

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

议程项目 6

CX/EXEC 21/81/6

2021 年 10 月

粮农组织 (FAO) / 世界卫生组织 (WHO) 联合食品标准计划 食品法典委员会执行委员会 第八十一次会议

食典委执委会《关于科学作用的原则声明》

实施《关于科学在食典委决策过程中的作用以及考虑其他因素的程度的原则声明》：主席和成员指南
(食典委秘书处与食典委主席和副主席合作编写)

备注：本文件是对 CX/EXEC 21/80/4 第 3 节的跟进，以食典委秘书处的审查以及委员会主席和副主席提供的意见为基础。由于时间限制，无法在更广泛的食典委执委会和成员中讨论该问题。此外，本文件在 CCEXEC81 会议前夕提交，因此只能作为可能的未来指导的初稿，并将在 CCEXEC81 会议上进行更详细的讨论。

1. 原始形式的声明

编者按：下文中，《声明》指《关于科学在食典委决策过程中的作用以及考虑其他因素的程度的原则声明》。《标准》指《原则声明二中提及的考虑其他因素的标准》。为便于参考，《标准》已被从 (a) 至 (h) 进行编号，而《程序手册 (PM)》中未对《标准》编号。脚注已在相关文本中直接解释，前面加上了“注：”。

关于科学在食典委决策过程中的作用以及考虑其他因素的程度的原则声明”（注：食典委第 21 届会议，1995 年。）

1. 食品法典委员会的食品标准、准则和其他建议应基于合理的科学分析和证据原则，涉及对所有相关信息的彻底审查，以确保食品供应的质量和安。
2. 在制定和决定食品标准时，食品法典委员会将酌情考虑与消费者健康保护和促进食品贸易公平做法相关的其他合法因素。
3. 在这方面，人们注意到食品标签在促进这两个目标方面发挥着重要作用。
4. 当出现食典委成员就公共卫生保护的必要水平达成一致，但对其他考虑持有不同意见时，成员可以不接受相关标准，但不必然会阻止食典委的决定。

原则声明二中提及的考虑其他因素的标准（注：食典委第 24 届会议的决定，2001 年）

- (a) 当涉及健康和安全问题时，应遵循《关于科学作用的原则声明》和《关于食品安全风险评估作用的原则声明》；
- (b) 在风险管理过程中可能会发现与健康保护和公平贸易做法相关的其他合法因素，风险管理应说明这些因素如何影响风险管理方案的选择以及标准、准则和相关文本的制定；
- (c) 其他因素的考虑不应影响风险分析的科学依据；在此过程中，应将风险评估与风险管理分开，以确保风险评估的科学完整性；
- (d) 认识到政府在制定其国家立法时的一些合法关切在世界范围内并不普遍适用或相关（注：应避免混淆 SPS 和 TBT 协定下国家措施的正当性及其在国际层面的有效性）；

- (e) 只有在世界范围内或在区域标准和相关文本的情况下在区域基础上可以接受的其他因素，才应在食典委框架内予以考虑；
- (f) 食品法典委员会及其附属机构在制定风险管理建议时，对其他具体因素的考虑应在个案基础上明确记录，包括其整合理由；
- (g) 由于生产或加工方法、运输和储存的性质和特殊限制，特别是在发展中国家，可以考虑风险管理方案的可行性；与总体经济利益和贸易问题有关的关切应通过可量化数据加以证实；
- (h) 将其他合法因素纳入风险管理不应造成不合理的贸易壁垒（注：根据世贸组织原则，并考虑 SPS 和 TBT 协定的特殊规定）；应特别注意此类其他因素的纳入对发展中国家的影响。

2. 背景和年表

世贸组织《实施卫生与植物卫生措施》（WTO SPS）协定于 1995 年 1 月 1 日生效。目前的食典委风险分析框架主要是在 1995 年至 2009 年间按照以下时间表发展：

