

食品法典委员会



联合国粮食及
农业组织



世界卫生组织

Z

Viale delle Terme di Caracalla, 00153, 意大利罗马-电话: (+39) 06 57051-电子邮件: codex@fao.org-www.codexalimentarius.org

Agenda Item 2

CF11/CRD04

March 2017

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON CONTAMINANTS IN FOODS

Eleventh Session
Rio de Janeiro, Brazil, 3 – 7 April 2017

To be held at the Windsor Marapendi Hotel, Rio de Janeiro, Brazil

**Emerging Issues: A proposed risk management approach to address chemicals inadvertently present in food at very low levels
(Proposal from New Zealand)**

**新问题：关于应对食品中不慎存在微量化学物的风险管理方法提案
(新西兰提案)**

简介

1. 食品法典委员会(CAC)的一个战略性目标，就是积极确定新出现的问题和成员的需求，并在适当情况下，制定相关的食品标准¹。
2. 第 39 届食品法典委员会大会特别提到了 CCEXEC71 的建议，明确了 CAC/39 CRD20 中所提上述问题的重要性。CAC 同意有必要解决这一新问题，并将这一文件呈交给食品污染物法典委员会(CCCF)进一步考虑。

目的

3. 本文件的目的是希望 CCCF 支持并同意制定国际统一的风险管理方法，应对食品中不慎存在的微量化学物²。
4. 先进的分析方法和检测技术，导致在食品检测中发现的意外结果越来越多。对这些结果进行的风险评估往往表明公共健康担忧毫无根据，不应导致过分警惕食品安全和/或粮食安全，也不应对贸易产生不必要的负面影响。

背景

5. 世界各地的监管机构很早以前就已经认识到，在食品生产和加工的各个环节有可能无意间混入极微量的化学物(例如清洁剂)。随着新技术在食品生产和加工过程中的应用以及更广泛的食物体系方面的不断创新(例如应对气候变化和保护环境)，这种可能性越来越高。
6. 近年来，在没有确立任何国际法规框架的条件下，国内外法规部门和科研机构制定了各种实用方法应对这些检测结果。但是，各国之间的风险管理应对措施各不相同，可能导致消费者产生不必要的担忧和贸易阻碍。
7. CAC 最适合考虑并推行一种国际统一的方法，供监管部门在不存在关于风险管理决策的食品法典委员会标准和/或现有国际法规框架的情况下，采用该方法应对食品中意外检出的微量化学物。现在可以利用完善的科学知识协助制定国际统一的监管方法。

¹ 《食品法典委员会战略计划 2014-2019》，战略目标 1，目的 1.2

² 参见第 11 段

食品中不慎存在的微量化学物：科学问题

8. 存在于食品中的许多化学物，在正当合理的使用后，都可能无意间进入食物链。食品法典委员会已确立的农药残余、兽药和污染物标准和指南对于法规风险管理必不可少³。但是，关注食品法典委员会现有标准和指南涵盖的化学物，在不具有法规建议的情况下，应对食品中可能不慎存在微量化学物引起的风险管理问题，这一需求变得更加迫切。在许多情况下，这些化学物在食品中的使用可能由来已久，只是以前无法检出，或者是以新方式使用的旧化学物。
9. 本提案的范围包括食品中不慎存在、且不具有相关国际法规建议的以下化学物分组：
 - 在食品生产和加工过程中无意间进入食品的化学物。这些化学物通常可能包括清洁剂和表面涂料，例如季铵化合物；
 - 目前在农业中使用、用于解决环境和气候变化相关具体问题的化学物，例如硝化抑制剂或尿素酶抑制剂；以及
 - 普遍用来促进植物生长和提高产量的化肥和其他化学物；在食品中可能检测到极少量的此类化学物和/或其中的杂质。
10. 分析方法和测试技术的进步意味着目前可以同步筛查上百种化学物，并且检测到浓度极低(十亿分率)的化学物含量。就检测到的化学物含量水平而言，有许多化学物几乎不可能对公共健康带来任何风险，但却有可能对食品供应和贸易造成不合理的限制。在这种背景下，推行解决这类风险管理问题的国际统一指南显然是有十分必要的。
11. 关于什么是“微量”的问题将在工作计划中加以解决。根据所使用的筛查方法的不同，对这一问题的看法可能千差万别。

