

## 第 IV 部分- 危险性分析

### 第 IV 部分

#### 附属机构和工作组的工作

- 法典委员会和特设政府间工作组主持国准则 (2004 年通过)
- 法典委员会和特设政府间工作组会议组织准则 (2004 年通过, 2006 年修正)
- 法典委员会和特设政府间工作组主席准则 (包括指定主席的标准) (2004 年通过)
- 实际工作组准则 (2005 年通过)
- 电子工作组准则 (2005 年通过)

## 法典委员会和特设政府间工作组主持国准则

### 引言

根据食品法典委员会章程第 7 条及其议事规则中的规则 XI.1(b)，食典委设立了若干法典委员会和特设政府间工作组，以按照食典标准制定程序制定各种标准，并设立了若干协调工作委员会，以协调食典委在各个具体地区或各国家组中的工作。食典委的议事规则，经适当变通后，适用于各法典委员会、协调委员会和特设政府间工作组。本部分所述适用于法典委员会的准则同样适用于各协调委员会和法典特设政府间工作组。

### 法典委员会的组成

#### 成员

法典委员会向通知 FAO 或 WHO 总干事表示愿意成为法典委员会成员的食典委成员国，或由食典委指定的经挑选的成员国开放。区域协调工作委员会，仅向属于相关地区或国家组的食典委成员国开放。

#### 观察员

食典委其他任何成员国，或尚未成为食典委成员的 FAO 或 WHO 的任何成员国或准成员国，如已通知 FAO 或 WHO 的总干事表示愿意，均可作为观察员参加任何一个法典委员会。这些国家可充分参加该委员会的讨论，并同其他成员一样能获得表达他们观点（包括提交备忘录）的机会，但没有表决权或提出实质性或程序性动议的权力。与 FAO 或 WHO 有正式关系的国际组织，也将被邀请以观察员身份列席它们感兴趣的法典委员会的会议。

### 组织和责任

#### 主席

食品法典委员会将指定它的一个表示愿意承担财务和其他一切责任的成员国负责任命某个委员会的主席。该成员国负责从本国国民中任命该工作委员会的主席。如被任命者因任何原因而不能主持开会，上述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。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。

#### 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。秘书处应有足够的、能自如地以会议使用语言工作的行政支持人员，并应有足够的、可自行支配的文字处理和文件复制设备。应当提供会议使用的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的工作语言通过，则应提供笔译服务。该委员会秘书处与 FAO/WHO 联合（食典）秘书处，与报告员（如果有的话）协商，共同负责起草报告。

## 第 IV 部分- 危险性分析

### 责任和职权范围

法典委员会的责任应包括：

- (a) 将其职权范围内的各项事宜和产品，酌情按优先顺序列出清单；
- (b) 审议无论是一般适用还是针对具体食物产品的标准中所包括的安全和质量要素（或建议）类型；
- (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) 在其职权范围内拟定食典标准草案；
- (e) 向食典委的各届会议报告其工作进展，并在必要时报告其职权范围造成的困难以及修改职权范围的建议；
- (f) 必要时，有计划地定期审查并修订现行标准及相关文本，以保证其职权范围内的标准和相关文本，与最新科学知识及其他有关信息相容。

### 会议

#### 日期和地点

被指派负责该法典委员会的成员国在与 FAO 和 WHO 总干事协商后，决定何时和何处召开法典委员会的某届会议。

该成员国应考虑安排在发展中国家组织食典会议。

#### 邀请函和临时议程

法典委员会和协调委员会的会议，将由 FAO 和 WHO 两位总干事，同各法典委员会的主席协商后召开。邀请信和临时议程由设在罗马的粮农组织内的 FAO/WHO 联合食品标准计划食品法典委员会秘书同该委员会的主席协商后准备，并由两总干事签发给所有 FAO 和 WHO 的成员国和准成员国，或依照 FAO 和 WHO 正式邮寄名单，向法典联络点和有兴趣的国际组织发出。就协调委员会会议，将发给相关地区所属国家或国家组。主席应当在草拟工作结束前，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机构（外交部、农业部、卫生部，或视具体情况而定）的许可。邀请信和临时议程，将由 FAO/WHO 以食典委的工作语言翻译并至少在会前的四个月发出。

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的日期，
- (c) 会议地点，
- (d) 会议使用的语言和口译安排，即是否同声传译，
- (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。

对邀请信的答复，一般要求尽早送达到主席，在任何情况下不应迟于会议前 10 天。答复还应抄送设在罗马粮农组织内的 FAO/WHO 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，应按要求的时间回复邀请是极为重要的。回函应说明所要文件的份数和语言。

临时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) 如认为必要，选举报告人，
- (c) 与讨论的主题有关的事项，需要时包括本届会议对某一事项的审议工作，属于食典委标准制定程序中的哪个步骤。还应提及与上述事项有关的委员会文件；
- (d) 任何其他事项，
- (e) 审议下届会议的日期和地点，
- (f) 通过报告草案。

应对委员会的工作和会期做出安排，以便在会议后期留出足够的时间，就委员会的工作报告达成一致意见。

### 组织工作

法典委员会或协调委员会均可将特定任务分配给派代表参加委员会会议的国家、国家组或国际组织，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。

### 文件的编制和分发

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) 员国、观察员国和国际组织的代表团团长，
- (iii) 到回复的其他参会者。应按法典委员会所用语言，每个语种 20 份，寄给设在罗马粮农组织内的 FAO/WHO 联合食品标准计划，食品法典委员会秘书发送全部文件。

与会者为会议准备的文件，必须用法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内的 FAO/WHO 联合食品标准计划，食品法

## 第 IV 部分-危险性分析

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散发的文件（并非指会议期间起草并最终定稿的文件），随后应同委员会编制的其他文件一样分发。

法典联络点应负责确保文件<sup>17</sup>发送到本国相关人员，并确保在规定的日期内采取了一切必要的行动。

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的出处（来源或起草的国家）。正文应分成编号的段落。最后，是食品法典委员会为本身会议及其附属机构会议而采用的一组法典文件的编号。

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。

---

<sup>17</sup> • 法典文件 • 一 • 系 • 。

## 法典委员会和特设政府间工作组会议组织准则

### 引言

根据食品法典委员会章程第 7 条及其议事规则中的规则 XI.1(b)，食典委设立了若干法典委员会和特设政府间工作组，以按照食典标准制定程序制定各种标准，并设立了若干协调工作委员会，以协调食典委在某个具体地区或国家组中的工作。食典委的议事规则，经适当变通后，适用于法典委员会、协调委员会和特设政府间工作组。本部分所述适用于法典委员会的准则，同样适用于协调委员会和特设政府间工作组。

### 会议的组织

法典委员会和协调工作委员会的会议应公开举行，除非某个委员会另外决定。负责法典委员会和协调工作委员会的成员国，应决定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的规则 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，或酌情对该议题的每一个部分的权限。在该组织与其成员分享（混合）权限的领域，该声明应澄清哪一方拥有表决权。

希望将其反对委员会的某项决定（不管该决定是否已经表决）的意见记录在案的代表团和观察员国代表团，可要求在委员会的报告中加入有关其立场的陈述。陈述不应只用这样的词句：“某代表团保留其意见”，而应清楚地写明该代表团反对工作委员会某项具体决定的程度，写明他们只是单纯反对该项决议，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；应完整记录针对涉及到经济影响的意见而采取的行动；所有有关标准草案的决定，均应明示已经达到标准制定程序中的具体步骤；
- (b) 如果在委员会的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) 需要得到其他法典委员会注意的事项，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，应在报告的最后以摘要的形式明确表述以下内容：
  - 会议上审议的标准及其已达到的步骤；
  - 任何程序步骤的标准，已延迟的标准或搁置的标准以及他们所在的步骤；

## 第 IV 部分-危险性分析

- 审议的新标准，在步骤 2 对审议这些标准的大概时间，以及起草第一稿的责任。

报告应有以下附件：

- (a) 参会者的名单，包括完整的通讯地址，
- (b) 标准草案及其处于标准制定程序中某步骤的说明。

FAO/WHO 联合秘书处应确保，在任何情况下，会后一个月以内以委员会通过的语言将最终报告尽快发送给食典委的所有成员和观察员。

需要时，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进行评议，并指明这些评议或拟议修正案必须以书面形式收到的日期，以便使食典委考虑这些评议。

### 法典标准的起草

法典委员会在起草标准和相关文本时，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，应有前言中包含下述内容：
  - 对标准或相关文本的说明
  - 简要描述标准或相关文本的范围和目的
  - 提及标准或相关文本已达到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，委员会最好制定一个通用标准或相关文本，其中包括满足这些亚类产品需求的具体规定。

## 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 章和议事规则中的规则 XI.1(b)，食典委已设立若若干法典委员会和特设政府间工作组，以按照法典标准制定程序制定标准。设立了若干协调委员会，以行使其在特定地区或国家组中的综合协调工作。食典委的议事规则，经适当变通后，适用于法典委员会、协调委员会和特设政府间工作组。本部分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法典特设政府间工作组主席。

### 指定

食品法典委员会将指定一个愿意承担财务和其他一切责任的食典委成员国，负责任命某委员会的主席。该成员国负责从本国公民中任命该委员会的主席。如被任命者因任何原因而不能主持会议，相关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

根据其章程第 7 条的规定，食典委可设立完成其工作所必须的附属机构

根据规则 XI.10，负责任命按照规则 XI.1(b)(i)和规则 XI.1(b)(ii)设立的附属机构的主席的成员国，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成员国的公民；
- 拥有对相关附属机构领域的综合性知识，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，进行清晰的口述和书面交流；
- 具有客观、公正主持会议和促进达成共识的显著能力；
- 能机智灵敏地处理对食典委成员特别重要的问题；
- 不采取和（或）未采取过可能对该委员会议程上的任何议题引起利益冲突的行动。

### 主持会议

主席应征求委员会成员对临时议程的意见，并根据这些意见正式请求委员会通过临时议程或修改后的议程。

会议应按照食典委议事规则进行。特别提请注意规则 VIII.7，即：“FAO 总则第 XII 条的规定，经适当变通适用于本规则中规则 VIII 未明确规定的的所有事项。”

FAO 总则中的第 XII 条适用于所有法典委员会和协调委员会的主席，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，以及应处理的修正案的次序等程序提供了全面的指导。

## 第 IV 部分- 危险性分析

法典委员会主席应确保所有问题，特别是可能涉及到经济影响的处于步骤 4 和步骤 7 的审议标准，应得到充分的讨论。

主席还应确保缺席成员和观察员的书面意见及时得到委员会的审议；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提交的这些该组织与其成员国在会议进行各自职责事宜的声明，包括对拥有表决权的一方的情况分析。

### 一致意见<sup>18</sup>

如果通过一致意见的办法可能对委员会的决定达成共识，主席应努力去实现一致意见，而不应要求委员会进行表决。

法典标准和相关文本的制定程序允许就审议的问题进行充分讨论和交换意见，以确保过程的透明度，并为促成一致同意做出让步。

促成一致意见的主要责任掌握在主席手中。

当确定某个委员会工作的开展方式时，主席应考虑

- (a) 及时推进标准制定的必要性；
- (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；
- (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。

为了促进制定的标准在委员会达成共识，主席应考虑实施以下措施：

- (a) 确保：(i) 科学依据应充分建立在最新数据的基础上，尽可能包括来自发展中国家的科学数据、摄入和暴露的信息；(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) 为了澄清引起争议的问题，必要时进行深入研究；
- (b) 确保问题在相关委员会会议上进行了充分地讨论；
- (c) 当出现争议时，组织相关各方非正式会议。会议的目标由相关委员会明确界定，并对所有感兴趣的代表团和观察员开放，以保持透明度；
- (d) 可能的情况下，要求食典委员会重新界定制定标准所要审议的主题范围，以剔除无法达成一致意见的事项；
- (e) 在所有相关问题得到充分考虑和足够的妥协之前，确保议题不得进入下一步骤的讨论<sup>19</sup>；
- (f) 促进增进发展中国家更多的涉入和参加。

<sup>18</sup> 参照促进协商一致（见附录：食品法典委员会综合决议）。

<sup>19</sup> 不排除在制定标准初期，将已就大部分内容达成一致意见的条文列入方括号的办法。

## 实际工作组准则

### 引言

工作组应是特设的、向所有成员开放和考虑到发展中国家的参与问题，应仅仅在法典委员会达成一致意见的情况下成立，并考虑到其它战略。

指导法典委员会工作的议事规则和准则经相应变通之后，应适用于本委员会成立的工作组，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实际工作组（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特设政府间工作组。

### 工作组的构成

#### 成员

工作组成员应通知法典委员会主席和该委员会主持国秘书处。

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。

#### 组织和责任

法典委员会可决定工作组将由主持国政府秘书处管理，或由自愿承担这项责任并被该委员会接受的本委员会另一个成员（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，主持国可考虑应用《*法典的主席任命标准*》<sup>21</sup>中的相应内容。

