



粮农组织/世卫组织联合食品标准计划

食品法典委员会

第四十六届会议

牛肝脏、肾脏和肌肉中盐酸齐帕特罗最大残留限量草案

1. 食典委第四十五届会议在步骤 5 通过了牛肝脏、肾脏和肌肉中盐酸齐帕特罗最大残留限量草案，并同意在食典委中对牛肝脏、肾脏和肌肉中盐酸齐帕特罗最大残留限量作进一步阐述²。
2. 2023 年 3 月发布通函³，要求于 2023 年 9 月 15 日之前在步骤 6 对牛肝脏、肾脏和肌肉中盐酸齐帕特罗最大残留限量草案的各方面发表意见。
3. 收到的在步骤 6 针对牛肝脏、肾脏和肌肉中盐酸齐帕特罗最大残留限量草案发表的意见载于文件 CX/CAC 23/46/17 Add.1。
4. 食典委第四十五届会议还建议食典委第四十六届会议注意食典委第四十五届会议的讨论⁴。
5. 此外，食典委第四十五届会议欢迎遗传委主席和副主席在食典委第四十六届会议之前开展进一步非正式磋商，以促成共识⁵。非正式磋商报告已提交食典委执委会第八十五届会议⁶，载于附录 I。
6. 请食典委在步骤 7 审议收到的关于牛肝脏、肾脏和肌肉中盐酸齐帕特罗最大残留限量草案的意见。

¹ REP21/RVDF, 第 87 段, 附录 II

² REP22/CAC, 第 146 段, i), ii), 附录 III

³ CL 2023/33/OCS-CAC

⁴ REP22/CAC, 第 146 段, iii)

⁵ REP22/CAC, 第 146 段, iv)

⁶ CX/EXEC 23/85/7

食品法典委员会主席和副主席 盐酸齐帕特罗最大残留限量进一步非正式磋商报告

(食品法典委员会主席和副主席编写)

引言

食品法典委员会第四十五届会议在步骤 5 通过了盐酸齐帕特罗在牛肝脏、肾脏和肌肉中的最大残留限量，并同意仍由食典委进一步制定盐酸齐帕特罗在其他组织中的最大残留限量。因此，食典委秘书处发布了一份通函（CL 2023/33/OCS-CAC），在步骤 6 征求对拟议最大残留限量的意见，供食典委第四十六届会议进一步审议。

食典委第四十五届会议还欢迎食品法典委员会主席和副主席在食典委第四十六届会议之前进行进一步非正式磋商，促进达成共识。因此，2023 年 7 月 21 日至 8 月 3 日期间，与区域协调员合作，在各食典区域举行了非正式磋商会议。每次会议均向该区域所有成员开放。会议遵循共同核心议程（附件 1），区域协调员和成员可提出其他讨论议题。

通过此轮区域非正式磋商会议，食品法典委员会主席和副主席共接洽约 200 人，分别代表 88 个成员国、1 个成员组织和 5 个观察员（附件 2）。

附件 3 所载概要记录并分析了本轮非正式磋商讨论中出现的主题和问题。如同食品法典委员会主席和副主席有关该主题的以往报告¹，此文件并不会披露具体的观点或意见由何方提出。

建议

本报告于 2023 年 8 月发布，较食典委第四十六届会议提前约三个月。这是食典委主席和副主席特意决定，旨在为各区域内部和区域之间就主席和副主席在非正式区域磋商会议上听取的建议以及其他任何可能导致食典委第四十六届会议以协商一致方式做出决定的建议开展进一步讨论提供信息。

