



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 3

CX/EXEC 22/83/3

2022 年 9 月

## 联合国粮农组织/世卫组织联合食品标准计划 食品法典委员会执行委员会

第八十三届会议

意大利罗马，粮农组织总部

2022 年 11 月 14-28 日

### 执委会实施《关于科学作用的原则声明》分委员会报告

食品法典委员会执行委员会第八十二届会议广泛讨论了分委员会主席的报告（见 CX/EXEC 22/82/3），并同意按照以下职责范围重新设立分委员会：

- 编写务实指导意见，支持实施《原则声明》，包括采用食典委执委会第八十二届会议讨论所产生的决策指南/流程图草案。
- 在第八十二届会议后立即重启工作，并在第八十三届会议之前两个月提交拟议实用指导意见并酌情提交对流程图草案的修订意见。
- 分委员会将只使用英语工作，使用食品法典电子论坛平台，由副主席 Raj Rajasekar 主持工作，并对食典委执委会所有成员开放。

#### 修订后的主席工作指导意见草案结构

1. 修订后的指导意见（附件 1）已考虑到食典委执委会第八十二届会议的讨论、分委员会成员在 2022 年 8 月 10 日线上会议上的反馈以及在食品法典电子论坛平台上发布的书面意见。
2. 经修订后的指导意见草案包括以下内容：
  - a. 介绍指导文件目的，其中包括考虑过的关键食品法典文本列表。
  - b. 说明指导意见范围，包括《原则声明》中关键术语的一些定义，如“其他合理因素”、“其他考虑”和“放弃接受”，以促进《原则声明》的实施和实际应用。

- c. 说明委员会或食典委在面对推进或通过标准或有关文本的建议时所适用考虑因素的顺序，包括说明食典委/附属机构在这一阶段可能面临的情况以及主席在不同情况下可用的备选办法。
- d. 列出援引《原则声明》第 4 项时记录国家立场或其他要素的两种可能方案。
- e. 不援引《原则声明》第 4 项时主席的备选工作办法。

#### **需要进一步考虑的问题**

3. 分委员会已能够取得实质性进展，修订的指导意见草案包括许多建议的修订意见。不过，修订草案也还有一些案文在方括号中，供食典委执委会进一步审议。
4. 需要食典委执委会进一步考虑的主要问题包括：
  - a. **保留意见和放弃接受之间的区别**：进一步澄清《原则声明》第 4 项语境下保留意见和放弃接受之间的区别并形成一致意见。
  - b. **记录成员放弃接受的情况**：成员对于如何记录放弃接受仍然存在不同意见，特别是涉及标准中使用脚注的做法；
  - c. **如无法达成推进标准的共识，列出备选方案**：包括说明可能的不再继续工作方案的依据和基础。

#### **建议**

5. 请食典委执委会审议所附指导意见和流程图，并讨论下一步工作。

**附件 1****关于在制定[和决定]食品标准时适用《关于科学在食典委决策过程中的作用及在何种程度上考虑其他因素的原则声明》对食典主席和成员的指导意见****介绍和首要考虑**

1. 本指导意见的目的是支持食典主席（食典委及其附属机构）和成员处理推进或通过标准过程中较少出现的局面，即食典成员同意相关科学和必要的公共健康保护水平，但对其他考虑持有异议。在这种具体情况下，或可适用《关于科学在食典委决策过程中的作用及在何种程度上考虑其他因素的原则声明》。作为补充，本指导意见的流程图提供了可视化决策指南，以促进《原则声明》的实施。
2. 本指导意见已将以下因素考虑在内：
  - I. 《食品法典》框架内风险分析原则的应用；
  - II. 《原则声明》，包括“考虑《第二项原则声明》中提及其他因素的标准”；
  - III. 法典委员会和政府间特设工作组会议准则；
  - IV. 促进达成一致意见一致的措施。
3. 本指导意见符合法典的核心价值观，即包容、协作、建立共识和透明。

