

2007 年 5 月

# 食品法典委员会



联合国  
粮食及农业组织



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

## 议题 4

### 粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划

## 食品法典委员会

第三十届会议

2007 年 7 月 2 - 7 日, 罗马(意大利), 粮农组织总部

### 对程序手册的修正

#### A. 对议事规则的拟议修正

1. 请委员会审议通过对《食品法典委员会会议事规则》的以下修正建议。对通过《议事规则》的修正或增补而言, 食典委过半数成员构成法定人数(第 VI.7 条)。议事规则的修正或增补由所投票数的三分之二多数通过, 并在粮农组织和世卫组织总干事批准后生效(规则 XV.1)。

#### 关于按地理区域选举的协调员和成员作用的修正案

2. 请食典委审议通过由通用原则委员会第二十四届会议提出的对议事规则(规则 IV 协调员、规则 V 执行委员会和规则 XI 附属机构)的拟议修正案(见 ALINORM 07/30/33, 第 114 段)。

3. 建议全文见附录 I。

#### B. 修正程序手册其它部分的建议

4. 请食典委审议通过对程序手册其它部分的以下修正建议。这些建议可由简单多数通过, 一经通过立即生效。请参见按每一部分标题命名的本文件附录。

对法典标准及相关文本制定程序的修正案 - 法典标准修订和修正程序指南以及无限期休会的各法典委员会所制定的法典标准的修正安排 (附录 II)

5. 按照食典委第二十八届会议对制定程序最后三个部分进行审查的决定, 以及食典委第二十九届会议所通过的程序修正案 (ALINORM 06/29/41 第 23 段), 通用原则委员会第二十四届会议同意提出对法典标准及相关文本制定程序的进一步修正案, 合并上述两个文本, 以便更加系统地处理对所通过的法典文本的修正和修订 (ALINORM 07/30/33, 第 131—142 段)。

食品法典通用原则修正案 (附录 III)

6. 接受程序废除之后, 食典委第二十八届会议同意要求通用原则委员会审查食品法典通用原则, 以考虑如何才能整合接受程序删除部分所反映的概念 (ALINORM 05/28/41, 第 34 段)。这一事项由食典委第二十九届会议进一步讨论 (ALINORM 06/29/41 第 24 和 25 段)。通用原则委员会第二十四届会议同意将《食品法典通用原则》更新版本提交食典委通过 (ALINORM 07/30/33, 第 146 段)。

对关于国际非政府组织参加食品法典委员会工作的原则的修正 (附录 IV)

7. 执行委员会在其第五十八届会议上认为, 关于如何处理双重代表问题的现行和未来政策及规则, 应同样适用于现有的和预期的观察员。在这一背景下, 执行委员会讨论了如何审查关于国际非政府组织参加食品法典委员会工作的原则第六部分所规定的现有观察员地位的问题。执委会尤其注意到, 一些观察员是在食典委通过这些原则的第一个版本之前被接纳的。这就产生了这些原则的第六部分第一段是否应大致解释为这些观察员实质上是“无法审查的”, 因为该段提及“在其获得观察员地位时所适用的标准”。通用原则委员会第二十四届会议建议作出修正, 以澄清这项条款 (ALINORM 07/30/33, 第 26 段)。

对食典商品标准格式的拟议修正案 (附录 V)

8. 通用原则委员会第二十四届会议赞同食品添加剂和污染物委员会提议的, 关于在食典商品标准有关污染物的章节中特别提及《食品污染物和毒素通用标准》的标准措词, 以纳入程序手册 (ALINORM 07/30/33, 第 13 段)。

农药残留委员会所应用的危险性分析原则草案 (附录 VI)

9. 通用原则委员会第二十四届会议赞同农药残留委员会提议的文本, 但作了一些修正, 以纳入程序手册第 III 部分, 并同意一旦得到食典委通过, 将一起对这一文本和所有其它类似文本进行审查 (ALINORM 07/30/33, 第 34 段)。

食品兽药残留委员会中的危险性管理方法包括危险性分析政策的拟议草案(附录VII和VIII)

10. 通用原则委员会第二十四届会议赞同食品兽药残留委员会提议的文本，但作了一些修正（ALINORM 07/30/33，第 39 段），以便纳入程序手册第 III 部分。

对食典采样程序的制定和挑选原则的拟议修正（附录 IX）

11. 食典委第二十九届会议批准作为一项新的工作之后，分析和采样方法委员会最终确定了对食典采样程序的制定和挑选准则的拟议修正案，考虑了 2004 年通过的通用采样准则。通用原则委员会第二十四届会议赞同分析和采样方法委员会提议的文本并作了一些修正（ALINORM 07/30/33，第 42 段）。

拟议的考虑添加和审查食品添加剂通用标准食品添加剂规定的程序（附录 X）

12. 通用原则委员会第二十四届会议赞同食品添加剂和污染物委员会所提议的文本，但作了一些修正（ALINORM 07/30/33，第 42 段），注意到虽然这一文本涉及添加剂条款的制定，但就制定程序和程序手册中关于危险性分析的部分而言，与制定程序的相关性更强，认为通过后应纳入该部分。

协调关于欧洲协调委员会成员的条文与其它协调委员会成员条文的拟议修正案（附录 XI）

13. 通用原则委员会第二十四届会议建议协调关于欧洲协调委员会成员的条文与其它协调委员会成员的条文（ALINORM 07/30/33，第 114 段）。

对关于食品添加剂委员会职权范围的拟议修正案（附录 XI）

14. 食品添加剂委员会第三十九届会议同意将其职权范围的拟议修正案，通过执行委员会第五十九届会议，提交食典委第三十届会议审议和批准（ALINORM 07/30/12，第 13—20 段）。

对食品污染物委员会职权范围的拟议修正案（附录 XI）

15. 食品污染物委员会第一届会议同意将其职权范围的拟议修正案，通过执行委员会第五十九届会议提交食典委第三十届会议审议和批准（ALINORM 07/30/41，第 12—15 段）。

对食品添加剂和污染物法典委员会所应用的危险性分析原则的拟议修正案（附录 XII）

16. 反映食品添加剂和污染物委员会一分为二，成为两个委员会而对食品添加剂和污染物法典委员会中所应用的危险性分析原则的拟议修正案，首先由食品污染物委员会第一届会议初步讨论和商定，然后由食品添加剂委员会第三十九届会议进一步讨论商定，并作出了一些编辑性修改。两委员会均同意通过执行委员会第五十九届会议，将这一文本提交食品法典委员会第三十届会议通过并纳入程序手册（ALINORM 07/30/41，第 16—18 段，ALINORM 07/30/12，第 13—20 段）。

食品添加剂和污染物法典委员会关于食品或食品组别中污染物和毒素暴露评估政策的拟议修正案（附录 XIII）

17. 食品污染物委员会第一届会议同意将反映食品添加剂和污染物委员会一分为二，成为两个委员会而对食品添加剂和污染物法典委员会关于食品或食品组别中污染物和毒素暴露评估政策的拟议修正案，通过执行委员会第五十九届会议，提交食典委第三十届会议通过并纳入程序手册（ALINORM 07/30/41，第 16–18 段）。

对食典商品格式-食品添加剂以及商品委员会与综合委员会之间的关系的拟议修正案（附录 XIV）

18. 食品添加剂委员会第三十九届会议同意将对食典商品标准格式 - 食品添加剂和商品委员会与综合委员会之间的关系的拟议修正案，通过执行委员会第五十九届会议，提交食品法典委员会第三十届会议通过并纳入程序手册（ALINORM 07/30/12，第 92–99 段）。

食品或饲料商品中污染物的法典最高含量的拟议定义（附录 XV）

19. 食品污染物委员会第一届会议决定建议食典委将食品或饲料商品中污染物的法典最高含量的定义纳入程序手册定义部分（ALINORM 07/30/41，第 38 段）。

## 附录I

## 对食品法典委员会议事规则的拟议修正

### 执行委员会成员任期的长短

(新条文以黑体标示)

#### 规则 IV 协调员

1-2[无变化]

3. 协调员的职责为：

- (i) **任命按照规则 XI.1(b)(ii)为有关地区和国家组别所成立的协调委员会的主席。**
- (ii) 协助并协调他们所派驻的地区或国家组内根据规则 XI.1(b)(i)设立的法典委员会拟定提交本委员会的标准草案、准则及其他建议的工作；
- (iii) 按要求协助执行委员会和本委员会，其方式为将他们各自所在地区的国家以及得到承认的地区性政府间组织和非政府组织对正在讨论的问题或关心的问题的见解告知执委会和本委员会。

#### 规则 IV (3(i)条，重新编号后为上文的 3(ii))

[法文]

aider aux travaux des comités du Codex créés **pour leur région ou groupe de pays** en vertu de l'Article XI.1b)i) et les coordonner,  ~~dans leur région ou groupe de pays~~ en ce qui concerne la préparation de projets de normes, de lignes directrices et autres recommandations à soumettre à la Commission;

#### 规则 V 执行委员会

1. 执行委员会由本委员会主席和副主席、根据规则 IV 指派的协调员以及另外七名委员组成。这另外七名委员由本委员会在例会上从本委员会成员国中选举产生，下列地理区域每地区产生一名：非洲、亚洲、欧洲、拉丁美洲和加勒比海地区、近东、北美洲、西南太平洋地区。任何国家的代表担任执行委员会委员者不得超过一名。按地理区域选举产生的执行委员的任期从他们当选的那一届委员会会议结束时起，到接着的第二次例会结束时为止，如果他们在当前任期内任职未超过两年，可连选连任，但是在连续两届

任期后，在接着的下一个任期不得再担任此职。**按地理区域选举产生的成员预期在执行委员会内为全体委员会的利益行事。**

2-7[无变化]

## **规则 XI 附属机构**

1-9[无变化]

10. 负责任命根据规则XI.1(b)(i)和规则~~XI.1(b)(ii)~~设立的附属机构主席的成员国，应由本委员会在每届会议上选定，并有资格再度被选定。附属机构的所有其他领导人员由有关机构选举产生，并可连选连任。

11. [无变化]

(秘书处负责因此可能作出的修改)

## 附录II

**对法典标准修订和修正程序指南以及无限期休会的  
各法典委员会所制定的法典标准修正安排的拟议修正案****食典标准及相关文本修正修订和修订程序指南**

13. 修正或修订一项食典标准的程序将征询“食典标准及相关文本制定程序”引言第8条中的规定。本指南提供关于修正和修订食典标准及相关文本文本的详细指南。

24. 当本委员会已决定修正或修订一项标准时，在该标准的修正或修订的标准得到委员会通过之前，未经修订的标准将仍然有效。

3.在本指南中：

修正指对一项食典标准或相关文本中条文或数值的任何增添、修改或删除，可以是编辑性的或实质性的，涉及食典条文中一条或数量有限的条文。尤其是，编辑性的修正可包括但不限于：

- 对错误的纠正；
- 插入解释性脚注；以及
- 因通过、修正或修订普遍适用的食典标准和其它文本，包括程序手册中的规定而对参考材料的更新。

分析和采样方法的最终确定和更新，以及为保持一致性而使规定与本委员会所通过的对类似标准或相关文本中的规定协调一致，就本指南中所说明的程序而言，可由本委员会以编辑性修正相同的方式加以处理。

