

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

第二十三版



联合国粮食及  
农业组织



世界卫生组织

如欲进一步了解有关食品法典委员会活动的信息，请联系：

Secretariat of the Codex Alimentarius Commission  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy

电子邮件：[Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)

网站：[www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

罗马粮农组织

粮农组织/世卫组织联合食品标准计划秘书处发行

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

## 程序手册

第二十三版

世界卫生组织  
联合国粮食及农业组织  
罗马, 2015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）或世界卫生组织（世卫组织）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。地图上的虚线表示可能尚未完全达成一致的大致边界线。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或世卫组织的认可或推荐，优于未提及的其它类似公司或产品。除差错和疏忽外，凡专利产品名称均冠以大写字母，以示区别。粮农组织和世卫组织已采取所有合理预防措施来核实本出版物内容；但出版材料分发时，不附带任何明确或暗含的保证。解释和使用材料的责任取决于读者，粮农组织和世卫组织对于因使用材料造成的损失不承担任何责任。

本出版物中陈述的观点是作者的观点，不一定反映粮农组织或世卫组织的观点。

ISBN 978-92-5-508703-5

© 粮农组织和世卫组织，2015年

版权所有。粮农组织和世卫组织鼓励对本信息产品中的材料进行使用、复制和传播。除非另有说明，可拷贝、下载和打印材料，供个人学习、研究和教学所用，但必须恰当地说明粮农组织和世卫组织为信息来源及版权所有，且不得以任何方式暗示它们认可用户的观点、产品或服务。

世界卫生组织出版物可从WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (电话: +41 22 791 3264; 传真: +41 22 791 4857; 电子邮件: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)) 获取。要获得复制或翻译世卫组织出版物的许可——无论是为了出售或非商业性分发，应通过世卫组织网站 ([http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)) 向世卫组织出版处提出申请。

所有关于翻译权、改编权以及转售权和其他商业性使用权的申请，应递交至[www.fao.org/contact-us/licence-request](http://www.fao.org/contact-us/licence-request)或[copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org)。

粮农组织信息产品可在粮农组织网站 ([www.fao.org/publications](http://www.fao.org/publications)) 获得并通过 [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org) 购买。

# 目录

目录.....	iii
引言.....	1
<b>第 I 章：基本文件和定义.....</b>	<b>2</b>
食品法典委员会章程.....	3
食品法典委员会议事规则.....	5
食品法典通用原则.....	15
食品法典使用的定义.....	16
<b>第 II 章：制定法典标准和相关文本.....</b>	<b>19</b>
食品法典标准和相关文本的制定程序.....	20
设立食品法典委员会附属机构的标准.....	28
确定工作重点的标准.....	29
确定工作重点标准的应用准则（适用于商品的标准）.....	30
商品委员会和综合主题委员会的关系.....	32
法典商品标准的格式.....	37
食品法典标准和相关文本中纳入具体规定的准则.....	41
《食品添加剂通用标准》增加和审查食品添加剂规定的审议程序.....	41
特定商品卫生操作规范的制定和/或修订准则.....	47
其他物种列入鱼和渔制品法典标准的程序.....	47
法典分析方法的制定原则.....	51
法典采样程序的制定或选择原则.....	63
分析结果的应用：采样计划、分析结果、测量不确定性、回收率与法典标准规定的关系.....	65
食品法典标准中专有方法使用规定.....	67
<b>第 III 章：附属机构准则.....</b>	<b>68</b>
法典委员会和政府间特设工作组主持国准则.....	69
法典委员会和政府间特设工作组会议准则.....	74
法典委员会和特设政府间工作组主席准则.....	76
实体工作组准则.....	79
电子工作组准则.....	82
<b>第 IV 章：风险分析.....</b>	<b>85</b>
食品法典框架内风险分析应用的工作原则.....	86
食品安全相关风险分析术语的定义.....	91

食品添加剂法典委员会应用的风险分析原则 .....	93
食品污染物法典委员会应用的风险分析原则 .....	97
食品污染物委员会对食品或食品组中污染物及毒素的暴露评估政策 .....	100
食品中兽药残留委员会应用的风险分析原则 .....	103
制定食品中兽药最大残留限量的风险评估政策 .....	111
农药残留法典委员会应用的风险分析原则 .....	113
营养与特殊膳食用食品委员会应用的营养风险分析原则和准则 .....	131
食品卫生法典委员会采用的风险分析原则 .....	137
<b>第 V 章：食品法典委员会附属机构 .....</b>	<b>141</b>
委员会、文件索引与职权范围一览表 .....	142
食品法典委员会和执行委员会 .....	142
综合主题委员会 .....	142
商品委员会（活动） .....	145
商品委员会（无限期休会） .....	147
商品委员会（废除） .....	148
政府间特设工作组（活动） .....	149
政府间特设工作组（解散） .....	149
粮农组织/世卫组织协调委员会 .....	152
根据规则 XI.1(A)设立的委员会（更名与重设） .....	154
与其他组织的联席会议（废除） .....	154
<b>第 VI 章：成员 .....</b>	<b>156</b>
食品法典委员会成员 .....	157
法典联络点的核心职能 .....	163
<b>第 VII 章：与其它组织的关系 .....</b>	<b>164</b>
食品法典委员会与国际政府间组织在制订标准和相关文本方面的 合作准则 .....	165
关于国际非政府组织参与食品法典委员会工作的原则 .....	166
<b>附录：食品法典委员会一般性决定 .....</b>	<b>171</b>
关于科学在法典决策过程中的作用及在何种程度上考虑其他因素的 原则声明 .....	172
关于食品安全风险评估作用的原则声明 .....	173
促进达成一致意见的措施 .....	174

## 引言

《食品法典委员会程序手册》阐述了委员会及其附属机构的法律基础和实际功能。本《手册》内容是法典成员和观察员有效参与食典委工作的基本知识。本《手册》分以下 7 个章节和 1 个附录：

- **第 I 章：基本文件和定义：**确立了食典委的章程、议事规则、食品法典通用原则，以及有助于统一文件表述的食品法典用术语定义。
- **第 II 章：法典标准和相关文本的制定：**包括《法典标准和相关文本的统一制定程序》，工作重点和附属机构的设立准则，商品委员会和综合委员会关系准则，法典商品标准的格式，审议食品添加剂规定的程序，制定、修订卫生操作规范的准则，以及分析方法和采样程序的遴选原则。
- **第 III 章：附属机构工作准则：**包括各法典委员会、特设工作组、实体工作组和电子工作组顺利工作和透明运转的准则。
- **第 IV 章：风险分析：**包括在各法典委员会及其附属机构框架下应用风险分析的通用和具体文件，意在保护消费者健康，提交粮农组织/世卫组织联合专家组织并进行磋商。
- **第 V 章：法典构架与历届会议：**列出食典委附属机构及其职责范围。
- **第 VI 章：成员：**包括食典委成员（含加入的年份）以及法典联络点的核心职能。
- **第 VII 章：与其他组织的关系：**概述了协调食品法典委员会与国际政府间和非政府组织之间关系的原则和准则。
- **附录：食品法典委员会一般性决定：**包含《关于科学在法典决策中作用及其他因素考虑范围的原则声明》，以及《关于食品安全风险评估的作用及促进形成共识措施的原则声明》。

第二十三版《程序手册》由秘书处根据 2014 年于罗马召开的第三十七届食品法典委员会会议结果编写。有关食品法典委员会及其附属机构的详细信息可咨询粮农组织/世卫组织联合食品标准计划食品法典委员会秘书处，意大利，罗马，FAO，00153，并登陆以下网址：<http://www.codexalimentarius.org>。

### 第 I 章

#### 基本文件和定义

- 《食品法典委员会章程》（1961 年粮农组织第十一届大会和 1963 年第十六届世界卫生大会通过。1966 年和 2006 年修订）
- 《食品法典委员会议事规则》（1963 年食品法典委员会第一届会议通过。1964、1965、1966、1968、1969、1970、1999、2003、2005、2006 和 2007 年修正）
- 《食品法典通用原则》（1965 年通过。1966、1969、1993、1995 和 2007 年修正）
- 定义



## 食品法典委员会章程

### 第 1 条

食品法典委员会应按下文第 5 条的规定，负责就有关执行粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划的所有事项，向粮农组织和世卫组织总干事提出建议，并接受他们的咨询，其目的是：

- (a) 保护消费者健康，确保食品贸易的公平进行；
- (b) 促进国际政府与非政府组织所有食品标准工作的协调；
- (c) 确定优先次序，通过适当的组织并在其协助下发起和指导标准草案的拟定工作；
- (d) 最终确定根据上文(c)款拟定的标准，并在切实可行的情况下，作为区域或全球标准与其他机构根据上文(b)款敲定的国际标准一同在《食品法典》中予以公布；
- (e) 根据形势发展酌情修改已公布的标准。

### 第 2 条

食品法典委员会向关注国际食品标准的粮农组织和世卫组织所有成员国及准成员开放。成员包括那些向粮农组织或世卫组织总干事通报表示愿意作为成员考虑的国家。

### 第 3 条

目前尚不是食典委成员、但是对食典委工作特别关注的粮农组织或世卫组织成员国或准成员国，在向粮农组织或世卫组织总干事提出要求后，可酌情以观察员身份列席食品法典委员会及其附属机构的会议和特别会议。

### 第 4 条

非粮农组织或世卫组织成员国或准成员国的联合国成员国，应其要求，可依据粮农组织和世卫组织有关授予国家观察员地位的规定，受邀以观察员身份出席食典委会议。

### 第 5 条

食典委应分别通过粮农组织和世卫组织总干事，向粮农组织大会和世卫组织适当机构报告并提出建议。包括所有结论和建议在内的报告完成后应立即分发给相关成员国和国际组织，供其参阅。

## 第1章：基本文件和定义

### 第6条

食典委应设立执行委员会，其组成应确保食典委成员国所属的世界各个地理区域都有充分的代表。休会期间，执行委员会将作为食品法典委员会的执行机构。

### 第7条

如有必要的经费，食典委可设立完成其任务所必需的其他附属机构。

### 第8条

根据粮农组织和世卫组织两组织议事程序的规定，食典委可自行通过和修正其《议事规则》，但需经粮农组织和世卫组织两总干事批准后生效。

### 第9条

食典委及其附属机构的工作经费应由粮农组织和世卫组织联合食品标准计划的预算承担，并由粮农组织依据粮农组织的财务条例代表两组织执行，由成员国接受主持的附属机构的工作经费除外。粮农组织和世卫组织两总干事应共同决定联合食品标准计划费用中应由各自组织承担的部分，并拟定相应的年度开支预算，以便列入两组织正常预算提请相应领导机构批准。

### 第10条

食典委成员国就拟定标准草案进行的准备工作所涉及的全部费用（包括有关会议、文件和翻译的费用），不论是独自开展或是根据食典委的建议，均由相关政府支付。然而，食典委可建议在经批准的预算范围内，把由国家政府代表食典委进行准备工作的特定支出部分认定为食典委的工作经费。

## 食品法典委员会议事规则

### 规则 I 成员资格

1. 所有粮农组织和/或世卫组织成员国和准成员国均可成为粮农组织/世卫组织联合食品法典委员会（以下简称“食典委”）的成员。
2. 成员国应包括已通知粮农组织总干事或世卫组织总干事，表示希望成为食典委成员国的符合资格的国家。
3. 成员国还应包括通知粮农组织总干事或世卫组织总干事希望被视为食典委成员的区域经济一体化组织。
4. 食典委各成员国应在食典委每届会议开幕前，将代表团团长姓名（可能的话，包括代表团其他团员的姓名）告知粮农组织总干事或世卫组织总干事。

### 规则 II 成员组织

1. 成员组织应与其作为食典委成员的成员国在各自权限领域内交替行使成员权利。
2. 针对其权限范围内的事宜，成员组织应有权参加其任一成员国有权参加的食典委或其附属机构会议。这并不妨碍成员国可以提出或支持成员组织在所属权限领域的立场。
3. 在其根据第 2 段规定有资格参加的所有食典委或附属机构会议上，成员组织均可对其权限范围内的事宜行使表决权，表决票数为有资格在此类会议上表决且在表决时在场的成员国数量。如成员组织行使表决权，其成员国则不得行使其表决权，反之亦然。
4. 成员组织不应享有选举和被选举权，也不得在食典委或其附属机构中设立办事机构。成员组织不得参加食典委及其附属机构任何职位的选举。
5. 在成员组织有权参加的食典委或其附属机构会议召开之前，成员组织或其成员国应当以书面形式说明，成员组织和成员国在会议将审议的任何具体问题方面谁享有权限，在任何具体议程方面谁应当行使表决权。本款规定不妨碍成员组织或其成员国在成员组织有权参加的食典委和每个附属机构中为本款目的发表单项声明，该项声明应对随后所有会议将审议的问题和议题有效，例外情况或更正可在每次会议之前进行说明。

## 第 I 章：基本文件和定义

6. 食典委任何成员均可要求成员组织或其成员国就成员组织和其成员国在具体问题的权限提供信息。相关的成员组织或成员国应按要求提供此类信息。
7. 如议题同时涉及到权限已转交成员组织的事项和权限属成员国的事项，成员组织和其成员国均可参加讨论。在这种情况下，会议在做出决定<sup>1</sup>时应仅考虑有权表决一方的发言。<sup>2</sup>
8. 按照规则 VI 第 7 段的规定，为确定法定人数，如成员组织有权对相关议题进行表决，其代表团的应计票数应与有权参加会议并在寻求法定人数之时在场的成员国数量相等。

### 规则 III 官员

1. 食典委应从其成员国的代表团团长、副团长和顾问（以下简称“代表”）中选举主席一人，副主席三人；未经代表团团长同意，任何代表都无资格当选。主席和副主席应在每届会议上选举产生，任职时间从其当选的那届会议结束时起到下届例会结束时止。主席和副主席只有在其当选时所代表的食典委成员国继续赞同的情况下才可继续任职。粮农组织和世卫组织两总干事在接到食典委成员国通知，表示此种赞同已经终止时，即宣布此一职位空缺。主席和副主席可以连选连任两次，前提条件是到第二个任期结束时其任期没有超过两年。
2. 主席应主持食典委会议，并行使促进食典委工作所需的其他职能，主席缺席时由一位副主席主持。代理主席职务的副主席与主席享有同等的权力和责任。
3. 如主席和副主席都不能履行职责，应将卸任主席的请求，粮农组织和世卫组织两总干事应在选举主席期间指定一名职工代理主席职务，直至临时主席或新的主席选举产生为止。选举产生临时主席的任期直到主席或副主席之一能够再度履行职责时为止。
4. 食典委可从食典委成员代表中指定一名或多名报告人。
5. 粮农组织和世卫组织两总干事应从两个组织的职工中任命一名食典委秘书，以及协助官员和秘书履行食典委一切工作职责所需的其他官员，这些官员同样对两总干事负责。

---

<sup>1</sup> “决定”一词的理解既包括表决，也包括通过协商一致做出决定的情况。

<sup>2</sup> 以上并不影响无权表决一方的意见是否列入会议报告的问题。如果无权表决一方的意见列入报告，报告还应指出这是无权表决一方的意见。

#### 规则 IV 协调员

1. 食典委可根据构成区域或国家集团的多数食典委成员的提议，从食典委成员中为规则 V.1 中列述的地理区域（以下简称“区域”）或食典委特别列出的国家集团（以下简称“国家集团”）任命协调员，协调员应相关国家的要求为《食品法典》开展工作。
2. 协调员的任命应完全依据所属有关地区或国家集团多数食典委成员国的建议。原则上，协调员应根据规则 XI.1(b)(ii)在相关协调委员会召开的每届会议上进行提名，在随后一届委员会例会上任命，任期从该届会议结束时起。协调员可以连任两期。食典委应做出必要安排，确保协调员职能的连续性。
3. 协调员的职能应当包括：
  - (a) 任命按照规则 XI.1(b)(ii)成立的相关地区或国家集团协调委员会的主席；
  - (b) 协助并协调其所在地区或国家集团根据规则 XI.1(b)(i)设立的法典委员会的工作，即拟定标准草案、准则及其他建议，提交食典委审议；
  - (c) 按要求协助执行委员会和食典委，反映其所在地区的国家、区域性政府间组织和非政府组织对正在讨论或关注问题的观点。

#### 规则 V 执行委员会

1. 执行委员会应由食典委主席和副主席、根据规则 IV 指派的协调员以及另外七名委员组成。这七名委员由食典委在例会上从食典委成员国中选举产生，下列地理区域每个区域产生一名：非洲、亚洲、欧洲、拉丁美洲和加勒比地区、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任期从他们当选的那届食典委会议结束时起，到第二年例会结束时止。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委员在执行委员会内要考虑食典委的整体利益行事。
2. 食典委休会期间，执行委员会作为代表食典委的执行机构。尤其是，执行委员会可就总体方向、战略规划和工作计划向食典委提出建议，研究特殊问题，并应通过严格审查工作建议和监督标准制定进展来协助管理食典委的标准制定计划。

## 第 I 章：基本文件和定义

3. 执行委员会应审议粮农组织和世卫组织两总干事提出的特别事项，以及规则 XIII.1 所述食典委拟议工作计划的支出预算。
4. 执行委员会认为必要时，可在其成员国中设立能够协助其尽可能有效行使职能的分委会。分委会应有数量限制，开展预备性工作，并对执行委员会负责。执行委员会应任命一名食典委副主席兼任某个分委会主席。应考虑分委会成员地理区域的适当平衡。
5. 食典委主席和副主席应分别出任执行委员会的主席和副主席。
6. 凡有必要，粮农组织和世卫组织两总干事可在征询执行委员会主席意见之后，召集执行委员会会议。执行委员会通常应在每届食典委会议召开之前举行。
7. 执行委员会应对食典委负责。

### 规则 VI 会议

1. 食典委原则上每年在粮农组织或世卫组织总部举行一次例会。如粮农组织和世卫组织两总干事认为有必要，在征询执行委员会主席的意见后，可另外召开会议。
2. 食典委会议应由粮农组织和世卫组织两总干事召集，会议举行地点由两总干事酌情与东道国当局磋商后确定。
3. 每届食典委会议的时间和地点应至少在会前两个月通知食典委全体成员。
4. 每个食典委成员应派 1 名代表团团长，在 1 名或多名副团长和代表团成员的陪同下出席会议。
5. 在食典委全体会议上，各成员代表团团长可指定 1 名副团长。副团长应拥有代表其代表团就任何问题进行发言和表决的权利。此外，应团长或指定的任何副团长要求，主席可允许代表团顾问就任何特定问题发言。
6. 食典委会议应公开举行，除非食典委另有决定。
7. 就对修正食典委《章程》提出建议和依据规则 XV.1 通过对现行《议事规则》的修正案或增补议案而言，食典委多数成员应形成法定人数。就所有其他目的而言，出席会议的食典委多数成员即形成法定人数，前提条件是这个多数应当不少于食典委全体成员总数的 20%，即不少于 25 个成员。此外，在修正或通过某一特定区域或国家集团的拟议标准时，食典委法定人数中应包括所属相关区域或国家集团三分之一的成员。

### 规则 VII 议程

1. 粮农组织和世卫组织两总干事应在征询食典委主席或执行委员会的意见后为每届食典委会议拟定临时议程。
2. 临时议程的第一项议题应是通过议程。
3. 任何食典委的成员均可请求粮农组织或世卫组织总干事将特定议题列入临时议程。
4. 临时议程应由粮农组织或世卫组织总干事在会议开幕前至少两个月分发给所有食典委成员。
5. 临时议程发出后，食典委任何成员，以及粮农组织和世卫组织两总干事均可就紧急问题提议将特定议题列入议程。这些事项应列入一份补充项目清单，若时间允许，此清单应在会前由粮农组织和世卫组织两总干事分发给所有食典委成员，若时间来不及，则应将此补充项目清单送交主席并提交食典委。
6. 由粮农组织和世卫组织领导机构或总干事列入议程的议题均不得从议程上删除。议程通过后，食典委经三分之二的多数意见可通过删除、增补或修改其他任何议题的方式修正议程。
7. 准备在任何一届会议上提交给食典委的文件，应由粮农组织和世卫组织两总干事提供给食典委所有成员国，以观察员身份列席会议的其他合格国家和受邀以观察员身份列席会议的非成员国和国际组织。原则上，应在即将讨论这些文件的会议召开前至少两个月分发文件。

### 规则 VIII 表决及程序

1. 根据本规则第 3 段的规定，每个食典委的成员应拥有一票。除非是替代代表团团长，否则副团长或顾问不应享有表决权。
2. 除本规则另有规定外，食典委的决定应依据投票数的多数意见。
3. 应特定地区或国家集团的多数食典委成员要求制定一项标准时，相关标准应作为主要适用于该地区或国家集团的标准予以制定。在对制定、修正或通过一项主要适用于某一地区或国家集团的标准草案进行表决时，只有属于这一地区或国家集团的成员国才可参加投票。然而，只有在把文本草案提交给食典委所有成员征求意见之后，才可通过这项标准。本段规定不应影响制定或通过一项具有不同地域适用范围的标准。

## 第 I 章：基本文件和定义

4. 根据本规则第 5 段和规则 XII 第 2 段的规定，任何食典委成员均可要求唱名表决，在唱名表决时，每一成员的投票都应记录在案。
5. 选举应通过无记名投票决定，但如果候选人数目不超过空缺职位数目，主席可向食典委建议，选举由明确的普遍同意通过。如食典委认可，则其他所有事项也应通过无记名投票决定。
6. 有关议程议题的正式建议和修正案应以书面方式提出并交给主席，主席应将它们分发给食典委成员的代表。
7. 《粮农组织总则》第 XII 条的规定经适当变通应适用于本规则中规则 VIII 没有具体规定的所有事项。

### 规则 IX 观察员

1. 目前尚不是食典委成员、但对食典委工作特别关注的粮农组织或世卫组织成员国或准成员国，在向粮农组织或世卫组织总干事提出要求后，可以观察员身份列席食品法典委员会及其附属机构的会议。观察员可以提交备忘录并参加讨论，但不得表决。
2. 非粮农组织或世卫组织成员国或准成员国的联合国成员，应其要求并根据粮农组织大会和世界卫生大会通过的授予国家观察员地位的规定，可受邀以观察员身份列席食典委及其附属机构的会议。应邀参会国家的地位应按粮农组织大会通过的相关规定进行管理。
3. 食典委的任何成员均可以观察员身份列席附属机构的会议，并可提交备忘录并参加讨论，但无表决权。
4. 根据本规则第 5 段和第 6 段的规定，粮农组织或世卫组织总干事可邀请政府间组织和国际非政府组织以观察员身份列席食典委及其附属机构会议。
5. 政府间组织参与食典委工作以及食典委与这些组织之间的关系，应参照粮农组织或世卫组织《章程》的有关规定，以及粮农组织或世卫组织关于与政府间组织关系的适用规定进行管理；这些关系应由粮农组织或世卫组织总干事酌情处理。
6. 国际非政府组织参与食典委工作以及食典委与这些组织之间的关系，应参照粮农组织或世卫组织《章程》的有关规定，以及粮农组织或世卫组织关于与政府间组织关系的适用规定进行管理。这些关系应由粮农组织或世卫组织总干事根据执委会建议酌情处理。食典委应制定并持续审议国际非政府组织参与食典委工作的原则和标准，确保与粮农组织或世卫组织的相关规定保持一致。



### 规则 X 记录和报告

1. 每届食典委会议均应通过一项报告，收录会议的意见、建议和结论，包括按要求说明少数意见。食典委可能决定使用的其他记录也应保留。
2. 食典委报告应在每届会议结束时呈送给粮农组织和世卫组织两总干事，由其分发给食典委成员、其他国家和派代表参加会议的组织，供其参阅，并根据需求分发给粮农组织和世卫组织的其他成员国和准成员。
3. 对粮农组织和/或世卫组织相关政策、计划或财务方面有影响的食典委建议应由两总干事提请粮农组织和/或世卫组织领导机构注意，以采取适当行动。
4. 根据上一段的规定，粮农组织和世卫组织两总干事可要求食典委成员向食典委提供根据食典委建议所采取行动的相关资料。

### 规则 XI 附属机构

1. 食典委可设立下列类型的附属机构：
  - (a) 完成标准草案定稿工作所需的附属机构；
  - (b) 以下形式的附属机构：
    - (i) 法典委员会，其任务是拟定提交给食典委的标准草案，无论是供全球使用的标准，还是供某一特定区域或食典委列举的某一国家集团使用的标准。
    - (ii) 区域或国家集团协调委员会，在拟定相关区域或国家集团的标准过程中行使总体协调职责，以及可能受托而履行的其他职责。
2. 如下文第 3 段规定，附属机构成员应包括已通报粮农组织或世卫组织总干事表示希望成为成员的食典委成员，或由食典委指定的部分成员，具体方式由食典委确定。
3. 根据本规则 XI.1(b)(i)规定设立的旨在主要为一个地区或国家集团拟定标准草案的附属机构，仅面向属于这一地区或国家集团的食典委成员开放。
4. 附属机构成员代表应尽可能连续任职，且应当是在各自附属机构领域内非常活跃的专家。
5. 附属机构只能由食典委设立，本规则另有规定除外。附属机构的职权范围和报告程序应由食典委决定。

## 第 I 章：基本文件和定义

6. 附属机构会议应由粮农组织和世卫组织两总干事召集：
  - (a) 根据规则 XI.1(a)设立的机构，应征询食典委主席的意见；
  - (b) 根据规则 XI.1(b)(i)设立的机构（法典委员会），征询各有关法典委员会主席的意见；针对负责制定某一特定区域或国家集团标准草案的法典委员会，如果该地区或国家集团已指派了协调员，则还应征询协调员的意见；
  - (c) 根据规则 XI.1(b)(ii)设立的机构（协调委员会），应征询有关协调委员会主席的意见。
7. 根据规则 XI.1(a)和规则 XI.1(b)(ii)设立机构的开会地点，应由粮农组织和世卫组织两总干事在征询有关东道国的意见后决定；根据规则 XI.1(b)(ii)设立的机构，如果有协调员的话，则需在征询有关区域或国家集团协调员的意见后决定。
8. 根据规则 XI.1(a)设立机构每届会议的时间和地点，应至少在会前两个月通知食典委所有成员。
9. 根据规则 XI.1(a)和规则 XI.1(b)(ii)设立附属机构应视所需资金能否获得决定；就根据 XI.1(b)(i)设立附属机构而言，如果此类附属机构的任何费用根据食典委《章程》第 10 条规定被提议作为食典委预算内的工作经费时，则此类机构的设立也应视所需资金能否获得决定。食典委在就设立此类附属机构涉及的支出做出任何决定前，应收到由粮农组织和/或世卫组织总干事关于此事酌情提供的管理和财政影响报告。
10. 负责任命根据规则 XI.1(b)(i)设立的附属机构主席的成员，应在每届食典委会议上确定下来，并有资格连任。附属机构的所有其他官员由相关机构选举产生，并可连选连任。
11. 食典委的《议事规则》经适当变通应适用于其附属机构。

### 规则 XII 标准的制定和通过

1. 根据本规则的规定，食典委可确定世界性标准和适用于某一特定区域或国家集团的标准制定程序，必要时对这些程序进行修正。
2. 食典委应为通过或修正标准达成一致意见做出最大努力。只有当达成一致意见的努力不能奏效时，才可以投票方式决定标准是否通过或修正。

### 规则 XIII 预算和支出

1. 粮农组织和世卫组织两总干事应根据食典委及其附属机构拟议的工作计划以及上一财务周期的支出情况编制预算，供食典委在其例会上审议。经两总干事根据食典委提出建议适当修改的预算额，应纳入两个组织的正常预算，呈请适当的领导机构批准。
2. 支出测算中应包括食典委及根据规则 XI.1(a)和 XI.1(b)(ii)设立的食典委附属机构的工作经费，联合食品标准计划的职工费用，以及为后者提供后勤服务的其他开支。
3. 支出测算应包括执行委员会中发展中国家成员参加执委会会议发生的旅费（包括每日生活津贴）。
4. 根据规则 VI.1(b)(i)设立的附属机构（法典委员会）的工作经费应由接受该机构主席职位的成员国承担。支出测算中可包括筹备工作中依据食典委《章程》第 10 条规定认定为食典委工作经费的费用。
5. 除规则 XIII.3 的规定外，支出测算不提供食典委成员代表团或规则 IX 中提及的观察员参加食典委或其附属机构会议时发生的费用，包括旅费。如果粮农组织或世卫组织总干事邀请专家以个人身份参加食典委及其附属机构的会议，他们的费用应从食典委工作的正常预算经费中支付。

### 规则 XIV 语言

1. 食典委及根据规则 XI.1(a)设立的附属机构所使用的语言应不少于既是粮农组织又是世界卫生大会工作语言中的三种，具体由食典委决定。
2. 尽管有上面第 1 段的规定，但在以下情况下，食典委仍可增设其他属于粮农组织或世界卫生大会工作语言的语言：
  - (a) 食典委接到粮农组织和世卫组织两总干事关于增设此类语言对政策、财务和管理影响的报告；
  - (b) 增设此类语言得到粮农组织和世卫组织两总干事的批准。
3. 如果某一代表希望使用的语言并非食典委工作语言，那么应由其自行提供必要的同传和/或笔译，将其翻译为食典委的工作语言之一。
4. 在不违背本规则第 3 段规定的情况下，根据规则 XI.1(b)设立的附属机构使用的语言应至少包括食典委使用的两种语言。

## 第 I 章：基本文件和定义

### 规则 XV 规则的修正和废止

1. 如果提前 24 小时提供对本规则进行修正或增补的建议，可经由投票数的三分之二多数通过修正或增补议案。根据粮农组织和世卫组织两个组织的确认程序规定，对本规则的修正或增补需经粮农组织和世卫组织两总干事批准后生效。
2. 如果提前 24 小时通报废除食典委规则（除规则 I，规则 III.1，2，3 和 5，规则 V，规则 VI.2 和 7，规则 VII.1、4 和 6 节，规则 VIII.1、2 和 3，规则 IX，规则 X.3 和 4，规则 XI.5、7 和 9，规则 XIII，规则 XV 和规则 XVI 外）的提案，可由食典委经投票数的三分之二多数予以废除。如果食典委成员中没有任何代表反对，可以免除此类通报。

### 规则 XVI 生效

1. 依据食典委《章程》第 8 条，以及粮农组织和世卫组织两组织程序的确认规定，《议事规则》需经粮农组织和世卫组织两总干事批准后生效。生效前，这些规则将暂时适用。

## 食品法典通用原则

### 《食品法典》的宗旨

1. 《食品法典》汇集了全球通过的、以统一方式呈现的食品标准及相关文本<sup>3</sup>。这些食品标准及相关文本旨在保护消费者健康，确保食品贸易公平。发行《食品法典》目的是指导并促进食品定义与要求的制定，推动其协调统一，并借以推进国际贸易。

### 《食品法典》的范畴

2. 《食品法典》包括所有面向消费者提供食品的标准，无论是加工、半加工还是未加工食品。供进一步加工成食品的原料也应视必要性包括在内，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、污染物、标签及其描述、分析与采样方法以及进出口检验和认证方面的规定。

### 法典标准的性质

3. 法典标准及相关文本不能取代国家立法，也不能作为国家立法的备选方案。每个国家法律和管理程序都包含一些必须遵守的规定。
4. 法典标准及相关文本包括对食品的各种要求，旨在确保为消费者提供安全健康、没有掺假的食品，且要保证食品的正确标签及描述。所有食品的法典标准均应按照法典商品标准的格式，并酌情包含下文列出的内容。

### 法典标准的修订

5. 食品法典委员会及其附属机构有义务视需要修订各项法典标准及相关文本，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。如有要求，某项标准或相关文本应遵循《法典标准及相关文本的制定程序》进行修订或撤销。食品法典委员会的每个成员都有责任明确有助于修订现行法典标准或相关文本的新的科学性及其他相关信息，将其提供给相关委员会。

---

<sup>3</sup> 包括操作规范、准则和其它建议。

### 食品法典使用的定义

在《食品法典》范围内：

**食品**是指供人类食用的任何加工、半加工或未加工物质，包括饮料、口香糖及用于生产、制作或处理“食品”的物质，但不包括化妆品、烟草，或仅作为药物使用的物质。

**食品卫生**指生产、加工、储存和销售食品时，为保证提供适合人类食用的安全、完好、健康的产品而提供的必要条件和措施。

**食品添加剂**指无论有无营养价值，其本身通常都不作为食品食用，也不作为食品中常见配料的物质，在食品中有意添加该物质的原因是出于生产、加工、制作、处理、打包、包装、运输或处理过程中的工艺性用途（包括影响感官的），或希望它（直接或间接）合理地成为食品的一部分，或其副产品成为食品的一部分，否则会影响食品的特性。本术语不包括“污染物”或为保持或提高营养品质所添加的物质。

**食品添加剂使用的良好操作规范**指：

- 食品中添加的添加剂数量不超过在食品中产生预期物理性、营养性或其他工艺性作用的合理需要量；
- 因在食品制造、加工或包装过程中使用，但目的并非对食品本身产生任何物理或其他工艺作用而成为食品成分的添加剂应尽可能降低使用量；
- 添加剂应是适宜的食品级质量，按食品配料成份进行制备和处理。达到食品级质量是指应整体符合安全性的规定，而不是符合个别标准。

**加工助剂**指在原材料、食品或食品成分加工时为满足处理或加工的工艺需求有意使用的物质或材料（不包括设备或器具），其本身并不作为食品成分摄入，且其使用可能导致最终产品存在非故意但又无法避免的残留物或衍生物。

**污染物**指并非有意添加于食品或用于饲喂食品动物的饲料，而是在此类食品或饲料生产（包括田间作业、畜牧生产和兽医活动）、加工、制作、处理、打包、包装、运输或盛放过程中存在，或因环境污染而进入食品中的物质。本术语不包括虫体、鼠毛及其它异物。

**食品或饲料商品中污染物的法典最高限量**指食品法典委员会推荐物质在商品中合法允许的最高浓度。

**农药**指任何用于防治、杀灭、吸引、驱赶或控制有害生物，包括食品、农产品或动物饲料生产、储存、运输、销售和加工过程中出现的有害植物或动物品种，或用于控制动物体外寄生虫的物质。本术语包括作为植物生长调节剂、落叶剂、干燥剂、疏果剂或发芽抑制剂的物质，以及在作物收获前后用来防止储存、运输过程中产品腐败的物质。本术语通常不包括肥料、植物和动物营养物、食品添加剂和兽药。

**农药残留**指由于使用农药而存在于食品、农产品或动物饲料中的任何特定物质。这一术语包括农药衍生物，如转化物、代谢物、反应产物以及被认为具有显著毒性的杂质。

**农药残留的法定最高限量（MRL）**指由食品法典委员会提出的，在食品和动物饲料内部或表面法定允许的农药残留最高浓度（以 mg/kg 表示）。MRL 是根据良好农业规范数据确定的，用符合 MRL 规定的产品生产出的食品从毒理学角度评价是可接受的。

法典 MRL 主要适用于国际贸易，在粮农组织/世卫组织农药残留联系会议（JMPR）根据以下资料测算的基础上确定：

- (a) 对农药及其残留量的毒理学评估；
- (b) 对规范试验和规范使用残留数据的审查，包括反映国家良好农业规范的残留数据。审查中包含了在国家推荐、批准或登记最高使用水平开展的规范试验数据。为适应各国对有害生物防治的不同要求，法典 MRLs 采用了规范试验得出的较高水平，这一水平能够反映有效的有害生物防治做法。

对于不同膳食残留摄入估计值的考虑，以及对照每日容许摄入量（ADI）确定国家和国际层面的最高限量都应表明，符合法典 MRL 的食品是可供人类安全食用的。

**农药使用方面的美好农业规范（GAP）**包括在实际情况下为有效可靠地防治有害生物而采用的官方批准农药安全施用。它包括在不超过最高批准限量范围内一系列不同的农药施用量，施用时必须保证将其残留量控制到最低水平。

农药安全使用应在国家层面批准，包括国家登记或推荐的使用，要考虑公众和职业健康，以及环境安全。

## 第 I 章：基本文件和定义

实际情况包括食品和动物饲料的生产、储存、运输、销售和加工过程中的任何阶段。

**兽药**指出于治疗、预防或诊断目的或以调整生理机能或行为目的而用于食品动物的物质，例如产肉或产奶动物、禽类、鱼或蜜蜂。

**兽药残留**包括动物产品的任何可食用部分中残留的化合物原药和/或其代谢物，及兽药相关杂质的残留。

**兽药残留的法定最高限量**（MRL）指由食品法典委员会提出的，在食品内或表面法定允许或认为可以接受的因使用某种兽药而残留的最高浓度（根据鲜重以 mg/kg 或  $\mu\text{g}/\text{kg}$  表示）。

它是根据被认为对人体健康无任何毒理学危害的残留方式和残留量（以 ADI 表示）确定的，或根据运用一项附加安全系数制定的临时 ADI 确定。同时考虑了其它相关的公共卫生风险以及食品工艺问题。

在确定一项 MRL 时，还要考虑植物源食品和/或环境中的残留问题。另外，为了与兽药良好使用规范相一致并考虑到现有的实际分析方法，MRL 值可能会相应地调低。

**兽药的良好使用规范**指官方推荐或批准的正常条件下的兽药使用，包括国家主管部门批准的兽药停药期。

**可追溯性/产品追溯**：在特定的生产、加工和销售阶段跟踪食品流通的能力。



## 第 II 章

### 制定法典标准和相关文本

- 《食品法典标准和相关文本的制定程序》（1965 年通过，1993 和 2004 年修订，1966、1969、1976、1981、2005、2006 和 2008 年修正）
- 《设立食品法典委员会附属机构的标准》（1969 年通过，1999 年修订）
- 《确定工作重点的标准》（1969 年通过，1999、2005 和 2010 年修订）
- 《确定工作重点标准的应用准则（适用于商品的标准）》（2010 年通过）
- 《商品委员会和综合主题委员会的关系》（1995、1997、1999、2001 和 2008 年修正）
- 《法典商品标准的格式》（1969 年通过，2007、2008、2010 和 2011 年修正）
- 《法典标准和相关文本中纳入特别规定的准则》
  - 《食品添加剂通用标准增加和审查食品添加剂规定的审议程序》（2007 年通过）
  - 《特定商品卫生操作规范的制定和/或修订准则》（1997 年通过）
  - 其他物种列入鱼和渔制品法典标准的程序（2013 年通过）
  - 《法典分析方法的制定原则》（1964 年通过，1969、1979、2001、2003、2004、2008、2009、2013 年修正）
  - 《法典采样程序的制定或选择原则》（1993 年通过，2007 年修正）
  - 《分析结果的应用：采样计划，分析结果、测量不确定性、回收率与法典标准中规定的关系》（2006 年通过）
  - 《食品法典标准中使用专有方法的规定》（2012 年通过）