#### 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该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。

---

<sup>20</sup> “关于法典委员会和特设政府间工作组主持国政府的准则”，“法典委员会和特设政府间工作组会议组织准则”及“关于法典委员会和特设政府间工作组主席的准则”的规定与这一事项尤其相关。

<sup>21</sup> 参·《法典委员会和特·政府·工作·主席准·》。

## 第 IV 部分-危险性分析

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

职权范围应明确规定预期完成工作的时限。工作组的提议/建议应提交该委员会审议。

它们对委员会应无约束力。

工作组应在规定工作完成之后，或者当为这项工作分配的时限结束时，或在设立该工作组的法典委员会确定的任何其它时间予以解散。

无论是就实质性还是程序问题而言，工作组不应代表该委员会作任何决定或表决。

### 会议

#### 日期

工作组可在其所属委员会的两届会议之间的任何时间或在委员会的会议期间举行会议。

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评论。

在委员会会议期间举行时，工作组会议应做好安排，使出席该委员会会议的所有代表团能够参加。

### 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，工作组会议通知和暂定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前提前分发。

### 工作的组织

书面意见将由主持国的秘书处分发给所有相关者。

### 文件的编写和分发

主持国秘书处应至少在会议开始前两个月分发文件。

参会者编写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的一次会议结束之后及早向粮农组织/世卫组织联合秘书处和该委员会主持国秘书处发送一份或以讨论文件或以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 FAO/WHO 联合秘书处及时分发给所有食典联络点和观察员，以便工作组的建议得到充分考虑。

FAO/WHO 联合秘书处应确保这些结论包括在为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参与和发展中国家的积极参加。

需要特别的努力，促进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、英特网和其它现代技术，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。

指导委员会工作的议事规则和准则，经适当变通，适用于该委员会成立的电子工作组，除非本准则另作规定<sup>22</sup>。

本准则中所述适用于法典委员会成立的电子工作组的准则，同样适用于那些区域协调委员会成立的电子工作组和法典特设政府间工作组。

#### 工作组的组成

##### 成员

电子工作组成员应通知该法典委员会的主席和该委员会主持国秘书处。

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该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。

#### 组织和程序

法典委员会可决定电子工作组将由主持国政府秘书处管理，或由自愿承担这项责任并为该委员会接受的其他食典委成员（下称“主持国”）管理。食典委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。

#### 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的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。

---

<sup>22</sup> “关于法典委员会和政府间特设工作组主持国政府的准则”，“法典委员会和政府间特设工作组会议组织准则”及“关于法典委员会和政府间特设工作组主席的准则”及“实际工作组准则”的规定与这一事项尤其相关。

## 职责和职权范围

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

职权范围应明确规定成立该电子工作组将实现的目标和将使用的语言。应使用委员会的所有语言提供口译和笔译服务，除非该委员会另作规定。

职权范围应明确规定预期完成工作的时限。

电子工作组应在完成规定工作之后，或者在为这项工作分配的时限结束时，或在成立该工作组的法典委员会决定的其它任何时间予以解散。

无论是就实质性还是程序问题而言，电子工作组不应代表该委员会作任何决定或表决。

## 电子工作组的通知和工作计划

表明电子工作组何时开始活动的一份通知和一项工作计划，应由主持国编写、翻译并分发给表示愿意作出贡献的所有成员和观察员。

## 工作的组织

分发草案和征求意见通知，应包括要求愿意对电子工作组的业务作出贡献的所有人员提供姓名、职位和电子信箱。

参加者的意见应完全通过电子手段提供。提出的这些意见应由主持国分发给所有相关者。

应使任何参加者获知所有其它人员提供的材料。

主持国应在成立该工作组的法典委员会的每届会议上介绍其最新工作进展情况，表明通过邮件作出贡献的国家数量。应提供这些材料的汇编。

## 材料的准备和分发

材料应及时送交主持国秘书处。

主持国负责将参加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、有限的频带宽度等……），应特别注意确保最广泛分发所有可获得的材料。

## 结论

电子工作组活动结束后，主持国秘书处应及早向 FAO/WHO 联合秘书处和该委员会的主持国秘书处，发送一份以讨论稿或工作文件形式的最终结论和与会者名单。

FAO/WHO 联合秘书处应及时将电子工作组的结论和参加者名单分发给法典联络点和观察员，以便使电子工作组的建议得到充分考虑。

## 第 IV 部分- 危险性分析

FAO/WHO 联合秘书处应确保这些结论包括在其所属法典委员会下届会议分发的文件中。

## 第 V 部分

### 危险性分析工作原则

- 应用于食品法典框架内的危险性分析工作原则 (2003 通过)
- 食品安全相关危险性分析术语的定义 (1997 年通过, 1999、2003、2004 年修正)

### 食品法典框架内应用的危险性分析工作原则

#### 范围

1. 这些危险性分析原则旨在食品法典框架内应用。
2. 这些工作原则的目的是向食典委及 FAO/WHO 专家联合机构和磋商会提供指导，从而使食品标准及相关文本的食品安全和健康方面以危险性分析为基础。
3. 在食典委及其程序范围内，提供有关危险性管理的咨询的责任在食典委及其附属机构（危险性管理者），而危险性评估的责任主要在于 FAO/WHO 专家联合机构和磋商会（危险性评估者）。

#### 危险性分析 – 一般方面

4. 法典应用的危险性分析应当：
  - 应用一致；
  - 公开，透明和文件记录；
  - 按照《关于科学在食典决策过程中的作用和考虑其它因素的程度的原则声明》和《关于食品安全危险性评估作用的原则声明》<sup>23</sup>进行；
  - 根据最新搜集的科学数据酌情评价和审查。
5. 危险性分析应采用一种结构性方法，该方法由食典委所定义的两个不同但密切联系的危险性分析成份（危险性评估、危险性管理和危险性信息交流）构成<sup>24</sup>，每个成份都是整个危险性分析不可分割的部分。
6. 危险性分析的三项成份应当以透明的方式加以充分系统地记录。在尊重坚持保密性的合法关注的同时，应该使所有有关各方能够获得文献记录<sup>25</sup>
7. 应在整个危险性分析过程中确保与所有有关各方的有效交流和协商。
8. 应当在与人体健康有关的食品危险性的管理架构内应用危险性分析三项成分。
9. 危险性分析和危险性管理应在职能上分离，以便确保危险性评估的科学完整性，避免混淆危险性评估者和危险性管理者履行的职能，减少任何利益冲突。然而，认识到危险性分析是一个反复过程，危险性管理者和危险性评估者之间的互动对实际应用是必要的。
10. 当有证据显示对人体健康的危险性存在，但科学研究数据不充分或不全面时，食品法典委员会不应着手制定一项标准，但应考虑制定一个相关文本，如规范，这样一个相关文本应该得到现有科学证据的支持。

---

<sup>23</sup> 见附录：本委员会的总决定。

<sup>24</sup> 见与食品安全有关的危险性分析术语的定义。

<sup>25</sup> 在本文件中，“有关各方”一词指“危险性评估者、危险性管理者、消费者、业界、学术界和酌情包括其它有关各方及其代表组织”（见“危险性信息交流”的定义）。

11. 审慎是危险性分析固有的一项要素。食品引起的对人体健康的危害的危险性评估和危险性管理过程中存在许多不确定因素来源。现有科学资料的不确定性和差异性应当在危险性分析中予以明确考虑。如果有充足的科学依据使食典委能够着手制定一项标准或相关条文，危险性评估使用的假设和所挑选的危险性管理备选方案应当反映不确定性程度和危害的特性。
12. 主管机构应当在危险性分析的不同阶段明确查明并考虑发展中国家的需求和状况。

### 危险性评估政策

13. 确定危险性评估政策应成为危险性管理的一项特定工作。
14. 危险性评估政策应由危险性管理人员在危险性评估之前与危险性评估者和所有其他有关方面协商确定。这一个程序旨在确保危险性评估系统、全面、无偏见和透明。
15. 危险性管理者给予危险性评估者的授权应当尽可能明确。
16. 如有必要，危险性管理者应要求危险性评估者评估不同的危险性管理备选方案可能使危险性发生的变化。

### 危险性评估<sup>26</sup>

17. 进行特定危险性评估的范围和目的应予以明确规定并符合危险性评估政策。危险性评估结果的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，以透明的方式遴选危险性评估的专家。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。专家机构和磋商会应确保来自世界不同地区的专家，包括来自发展中国家的专家的有效参与。
19. 危险性评估应当根据《关于食品安全危险性评估的作用的原则声明》进行，按危险性评估的四个步骤，即危害识别、危害特征描述、暴露评估和危险性特征描述。
20. 危险性评估应依据所有现有科学数据，尽最大可能利用现有定量信息。危险性评估也可利用定性信息。
21. 危险性评估应考虑整个食物链中所使用的有关生产、储存和处理方式，包括传统方式、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. 危险性评估应收集和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。当得不到发展中国家的有关数据时，食典委应要求 FAO/WHO 为此进行有时限的研究。在收到这些数据之前不应过分推迟危险性评估；然而，在收到这些数据时，应重新考虑危险性评估。

---

<sup>26</sup> 参·《·于食品安全危·性·估的作用的原·声明》：·附·：食品法典委员会的总决定。

## 第 V 部分—危险性分析

23. 对危险性评估产生影响的制约因素、不确定性和假设应在危险性评估的每个步骤中予以明确考虑，以透明的方式加以记录。危险性评估对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. 危险性评估应依据实际的暴露情况，考虑到危险性评估政策确定的不同情形。危险性评估应当考虑易感和高危人群。具有相关性时，危险性评估应考虑到急性、慢性（包括长期）、累计/或叠加的不利健康影响。
25. 危险性评估报告应指明任何制约因素、不确定性和假设及其对危险性评估的影响。还应记录少数人的意见。消除不确定性对危险性管理决定的影响的责任在于危险性管理者，而不在于危险性评估者。
26. 如可能的话，含危险性估计的危险性评估的结论，应以易懂实用的形式提交危险性管理者，并提供给其他危险性评估者及有关各方，以供他们审查评估。

### 危险性管理

27. 虽然认识到食品法典的双重目的是保护消费者的健康和确保公正食品贸易方法，但食典委关于危险性管理的决定和建议应将保护消费者的健康作为首要目标。在处理不同情形中的类似危险时，应避免消费者健康保护程度出现无正当理由的差别。
28. 危险性管理应当采用一种结构方法，包括初步危险性管理活动<sup>27</sup>，对危险性管理备选方案的评估以及对作出的决定进行监测和回顾。决定应以危险性评估为基础，按照《第二项原则声明中提及的其它因素的考虑标准》<sup>28</sup>，酌情考虑到保护消费者健康和促进公平食品贸易方法的其它合理因素。
29. 食典委及其附属机构在这些工作原则范围内发挥危险性管理者的作用时，应当确保牢记第 10 段提供的指导，尤其是在确定标准或最大限量方面，在就现有的危险性管理备选方案提出最终建议或决定之前，提出危险性评估的结论。
30. 在取得商定结果方面，危险性管理应当考虑到整个食物链中使用的相关生产、储存和处理方式，包括传统方式，分析、采样和检验方法，执法和遵守的可行性以及特定不良健康影响的发生情况。
31. 危险性管理过程应当透明、一致和充分记录。关于危险性管理的食典决定和建议应当加以记录，适当时在各项食品标准和相关文本中明确规定，从而促进所有有关各方更广泛地了解危险性管理过程。
32. 初步危险性管理活动和危险性评估结果应当与现有危险性管理备选方案的评价相结合，以便就该危险性的管理作出决定。
33. 危险性管理备选方案的评价应根据危险性分析的范围和目的及这些方案对消费者健康的保护程度进行。还应当考虑不采取任何行动的备选方案。

---

<sup>27</sup> 就这些原则而言，初步危险性管理活动被认为包括查明食品安全问题；确定危险性概况；为危险性评估和危险性管理优先重点确定危害等级；为组织危险性评估确定危险性评估政策；委托开展危险性评估以及审查危险性评估的结果。

<sup>28</sup> 见附录：食品法典委员会的总决定。

34. 为了避免不公正的贸易壁垒，危险性管理应当确保所有情况下决策过程的透明度和一致性。对全部危险性管理备选方案的研究应尽可能考虑到对其潜在利弊的评估。在同样有效地保护消费者健康的不同危险性管理备选方案中作出选择时，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的贸易的潜在影响，并选择不产生不必要的贸易限制的措施。
35. 危险性管理应考虑到危险性管理备选方案的经济影响及可行性。危险性管理应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备选方案。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. 危险性管理应当是一个持续的过程，考虑到危险性管理决定的评价和审查中新收集的所有数据。对食品标准和相关文本应定期审查和必要时加以更新，以反映新的科学知识及与危险性分析有关的其他信息。

