



议题 2 (a)

CX/EXEC 14/69/2

粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划

食品法典委员会执行委员会

第六十九届会议

2014 年 7 月 8 - 11 日

瑞士日内瓦，世界卫生组织总部

对食典标准和相关文本制定工作的严格审查

提交食典委通过的标准草案及相关文本

背景

1. 根据《食典标准及相关文本统一制定程序》第 2 部分“严格审查”的规定，应对提交食典委审议通过的文本进行下列审查：

- 是否与食典职能、食典委决定以及现有食典文本保持一致；
- 确保适当时满足批准程序的要求；
- 格式和提呈方式；
- 语言一致性。

2. 阅读本文件时，应同时参考：CX/CAC 14/37/3 – 处于步骤 8 的标准草案及相关文本（包括在步骤 5 提交并建议省略步骤 6 和 7 的文本以及在加速程序步骤 5 提交的文本）以及 CX/CAC 14/37/5 – 处于步骤 5 的拟议标准草案及相关文本。

第 I 部分—处于步骤 8、步骤 5/8 或加速步骤 5 的标准草案及相关文本¹

食品中兽药残留法典委员会 (第二十一届会议, 2013 年 8 月 26-30 日)	时间进度		现状	产出代码	科学建议	备注
	工作编号 或年份	目标年份				
关于氯霉素、孔雀石绿、卡巴得、呋喃唑酮、硝基呋喃、氯丙嗪、二苯乙烯、羟乙啶氧的风险管理建议值 (拟议草案)	N10-2012	2015 年	步骤 5/8	1.1	食品添加剂 联合专家委员会	食品中兽药残留法典委员会第二十一届会议(2013 年)完成了其建议应制定风险管理建议值的 12 种兽药中 8 种兽药的相关工作。其余 4 种兽药 (迪美唑、异丙硝唑、甲硝唑、氯甲硝唑) 的风险管理建议值保留在步骤 4, 并纳入食品添加剂联合专家委员会更新毒理学和暴露评估“优先列表”。
兽药多残留方法绩效指标 (CAC-GL 71-2009 附录 C) (拟议草案)	N01-2011	2013/2014 年	步骤 5/8	1.1	-	提交食典委通过的日期取决于 2013 年 8 月食品中兽药残留法典委员会第二十一届会议 (2013 年) 安排。

主席/主持国意见:

风险管理建议值

食品中兽药残留法典委员会第二十一届会议 (2013 年) 提交氯霉素、孔雀石绿、卡巴得、呋喃唑酮、硝基呋喃、氯丙嗪、二苯乙烯、羟乙啶氧的风险管理建议值拟议草案, 供在步骤 5/8 予以通过。食品中兽药残留法典委员会第二十届会议 (2012 年) 提交了一份项目文件, 供食典委第三十五届会议 (2013 年) 审议, 并批准为食品添加剂联合专家委员会因存在特定人类健康关切而没有为其建立每日允许摄入量和/或最大残留限量的兽药建立风险管理建议值。开展大量工作并达成共识后, 委员会正在提交这些风险管理建议值供通过。主席认为, 这些风险管理建议值拟议草案代表了整个委员会高度共识。这主要应归功于欧洲联盟牵头的实体工作组所开展的出色工作。

兽药多残留方法绩效指标

委员会正提交兽药多残留方法绩效指标草案 (CAC-GL 71-2009 附录 C), 供在步骤 5/8 予以通过。

¹ “工作编号”: 工作编号或批准开展新工作的年份, 并在适用时列明工作实际启动的年份。

“目标年份”: 食典委根据项目文件 (自 2004 年起) 同意在步骤 8 通过文本的年份, 或是由委员会适时规定的日期。

“产出代码”: 采用了以下代码: 1.1: 审查和制定食品安全方面食典标准和相关文本; 1.2: 审查和制定食品质量方面食典标准和相关文本; 1.3: 审查和制定食品标签及营养方面食典标准和相关文本; 1.4: 审查和制定食品检验和认证以及采样和分析方法食典标准及相关文本。