现行方法

12. 正如本文先前所指出的，一些监管部门已经实行了在法规标准缺失的情况下如何应对微量化学物检出问题的实用流程。目前的毒理学关注阈值(TTC)方法作为其中的可能方法，在国际上引起了很大的关注。这可根据化学物的结构和潜在人体暴露量，对化学物潜在的人体健康关切(缺少具体毒理学数据的情况下)进行评估。
13. 最近，欧洲食品安全局(EFSA)和世界卫生组织(WHO)成立了一个专家咨询小组，在美国食品药品监督管理局(FDA)的参与下，对 TTC 方法作了评估，以便更新和扩展 TTC 框架。⁴2016年3月，咨询小组发布了评估结果报告，建议制定一个关于应用 TTC 方法进行化学物风险评估的全球统一决策树框架。⁵
14. TTC 方法无法取代风险评估，也无法取代农药和食品/饲料添加剂等受监管化合物法规限值的确立。对于已经存在的或者现有国际监管规框架要求使用的具体化合物评估和毒性数据情况，它尤其不适用。但是，在食品中发现无意间存在的微量化学物时，可采用 TTC 方法对可能有关的潜在人体健康风险进行评估。
15. 强调一点，TTC 方法只是多种可能方法的其中一种。新工作提案将提供对当前可用的一系列风险评估方法进行审议的机会。其他已知的方法包括：
 - 使用计算机建模，例如 QSAR(定量构效关系)工具箱；
 - 交叉参照；和
 - 暴露限值方法。

后续措施

16. 食品法典委员会作为主要的国际食品标准机构，在解决本文件提出的问题及支持制定国际统一的风险管理方法方面，具有清晰明确的兴趣和责任。

³ 农药残留法典委员会(CCPR)、食品兽药残留法典委员会(CCRVDF)和食品污染物法典委员会(CCCF)，是负责确定最高含量限制、制定国际风险管理指南的传统机构。动物饲料中的农药问题由 CCPR 管理，而 CCRVDF 负责管理饲料中的兽药和饲料添加剂，即抗氧化剂促长啉。CCCF 负责饲料中有可能在食品中残留的污染物。

⁴ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e>

⁵ 另外还值得注意的是，WHO/EFSA 专家咨询小组建议，将来在更广泛的层面上应用该方法的问题有待进一步商讨，目前由风险评估员和风险管理员商定 TTC 的应用及其结果。

17. 正如上文第 2 段所述，第 39 届食品法典委员会大会认识到了 CRD 20 中所提问题的重要性及食品法典委员会解决这些问题的必要性。它提到了本文及项目文件，供第 11 届 CCCF 大会进一步审议
18. 为了协助 CCCF 审议和推进新工作提案，新西兰作为该提案的发起国，已经编制了修订文件，文件考虑了对 CRD 20 中所含提案的后续非正式评论和反馈。建议在第 11 届 CCCF 大会上审议该修订文件。

建议

19. **指出** 第 39 届食品法典委员会⁶大会上确定本文提案是新出现的一个重要问题，**建议 CCCF：**
 - a. **支持**制定风险管理指南以解决食品中不慎存在的微量化学物问题的新工作；和
 - b. **转发**附件中的项目文件给 CAC 进行审批。

⁶<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/detail/en/?meeting=CAC&session=39>

附件

项目文件

关于应对食品中不慎存在的微量化学物的风险管理方法提案

(新西兰提案)

1. 目的和范围

本工作的目的和范围是推行一种国际统一方法，应对在检测到食品中可能不慎存在的微量化学物时，可能引发的公共健康和贸易问题。拟议新工作不包括：

- 在食品中故意和欺骗性添加的化学物；以及
- 受现有法规要求约束的化学物；

本工作的范围将主要考虑风险分析原则和框架，对现行监管方法和全球最佳实践进行审议。适当情况下进行案例研究和范例参考。本工作的成果将是出台食品中不慎存在微量化学物的国际风险管理原则和指南。

2. 相关性和时效性

世界各地的监管机构很早以前就已经认识到，在食品生产和加工的各个环节有可能无意间混入极微量的化学物(例如清洁剂)。国家级的监管部门和科学组织多年来开发出各种可靠和实用的方法，应对食品中检测到具有极低暴露量和极低公共健康关切的微量化学物问题。但是，目前并没有实行国际统一的方法。

食品法典委员会(CAC)这样的机构最合适考虑和推行一种国际统一方法，供监管部门在相关法规标准或指南缺失的情况下，采用该方法应对食品中检测到不慎存在微量化学物时可能引起的公共健康和贸易问题。在几乎所有情况下，这类情况都不会对公共健康带来风险。现在可以利用完善的科学知识协助制定国际统一的监管方法。