### 危险性信息交流

37. 危险性信息交流应：
  - (i) 促进对危险性分析所审议的特定问题的认识和理解；
  - (ii) 促进制定危险性管理备选方案/建议的一致性和透明度；
  - (iii) 为理解建议的危险性管理决定奠定合理的基础；
  - (iv) 提高危险性分析的总体效益和效率；
  - (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，从而提高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) 就有关各方对食物引起的危险性的关注交换信息。
38. 危险性分析应当包括危险性评估者（FAO/WHO 专家联合机构和磋商会）与危险性管理者（食典委及其附属机构）之间的明确、互动和文件记录的交流，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. 危险性信息交流应不仅仅是传递信息。其主要职能应当是确保有效危险性管理所需的所有信息和意见纳入决策过程。
40. 涉及有关各方的危险性信息交流应当包括对危险性评估政策和危险性评估的明确说明，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及其确定时所采用的程序，包括如何处理不确定性。它应当表明任何制约因素、不确定性和假设及其对危险性分析的影响，以及在危险性评估过程中少数人的意见（见第 25 段）。
41. 本文件中关于危险性信息交流的指导，是为参与食品法典框架内进行危险性分析的所有人提出的。然而，同样重要是在尊重保持保密性的合理关注的同时，使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和便于了解（第 6 段）。

## 食品安全相关危险性分析术语的定义

### 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。

### 危险性

食品中某种（某些）危害产生某种不良健康影响的可能性及严重程度。

### 危险性分析

由三部分组成的程序：危险性评估、危险性管理和危险性信息交流。

### 危险性评估

由以下步骤组成的科学程序：（i）危害识别，（ii）危害特征描述，（iii）暴露评估和（iv）危险性特征描述。

### 危险性管理

与危险性评估不同，是一个在与各利益方磋商后，权衡各种政策方案，考虑危险性评估和其它与保护消费者健康、促进公平贸易相关因素，并在必要时选择适当的预防和控制方案的过程。

### 危险性信息交流

在危险性分析全过程中，就危害、危险性、危险性相关因素和危险性认知，在危险性评估者、危险性管理者、消费者、产业界、学术界和其他感兴趣各方中对信息和看法的互动式交流，内容包括对危险性评估结论的解释和危险性管理决定的依据。

### 危险性评估政策

关于备选方案的选择及相关判断的备有文件的准则，以便在危险性评估的适当决策点上加以应用，从而保持这一过程的科学完整性。

### 危险性概况

对食品安全问题及其背景的说明。

### 危险性特征描述

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）定量的评价，包括相关的不确定性。

### 危险性评价

根据危险性特征描述对危险性的定量估计。

## 危害识别

对某种食品或某组食品中可能存在产生不良健康影响的生物性、化学性和物理性因素确定。

## 危害特征描述

对可能存在食品中生物性、化学性和物理性物质所产生的不良健康影响的性质进行的定性和（或）定量分析。对化学性物质应进行剂量反应评估。对生物性或物理性物质，如能获得数据，也应进行剂量反应评估。

## 剂量反应评估

确定某种化学性、生物性或物理性物质的暴露量（剂量）与不良健康影响（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。

## 执行标准 (PC)

应用一种或几种控制措施，实现或促进某项执行目标或食品安全目标，而能够达到的食品中某种危害的允许频率和（或）浓度。

## 执行目标 (PO)

食用前能提供或达到某项食品安全目标（FAO）或适当保护程度（ALOP），在食物链某个特定阶段，食品中某种危害的最大允许频率和（或）浓度。

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

### 第 VI 部分

#### 特定工作领域应用的规定

- 食品添加剂，污染物
  - 食品添加剂法典委员会和食品污染物法典委员会应用的危险性分析原则 (2005 年通过，2007 年修正)
  - 食品添加剂通用标准增加和修改食品添加剂规定的审议程序 (2007 年通过)
  - 食品污染物法典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 通过，2007 年修正)
- 兽药残留
  - 食品中兽药残留法典委员会应用的危险性分析原则 (2007 年通过)
  - 制定食品中兽药残留最大限量的危险性评估政策 (2007 年通过)
- 农药残留
  - 农药残留法典委员会应用的危险性分析原则 (2007 通过)
  - JMPR 评价化合物优先程序的标准 (2006 年通过)
- 食品卫生
  - 特定商品中卫生操作规范的制修订导则 (1997 年通过)
- 分析和采样方法
  - 制定法典分析方法的原则 (1964 通过，1969、1979、2001、2003、2004、2008 年修正)
  - 制定或选择法典采样程序的原则 (1993 年通过，2007 年修正)
  - 分析结果的应用：采样方案，分析结果、不确定度、回收系数与法典标准中规定的关系 (2006 年通过)

## 食品添加剂法典委员会和食品污染物法典委员会应用的危险性分析原则

### 第 1 条 范围

1. 本文件论述食品添加剂法典委员会（CCFA）、食品污染物法典委员会（CCCF）及FAO/WHO食品添加剂联合专家委员会（JECFA）各自对危险性分析原则的应用。就JECFA无法处理的事宜而言，本文件并不排除由食典委批准的、可能对来自其它国际认可的专家机构提出的各项建议的审议。

2. 本文件应与*食品法典框架内应用危险性分析的工作原则*一起理解。

### 第2条 CCFA/CCCF 和JECFA

3. CCFA/CCCF和JECFA认识到，危险性评估员与危险性管理者之间的交流，对其危险性分析活动的成功至关重要。

4. CCFA/CCCF和JECFA应继续制定加强两委员会之间的交流的程序。

5. CCFA/CCCF和JECFA应确保各自对危险性分析过程的贡献使所有相关方参与，充分透明，全面记录。在尊重保密的合理关注的同时，应根据要求及时向所有相关方提供文件。

6. JECFA应与CCFA/CCCF协商，继续探讨为JECFA开展危险性评估所必须的数据需要制定最低质量标准。这些标准由CCFA/CCCF用于编制JECFA的优先名单。JECFA秘书处应在制定JECFA会议的暂定议程时，审议是否达到了这些资料的最低质量标准。

### 第3条. CCFA/CCCF

7. CCFA/CCCF主要负责提出危险性管理建议，供CAC采纳。

8. CCFA/CCCF将向CAC提出的危险性管理建议应以JECFA对食品添加剂、天然毒物和食品污染物的危险性评估，包括安全性评估<sup>29</sup>为基础。

9. 在JECFA已进行了一项安全性评估但CCFA/CCCF或CAC确定有必要提供额外科学指导的情形下，CCFA/CCCF或CAC可向JECFA提出一项更加具体的要求，以获得作出一项危险性管理决定所必需的科学指导。

10. CCFA就食品添加剂向CAC提出危险性管理建议，应以食典委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. CCCF就污染物和天然毒物向CAC提出危险性管理建议，应以食典委食品中污染物和天然毒物通用标准的序言及相关附件中所描述的原则为指导。

12. CCFA/CCCF向CAC提出涉及食品标准的健康和安全性方面的危险性管理建议，应基于JECFA的危险性评估及与保护消费者健康和确保食品贸易的公平进行有关的其它合理因素，符合*第二项原则声明中提及的考虑其它因素的标准*。

13. CCFA/CCCF向CAC提出危险性管理建议应考虑到JECFA说明的相关不确定性和安全因素。

---

<sup>29</sup> 安全性评估的定义为由以下几个部分组成的以科学为基础的过程：1) 根据动物饲养研究和其他科学考虑确定一种化学、生物或者物理物质的 NOEL 水平（未观察到作用剂量）；2) 随后应用安全因素来确定 ADI（每日允许摄入量）或耐受量；3) 比较 ADI 值或耐受量与对该物质可能的暴露量（临时定义，有待按 JECFA 定义修改）。

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

14. CCFA应仅仅为1)JECFA已经确定特征和纯度质量规格标准和2)JECFA已经完成安全性评估或已经进行定量危险性评估的那些添加剂批准最大使用量。

15. CCCF应仅仅为1)JECFA已经完成安全性评估或进行定量危险性评估, 和2)可使用食典委采纳的适当的采样方案和分析方法确定污染物含量的那些污染物批准最大含量。CCCF应考虑到发展中国家的分析能力, 除非对公众健康的考虑提出不同的要求。

16. CCFA/CCCF在建议添加剂最大使用量或食品中污染物和天然毒物的最大含量时, 应考虑到JECFA所评估的区域和国家食品消费结构和膳食暴露量的差异。

17. 在最终确定污染物和天然毒物的最大含量建议时, CCCF应就分析和采样方面的有效性, 食品中污染物和天然毒物浓度的分布, 以及为其给予JECFA的咨询奠定适当科学基础所必需的其它相关技术和科学方面, 包括膳食暴露量, 征求CCCF的科学建议。

18. 在确定其标准、操作规范和准则时, CCFA/CCCF应明确声明, 除JECFA危险性评估之外, 它在何时按照*第二项原则声明中提到的考虑其它因素的标准*应用与保护消费者健康和确保食品贸易的公平进行相关的任何其它合理因素, 并明确说明这样做的理由。

19. CCFA/CCCF与JECFA的危险性信息交流, 包括确定JECFA审查的物质的优先秩序, 以便获得现有最佳的危险性评估, 用于制定使用食品添加剂的安全条件, 制定食品中污染物和天然毒物的最大安全允许量或操作规范。

20. CCFA/CCCF在编制供JECFA审查的物质重点名单时, 应考虑到以下方面:

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

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

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

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

### 第4条. JECFA

24. JECFA主要负责进行危险性评估, 作为CCFA/CCCF和最终CAC作出其危险性管理决定的依据。

25. JECFA的科学专家应根据其能力和独立性挑选，考虑到地理代表性，以确保所有区域都有代表。
26. JECFA应努力向CCFA/CCCF提供以科学为依据的危险性评估和安全评估，前者包括CAC所确定的危险性评估的4项组成部分，后者可能成为CCFA/CCCF的危险性管理决定的基础。就污染物和天然毒物而言，JECFA应尽可能确定各种摄入程度产生的危险的可能程度。然而，由于有关信息和人群资料的不足，在可预见的将来仅在少数情形下有可能这样做。对添加剂而言，JECFA应继续使用其安全评估过程来确定ADI。
27. JECFA应努力以透明的方式，向CCFA/CCCF提供对食品添加剂、污染物和天然毒物的以科学为依据的定量危险性评估和安全评估。
28. JECFA应向CCFA/CCCF提供关于一般人群的危险性评估对特定亚人群的适用性和任何制约因素的有关信息，应尽可能确定易感性可能增加的人群（如儿童、育龄妇女以及老人）的潜在危险。
29. JECFA还应努力向CCFA提供对评估使用添加剂所产生的危险至关重要的特性和纯度的质量规格标准。
30. JECFA应努力将全球数据，包括发展中国家提供的数据作为其危险性评估的基础。这些数据应包括流行病学监测数据和暴露研究。
31. JECFA负责评价对添加剂、污染物和天然毒物的暴露。
32. 在其危险性评估过程中评价添加剂或污染物和天然毒物的摄入量时，JECFA应考虑到食品消费模式的区域性差异。
33. JECFA应向CCCF提供关于暴露评估所用食物中污染物和天然毒物的现有数据的有效性和分布方面的科学意见，应提供对CCCF的危险性管理行动或备选方案可能重要的关于具体食品对暴露量的作用程度的详细情况。
34. JECFA应向CCFA/CCCF通报其危险性评估中不确定性的程度和来源。在通报这一信息时，JECFA应向CCFA/CCCF提供JECFA在其危险性评估中估计任何不确定性的方法和程序的说明。
35. JECFA应向CCFA/CCCF通报其危险性评估中所使用的所有假设，包括用于说明不确定性的默认假设的依据。
36. JECFA向CCFA/CCCF提供的危险性评估结果局限于以完整而透明的方式阐述其审议情况及其危险性评估和安全评估的结论。JECFA对其危险性评估的通报不应包括其分析对贸易的影响或其它非公共卫生影响。假如JECFA包括对替代性危险性管理备选方案的危险性评估，JECFA应确保这些评估符合在食品法典框架内应用的危险性分析工作原则和食品添加剂法典委员会和食品污染物法典委员会应用的危险性分析原则。
37. 在确定JECFA的会议议程时，JECFA秘书处与CCFA/CCCF密切合作，以确保CCFA/CCCF的危险性管理重点得到及时处理。关于食品添加剂，通常JECFA秘书处应最优先考虑已规定临时ADI或等值的复合物。其次通常应优先考虑原先已经评价和作出ADI或等值估计，并能够获得新的信息的食品添加剂或添加剂组别。第三通常应优先考虑原先没有评价过的食品添加剂。关于污染物和天然毒物，JECFA秘书处应优先考虑对公共健康产生重大危险而且已知或预期成为国际贸易中的问题的那些物质。
38. 在确定JECFA会议的议程时，JECFA秘书处应优先考虑已知或预期成为国际贸易中的问题或构成紧急或眼前的公共健康危险的物质。