**范围**

4. 在分步骤制定标准过程中的任何阶段，成员都可以在风险管理讨论中提出“其他考虑”是否可以被接受/解释为“其他合理因素”的问题。《原则声明》第2项允许酌情考虑在食典范围和职责领域并在世界范围内（或在涉及区域标准时，在区域范围内）得到接受的其他合理因素。
5. 超出食典范围和职责领域且/或并未在世界范围内得到接受的考虑，在标准制定过程中不能被视为其他合理因素。在这种情况下，以那些其他考虑为基础确定立场的成员可援引《原则声明》第4项。本指导意见包括流程图，其重点是关于推进或通过标准的步骤5、步骤8或步骤5/8。文件未考虑与新工作提案严格审查有关的问题。
6. 在《原则声明》中所用具体术语（如“其他合理因素”、“其他考虑”、“放弃接受”）并无任何正式定义的情况下，本文件提出以下定义，以支持各方形成共同认识，促进《原则声明》的实施和实际应用：

“其他合理因素”：在食典范围和职责领域内且在世界范围内可接受的因素。不应将这些问题与政府在制定其不在世界范围内普遍适用或相关的国家立法时所遵循的标准中可能提到的“合法关切”相混淆。考虑其他合理因素是风险管理过程的一部分，并不影响风险分析的科学基础，即风险评估。

“其他考虑”可指任何其他因素，无论其是否符合食典职责领域，以及是否和符合《原则声明》第2项及“考虑其他因素的标准”一样可接受；

“放弃接受”是指成员选择不在国家一级使用食典标准/文本。食典成员可选择在通过该文本的会议报告中记录保留意见来表达不接受该文本的意图。该术语与已废除的食典接受程序无关。

## **审议食典文本，供步骤5、步骤8或步骤5/8通过**

### **第一阶段：风险评估考虑**

7. 科学和风险评估是所有食典标准的必要基础。当提出一个标准以便推进到步骤5、步骤8或步骤5/8通过且一个或多个成员对推进工作提出关切时，主席应寻求确认是否对相关风险评估和科学建议存在共识。该风险评估和科学建议通常由联合国粮农组织/世卫组织联合专家机构或经专家协商提供。
8. 如果在科学和风险评估方面缺乏共识，可以利用法典委员会制定的解决科学问题的任何程序（例如，填写关切表<sup>1</sup>），向相关专家机构寻求更多科学建议。如果相关专家机构的进一步科学建议不具备/不可行（例如，由于缺乏数据），存在关切因而不愿加入关于科学和风险评估共识的成员可以记录其对部分或全部拟议文本的保留意见。

### **第二阶段：风险管理考虑**

9. 当主席确定对于风险评估包括必要的公共健康保护水平存在共识，或者未发现需要进一步风险评估建议的问题时，主席应该寻求确定是否存在支持按步骤推进该标准的共识。

#### **场景 A：就推进标准达成共识**

10. 如果在这个阶段，成员未提出任何关切或反对意见，主席应确定，已具备按步骤推进该标准的共识。

---

<sup>1</sup> 目前在食品中兽药残留法典委员会和农药残留法典委员会中使用。

**场景 B：推进标准，但记录保留意见**

11. 如果一个或多个成员有关切，因而无法加入支持按步骤推进该标准的共识，他们可以对拟议的部分或全部案文表示保留意见。其保留意见将记录在当届会议报告中。主席应确定，存在按步骤推进该标准的共识，同时已记录各成员的保留意见。

**场景 C：推进标准和考虑其他因素**

12. 如果一个或多个成员继续表示担忧或反对，且这种担忧和反对并不能通过记录保留意见得到充分解决，主席应邀请表示担忧或反对的成员表明其立场，说出支持其担忧或反对的其他考虑因素。