备注: 包括仅针对相关条款的具体事项, 并在适用时包括批准状态。若不存在涉及“严格审查”标准或其他有关事项的具体问题, 则将不注明意见。

食品卫生法典委员会 (第四十五届会议, 2013年11月11-15日)	时间进度		现状	产出代码	科学建议	备注
	工作编号 或年份	目标年份				
《猪肉旋毛虫控制准则》(拟议草案)	N07-2011	2013年	步骤 5/8	1.1	粮农组织/世卫组织	参见主席说明。
《家养牛肉绦虫控制准则》(拟议草案)	N07-2011	2013年	步骤 5/8	1.1	粮农组织/世卫组织	
《香料和干化芳香植物卫生操作规程》 (CAC/RCP 42-1995)(拟议修订草案)	N01-2012	2015年	步骤 5/8	1.1	粮农组织/世卫组织	
《实施微生物风险评估的原则及准则》定义 (CAC/GL 30-1999)(修正案)	-	-	-	1.1	-	该工作涉及与《程序手册》中定义进行统一, 并进一步修正, 从而与更多最新法典相关文本保持一致。已向通用原则委员会第二十八届会议(2014年)建议修正《程序手册》中危害特征描述和风险评估定义。

主席/主持国意见:

《猪肉旋毛虫 (*Trichinella* spp.) 控制准则》拟议草案

该工作由欧洲联盟代表团和来自新西兰的代表团共同牵头。会议前夕, 召开了实体工作组会, 期间, 多数未决关切得到处理。实体工作组会议结果提交全会审议。仍有两项未决事项有待解决。第一项是粮农组织/世卫组织专家磋商会报告提交事宜(作为拟议文本脚注)。粮农组织代表提供了一份草案, 并指出最终报告将很快可在粮农组织网站获取。第二项是统计学采样概念的技术解释及应用。

经全会充分讨论后, 预计两项未决事项将在 11 月委员会会议和食典委第三十七届会议(2014 年)上得到解决, 鉴于多数拉丁美洲代表团提出了保留意见, 委员会决定提交文本在步骤 5/8 予以通过。

美国代表团为支持主席提出的要求, 于 2 月推动两名工作组组长之一与在会议期间提出保留意见的国家代表举行了一次视频会议。行动事项旨在解决采样方法实际应用问题。会后, 与会各国仍然对讨论结果不完全满意。

此外, 即使在视频会议后, 专家磋商会报告仍未提交供国内专家审议和评价。

主席认为, 更为恰当的方式是建议提交食典委在步骤 5 而不是步骤 5/8 予以通过, 以便解决未决问题。主席为该判断失误向食典委致歉并表示对该决定负责。委员会已要求粮农组织提出建议, 从而继续开展寄生虫实例工作, 特别是进一步推动业已开展的工作, 说明建立风险可忽略隔离区所能达到的公共卫生保护水平; 制定实例, 帮助主管部门决定对风险可忽略隔离区进行持续验证(“维护”)的方案并判断不同方案等效性; 确保重点关注对基于风险的猪肉旋毛虫控制方法加以宣传。委员会要求就报告“维护”章节进行详细阐述而开展进一步工作, 并提供信息使该文件更易于为用户所接受。粮农组织代表, 代表粮农组织和世卫组织, 对此表示欢迎。

我们希望该文件交回食品卫生法典委员会第四十六届会议(2014 年)进行充分讨论, 然后对其进行再次审议, 并建议在委员会一致同意后予以通过。

《家养牛肉绦虫 (*Taenia saginata*) 控制准则》拟议草案

委员会在新西兰代表团牵头下, 审议了准则草案并做了少量修正, 将提交文件以供通过。

《香料和干化芳香植物卫生操作规程》拟议修订草案

美国代表团介绍了电子工作组报告, 强调了规程重新起草过程中的考虑要点, 并进一步提请委员会注意电子工作组无法达成共识的内容(参见 CX/FH 13/45/13 第 13 段)。委员会同意在重新起草的会议室文件基础上进行讨论, 并分章节审议拟议规程草案。经全会讨论后, 委员会同意提交规程供在步骤 5/8 予以通过。