- 1995 年——通过《声明》
- 1997 年——通过《风险分析术语定义》和《关于食品安全风险评估作用的声明》
- 2001 年——通过进一步阐述声明二的标准
- 2003 年——《食典委风险分析工作原则》（2003 年）。
- 2005 年——CCCF、CCFA 风险分析原则
- 2007 年——CCRVDF、CCPR 风险分析原则，以及
- 2009 年——营养风险分析原则 CCNFSDU。

需要在这一背景下看待这些声明。

3. 关于使用声明的建议解释性指导

3.1 声明一

食典委的食品标准、准则和其他建议应基于合理的科学分析和证据原则，涉及对所有相关信息的彻底审查，以确保食品供应的质量和安

声明一的使用

声明一描述了食典委在食品安全和质量方面的工作方式。在声明中，“质量”与“安全”被同等看待，即使涉及食品质量的标准没有使用与食品安全标准相同的科学分析和证据，它们也可以基于市场实践和经验。

这一声明在很大程度上并无争议，与成员们提出的食品安全或质量以外的关切等复杂问题没有多少关系。

1997 年《关于食品安全风险评估作用的原则声明》的声明二进一步发展了健全科学分析原则的概念，食典委各风险分析文本和各版本《食典委战略计划》也提到需要将标准建立在科学和风险分析上。

对于食品质量，食典委的 8 步程序确保对所有相关信息进行彻底审查，包括相关科学投入。食典委并未以与食品安全相关的相同方式对食品质量和消费者信息所需的评估进行描述/监管。

结论

除了将整体的食典委文本建立在科学之上，这一声明似乎没有任何进一步的具体用途，因为其中的内容在 PM 的其他文本中有更详细的介绍。然而，值得注意的是，标准制定过程中的科学性和严谨性增加了产出的可信度，因此，它们在 WTO SPS 中作为参考文本，鼓励成员国将其用于国家规则。

3.2 声明二

在制定和决定食品标准时，食品法典委员会将酌情考虑与消费者健康保护和促进食品贸易公平做法相关的其他合法因素（以下简称 OLF）。

声明二的使用

关于是否考虑 OLF，声明二将对 OLF 的考虑限制在食典委职权范围内。

因此，食典委职权范围外的 OLF 被视为超出范围，与本声明（根据标准）的技术讨论无关。当出现这种情况时，声明四具有指导意义，请参阅下文（不接受）。

声明二没有进一步定义 OLF。如果存在与食品贸易中的健康保护或促进公平做法相关的 OLF，则需要分析 (a) - (g) 点，以确定其在食典委是否可接受。

3.3. 声明三

在这方面，人们注意到食品标签在促进这两个目标方面发挥着重要作用。

声明三的使用

食品标签有利于食典委职权的两个要素（“这两个目标”），因为它可用于告知消费者有关健康保护和实现食品间比较的许多问题。《预包装食品标签通用标准》（CXS 1-1985 和相关准则以及其他食品法典文本）中给出了相关准则。

这方面的一项重要准则是《食品声明通用指南》（CAC/GL 1-1979）。该指南将声明定义为“陈述、表明或暗示食品具有与其来源、营养特性、性质、生产、加工、成分或任何其他质量相关的特定特征的任何描述。”这意味着这些指南也适用于食典委尚未制定标准的特性的声明。该准则指出了食品声明可被视为公平的条件，即不会误导消费者。

结论

应酌情评估使用食品标签更好地告知消费者和进一步保护消费者和/或食品贸易公平做法的方案。

标签可以减轻消费者的担忧并允许选择，应该也是可考虑方案，因为它可能符合世贸组织最低贸易限制标准，特别是如果其被接受，则不存在食品安全/人类健康问题，因此将链接到声明四。

