

引言

1. 危害等级优先性排序是风险框架下风险管理过程的组成部分。
2. 本文件所指饲料危害等级优先性排序旨在通过对风险评估和风险管理所需资源的优化分配，促进食用产品安全性。

范围

3. 本文件旨在指导各国政府采用复合标准分析办法对饲料和饲料成份¹危害的处理进行优先性排序。但是，也承认可使用其他办法进行危害优先性排序。
4. 本指南适用于食品动物饲料中所有可能对人体健康造成负面影响的危害。可能损害动物健康但是不影响食品安全的物质不在本指南考虑范围内，因其不属于食品法典的职责范围。
5. 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，不在本指南考虑范围内，因其不属于食品法典的职责范围。

定义

6. 本指南采用下列定义，以统一对指南所涉术语的理解。

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：指并非有意添加于食品或用于饲喂食品动物的饲料，而是在此类食品或饲料生产（包括田间作业、畜牧生产和兽医活动）、加工、制作、处理、打包、包装、运输或盛放过程中存在，或因环境污染而进入食品中的物质。本术语不包括虫体、鼠毛及其它异物。²

交叉污染：一种材料或产品因另一种材料或产品造成的污染，包括因设备前次使用造成的污染。

¹ 除另行说明外，本文件中“饲料”一词系指饲料和饲料成分。

² 食品法典委员会：《程序手册》。

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。

饲料（饲用材料）：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。³

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、维生素及其他根据用途和使用方法属于本定义范围内的产品。³

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。³

食品：是指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。

危害：食品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 在本指南范围内，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。

加药饲料：含有食品法典委员会《程序手册》中所规定兽药的饲料。³

加工助剂：指在原材料、食品或食品成分加工时为满足处理或加工的工艺需求有意使用的物质或材料（不包括设备或器具），其本身并不作为食品成分摄入，且其使用可能导致最终产品存在非故意但又无法避免的残留物或衍生物。

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 在本指南范围内，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体造成不良健康影响的概率。

风险分析：包括风险评估、风险管理和风险通报等三项内容的过程。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。³

风险通报：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、学术界及其它相关各方间，就信息和应对方案进行交互式交流，包括对风险评估结论与风险管理决定依据进行解释。²

³ 《良好动物饲养规范》（CAC/RCP 54-2004）。

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

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

不可取物质：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。³

食典风险分析框架内对危害等级进行优先性排序

7. 风险分析包括三项互不相同却又紧密联系的组成部分：风险评估与风险管理和风险通报。²

8. 风险管理包括初步风险管理活动（包括：识别因饲料引发的食品安全问题；制定风险概述；确定特定危害在风险评估和风险管理中的优先次序；为开展风险评估确定风险评估政策；明确风险评估产出定义；委托开展风险评估；审议风险评估的可能结果）、评价风险管理方案、实施风险管理方案、监督和审查。⁴饲料危害等级优先性排序是风险初步管理活动的组成部分，但也可在风险分析过程中的任何时刻进行。

9. 附件 2 列出了编写本文件时参考的资料。

10. 详细步骤见下文。附件 1 基于各步骤对优先性排序过程予以举例，仅供说明。

优先性排序过程

11. 优先性排序过程在风险分析框架内对危害、饲料与食用产品不同组合的处理顺序进行排列。明确的优先性排序过程能确保透明度和可重复性，并在得到新数据后能有助于在不重复所有步骤的情况下进行重新评价。

12. 本指南所述优先性排序过程包括下列步骤：

- 第1步。** 识别与食品安全问题具有潜在联系的危害、饲料和食用产品。
- 第2步。** 识别并确定对所选危害/饲料/食用产品组合进行量化的标准。
- 第3步。** 依据标准向危害/饲料/食用产品组合赋值。
- 第4步。** 对赋值进行标准化，以使参照不同标准得出的赋值具有可比性。
- 第5步。** 对标准进行加权以反映其相对重要性。
- 第6步。** 合并加权后的各项危害/饲料/食用产品组合标准化值，得出总分值。根据总分值进行优先性排序。
- 第7步。** 报告过程、方法和结果。

⁴ “政府应用的食品安全风险分析工作原则”（CAC/GL 62-2007）

第 1 步：识别与食品安全问题具有潜在联系的危害、饲料和食用产品

13. 在这一初步筛选过程中，风险管理者将识别与食品安全问题具有潜在联系，且需要进行优先性排序以供开展风险评估和风险管理的危害/饲料/食用产品组合。《饲料风险评估应用准则》对饲料风险评估提供了进一步指导。

