

风险分析在欧盟的应用

文 | 孙娟娟



作者简介

孙娟娟，法国南特大学法学博士，现为中国人民大学博士后，欧盟食品法项目Lascaux、中国人民大学食品安全治理协同创新中心及中国法学会食品安全法治研究中心研究员。主要研究方向：食品法，风险规制。

风险分析已经成为食品安全监管的一个基本原则/方式。作为一个结构化的决策体系，其包含了风险评估、风险管理和风险交流三个既有区别又有联系的职能。就这一体系的应用而言，“风险管理模式”提出风险分析开始于风险管理活动，即确定食品安全问题，做出风险侧写并制定风险评估政策。当评估为风险管理提供科学依据时，贯穿于全过程的风险交流既有助于决策者搜集其他涉及经济、公众认知等方面的信息，也有利于通过利益相关者的决策参与提高决策的公众接受度。当然，由于各国政治体系和法律体系的差异，在食品安全规制中适用风险分析原则也会存在差异。如美国和中国都采取了国际推广的“风险管理模式”，但美国是通过在规制机构内部设立工作组的方式应用风险管理、风险评估和风险交流，而中国则是通过设立独立的风险评估中心，为主管部门提供科学意见。例如，卫生部根据该评估中心的科学意见制定食品安全相关的标准。

然而，当欧盟食品法将风险分析确立为一项基本的法律原则时，并没

有沿用按照“风险管理模式”建立起来的委员会体系，而是通过设立单独的机构，即欧盟食品安全局，不仅将风险评估工作从主管部门中独立开来，同时也在欧盟层面将与食品问题相关的风险评估工作集中到了一个机构中。为此，本文将进一步介绍欧盟在应用风险分析原则方面的一些机构和程序设置。

就科学在食品安全规制领域内的应用而言，欧盟的科学咨询委员会在二十世纪七十年代就已经成立了。然而，食品安全问题的爆发，尤其是疯牛病危机，使得欧盟意识到应该有序地应用风险分析这一结构化的决策体系，尤其是确保风险评估的独立性。因此，当1997年对负责消费者保护的第XXIV总局（现称为SANCO总局）进行重组时，一并对管辖范围内的科学委员会进行了重置。随后，2002年的《通用食品法》进一步规定成立欧盟食品安全局，这一部门是针对风险评估以及构建风险分析框架而设立的。至此，欧盟对风险分析的应用主要历经了以下3个阶段：以委员会体系为基础的风险分析体系、在SANCO总局下的临时框架以及单一机构为基础的风险分析体系。

1997年前以委员会体系为基础的风险分析体系

在很长的一段时间里，食品安全规制中对于科学的运用都是通过委员会体系。鉴于欧盟的风险分析运用中对风险评估和风险管理进行了职能、责任和组织的分离，本部分对于风险分析各职能的介绍将按照风险评估、风险管理和风险交流的顺序而不是各自建立的时间线。

就风险评估来说，食品科学委员会成立于1974年，其目的是为欧盟委员会就由食品消费导致的健康和人员安全问题提供科学意见，尤其是有关食品的成分组成、修饰食品基因的过程、食品添加剂和其他加工助剂的使用以及污染物的存在等方面的科学意见。就风险管理来说，食品常设委员会成立于1969年。由各成员国的代表组成，食品常委会的作用是确保成员国和欧盟委员会之间的合作以及在食品问题上确保欧盟委员会能够向相关的专家进行咨询。就风险交流，食品咨询委员会成立于1975年，其成员由行业、消费者、农业、商业和劳工的代表组成。在涉及协调食品法律的问题上欧盟委员会要向这一委员会进行咨询。

在委员会体系的结构下，欧盟委员会向食品科学委员会进行咨询，以便获取科学建议，然后在常设委员会的框架下与该委员会的代表一起讨论这些科学建议，有时也要和食品咨询委员会的代表一起讨论。然而，一方面，欧盟委员会并没有向食品咨询委员会进行充分的咨询。另一方面，即便实践表明食品决策以科学为基础的重要性，但是疯牛病危机的爆发还是说明了这一体系中科学专家工作存在的问题：即其独立性受到政治影响。

SANCO总局下临时的风险分析体系

疯牛病危机的教训表明在英国的政治压力之下，科学工作和政治决策中都存在着信息歪曲、错误作为。因此，SANCO总局的重组遵照了以下原则：包括立法责任和科学咨询责任的分离、

立法责任和监督责任的分离、以及决策过程和监督措施中确保更多透明性和信息可及性，从而加强负责消费者健康总局的独立性。鉴于后面的章节会具体介绍食品安全的执行和监督，为此本章对于风险分析的重组总结如下。

就科学工作来说，欧盟委员会的行动在于强化其获取和使用科学建议的方式。为此，欧盟委员会落实了确保科学建议先进、独立和透明的原则。为了实现这一目标，SANCO总局对其管辖内的相关科学委员会进行了重置，以避免将来的工作在经济利益（工业或农业政策）和健康保障之间举棋不定以及更好的控制这些委员会的活动。

