域的最新进展，如流行病学、生物技术、暴露评估、食品化学（包括分析化学）及兽药最高残留限量方面的评估，制定了食品中化学品的安全评估原则。JECFA通常每年举行两次会议，其主题包括：①食品中的食品添加剂、污染物和天然存在的毒物；②食品中的兽药残留物。根据会议主题的不同，与会专家组及成员有所不同。更多信息请登录以下网址查询：[http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/jecfa/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/)。

联合国粮食及农业组织/世界卫生组织农药残留联合会议 (JMPR) 是由联合国粮食及农业组织和世界卫生组织共同管理的专门机构。JMPR 自 1963 年以来每年都会进行食品中农药残留的科学评估, 它提供关于在国际贸易中食品中农药残留可接受水平的建议。JMPR 由专家组成, 各专家作为独立的国际认可专家, 以个人身份行事, 而不是国家政府的代表。目前的 JMPR 包括世界卫生组织核心评估小组和联合国粮食及农业组织粮食和环境中心农药残留问题专家小组。世界卫生组织核心评估小组负责审查农药毒理学数据, 并估计可接受的每日允许摄入量 (acceptable daily intake, ADI)、急性参考剂量 (acute reference dose, ARfD) 和其他毒理学标准。联合国粮食及农业组织粮食和环境中心农药残留问题专家小组负责审查食品和饲料中的农药残留数据并估算最高残留限量 (maximum residue limit, MRL) 和监管试验残留中值 (supervised trials median residue, STMR)。国际食品法典农药残留委员会 (Codex Committee on Pesticide Residues, CCPR) 建议最高残留限量由国际食品法典委员会 (CAC) 审议。JMPR 的评审结果作为国际贸易中流通的食品和农产品最高残留限度的基本依据, 被推荐给 CCPR, 若被 CAC 采纳, 将作为法典最高残留限量。更多信息请登录以下网址查询: <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/en/>。

联合国粮食及农业组织/世界卫生组织微生物风险评估联合专家会议 (JEMRA) 于 2000 年, 为响应国际食品法典委员会、联合国粮食及农业组织和世界卫生组织成员方的要求, 以及对微生物食品安全风险的科学咨询意见越来越多的需求而成立。JEMRA 旨在发展和优化微生物风险评估 (microbiological risk assessment, MRA) 的实用性, 作为制定食品安全行动和决策的工具, 并使发展中国家和发达国家机会均等。微生物风险管理是一个动态过程, 使用随时间变化的数据和决策参数。由于微生物食品安全问题引起了风险管理者的关注, 因此需要制定一个系统的初步步骤, 将特定问题纳入考虑, 并指导进一步的行动。在食品安全风险管理中使用微生物风险评估是一个仍在发展的领域。要使 MRA 成为一个真正有用的决策支持工具, 风险管理者需要了解何时及如何使用它。更多信息请登录以下网址查询: <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/>。

由以上分析不难看出, 风险分析在 WTO 工作中的作用至关重要, 已经成为世界各国采取进出口食品监管措施的基础和依据, 是国际通行的做法和发展趋势。食品安全风险分析理论已经成为国际食品贸易中相关标准制定的原则和方法, 也就是说, 在 WTO 框架下, 各个国家要参与食品国际贸易必须要遵循食品安全风险分析理论, 并采用相关技术。风险分析体系的建立为各国在食品安全领域建立合理的贸易壁垒提供了一个具体的操作模式。按照目前的发展趋势, 风险分析很可能成为将

来制定食品安全政策、解决一切食品安全事件的总模式，同时还将指导设计进出口检验体系、食品放行或退货标准，监控和调查程序，提供制定有效管理策略的信息，以及根据食品危害类别全面分配食品安全管理资源等。有关的理论也正在不断地发展和完善，全面、完整、准确地学习和应用风险分析理论是大势所趋。只有全面地参与CAC的决策和标准的制定、修订工作，才能真正最大限度地维护本国利益，并在未来食品贸易中处于有利地位。

