

粮农组织/世卫组织联合食品标准计划

食品法典委员会

程序手册

第二十版修订稿



世界卫生组织



联合国粮食
及农业组织

欲进一步了解有关食品法典委员会活动的信息，请联系：

联合国粮食及农业组织
粮农组织/世卫组织联合食品标准计划秘书处
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Rome, Italy

电话： (+39) 06 57051
传真： (+39) 06 57053152 / 57054593
电传： 625852 或 625853
电子邮件： Codex@fao.org
万维网站： www.codexalimentarius.org

食典出版物可通过粮农组织世界各地的销售代理获得或写信给：

Sales and Marketing Group
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Rome, Italy

传真： (+39) 06 57053360
电子邮件： publications-sales@fao.org

粮农组织/世卫组织联合食品标准计划

食品法典委员会

程序手册

第二十版修订稿

世界卫生组织
联合国粮食及农业组织
罗马, 2011年

本信息产品中使用的名称和介绍的材料，并不意味着联合国粮食及农业组织（粮农组织）对任何国家、领地、城市、地区或其当局的法律或发展状态、或对其国界或边界的划分表示任何意见。提及具体的公司或厂商产品，无论是否含有专利，并不意味着这些公司或产品得到粮农组织的认可或推荐，优于未提及的其它类似公司或产品。本出版物中表达的观点系作者的观点，并不一定反映粮农组织的观点。

ISBN 978-92-5-507006-8

版权所有。粮农组织鼓励对本信息产品中的材料进行复制和传播。申请非商业性使用将获免费授权。为转售或包括教育在内的其他商业性用途而复制材料，均可产生费用。如需申请复制或传播粮农组织版权材料或征询有关权利和许可的所有其他事宜，请发送电子邮件致：copyright@fao.org，或致函粮农组织知识交流、研究及推广办公室出版政策及支持科科长：Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy。

© 粮农组织 2011年

国际食品法典委员会程序手册，第 20 版修订稿

法典秘书处的说明

以下修订是程序手册第 20 版的更新内容，考虑到一些差错和遗漏及国际食品法典委员会第三十四届会议所做决定。

第 21 版还根据 2010/11 年会议要求对第 5 章作了更新，该版将仅提供网络版。

第 2 章：制订法典标准和相关文本

在“法典商品标准的格式”中对食品添加剂部分修订如下¹：

“食品添加剂

本部分应按以下形式，包含食品添加剂通用法典标准一般性参考内容的相应部分：

“按照食品添加剂法典通用标准中表1和表2的食品类别 xxxx[食品类别名称]使用的，或列于食品添加剂法典通用标准表3的[食品添加剂功能分类]可用于符合本标准的食品。”

食品添加剂法典通用标准需要对关注产品的解释有例外或增补时，应当理由充足，可能的话应加以限制。当有必要明确将食品添加剂列入某项商品标准时，应按照商品委员会与综合委员会的关系中食品添加剂部分给予指导，确定允许的添加剂名称/功能类别，适当时确定食品中允许使用的最大量，并按以下格式，即：

“INS 编码，添加剂名称，最大使用量（以 % 或 mg/kg 表示），按功能类别分组。”

本部分应按照香料使用指导原则（CAC/GL 66-2008），酌情包含下述内容：

“本标准涵盖的产品中使用的香料应符合香料使用指导原则（CAC/GL 66-2008）。”

本部分也应该包括对加工助剂的规定。”

¹ 第三十三届食典委会议通过，见 ALINORM 10/33/REP，附录 II

第4章：风险分析

本章增加了如下内容²：

“食品卫生法典委员会应用的风险分析原则和程序

I. 范围

1. 本文论述了食品卫生法典委员会（CCFH）作为风险管理机构以及FAO/WHO微生物风险评估联合专家会议（JEMRA）作为风险评估机构的风险分析应用原则和程序，应结合食品法典框架内应用风险分析的工作原则使用，是对这些原则的补充。

II. 风险管理行动的准备工作

2. CCFH责成为拟议新工作组织起草风险概况。风险概况说明食品安全问题及其简要背景、与食品安全问题相关的最新认识，并说明已经被CCFH确定的可能实施的微生物风险管理（MRM）措施和对可能进一步采取的行动产生影响的食品安全政策。可委托各种机构提供科学资料，以利于采取科学的和基于风险的办法。
3. 成员国若想要申请将新议题列入CCFH未来工作优先名单，应按照制订程序（法典程序手册）第2-1节中的要求准备一份项目文件，并按进行微生物风险管理的原则和准则（CAC/GL 63-2007）附件1的模板，起草初步的风险概况。CCFH按确定工作优先性的标准（法典程序手册），确定所有新议题的优先性，提交审议。CCFH也可以确定需要JEMRA开展工作的领域并向JEMRA提出适宜的要求。详见附录。
4. CCFH负责提出需要JEMRA在风险评估中重视的风险管理问题，另外，也有责任制订通用的风险评估策略，JEMRA将根据这些策略为CCFH开展风险评估。

