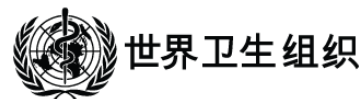
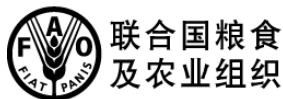


# 食品法典委员会



C

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

议题 5

CX/CAC 11/34/3-Add.2

## 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

#### 第三十四届会议

2011年7月4-9日，瑞士日内瓦

#### 程序步骤 8 的标准草案及相关文本草案

#### 食典委保留在步骤 8 的标准和相关文本

#### 莱克多巴胺最大残留限量草案

#### 主席之友概况 - 莱克多巴胺

食品法典委员会第三十三届会议同意设立主席之友工作组负责就莱克多巴胺最大残留限量的可能解决办法进行非正式讨论，讨论将集中在风险管理问题方面，不再对该领域进行重新评价。主席之友的讨论在六个月期间进行，由墨西哥、欧洲联盟和中国这三个主席之友参加者分别主办。本报告简要介绍了讨论会情况。

#### 主席之友第一次会议：墨西哥墨西哥城

主席之友第一次会议于2010年12月9-10日在墨西哥墨西哥城举行。参加会议的有：巴西、加拿大、中国、欧洲联盟（欧盟）、加纳、日本、墨西哥、挪威、美国、国际动物卫生联盟和国际消费者协会。在第一次会议期间，与会者概述了各自关于莱克多巴胺最大残留限量问题的立场，着重说明了这些立场后面的重要因素。此后主席之友成员参加了一项活动，该项活动要求他们具体说明在什么情况下才可以考虑改变立场。在会议结束时，主席之友与会者表示对于他们与其持反对立场的同行之间的重要问题有了清楚的了解。

#### 主席之友第二次会议：比利时布鲁塞尔

主席之友第二次会议于2011年2月10-11日在比利时布鲁塞尔举行。参加会议的有：巴西、加拿大、中国、欧盟、加纳、日本、墨西哥、挪威、南非、美国、国际动物卫生

联盟和国际消费者协会。在进行公开讨论以概述各个国家的立场之后，会议协调员设立了两个工作组。一个工作组负责制定折衷的概念在通过的前提下运作，而另一个工作组则根据不通过的概念起草一个程序。在这两个小组拟定了各自的概念之后，主席之友再举行全体会议讨论这些概念并评估其共同性。主席之友布鲁塞尔会议之后，这些概念散发到主席之友全体成员进一步审议和完善。

### 主席之友第三次会议：中国北京

主席之友第三次会议于2011年4月26—27日在中国北京举行。参加会议的有：巴西、加拿大、中国、欧盟、加纳、日本、墨西哥、挪威、美国、国际动物卫生联盟和国际消费者协会。会议一开始就各国立场举行新一轮讨论。随后赞成通过的小组和不通过的小组举行了一系列核心会议，这些会议与主席之友全体成员讨论会相结合。最后在主席之友北京会议结束时提出了两个提案：一个提案注重通过食品添加剂专家委员会建议的最大残留限量这一前提；另一个提案在不通过的概念基础上运作。主席之友同意在食品法典委员会第三十四届会议开始之前一直保持联系，在食典委会议召开之前再举行主席之友最后一次会议。

### **解决办法：通过牛和猪肌肉、脂肪、肝和肾组织的莱克多巴胺最大残留限量**

根据食品添加剂专家委员会的最后评价，包括考虑了最近提交的数据（这些数据是因2009年发出征集数据通知而提交的），建议食典委根据食品中兽药残留法典委员会的建议通过牛和猪肌肉、脂肪、肝和肾组织的莱克多巴胺最大残留限量。该决定符合食典委关于保护消费者健康及确保公平食品贸易这一职责。

### 可能的折中方案：

通过牛和猪肌肉、脂肪、肝和肾组织的莱克多巴胺最大残留限量，承诺就有关其他组织的莱克多巴胺最大残留限量（如肺组织的最大残留限量）开展更多工作，这方面工作将作为优先重点开展并且由食典委密切监测进展情况。