3.4. 声明四

当出现食典委成员就公共卫生保护的必要水平达成一致，但对其他考虑持有不同意见时，成员可以不接受相关标准，但不必然会阻止食典委的决定。

声明四的使用

有关此声明的详细讨论，请参见 CX/EXEC 19/77/10。

声明中的关键短语是：“同意公共卫生保护的必要水平”；“对其他考虑持有不同意见”；“可以不接受相关标准”；“不必然会阻止食典委的决定”。

在下文中，同意“公共卫生保护的必要水平”意为同意科学，因为该“必要水平”必须根据声明一以科学为基础。

“其他考虑”在声明中未作进一步定义，在下文中是指任何其他因素，无论是否符合食典委职权，也无论是否可接受为符合声明二和《标准》的其他合法因素。

“接受”未作进一步定义，食典委已决定¹这与已废除的食典委接受程序无关。下文中，这指标准的使用。不接受提供了透明性，其他成员应将其视为一种信号，表明某些成员不打算在这方面使用或使其国家规则与食典委保持一致。因此，不接受比沉默地无视标准更可取。

“但不必然会阻止食典委的决定”。任何一名成员（如果其他成员希望作出决定）都不可能“阻止”一项决定，但长时间的讨论可能会导致延迟或工作中断。

成员试图阻止决定通过的情况很少，如果有大量成员持相同观点，情况将更加复杂。从这个意义上说，“必然”一词可视为一种赞赏，因为成员们有顾虑并不意味着他们应该阻止通过，因为他们的弃权在规则范围内是被认可且合法的。

结论

本声明虽与保留意见有关（PM 中提到的“少数群体意见”），但其不同之处在于它设定了一个条件，并描述了其适用情况。

如果满足此条件，则声明四为成员提供了一种正式方式，可以选择不使用本标准，而无需就其他考虑进一步辩论其观点。这符合食典委的核心价值观，尤其是透明性。

4. 原则声明二中提及的考虑其他因素的标准

4.1 标准（a）

当涉及健康和安全问题时，应遵循《关于科学作用的原则声明》和《关于食品安全风险评估作用的原则声明》；

标准（a）的含义

这个标准重复了显而易见的规则（从今天的观点视之）。它没有进一步解释 OLF，但列出了在编写时仅包含在另一组声明中，而现在也包含在食典委关于风险分析的文本和食典委战略计划中的内容。

结论

该标准是声明一的更新版本，未提供关于 OLF 的进一步信息。

4.2 标准（b）、（c）、（e）以及（g）：食典委可考虑的 OLF 鉴定

（b）在风险管理过程中，可能会发现与健康保护和公平贸易做法相关的其他合法因素，风险管理者应说明这些因素如何影响风险管理方案的选择以及标准、准则和相关文本的制定；

（c）对其他因素的考虑不应影响风险分析的科学依据；在此过程中，应将风险评估和风险管理分开，以确保风险评估的科学完整性；

（e）只有在世界范围内或在区域标准和相关文本的情况下在区域基础上可以接受的其他因素，才应在食典委框架内予以考虑；

（g）由于生产或加工方法、运输和储存的性质和特殊限制，特别是在发展中国家，可以考虑风险管理方案的可行性；与总体经济利益和贸易问题有关的关键应通过可量化数据加以证实；

标准（b）、（c）、（e）和（g）的含义

只有风险管理流程可以确定 OLF。风险评估过程独立于此类考虑。（标准 b 和 c）。

仅应考虑世界范围内（或区域标准情况下的区域范围内）可接受的其他因素。（标准 e）

¹CCGP22（2005 年）；CAC29（2005 年）；CCGP25（2009 年）以及 CAC32（2009 年）。

可能出现 OLF 的区域示例如下：

- 生产或加工方法、运输和储存的限制，尤其是在发展中国家；
- 与经济利益和贸易问题有关的关切，但这些关切应通过可量化数据加以证实；

（标准 g）

4.3 标准（b）和（f）：OLF 的使用文件

（b）在风险管理过程中，可能会发现与健康保护和公平贸易做法相关的其他合法因素，**风险管理者应说明这些因素如何影响风险管理方案的选择以及标准、准则和相关文本的制定；**