鱼和渔产品法典委员会 (第三十三届会议, 2014年2月17-21日)	时间进度		现状	产出代码	科学建议	备注
	工作编号 或年份	目标年份				
《鲜活双壳软体动物标准》海洋生物毒素确证方法(第 I-8.6 部分)绩效指标(草案)	参见备注	2014 年	步骤 8	1.1 1.2	粮农组织/世卫组织 海洋生物毒素专家 磋商会(2004 年)	2008 年通过《鲜活双壳软体动物标准》时, 最初保留了生物毒素确证方法清单草案供进一步审议。 该工作最终完成并考虑了分析和采样方法法典委员会第三十四届会议要求(2013 年)。除绩效指标外, 鱼和渔产品法典委员会第三十三届会议(2014 年)纳入了关于确定麻痹性贝毒素的生物和功能方法章节。分析和采样方法法典委员会第三十五届会议(2014 年)批准了该修正案。
《生鲜和速冻扇贝产品标准》(草案)	2001 年	2014 年	步骤 8	1.1 1.2	-	食品添加剂法典委员会第四十六届会议(2014 年)批准了食品添加剂条款。 食品标签法典委员会第四十二届会议(2014 年)批准了食品标签条款。食品标签条款获得批准后, 该标准将可获得通过。
《鱼和渔产品标准》中的食品添加剂条款(修订版)	进行中	-	-	1.1 1.2	-	该工作与《食品添加剂通用标准》相统一。食品添加剂法典委员会第四十六届会议(2014 年)批准了食品添加剂条款。

主席/主持国意见:

《鲜活双壳软体动物标准》海洋生物毒素确证方法(第 I-8.6 部分)绩效指标草案

方法章节是食典委第三十一届会议(2008 年)通过的《鲜活双壳软体动物标准》组成部分。鱼和渔产品法典委员会第三十届会议(2009 年)同意制定绩效指标并需开展进一步审议以决定是否应将特定方法纳入《标准》。鱼和渔产品法典委员会第三十三届会议(2014 年)同意将绩效指标草案推进到步骤 8 予以通过, 并将其提交分析和采样方法法典委员会批准。分析和采样方法法典委员会第三十五届会议(2014 年)批准了拟议条款修正案。

生鲜和速冻扇贝产品标准草案

鱼和渔产品法典委员会第三十三届会议(2014 年)同意提交标准草案在步骤 8 予以通过。食品添加剂和食品标签条款将提交相关委员会批准。食品添加剂法典委员会第四十六届会议(2014 年)批准了食品添加剂条款。

鱼和渔产品标准中的食品添加剂条款

针对需进一步审议的条款, 委员会商定成立电子工作组, 工作语言为英语, 由欧洲联盟担任主席, 继续审议食品添加剂条款, 更正鱼和渔产品标准中不一致/不准确内容。我们预计委员会在 2015 年下届会议上完成该项工作。进一步修订案或修正案将由委员会在下一阶段审议(参见 CX/EXEC 14/69/3 中的建议)。

新鲜水果和蔬菜法典委员会 (第十八届会议, 2014年2月24-28日)	时间进度		现状	产出代码	科学建议	备注
	工作编号 或年份	目标年份				
《西番莲果标准》(草案)	N17-2011	2014年	步骤 8	1.2	-	扩大范围以涵盖国际贸易量最大的西番莲果品种。 对于食品添加剂、分析方法和标签说明同样适用于榴莲果和秋葵。 对于食品添加剂和分析方法没有具体条款规定。 食品标签法典委员会第四十二届会议(2015年)将批准食品标签条款。食品标签条款获得批准后, 标准将获得通过。
《榴莲果标准》(拟议草案)	N06-2011	2015年	步骤 5/8	1.2	-	
《秋葵标准》(拟议草案)	N02-2013	2016年	步骤 5/8	1.2	-	
<u>主席/主持国意见:</u>						
<u>法典秘书处意见:</u> 委员会已在完成工作目标年份内或之前完成了新鲜水果和蔬菜质量标准工作。由于标准及相关条款工作已完成, 下届新鲜水果和蔬菜法典委员会将审议商品马铃薯、大蒜、茄子和猕猴桃, 将此作为下两届会议新工作安排的一项内容(参见 CX/EXEC 14/69/4)。						