² 食典委第三十三届会议通过，见 ALINORM 10/33/REP，附录 II

21. CCFH向JEMRA咨提出病原—食品组合时，也可以提出MRM措施的范围，从而得到JEMRA关于风险发生以及与每项措施可能降低风险方面的指导。

III. 风险评估

5. CCFH通过FAO/WHO委托JEMRA作为进行国际风险评估的主要机构，CCFH和国际食品法典委员会将根据此类风险评估制订MRM措施。关于JEMRA无法解决的问题，经过食典委的允许，本文件不排除接受其他国际公认的专家组织建议的可能性。
6. FAO/WHO应确保遴选专家及其他步骤，遵照FAO/WHO提供食品安全和营养科学建议的准则的原则和程序，并符合开展微生物风险评估的原则和准则（CAC/GL 30-1999）。
7. JEMRA应：
 - 力求基于全球不同地区，包括发展中国家提供的相关资料，开展风险评估；
 - 在其评估工作中确认关于风险评估对一般人群和特定人群的适用性和制约因素方面的信息并向CCFH传达这种信息，将尽可能明确其对潜在高危人群如婴儿、免疫缺陷人群的潜在风险；
 - 向CCFH传达其风险评估不确定性的程度和原因。当传达这些信息时，JEMRA应向CCFH提供JEMRA在其风险评估中估计任何不确定性的方法和步骤的说明；
 - 向CCFH传达所有假设的基础和风险评估结论中不确定性的水平，以及风险评估中导致不确定性的主要因素。

IV. 风险管理

8. CCFH向CAC建议的MRM措施应以下面段落中所述政策为基础，并应考虑JEMRA描述的所有相关假设和不确定性。
9. 制订“指导原则”或“卫生操作规范”可以包括微生物标准（MC）和/或为成员国应用MRM文件（CAC/GL 63-2007）附录II中列出的MRM措施（如，FSO、PO和PC）提供工具/程序，以处理食品安全风险。

10. 当JEMRA已经进行了某项风险评估，而且CCFH或CAC认为制订新的科学指南很有必要的话，CCFH或CAC可以向JEMRA提出具体要求，以提供必要的进一步科学指南，决定某项MRM的决策。
11. 具体问题具体分析，CCFH决定制订“导则”或“卫生操作规范”，和/或制订一项“MC”，或者为成员国提供应用其他MRM措施的工具/程序的必要性。在大多数情况下，制订“导则”或“卫生操作规范”是首选的MRM措施，并应该设法解决全球普遍存在的各种食品安全问题。同时，以最有效和适宜的方式，为解决/管理风险使其达到可接受水平做出必要的灵活性规定。对于敏感人群使用的某些产品（如，婴儿食品，特别适用于老年人、孕妇，和免疫缺陷性人群的食品等），CCFH也有必要制订微生物标准，和/或为成员国采用其他MRM措施提供工具/程序。
12. CCFH也可酌情考虑与保护消费者健康和促进公平食品贸易相关的其他法律要素，见关于科学在法典决策过程中的作用及在何种程度考虑其他因素的原则声明（法典程序手册）。当制订MRM措施时，CCFH应明确阐明基于其他法律要素应用的可能性，并详细说明这样做的理由。
13. 可能的话，CCFH应该考虑为那些病原—食品组合制订微生物标准（MC），JEMRA可以提供定量微生物风险评估。CCFH的建议应该基于风险评估的报告，充分考虑地域性和各国的食品消费模式及膳食暴露的不同。CCFH应运用制订和应用食品微生物标准的原则（CAC/GL 21-1997）中提供的适用性导则，制订微生物标准（MC）。
14. 制订微生物标准时，应该提供分析方法和采样方案，包括确认参考方法。

V. 风险交流

15. CCFH应与JEMRA合作，依照食品法典框架内应用的危险性分析工作原则确保风险分析过程充分透明，并进行全部记录，使评估结果及时为各成员国所用。CCFH认识到，风险评估者和风险管理者之间的信息交流对风险分析活动取得成功极为关键。为了达到目标，CCFH和JEMRA应该运用本文第18—23段提供的互动导则。