（f）食品法典委员会及其附属机构在制定风险管理建议时，对其他具体因素的考虑应在个案基础上明确记录，包括其整合理由；

标准（b）和（f）的含义

食典委使用 OLF 时，这点必须明确指出并记录。（标准 b 和 f）

4.4 标准（d）：非 OLF 的政府合法关切

（d）认识到政府在制定其国家立法时的一些合法关切在世界范围内并不普遍适用或相关（注：应避免混淆 SPS 和 TBT 协定下国家措施的正当性及其在国际层面的有效性）；

标准（d）的含义

这是一种认可，尽管一些基于国家关切采取的国家措施不符合食典委的 OLF 标准，因为它们不是“普遍可接受的”或“在世界范围内相关的”（标准（e）），但在其他情况下可能仍然是合理的。

世贸组织协定，特别是 TBT 协定，承认超出食典委范围的“合法目标”，但如果世贸组织成员采取的贸易限制措施在世贸组织程序中受到质疑，可引用这些目标作为理由。

这些声明不损害成员捍卫其国家规则和/或引用其他合法目标的主权权利，以证明这在世贸组织可接受/符合其在这些协定下的权利，即使它们不符合食典委决策的考虑标准（即与科学/风险评估一致，与食典委关于消费者健康保护和食品贸易公平做法的职权相关，可在世界范围内接受）。

例如，参见：TBT 协定第 2.2 节：“……除其他外，此类合法目标是：国家安全要求；防止欺诈行为；保护人类健康或安全，保护动物或植物的生命或健康，或保护环境……。”

SPS 协定还允许采取措施保护成员领土内的动植物生命或健康，并进一步承认食典委是食品安全的国际标准制定机构，如同国际兽疫局（International Epizootic Office, OIE）是动物健康，而国际植物保护公约（International Plant Protection Convention, IPPC）是植物健康的国际标准制定机构。第 2.1 节：“成员有权采取保护人类、动植物生命或健康所需的卫生和植物检疫措施，前提是此类措施不得与本协定的规定相抵触。”

结论

该标准阐明，即使某一关切不符合食典委的 OLF 标准，也并不意味着食典委成员不能基于国家合法关切采取措施。所采取的措施在其他情况下（如世贸组织）很可能是可接受的，但确定此类国家关切的合法性不是食典委的职责。标准比较是一种认可，而非面向行动的声明。

这一承认可用于报告的相关部分或标准本身，以向成员保证，通过不接受，食典委已承认提出的关切可能是合法的，但是不在全球标准的考虑范围之内（由于食典委的风险分析过程仅允许在全球层面上考虑 OLF）。

4.5 标准（h）：没有不合理的障碍；对发展中国家的影响

将其他合法因素纳入风险管理不应造成不合理的贸易壁垒（注：根据世贸组织原则，并考虑 SPS 和 TBT 协定的特殊规定）；应特别注意此类其他因素的纳入对发展中国家的影响。

标准（h）的含义

目前尚不清楚如何检查该标准的第一部分。通常是其在世贸组织框架内实施后。第二部分包含在当前食典委程序中的关键审查范围内，不限于其他因素，但与食典委的所有工作相关。

结论

该标准有些不明确，只有在达到第 5 节中的步骤 2.1 后才会纳入考虑，这一情况在本文框架内未进一步展开。

5. 流程图和不同情况下的声明使用

5.1 大纲

以下章节描述了在“其他因素”被纳入讨论的情况下指导主席的可能性，这可能使得食典委就食品安全文本（风险管理）提出建议和/或作出决定：关于新工作的决定、将标准提升至步骤 5 的决定，或将标准提升至步骤 8 的决定。