### 食品法典标准和相关文本的制定程序

**说明：**本程序适用于法典标准及相关文本的制定（例如：法典规范、准则），经食品法典委员会通过，推荐各国政府使用。

#### 引言

制定法典标准的完整程序如下：

1. 食典委应根据战略规划进程（“标准管理”）进行决策，在标准制定方面实施统一的方法（见本文件第 1 部分）。
2. 一项持续进行的严格审查应确保提交食典委通过的新工作建议和标准草案始终符合食典委的战略重点，并能考虑到科学专家意见的要求和可用性，在合理的时间内完成（见本文件第 2 部分）。
3. 结合执行委员会持续开展的严格审查结果，食典委决定应制定某项食品法典标准，并决定应由哪个附属机构或其他机构承担这项工作。制定食品法典标准的决策也可由食典委附属机构根据上述结果做出，但在决策之后需尽快获得食典委批准。秘书处安排起草一份“拟议标准草案”，向各国政府征求意见，然后由相关附属机构根据这些意见对其加以审议，再将文本作为“标准草案”提交食典委。如获食典委通过，这一“标准草案”将送交各国政府再次征求意见。根据这些意见，经相关附属机构复审之后，食典委对该草案再次审议，并将其作为一项“法典标准”予以通过。本文件第 3 部分对该程序进行了详细描述。
4. 食典委或任何附属机构在经食典委确认后，均可因制定某项食品法典标准的紧迫性而决定采用加速制定程序。做出这样的决定时应对所有有关事项加以考虑，包括在近期可以获得新的科学信息的可能性。关于加速制定程序，见本文件第 4 部分。
5. 食典委或附属机构或其他有关机构可决定将草案退回到本程序中任何适当的上一步骤，进一步开展工作。食典委也可决定让该草案停留在步骤 8。
6. 如受托起草草案的法典委员会提出建议，食典委可根据表决的三分之二多数票授权省略步骤 6 和步骤 7。关于省略步骤的建议应在相关法典委员会会议结束后尽快通知成员国和相关国际组织。在撰写省略步骤 6 和步骤 7 的建议时，法典委员会应考虑所有有关事项，包括加急的必要性，以及在不久的将来可以获得新的科学信息的可能性。

7. 食典委可在制定某项标准的任一阶段将余下各步骤的工作从原受托机构转给另外一个法典委员会或其他机构。
8. 食典委本身应不断对“法典标准”的修订进行审议。制定法典标准的程序经适当变通后可作为修订程序，不过如果按照食典委的意见，某个法典委员会提出的一项修正案是编辑性的或虽是实质性的但可根据食典委在步骤 8 通过的类似标准规定作相应修改，食典委可以决定省略该程序中其他任何一个或几个步骤。
9. 法典标准及相关文本应予以公布，并发送给各国政府以及已获得其成员国转交此事项方面权限的国际组织（见本文件第 5 部分）

### 第 1 部分. 战略规划进程

1. 考虑到《确定工作重点的标准》，战略规划应阐明宏观重点，以便在严格审查过程中对照这些重点评价各项标准提案（和标准修订）。
2. 战略规划应包括六年的周期，每两年滚动性更新。

### 第 2 部分. 严格审查

#### 开展新工作或修订某项标准的提案

1. 在批准制定之前，每项新工作或修订标准的提案均应附带一份项目文件，由提出新工作或修订某项标准的委员会或成员编写，项目文件要具体说明：
  - 标准的目的与范围；
  - 标准的相关性和时效性；
  - 需要考虑的主要方面；
  - 对照《确定工作重点的标准》开展的评价；
  - 与法典战略目标的相关性；
  - 提案与其他现有法典标准的关系；
  - 明确专家科学建议的要求和可用情况；
  - 明确标准制定过程对于外部机构的技术支持需求，以便对其进行计划；
  - 完成新工作的拟议时间表，包括开始时间、步骤 5 通过的拟议时间以及食典委通过的拟议时间；制定一项标准的时限通常不应超过五年。
2. 开展新工作或修订标准，应由食典委考虑执委会开展的严格审查之后做出决定。

## 第 II 章：制定法典标准

### 3. 严格审查包括：

- 结合《确定工作重点的标准》、食典委战略规划以及独立风险评估所需的支撑工作，审查制定/修订标准的提案；
- 确定发展中国家的标准制定需求；
- 对委员会和工作组，包括跨委员会的特设工作组（工作涉及几个委员会的职责范围）的设立和解散提供咨询；
- 对专家科学咨询的需求和从粮农组织、世卫组织或其它相关专家机构获得咨询的情况进行初步评估，并确定咨询的重点。

4. 开展新工作或修订单项农药或兽药最大残留限量，或维持《食品添加剂通用法典标准》<sup>4</sup>、《食品污染物和毒素通用标准》<sup>5</sup>、《食品分类系统》以及《国际编号系统》等的决定，应遵循相关委员会确立的程序，并经食典委批准。

### 监督标准制定的进展

5. 执行委员会应依照食典委同意的时限审查标准草案的制定状况，并向食典委报告审查结果。

6. 执行委员会可提议延长时限；取消工作；或提议由原受托委员会之外的一个委员会开展这项工作，包括酌情设立数量有限的附属机构。

7. 严格审查过程应确保标准制定的进程符合设想的时限，提交食典委通过的标准草案应在委员会层面得到充分的审议。

8. 监督工作应在认为必要的时间安排进行，对标准覆盖范围的修订需经食典委特别批准。

因此，应包括：

- 监督制定标准的进展，并建议应当采取的纠正行动；
- 在提交食典委通过之前，审查各法典委员会的拟议标准：
  - 与法典职责、食典委决定和现行法典文本保持一致，
  - 确保适当时满足批准程序的要求，
  - 格式和内容，
  - 语言的一致性。

---

<sup>4</sup> 包括相关的分析方法和抽样计划。

<sup>5</sup> 包括相关的分析方法和抽样计划。

### 第 3 部分：法典标准及相关文本的统一制定程序

#### 步骤 1

结合执行委员会持续开展的严格审查结果，食典委决定应制定某项全球性食品法典标准，并决定应由哪个附属机构或其他机构承担这项工作。制定全球性食品法典标准的决策也可由食典委附属机构根据上述结果做出，但在决策之后需尽快获得食典委批准。在制定区域性法典标准时，食典委应根据所属某一区域或国家集团的多数成员国在食品法典委员会会议上的提议做出决定。

#### 步骤 2

秘书处安排起草一个拟议标准草案。在制定农药或兽药残留最高限量时，秘书处要分发从粮农组织食品及环境农药残留专家小组与世卫组织农药残留核心评估小组联席会议（JMPR），或从粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会（JECFA）获得的最高限量建议。粮农组织和世卫组织开展风险评估工作的任何其他相关信息也应一并提供。在制定乳和乳制品标准或奶酪的标准时，秘书处要分发国际乳品业联合会（IDF）的建议。

#### 步骤 3

拟议标准草案送交食典委成员国和相关国际组织，征求其对所有方面的意见，包括拟议标准草案对经济利益的可能影响。

#### 步骤 4

秘书处将收到的意见转交给有权审议这些意见和修改拟议标准草案的附属机构或其他有关机构。

#### 步骤 5

拟议标准草案通过秘书处转交执行委员会开展严格审查，并提交食典委审议通过，成为一项标准草案<sup>6</sup>。法典委员会在这一步骤做出任何决定时，均应充分考虑严格审查的结果，以及成员就拟议标准草案或任何规定对其经济利益可能产生影响提出的意见。在制定区域性标准时，食典委的所有成员国均可提出自己的意见，参与辩论并提出修改，但是只有出席会议的所属地区或国家集团的多数成

---

<sup>6</sup> 为了不使执行委员会严格审查的结果和/或食典委在步骤 5 可能做出的任何决定受到影响，如果附属机构或其他有关机构认为考虑到食典委有关会议与附属机构或其他有关机构随后会议之间的间隔，有必要采取行动以加快工作进度，拟议标准草案可由秘书处在步骤 5 审议之前送交各国政府征求意见。

## 第 II 章：制定法典标准

员国才能决定修改或通过该草案。在这一步骤做出任何决定时，所属区域或国家集团的成员应充分考虑食典委任一成员就拟议标准草案或任何规定对其经济利益可能产生影响所提出的任何意见。

### 步骤 6

秘书处将拟议标准草案送交所有成员和相关国际组织，征求其对所有方面的意见，包括拟议标准草案可能对其经济利益的影响。

### 步骤 7

秘书处将收到的意见转交给有权审议这些意见和修改拟议标准草案的附属机构或其他有关机构。

### 步骤 8

标准草案通过秘书处转交执行委员会开展严格审查，并连同从成员国和相关国际组织收到的任何书面意见一并提交食典委，以便在步骤 8 加以修改后审议通过，成为一项法典标准。在该步骤做出任何决定时，食典委将对严格审查的结果以及由任一成员国就有关标准草案或其中的任何规定对他们经济利益可能产生影响所提出的任何意见予以应有的考虑。在制定区域性标准时，所有成员国和相关国际组织均可提出意见，参与辩论和提出修改，但只有出席会议的所属区域或国家集团的多数成员国才能决定修改和通过草案。

## 第 4 部分：制定法典标准及相关文本的统一加速程序

### 步骤 1

食典委应结合执行委员会严格审查的结果，根据表决的三分之二多数票确定可以采用加速制定程序的标准<sup>7</sup>。也可由食典委附属机构根据表决的三分之二多数票来确定，但需尽早经食典委确认。

### 步骤 2

秘书处安排起草一个拟议标准草案。在制定农药或兽药残留最高限量时，秘书处要分发从粮农组织食品及环境农药残留专家小组与世卫组织农药残留核心评估小组联席会议（JMPR），或从粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会（JECFA）获得的最高限量建议。粮农组织和世卫组织开展风险评估工作的任何

---

<sup>7</sup> 要考虑的相关因素包括但不限于新的科学信息、新技术、与贸易或公众健康有关的紧迫问题或现行标准的修订或更新等事项。

其他相关信息也应一并提供。在制定乳和乳制品标准或奶酪的标准时，秘书处要分发国际乳品业联合会（IDF）的建议。

### 步骤 3

拟议标准草案送交食典委成员国和相关国际组织，征求其对所有方面的意见，包括拟议标准草案对经济利益的可能影响。如标准制定需采用加速程序，应将此情况通报食典委成员国和相关国际组织。

### 步骤 4

秘书处将收到的意见转交给有权审议这些意见和修改拟议标准草案的附属机构或其他有关机构。

### 步骤 5

如标准确定需采用加速制定程序，拟议标准草案通过秘书处转交执行委员会开展严格审查，并连同从成员国和相关国际组织收到的任何书面意见一并提交食典委，以便在修改后审议通过，成为一项法典标准。法典委员会在这一步骤做出任何决定时，均应充分考虑严格审查的结果，以及成员就拟议标准草案或任何规定对其经济利益可能产生影响提出的意见。在制定区域性标准时，所有成员国和相关国际组织均可提出意见，参与辩论和提出修改，但只有出席会议的所属区域或国家集团的多数成员国才能决定修改和通过草案。

## 第 5 部分. 食品法典标准公布的后续程序

法典标准应予以公布，并分发给粮农组织和/或世卫组织的所有成员国和准成员国以及相关的国际组织。

上述出版物将构成《食品法典》。

### 标准的公布和可能扩大区域适用范围的后续程序

法典标准应予以公布，并分发给粮农组织和/或世卫组织的所有成员国和准成员国以及相关的国际组织。

食典委可在任何时候考虑对一项法典区域标准扩大区域适用范围，或将其转为全球性法典标准。

- (a) 请求将一项区域标准转换为全球性标准，可在步骤 8 通过区域标准后立即提出，或在其后的一段时间内提出。

## 第 II 章：制定法典标准

(b) 区域标准向全球性标准的转化可考虑以下相关商品委员会的状况：

- (i) 相关商品委员会处于工作状态时：应由相关商品委员会提交一份项目文件，要求将某项区域标准转换为全球性标准。项目文件将由执行委员会在严格审查进程框架内进行审查，并考虑相关商品委员会的工作计划。如果食品法典委员会考虑执行委员会严格审查的意见批准了提议，区域标准通常在步骤 3 进入统一加速程序，由相关商品委员会接下来召开的会议上在步骤 4 进行审议。
- (ii) 相关商品委员会未处于工作状态时：当相关商品委员会不活动时（即不举行实体会议），将一项区域标准转换为全球性标准时最好要通过原协调委员会递交一份项目文件；也可以由法典成员国以项目文件的形式提交执委会在严格审查的框架下进行审议。如果食品法典委员会考虑执委会严格审查的意见批准了提议，该项区域标准通常在步骤 3 进入加速程序，由相关商品委员会在步骤 4 进行审议。这种情况下，执委会应考虑如何进行工作，或发通函，或重新召集休会委员会。在后一种情况下，执委会应建议食典委重新启动无限期休会的委员会，由其承担新的工作。

### 法典标准和相关文本的修正和修订程序指南

1. 法典标准修正或修订程序在《法典标准和相关文本的制定程序》引言第 8 段中进行了规定。本指南为修正和修订法典标准和文本的现行程序提供了更加详细的指导。
2. 如食典委决定修正或修订某项标准，在修改或修订的标准经食典委通过之前，未修订的标准将保持适用效力。
3. 在本指南中：

**修正**指对法典标准或相关文本中文字或数值的任何增添、修改或删除，可能是编辑性的或实质性的，涉及法典文本中一条或数量有限的条目。特别是，编辑性的修正可包括，但不限于：

- 纠正错误；
- 插入解释性的脚注；
- 因通过、修正或修订法典标准和其他通用文本，包括《程序手册》中的规定，而更新相关信息。

针对分析和采样方法的最终确定或更新，以及为保持一致性而使规定与食典委通过的类似标准和相关文本协调一致，食典委可按本指南中描述的程序，采用与编辑性修正同样的方式进行处理。



**修订**指对某法典标准和相关文本不同于以上“修正”所涵盖内容的任何修改。

一项提案是修正还是修订，以及拟议修正案是编辑性的还是实质性的，食典委对此拥有最终决定权。

4. 法典标准和相关文本的修正或修订提议应由相关附属机构的秘书处提交食典委，或当相关附属机构不存在或无限期休会时，由食典委成员提交食典委。后一种情况发生时，提议应在拟对其进行审议的食典委会议召开前提前（不少于 3 个月）提交秘书处。提议应附有项目文件（见《制定程序》第 2 部分），除非执委会或食典委另有决定。然而，如果拟议修正案属于编辑性质，则不必准备项目文件。

5. 食典委结合执行委员会持续进行的严格审查结果，决定是否有必要修正或修订某项标准。如果食典委认为有此必要，将按以下做法之一进行：

- (i) 编辑性修正案将提交食典委，在统一程序的步骤 8 通过（见《制定程序》第 3 部分）。
- (ii) 由附属机构商定提出的修正案也将提交食典委，在统一程序的步骤 5 通过（见《制定程序》第 3 部分）。
- (iii) 其他情况下，食典委将把提议作为新工作予以批准，获批的新工作将交由适当的附属机构（如果这些机构仍存在的话）进行审议。如果这些机构不存在，食典委将确定处理该项新工作的最佳方式。

6. 如法典附属机构已被废止或解散，或法典委员会已经无限期休会，则由秘书处对这些机构制定的所有法典标准或相关文本进行审查，决定是否需要修正，特别是通过食典委决议形成的标准和文本。如确定需要进行编辑性的修正，秘书处应准备拟议修正案，提交食典委审议通过。如果确定需要进行实质内容的修正，秘书处应与休会委员会的国家秘书处（如果可能的话）共同编写一份工作文件，说明拟议修正的理由并酌情提供修正的措词，并要求食典委成员对如下内容发表意见：**(a)** 继续进行这一修正的必要；**(b)** 拟议修正案本身。如果食典委成员大多数回复意见对修正标准的必要性和修正的拟议措词或替代拟议措辞的适当性表示肯定，该提议将提交食典委予以审议和通过。如成员反馈出现争议，则应相应地告知食典委，由食典委决定继续进行的最佳方式。

### 设立食品法典委员会附属机构的标准

如果提议制定一项不属于任何现有附属机构职权范围内的标准、规范或相关文本<sup>8</sup>，或提议对无限期休会附属机构制定的标准、规范或相关文本进行修订，此类提议应连同一份书面陈述一并提交食典委，根据食典委的中期目标说明理由，并尽量切合实际地包括《确定工作重点的标准》中的有关内容。

如果食典委为制定某一适当的标准草案或相关文本，或为修订现有的标准或相关文本而决定设立一个附属机构，首先应考虑在下列情况中根据食典委《议事规则》第 XI 条.1(b)(i)规定设立一个政府间特设工作组：

#### 1. 职权范围

- 拟设政府间特设工作组的职权范围应仅限于近期的紧急任务，其后一般不再进行修改；
- 职权范围应明确说明设立政府间特设工作组所要实现的目标；
- 职权范围应明确说明(i) 召开会议的次数，或(ii) 工作预期完成的时间（年份），任何情况下不得超过五年。

#### 2. 报告

政府间特设工作组应向食品法典委员会和执行委员会报告工作进展。政府间特设工作组的报告应送交食典委各成员国和相关国际组织。

#### 3. 工作经费

粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划的估测支出中，除根据《食典委章程》第 10 条规定的筹备工作中所需费用确认为食典委的工作费用外，不应包括政府间特设工作组的经费开支。

#### 4. 主持国政府的安排

食典委在设立政府间特设工作组时，应确定有适当的主持国政府安排，确保特设工作组在其任职期间能够履行职能<sup>9</sup>。

#### 5. 工作程序

政府间特设工作组应向食典委所有成员国开放，《食品法典委员会议事规则》和《食品法典标准及相关文本的统一制定程序》经适当变通后适用于政府间特设工作组。

#### 6. 解散

在规定工作完成后，或当分配给此项工作的会议届数或时限已经到期时，政府间特设工作组应予以解散。

<sup>8</sup> 食典委或可希望考虑扩大某个适当现有机构的职权范围，满足提案的要求。

<sup>9</sup> 这可能涉及食典委一个或几个成员国的主持国政府安排。

### 确定工作重点的标准

当某一法典委员会提议在其职权范围内制定一项标准、规范或相关文本时，应首先考虑食典委在《战略规划》中确定的重点、执委会开展严格审查的相关结果，以及在合理时间内完成工作的前景。该委员会还应对照以下标准对此项提议进行评估。

如果提议超出了该委员会的职权范围，则应以书面形式上报食典委，并附上可能需要对该委员会职权范围进行修正的提议。

#### 标准

##### 一般性标准

保护消费者健康、食品安全、确保食品公平贸易，并考虑已经明确的发展中国家的需求。

##### 适用于综合主题的标准

- (a) 国家立法的多样化及其对国际贸易构成或可能构成的明显障碍。
- (b) 工作所涉各部门的工作范围及重点工作。
- (c) 该领域其它国际组织已开展和/或相关国际政府间机构建议开展的工作。
- (d) 提案对象实现标准化的可修订程度。
- (e) 对于相关问题全球影响的考虑。

##### 适用于商品的标准

- (a) 各国的生产量和消费量，以及各国之间的贸易量和贸易格局。
- (b) 国家立法的多样化及其对国际贸易构成或可能构成的明显障碍。
- (c) 国际或区域市场潜力。
- (d) 该商品标准化的可修订性。
- (e) 现行或拟议通用标准对主要消费者保护和贸易问题的覆盖范围。
- (f) 需要单独制定未加工、半加工或加工商品标准的商品数量。
- (g) 其它国际组织在该领域已开展和/或相关国际政府间机构建议开展的工作。

### 确定工作重点标准的应用准则（适用于商品的标准）

1. 《准则》为标准的应用提供了指导，包括执委会为确定工作重点进行严格审查时需要查验的资料，相关资料必需符合“商品适用标准”中(a)至(g)的要求。

2. 原则上，执委会审查制定或修订商品标准的新工作提案时，应采用着眼于多重因素的循证方法。因此，商品标准的项目提案（项目文件）应包含以下信息。

#### (a) 各国的生产量和消费量，以及各国之间的贸易量和贸易格局

应该提供信息如下：

- 单个国家的生产量和消费量，以货币值、吨位、占 GDP 比重<sup>10</sup>等表示；
- 贸易量，包括贸易量和贸易格局的发展趋势，以货币值、吨位、占 GDP 比重等表示；
  - 国家之间，
  - 区域内的贸易，如某一区域内两国或多国之间的贸易，
  - 区域间的贸易，如两个或多个区域间的贸易。
- 可能的话，为支持上述信息的可信度，需提供信息和/或参考资料的可靠来源或引用文件。

**说明：**当提议制定一个区域性标准时，相关协调委员会应充分考虑粮农组织/世卫组织协调委员会（第 5 节）职权范围中(d)段的规定，并提供完整的文字资料和证明存在重要的区域内贸易而无区域间贸易的客观证据。这项要求将有助于避免在不同的区域就同一（或相似）产品制定多个标准。

如果一种区域性商品在区域外国家大量生产和贸易，执委会应建议相关商品委员会根据其工作计划考虑制定一个全球性的标准。

#### (b) 国家立法的多样化及其对国际贸易构成或可能构成的明显障碍

应提供证据，说明有可能或事实上妨碍国际贸易的各种现行国家法规。拒收货物的量和/或频率等定量资料可作为妨碍贸易的证据提供，例如，以拒收的绝对数量或比率表示。

---

<sup>10</sup> 商品贸易（进口/出口）的量或百分比资料，可用于证明该商品贸易在相关一个或多个国家的国民经济中占有重要份额。

**(c) 国际或区域市场潜力**

应提供信息如下：

- 国际和/或区域市场的潜力；
- 区域性产品进入国际贸易的潜力，包括对目前产品趋势和可见未来市场潜力的分析。

**(d) 该商品标准化的可行性**

应提供信息如下：

- 鉴定产品所需的必要质量因素，如定义、成分等；
- 必须在标准中明确的商品特征（如定义和成分的区别，及各个国家和地区之间可能存在差异的质量要素）。

**(e) 现行或拟议通用标准对主要消费者保护和贸易问题的覆盖范围**

应提供信息，说明是否与现行标准存在交叉或现行标准存在缺失。如果存在缺失或交叉，新工作提议应解释为什么现行标准的修订不能满足对该标准的需求。

**说明：**要求提供这些信息是为了明确拟议新工作与现行标准或正在制定的标准之间是否存在空缺。这种分析非常必要，如果修订现行标准或修订现行标准的某些规定能够充分解决所涉关切，那么就可以避免制定新的标准。

如果存在交叉，则可提议开始新的工作，同时建议对现行标准进行修订，避免相互矛盾或出现交叉。

**(f) 需要单独制定未加工、半加工或加工商品标准的商品数量**

商品标准最好应以通用的方式起草制定，以期覆盖相关的产品。应提供理由，说明单独制定未加工、半加工或加工商品标准的必要性。

**(g) 其它国际组织已在该领域开展和/或相关国际政府间机构建议开展的工作**

应提供信息，说明其他相关国际组织已经开展的活动，包括可能对以上活动构成补充，存在空白，或与上述活动存在重叠或冲突领域的分析。

**说明：**即使法典系统以外另有标准，还是要根据上述分析的情况说明在法典系统内开展新工作的理由。

### 商品委员会和综合主题委员会的关系

法典委员会可要求负责事项涉及所有食品的各综合主题委员会就其职权范围内的任何问题提供咨询和指导。特别是在制定法典商品标准期间，商品委员会（本文中的“商品委员会”包括参与制定法典商品标准的协调委员会和食典委其他附属机构）和综合主题委员会应互相交流。

综合主题法典委员会，包括食品标签、食品添加剂、食品污染物、农药残留、食品中兽药残留、食品卫生、分析和采样方法、特殊膳食营养物和食品，以及食品进出口检验和认证委员会，可就其职权范围内的事项制定一般性规定。除非另有必要，否则这些一般性规定仅以参考文件的方式纳入商品标准（见《法典商品标准的格式》）。

如商品委员会认为一般性规定不适用于一种或多种商品标准，它们可提请相关的综合主题委员会认可与食品法典一般性规定的差异。这类要求应充分说明缘由，并有科学依据和其他相关信息的支持。包含具体规定或对通用标准、规范或准则的补充规定的食品添加剂、污染物、卫生、标签以及分析和采样方法部分，应在《法典标准及相关文本的制定程序》中最适当的时间尽早转交给相关的综合主题委员会，但这种转交不能拖延标准在程序步骤中的后续进展。

#### 食品标签

正如《法典商品标准的格式》中食品标签一节所指出的，商品委员会应将《预包装食品标签通用标准》（CODEX STAN 1-1985）参考资料中的例外或增加内容转交食品标签委员会通过。

有关日期标识（《预包装食品标签通用标准》第 4.7 节），商品委员会可在特殊情况下决定使用其他日期或《通用标准》中定义的日期，替代或补充最低保质期的日期；商品委员会也可以决定无需日期标识。这种情况下，应向食品标签委员会说明拟采取行动的充分理由。

#### 食品添加剂

商品委员会应研究《食品添加剂通用标准》（CODEX STAN 192-1995），以期提及《通用标准》作为参考资料。对《食品添加剂通用标准》进行增补或修正，以与《食品添加剂通用标准》建立参照关系的所有建议均应转交食品添加剂委员会。食品添加剂委员会应审议批准此类建议。食品添加剂委员会通过的实质性修订应交回该商品委员会，以便两委员会在步骤程序初期达成一致。

如认为一般性提及《食品添加剂通用标准》不能达到其目的，该商品委员会应起草一项提议并转交食品添加剂委员会审议批准。该商品委员会应具体说明理由，解释根据《食品添加剂通用法典标准》序言中（特别是第 3 部分）提出的食品添加剂使用标准，一般性提及《食品添加剂通用标准》不适宜的原因。

包含在商品标准中有关食品添加剂（包括加工助剂）的所有规定，最好在标准推进到《法典标准制定程序》步骤 5 之前，或相关商品委员会在步骤 7 对标准进行审议之前，转交给食品添加剂法典委员会；但这种转交不得延误该标准在后续程序步骤中的进展。

商品标准中食品添加剂方面的所有规定都要由食品添加剂委员会，根据各商品委员会提交技术理由、粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会就使用安全（每日允许摄入量（ADI）和其他限制）提出的建议、以及食品添加剂可能摄入量及实际摄入量（可能的情况下）的测算值而批准通过，确保符合《食品添加剂通用标准》序言的规定。

将商品标准的食品添加剂部分转交食品添加剂委员会批准时，秘书处应编写一份提交该委员会的报告，包括国际系统号（INS）、粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会提出的每日允许摄入量（ADI）、技术理由、建议使用量，以及这种添加剂之前是否获得过食品添加剂委员会的批准。

如果有处于工作状态的商品委员会，商品标准中有关添加剂使用的提议应由相应的委员会提出，并转交给食品添加剂法典委员会通过并纳入《食品添加剂通用标准》。如决定不支持某些添加剂的规定，食品添加剂委员会应明确说明理由。如需要更多的信息，或食品添加剂法典委员会决定对该规定进行修正，那么审议中的内容应反馈回该商品委员会。

如果没有处于工作状态的商品委员会，则应由法典成员直接将制定新添加剂规定或修正现有规定以纳入《食品添加剂通用标准》的提议转交给食品添加剂委员会。

### **食品污染物**

商品委员会应研究《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》（CODEX STAN 193-1995），以期提及《通用标准》作为参考资料。

如认为一般性提及《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》不能达到其目的，该商品委员会应起草一项提议，并转交食品污染物委员会，由其酌情决定针对

## 第 II 章：制定法典标准

《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》开展新的工作，进行修正或批准通过提议的规定。

这时，该商品委员会应具体说明一般性提及《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》不适用于相关产品的理由。

所有提议最好在商品标准草案推进到《法典标准制定程序》步骤 5 之前，或相关商品委员会在步骤 7 进行审议之前，转交给食品污染物委员会；但这种转交不得延误该标准在后续程序步骤中的进展。

食品污染物委员会应审议所有对《通用标准》增补或修正的提议，或在必要和适当时批准拟议规定并采取行动。

### 食品中农药残留/兽药残留

商品委员会应研究食品法典委员会通过的农药和兽药残留限量规定，以便如《法典商品标准的格式》中污染物一节所述一般性提及这些规定。

如认为一般性提及不能达到其目的，该商品委员会应起草一项提议，并酌情转交农药残留委员会或兽药残留委员会，由其审议开展新工作或已通过残留限量的修订。

### 食品卫生

商品委员会应研究食品法典委员会通过的食品卫生规定，以便如《法典商品标准的格式》中污染物一节所述一般性提及这些规定。商品委员会应将一般性提及的例外或增加内容转交食品卫生委员会通过。

### 分析和采样方法

#### 常规做法

除涉及微生物标准的分析和采样方法外，商品委员会如将分析或采样方法的规定纳入一项法典商品标准，这些规定应在步骤 4 提交分析和采样方法委员会，确保各国政府能在制定标准的过程中尽早提出意见。商品委员会应根据情况尽可能向分析和采样方法委员会提供拟议的每个分析方法，包括特异性、准确性、检测限度的精确性（重复性、再现性）、敏感性、适用性和可行性方面的信息。同样，商品委员会应尽可能向分析和采样方法法典委员会提供关于每个采样计划的适用范围或领域、采样类型（如批量或单位采样）、样本规模、决策规则、计划详情（如“方法特性”曲线）、对抽签或过程的推论、可接受的风险水平以及相应的支持数据等信息。



根据需要可选择其他标准。分析方法应由商品委员会与专家机构咨询后提出。

各商品委员会应在步骤 4 讨论并向分析和采样方法委员会报告以下相关事项：

- 需要采用分析或统计程序的法典标准规定；
- 要求制定具体分析或采样方法的规定；
- 采用定义方法确定（I 类）的规定；
- 所有提议应尽可能附有适当的文件说明；尤其是暂行方法（IV 类）；
- 任何咨询或协助的请求。

分析和采样方法委员会应在制定法典分析和采样方法的相关事务中发挥协调作用。然而原提议委员会要对程序步骤的执行负责。

必要时，分析和采样方法委员会应尽量确保与分析领域有经验的知名机构合作开发并测试方法。

分析和采样方法委员会将评价其验证中确定方法的实际分析效果。这将考虑到对该方法可能进行的联合验证中获得的有关精确特性，以及该方法建立过程中其他研究工作的结果。所确定的成套指标将会作为分析和采样方法委员会的部分内容，并将列入适当的法典商品标准。

此外，分析和采样方法委员会将确定其希望该方法符合的指标值。

### **食品通用分析和采样方法**

如分析和采样方法委员会自行制定食品通用的分析和采样方法，则由其负责执行程序步骤。

### **食品添加剂分析方法**

《食品添加剂法典规格》（CAC/MISC 6）中包含的用于验证食品添加剂纯度和特性标准的分析方法，无需提交分析和采样方法委员会批准。食品添加剂委员会负责执行程序步骤。

### **食品中农药残留和兽药残留分析方法**

食品中农药残留量和兽药残留量的测定方法不需要提交给分析和采样方法委员会批准。食品中农药残留委员会和食品中兽药残留委员会负责执行程序步骤。

## 第 II 章：制定法典标准

### 微生物分析和采样方法

商品委员会为验证卫生规定而纳入微生物分析和采样方法规定时，此类规定应在《法典标准制定程序》的步骤 3、4 和步骤 5 的最佳时期提交给食品卫生委员会，确保各国政府就分析和采样方法向食品卫生委员会提出意见。所要遵循的程序与上文所述常规做法一样，只是由分析和采样方法委员会取代食品卫生委员会。食品卫生委员会为检验卫生规定而纳入法典商品标准的微生物分析和采样方法，不需要提交给分析和采样方法委员会批准。

### 食品进出口检验和认证系统

在制定检验和认证规定和/或建议时，综合主题和商品委员会应参考食品进出口检验和认证委员会制定的原则和准则，并在各自委员会的职责范围内尽早对标准、准则和规范进行适当的修正。

## 法典商品标准的格式

### 引言

本格式适用于食品法典委员会附属机构，指导他们对标准的描述尽可能实现对商品标准的统一陈述。本格式还指出了应在标准相关标题下酌情显示说明的内容。只有具体规定适用于所涉食品的国际标准时，标准格式中的所有内容才需要填写完整。

**标准名称**

**范围**

**描述**

**基本成份和质量要素**

**食品添加剂**

**污染物**

**卫生**

**度量衡**

**标签**

**分析和采样方法**

通用标准、规范或准则的规定应仅作为参考纳入商品标准，除非需要另行规定。

### 标题说明

#### 标准名称

标准名称应尽可能清晰简练。通常采用标准所涉食品的通用名，如果标准涉及多种食品，则采用涵盖所有食品的属名。如完整信息的标题过长，可加副标题。

#### 范围

这部分应包含食品标准适用的某一种或多种食品的简明陈述，除非标准的名称不言自明。如通用标准涵盖一种以上产品，应清楚说明标准适用哪些具体产品。

## 第 II 章：制定法典标准

### 描述

这部分应含某种或某类产品的定义，可能的情况下，说明原材料和必要的加工过程。还可包括产品类型、风格及包装类型等内容。需要说明标准含义时，也可使用附加定义。

### 基本成份和质量要素

这部分应包含主要成份的所有定量和其他要求，包括身份特征、包装材料规定以及必要和可选成分的要求。也应包括对于相关产品命名、定义或构成非常重要的质量要素。从保护消费者健康的角度，这类要素可包括原料的质量；为防止欺诈，质量要素中还要规定通过感观可以感知的味道、气味、颜色和质地，以及最终产品的基本质量标准。这部分可涉及对缺陷的容许程度，例如有缺陷或缺点的材料，但这种信息应放入标准的附录或另一咨询性文本。

### 食品添加剂

这部分应按以下形式，包含对《食品添加剂通用标准》中相应部分的一般性提及：

“按照《食品添加剂通用标准》中表1和表2的食品类别 x.x.x.x[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。”

如就所涉产品解读《食品添加剂通用标准》需要进行例外或增补处理，应当充分说明理由，并尽可能加以限定。如需将食品添加剂明确列入某项商品标准，则应按照《商品委员会与综合主题委员会之间的关系》中食品添加剂部分的指南，确定允许使用的添加剂名称/功能类别，以及食品中允许使用的最大量，可采取以下形式：

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

这部分应酌情包含对《香料使用准则》（CAC/GL 66-2008）的提及。

“标准涵盖产品中使用的香料应符合《香料使用准则》（CAC/GL 66-2008）。”

有关加工助剂的规定也应包含在这部分。

### 污染物

本部分仅包含如下对于《食品污染物和毒素通用标准》的提及，而不提及污染物的具体规定：

“本标准涵盖产品应符合《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》（CODEX/STAN 193-1995）中规定的最高限量。”

至于农药和兽药残留，如果适用于所涉产品，这部分应包含采用以下格式的一般性提及，而不提及对农药和兽药残留的具体规定：

“本标准涵盖的产品应符合食品法典委员会规定的农药和/或兽药的最大残留限量。”

### 卫生

这部分应包含如下《食品卫生通用原则》和《与食品相关的微生物标准制定和应用原则及准则》的一般性提及，而不提及食品卫生的具体规定：

“本标准规定所涵盖的产品，建议按《食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1-1969）中的适宜条款和其他相关法典文本，如《卫生操作规范》和《操作规范》，进行制备和处理。”

“本产品应符合依据《与食品相关的微生物标准制定和应用原则及准则》（CAC/GL 21-1997）制定的微生物标准。”

也应参考适用的卫生操作规范。

### 度量衡

这部分应包括除标签规定外的关于度量衡标准的所有规定，例如，容器的填充物、重量、大小或由适当采样和分析方法决定的计量单位。度量衡标准应采用国际单位（S.I.）表示。在以标准化数量（如 100g 的倍数）计量销售产品的标准中，应采用国际单位（S.I.），但这并不排除在标准中使用其他度量衡系统另外说明这些标准化数量的大致相同量。

### 标签

这部分应包括标准中包含的所有标签规定。具体规定的纳入应参照《预包装食品标签通用标准》（CODEX STAN 1-1985）。

这部分也可包含就所涉产品解读《通用标准》所进行的例外或增补处理，但这些处理应充分理由。

## 第 II 章：制定法典标准

通常，每个标准草案中说明的信息应仅限于如下内容：

- 关于产品将按《预包装食品标签通用标准》（CODEX STAN 1-1985）进行标签的声明；
- 食品的具体名称；
- 保质期和存储说明（仅适用于《通用标准》第 4.7.1 部分提及的例外处理情况）。

标准范围不仅仅限于预包装食品，因为可将非零售包装的标签规定纳入进来。

下列情况中，规定可特别说明：

“有关……的信息<sup>11</sup>应在容器上标注或在附带文件中说明，而产品名称、批号、制造商或包装商的名称和地址应标在容器上。<sup>12</sup>

批号、制造商或包装商的名称和地址也可以由一个商标标识代替，前提是这个标识可以清楚识别，并附有配套文件。”

有关日期标识（《预包装食品标签通用标准》第 4.7 节），如商品委员会在特殊情况下决定使用其他日期或《通用标准》中定义的日期，替代或补充最低保质期的日期，或者决定无需日期标识，则可纳入一个相关的规定。

### 分析和采样方法

这部分应包括所有被认为是必要的分析和采样方法（具体说明或提及），应按照《商品委员会与综合主题委员会的关系》中分析和采样方法一节提供的指导编写。如分析和采样方法委员会已证明两种或多种方法等同，则这些方法可视为备选方法，可以具体说明或提及的方式列入本部分内容。

