

# 食品法典委员会



联合国粮食及  
农业组织



世界卫生组织

Viale delle Terme di Caracalla, 00153, 意大利罗马-电话: (+39) 06 57051-电子邮件: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)-[www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

议题 7

CX/CAC 19/42/8

2019 年 4 月

## 粮农组织/世卫组织联合食品标准计划

### 食品法典委员会

第四十二届会议

2019 年 7 月 8-12 日, 瑞士日内瓦, 国际会议中心

#### 新工作提案<sup>1</sup>

下文列出数条制定新标准和相关文本的提议, 包括相关报告中项目文件的参考信息。提请食典委结合执行委员会开展的严格审查结果, 决定是否逐项推进新工作, 并决定由哪个附属机构或其他机构开展新工作。提请食典委根据《2014-2019 年战略计划》以及《确定工作重点及建立附属机构的标准》对这些提案进行审议。

法典机构	文本	参考和项目文件
食品进出口检验和认证系统委员会	关于整合等同性相关法典准则的新工作项目文件	REP19/FICS 第 32 段(ii)和 (iii) (b), 附录 II
食品卫生法典委员会	关于编写牛肉、叶菜、生奶及生奶制奶酪以及芽苗中产志贺毒素大肠杆菌防控准则的新工作项目文件	REP19/FH 第 76 段

<sup>1</sup> 就 2019 年 4 月和 5 月召开的法典会议而言, 会议提出的新工作提案将作为本文附件 1 发布。

## 关于整合等同性相关法典准则的新工作项目文件

### 1. 新工作提案目的与范围

该项工作目的是整合各项等同性准则，为考虑采用某种形式等同性的国家提供清晰、一致和有益的指导。整合准则的范围是涉及保护消费者和确保公平食品贸易的等同性问题，将具体包括考虑将等同性作为一项具体措施或一整套措施或考虑推动国家食品监控系统整体或相关部分实现等同性而应遵循的过程；另外还将提供指导，说明此种等同性的认可应如何通过协议或安排正式确立下来。该工作将进一步推动委员会正在开展的系统等同性运用准则编制工作，直至准则最终获得通过，同时注意到委员会还要视需要对当前工作做出相应的调整。

### 2. 相关性和时效性

整合等同性相关的所有准则（《食品进口和出口检查及验证系统等同协定编制准则》（CXG 34-1999）、《食品检验认证系统相关卫生措施的等同性判定准则》（CXG 53-2003）以及关于系统等同性运用准则的当前工作（工作编号：N25-2017）的结果）将能为考虑使用某一种或所有形式等同性的国家提供更为明确的指导，确保不同情况下采用的过程具有适当的一致性。与对现行指导意见小修小补相比，这项工作更能高效利用委员会的时间。

### 3. 需要考虑的主要方面

拟议新工作将整合等同性相关的所有准则（CXG 34-1999、CXG 53-2003 以及关于系统等同性运用准则的当前工作的结果），形成一份连贯一致的指导文件，围绕不同情况下可以采用的进程提供明确的指导。另外，还将酌情考虑对提及等同性的其他法典准则进行微调。

### 4. 对照《确定工作优先重点的标准》开展的评价

该工作提案符合以下标准：

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。拟议新工作将进一步推动安全食品贸易，释放出的一部分资源，更加有的放矢地应对高风险情境，进而满足保护消费者的一般性标准。

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：各国不断出台新的标准，不仅仅是针对终端产品，还涉及到具体的生产和加工要求，导致信息、审核走访和产品检查的需求不断扩大。在已经建立适当监管系统的国家中，推行等同性互认有助于减少资源负担，约束此类进程给贸易带来的不必要限制。

b) 工作所涉各项内容的工作范围及重点工作：

参考上述工作范围。

c) 该领域其他国际组织已经开展和/或相关国际政府间机构建议开展的工作：

世贸组织卫生和植物卫生委员会决定（G/SPS/19）就如何帮助各成员更好地运用《卫生和植物卫生协定》（第4条）中的“等同性”条款提供了进一步的说明。2001年发布的这项决定鼓励法典尽快完成等同性准则的编制工作。为此，食品进出口检验和认证系统法典委员会制定了若干项等同性利用标准，包括目前正在开展的围绕国家食品监控系统整体或部分内容等同性互认过程制定具体指南的工作。整合所有等同性相关准则将进一步促进善用法典准则，推动委员会正在开展的系统等同性运用工作。委员会在推进此项工作的过程中，将同时考虑该领域的所有相关国际工作。

d) 提案对象实现标准化的可行性：

委员会认为整合三项准则将进一步推动标准化进程，提高明晰度。

e) 对于相关问题全球影响的考虑：

委员会评估之后表示，目前对现行食品监管措施以及对国家食品监控系统的整体或某些方面的等同性缺乏认可，给进口国和出口国带来沉重负担；在该领域形成综合全面、切实有效的国际准则有助于减轻此类负担。根据 G/SPS/7/Rev.2/Add.1 号文件向世贸组织卫生和植物卫生委员会通报的等同性协议数量极少，进一步证明在该领域制定更加明确的准则既是及时的，也是重要的。