### 食品添加剂通用标准增加和修改食品添加剂规定的审议程序

#### 范围

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

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

加工助剂（如大多数酶制剂、澄清和过滤助剂以及提取溶剂）的使用规定不包括在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、食典委成员或食品法典委员会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。提出机构应该提供修订食品添加剂通用标准的支持信息。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；
- FAO/WHO 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，可参照 GSFA 中食品添加剂使用通用原则（第 3 部分）中的一项或多项原则；
- 指定食品类别中该添加剂的最大使用量：
  - 对具有数值型每日允许摄入量（ADI）的添加剂来说，应为每种指定用途制定数值型最大使用量，尽管就某些情形而言，GMP水平可能是适当的；
  - 对ADI未限定或无需限定的添加剂来说，将该添加剂列入表3，同时酌情在表1和表2中对表3附录中的食品类别使用该添加剂的情况提出使用建议；
  - 对ADI为“可接受的”的添加剂来说，可以根据处理某种食品的可接受程度制定数值型最大使用量，也可以是GMP水平，并与JECFA评价保持一致。
- 从工艺角度提出最大用量的理由；以及以食品添加剂通用标准附件 A 中所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 节中所罗列的安全性要求。
- 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各法典委员会、食典委成员或食品法典委员会对食品添加剂通用标准提出的所有修正案。

### 审查

食品添加剂委员会应根据JECFA危险性评估的变化，或根据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的食品添加剂规定进行审查，必要时予以修订。

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

关于需要提交的信息给予以下补充指导：

- **添加剂的特性**
  - 食品添加剂应经过JECFA评价并指定一项完全为数值的或非数值的（“未明确指定”或“未加限制”）的ADI，或视为可接受用于某种特定用途。
  - 食品添加剂应分配一个国际编码系统的编号。
- **食品添加剂的功能作用**
  - 应当使用分类名称和国际编码系统（CAC/GL36-1989）中所使用的功能分类名单。
- **食品添加剂的拟议用途**
  - 应指定食品分类系统（食品添加剂通用标准附件B）中的适当食品类别和最大使用量。
  - 关于可接受的最大使用量：
    - 应当为具有数值型ADI值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的一种添加剂来说，应当为将该添加剂列入表格3附件中某个食品类别的任何请求提出一个使用量值或良好加工规范（“GMP”）使用水平。
    - 对某些食品添加剂来说，按照特定基础报告ADI（如，磷酸盐“磷”；苯甲酸盐“苯甲酸”）。为了保持一致，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技术需要**

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

- 应当包括以食品添加剂通用标准序言第3.2节中的标准为基础的辅助信息。
- **食品添加剂的安全使用**
  - 应当酌情包括按照食品添加剂通用标准序言第3.1节对该食品添加剂拟议用途的摄入量评估。
- **该用途不至于误导消费者的正当理由**
  - 应当提供使用该添加剂将不至于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 节的标准？

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的合理性信息不足以使食品添加剂法典委员会作出决定，将要求进一步提供该食品该添加剂的使用及技术理由信息，并在该委员会下届会议上审议。如果到下一届会议时尚未提供这一信息，有关该规定的工作将中止。

### 该食品添加剂是否用于标准化食品？

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

然而，在某些情形中，法典商品委员会宜制定将提交食品添加剂法典委员会认可，最终纳入食品添加剂通用标准的食品添加剂名单，以及相关的功能分类和可接受的最大使用量。此类食品添加剂名单的编制，应当符合食品添加剂通用标准制定中所使用的原则。然而，应该尽可能限制在商品标准中制定食品添加剂名单。例如，如果需要某种添加剂才能达到使用同一功能类别的其它添加剂无法达到的技术效果，则可将该添加剂列入一种商品标准。如果基于安全性评估，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法典委员会审议。

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

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

### 是否制定了一项非数值性（“未明确指定”或“未加限制”）ADI？

是一非数值性（“未明确指定的”或“未加限制的”）ADI：

建议将指定了非数值型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，可以提议纳入食品添加剂通用

标准表1和表2的规定之中。这些提议由食品添加剂法典委员会按照下述□**考虑在特定食品类别中使用的条件**□说明的标准审议。

否—数值型ADI或可接受的限量使用：

指定了一项数值型 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。这些建议由食品添加剂法典委员会按照下述□**考虑在特定食品类别中使用的条件**□说明的标准审议。

### 考虑在特定食品类别中使用的条件

食品添加剂法典委员会确定和推荐纳入食品添加剂通用标准表1和表2的适当食品类别和使用量。为此，该委员会将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时应考虑以下一般原则：

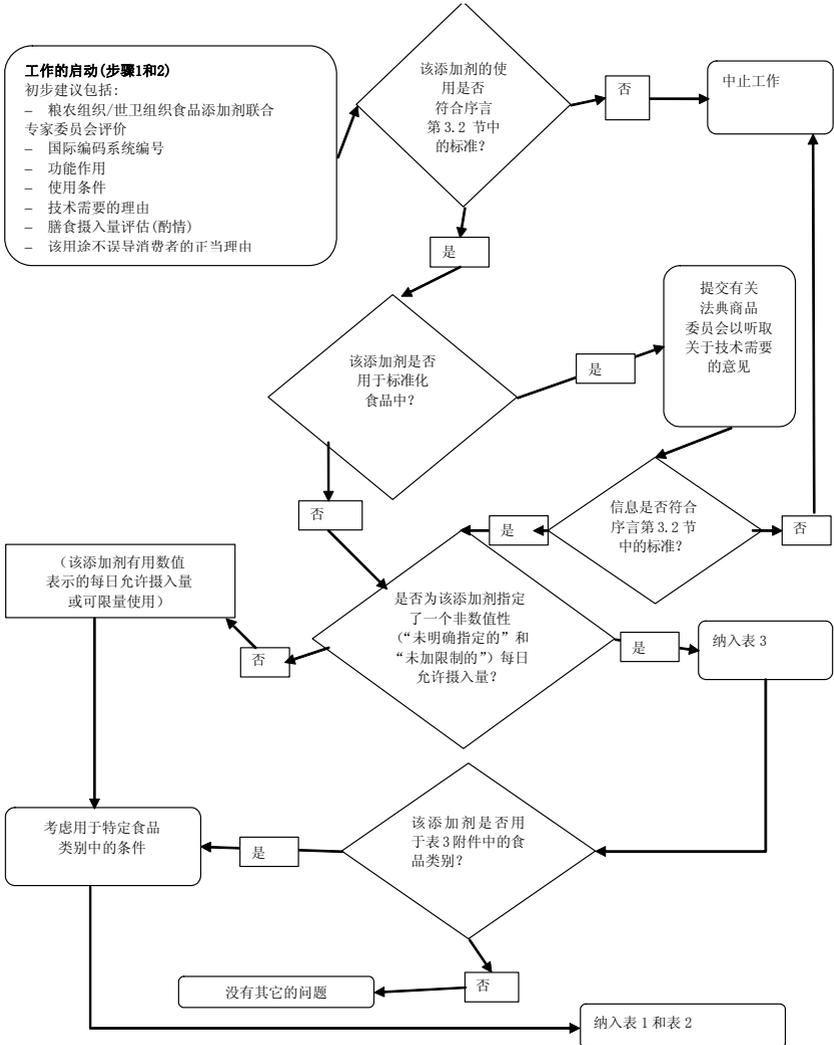
1. 共享一个数值组的ADI的食品添加剂将作为一个小组审议，而不再对该组别中各添加剂使用作进一步限制。然而，在某些情形中，对该组别中某个添加剂的使用加以限制可能是适宜的（如因为公众健康关注问题）。
2. 属于多重功能分类的食品添加剂审议后将不再对其功能类别作进一步限制。
3. 一般来说，对于某种食品类别中拟议使用的一种食品添加剂，建立数值型的使用量应优先于作为良好加工规范（“GMP”）报告的使用水平。然而，正如“**工作的启动**”中所指出的那样，食品添加剂法典委员会也应逐一考虑例外情况。
4. 确定在一种指定食品类别中使用某种添加剂的最大允许量时，食品添加剂法典委员会按照食品添加剂通用标准序言第3.1和3.2节规定审议该拟议用量的技术理由和暴露评估。如果提出一种以上的最大用量，而且该委员会无法就适当的最大用量达成一致，支持和反对该拟议的最大用量的代表团，应在下届会议之前，为消除该委员会提出的任何特定关注，向食品添加剂法典委员会提供其拟议用量的补充理由，供该委员会下届会议审议。理由不足的建议将不再予以审议，为其提出了理由的拟议用量将提交通过。
5. 为了解决与食品添加剂膳食暴露有关的问题，食品添加剂法典委员会可要求JECFA根据食品添加剂法典委员会审议的最大允许用量对添加剂进行暴露评估。
6. 按照前几节规定确定的可接受的最大用量和食品添加剂规定纳入食品添加剂通用标准。每一种用量代表有正当技术理由使用的最广泛食品类别中的最高的最大允许用量。将尽可能使用食品分类系统的层次结构简化将食品添加剂规定列入食品添加剂通用标准表1和表2的工作。在这一方面：
  - 如果食品添加剂在更广泛食品类别中使用的新规定，其最大用量大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的亚类中的那些用量，则在更广泛食品类别中的新使用规定取代已经列入的规定。这些规定被中止（如属于拟议的草案或规定草案），或在步骤8通过拟议用量时被废除（如属于步骤8通过的规定）。
  - 如果食品添加剂在更广泛食品类别中使用的新规定，其最大用量小于食品添加剂通用标准已有该更广泛类别的亚类中的用量，则列入食品添加剂

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

通用标准的规定按照食品分类系统的层次结构确定。各食品分类中最大的用量，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，纳入食品添加剂通用标准。被新用量取代的任何现有规定被中止（如属于拟议的草案或规定草案），或在步骤8通过拟议用量时被废除（如属于步骤8通过的规定）。

- 如果食品添加剂的新使用规定与已经列入食品添加剂通用标准的规定一起，代表按同一最大用量在一个更广泛食品类别中所有亚类中的使用规定，则将该更广泛食品类别的使用规定列入食品添加剂通用标准。已经列入这些亚类的规定被中止（如属于拟议的草案或规定草案），或在步骤 8 通过更广泛食品类别的规定时被废除（如属于步骤 8 通过的规定）。

考虑纳入和审查食品添加剂通用标准的添加剂的程序流程图



### 食品污染物法典委员会关于食品或食品组 污染物和毒素的暴露评估政策

#### 1. 引言

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

#### 2. 食品或食品组污染物或毒素膳食暴露总量的估计

5. JECFA 使用成员国和全球环境监测系统（GEMS）/食品操作计划为实验室分析系统提供的有关食品中污染物含量和所消耗的食品量的现有数据来估算对某种污染物或毒素的膳食暴露总量。其表达方式为耐受摄入量（如 PTDI、PTWI、或其它合适的毒性参照点）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口危险性。
6. 食品中污染物含量中间值/平均值系利用各国和其它来源提供的现有分析数据确定。这些数据与 GEMS/食品消费群膳食可得信息相结合，为世界各地得出膳食暴露估计值。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作出估计。
7. 某些情形下，JECFA 可能使用国家污染物和/或个别食品现有消费数据，对膳食暴露总量，尤其是对弱势群体如儿童的膳食暴露总量提供比较精确的估计数。
8. JECFA 在收到 CCCC 的要求时，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，估计拟议的备选最高限量对膳食暴露的影响，以便告知 CCCC 这些危险性管理备选方案的情况。

#### 3. 确定对污染物或毒素的膳食暴露总量有重大影响的食品或食品组

9. 按照 CCCC 关于挑选引起暴露的食品组的标准，JECFA 利用膳食暴露估计量确定对暴露量有重大影响的食品或食品组。

10. CCCF 确定对某种污染物或毒素的膳食暴露总量有重大影响的食物/食品组的挑选标准。这些标准依据特定食物/食品组造成的耐受摄入量（或类似健康危害端点）的百分比，以及膳食暴露量超过该百分比的地理区域（由 GEMS/食品消费群膳食确定）的数量。
11. 这些标准如下：
  - a) 污染物或毒素暴露量占 GEMS/食品消费群膳食中一种膳食的耐受摄入量（或类似健康危害端点）的约 10%<sup>30</sup>或 10%以上的食物或食品组；