分析和采样方法法典委员会 (第35届会议, 2014年3月3-7日)	时间进度		现状	产出代码	科学建议	备注
	工作编号 或年份	目标年份				
法典标准中的分析和采样方法(草案和拟议草案)	进行中	-	-	1.4	-	供在现有食典标准或 CODEX STAN 234-1999 中予以通过。
<u>主席/主持国意见:</u> 按照惯例, 分析和采样方法法典委员会讨论向会议提交的以下商品类别分析和采样方法, 并批准了若干方法。 - 乳和乳制品 - 营养与特殊膳食食品 - 鱼和渔产品						

食品添加剂法典委员会 (第四十六届会议, 2014年3月17-21日)	时间进度		现状	产出代码	科学建议	备注
	工作编号 或年份	目标年份				
《食品添加剂通用标准》食品添加剂条款 (草案和拟议草案)	进行中	-	步骤 8 和 步骤 5/8	1.1	食品添加剂 联合专家委员会	参见主席说明。
《食品添加剂膳食暴露简易评价准则》 (CAC/GL 3-1989 拟议修订草案)	N08-2013	2016 年	步骤 5/8	1.1	粮农组织/ 世卫组织	参见主席说明。
食品添加剂国际编码系统 (CAC/GL 36-1989) (修正案)	进行中	-	步骤 5/8	1.1	-	
《食品添加剂特性和纯度规格》 (拟议草案)	进行中	-	步骤 5/8	1.1	食品添加剂联合 专家委员会第七 十七届会议 (2013 年)	
《食品添加剂通用标准》说明 (修正案)	-	-	-	1.1	-	修正案为编辑性修改, 旨在提高清晰度并对《食品添加剂通用标准》说明语言加以统一。
部分标准中含铝食品添加剂条款 (修订版)	-	-	-	1.1	食品添加剂联合 专家委员会	因工作疏忽, 食品添加剂法典委员会第四十五届会议 (2013 年) 未提交这些条款供食典委第三十六届会议 (2013 年) 批准。
《肉制品标准》中食品添加剂章节 (修订版)	-	-	-	1.1	-	食品添加剂法典委员会应食典委第三十二届会议 (2009 年) 要求开展该项工作, 对 80 年代早期制定的 5 项肉类标准相关章节进行更新。按照《法典商品标准格式》(法典《程序手册》) 相关规定, 经修订的食品添加剂章节包含了对《食品添加剂通用标准》的一般性提及。
《食品添加剂通用标准》食品类别 08.0 “肉 及肉制品, 包括禽肉” 及其亚类食品添加剂 条款 (修订版)	-	-	-	1.1	-	参见主席说明。
<p><u>主席/主持国意见:</u></p> <p>食品添加剂法典委员会第四十六届会议取得了重大进展, 包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 《食品添加剂通用标准》: 食品添加剂法典委员会的主要任务, 共有 542 项条款提交委员会在步骤 8 和步骤 5/8 予以通过。这也是首次, 通过的《食品添加剂通用标准》条款数量超过了步骤程序中条款的数量。 - 完成了食典委交办的对 5 项肉类标准 (食品添加剂章节) 进行修订的任务, 并将其与《食品添加剂通用标准》相统一。这也是首次, 采用食品添加剂法典委员会制定的“决策树”方法将食品类商品标准与《食品添加剂通用标准》相统一。 - 由于多年来就说明 161 事项无法达成共识, 商定成立电子工作组就应用以下说明的效果收集信息: 将“仅供用于 CAC/GL 23-1997 所定义低能量食品或未添加糖食品”说明纳入《食品添加剂通用标准》甜味剂条款。收集到的信息将用于确定用该说明普遍替换特定食品类别中甜味剂条款中说明 161 是否恰当, 或如不恰当, 是否可制定其他说明, 以解决对特定食品类别中甜味剂条款的关切。 - 《食品添加剂膳食暴露简易评价准则》(CAC/GL 3-1989 修订案) 拟议草案提交食典委在步骤 5/8 予以通过。这些准则将为成员国, 特别是发展中国家, 提供有用工具, 筛选并决定食品添加剂管控措施的国家优先重点。 						