#### 1) 该方案的说明和理由：

- 关于通过食品法典委员会保留在步骤8的莱克多巴胺标准的提案是根据粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会的科学建议、食品中兽药残留法典委员会的建议和当前法典步骤程序提出的。它确认食品添加剂专家委员会在2004年、2006年和2010年进行的风险评估及其建议的牛和猪目标组织（肌肉、脂肪、肝和肾）中莱克多巴胺（盐酸莱克多巴胺）最大残留限量有效，这些最大残留限量已通过法典步骤程序得到推进。

- 该方案支持根据有关良好畜牧业和良好兽医操作方法的法典准则安全使用莱克多巴胺，《食用动物中兽药使用的国家管理食品安全保证计划的制定和实施准则》（CAC/GL 71-2009）和《良好动物饲养法典操作规范》（CAC/RCP 54-2004）对此类操作方法做了说明。
- 该提案还将明确说明建议通过的最大残留限量范围不包括猪肺组织，但将在该标准中增加一个脚注，下面对此做了说明。
- 该提案注意到食品中兽药残留法典委员会在2010年9月决定将莱克多巴胺列入“食品添加剂专家委员会评价或重新评价的兽药优先清单”，要求提出猪肺的最大残留限量建议。食品添加剂专家委员会秘书处认识到该专家委员会必须在确定猪肺组织的最大残留限量之前确定肺的消费因素，因此发出了征集数据的通知。
- 该提案还认识到食品中兽药残留法典委员会优先审议目前食品篮子，要求粮农组织/世卫组织举行与食品中兽药残留相关的膳食暴露评估的一次专家磋商会，该次专家磋商会还将考虑扩大目前食品篮子范围以包括其他组织。这两项承诺的进展情况将由食典委密切监测。

## 2) 食典委第三十四届会议报告的拟议案文

“食典委决定通过牛和猪目标组织（肌肉、脂肪、肝和肾）的莱克多巴胺（盐酸莱克多巴胺）最大残留限量。该项决定是根据食品添加剂专家委员会的最后科学风险评估和食品中兽药残留法典委员会的建议做出的。食典委同意在该标准中增加一个脚注，明确说明这些最大残留限量不包括猪肺组织。食典委注意到，将根据《食用动物中兽药使用的国家管理食品安全保证计划的制定和实施准则》（CAC/GL 71-2009）和《良好动物饲养操作规范》（CAC/RCP 54-2004）等法典准则使用这些最大残留限量。还鼓励成员交流有利于安全使用莱克多巴胺的最佳操作方法方面信息。

食典委注意到XXXXX（添加持保留意见的国家）代表团表示有保留，并注意到这些保留所依据的关注超出了食典委的职责，即同保护消费者健康和确保公平食品贸易没有关系。食典委注意到承诺优先开展与莱克多巴胺标准相关的新工作。特别注意到食品中兽药残留法典委员会在2010年第十九届会议上优先重视确定猪肺组织的莱克多巴胺最大残留限量。这将有助于解决一些成员因其食品消费结构而出现的关注。食品中兽药残留法典委员会还建议改变目前食品篮子，要求粮农组织/世卫组织召集与食品中兽药残留相关的膳食暴露评估的一次专家磋商会。食典委支持食品中兽药残留法典委员会的建议，即该项工作应当优先执行。进展情况将由食典委执委会和食典委在即将举行的会议上监测”。

### 3) 建议的已通过标准清单

莱克多巴胺（盐酸莱克多巴胺）				
可接受日摄入量0—1微克/公斤体重				
1微克/公斤体重等于十亿分之一				
最大残留限量				
品种	肌肉 (微克/公斤)	脂肪 (微克/公斤)	肝 (微克/公斤)	肾 (微克/公斤)
牛	10	10	40	90
猪	10	10	40	90