修订指对一项食典标准或相关文本所作的除上文所定义的“修正”所含内容以外的任何修改。

本委员会拥有决定所提出的一项建议是构成一项修正还是一项修订，以及所提议的一项修正是编辑性还是实质性修正的最终权利。

42. 关于修正或修订食典标准及相关文本的建议，应由有关附属机构、秘书处、或如果有关附属机构并不存在或已经无限期休会，由本委员会的一个成员，向本委员会提出。在后一种情况下，本委员会秘书处应早在将审议提案的本委员会届会之前(不少于三个月)收到这些建议。修正案的提议者应表明作拟议修正的理由，还应当陈述拟议的修正是否曾经提交并由有关法典委员会和/或本委员会审议。如果拟议的修正案已经由法典委员会或本委员会审议，应当说明对该拟议修正案的审议结果。建议应附带一份项目说明(见制定程序第2部分)，除非执行委员会或本委员会另有决定。然而，如果所提议的

修正案属于编辑性，不需要编写一份项目文件。

53. 考虑可能按照上文第1段提供的有关拟议修正案的此类信息以及执行委员会进行的不断严格审查的结果之后，本委员会将决定是否有必要对一项标准进行修正或修订。如果本委员会作出肯定的决定，将采取以下行动之一：

(i) 就编辑性修正而言，将由本委员会决定按照统一程序步骤8通过该修正案(见制定程序的第3部分)。

(ii)如果修正案的提议者是一个法典委员会，则将由本委员会决定，在提交修正的法典委员会进一步审议之前，将该拟议修正案分发给各国政府以征求意见。就一个附属机构法典委员会提议和商定的一项修正案而言，也将由本委员会按照统一程序(见制定程序第3部分)步骤5，或适当时按照步骤8，如果本委员会认为该修正案或者是编辑性修正，或者是实质性修正，但是委员会按照步骤8所通过的类似标准中的规定的结果，通过该修正案。

(iii)在其它情况中，本委员会将批准该建议为新的工作，批准的新工作，和修正案的提出者并非一个法典委员会，拟议的修正案将提交适当的附属机构法典委员会审议，如果该机构委员会仍然存在的话。如果该机构委员会已经不复存在，本委员会将决定处理新工作拟议的修正案的最佳方法。

[“安排”的第1段和第2段已删除。]

65. 假如如果食典附属机构已被取消或解散，或法典委员会已无限期休会，秘书处将不断审查这些机构所制定的无限期休会的法典委员会所提出的所有食典标准和相关文本，并确定作任何修正，尤其是根据本委员会决定提出的那些修正，尤其是第1(a)、(b)、(e)及(d)提到的那种修正以及如果属于编辑性修正的话(e)段的那些修正的必要性。如果有修正该标准的适当必要性。如果确定有必要作编辑性修正，则秘书处应起草拟议的修正案供本委员会审议通过。如果确定有必要作(f)段的那种和(e)段的那些实质性修正，秘书处应，如果适用，和如有可能，与该休会的委员会的国家秘书处该委员会的主席商定作这样一项修正的必要性和编写一份工作文件，说明拟议修正案的措词和建议作此类修正的理由和酌情提出此类修正的措词，并要求本委员会成员成员国政府提出与以下方面有关的评论：(a)着手进行这样一项修正的必要性和(b)拟议的修正案本身。如果从本委员会成员成员国政府收到的大多数答复都肯定修正该标准的必要性和该修正案拟议的措词或拟议的替代性措词的适宜性，该建议应提交本委员会并要求批准对有关标准的修正案审议和通过。假如收到答复似乎没有提供一种无争议的解决办法，则应相应告知本委员会，由本委员会决定如何最佳行事。



## 附录III

**对食品法典通用原则的拟议修正****食品法典的宗旨**

1. 食品法典汇集国际公认的、统一提出的食品标准及相关文本<sup>1</sup>。这些食品标准及相关文本旨在保护消费者的健康，确保食品贸易中的公平做法。食品法典还包括规范、准则和其他建议性措施等形式的咨询性规定，意在有助于实现食品法典的宗旨。出版食品法典的目的是指导和促进各种食品的定义及其要求的制订和确立，以有助于其统一协调，并借以推进国际贸易。

**食品法典的范围**

2. 食品法典包括针对要出售给消费者的所有主要食品制定的标准，无论是加工的、半加工的还是未加工的。供进一步加工成食品的原料也应在必要的限度上包括在内，以实现食品法典规定的宗旨。食品法典包括食品卫生、食品添加剂、农药和兽药残留量、污染物、标签及其描述、以及分析与采样方法以及进出口查验方面的规定。它还包括规范、准则和其他建议性措施等形式的咨询性规定。

**食典标准的性质**

3. 食典标准及相关文本并非国家立法的替代或备选。各国的法律和行政程序包含其必须遵守的规定。

43 食典标准及相关文本包括对食品的各种要求，旨在确保消费者获得的食物安全完好、有益健康、没有掺假、标签及描述正确。任何一种或几种食品的食典标准均应按照食典商品标准的格式加以拟定，并包括格式中列出的相关部分标准。

**食典标准的修订**

54 食品法典委员会及其附属机构有义务根据需要修订各项食典标准及相关文本，以确保其反映当前的科学知识及其他相关信息，并与之保持一致。一项标准或相关文本如需修订或撤销，则应遵循食典标准及相关文本的制定程序制定一项新标准所采用的相同程序。食品法典委员会的每个成员国均有责任发现哪些新的科学信息或其他相关信息可使现行食典标准或相关文本有必要加以修订，并将其通知有关工作委员会。

---

<sup>1</sup> 其中包括行为守则、准则和其它建议。

**附录IV****对关于国际非政府组织参加食品法典委员会工作的原则的修正****1 - 5部分[无变化]****6. “观察员地位”的审查**

如果一个组织不再符合上文第3和第4部分授予其观察员地位时适用的标准，或因特殊原因，两位总干事可按照本节规定的程序终止其观察员地位。 [...]

## 附录V

## 对食典商品标准格式的拟议修正

## 污染物

**农药残留:**

~~本部分应包括参照食品法典委员会对有关产品制定的农药残留量的任何标准。~~

**其他污染物:**

~~另外，本部分应包含其他污染物的名称及其在适合的食品中允许的最大含量，标准内容可采用以下格式：~~

~~“关于农药残留以外污染物的以下规定，须经[已经]食品污染物法典委员会的认可。”~~

~~然后应有如下的表达格式：~~

~~“污染物名称、最大含量（用百分比或毫克/千克表示）。”~~

本部分应包括以下声明：

“本项标准所涵盖的产品应符合食品污染物和毒素食典通用标准(CODEX/STAN 193-1995)允许的最大含量和食典委确定的农药和兽药最高残留限量。”

## 附录VI

**农药残留法典委员会所应用的危险性分析原则草案**

推进到步骤8供通过

**范围**

1. 本文件论述农药残留法典委员会（CCPR）作为危险性管理机构和粮农组织/世界卫生组织农药残留联席会议（JMPR）作为危险性评估机构各自对危险性分析原则的应用，促进对食品法典框架内应用危险性分析工作原则的统一应用。本文件应与食品法典框架内应用的危险性分析工作原则一起阅读。

**CCPR和JMPR在危险性分析中的作用****CCPR与JMPR之间的互动**

2. 处理食典农药残留问题时，提供有关危险性管理的咨询属于食品法典委员会(CAC)和CCPR的责任，开展危险性评估属于JMPR的责任。
3. CCPR和JMPR承认危险性评估员和危险性管理员之间的充分交流，是成功开展其危险性分析活动的一项基本要求。
4. CCPR和JMPR应当继续发展加强两个机构之间的沟通的程序。
5. CCPR和JMPR应当确保其各自对危险性分析过程的贡献，形成有科学依据、完全透明、充分记录和及时向成员提供的产出<sup>2</sup>。
6. JMPR与CCPR协商，继续探讨确定JMPR开展危险性评估所必须的最低数据要求。
7. CCPR在编制其JMPR优先列表时，应使用这些要求作为附件中所描述的一项基本标准。JMPR秘书处在编制JMPR会议暂定议程时，应考虑是否已满足这些最低数据要求。

**CCPR的作用**

8. CCPR主要负责提出危险性管理建议供CAC通过。
9. CCPR应按照JMPR对各种农药的危险性评估作为其向CAC提出危险性管理建议如最大残留限量（MRL）的基础，适当时考虑与保护消费者健康和促进公平食品贸易方法有关的其它合理因素。
10. 在JMPR进行了危险性评估，CCPR或CAC确定有必要得到额外科学指导的情况下，

---

<sup>2</sup> 提交和评价为估计食品和饲料中最大残留限量而提交的农药残留数据；粮农组织植物生产及保护文集第 170 号，2002 年，ISBN 92-5-104759-6。

CCPR或CAC可向JMPR提出具体要求，进一步提供危险管理决定所必须的科学指导。

11. CCPR向CAC提出的危险性管理建议应考虑到JMPR所说明的相关不确定性。
12. CCPR应考虑仅仅为JMPR已经完成全面安全性评价的那些农药提出的最大残留限量(MRL)。
13. CCPR在提出食品中的MRL时，应把确定全球性消费格局时所使用的GEMS/食品膳食作为其建议的基础。GEMS/食品膳食用于评估慢性暴露的危险性。急性暴露的计算不以这些膳食为基础，而以成员提供的现有消费数据为基础。
14. CCPR在确定其标准时，应明确声明，除了JMPR危险性评估和推荐的最大残留限量之外，CCPR何时应用根据其它合理因素作出的任何考虑，并明确说明如此考虑的理由。
15. CCPR应在编制供JMPR评价的化合物优先列表时考虑以下方面：
  - CCPR的职权范围；
  - JMPR的职权范围；
  - 食品法典委员会的战略规划；
  - 确定工作重点的标准；
  - 将化合物纳入优先列表的标准；
  - 挑选应确定其食典MRL或外来最大残留限量(EMRLs)的粮食商品的标准；
  - 评价新化学物品的标准；
  - 供JMPR评价的化合物优先排序过程标准
  - 为及时评价提供必要数据的承诺。
16. 将物质提交JMPR时，CCPR应在提名对这些化学物进行评价时，提供背景情况和明确说明这项要求的理由。
17. 将物质提交JMPR时，CCPR也可提交一系列危险性管理备选方案，以便就伴随的危险性和各备选方案可能减轻的危险性得到JMPR的指导。
18. CCPR应要求JMPR审查CCPR正在考虑用于评估最大农药限量的任何方法和准则。

## **JMPR的作用**

19. 粮农组织/世卫组织农药残留联席会议(JMPR)由粮农组织食品和环境农药残留专家小组和世卫组织核心评估小组组成。它是一个由粮农组织和世卫组织总干事共同按照两组织的规则召开的，负责就农药残留问题提供科学咨询任务的一个独立的科学专家机构。
20. 本指导文件适用于JMPR食典方面的工作，尤其涉及CCPR提出的咨询要求。

