C

食 品 法 典 委 员 会

联合国粮食及农业组织　　世界卫生组织

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

议题 12　　EXEC/71 CRD/08

粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划

食品法典委员会执行委员会

第七十一届会议

2016 年 6 月 20 日 - 23 日，意大利罗马，粮农组织总部

新问题解决食品中检测到具有极低公共健康关切的化学物风险管理方法提案 (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]。

本文件的目的

2. 本文件的目的，是支持监管部门采用国际统一方法，解决在检测食品时，发现可能无意间存在具有极低暴露量和极低潜在公共健康关切的微量化学物，从而可能引发的公共健康和贸易问题。

3. 先进的分析方法和测试技术，对检测到具有极低暴露量和极低潜在公共健康关切的化学物含量有所帮助，但这些检测结果可能带来不合理的资源压力，对贸易造成不必要的负面影响。

背景

4. 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，都有可能无意间混入微量化学物(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领域的不断创新(例如应对气候变化和保护环境)，这种可能性越来越高。

5. 国内和国际监管机构和科学组织多年来开发出各种实用方法，以此应对食品中检测到的暴露量极低和公共健康关切极低的微量化学物问题。

6. CAC 这样的机构就非常适合考虑和推行一种国际统一的方法，供监管部门在食品中检测到极低潜在公共健康关切的微量化学物时，解决可能存在的公共健康和贸易问题。在几乎所有情况下，微量化学物都不会对公共健康构成任何风险，并且现在可以利用可靠的科学机构协助制定统一的国际监管方法。

具有极低公共健康关切的化学物：科学问题

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

7. 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。传统上对农药、兽药和污染物残留标准的关注，仍然是法典和监管部门的重要任务[2]。但是，目前一项日益紧迫的任务，就是将目光延伸到现有法典流程已经处理的那些化学物范围以外，解决由于使用和检测到可能无意间存在于食品中的极低暴露量和极低潜在公共健康关切的微量化学物所引起的问题。

8. 食品生产、加工和残留物检测领域的技术进步，意味着人们现在可以检测到食品和饮用水中可能无意间所存在含量水平越来越低的多种化学物。在许多情况下，这些化学物在食品中的使用可能由来已久，只是以前无法检测，或者是以新方式使用的旧化学物。

9. 新工作提案的范围和关注重点是无意间存在于食品中的下列几组化学物：

- 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. 新工作提案不包括可能属于上述类别，但已经涵盖在以前监管审批要求中的化学物。

11. 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。检测到的化学物含量水平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。

12. 因此，推行解决这类一般风险管理问题的国际统一指南，不但有必要，而且十分重要。

现行方法

13. 如上文所述，监管机构已经确立起完善的实用流程，专门解决食品中检测到确定具有极低公共健康关切的微量化学物问题。目前的毒理学关注阈值(TTC)方法作为其中的可能方法，看来在国际上引起了很大的关注。该方法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。

14. 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，以便更新和扩展 TTC 框架。[3]2016 年 3 月，

[2] 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 CCRVDR 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。

[3] http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e

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。[4]

15. 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法规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，它显然可作为一种替代性方法，在食品中发现无意间存在的微量化学物，可用这种方法对可能有关的潜在人体健康风险进行评估。

16. 最后应强调的是，要确定化学物的公共健康关切是否极低，TTC 方法只是化学物风险评估的几种可能方法之一。新工作提案将提供对所有风险评估方法进行审议的机会。

未来道路：食品法典委员会的战略性可选方案

17. 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。

18. 作为未来发展方向，建议在第 39 届 CAC 会议上将本文件及相关项目文件*在原则上*批准为新工作。

19. CAC 可讨论开展工作的不同方案，包括推荐一个或多个委员会，例如食品污染物法典委员会 (CCCF)，以便进一步考虑和推进新工作。

20. 注意到在 WHO/EFSA 专家咨询小组提出的建议中(如上)，制定国际风险管理指南所迈出的重要第一步，就是成立一个由风险评估员和风险管理员组成的临时专家咨询小组，评估对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评估和风险管理的现行方法，提供在国际范围内予以考虑的建议。