---

<sup>11</sup> 法典委员会应决定包括哪些规定。

<sup>12</sup> 法典委员会可决定标在容器上的更多信息。因此，应特别注意容器上标注存储说明的需要。

## 食品法典标准和相关文本中纳入具体规定的准则

### 《食品添加剂通用标准》增加和审查食品添加剂规定的审议程序

#### 范围

《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。

以下文本描述了要求委员会启动工作来增补或修订《食品添加剂通用标准》中食品添加剂规定时，应向食品添加剂法典委员会提交的数据和信息。接受或拒绝新建议所需做出的决定也进行了阐述。

加工助剂（如大多数酶制剂、净化和过滤助剂以及萃取溶剂）的使用规定未纳入《食品添加剂通用标准》。

#### 启动工作

#### 修订

食品添加剂法典委员会可根据法典委员会、法典成员国或食典委的要求对《食品添加剂通用标准》中的食品添加剂规定进行修订。提出机构应提供《食品添加剂通用标准》修正内容的支持信息。向食品添加剂委员会提供的支持信息应酌情包括：

- 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结论；
- 预期使用该添加剂的食品类别或亚类；
- 对该添加剂工艺需要/理由的说明，参照《食品添加剂通用标准》中“食品添加剂使用通用原则”（第 3 部分）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：
  - 对已制定每日允许摄入量（ADI）数值的添加剂来说，为每种指定用途的最大使用量值，尽管在某些情形下，良好生产规范（GMP）水平可能更加适当；
  - 对ADI未明确或未限定的添加剂来说，应建议将该添加剂列入表3，另外酌情提议将在表3附件中所列食品类别中使用的添加剂纳入表1和表2；

## 第 II 章：制定法典标准

- 对ADI为“可接受的”的添加剂来说，可以是一种食品可接受处理水平的最大使用量值，或符合JECFA评价结果的GMP水平。
- 从工艺角度提出最大使用量的理由；以及以《食品添加剂通用标准》附件 A 中所规定的程序或通过暴露评估，表明该用量能满足《食品添加剂通用标准》第 3.1 节中所列的安全性要求。
- 一份不会因使用添加剂而误导消费者的详细声明。

食品添加剂委员会应审议由各法典委员会、法典成员国，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

食品添加剂委员会应根据 JECFA 风险评估结果的修订或不断变化的工艺需要和使用理由，定期对《食品添加剂通用标准》中的食品添加剂规定进行审查，必要时予以修订。

- 如 JECFA 将一项 ADI 变为暂定 ADI，则在 JECFA 撤销该 ADI 或恢复其完全地位之前，《食品添加剂通用标准》中的食品添加剂规定可以保持不变。
- 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相应修正，删除有关使用该添加剂的所有规定。

应就需提交信息提供以下补充指南：

- 添加剂的特性
  - 食品添加剂应经过JECFA评价，并获得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。
- 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清单。
- 添加剂的拟议用途
  - 应确定食品分类系统（《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：



- 应当为具有数值型 ADI 的食品添加剂提出一个数值型使用量。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。
- 某些食品添加剂的 ADI 已经按照特定基础报告（如，磷酸盐“磷”；苯甲酸盐“苯甲酸”）。为保持一致，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工艺需要
  - 应包括以《食品添加剂通用标准》序言第 3.2 节中标准为基础的辅助信息。
- 食品添加剂的安全使用
  - 应酌情包括按《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。
- 该用途不会误导消费者的正当理由
  - 应提供不会因使用添加剂而误导消费者的详细声明。

### 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 节的规定？

《食品添加剂通用标准》序言第 3.2 节规定了使用食品添加剂是否有正当理由的判断标准。在将食品添加剂纳入《食品添加剂通用标准》时有必要遵守这些标准。如果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。如果提供的添加剂使用合理性信息不足以使食品添加剂委员会做出决定，将要求进一步提供该食品添加剂的使用及工艺理由信息，并在该委员会下届会议上审议。如果到下一届会议时仍未提供这一信息，则会中止有关该规定的工作。

### 食品添加剂是否用于标准化食品？

食品添加剂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工艺理由，并在下届会议之前反馈这些信息。依据这些信息，食品添加剂委员会结合该商品委员会的建议推荐适当的使用条件。

然而，在某些情况下，法典商品委员会可制定食品添加剂名单，以及相关的功能分类和可接受的最大使用量，将其提交食品添加剂委员会认可，最终纳入《食品添加剂通用标准》。此类食品添加剂名单的编制应符合制定《食品添加剂

## 第 II 章：制定法典标准

通用标准》所使用的原则。然而，应该尽可能限制在商品标准中制定食品添加剂名单。例如，如需要某种添加剂才能达到使用同一功能类别中其它添加剂无法达到的工艺效果，则可将该添加剂列入一种商品标准。如果基于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委员会审议。

如果法典商品委员会休会，食品添加剂委员会可酌情修订该休会委员会主管范围内的商品标准中食品添加剂规定。

食品添加剂委员会将依据《食品添加剂通用标准》序言第 3.2 节中提出的添加剂使用工艺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批准，将纳入《食品添加剂通用标准》。

### 是一项非数值型（“未明确指定”或“未加限制”）的 ADI 吗？

是一非数值型（“未明确指定的”或“未加限制的”）ADI：

建议将设定了非数值型 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，可以提议将其纳入《食品添加剂通用标准》表 1 和表 2。这些提议由食品添加剂委员会按照下面“**考虑在特定食品类别中使用的条件**”中的标准进行审议。

否—数值型 ADI 或可接受的限量使用：

设定了一项数值型 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。这些提议由食品添加剂委员会按照下面“**考虑在特定食品类别中使用的条件**”中的标准进行审议。

### 考虑在特定食品类别中使用的条件

食品添加剂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，该委员会将在将食品添加剂规定纳入《食品添加剂通用标准》表 1 和表 2 时考虑以下一般原则：

1. 共享一个数值组 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的使用做进一步限制。然而，在某些情况下，对该组别中某个添加剂的使用加以限制可能是适宜的（如出于公众健康关切）。
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，对于某种食品类别中一种食品添加剂的拟议用途建立数值型使用量应优先于良好加工规范（“GMP”）的使用水平。然而，正如“启动工作”中所指出的那样，食品添加剂委员会也应按照个案原则考虑例外情况。

4. 确定一个指定食品类别某种添加剂使用的最大允许量时，食品添加剂委员会将按照《食品添加剂通用标准》序言第 3.1 和 3.2 节规定审议该拟议用量的工艺理由和暴露评估。如果提出一种以上的最大用量，且该委员会无法就适当的最大用量达成一致，支持和反对拟议最大用量的代表团，应在下届会议之前，向食品添加剂委员会提供其拟议用量的补充理由，以回应该委员会提出的任何具体关切，并在食品添加剂委员会下届会议上进行审议。理由不足的提议将不再予以审议，已提出正当理由的拟议用量将提交通过。

5. 为解决食品添加剂膳食暴露的有关问题，食品添加剂委员会可要求 JECFA 根据食品添加剂委员会审议的最大允许量对添加剂进行暴露评估。

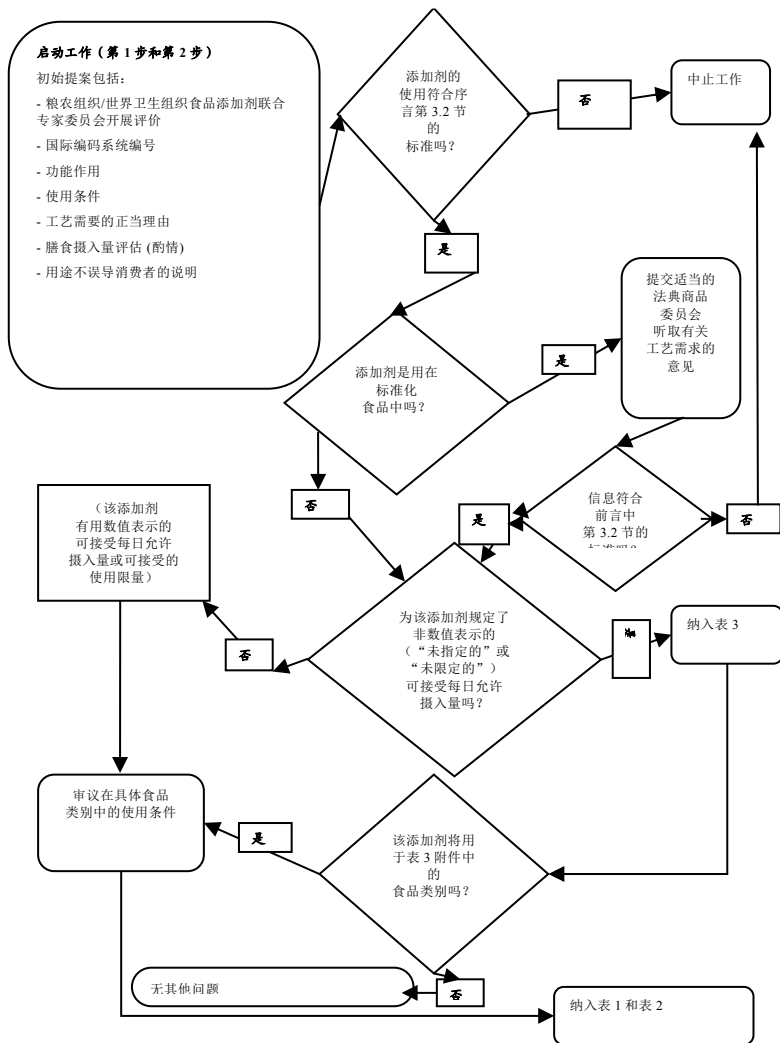
6. 按照前几节规定确定的可接受最大用量和食品添加剂规定纳入《食品添加剂通用标准》。每一个用量代表有正当工艺理由使用的最广泛食品类别中最高最大允许量。将尽可能使用食品分类系统的层次结构简化将食品添加剂规定列入《食品添加剂通用标准》表 1 和表 2 的工作。在这一方面：

- 如果一种食品添加剂的新用途面向更广泛食品类别，且最大使用量高于或等于已经列入《食品添加剂通用标准》的该更广泛食品类别亚类的最大使用量，则在更广泛食品类别中的新用途规定将取代已经列入的规定。拟议用途在步骤 8 通过（如果通过的规定在步骤 8）后，相关规定将被中止（如属于拟议的草案或规定草案）或废除。
- 如果一种食品添加剂的新用途面向更广泛食品类别，且最大使用量低于已经列入《食品添加剂通用标准》的该更广泛食品类别亚类的最大使用量，列入《食品添加剂通用标准》的规定则按照食品分类系统的层次结构确定。各食品亚类中最高最大用量，无论是来自现有的规定还是来自更广泛食品类别的新使用规定，都纳入《食品添加剂通用标准》。拟议用途在步骤 8 通过（如果通过的规定在步骤 8）后，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）或废除。
- 如果食品添加剂的新使用规定与已经列入《食品添加剂通用标准》的规定一起，代表了按同一最大使用量在一个更广泛食品类别中所有亚类的使用规定，则将更广泛食品类别的使用规定将列入《食品添加剂通用标准》。

## 第 II 章：制定法典标准

拟议用途在步骤 8 通过（如果通过的规定在步骤 8）后，已经列入这些亚类的规定将被中止（如属于拟议的草案或规定草案）或废除。

《食品添加剂通用标准》增加和修订食品添加剂规定的  
审议程序示意图



### 特定商品卫生操作规范的制定和/或修订准则

对特定食品或食品组制定额外的食品卫生要求，应限制在符合单独规范确定目标的必要范围内。

《卫生操作规范》的首要目标是向各国政府提供在国家和国际要求框架内运用食品卫生规定的建议。

《食品卫生通用原则》（包括危害分析关键控制点（HACCP）体系的应用准则）和《与食品相关的微生物标准制定和应用原则及准则》是食品卫生领域的基本文件。

所有适用于特定食品或食品组的《卫生操作规范》，都必须参照《食品卫生通用原则》，而只可能包含《通用原则》以外的、特定食品或食品组特别需求的必要内容。

《卫生操作规范》中的规定应尽可能用清晰明了的方式起草，确保规范的解读不需要过多的解释性材料。

以上注意事项同样适用于含有食品卫生相关规定的操作规范。

### 其他物种列入鱼和渔制品法典标准的程序

#### 序言

任何成员均可提出对现有标准进行修订以增列物种的提案。鱼和鱼制品法典委员会可根据《确定工作优先重点标准》和提议的成员所提交项目文件，决定向食品法典委员会转交新工作提案。只要有成员提出有关开始增列物种的新工作提案，鱼和鱼制品法典委员会则启动下述增列程序以推进其工作。

#### 1. 范围

本增列程序适用于鱼和渔制品法典委员会职权范围内的相关标准。本程序旨在能够采用简单、协调一致的方法将新物种列入现有标准。本程序不适用于已列入某项标准的物种或专门用于非食品加工的物种。

#### 2. 委员会各项决定的责任和分工

分工如下：

##### 2.1. 提议的成员

- 按照《程序手册》编制一份项目文件。
- 根据 3.1 节（描述）和 3.2 节，提供待列物种信息（经济数据）。

若委员会要求感官评价：

- 提出市场上最具代表性的 3 个物种同待列物种比较。
- 推荐 3 个实验室进行感官评价（见 3.3 节）。

##### 2.2. 委员会

- 审议第 3 节 – “所需信息” 所列信息。

提议的成员所提供信息应当使委员会能够决定相关标准是否必须修订，在决定之前须核实：

- (a) 待列物种的分类关系已确定；
  - (b) 对待列物种做了十分确切的描述；
  - (c) 经济潜力已清楚展示。
    - 决定向食品法典委员会转交新工作提案；同时
    - 考虑是否要设立工作组协调该进程并提出建议供委员会审议。
- (a) 委员会若认为这一阶段所提交信息足以增列待列物种，则可同意增列而无需进一步评估。在此情形下，委员会将标准修正草案转交食品法典委员会通过。
  - (b) 然而，委员会若根据上述信息对于待列物种是否应列入一项加工产品标准有疑问，则可以设立一个工作组监督对待列物种产品的感官评价。

- 决定选择哪些实验室进行感官评价，指定主管实验室负责协调评估及编写最终报告。
- 决定选择哪些物种与待列物种进行比较。
- 审议工作组关于感官评价的报告。
- 决定待列物种是否宜列入相关标准。
- 将拟议标准修正草案转交食品法典委员会通过。

### 2.3. 工作组

- 审议提议的成员所提供相关资料。
- 监督感官评价。
- 审议实验室感官评价报告。
- 告知委员会待列物种是否符合列入相关标准的要求。

若未设工作组，其工作则由委员会执行。

## 3. 所需信息

希望提议新物种列入某项标准的成员在提交提案时应向委员会提供下述信息。

### 3.1. 待列物种描述

所提供信息应来自公认机构或可靠来源如文献数据库等才有效。

为了能够鉴定产品（全鱼或商业加工产品），物种描述应包括：

- (a) 学名，来自可靠来源如鱼类数据库或鱼类目录等，或经某个公认机构认证；
- (b) 形态解剖特征（酌情包括说明性材料）；
- (c) 待列物种在法典标准所列所有物种中的分类地位以树形图或列表法列出；用于系统分类的数据库（如粮农组织数据库）资料或参考文献；
- (d) 视产品酌情说明来自国际数据库的特定 DNA 序列和/或电泳蛋白质表达谱序列。

### 3.2. 待列物种的经济数据

#### 3.2.1. 资源

- (a) 主要渔场在粮农组织“为便于统计而划分的主要捕捞区”地图上的位置。
- (b) 待列物种年渔获量或水产养殖产量，若有数据最好提供过去 5 年渔获量或养殖产量。
- (c) 自然环境中的种群估计量（如果有的话）。

## 第 II 章：制定法典标准

### 3.2.2. 加工技术和营销

#### (a) 待列物种的加工产品数据

- 销售产品，
- 所使用的商品名，
- 主要加工处理方法，如装罐、腌制、熏制等，
- 年产量（若有数据，最好提供过去 5 年产量）。

(b) 源于该物种的国际食品贸易数据（年贸易量和贸易值，若有数据最好提供过去 5 年贸易量和贸易值）

### 3.3 感官评价程序原则

感官评价程序需要由在鱼和水产品感官评价方面具有相关专业知识的 3 个实验室执行。这 3 个实验室最好从不同食典委区域挑选，最好不要包括提议的成员。提议的成员在此阶段可推荐能进行独立验证的 3 个实验室。委员会可决定挑选非推荐实验室。这 3 个实验室必须是委员会认为适合执行该项工作的实验室。若有可能，从产品主要消费国挑选实验室。委员会需要指定其中一个实验室为主管实验室以协调该项工作。提议的成员提出 3 个物种与待列物种进行比较。

检验结果应与实验室鱼类贝类感官评价准则(CAC - GL 31-1999)一致。

此外，3 个实验室应使用相同规程，包括：

- (a) 感官评价方法。
- (b) 供比较的物种（待列物种与已列入相关标准“描述”一节的至少 3 个物种）。
- (c) 采样规程（如样品数、采样期、产品种类）。
- (d) 用于评价结果的标准和参数。

### 4. 待列物种感官评价报告

主管实验室应提交一份报告，其中包括所指定实验室的感官评价结果。

感官评价报告应说明，待列物种的全鱼或加工产品与相关标准所述产品是否差异很大。

工作组审议实验室报告，就是否列入待列物种向委员会提出建议供其考虑。

### 5- 委员会最终决定

委员会决定进行感官评价之后，应根据工作组建议就待列物种是否宜列入相关标准做出决定。

若宜列入，委员会将标准拟议修正草案转交食品法典委员会通过。



## 法典分析方法的制定原则

### 法典分析方法的目 的

这些方法主要是用作验证法典标准规定的国际方法。分析方法应用做参照，用于现行方法的校准或用于常规检验和控制。

### 分析方法

#### 不同类型分析方法的定义

##### (a) 确证方法（第 I 类）

**定义：**只有按照该方法才能达到某数值的方法，并据此定义为确定测量物允许值的唯一方法。

**举例：**Howard 霉菌计数法、Reichert-Meissl 值、测定损失的烘干法、盐水中含盐量的浓度测定法。

##### (b) 参考方法（第 II 类）

**定义：**第 II 类方法是在第 I 类方法不适用的情况下选定的一种参照方法。它应从第 III 类方法（见下文）中选取，是在出现争议和需要校准时建议使用的方法。

**举例：**测卤化物的电位测定法。

##### (c) 可选方法（第 III 类）

**定义：**第 III 类方法是符合分析和采样方法委员会对于控制、检验或规范用途所要求达到标准的方法。

**举例：**测氯化物的 Volhard 法或 Mohr 法

##### (d) 暂定方法（第 IV 类）

**定义：**第 IV 类方法是一种传统使用或近期刚刚引入的方法，但这类方法不满足分析和采样方法委员会要求的接受标准。

**举例：**氯的 X-射线荧光测定法，食品中人工色素的测试法。

#### 选择分析方法的通用标准

- (a) 研究特定食品或食品组的国际组织制定的官方分析方法应优先使用。
- (b) 按以下标准（酌情选择）确保可靠性的分析方法应予以优先选择使用：

## 第 II 章：制定法典标准

- (i) 选择性
  - (ii) 准确度
  - (iii) 精确度；实验室内重复性（实验室内），实验室间再现性（实验室内和实验室间）
  - (iv) 检出限
  - (v) 敏感性
  - (vi) 一般实验室条件下的可行性与适用性
  - (vii) 根据需要可能选择的其他指标。
- (c) 选择的方法应以实用性为基础，应优先选择适宜常规使用的方法。
- (d) 所有提议的分析方法必须与其针对的食品法典标准直接相关。
- (e) 适用于各种商品组别的分析方法应优先于只适用于个别商品的分析方法。

### 利用标准法选择分析方法的通用标准

就法典第 II 类和第 III 类方法而言，可确定方法标准和量化数值，将其纳入适当的法典商品标准。制定出的方法标准将包括上述“分析方法”一节(c)段的标准及其他的适当标准，如回收系数等。

### 选择单一实验室验证分析方法的通用标准

实验室间相互验证的方法并不总是可行或适用，特别是针对多分析物/多基质法及新的测试物时。《选择分析方法的通用标准》中规定了方法选择的标准。此外，单一实验室验证的方法应满足下列条件：

- (i) 该方法根据国际认可的规程（例如在《IUPAC 单一实验室分析法验证准则》中提及的相关规程）进行了验证；
- (ii) 该方法在符合 ISO/IEC 17025: 1999 的标准或，《良好实验室操作规范原则》的质量管理体系中应用；

该方法应同时辅以显示准确度的如下信息：

- 可能的话，定期参与能力认证计划；
- 在适用的情况下，使用标准物质进行校准；
- 进行分析物预定浓度的回收率研究；
- 用可获得的其他验证方法核查测定结果。

## 法典标准方法的实施工作细则

任一法典委员会均可继续提出测定化学物质的适当分析方法，和/或提出检测方法必须遵循的一整套标准。不论是哪一种情况，都必须声明规定的最高值、最低值、其他标准值或相关浓度范围。

如法典委员会决定应制定一套标准，某些情况下，委员会可能更容易提出一项具体方法，要求分析和采样方法委员会（CCMAS）将该方法“转化为”适当的标准。然后该标准将由 CCMAS 审议，并在批准后构成该标准的一部分。如某法典委员会希望自行制定标准，应遵照表 1 中概述的关于制定具体标准的如下指南。

**说明：**这些标准适用于经过全面验证的方法，但不包括PCR和ELISA，那些方法需要另一套标准。

**表 1：确定标准数值的准则**

<b>适用性：</b>	该方法必须适用于具体规定、具体商品和具体值（最大值和/或最小值）（ML）。方法的最小适用范围取决于待测定的具体值（ML），可根据再现性标准差（s <sub>R</sub> ）或根据检出限（LOD）和定量限（LOQ）表示。
<b>最小适用范围：</b>	ML ≥ 0.1 mg/kg时，[ML - 3 s <sub>R</sub> , ML + 3 s <sub>R</sub> ] ML < 0.1 mg/kg时，[ML - 2 s <sub>R</sub> , ML + 2 s <sub>R</sub> ] s <sub>R</sub> <sup>13</sup> 为再现性标准差。
<b>检出限（LOD）：</b>	ML ≥ 0.1 mg/kg时，LOD ≤ ML · 1/10 ML < 0.1 mg/kg时，LOD ≤ ML · 1/5
<b>定量限（LOQ）：</b>	ML ≥ 0.1 mg/kg时，LOD ≤ ML · 1/5 ML < 0.1 mg/kg时，LOD ≤ ML · 2/5

<sup>13</sup> s<sub>R</sub> 应用 Horwitz/Thompson 等式计算。当 Horwitz/Thompson 等式不适用时（为分析目的或根据某规则）或当将方法“转换”成指标时，应基于来自适当方法实施研究中的 s<sub>R</sub>。

## 第 II 章：制定法典标准

<b>精确度:</b>	$ML \geq 0.1 \text{ mg/kg}$ 时, $HorRat$ 值 $\leq 2$ $ML < 0.1 \text{ mg/kg}$ 时, $RSD_{TR} < 22\%$ . $RSD_R^{14}$ = 重现性相对标准差。 $RSD_R \leq 2 \cdot PRSD_R$			
<b>回收率 (R):</b>	<b>浓度</b>	<b>比率</b>	<b>单位</b>	<b>回收率 (%)</b>
	100	1	100% (100 g/100g)	98 – 102
	$\geq 10$	$10^{-1}$	$\geq 10\%$ (10 g/100g)	98 – 102
	$\geq 1$	$10^{-2}$	$\geq 1\%$ (1 g/100g)	97 – 103
	$\geq 0.1$	$10^{-3}$	$\geq 0.1\%$ (1 mg/g)	95 – 105
	0.01	$10^{-4}$	100 mg/kg	90 – 107
	0.001	$10^{-5}$	10 mg/kg	80 – 110
	0.0001	$10^{-6}$	1 mg/kg	80 – 110
	0.00001	$10^{-7}$	100 $\mu\text{g/kg}$	80 – 110
	0.000001	$10^{-8}$	10 $\mu\text{g/kg}$	60 – 115
0.0000001	$10^{-9}$	1 $\mu\text{g/kg}$	40 – 120	
<b>可信度</b>	对于具体分析领域中的预期回收范围, 可从其他准则中获得。 如已显示回收率为矩阵中的一个函数, 可应用其它具体要求。 对于可信度的评价, 应优先使用标准物质。			

表 1 中的标准必须经批准后用于测定。

然而, 提供关于具体法典值、分析方法和标准信息的主要职责在于提交委员会。如果该委员会提出多次请求但一直未能提供分析方法或标准, CCMAS 可按上述情况制定适当的标准。

<sup>14</sup>  $RSD_R$  应用 Horwitz/Thompson 等式计算。当 Horwitz/Thompson 等式不适用时 (为分析目的或根据某规则) 或当将方法“转换”成指标时, 应基于来自适当方法实施研究中的  $RSDsR$ 。

## 为方法标准规定数值和/或评估达标方法的准则

### 1. 为方法标准规定数值的建议

为方法标准规定数值时只需要商品规定和 ML（最高水平，最低水平，标准水平或浓度范围）。

**说明：**这些标准适用于经过全面验证的方法，但不包括 PCR 和 ELISA，那些方法需要另一套标准。

#### 1.1 适用性

该方法必须用于规定商品组/商品或食品类别中的特定分析物/规定。对于横向方法来说，相关食品类别应已经经过测试。此外，应说明该方法应适用于接近特定 ML 的浓度水平，即 ML 应在已验证的范围之内。

- $ML \geq 10^{-7}$ 时，最小适用范围应为： $ML \pm 3s_R$
- $ML < 10^{-7}$ 时，最小适用范围应为： $ML \pm 2s_R$

最小适用浓度范围应相当于涵盖了大部分预期变异（由于测量的不确定度）的区间。在联合验证方法中，预期变异是重现性标准偏差（ $s_R$ ）乘以一个范围系数。范围系数为 2 对应大约 95%的可信水平，范围系数为 3 对应 99%的可信水平。由于在控制图中通常将 99%作为一个行动水平，因此浓度比等于或大于  $10^{-7}$  ( $\geq 0.1\text{mg/kg}$ ) 时建议使用范围系数 3。当浓度低于  $0.1\text{mg/kg}$  时，建议使用范围系数 2，因为范围系数 3 在低水平上很难找到适用于某些分析物/规定的方法。

规定 MLs 最小适用范围的计算方法：

最小适用范围可以基于重现性标准偏差  $s_R$  的 Horwitz/Thompson 方程测算。

**1.1.1** 浓度比例  $\geq 10^{-7}$  ( $\geq 0.1 \text{ mg/kg}$ ) 时，可以使用 Horwitz' 方程：

$$\text{PRSD}_R (\%) = 100 \cdot s_R/c = 2C^{-0.1505}$$

其中：

$\text{PRSD}_R$  是“预测”的相对标准偏差，

$s_R$  是预测标准偏差

$c$  是相关浓度，这里指 ML

$C$  是浓度比率，即 ML 的浓度比率（CML）

## 第 II 章：制定法典标准

根据  $s_R$  重新排列后可得出如下方程：

$$S_R = \frac{c \cdot 2C^{-0.1505}}{100} = \frac{ML \cdot 2 \cdot C_{ML}^{-0.1505}}{100}$$

例1:  $ML = 0.1 \text{ mg/kg}$ ,  $C_{ML} = 10^{-7}$ :

$$0.1 \pm 3 \cdot S_R = 0.1 \pm 3 \cdot \frac{0.1 \cdot 2 \cdot (0.0000001)^{-0.1505}}{100} = 0.1 \pm 0.07 \text{ mg/kg}$$

ML 为  $0.1 \text{ mg/kg}$  时的最小适用范围是  $0.03\text{-}0.17 \text{ mg/kg}$ 。

例2: ML 为  $1 \text{ mg/kg}$  (即  $10^{-6}$ ) 时,

$$1.0 \pm 3 \cdot S_R = 1.0 \pm 3 \cdot \frac{1.0 \cdot 2 \cdot (0.000001)^{-0.1505}}{100} = 1.0 \pm 0.48 \text{ mg/kg}$$

ML 为  $1 \text{ mg/kg}$  时的最小适用范围是  $0.5\text{-}1.5 \text{ mg/kg}$ 。

**1.1.2** 度比率  $< 10^{-7}$  时可以使用汤普森 (Thompson) 理论, 即  $\text{PRSD}_R = 22\%$ ,  $s_R = 0.22 \cdot ML$

例3:  $ML = 0.01 \text{ mg/kg}$  (i.e.  $10^{-8}$ ):

$$0.01 \pm 2 \cdot s_R = 0.01 \pm 2 \cdot (0.22 \cdot ML) = 0.01 \pm 0.44 \cdot 0.01 = 0.01 \pm 0.0044 \text{ mg/kg}$$

ML 为  $0.01 \text{ mg/kg}$  时的最小适用范围是  $0.006\text{-}0.014 \text{ mg/kg}$ 。

表 1 中列出了规定 MLs 的一些最小适用浓度范围。

表1: 规定MLs最小适用范围的推荐指标

ML (mg/kg)	0.01	0.02	0.05	0.1	1	10	100
低浓度:	0.006	0.011	0.028	0.03	0.52	6.6	76
高浓度: *	0.014	0.029	0.072	0.17	1.48	13.3	124

\* 高浓度很少像低浓度一样作为限定因素。

### 1.2 检出限 (LOD) 和定量限 (LOQ)

作为确定最小适用范围的替代方案, 标准也可以是检出限和定量限的数值。

检出限 (LOD) 的数值应为：

- 浓度等于或高于0.1mg/kg时，不能大于规定ML的1/10，
- 浓度低于0.1mg/kg水平时，不能大于规定ML的1/5。

定量限 (LOQ) 的数值应为：

- 浓度等于或高于0.1mg/kg时，不能大于规定ML的1/5，
- 浓度低于0.1mg/kg水平时，不能大于规定ML的2/5。

### 1.3 联合方法执行研究得出的方法精确度

精确度应该表示为：从联合性方法执行研究获得的与预测重现性相对标准偏差 (PRSDR) 相比的重现性相对标准偏差 (RSDR)。

根据 Horwitz 的研究，实际检测值和预期值之间的比例应该  $\leq 2$  (称之为 HorRat 值)，这一比例也适用于 Thompson 方程  $PRSDR = 22\%$ ：

$$\frac{RSD_R}{PRSD_R} \leq 2 \Leftrightarrow RSD_R \leq 2 \cdot PRSD_R$$

表 2 中给出的精确度数值也是根据 Horwitz/Thompson 方程得出的。某些分析使用先进技术则可获得更佳精确度。

表2: Horwitz/Thompson方程中不同浓度的精确度要求

	Thompson	Horwitz 方程 ( $2C^{0.1505}$ )							
浓度比率 (C)	$< 10^{-7}$	$10^{-7}$	$10^{-6}$	$10^{-5}$	$10^{-4}$	$10^{-3}$	$10^{-2}$	$10^{-1}$	1
浓度单位	$< 0.1$ mg/kg	0.1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	0.1 g/kg	1 g/kg	10 g/kg	100 g/kg	1000 g/kg
PRSD <sub>R</sub> (%)	22	22	16	11	8	6	4	3	2
RSD <sub>R</sub> $\leq$ 2 · PRSD <sub>R</sub> (%)	$\leq 44$	$\leq 44$	$\leq 32$	$\leq 22$	$\leq 16$	$\leq 12$	$\leq 8$	$\leq 6$	$\leq 4$

PRSD<sub>R</sub> 是重现性相对标准偏差的预测值。

RSD<sub>R</sub> 是联合研究中获得的重现性相对标准偏差的实际检测值。

## 第 II 章：制定法典标准

### 1.4 回收率

方法验证中包括了回收率的评价和估算。回收率重要与否取决于方法程序。

### 1.5 可信度

对可信度的评价，应该分析适宜的标准物质（CRMs），且证明能够达到标准值（允许方法测量的不确定度）。

### 1.6 举例说明如何对某项规定确定标准

针对如何对某项规定设定标准，本文举例说明如下：

根据《食品和饲料中污染物及毒素通用标准》（CODEX STAN 193-1995），果汁中铅的 ML 为 0.05mg/kg。根据基于 ML 为相关特征给出数值的建议，标准应该为表 3 中所规定的内容：

表3：果汁中铅标准值的建议

适用性：分析物：	铅
基质/规定：	果汁
ML：	0.05 mg/kg
最小适用范围的低浓度：	$\leq 0.03 \text{ mg/kg}$ ( $= \text{ML} - 2s_R = 0.05 \text{ mg/kg} - 0.44 \cdot 0.05 \text{ mg/kg}$ ).见表1
检出限：	$\leq 0.01 \text{ mg/kg}$ ( $= \text{ML} \cdot 1/5 = 0.05 \text{ mg/kg} \cdot 1/5$ )
定量限：	$\leq 0.02 \text{ mg/kg}$ ( $= \text{ML} \cdot 2/5 = 0.05 \text{ mg/kg} \cdot 2/5$ )
精确度：	浓度为0.05 mg/kg时， $\text{RSD}_R \leq 44\%$ ，见表2。
回收率：	方法程序不包括萃取步骤，因此回收率为无关因素。
可信度	CRM的使用。



## 2. 不同 MLs (最高水平、最低水平、标准水平或浓度范围) 的方法标准

表 4 列出了某些 MLs 值的方法标准。

表4: 按MLs递增顺序的方法标准

ML 单位	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg	0.1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	100 mg/kg	1 g/kg	10 g/kg
ML 的浓度比 (C <sub>ML</sub> )	10 <sup>-9</sup>	10 <sup>-8</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-2</sup>
最小适用范围	从 0.0006 到 0.0014 (mg/kg)	从 0.006 到 0.014 (mg/kg)	从 0.03 到 0.17 (mg/kg)	从 0.52 到 1.48 (mg/kg)	从 6.6 到 13.3 (mg/kg)	从 76 到 124 (mg/kg)	从 0.83 到 1.2 (g/kg)	从 8.8 到 11 (g/kg)
检出限 (≤ mg/kg)	0.0002	0.002	0.01	0.1	1	10	100	1000
定量限 (≤ mg/k)	0.0004	0.004	0.02	0.2	2	20	200	2000
RSD <sub>R</sub>	44	44	44	32	22	16	12	8
回收率 (%) *	40 - 120	60 - 115	80 - 110	80 - 110	80 - 110	90 - 107	95 - 105	97 - 103

\* 具体分析领域的预期回收率范围还有其他准则可以参照。如已显示回收率为矩阵中的一个函数，可应用其它具体要求。

## 2.1 如何说明一种方法的达标情况

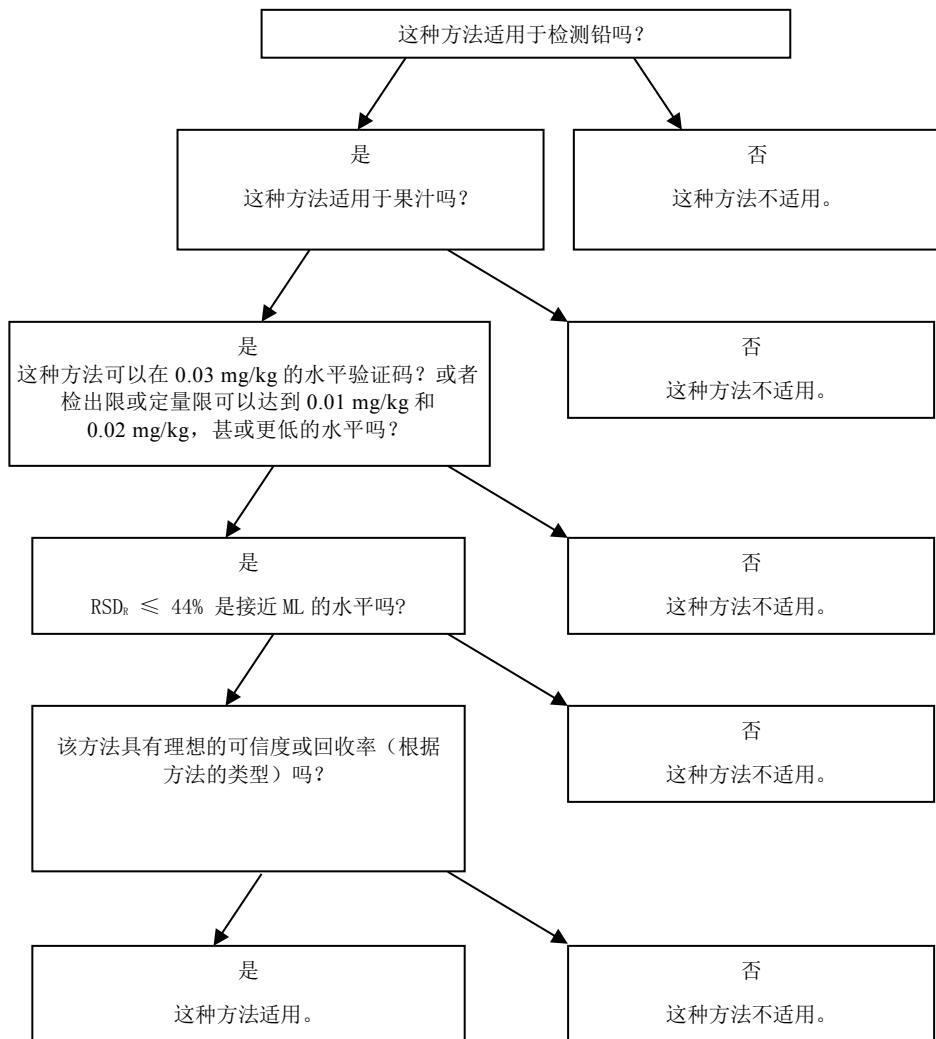
为审议一项方法是否达到已制定的标准，必须评估方法的执行特征。方法执行研究结果可从方法本身获得，并/或在国际期刊上发布。

## 2.1.1 评估方法达标与否举例说明

继续以上述果汁中的铅作为例子，ML 为 0.05mg/kg，审议的方法应该可测定果汁中铅含量最低限值至 0.03mg/kg，精确度 PRSD<sub>R</sub> 为 22%，那么，从方法执行研究中获得的 RSD<sub>R</sub> 就应该不高于 44%（相当于 95%的可信区间）。

