
大陆食品安全风险评估管理

李 宁

主要内容

- ❑ 《食品安全法》和《食品安全法实施条例》的规定
 - ❑ 以往风险评估在食品安全监管中的应用
 - ❑ 下一步风险评估机构和制度建设规划
-

《食品安全法》和《食品安全 法实施条例》的规定

食品安全法

第二章 食品安全风险监测和评估

- **第十三条** 国家建立食品安全风险评估制度，对食品中生物性、化学性和物理性危害进行风险评估
 - 国务院卫生行政部门负责组织食品安全风险评估工作，成立由医学、农业、食品、营养等方面的技术专家组成的**食品安全风险评估专家委员会**，进行食品安全风险评估。
 - 食品安全风险评估应当运用科学方法，根据食品安全风险监测信息、科学数据以及其他有关信息进行。
 - **第十五条** 国务院农业行政、质量监督、工商行政管理、国家食品药品监督管理等有关部门应当向国务院卫生行政部门提出风险评估的建议，并提供有关信息和资料。
 - 国务院卫生行政部门应当及时向国务院有关部门通报食品安全风险评估的结果。
-

第二章 食品安全风险监测和评估

- **第十六条** 食品安全风险评估结果作为制定或修订食品安全标准和对食品安全实施监督管理的科学依据。食品安全风险评估结果得出食品不安全结论的，国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门应当根据各自职责立即采取相应措施，确保该食品被停止生产经营，并告知消费者停止食用；需要制定或者修订相关食品安全国家标准的，国务院卫生行政部门应当立即制定、修订。
- **第十七条** 国务院卫生行政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，国务院卫生行政部门应当及时提出食品安全风险警示，并予以公布。

食品安全法实施条例的规定

- **第十二条** 有下列情形之一的，国务院卫生行政部门应当组织食品安全风险评估工作：
- （一）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；
 - （二）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；
 - （三）发现新的可能危害食品安全的因素的；
 - （四）需要判断某一因素是否构成食品安全隐患的；
 - （五）国务院卫生行政部门认为需要进行风险评估的其他情形。
-