## 5. 与食典战略目标的相关性

拟议工作直接涉及食品法典委员会的宗旨（章程规定，食典委的宗旨是保护消费者健康，确保公平食品贸易），符合食品法典委员会《2014-2019年战略计划》的第一项战略目标“制定国际食品标准，解决当前和新出现的食品问题”，并契合具体目标 1.2“积极确认新出现的问题和成员需求，并酌情制定相关食品标准”。另外，提议工作还将推动活动 1.2.2“根据成员国确定的需求以及食品安全、营养和公平食品贸易的影响因素，视需要制定并修订国际和区域标准”。此外，提议工作还契合具体目标 1.3“加强与其他国际标准制定组织的协调与合作，减少工作重复，优化机遇”。

## 6. 提案与其他现行法典标准的关系

拟议工作将考虑委员会围绕系统等同性运用正在开展的工作结果；《食品进口和出口检查及验证系统等同协定编制准则》(CXG 34-1999)；《食品检查及验证系统相关卫生措施等同性判定准则》(CXG 53-2003)；以及《食品进口和出口检查及验证系统的设计、操作、评估和认证准则》(CXG 26/1997)的相关部分。拟议工作将考虑最近出台的《国家食品监管体系准则》(CXG 82-2013)；《食品进口管理系统准则》(CXG 47-2003)；以及《进口国和出口国支持食品贸易的信息交流原则及准则》(CXG 89-2016)。另外，还将酌情考虑对提及等同性的其他法典准则进行微调。

## 7. 明确专家科学建议的要求和可用情况

不需要。

## 8. 确定是否需要外部机构对该标准提供技术投入以便为此制定计划

目前不需要。

## 9. 完成新工作的拟定时间表和其他条件

视 2019 年食品法典委员会第四十二届会议批准结果，若食品进出口检查和验证系统法典委员会仍按当前计划安排召开会议（即每 18 个月召开一次），则预计将需要三到四届会议完成新工作。

## 关于编写牛肉、叶菜、生奶及生奶制奶酪以及 芽苗中产志贺毒素大肠杆菌防控准则的新工作项目文件

### 1. 标准目的与范围

该项工作目的和范围是起草牛肉、叶菜、生奶及生奶制奶酪以及芽苗中产志贺毒素大肠杆菌防控准则。

### 2. 标准相关性和时效性

产志贺毒素大肠杆菌（STEC）是能够产生志贺毒素的致病性大肠杆菌菌株。产志贺毒素大肠杆菌是口蹄疫的重要致病因素，病菌感染可能导致多种人类疾病，包括轻度非血性腹泻到血性腹泻，以及溶血性尿毒症综合征（常常合并肾衰）。很高比例的病人需要住院治疗，有些会发展为终末期肾脏病，还有些会因此死亡。

这一组致病性大肠杆菌有多个术语和缩写。其中部分术语，如产维罗毒素大肠杆菌（VTEC）和产志贺毒素大肠杆菌（STEC），都是同义词，着眼于有机体的产毒性能。另外一个，非 O157 型 STEC，是指除血清型 O157:H7 之外的其他产志贺毒素大肠杆菌。目前，STEC 已经成为产志贺毒素的所有菌株的最常见说法；然而，并非所有的 STEC 菌株都有致病性。

食品卫生法典委员会在第四十五届会议（2013年11月）以及在第四十七届会议（2015年11月）上便开始讨论食品中STEC的问题，会议认为这是一个需要应对的重要问题<sup>2</sup>。为启动这项工作，食品卫生法典委员会要求粮农组织和世卫组织编写一份报告，在STEC当前审查工作的基础之上，收集整理相关的信息。为此组建了粮农组织/世界卫生组织微生物风险评估联合专家会议专家组，编写了题为《产志贺毒素大肠杆菌与食物：归因，特征描述和监测》<sup>3</sup>的报告，于2018年6月发布。

2015年，世卫组织发布了首个全球食源性疾病负担测算报告；据报告测算，2010年超过6亿人感染了31种微生物和化学物造成的食源性疾病（包括STEC），导致42万例死亡，以及3300万残障调整生命年的损失。负责开展测算工作的食源性疾病负担流行病学参考小组表示，食源性STEC感染病例超过100万例，造成了100多例死亡，近13,000个残障调整生命年的损失。