食品污染法典委员会 (第八届会议, 2014年3月31日-4月4日)	时间进度		现状	产出代码	科学建议	备注
	工作编号 或年份	目标年份				
婴儿配方及特殊医用婴儿和较大婴儿配方食物中铅最高限值 (拟议草案)	N04-2012	2015年	步骤 5/8	1.1	食品添加剂联合专家委员会第七十三届会议 (2010年)	这是正在进行的《食品和饲料中污染物及毒素通用标准》中铅最高限值审查的一部分。 该最高限值适用于“即食”产品。
大米中无机砷最高限值 (拟议草案)	N12-2011	2013年	步骤 5/8	1.1	食品添加剂联合专家委员会第七十二届会议 (2009年)	如总砷浓度超过最高限值, 则作为筛选方法对总砷进行分析, 后续还会开展特定检测。方法符合国家做法。 糙米中无机砷最高限值将在食品污染法典委员会第九届会议 (2015年) 上进一步审议 (参见CX/EXEC 14/69/3)。
玉米及玉米产品中伏马菌素最高限值及相关采样计划 (拟议草案)	N10-2009	2012	步骤 5/8	1.1	食品添加剂联合专家委员会第七十四届会议 (2011年)	根据食品添加剂联合专家委员会第六十四届会议 (2001年) 结果, 食品污染法典委员会第三届会议 (2009年) 同意开展针对玉米及玉米产品中伏马菌素最高限值/采样周期的新工作。 食品污染法典委员会第四届会议 (2010年) 中止了相关工作, 等待食品添加剂联合专家委员会其他评价的结果。 根据食品添加剂联合专家委员会第七十四届会议(2011年)结果, 食品污染法典委员会第六届会议 (2012年) 重启了相关讨论。 最高限制在确保全球粮食安全的同时, 也顾及了某些区域因玉米和玉米产品消费量较高而需设定更严格最高限值以确保保护消费者健康的要求。 分析和采样方法法典委员会第三十六届会议 (2015年) 批准了采样方案。经分析和采样方法法典委员会批准后, 采样方案将获得通过。
《预防与降低高粱中黄曲霉毒素及赭曲霉毒素 A 污染》(《预防与降低谷物中真菌毒素污染操作规范》-CAC/RCP 51-2003) 附件 (拟议草案)	N05-2012	2014年	步骤 5/8	1.1	-	
《预防与降低食品和饲料中吡咯烷污染的杂草防治操作规范》(拟议草案)	N03-2012	2015年	步骤 5/8	1.1	-	
对《食品和饲料中染物与毒素通用标准》的编辑性修正案	-	-	-	1.1	-	委员会决定为适用最高限值的产品和部分制定定义, 作为《食品和饲料中污染物与毒素通用标准》安排模板; 而不是使用《食品和饲料分类》代码编号, 因为后者并不总能满足为污染物和毒素设定最高限值的目的, 根据该决定做出编辑性修正。
主席/主持国意见:						

农药残留法典委员会（第四十六届会议，2014年5月5-10日）	时间进度		现状	产出代码	科学建议	备注
	工作编号或年份	目标年份				
农药最大残留限量（拟议草案和草案）	-	-	步骤 8 和步骤 5/8	1.1	农药残留联席会议正就此开展工作	
将金橘纳入“柑橘类水果”和“柠檬和青柠”最大残留限量	-	-	-	1.1		根据《食品和饲料分类》修订，对各水果类商品组进行相应修正。

主席/主持国意见：

农药最大残留限量草案和拟议草案

由于农药残留联席会议与欧盟所采用的外推政策不同，2013年农药残留联席会议所做解释没能说服欧盟和挪威代表团改变其自农药残留法典委员会第四十五届会议（2013年）以来针对推进块根和块茎类蔬菜中/上可尼丁最大残留限量拟议草案所提出的保留意见。

欧盟明确表示，如法典和欧盟之间的评估政策和方法没有差异，欧盟则将法典最大残留量最为欧盟最大残留量予以使用。欧盟提出的保留意见越来越多（挪威与欧盟持有相同立场）。这是一个长期性问题，即如何实现法典科学磋商机构与成员国所采用方法的协调一致。在评估、数据选择、不确定性政策和可接受风险水平方面所采用的方法存在较大不一致。

