



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

第三十五届会议

2012 年 7 月 2—7 日，意大利罗马

进入程序步骤 8 的标准草案和相关文本草案
(包括步骤 5 提交但建议省略步骤 6 和 7 的，以及
快速程序步骤 5 提交的草案)

食典关于牛生长激素最大残留限量的 以往发展和讨论情况

背景情况

1. 一些代表团对于延迟做出关于自食典委第二十三届会议（1999年）以来停留在步骤8的牛生长激素最大残留限量的一项决定表示关注，食典委第三十四届会议在回应这种关注时，要求食典秘书处编写一份文件说明食典关于该项最大残留限量的以往发展和讨论情况，包括食品添加剂联合专家委员会的评价概要¹。

食品法典委员会的讨论情况

2. 食品法典委员会第二十一届会议（1995年7月3—8日，罗马）²、第二十二届会议（1997年6月23—28日，日内瓦）³和第二十三届会议（1999年6月28日—7月3日，罗马）⁴对牛生长激素最大残留限量草案（见附件1）进行了审议以便通过。

赞成通过的理由

3. 食品添加剂联合专家委员会对该化合物进行了全面的科学评价；牛生长激素已在多个国家使用；若通过最大残留限量则将确认粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会和食品中兽药残留法典委员会的工作，同时避免对国际贸易产生非关税壁垒。

¹ REP11/CAC 第 88—89 段

² ALINORM 95/37 第 47—48 段

³ ALINORM 97/37 第 64—70 段

⁴ ALINORM 99/37 第 75—80 段

赞成推迟通过的理由

4. 新的信息表明对牛生长激素进行管理可能降低畜牧免疫防御，使那些动物更容易感染病毒和细菌，增加乳房炎的发生率，从而增加抗生素的使用；使用牛生长激素既不会给消费者带来利益，也不会改进牛奶质量或安全。强调除了《关于科学作用的原则声明》中所述的良好科学分析和证据之外还考虑到其他合理因素极为重要⁵。

5. 在食典委第二十一届和第二十二届会议上，欧洲代表团（西班牙和荷兰）代表成员国要求就暂停关于在步骤8通过牛生长激素最大残留限量的讨论进行唱名表决。两届会议都通过了该项动议⁶。在食典委第二十二届会议上，荷兰代表团建议，在食品添加剂联合专家委员会和食品中兽药残留委员会对科学数据进行重新评价以及通用原则法典委员会对有关牛生长激素方面“其他合理因素”应用进行审议之前暂时停止。一些代表团和观察员指出，关于奶牛使用牛生长激素的公众健康保护方面已经有新的信息，食品中兽药残留委员会主席要求这些代表团和观察员在1997年9月30日之前向食品添加剂联合专家委员会秘书处提交此类信息，以便1998年2月该专家委员会第五十届会议对此类信息进行评价。

6. 食典委在其第二十三届会议上，审议了食品中兽药残留委员会主席和通用原则法典委员会主席的报告⁷之后，“根据《关于制定食典标准及相关文本的统一程序》引言部分中的规定”，决定将牛生长激素最大残留限量草案“停留”在步骤8⁸。

7. 这个问题既没有提交食品中兽药残留委员会，也没有在食典委第二十四届会议及以后的会议上予以审议。在第二十六届会议（2003年6月30日—7月7日，罗马）⁹、第二十七届会议（2004年6月28日—7月3日，日内瓦）¹⁰、第三十一届会议（2008年6月30日—7月4日，日内瓦）¹¹、第三十二届会议（2009年6月29日—7月4日，罗马）¹²和第三十

⁵ “在制定和确定食品标准时，食品法典要酌情考虑与保护消费者健康及促进公平食品贸易有关的其他合理因素”（参见食品法典委员会程序手册中《关于科学作用的原则声明》第2段）。

⁶ 表决结果是：食典委第二十一届会议：33票赞成；31票反对；6票弃权；食典委第二十二届会议：38票赞成；21票反对；13票弃权。

⁷ 食品中兽药残留委员会主席报告指出，食品添加剂联合专家委员会第五十届会议对牛生长激素进行了重新评价，根据良好兽药规范使用牛生长激素时，确认了先前“未规定”牛生长激素最大残留限量。但是食品中兽药残留委员会未能就通过最大残留限量达成一致，主席将最大残留限量推进至步骤8以便提交食典委审议。通用原则法典委员会主席指出，该委员会已经两次审议对牛生长激素采用“其他合理因素”，该委员会也未能就手头问题达成一致。