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

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

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

12. 如果 CCCF 提出要求，JECFA 利用对膳食暴露量有重大影响的食物/食品组中污染物或毒素含量的现有分析数据，生成各种食物的污染物浓度分布曲线。CCCF 将在审议危险性管理备选方案和适当时提出全球食物中可实现的最低污染物/毒素含量时考虑这一信息。
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。在得不到此类数据时，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 JECFA 验证。
14. 在向 CCCF 提供分布曲线时，JECFA 应尽可能全面概述食物污染范围（即最大值和离群值）以及污染物/毒素含量达到此水平的食物/食品组的比例。

#### 5. 评估农业生产规范对食物或食品组污染物水平的影响（与第2部分同步或后一步）

15. 如果 CCCF 提出要求，JECFA 评估不同农业和生产模式对食物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 在审议危险性管理备选方案或拟议操作规范时考虑到这一信息。
16. 考虑到这一信息，CCCF 提出危险性管理决议。为了加以改进，CCCF 可要求 JECFA 进行第二次评估，根据拟议的危险性管理备选方案审议具体的暴露方案。联系拟议的危险性管理备选方案对潜在的污染物暴露进行评估的方法，需要由 JECFA 进一步制定。

---

<sup>30</sup> 四舍五入至最近的十分之一百分点。

### 食品中兽药残留法典委员会应用的危险性分析原则

#### 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危险性分析原则。

#### 2. 所涉各方

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

3. 按照其授权，CCRVDF 有关食品中兽药残留的责任是：

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

4. CCRVDF 应依据 JECFA 针对拟议中的 MRL 所进行的相关兽药危险性评估的意见，向食品法典委员会提出其危险性管理的建议。

5. CCRVDF 主要负责推荐危险性管理建议，提交食品法典委员会通过。

6. JECFA 主要负责提供独立的科学咨询即危险性评估，CCRVDF 以此作为其危险性管理决定的基础。JECFA 协助 CCRVDF 对其优先兽药的现有科学数据进行评估。JECFA 还直接向 FAO 和 WHO 以及成员国政府提供咨询。

7. JECFA 的科学专家由 FAO 和 WHO 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、专门知识和经验，及所涉利益的独立性，可能时应考虑到地区代表性。

#### 3. CCRVDF 的危险性管理

8. 危险性管理应采用一种系统方法，包括：

- 初步的危险性管理；
- 对危险性管理方案的评价；以及
- 对决策实施的监督和审查。

9. 决定应以危险性评估为基础，适当时考虑与保护消费者健康和公平食品贸易有关的其它合理因素，并依照第二份原则声明中所提到的考虑其它因素的准则<sup>31</sup>。

---

<sup>31</sup> 关于科学在食典决策过程中的作用和在任何程度上考虑其它因素的原则声明，食品法典程序手册附录。

### 3.1 初步危险性管理

10. 危险性管理的第一阶段包括:

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

#### 3.1.1 开展危险性评估的危险性评估政策

11. 食品法典委员会所制定的确定食品中 MRL 的危险性评估政策中提出了 CCRVDF 和 JECFA 的责任及其相互工作, 以及 JECFA 评价的核心原则和期望。

#### 3.1.2 确定优先次序

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

13. 为了在制定 MRL 中纳入兽药优先名单, 所建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;
- 某成员已制定与该化合物有关的良好兽药规范;
- 该化合物可能引起公共健康和/或国际贸易问题;
- 该化合物已作为一种商品提供;
- 承诺将提供一份档案。

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

#### 3.1.3 确定基本的危险性概况

15. 成员方提出将某种兽药纳入优先名单的请求。用于评价该请求的现有信息应由该 (这些) 成员或发起人直接提供。这份基本的危险性概况资料应由提出请求的 (这些) 成员, 按照附件中所介绍的样本编写。

16. CCRVDF 审议基本危险性概况资料, 并就是否将该兽药纳入优先名单作出决定。

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

### 3.1.4 确定该危害在危险性评估和危险性管理的优先次序

17. CCRVDF 成立了一个向其所有成员和观察员开放的特别工作组，提出兽药纳入（或删除）供 JECFA 评估的兽药优先名单的建议。CCRVDF 在商定优先名单前对这些建议进行审议，并考虑暂定每日允许摄入量（ADIs）和/或 MRL 等涉及的未尽事宜。在其报告中，CCRVDF 应明确说明其选择的理由和用于排列优先次序的标准。

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

### 3.1.5 授权开展危险性评估

19. 食品法典委员会批准作为新工作的兽药优先名单后，CCRVDF 将该名单随同基本的危险性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。JECFA、WHO 和 FAO 专家然后根据所提供的档案和/或其它现有科学信息，着手评估与这些兽药有关的危险性。

### 3.1.6 审议危险性评估结果

20. JECFA 危险性评估结束之后，编写一份详细报告供 CCRVDF 下一次会议审议。该报告应明确表明危险性评估过程中就科学不确定性作出的选择以及所提供的研究的可信度。

21. 数据不足时，JECFA 可出于额外安全性考虑，依据一种暂定 ADI<sup>32</sup>推荐暂定 MRL。如果 JECFA 因数据不足不能提出 ADI 和/或 MRL，其报告应当明确指出数据的不足和应提交数据的时限，以便所有成员能够作出适当的危险性管理决定。

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

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

24. CCRVDF 可要求 JECFA 作出任何补充说明

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

---

<sup>32</sup> “兽药残留法典最大限量”的定义，食品法典程序手册。

### 3.2 对危险性管理备选方案的评价

26. CCRVDF 应进而对 JECFA 的 MRL 建议进行严格审查，可考虑与危险性分析框架中健康保护和公平贸易方法相关的其它合理因素。按照第二份原则声明，应关注其它应考虑的因素的标准。这些其它合理因素为 CCRVDF 第 12 届会议<sup>33</sup>期间所提出并经该委员会随后作出修正。

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

28. 应特别关注有无用于残留监测的分析方法。

### 3.3 决策实施的监督和审查

29. 成员可要求对食品法典委员会所作决定进行审查。对此，一些兽药应被提议纳入优先名单。尤其是当这些决定在应用建立食品兽药残留控制管理计划的准则（CAC/GL16-1993）方面出现困难时，可能有必要对这些决定进行审查。

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

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

## 4. 危险性管理范围内的危险性信息交流

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

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

---

<sup>33</sup> ALINORM 01/31第 11 段。

**食品中兽药残留法典委员会优先排序所必需的资料样本**

**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
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. 按照纳入优先名单的标准进行评估

**危险性概况要素**

8. 使用的正当理由
9. 兽药使用方式
10. MRL所应用的商品

**危险性评估的必要性以及向危险性评估者提出的问题**

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

**现有信息<sup>34</sup>**

13. 兽药登记国
14. 国家/地区MRL或任何其它适用的容许量
15. 可得到的资料清单（药理学、毒理学、代谢学、残留衰减、分析方法）

**时间表**

16. 可能向JECFA提交数据的日期

---

<sup>34</sup> 在编写初步危险性概况时，成员应考虑 JECFA 所公布的最新数据要求，以便能够对某种兽药进行评价，以确定 ADI 和 MRL。

## 确定食品中兽药残留最大限量的危险性评估政策

### JECFA 的作用

1. FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会 (JECFA)，是 FAO 和 WHO 两位总干事按照两个组织的规则管理的一个独立的科学专家机构，负责就食品中兽药残留问题提供科学咨询的任务。

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

- a) JECFA 向 CCRVDF 提供按照食品法典框架内应用的危险性分析工作原则进行的以科学为依据的危险性评估，考虑到危险性评估的四个步骤。JECFA 应继续为确定每日允许摄入量 (ADI) 和推荐最大残留限量 (MRL) 使用其危险性评估过程。
- b) JECFA 在确定其危险性评估时应考虑所有现有科学数据。它应尽最大可能使用现有的定量信息以及定性信息。
- c) JECFA 需明确通报对危险性评估产生影响的制约因素、不确定性和假设。
- d) JECFA 应向 CCRVDF 提供有关危险性评估对广大人口和对特定人口群的适用性、公共健康影响及任何制约因素，应尽可能确定对易受害性可能增加的特定人口群体 (如儿童) 的潜力危险性。
- e) 危险性评估应以实际暴露假设为基础。
- f) 当该兽药既用于兽药又作为一种农药使用时，JECFA 与 FAO/WHO 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为所有品种确定与 ADI 一致的 MRL。CCRVDF 提出要求时，如能够获得适当数据，将考虑品种之间 MRL 的扩展。

### 数据保护

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

### 以 MRL 形式表示危险性评估的结果

4. 需要为目标动物组织 (如肌肉、脂肪或脂肪和皮、肾、肝)，以及动物性特定食品 (如蛋、奶和蜜) 确定 MRL，对这些品种可以按照良好兽药使用规范施用兽药。

5. 然而，如果各种目标组织中的残留量很不相同，JECFA 根据要求应考虑至少两种组织的 MRL。在这种情况下，优先确定肌肉或脂肪的 MRL，以便能够控制那些进入国际贸易的动物食品安全性。

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

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

### 农药残留法典委员会应用的危险性分析原则

#### 范围

1. 本文件说明了在危险性分析原则的应用方面，农药残留法典委员会（以下简称 CCPR）是危险性管理机构，FAO/WHO 农药残留联席会议（以下简称 JMPR）是危险性评估机构，共同促进对食品法典框架内应用危险性分析工作原则的工作。本文件应与食品法典框架内应用的危险性分析工作原则一起阅读。

#### CCPR和JMPR在危险性分析中的作用

##### CCPR 与 JMPR 之间的相互关系

2. 在处理食典农药残留问题时，食品法典委员会（CAC）和 CCPR 负责提供有关危险性管理的咨询意见，JMPR 负责开展危险性评估工作。

3. CCPR 和 JMPR 强调危险性评估者和危险性管理者之间的充分交流，是成功开展其危险性分析活动的一项基本要求。

4. CCPR 和 JMPR 应当不断制定加强两个机构之间的沟通过程。

5. CCPR 和 JMPR 应当加强危险性分析过程中各自的工作，形成有科学依据、完全透明、充分记录和及时向成员提供的结果<sup>35</sup>。

6. JMPR 与 CCPR 协商，继续探讨确定 JMPR 开展危险性评估所必须的基本数据要求。

7. CCPR 在编制其 JMPR 优先名单时，应使用这些要求作为附件中所描述的一项基本标准。JMPR 秘书处编制 JMPR 会议暂定议程时，应考虑是否已满足这些基本数据要求。

##### CCPR 的作用

8. CCPR 主要负责提出危险性管理方面的建议提交 CAC 通过。

9. CCPR 应按照 JMPR 对各种农药的危险性评估结论作为其向 CAC 提出危险性管理建议（如最大残留限量 MRL）的基础，适当时考虑与保护消费者健康和促进公平食品贸易有关的其它合理因素。

10. 在 JMPR 进行了危险性评估，CCPR 或 CAC 确定有必要得到更多的科学指导意见时，CCPR 或 CAC 可向 JMPR 提出具体要求，进一步提供危险管理决定所必需的科学指导意见。

11. CCPR 向 CAC 提出的危险性管理建议应考虑到 JMPR 所说明的相关不确定性。

12. CCPR 应仅考虑那些已经 JMPR 完成全面安全性评价的那些农药提出的最大残留限量（MRL）。

---

<sup>35</sup> 提交和评价为估计食品和饲料中最大残留限量而提交的农药残留数据；FAO 植物生产及保护文集第 170 号，2002 年，ISBN 92-5-104759-6。

13. CCPR 在提出食品中的 MRL 时，应将确定全球性食品消费类型时所使用的 GEMS/Food 膳食作为其建议的基础。GEMS/Food 膳食用于评估慢性暴露的危险性。急性暴露的计算不以这些膳食为基础，而以成员提供的现有消费数据为基础。

14. CCPR 在确定其标准时，应明确声明，除了参考 JMPR 危险性评估和推荐的最大残留限量之外，在何时考虑了其它合理因素作出决定，明确说明如此考虑的理由。

15. CCPR 应在编制供 JMPR 评价的化合物优先名单时考虑以下方面：

- CCPR的职权范围；
- JMPR的职权范围；
- 食品法典委员会的战略规划；
- 确定工作重点的标准；
- 将化合物纳入优先名单的标准；
- 选择哪些食品应确定其食典MRL或再残留最大限量（EMRLs）的标准；
- 评价新化合物的标准；
- 供JMPR评价的化合物优先顺序过程标准
- 为及时评价提供必要数据的承诺。

16. 在请求 JMPR 评估化合物安全性时，CCPR 应提供有关这些化合物的背景资料并明确说明评估这些化合物的理由。

17. 在请求 JMPR 评估化合物安全性时，CCPR 还应提交一系列危险性管理措施方案，以便对可能的危险性以及各措施方案可能降低的危险性方面得到 JMPR 的指导。