16. 为确保JEMRA风险评估的透明度，CCFH可以对JEMRA起草或发布的评估程序或发布报告相关的导则提出建议。

VI. 风险管理者（CCFH）和风险评估者（JEMRA）之间的配合

18. CCFH认识到在风险管理者和风险评估者之间相互沟通程序对进行任何微生物风险评估和制订MRM的措施，都是非常重要的。特别是CCFH与JEMRA对话，以全面评价风险评估的可行性，确保风险评估策略清晰、明确，由CCFH提出的风险管理问题恰当。
17. 在某些情况下，当拟议主题可以通过与其他法典委员会，其他FAO/WHO专家磋商会和/或其他专业性国际科学团体的沟通获益时，都应该纳入到沟通程序。
19. 重要的是，CCFH和JEMRA之间的交流应该及时和有效。
20. CCFH很可能收到JEMRA与被要求进行微生物风险评估有关的问题。这些问题可能包括那些需要明确风险评估的范围和用途，应该考虑的MRM措施的类型，以及根据风险评估可能确定的重要判断。同样，CCFH也可以向JEMRA提出有关阐明、扩大或调整风险评估的问题，以更好地处理风险管理问题或制订MRM措施。
22. 如果通过沟通程序证明：(a) 完成某项满意的风险评估是不可行的；或(b) 不可能提供适宜的MRM措施时，CCFH可以向CAC建议中止或调整某项MRA措施。
23. CCFH和JEMRA应该确保他们各自在风险分析过程中对评估结果的贡献是有充分科学依据的、充分透明的、资料齐全并可以及时便捷提供给各成员国。

附录：食品卫生法典委员会开展工作的程序

目的

1. 制订以下导则，有助于CCFH：
 - 明确、优先处理和高效率开展工作；并
 - 必要时，与FAO/WHO及其科学团体进行合作。

范围

2. 本导则适用于CCFH承担的所有工作，包括：提议新工作的指导原则和程序；审议拟开展和目前承担工作优先性的标准和程序；执行新工作的程序；以及CCFH从FAO/WHO获得科学建议的程序。

审议新工作提案的程序

3. 为了促进委员会工作的管理程序，CCFH可以按照实体工作组准则，在每届会议期间成立一个确定CCFH工作重点的特设工作组（“ad hoc Working Group”）。
4. 通常，食品卫生法典委员会将按下列程序开展新工作。
 - i. 必要时以法典通函的形式提出拟议新工作和/或修订现行标准的请求。
 - ii. 通过回复法典通函，收到的新工作提案将转交给特设工作组的主持者、CCFH主持国和法典秘书处。
 - iii. 特设工作组的主持者将整理出新工作提案的文件，由法典秘书处分发给法典成员国和观察员，在一定的时间内征求意见和建议。
 - iv. 特设工作组将由委员会决定开会的时间，通常在CCFH会议的前一天，提出建议供CCFH会议审议。特设工作组将根据提交的意见重新审议新工作提案。明确提案的完整性和与优化拟议新工作的标准的一致性，并就拟议新工作是否应被接受、拒绝接受，或需要补充资料等向委员会提出建议。

- v. 如果接受，将与预先确定的重点工作比较，提出优先开展新工作的建议。开展新工作的优先性，将充分考虑“确定工作重点的标准”，按照下列指导原则确定³。如果资源有限，对较低优先性的新工作提案可以延迟进行。未列入的较低优先性的新工作提案可在下届CCFH会议审议。如果特设工作组建议，新工作提案被“否定”或“退回修改”，应提出正当的理由。
- vi. 在CCFH会议上，特设工作组的主席向委员会介绍特设工作组的建议。CCFH将决定是否接受、退回修改，或否定新工作和/或修订现行标准的提议。如果接受，CCFH将准备一份包括委员会同意增补的项目文件⁴，并提交食品法典委员会（CAC），要求批准拟议新工作。

新工作提案

5. 除了在程序手册中对适用于新工作提案的规定以外，新工作提案应包括适当的风险概况⁵。新工作提案应该指明所提议新工作的特定类型或预期结果（如，新的或修订的卫生操作规范，风险管理指导文件）。
6. 新工作提案将特别处理重要的公共卫生问题。应该尽可能详细描述问题的范围 and 影响，以及对国际贸易影响的程度。
7. 新工作提案也可以：
 - 在CCFH的授权范围内，解决CCFH内部或其他委员会影响进展的问题；
 - 推进风险分析的活动；或
 - 制订或修订通用原则或指导原则。之所以需要修订现行CCFH文本可能是为了反映出当前的知识水平，和/或提高与国际推荐操作规范—食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）的协调一致性。