⁸ 《关于制定食典标准及相关文本的统一程序》规定，在步骤8，“标准草案连同从成员国和相关国际组织收到的任何书面建议，通过秘书处转交执行委员会严格审查并提交给食典委，以便在步骤8加以修改后审议通过，成为一项食典标准”。《统一程序》在其引言部分中还指出，食典委“也可决定让该草案停留在步骤8”。（参见食品法典委员会程序手册“食典标准及相关文本的制定程序”第5段）。

⁹ ALINORM 03/41，第34段

¹⁰ ALINORM 04/27/41，第22段

¹¹ ALINORM 08/31/REP 第64段

¹² ALINORM 09/32/REP 第65段

三届会议（2010年7月5—9日，日内瓦）¹³上，食典委仅注意到没有收到关于改变该项标准状况的请求，因此同意继续将该项标准草案停留在步骤8。

8. 食典委在其第三十一届会议上进一步注意到，执行委员会下届会议（第六十二届会议）将根据预先确定的时限对食典委尚未通过的所有文本，包括最大残留限量草案的标准制定进展情况监测，以作为严格审查过程的一部分，并向食典委报告监测结果。

9. 在第三十四届会议（2011年7月4—9日，日内瓦）上¹⁴，鉴于一些代表团对延迟作出有关牛生长激素最大残留限量的一项决定表示关注，食典委同意在其下届会议上审议最大残留限量草案。为了便于讨论，食典委要求食典秘书处编写一份文件说明食典关于最大残留限量的以往发展和讨论情况，包括食品添加剂联合专家委员会的评价概要。

食品中兽药残留委员会中关于最大残留限量发展情况

10. 应美国政府的要求¹⁵，食品中兽药残留委员会第五届会议（1990年10月16—19日，华盛顿哥伦比亚特区）将牛生长激素¹⁶列入供食品添加剂联合专家委员会评价的优先物质清单。

11. 根据食品添加剂联合专家委员会第四十届会议的评估情况，食品中兽药残留委员会第七届会议（1992年10月20—23日，华盛顿哥伦比亚特区）建议在步骤5通过拟议的牛生长激素最大残留限量草案¹⁷。

12. 食品中兽药残留委员会第八届会议（1994年6月7—10日，华盛顿哥伦比亚特区）将牛生长激素最大残留限量推进到程序步骤8供食典委审议。该委员会获悉，在1994年底之前欧洲共同体暂停牛生长激素的许可。欧共体虽然不反对将牛生长激素最大残留限量推进到步骤8，但那时也不能就通过最大残留限量正式表明立场。¹⁸

13. 在食品中兽药残留委员会第十一届会议（1998年9月15—18日，华盛顿哥伦比亚特区）上，长时间讨论了不同观点之后，主席注意到没有达成一致。然而，由于在食品添加剂联合专家委员会第五十届会议报告概要的基础上没有提出具体科学的反对意见，主席决定将牛生长激素最大残留限量推进到步骤8通过，提交食典委第二十三届会议。强调这一决定取决于随后对食品添加剂联合专家委员会最后报告及毒物学专论的认真审议。此外，通用原则法典委员会对于有关牛生长激素的其他合理因素的讨论结果将影响食典委对牛生长激素最大限量的最后审议¹⁹。

¹³ ALINORM 10/31/REP 第 61 段

¹⁴ REP 11/CAC 第 88—89 段

¹⁵ ALINORM 91/31 第 113—115 段和附录 VII

¹⁶ 建议将牛生长激素 (*bovine somatotropin*) 列为复数形式 (*bovine somatotropins*)，因为该物质以多种不同形式存在。

¹⁷ ALINORM 93/31A 第 32 段和附录 V

¹⁸ ALINORM 95/31 第 48—49 段和附录 II

¹⁹ ALINORM 99/31 第 65—70 段和附录 II

通用原则委员会关于应用“其他合理因素”的讨论

14. 在审议《关于科学作用的原则声明》的应用以及在牛生长激素和猪生长激素方面应当在多大程度上考虑其他因素的过程中，通用原则委员会第十三届会议（1998年9月7—11日，巴黎）认识到，就猪生长激素的其他因素的应用没有达成一致，需要进一步讨论²⁰。该委员会认为，虽然正在审议的一般问题和特定问题相关联，但应当清楚地确定以避免混淆，便于讨论。因此，通用原则委员会同意由秘书处编写关于这些问题的两个文件：i) 根据食典委的建议，在风险分析框架中考虑其他合理因素，ii) 在牛生长激素方面应用其他合理因素。通用原则委员会同意在其下届会议上再次讨论这些问题。