14. 关于饲料和/或食用产品中存在危害的有用信息可通过下列途径获取：已知风险概述和风险评估结果、监管监测计划/数据、政府机构与同行审评科学出版物中发布的数据，以及世界卫生组织（世卫组织）全球环境监测系统（GEMS/Food）等国际计划；粮农组织/世卫组织国际食物安全当局网络（INFOSAN）（参考见附件 3）；其他可靠的快速预警系统和行业自我监督计划。

15. 有用信息包括：

- 危害、饲料与食用产品描述；
- 与危害/饲料/食用产品组合潜在相关的食品安全问题描述；
- 危害的化学或生物学特征以及毒理学报告；
- 饲料与食用产品中的危害水平；
- 生产、加工、填装、包装、运输、储存和使用中可能存在的危害来源；
- 相关法律规定；
- 经济影响信息；
- 存在的知识空白。

16. 如果该步骤下获取的数据显示某一具体危害/饲料/食用产品组合与食品安全问题的关联性可以忽略不计，则可决定不需对该组合采取后续步骤。这类筛选活动应采用明确的排除/纳入判定规则（例如，在既定时间范围内未在目标区域内出现等）。

17. 与人类健康潜在相关的危害举例见

http://www.fao.org/ag/againfo/home/en/news_archive/2013_Feed_and_food_safety.html。

第 2 步：识别并确定对所选危害/饲料/食用产品组合进行量化的标准

18. 危害/饲料/食用产品组合优先性排序所用的标准应符合并反映排序目的。

19. 可供考虑的标准包括危害在饲料和食用产品中的出现范围、对人类健康的影响，以及其他涉及保护消费者健康和促进公平食品贸易的合理因素。

20. 应对各项标准予以明确，以消除影响理解的不明之处，并进行量化描述（例如，疾病数、危害浓度等）。部分量化的描述（例如，高、中、低水平的划分等）应得到明确解释。

21. 应在专家协助下确定并明确标准内容。

第 3 步：依据标准向危害/饲料/食用产品组合赋值

22. 针对每项标准，将由专家为危害/饲料/食用产品组合进行赋值。根据危害/饲料/食用产品组合情况与标准内容，可能需要不同专业的专家参与。

第 4 步：对赋值进行标准化，以使参照不同标准得出的赋值具有可比性

23. 为使参照不同标准得出的赋值具有可比性，需要参照明确层级的共同比例对赋值进行标准化。

24. 应由专家制定数据标准化的方法，并予以全面记录。

第 5 步：对标准进行加权以反映其相对重要性

25. 标准加权在此前几步中独立完成，通常由标准管理者开展这项工作，并在需要时接受专家支持。

26. 各项标准都将获得相应权重，以反映其相对重要性。权重总和为 100%。

第 6 步：合并加权后的各项危害/饲料/食用产品组合标准化值，得出总分值。根据总分值进行优先性排序

27. 针对各项危害/饲料/食用产品组合，根据加权后的标准化值计算总分值，如 $(C1*W1) + (C2*W2) + \dots (Cn*Wn)$ 。其中，C 代表标准化后的赋值，W 代表标准权重。

28. 对各项危害/饲料/食用产品组合得分进行排序后即可得出优先性清单，同时反映出标准化后的赋值情况以及标准所占权重。

29. 说明排序过程所用各项假设的影响很重要。可通过敏感度分析（如，对所有标准赋以同等权重，或反映各项标准相对重要性的不同权重）等措施来进行。

第 7 步：报告过程、方法和结果

30. 优先性排序过程、方法和结果应得以记录并予以全面、系统和透明地报告。这应包括：

- 危害/饲料/食用产品组合的选择理由；
- 标准设立理由；
- 赋值标准化方法的理由；
- 权重设置理由；
- 如要估计排序对赋值标准化方法和加权的敏感度，则应纳入估计结果；
- 明确所有数据空白、假设和不确定性。

附件 1

优先性排序过程举例

以下事例为虚构内容，仅供说明优先性排序中各步骤应如何进行。该事例使用了适用但非穷尽性的标准，相关赋值仅供说明用途。在实际情况中，过程的各项细节，尤其是标准定义、赋值的量化和标准化方法，以及标准权重等都必须经与专家磋商，根据具体情况来确定。