3. 主要涵盖层面

拟议工作将对关于食品中可能不慎存在的化学物的风险评估和风险管理现行监管方法进行审议。

监管部门已经制定了实用和完善的流程，在相关法规标准或指南缺失的情况下应对食品中不慎存在微量化学物的问题。目前的毒理学关注阈值(TTC)方法似乎是国际上最受关注的方法。该方法可根据化学物的结构和潜在人体暴露量，评估化学物潜在的人体健康关切(缺少具体毒理学数据的情况下)。TTC方法无法取代风险评估，也无法取代农药和食品/饲料添加剂等受监管化合物法规标准的确立。对于已经存在的或者现有国际监管框架要求使用的具体化合物评估和毒性数据情况，它尤其不适用。

为更新和扩展TTC框架，最近欧洲食品安全局(EFSA)和世界卫生组织(WHO)成立了一个专家咨询小组，在美国食品药品监督管理局(FDA)的参与下，对TTC方法作了审议⁷。2016年3月，咨询小组发布了评估结果报告，建议制定一个关于应用TTC方法进行化学物风险评估的全球统一决策树框架。

TTC方法是对化学物进行风险评估的几种方法之一，以便确定是否具有任何公共健康关切。新工作提案将提供对当前可用的一系列风险评估方法进行审议的机会。其他已知的方法包括：

- 使用计算机建模，例如QSAR(定量构效关系)工具箱；
- 交叉参照；和
- 暴露限值方法。

4. 对确定工作优先性的标准进行评估

一般标准

与食品法典委员会战略目标之间的相关性

拟议工作将有助于食品法典委员会实现**战略目标 1：确立解决当前和新兴食品问题的国际食品标准**，推行对食品中可能无意存在的具有极低暴露量和极低潜在公共健康关切的化学物进行风险管理的统一方法。

⁷ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e>

先进的分析方法和检测技术，导致食品检测中发现越来越多具有极低暴露量和极低潜在健康关切的化学物。实行国际统一的风险管理方法对于避免过分警惕食品安全和/或粮食安全及尽量减少对贸易产生不必要的负面影响十分重要。它还有助于国家机关有效地利用有限的国家资源。

适用于一般主题的标准

a. **国家立法的多样化以及对国际贸易的明显障碍或潜在阻碍**

正如引言所述，许多国家地区的监管部门已经实行可靠的科学方法，应对食品中检测到不慎存在微量化学物的问题。推行全球统一方法应对化学物检出问题，尤其是与这样的背景密切相关，即分析方法和测试技术不断取得进步，气候变化和可持续性农业实践成为迫切任务，降低食物损失和浪费成为需求。

b. **工作范围以及工作各个部分优先性的确定**

见上文 1

c. **其他国际组织在该领域已经实施和/或相关国际政府间机构建议的工作**

见上文 3 所述信息

d. **提案主题对于标准化的关联性**

拟议工作基于现行监管方法中获得的经验。实行国际统一的风险管理方法，应对食品中不慎存在的微量化学物问题将给成员国带来益处。

e. **考虑问题的全球性规模**

正如本文所述，由于分析方法的进步导致检测到的食品中可能含有极低公共健康关切的化学物含量越来越低，因此检测食品中不慎存在微量化学物的问题对食品法典委员会更多成员国具有重大利益。实行国际统一方法将有助于：

- 推行科学的风险方法应对食品中检出不慎存在化学物的问题；
- 鼓励有效利用有限的国内外风险分析资源，解决具有最大公共健康关切的化学物问题
- 尽量避免对国际贸易造成潜在阻碍；
- 支持减少食物损失和浪费的全球目标，避免在没有充分技术理由的情况下丢弃食品；以及
- 促进对消费者进行风险宣传，提高对国家监管方法的信心。

5. 关于提案与其他现有法典文件间关系的信息

拟议工作将与以下文件(包括但不限于)密切相关并受其指引：

- 《食品法典框架内风险分析应用的工作原则》；以及
- 《政府应用食品安全风险分析的工作原则》。

6. 确定专家科学建议的要求和可用性

预计在 CCCF 的审议事项中，CCCF 将评估关于食品中不慎存在的，且不具有相关国际法规框架和/或标准的微量化学物的风险评估和风险管理的现行办法。

7. 确定是否需要外部机构对标准提供技术建议，以便根据完成新工作的拟议时间期限作出规划

当前阶段未确定有此需要。

8. 完成工作的拟议时间期限

新工作提案原则上由 CAC 进行审批	2016 年 7 月
由相关的法典委员会(污染物法典委员会)对新工作提案进行审议，委员会召开两次会议后启动新工作	2017 年 3 月
实行指南草案第 5 步	2018 年 7 月
实行指南草案第 8 步的拟议日期	2019 年 7 月