## 二、食品安全风险分析在国内食品安全监管中的重要作用

2009年我国颁布实施，并于2018年最新修正的《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）在我国初步构建了基于风险分析框架的食品安全保障体系。《食品安全法》第二章明确规定，建立食品安全风险监测和风险评估国家制度，作为食品安全国家标准制定、食品安全风险警示和食品安全控制措施的科学依据。第二十一条规定，食品安全风险评估结果是制定、修订食品安全标准和实施食品安全监督管理的科学依据。此条贴切、准确地表述了食品安全风险分析理论在国内食品安全监管中的重要作用。我国的食品安全法规和标准要与国际标准接轨，必须采用食品安全风险分析理论和技术。以下将从食品安全风险评估结果是制定与修订食品安全标准的科学依据，也是对食品安全实施监督管理的科学依据两个方面加以详细阐释。

### （一）食品安全风险评估结果是制定与修订食品安全标准的科学依据

#### 1. 标准的概念与作用

食品安全标准是指为了对食品生产、加工、流通和消费（即“从农田到餐桌”）整个食品链全过程中影响食品安全和质量的各种要素，以及各关键环节进行控制和管理，经各相关方协商一致制定并由公认机构批准，共同使用和重复使用的一种规范性文件。

《食品安全法》第四条规定，食品生产经营者对其生产经营食品的安全负责。食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动，保证食品安全，诚信自律，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。因此，食品安全标准是强制执行的标准，内容包括以下9个方面。

（1）食品相关产品中的致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、污染物质及其他危害人体健康物质的限量规定。

（2）食品添加剂的品种、使用范围、用量。

（3）专供婴幼儿的主辅食品的营养成分要求。

（4）对与食品安全、营养有关的标签、标识、说明书的要求。

（5）食品生产经营过程的卫生要求。

（6）与食品安全有关的质量要求。

- (7) 食品检验方法与规程。
- (8) 其他需要制定为食品安全标准的内容。
- (9) 食品中所有的添加剂必须详细列出。

## 2. 我国食品安全标准现状

《食品安全法》出台之前我国标准领域存在诸多问题,如标准缺失;不同部门出台的标准存在矛盾现象;标准陈旧,更新慢;标准执行不够好;违法行为惩罚力度不够等。

技术法规和标准滞后使得食品安全风险增大。WTO/TBT 协定推荐缔约方尽可能地采用国际标准。但在制定与修订国际标准方面,目前基本上被发达国家所垄断,甚至先有发达国家的标准,然后由其发展成国际标准。在采用国际标准方面,20 世纪 80 年代初,英、法、德等国家标准采用国际标准的已达到 80%,日本新制定的国家标准有 90%以上采用国际标准,而中国的国家标准只有 40%左右采用了国际标准。

标准制定与修订程序:食品安全国家标准由中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会(简称国家卫生计生委,2018 年 3 月改为中华人民共和国国家卫生健康委员会)负责制定。制定食品安全国家标准,应当依据食品安全风险评估结果并充分考虑食用农产品质量安全风险评估结果,参照相关的国际标准和国际食品安全风险评估结果,广泛听取食品生产经营者和消费者的意见,并经食品安全国家标准审评委员会审查通过。

## 3. 我国食品安全标准中的食品安全风险监测与评估

食品安全风险评估过程中往往需要用到大量通过风险监测获得的监测数据,《食品安全法》第二章中对食品安全风险监测和评估做出了如下规定。

第十四条 国家建立食品安全风险监测制度,对食源性疾病、食品污染以及食品中的有害因素进行监测。

国务院卫生行政部门会同国务院食品安全监督管理等部门,制定、实施国家食品安全风险监测计划。

国务院食品安全监督管理部门和其他有关部门获知有关食品安全风险信息后,应当立即核实并向国务院卫生行政部门通报。对有关部门通报的食品安全风险信息以及医疗机构报告的食源性疾病等有关疾病信息,国务院卫生行政部门应当会同国务院有关部门分析研究,认为必要的,及时调整国家食品安全风险监测计划。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级食品安全监督管理等部门,根据国家食品安全风险监测计划,结合本行政区域的具体情况,制定、调整本行政区域的食品安全风险监测方案,报国务院卫生行政部门备案并实施。