18. CCPR 应要求 JMPR 审查 CCPR 正在考虑用于评估最大农药限量的任何方法和准则。

## JMPR 的作用

19. FAO/WHO 农药残留联席会议（JMPR）由 FAO 食品和环境农药残留专家组和 WHO 核心评估小组组成。它是一个由 FAO 和 WHO 总干事共同按照两组织的规则召开的，负责就农药残留问题提供科学咨询任务的一个独立的科学专家机构。

20. 本指导文件适用于 JMPR 食典方面的工作，尤其涉及 CCPR 提出的咨询要求。

21. JMPR 主要负责开展危险性评估工作，其结论作为 CCPR 和最终 CAC 提出危险性管理决策的依据。JMPR 还根据良好农业规范（GAP）/登记使用的情况提出 MRLs，或在特定情形中根据监测数据提出如 EMRL 的建议。

22. JMPR 向 CCPR 提供以科学为依据的危险性评估，包括 CAC 所确定的危险性评估的四个组成部分，以及可作为 CCPR 危险性管理讨论基础的安全性评估。JMPR 应继续利用其危险性评估过程在适当时确定每日允许摄入量（ADI）和急性参考剂量（ARfD）。

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

23. JMPR 应提出并在其评估中向 CCPR 通报有关该危险性评估对一般人群和特定人群的适用性和任何制约因素的信息，将尽可能确定易感性高的人群（如儿童）的潜在风险。

24. JMPR 负责评价农药暴露量。JMPR 应以全球数据，包括发展中国家提供的数据作为其暴露评估的基础，因而作为其膳食危险性评估的基础。除了 GEMS/Food 数据之外，可使用监测数据和暴露量研究。GEMS/Food 膳食用于评估慢性暴露的危险性。急性暴露的计算不以这些膳食为基础，而以成员方提供的现有高百分点消费数据为基数。

25. JMPR 应向 CCPR 通报其危险性评估中不确定性的程度和来由。在通报这一信息时，JMPR 应向 CCPR 说明其在其危险性评估中估计任何不确定性时所用的方法和程序。

26. JMPR 应向 CCPR 通报其危险性评估中所使用的所有假设的基础。

### 附件：CCPR 所使用的危险性管理政策列表

1. 本部分论述了农药残留法典委员会（CCPR）在讨论危险性评估、农药暴露和作为FAO/WHO农药残留联席会议（JMPR）结果的MRL建议时所实施的危险性管理政策。

#### 制定MRLs或EMRLs

##### 提议将农药列入食典优先名单的程序

2. CCPR编写一份与确定提交JMPR评价或再评价农药优先名单有关的政策文件<sup>36</sup>。

3. 一种农药被考虑纳入优先名单之前必须：

- 可作为商业产品使用；
- 尚未被接受审议过。

4. 为了满足纳入优先名单的标准，该农药的使用必须：在进入国际贸易的一种食品或饲料商品中产生残留，残留的存在成为（或可能成为）公众健康关注的问题，因而产生（或可能产生）国际贸易问题。

5. 确定供JMPR评价的新化合物的优先次序时，委员会将考虑以下标准：

- 该化合物与其同类（杀虫剂、杀真菌剂、除草剂）其他化合物相比，是否对人类具有降低的急性和/或慢性毒性危险性；
- 提请评价该化合物的日期；
- 该化合物提交者承诺在提交资料的确切日期内提供用于审议的辅助性资料；

---

<sup>36</sup> 程序手册供9MITP·价的化合物·先排序·程·准。

- 有无地区/国家审查及危险性评估，以及与其他地区/国家名单的协调；
  - 给予新化合物优先，以致如有可能至少50%的评价针对新化合物。
6. 确定供JMPR定期再评价的化合物优先次序时，委员会将考虑以下标准：
- 摄入量和/或毒性概况是否表明一定程度的公众健康关注；
  - 15年以上未进行毒理学审查和/或15年未对其最大残留限量进行重要审查的化合物；
  - 该化合物被列入“定期再评估—尚未确定时间的候选化合物”名单的年份；
  - 将提交资料的日期；
  - CCPR是否收到国家政府关于该化合物造成贸易干扰的通知；
  - 有无作为定期再评价候选化合物，因而可同时评价的密切相关的化合物；
  - 有无近期国家再评价确定的当前标签。
7. 一旦JMPR对某种化合物进行审查之后，可能出现三种情况：
- 数据支持现行食典MRL，该MRL仍然适当，或
  - 提出一个新MRL或对某现行MRL的修正。新的或修正的建议进入食典程序步骤3。现行MRL仍然适用但不超过4年，或
  - 提交的数据不足以确认或修正现行食典MRL。建议撤销食典的这一MRL。然而，制造商或国家可向JMPR和CCPR承诺在4年内为审查提供必要的数  
据。现行食典MRL保持时期不超过4年，等待对额外数据的审查。不得授  
予第二个4年时期。

### 动物源商品的MRL

8. 一种农药直接用于牲畜、养殖场或畜舍，或畜饲料中使用的作物或商品、饲料作物、或可能用于动物饲料的植物部分中有大量残留时，需要进行家畜代谢研究。家畜饲养研究的结果和动物饲料中的残留量也可成为估计动物产品中最大残留量的主要资料来源。

9. 未经充分研究，不应确定动物来源商品的任何MRL。如无动物转移数据，不应确定饲料（和初级作物）的MRL。如果牲畜通过饲料暴露于农药导致含有定量限的残留，必须为动物商品确定定量限的MRL。在关注到饲料中农药问题时应应对所有哺乳动物品种和直接使用农药的特定品种（如牛、羊）制定。

10. 如果根据对直接经农药处理的动物提出动物食品推荐的最大残留限量，无论是由JMPR还是JECFA推荐，当与动物饲料中的残留量不一致时，将应用建议的较高值。

### 加工或即食食品或饲料的 MRLs

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

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

### 调料的MRL

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

### 脂溶性农药的MRL

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

- 代谢研究和牲畜饲养研究中肌肉与脂肪中残留物（按照定义）的分离，确定了一种残留物为“脂溶性”；
- 如果缺乏关于肌肉和脂肪中残留物分布的有效信息，根据 $\log Pow > 3$ 判定残留物可能为“脂溶性”。

14. 关于脂溶性农药，如果数据允许，推荐采用两类MRL：全脂奶一类和乳脂一类。在实施中，可将某种乳脂中的残留物与乳脂MRL进行比较，或者将某种全脂奶中的残留物与奶的MRL进行比较。

### 制定MRLs

15. CCPR负责制定食品和饲料中农药残留的最大残留限量（MRL）。JMPR使用WHO的准则来估计农药残留的膳食摄入量（修订本）（1997年）<sup>37</sup>。JMPR为了解膳食摄入情况，针对新的和定期审查的化合物提出推荐MRL，确定大田试验残留中值（STMR）。在一个或多个地区消费人群膳食中摄入量超过每日允许摄入量（ADI）时，JMPR应在推荐MRL时说明这一情况，提出哪些资料可能有益于进一步改进膳食摄入量估计值。

16. 一个或多个地区膳食消费量超过ADI时，MRL将不进入到步骤8，而是等待全球摄入量水平进一步调整。如果不可能进一步调整，则将撤销MRL，直到其余MRL不再引起对摄入量的关注。这一程序应定期审查。

17. JMPR目前在必要时制定常规性的急性参考剂量（ARfD），并提出没有必要确定ARfD的情形。1999年首次JMPR按照使用国际和国家短期摄入量估计数（IESTI，NESTI）的方法计算短期膳食摄入量估计值。该程序使之能够估计相关人群如儿童的短期危险性。JMPR提示某种特定商品的IESTI超过急性RfD的情形。

18. 当某种特定食品的暴露量超过ARfD时，MRL将不进入到步骤8，而是等待全球摄入量水平的进一步调整。

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

20. 如果不可能进一步调整，则撤销MRL。目前正在研究更加先进的方法，如概率

<sup>37</sup>

食品安全与粮食援助计划：WHO/FSF/FOS/97.7

性方法进行评估。

21. 短期膳食摄入量的估计需要大量的食品消费量数据，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。

#### 采用步骤5/8制定MRL。

22. 采用步骤5/8程序的先决条件

- 在步骤3征求有关新的MRL的意见
- 2月初之前提供电子版JMPR报告
- JMPR没有提出摄入量的任何问题

23. 步骤5/8程序（忽略步骤6和步骤7，在步骤8通过MRL的建议）

- 如果符合上述先决条件
- 如果某个代表团对推进某项MRL表示关注，则应当填写一份关注表格，详细说明这项关注并附带数据说明，这些数据将最好作为步骤3的评论提交或最晚在CCPR会议之后的一个月內提交，以证实这项关注
- 如果JMPR秘书处或CCPR能够在即将召开的CCPR会议上处理这项关注，和JMPR的立场保持不变，则CCPR将决定是否将该MRL推进到步骤5/8
- 如果这项关注在会议上无法得到处理，则MRL将推进到CCPR会议上的步骤5，这项关注将及早由JMPR处理，但其余的MRL应推进到步骤5/8
- JMPR对这项关注的审议结果将在CCPR随后的一届会议上审议。如果JMPR的立场保持不变，则CCPR将决定是否将该MRL推进到步骤8

#### 制定EMRLs

24. 再残留最大限量（EMRL）指除了直接或间接对该商品使用农药或污染物以外的环境来源（包括原先的农业用途）所产生的某种农药残留或污染物。这是食品法典委员会推荐在一种食品、农产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大含量。

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

26. 为作出涵盖了国际贸易的适当评估，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报告的一种标准格式。<sup>38</sup>

27. 如果JMPR向CCPR建议某一EMRL值可能出现违反规定情况，这样JMPR就需要比较出现这类状况的百分比数据分布。

---

<sup>38</sup> 为估计食品和饲料中最大残留限量提交和评价农药残留数据；FAO 植物生产及保护文集第 170 号，2002 年，ISBN 92-5-104759-6。

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

28. 由于残留物逐渐衰减，如有可能，CCPR每五年根据JMPR的再评估对现行EMRL进行评价。

29. CCPR在第三十届会议上一致商定有关纳入评估EMRL标准的基本要素内容，同时还同意不按照完整的标准制定程序执行。

### 定期审查程序

30. 委员会同意食典委批准的、附于CCPR每届会议MRL表之后的定期审查程序。那些经JMPR定期审查所确认的法规MRL标准应当分发给成员和有关组织征求意见。

### 删除法规MRLs

31. 每年都有新的化合物出现，而这些化合物往往是比较现有化合物更为安全的新农药。老的化合物不再得到业界支持或生产，因而现行法规MRL可以删除。

32. 如果在CCPR两届会议之间提供某种化合物已不再支持其使用时，应将有关情况通报此后召开的第一次会议（ $t=0$ ）。并建议在之后的一次会议上删除现行MRL（ $t=0+1$ 年）。

33. 由于某些化合物可能不再在食品法规框架下支持使用，但却得到若干一些国家的支持。如果该化合物使用的地方不涉及国际贸易，CCPR则将不制定MRL。

### MRLs及其分析方法

34. JMPR的评价工作需要数据和信息，其中包括分析方法。方法应当包括大田试验中所使用的专门方法和标准执行方法。

35. 如果没有用于执行某种特定化合物MRL的任何分析方法，CCPR将不制定任何MRL

## JMPR 评估化合物优先顺序的标准

### 1 一般标准

#### 1.1 将化合物列入优先名单的标准

在某种农药考虑列入优先名单之前，它：

- (i) 须在一个成员国登记使用；
- (ii) 须作为商品可以获取；
- (iii) 以往未经评估，且
- (iv) 须对进入国际贸易的食品或饲料产生残留，其残留的出现引发公众健康的关注并且产生（或有可能产生）问题。

#### 1.2 确定需制定法典 MRLs or EMRLs 的食品品种的标准

制定法典MRL或EMRL的商品应涉及国际贸易，更需要关注的是那些在膳食中占很大比例的产品。

*注：在将某种农药/食品提出优先考虑时，建议各政府首先确定该农药已列入法典系统中。CCPR在每次会议上可讨论有关农药/食品列入法典系统或正在讨论的文件，审议最近的会议文件以确定该农药已经被考虑。*

### 2. 确定优先顺序的标准

#### 2.1 新的化合物

在确定JMPR评估的新的化合物优先顺序时，委员会应考虑以下要求：

- (i) 是否该化合物具有与其同类型的其他化合物（杀虫剂、除霉菌剂，除草剂）相比被降低的人体急性和/或慢性毒性；
- (ii) 提议该化学物质评估的时间；
- (iii) 提议评估该化合物的发起人对在一定时间内提交支持性数据的承诺；
- (iv) 是否可获得地区/国家有关该化合物审议以及危险性评估的资料，与其他地区/国家名单的一致性如何；以及
- (v) 确定新化合物的优先顺序，这样在可能的情况下，至少有50%的评估是针对新化合物。