下面 4.2 中的流程图描述了评估过程中要经过的不同步骤、因素以及该过程的不同终点（步骤 1.2.1、2.1 和 1.2.3.2）。

第 5 节描述了应用声明四的方案（步骤 1.2.1）。第 6 节在声明无法提供解决方案时为主席提供了方案（步骤 1.2.3.2）。

5.2 指导主席的流程图

步骤 1：成员提出的因素是否与食典委职权相关？

步骤 1.1：是，转到步骤 2。

步骤 1.2：否，是否满足了声明四的条件？

步骤 1.2.1：是，且相关成员同意并要求成员应用声明四。

步骤 1.2.2：是，且相关成员不同意。转到步骤 1.2.3。

步骤 1.2.3：否，考虑食品标签是否可用于解决这一问题。

步骤 1.2.3.1 是，寻求与食品标签相关的方案（并参考 CCFL）。

步骤 1.2.3.2 否，声明无法提供解决方案。

步骤 2：其他因素在世界范围内是否可以接受？

步骤 2.1：是，在决定风险管理方案时可以考虑这些因素，并且需要清楚地记录该过程。考虑食品标签是否可以提供额外辅助。请注意，这一步骤未在本文中进一步阐述。

步骤 2.2：否，转到步骤 1.2。

6. 应用声明四的可能操作（步骤 1.2.1）

以下方案适用于主席认为应用声明 4 是适当且可接受的情况。

6.1 在报告中

如果应用声明四，可在报告中添加以下声明：

“食典委承认，xyz 代表团虽同意消费者健康保护的适当水平，但由于他们对【填写原因】的合法关切，他们完全反对通过该文本。”

食典委注意到，xyz 代表团提出的合法关切<在世界范围内不可接受>/<与食典委职权无关>，因此在食典委的风险管理中无法予以考虑。

食典委注意到，xyz 代表团将根据 SOP 的声明四选择不接受文本。”

6.2 在标准中

可在标准中添加相关脚注，以确保完全透明：

以下成员根据程序规则（《关于科学在食典委决策过程中的作用以及考虑其他因素的程度的原则声明》的声明四）和《原则声明二中提及的考虑其他因素的标准》中的标准（d）不接受本标准。

7. 在声明无法提供解决方案时主席可能采取的行动（步骤 1.2.3.2）

在食典委，主席根据所进行的讨论决定前进的道路。因此，主席负有巨大的责任，我们与主席在 CCEXEC80 之前的讨论中，感觉到他们希望保持灵活性。以下是关于 CX/EXEC 19/77/10 声明四的讨论文件中也提到的一些现有方案。

7.1 若对风险评估达成共识，但不接受应用声明四

主席可以：

- a. 裁定所有问题均已解决，并说明不能考虑其他因素，因为这些因素<在世界范围内不可接受>/<与食典委职权无关>，并建议<接受新工作>/<推进>/<通过>相关文本。这可能最终导致表决（CX/EXEC 19/77/10 号文件中的结论 6.1）。
- b. 指出没有达成共识，保留文本用更多时间进行讨论，并在下一届会议上进行讨论且尝试推进；促进共识的其他措施（如在 PM 所述）；寻找创新解决方案（如 CX/EXEC 19/77/10 号文件中的结论 6.3 所示，将应用差异纳入文本）。
- c. 请食典委执委会和食典委提供建议（这是齐帕特罗第二次出现这种情况）。
- d. 建议将该问题延长一段时间，并仅当存在新信息时重启讨论（例如，停留在 CX/EXEC 19/77/10 号文件中的结论 6.2，步骤 8）
- e. 建议停止工作（CX/EXEC 19/77/10 号文件中的结论 6.4）
- f. 指出科学共识，建议制定准则而非标准。例如，对于兽药，可建议采用基于稳健的 JECFA 风险评估的准则水平，供已获得药物许可证并允许进口的国家使用。

7.2 若对风险评估未达成共识

主席可以：

- a. 建议向相关风险评估机构发送更多问题。
- b. 若方案 a. 不可能或已用尽，指出进一步的建议不会改变情况，继续执行步骤 7.1 中的一个方案。