21. JMPR主要负责开展CCPR和最终CAC用作其危险性管理决定的依据的危险性评估。JMPR还根据良好农业规范(GAP)/登记使用提出MRL，或在特定情形中根据监测数据提出如EMRL。
22. JMPR向CCPR提供以科学为依据的危险性评估，包括CAC所确定的危险性评估的四个组成部分，以及可作为CCPR危险性管理讨论基础的安全性评估。JMPR应继续在适当时为确定每日允许摄入量(ADI)和急性参考剂量(ARfD)利用其危险性评估过程。
23. JMPR应确定并在其评估中向CCPR通报有关该危险性评估对广大人口和特定人群的适用性和任何制约因素的任何信息，将尽可能确定易受害性可能提高的人群（如儿童）的潜在风险。
24. JMPR负责评价农药暴露量。JMPR应当努力以全球数据，包括发展中国家提供的数据作为其暴露评估的基础，因而作为其膳食危险性评估的基础。除了GEMS/食品数据之外，可使用监测数据和暴露量研究。GEMS/食品膳食用于评估慢性暴露的危险性。急性暴露的计算不以这些膳食为基础，而以成员提供的现有高百分点消费数据为基数。
25. JMPR应向CCPR通报其危险性评估中不确定性的程度和来源。在通报这一信息时，JMPR应向CCPR提供关于JMPR在其危险性评估中估计任何不确定性时所使用的方法和程序的说明。
26. JMPR应向CCPR通报其危险性评估中所使用的所有假设的基础。

### **附件：CCPR所使用的危险性管理政策名单**

1. 文件本部分论述农药残留法典委员会 (CCPR)在讨论风险评估、农药暴露和作为粮农组织/世卫组织农药残留联席会议(JMPR)结果的MRL建议时所使用的危险性管理政策。

### **MRL/EMRL的确定**

#### **提议将农药列入食典优先列表的程序**

2. CCPR编写了一份与确定提交JMPR评价或再评价的农药优先列表有关的政策文件<sup>3</sup>。
3. 一种农药被考虑纳入优先列表之前必须：
- 可作为商业产品使用；
  - 尚未被接受审议过。

---

<sup>3</sup> 程序手册供 JMPR 评价的化合物优先排序过程标准。

4. 为了满足纳入优先列表的标准，该农药的使用必须：在进入国际贸易的一种食品或饲料商品中产生残留，残留的存在成为(或可能成为)公众健康关注的问题，因而产生(或可能产生)国际贸易问题。
5. 确定供JMPR评价的新化学物的优先次序时，委员会将考虑以下标准：
  1. 该化学物与其同类（杀虫剂、杀真菌剂、除草剂）其他化学物相比，是否对人类具有降低的急性和/或慢性毒性危险性；
  2. 提请评价该化学物的日期；
  3. 该化合物提交者承诺在提交资料的确切日期内提供用于审议的辅助性资料；
  4. 有无地区/国家审查及危险性评估，以及与其他地区/国家名单的协调；以及
  5. 给予新化学物优先，以致如有可能至少 50%的评价针对新化学物。
6. 确定供JMPR定期再评价的化学物优先次序时，委员会将考虑以下标准：
  1. 摄入量和/或毒性概况是否表明一定程度的公众健康关注；
  2. 15 年以上未进行毒理学审查和/或 15 年未对其最大残留限量进行重要审查的化学物；
  3. 该化学物被列入“定期再评估—尚未确定时间的候选化学物”名单的年份；
  4. 将提交资料的日期；
  5. CCPR 是否收到国家政府关于该化学物造成贸易干扰的通知；
  6. 有无作为定期再评价候选化学物，因而可同时评价的密切相关的化学物；以及
  7. 有无近期国家再评价确定的当前标签。
7. 一旦JMPR对某种化学物进行审查之后，可能出现三种情况：
  - 数据确认现行食典MRL，该MRL仍然适当，或
  - 提出一个新MRL或对某现行MRL的修正。新的或修正的建议进入食典程序步骤3。现行MRL仍然适用但不超过4年，或
  - 提交的数据不足以确认或修正现行食典MRL。建议撤销食典的这一MRL。然而，制造商或国家可向JMPR和CCPR承诺在4年内为审查提供必要的的数据。现行食典MRL保持时期不超过4年，等待对额外数据的审查。不得授予第二个4年时期。

### **动物源商品的MRL**

8. 一种农药直接用于牲畜、养殖场或畜舍，或畜饲料中使用的作物或商品、饲料作

物、或可能用于动物饲料的植物部分中有大量残留时，需要进行家畜代谢研究。家畜饲养研究的结果和动物饲料中的残留量也可成为估计动物产品中最大残留量的主要信息来源。

9. 未经充分研究，不应确定动物来源商品的任何MRL。如无动物转移数据，不应确定饲料(和初级作物)的MRL。如果牲畜通过饲料暴露于农药导致含有定量限度的残留，必须为动物商品确定定量限度的MRL。关系到饲料表面的农药时应为所有哺乳动物品种和关系到对农药的直接处理时为特定品种(如牛、羊)确定MRL。

10. 如果根据对该动物的直接处理提出的动物商品最大推荐残留限量，无论是由JMPR还是JECFA推荐，与根据动物饲料中的残留提出的限量不一致，将应用限制较大的建议。

### **加工或即食食品或饲料的MRL**

11. CCPR同意不确定加工食品和饲料的MRL，除非有必要为特定加工商品确定单独的较高的MRL。

### **调料的MRL**

12. CCPR同意可按照JMPR确定的准则，根据监测数据确定调料的MRL。

### **脂溶性农药的MRL**

13. 如果在考虑以下因素之后一种农药被确定为“脂溶性”，则在残留定义中写明“残留物为脂溶性”：

- 当能够获得时，正是代谢研究和牲畜饲养研究中肌肉与脂肪中残留物(按照定义)的分离，决定“脂溶性”残留物的指定。
- 如果缺乏关于肌肉和脂肪中残留物分布的有用信息， $\log Pow > 3$ 的残留物可能为“脂溶性”

14. 关于脂溶性农药，如果数据允许，推荐采用两种MRL：全脂奶一种和乳脂一种。为了实施，可对乳脂中的残留物与乳脂MRL进行比较，或者对全脂奶中的残留物与奶的MRL进行比较。

### **MRL的确定**

15. CCPR负责制定食品和饲料中农药残留的最大残留限量(MRL)。JMPR使用世卫组织的准则预测农药残留的膳食摄入量(修订本)(1997年)<sup>4</sup>。JMPR为供膳食摄入的新的和定期审查的复合物推荐MRL，确定监空试验残留中值(STMR)。在一种或多种区域消费群

---

<sup>4</sup> 食品安全与粮食援助计划；WHO/FSF/FOS/97.7。



膳食中摄入量超过每日允许摄入量（ADI）的情形下，JMPR在推荐MRL时提示这一情况，表明可能有益于进一步改进膳食摄入量估计数的数据种类。

16. 一种或多种区域消费群膳食中ADI被超过时，MRL将不推进到步骤8，而是等待国际一级摄入量的进一步改进。如果不可能进一步改进，则将撤销MRL，直到其余MRL不再引起对摄入量的关注。这一程序应定期审查。

17. JMPR目前酌情例行确定急性参考剂量(ARfD)，并指明没有必要确定ARfD的情形。1999年首次JMPR按照使用国际和国家短期摄入量估计数(IESTI, NESTI)的方法计算短期膳食摄入量估计数。该程序使之能够估计相关人口群如儿童的短期危险性。JMPR提示某种特定商品的IESTI超过急性RfD的情形。

18. 某种特定商品的ARfD被超过时，MRL将不推进到步骤8，而是等待国际一级对该摄入量的进一步改进。

19. 一项MRL草案被3次退回步骤6时，CCPR应当要求JMPR研究其它适当的良好农业规范（GAP）提供的残留数据，如有可能，推荐不引起任何膳食摄入量关注的MRL。

20. 如果不可能进一步改进，则撤销MRL。目前正在调查研究更加复杂先进的方法，如概率性方法。

21. 短期膳食摄入量的估计需要目前仅仅很少能获得的大量食品消费量数据。促请各国政府收集相关的消费数据，并将这些数据提交世界卫生组织。

### **利用步骤5/8制定MRL**

22. *利用步骤5/8程序的先决条件*

- 按步骤3分发新的MRL
- 2月初之前以电子手段提供JMPR报告
- JMPR未确定对摄入量的任何关注

23. *步骤5/8程序(忽略步骤6和步骤7，在步骤8通过MRL的建议)*

- 如果符合上述先决条件。
- 如果某个代表团对推进某项MRL表示关注，则应当填写一份关注表格，详细说明这项关注并附带数据说明，这些数据将最好作为步骤3的评论提交或最晚在CCPR会议之后的一个月内提交，以证实这项关注。
- 如果JMPR秘书处或CCPR能够在即将召开的CCPR会议上处理这项关注，和JMPR的立场保持不变，则CCPR将决定是否将该MRL推进到步骤5/8。
- 如果这项关注在会议上无法得到处理，则MRL将推进到CCPR会议上的步骤5，

这项关注将及早由JMPR处理，但其余的MRL应推进到步骤5/8。

- JMPR对这项关注的审议结果将在CCPR随后的一届会议上审议。如果JMPR的立场保持不变，则CCPR将决定是否将该MRL推进到步骤8。

### **EMRL的确定**

24. 外来最大残留限量(EMRL)指除了直接或间接对该商品使用农药或污染物质以外的环境来源(包括原先的农业用途)所产生的某种农药残留或污染物。这是食品法典委员会推荐在一种食品、农业商品或动物饲料中或表面法定允许的或认为可接受的某种农药残留的最大含量。

25. 最有可能需要确定其EMRL的化学物品，在停用后相当长时期内将持续存在于环境之中，预期在食品或饲料中的含量将足以引起人们关注，因而有正当理由进行监测。

26. 作出适用于国际贸易的合理估计，需要所有相关的具有地理代表性的监测数据(包括零残留结果)。JMPR制定了报告农药残留监测数据的一种标准格式。<sup>5</sup>

27. JMPR比较如果向CCPR建议某种特定的EMRL，可能出现违反规定情况的百分比数据分布。

28. 由于残留物逐渐衰减，如有可能，CCPR每5年根据JMPR的再评估对现行EMRL进行评价。

29. CCPR在第三十届会议上普遍商定了纳入一套EMRL估计标准的潜在要素，同时还同意不开展全面的标准制定工作。

### **定期审查程序**

30. 委员会同意食典委所认可的、附于CCPR每届会议编制的MRL名单之后的定期审查程序。JMPR在定期审查中所确认的那些法典MRL应当分发给成员和有关组织评议。

### **删除法典MRL**

31. 每年都提出新的化合物。这些化合物往往是比较现有化合物更为安全的新农药。老的化合物不再得到业界支持/生产，因而现行法典MRL可以删除。

32. 如果在CCPR两届会议之间提供某种化合物已不再得到支持的情况，这一情况将在此后召开的第一届会议期间分享( $t=0$ )。建议在之后的一届会议上删除现行MRL ( $t=0+1$ 年)。

33. 某些化合物可能不再得到食品法典的支持，但却得到若干一些国家的支持。如果

---

<sup>5</sup> 为估计食品和饲料中最大残留限量提交和评价农药残留数据；粮农组织植物生产及保护文集第 170 号，2002 年， ISBN 92-5-104759-6。