## 第 II 章：制定法典标准

在评估方法是否达标时，应考虑下列步骤：



为了找到适当的方法，需要收集铅的检测方法资料。（由于这里只是《程序手册》中的一个例子，所以省去了方法的确认）

表5: 铅分析联合验证方法

方法编号	适用范围	原理	评估值 (mg/kg)	检出限 (mg/kg)	RSD <sub>R</sub> (%)	适用是/否, 以及原因
1	所有食品	火焰原子吸收分光光度法	2.2 - 29		4.9 -36	否 火焰原子吸收分光光度法无法检测到 0.05 mg/kg 的水平。
2	所有食品 (鸡肉、苹果)	阳极溶出伏安法	0.03 -2.8	0.03	17 -106	否 在 0.03 mg/kg 的检测水平, RSD <sub>R</sub> 为 106% (而非 <44%)
3	糖	GF-AAS	0.03 -0.50		12 -30	是 即使适用范围没有说明果汁 (或者所有食品), 该方法也应该是合适的, 因为果汁含有大量的糖分。精确度符合要求。
4	脂肪和油	GF-AAS	0.018 - 0.090		5.9 - 30	否 方法中描述样品仅限于脂肪和油。
5	天然矿泉水	AAS	0.0197 - 0.977	< 0.01	2.8 -4.2	否 方法中描述样品仅限于水。
6	所有食品	GF-AAS 干灰化之后	0.045 -0.25	< 0.01	26 -40	否 最低验证水平不够低, 但是由于采用的方法是 GF-AAS, 因此应当适用于 0.03mg/kg。
7	所有食品, 油、脂肪和脂肪含量很高的食品除外	AAS 压力下微波炉消化之后	0.005 -1.62	0.014	26 -44	是 验证水平和 RSD <sub>R</sub> 均较好。
8	所有食品	ICP-MS 压力消化之后	0.013 -2.45	< 0.01	8 -47	是 在 0.03 mg/kg 及以上水平的验证值和 RSD <sub>R</sub> 均较好。

AAS: 原子吸收光谱测定法

GF-AAS: 石墨炉原子吸收光谱法

ICP-MS: 电感耦合等离子体原子发射光谱法

**结论:** 结果表明, 第 3、7 和 8 种方法适用于在 0.05mg/kg 的给定 ML 值下测定果汁中的铅含量。评估方法的达标程度需要了解方法本身、样品制备、程序和仪表情况。因此, 方法不能仅依靠标准的数值来进行“判定”。

### CCMAS 将特定分析方法转换为方法标准

当某商品委员会将第 II 类或第 III 类方法提交给 CCMAS 认可时，应提供规定法典水平的相关资料以及相关的规定，使 CCMAS 能够将其转换为合适的通用分析特征：

- 可信度
- 适用性（基质、浓度范围以及对于“通用”方法的优先考虑）
- 检出限
- 定量限
- 精确度：实验室内的重复性（实验室内部），实验室间的再现性（实验室内部及实验室之间），但精确度的数据时来自于联合试验的数据，而非对于测量不确定性的考虑。
- 回收率
- 选择性
- 敏感性
- 线性

与其他重要术语一样，这些术语在《分析术语准则》（CAC/GL 72-2009）中有定义。

CCMAS 将验证过程中确定方法的实际分析执行情况。评估过程中将考虑可能已先期开展的方法执行研究中得出的适当精确度特征，此外还要考虑方法开发过程中其他开发工作得出的结果。确定的一整套标准将作为 CCMAS 报告的部分内容，并列入适当的法典标准。

另外，CCMAS 将确定希望这类方法能够满足的标准数值。

#### 评估分析方法精确度特征的可接受性

通过计算得到的重复性和再现性数值可与现行方法进行比较，从而获得比较结果。如果结果是满意的，则这种方法可作为验证方法使用。如果没有方法可比较精确度参数，则可通过 Horwitz 方程（M. Thompson，《分析师》，2000，125，385-386）计算得出理论上的重复性和再现性数值。（M. Thompson，《分析师》，2000，125，385-386）。

## 法典采样程序的制定或选择原则

### 法典采样方法的目的

法典采样方法是确保在检测食品是否满足特定法典商品标准时使用的公平有效的采样程序。按照适用法典标准的相关规定，采样方法将作为国际性方法，旨在避免或消除可能因法律、管理和采样技术方法不同，以及与食品批次或托运相关的分析结果解读不同而造成的困难。

### 采样方法

#### 采样计划的类型和程序

##### (a) 商品缺陷的采样计划：

此类计划通常适用于感官缺损（如褪色、尺寸错误等）和杂质。它们通常是品质计划，可采用类似《采样通用准则》（CAC/GL 50-2004）（以下简称《通用准则》）中第 3.1 和 4.2 节中的采样计划。

##### (b) 净含量的采样计划：

此类计划一般用于预包装食品，用来检查某批或某次食品是否符合净含量的有关规定。亦可采用《通用准则》第 3.3 和 4.4 节中的采样计划。

##### (c) 成分标准的采样计划：

此类计划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《通用准则》第 4.3 节中的采样计划。

##### (d) 健康相关属性的特定采样计划：

此类计划通常用于特殊情况，如评价微生物变质、微生物代谢物或偶发的化学品污染。

### 选择采样方法的通用标准

(a) 《通用准则》中描述的采样方法或从事特定食品或食品组工作的国际组织制定的正式采样方法为首选方法。当用于法典标准时，此类方法可按《通用准则》编写。

(b) 选择适当采样计划时，可采用《通用准则》中的表 1。

(c) 在制定任何采样计划之前，或任何计划得到分析和采样方法委员会认可之前，相关法典商品委员会应说明以下内容：

## 第 II 章：制定法典标准

- (i) 法典商品标准中指标确立的基础（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）设定最小或最大容许量）；
  - (ii) 标准中指标的重要程度是否有所区别，如果是这样，每一个指标应用什么样统计参数合适，以及一批商品完全符合标准的判定依据是什么。
- (d) 采样程序指南应注明以下内容：
- (i) 为确保抽取样品在批次或批量商品中具有代表性而采取的必要措施；
  - (ii) 从批次或批量商品中抽取的单个样品的规模和数量；
  - (iii) 样品采集和处理的管理措施。
- (e) 采样计划可包括以下内容：
- (i) 用于接受或拒绝批次商品使用的统计指标；
  - (ii) 出现争议时应采用的程序。

### 一般性考虑

- (a) 分析和采样方法委员会应与所有从事分析与采样方法工作的组织保持尽可能紧密的联系。
- (b) 分析和采样方法委员会的工作组织方式应确保能够经常审议《食品法典》公布的所有分析与采样方法。
- (c) 在法典分析方法中，应对不同国家的试剂浓度和规格的差异做出规定。
- (d) 源于科学杂志、论文或出版物的法典分析方法，如果目前尚无法获得，或只能获得非使用粮农组织和世卫组织官方语言的文本，或是因为其他原因应当全文编印在《食品法典》中，均应采用分析和采样方法委员会通过的分析方法标准格式。
- (e) 作为官方分析方法已编印在其他现有出版物上并且已作为法典方法采纳的分析方法，只需在《食品法典》中提及引用即可。

## 分析结果的应用：采样计划、分析结果、测量不确定性、 回收率与法典标准规定的关系

### 涉及的问题

许多分析和采样考虑的事项妨碍了合法标准的统一实施。特别是采样程序、测定不确定性的使用及回收校正等都可能采用不同的方法。

目前，在法典框架内尚无如何解释分析结果的官方指南。“同一样品”分析后可能会引发差异巨大的决定。例如：一些国家使用“每项必检”的采样制度，另一些国家使用“批次平均”的制度；一些国家在分析结果中考虑了测定不确定性，而另一些国家却未如此；一些国家从回收率入手修正了分析结果，而另一些国家未做修正。这一解释也可能受到商品规格中包含有效数字数量的影响。

如果要在法典框架内协调一致，那么就必须用同样的方式解释分析结果。

需要强调的是，这不是一个纯粹的分析或采样问题，而是在分析领域近期活动中凸现出来的管理问题，最能说明问题的是在制定了针对测量不确定性的《报告分析结果》和各种指南后，又制定了《回收系数使用国际准则》。

### 建议

建议商品委员会在讨论并通过某项商品规格及相关分析方法时，在标准中要明确以下信息：

#### 1. 采样计划

适当的采样计划，如《采样准则》（CAC/GL 50-2004）第 2.1.2 节“采样准则”概述的采样计划，旨在控制产品与规格的一致性。应具体说明：

- 该规格是适用于批次中的每一个产品，或批次的平均水平，还是不一致比率；
- 拟使用的适当可接受质量水平；
- 检验批次的可接受条件，根据样品测定的定性/定量特征。

#### 2. 测量不确定性

决定分析结果是否符合规格时应容许测量不确定度。这项要求可能不适合涉及直接健康危害的情况，如食物致病菌。

## 第 II 章：制定法典标准

### 3. 回收率

适当且相关时，分析结果将以回收校正为基础表示，而且校正时须如实说明。

如果一项结果经过回收校正，应说明回收的方法。应在可能的情况下说明回收率。

在制定相关标准的规定时，有必要说明使用达标检测分析方法获得的结果是否应当以回收校正为基础表示。

### 4. 有效数字

要说明表示结果所用的单位，并将有效数字的数量纳入报告结果中。



## 食品法典标准中专有方法使用规定

### 专有分析方法的定义

就法典而言，专有分析方法是含有受保护知识产权的方法，不得完整公布方法的相关信息，且/或知识产权所有人可以限制该方法或材料的使用或流通，这种方法或材料没有替代来源可用。专有分析方法不包括只涉及版权的方法。

### 要求

各法典委员会可不定期向分析和采样方法委员会（CCMAS）提交专有方法或基于专有内容的分析方法，由其审批通过。CCMAS 鼓励方法发起人提供数据，供 CCMAS 进行评估。

- (a) 如现有已通过或可通过的适当的非专有分析方法，或非专有方法与专有方法具有相似乃至更优的执行特点，则专有方法不应获得通过。要确保法典通过专有方法时不得损害其他潜在方法；如有可能，应优先考虑通过适当的方法标准，而不是支持某种具体的专有分析方法。
- (b) 如方法中对试剂和/或仪器的描述可以让实验室或其他制造商自行生产，这种分析方法应当得到优先支持。
- (c) 专有方法的方法执行标准与非专有方法相同。执行标准详见前文。在适当的情况下，应当提供专有方法制造变异性对方法执行影响的信息。
- (d) 通过后，任何影响执行特征的变化都要报告 CCMAS 审议。
- (e) 专有方法应当全面接受过联合验证，或由独立第三方根据国际通行规程进行过验证和审查。此类研究的结果应提供给 CCMAS。如果一种专有方法未经完整联合试验的验证，该方法可以作为一个法典 IV 类方法纳入法典系统，但不得作为第 I、II 和 III 类方法。
- (f) 尽管应当尊重知识产权的合理保护，但专有方法应提供充分信息，以便支持分析人员可靠地使用该方法，且支持 CCMAS 对该方法的执行进行评价。在特殊情况下，提供的信息可不局限于执行数据，例如可以包括运行原则的具体内容，这一点完全由 CCMAS 自行决定。
- (g) 专有方法的提供者或提交者应让 CCMAS 确信，这种方法将会对所有感兴趣的方面开放。
- (h) 如果知识产权的限制对确定方法属性、要求和效力范围以及技术改进造成了不合理的限制，CCMAS 可拒绝通过一种专有方法。

如果适当的非专有方法出现且得到通过，之前通过专有方法的地位应当重新评估，且可能做出调整。

## 第 III 章

### 附属机构准则

- 《法典委员会和政府间特设工作组主持国准则》（2004 年通过，2010 年修正）
- 《法典委员会和政府间特设工作组会议准则》（2004 年通过，2006 年修正）
- 《法典委员会和政府间特设工作组主席准则》（包括主席任命标准）（2004 年通过，2009 年和 2010 年修正）
- 《实体工作组准则》（2005 年通过）
- 《电子工作组准则》（2005 年通过）

## 法典委员会和政府间特设工作组主持国准则

### 引言

根据《食品法典委员会章程》第 7 条及其《议事规则》第 XI.1(b)条规则，食典委设立了若干法典委员会和政府间特设工作组，以按照《食典标准制定程序》制定各种标准；此外还设立了若干协调委员会，负责协调食典委在某个地区或国家集团中的工作。食典委《议事规则》经适当变通后适用于法典委员会、协调委员会和政府间特设工作组。本章所述适用于法典委员会的准则，同样适用于协调委员会和政府间特设工作组。

### 法典委员会的构成

#### 成员

法典委员会对向粮农组织或世卫组织总干事通报表示希望成为该委员会成员的食典委成员开放，也对食典委指定的部分成员开放。区域协调委员会仅对属于相关区域或国家集团的食典委成员开放。

#### 观察员

食典委其他成员，或未成为食典委成员的粮农组织或世卫组织成员或准成员在向粮农组织或世卫组织总干事通报意愿之后，可作为观察员参与法典委员会的工作。此类国家可完整参加该委员会的讨论，且应获得与其他成员同等的机会表达各自观点（包括提交备忘录），但没有表决权，也不能推动实质性或程序性动议。与粮农组织或世卫组织有正式关系的国际组织也应受邀以观察员身份参与与其相关的法典委员会会议。

### 组织与职责

#### 主席与主持国

食品法典委员会将指定一个已表达接受财务和其他责任意愿的食典委成员国，由其负责任命委员会主席。随后该国就成为该委员会的主持国。

主持国负责从本国国民中选择任命委员会主席。如被任命者因任何原因而不能主持开会，主持国应指定另外一人在主席不能履行职责期间代行主席职责。

#### 报告员

委员会可在任何一届会议上从与会代表中指定一名或多名报告员。

## 第 III 章：附属机构准则

### 秘书处

被指定为某个法典委员会所在地的成员国，负责提供一切会议服务，包括秘书处。秘书处应有足够数量能够以会议使用语言工作的行政支持人员，并应配置足够的、可自行支配的文字处理和文件复制设备。应当提供会议使用所有语言的双向口译，最好为同声传译，如会议报告以委员会的一种以上工作语言通过，则应提供笔译服务。该委员会秘书处与粮农组织/世卫组织联合（法典）秘书处，负责与报告员（如果有的话）磋商后起草报告。

### 责任和职权范围

法典委员会的责任应当包括：

- (a) 根据职权范围内的主题及相关事项，酌情制定优先工作清单；
- (b) 审议需涵盖的安全和质量要素（或建议），无论是一般适用还是针对具体食品；
- (c) 审议标准中需包括的产品种类，例如，是否应包括用于进一步加工成食品的原料；
- (d) 拟定其职权范围内的法典标准草案；
- (e) 向食典委的各届会议报告工作进展，必要时报告其职权范围带来的困难以及修正职权范围的建议；
- (f) 定期审查并酌情修订现行标准及相关文本，保证其职权范围内的标准和相关文本符合当前的科学知识及其他有关信息。

### 会议

#### 日期及地点

粮农组织和世卫组织总干事在与主持国协商后，决定法典委员会会议召开的时间和地点。在确定会议地点时应考虑交通便利性。

#### 共同主办安排

主持国应考虑在发展中国家召开法典会议。

在主持国以外召开会议的国家在下文称为“共同主持国”。

主持国和共同主持国应确保，共同主持国举办法典会议的所有必要安排按时完成。不能干扰本准则中提到的发布法典会议官方邀请函的时间表。

**说明：**共同主办会议的信息和时间安排可见法典网站：

[www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)。

## 共同主持

主持国可邀请共同主持国指定一名官员担任会议的共同主席。

## 与会邀请和暂定议程

法典委员会和协调委员会会议，将由粮农组织和世卫组织两总干事商相关法典委员会主席后召开。邀请函和暂定议程由设在罗马粮农组织总部的粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划食品法典委员会秘书同该委员会主席协商后准备，并由两总干事签发给粮农组织和世卫组织所有成员国和准成员国；如为协调委员会会议，则签发给相关地区或国家集团的国家、法典联络点和相关国际组织。主席应在草案定稿前，通知已建立的国家法典联络点并与之磋商，如有必要还应获得国家相关部门（外交部、农业部、卫生部，或视具体情况而定）的许可。邀请函和暂定议程，将由粮农组织/世卫组织以食典委工作语言翻译并至少在会前四个月发出。

邀请函应包括如下内容：

- (a) 法典委员会名称；
- (b) 会议开幕的日期和时间，及闭幕日期；
- (c) 会议地点；
- (d) 会议使用语言和口译安排，即是否安排同声传译；
- (e) 旅馆信息（酌情）；
- (f) 要求提供代表团团长和其他团员的姓名，及政府代表团团长是以代表身份还是以观察员身份出席会议。

一般要求邀请函的回函应尽早送达到主席，在任何情况下不应迟于会议前 30 天。回函还应抄送设在罗马粮农组织总部的粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划食品法典委员会秘书。所有准备出席会议的政府和国际组织均应按要求时间回复邀请，这一点极为重要。回函应说明所需文件的份数和语言。

暂定议程应包括会议的时间、日期和地点，以及下列各项：

- (a) 通过议程；
- (b) 如必要，选举报告员；
- (c) 讨论主题相关事项，并酌情说明本届会议讨论事项在食典委《标准制定程序》中所处的步骤。还应提及与上述事项有关的委员会文件；
- (d) 任何其他事项；

### 第 III 章：附属机构准则

- (e) 审议下届会议的日期和地点；
- (f) 通过报告草案。

委员会工作和会期的安排要确保在会后留出足够的时间，就委员会工作报告达成一致。

#### 工作安排

法典委员会或协调委员会可将具体任务分配给派代表参加会议的国家、国家集团或国际组织，并可就具体问题征求成员国和国际组织的意见。

为完成特定任务而成立的特设工作组，在完成相关委员会确定的任务后应随即解散。

法典委员会或协调委员会未经食典委特别批准，不得成立常设分委会，无论其是否对食典委所有成员开放。

#### 文件的准备和分发

会议文件应在会议召开前至少两个月由相关法典委员会主席分发给：

- (i) 所有法典联络点；
- (ii) 成员国、观察员国和国际组织的代表团团长；
- (iii) 并根据回函情况发给其他参会者。应按法典委员会所用语言，所有文件每个语种 20 份，寄给设在罗马粮农组织总部的粮农组织/世卫组织联合食品标准计划食品法典委员会秘书。

与会者为会议准备的文件必须用食典委工作语言中的一种起草，如有可能，该语种也应是相关法典委员会使用的语言之一。这些文件应及时发送给相关法典委员会的主席，并抄送设在罗马粮农组织总部的粮农组织/世卫组织联合食品标准计划食品法典委员会秘书，以便作为会议文件分发。

在某个法典委员会会议上分发的文件（非指会议期间起草并最终定稿发布的文件），随后应同委员会编制的其他文件一同分发。

法典联络点应负责确保文件<sup>15</sup>发送到本国相关人员，并确保在规定的日期内采取一切必要的行动。

---

<sup>15</sup> 见第 V 章法典文件的参考文献。

法典委员会的所有文件，均应按适当的顺序连续编号。编号应同文件编制的语言和日期一起放在第一页的右上角。紧接标题的下面应清楚地写明文件出处（来源国或起草国）。正文应分成编号的段落。最后，是食品法典委员会为法典大会及其附属机构会议而采用的一组法典文件参考。

法典委员会的成员，应通过其法典联络点告知法典委员会主席正常情况下需要的文件份数。

法典委员会的工作文件可不受限制地发给所有帮助代表团准备委员会事务的人员；但这些文件不应公开发表。然而，不反对公开发表委员会的会议报告，或已完成的标准草案。

### 法典委员会和政府间特设工作组会议准则

#### 引言

根据《食品法典委员会章程》第 7 条及其《议事规则》第 XI.1(b)条规则，食典委设立了若干法典委员会和政府间特设工作组，以按照《食典标准制定程序》制定各种标准；此外还设立了若干协调委员会，负责协调食典委在某个地区或国家集团中的工作。食典委《议事规则》经适当变通后适用于法典委员会、协调委员会和政府间特设工作组。本章所述适用于法典委员会的准则，同样适用于协调委员会和政府间特设工作组。

#### 会议的组织

法典委员会和协调委员会的会议应公开举行，除非委员会另行决定。负责法典委员会和协调委员会的成员国应决定由谁代表它们宣布会议开幕。

会议应按照《食品法典委员会议事规则》进行。

只有成员国、或观察员国或国际组织的代表团团长有发言权，除非团长授权其代表团的其他成员发言。

区域经济一体化组织的代表应在每届会议开始之前，向委员会主席提交一份书面声明，根据该组织按《食品法典委员会议事规则》中规则 II 提交的《权限声明》，概述该组织与其成员对临时议程的每一项议题，或酌情对该议题每一个部分的权限。在该组织与其成员分享（“混合”）权限的领域，《声明》中应澄清哪一方拥有表决权。

希望将其对委员会某项决定（不管该决定是否已经表决）的反对意见记录在案的代表团和观察员国代表团，可要求在委员会报告中加入其立场陈述。陈述不应只用这样的词句：“某代表团保留意见”，而应清楚地写明该代表团对委员会某项具体决定的反对程度，并说明他们只是单纯反对该项决定，还是希望有机会进一步审议这个问题。

#### 报告

起草报告时，应特别注意以下几点：

- (a) 决议应清楚明了；应完整记录针对经济影响声明采取的行动；所有相关标准草案的决定均应明示标准在程序中所处的具体步骤；
- (b) 如果在委员会下届会议前必须采取行动，则应清楚地写明行动的性质、由谁执行以及何时必须完成；



- (c) 需要其他法典委员会关注的事项应明确表述；
- (d) 如报告较长，应在报告最后列出议定的要点和要采取的行动。无论如何，应在报告最后以摘要的形式明确表述下列内容：
  - 会上审议的标准及其已达到的步骤；
  - 任一程序步骤中推迟审议或暂时搁置的标准，以及它们所在的步骤；
  - 拟审议的新标准，在步骤 2 对其审议的大概时间，以及起草第一稿的责任。

报告应有以下附件：

- (a) 参会人员名单，包括完整的通讯地址；
- (b) 标准草案，并说明标准在程序中达到的步骤。

粮农组织/世卫组织联合秘书处应确保将通过的最终报告以委员会工作语言尽快发送给食典委的所有成员和观察员，在任何情况下最终报告的发送不得晚于会议结束后一个月。

按要求，应将通函附在报告后，要求对步骤 5、8 或步骤 5（加速）的拟议草案或标准草案或相关文本反馈意见，并注明这些意见或拟议修正案必须以书面送达的截止日期，以便食典委审议这些意见。

### 编制法典标准

法典委员会在编制标准和相关文本时应注意以下问题：

- (a) 《食品法典通用原则》中提出的指导意见；
- (b) 所有标准及相关文本应在前言中包含下述内容：
  - 对标准或相关文本的说明，
  - 标准或相关文本范围和目的的简要描述，
  - 提及标准或相关文本已达到食典委《标准制定程序》中的步骤，以及草案获得通过的日期，
  - 标准草案或相关文本中需要其他法典委员会认可或采取行动的事项
- (c) 对于包括若干亚类的某种产品的标准或相关文本，委员会应优先考虑制定一个通用标准或相关文本，视需要辅以针对亚类的具体规定。

## 法典委员会和特设政府间工作组主席准则

### 引言

根据《食品法典委员会章程》第 7 条及其《议事规则》第 XI.1(b)条规则，食典委设立了若干法典委员会和政府间特设工作组，以按照《食典标准制定程序》制定各种标准；此外还设立了若干协调委员会，负责协调食典委在某个地区或国家集团中的工作。食典委《议事规则》经适当变通后适用于法典委员会、协调委员会和政府间特设工作组。本章所述适用于法典委员会主席的准则，同样适用于协调委员会和政府间特设工作组的主席。

### 委任

食品法典委员会将指定一个已表达承担财务和其他责任意愿的食典委成员国，由其负责任命委员会主席。该成员国负责从本国国民中选择任命委员会主席。如被任命者因任何原因而不能主持开会，该成员国应指定另外一人在主席不能履行职责期间代行主席职责。

### 任命主席的标准

根据《章程》第 7 条的规定，食典委可视需要设立完成工作的附属机构。

根据规则 XI.10，受托负责任命按照规则 XI.1(b) (i)和规则 XI.1(b) (ii)设立的附属机构主席的成员国，应保留其任命主席的权利。

挑选被任命者时可考虑以下标准：

- 是负责任命该委员会主席的 member 国的国民；
- 拥有相关附属机构工作领域的综合性知识，能够理解和分析技术问题；
- 在可能的范围内，能够适应持续工作；
- 熟悉法典体系及其规则，拥有在相关国际、政府或非政府组织中的工作经验；
- 能够使用食典委的一种工作语言进行清晰的口头和书面沟通；
- 具有客观、公正主持会议和促进达成共识的能力；
- 能机智灵敏地处理对食典委成员特别重要的问题；
- 不参与和/或未参与过可能对该委员会议程任何议题引起利益冲突的行动。

## 会议的组织

主席应征求委员会成员对暂定议程的意见，并根据这些意见正式请求委员会通过暂定议程或修正后的议程。

会议应按照《食品法典委员会议事规则》进行。特别提请注意规则 VIII.7，即：“《粮农组织总规则》第 XII 条的有关条款经适当变通，可用于本规定第 VIII 条中未特殊说明的所有事宜。”

《粮农组织总规则》第 XII 条副本将提供给所有法典委员会和协调委员会主席，其中对投票、议事程序、休会和临时休会、暂停和结束就某特定议题的讨论，重新审议已做出决定的议题，以及修正案应处理的次序等程序提供了全面的指导。

法典委员会主席应确保所有问题均应得到充分讨论，特别是关于步骤 4 和步骤 7 审议标准潜在经济影响的声明。

主席还应确保缺席成员和观察员及时送达的书面意见能够得到委员会的审议；而且所有问题均应明白无误地提交给委员会。一般来说，最好的办法是陈述被普遍接受的观点，并询问代表们是否反对采纳这一意见。

主席应采用由区域经济一体化组织代表就该组织与其成员国在会议进行中各自职权事宜提交的声明，包括评估拥有表决权一方的情况。

## 一致意见<sup>16</sup>

如果通过协商一致能对委员会的决定达成共识，主席应尽量努力去达成一致，而不应要求委员会进行表决。

《法典标准和相关文本制定程序》允许就审议的问题进行充分讨论和交换意见，以期确保过程的透明，并为促成达成一致做出让步。

促成一致意见的主要责任掌握在主席手中。

当确定某个委员会的工作开展方式时，主席应考虑：

- (a) 及时推进标准制定进展的必要性；
- (b) 就拟议标准的内容和理由在成员间达成一致意见的必要性；

<sup>16</sup> 参照《促进达成一致意见的措施》（见附录：食品法典委员会一般性决议）。

### 第 III 章：附属机构准则

- (c) 在标准制定的各个阶段达成一致意见的重要性；原则上，标准草案只有在技术层面上达成一致意见之后，才能提交食典委通过。

当讨论中对某一问题出现反对意见时，主席应确保通过努力使相关成员的意见得到充分考虑，在决定是否达成一致意见之前调解相互冲突的观点。

为促进标准制定在委员会达成共识，主席应考虑采取以下措施：

- (a) 确保：(i) 科学依据应充分建立在当前数据的基础上，尽可能包括来自发展中国家的科学数据以及摄入和暴露信息；(ii) 若没有来自发展中国家的数据，应明确提出收集和提供数据的要求；(iii) 必要时进行深入研究，以澄清争议性问题；
- (b) 确保问题在相关委员会会议上得到充分的讨论；
- (c) 出现分歧时，组织相关方召开非正式会议，但此类会议的目的需由相关委员会明确规定，且为透明起见，此类会议应向所有感兴趣的代表团和观察员开放；
- (d) 可能时，要求食典委重新确定为制定标准而正在审议的主题事项范围，去除不能达成一致意见的事项；
- (e) 确保在所有相关关切得到考虑且达成充分妥协之前，不得进入下一步骤<sup>17</sup>；
- (f) 促进发展中国家更多的参与和参加。

如标准制定出现僵局，主席应考虑发挥作为调解人的作用，或与相关法典委员会共同指定一个调解人，在会议期间或会议间隔中与成员一道达成一致意见。调解人应向全会口头报告已开展的活动和调解的结果。

- 相关委员会应明确说明调解人的职责范围。
- 调解人应在法典事务方面拥有丰富经验，但对所关注问题保持中立。
- 参与各方应对调解人的选择达成一致。

---

<sup>17</sup> 不排除在制定标准的初期，将已就绝大部分内容达成一致意见的文本列入方括号。

## 实体工作组准则

### 引言

工作组应为特设性质，向所有成员开放，并考虑到发展中国家的参与问题，必须在法典委员会达成一致意见且审议过其他战略的情况下才能成立。

指导法典委员会工作的《议事规则》和准则经相应变通之后，应适用于该委员会设立的工作组，除非本准则另有规定<sup>18</sup>。

本准则所述适用于法典委员会成立实体工作组（下称“工作组”）的准则，同样适用于由区域协调委员会成立的工作组和法典政府间特设工作组下设立的工作组。

### 工作组的构成

#### 成员

工作组成员构成应向法典委员会主席和委员会主持国秘书处通报。

成立工作组时，法典委员会应尽可能确保其成员在食典委成员中具有代表性。

#### 观察员

观察员应将其参加工作组的愿望通知法典委员会主席和该委员会主持国秘书处。观察员可参加工作组的所有会议和活动，除非该委员会成员另作规定。

### 组织与职责

法典委员会可决定工作组由主持国政府秘书处管理，或由自愿承担这项责任并被委员会接受的食典委另一个成员（下称“主持国”）进行管理。

#### 主席

主持国负责任命工作组主席。在挑选被任命者时，主持国可考虑在适当的时候应用《主席任命法典标准》<sup>19</sup>。

<sup>18</sup> 《法典委员会和政府间特设工作组主持国准则》、《法典委员会和政府间特设工作组会议组织准则》及《法典委员会和政府间特设工作组主席准则》的规定与这一事项尤其相关。

<sup>19</sup> 参考《法典委员会和政府间特设工作组主席准则》。

## 第 III 章：附属机构准则

### 秘书处

主持国负责为工作组提供所有会议服务，包括秘书处，主持国应满足工作组成立时该委员会商定的所有要求。

### 责任和职权范围

工作组的职权范围应由委员会在全体会议期间确定，应限于手头现有的工作，通常随后不应加以修改。

职权范围应明确说明成立该工作组将实现的目标和使用的语言。应使用委员会的所有语言提供口译和笔译服务，除非委员会另作决定。

职权范围应明确规定预期完成工作的时限。工作组的提议/建议应提交委员会审议。

这些提议或建议不应约束委员会。

工作组应在规定工作完成之后，或者为这项工作分配的时限结束后解散；或在任何其他时间，如果设立该工作组的法典委员会决定解散工作组，则该决定即可生效。

无论是实质性还是程序问题而言，工作组都不应代表该委员会做出任何决定或进行表决。

### 会议

#### 日期

工作组可在其所属委员会两届会议之间的任何时间，或与委员会同期举行会议。

在委员会两届会议之间举行时，工作组会议应做好安排，使工作组能够在委员会下届会议之前及早向委员会报告，从而使非工作组成员的国家和其它相关方能够对工作组可能向委员会提出的建议发表意见。

如与委员会会议同期举行，工作组会议应允许出席该委员会会议的所有代表团参加。

### 工作组通知和暂定议程

工作组的会议应由主持国任命的主席召集。

如果工作组安排在委员会的两届会议之间进行，工作组会议通知和临时议程应由主持国编写、翻译和分发。应分发给所有成员和表示愿意参加会议的观察员。这些文件应尽可能在会议召开前提早分发。

### **工作安排**

书面意见将由主持国秘书处转发给所有相关者。

### **文件的准备和分发**

主持国秘书处应至少在会议开始前两个月分发文件。

参会者准备的会议文件应及时送交主持国秘书处。

### **结论**

主持国秘书处应在工作组会议结束后及早向粮农组织/世卫组织联合秘书处和委员会主持国秘书处发送一份以讨论文件或工作文件为形式的最终结论和与会者名单。

工作组的结论应由粮农组织/世卫组织联合秘书处及时分发给所有法典联络点和观察员，以便工作组建议得到充分审议。

粮农组织/世卫组织联合秘书处应确保这些结论纳入为该法典委员会下届会议分发的文件中。

工作组应由其主席在所属委员会的下届会议上报告工作进展情况。

### 电子工作组准则

#### 引言

为法典标准谋求全球共识和更广泛的可接受性，需要所有法典委员会成员的参与和发展中国家的积极加入。

需着力加强发展中国家参加法典委员会，增强使用书面通讯，尤其是电子邮件、互联网和其它现代技术，远距离参加委员会闭会期间的工作。

法典委员会在决定闭会期间开展工作时，应首先优先考虑成立电子工作组。

指导法典委员会工作的《议事规则》和准则经相应变通之后，应适用于该委员会设立的电子工作组，除非本准则另有规定<sup>20</sup>。

本准则所述适用于法典委员会成立电子工作组的准则，同样适用于由区域协调委员会成立的电子工作组和法典政府间特设工作组下设立的电子工作组。

#### 工作组的构成

##### 成员

电子工作组成员构成应向法典委员会主席和委员会主持国秘书处通报。

成立电子工作组时，法典委员会应尽可能确保其成员在食典委成员中具有代表性。

##### 观察员

观察员应将其参加工作组的愿望通知法典委员会主席和该委员会主持国秘书处。观察员可参加电子工作组的所有活动，除非该委员会成员另作规定。

#### 组织与程序

法典委员会可决定工作组由主持国政府秘书处管理，或由自愿承担这项责任并被委员会接受的食典委另一个成员（下称“主持国”）进行管理。食典成员应通过食典联络点和观察员组织将参加电子工作组的人员通知主持国。

---

<sup>20</sup> 《法典委员会和政府间特设工作组主持国准则》、《法典委员会和政府间特设工作组会议组织准则》、《法典委员会和政府间特设工作组主席准则》以及《实体工作组准则》的规定与这一事项尤其相关。



## 管理

主持国负责管理被指定的电子工作组。

电子工作组的事务完全通过电子手段进行。

## 秘书处

主持国负责提供电子工作组秘书处及该工作组运作所需的所有服务，包括适当的信息技术（IT）设备，并应满足该委员会商定的所有要求。

## 责任和职权范围

电子工作组的职权范围应由委员会在全体会议期间确定，应限于手头现有的工作，通常随后不应加以修改。

职权范围应明确说明成立该电子工作组将实现的目标和使用的语言。应使用委员会的所有语言提供口译和笔译服务，除非委员会另作决定。

职权范围应明确规定预期完成工作的时限。

电子工作组应在规定工作完成之后，或者为这项工作分配的时限结束后解散；或任何其他时间，如果设立该工作组的法典委员会确定解散电子工作组，则该决定即可生效。

无论是实质性还是程序问题而言，电子工作组都不应代表该委员会做出任何决定或进行表决。

## 电子工作组通告和工作计划

主持国应编写和翻译说明电子工作组活动起始时间的通知和电子工作组的工作计划，并分发给表示愿意参与工作的所有成员和观察员。

## 工作安排

分发草案和征求意见时应要求愿意参与电子工作组工作的所有人员提供姓名、职位和电子信箱。

参与者的意见应全部通过电子方式提供。提出的这些意见应由主持国转发给所有相关者。

应让参与者了解所有其它人员提供的材料。

主持国应在成立工作组的法典委员会的每届会议上介绍其最新工作进展，说明通过邮件提供意见的国家数量。所有意见应汇编整理，并提供使用。

### 第 III 章：附属机构准则

#### 材料的准备和分发

所有材料应及时送交主持国秘书处。

主持国负责将参与者在电子工作组活动期间提交的所有材料分发给电子工作组的所有其它参加者。

应注意技术性制约因素（文档大小和格式、有限带宽等……），尤其要确保所有可获得的材料得到最广泛的分发。

#### 结论

主持国秘书处应在电子工作组会议结束后及早向粮农组织/世卫组织联合秘书处和委员会东道国秘书处发送一份以讨论文件或工作文件为形式的最终结论和参与者名单。

电子工作组的结论和参与者名单应由粮农组织/世卫组织联合秘书处及时分发给所有法典联络点和观察员，以便电子工作组建议得到充分审议。

粮农组织/世卫组织联合秘书处应确保这些结论纳入为该电子工作组所属法典委员会下届会议分发的文件中。

## 第 IV 章

### 风险分析

- 食品法典框架内风险分析应用的工作原则（2003 年通过）
- 食品安全相关风险分析术语的定义（1997 年通过，1999、2003、2004 和 2014 年修正）
- 食品添加剂委员会应用的风险分析原则（2012 年通过。之前的食品添加剂和污染物委员会文本于 2005 年通过，2007 年年修正）
- 食品污染物委员会应用的风险分析原则（2012 年通过。之前的食品添加剂和污染物委员会文本于 2005 年通过，2007 年年修正）
- 食品污染物委员会对食品或食品组中污染物及毒素的暴露评估政策（2005 年通过，2007 年修正）
- 食品中兽药残留委员会应用的风险分析原则（2007 年通过，2012 和 2014 年修订）
- 食品中兽药残留风险评估政策（2007 年通过，2012 年修订）
- 农药残留委员会应用的风险分析原则（2007 年通过。关于比例概念的附件，2013 年通过；2014 年修订）
- 营养与特殊膳食食品委员会应用的营养素风险分析原则和准则（2009 年通过）
- 食品卫生法典委员会应用的风险分析原则和程序（2010 年通过，2012 年修订）

### 食品法典框架内风险分析应用的工作原则

#### 范围

1. 风险分析原则旨在食品法典框架内应用。
2. 工作原则目的是向食品法典委员会以及粮农组织/世卫组织联合专家机构和磋商会议提供指导，使法典标准及相关文本的食品安全和健康方面内容建立在风险分析的基础之上。
3. 在食品法典委员会及其程序框架中，食典委及其附属机构（风险管理者）负责提供有关风险管理的建议，而粮农组织/世卫组织联合专家机构和磋商会议（风险评估者）主要负责提供风险评估的建议。