15. 通用原则委员会重申科学在有关健康问题方面的重大作用，正如有关食品安全的风险分析工作中所反映的。通用原则委员会广泛讨论了关于“同保护消费者健康及促进食品贸易中的公平做法相关的其他合理因素”的第二份原则声明的应用。²¹

16. 根据食典委对通用原则委员会授权中的要求，通用原则委员会第十四届会议（1999年4月19—23，巴黎）继续讨论牛生长激素方面采用“其他合理因素”，注意到代表团对考虑其他因素有分歧²²，结果该委员会未能做出一致决定。通用原则委员会第十四届会议同意向食典委通报相关情况²³。根据《关于制定食典标准及相关文本的统一程序》引言部分中的规定，食典委第二十三届会议决定将该项最大残留限量停留在步骤8²⁴（见第5段）。

17. 《关于科学在食典决策过程中的作用以及在多大程度上考虑其他因素的原则声明》在1995年由食典委第二十一届会议通过²⁵，并列入食品法典委员会程序手册。2001年，食典委第二十四届会议通过了《考虑第二个原则声明中提及的其他因素的标准》以便列在程序手册附录中《原则声明》之后²⁶。

²⁰ “赞成”的代表团指出，在决策过程中必须考虑其他合理因素，就牛生长激素而言应当考虑多个成分；毒理学评价并非要考虑的唯一成分，还需要考虑技术理由和需求。这些代表团还强调了将消费者关注作为一个合理因素的重要性，以确保法典标准以达成一致为基础且基本被接受。“反对”的代表团强调，在处理食品安全问题如确定兽药最大残留限量时，以科学为基础的风险评估应当是决定因素。他们认为，虽然其他因素纳入国家层面的政策定义，但是关于卫生措施方面国际标准的目的是为健康保护提供一个参考标准，正如卫生和植物检疫措施协定中所确定的。

²¹ ALINORM 99/33 第 59—70 段

²² “赞成的”代表团明确指出动物卫生和福利是使用牛生长激素方面需要考虑的合理因素；他们还建议，应当考虑对用于治疗目的的物质与用于提高生产力和促进生长的物质进行不同的评价，并考虑处理若干国家所表示的消费者关注的必要性，尤其是消费者对产品的可接受度方面。“反对的”代表团指出，除了消费者健康保护之外，没有其他合理因素需要考虑，因为以科学为基础的风险分析应当成为决定因素。他们对于考虑国家层面更加合理地处理的其他因素将导致食品法典系统无能为力表示关注。

²³ ALINORM 99/33A, 第 77—85 段

²⁴ ALINORM 99/37, 第 78 段

²⁵ ALINORM 95—37 第 23—25 段

²⁶ ALINORM 01/41, 第 98 段和附录 III

食品添加剂联合专家委员会对牛生长激素的评价

18. 食品添加剂联合专家委员会在第四十届会议（1992年6月9—12日，日内瓦）和第五十届会议（1998年2月17—26日，罗马）上对牛生长激素进行了评价；食品中兽药残留委员会第七届会议和第十一届会议分别审议了食品添加剂联合专家委员会的评估和建议。

19. 食品添加剂联合专家委员会在第四届会议上首次对牛生长激素进行了评价，评估了由DNA重组技术生产的四个天然牛生长激素类似物：牛瑞生长素、牛蛋氨酸生长素、牛亮氨酸生长素和牛度生长素。

20. 食品添加剂联合专家委员会第四十届会议的结论是，由于缺乏关于DNA重组技术和胰岛素样生长因子-I方面的口服情况以及这些化合物即使大剂量使用其残留水平仍很低及其无毒性，人类食用经DNA重组技术处理的奶牛的奶产品安全范围特别宽。由于对人类食品安全没有什么影响，食品添加剂联合专家委员会第四十届会议确定对DNA重组技术“未规定”日允许摄入量也适用于牛瑞生长素、牛蛋氨酸生长素、牛亮氨酸生长素和牛度生长素。为使用了这些DNA重组技术的牛奶和可食用组织确定“未规定”最大残留限量。²⁷之所以使用“未规定”一词是因为缺乏DNA重组技术和胰岛素样生长因子-I方面的口服活动以及这些化合物残留水平低和无毒性，从而使人类食用经DNA重组技术处理的奶牛的肉和奶制品的安全范围特别宽。²⁸