<sup>2</sup> REP16/FH，第 48 段

<sup>3</sup> 粮农组织/世卫组织文件：《产志贺毒素大肠杆菌与食物：归因，特征描述和监测》。  
<http://www.fao.org/3/ca0032en/CA0032EN.pdf>

与参考小组分析的各种微生物危害相比，STEC 带来的疾病负担较少；但专家组表示 STEC 是一个全球性问题。在审议了粮农组织和世卫组织成员国的人感染 STEC 病例数据以及经过同行评议的文献后，参考小组表示，人感染 STEC 病例在大部分国家都有出现。另外，STEC 防控和治疗也带来了经济损失，影响国内和国际贸易。由于国际贸易的开展，在目前尚未引发公共卫生关切的国家中，STEC 也有可能成为未来的风险管理重点。

国际贸易快速发展意味着我们要减缓国际暴发的风险，减轻对人类造成的影响，避免可能出现的贸易禁运，而这些问题的根源可能是不发达地区出现了 STEC；因此，所有国家均应该有能力和监督面向国内或国际市场食品中的 STEC。食品法典制定的国际食品标准是国际贸易食品质量和安全的基准；报告还指出，STEC 是参考小组在全球食源性疾病负担工作中评估的为数不多的食源性病原体中的一个，但食品法典尚未就其制定出明确的风险管理准则。

根据微生物风险评估联合专家会议专家组整理的数据库，全球范围内 STEC 的最重要来源为农产品（比例为 13%）、牛肉（11%）和乳制品（7%）。全球范围内，有超过一半的疾病暴发无法归因于任何一个来源（60%）。奶制品的部分主要是生奶和生奶制奶酪的摄入。牛肉是非洲、欧洲、地中海东部区域以及美洲最重要的食品，然而暴发数据分析结果表明，新鲜农产品（即水果/蔬菜）在北美和欧洲对疾病暴发的贡献几乎与牛肉相当。在东南亚地区，牛肉在肉类消费总量中占比较低，小反刍动物肉类的影响更大。北美和欧洲的暴发数据表明，叶菜（如生菜、绿色沙拉、菠菜）是疾病暴发的主要因素。芽苗具有特殊的食品安全关切，因为芽苗生产条件（时间、温度、水活性、pH 值和营养素）也是病原菌的理想生长条件。叶菜和芽苗的生产做法和条件都有所不同，因此即便这两类产品均为农产品，但仍将分别在不同章节加以讨论。基于这些数据，建议准则侧重于牛肉（另外说明同时有利于控制山羊和绵羊等小反刍动物 STEC 感染的具体措施）、生奶和生奶制奶酪、叶菜以及芽苗的 STEC 防控。

### 3. 需要考虑的主要方面

准则将沿用《肉类卫生操作规范》（CXC 58-2005）、《新鲜水果和蔬菜卫生操作规范》（CXC 53-2003）以及《乳和乳制品卫生操作规范》（CXC 57-2004）的总体架构，建立“支持性”框架，支持各国利用框架出台适应本国国情的防控措施，保护微生物风险评估联合专家会议专家组在分析中提出的这些全球最重要食品来源。《准则》目的不是要围绕国际贸易中牛肉、叶菜、生奶和生奶制奶酪及芽苗的 STEC 制定数量标准。

拟议格式将沿用《鸡肉中弯曲杆菌和沙门氏菌防控准则》（CXG 78-2011）以及《牛肉和猪肉中非伤寒沙门氏杆菌防控准则》（CXG 87-2016）的格式。建议结构如下：

牛肉（同时考虑小型反刍动物肉）、叶菜、生奶和生奶制奶酪及芽苗中 STEC 防控准则，同时考虑 STEC 的特点及其毒性因子。

附件1：牛肉的具体防控措施

附件2：叶菜的具体防控措施

附件3：生奶和生奶制奶酪的具体防控措施

附件4：苗芽的具体防控措施

附件1-4：将视情况在各食品类别中包含（与前述准则相似）：

- 初级生产防控措施（食品卫生法典委员会将与国际动物卫生组织合作，共同开发牛肉防控措施）
- 加工防控措施
- 分销渠道防控措施
- 防控措施的验证
- 防控措施的确认证
- 运用毒性因子确定实验室分析检测标准，防控产志贺毒素大肠杆菌（基于微生物风险评估联合专家会议审查文件《产志贺毒素大肠杆菌与食物：归因，特征描述和监测》中提出的建议）
- 监督和评估防控措施