#### 风险分析—一般问题

4. 法典应用的风险分析应当：
  - 应用一致；
  - 公开、透明且记录在案；
  - 按照《关于科学在法典决策中作用及其他因素考虑范围的原则声明》，以及《关于食品安全风险评估<sup>21</sup>作用的原则声明》开展；
  - 根据最新搜集的科学数据酌情评价和审查。
5. 风险分析应采用结构化方法，包括由食典委所定义的三个不同但密切联系的风险分析环节（风险评估、风险管理和风险通报）<sup>22</sup>，每个环节都是整个风险分析中不可分割的部分。
6. 风险分析的三个组成部分应当以透明的方式系统完整地记录。在不妨碍保密问题合理关切的前提下，相关记录资料应向所有相关各方开放<sup>23</sup>。
7. 整个风险分析过程中均应确保与所有相关各方进行有效交流和协商。
8. 风险分析的三个组成部分应在人体健康相关的食品风险管理架构内应用。
9. 风险评估和风险管理应在职能上分离，确保风险评估的科学完整性，避免混淆风险评估者和风险管理者的职能，减少利益冲突。然而，风险分析是一个反复过程，风险管理者和风险评估者之间的互动对实际应用是不可避免的。
10. 当有证据显示存在人体健康风险，但科学研究数据尚不充分或不全面时，食品法典委员会不应着手制定一项标准，而是应该考虑制定一个相关文本，如规范，且这个相关文本应该得到现有科学证据的支持。

---

<sup>21</sup> 见附录：食典委一般性决议

<sup>22</sup> 见《食品安全相关风险分析术语的定义》

<sup>23</sup> 本文中，“相关各方”一词系指“风险评估者、风险管理者、消费者、工业界、学术界，并酌情包括其它有关机构及其代表组织”（见“风险通报”定义）。

11. 预防是风险分析的一个内在要素。在对食品造成人体健康危害开展风险评估和风险管理的过程中，存在许多不确定性来源。现有科学资料的不确定性和差异性应在风险分析中予以明确考虑。如果有充足的科学依据支持，食典委着手制定一项标准或相关文本，风险评估使用的假设和所选择的风险管理方案应当反映出不确定性程度和危害的特性。
12. 主管机构应当在风险分析的不同阶段明确了解并考虑发展中国家的需求和状况。

### 风险评估政策

13. 确定风险评估政策应成为风险管理的一项具体内容。
14. 风险评估政策应由风险管理者在风险评估之前与风险评估者和所有其他相关各方协商确定。这一程序旨在确保风险评估系统、全面、无偏见和透明。
15. 风险管理者给予风险评估者的授权应当尽可能明确。
16. 如有必要，风险管理者应要求风险评估者评价不同风险管理方案可能使风险发生的变化。

### 风险评估<sup>24</sup>

17. 进行特定风险评估的范围和目的应予以明确规定并符合风险评估政策。风险评估的结果形式及可能的替代性结果应予以明确。
18. 应根据专业知识、经验和对所涉利益的独立性，以透明的方式遴选风险评估专家。遴选专家的程序应予以记录，包括公开声明任何可能的利益冲突。声明还应当确定和详细说明其各自的专业知识、经验和独立性。专家机构和磋商会议应确保来自世界不同地区的专家，包括发展中国家专家的有效参与。
19. 风险评估应根据《关于食品安全风险评估作用的原则声明》开展，包括四个步骤，即危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述。
20. 风险评估应依据所有现有的科学数据，尽最大可能利用现有定量信息。风险评估也可考虑定性信息。
21. 风险评估应考虑整个食物链中所使用的相关生产、储存和处理做法，包括传统做法，分析、采样和检验方法以及特定不良健康影响的发生情况。
22. 风险评估应收集并整合来自世界不同地区的有关数据，包括来自发展中国家的数据。这些数据尤其应包括流行病学监测数据、分析和暴露资料。如缺少发展中国家的有关数据，食典委应要求粮农组织/世卫组织为此开展有时限的研究。在收到这些数据之前不应过分推迟风险评估；然而，获得这些数据后应重新考虑风险评估。

<sup>24</sup> 参考《关于食品安全风险评估作用的原则声明》：见附录：食典委一般性决议。

## 第 IV 章：风险分析

23. 影响到风险评估的制约因素、不确定性以及假设应在风险评估的每个步骤中给予明确考虑，并按照透明的方式进行记录。风险测度中不确定性和变异性的表达可以是定性或定量的，但应当在能以科学方式实现的程度上加以量化。
24. 风险评估应依据实际的暴露情况，考虑到风险评估政策确定的不同情形。风险评估应当考虑易感和高危人群。风险评估应酌情考虑急性、慢性（包括长期）、累计和/或叠加的不利健康影响。
25. 风险评估报告应说明所有的制约因素、不确定性和假设及其对风险评估的影响。少数意见也应记录在案。消除不确定性对风险管理决策影响的责任在于风险管理者，而不在于风险评估者。
26. 如可能的话，风险评估结论，包括风险测度，应以易懂实用的形式提交风险管理者，并提供给其他风险评估者及相关各方，供其审查评估。

### 风险管理

27. 《食品法典》有双重目的，既要保护消费者的健康，也要确保公正食品贸易方法，但食典委关于风险管理的决定和建议应将保护消费者健康作为首要目标。在处理不同情形中的类似风险时，应避免消费者健康保护程度出现无正当理由的差别。
28. 风险管理应当采用结构化方法，包括初步风险管理活动<sup>25</sup>，风险管理方案评价以及对所做的决定进行监督和审查。决策应以风险评估为基础，按照《第二项原则声明》中提及的“其它因素考虑标准”<sup>26</sup>，酌情考虑保护消费者健康和促进公平食品贸易的其它合理因素。
29. 作为这些工作原则范围内的风险管理者，食典委及其附属机构应确保牢记第 10 段提供的指导，在就现有风险管理方案提出最终建议或决定之前报告风险评估的结论，尤其是在确定标准或最高限量方面。
30. 在实现商定结果方面，风险管理应考虑整个食物链中所使用的相关生产、储存和处理做法，包括传统做法，分析、采样和检验方法以及特定不良健康影响的发生情况。
31. 风险管理过程应当透明、一致并完整记录。关于风险管理的食典决定和建议应当加以记录，适当时在各项食典标准和相关文本中明确提出，促进所有相关各方更广泛地了解风险管理过程。
32. 初步风险管理活动和风险评估的结果应与现有风险管理方案的评价相结合，以便就风险管理做出决策。

---

<sup>25</sup> 就这些原则而言，需开展的初步风险管理活动包括：查明食品安全问题；确定风险概况；确定风险评估危害等级和风险管理优先重点；为开展风险评估制定风险评估政策；委托开展风险评估；以及审查风险评估结果。

<sup>26</sup> 见附录：食典委一般性决议。

33. 风险管理方案的评价应当着眼于风险分析的范围和目的，以及这些方案对消费者健康的保护程度。不采取任何行动的方案也应纳入考虑。
34. 为了避免不公正的贸易壁垒，风险管理应确保所有情况下决策过程的透明度和一致性。对全部风险管理方案的研究应尽可能考虑到对其潜在利弊的评估。如果各种风险管理方案在消费者健康保护方面效果相当，食典委及其附属机构应力求考虑到这些措施对其成员国之间贸易的潜在影响，并选择不会产生非必要贸易限制的措施。
35. 风险管理应考虑到风险管理方案的经济影响及可行性。风险管理也应当承认在确定与保护消费者健康一致的标准、准则和其他建议时需要替代性方案。考虑这些因素时，食典委及其附属机构应特别重视发展中国家的情况。
36. 风险管理应当是一个持续的过程，并在对风险管理决定的评价和审查中考虑新收集的所有数据。食品标准和相关文本应定期审查，必要时进行更新，以反映新的科学知识及与风险分析有关的其他信息。

### 风险通报

37. 风险通报应：
  - (i) 促进对风险分析阶段审议的特定问题的认识和理解；
  - (ii) 促进风险管理方案/建议制定的一致性和透明度；
  - (iii) 为理解提议的风险管理决定奠定合理的基础；
  - (iv) 提高风险分析的总体效果和效率；
  - (v) 加强参与者之间的工作关系；
  - (vi) 促进公众对这一过程的认识，加强公众对食品供应安全的信任和信心；
  - (vii) 促进所有相关各方的适当参与；
  - (viii) 就相关各方对于食物相关风险的关切交换信息。
38. 风险分析应当包括风险评估者（粮农组织/世卫组织联合专家机构和磋商会议）与风险管理者（食典委及其附属机构）之间的明确、互动且有文件记录的交流，以及在这一过程的所有方面与成员国和所有相关各方的相互交流。
39. 风险通报应不仅仅是传递信息，其主要职能应当是确保有效风险管理所需的所有信息和意见都纳入决策过程。
40. 涉及相关各方的风险通报应当包括对风险评估政策和风险评估的透明解释，包括不确定性。还应当明确解释对具体标准或相关文本的需要，以及确定

## 第 IV 章：风险分析

这些标准或文本所采用的程序，包括如何处理不确定性。风险通报应当说明所有制约因素、不确定性和假设及其对风险分析的影响，以及风险评估过程听到的少数意见（见第 25 段）。

41. 本文件中关于风险通报的指导意见面向在《食品法典》框架内参与风险分析的所有人。然而，同样重要的是在尊重保密性合理关切的同时，确保这项工作对未直接参与这一过程的那些人和其他相关各方来说尽可能透明、可及（见第 6 段）。



## 食品安全相关风险分析术语的定义

### 危害

食品中存在的可能产生不良健康影响的某种生物性、化学性或物理性物质或条件。

### 风险

食品中某种（某些）危害产生某种不良健康影响的概率与不良影响严重程度的函数。

### 风险分析

由三部分组成的程序：风险评估、风险管理和风险通报。

### 风险评估

由以下步骤构成的科学过程：(i) 危害识别，(ii) 危害特征描述，(iii) 暴露评估和 (iv) 风险特征描述。

### 风险管理

不同于风险评估，是一个与所有相关方面磋商后，权衡各种政策方案，考虑风险评估和其它与保护消费者健康、促进公平贸易相关的因素，并在必要时选择适当防控措施的过程。

### 风险通报

在风险分析全过程中，由风险评估者、风险管理者、消费者、产业界、学术界和其他相关各方就风险、风险相关因素和风险认知等信息和看法的互动式交流，包括对风险评估结果的解释和风险管理决定的依据。

### 风险评估政策

关于方案选择以及对其在适当决策点应用的相关判断的文字准则，以便保持这一过程的科学完整性。

### 风险概况

对食品安全问题及其背景的说明。

### 风险特性描述

根据危害识别、危害特征描述和暴露评估结果，对特定人群产生不良健康影响的可能性，及已发生或可能发生的不良健康影响的严重性所作的定性和/或定量评价，包括相关的不确定性。

### 风险测度

根据风险特征描述对风险的定性和/或定量估计。

## 第 IV 章：风险分析

### 危害识别

对某种或某组食品中可能存在的产生不良健康影响的生物性、化学性和物理性物质的鉴定。

### 危害特性描述

对可能存在食品中生物性、化学性和物理性物质产生不良健康影响的性质进行的定性和/或定量分析。

### 剂量反应评估

确定某种化学性、生物性或物理性物质暴露量（剂量）与相关不良健康影响（反应）严重性和/或频率之间的相关性。

### 暴露评估

对经由食品摄入及其他来源暴露的生物性、化学性和物理性物质进行的定性和/或定量评估。

### 食品安全目标（FSO）

食用时，食品中的某种危害可提供或促进适当保护水平（ALOP）的最大允许频率和/或浓度。

### 执行指标（PC）

采用一种或几种控制措施必须对食品中某种危害频率和/或浓度起到的效果，以期实现或促进实现某项执行目标或食品安全目标。

### 执行目标（PO）

在食物链的特定步骤中，食物中某种危害在食用前能够达到或促进达到某项食品安全目标（FSO）或适当保护程度（ALOP）的最大频率和/或浓度。

## 食品添加剂法典委员会应用的风险分析原则

### 第1条. 范围

1. 本文件论述食品添加剂法典委员会（CCFA）和粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会（JECFA）各自对风险分析原则的应用。对于超出 JECFA 职权范围的事宜，本文件并不排除经食典委批准，可能对其它国际认可的专家机构或粮农组织/世卫组织特设磋商会议提出的各项建议进行审议。
2. 本文件应结合《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》进行理解。

### 第2条. 食品添加剂法典委员会（CCFA）和粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会（JECFA）

3. CCFA和JECFA认识到，风险评估者与风险管理者之间的持续互动对于风险分析活动的成功至关重要。
4. CCFA和JECFA应继续制定加强两委员会之间交流的程序。
5. CCFA和JECFA应确保各自对风险分析过程的贡献让所有相关各方参与进来，过程充分透明并全面记录。在尊重保密合理关切的同时，应根据要求及时向所有相关各方提供文件。
6. JECFA应与CCFA协商，继续探讨为JECFA开展风险评估的数据要求制定最低质量标准。这些标准由CCFA用于编制JECFA的优先列表。JECFA秘书处应在制定JECFA会议议程草案时，审核这些资料是否达到最低质量标准。

### 第3条. CCFA

7. CCFA主要负责提供风险管理建议，供食典委审批通过。
8. CCFA向食典委提出的风险管理建议应以JECFA对食品添加剂的风险评估为基础，包括安全性评估<sup>27</sup>。
9. 如果JECFA已开展了一次风险评估，但CCFA或食典委认为还需要更多的科学指导，CCFA或食典委可向JECFA提出更加具体的要求，以获得做出一个风险管理决定所需的科学指导。
10. CCFA就食品添加剂向食典委提出的风险管理建议应以《法典食品添加剂通用标准》的序言及相关附件中所描述的原则为指导。
11. CCFA向食典委提出涉及食品标准健康和安全性方面的风险管理建议，应基于JECFA的风险评估，并根据《第二项原则声明》中提及的“其它因素考虑标准”考虑与保护消费者健康和确保食品贸易公平进行有关的其它合理因素。

---

<sup>27</sup> 安全性评估方法着眼于对化学品危害、化学品暴露及其相关风险的科学理解和测量。通常与风险评估互换使用（EHC 240—词汇表）

## 第 IV 章：风险分析

12. CCFA向食典委提出的风险管理建议应考虑到JECFA在风险评估和建议中说明的相关不确定性和安全性因素。
13. CCFA仅应通过符合以下标准添加剂的最大使用量：1) JECFA已确定了特征和纯度的规格标准；2) JECFA已完成风险评估并确定了基于健康的指导值。
14. 在建议添加剂最大使用量时，CCFA应考虑到各个区域和国家的食品消费结构差异，以及JECFA对于膳食暴露的评估结果。
15. 在确定其标准、操作规范和准则时，如果除JECFA的风险评估结果外，CCFA还要根据《第二项原则声明》中提及的“其它因素考虑标准”考虑与保护消费者健康和确保食品贸易公平进行有关的其它合理因素，则需对此做出明确声明，并具体说明理由。
16. CCFA与JECFA的风险通报包括确定JECFA审查物质的先后次序，以便获得最好的风险评估结果，用于制定食品添加剂使用的安全条件。
17. CCFA在编制供JECFA审查物质的优先列表时应考虑到以下方面：
  - 从健康角度对消费者的保护，以及预防不公正的贸易行为；
  - CCFA的职权范围；
  - JECFA的职权范围；
  - 食品法典委员会的《战略规划》、相关工作计划以及《确定工作重点的标准》；
  - 风险评估相关数据的质量、数量、充足性和可获得性，包括发展中国家提供的数据；
  - 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妨碍；
  - 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切；
  - 其它国际组织已经开展的工作。
18. 向JECFA转交待审查物质时，CCFA应提供背景情况，并在提出评价申请时明确说明理由。
19. CCFA也可提出一系列风险管理方案，就伴随风险以及各种方案可能实现的风险削减水平寻求JECFA的指导。
20. CCFA请求JECFA审查CCFA正在考虑的用于评估添加剂最大使用量的任何方法和准则。CCFA提出任何这项请求的目的是希望JECFA就CCFA工作方法或准则的局限、适用性以及适当的实施方式提供指导。

**第4条. JECFA**

21. JECFA主要负责开展风险评估，作为CCFA和最终食典委做出风险管理决策的依据。
22. JECFA的科学专家应结合地理代表性根据能力和独立性遴选，确保所有区域都有代表。
23. JECFA应努力向CCFA提供以科学为依据的风险评估和安全性评估，前者包括食典委规定的风险评估4项组成内容，后者可以作为CCFA风险管理决策的基础。对添加剂而言，JECFA应继续使用安全性评估过程来确定每日允许摄入量（ADI）。
24. JECFA应努力以透明的方式，就食品添加剂向CCFA提供以科学为依据的定量风险评估。
25. JECFA应向CCFA提供关于一般人群风险评估对特定群体的适用性和任何制约因素的信息，且要尽可能确定脆弱性可能增强人群（如儿童、育龄妇女以及老人）的潜在风险。
26. JECFA还应努力向CCFA提供对添加剂使用风险评估至关重要的特性和纯度的规格标准。
27. JECFA应努力在全球数据的基础上开展风险评估，包括发展中国家的数据。这些数据应包括流行病学监测数据和暴露研究。
28. JECFA负责添加剂暴露评价。
29. 在风险评估过程中评价添加剂的摄入量时，JECFA应考虑到食品消费模式的区域性差异。
30. JECFA应向CCFA通报其风险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说明其在测算风险评估不确定性时使用的方法和程序。
31. JECFA应向CCFA通报其风险评估中使用的所有假设的基础，包括用于说明不确定性的默认假设。
32. JECFA按照CCFA要求提供的风险评估产出仅限于以透明完整的方式阐述其审议情况及风险评估结论。JECFA对于风险评估的通报不应包括其分析对

## 第 IV 章：风险分析

贸易的影响或其它非公共卫生影响。如果JECFA在风险评估中纳入了其他的风险管理方案，JECFA应确保这些方案符合《食品法典框架内风险分析应用的工作原则》和《食品添加剂法典委员会应用的风险分析原则》。

33. 在确定JECFA会议议程时，JECFA秘书处与CCFA密切合作，确保CCFA的风险管理重点得到及时处理。关于食品添加剂，JECFA秘书处应通常最优先考虑已设定临时ADI或等值的化合物。其次通常应优先考虑原先已经评价且已经估测了ADI或等值，并能够获得新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。
34. 在确定JECFA会议议程时，JECFA秘书处应优先考虑给国际贸易带来已知或预期问题，或构成紧急情况或眼前公共健康危险的物质。

## 食品污染物法典委员会应用的风险分析原则

### 第1条. 范围

1. 本文件论述食品污染物法典委员会（CCCF）和粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会（JECFA）各自对风险分析原则的应用。对于可能对人类健康构成风险以及超出JECFA职权范围的事宜，本文件并不排除可能对其它国际认可的专家机构或粮农组织/世卫组织特设磋商会议提出的各项建议进行审议。
2. 本文件应结合《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》进行理解。
3. 如果饲料中的污染物能够转化到动物源食品中，从而影响公共健康，那么本文件也适用于饲料中的污染物和毒素；但不包括饲料<sup>28</sup>添加剂、加工助剂，以及农药和兽药残留，这些都是其他相关法典委员会的责任。

### 第2条. CCCF和JECFA的一般原则

4. CCCF主要负责提供风险管理建议，供食典委审批通过。
5. JECFA主要负责开展风险评估，作为CCCF和最终食典委做出风险管理建议的依据。
6. CCCF和JECFA认识到，风险评估者与风险管理者之间的持续互动对于风险分析活动的成功至关重要。CCCF和JECFA应继续制定加强两个机构之间交流的程序。
7. CCCF和JECFA应确保各自对风险分析过程的贡献让所有相关各方参与进来，过程充分透明并全面记录。在尊重保密合理关切的同时，应根据要求及时向所有相关各方提供文件。
8. JECFA应与CCCF协商，继续探讨为JECFA开展风险评估的数据要求制定最低质量标准。这些标准由CCCF用于编制JECFA的优先列表。JECFA秘书处应在制定JECFA会议议程草案时，审核这些资料是否达到最低的数据获得要求。

### 第3条. CCCF与JECFA的通报

9. CCCF与JECFA的风险通报包括确定JECFA评价物质的先后次序，以便就食品和饲料中的污染物和毒素获得最好的风险评估结果。
10. CCCFA在编制JECFA审查物质的优先列表时应考虑到以下方面：
  - 从健康角度对消费者的保护，以及预防不公正的贸易行为；
  - CCCF的职权范围；
  - JECFA的职权范围；

---

<sup>28</sup> 根据《良好动物饲喂操作规范》（CAC/RCP 54/2004）的定义，“饲料”一词既包括“饲料（饲喂料）”也包括“饲料成分”。在这些原则中，饲料仅指食品动物的饲料，不包括宠物饲料。

## 第 IV 章：风险分析

- 食品法典委员会的《战略计划》、相关工作计划以及《确定工作重点的标准》；
- 风险评估相关数据的质量、数量、充足性和可获得性，包括发展中国家提供的数据；
- 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妨碍；
- 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切；
- 其它国际组织已经开展的工作。

11. 向JECFA转交待审查物质时，CCCF应清晰地界定风险评估请求的范围，提供背景情况，并在提出评价请求时明确说明理由。

12. CCCF也可提出一系列风险管理方案，就伴随风险以及各种方案可能实现的风险削减水平寻求JECFA的指导；

13. CCCF可请求JECFA审查CCCF正在考虑的用于评估污染物和毒素最大使用量的任何方法和准则，目的是希望JECFA就某种特定方法或准则的局限、适用性以及适当的实施方式提供指导。

14. 如果JECFA已开展了一次风险评估，但CCCF或食典委认为还需要更多的科学指导，CCCF或食典委可向JECFA提出更加具体的要求，获得做出一个风险管理决定所需的科学指导。

### 风险管理

15. CCCF就污染物和毒素向食典委提出的风险管理建议应以《法典食品和饲料中污染物与毒素通用标准》（GSCTFF）的序言及相关附件中所描述的原则为指导。

16. CCCF向食典委提出的食品和饲料标准安全方面的风险管理建议，应基于JECFA的风险评估，并要考虑到JECFA在风险评估和建议中说明的相关不确定性和安全性因素。在确定其标准、操作规范和准则时，如果除JECFA的风险评估结果外，CCCF还要根据《关于科学在法典决策中作用及其他因素考虑范围的原则声明》考虑其它合理因素，则需对此做出明确声明，并具体说明理由。

17. CCCF仅应通过符合以下标准污染物的最大使用量：1) JECFA或其他粮农组织/世卫组织磋商会议已经开展了定量风险评估；2) 满足作为消费者膳食暴露总量重要贡献因素的标准（根据《食品中污染物和毒素暴露法典政策》）；3) 食品或饲料中的污染物水平可以经由法典通过的适当采样计划和分析方法确定。CCCF应考虑发展中国家的分析能力，除非出于公共卫生的考虑另有要求。

17 bis CCCF也可设定最大使用量（MLs），区分食品和饲料中某种物质合理存在与故意非法使用从而引发公共健康关切的情况。



18. 在建议食品和饲料中污染物与毒素的最大使用量时，CCCF应考虑到各个区域和国家的食品消费结构差异，以及JECFA对于膳食暴露的评估结果。

19. 在最终确定污染物和毒素的最大使用量提议之前，CCCF应就分析和采样的效率、污染物与毒素在食品和饲料中的浓度分布情况，以及其他相关的技术和科学方面寻求JECFA的科学建议，为其向食典委提交风险管理提议奠定一个适当的科学基础。

#### **第4条. JECFA**

##### **风险评估的准备**

20. 在确定JECFA会议议程时，JECFA秘书处与CCCF密切合作，确保CCCF的工作重点得到及时处理。JECFA秘书处应优先考虑构成紧急情况或眼前公共健康风险的物质，然后考虑给国际贸易带来已知或预期问题的物质。

##### **风险评估**

21. 遴选参与会议的JECFA专家应结合性别与地理代表性，并应仔细考虑议程中列入物质评估所需的科学能力和经验以及独立性，确保所有区域都有代表参会。

22. JECFA应努力向CCCF提供以科学为依据的风险评估，包括食典委规定的风险评估4项组成内容。JECFA应尽可能确定污染物与毒素在不同膳食暴露水平下的相关风险。但是，由于缺乏适当的资料，这项工作只能按个案原则开展。

23. JECFA应努力在全球数据的基础上开展风险评估，包括发展中国家的数据。这些数据应包括流行病学监测数据和暴露研究。

24. 在风险评估过程中评价污染物和毒素的膳食暴露量时，JECFA应考虑到食品消费模式的区域性差异。

##### **与CCCF的通报**

25. JECFA应努力以透明的方式向CCCF提供以科学为依据的定量风险评估。

26. JECFA应向CCCF提供关于一般人群风险评估对特定群体的适用性和任何制约因素、不确定性以及假设的信息，且要尽可能确定脆弱性可能增强人群（如儿童、育龄妇女以及老人）的潜在风险。

27. JECFA应就暴露评估中所使用的食品和饲料中污染物与毒素数据的效力和分布向CCCF提供科学意见，并详细说明具体食品和饲料对于这种暴露的贡献程度，这些信息对于CCCF提出风险管理建议非常重要。

28. JECFA应向CCCF通报其风险评估中不确定性的程度和来源。在通报这一信息时，JECFA应向CCCF说明其在测算风险评估不确定性时使用的方法和程序。

29. JECFA应向CCCF通报其风险评估中使用的所有假设的基础，包括用于说明不确定性的默认假设。

30. JECFA向CCCF提供的风险评估产出仅限于以透明完整的方式阐述其审议情况及风险评估结论。JECFA对于风险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。如果JECFA在风险评估中包括了其他的风险管理方案，JECFA应确保这些方案符合《食品法典框架内风险分析应用的工作原则》。

### 食品污染物委员会对食品或食品组中污染物及毒素的 暴露评估政策

#### 第 1 条. 引言

1. 并非所有含有污染物和毒素的食品都要确定最大使用量（MLs）。《食品和饲料中污染物和毒素通用标准》（GSCTFF）序言在第1.3.2节中声明，“最大使用量（MLs）的设定应仅限于污染物对消费者暴露总量有显著影响的那些食品。最大使用量的设定是为了让消费者得到充分的保护”。如为对膳食暴露作用极少的食品确定标准，则会需要开展对健康状况并无重大贡献的执法活动。
2. 暴露评估是风险分析框架中风险评估的四个组成部分之一，经食典委通过作为所有标准制定过程的基础。就定量健康危害终点（如PMTDI，PTWI）而言，特定食品或食品组对一种污染物膳食暴露总量的估计作用，为确定特定食品/食品组的风险管理重点提供了所需的进一步资料。暴露评估必须以食典委制定并明确陈述的政策为准绳，目的是提高风险管理决策的透明度。
3. 本附件目的是概述JECFA在收到食品污染物法典委员会（CCCF）进行一项膳食暴露评估的请求后所采取的选择和分析污染物数据的步骤。
4. 以下方面突出了JECFA在污染物和毒素暴露评估中有助于确保科学为依据风险评估的透明度和一致性方面的内容。食品中污染物和毒素暴露评估由JECFA根据CCCF的要求开展。CCCF将在审议风险管理方案和提出有关食品中污染物和毒素的建议时考虑这一信息。

#### 第 2 条. 食品或食品组中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）/食品操作计划为分析实验室系统提供的有关食品中污染物含量和食品消费量的现有数据，来估算某种污染物或毒素的膳食暴露总量。其表达方式为耐受摄入量（如PTDI、PTWI、或其它合适的毒性参考点）的百分比。对无明确限量的致癌物质来说，JECFA使用可获得的摄入量数据与致癌性数据来估算潜在的人群风险。
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/食品消费群膳食可得信息相结合，为世界各个区域得出膳食暴露估算值。JECFA对GEMS/食品消费群膳食中哪种膳食可能接近或超过耐受摄入量做出估计。
7. 某些情况下，JECFA可使用现有的国家污染物和/或个别食品消费数据，对膳食暴露总量，尤其是对儿童等弱势群体的膳食暴露总量提供比较精确的估算值。

8. JECFA在收到CCCF的要求后，利用GEMS/食品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，估算拟议备选最大使用量对膳食暴露的影响，以便告知CCCF这些风险管理方案的情况。

### 第3条. 确定对污染物或毒素膳食暴露总量影响显著的食品或食品组

9. 按照CCCF关于选择影响暴露水平食品组的标准，JECFA利用膳食暴露估算值来确定对暴露量影响显著的食品或食品组。

10. CCCF确定对某种污染物或毒素膳食暴露总量影响显著的食品/食品组的挑选标准。这些标准的基础是特定食品/食品组占耐受摄入量（或类似健康危害终点）的百分比，以及膳食暴露量超过该百分比的地理区域（由GEMS/食品消费群膳食确定）数量。

11. 这些标准如下：

- a) 污染物或毒素暴露量占GEMS/食品消费群膳食中一种膳食耐受摄入量（或类似健康危害终点）大约10%<sup>29</sup>或以上的食品或食品组；

或者，

- b) 污染物或毒素暴露量占GEMS/食品消费群膳食中两种或两种以上膳食耐受摄入量（或类似健康危害终点）约5%以上的食品或食品组；

或者，

- c) 尽管暴露量占GEMS/食品消费群膳食中任何一种膳食耐受摄入量（或类似的健康危害终点）的比例低于5%，但可能对特定消费者群体的暴露水平产生显著影响的食物或食品组。对这些食品或食品组将逐项审议。

### 第4条. 特定食品或食品组污染物浓度分布曲线的生成（与第2条同时进行，或随后进行）

12. 如果CCCF提出要求，JECFA可利用对膳食暴露量影响显著的食品/食品组中污染物或毒素含量的现有分析数据，生成各种食品的污染物浓度分布曲线。CCCF将在审议风险管理方案考虑这一信息，并酌情结合这一信息提议全球范围内食品中污染物/毒素的最低可实现含量。

13. JECFA最好利用混合样本的单项数据或综合分析数据来绘制分布曲线。在无法获得此类数据时，可使用综合数据（例如平均和几何标准偏差）。然而，利用综合数据绘制分布曲线的方法还需要经过JECFA验证。

14. 在向CCCF提供分布曲线时，JECFA应尽可能全面概述食品污染的范围（即最大值和离群值）以及污染物/毒素含量达到这些水平的食品/食品组的比例。

---

<sup>29</sup> 四舍五入至最近的十分之一百分点。

## 第 IV 章：风险分析

### **第 5 条. 评估农业和生产规范对食品或食品组污染物水平的影响（与第 2 条同时进行，或随后进行）**

15. 如果 CCCF 提出要求，JECFA 可评估不同农业和生产模式对食品污染物水平的潜在影响，条件是能够获得进行此类评估所需的科学数据。CCCF 在审议风险管理方案并拟议操作规范时应考虑到这一信息。

16. CCCF 结合这一信息提出风险管理决议。为加以改进，CCCF 可要求 JECFA 进行二次评估，根据拟议的风险管理方案审议具体的暴露情境。联系拟议的风险管理方案对潜在污染物暴露进行评估的方法，需要由 JECFA 进一步制定。

## 食品中兽药残留委员会应用的风险分析原则

### 1 - 目的 - 范围

1. 本文件目的是规定食品中兽药残留法典委员会所应用的风险分析原则。本文件应结合《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》进行理解。

### 2 - 所涉各方

2. 《食品法典》框架内应用的《风险分析工作原则》确定了所涉各方的责任。就关于兽药残留风险管理提供咨询的责任在于食品法典委员会及其附属机构，食品中兽药残留法典委员会（CCRVDF），而风险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. CCRVDF 应依据 JECFA 的兽药风险评估结果向食典委提出关于最高残留限量（MRLs）的风险管理建议。

4. CCRVDF 主要负责推荐风险管理建议，提交食品法典委员会通过。

5. JECFA 主要负责提供独立的科学意见，即风险评估，由 CCRVDF 据此做出风险管理决定。JECFA 协助 CCRVDF 对其确定的优先兽药的现有科学数据进行评估。JECFA 也向粮农组织和世卫组织以及成员国政府直接提供咨询。

6. 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遴选，其参考依据是这些专家在评价兽药化合物方面的能力、专业知识和经验，及对所涉利益的独立性，此外还应考虑到地区代表性。

### 3 - CCRVDF 的风险管理

7. 风险管理应采用结构化方法，包括：

- 风险管理的前期工作；
- 对风险管理方案的评价；
- 对形成决策的监督和审查。

8. 决策应以风险评估为基础，按照《第二项原则声明》中提及的“其它因素考虑标准”<sup>30</sup>，酌情考虑保护消费者健康和公平食品贸易的其它合理因素。

---

<sup>30</sup> 要考虑《关于科学在法典决策过程中的作用及在何种程度上考虑其他因素的原则声明》（法典《程序手册》）。

## 第 IV 章：风险分析

### 3.1 - 风险管理的前期工作

9. 风险管理的第一阶段包括：

- 为开展风险评估确定风险评估政策；
- 查明食品安全问题；
- 确定初步的风险概况；
- 确定该危害在风险评估和风险管理中的优先位置；
- 委托开展风险评估。

#### 3.1.1 - 为开展风险评估确定风险评估政策

10. 食品法典委员会所制定的《食品中兽药残留风险评估政策》中规定了 CCRVDF 和 JECFA 各自的职责与相互工作关系，以及 JECFA 评价的核心原则和期望。

#### 3.1.2 - 建立优先列表

11. CCRVDF 在成员协助下确定可能造成消费者安全问题和/或可能对国际贸易产生不利影响的兽药。CCRVDF 编制供 JECFA 评估的一份优先列表。

12. 如要纳入制定 MRLs 的兽药优先列表，提议的兽药应符合以下几项或全部要求：

- 某成员提议对该化合物进行评价（建议食品中兽药残留法典委员会在优先列表中审议的信息模板现已编制完成，可供委员会使用）；
- 某成员已就该化合物制定了良好兽医规范；
- 该化合物可能引发公共健康和/或国际贸易问题；
- 该化合物已作为一种商品上市；
- 承诺将提供一份档案。

13. CCRVDF 按照《与贸易有关的知识产权协定》第 7 部分“保护未披露的信息”第 39 条的规定考虑对保密信息的保护，并尽一切努力鼓励发起人提供 JECFA 评估所需的数据。

#### 3.1.3 - 确定初步的风险概况

14. 将兽药纳入优先列表的请求由成员国提出。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。初步风险概况资料应由提出请求的成员按照附件 A 中包含的样本编写。

15. 凡 CCRVDF 认为可以将 MRLs 外推至其他物种时，应在初步风险概况中予以明确。前提条件包括：

- 至少为一个动物物种提供综合数据包或已制定的 MRLs；
- MRL 外推所至物种的药物至少在一个成员国获批使用，且已建立良好兽医规范。

16. CCRVDF 审议初步风险概况资料，并决定是否将该兽药纳入优先列表。

### 3.1.4 - 确定危害在风险评估和风险管理中的优先次序

17. CCRVDF 成立向其所有成员和观察员开放的特设工作组，就兽药纳入（或移出）供 JECFA 评估的兽药优先列表提出建议。工作组还将提出需由 JECFA 风险评估回答的问题，并就此向 CCRVDF 提出建议。CCRVDF 在商定优先列表前对这些建议进行审议，并考虑相关未尽事宜。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. CCRVDF 按照《食品法典标准和相关文本的制定程序》的要求把经商定供 JECFA 评估的兽药优先列表提交给食品法典委员会开展新的工作。

### 3.1.5 - 委托开展风险评估

19. 食品法典委员会将兽药优先列表作为新工作批准后，CCRVDF 将该列表随同初步风险概况定性资料以及关于 CCRVDF 评估要求的具体指导一起转交 JECFA。然后，JECFA、世卫组织和粮农组织专家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风险。CCRVDF 也可提出风险管理方案，就伴随风险以及各种方案可能实现的风险削减水平寻求 JECFA 的指导。

## 3.2 - 审议风险评估结果

20. JECFA 在风险评估结束后将编写一份详细报告供 CCRVDF 下一次会议审议。该报告应明确说明风险评估过程中就科学不确定性做出的选择以及所开展研究的可信度。

21. 数据不足时，JECFA 可出于额外安全性考虑，依据暂定的 ADI 推荐暂定 MRL。如果 JECFA 因数据不足无法提出 ADI 和/或 MRL，其报告应当明确指出数据的不足和应提交数据的时限。暂定 MRL 可在步骤程序中向前推进，但在 JECFA 完成评价之前不得推到步骤 8 交由食典委通过。

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。如在特殊情况下无法做到这一点，则应提供一份临时报告。

## 第 IV 章：风险分析

23. 如有必要，JECFA 应对不同的风险管理方案进行评估，并在其报告中提出这些风险管理方案供 CCRVDF 审议。报告格式应明确区分风险评估与对风险管理方案的评价。

24. CCRVDF 可要求 JECFA 进一步解释。

25. 对所审议的各种方案，应在 JECFA 报告中明确记录有关风险评估（或未开展风险评估）的理由、讨论和结论。CCRVDF 所做（或未做出）风险管理决定也应当充分记录。

26. 代表团可填写“关注表”（参见 3.3 节）并提交至 JECFA，要求 JECFA 针对所提出的科学关注提供补充说明。

### 3.3 - 使用“关注表”

27. “关注表”是成员的一个补充工具，可藉此提出风险评估相关的科学关注提请 JECFA 注意。

28. “关注表”使用程序：

- 有关在步骤 3 或之后步骤传阅征求意见的拟议 MRLs 的所有“关注表”及其支持文件均应提交 JECFA 及食典秘书处，最好作为有关该拟议 MRLs 的成员意见的一部分，或最晚在 CCRVDF 会议结束一个月内提交，使用附件 B 建议的模板。
- 在 CCRVDF 会议上未能研究的科学关注可在“关注表”上说明，附上支持文件供 JECFA 审议；
- 如能在 CCRVDF 会议前提交“关注表”，JECFA 秘书处就能做些准备工作，以便在会议期间就某些关注做出解释说明；
- 涉及对现有数据（如对 ADI 的审查）如何诠释的关注问题，可直接提交而无需其他数据；
- 如该项关注在步骤 3 且无法在会议上得到讨论，则该 MRLs 将不会推进至步骤 5。如该关注已在步骤 6，则该 MRLs 将不会超出步骤 7；
- 针对相同的关注，JECFA 不会重复审议；
- JECFA 秘书处应尽快安排由 JECFA 审议关注问题，以便在 CCRVDF 下届会议做出回应。