21. 食品添加剂联合专家委员会第五十届会议审议了同以下关注相关的信息：

- 可能由于经DNA重组技术处理的奶牛乳房炎发生率增加，为处理奶牛乳房炎而使用的抗生素增加，导致牛奶中“有害的”兽药残留量增加（即残留量超过管理限值）；
- 经DNA重组技术处理的奶牛所产奶中胰岛素样生长因子-I的水平可能增长，这可能导致人体细胞分裂增加及肿瘤生长；
- DNA重组技术对牛的某些病毒，特别是逆转录病毒表现有潜在影响；
- 由于胰岛素样生长因子-I所带来的朊病毒蛋白含量增加，牛海绵状脑病的潜伏期可能缩短；
- 新生儿早期可能接触经DNA重组技术处理的奶牛所产的奶，使他们得胰岛素依赖型糖尿病的风险增加。

22. 食品添加剂联合专家委员会第五十届会议在审议了现有信息之后得出的结论是，可以使用DNA重组技术而不会给消费者带来明显的健康风险。这一结论根据以下因素得出：

²⁷ 世卫组织技术报告文集第 832 号

²⁸ 食品添加剂联合专家委员会在评价 DNA 重组技术期间首次对兽药使用“未规定”日允许摄入量和“未规定”最大残留限量这些术语。

- 在商业性使用DNA重组技术之后由于监测期间发现的残留而倒掉的牛奶数量变化不大；
- 牛奶中DNA重组技术和胰岛素样生长因子-I的残留量较低；
- 肠道中胰岛素样生长因子-I降低及其在胃肠分泌物中的自然高水平；
- 从牛奶中摄取的胰岛素样生长因子-I的水平同内源生产水平相比特别低；
- 没有证据表明DNA重组技术促进逆转录病毒的表现；
- 缺乏关于DNA重组技术处理与牛海绵状脑病有直接联系的信息；
- 经DNA重组技术处理的可能导致胰岛素依赖型糖尿病风险增加的奶牛所产奶的成分没有重大变化。

23. 该委员会重申其先前“未规定”日允许摄入量和最大残留限量也适用于牛瑞生长素、牛蛋氨酸生长素、牛亮氨酸生长素和牛度生长素。²⁹

食品法典委员会第三十四届会议的讨论情况

24. 针对一些代表团就延迟作出关于牛生长激素最大残留限量的一项决定表示关注，食典委第三十四届会议同意在其下届会议上审议牛生长激素最大残留限量草案（见附件1）。为了便于讨论，食典委要求食典秘书处编写一份文件说明食典关于最大残留限量的以往发展和讨论情况，包括食品添加剂联合专家委员会的评价概要（如上面几段所述）。（参见REP11/CAC，第88—89段）。

²⁹ 世卫组织技术报告文集第 888 号。

附件1

牛生长激素最大残留限量草案（步骤8）

日允许摄入量： 未规定（1992年）日允许摄入量适用于牛瑞生长素、牛蛋氨酸生长素、牛亮氨酸生长素和牛度生长素。

残留定义： 不适用

品种	组织	最大残留限量 (µg/kg)		步骤	联合专家 委员会	食品中兽药残留 委员会
牛	肌肉	未规定	1/	8	40, 50	7IV, 8II
牛	肝	未规定	1/	8	40	7IV, 8II
牛	肾	未规定	1/	8	40	7IV, 8II
牛	脂肪	未规定	1/	8	40	7IV, 8II
牛	牛奶	未规定	1/	8	40	7IV, 8II

“未规定”日允许摄入量意味着，关于兽药毒性和摄入的现有数据表明，当按规范使用兽药时食品中残留的消费安全范围很宽。由于这个理由以及各项评价中所述理由，食品添加剂联合专家委员会认为使用兽药不会给人类带来危害，因此不需要规定日允许摄取数字。

1/ “未规定”最大残留限量意味着，动物组织中兽药残留物特性和浓度的现有数据表明，当按规范使用兽药时食品中残留的消费安全范围很宽。由于这个理由以及每项评价中所述理由，食品添加剂联合专家委员会认为该动物产品中所含兽药残留不会造成健康问题，因此不需要规定最大残留限量数字。