#### 注意：

为了满足新的化学物质比替代品更“安全”或“危险性降低”的要求，建议国需要提供：

- (i) 新化合物可替代的化合物名称；
- (ii) 新化合物与同类其他化合物（杀虫剂、除霉菌剂，除草剂）在急性或慢性毒性方面的比较；

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

- (iii) CCPR有关各类膳食类型的急性和慢性暴露情况汇总，以及
- (iv) 其他支持该化合物作为一种安全替代品的相关资料。

### 2.2 定期重审

当确定JMPR定期重审的优先顺序时，委员会应考虑以下要求：

- (i) 是否该化学物质的摄入水平和/或毒性资料提示具有一定的公众健康问题；
- (ii) 该化学物质在过去15年间未经毒理学审议并且/或者其最大残留限量在过去15年间未经严格审议；
- (iii) 该化学物质列入定期重审候选名单的时间为-未确定；
- (iv) 资料提交的具体时间；
- (v) 是否某一国家政府向CCPR提出该化学物质对贸易造成影响；
- (vi) 是否有十分近似的化学物质作为定期重审的候选，可以同时进行评估；以及
- (vii) 近期在国家层面上进行重审时，是否可获得其标签。

### 2.3 评价

当JMPR提出优先进行的毒理学或残留评价的顺序时，委员会应考虑以下要求：

- (i) 申请提交的日期
- (ii) 提议评估该化合物的发起人对在一定时间内提交支持性数据的承诺；
- (iii) 是否提交的数据符合四年评估一次的规定要求；
- (iv) 提交资料的性质以及提交的理由，例如是CCPR的请求。

**注意：**如果一旦某一种农药已经JMPR评估，并且已经制定了MRLs, EMRLs 或GLs时，在以下情况时可进行新一轮评估工作：

- (i) 新的毒理学资料提示其ADI或ARfD发生重要改变。
- (ii) JMPR可能在定期重审或新品种评估时认为资料不足。在这种情况下，各国政府或其他有关方面可向JMPR联合秘书处承诺提供必要资料，并提交CCPR一份复本供参考。在JMPR确定审议时间后，应将资料提交JMPR联合秘书处。
- (iii) CCPR可根据化学物质每四年审议一次的规则，要求国家政府或企业向FAOJMPR联合秘书处提交制定特别MRLs的支持资料。当列入JMPR临时评估安排后，则应向JMPR的FAO联合秘书处提交保留MRL(s)的支持性资料。

- (iv) 当成员方政府可能扩大目前某化学物质的使用范围时，在已有的制定了MRLs的食品类型基础上应获得一类或更多新食品品种的MRLs。这些请求应直接向JMPR的FAO联合秘书处提出并且提交CCPR讨论。在JMPR确定了临时评估安排后，则需向JMPR的FAO联合秘书处提交相关数据。
- (v) 成员方政府可因相关良好农业规范的内容改变而提出MRLs的审议请求。例如：新的良好农业规范需要更高的MRL水平，在这种情况下，可向JMPR的FAO联合秘书处一份复本供委员会审议。在JMPR确定了临时评估安排后，则需向FAOJMPR联合秘书处提交相关数据。
- (vi) CCPR可以请求JMPR就某一事项进行说明或重审。在这种情况下，相关联合秘书处应就该请求确定下届JMPR的工作安排。
- (vii) 当某一种已经制定了MRLs的农药出现了严重的公众健康问题，成员方政府应立即通报JMPR的WHO联合秘书处并向该秘书处提交必要的资料。

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

### 特定商品卫生操作规范的制定和（或）修订准则

就某项食品或一组食品制定的附加食品卫生要求应限制在达到个别规范确定的必要目标范围内。

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

推荐的国际操作规范修订本——食品卫生通用原则（包括危害分析关键控制点（HACCP）体系运用的准则）和食品微生物指标的制定和运用的修订原则是食品卫生领域的基本文件。

所有适用于某项食品或一组食品的食典卫生规范，都必须参照食品卫生通用原则，其中通用原则之外的附加内容必须考虑某项食品或一组食品的特定要求。

食典卫生规范中的规定应尽可能用清晰、透明的方式表达，无需附加过多的解释性语言。

以上注意事项同样适用于包含有关食品卫生规定的食典操作规范。

## 法典分析方法的制定原则

### 法典分析方法的目的是

这些方法主要是用作检验法典标准中的规定的国际方法。它们应用于参照、现行方法的校准或用于常规检查和控制目的。

### 分析方法

#### 不同类型分析方法的定义

(a) 定义法（第 I 类）

**定义：**确定只有按照该方法才能达到某数值的方法，并按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、用烘干测定损失、以浓度测定盐含量。

(b) 参照法（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（其定义见下文）中选取。它是在有争议和校准需要时建议使用的方法。

**举例：**测卤化物的电势滴定法。

(c) 认可的替代法（第 III 类）

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

**举例：**测氯化物的 Volhard 法或 Mohr 法

(d) 暂行法（第 IV 类）

**定义：**第 IV 类方法是一种传统使用的方法，或是在分析和采样方法法典委员会要求的标准尚未达到之前所暂时使用的方法。

**举例：**X 射线荧光测试氯，测试食品中的人工色素。

#### 选择分析方法的一般标准

- (a) 从事某一食品或某组食品的国际组织制定的官方分析方法应优先使用。
- (b) 视情况选择，就酌情挑选的下列指标而言其可靠性得到确定的分析方法应优先使用
- (i) 特异性
  - (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）

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

- (iv) 检出限
  - (v) 灵敏度
  - (vi) 正常实验室条件下的可行性与适用性
  - (vii) 需要时可选择的其他指标。
- (c) 选择的方法应以可行性为基础，在常规使用中具有适用性的方法应优先使用。
- (d) 所有提供的分析方法必须与其相应的法典标准直接相关。
- (e) 普遍适用于多类商品的分析方法应优先于只适用于个别商品的分析方法。

### 使用指标方法选择分析方法的一般标准

就食典第II类和第III类方法而言，可确定方法指标和数值，以纳入有关食典商品标准。提出的方法指标将包括上述分析方法一节(c)段的指标及其他有关指标，如回收因子等。

### 选择单一实验室核准的分析方法的一般标准

核准的实验室间分析方法不多或并非始终适用，在采用多种分析物/多种基质分析及出现新分析物时尤其如此。筛选分析方法的准则应纳入“分析法筛选一般标准”部分。此外，单一实验室核准的方法应满足下列条件：

- (i) 该方法根据国际公认的规程确认生效（例如在 IUPAC 单一实验室分析法核准准则中提及的那些规程）
- (ii) 该方法使用于符合 ISO/IEC 17025: 1999 标准或实验室良好操作原则的质量管理体系中；

该方法应由例如以下情况显示的准确度信息加以补充：

- 如果可能，常规参与水准测定计划；
- 适当时，利用认证的参考材料进行校准；
- 分析物达到预定浓度时进行回收率研究；
- 用可获得的其他核准方法核对分析结果。

### 食典委标准方法的实施工作细则

任何法典委员会可继续提出确定化学物质的适当分析方法，和/或提出用于确定的方法必须遵照的一整套标准。在任一情况下，必须声明规定的最大值、最小值、任何其他标准值或相关浓度范围。

当法典委员会决定应制定一套标准时，在一些情况下，该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法典委员会（CCMAS）将该方法“变为”适当的标准。然后该标准将由CCMAS审批，并在批准后构成该标准的一部分。如果某一委员会希望制定标准，应遵照表1中概述的关于制定具体标准的下列指令。

表1：制定标准数值的准则

<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（最大和/最小值）(ML)。方法的最小适用范围取决于将评定的具体值(ML)，可根据再现性标准差( $s_R$ )或根据 LOD 和 LOQ 表示。
<b>最小适用范围：</b>	$ML \geq 0.1 \text{ mg/kg}$ 时, $[ML - 3 s_R, ML + 3 s_R]$ $ML < 0.1 \text{ mg/kg}$ 时, $[ML - 2 s_R, ML + 2 s_R]$ $s_R$ <sup>39</sup> = 再现性标准差
<b>检出限 (LOD)：</b>	$ML \geq 0.1 \text{ mg/kg}$ 时, $LOD \leq ML \cdot 1/10$ $ML < 0.1 \text{ mg/kg}$ 时, $LOD \leq ML \cdot 1/5$
<b>定量限 (LOQ)：</b>	$ML \geq 0.1 \text{ mg/kg}$ 时, $LOQ \leq ML \cdot 1/5$ $ML < 0.1 \text{ mg/kg}$ 时, $LOQ \leq ML \cdot 2/5$

<sup>39</sup>  $s_R$  应从 Horwitz / Thompson 等式中计算。当 Horwitz/ Thompson 等式不适用时（对某一分析目的或根据某一规则）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  $s_R$ 。

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

<b>精确度:</b>	$ML \geq 0.1 \text{ mg/kg}$ 时, HorRat 值 $\leq 2$ $ML < 0.1 \text{ mg/kg}$ 时, $RSD_{\text{IR}} < 22\%$ . $RSD_{\text{R}}^{40}$ = 重现性相对标准差			
<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>真实度</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。在已显示回收率为矩阵中一函数的情况下, 可应用其它具体要求。 对于真实度的评价, 应优先使用核准的参考资料。			

表1中的指标必须讨论批准后确定。

然而, 提供关于具体食典值、分析方法和指标信息的主要职责在于提交的委员会。如果该委员会未能提供分析方法或指标, 尽管有众多要求, CCMAS可按上述制定适当指标。

### CCMAS 将具体的分析方法转变为方法标准

某一食典商品委员会在向CCMAS提交II类或III类方法供认课时, 它还应该提供关于具体食典值以及规定的信息, 以便使CCMAS能将其转变为适当的一般性分析特点:

- 准确度

<sup>40</sup>  $RSD_{\text{R}}$ 应从 Horwitz / Thompson 等式中计算。当 Horwitz/ Thompson 等式不适用时 (对某一分析目的或根据某一规则) 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  $RSD_{\text{SR}}$ 。

- 适用性（矩阵、浓度范围及对“通用”方法的优先考虑）
- 检出限
- 定量限
- 精确度：实验室内（实验室内）可重复性，实验室间（实验室内和实验室之间）的再现性，但产生于合作试验数据，而非衡量不确定性考虑
- 回收率
- 选择性
- 灵敏度
- 线性

这些术语的定义以及其它重要术语的定义见《法典使用的分析术语》。

CCMAS将评估经核实确定的方法的实际分析功效。应考虑从已进行的方法性能研究以及方法制定过程中与该方法一起进行的其它工作的结果中，获得的相关精确度特性。制定的整套标准将构成CCMAS报告的内容，并将纳入有关的法典标准。

此外，CCMAS将确定它希望此类标准遵照的标准的数值。

### 评估分析方法精确度特性的可接受性

计算的可重复性和再现性数值可与现有方法进行比较，并进行对比。如果这些数值令人满意，则该方法可作为经核实的方法使用。如果没有方法可以进行精确度参数比较，则可以根据Horwitz公式算出理论可重复性和再现性数值。(M. Thompson, Analyst, 2000, 125, 385-386)。

### 法典使用的分析术语

**结果：**在执行完某一测量程序，包括所有的子程序和评价之后，为其测量或计算量值报告的最终值。

注意：

当报出结果时，应清楚其是否涉及：

- 指示[信号]；
- 未经校正的结果；
- 校正的结果；及
- 是否为几个值的平均值。

一份完整的测量结果报告还包含有关测量不确定性的信息。

**选择性：**指某种分析方法能够鉴定溶液或基质中特定分析物而不受具有类似表现的其他成分干扰的程度。

选择性是分析化学中推荐使用的术语，指在存在其他成分干扰的情况下，一种具体方法能够鉴定某种（多种）分析物的程度。选择性可以分级。因易于引起混淆，故表达

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

同类概念时不鼓励使用“特异性”这一术语。

**准确度：**测定结果和认可的参考值的一致程度。

注意：

术语准确度，当用在一组测试结果中时，涉及到随机分量和一般系统误差或倚倚分量的综合。

**真实度：**一组测试结果的平均值与认可的参考值之间的接近程度。

注意：

1. 真实度的测定通常是以偏差来表示。
2. 真实度也称作“平均数的准确度”。不建议采用这一用法。

**偏差：**测试结果的期望值与认可的参考值之间的差别程度。

注意：

偏差指的是与随机误差对比而言的总体系统误差。构成偏差的系统误差分量可能是一个或多个。与认可的参考值相差较大的系统误差表现出的偏差值也较大。

当系统误差分量必须含有随机误差的过程时，随机误差分量就会因误差因素的增多而增大，随重复次数而减少。

**精确度：**在规定条件下获得的彼此独立的测试结果之间的接近程度。

注意：

精确度仅仅取决于随机误差的分布，与真实值或给定值无关。

精确度的衡量通常用“不精确”一词来表达，计算上以测试结果的标准差体现。越不精确，标准差就越大。

“独立测试结果”指的是对同一或类似测试对象不受以前任何一次测试结果影响而获得的测试结果。精确度的定量测量关键取决于规定的条件。重复性和再现性条件是典型的极限条件。