21. 鉴于这一点，可在早期成立一个临时专家咨询小组(由 FAO/WHO 提供支持，并且由有兴趣的成员国可以提供资金支持)。专家咨询小组将有助于明确本文件所提问题的性质和程度，审议对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评估和风险管理的现行方法，提供在国际范围内予以考虑的统一方法建议。该咨询小组的工作成果将为法典委员会制定国际指南提供宝贵的参考意见。

建议

22. 建议执行委员会：

a. 注意本文件提出的问题以及食品中无意间存在并检测到具有极低公共健康关切的微量化学物在国际食品贸易中可能引起的问题；

[4] 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。

b. *原则上***支持食品法典委**员会的新工作，协助其制定风险管理指南，解决食品中检测到具有极低暴露量和极低潜在公共健康关切的微量化学物的问题；

c. **决定食品法典委**员会开展新工作的适当流程，包括向 CCCF **推荐的可**选方案；以及

d. **注意在早期成立**临时专家咨询小组(**由有**兴趣的成员国提供支持)**支持**拟议新工作的提议。

项目文件

解决食品中检测到具有极低公共健康关切化学物的风险管理方法提案

(新西兰提案)

1. **本标准的目的和适用范围**

本标准的目的是推行一种国际统一方法，解决在检测到食品中可能无意间存在、具有极低暴露量和极低潜在公共健康关切的微量化学物时，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
- 不包含先前已经涵盖在监管审批要求中的化学物；

本项工作的范围是考虑了风险分析原则和框架后，主要基于对现行监管方法和全球最佳实践的审议。适当情况下进行案例研究和范例参考。

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微量化学物(例如清洁剂)。国家层面的监管机构和科学组织多年来开发出各种实用方法，应对食物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，这些方法并没有经过国际统一和认可。

食品法典委员会(CAC)这样的机构非常适合考虑和推行一种国际统一方法，供监管部门解决在应对食品中检测到具有极低潜在公共健康关切的微量化学物时可能存在的公共健康和贸易问题。在几乎所有情况下，微量化学物都不会对公共健康构成任何风险，并且现在可以利用可靠的科学机构协助制定统一的国际监管方法。

3. **主要涵盖层面**

拟议工作将对无意间存在于食品中具有极低潜在公共健康关切的化学物风险评估和风险管理现行监管方法进行审议。

如上文所述，监管机构已经确立起完善的实用流程，专门解决食品中检测到确定具有极低人类健康关切的微量化学物问题。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限值的确立。对于已经存在的或者现有法规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。

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，以便更新和扩展 TTC 框架[5]。2016 年 3

[5] http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e

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，以便确定是否具有极低公共健康关切。拟议新工作及相关的临时专家咨询小组将提供机会，对所有的风险评估方法进行审议。

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*，推行对可能无意间存在于食品中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。

先进的分析方法和测试技术，对检测到具有极低暴露量和极低潜在健康关切的化学物含量有所帮助，但这些检测结果可能带来不合理的资源压力，对食品供应和贸易造成不必要的负面影响。

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，解决检测到具有极低公共健康关切微量化学物的问题。推行全球统一方法、解决检测到具有极低公共健康关切的微量化学物问题，产生的背景是分析方法和测试技术不断进步，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。国际统一风险管理方法将有利于成员国解决检测到可能无意间存在于食物中、具有极低公共健康关切的微量化学物问题。

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，人们能够检测到食品中具有极低公共健康关切的含量越来越低的化学物，因此检测到具有极低公共健康关切的微量化学物关系到食品法典委员会更多成员国的重要利益。实行国际统一方法将有助于：

- 推行基于科学和风险的方法，应对食品中检测到可能无意间存在且确定具有极低公共健康关切的微量化学物问题；
- 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。
- 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**

建议在该过程初期，在 FAO 和 WHO 的支持下(有兴趣的法典成员国政府可提供资金支持)，成立一个由风险评估员和风险管理员组成的临时专家咨询小组，对具有极低暴露量和极低潜在公共健康关切的化学物风险评估和风险管理现行方法进行审议，为相关法典委员会提供建议

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(例如污染物法典委员会)对新工作提案进行考虑，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