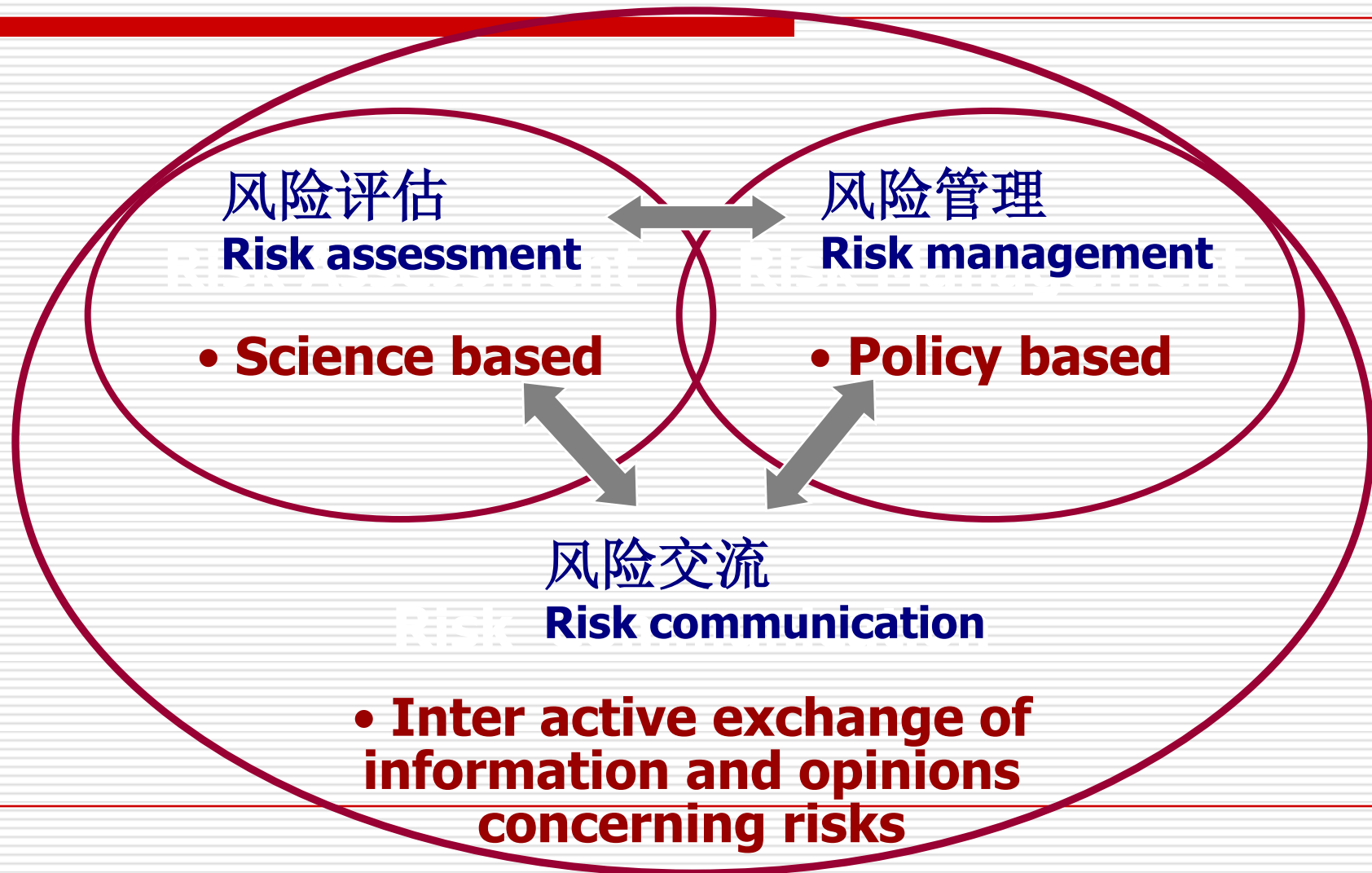
食品安全法实施条例的规定

- **第十三条** 国务院农业行政、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理等有关部门依照食品安全法第十五条规定向国务院卫生行政部门提出食品安全风险评估建议，应当提供下列信息和资料：
- （一）风险的来源和性质；
 - （二）相关检验数据和结论；
 - （三）风险涉及范围；
 - （四）其他有关信息和资料。
- 县级以上地方农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理等有关部门应当协助收集前款规定的食品安全风险评估信息和资料。

风险评估在食品安全监管中的应用

风险分析框架

Risk Analysis Framework



世界贸易组织 (WTO) 的卫生和植物卫生措施协定 (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS)

第五条 评估危险性和确定卫生或植物卫生保护的实施水平

1. 成员国应确保其卫生和植物卫生措施是采用有关国际组织制定的风险评估方法，根据本国具体条件，对人、动物或植物的生命或健康进行危险性评估的结果所制定的。

2. 成员国在进行风险评估过程中，应根据已有的科学资料、加工和生产方法、监督、采样和检验方法、疾病或虫害流行情况、无虫害或无疾病地区的存在、生态和环境状况，以及检疫和其他措施。

•
•
•

定义

风险评估 — 食品安全风险评估，指对食品中生物性、化学性和物理性危害对人体健康可能造成的不良影响所进行的科学评估，包括**危害识别、危害特征描述、暴露评估、风险特征描述**等。

风险评估在大陆食品安全监管中的应用

- ❑ 制定标准：食品中污染物限量标准
 - ❑ 食品安全应急事件处理：三聚氰胺、苏丹红、丙烯酰胺
 - ❑ 国际贸易争端：蒸馏酒中杂醇油
 - ❑ 上市前的安全性评价：食品添加剂、新资源食品等
-

风险评估在大陆食品安全管理中的应用

□ 食品微生物的定量危险性评估

- 鸡蛋中沙门氏菌
 - 大肠杆菌0157:H7
 - 牡蛎中副溶血弧菌
-

剂量-反应分析

- ❑ 遗传性致癌物评估：建议用剂量反应模型**BMDL**和暴露限（**MOE**）进行评估。**BMDL**为诱发**5%**或**10%**肿瘤发生率的低侧可信限，**BMDL**除以人群估计摄入量，则为暴露限（**MOE**）。**MOE**越小，该物质致癌危险性也就越大，反之就越小。
 - ❑ 根据动物致癌性试验结果，用**8**种数学模型分析，最保守的乳腺癌**BMDL**为**0.3 mg/kg bw/天**。
-

风险评估 -MOE

- JECFA认为一般人类的平均摄入量大致为**1 $\mu\text{g/kg bw}$ /天**，高消费者大致为**4 $\mu\text{g/kg bw}$ /天**。
- 致癌效应 — 如乳腺癌BMDL 0.3 mg/kg bw/天，则：
 - ⇒ 一般人群 — 摄入**0.001 mg/kg bw/天**，MOE为**300**；
 - ⇒ 高消费人群 — 摄入**0.004 mg/kg bw/天**，MOE为**75**。

结论：对于一个具有遗传毒性的致癌物，此MOE偏低，可能提示human health concern；应减少食品中含量。

大陆与JECFA 评估的比较

	AA 摄入量 (µg /kg bw/day)		MOE	
	一般人群	高消费者	一般人群	高消费者
JECFA	1	4	300	75
大陆				
北京	0.29	1.61	1,034	186

三聚氰胺风险评估

	TDI (mg/kg bw)	耐受量 (mg/天)	液态奶中最 高检出量 (mg/L)	奶摄入量
FDA	0.63			
EFSA	0.50			
加拿大	0.35			
中国	0.32	19	8.6	2.2
WHO	0.2	12	8.6	1.4