第十五条 承担食品安全风险监测工作的技术机构应当根据食品安全风险监测计划和监测方案开展监测工作,保证监测数据真实、准确,并按照食品安全风险监

测计划和监测方案的要求报送监测数据和分析结果。

第十八条 有下列情形之一的，应当进行食品安全风险评估。

(一) 通过食品安全风险监测或者接到举报发现食品、食品添加剂、食品相关产品可能存在安全隐患的。

(二) 为制定或者修订食品安全国家标准提供科学依据需要进行风险评估的。

(三) 为确定监督管理的重点领域、重点品种需要进行风险评估的。

(四) 发现新的可能危害食品安全因素的。

(五) 需要判断某一因素是否构成食品安全隐患的。

(六) 国务院卫生行政部门认为需要进行风险评估的其他情形。

第二十一条 食品安全风险评估结果是制定、修订食品安全标准和实施食品安全监督管理的科学依据。

经食品安全风险评估，得出食品、食品添加剂、食品相关产品不安全结论的，国务院食品安全监督管理等部门应当依据各自职责立即向社会公告，告知消费者停止食用或者使用，并采取相应措施，确保该食品、食品添加剂、食品相关产品停止生产经营；需要制定、修订相关食品安全国家标准的，国务院卫生行政部门应当会同国务院食品安全监督管理部门立即制定、修订。

(二) 食品安全风险评估结果是对食品安全实施监督管理的科学依据

### 1. 食品安全风险评估结果是风险预警提出的科学依据

《食品安全法》第二章第二十二条规定，国务院食品安全监督管理部门应当会同国务院有关部门，根据食品安全风险评估结果、食品安全监督管理信息，对食品安全状况进行综合分析。对经综合分析表明可能具有较高程度安全风险的食品，国务院食品安全监督管理部门应当及时提出食品安全风险警示，并向社会公布。

食品安全风险预警是食品安全风险分析理论的重要体现，食品安全风险的早期预警，特别是对突发食品安全风险的预警是食品安全管理的重要内容。风险预警是食品安全风险分析理论中对食品安全风险进行管理的重要一环。目前世界各国都把食品安全风险的预警，特别是突发食品安全风险的预警作为防控食品安全问题的重要手段。建立有效的预警体系是监管突发食品安全风险的先决条件，已经成为各国的共识。只有对食品链中潜在的食品安全风险进行早期识别，才有可能制定相应的风险管理措施来防控突发食品安全风险。目前，世界各国和国际组织已经建立了一些预警体系来进行突发食品安全风险的早期识别，如欧盟的食品和饲料快速预警系统（Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF）、加拿大的全球公共卫生智能网络（Global Public Health Intelligence Network, GPHIN）、中国的食品安全快速预警与快速反应系统（Rapid Alert and Response System for Food Safety, RARSFS）等。这些预警体系建立的原理是基于分析已知的食品安全风险形成的关键因素来进行风险预警，其本质是关于风险信息平台。

## 延伸阅读

欧盟的食品和饲料快速预警系统(RASFF):主要针对各成员方内部由食品不符合安全要求或标示不准确等原因引起的风险和可能带来的问题及时通报各成员方,使消费者避开风险的一种安全保障系统。其目的是保护消费者免受食品消费中可能存在的风险的危害,以及在欧盟成员方及欧盟委员会之间及时交流风险信息。RASFF对各成员方之间协调立场、采取措施、防范风险、抵御危害起到了重要的作用。

加拿大的全球公共卫生智能网络(GPHIN):是一项前沿的计划,利用互联网和全新的全天候全球卫生事件新闻报道,创建的一种独特的风险监测形式。GPHIN创造的监测技术打破了疫情通报的国界,同时为全球疫情响应创造了新的可能。通过在全球传染病监测新兴机构中引入新闻,GPHIN有效应对了全球媒体对国家官方疫情报告的挑战,提高了国际公共卫生的有效性和可信度。

