

食品法典委员会



联合国粮食及
农业组织



世界卫生组织

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

议题 3.1

CX/CAC 21/44/2 Add.2

2021年9月

联合国粮农组织/世卫组织联合食品标准计划

食品法典委员会

第四十四届会议

《程序手册》修正案

食品中兽药残留法典委员会第二十五届会议提案

1. 食品中兽药残留法典委员会提出下列兽药最高残留限量向一个或多个物种的外推方法，待纳入《程序手册》（第IV部分：风险分析，食品中兽药残留法典委员会所应用的风险分析原则）。
2. 食品中兽药残留法典委员会第二十五届会议同意“将修订后的外推方法提交食典委第四十四届会议（2021年）通过并纳入‘食品中兽药残留法典委员会所应用的风险分析原则’附件C”。食品中兽药残留法典委员会第二十五届会议同意在第30段第2项下添加如下脚注：“兽药最高残留限量向一个或多个物种的外推方法见本原则附件C”。
3. 提请食典委通过附件I中所载对《程序手册》的修订。
4. 收到的意见载于文件 CX/CAC 21/44/2 Add.3 之中。

| 法典机构 | 文本 | 参考 |
|--------------|---|---|
| 食品中兽药残留法典委员会 | 《程序手册》修正案：食品中兽药残留法典委员会应用的风险分析原则-兽药最高残留限量向一个或多个物种的外推方法 | <ul style="list-style-type: none"> • REP21/RVDF, 第 105 段 (i、ii), 附录 III • 本文件附件 I |

附件 I

**《程序手册》修正案：
食品中兽药残留法典委员会应用的风险分析原则（供通过）**

A部分**附件C：兽药最高残留限量向一个或多个物种的外推方法****外推的一般标准：**

1. 外推只能在参考物种和关注物种中相同组织/食物商品之间进行（如肌肉对肌肉、脂肪对脂肪等）。
2. 仅当满足以下所有条件时，才可考虑将参考物种最高残留限量“一对一”地外推至关注物种：
 - (i) 参考物种和关注物种具有相关性（见下文“术语注释”），
 - (ii) 参考物种中的标记残留仅为母体化合物，或与毒理学关注的总残留相同，或参考物种中法典最高残留限量状态为“不必要”且预计两个物种中活性成分将在相同条件下使用（即相同给药途径和相似剂量）。
 - (iii) 为参考物种建立的 M:T¹（标记“M”与毒理学关注的总残留“T”之比）可应用于关注物种。

外推的具体标准

3. 为确保满足上述三项一般标准中的第三项，提出以下具体标准。
 - (i) 如在粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会建议基础上，在至少两个相关物种中建立了相同的法典最高残留限量，或者有合理理由考虑仅从一个相关物种外推，则这些法典最高残留限量可以外推至其他相关物种（如从牛和绵羊外推至所有反刍动物）。

解释性说明：两个相关物种中存在相同的最高残留限量，为假设代谢在相关物种群组中没有显著变化提供了依据，即为参考物种建立的 M:T 可应用于关注物种。

¹ EHC 240 (1) 将标记残留定义为：在给药和残留消耗至安全水平之间的任何时间，与各种可食用组织中的总残留浓度具有已知关系的母体药物，或其任何代谢物，或其（母体药物和代谢物）任何混合物。“毒理学关注的总残留”没有定义，可使用 CXA 5-1993 (2) 中的“总残留”定义：动物源性食品中药物的总残留包括母体药物以及对食用动物给药后食物中所有代谢物和基于药物的产品。总残留量通常通过放射性示踪药物研究确定，并表示为母体药物当量，单位为毫克/千克（mg/kg）食物。

- (ii) 如在粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会计算中对两个相关物种使用了相同的 M:T 值，但（联合专家委员会）建议的最高残留限量不同，则可将最保守的一组法典最高残留限量（即来自最低消费暴露估计物种的最高残留限量）外推至其他相关物种（如对牛和绵羊建立了不同的最高残留限量，并考虑向山羊外推，则应使用数值最低的一组最高残留限量进行外推）。

解释性说明：食品添加剂联合专家委员会认为适宜在两个相关物种中使用相同的 M:T 值，这为假设代谢在相关物种群组中没有显著变化提供了依据，即为参考物种建立的 M:T 可应用于关注物种。

- (iii) 当食品添加剂联合专家委员会为单一参考物种所有组织建立的 M:T 为 1 时，相同的法典最高残留限量可以外推至相关物种。

解释性说明：所有组织/食物商品中的 M:T 为 1，说明标记残留包含所有关注的化合物。可以合理地假设关注物种的情况也是如此。

最后，虽然上述标准可用于所有情况，但建议对鱼、奶和蛋采用以下附加标准（即向鱼、奶和蛋的外推可基于上述标准或基于以下附加标准）：

- (iv) 针对鱼类，食品添加剂联合专家委员会是基于定量限建议了肌肉/鱼片中的最高残留限量（如定量限的两倍），法典最高残留限量可外推至所有硬骨鱼。

解释性说明：肌肉/鱼片中的最高残留限量低于定量限，说明肌肉/鱼片中的残留不可计量，因此不会对摄入量计算产生重大影响。即使不同鱼类之间存在代谢差异，但认为这种差异不会显著到使肌肉/鱼片中的残留水平高到对消费者的总体暴露产生重大影响。

- (v) 针对奶和蛋，如食品添加剂联合专家委员会确定的 M:T 为 1（在参考物种的奶和蛋中），则参考物种奶/蛋的法典最高残留限量可分别外推至其他反刍动物的奶和其他家禽的蛋，即使组织中的 M:T 不是 1。

解释性说明：针对奶和蛋，人们可能会担心相关物种之间的脂肪含量不同。然而，如果参考物种中的 M:T 为 1，则表明 M:T 不受脂肪含量的显著影响。

术语注释

- “参考物种”是指在食品添加剂联合专家委员会科学评估基础上设定了法典最高残留限量的物种
- “关注物种”是指正在考虑向其进行外推的物种
- “相关物种”是指属于同一类食用反刍动物和非反刍哺乳动物*、鸟类或鳍鱼类**的物种
- “不相关物种”是指属于不同类食用物种的物种

* 食用非反刍哺乳动物类别包括猪、马和兔

** 通常将鱼分为三类：(i) 无颌鱼；(ii) 软骨鱼；(iii) 鳍鱼。迄今为止，只为鳍鱼有最高残留限量数据，鳍鱼为主要的养殖和食用鱼类。因此，建议鱼类的最高残留限量外推仅限于鳍鱼。

*** 应特别注意保持可食用组织的术语相统一。

报告外推的最高残留限量

4. 如食品中兽药残留法典委员会同意外推最高残留限量，则应明确，这些最高残留限量是通过外推确定，而不是根据食品添加剂联合专家委员会针对具体物质/物种开展的评估确定。最高残留限量数据库中报告的相关值旁边应使用适当符号做标注。此外，如参考最低残留限量有所修改或相关活性成分获得新数据/信息，则应重新考虑外推的最高残留限量。

B部分

食品中兽药残留委员会应用的风险分析原则第 30 段修正案

(相应修正案供通过)

风险分析原则第30段，脚注第二点：

兽药最高残留限量向一个或多个物种的外推方法见本原则附件 C