**重复性（再现性）：**重复性（再现性）条件下的精确度。

**重复性条件：**用同一方法对同一检验项目，在同一实验室里由同一操作人员使用同一设备，在短时间间隔内取得独立测试结果，这样的条件为重复性条件。

**再现性条件：**用同一方法对同一检验项目，在不同实验室里由不同操作人员使用不同设备取得测试结果，这样的条件为再现性条件。

注意：

当不同的方法得出的测试结果相差不大，或是当试验设计允许用不同的方法，如在为确定参考材料的一致值所进行的水准研究和材料合格研究中，“再现性”这个词可以用在取得的结果参数上。这种条件必须明确说明。

**重复性（再现性）标准差：**在重复性（再现性）条件下取得的测试结果的标准

差。

注意：

重复性（再现性）标准差是在重复性（再现性）条件下测试结果分布的一种差量测定。

类似的是，“重复性（再现性）方差”和“重复性（再现性）变异系数”可以确定为在重复性（再现性）条件下的测试结果的差量测定。

**重复性（再现性）极限：**小于或等于在重复性（再现性）条件下取得的两个检验结果之间的绝对差值的概率可为95%。

注意：

使用的符号为 $r[R]$ 。

在检验两个在重复性（再现性）条件下取得的检验结果时，应以重复性（再现性）极限 $r[R]=2.8 sr[sR]$ 作比较。

当几组测量数据用作计算重复性（再现性）极限(现称为“临界差”)的基础时，则需要用到更为复杂的计算公式，具体见 ISO 5725-6:1994, 4.2.1 和 4.2.2。

**实验室间研究：**这种研究是指几个实验室按文献规定的条件对同质的、稳定的材料的一个或多个“相同的”部分测定某个数值，并将测定的结果汇编成单独的资料。

注意：

参加测试的实验室数量越多，统计参数的估测结果的可信度就越大。IUPAC—1987 试验方案 (Pure & Appl. Chem., 66, 1903-1911(1994)) 要求方法性能研究至少需要八个实验室。

**方法性能研究：**在实验室间研究中，所有的实验室遵循同一个书面方案，使用同一检验方法，对几组相同的试样测定某数值。用报告结果来估测这一测定方法的性能特性。通常情况下，这些特性在实验室内和实验室间都是精确的，在必要和可能的情况下，还包括其他相关特性，如系统误差、回收率、内部质量控制参数、灵敏度、检出限和适用性。

注意：

在这种分析量的研究中使用的材料通常是在有关基质、测定成分量（浓度）、干扰成分和效应的实际分析中用到的代表性材料。分析人员一般并不知道检样的实际构成，但知道其基质。

研究方案中详细说明了实验室的数量、检样的数量、测定的数量和研究的其他细节。研究方案的部分内容是分析操作程序的书面说明。

这种研究最主要的特点是必须严格按照同一书面方案和检验方法去操作。

可以用同样的测定材料对几种方法进行比较。如果所有的实验室使用的每一种方法都遵循同一套操作程序，并且每一方法都进行独立的统计分析，这样的研究就是一套方法性能研究,也可叫方法比较研究。

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

**实验室能力（水平）研究：**在实验室间研究中，由一组实验室各自选取不同的方法对一个或多个同质的、稳定的检样进行一个或多个数值测量。将报告结果在实验室之间进行比较，或与已知的或给定的参考值进行比较，这样做的目的—般是为提高实验室性能。

注意：

实验室性能研究可以用来支持实验室的水准鉴定或是检查其性能。如果某项研究是由对各参加实验室有管理监控职能——组织、鉴定、管理或契约——的某个组织来做，那么研究方法可以具体规定，或者选择的方法可限于经过审核的或等同的方法范围之内。在这种情况下，单一的检样是不足以对其性能作出判断的。

实验室性能研究还可以用来选取方法性能研究的分析方法。如果所有的实验室，或者是一组相当大的实验室分支机构使用同样的方法，这种研究也可以看作是方法性能研究，前提是检样必须覆盖所测量的范围。

一个组织中有独立的设施、仪器和校准物质的实验室应视为不同的实验室。

**材料合格研究：**对检验材料的量（浓度或属性）确定一个参考值（“真实值”）的一项实验室间研究，通常附有不确定性的说明。

注意：

一项材料合格研究经常有选择地利用各参考实验室来分析一个候选的参考材料，采用最大可能提供浓度（或者特征特性）测定偏差最小和不确定性最小的方法。

**适用性：**采用某种分析方法可以令人满意地检测分析物、基质和浓度与法典标准是否相一致。

注意：

除了对每一个因素的优良性能状况的陈述外，其适用性（范围）的说明也可以包括其他分析物对已知干扰素的预警，或对某些基质和状态的不适用性。

**灵敏度：**标准（校准）曲线的浓度的相应变化而引起的变化，即分析校准曲线的斜率 $s_1$ 。

注意：

该术语也在其他几个分析应用中用到，通常指检测能力、原子吸收光谱分析中吸收为1%时的浓度、免疫学测定和微生物学测定中发现的阳性与已知的、真阳性之间的比率。这种在分析化学上的应用不应提倡。

如果浓度 $c$ 或数量 $q$ 发生的微小变化对测量值 $x$ 造成大的变化（即导数 $dx/dc$ 或 $dx/dq$ 很大），这种方法我们就说它是灵敏的。

虽然不同量的 $c_1$ 或 $q_1$ 的信号会不同，但斜率 $s_1$ 在一定浓度范围内一般保持常量。 $s_1$ 也可以是样本中存在的其他被测物的 $c$ 或 $q$ 的函数。

**抗变度：**一个化学测量过程在环境和程序变量、实验室、人员等发生微小变化时对抵抗结果发生变化的能力。

### 指标方法中使用的术语

**检出限：**检出限的常规定义为真实空白+ $3\sigma$ ，这里 $\sigma$ 是空白试验值信号的标准偏差（IUPAC的定义）。

然而，排除对上述方式的多数异议（即始终无法克服测定限的高变异性）的替代定义是将该方式基于失控时再现性相对标准偏差的约略值（其中 $3\sigma_R = 100\%$ ； $\sigma_R = 33\%$ ，因高变异而约略为50%）。这一数值直接与分析物和测量系统相关，而非依据当地测量系统。

**测定限：**同检出限，但需要6或10而非3。

然而，与检出限拟议定义相似的替代定义是采用 $\sigma_R = 25\%$ 。这一数值与检出限数值差别不大，因为检出限的上限正好与测定限的下限结合。

**回收率：**存在或添加的分析物的量与提取供测量的检验材料的比例。

**选择性：**指某种分析方法能够鉴定溶液或基质中特定分析物而不受具有类似表现的其他成分干扰的程度。

选择性是分析化学中推荐使用的术语，指在存在其他成分干扰的情况下，一种具体方法能够测定某种（多种）分析物的程度。选择性可以分级。因易于引起混淆，故表达同类概念时不鼓励使用“特异性”这一术语。

**线性：**一种分析方法在一定范围内对实验室取样中要测定的分析物质量得出相应的仪器反应或结果的能力。这一比例表示为事先确定的数学公式。线性限度是浓度的试验限度，其间可以按已知可信度（一般相当于1%）应用线性校正模型。

### 法典采样程序的制定或选择原则

#### 法典采样方法的目的

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

#### 采样方法

##### 采样方案的种类及其程序

###### (a) 关于商品缺损的采样方案：

此类方案通常适用于视觉缺损（如掉色、尺寸的错误分级等）和杂质。它们正常是品质方案，亦可采用*通用采样准则*（CAC/GL 50-2004）（以下简称“通用准则”）第3.1和4.2节中包括的那些方案。

###### (b) 关于净含量的采样方案：

此类方案一般用于预包装的食品，并用来检查批量食品是否符合净含量的有关规定。亦可采用“通用准则”第3.3和4.4节中包括的那些方案。

###### (c) 关于成分指标的采样方案：

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

###### (d) 与健康相关品质的特殊采样方案

此类方案通常用于特殊情况，如对微生物性变质、细菌产物或偶发的化学污染物的评估。

#### 选择采样方法的一般原则

(a) 通用准则中描述的采样方法或从事某种食品或一组食品工作的国际组织制定的官方采样方法为首选方法。当用于法典标准时，此类官方方法可使用通用准则编写。

(b) 选择适当采样方案时，可利用通用准则中的表 1。

(c) 有关的商品法典委员会在制定任何采样方案之前，或任何方案被分析和采样方法法典委员会通过之前，应注明以下内容：

- (i) 食典商品标准中的指标基础已经确立（例如在此基础上，是否批量中的每一件商品或相当一部分商品符合标准中的规定，或者是否一批商品中抽取的样品的平均水平必须符合标准的规定，如果必须符合，是否（视情而定）给定最小或最大的容许量）；

- (ii) 是否标准中的指标的重要程度有所区别, 如果是这样, 每一个指标应用什么样合适的统计参数, 以及一批商品完全符合标准的判定依据是什么。
- (d) 抽取样品的程序说明应注明以下内容:
  - (i) 为确保抽取的样品在批次或批量商品中具有代表性所必要的措施;
  - (ii) 从批次或批量商品中抽取的样品的单个尺寸和数量;
  - (iii) 抽取和处理样本的管理措施。
- (e) 采样协议可包括以下内容:
  - (i) 根据样品接受或拒绝一批商品而采用的统计指标;
  - (ii) 在有争议时采用的程序。

#### 一般注意事项

- (a) 分析和采样方法法典委员会应该与所有从事分析与采样方法工作的组织保持尽可能紧密地联系。
- (b) 分析和采样方法法典委员会应以经常审议食品法典公布的所有分析与采样方法的方式组织工作。
- (c) 在法典分析方法中, 应该允许不同国别的试剂浓度和规格有所变化。
- (d) 源于科学杂志、论文或出版物的法典分析方法, 无论是否具备 FAO 和 WHO 官方语言之外的其他语言, 或者因为其他原因应全文编印在食品法典中, 都应该遵循分析和采样方法法典委员会采纳的分析方法的标准设计。
- (e) 作为官方分析方法已编印在其他现有出版物上并且作为法典方法采纳的分析方法, 只需在食品法典中参照引用。

## 第 VI 部分- 特定工作领域应用的规定

### 分析结果的应用：采样计划、分析结果、测定的不确定性、回收因素与法典标准中规定的关系

#### 所涉问题

许多分析和采样考虑的事项妨碍了立法标准的统一实施。特别是，对采样程序、测定不确定性的使用及回收校正可能采取不同的方法。

目前，在食典框架内关于如何解释分析结果尚无官方指南。“同一样品”分析后可能作出明显不同的决定。例如：一些国家使用“每个样品必须遵守”的采样制度，另一些国家使用“批次平均”的制度；一些国家扣除了同结果相关的测定的不确定性，另一些国家未扣除；一些国家修正了回收分析结果，另一些国家未做修正。这一解释也可能受任何商品规范中包含的有效数字位数的影响。

如欲在食典框架内协调一致，那么采用同样的方式解释分析结果是必要的。

要强调的是，这不是一个纯粹的分析或采样问题，而是一个管理问题，该问题已作为分析部门近期活动的结果被突出强调，最显著的活动是制定关于报告分析结果时使用回收因子的国际准则以及编写关于处理测定的不确定性的各项指南。

#### 建议

建议法典商品委员会在讨论商定某一商品的规格及相关分析方法时，说明法典标准中的以下信息：

#### 1. 采样方案

采样准则（CAC/GL 50-2004）部分 2.1.2 采样准则中所概述的、控制产品与规格一致性的适当采样方案。它应说明：

- 该规格是适用于批次中的每一样品，或批次的平均水平，还是不符合率；
- 将使用的适当的可接受质量水平；
- 根据样品测定的定性/定量特征，所检验批次的接受条件。

#### 2. 测定的不确定性

决定分析结果是否符合规格时应容许测定的不确定性。这项要求不应用于关系到直接健康危害如食品致病菌的情况。

#### 3. 回收

适当且相关时，将在回收校正基础上表示分析结果，而且校正时必须如实说明。

如果一项结果经过回收校正，应说明回收的方法。只要可能，应援引回收率。

对标准作出规定时，将有必要说明是否应以回收校正为基础，表示一致性核查分析所使用的某种方法得出的结果。

#### 4. 有效数字

- 表示结果所用的单位和所报结果将包含的有效数字位数。