### 3.4 - 风险管理方案的评价

29. CCRVDF 应进而对 JECFA 的风险评估结果，包括 MRL 建议，进行严格审查，可考虑风险分析框架中保护健康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，考虑其他因素的标准也应纳入考虑。这些其它合理因素为 CCRVDF 第十二届会议<sup>31</sup>期间商定的因素以及该委员会随后做出的修正。

30. CCRVDF 可以：

- 根据 JECFA 的评价结果提出 MRLs 建议；
- 建议将 MRLs 外推至一个或多个其他物种，前提是 JECFA 已明确其科学合理性且已明确界定出不确定性；
- 结合保护消费者健康和公平贸易方法相关的其它合理因素修改 MRLs；
- 要求 JECFA 重新审议存疑兽药的评价；
- 按照《食品法典风险分析原则》和 JECFA 提出的建议，基于风险管理关切拒绝向前推进 MRLs；
- 针对 JECFA 未能确定 ADI 值且/或未能提出 MRL 建议的兽药（包括有特定健康关切的兽药），酌情制定风险管理指南。在这些考虑的基础之上，CCRVDF 可提出一系列风险管理方案，就伴随风险以及可能实现的风险削减水平寻求 JECFA 的指导。

31. 应特别关注残留检测分析方法的获得。

### 3.4 - 对形成决策的监督和审查

32. 成员可要求对食品法典委员会做出的决定进行复审。对此，一些兽药应被提议纳入优先列表。尤其是在应用《关于食品加工用动物中兽药使用的国家食品安全保障监管计划设计和实施准则》（CAC/GL71-2009）方面出现困难时，可能有必要对这些决定进行复审。

33. CCRVDF 可要求 JECFA 审查与风险评估有关的、涉及已做决定（包括已制定的 MRLs）的任何新的科学知识和其它信息进行复审。CCRVDF 应根据最新的科学信息视需要审查并更新食品中兽药标准或相关文本。

34. MRL 风险评估政策应根据与兽药风险分析有关的新问题和新经验进行复审。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提出任何 ADI 或 MRL 建议的兽药可进行审查。

---

<sup>31</sup> ALINORM 01/31，第 11 段。

## 第 IV 章：风险分析

### 4 - 风险管理范围内的风险通报

35. 按照《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》，CCRVDF 应与 JECFA 及法典秘书处共同确保风险分析过程完全透明和全面记录，结果及时向成员提供。CCRVDF 认识到，风险评估者与风险管理者之间的交流对成功开展风险分析活动至关重要。

36. 为确保 JECFA 评估过程的透明度，CCRVDF 对与 JECFA 正在起草或已经公布的评估程序相关的准则进行评议。

## 附件 A

### 食品中兽药残留法典委员会优先排序所需资料模板

#### 管理信息

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

#### 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评估

#### 风险概况要素

8. 使用的正当理由
9. 兽药使用方式，包括批准用途的信息（如可获得）
10. 需要制定法典 MRLs 的商品

#### 风险评估需求以及向风险评估者提出的问题

11. 对风险评估者的具体要求

#### 现有信息<sup>32</sup>

12. 兽药登记国
13. 国家/区域 MRL 或任何其它适用的容许量
14. 可用数据清单（药理学、毒理学、代谢学、残留衰减、分析方法）

#### 时间表

15. 可向 JECFA 提交资料的时间。

---

<sup>32</sup> 在编写初步风险概况时，成员应考虑 JECFA 发布的最新数据要求，以便支持对某种兽药进行评价，确定 ADI 和 MRLs。

**附件 B**

**关注表模板**

- 提交方：（代表团名称）
- 日期：
- 兽药名称：
- 商品名称（物种及组织）：
- MRL（mg/Kg）：
- 当前步骤：
- 关注说明：
- 将提交 JECFA 的支持文件摘要（如：毒理学、残留、微生物学、膳食暴露评估）：

## 食品中兽药残留风险评估政策

### 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）是由粮农组织和世卫组织两总干事按照两个组织的规则设立的一个独立科学专家机构，负责就食品中兽药残留问题提供科学咨询。

2. 本附件适用于 JECFA 在法典范围内的工作，尤其是涉及食品中兽药残留法典委员会（CCRVDF）提出的咨询请求。

- (a) JECFA 按照《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》向 CCRVDF 提供以科学为依据的风险评估，具体包括四个步骤。JECFA 应利用风险分析过程确定急性参考剂量（ARfD）或每日允许摄入量（ADI），推荐最大残留限量（MRLs），并/或回应 CCRVDF 提出的其他问题。
- (b) JECFA 在开展风险评估时应考虑所有的现有科学数据和评估结果。应尽最大可能使用现有的定量和定性信息。
- (c) JECFA 需明确通报影响风险评估的制约因素、不确定性和假设。
- (d) JECFA 应向 CCRVDF 提供关于一般人群风险评估对特定群体的适用性、公共健康影响以及任何制约因素的信息，且要尽可能确定脆弱性可能增强人群（如儿童）的潜在风险。
- (e) 风险评估应以切合实际的暴露假设为基础。
- (f) 当该兽药既用于兽医行为又作为一种农药使用时，JECFA 与粮农组织/世卫组织农药残留联席会议（JMPR）之间应采取协调一致的方法。
- (g) 应根据适当的消费数据，针对目标动物组织（如：肌肉、脂肪或脂肪和皮肤、肾脏、肝脏）以及来源于按照良好兽医规范使用兽药的目标动物品种的特定食品（如：蛋、奶、蜂蜜）制定符合 ADI 或 ARfD（视情况）的 MRLs。如 CCRVDF 提出要求，在能够获得适当数据的情况下，可以考虑 MRLs 在物种之间的扩展。
- (h) 在考虑 MRLs 外推时：
  - 应有合理预期，即：两种在生物上/生理上相关的食品生产物种通常会表现出相似的兽药残留代谢、分布和消除模式（如：反刍动物之间）；

## 第 IV 章：风险分析

- 应有合理概率，即：MRLs 外推的物种不可能出现毒理学关注的独特代谢产物；
  - JECFA 应根据要求，评估不同的风险管理方案，并在其报告中说明这些不同方案的影响，供 CCRVDF 审议。
- (i) 如因科学数据不足无法完成评价，JECFA 应当明确指出数据的不足，并提出应提交数据的时限。JECFA 也可根据《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》的第 10 点提出指南建议。

### 数据保护

3. 考虑到知识产权对于为科学评价提供数据的重要性，JECFA 制定了涵盖所提交的某些数据保密性的程序。这些程序支持发起人声明应作保密考虑的数据。这项程序包括与发起人的正式磋商。

### 以 MRLs 形式表示风险评估的结果

4. 对于目标动物组织（如：肌肉、脂肪或脂肪和皮肤、肾脏、肝脏）以及来源于按照良好兽医规范使用兽药的目标动物品种的特定食品（如：蛋、奶、蜂蜜），必须制定 MRLs。

5. 然而，如果各种目标组织中的残留量差异明显，则 requests JECFA 考虑至少两种组织的 MRLs。在这种情况下应优先确定肌肉或脂肪的 MRLs，以便验证进入国际贸易的动物源性食品的合规情况。

6. 如果计算符合 ADI 的 MRLs 可能涉及较长时间的停药期，JECFA 应在其报告种明确说明这一情况。

7. JECFA 应就其结论和建议提供明确的解释和理由。特别是如果由于缺乏数据或出于特定的公共卫生关切无法确定 ADI 且/或无法建议 MRLs，或 JECFA 建议撤销 MRLs 或 ADI 时，这一点尤为重要。

## 农药残留法典委员会应用的风险分析原则

### 1. 范围

1. 本文件说明了农药残留法典委员会（CCPR）与粮农组织/世卫组织农药残留联席会议（JMPR）各自对于风险分析原则的应用情况（前者为风险管理机构，后者为风险评估机构），并促进对《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》的统一应用。本文件应结合《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》进行理解。

### 2. 一般问题

#### 最大残留限量（MRL）确定过程概述

2. 在处理食典农药残留问题时，食品法典委员会和CCPR负责提供有关风险管理的咨询意见并进行决策，JMPR负责开展风险评估。

3. MRL确定过程首先是要有一个成员或观察员提名一种农药交由JMPR进行评价。考虑提名后，CCPR经商JMPR联合秘书处后可排列优先次序，安排农药评价时间表。

4. 世卫组织核心评估小组审议涵盖宽范围毒理学终点的可用数据，如数据充足，则可视需要估算出每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）。

5. 粮农组织食品和环境农药残留专家组审议数据的登记使用模式、残留的环境行为、动植物代谢、分析方法和规范残留试验得出的残留数据，以便提议食品和饲料中农药的残留定义和最大残留限量。

6. JMPR风险评估包括测算短期（一天）和长期的膳食暴露并将其与相关的毒理学基准进行比较。食品和动物饲料中或相关的MRLs基于良好农业操作，同时考虑到膳食摄入情况，符合MRLs标准的商品制成的食品被认为在毒理学上可接受。

7. CCPR根据相关JMPR报告和专论提供的信息审议JMPR的建议。随后，CCPR接受的MRL建议提交给食品法典委员会，作为食品法典MRLs（CXLs）予以通过。该过程的最后一个环节是积极的定期审查。

8. CCPR和JMPR应确保加强风险分析过程中各自的工作，形成有科学依据、完全透明、充分记录并及时向成员提供的结果。<sup>33</sup>

---

<sup>33</sup> 为测算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 197 号，2009 年，ISBN 978-92-5-106436-8。

### 3. 风险评估政策

9. CCPR在编制供JMPR评价的农药优先列表时应考虑以下方面：
  - a. CCPR的职权范围；
  - b. JMPR的职权范围；
  - c. 食品法典委员会《战略计划》；
  - d. 农药提名要求，以及优先排序和列入时间表的标准。
10. 向JMPR转交农药时，CCPR应提供背景情况，并在提出农药评价申请时明确说明理由。
11. 在向JMPR转交农药时，CCCF也可提出一系列风险管理方案，就伴随风险以及各种方案可能实现的风险削减水平寻求JMPR的指导。
12. CCPR应要求JMPR审查CCPR正在考虑的用于评估农药最大残留限量的风险评估政策、方法和准则。
13. 在确定标准时，若除JMPR风险评估和MRLs建议值之外，还要考虑与消费者健康保护和推动公平食品贸易相关的其他合理因素<sup>34</sup>，则CCPR应当明确提出，并说明这样做的理由。
14. JMPR在确定ADI以及酌情确定ARfD时要遵循透明、科学的风险评估过程。
15. JMPR应与CCPR协商，继续探讨为JMPR开展风险评估的数据要求制定最低标准。
16. JMPR秘书处应在制定JMPR会议的暂定议程时，审核这些资料是否满足最低数据要求。

#### 3.1 具体分组的 MRLs

##### 3.1.1 动物源食品的 MRLs

17. 如果一种农药直接用于牲畜、养殖场或畜舍，或用作动物饲料的作物或商品（如草料作物、或可用作动物饲料的植物部分、工业生产副产品或联产品）中有大量残留时，则需要开展家畜代谢研究。家畜饲养研究的结果和动物饲料中的残留量也可作为估算动物源食品中最大残留限量的主要资料来源。
18. 如果没有充分的研究，就不应确定动物源食品的MRLs。如无动物转移数据，则不应确定饲料（和主要作物）的MRLs。如果牲畜通过饲料暴露于农药

---

<sup>34</sup> 《关于科学在法典决策过程中的作用及在何种程度上考虑其他因素的原则声明》，法典《程序手册》。



导致含有定量限的残留，则必须确定动物源食品定量限的MRLs。如果牲畜通过饲料暴露于农药残留，或来自直接使用农药处理的牲畜的某些具体食品（如牛肾），则应为动物源食品分组确定MRLs，如可食用内脏（哺乳动物）。

19. 如来自直接使用农药处理动物的动物源食品的建议最大残留水平或限量与动物饲料中残留水平或限量不一致，则不论这些值是JMPR提出的建议还是粮农组织/世卫组织农药添加剂联合专家委员会（JECFA）提出的建议，均应采用较高的建议值。

### 3.1.2 脂溶性农药的 MRL

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

- a. 代谢研究和牲畜饲养研究中肌肉与脂肪中或全乳与乳脂中残留物（按照定义）的分离，确定了一种残留物为“脂溶性”；
- b. 如果缺乏关于肌肉和脂肪中或乳与乳脂中残留物分布的有效信息，则辛醇/水分配系数（logPow）>3的残留物可能为“脂溶性”。

21. 对乳和乳制品来说，如果数据允许，要测算2个最大残留限量值；全乳测算一个，乳脂测算一个。如有必要，可根据这两个值计算乳制品的MRLs，同时要考虑脂肪含量以及非脂肪部分的影响。

22. 对于牛奶中脂溶性颗粒物残留的管理和监测来说，如果全乳和乳脂都已确定了CXLs，则应分析全乳并将分析结果应与全乳的CXLs进行比较。

### 3.1.3 香辛料的 MRLs

23. 可按照JMPR确定的准则，根据监测数据确定香辛料的MRLs。

### 3.1.4 加工或即食食品或饲料的 MRLs

24. JMPR评价加工试验，从而得出膳食风险评估中用于测算加工食品或饲料中残留浓度的加工系数，如有必要还会提出加工食品或饲料的MRLs建议值。

25. CCPR:

- a. 针对国际贸易中流通的重要加工食品和饲料确定 MRLs；
- b. 只有当测算结果高于相关初级农产品<sup>1</sup>的 MRL 值且加工系数大于 1.3 (PF > 1.3) 时，才能为加工食品和饲料设定 MRLs；
- c. 在某些特定过程中由于残留性质，会出现或增加大量的相关代谢物，则要继续为加工食品和饲料确定 MRLs；

## 第 IV 章：风险分析

- d. 支持 JMPR 对提交的所有加工试验进行评价的当前做法，在评价或审查中包括一个囊括了所有经验证加工系数的汇总表。

### 3.2 确定再残留限量（EMRLs）

26. EMRL 针对因之前用作农业用途的环境来源产生的农药残留或污染物，而非对食品或饲料直接或间接使用农药的结果；是食品法典委员会推荐在一种食品或动物饲料中法定允许的或认为可接受的某种农药残留的最高含量。

27. 最有可能需要制定 EMRL 的农药在停用后相当长时期内将持续存在环境之中，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。

28. 为进行涵盖国际贸易的适当测算，需要所有相关的具有地区代表性的监测数据（包括零残留结果）。JMPR 制定了农药残留监测数据的标准报告格式。

29. JMPR 可比较数据分布情况，了解向 CCPR 提出特定 EMRL 建议后可能出现的违规情况百分比。

30. 由于残留物逐渐衰减，如有可能，CCPR 每五年根据 JMPR 的复评对现行 EMRLs 进行评价。

## 4. 风险评估

### 4.1 JMPR 的作用

31. 粮农组织/世卫组织农药残留联系会议（JMPR）由粮农组织食品和环境中心农药残留专家组与世卫组织核心评价小组构成，是由粮农组织和世卫组织两总干事按照两个组织的规则设立的一个独立科学专家机构，负责就农药残留问题提供科学咨询。

32. JMPR 主要负责开展风险评估和提出 MRLs 建议，其结论作为 CCPR 和 CAC 制定风险管理决策的依据。JMPR 还根据良好农业规范（GAP）/登记用途提出 MRLs 建议，或在特定情况下（如 EMRLs 和香辛料 MRL）根据监测数据提出 MRLs 建议。

33. JMPR 为 CCPR 提供以科学为依据的风险评估，包括食典委确定的风险评估四项构成，即危害识别、危害特征描述、暴露评估以及风险特性描述，作为 CCPR 讨论的基础。

34. JMPR 应明确并在其评估中向 CCPR 通报风险评估对一般人群和特定群体的适用性和任何制约因素，且要尽可能确定脆弱性可能增强人群（如儿童）的潜在风险。

35. JMPR 要向 CCPR 通报某种农药暴露评估和（或）危害特征描述中不确定性的可能来源，且如解决这些问题后，可以进一步完善风险评估。

## 4.2 膳食摄入

36. JMPR负责评价农药暴露。JMPR应努力在全球数据的基础上开展暴露评估和膳食风险评估，包括发展中国家的数据。除全球环境监测系统（GEMS）/Food的数据，消费监测数据和暴露研究也可加以使用。GEMS/Food膳食用于评估慢性暴露的风险。急性暴露计算基于各成员提供并经过GEMS/Food整理的高百分位消费数据。

37. 在为支持CCPR工作而开展膳食暴露风险评估时，JMPR要使用世卫组织和粮农组织的指导文件<sup>35 36</sup>。JMPR就膳食摄入方面的规范试验残留中值（STMRs）和最大残留量（HRs）提出建议。

38. JMPR确定每日允许摄入量（ADI），并计算国际每日摄入量估计值（IEDI）。JMPR酌情制定急性参考剂量（ARfD），没有必要确定ARfD的情况需要进行说明。ARfD确定后，JMPR就可以根据自身提出的程序计算针对一般人群和儿童（6岁以下）的国际短期摄入量估计值（IESTI）。

39. JMPR使用可以获得的最新、最完善的残留和消费数据计算IEDI。如在某一组或某几组GEMS/Food膳食组中IEDI超过ADI，则JMPR在向CCPR建议最大残留限量时会特别说明具体情况。JMPR还会说明完善IEDI所需的相关数据。

40. 如果某种农药/膳食组合的IESTI超过ARfD，则JMPR报告应说明引起急性摄入关切的具体情况。JMPR还应说明完善IESTI的可能性。

41. 如果IESTI超过ARfD或者IEDI超过ADI，则JMPR需要说明还要提供更多的数据才能对这些计算进行完善。各成员/观察员有机会提交新的数据，并应承诺在4年内提供数据。

42. 此种情况下，如果为确定新的CXL提交的数据不充分，则要使用4年规定。成员国/观察员可向JMPR和CCPR承诺在4年内为评价提供必要的的数据。MRL建议值保留时限不超过4年，等待对额外数据的审查。不得授予第二个4年周期。若无人承诺提供更多的信息，或尽管做出4年内提供的承诺但未提供数据，则CCPR就可以考虑撤回MRL草案。

43. 短期膳食摄入量的测算需要大量的食品消费数据，而目前这类数据少之又少。因此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。

---

<sup>35</sup> 世卫组织。测算农药残留膳食摄入准则。

<sup>36</sup> 粮农组织。食品中农药残留 2003 年报告。粮农组织植物生产和保护论文 176 号，粮农组织，罗马。第 3 章。

### 5. 风险管理

#### 5.1 CCPR 的作用

44. CCPR主要负责提供MRLs等风险管理建议，供食典委审批通过。
45. CCPR应基于JMPR对相关农药的风险评估结论向食典委提出风险管理建议，并酌情考虑与保护消费者健康和促进公平食品贸易有关的其它合理因素<sup>2</sup>。
46. 如果JMPR已开展了一次风险评估，但CCPR或食典委认为还需要更多的科学指导，CCPR或食典委可更加具体地要求JMPR提供做出风险管理决定所需的进一步科学指导。
47. CCPR向食典委提出的风险管理建议应考虑JMPR说明的相关不确定性。
48. CCPR应仅考虑JMPR建议的最大残留限量。
49. CCPR的建议应基于评价消费模式所使用的GEMS/Food膳食。GEMS/Food膳食用于评估慢性暴露的风险。急性暴露的计算不以这些膳食为基础，而以成员提供并经GEMS/Food整理的现有消费数据为基础。
50. 如果没有用于执行某种农药MRL的确证分析方法，CCPR将不予制定MRLs。

#### 5.2 提交JMPR评价的农药选择

51. 每一年，CCPR都要与JMPR秘书处共同商定次年的JMPR评价时间表，并考虑为要在未来接受评价的农药排列优先次序。

##### 5.2.1 时间表和优先列表的准备程序

52. CCPR每年提交“JMPR农药评价时间表和优先列表”，由食典委作为新工作予以批准，另外还要求重新组建“优先列表电子工作组”。
53. 优先列表电子工作组负责编制JMPR农药评价时间表（次年需要开展的评价），交由CCPR审议，同时也帮助CCPR维护未来需要安排评价的“农药优先列表”。
54. “时间表和优先列表”通过以下表格提供：
  - a. 表1 – CCPR提议的“农药评价时间表和优先列表”（新农药、新用途，或其他评价）；
  - b. 表2A – 周期性审查时间表和优先列表；
  - c. 表2B – 周期性审查清单（前次评价时间已超过15年、但仍未列入时间表或优先列表的农药，15年规定）；

- d. 表 3 – 周期性审查记录；
  - e. 表 4 – 具体GAP已无证据支撑的农药/食品组合。
55. 食典秘书处每年都要在食典委会议之后的一个月內发出信函，征集成员对加入优先列表电子工作组的申请。
56. 每年9月初，电子工作组主席将向电子工作组的所有成员/观察员发出电子邮件，要求就以下方面进行提名：
- a. 新农药；
  - b. 之前经JMPR审查过农药的新用途；
  - c. 其他所需评价，如审查毒理学终点或替代GAP所需的评价；
  - d. 引发关切农药的周期性评价，包括公共健康关切。
57. 各成员/观察员使用《粮农组织手册》<sup>1</sup>中的格式将新农药和之前经JMPR审查过农药的新用途提名提交给电子工作组主席和JMPR联合秘书处。
58. 提名表格应清楚地说明数据可用情况和国家评价情况，并说明需要评价的作物或残留试验数量。提名申请还应说明相关农药国家登记的当前状况。
59. 其他评价和周期性审查的提名应通过附录A和附录B的关切表提供，辅以针对相关关注的科学数据。周期性审查的申请要求还应提供最新的评价、ADI和ARfD。
60. 符合要求的提名纳入一份清单，根据以下标准安排优先次序和时间计划：
- a. 11月30日之前收到的提名将被纳入议程文件草案，在1月初作为通函发出。
  - b. 成员和观察员可以在通函发出后两个月內向电子工作组主席和JMPR联合秘书处提供反馈意见。
  - c. 电子工作组主席根据针对通函收到的反馈意见将新的提名纳入时间表和优先列表，并编写提交CCPR的议程文件。时间表要努力体现新农药、新用途、其他评价和周期性审查的平衡。
  - d. 电子工作组主席将根据对MRL建议的全体讨论结果修改时间表和优先列表，然后写入会议室文件（CRD）交由CCPR审议。为照顾到某个成员/观察员无法满足JMPR对新农药评价的数据提交期限要求的可能性，CCPR将包括预留农药。
  - e. 在对CRD文件全体讨论后，CCPR将确定次年的JMPR评价时间表。最终的时间表将考虑到JMPR可用的资源。

## 第 IV 章：风险分析

- f. 这时，时间表就会关闭，不再纳入其他农药；但经 JMPR 秘书处同意，可能会针对已列入时间表的农药接受其他的食品或饲料信息。

### 5.2.2 提交 JMPR 评价农药优先次序安排和时间计划安排提名要求与标准

#### 新农药

#### 提名要求

61. 提名接受需满足以下要求：
  - a. 有计划在成员国登记农药使用；
  - b. 提议审议的食品或饲料应在国际贸易中流通；
  - c. 提名农药的成员/观察员承诺根据 JMPR 的“数据提交”要求提供审查所需的辅助性数据；
  - d. 预计农药使用将会造成国际贸易中流通的某种食品或饲料中残留水平升高；
  - e. 农药之前未被接受进入审议程序；
  - f. 提名表信息完整。

#### 优先排序的标准

62. 编制时间表和优先列表时应考虑以下标准：
  - a. 农药的提名时间；先提名的农药优先级别更高；
  - b. 数据可供性的时间计划；
  - c. 成员/观察员承诺提供用于审议的辅助性数据以及确切的数据提交日期；
  - d. 提供制定 CXL 所需的食品或饲料信息，以及每种食品或饲料的试验数量。

#### 安排时间表的标准

63. 如 CCPR 安排农药在次年接受 JMPR 的评价，则：
  - a. 该农药必须在某个成员国登记使用，且要在 JMPR “数据提交”的截止日期前提供成本标签；
  - b. 相对于具体使用不会提高食品和饲料中可检测残留水平的农药而言，会提高可测量残留水平的农药将获得更高的优先级别。

### 5.2.3 之前经JMPR审查过农药的新用途

#### 提名要求

64. 应成员/观察员要求，之前经JMPR评价过的农药可列入表1，以便纳入其他用途。

#### 优先排序的标准

65. 在对新用途评价安排优先次序时，优先列表电子工作组将考虑以下标准：
- a. 申请提交的日期；
  - b. 成员/观察员承诺根据JMPR的“数据提交”要求提供审查所需的辅助性数据；

#### 安排时间表的标准

66. 安排时间表的标准在新农药部分（第63段）有具体说明。

### 5.2.4 其他评价

#### 提名要求

67. 应CCPR或成员要求，之前经JMPR评价过的农药可在以下几种情况下列入清单，由JMPR开展进一步的毒理学和/或残留评价：

- a. 某成员试图修改一种或多种食品或饲料的MRL；如，根据替代GAP进行修改；
- b. CCPR要求对JMPR的建议进行澄清或复审；
- c. 新的毒理学资料提示其ADI或ARfD发生显著变化；
- d. JMPR在新农药评价或周期性审查过程中发现数据缺陷，且成员/观察员将提供所需资料；
- e. CCPR根据4年规则决定将该农药列入时间表。

68. 此种情况下，如确证或修订一项现有CXL的数据不充分，则要使用4年规定。该CXL建议撤回。成员国/观察员可向JMPR和CCPR承诺在4年内提供审查所需的数据。现行CXL保留时限不超过4年，等待对额外数据的审查。不得授予第二个4年周期。

#### 优先排序的标准

69. 在对其他评价安排优先次序时，优先列表电子工作组将考虑以下标准：
- a. 收到请求的日期；

## 第 IV 章：风险分析

- b. 成员/观察员承诺根据JMPR的“数据提交”要求提供审查所需的毒理学和（或）残留数据；
- c. 数据提交是否符合四年评价一次的规定要求；
- d. 提交原因；如CCPR要求。

### 安排时间表的标准

70. 安排时间表的标准在新农药部分有具体说明。

#### 5.2.5 定期审查

71. 超过15年没有进行毒理学审查和（或）15年未对CXL进行重点审查的农药将列入时间表和优先列表的表2B。

72. 若已提出关注（包括公共健康关注）且被提名纳入表2A，则表2B所列农药应被考虑列入定期审查时间表。提名成员应提交附录B中的关切表以及支撑关切的相关科学信息，交由JMPR秘书处/优先列表电子工作组审议。

73. 视审查所需数据的可供情况，表2B所列农药可被提名列入表2A，并由此进入定期审查时间表。提名成员应提交相关毒理学和残留数据包的名录和简要说明，交由JMPR秘书处/优先列表电子工作组审议。该成员应告知优先列表电子工作组是支持部分CXLs还是全部CXLs，并应具体说明每个支持和不支持的CXL。

74. 表2B所列农药，即25年未进行定期审查的农药，将提交CCPR关注，以便将农药转入表2A，随后列入审查时间表。

75. 如在审查时附录B中关切表以及相应的科学资料表明存在公共健康关注，则之前15年接受过定期审查而未被列入表2B的农药可考虑转入表2A。

#### *表2A所列农药的时间表安排和优先次序安排标准*

76. 优先列表电子工作组和CCPR将在定期评价中考虑以下标准：

- a. 摄入量和/或毒性概况方面的科学数据是否表明存在一定程度的公众健康关注；
- b. 如食典未确定ARfD，或已确定的ADI或ARfD引起公共健康关注，且成员可提供国家登记资料，及/或国家/区域评价结果表明存在公共健康关注；
- c. 有无近期国家审查确定的当前标签（经授权的GAP）；
- d. CCPR是否收到某成员关于该农药造成贸易干扰的通知；
- e. 提交资料的日期；
- f. 有无作为定期评价候选、可同期评价的密切相关农药；
- g. CCPR同意根据4年规则将该农药列入时间表。



77. 此种情况下，如果确证或修订一项现有CXL的数据不充分，则使用4年规定。该CXL建议撤回。成员国/观察员可向JMPR和CCPR承诺在4年内提供审查所需的数据。现行CXL保留时限不超过4年，等待对额外数据的审查。不得授予第二个4年周期。

### 5.2.6 定期审查程序

#### 确定需要开展定期审查的农药，征集数据承诺

78. 农药根据“提交JMPR评价农药的选择”章节中描述的过程和程序被列为定期审查对象。该过程为成员/观察员提供一份定期审查通知。

79. 农药列入定期审查计划后，成员/观察员可在以下两种可能的状况下提供支持：

- a. **案例 A**：农药由原有赞助方提供支持，由其承诺提交完整的数据包，满足JMPR的数据要求。

如果原有赞助方不支持某些用途，则成员/观察员可提供支持。

- b. **案例 B**：原有赞助方不支持农药；这种情况下，感兴趣的成员/观察员可以支持对该农药的审查。

#### 对于支持农药或当前CXL或新提议MRL的承诺

80. 根据《粮农组织手册》<sup>1</sup>，成员/观察员应向优先农药电子工作组和JMPR联合秘书处承诺提供定期审查所需数据，JMPR对农药的审议不再由原有赞助方提供支持。

81. 案例A和案例B的数据均应根据JMPR对相关案例的指导提交<sup>37</sup>。

- 如某些用途不再获得制造商的支持，但仍有成员/观察员支持：
- 如果当前GAP支持当前的CXL，则需要说明理由并提供相关标签；
- 如GAP发生改变，则需要提供根据当前GAP开展的规范残留试验和相关的试验数据，支持动物和加工食品中使用新的MRL。

---

<sup>37</sup> 为测算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197号，2009年，ISBN 978-92-5-106436-8，EHC 240；2012年JMPR报告的“一般性考虑”第2.1节。

## 第 IV 章：风险分析

### 5.3 制定程序

#### 5.3.1 使用制定 MRL 的加速程序（步骤 5/8-程序）

82. 为加速提议MRL的通过，CCPR可建议食典委省略步骤6和步骤7，在步骤8通过提议的MRL。该程序称为“步骤5/8程序”。使用步骤5/8程序的先决条件是：

- a. 新提议的 MRL 在步骤 3 分发；
- b. JMPR 的电子版报告在 2 月初可以获得；
- c. JMPR 没有提出摄入关注。

83. 如代表团对于推进特定的MRL表示关注，必须在CCPR会议召开至少一个月前根据“提交关注和分类程序”章节描述的程序提交附录A中的关注表。

84. 如这项关注已在CCPR会议上处理，且JMPR立场保持不变，则CCPR将决定是否将该MRL推进到步骤5/8。

85. 如这项关注在CCPR会议上无法处理，则MRL将在CCPR会议上推进到第5步，这项关注将根据“提交关切和分类程序”章节描述的程序交由JMPR处理。其他满足上述条件的农药MRLs草案均应推进到步骤5/8。

86. JMPR对这项关注的审议结果将在下届CCPR会议上接受审议。如JMPR立场保持不变，则CCPR将决定是否将该MRL推进到步骤8。

87. 如在一组或多组膳食中IEDI超过ADI或IESTI超过ARfD，或在一种或多种食品或饲料中超出ADfD，则不能采用加速程序，应使用“膳食摄入”章节（41段）描述的程序。

### 5.4 撤销 CXLs

88. 如出现以下情况，则提议撤销CXLs：

- a. 包括超过 25 年未进行审查或成员/观察员不再支持的农药 CXLs 在内的定期评价程序结果表明有必要；
- b. 在 JMPR 风险评估后，新的科学数据表明农药使用可能会影响人体健康；
- c. 农药不再生产或销售，也没有剩余库存；
- d. 农药仍然生产，但不用在食品或饲料中；
- e. 可能使用过农药的食品或饲料未开展国际贸易。

89. 如某种农药满足一个或多个条件（a-e），则其CXL清单将被列入下届CCPR会议议程，由CCPR考虑向食典委建议撤销CXL。食典委关于撤销CXL的决定将在做出决定的会议闭会一年后生效。

90. 如满足上述条件的某种农药在环境中长期存在，则应在撤销CXLs之前考虑制定涵盖国际贸易的EMRLs。成员/观察员应说明保留CXLs不超过4年时间的必要。在此时间内，成员/观察员将被要求提供支持确定EMRLs所需的监测数据。JMPR评价监测数据且所有CXLs撤销后，CCPR将决定确立EMLs。

### 5.5 提交关注和分类程序

#### 5.5.1 涉及推进MRL或对某种农药进行评价的关注

91. 如成员要对推进一项MRL或评价一种农药表达关注，则应至少在CCPR会议召开前一个月填写并向食典和JMPR秘书处提交附录A中的关注表，同时辅以科学数据。

92. JMPR将评价关注表中提供的科学数据。CCPR将决定JMPR应否处理所提关注，并视JMPR的建议和工作量安排时间表。

93. 如关注表未能在CCPR会议召开前一个月提交，JMPR将在下次会议上审议关注，CCPR也将在那时对MRL的情况做出决定。

94. 在审议成员表达的关注时，CCPR应认可JMPR的立场是当前最充分的科学意见（适用在国际层面），直到其他立场出现；

95. 对于特定的农药、MRL或CXL，基于相同数据/资料的科学性关注仅应由JMPR审议一次。

96. 如提交的是同样的资料，JMPR仅应简单说明，资料已经审查，不再考虑进一步审查。

#### 5.5.2 涉及已经评价过农药的公共健康关注

97. 如成员要就之前评价过的农药进入优先列表表达公共健康关注，则应基于公共卫生方面可能存在的较高级别关注并依据“JMPR评价农药选择”填写附录B中的关注表并辅以支撑关切的相关科学信息，将其提交给优先列表电子工作组主席和JMPR秘书处。

98. 经商优先列表电子工作组，JMPR将审议提交的信息是否能够支撑一定程度的公共健康关注，并在下届CCPR会议上提出建议。

99. 如针对某个农药的关注得到CCPR支持，该农药将被赋予较高优先级别，安排在下一个可行年度评价。

## 第 IV 章：风险分析

100. 但如果成员或观察员不同意优先列表电子工作组提出的建议，则必须在下届CCPR会议召开一个月前向电子工作组主席提交更多的科学数据。电子工作组将在下届会议上报告其建议。CCPR将就优先排序情况做出最终决定。

### 5.5.3 分类要求

101. 如成员要求对一种农药进行分类，必须填写附录A中的表格，说明他们希望分类的JMPR评价中的具体内容。这种要求必须包括在对相关食典通函或其他食典文件的回函中。JMPR将在下届JMPR会议上处理这些分类要求，并在随后召开的CCPR会议上进行回应。CCPR将记录所有回应或因分类请求而做出的决策改变。视JMPR对分类请求的回应，与请求相关的MRL可通过确定CXL采用的步骤5/8过程向前推进。

### 5.5.4 处理风险评估程序的差异

102. 若JMPR通过关注表过程已经处理了对当前JMPR风险评估程序提出的科学性关注，则不应阻止MRLs向前推进。但是，若风险评估程序存在差异（即：可变因素的使用，人类研究的使用），则CCPR/JMPR必须应对这些差异，尽可能限制此种差异。CCPR应对此类问题的适当行动可包括将此问题转给：

- a. JMPR，如有更多的或新的资料，或如CCPR希望就风险评估向JMPR提供风险管理建议；
- b. 国家政府或区域机构进行讨论，并在下届CCPR会议上做出决定；
- c. 根据问题的性质，如有可用资源，则可开展科学磋商。建议CCPR采取此类行动的成员应提供支撑其建议的资料，交由CCPR审议。

## 6. 风险通报

103. 按照《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》，CCPR应与JMPR共同确保风险分析过程完全透明和全面记录，结果及时向成员和观察员提供。

104. 为确保JMPR评估过程的透明度，CCPR对与JMPR正在起草或已经公布的评估程序相关的准则提出意见。

105. CCPR和JMPR认识到，风险评估者与风险管理者之间良好交流对成功开展风险分析活动至关重要。

106. CCPR和JMPR应继续制定加强两个机构之间交流的程序。

## 附件 A

对于推进一项MRL或要求分类表达关注的关注表

提交方:			
日期:			
农药/农药代码	食品/食品代码	MRL ( mg/kg )	当前步骤
是否需要分类?			
分类要求 (对于要求分类的具体说明)			
是否是一项关注?			
是否是一项持续关注?			
关注 (具体说明对于推进提议 MRL 的关切原因)			
是否希望在 CCPR 报告中提及这一关注?			
数据/资料 (分别描述将在 CCPR 会后一个月内向适当的 JMPR 秘书提供的每项数据/资料)			

附件 B

就一种农药进入定期审查优先列表提出公共健康关注的关注表

提交方:		
日期:		
农药/农药代码	食品/食品代码	CXL (mg/kg)
是否是一项关注?		
这项关注涉及到哪项/哪些优先次序安排标准 (具体说明关切)		
是否同时提供辅助性数据?		
数据/资料 (分别描述附带的或将在 CCPR 会后一个月内向优先列表电子工作组以及适当的 JMPR 秘书提供的每项数据/资料)		
是否是一项持续关注?		
简要说明持续关注, 并提供支持性数据		

## 附件 C

## 应用比例概念估算农药最大残留限量原则和指南

1. 这一概念在土壤、种子和叶处理中的应用已得到残留数据分析的确认。得到确认的活性物质包括杀虫剂、杀菌剂、除草剂和植物生长调节剂，但不包括干燥剂。
2. 比例概念可应用于残留率为良好农业规范(GAP)率 0.3x 至 4x 倍范围内进行的田间试验所获数据，且只有当数据集中出现可检出残留时有效。若没有可检出残留，即数值低于检出底限，则只能按比例缩小。此情形下不能按比例放大。
3. 使用此方法所获残留值的相关差异，可与使用按应用率 $\pm 25\%$ 规则选择的数据相比。
4. 按比例缩放法只有在应用率为关键 GAP (cGAP) 唯一偏离时才能接受。根据粮农组织/世界卫生组织农药残留联席会议做法，不能接受对安全间隔期(PHI)等其他参数也应用 $\pm 25\%$ 规则。关于引起的其他不确定性，如使用总体残留数据，则需要逐例审议，以保证总体残留估计值不确定性不会增长。
5. 目前比例概念不得用于收获后情况。由于缺乏数据，建议也不要将此概念用于水培。
6. 比例概念可用于主要作物和小作物。小作物与主要作物的主要差异是国家/区域主管部门所要求的试验次数不同，这与残留比例概念没有直接相关性。若按比例缩放法应用于代表性作物，对于将其外推到整个作物组或亚组其他成员现无明确担忧。
7. 关于加工商品，假设加工系数始终在应用率范围之内，所产生残留一直在加工商品内。因此，现有加工系数也可用于经缩放的数据集。
8. 关于暴露评估，似乎没有必要进行限制。此方法可用于果皮和果肉中的残留分布，但每次试验须提供缩放所必需信息。经缩放的饲料数据也可用于计算牲畜饲料负担。