**脚注：** 这些最大残留限量不适用于猪肺组织。

### 4) 将优先开展的且由食典委在即将举行的会议上监测的工作

- 确定猪肺的莱克多巴胺最大残留限量
- 审议食品中兽药残留法典委员会的目前食品篮子

#### 1) **解决办法：终止工作**

依据是食典委连续三次会议讨论之后显然未达成一致。

应当注意到，其他一些例子表明由于未达成一致而食典终止关于某些标准和准则的工作（如帕尔玛奶酪）。

#### 2) **可能的折中方案：在未解决的问题得到解决之前暂时停止该项标准**

##### 2.1 该项提案的目的：

- 由于未达成一致，在未解决的问题得到解决之前暂时停止该项标准；
- 认识到法典的一些成员尤其对肺和其他内脏组织中残留莱克多巴胺的可接受日摄入量仍有安全方面担心（食品篮子，不同的风险评估）。
- 为了解决法典若干成员表示的担心（这些成员要求确定一项国际科学参考标准以便据此制定国家措施），忆及食品添加剂专家委员会可以向政府直接提出建议（食典委程序手册第19版，英文版第101页第6段）；某些具体案文已经可以列入食典委下届会议报告以鼓励希望实施本国莱克多巴胺最大残留限量的国家使用食品添加剂专家委员会的风险评估和法典已经通过的最大残留限量草案。拟议的案文有：**“虽然特别由于一些成员仍然担心食品添加剂专家委员会的风险评估不充分而就最后通过莱克多巴胺最大残留限量**

提案未能达成一致，但食典委忆及食品添加剂专家委员会已经完成了牛和猪脂肪、肾、肝和肌肉的风险评估程序，莱克多巴胺最大残留限量草案已由食典委在第二十九届会议上在步骤5通过<sup>1</sup>。因此，食典委鼓励希望制定本国这方面卫生措施的成员国以莱克多巴胺最大残留限量草案为依据。”

## 2.2 需要实现哪些目标：

1. **肺的最大残留限量**—应当进行放射性标记的残留研究，这方面的数据将提供给食品添加剂专家委员会用于得出猪肺和牛肺最大残留限量。关于其他品种肺的最大残留限量，将来可以考虑制定。
2. **莱克多巴胺风险评估峰会**：该次峰会将集合对莱克多巴胺风险评估做出了贡献或者提出了有关食品添加剂专家委员会的莱克多巴胺风险评估问题的风险评估人员，应当包括来自食品添加剂专家委员会、欧洲食品安全管理局、中国、美国食品药品监督管理局的风险评估人员以及其他相关科学工作者和风险评估人员。峰会的目的是：(1) 解决各个科学机构的结果之间所留下的任何方法方面关注或其他关注；(2) 将肌肉、脂肪、肾和肝的中文数据列入食品添加剂专家委员会报告。
3. **对食品添加剂专家委员会的食品篮子成分进行重新评价**（进行之中）—食品添加剂专家委员会发出了征集数据的通知，提交数据的截止日期为2011年1月31日。食品添加剂专家委员会将召集一个专家小组对目前食品篮子成分进行重新评价，并将发布最后论文集。食品添加剂专家委员会秘书处将开展工作为膳食暴露评估专家磋商会做准备并做出安排，应当迅速推进该项工作以便纳入食品添加剂专家委员会今后的评估中。
4. **考虑其他合法因素**，包括消费者偏爱和消费者对动物源食品生产辅助物（包括非治疗性使用兽药）的接受，环境可持续性，动物福利，粮食安全等……。
5. **建立信息分享机制以便清楚地讨论莱克多巴胺问题**：这将确保所有代表团都了解这些问题的信息（例如来自食典委、食品添加剂专家委员会、欧洲食品安全管理局、美国食品药品监督管理局的莱克多巴胺文件清单）并通过法典网站分享这些信息。

---

<sup>1</sup> ALINORM 06/29/41 附录 V