在可能使用了该活性化合物地方生产的商品没有国际贸易，CCPR将不确定MRL。

### **MRL和分析方法**

34. JMPR的评价工作需要数据和信息，其中包括分析方法。方法应当包括监空试验中所使用的专门方法和实施方法。

35. 如果没有用于实施某种特定化合物MRL的任何分析方法，CCPR将不确定任何MRL。

## 附录VII

**食品中兽药残留法典委员会所应用的危险性分析原则拟议草案**

(供纳入食典程序手册)

**1. 目的 - 范围**

1. 本文件目的是明确规定食品中兽药残留法典委员会所应用的危险性分析原则。

**2. 所涉各方**

2. *食品法典框架内应用的危险性分析工作原则*确定了所涉各方的责任。就关于兽药残留的危险性管理提供咨询的责任在于食品法典委员会及其附属机构即食品中兽药残留法典委员会 (CCRVDF)，而危险性评估的责任主要在于粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会 (JECFA)。

3. 按照其授权，CCRVDF有关食品中兽药残留的责任是：

- (a) 确定食品中兽药残留方面的审议重点；
- (b) 推荐此类兽药的最大残留限量(MRL)；
- (c) 根据需要制定行为规范；
- (d) 审议是否能够获得确定食品中兽药残留的采样和分析方法。

4. CCRVDF向食品法典委员会提出危险性管理建议，应依据JECFA与拟议的MRL相关的兽药危险性评估。

5. CCRVDF主要负责推荐危险性管理建议供食品法典委员会通过。

6. JECFA主要负责提供独立的科学咨询即危险性评估，CCRVDF以此作为其危险性管理决定的基础。JECFA通过评价CCRVDF优先重视的兽药的现有科学数据来帮助CCRVDF。JECFA还直接向粮农组织和世卫组织以及成员国政府提供咨询。

7. 来自JECFA的科学专家由粮农组织和世卫组织按照其专家委员会规则以透明的方式挑选，其基础是在评价用作兽药的化合物方面的能力、专门知识和经验及其与所涉利益有关的独立性，可能时考虑到地理代表性。

**3. CCRVDF的危险性管理**

8. 危险性管理应采用一种结构性方式，包括：

- 初步危险性管理活动；
- 对危险性管理备选方案的评价；以及

- 对所作决定的监测和审查。

9. 决定应以危险性评估为基础，适当时考虑与保护消费者健康和公平食品贸易方法有关的其它合理因素，并依照*第二份原则声明中所提到的考虑其它因素的标准*<sup>6</sup>。

### 3.1 初步危险性管理活动

10. 危险性管理的第一阶段包括：

- 为开展危险性评估确定危险性评估政策；
- 查明食品安全问题；
- 确定初步的危险性概况；
- 排列该危害在危险性评估和危险性管理中的优先次序；
- 授权进行危险性评估；以及
- 审议危险性评估结果。

#### 3.1.1 开展危险性评估的危险性评估政策

11. CCRVDF和JECFA的责任及其互动，以及JECFA评价的核心原则和期望，在食品法典委员会所制定的*确定食品中MRL的危险性评估政策*中作了规定。

#### 3.1.2 确定优先列表

12. CCRVDF在成员协助下确定可能产生消费者安全问题和/或可能对国际贸易产生不利影响的兽药。CCRVDF编制供JECFA评估的一张优先列表。

13. 为了纳入兽药优先列表以确定MRL，建议的兽药应符合以下几项或所有标准：

- 一位成员提议对该化合物进行评价；
- 一位成员已建立与该化合物有关的良好兽药规范；
- 该化合物可能引起公共健康和/或国际贸易问题；
- 可作为一种商品提供；
- 承诺将提供一份档案。

14. CCRVDF按照世贸组织关于知识产权与贸易有关方面的协议（TRIPS）第7部分：保护未披露的信息—第39条考虑对保密信息的保护，并尽一切努力鼓励发起人自愿为JECFA评估提供数据。

---

<sup>6</sup> 关于科学在食典决策过程中的作用和在何种程度上考虑其它因素的原则声明，**食品法典程序手册附录**。

### 3.1.3 确定初步危险性概况

15. 成员提出将某种兽药纳入优先列表的请求。用于评价该请求的现有信息应由该（这些）成员或发起人直接提供。初步危险性概况应由提出请求的（这些）成员，按照附件中所介绍的样本编写。

16. CCRVDF审议初步危险性概况，并就是否将该兽药纳入优先列表作出决定。

### 3.1.4 排列该危害在危险性评估和危险性管理的优先次序

17. CCRVDF建立向其所有成员和观察员开放的一个特设工作组，就将兽药纳入供JECFA评估的兽药优先列表(或从其中删除)的建议。CCRVDF在商定优先列表前对这些建议进行审议，并考虑暂定每日允许摄入量(ADI)和/或MRL等未决问题。在其报告中，CCRVDF应明确说明其选择的理由和用于排列优先次序的标准。

18. 在确定JECFA原先未曾评价过的新的兽药的MRL之前，应向食品法典委员会提出开展这项工作的建议，并要求按照*食典标准及相关文本制定程序*批准作为新的工作。

### 3.1.5 授权开展危险性评估

19. 食品法典委员会批准作为新工作的兽药优先列表后，CCRVDF将该列表随同定性初步危险性概况以及关于CCRVDF评估要求的具体指导一起转交JECFA。JECFA、世卫组织和粮农组织专家然后根据所提供的档案和/或所有其它现有科学信息，着手评估与这些兽药有关的危险性。

### 3.1.6 审议危险性评估结果

20. JECFA危险性评估结束之后，编写一份详细报告供CCRVDF随后的一届会议审议。该报告应明确表明危险性评估过程中就科学不确定性作出的选择以及所提供的研究的信赖度。

21. 数据不足时，JECFA可作出额外安全性考虑，依据一种暂定ADI<sup>7</sup>推荐暂定MRL。如果JECFA因数据不足不能提出ADI和/或MRL，其报告应当明确指明数据空白和应提交数据的时限，以便所有成员能够作出适当的危险性管理决定。

22. JECFA关于这些兽药的评估报告应提前足够时间提供给CCRVDF会议，以便成员进行认真审议。特殊情况中，如没有这种可能，应提供一份临时报告。

23. 如有必要，JECFA应提出不同的危险性管理备选方案。因此，JECFA应在其报告中提出不同的危险性管理备选方案供CCRVDF审议。报告格式应明确区分危险性评估和对

---

<sup>7</sup> “兽药残留法典最大限量”的定义，食品法典程序手册。

危险性管理备选方案的评价。

24. CCRVDF可要求JECFA作出任何补充说明。

25. 对所审议的各种备选方案,应在JECFA报告中明确记录有关危险性评估的理由,讨论和结论(或为何没有)。CCRVDF所作的危险性管理决定(或为何没有)也应当充分记录。

### 3.2 对危险性管理备选方案的评价

26. CCRVDF应进而对JECFA的MRL建议进行严格审查,可考虑与危险性分析框架中健康保护和公平贸易方法相关的其它合理因素。按照第二份原则声明,考虑其它因素的标准应得到考虑。这些其它合理因素为CCRVDF第十二届会议<sup>8</sup>期间所商定的标准和该委员会随后作出的修正。

27. CCRVDF或推荐JECFA所建议的MRL,考虑其它合理因素时对其作出修改,审议其它措施或要求JECFA重新审议有关兽药的残留评价。

28. 应特别重视有无用于残留监测的分析方法。

### 3.3 对所作决定的监测和审查

29. 成员可要求对食品法典委员会所作决定进行审查。对此,兽药应被提议纳入优先列表。尤其是,如果这些决定在应用*建立食品兽药残留控制管理计划的准则(CAC/GL16—1993)*方面造成困难时,可能有必要对这些决定进行审查。

30. CCRVDF可要求JECFA审查与危险性评估有关的,涉及已作决定包括确定的MRL的任何新的科学知识和其它信息进行审查。

31. MRL危险性评估政策应根据与兽药危险性分析有关的新问题和新经验进行重新审议。为此,与JECFA之间的互动至关重要。对JECFA以往议程上出现的尚未推荐任何ADI或MRL的兽药可进行审查。

## **4. 危险性管理范围内的危险性信息交流**

32. 按照*食品法典框架内应用的危险性分析工作原则*,CCRVDF应与JECFA合作,确保危险性分析过程完全透明和全面记录,结果及时向成员提供。CCRVDF承认危险性评估员和危险性管理员之间的交流对危险性分析活动的成功至关重要。

33. 为了确保JECFA评估过程的透明度,CCRVDF对与JECFA正在起草的或公布的评估程序有关的准则进行评议。

---

<sup>8</sup> ALINORM 01/31 第11段。

**附件****食品中兽药残留法典委员会优先排序所必需的信息样本**行政信息

1. 提交纳入申请的成员
2. 兽药名称
3. 商品名称
4. 化学名称
5. 基本生产者的名称和地址

目的、范围和理由

6. 确定食品安全问题（残留危害）
7. 按照纳入优先列表的标准进行的评估

危险性概况要素

8. 使用的正当理由
9. 兽药使用方式
10. 需要法典MRL的商品

危险性评估需要和向危险性评估员提出的问题

11. 确定在合理框架范围内开展这样一项评价的可行性
12. 对危险性评估员的具体要求

现有信息<sup>9</sup>

13. 兽药登记国
14. 国家/区域MRL或任何其它适用的容许量
15. 可获得的数据名单(药理学、毒物学、新陈代谢、残留衰减、分析方法)

时间表

16. 可能向JECFA提交数据的日期

---

<sup>9</sup> 在编写初步危险性概况时，成员应考虑 JECFA 所公布的最新数据要求，以便能够对某种兽药进行评价，以确定 ADI 和 MRL。



## 附录VIII

**确定食品中兽药残留最大限量的危险性评估政策拟议草案**

(供纳入食品法典程序手册)

**JECFA的作用**

1. 粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会(JECFA), 是粮农组织和世卫组织两位总干事按照两个组织的规则管理的一个独立的科学专家机构, 负责就食品中兽药残留问题提供科学咨询的任务。
2. 本附件适用于JECFA在食典范围内的工作, 尤其是涉及食品中兽药残留法典委员会(CCRVDF)提出的咨询要求。
  - a) JECFA向CCRVDF提供按照*食品法典框架内应用的危险性分析工作原则*进行的以科学为依据的危险性评估, 考虑到危险性评估的四个步骤。JECFA应继续为确定每日允许摄入量(ADI)和推荐最大残留限量(MRL)使用其危险性评估过程。
  - b) JECFA在确定其危险性评估时应考虑所有现有科学数据。它应尽最大可能使用现有的定量信息以及定性信息。
  - c) JECFA需要明确通报对危险性评估产生影响的制约因素、不确定性和假设。
  - d) JECFA应向CCRVDF提供有关危险性评估对广大人口和对特定人口群的适用性、公共健康影响及任何制约因素, 应尽可能确定对易受害性可能增加的特定人口群体(如儿童)的潜力危险性。
  - e) 危险性评估应以实际暴露假设为基础。
  - f) 当该兽药既用于兽医又作为一种农药时, JECFA与粮农组织/世卫组织农药残留联席会议之间应采取一种协调一致的方法。
  - g) 应根据适当的消费数字为所有品种确定与ADI一致的MRL。CCRVDF提出要求时, 如能够获得适当数据, 将考虑品种之间MRL的扩展。