就现有科学委员会的重组来说，有两个重要的步骤。首先，第一个步骤是重新定义这些与食品相关科学委员会的活动，包括食品科学委员会、动物营养科学委员会、动物健康和福利科学委员会、与公共健康相关的兽医措施科学委员会、植物科学委员会、化妆品和用于消费的非食品产品科学委员会、药品和医药器材科学委员会、毒理学、环境科学委员会。第二个步骤是建立科学指导委员会，以便协调这些科学委员会的工作，从而强调消费者健康保护的重要性。

比较而言，食品常任委员会因为其工作和成员的神秘性而受到的诟病最多。一如针对疯牛病调查的报告中所指出的，欧盟委员会在处理英国疯牛病问题的时候缺乏政治中立性，而这又是因为在食品常任委员会中，英国代表在比例方面所占有的数量优势所致。为了应对这一问题，针对规制委员会的重组，其中一个重要内容就是保障该类委员会工作的透明性。然而，疯牛病危机后依旧持续的食品安全问题说明欧盟在食品安全保障方面急需一个新的方式。事实上，在疯牛病危机后，欧盟已经开始着手通过彻底的立法改革，确保食品规制的法律基础。因此，这一阶段的机构改革也只是过渡性的应对措施。

单一机构为基础的风险分析体系

随着《通用食品法》的实施，不仅仅是风险



分析被确认为一项法律原则,并且通过成立一个新的机构,即由欧盟食品安全局独立负责风险评估工作,以最终实现了风险评估和风险管理在职能、组织和责任上的分离。对于这个阶段的风险分析体系可以总结如下。

就风险评估而言,欧盟食品安全局成立的目的是为了共同体就直接或间接影响食品和饲料安全的立法和政策提供科学建议以及科学技术支持。由于欧盟食品安全局具有独立的法人人格,其成立对于风险评估的运用具有深远的影响。就其组织结构而言,欧盟食品安全局主要有三个职能部门:(1)行政方面:由负责决策的管理委员会和负责日常工作的执行主任构成;(2)科学咨询方面:咨询论坛成立的目的在于通过欧盟食品安全局和其成员国的对应机构之间的交流促进科学合作;(3)科学方面:多个常设科学小组在其职能范围内开展风险评估工作,而科学委员会则是负责总体协调以确保科学意见形成中的一致性。

对于工作程序,需要重点指出的是欧盟对于风险评估和风险管理职能的设置是平行而非“风险管理模式”的隶属关系。也就是说,除了按照传统的程序进行风险分析,即根据风险管理者的要求由风险评估者对涉及的风险进行评估之外,风险评估者本身可以根据事先预设的程序就涉及的安全问题开展评估工作并将结果告知公众以及开展相关的交流。

就风险管理而言,食品供应链和动物健康常设委员会的成立取代了原先的食品常设委员会以及其他一些相关的委员会,如动物营养常设委员会,其作用是协助欧盟委员会针对食品供应链的各阶段设立食品安全保障措施。食品供应链和动物健康常设委员会由成员国的代表组成,为了处理所有相关的问题,其进一步根据以下主题分为了8个机构,分别针对《通用食品法》、食品供应链中的生物安全、食品供应链中的毒理安全、控制和进口条件、动物营养、转基因食品和饲料及环境风险、动物健康和动物福利、植物药。值得一提的是作为规制委员会,其决策应该遵循规制程序。鉴于整个风险分析的过程都应该开展风险

交流,风险评估和风险管理环节都构建了交流机制。在风险评估阶段,上述提到的欧盟食品安全局与其成员国对应机构之间的咨询论坛就可以针对潜在风险进行信息搜集以及知识汇集。此外,欧盟食品安全局还在2005年建立了利益相关者咨询平台,从而便于向食品供应链中的各类利益相关者组织搜集建议。在风险管理中,欧盟委员会应针对食品安全、饲料安全、食品和饲料标识立法和说明等问题向新成立的食物供应链和动植物健康咨询小组进行咨询。该咨询小组的成员由来自于农业、食品行业、零售业、消费者等组织的利益相关者构成,是欧盟层面的咨询体系,其工作便利了欧盟委员会与相关组织就食品安全政策的咨询工作。

欧盟风险分析应用的经验借鉴

从委员会体系到独立的风险评估机构,欧盟在风险分析应用上的一个宝贵经验就是通过组织以及程序的设计确保科学工作的独立性。事实上,随着风险分析的发展,风险评估和风险管理相分离成为了落实这一体系的黄金原则,以确保科学工作的独立性。对于这一点,根据“风险管理模式”,美国在规制机构内落实了两者的职能分离,而中国则是通过独立机构负责风险评估,但其工作依旧是隶属于规制部门。不同的是,欧盟通过严格的机构设置将风险评估从管理中独立开来,使得前者不再隶属于后者。考虑到各国在科学工作和政治工作中所具有的特殊性,仅仅通过设立独立的机构强调风险评估和风险管理的分离本身并不是决定独立与否的判断标准,因为一方面两个职能间的互动是不可避免的,另一方面科学工作的独立性还需要通过程序安排。