**方案 C (i)：根据《原则声明》和食典关于考虑其他因素的标准就其他因素达成共识**

13. 随后，主席应确定相关成员提出的其他考虑是否与保护消费者健康和/或促进食品贸易中的公平做法有关，以及是否会在全球范围内得到接受，其中需考虑到“考虑《第二项原则声明》中提及其他因素的标准”以及《食典框架下风险分析应用的工作原则》第35段。
14. 如果主席在委员会审议的基础上确定其他考虑与保护消费者健康和/或促进食品贸易中的公平做法有关，并在全球范围内可接受，主席应得出结论，这些属于《原则声明》第2项所谓“其他合理因素”。在进一步制定标准和选择风险管理办法时，可以考虑这些因素。主席应确保对何时和如何使用“其他合理因素”有明确的记录。
15. 完成制定标准和选择风险管理方案的过程后，主席应设法确定是否存在支持按步骤推进该标准的共识。

**方案 C (ii)：根据《原则声明》和考虑其他因素的标准在食典中不适用的其他因素以及根据《原则声明》第4项放弃接受的方案**

16. 另一方面，如果主席确定相关成员提出的其他考虑不涉及保护消费者健康和促进食品贸易中的公平做法，且/或不能在世界范围内得到接受，主席应作出相应裁决。然后，主席可请有关成员考虑使用《原则声明》第4项所列方案，放弃接受相关标准，但不一定阻止食典做出决定。
17. 放弃接受某一标准的决定完全是该成员基于不属于《原则声明》第2项范畴的其他考虑而反对某一标准的权利。如果相关成员决定放弃接受，主席应决定按步骤推进相关标准，同时承认这些成员放弃接受的立场。

### 确认使用《原则声明》第4项的备选方案

18. 如果一名或多名成员援引《原则声明》第4项，放弃接受相关标准，但不阻止其推进，现有程序允许[以多种方式]记录对第4项的使用。

#### 备选方案 1：在会议报告中记录

19. 成员可要求在会议报告中记录其立场。

#### [备选方案 2：在标准文件中加脚注

20. 委员会或附属机构可酌情并为提高第4项适用情况的透明度决定在有关标准中加入一个脚注。如果提出并同意该备选方案，脚注的内容和位置应与在食典文本中使用脚注有关的食典规定和惯例相一致。]

### 在持反对意见的成员不援引《原则声明》第4项的情况下，主席可采取的做法

#### 建议推进标准

21. 当主席发现一个或多个成员由于《原则声明》第2项范畴以外的其他因素而反对推进标准，并且这些成员选择不援引《原则声明》第4项的规定时，主席可确定已经考虑过食典职责领域内所有问题，并建议推进/通过该标准。

22. 如该建议得到法典委员会/食典委支持，即可按照食典相关规则和程序继续推进该标准。如果这导致该标准被推进/通过，则将结束对该标准的审议。

#### [食典委无法根据《原则声明》和考虑其他因素的标准推进/通过标准时的其他备选方案

23. 如果食典委（或其附属机构）尽管作出了一切努力，但仍无法推进/通过某标准，主席可考虑到《程序手册》的规定，包括其中“促进达成一致意见的措施”，提出其他备选办法。这种情况可能会出现，例如，主席裁定食典职责领域内所有问题均已审议并建议推进/通过该标准，但被食典委/附属机构以协商一致或表决方式否决。其他一些备选办法包括：建议花更多时间讨论；在严格审查过程中询问食典委执委会的意见；建议在审查可能提交的任何新信息之前暂不推进相关程序；以及就修订标准范围提出建议。如果所有这些办法都用尽，主席可建议暂停或停止工作<sup>2</sup>。]

---

<sup>2</sup> 食典委何时停止工作没有严格标准，相关决定均根据具体情况做出。食典委执委会第 58 届会议商定了促进监测标准制定过程的标准，这些标准得到食典委第 29 届会议的认可。其中包括以下标准：当一个项目已经多次会议审议而没有任何进展且不可能达成一致时，执行委员会可以建议在《制定程序》特定步骤时暂停工作一段时间或不再继续相关工作，或采取纠正行动以取得进展。

流程图