中国的食品安全快速预警与快速反应系统(RARSFS):为实现我国食品安全监管从被动向主动应对的转变,提高食品安全监管工作的科学性和有效性,国家质量监督检验检疫总局(2018年3月改为中华人民共和国国家市场监督管理总局)食品生产监管司2006年启动了“食品安全快速预警与快速反应系统”建设工作。中国标准化研究院食品与农业标准化研究所承担了“食品安全快速预警与快速反应系统”的研究与开发任务,目前该系统的建设工作已初见成效。该系统的目标是实现全国食品安全海量数据的快速采集、筛选、统计和分析,食品安全问题的快速发现、快速报告和快速处理,食品安全突发事件上报与处理,食品安全预警应对决策支持,食品安全信息发布、任务下达等功能。

### 2. 食品安全风险评估结果是监管资源合理分配的依据

依据风险评估的结果可实现对食品安全风险的分类分级,突出需要监管的重点,从而可使监管资源的分配更加科学合理。

### 3. 食品安全风险评估结果是食品安全社会共治的需要

通过对食品安全本质和内涵的分析,可得出以下结论:食品安全不存在零风险,即没有绝对的安全标准和方式;食品安全风险应在可接受的范围之内;不断研究和寻找已知及未知的食品安全风险源,评估其危害的程度与可能,是预防和化解食品安全问题的根本途径;及时、全面、科学地传达食品安全信息,才能妥善处置食品安全事故,减少食品安全危害,化解群众恐慌心理。

## 第二节 食品安全风险分析的理论框架及世界各国的 食品安全风险监控机制

### 一、食品安全风险分析的基本概念与理论框架

#### 1. 风险分析理论的基本概念

风险的定义是讨论风险分析的起点。风险是指暴露某种特定因子后,在特定条件下对组织、系统或人群(或亚人群)产生有害作用的概率。风险也指某种特定危险事件(事故或意外事件)发生的可能性和后果的组合。人类生存在这个地球上,安全是第一需要,安全的定义是“防范潜在的危險”。所谓的危險就是可能造成伤害或破坏的根源,或者是可能导致伤害或破坏的某种状态。在社会活动中发生一些危險是难免的,一般来说,如果遭遇某种危險的概率低于十万分之一,属于低风险,我们稍加提防就能坦然处之;如果危險概率较高,我们就必须采取适当的防范措施。风险的大小一般用概率来表示:以0~100%来表示,数值越大表示风险越大,其中0表示不存在任何风险,100%表示肯定发生。风险是可以人为地加以控制的,即对风险进行分析,根据风险的高低采取相应的风险管理措施去控制或者降低风险。风险分析的应用范围很广,如金融、投资、保险、工程项目、生态与环境保护、人类健康与安全、微生物等领域。对食品安全进行的风险分析仅是风险分析这个概念下的一个具体应用领域。

在风险分析理论中与风险相对应的一个概念是危害。危害通常是指“可能对人体健康产生不良后果的因素或状态”。食品安全危害是指“食品中存在或因条件改变而产生的对健康有不良作用的生物的、化学的和物理的因素”。生物性危害主要包括细菌、真菌、病毒、寄生虫等;化学性危害是指食用后能引起急性中毒或慢性累积性伤害的化学物质,包括天然存在的、残留的、加工过程中人为添加的或偶然污染的化学物质,如农药残留、兽药残留、天然毒素、食品添加剂等;物理性危害是指食用后可导致物理性伤害的异物,如玻璃、金属等。所谓“食品安全风险”就是由食品中的危害物产生不良作用的可能性和严重性。

风险和危害是食品安全风险分析中最基础的两个概念,由其定义可知,危害是对人类健康或环境产生不良作用的原因;风险是对危害是否发生作用,以及发生不良作用的程度的判定。

#### 2. 食品安全风险分析的理论框架

食品安全风险分析就是对食品链中的风险进行评估,进而根据风险程度采取相应的风险管理措施去控制或降低风险,并且在风险评估和风险管理的全过程中保证风险各相关方保持良好的风险交流状态。食品安全风险分析基于“从农田到餐桌”的全过程控制理念,着重于事前的预防、预警和过程控制,通过对不同危害的风险