³ 国际食品法典委员会，程序手册

⁴ 食品法典委员会，程序手册中描述了项目文件的要素。

⁵ 风险概况的定义是“描述食品安全的问题及其背景”（食品法典委员会，程序手册）。风险概况的要素见进行微生物风险管理的原则和指导原则拟议草案。

优化新工作的提案

8. 如果需要的话，委员会将在每次CCFH会议上优先确定新工作的提案。委员会将在审议了特设工作组的建议后进行这项工作。特设工作组将考虑委员会目前的工作负荷，按照“确定工作重点的准则”和委员会制定的其它必要标准审议优先的新工作提案。如果CCFH资源有限，为了加速较高优先性的工作，需要延迟新工作或现行工作的提议。较高优先性应该给予那些控制紧迫的公共卫生问题必须开展的新工作提案。

获得科学建议

9. 例如，委员会工作的进展将需要一个国际性的风险评估或其他专家的科学建议。这个建议将特别通过FAO/WHO（如，通过JEMRA，特设专家咨询机构）的渠道。某些状况下，这类建议可以来自其他专业性国际科学团体（如，ICMSF）。当进行这项工作时，委员会应按照进行微生物风险管理的法典原则和准则中规定的框架途径（制订中以及食品法典框架内运用风险分析的法典工作原则⁶。

10. 寻求由FAO/WHO进行的国际性风险评估（如，通过JEMRA），CCFH应就以下方面进行审议和征求意见：

- i. 是否有或可及时获得开展风险评估所需要的足够的科学知识和资料（风险概况中应特别提供对现有知识和资料的初步评价）。
- ii. 是否有理由期待，风险评估将取得有助于作出与控制微生物危害相关的风险管理决策的结果，不必过度延长必要的微生物风险管理的指导原则的采纳程序。
- iii. 在区域、国家和多国层面进行的风险评估，是否有助于促进国际性风险评估。

11. 如果委员会决定，需要微生物风险评估或获得其他科学建议，委员会将向FAO/WHO提出具体要求，风险概况文件，一份阐明开展工作的目标和范围的清晰声明，委员会所面临的可能影响该项工作的时间方面制约因素，风险评估的实例，风险评估者将要解决的特定的风险管理问题。适当时，委员会也将为

⁶ 食品法典委员会，程序手册

FAO/WHO提供与拟开展的风险评估相关的特定风险评估工作的风险评估策略方面的信息。FAO/WHO将根据他们的标准评价这一请求，并随后告知委员会是否进行这项工作及工作范围。如果FAO/WHO欣然接受，委员会将鼓励其成员国提交相关的科学数据。如果FAO/WHO决定不接受风险评估的请求，FAO/WHO将告知委员会真相，以及不开展这项工作的理由（如，缺乏数据、缺乏财力资源）。

12. 委员会认识到，在上述程序中风险管理者和风险评估者之间的沟通是必要的，能够满足开展任何微生物风险评估以及制订任何微生物风险管理指导性文件或其他CCFH文件的需要。

13. FAO/WHO将按委员会和FAO/WHO共同决定的形式和方式向委员会提供微生物风险评估的结果。需要时，FAO/WHO将向委员会提供科学专家以提供风险评估的适宜说明的指南。

14. FAO/WHO（JEMRA）进行的微生物风险评估将在进行微生物风险评估的原则和指导原则（CAC/RCP 30-1999）的框架下开展工作。”

第 5 章

法典政府间机构和历届会议

修改加工水果和蔬菜法典委员会的职权范围如下⁷：

“制定适用于各种加工水果蔬菜的国际标准和相关文本，包括但不限于罐装的、干的和冷冻制品，以及水果、蔬菜汁和饮料。”

删除植物蛋白法典委员会职权范围的第 1 句，全文如下⁸：

“制订从植物中提取的供人类消费的植物蛋白制品的定义和国际标准，并制订适用于食品供给系统中植物蛋白产品的利用、营养需要量及安全、标签以及其他方面的准则。”

⁷ 食典委第三十四届会议通过，见 REP11/CAC，附录 II

⁸ 纠正第 20 版中的错误。

www.codexalimentarius.org

食品法典委员会《程序手册》旨在帮助成员国政府有效参与粮农组织/世卫组织联合食品标准计划的工作。《手册》对出席食典委会议的各国代表团和以观察员身份列席会议的国际组织特别实用。它规定了基本议事规则、食典标准及相关文本制定程序及各法典委员会的基本定义和运作准则。它还列出了食品法典委员会全体成员。

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION
PROCEDURAL MANUAL
Update to the Twentieth edition

ISBN 978-92-5-507006-8 ISSN 1020-8437



9 789255 070068

I2361Ch/1/09.11