## 第 IV 章：风险分析

9. 此方法可在数据集否则不足以提出最大残留限量建议时使用。此情形下，这一概念产生最大惠益。农药残留联席会议和一些国家主管部门曾根据具体情况使用此概念，在某些情况中，最大残留限量可根据所有数据(100%)都经缩放的试验估算。

10. 虽然此概念可用于包含 100%经缩放残留试验的大数据集，根据个案至少可要求 50%的 GAP 试验，例如，可视缩放系数范围而定。此外，当农药使用所产生的残留水平导致严重饮食暴露时，有些 GAP 试验可作为验证数据用于评价结果。



## 营养与特殊膳食用食品委员会应用的 营养风险分析原则和准则

### 1 - 背景

1. 《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》（以下简称《工作原则》）已制定了食品法典风险分析的通用指南。《工作原则》于2003年通过并公布于本《程序手册》。
2. 《工作原则》的目标是“为食品法典委员会和粮农组织/世卫组织联合专家机构和磋商会议提供指导，使法典标准和相关文本中食品安全和健康方面的内容建立在风险分析的基础之上”。该目标在食品安全之外还提及了健康，为在食典委及其附属机构职权范围内营养事宜的风险分析应用提供了更加明确的指导。
3. 制定《营养分析原则》，旨在指导食品法典委员会及其附属机构——主要是但并不局限于营养与特殊膳食用食品法典委员会（CCNFSDU）——在其工作中应用营养风险分析。本准则可用于其他委员会的工作，因为根据职权范围第 4 条，CCNFSDU 还要负责“审议、必要时修正、并认可食品中营养方面的规定”，包括由其他法典附属机构通过应用营养风险分析而制定的相关规定。

### 2 - 引言

4. 法典营养风险分析的重点是营养素<sup>38</sup>及相关物质<sup>39</sup>及其摄入不足和/或摄入量对健康产生的风险。就营养素和相关物质过量摄入进行审议时，营养风险分析运用的是与传统食品安全风险分析一样的通用方法。然而，不同于作为传统食品安全风险分析对象的许多其他食品成分（例如食品添加剂、化合物（农药和兽药）残留，微生物病原体，污染物和致敏原），营养素和相关物质是在生物学上是必需的（如必需营养素），或在很多方面有利于健康。营养风险分析考虑了摄入不足导致的直接风险，因而给传统的风险分析增加了一个新的维度。
5. 本文提到的《适用于营养与特殊膳食用食品委员会的营养风险分析原则和准则》（以下简称《营养风险分析原则》）服从于《工作原则》，并结合《工作原则》使用。

<sup>38</sup> 根据《食品中添加必需营养素的法典通用原则》（CAC/GL 09-1987），**营养素**是指：通常作为食物成分摄入的任何物质：

可以提供能量；或

为生长、发育和维持健康生命所需；或

缺乏这些物质会引起机体的生化或生理变化。

**必需营养素**是指通常作为食品成分摄入，为生长、发育和维持生命健康所需，而不能由人体自身足量合成的任何物质。

<sup>39</sup> **相关物质**是指某种具有积极生理作用的食物成分（而不是营养素）。

## 第 IV 章：风险分析

6. 《营养风险分析原则》包含在由三个部分构成的《工作原则》框架内，但增加了一个初始步骤，即将正式确认问题作为初步风险管理的一项重要工作。

### 3-范围与应用

7. 营养风险分析考虑因营养素和相关物质的摄入不足和/或过量带来的不良健康影响，以及拟采取管理策略的预测风险削减水平。在摄入不足的情况下，通过解决摄入不足问题而实现的风险削减可被认为是一种营养收益。
8. 营养风险分析主要关注的食品成分是食品固有成分和/或有意添加到食品中的成分，如：
  - 可能降低摄入不足风险和可能增加不良健康影响的营养素；和/或
  - 过量摄入可能增加不良健康影响且低摄入也可降低其他不良健康影响风险的相关物质<sup>18</sup>。
9. 在评估主要关注的营养素或相关物质的有益作用时，应该考虑食物成分是否会增加不良健康影响的风险。
10. 适当时，运用定量营养风险评估可指导对部分法典文本中营养素和相关物质的定量含量规定做出决定。
11. 营养风险评估应尽可能定量，但是借鉴营养风险分析原则的以风险为基础的决定性方法可以帮助在如下情况制定法典文本：
  - 制定与营养成分相关的通用原则（如，食品中添加营养素的原则）；
  - 制定与要求进行营养或健康声明食品相关的风险评估或管理通用原则；
  - 针对部分含有相关营养<sup>40</sup>成分食品在标签上给出摄入建议，以此管理风险，包括特殊膳食食品；
  - 对风险—风险分析提出建议（如，由于膳食危害（例如食品中所含污染物）而显著减少或完全避免摄入一种营养主食相关的风险）。

### 4-定义

12. 本《程序手册》中《食品安全相关风险分析的定义》为风险分析、风险评估、风险管理、风险通报以及风险评估政策提供了适当的通用定义。当用于某营养风险分析时，应该在这些通用的风险分析术语前面加上“营养”，并在现行定义中用如下相关术语和定义适当取代相关的术语和定义。
13. 然而，《食品安全相关风险分析的其他定义》已进行了修改，将摄入不足作为一种营养风险因素。一些新的术语也进行了定义，使之更加清晰明了。修改后的或新的辅助定义如下：

---

<sup>40</sup> 就《营养风险分析原则》而言，“相关营养”这一说明性词汇是指一种或几种营养素和/或相关物质，视情况而定。

**营养风险**—不良健康影响出现概率与某种营养素或相关物质摄入不足或过量，以及食品中某种营养素相关危害导致的影响严重程度的函数。

**不良健康影响**<sup>41</sup>—由某种功能障碍、抵御外界压力能力的降低，或对其他影响易感性的增强而导致的某种生物体、系统或（亚）人群的形态、生理、生长、发育、繁殖或生命周期变化。

**营养素相关危害**—食品中因摄入不足或过量摄入可能引起不良健康影响的某种营养素或相关物质。

**营养素相关危害的确定**—确定特定食品或食品组中的营养素相关危害。

**营养素相关危害的特征描述**—对于营养素相关危害引起不良健康影响性质的定性和/或定量评价。

**剂量反应评估**—确定某种营养素或相关物质的摄入量（或暴露量）（即剂量）与相关不良健康影响的严重程度和/或频率（即，反应）之间的相关性。

**最高摄入量**—据判断不会产生人体不良健康影响的某种营养素或相关物质所有来源的最高习惯摄入量。

**最高维持摄入量**—据质量可接受的研究报告的维持或可控的最高摄入量。只有确定没有发生不良健康影响时才能得出这个值。

**摄入（暴露）评估**—来自食品和其他相关来源（如食品补充剂）的营养素或相关物质可能摄入量的定性和/或定量评价。

**营养素相关风险特征描述**—根据营养素相关危害的确定，营养素相关危害的特征描述和摄入评估，对特定人群形成已知或潜在不良健康影响的可能和影响严重程度的定性和/或定量测算，包括伴随不确定性。

**生物利用率**<sup>42</sup>—通过正常代谢途径被吸收和利用的摄入营养素或相关物质的比例。生物利用率受膳食因素的影响，如化学形态，与其他营养素和食物成分的相互作用，食物的加工处理，以及宿主相关的肠道和全身因素。

**自我平衡机制**—通过一种负反馈激活主动控制系统，使人体在变化的营养环境中维持正常机能的机制。

## 5- 营养风险分析原则

14. 营养风险分析包括三个组成部分：风险评估，风险管理和风险通报。要特别重视提出问题的初始步骤，将其作为一项重要的风险管理前期工作。

<sup>41</sup> 制定营养素和相关物质最高摄入量的模型。2005 年粮农组织/世卫组织联合技术研讨会报告，世卫组织，2006 年。

<sup>42</sup> Gibson R.S. 膳食和宿主相关因素对营养素生物利用率的作用以及在营养为基础的膳食需要量估计中的作用。食品与营养公报。2007 年；28（增刊）：S77-100。

## 第 IV 章：风险分析

### 风险管理的前期工作

15. 营养风险管理的前期工作应该参照《工作原则》中一些特定章节，即“风险分析一般问题”和“风险评估政策”。

### 提出营养问题

16. 提出营养问题对于明确营养风险评估的目的极为重要，也是开展营养风险管理前期工作的关键内容。因为这个步骤会加强风险管理者和风险评估者之间的互动，有助于确保就问题和风险评估的目的形成共同的理解。
17. 这种考虑应包括是否需要进行某项营养风险评估，如果需要：
  - 应确定营养风险评估的优先地位；
  - 由谁评估并参与营养风险评估、营养风险管理和营养风险通报过程；
  - 制定营养风险评估政策的必要；
  - 营养风险评估将如何提供所需信息，支持营养风险管理决策；
  - 资料是否足以着手进行营养风险评价；
  - 现有资源状况；
  - 完成评估的时限。
18. 提出营养问题需要收集的具体信息包括：
  - 一个细节丰富的已有知识数据库；
  - 确定风险评估的目标（特定）人群，将地理区域或消费模式纳入考虑；
  - 相关摄入来源；
  - 待审议的健康终点。

### 营养风险评估

19. 《食品法典框架内应用风险分析的法典工作原则》中有关风险评估的章节一般适用于营养风险评估。法典框架内需要考虑的其他营养风险评估原则如下。

### 营养素相关危害确定和危害特征描述

20. 这两个步骤通常是全球性的，因为是基于可获得的科学和医学文献，涵盖了不同人群的资料。然而，全球性的危害特征并不排除某一人群面临特定危害的可能性。
21. 营养风险评估应考虑摄入不足和摄入过量两个方面带来的营养素相关危害，包括正在接受审议的食物载体中风险增加营养素过量摄入产生的危害。

22. 营养素相关的危害确定和特征描述应承认评估摄入不足和摄入过量导致营养风险的方法学差异，以及这些方法学的科学进展。
23. 营养素相关的危害特征描述应考虑对必需营养素的自我平衡机制以及自我调整能力的限度。还应考虑生物利用率，包括影响营养素和相关物质生物利用率的 因素，如不同的化学形式。
24. 可用于描述与摄入不足有关的营养素相关危害的营养素参照标准包括平均需要量。某些全球适用的营养素参照标准的平均需要量已由粮农组织/世卫组织出版。此外还有一些官方的区域或国家营养素参照标准，这些标准也会根据科学进展定期更新。这些标准更多的与营养素有关，而非相关物质。
25. 可用于描述过量摄入相关的营养素危害的营养素参照标准包括最高摄入量。某些全球适用的最高摄入量参照标准已由粮农组织/世卫组织出版。另外，将来可考虑在建议<sup>20</sup>的基础上制定国际性最高摄入量和最高维持摄入量。某些定期修订的营养素参照标准可由区域性或国家机构提供。对于某些相关物质，只有在同行评议的科学文献中才可获得经对证据进行系统性审查之后确定的此类标准。
26. 对某一营养素和相关物质的摄入不足和摄入过量的评估应酌情考虑所有科学性确证参考资源的可用性。如在营养物和相关物质的营养风险评估中使用这些参照标准，则应明确描述其推导的基础。

### 营养素相关摄入评估和风险特征描述

27. 这两步通常是针对风险评估正在审议的（特定）人群。法典审议的相关人群是指法典成员国的总体人群或这些国家根据生理学特征定义的分组人群，如年龄或健康状况。
28. 营养素相关摄入评估和风险特征描述应在膳食总量的背景下应用。可行的话，这些步骤通常包括对于目标人群每日习惯摄入总量分布情况的评价。这种方法承认，营养素相关风险通常与从多种膳食来源的摄入总量有关，包括强化食品、食品补充剂<sup>43</sup>，就某些矿物质而言还有水。还应考虑摄入食品中营养素和相关物质的生物利用率和稳定性。

### 营养风险评估

29. 《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》中有关风险管理的章节一般适用于营养风险管理。法典框架内可以考虑的其他营养风险管理原则如下。
30. 营养风险管理可通过法典文本中制定的定量措施或定性导则实施。这类风险管理包括有关营养成分的决定，考虑某些含有风险增高营养素的食品对某些

<sup>43</sup> 根据《维生素和矿物食品补充剂法典准则》（CAC/GL 55 – 2005）的定义，食品补充剂是浓缩形式营养素或相关物质的单独或混合制品的来源，销售形式如胶囊、片剂、粉剂和溶液等，他们均设计为小的单位数量，而不是以某种传统食品的形式，目的是为了补充膳食中营养素或相关物质的摄入量。

## 第 IV 章：风险分析

目的或（特定）人群的适用性，在标签上说明减缓公众健康营养风险的建议，以及制定相关的通用原则。

营养风险管理决策应考虑对膳食模式和消费者行为的影响。这类信息应得到相关研究的支持。

31. 营养风险评估政策应在开展营养风险评估之前酌情由选定的风险评估者制定说明。

### **营养风险通报**

32. 《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》中有关风险通报的章节一般适用于营养风险通报。

### **6 - CCNFSDU 遴选风险评估者**

33. 与其为食品法典委员会及其附属机构提供科学建议的重要作用一致，粮农组织和世卫组被公认为是《食品法典》获得营养风险评估咨询的主要来源。然而，这并不排除经食典委批准可考虑由其他国际认可的专家机构提出建议的可能性。
34. 风险评估建议的所有要求，应同时附有职权范围和为风险评估者提供指南的适宜的风险评估政策。这些要素应由 CCNFSDU 确定。

## 食品卫生法典委员会采用的风险分析原则

### I. 范围

1. 本文件论述食品卫生法典委员会（CCFH）和粮农组织/世界卫生组织微生物风险管理专家联席会议（JEMRA）各自对风险分析原则的应用。本文件应结合《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》进行理解，本文所述原则为上述《工作原则》的补充。

### II. 新工作提案优先次序安排

2. 委员会视情况在每届 CCFH 会议上对新工作提案安排先后次序，通常是在对特设工作组的建议进行审议之后。特设工作组结合委员会的当前工作负担，按照“确定工作重点的标准”审议新工作提案的先后次序，如有必要，还要考虑委员会确定的其他标准。如 CCFH 资源有限，则可能需要暂时搁置新工作提案或现有工作，将更为重要的优先工作提到前面。处理突发公共卫生问题所需的新工作提案将予以更加优先地安排。

### III. 风险管理的前期工作

3. CCFH 负责安排编写推进新提议工作所需的风险概况。风险概况包括以简洁的方式说明某个食品安全问题及其背景，该食品安全问题的当前状况和相关知识，CCFH 提出的潜在微生物风险管理方案（如有），以及影响下一步行动的食品安全政策背景。可从不同渠道获得科学资料，支持采用一种连贯的、以风险为基础的科学方法。
4. 申请将一个新工作纳入 CCFH 未来工作优先列表的成员应根据《制定程序》（《法典程序手册》）第 2-1 部分的规定编写一份项目文件，并基于《微生物风险管理行为原则和准则》（CAC/GL 63-2007）附件 1 中的模板提供一份初步的风险概况。新工作提案应说明提议新工作的具体性质或结果（如，新的或修订的卫生规范，风险管理指南文件）。CCFH 依据“确定工作重点的标准”（《法典程序手册》）确定提交审议的所有新主题的先后次序。CCFH 也可确定需要 JEMRA 参与的领域，并向 JEMRA 提出适当的要求。
5. CCFH 负责提出风险管理问题，交由 JEMRA 在其风险评估中进行评价，此外还负责制定总体风险评估政策，JEMRA 将依据这项政策为 CCFH 开展风险评估。
6. 在向 JEMR 转交病原体—商品组合时，CCFH 也可提出一系列微生物风险管理方案，就伴随风险以及各种方案可能实现的风险削减水平寻求 JEMRA 的指导。

### IV. 风险评估

7. CCFH 通过粮农组织/世卫组织组建 JEMRA，作为负责开展国际风险评估的主要机构，CCFH 和食品法典委员会将基于其风险评估结果制定微生物风险管理方案。然而，对于 JEMRA 无法解决的问题，本文并不排除经食典委批准可以考虑其他国际认可的专家机构提出的建议。

## 第 IV 章：风险分析

8. 某些情况下，委员会在工作进行中会需要国际风险评估或其他的专家科学建议。委托开展此类工作时，委员会应使用《微生物风险管理行为原则和准则》（CAC/GL 63-2007）以及《食品法典框架中应用风险分析的工作原则》中确定的结构化方法。
9. 在委托粮农组织/世卫组织（如通过 JEMRA）开展国际风险评估时，CCFH 应考虑如下因素，并就其征求意见：
  - i) 是否有足够的科学知识和数据支持开展所需的风险评估，或者这些知识和数据能够及时获得。（对于可用知识和数据的初步评价通常在风险概况中提供。）
  - ii) 是否可以合理预期，风险评估能够提供必要的结果，支持形成关于微生物危害控制的风险管理建议，而不会过分延误所需微生物风险管理指南的通过。
  - iii) 区域、国家和多边层面开展的风险评估，可为开展国际风险评估提供便利。
10. 如决定要求开展微生物风险评估或制定其他科学建议，委员会将向世卫组织/粮农组织提出具体请求，并同时呈交风险概况文件、关于待开展工作目的和范围的明确说明、以及委员会面临的可能影响这项工作的任何时间限制；如需开展风险评估，还要提供需风险评估者解决的具体风险管理问题。委员会还将酌情就待开展的风险评估工作向粮农组织/世卫组织提供风险评估政策的相关信息。粮农组织/世卫组织将根据其标准对这项请求进行评价，并随后通知委员会关于是否开展这项工作的决定以及待开展工作的范围。如粮农组织/世卫组织给予肯定，委员会将鼓励其成员提交相关的科学资料。如决定不予开展申请的风险评估工作，粮农组织/世卫组织将向委员会通报这一决定，以及不予开展工作的理由（如，缺少数据、缺乏资金等）。
11. 粮农组织/世卫组织将确保专家及其他程序的选择符合《粮农组织/世卫组织有关提供食品安全和营养科学建议的框架》中的原则和程序，且遵循《微生物风险评估行为原则和准则》（CAC/GL 30-1999）。
12. JEMRA 应当：
  - 努力将其风险评估建立在来自世界不同地区有关数据的基础之上，包括来自发展中国家的数据；
  - 明确并在其评估中向CCFH说明一般人群风险评估对特定群体的适用性和任何制约因素，且要尽可能确定脆弱性可能增强人群（如儿童和免疫障碍人群）的潜在风险；
  - 向CCFH通报其风险评估中不确定性的程度和来源；在通报这一信息时，JEMRA应向CCFH说明其在测算风险评估不确定性时使用的方法和程序；
  - 向CCFH说明所有假设、风险评估结果的不确定性程度，以及影响风险评估不确定性的主要因素。



13. 粮农组织/世卫组织将以委员会和粮农组织/世卫组织共同确定的格式和形式向委员会提供微生物风险评估的结果。如有要求，粮农组织/世卫组织将酌情就风险评估结果的适当解读向委员会提供科学意见。
14. 粮农组织/世卫组织（JEMRA）开展的微生物风险评估将在《微生物风险评估行为原则和准则》（CAC/GL 30-1999）所含的框架下开展。

### V. 风险管理

15. 风险管理方案可包括法典标准、准则、规范或相关文本所含的规定。
16. CCFH 向食典委提出的微生物风险评估方案建议应建立在下文几段声明的政策之上，并应考虑 JEMRA 描述的所有相关假设和不确定性。
17. 制定准则或“卫生规范”可以包括微生物标准（MC）和/或提供支持性工具/程序，以便各国应用其他微生物风险管理指标（如，食品安全目标、执行目标、执行标准）应对食品安全风险，如微生物风险管理文件（CAC/GL 63-2007）附件 II 概述。
18. 如果 JEMRA 已开展了一次风险评估，但 CCFH 或食典委认为还需要更多的科学指导，CCFH 或食典委可更加具体地要求 JEMRA 提供形成适当微生物风险管理方案建议所需的科学指导。
19. CCFH 依照个案原则决定制定“准则”或“卫生规范”，和/或制定“微生物标准”，或提供支持性工具/程序供各国应用其他微生物风险管理标准的必要。多数情况下，制定“准则”或“卫生规范”是优先考虑的微生物风险管理方案，可在具有全球代表性的各种情况下解决食品卫生关切。这种方案也可提供必要的灵活性，以最为有效和适当的方式将风险控制/管理在适当的水平。另外，对于某些面向敏感人群的产品（如，婴儿食品，老年人、孕妇、免疫功能障碍人群专用食品）而言，CCFH 可能需要为其制定微生物标准，并/或提供支持性工具/程序供各国应用其他微生物风险管理标准。
20. 在适当的情况下，CCFH 也可考虑同保护消费者健康和促进公平食品贸易活动有关的其它合理因素，详见《关于科学在法典决策过程中的作用及在何种程度上考虑其他因素的原则声明》（法典《程序手册》）。在制定微生物风险管理方案时，如根据其它合理因素进行了另外的考虑，CCFH 应对此明确声明，并说明具体理由。
21. 如有可能，CCFH 应考虑为 JEMRA 能够提供定量微生物风险评估的病原体—食品组合确定微生物标准。CCFH 的建议应基于风险评估的结果，并考虑各个区域和国家食品消费模式与膳食暴露的差异。CCFH 在设定微生物标准时，应使用《与食品相关的微生物标准制定及应用原则及准则》（CAC/GL 21-1997）中的适用指南。
22. 如已设定微生物标准，则应提供分析方法和采样计划，包括经过验证的参考方法。

## 第 IV 章：风险分析

### VI. 风险通报

23. 按照《食品法典框架内应用风险分析的工作原则》，CCFH 应与 JEMRA 共同确保风险分析过程完全透明和全面记录，结果及时向成员提供。CCFH 认识到，风险评估者与风险管理者之间的交流对成功开展风险分析活动至关重要。为此，CCFH 和 JEMRA 应采用 24—29 段关于相互配合的指南。
24. 为确保 JEMRA 风险评估过程的透明度，CCFH 对与 JEMRA 正在起草或已经公布的评估程序相关的准则进行评议。

### VII. 风险管理者（CCFH）与风险评估者（JEMRA）的配合

25. CCFH 承认，风险管理者与风险评估者之间的互动过程对于充分开展微生物风险评估和制定微生物风险管理方案非常重要。特别是，CCFH 和 JEMRA 的对话旨在全面评估风险评估的可行性，确保风险评估政策清晰明了，且 CCFH 提出的风险管理问题是适当的。
26. 在某些情况下，主题事项可能还需要与其他法典委员会、其他粮农组织/世卫组织专家磋商会议和/或其他专业性国际科学机构进行互动，这些都应纳入互动程序。
27. CCFH 和 JEMRA 及时有效地进行交流非常重要。
28. CCFH 可能会收到 JEMRA 关于应要求开展的微生物风险评估的问题。这些问题可能涉及需要澄清风险评估的范围和应用，待审议微生物风险管理方案的性质，以及关于风险评估做出的主要假设。同样，CCFH 也可向 JEMRA 提出问题，要求澄清、扩展或调整风险评估工作，以期更好地解决提出的风险管理问题，或制定微生物风险管理方案。
29. 如交流过程中发现以下情况，CCFH 可建议食典委中止或调整关于某个微生物风险管理方案的工作：(a) 无法完成充分的风险评估；(b) 无法提供适当的微生物风险管理方案。
30. CCFH 和 JEMRA 应当加强风险分析过程中各自的工作，形成有科学依据、完全透明、充分记录并及时向成员提供的结果。

## 第 V 章

### 食品法典委员会附属机构

- 委员会、文件索引与职权范围一览表<sup>44</sup>

---

<sup>44</sup> 食品法典委员会、执行委员会和所有其他附属机构历届会议的信息不再包含在《程序手册》之内，具体信息可见 [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org) “委员会和工作组”一栏中相关委员会的网页。

## 委员会、文件索引与职权范围一览表

## 食品法典委员会和执行委员会

食品法典委员会和执行委员会				
缩写	名称	Id	文件索引	
CAC	食品法典委员会	CX-701	直至第三十二届会议：ALINORM 自第三十三届会议起：CX/CAC	
CCEXEC	执行委员会	CX-702	CX/EXEC	

## 综合主题委员会

缩写	法典委员会	Id	文件索引	主持国
CCCF	食品污染物	CX-735	CX/CF	荷兰
(a) 制定或认可食品和饲料中污染物及天然毒素的最高容许量，必要时修订当前准则中规定的水平； (b) 制定污染物及天然毒素优先列表，供粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会开展风险评估； (c) 审议和制定检测食品与饲料中污染物及天然毒素的分析和采样方法； (d) 审议和制定相关主题的标准或操作规范； (e) 审议食典委分配的与食品和饲料中污染物及天然毒素相关的其他事项。				
CCFA	食品添加剂	CX-711	CX/FA	中国
(a) 制定或认可每种食品添加剂可接受的最高使用量； (b) 制定食品添加剂优先列表，供粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会开展风险评估； (c) 指定每种食品添加剂的功能类别； (d) 推荐食品添加剂的特性和纯度规格由食典委通过； (e) 审议测定食品中添加剂的分析方法； (f) 审议并制定相关主题的标准或规范，如销售时的食品添加剂标签。				
<b>说明：</b> 在食品法典委员会第十七届会议（1987 年）上更名为食品添加剂和污染物法典委员会；由于设立了食品污染物法典委员会（CX-735），在食品法典委员会第二十九届会议（2006）上重新更名为食品添加剂法典委员会。				

## 第 V 章：食品法典委员会附属机构

CCFH	食品卫生	CX-712	CX/FH	美国
<p>(a) 起草适用于所有食品 的食品卫生基本规定；</p> <p>(b) 审议、修正（必要时）并认可由法典商品委员会拟定且包含在法典商品标准中的卫生规定；</p> <p>(c) 审议、修正（必要时）并认可法典商品委员会拟定且包含在法典操作规范中的卫生规定，除非在特殊情况下食典委另有决定；</p> <p>(d) 起草适用于特定食品或食品组的卫生规定，无论其是否属于某一法典商品委员会的职权范围；</p> <p>(e) 审议由食典委分配的特定卫生问题；</p> <p>(f) 建议需要在国际层面开展微生物风险评估的优先领域并排列先后次序，提出需要风险评估者解决的问题；</p> <p>(g) 审议与食品卫生相关，以及涉及粮农组织和世卫组织风险评估的微生物风险管理事项（包括食品辐射）。</p> <p>* 必要时，“卫生”一词包括食品的微生物标准和相关方法。</p>				

CCFICS	食品进出口检验认证系统	CX-733	CX/FICS	澳大利亚
<p>(a) 制定食品进出口检验和认证系统的原则与准则，以便使各种保护消费者健康、确保公平交易、促进国际食品贸易的方法和程序协调一致；</p> <p>(b) 为进出口国家主管部门制定应用相关措施的原则和准则，必要时确保食品符合要求，特别是法定的卫生要求；</p> <p>(c) 酌情制定运用质量保证系统*的准则，确保食品符合要求，并促进认可这些系统以利于各国根据双边或多边安排开展食品贸易；</p> <p>(d) 根据各国的需要，制定关于此类官方证书格式、申报和语言的准则与标准，以便国际上协调一致；</p> <p>(e) 提出食品进出口管理相关的信息交流建议；</p> <p>(f) 必要时与从事食品检验和认证系统相关工作的其他国际机构进行磋商；</p> <p>(g) 审议食典委分配的与食品检验和认证系统相关的其他事项。</p> <p>* <b>质量保证</b>指的是所有能提供充分信心，以使一项产品或服务满足质量要求所需采取的有计划的和系统的行动（ISO-8402 质量一词汇总表）。</p>				

CCFL	食品标签	CX-714	CX/FL	加拿大
<p>(a) 起草适用于所有食品的标签基本规定；</p> <p>(b) 审议、修正（必要时）并认可由负责起草标准、操作规范和准则的法典委员制定的标签规定草案；</p> <p>(c) 研究食典委分配的具体标签问题；</p> <p>(d) 研究有关食品广告的问题，特别是涉及索赔和误导说明的问题。</p>				

## 第 V 章：食品法典委员会附属机构

<b>CCGP</b>	<b>通用原则</b>	<b>CX-716</b>	<b>CX/GP</b>	<b>法国</b>
<p>处理由食品法典委员会授予的程序性和综合性事务，包括制定通用原则，确定《食品法典》的宗旨和范围、法典标准的性质以及各国对法典标准的认可方式；制定法典委员会准则；建立相关机制，审查各国政府提交的关于部分具体标准或其中一些规定对其经济潜在影响的任何经济影响声明；制定《国际食品贸易道德规范》。</p>				

<b>CCMAS</b>	<b>分析和采样方法</b>	<b>CX-715</b>	<b>CX/MAS</b>	<b>德国 (1966-1971 年) 匈牙利 (1972 年起)</b>
<p>(a) 确定法典分析和采样方法的适用标准；</p> <p>(b) 作为法典与其他从事分析和采样方法及实验室质量保证系统工作的国际机构的协调机构；</p> <p>(c) 根据上文(b)段中提及的其他有关机构提交的最后建议，明确规定一般适用于很多食品且符合法典标准的分析和采样参考方法；</p> <p>(d) 审议、修正（必要时）并酌情通过各法典（商品）委员会建议的分析和采样方法，但食品中农药和兽药残留分析和采样方法、食品中微生物质量安全评估以及食品添加剂规格评估不属于该委员会的职权范围；</p> <p>(e) 根据需要制定采样计划和程序；</p> <p>(f) 审议食典委或任何所属委员会提交的具体采样和分析问题；</p> <p>(g) 制定食品实验室研究能力评估以及实验室质量保证系统评估的程序、规范、准则或相关文本。</p>				

<b>CCNFSDU</b>	<b>营养与特殊膳食食品</b>	<b>CX-720</b>	<b>CX/NFSDU</b>	<b>德国</b>
<p>(a) 研究食典委分配的具体营养问题，并就一般性营养问题向食典委提出意见；</p> <p>(b) 酌情起草所有食品营养方面的一般性规定；</p> <p>(c) 制定特殊膳食食品的标准、准则或相关文本，必要时与其他委员会合作；</p> <p>(d) 审议、修正（必要时）并认可拟纳入法典标准、准则和相关文本的营养方面的规定。</p>				

<b>CCPR</b>	<b>农药残留</b>	<b>CX-718</b>	<b>CX/PR</b>	<b>荷兰 (1966-2007 年) 中国 (2007 年起)</b>
<p>(a) 制定特定食品或食品组中农药残留最高限量；</p> <p>(b) 以保护人类健康为目的，制定国际贸易中涉及的部分动物饲料中农药残留最高限量；</p> <p>(c) 为粮农组织/世卫组织农药残留联系会议（JMRP）编制农药评价优先列表；</p> <p>(d) 审议检测食品和饲料中农药残留的采样和分析方法；</p> <p>(e) 审议与含农药残留食品和饲料安全性相关的其他事项；</p> <p>(f) 制定特定食品或食品组中与农药具有化学或其他方面相似性的环境污染物和工业污染物最高限量。</p>				

## 第 V 章：食品法典委员会附属机构

<b>CCRVDF</b>	<b>食品中兽药残留</b>	<b>CX-730</b>	<b>CX/RVDF</b>	<b>美国</b>
(a) 确定食品中兽药残留的审议重点； (b) 推荐此类物质的最高限量； (c) 视需要制定操作规范； (d) 审议检测食品中兽药残留的采样和分析方法。				

### 商品委员会（活动中）

<b>缩写</b>	<b>法典委员会</b>	<b>Id</b>	<b>文件索引</b>	<b>主持国</b>
<b>CCFO</b>	<b>油脂</b>	<b>CX-709</b>	<b>CX/FO</b>	<b>马来西亚</b>
制定动物源、植物源和海产油脂，包括人造黄油和橄榄油的国际标准。				

<b>CCFFP</b>	<b>鱼和渔品</b>	<b>CX-722</b>	<b>CX/FFP</b>	<b>挪威</b>
制定生鲜、冷冻（包括速冻）或其他加工鱼类、甲壳类和软体类动物制品的国际标准。				

<b>CCFFV</b>	<b>新鲜果蔬</b>	<b>CX-731</b>	<b>CX/FFV</b>	<b>墨西哥</b>
(a) 制定适用于新鲜水果和蔬菜的国际标准与操作规范； (b) 必要时与标准制定进程中的其他国际组织进行磋商，以避免重复工作。（2014 年修订） <b>说明：</b> 食典委第十七届会议（1987 年）设立了热带新鲜水果和蔬菜法典委员会，食典委第二十一届会议（1995 年）对其名称和职权范围进行了修正。				

<b>CCMMP</b>	<b>乳和乳制品</b>	<b>CX-729</b>	<b>CX/MMP</b>	<b>新西兰</b>
制定乳与乳制品相关的国际规范和标准。				

## 第 V 章：食品法典委员会附属机构

<b>CCPFV</b>	<b>加工果蔬</b>	<b>CX-713</b>	<b>CX/PFV</b>	<b>美国</b>
制定适用于各种加工果蔬的国际标准和相关文本，包括但不限于罐装、干制和冷冻产品，以及果蔬汁和果蔬浆。（2011 年修正）				

<b>CCS</b>	<b>糖类</b>	<b>CX-710</b>	<b>CX/S</b>	<b>英国 (1964 至 2011 年) 哥伦比亚 (自 2011 年起通 过信函开展工作)</b>
制定各类糖与糖制品的国际标准。				

<b>CCSCH</b>	<b>香料和厨用香草</b>	<b>CX-736</b>	<b>CX/SCH</b>	<b>印度</b>
<p>a. 针对得料和厨用香草制定国际标准，其范围涉及脱水整品、研磨以及挤压或碾压形式的香料。</p> <p>b. 在标准制定过程中视需要与其他国际组织进行磋商，避免工作重叠。</p>				



## 商品委员会（无限期休会）

缩写	法典委员会	Id	文件索引	主持国
CCCPC	可可制品和巧克力	CX-708	CX/CPC	瑞士
制定可可制品和巧克力的国际标准。				

CCCPL	谷物和豆类	CX-729	CX/CPL	美国
制定适用于谷物、豆类及其制品的国际标准和/或操作规范。				
CCMH	肉类卫生	CX-723	CX/MH	新西兰
制定适用于肉类卫生的国际标准和/或操作规范。				
<b>说明：</b> 食品法典委员会第八届会议（1971 年）设立肉类卫生法典委员会。食典委第二十四届会议（2001 年）修正职权范围和名称，纳入了禽类。食典委第二十六届会议（2003 年）在名称和职权范围中删除对于禽类的特别提及。				

CCNMW	天然矿泉水	CX-719	CX/NMW	瑞士
制定天然矿泉水的区域标准。				
<b>说明：</b> 该委员会由食典委作为一个区域（欧洲）法典委员会设立，但自设立以来就承担了为天然矿泉水和瓶装（包装）水（非天然矿泉水）制定国际标准的任务。				

CCVP	植物蛋白	CX-728	CX/VP	加拿大
制定植物中提取供人类消费的植物蛋白制品的定义和国际标准，并制定此类植物蛋白产品在食品供给系统中的使用、营养要求及安全、标签以及其他方面的准则。				

## 第 V 章：食品法典委员会附属机构

### 商品委员会（废除）

缩写	法典委员会	Id	文件索引	主持国
CCIE	食用冰	CX-724	CX/IE	瑞典
制定适用于各种食用冰的国际标准，包括用于生产食用冰的混合物和粉状物。 <b>说明：</b> 食品法典委员会第二十二届会议（1997 年）废除。				
CCM	肉类	CX-717	CX/M	德国
制定适用于牛肉、小牛肉、羊肉、羔羊肉、猪肉胴体和分割肉的分类、描述与分级的国际标准和/或操作规范。 <b>说明：</b> 食典委第十六届会议（1985 年）废除。				

CCPMPP	加工肉禽类制品	CX-721	CX/PMPP	丹麦
制定肉类加工制品（包括零售包装肉）和禽肉加工制品的国际标准。 <b>说明：</b> 食典委第二十三届会议（1999 年）废除。				

CCSB	汤类及其制品	CX-726	CX/SB	瑞士
制定汤、鸡汤、肉汤及清炖肉汤的国际标准。 <b>说明：</b> 食典委第二十四届会议（2001 年）废除。				

### 政府间特设工作组（活动中）

无

## 政府间特设工作组（解散）

缩写	法典政府间特设工作组	Id	文件索引	主持国
TFAF	动物饲喂	CX-803	CX/AF	丹麦 (2000-2004 年) 瑞士 (2011-2013 年)
<b>2000 - 2004 年</b>				
<b>目标</b>				
为确保动物源性食品的安全和质量，工作组应制定符合良好动物饲喂规范的准则或标准。				
<b>职权范围</b>				
(a) 完成并拓展相关法典委员会在《良好动物饲喂规范草案》方面已经开展的工作。				
(b) 解决对食品安全具有重要意义的其他问题，如毒性物质、病原体、耐药性、新技术、储存、控制措施及可追溯性等相关问题。				
(c) 充分考虑并酌情配合相关法典委员会和其他相关国际机构开展的工作，包括粮农组织、世卫组织、世界动物卫生组织和国际植物保护公约。				
<b>说明：</b> 完成授权任务后，该工作组由食典委第二十七届会议（2004 年）撤销。				
<b>2011-2013 年</b>				
<b>目标</b>				
为确保动物源性食品的安全，工作组应制定符合下述职责范围的、以科学为基础的准则或标准。				
<b>职权范围</b>				
(a) 制定准则，指导各国政府针对饲料原料中污染物/残留相关的各种危害应用现有的法典风险评估方法，包括食品动物饲料中使用的饲料添加剂。准则应包括适用于饲料污染物/残留的、基于科学的风险评估具体标准。这些标准应与现行的法典方法保持一致。				
准则也应根据危害的特点，考虑制定从饲料到动物加工产品可食用组织中的转换率和累积量的必要性。				
准则的制定应确保各国能够根据动物的本地状况、使用和暴露，以及对于人体健康的影响确定重点工作，并开展风险评估。				
(b) 起草饲料原料和饲料添加剂中危害的优先列表供各国政府使用。列表中应包含可能出现且因此可能需要重点关注的具有全球影响的危害。				
因此，应对粮农组织/世卫组织动物饲料对食品安全影响专家会议推荐的危害优先列表予以适当的考虑。应使用清晰的标准确定危害的优先次序，并考虑到饲料中污染物/残留物向可食用动物产品（例如，肉、鱼肉、乳和蛋）的可能转移。				
<b>说明：</b> 食典委第三十三届会议（2010 年）重新设立工作组；完成授权任务后，由食典委第三十六届会议（2013 年）宣布撤销。				