诚然,机构分离对于科学工作的贡献是多方面的。就科学独立性来说,欧盟食品安全局具有独立法人资格并从共同体那里直接获得财政支持。工作的开展可以由自己独立进行,包括独立发布科学意见。因此,作为食品安全意见、信息和风险交流的来源,其独立性大大提高了其科学工

作的可信度。此外，作为科学机构，尤其是长期设立的科学工作组，为科学工作提供了稳定的环境和可持续的机制，而这有效解决了原有以委员会体系为基础的评估工作所面临的困难。

然而，需要指出的是欧盟上述这一机构制度的创新与其所处的政治、法律环境相关。当美国开始研究风险评估工作的时候，提出了两个问题。第一，通过集中风险评估工作以便服务所有的规制机构。第二，对风险评估和风险管理进行分离，从而为决策中的科学问题和政治问题划清分界线。然而，由于规制机构的不同工作方式和法律的限制，美国最终没有成立独立的负责风险评估的机构，而只是由规制机构在其内部对两者进行职能的分离。因此，美国食品药品监督管理局内部通过设立工作组的方式对风险评估和风险管理进行了职能分离。此外，值得一提的是，美国的食品药品监督管理局从一开始就是科学机构，因此开展研究是其工作的一个传统。也正是因为如此在评估和管理的短暂分离中，研究工作在为风险管理提供科学技术支持起了重要作用。相反，对于具有技术含量的决策，规制者的自由裁量权是很必要的，但是对于政府机构的授权限制使得欧盟并不能像美国那样设立独立的规制机构。因此，欧盟层面没有权限将风险管理的权能转移到一个独立的机构。最后根据欧盟药品评估中心的先例，成立的欧盟食品安全局只是一个独立的科学机构。正因为如此，欧盟食品安全局的成立一方面说明了原有委员会体系的科学工作在食品安全保障方面无法摆脱政治经济的影响，另一方面也说明了该机构的成立是受制于欧盟政治和法律背景的特殊性。

美国就风险管理和风险评估反对机构分离的一个原因就是认为在风险评估阶段科学和政治的互动是难以避免的，因为政策会影响甚至是决定推论中的一些选择。因此，在通过工作组的方式落实职能分离的同时，还对两者的合作做出了安排，即风险分析协调者可以通过协调、管理活动以及促进各小组内部和相互间的沟通协助风险管理、风险评估和风险交流小组的工作。而

且，实践经验表明，欧盟对风险评估和风险管理进行严格的分离也并不切实际。事实上，风险评估和风险管理之间的交流可以一方面帮助评估者明白管理者对于食品安全问题的识别和定性工作，而另一方面也可以帮助风险管理者明白和更好地解释科学意见。因此，SANCO总局下面已经设立一个小组负责欧盟委员会和欧盟食品安全局的沟通工作。有鉴于此，可以说所谓的分离并不是隔离，相反，评估和管理工作间还是需要保持一定的互动。

鉴于上述所说，职能分离是必须的但是至于是机构内还是机构外的分离则是根据各国的政治和法律制度进行决策。诚然，机构外的分离更有助于实现科学工作的独立性，但是更为重要的是程序的安排。以中国为例，从专家委员会到独立的风险评估中心，最大的进步是将科学技术工作整合到组织有序、独立运作的国家公共机构。此外，一些试行规则也为评估工作的标准化提供了规范，例如《食品安全风险评估管理规定（试行）》要求评估工作必须保持透明性。然而，很遗憾的是，外部公众无法获知有关专家委员会组建的内部规则、专家招聘的标准、准备工作的分配、风险评估的方法以及程序等。

在这个问题上，欧盟食品安全局的科学可信度日益提高，而这并不仅仅只是因为通过独立机构进行组织分离，更多的是其内部的程序安排。就科学工作而言，欧盟对这一方面的重组落实了3个原则，包括先进性、独立性和透明性。其中，确保科学家的先进性是为了确保科学意见的权威，而且他们的独立性和工作的透明性都能增进风险评估工作的独立性。因此，《通用食品法》规定欧盟食品安全局必须落实这3项原则。在具体实践中，欧盟食品安全局进一步针对确保工作的独立性和透明性制定了内部规则和程度，内容涉及科学决策的过程，科学专家的利益声明，咨询论坛和公共咨询等等。当这些努力都可以确保风险评估工作的独立性时，关键的一点是强调风险评估的工作必须确保为公共利益服务而不是政治或经济利益。CFAI