同样，欧盟之所以维持保留意见，主要是因为欧盟和农药残留联席会议之间在评估政策、所用方法、毒理学和代谢评价以及残留定义等方面存在差异。

其他值得一提的问题是成员因数据质量、最大残留限量分组、因缺少预先确定的数据在定期复评进程中撤销现有法典最大残留量等所持立场不同。

目前，建立法典最大残留量面临两大主要挑战。首先，各国特别是发展中国家，日益需要更多法典最大残留量以确保消费者健康并保护公平国际食品贸易。其次，需优化风险评估进程以确保其信誉和能力以说服利益相关者。为应对这些挑战，建议亟需加强成员能力建设并开展法典科学磋商。建议对基于不确定性的风险评估开展自上而下的系统性分析，以便更妥善地解决所提问题。成员参与法典科学磋商风险评估进程可作为一种解决方法。然而尚没有确切路线图可供参考。

适用于金橘的经修订柑橘类水果以及柠檬和青柠商品组最大残留限量

针对分组政策和膳食评估标准，仍有某些问题有待解决。这是根据多数与会代表团意见做出的决定。要求科学磋商机构和某些成员遵守规则，但仍然需要相关意见。由于没有“万能良药”，预计将进行优化和个案处理以达到膳食暴露评估，特别是短期膳食暴露评估最低要求。

食典委保留在步骤 8 的标准及相关文本

标准草案/相关文本	时间进度	现状	产出代码	科学建议	备注
牛生长激素最大残留限量草案	进行中	步骤 8	1.1	食品添加剂联合专家委员会会议，包括食品添加剂联合专家委员会第七十八届会议（2013 年）	食典委第三十五届会议同意，要求食品添加剂联合专家委员会重新评价牛生长激素，并继续将牛生长激素最大残留限量草案保留在步骤 8，等待食品添加剂联合专家委员会复评结果和食品中兽药残留法典委员会建议。

第 II 部分 – 处于步骤 5 的标准草案及相关文本

营养和特殊膳食食品法典委员会 (第三十五届会议, 2013 年 11 月 4-8 日)	时间进度		现状	产出代码	科学建议	备注
	工作编号 或年份	目标年份				
《食品中必需营养素添加通用原则》 (CAC/GL 9-1987) (拟议修订草案)	N02-2010	2013/2014 年	步骤 5	1.3	-	
主席/主持国意见:						

鱼和渔产品法典委员会 (第三十三届会议, 2014 年 2 月 17-21 日)	时间进度		现状	产出代码	科学建议	备注
	工作编号 或年份	目标年份				
《鱼露加工操作规范》(拟议草案)	N03-2013	2016 年	步骤 5	1.1 1.2	-	
主席/主持国意见:						
<p>《鱼露加工操作规范》拟议草案</p> <p>在鱼和渔产品法典委员会第三十三届会议（2014 年）召开之前，由泰国和越南牵头的电子工作组拟定草案，推动相关进程。收到了处于步骤 3 的书面意见并纳入了会议室文件，讨论即在此基础上进行。全会取得了良好进展，委员会同意将拟议《规范》草案提交供食典委第三十七届会议（2014 年）在步骤 5 予以通过。我们预计在委员会 2015 年下届会议上完成该项工作。</p>						

农药残留法典委员会 (第四十六届会议, 2014年5月5-10日)	时间进度		现状	产出代码	科学建议	备注
	工作编号 或年份	目标年份				
食品和饲料分类-部分蔬菜类商品组(豆类) (拟议修订草案)	N11-2004 N09-2006	2012年	步骤5	1.1	-	这是对目前适用于蔬菜类商品组食品和饲料分类持续修订的一部分。 若干蔬菜类商品组目前保留在步骤7, 等待在2016年或之前完成蔬菜类商品组修订工作。 对蔬菜商品组分类进行修订的方法沿用水果类商品组修订方法, 即在全组修订工作完成之前, 不得在步骤8通过商品组, 从而避免当全组经最后确认供食典委最终通过时, 出现将商品从一组转移至另一组的问题。
<u>主席/主持国意见:</u>						