**数据保护**

3. 考虑到知识产权在为科学评价提供数据范围内的重要性, JECFA制定了涉及所提交的某些数据的保密性的程序。这些程序使提交者能够声明该数据应作为保密数据考虑。这项程序包括与发起人的正式磋商。

**以MRL形式表示危险性评估的结果**

4. 需要为对象动物组织(如肌肉、脂肪或脂肪和皮、腰子、肝), 以及源自动物对象品

种的特定食用商品(如蛋、奶和蜜)确定MRL，对这些品种可能按照良好兽医方法施用兽药。

5. 然而，如果各种对象组织中的残留量很不相同，JECFA根据要求应考虑至少两种组织的MRL。在这种情况下，优先确定肌肉或脂肪的MRL，以便能够控制进入国际贸易的胴体的安全性。

6. 计算MRL以便与ADI一致可能涉及长时间停药期时，JECFA应在其报告种明确说明这一情况。

## 附录IX

**对制定或挑选食典采样程序的原则的拟议修正****食典采样方法的目的**

食典采样方法是检测某一商品是否符合食典标准过程中，确保公平和有效而采用的采样程序。根据适用的食典标准的有关规定，目的是把采样方法作为国际使用方法，以避免或消除可能由于在采样上采取不同法律、行政和技术措施造成的困难，以及由于对有关批次或交付食品的分析结果的不同解释而造成的困难。

**采样方法****采样方案的种类及其程序****(a) 关于商品缺损的采样方案：**

此类方案~~这些~~通常适用于视觉缺损（如掉色、尺寸的错误分级等）和杂质。它们正常将是品质方案，亦可采用“粮农组织/世卫组织食品法典预包装食品采样方案（AQL 6.5）”一般采样准则(CAC/GL 50-2004)（以下简称“一般准则”）第 3.1 和 4.2 节中包括的那样的方案。

**(b) 关于净含量的采样方案：**

此类~~这些~~方案一般用于预包装食品，并用来检查批量食品是否符合净含量的有关规定。亦可采用“一般准则”第 3.3 和 4.4 节中包括的那样的方案。

**(c) 关于成分指标的采样方案：**

此类方案~~通常~~用于分析鉴定的成分指标（如白糖的干燥失重等）。它们主要以含有未知标准偏差的变量程序为基础。亦可采用“一般准则”第 4.3 节中包括的那样的方案。

**(d) 与健康有关的属性的特别采样方案：**

此类方案~~通常~~一般用于不均匀状态，如对微生物损坏、细菌副产品或偶发的化学污染物的鉴定。

**选择采样方法的一般须知**

~~(a) 从事某一食品或某组食品的国际组织制定的官方采样方法应优先使用。当这些方法被食典标准认可时，可使用食典建议的采样术语（另有说明）进行修改。~~

(a) 一般准则中所描述的采样方法或从事某种食品或食品组别工作的国际组织制定的官方采样方法为首选方法。当对食典标准有吸引力时，此类官方方法可使用一般准则编写。

(b) 挑选适当采样方案时，可利用一般准则中的表1。

(bc) 有关的商品法典委员会在制定任何采样方案之前，或任何方案被分析采样法法典

委员会通过之前，应该注明以下内容：

- (i) 食典商品标准中的指标基础已经确立（例如在此基础上，是否批量中的每一件商品或相当一部分商品符合标准中的规定，或者是否一批商品中抽取的样品的平均水平必须符合标准的规定，如果必须符合，是否（视情而定）给定最小或最大的容许量）；
- (ii) 是否标准中的指标的重要程度有所区别，如果是这样，每一个指标应用什么样合适的统计参数，以及一批商品完全符合标准的判定依据是什么。

**(ed)** 抽取样品的程序说明应该注明以下内容：

- (i) 为确保抽取的样品在交付或批量商品中具有代表性所必要的措施；
- (ii) 从交付或批量商品中抽取的样品的个体尺寸和数量；
- (iii) 抽取和处理样品的行政管理措施。

**(de)** 采样协议可包括以下内容：

- (i) 根据样品接受或拒绝一批商品而采用的统计指标；
- (ii) 在有争议时采用的程序。

### **一般注意事项**

- (a) 分析采样法法典委员会应该与所有从事分析与采样方法工作的有关组织保持尽可能紧密的联系。
- (b) 分析采样法法典委员会作为工作，应该经常审议食品法典公布的所有分析与采样方法。
- (c) 在食典分析方法中，应该允许不同国别的试剂浓度和规格有所变化。
- (d) 源于科学杂志、论文或出版物的食典分析方法，无论是否具备粮农组织和世卫组织的正式语文之外的其他语文，或者其他原因应全文编印在食品法典中，都应该遵循分析采样法法典委员会采纳的分析方法的标准设计。
- (e) 作为官方分析方法已编印在其他现有出版物上并且作为食典方法采纳的分析方法，只需在食品法典中参照引用。

## 附录X

**考虑添加和审查食品添加剂通用标准中的食品添加剂规定的程序**

(供纳入食品法典程序手册)

**范围**

食典食品添加剂通用标准旨在将标准化和非标准化食品的食品添加剂规定纳入食品法典。

以下条文说明要求委员会启动添加和修订食典食品添加剂通用标准中的食品添加剂规定时，应向食品添加剂法典委员会提交的数据和信息。还详细说明了确定接受或拒绝新建议所需作出的决定。

使用加工助剂(如大多数酶制剂、澄清和过滤助剂以及提取溶剂)的规定不包括在食品添加剂通用标准中。

**工作的启动****修订**

食品添加剂通用标准中的食品添加剂规定可由食品添加剂委员会在各法典委员会、食典委成员或食品法典委员会提出要求后修订。支持食品添加剂通用标准修正工作的信息应由提出机构提供。向食品添加剂委员会提供的辅助信息应酌情包括：

- 食品添加剂的规格；
- 粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会(JECFA)对该食品添加剂安全性评价的概要；
- 该添加剂打算用于的食品类别或分类；
- 对该添加剂技术需要/理由的说明，参照食品添加剂通用标准食品添加剂使用通用原则（第3部分）中的一项或多项原则；
- 指定食品类别中该添加剂的最大使用量：
  - 对已有以数值表示每日允许摄入量(ADI)的添加剂来说，各项指定用途的最大使用量数字，尽管就某些情形而言，一种GMP用量可能是适当的；
  - 对已有未明确指定或未加限制的ADI的添加剂来说，将该添加剂列入表3的一项建议，附带酌情纳入表1和表2以用于表3附件中所列食品类别的补充提案；
  - 对已有“可接受的”ADI的添加剂来说，处理某种食品的可接受程度的最大用量数值或GMP用量，并与JECFA评价一致。

- 从技术角度提出最大用量的理由；以及以食品添加剂通用标准附件A中所指明的程序或一种暴露评估为手段，表明该用量满足食品添加剂通用标准第3.1节中所罗列的安全性要求。
- 一份消费者将不会因使用添加剂而被误导的详细声明。

食品添加剂委员会应审议各法典委员会、食典委成员或食品法典委员会对食品添加剂通用标准提出的所有修正案。

## 审 查

食品添加剂通用标准的食品添加剂规定应由食品添加剂委员会根据JECFA对危险性评估的修订，或根据不断变化的技术需要和使用理由定期审，必要时予以修订。

- 如果JECFA将一项ADI变为暂定ADI，食品添加剂通用标准中的食品添加剂规定可能保持不变，直到JECFA撤销该ADI或恢复其正式地位。
- 如果JECFA撤销一项ADI，食品添加剂通用标准中食品添加剂规定应作修正，删除有关使用该添加剂的所有规定。

关于有待提交的信息给予以下补充指导：

- 添加剂的特性
  - 食品添加剂应经过JECFA评价并指定一项完全为数值的或非数值的(“未明确指定”或“未加限制”)的ADI，或视为可接受用于某种特定用途。
  - 食品添加剂应分配到一个国际编码系统的编号。
- 食品添加剂的功能作用
  - 应当使用分类名称和国际编码系统(CAC/GL36-1989)中所使用的功能分类名单。
- 食品添加剂的拟议用途
  - 应指定食品分类系统(食品添加剂通用标准附件B)中的适当食品类别和最大使用量。
  - 关于可接受的最大使用量：
    - 应当为指定一个ADI数值的食品添加剂提出一项使用量值。然而，在某些情形中，报告作为良好加工规范 (“GMP”)的使用水平可能是适当的。

- 对已指定一个非数值ADI(“未明确指定”或“未加限制”的ADI)并列入食品添加剂通用标准表格3的一种添加剂来说,应当为将该添加剂列入表格3附件中某个食品类别的任何请求提出一个使用量值或良好加工规范(“GMP”)使用水平。
- 对某些食品添加剂来说,按照特定基础报告ADI(如,磷酸盐“磷”;苯甲酸盐“苯甲酸”)。为了一致,这些添加剂的最大使用量应按照与ADI相同的基础报告。
- 使用添加剂的正当理由和技术需要
  - 应当包括以食品添加剂通用标准序言第3.2节中的标准为基础的辅助信息。
- 食品添加剂的安全使用
  - 应当酌情包括按照食品添加剂通用标准序言第3.1节对该食品添加剂拟议用途的摄入量评估。
- 该用途不至于误导消费者的正当理由
  - 应当提供消费者将不至于因使用该添加剂而被误导的详细声明。

### **食品添加剂的使用是否符合食品添加剂通用标准序言第3.2节的标准?**

食品添加剂通用标准序言第3.2节规定了说明使用食品添加剂正当理由的标准。遵守这些标准对将该食品添加剂纳入食品添加剂通用标准是必要的。如果该添加剂的使用不符合这些标准,将不予进一步审议,并终止该工作。如果为说明使用该添加剂的正当理由提供的信息不足以使食品添加剂法典委员会作出一项决定,将要求为在该委员会下届会议上审议关于该添加剂的使用及技术理由和需要提供进一步信息。如果到下一届会议时尚未提供这一信息,有关该规定的工作将中止。

### **该食品添加剂是否用于标准化食品?**

食品添加剂法典委员会要求相关的法典商品委员会审议添加剂的功能分类、添加剂及用于该商品的技术理由,并在下届会议之前汇报这些信息。根据这些信息,食品添加剂法典委员会依据该商品委员会的建议推荐适当的使用条件。

然而,在某些情形中,法典商品委员会宜制定将提交食品添加剂法典委员会认可,最终纳入食品添加剂通用标准的食品添加剂名单,以及相关的功能分类和可接受的最大使用量。此类食品添加剂名单的编制,应当符合食品添加剂通用标准制定中所使用的原则。然而,商品标准中食品添加剂名单的编制应当尽可能受到限制。例如,如果需要某种添加剂才能达到使用同一功能类别的其它添加剂无法达到的技术效果,则可将该添加

剂列入一种商品标准。如果根据一种安全性评估，需要限制添加剂的使用，该添加剂也可列入某种商品标准。此类例外情况的理由应当由法典商品委员会提交食品添加剂法典委员会审议。

如果法典商品委员会休会，食品添加剂法典委员会可在必要时修订该休会的委员会主管范围内的商品标准中的食品添加剂规定。

食品添加剂法典委员会将依据食品添加剂对通用标准序言第3.2节中指明的使用添加剂的技术理由的原则审议任何拟议的修订。这些修订一旦得到食典委通过，将纳入食品添加剂通用标准。