第 1 步：识别与食品安全问题具有潜在联系的危害、饲料和食用产品

为简便起见，仅采用三项危害/饲料/食用产品组合（“组合 1、2 和 3”）来说明优先性排序的过程。但是这一过程主要将用于数量更多的组合。

第 2 步：识别并确定对所选危害/饲料/食用产品组合进行量化的标准

范例采用四项标准（C1—C4）。表 1 对标准内容/定义进行简要概述。

表 1：范例所用标准

标准	内容/定义
C1. 在饲料中出现的水平	危害水平超过某一确定限度的饲料样品所占%
C2. 从饲料向食用产品的转移	根据计量或建模计算得出的%
C3(a) 化学危害毒性 或 C3(b) 生物危害的健康影响	(a) 以健康为基础的指导值（如，每日允许摄入量 ⁵ 或每日耐受摄入量 ⁶ ） (b) 危害相关疾病数
C4. 对饲料可供性的影响	替代饲料可供性（容易、困难、不可供）

第 3 步：依据标准向危害/饲料/食用产品组合赋值

针对标准 C1 至 C4，对每一项危害/饲料/食用产品组合进行赋值，并如表 2 所示进行分类。

第 4 步：对赋值进行标准化，以使参照不同标准得出的赋值具有可比性

表 2 对赋值标准化进行了示范。在此范例中，各项标准的赋值对应为该范例所设分级区间中的某一层级，并根据 0、0.5、1.0 的比例进行标准化。

⁵ 每日允许摄入量（ADI）。

⁶ 每日耐受摄入量（TDI）。

表 2：赋值标准化

标准化值	0	0.5	1.0
	低	中	高
C1. 饲料中出现水平（危害水平超过某一确定限度的饲料样品所占%）	<10%	10-25%	>25%
C2. 从饲料向食用产品的转移（根据计量或建模计算得出）	<5%	5-50%	>50%
C3(a). 化学危害毒性（以健康为基础的指导值（如，每日允许摄入量 ⁵ 或每日耐受摄入量 ⁶ ））	>1 毫克/公斤 体重/日	1 微克 - 1 毫克/公斤 体重/日	<1 微克/公斤 体重/日
C3(b). 生物危害的健康影响（每 100,000 人中危害相关疾病数）	<0.1	0.1-1	>1
C4. 对饲料可供性的影响（替代饲料可供性）	替代 - 容易	替代 - 困难	替代 - 不可能

第 5 步：对标准进行加权以反映其相对重要性

表 3 概述了范例中对标准 C1 至 C4 的所赋权重。

表 3：范例所用标准权重

标准	权重代码	由专家决定的平均权重
C1. 在饲料中出现的水平	W1	15%
C2. 从饲料向食用产品的转移	W2	40%
C3. 健康危害（(a)或(b)，取决于危害*）	W3	30%
C4. 对饲料可供性的影响	W4	15%
总和		100%

* C3(a) 化学危害，C3(b)生物危害

表 3 显示，范例中与危害从饲料向食用产品转移相关的标准被赋予最大权重（40%），其后是健康危害、出现水平，以及对饲料可供性的影响。

第 6 步：合并加权后的各项危害/饲料/食用产品组合标准化值，以得出总分值。根据总分值进行优先性排序

事例中各项危害/饲料/食用产品组合的总分值按以下等式计算：

$$\text{总分值} = C1 * W1 + C2 * W2 + C3 \text{ (a 或 b)} * W3 + C4 * W4$$

C 代表各组合标准化后的赋值，而 W 代表标准权重。

表 4 举例说明了危害/饲料/食用产品组合总分值计算。

表 4：危害/饲料/食用产品组合针对组合 1（化学危害）的总分值计算举例

标准	赋值	标准化后赋值 (C)	标准权重 (W)	C *W
C1. 在饲料中出现的水平	<10%	0	15%	0
C2. 从饲料向食用产品的转移	5-50%	0.5	40%	0.2
C3(a). 健康危害	<1 微克/公斤 体重/日	1.0	30%	0.3
C4. 对饲料可供性的影响	低	0	15%	0
得分				0.5

各项用于优先性排序的危害/饲料/食用产品组合都将计算总分值。

表 5 概述了组合 1 与另两项危害/饲料/食用产品假设组合的得分及排位/优先性排序。

表 5：三项危害/饲料/食用产品组合依据总分值排位进行的优先性排序

危害/饲料/食用产品组合	得分	排位/优先性
组合 1	0.5	2
组合 2	0.475	3
组合 3	0.75	1

第 7 步：报告过程、方法和结果

报告应包括《指南》第 30 段所述内容的完整记录。

补充参考

关于潜在危害/饲料/食用产品组合的有用信息来源包括:

世卫组织全球环境监测系统 (GEMS) (全球环境监测系统—食品污染检测与评估计划) (GEMS/Food)。(<http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/>)

粮农组织/世卫组织国际食物安全当局联合网络 (INFOSAN) (世卫组织国际食物安全当局网络); (http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan/en/)。