#### 4. 对照《确定工作重点的标准》开展的评估

准则编制是必要的，以便满足总体标准：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。

拟议工作主要着眼于STEC的防控，这是一个造成全球公共卫生问题的微生物危害。本文将就牛肉、叶菜、生奶和生奶制奶酪以及芽苗生产中的STEC防控为各国提供指导。

另外，根据适用于一般性主题的标准，在分析此类问题的全球规模方面也需要制定此类准则。

STEC相关疾病在世界大部分国家均有报道，引发全球性关切。另外，在疾病负担方面，STEC也会因为疾病防控和治疗带来经济损失，影响国内和国际贸易。在参考小组审议的各种食源性危害中，STEC是唯一一个尚未制定法典风险管理准则的危害。

## 5. 与法典战略目标的相关性

提议工作直接涉及《2014-2019年战略计划》中的以下法典战略目标：

- 战略目标1：制定国际食品标准，解决当前和新出现的食品问题：

根据各成员提出的需要及影响食品安全和食品贸易公平的因素，这些准则将确立新的法典标准。如前所述，产志贺毒素大肠杆菌的控制已经成为全球性问题。

- 战略目标2：确保制定食典标准时采用风险分析原则。

准则的制定将遵守开发防控措施时采用的使用科学建议和风险分析原则。将征集粮农组织/世卫组织专家机构，特别是微生物风险评估联合专家会议的科学建议，以及各国的科学意见。

- 战略目标3：促进所有食典成员的有效参与。

所有法典成员均可参与准则编制，提出有益、有用的建议。

- 战略目标4：实施有效、高效的工作管理系统和措施。

预计工作组将以有效、高效、透明和基于共识的方法开展工作，促进准则的及时通过。这个进程已经启动，新工作特设工作组在食品卫生委员会第五十届会议上和在全会上开展了初步讨论，之后将由电子工作组搭建初步框架。

## 6. 提案与其他现行法典标准的关系

拟议准则将沿用《肉类卫生操作规范》（CXC 58-2005）、《新鲜水果和蔬菜卫生操作规范》（CXC 53-2003）以及《乳和乳制品卫生操作规范》（CXC 57-2004）的总体架构，建立“支持性”框架，支持各国利用框架出台适应本国国情的防控措施。

拟议格式将沿用《鸡肉中弯曲杆菌和沙门氏菌防控准则》（CXG 78-2011）以及《牛肉和猪肉中非伤寒沙门氏杆菌防控准则》（CXG 87-2016）的格式，仅纳入对牛肉、叶菜、生奶和生奶制奶酪以及芽苗安全尤为重要相关条款。

## 7. 明确专家科学建议的要求和可用情况

为启动这项工作，食品卫生法典委员会要求粮农组织和世卫组织编写一份 STEC 报告，在当前审查工作的基础之上，收集整理相关的信息，作为编写准则的基础<sup>4</sup>。我们预计，粮农组织和世卫组织可能还要就拟议防控措施的科学性和实践性以及防控措施的验证、确定和审查活动提供更多的科学建议。这项活动可以联系微生物风险评估联合专家会议专家组，该专家组编写了题为《产志贺毒素大肠杆菌与食物：归因，特征描述和监测》的报告，于 2018 年 6 月发布。

---

<sup>4</sup> REP16/FH，第 49 段

## 8. 确定是否需要外部机构对该标准提供技术投入以便为此制定计划

世界动物卫生组织动物生产食品安全工作组一直在讨论食品动物中的STEC问题，特别是收获前（生产层面、农场层面）的防控，因此该项工作应向世界动物卫生组织通报，并与世界动物卫生组织开展合作。在食品卫生法典委员会第四十九届会议上，世界动物卫生组织表示若食品卫生法典委员会也将启动STEC工作，则世界动物卫生组织将考虑关于STEC的新工作。世界动物卫生组织在食品卫生法典委员会第五十届会议上又重复了这个表态。

## 9. 完成新工作的拟定时间表

准则及其附件编写完成的拟议时间表为五年，要采取分步走的方式，首先编写准则、附件1和附件2，然后再编写附件3和附件4。假设新工作提案能够在2019年食品法典委员会第四十二届会议上获得批准，则预计在2019年食品卫生法典委员会第五十一届会议上对包括附件1和附件2在内的拟议准则草案开展初步讨论，预计在2020年食品卫生法典委员会第五十二届会议上提出建议在步骤5通过，在2021年食品法典委员会第四十四届会议上在步骤5通过。2021年食品卫生法典委员会第五十三届会议上建议在步骤8通过准则、附件1和附件2，之后由2022年食典委第四十五届会议通过。预计在2021年食品卫生法典委员会第五十三届会议上对附件3和附件4开展初步讨论，预计在2022年食品卫生法典委员会第五十四届会议上提出建议在步骤5通过，在2023年食品法典委员会第四十六届会议上在步骤5通过。2023年食品卫生法典委员会第五十五届会议上建议在步骤8通过附件3和附件4，之后由2024年食典委第四十七届会议通过。