### **是否制定了一项非数值性(“未明确指定”或“未加限制”)ADI?**

是—非数值性 (“未明确指定的”或“未加限制的”)ADI:

建议将指定了非数值性ADI的食品添加剂列入食品添加剂通用标准表3。关于在表3附件中所列的食品类别中使用这些添加剂的要求，通过提议纳入食品添加剂通用标准表1和表2的规定提出。这些提议由食品添加剂法典委员会按照下述“**考虑在特定食品类别中使用的条件**”说明的标准审议。

否—数值性ADI或可接受的限量使用:

指定了一项数值性ADI或评价认为可接受用于一种或多种特定用途的食品添加剂，建议纳入食品添加剂通用标准表1和表2。这些建议由食品添加剂法典委员按照下述“**考虑在特定食品类别中使用的条件**”说明的标准审议。

### **考虑在特定食品类别中使用的条件**

食品添加剂法典委员会确定和推荐纳入食品添加剂通用标准表1和表2的适当食品类别和使用量。为此，该委员会将审议关于食品添加剂规定纳入食品添加剂通用标准表1和表2的以下通用原则:

1. 共享一个数值组的ADI的食品添加剂将作为一个小组审议，而不再对该组别中各添加剂使用作进一步限制。然而，在某些情形中，对该组别中各添加剂的使用加以限制可能是适宜的(如因为公众健康关注问题)。
2. 属于多重功能分类的食品添加剂审议后将不再对其功能类别作进一步限制。
3. 一般来说，数值在某种食品类别中拟议使用一种食品添加剂的使用量值优先于作为良好加工规范(“GMP”)报告的使用水平。然而，正如“**工作的启动**”中所指出的那样，例外情况也应由食品添加剂法典委员会逐例考虑。
4. 确定在一种指定食品类别中使用某种添加剂的最大允许量时，食品添加剂法典委员



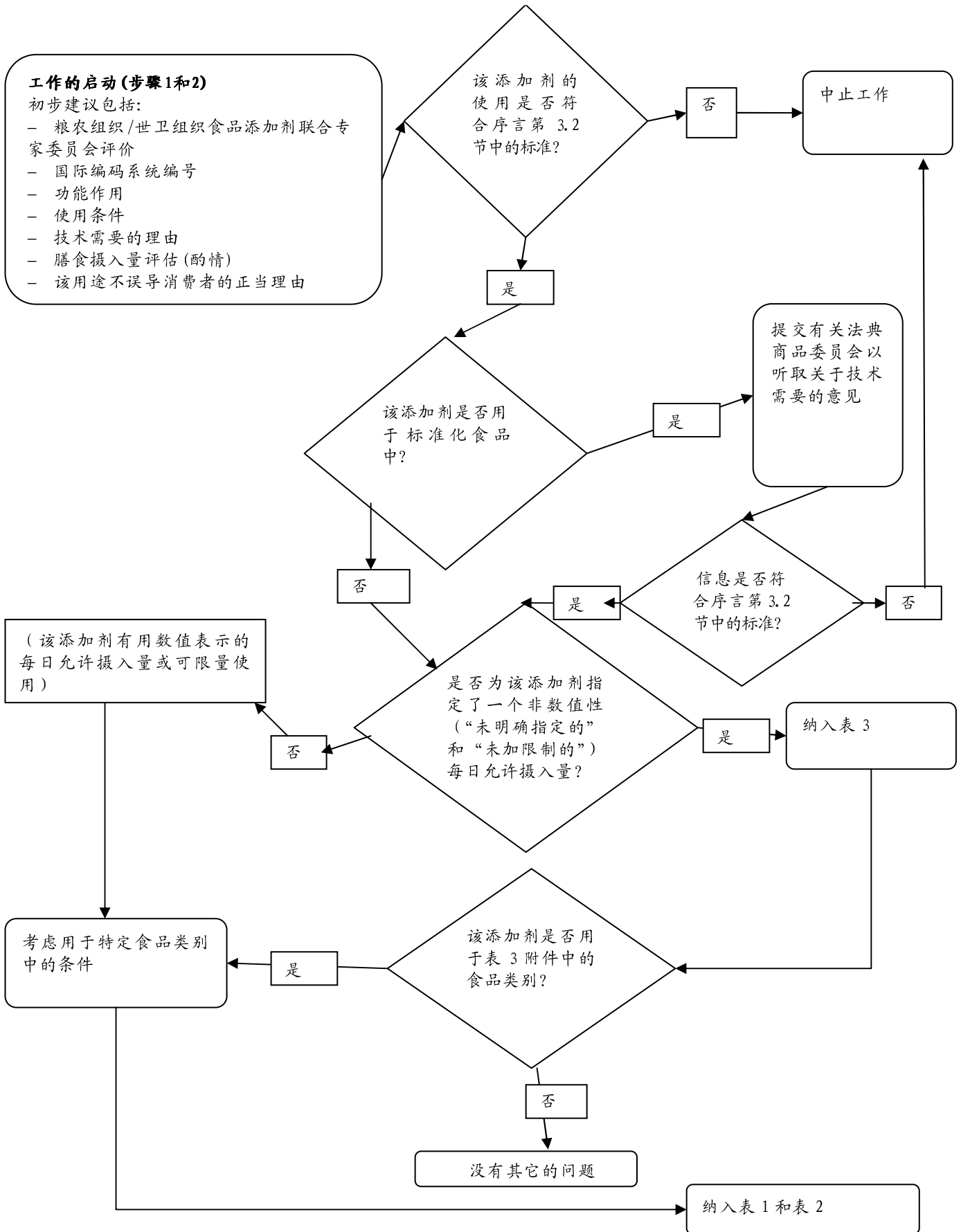
会按照食品添加剂通用标准序言第3.1和3.2节审议该拟议用量的技术理由和暴露评估。如果提出一种以上的最大用量，而且该委员会无法就适当的最大用量达成一致，支持和反对该拟议的最大用量的代表团，应在下届会议之前，为消除该委员会提出的任何特定关注，向食品添加剂法典委员会提供其拟议用量的补充理由，供该委员会下届会议审议。理由不足的建议将不再予以审议，为其提出了理由的拟议用量将提交通过。

5. 为了解决与食品添加剂膳食暴露有关的问题，食品添加剂法典委员会可要求JECFA根据食品添加剂法典委员会审议的最大允许用量对添加剂进行暴露评估。

6. 可接受的最大用量按照前几节规定确定，食品添加剂规定纳入食品添加剂通用标准。每一种用量代表有正当技术理由使用的最广泛的食物类别中最高最大允许用量。将尽可能使用食品分类系统的层次结构简化将食品添加剂规定列入食品添加剂通用标准表1和表2的工作。在这一方面：

- 如果食品添加剂新用量用于更广泛的食物类别，其最大用量大于和等于已经列入食品添加剂通用标准的食物大类各分类中的那些用量，则更广泛食物类别的新用量取代已经列入的规定。这些规定被中止(如属于拟议的草案或规定草案)，或在步骤8通过拟议用量时被废除(如属于步骤8通过的规定)。
- 如果食品添加剂新用量适用于更广泛的食物类别，其最大用量小于食品添加剂通用标准已有食物大类各分类的用量，则列入食品添加剂通用标准的规定按照食品分类系统的层次结构确定。各食品分类中最高最大用量，无论是来自现有的规定还是来自更广泛食物类别的新用量，纳入食品添加剂通用标准。被新用量取代的任何现有规定被中止(如属于拟议的草案或规定草案)，或在步骤8通过拟议用量时被废除(如属于步骤8通过的规定)。
- 如果食品添加剂的新用量与已经列入食品添加剂通用标准的规定一起，代表按同一最大用量在一个更广泛食物类别中所有分类中的用量，则将该更广泛食物类别的用量将列入食品添加剂通用标准。已经列入这些分类的规定被中止(如属于拟议的草案或规定草案)，或在步骤8通过更广泛食物类别的规定时被废除(如属于步骤8通过的规定)。

### 考虑纳入和审查食典食品添加剂通用标准的添加剂的程序流程图



## 附录XI

## 对第 IV 部分的修正

## 粮农组织/世卫组织欧洲协调委员会 (CX-706)

**成员资格:**

本委员会成员向欧洲地理区域内粮农组织和（或）世卫组织所有身为食品法典委员会成员的成员国政府和准成员开放，包括以色列、土耳其、俄罗斯联邦，其主席依据职权担任欧洲协调员

**职权范围:** [无变化]

## 食品添加剂法典委员会 (CX-711)

**职权范围:**

- (a) 制定或认可各项食品添加剂可接受的最高含量；
- (b) ... (f): [无变化]

## 食品污染物法典委员会 (CX-735)

**职权范围:**

- (a) 制定或认可食品和饲料中污染物及自然发生的毒物的最高容许量或和必要时修订现行准则规定量；
- (b) 准备优先考虑的污染物及自然发生的毒物名单，以便粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会进行危险性评估；
- (c) 审议和制定对确定食品和饲料中存在污染物和自然发生的毒物的分析方法进行审议；
- (d) 审议和制定相关主题的标准或操作规范；及
- (e) 审议由食典委安排的关于食品和饲料中污染物和自然发生的毒物的其他事项。

## 附录XII

**食品添加剂法典委员会和食品污染物法典委员会应用的危险性分析原则****1. 范 围**

- 1) 本文件论述食品添加剂和污染物法典委员会(下称 ~~CCFA/CCCF~~)和食品添加剂法典委员会 (CCFA) 和食品污染物法典委员会(CCCF)及粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会 (下称 JECFA) 各自对危险性分析原则的应用。就 JECFA 无法处理的事宜而言, 本文件并不排除可能对其它国际认可的专家机构提出的各项建议的审议。
- 2) 本文件应与《在食品法典框架内应用危险性分析的工作原则》一起理解。

**2. ~~CCFA~~CCFA/CCCF 和 JECFA**

- 3) ~~CCFA~~CCFA/CCCF 和 JECFA 认识到, 危险性评估员与危险性管理者之间的交流, 对其危险性分析活动的成功至关重要。
- 4) ~~CCFA~~CCFA/CCCF 和 JECFA 应继续制定加强两委员会之间的交流的程序。
- 5) ~~CCFA~~CCFA/CCCF 和 JECFA 应确保各自对危险性分析过程的贡献使所有相关方参与, 充分透明, 全面记录。在尊重保密的合理关注的同时, 应根据要求及时向所有相关方提供文件。
- 6) JECFA 应与 ~~CCFA~~CCFA/CCCF 协商, 继续探讨为 JECFA 开展危险性评估所必须的数据需要制定最低质量标准。这些标准由 ~~CCFA~~CCFA/CCCF 用于编制 JECFA 的重点清单。JECFA 秘书处应在制定 JECFA 会议的暂定议程时, 审议是否达到了这些最低数据质量标准。

**3. ~~CCFA~~CCFA/CCCF**

- 7) ~~CCFA~~CCFA/CCCF 主要负责提出危险性管理建议, 供食典委 (CAC) 通过。
- 8) ~~CCFA~~CCFA/CCCF 将向食典委提出的危险性管理建议应以 JECFA 对食品添加剂、天然毒物和食品污染物的危险性评估, 包括安全性评估<sup>10</sup>为基础。
- 9) 在 JECFA 已进行了一项安全性评估但 ~~CCFA~~CCFA/CCCF 或食典委确定有必要提供