下一步风险评估机构和 制度建设规划

成立食品安全风险评估专家委员

□ 主要职责：

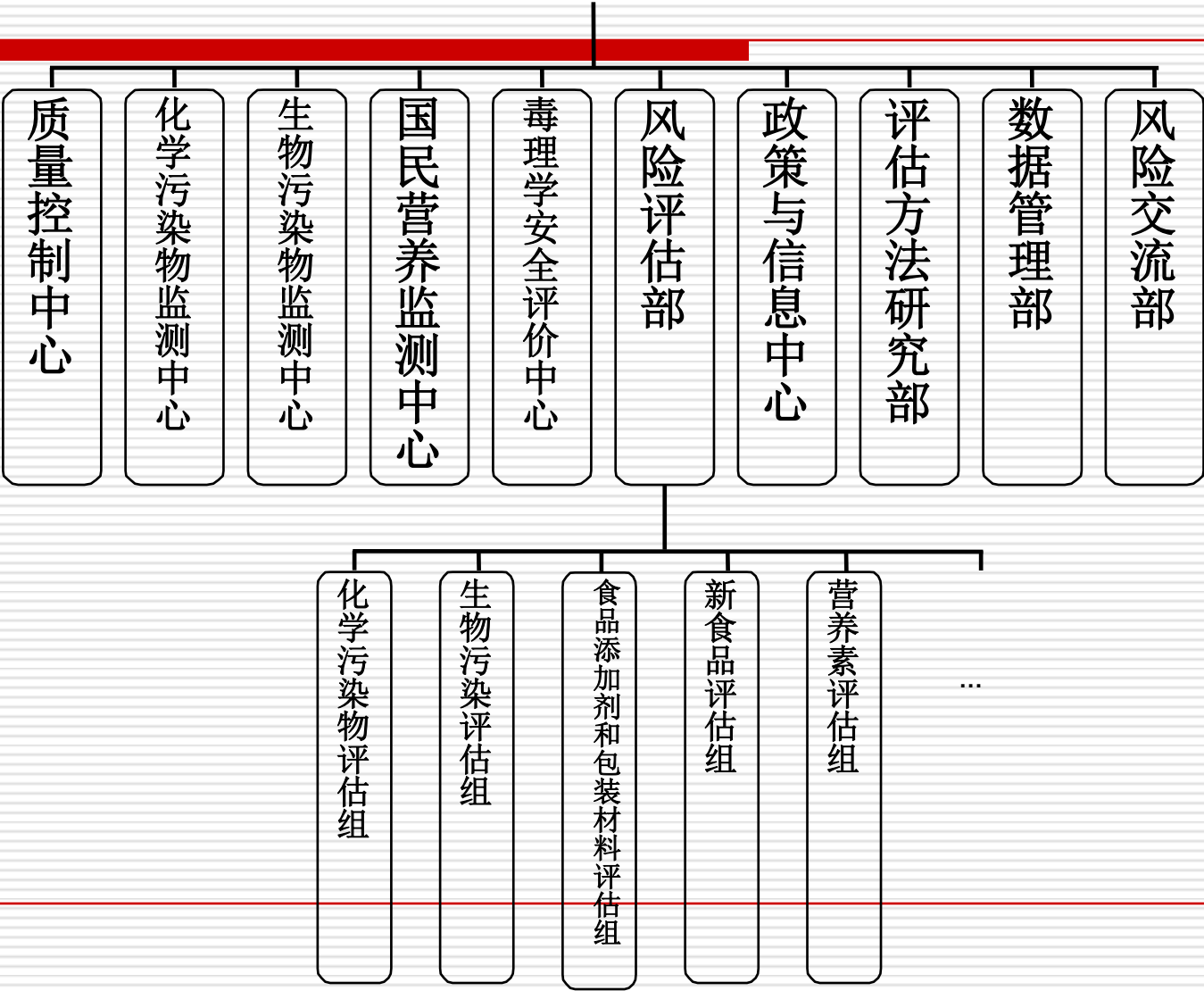
- 起草食品安全风险监测、评估规划，拟定优先监测、评估项目；
 - 进行食品安全风险评估；
 - 负责解释食品安全风险评估结果；
 - 开展食品安全风险交流；
-

成立食品安全风险评估中心

□ 主要职责：

- 收集、分析食品安全风险评估专业技术性信息和资料，汇总、管理风险监测数据
 - 开展风险评估相关技术研究
 - 开展危害毒理学评价、食品污染与食源性疾病预防监测、膳食消费监测
 - 开展国际交流合作
 - 开展食品安全风险交流
-

食品安全风险评估中心机构设想



加强风险评估技术平台建设

设

- 队伍建设
 - 风险评估技术：暴露评估模型
 - 数据库建设：污染物，膳食消费
-

进一步建立相关的工作机制 和制度

- 风险评估与风险预警工作的衔接
 - 风险评估机构与风险评估专家委员会的工作机制
 - 建立有相关部门参与的风险评估机制
-

Thank You!