欧洲食品和饲料快速预警系统通报 (EU RASFF); (<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/index.cfm?event=notificationsList>)

关于优先性排序框架、过程和方法的举例, 参考:

Cressey P与Lake R (2003)。《食品安全风险排序》; 讨论文件。新西兰基督城科学中心环境科学研究所。作为新西兰食品安全管理局科学服务合同的构成部分, 2003年6月。
http://foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Ranking_Food-Science_Research.pdf

Cressey P与Lake R (2004)。《食品安全风险排序》; 方法原型 (2004年10月修订)。新西兰基督城科学中心环境科学研究所。作为新西兰食品安全管理局科学服务合同的构成部分, 2004年10月。
(http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Ranking_Food_Safety-Science_Research.pdf)

欧洲食品安全局 (2012)。生物危害小组; 《关于制定生物危害风险排序框架的科学建议》。欧洲食品安全局期刊, 第2012期; 10(6): 2724。[第88页] doi:10.2903/j.efsa.2012.2724。可通过下列网址在线获取: www.efsa.europa.eu/efsajournal

Eisenführ F, Weber M与Langer T (2010)。《理性决策》。第1版, 第447页, Springer Verlag, ISBN 978-3-642-02850-2。

粮农组织 (2012)。《为开展食源性寄生虫风险管理而基于多项标准进行的排序》。粮农组织/世卫组织联合专家会议报告, 2012年9月3—7日, 粮农组织总部, 意大利罗马。粮农组织, 2012年10月24日。
http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/news_events/Parasite%20report%20final%20draft-25October2012.pdf

美国食品与药物管理局，2011。《用于对检验对象进行优先性排序的复合标准决策分析法：监督产蛋场对蛋类安全规定的合规情况》。美国食品和药物管理局、美国卫生和公众服务部，备忘录，2011年8月9日。

(<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/EggSafety/UCM267597.pdf>)

Havelaar AH、van Rosse F、Bucura C、Toetenel MA、Haagsma JA、Kurowicka D、Heesterbeek JH、Speybroeck N、Langelaar MF、van der Giessen JW、Cooke RM与Braks MA（2010）。《荷兰人畜共患病优先性排序》。PLoS One 5(11):e13965。doi:10.1371/journal.pone.0013965

Henson SJ、Caswell JA、Cranfield JAL、Fazil AF、Davidson VJ、Anders SM与Schmidt C（2007）。《食源性病原基于多项因素的风险优先性排序框架》。马萨诸塞州大学阿默斯特分校，资源经济学系。工作文件，编号2007-8，2007年5月21日。

(<http://people.umass.edu/resec/workingpapers/documents/ResEcWorkingPaper2007-8.pdf>)

Humblot MF、Vandeputte S、Albert A、Gosset C、Kirschvink N、Haubruge E、Fecher-Bourgeois F、Pastoret PP与Saegerman C（2012）。《跨学科以及基于实证的食用类动物疫病和人畜共患病优先性排序法》。Emerg Infect Dis 18(4): e1. doi: 10.3201/eid1804.111151

Lake R、Hudson A、Cressey P与Nortje G（2000）。《新西兰食品风险概述：项目编号F13ra3》。作为卫生部与ESR风险概述项目小组签订的科学服务合同组成部分，2000年11月。(http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Risk_Profiles-Science_Research.pdf)

新西兰初级产业部，食品安全科学小组。《风险排序》。

(<http://www.foodsafety.govt.nz/science-risk/risk-assessment/risk-ranking.htm>)

Ng V与Sargeant JM（2010）。《加拿大在利益相关者知情条件下为人畜共患病确认优先性排序标准的做法》。PLoS One 7(1):e29752. doi: 10.1371/journal.pone.0029752

Rowley HV、Peters GM、Lundie S与Moore SJ（2012）。《可持续性指标汇总：在加权总和之外》。J Environ Manage 111: 24-33, doi: 10.1016/j.jenvman.2012.05.004

Ruzante JM、Davidson VJ、Caswell J、Fazil A、Cranfield JA、Henson SJ、Anders SM、Schmidt C与Farber JM（2010）。《食源性病原基于多项因素的风险优先性排序框架》。Risk Anal 30(5): 724-42, doi: 10.1111/j.1539-6924.2009.01278.x

英国（2009）。《复合标准分析：手册》英国社区与地方政府部：伦敦，2009年1月。

(<http://www.communities.gov.uk/publications/corporate/multicriteriaanalysismanual>;
<http://www.communities.gov.uk/documents/corporate/pdf/1132618.pdf>)