---

<sup>10</sup> 安全性评估的定义为由以下几个部分组成的以科学为基础的过程: 1) 根据动物饲养研究和其他科学考虑确定一种化学、生物或者物理物质的 NOEL 水平(无观察效应剂量); 2) 随后应用安全因素来确定 ADI (每日允许摄入量)或耐受量; 3) 比较 ADI 值或耐受量与对该物质可能的暴露量(临时定义, 有待在收到 JECFA 的定义时修改)。

额外科学指导的情形下，CCFA/CCFA/CCCF或食典委可向 JECFA 提出一项更加具体的要求，以获得作出危险管理决定所必需的科学指导。

- 10) CCFA/CCFA就食品添加剂向食典委提出危险性管理建议，应以食典委食品添加剂一般标准的序言及相关附件中所描述的原则为指导。
- 11) CCFA/CCCF就污染物和天然毒物向食典委提出危险性管理建议，应以食典委食品中污染物和天然毒物通用标准的序言及相关附件中所描述的原则为指导。
- 12) CCFA/CCFA/CCCF向食典委提出涉及食品标准的健康和安全方面的危险性管理建议，应基于 JECFA 的危险性评估及与保护消费者健康和确保食品贸易的公平进行有关的其它合理因素，符合《第二项原则声明中提及的考虑其它因素的标准》。
- 13) CCFA/CCFA/CCCF向食典委提出危险性管理建议应考虑到 JECFA 说明的相关不确定性和安全因素。
- 14) CCFA/CCFA应仅仅为 1) JECFA 已经确定特征和纯度规格和 2) JECFA 已经完成安全性评估或已经进行定量危险性分析的那些添加剂批准最大用量。
- 15) CCFA/CCCF应仅仅为 1) JECFA 已经完成安全性评估或进行定量危险性评估，和 2) 可使用食典委通过的有关采样计划和分析方法确定污染物含量的那些污染物批准最大含量 CCFA/CCCF应考虑到发展中国家的分析能力，除非对公众健康的考虑提出不同的要求。
- 16) CCFA/CCFA/CCCF在建议添加剂最大用量或食品中污染物和天然毒物的最大容许含量时，应考虑到 JECFA 所评估的区域和国家食品消费结构和膳食暴露量的差异。
- 17) 在最终确定污染物和天然毒物的最大容许量建议时，CCFA/CCCF应就分析和采样方面的有效性，食品中污染物和天然毒物浓度的分布，以及为其给予 JECFA 的咨询奠定适当科学基础所必需的其它相关技术和科学方面，包括膳食暴露量，征求 CCFA/CCCF的科学建议。
- 18) 在确定其标准、规范和准则时，CCFA/CCFA/CCCF应明确声明，除了 JECFA 的危险性评估之外，它在何时按照《第二项原则声明中提到的考虑其它因素的标准》应用与保护消费者健康和确保食品贸易的公平进行相关的任何其它合理因素，并明确说明这样做的理由。
- 19) CCFA/CCFA/CCCF与 JECFA 的危险性信息交流，包括确定 JECFA 审查的物质的优先秩序，以便获得现有最佳的危险性评估，用于制定使用食品添加剂的安全条件，制定食品中污染物和天然毒物的最大安全允许量或规范。
- 20) CCFA/CCFA/CCCF在编制供 JECFA 审查的物质重点清单时，应考虑到以下方面：

- 从健康角度对消费者的保护和预防不公正的贸易行为；
- CCFACCFA/CCCF 的职责范围；
- JECFA 的职责范围；
- 食品法典委员会的战略计划、其相关工作计划以及《确定工作重点的标准》；
- 与进行危险性评估相关的数据，包括发展中国家提供的数据的质量、数量、适宜性和可获得性；
- 在合理时期内完成这项工作的可能性；
- 国内立法的多样性及对国际贸易形成的任何明显的障碍；
- 对国际贸易的影响（即该问题在国际贸易中的重要性）；
- 发展中国家的需要和关注；以及
- 其它国际组织已经开展的工作；

21) 向 JECFA 提出待审查物质时，CCFACCFA/CCCF 应在指定对化学物质进行评价时，提供背景情况并明确解释这项请求的理由；

22) CCFACCFA/CCCF 也可提出一系列的危险性管理备选方案，以便获得 JECFA 关于各种备选方案带来的危险性及其可能减少的危险性的指导。

23) CCFACCFA/CCCF 请求 JECFA 审查 CCFACCFA/CCCF 正在考虑用于评估添加剂最大允许使用量或污染物和天然毒物的最大允许量的任何方法和准则。CCFACCFA/CCCF 提出任何这样一项请求，目的在于获得 JECFA 关于为 CCFACCFA/CCCF 的工作实施某种方法或某项准则的限制、适用性和适当手段的指导。

#### 4. JECFA

24) JECFA 主要负责进行危险性评估，作为 CCFACCFA/CCCF 和最终食典委作出其危险性管理决定的依据。

25) JECFA 的科学专家应根据其能力和独立性挑选，考虑到地理代表性，以确保所有区域都有代表。

26) JECFA 应努力向 CCFACCFA/CCCF 提供以科学为依据的危险性评估和安全评估，前者包括食典委所确定的危险性评估的 4 项组成部分，后者可能成为 CCFACCFA/CCCF 的危险性管理决定的基础。就污染物和天然毒物而言，JECFA 应尽可能确定各种摄入程度产生的危险。然而，由于有关信息和人的数据不足，在

可预见的将来仅在少数情形下有可能这样做。对添加剂而言，JECFA 应继续使用其安全评估过程来确定每日允许摄入量。

- 27) JECFA 应努力以透明的方式，向 CCFA/CCFA/CCCF 提供对食品添加剂、污染物和天然毒物的以科学为依据的定量危险性评估和安全评估。
- 28) JECFA 应向 CCFA/CCFA/CCCF 提供关于一般人口的危险性评估对特定人口小群体的适用性和任何制约因素的有关信息，应尽可能确定脆弱性可能增加的人口（如儿童、育龄妇女以及老人）的潜在危险。
- 29) JECFA 还应努力向 CCFA/CCFA 提供对评估使用添加剂所产生的危险至关重要的特性和纯度说明。
- 30) JECFA 应努力把全球数据，包括发展中国家提供的数据作为其危险性评估的基础。这些数据应包括流行病学监测数据和暴露研究。
- 31) JECFA 负责评价对添加剂、污染物和天然毒物的暴露。
- 32) 在其危险性评估过程中评价添加剂或污染物和天然毒物的摄入量时，JECFA 应考虑到食品消费格局的区域性差异。
- 33) JECFA 应向 CCFA/CCCF 提供关于暴露评估所用食物中污染物和天然毒物的现有数据的有效性和分布方面的科学意见，应提供对 CCFA/CCCF 的危险性管理行动或备选方案可能重要的关于具体食品对暴露量的作用程度的详细情况。
- 34) JECFA 应向 CCFA/CCFA/CCCF 通报其危险性评估中不确定性的程度和来源。在通报这一信息时，JECFA 应向 CCFA/CCFA/CCCF 提供 JECFA 在其危险性评估中估计任何不确定性的方法和程序的说明。
- 35) JECFA 应向 CCFA/CCFA/CCCF 通报其危险性评估中所使用的所有假设，包括用于说明不确定性的默认假设的依据。
- 36) JECFA 向 CCFA/CCFA/CCCF 提供的危险性评估结果局限于以完整而透明的方式阐述其审议情况及其危险性评估和安全评估的结论。JECFA 对其危险性评估的通报不应包括其分析对贸易的影响或其它非公共卫生影响。假如 JECFA 包括对替代性危险性管理备选方案的危险性评估，JECFA 应确保这些评估符合《在食品法典框架内应用的危险性分析工作原则》和《食品添加剂法典委员会和食品污染物法典委员会应用的危险性分析原则》。
- 37) 在确定 JECFA 的会议议程时，JECFA 秘书处与 CCFA/CCFA/CCCF 密切合作，以确保 CCFA/CCFA/CCCF 的危险性管理重点得到及时处理。关于食品添加剂，通常 JECFA 秘书处应最优先考虑已规定临时每日允许摄入量或等值的复合物。其次通常应优先考虑原先已经评价和作出每日允许摄入量或等值估计，并能够获得新的信息

的食品添加剂或添加剂组别。第三通常应优先考虑原先没有评价过的食品添加剂。关于污染物和天然毒物，JECFA 秘书处应优先考虑对公共健康产生重大危险而且已知或预期成为国际贸易中的问题的那些物质。

- 38) 在确定 JECFA 会议的议程时，JECFA 秘书处应优先考虑已知或预期成为国际贸易中的问题或构成紧急或眼前的公共健康危险的物质。



## 附录XIII

## 食品添加剂和污染物法典委员会关于食品或食品组别的污染物和毒素暴露评估的政策

### 1. 引言

1. 无须为含有污染物和毒素的所有食品确定最高含量（MLs）。食典委食品中污染物和毒素一般标准的序言在第 1.3.2 节中声明，“应仅仅为可能发现污染物的数量对消费者的总暴露量有重要意义的那些食品规定最高含量（MLs）。规定 ML 的方式应使消费者得到充分保护”。如果为对膳食暴露作用极少的食品确定标准，将要求开展对健康结果无重大贡献的执法活动。
2. 暴露评估是食典委通过的作为所有标准制定过程基础的危险性分析框架中危险性评估的四个组成部分之一。就定量健康危害端点（如 PMTDI, PTWI）而言，特定食品或食品组对一种污染物的膳食暴露总量的估计作用，为确定特定食品/食品组的危险性管理重点提供了所需的进一步的资料。暴露评估必须以食典委制定并明确陈述的政策为准绳，以便提高危险性管理决定的透明度。
3. 本附件目的是概述 JECFA 在收到 CCFACCCCF（食品污染物法典委员会）进行一项膳食暴露评估的请求时所采取的挑选和分析污染物数据的步骤。
4. 以下成分突出了 JECFA 污染物和毒素暴露评估中有助于确保以科学为依据的危险性评估的透明度和一致性方面。食品中污染物和毒素暴露评估由 JECFA 根据 CCFACCCCF 的请求进行。CCFACCCCF 将在审议危险性管理备选方案和提出有关食品中的污染物和毒素的建议时考虑这一信息。

### 2. 食品/食品组的污染物或毒素膳食暴露总量的估算

5. JECFA 使用成员国和全球环境监测系统（GEMS）/食品操作计划为实验室分析系统提供的有关食品中污染物含量和所消耗的食品数量的现有数据来估算对某种污染物或毒素的膳食暴露总量。其表达方式耐受摄入量（如 PTDI、PTWI、或其它有关的毒性参照点）的百分比。对无明确限量的一种致癌物质来说，JECFA 使用可获得的摄入量数据与致癌潜力数据来估算潜在的人口危险性。
6. 食品中污染物含量中间值/平均值系利用各国和其它来源提供的现有分析数据确定。这些数据与 GEMS/食品区域消费群消费群膳食资料相结合，为世界各地得出膳食暴露估计值。JECFA 对 GEMS/食品区域消费群膳食中哪种膳食可能接近或超过耐受摄入量作出估计。
7. 在一些情形下，JECFA 可能使用国家污染物和/或个别食品现有消费数据，对膳食暴露总量，尤其是对弱势群体如儿童的膳食暴露总量提供比较精确的估计数。