## 第 V 章：食品法典委员会附属机构

缩写	法典政府间特设工作组	Id	文件索引	主持国
TFFBT	生物技术食品	CX-802	CX/FBT	日本
<b>1999 – 2003 年</b>				
<b>目标</b>				
<p>根据科学依据、风险分析，并适当考虑涉及消费者健康和促进公平食品贸易的其他合理因素，为来源于生物技术的食品，或通过生物技术引入食品中的性状酌情制定标准、准则或提出建议。</p>				
<b>职权范围</b>				
<p>(a) 酌情制定生物技术食品的标准、准则或其他原则；</p> <p>(b) 视需要在生物技术食品方面与适当的法典委员会在其职责范围内进行协调和密切合作；</p> <p>(c) 充分考虑各国政府机构、粮农组织、世卫组织、其他国际组织和相关国际论坛的现有工作。</p>				
<b>说明：</b> 完成任务后，该工作组由食典委第二十六届会议（2003 年）撤销。				
<b>2004 – 2008 年</b>				
<b>目标</b>				
<p>根据科学依据、风险分析，并适当考虑涉及消费者健康和促进公平食品贸易的其他合理因素，为来源于现代生物技术的食品，或通过现代生物技术引入食品中的性状酌情制定标准、准则或提出建议。</p>				
<b>职权范围</b>				
<p>(a) 酌情制定现代生物技术食品的标准、准则或其他原则，特别是要考虑《现代生物技术食品的风险分析原则》；</p> <p>(b) 视需要在现代生物技术食品方面与适当的法典委员会在其职责范围内进行协调和密切合作；</p> <p>(c) 充分考虑各国政府机构、粮农组织、世卫组织、其他国际组织和相关国际论坛的现有工作。</p>				
<b>说明：</b> 食典委第二十七届会议（2004 年）重新设立工作组；完成任务后，由食典委第三十一届会议（2008 年）撤销。				

## 第 V 章：食品法典委员会附属机构

TFFJ	果蔬汁	CX-801	CX/FJ	巴西
<p><b>职权范围</b></p> <p>特设工作组应当：</p> <p>(a) 修订并整合果蔬汁及相关产品的现行法典标准和准则，优先考虑通用标准；</p> <p>(b) 修订并更新这些产品的分析和采样方法；</p> <p>(c) 在食典委第二十八届会议（2005 年）之前结束工作。</p> <p><b>说明：</b>完成授权任务后，该工作组由食典委第二十八届会议（2005 年）撤销。</p>				

TFPHQFF	速冻食品的加工处理	CX-805	CX/PHQFF	泰国
<p><b>目标</b></p> <p>敲定《速冻食品加工处理国际操作规范》。</p> <p><b>职权范围</b></p> <p>解决所有待定问题，包括质量和安全规定，以便将该规范推进到步骤 8。</p> <p><b>说明：</b>完成授权任务后，该工作组由食典委第三十一届会议（2008 年）撤销。</p>				

TFAMR	抗菌素耐药性	CX-804	CX/AMR	韩国
<p><b>目标</b></p> <p>充分考虑风险分析原则以及其他相关国际组织（如粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织）的工作，制定基于科学的准则。准则的目的是评估食品和饲料及水产中存在以及通过食品和饲料传播的耐药微生物和耐药基因对人类健康造成的风险，并基于评估结果提出适当的风险管理建议，降低此类风险。工作组应试图关注因施用领域不同导致耐药性增强给人体和动物带来的风险，例如用作兽医、植保或食品加工用途。*</p> <p>*本目标于食典委第三十一届会议（2008 年）进行了修改。</p> <p><b>职权范围</b></p> <p>与世界动物卫生组织密切合作，制定风险评估方法和过程准则，以及针对根据粮农组织/世卫组织通过 JEMRA 规定在人药和兽药中使用的抗菌剂开展风险评估的准则，审议风险管理方案。在此过程中，应考虑国家、区域和国际层面在该领域开展的工作。</p> <p><b>说明：</b>完成任务后，该工作组由食典委第三十四届会议（2011 年）撤销。</p>				

### 粮农组织/世卫组织协调委员会

#### 成员

相关委员会对相应区域内享有食品法典委员会成员地位的粮农组织和/或世卫组织所有成员和准成员开放。

#### 职权范围

- (a) 确定本区域在食品标准和食品管理方面的问题和需要；
- (b) 促进委员会内就拟议监管倡议及食品管理中出现的问题进行信息交流，敦促加强食品管理基础设施；
- (c) 建议食典委针对本区域关注的产品制定国际标准，包括委员会认为将来具有国际市场潜力的产品；
- (d) 为仅在区域内流通或几乎仅在区域内进行贸易的食品制定区域标准；
- (e) 提请食典委关注食典委工作中对本区域有特殊意义的问题；
- (f) 促进协调本区域国际政府间和非政府组织开展的所有区域食品标准工作；
- (g) 发挥区域内总体协调作用，行使食典委可能委托的其他职能；
- (h) 促进成员国使用法典标准及相关文本。

第 V 章：食品法典委员会附属机构

缩写	成立时间	粮农组织/ 世卫组织 协调委员会	Id	文件索引	协调员按担任时间顺序 排列，现任协调员 以 <b>黑体</b> 标出
CCAFRICA	1974 年	非洲	CX-707	CX/AFRICA	加纳，塞内加尔，肯尼亚， 埃及，尼日利亚，津巴布韦， 乌干达，摩洛哥， 加纳（第 2 次） <b>喀麦隆</b>
CCASIA	1978 年	亚洲	CX-727	CX/ASIA	马来西亚，菲律宾，泰国， 印尼，泰国（第 2 次）， 马来西亚（第 2 次），中国， 日本，泰国（第 3 次）， 马来西亚（第 3 次），韩国， 印尼（第 2 次），日本 <b>泰国</b>
CCEURO	1965 年	欧洲	CX-706	CX/EURO	瑞士，奥地利，瑞士 （第 2 次），奥地利 （第 2 次），瑞典，西班牙， 斯洛伐克，瑞士（第 3 次）， 波兰 <b>荷兰</b>
CCLAC	1976 年	拉丁美洲及 加勒比	CX-725	CX/LAC	墨西哥，乌拉圭，古巴， 哥斯达黎加，巴西，乌拉圭 （第 2 次），多米尼加共和国， 阿根廷，墨西哥（第 2 次）， <b>哥斯达黎加</b> （第 2 次）
CCNEA	2001 年	近东	CX-734	CX/NEA	埃及，约旦，突尼斯 <b>黎巴嫩</b>
CCNASWP	1990 年	北美及 西南太平洋	CX-732	CX/NASWP	美国，澳大利亚，加拿大， 新西兰，美国（第 2 次）， 澳大利亚（第 2 次）， 加拿大（第 2 次）， 萨摩亚，汤加， <b>巴布亚新几内亚</b>

## 第 V 章：食品法典委员会附属机构

### 根据规则 XI.1(A)设立的委员会（更名与重设）

缩写	名称	Id	文件索引
CGECPMMP	粮农组织/世卫组织乳和乳制品原则规范政府专家联合委员会	CX-703	CX/CPMMP
<p><b>职权范围：</b>制定乳和乳制品相关的国际规范和标准。</p> <p><b>说明：</b>1958 年由粮农组织和世卫组织设立，1962 年根据规则 XI.1（A）作为食品法典委员会的一个附属机构并入粮农组织/世卫组织联合食品标准计划。1993 年更名为“乳和乳制品法典委员会”，并根据规则 XI.1(b) (i)重设为附属机构（见《议事规则》第 1 章）。</p>			

### 与其他组织的联席会议（废除）

缩写	名称	Id	文件索引
CXTO	食品法典/国际橄榄油理事会佐餐橄榄油标准化联席会议		CX/TO
<p><b>职权范围：</b>经食典委第十八届会议批准特别召开 Codex/IOOC 联席会议，旨在制定佐餐橄榄油标准。</p> <p><b>说明：</b>该会议不是根据食品法典委员会任何特定规则成立的附属机构，但遵循了法典商品委员会制定法典标准的相同程序。</p>			

GEFJ	联合国欧洲经济委员会/食品法典果汁标准化联合专家组	CX-704	CX/FJ
<p><b>职权范围：</b>制定果汁、浓缩果汁和果浆的国际标准。</p> <p><b>说明：</b>联合国欧洲经济委员会食品法典联合专家组不是根据食品法典委员会任何特定规则成立的附属机构，但遵循了法典商品委员会制定法典标准的相同程序。</p> <p>由食典委第二十三届会议（1999 年）废除。</p> <p>联合专家组的工作已移交给果汁法典政府间特设工作组。</p>			



## 第 V 章：食品法典委员会附属机构

GEQFF	联合国欧洲经济委员会/食品法典速冻食品标准化 联合专家组	CX-705	CX/QFF
<p><b>职权范围：</b> 联合国欧洲经济委员会/食品法典速冻食品标准化联合专家组将负责根据《食品法典通用原则》制定速冻食品标准。</p> <p>联合专家组将负责速冻食品的一般性审议、定义和各项标准框架，以及速冻食品的实际标准制定工作，但不包括食典委已明确指派其他法典委员会制定标准的速冻食品，如鱼及渔品、肉类、肉禽加工制品。法典商品委员会制定的速冻食品标准应与 UNECE/CODEX 速冻食品标准化联合专家组制定的通用标准保持一致，并应在适当阶段提交联合专家组审议协调。</p> <p><b>说明：</b> UNECE/CODEX 联合专家组不是根据食品法典委员会任一规则设立的附属机构，但却遵循法典商品委员会制定法典标准的相同程序。由食典委第二十三届会议（1999 年）废除。联合专家组的工作已移交给加工水果和蔬菜法典委员会（见委员会的职权范围）。</p>			

## 第 VI 章

### 成员

- 食品法典委员会的成员（截至 2014 年 8 月）
- 法典联络点的核心职能（1999 年通过）
- 法典联络点和成员的最新信息可见法典网址：  
<http://www.codexalimentarius.org>

## 食品法典委员会成员

## 成员国及加入年份

	成员国	加入年份	区域
1	阿富汗	2005	亚洲
2	阿尔巴尼亚	1992	欧洲
3	阿尔及利亚	1970	近东
4	安哥拉	1990	非洲
5	安提瓜和巴布达	1988	拉丁美洲及加勒比
6	阿根廷	1963	拉丁美洲及加勒比
7	亚美尼亚	1994	欧洲
8	澳大利亚	1963	西南太平洋
9	奥地利	1963	欧洲
10	阿塞拜疆	2011	欧洲
11	巴哈马	2002	拉丁美洲及加勒比
12	巴林	1981	近东
13	孟加拉国	1975	亚洲
14	巴巴多斯	1970	拉丁美洲及加勒比
15	白俄罗斯	2006	欧洲
16	比利时	1963	欧洲
17	伯利兹	1992	拉丁美洲及加勒比
18	贝宁	1974	非洲
19	不丹	1999	亚洲
20	玻利维亚（多民族国）	1971	拉丁美洲及加勒比
21	波斯尼亚和黑塞哥维那	2007	欧洲
22	博茨瓦纳	1978	非洲
23	巴西	1968	拉丁美洲及加勒比
24	文莱达鲁萨兰国	1997	亚洲
25	保加利亚	1969	欧洲
26	布基纳法索	2002	非洲
27	布隆迪	1964	非洲

## 第 VI 章：成员

28	佛得角	1981	非洲
29	柬埔寨	1974	亚洲
30	喀麦隆	1969	非洲
31	加拿大	1963	北美
32	中非共和国	1971	非洲
33	乍得	1978	非洲
34	智利	1969	拉丁美洲及加勒比
35	中国	1984	亚洲
36	哥伦比亚	1969	拉丁美洲及加勒比
37	科摩罗	2009	非洲
38	刚果	1971	非洲
39	库克群岛	1998	西南太平洋
40	哥斯达黎加	1970	拉丁美洲及加勒比
41	科特迪瓦	1969	非洲
42	克罗地亚	1994	欧洲
43	古巴	1964	拉丁美洲及加勒比
44	塞浦路斯	1971	欧洲
45	捷克共和国	1994	欧洲
46	朝鲜民主主义人民共和国	1981	亚洲
47	刚果民主共和国	1970	非洲
48	丹麦	1963	欧洲
49	吉布提	2009	非洲
50	多米尼克	1990	拉丁美洲及加勒比
51	多米尼加共和国	1971	拉丁美洲及加勒比
52	厄瓜多尔	1970	拉丁美洲及加勒比
53	埃及	1972	近东
54	萨尔瓦多	1975	拉丁美洲及加勒比
55	赤道几内亚	1988	非洲
56	厄立特里亚	1996	非洲
57	爱沙尼亚	1992	欧洲
58	埃塞俄比亚	1968	非洲
59	欧洲联盟	2003	欧洲

60	斐济	1971	西南太平洋
61	芬兰	1964	欧洲
62	法国	1963	欧洲
63	加蓬	1972	非洲
64	冈比亚	1971	非洲
65	格鲁吉亚	1998	欧洲
66	德国	1963	欧洲
67	加纳	1966	非洲
68	希腊	1963	欧洲
69	格林纳达	1982	拉丁美洲及加勒比
70	危地马拉	1968	拉丁美洲及加勒比
71	几内亚	1978	非洲
72	几内亚比绍	1974	非洲
73	圭亚那	1970	拉丁美洲及加勒比
74	海地	1984	拉丁美洲及加勒比
75	洪都拉斯	1988	拉丁美洲及加勒比
76	匈牙利	1968	欧洲
77	冰岛	1970	欧洲
78	印度	1964	亚洲
79	印度尼西亚	1971	亚洲
80	伊朗（伊斯兰共和国）	1966	近东
81	伊拉克	1969	近东
82	爱尔兰	1963	欧洲
83	以色列	1963	欧洲
84	意大利	1966	欧洲
85	牙买加	1971	拉丁美洲及加勒比
86	日本	1963	亚洲
87	约旦	1966	近东
88	哈萨克斯坦	2003	欧洲
89	肯尼亚	1969	非洲
90	基里巴斯	1990	西南太平洋
91	科威特	1964	近东

## 第 VI 章：成员

92	吉尔吉斯斯坦	2002	欧洲
93	老挝人民民主共和国	1995	亚洲
94	拉脱维亚	1993	欧洲
95	黎巴嫩	1970	近东
96	莱索托	1984	非洲
97	利比里亚	1971	非洲
98	利比亚	1972	近东
99	立陶宛	1992	欧洲
100	卢森堡	1963	欧洲
101	马达加斯加	1966	非洲
102	马拉维	1971	非洲
103	马来西亚	1971	亚洲
104	马尔代夫	2008	亚洲
105	马里	2003	非洲
106	马耳他	1966	欧洲
107	毛里塔尼亚	1996	非洲
108	毛里求斯	1971	非洲
109	墨西哥	1969	拉丁美洲及加勒比
110	密克罗尼西亚（联邦）	1993	西南太平洋
111	蒙古	1992	亚洲
112	黑山	2009	欧洲
113	摩洛哥	1968	非洲
114	莫桑比克	1984	非洲
115	缅甸	1978	亚洲
116	纳米比亚	1999	非洲
117	瑙鲁	2011	西南太平洋
118	尼泊尔	1974	亚洲
119	荷兰	1963	欧洲
120	新西兰	1963	西南太平洋
121	尼加拉瓜	1971	拉丁美洲及加勒比
122	尼日尔	1997	非洲
123	尼日利亚	1969	非洲

124	挪威	1963	欧洲
125	阿曼	1972	近东
126	巴基斯坦	1970	亚洲
127	巴拿马	1972	拉丁美洲及加勒比
128	巴布亚新几内亚	1989	西南太平洋
129	巴拉圭	1969	拉丁美洲及加勒比
130	秘鲁	1963	拉丁美洲及加勒比
131	菲律宾	1968	亚洲
132	波兰	1963	欧洲
133	葡萄牙	1963	欧洲
134	卡塔尔	1971	近东
135	大韩民国	1971	亚洲
136	摩尔多瓦共和国	1997	欧洲
137	罗马尼亚	1969	欧洲
138	俄罗斯联邦	1993	欧洲
139	卢旺达	1988	非洲
140	圣基茨和尼维斯	1996	拉丁美洲及加勒比
141	圣卢西亚	1987	拉丁美洲及加勒比
142	圣文森特和格林纳丁斯	2004	拉丁美洲及加勒比
143	萨摩亚	1974	西南太平洋
144	圣多美和普林西比	2009	非洲
145	沙特阿拉伯	1968	近东
146	塞内加尔	1966	非洲
147	塞尔维亚	2006	欧洲
148	塞舌尔	1984	非洲
149	塞拉利昂	1980	非洲
150	新加坡	1969	亚洲
151	斯洛伐克	1994	欧洲
152	斯洛文尼亚	1993	欧洲
153	索罗门群岛	1998	西南太平洋
154	索马里	2009	非洲
155	南非	1994	非洲

## 第 VI 章：成员

156	西班牙	1963	欧洲
157	斯里兰卡	1972	亚洲
158	苏丹	1968	近东
159	苏里南	1984	拉丁美洲及加勒比
160	斯威士兰	1972	非洲
161	瑞典	1963	欧洲
162	瑞士	1963	欧洲
163	阿拉伯叙利亚共和国	1968	近东
164	塔吉克斯坦	2009	欧洲
165	泰国	1963	亚洲
166	前南斯拉夫马其顿共和国	1994	欧洲
167	多哥	1968	非洲
168	汤加	1997	西南太平洋
169	特立尼达和多巴哥	1964	拉丁美洲及加勒比
170	突尼斯	1965	近东
171	土耳其	1963	欧洲
172	土库曼斯坦	2012	欧洲
173	乌干达	1964	非洲
174	乌克兰	2004	欧洲
175	阿拉伯联合酋长国	1972	近东
176	联合王国	1963	欧洲
177	坦桑尼亚联合共和国	1972	非洲
178	美国	1963	北美洲
179	乌拉圭	1970	拉丁美洲及加勒比
180	乌兹别克斯坦	2005	欧洲
181	瓦努阿图	1997	西南太平洋
182	委内瑞拉（玻利瓦尔共和国）	1969	拉丁美洲及加勒比
183	越南	1989	亚洲
184	也门	1988	近东
185	赞比亚	1971	非洲
186	津巴布韦	1985	非洲



## 法典联络点的核心职能

依据国家立法、政府构架和惯例的不同，每个国家法典联络点的运作各异。

### 法典联络点：

1. 作为法典秘书处和成员国之间的纽带；
2. 协调各自国内所有相关的法典活动；
3. 接收所有法典最终文本（标准、规范、准则和其他参考文件）和法典会议的工作文件，并确保将其分发给国内的相关方面；
4. 向食品法典委员会或其附属机构和/或法典秘书处发送对法典文件的意见或建议；
5. 与业已建立的国家法典委员会紧密合作。法典联络点作为和食品行业、消费者、贸易商及其他相关者的联络点，确保为政府提供适当的政策和技术咨询，以此作为法典工作相关问题的决策基础；
6. 作为与其他法典成员交流信息和协调工作的渠道；
7. 接收法典会议邀请，并向相关会议主席和法典秘书处通报本国参会人员名单；
8. 维护法典最终文本库；
9. 促进本国的法典活动。

## 第 VII 章

### 与其它组织的关系

- 《食品法典委员会与国际政府间组织在制定标准和相关文本方面的合作准则》。（2005 年通过）
- 《关于国际非政府组织参与食品法典委员会工作的原则》。（1999 年通过，2005 年、2007 年修正）

## 食品法典委员会与国际政府间组织 在制订标准和相关文本方面的合作准则

### 范围和应用

1. 本准则确立食品法典委员会与国际政府间组织在制定食品标准或相关文本方面的合作模式。
2. 本准则应结合《食品法典标准及相关文本统一制定程序》阅读使用。

### 合作类型

3. 食品法典委员会可与另一个国际政府间机构或组织合作制订任何标准或相关文本。
4. 此类合作包括：
  - a) 食品法典标准或相关文本最初起草阶段的合作；
  - b) 通过交流信息和参加会议进行的合作。

### 合作的国际政府间组织

5. 合作的国际政府间组织应在食品法典委员会中享有观察员地位。
6. 合作的国际政府间组织应拥有构成食品法典委员会成员基础的成员资格同一原则<sup>45</sup>和制定标准的等同原则<sup>46</sup>。

### 食品法典标准或相关文本最初起草阶段的合作<sup>47</sup>

7. 食典委或经其批准的食典委某个附属机构，在考虑到执行委员会进行的严格审查之后，可酌情在逐例考虑的基础上，委托在相关领域有能力的一个国际政府间组织，尤其是在世贸组织《实施卫生与植物卫生措施协定》（世卫组织/SPS 协定）附件 A 中提到的组织，初步起草拟议标准或相关文本的草案，但须确定该合作组织愿意承担这项工作。这类文本应按照《食品法典标准及相关文本统一制定程序》步骤 3 的规定进行分发。应酌情让世卫组织/SPS 协定附件 A 中提到的国际政府间组织按照《制定程序》步骤 2 的规定参与标准或相关文本的起草工作。食典委应把其余的步骤委托给《法典制定程序》内的相关食典委附属机构。

---

<sup>45</sup> “成员资格同一原则”应理解为该组织的成员资格向粮农组织和世卫组织的所有成员和准成员开放。

<sup>46</sup> “制定标准的等同原则”可见《程序手册》附录中的食典委一般性决议。

<sup>47</sup> 另见《食品法典委员会章程》第一条，《法典标准及相关文本统一制定程序》步骤 2 以及《新鲜水果和蔬菜法典委员会职权范围》。

## 第 VII 章：与其它组织的关系

8. 食典委或其附属机构可全部或部分使用由在相关领域具有专业能力的某个国际政府间组织制定的国际标准或相关文本，作为《制定程序》步骤 2 标准或相关文本拟议草案的基础，但需得到合作组织的同意。拟议的标准或相关文本草案应按照《食品法典标准及相关文本统一制定程序》步骤 3 的规定进行分发。

### 通过交流信息和参加会议进行的合作

9. 食典委或其附属机构可确定一个具备对食典委工作特别重要的专业知识的国际政府间组织。鼓励此类组织积极参与食典委及其附属机构的标准制定工作。
10. 食典委或其附属机构可邀请具备对食典委工作特别重要的专业知识的合作组织，特别或定期向食典委会议报告他们的相关工作。
11. 食典委或其附属机构可建议食典委主席、附属机构主席，或者如果他们不能出席时，酌情由食典委的一位副主席或秘书参加该合作组织的会议，但需得到该合作组织的同意。
12. 食典委或其附属机构可建议食典委主席或秘书就双方共同关注领域中的国际标准制定工作向该合作组织提供食典委的评议、意见或其它相关信息。
13. 食品法典委员会可建议粮农组织和世卫组织总干事与该合作组织行政首脑做出一种适当的安排，商定促进食典委与该合作组织按照上文各段规定推进合作的具体方式。

### 关于国际非政府组织参与食品法典委员会工作的原则

#### 1. 目的

与国际非政府组织合作目的是为食品法典委员会获取国际非政府组织的专业信息、建议和帮助，支持代表重要公众意见和在其领域内具有专业和技术权威性的组织表达其成员的意见，并在国家、区域或全球范围内发挥适当作用，协调各相关部门机构的跨部门利益。与这些组织达成此类安排的目的是在执行食典委计划方面争取得到国际非政府组织最大程度的合作，促进实现食典委的宗旨。

#### 2. 关系类型

只承认一种关系类型，即“观察员地位”；所有其他联系包括工作关系均应视为非正式性质。

### 3. 有资格获得“观察员地位”的组织

下列组织应有资格获得观察员地位：

- (i) 在粮农组织中拥有磋商地位、专业磋商地位或联络地位的国际非政府组织；
- (ii) 与世卫组织有正式关系的国际非政府组织；
- (iii) 下列国际非政府组织：
  - (a) 在组织结构和活动范围上具有国际性，在开展业务的专业领域中具有代表性；
  - (b) 关心的问题涉及食典委的部分或者全部活动领域；
  - (c) 目标和宗旨符合《食品法典委员会章程》；
  - (d) 有常设指导机构和秘书处、授权代表，及与其各国成员机构联系的系统程序和机制。其成员在涉及政策或行动时应有表决权，或其他表达各自观点的相应机制；
  - (e) 申请观察员地位前至少已成立满三年。

就(a)段而言，凡至少在三个国家拥有成员并开展活动的国际非政府组织应视为“在组织结构和活动范围上具有国际性”。如果从其申请中可以确定他们将对促进食品法典委员会的宗旨做出重大贡献时，粮农组织和世卫组织两总干事可根据执行委员会的建议，授予未满足这项要求的组织以观察员地位。

### 4. 获取“观察员地位”的程序

#### 4.1 在粮农组织中拥有地位且/或与世卫组织有正式关系的国际非政府组织

“观察员地位”应授予在粮农组织中拥有磋商地位、专业磋商地位或联络地位，或与世卫组织有正式关系的，并告知食典委秘书愿意定期参与食典委和/或其任一或所有附属机构<sup>48</sup>工作的国际非政府组织。它们也可要求应邀临时参加食典委或其附属机构的特别会议。

#### 4.2 在粮农组织中没有地位，与世卫组织也无正式关系的国际非政府组织

在与非政府组织建立任何形式的正式关系之前，该组织应向食典委秘书提供本程序附件所列资料。

---

<sup>48</sup> “附属机构”一词系指根据《食品法典委员会议事规则》第 XI 条建立的机构。

## 第 VII 章：与其它组织的关系

食典委秘书将核实该组织提供资料的完整性，还将对该组织是否符合本原则第三部分列出的要求进行初步评估。如有疑问，食典委秘书将与粮农组织和世卫组织两总干事协商，并酌情向该组织了解更多的情况和澄清。

上段提及的核实与评估一旦圆满结束，食典委秘书将按照《食品法典委员会议事规则》第 IX.6 条规定，将收到的申请和申请者所有相关资料提交执行委员会征求建议。

食典委秘书将把申请、收到申请者提供的所有相关资料及执行委员会的建议一起提交两总干事，由其决定是否将授予该组织观察员地位。如果申请被拒，在两总干事对初次申请做出决定之后的两年内，通常不应再考虑同一组织再次提出的申请。

食典委秘书应向每个组织通报两总干事关于其申请的决定，在申请被拒的情况下应提供对决定的书面解释。

已获授权组织中的个别成员组织想要代表他们参加具体会议，通常不授予其观察员地位。

### 5. 特权和义务

拥有观察员地位的国际非政府组织应享有以下特权和义务：

#### 5.1 获“观察员地位”国际非政府组织的特权

一个获观察员地位的组织：

- (a) 应有权派出一名观察员参加食典委会议（无表决权），并可由若干名顾问陪同；在会前收到食典委秘书发送的所有工作文件和讨论文件；向食典委分发未经删节的书面意见；应主席邀请参加讨论<sup>49</sup>；
- (b) 应有权派出一名观察员参加特定附属机构的会议（无表决权），并可由若干名顾问陪同；在会前收到食典委秘书发送的所有工作文件和讨论文件；向食典委分发未经删节的书面意见；应主席邀请参加讨论；
- (c) 可应两总干事邀请，参加其关注领域内由粮农组织/世卫组织联合食品标准计划组织的会议或主题讨论会，如不参加，可向任何此类会议或讨论会提交书面意见；
- (d) 将收到秘书处确定的相关主题会议的文件和信息；

---

<sup>49</sup> 观察员应邀参加食典委会议或派代表出席会议，不应意味着授予一个国际非政府组织不同于其已经享有的地位。

- (e) 可经其领导机构授权，使用食典委的一种语言，向秘书提供有关食典委审议事项的书面陈述，秘书可将其陈述酌情转交食典委或执行委员会。

## 5.2 获“观察员地位”国际非政府组织的义务

获得观察员地位的组织应：

- (a) 与食品法典委员会充分合作，促进实现粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划的目标；
- (b) 与秘书处合作，确定在粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划范围内协调开展活动的方式方法，避免重复和交叉；
- (c) 响应总干事的要求，通过适当讨论和其它形式的宣传，促进对食品法典委员会和粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划的进一步了解和理解；
- (d) 在交流的基础之上，将涉及所有或部分食典委活动事项的报告和出版物提供给食典委秘书；
- (e) 及时向食典委秘书通报组织结构和成员的变化、秘书处的重要变化，以及本原则附件规定的信息所发生的重要变化。

## 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 部分的标准，或因特殊原因，两总干事可按照本节规定的程序终止其观察员地位。

在不影响上段效力的情况下，四年内既未出席任何会议，又没有提供任何书面意见的享有观察员地位的国际非政府组织，应视为已无足够的兴趣保持这种关系。

如果两总干事认为出现前文几段表明的情況，他们应通知有关组织并请其提出意见。两总干事将征求执行委员会的建议，并向执委会提交该组织提出的任何意见。两总干事在考虑到执行委员会的建议和该组织提出的任何说明之后，应决定是否终止其观察员地位。通常在两总干事决定终止一个组织观察员地位的两年内，不应考虑该组织再次提出的申请。

秘书应向食品法典委员会报告食品法典委员会与国际非政府组织按照本程序建立的关系，并提供一份被授予观察员地位组织的名单，注明其成员构成。秘书还应向食典委报告终止任何组织观察员地位的情况。

食典委应定期审查这些原则和程序，并在必要时考虑做出适当修订。

### 附件：申请“观察员地位”的国际非政府组织需提供的材料

- (a) 该组织不同语言的正式名称（包括缩写）。
- (b) 详细邮寄地址、电话、传真和电子信箱，以及适当的电报和网址。
- (c) 组织的目标和主题领域（授权）以及活动方式。（附上宪章、章程、议事程序和议事规则等）。成立日期。
- (d) 成员组织（每个国家会员的名称和地址、加入方式、如可能的话提供成员数量，以及主要官员姓名。如果该组织有个人成员，请注明各国的大致人数。如果该组织属于联盟性质，并拥有国际非政府组织作为成员，请注明其任何成员是否已在食品法典委员会中享有观察员地位）。
- (e) 结构（代表大会或大会；理事会或其他形式的领导机构；总秘书处的类型；如有的话，专门议题委员会等）。
- (f) 资金来源说明（如会员会费、直接拨款、外部捐款或项目经费）。
- (g) 与涉及委员会所有或部分活动领域事项有关的会议（注明会议频率和一般出席情况；提供前次会议的报告，包括通过的任何决议）。
- (h) 与其他国际组织的关系：
  - 联合国及其机构（如有的话，注明磋商地位或其他关系）
  - 其他国际组织（说明实质性活动）
- (i) 对粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划的预期贡献。
- (j) 过去代表食品法典委员会和粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划进行的活动或者与之相关的活动（说明提出申请之前三年中其国家成员与区域协调委员会和（或）国家食典联络点或委员会的任何关系）。
- (k) 要求以观察员身份参加的活动领域（食典委和/或附属机构）。如果一个以上有相同兴趣的组织要求获得任何活动领域的观察员地位，应鼓励这些组织为参与活动组成一个联盟或协会。如果组成这样一个独立的组织不可行，应在申请书说明理由。
- (l) 之前对于食品法典委员会观察员地位提出的申请，包括该申请组织某个成员组织提出的申请。如果之前申请获得成功，请说明观察员地位终止的原因和时间。如果之前申请未获成功，请说明反馈的理由。
- (m) 向国际非政府组织提供文件应使用的语言（英文、法文或西班牙文）。
- (n) 提供上述材料人的姓名、职务和地址。
- (o) 签名和日期。



## 附录

### 食品法典委员会一般性决定

- 《关于科学在法典决策过程中的作用及在何种程度上考虑其他因素的原则声明》（1995年通过，2001年修正）
- 《关于食品安全风险评估作用的原则声明》（1997年通过）
- 《促进达成一致意见的措施》（2003年通过）

## 关于科学在法典决策过程中的作用及在何种程度上 考虑其他因素的原则声明<sup>50</sup>

1. 《食品法典》中的食品标准、准则和其它建议，应基于完善的科学分析和证据，包括对一切有关情况进行全面审查，使这些标准能够保证食品供应的质量和 安全。
2. 在制定和决定食品标准时，《食品法典》要酌情考虑同保护消费者健康和促进公平食品贸易活动有关的其它合理因素。
3. 在这方面，注意到食品标签对于推进实现这两个目标起着重要作用。
4. 如果出现以下情况，即食典成员同意必要的公共健康保护水平，但对其他考虑持有异议，成员可以放弃接受相关标准，但不得阻止食典的决策。

考虑《第二项原则声明》中提及其它因素的标准<sup>51</sup>

- 涉及健康和 安全事项时，应当遵循《关于科学作用的原则声明》以及《关于食品安全风险评估作用的原则声明》；
- 在风险管理过程中，可确定与健康保护和公平贸易有关的其它合理因素，风险管理者应当说明这些因素如何影响风险管理方案的选择，以及标准、准则和 有关条文的制定；
- 对其他因素的考虑不应影响风险分析的科学基础；在这一过程中，应尊重风险评估和风险管理之间的区别，确保风险评估的科学完整性；
- 认识到一些政府在制定国家法律时提出的部分合理关切在世界范围内并不普遍适用或有效；<sup>52</sup>
- 食典框架应仅仅考虑能够在世界范围内接受的那些其它因素，或者就区域标准和 相关文本而言，仅仅考虑区域基础上能够接受的那些其它因素；
- 食品法典委员会及其附属机构在制定风险管理建议时对其它特定因素的考虑，包括纳入这些因素的理由，都应逐例明确记录；
- 由于生产或加工方法、运输和储存的性质和特定制约因素（尤其是在发展中国家），可以考虑风险管理方案的可行性；涉及经济利益和总体贸易事务的关切，应当以定量数据为依据；
- 将其它合理因素纳入风险管理不应构成不合理的贸易壁垒<sup>53</sup>；应特别重视纳入此类其它因素对发展中国家的影响。

---

<sup>50</sup> 食典委第二十一届会议决议，1995 年。

<sup>51</sup> 食典委第二十四届会议决议，2001 年。

<sup>52</sup> 应避免混淆《实施卫生与植物卫生措施协定》和《技术性贸易壁垒协定》中采取国家措施的正当性与国家措施在国际层面的有效性。

<sup>53</sup> 根据世贸组织原则，并考虑到《实施卫生与植物卫生措施协定》和《技术性贸易壁垒协定》的特定条款。

## 关于食品安全风险评估作用的原则声明<sup>54</sup>

1. 法典决议和建议中的健康和安全方面应以风险评估为基础，酌情考虑环境因素。
2. 食品安全风险评估应完全以科学为依据，包含风险评估过程的四个步骤，并以透明的方式记录在案。
3. 风险评估和风险管理应从职能上分开，但同时应认识到，从实际角度出发，二者的互动也是必不可少的。
4. 风险评估应尽可能利用现有的定量信息，风险特征描述的表述应当易懂、实用。

---

<sup>54</sup> 食典委第二十二届会议决议，1997年。

### 促进达成一致意见的措施<sup>55</sup>

食品法典委员会希望尽力通过协商一致的方式对通过或修订标准达成一致意见，建议为达到一致意见采取以下措施：

- 避免在步骤过程中提出根据现有数据无法充分建立科学依据的建议，酌情开展进一步的研究，澄清争议性问题；
- 在相关委员会会议上充分讨论并记录有关问题；
- 出现分歧时，组织相关各方召开非正式会议，但此类会议的目的需由相关委员会明确规定，且为透明起见，此类会议应向所有感兴趣的代表团和观察员开放；
- 可能时，重新确定为制定标准而正在审议的主题事项范围，去除不能达成一致意见的事项；
- 规定在所有相关关切得到考虑且达成充分妥协之前，不得进入下一步骤；
- 向各委员会及其主席强调，只有在技术层面上达成一致意见，才能将相关事项提交食典委；
- 促进发展中国家更多的参与和参加。

---

<sup>55</sup> 食典委第二十六届会议决议，2003年。

# 食品法典委员会

## 执行委员会

### 横向/综合主题委员会

通用原则  
(法国)

食品标签  
(加拿大)

食品进出口检验和  
认证系统  
(澳大利亚)

食品中兽药残留  
(美国)

食品添加剂  
(中国)

农药残留  
(中国)

食品污染物  
(荷兰)

食品卫生  
(美国)

分析和采样方法  
(匈牙利)

营养与特殊膳食食品  
(德国)

### 纵向/商品委员会

#### 活动中

油脂  
(马来西亚)

鱼和渔品  
(挪威)

新鲜水果和蔬菜  
(墨西哥)

乳和乳制品  
(新西兰)

加工水果和蔬菜  
(美国)

香料和厨用香草  
(印度)

糖类  
(哥伦比亚)

#### 无限期休会

谷物和豆类  
(美国)

可可制品和巧克力  
(瑞士)

肉类卫生  
(新西兰)

天然矿泉水  
(瑞士)

植物蛋白  
(加拿大)

### 政府间特设工作组

#### 解散

动物饲喂  
(瑞士)

生物技术食品  
(日本)

果汁  
(巴西)

抗菌药抗药性  
(韩国)

速冻食品加工和处理  
(泰国)

### 粮农组织/世卫组织地区协调委员会

非洲  
(喀麦隆)

亚洲  
(日本)

欧洲  
(荷兰)

拉丁美洲及加勒比  
(哥斯达黎加)

北美和西南太平洋  
(巴布亚新几内亚)

近东  
(黎巴嫩)

[www.codexalimentarius.org](http://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  
Twenty third edition

ISBN 978-92-5-508703-5

I4354Ch