8. JECFA 在收到 CCFACCCCCF 的请求时, 利用 GEMS/食品区域消费群膳食和如果需要, 利用可获得的国家消费数据进行暴露评估, 估计拟议的替代性最高限量对膳食暴露的影响, 以便 CCFACCCCCF 了解这些危险性管理备选方案的情况。

### 3. 确定对污染物或毒素的膳食暴露总量有重大影响的食物/食品组

9. 按照 CCFACCCCCF 关于挑选引起暴露的食品组的标准, JECFA 利用膳食暴露估计数确定对暴露量有重大影响的食物/食品组。

10. CCFACCCCCF 确定对某种污染物或毒素的膳食暴露总量有重大影响的食物/食品组的挑选标准。这些标准依据特定食物/食品组造成的耐受摄入量（或类似健康危害端点）的百分比, 以及膳食暴露量超过该百分比的地理区域（由 GEMS/食品区域消费群膳食确定）的数量。

11. 这些标准如下:

a) 污染物或毒素暴露量占 GEMS/食品区域消费群膳食中一种膳食的耐受摄入量（或类似健康危害端点）的约 10%<sup>11</sup> 或以上的食物或食品组;

或者,

b) 污染物或毒素暴露量占 GEMS/食品区域消费群膳食中两种或两种以上膳食的耐受摄入量（或类似健康危害端点）的约 5% 或以上的食物或食品组;

或,

c) 尽管暴露量可能不超过 GEMS/食品区域消费群膳食中任何一种膳食耐受摄入量（或类似健康危害端点）的 5%, 但可能对特定消费者群体的暴露量产生重大影响的食物或食品组。对这些食物或食品组将逐例审议。

### 4. 生成特定食物/食品组污染物浓度分布曲线（与第 2 部分同步或后一步）

12. 如果 CCFACCCCCF 请求, JECFA 利用成为膳食暴露量重大成因的食物/食品组中污染物或毒素含量的现有分析数据, 生成各种食物的污染物浓度分布曲线。CCFACCCCCF 将在审议危险性管理备选方案和适当时提出全球食物中可实现的最低污染物/毒素含量时考虑到这一信息。

13. JECFA 最好将使用混合样本的单项数据或综合分析数据来绘制分布曲线。在得不到此类数据时, 将使用综合数据（例如平均和几何标准偏差）。然而, 使用综合数据绘制分布曲线的方法将需要 JECFA 验证。

---

<sup>11</sup> 四舍五入至最近的十分之一百分点。

14. 在向 CCFACCCCCF 提呈分布曲线时，JECFA 应尽可能全面概述食品污染范围（即最大值和离群值）以及污染物/毒素含量达到如此水平的食品/食品组的比例。
- 5. 评估农业和生产方法对食品/食品组中污染物含量的作用（与第 2 部分同步或后一步）**
15. 如果 CCFACCCCCF 要求，JECFA 评估不同农业和生产方法对食品污染物含量的潜在影响，条件是能够获得科学数据来支持此类评估。CCFACCCCCF 在审议危险性管理备选方案或建议规范时考虑到这一信息。
16. 考虑到这一信息，CCFACCCCCF 提出危险性管理决定建议。为了加以改进，CCFACCCCCF 可要求 JECFA 进行第二次评估，根据拟议的危险性管理备选方案审议具体的暴露方案。联系拟议的危险性管理备选方案对潜在的污染物暴露进行评估的方法，需要由 JECFA 进一步制定。

## 附录XIV

**关于食典标准格式（食品添加剂）和关于法典委员会与综合委员会之间的关系的部分（引言、食品添加剂和污染物）****A - 食典商品格式 - 食品添加剂**

本部分应包含食品中允许使用的添加剂的名称，并酌情包含允许的最大量。应按照《各商品委员会与综合委员会之间的关系》中食品添加剂和污染物一节提供的指导拟定，并可采用按以下形式一般性提及食品添加剂通用标准相应部分：

“包含在食品法典.....部分中的食品添加剂及其技术规格的以下规定，须经[已经]食品添加剂法典委员会的认可。”

“按照食典食品添加剂通用标准表1和2食品类别xxxx[食品类别名称]使用的或列于食品添加剂通用标准表3的[食品添加剂功能分类]可用于符合本标准的食品。”

就有关产品而言，食品添加剂通用标准的解释须有例外或增补时，应当充分说明理由，可能时应加以限制。在有必要明确将食品添加剂列入某项商品标准的情形下，应当按照食品添加剂部分就商品委员会与综合委员会之间的关系给予的指导，确定允许的添加剂/功能分类的名称，适当时确定食品中允许的最大量，并可采取以下形式：

“食品法典...部分中包含的关于食品添加剂及其规格的以下规定，须经[已经得到]食品添加剂规范委员会的认可”

然后应有如下的表达格式：

“国际编码系统编号、添加剂名称、最大含量（用百分数或毫克/千克表示），按功能类别分组。”

在这一部分中，还应包括调味剂和加工助剂的规定。

**B - 各商品委员会与综合委员会之间的关系**

各法典委员会可要求对所有食品的有关事务负有责任的各委员会就其职责范围内的任何问题提供咨询和指导服务。

食品标签、食品添加剂、食品污染物、分析采样法、食品卫生、营养与特殊膳食食品、食品进出口检验和证书制度等法典委员会可就其职权范围内的事项制定一般规定。除非有其他做法的需要，否则这些规定仅以参照的方式纳入食典商品标准。

食典商品标准应包含卫生、标签以及分析和采样方法部分，并且这些部分应包含该标准的全部相关规定。除非有其他做法的需要，否则食典通用标准、守则或准则中的规

定仅以参照的方式纳入食典商品标准。当食典工作委员会认为一般规定不能适用于一种或更多的商品标准时，它们可提请相关委员会认可与食品法典一般规定的偏差。这样的要求要充分证明是有道理的并有科学证据和其他相关信息作支持。关于卫生、标签、食品添加剂以及分析和采样方法部分的具体规定或食典通用标准、守则或准则的补充规定，应在食典标准及相关文本制定程序的步骤 3、步骤 4 和步骤 5 中的最佳时期提交给相关的法典委员会，然而这样的提交工作不允许拖延该标准进入本程序随后的步骤。

综合委员会和商品委员会在制定检验和证书规定和（或）建议时，应参照食品进出口检验和证书制度法典委员会制定的原则和准则，并在方便时候尽早在各个委员会责任范围内对这些标准、准则和守则作任何适当的修改。

### **食品标签**[无变动]

### **食品添加剂和污染物**

各商品法典委员会应在每个商品标准草案中编写关于食品添加剂的部分。该部分应包含关于食品添加剂标准的所有规定，并应包括那些技术上认为必要的或适宜在最大限度内广泛使用的食品添加剂名称。研究食品添加剂通用标准，以便包含对通用标准的参照。关于对通用标准的增补或修订以确定与通用标准参照关系的所有建议应提交食品添加剂法典委员会。食品添加剂法典委员会应审议此类建议以便予以认可。食品添加剂委员会认可的实质性修订应反馈给该商品委员会，以便两委员会在分步程序初期达成一致。

假如食典商品委员会认为一般性提及食品添加剂通用标准不能达到其目的，应制定一项建议并提交食品添加剂法典委员会审议批准。该商品委员会应提出为何一般性提及通用标准，就通用标准序言尤其是第 3 部分中所确定的食品添加剂的使用标准而言将不适宜的理由。

包含在食典商品标准中的关于食品添加剂（包括加工助剂）和污染物的所有规定，最好应在本标准已进行到食典标准制定程序步骤 5 以后之前，或在步骤 7 由相关商品委员会对标准进行审议之前，酌情提交给食品添加剂法典委员会或食品污染物法典委员会，然而这样的提交工作不允许拖延该标准进入本程序随后的步骤。

在各商品委员会提交技术理由并由粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会提出关于使用安全性（日允许摄入量和其他限制）、估计的可能摄入量及（可能的情况下）食品添加剂实际摄入量的建议的基础上，有关商品标准中含有的食品添加剂的所有规定均需食品添加剂法典委员会的认可，确保符合食品添加剂使用通用标准序言。

在为将商品标准的食品添加剂部分提交食品添加剂法典委员会批准时，秘书处应就食品添加剂（包括加工助剂）规定的认可问题向该委员会作出报告。食品添加剂规定应编写一份提交该委员会的报告，包括功能分类和技术理由。关于确定了具体食品添加剂及其最高含量的例外情况，该报告还应说明国际编号系统编号、粮农组织/世卫组织食

品添加剂联合专家委员会规定的每日允许摄入量、技术理由、建议的使用量和该添加剂是否曾被食品添加剂法典委员会认可（或临时认可）。

在步骤 3，当商品标准被送交各国政府征求意见时，应包含这样的说明，即这些关于食品添加剂和污染物的规定“需经食品添加剂法典委员会或食品污染物法典委员会的认可并列入食品添加剂通用标准或食品中污染物和毒素通用标准。”

~~在制定食品添加剂规定时，各法典委员会应遵循食品添加剂通用标准中的序言。对任何背离以上建议的都应做出充分说明。~~

如有活动的商品委员会，关于审议中的任何商品标准的添加剂使用方面的建议，则应由相关的该委员会提出并转交给食品添加剂法典委员会认可并纳入食品添加剂通用标准。当食品添加剂法典委员会决定不认同某些添加剂规定（该添加剂的使用或在最终产品中的含量）时，应明确说明理由。如需要更多的信息，或如果食品添加剂法典委员会决定修改该规定，应将审议中的部分反馈给该商品委员会。

如无活动的商品委员会，则应由食典委成员国直接将新添加剂规定或现行规定的修改建议转交给食品添加剂法典委员会以纳入食品添加剂通用标准。

~~良好加工规范指的是：~~

- ~~• 某种添加剂在食品中的量，不超过达到其在食品中所预期的物理效果、营养效果或其他技术效果的合理需要量。~~
- ~~• 在食品生产、加工和包装中使用添加剂的结果，使其成为食品的一个组成部分但并不用来达到食品的任何物理效果或其他技术效果时，其添加量尽可能减少到最合理的限度。~~
- ~~• 添加剂具有适当的食品等级质量，并采用与食品配料相同的方法来加工处理。只有符合整个技术规格的要求，而不仅仅是符合安全方面的单个标准，才能达到食品等级质量。~~

**将食品添加剂使用方面的上述良好加工规范定义移到“食品法典使用的定义”**

**食品添加剂使用方面的良好加工规范指：**

- 某种添加剂在食品中的量，不超过达到其在食品中所预期的物理效果、营养效果或其他技术效果的合理需要量。
- 在食品生产、加工和包装中使用添加剂的结果，使其成为食品的一个组成部分但并不用来达到食品的任何物理效果或其他技术效果时，其添加量尽可能减少到最合理的限度。

- 添加剂具有适当的食品等级质量，并采用与食品配料相同的方法来加工处理。只有符合整个技术规格的要求，而不仅仅是符合安全方面的单个标准，才能达到食品等级质量。

**附录 XV****“食品或饲料商品中污染物的法典最高含量”的定义**

*食品或饲料商品中污染物的法典最高含量*指食品法典委员会推荐的该商品中合法允许的这种物质的最高含量。