食典委主席和副主席建议各成员在区域协调员支持下，**审议并讨论**可能促成食典委第四十六届会议以协商一致方式做出决定的建议。

食典委主席和副主席建议食典委执委会第八十五届会议和食典委第四十六届会议**注意**本报告的内容。

附件 1

盐酸齐帕特罗最大残留限量区域非正式磋商中可供讨论的领域**(食典委主席和副主席建议)**

- 食典委主席和副主席将邀请区域协调员参与开放性讨论，重申其区域内成员在迄今为止的讨论中所持的关键立场。食典委主席和副主席将尤其乐于听取各方所持立场的理由，以及根据食典委第四十五届会议成果做出的任何立场变化。
- 食典委主席和副主席将就以下问题征询区域协调员和各成员的意见：目前认为食典委第四十六届会议最可能取得的成果是什么？是否预见到食典成员可达成共识的任何机会？
- 如果预见有机会达成共识，食典委主席和副主席将询问成员：
 - 是否参与了有关达成共识机会的任何双边或多边讨论，如果是，讨论的结果如何？
 - 是否期待进一步开展此类讨论？
- 食典委主席和副主席将询问各成员：是否通过一项标准对其国家的消费者健康保护和贸易有何影响。食典委主席和副主席将询问能否证实任何此种潜在影响。
- 食典委主席和副主席将询问各成员：是否通过一项标准将对食典委作为国际标准制定机构的职能和声誉有何影响？食典委主席和副主席将询问能否证实任何此种潜在影响。

**2023 年 7 至 8 月与食典委主席和副主席
就盐酸齐帕特罗最大残留限量举行的区域非正式磋商会议的
成员、观察员和其他与会者**

非洲协调委

贝宁、布隆迪、喀麦隆、刚果民主共和国、埃斯瓦提尼、埃塞俄比亚、冈比亚、几内亚比绍、肯尼亚、莱索托、马拉维、摩洛哥、莫桑比克、卢旺达、塞内加尔、塞舌尔、索马里、南非、南苏丹、坦桑尼亚、多哥、乌干达、赞比亚、津巴布韦

非洲联盟、西非经共体、东非共同体

亚洲协调委

中国、印度尼西亚、日本、马来西亚、大韩民国、新加坡、泰国

欧洲协调委

丹麦、爱沙尼亚、欧洲联盟、法国、德国、希腊、匈牙利、爱尔兰、意大利、荷兰、北马其顿、波兰、葡萄牙、西班牙、瑞士、英国

拉丁美洲及加勒比协调委

安提瓜和巴布达、阿根廷、伯利兹、玻利维亚、巴西、智利、哥伦比亚、哥斯达黎加、多米尼克、多米尼加共和国、厄瓜多尔、格林纳达、危地马拉、圭亚那、海地、洪都拉斯、牙买加、尼加拉瓜、巴拿马、巴拉圭、秘鲁、圣卢西亚、苏里南、特立尼达和多巴哥、乌拉圭、委内瑞拉

美洲农业合作研究所

北美和西南太平洋协调委

澳大利亚、加拿大、斐济、美利坚合众国

近东协调委

阿尔及利亚、埃及²、伊朗、伊拉克、约旦、阿曼、卡塔尔、沙特阿拉伯、苏丹、叙利亚、阿拉伯联合酋长国、也门、巴勒斯坦

食品法典委员会主席和副主席 有关盐酸齐帕特罗进一步非正式磋商报告

讨论概要

一般情况

许多成员在盐酸齐帕特罗最大残留限量问题上保持着既定的国家或区域立场，这已在粮农组织/世卫组织区域协调委员会的报告或提交食典委和执委会届会的会议室文件中进行阐述和报告。少数成员在非正式区域磋商会议上发言，在审查本报告之前保留其立场，或解释称需要更多时间确定其立场。

成员继续在区域内就食典委盐酸齐帕特罗最大残留限量工作的进展举行双边和多边讨论。食典委听取了继续此类公开对话以寻求协商一致解决办法的愿望，一些成员为此类对话创造了条件，包括尊重食品添加剂联合专家委员会对盐酸齐帕特罗的风险评估以及食典委既定做法和程序。与会者普遍认识到，此类讨论难度仍然较大。

科学和风险评估考虑事项

食典委主席和副主席听取到，不同区域的成员均认为食典委必须基于科学进行决策。一些成员表示，需要尊重和支持专家科学咨询机构。食典委主席和副主席听取了不同区域成员的意见，他们承认食品添加剂联合专家委员会的风险评估是可靠的，无任何新的科学信息需要进一步评估。其中一些成员认为，除通过最大残留限量以外，其他任何结果都有损食品添加剂联合专家委员会的工作。

一位成员再次提出去年的关切问题，即食品添加剂联合专家委员会的暴露评估未充分考虑到除肝脏和肾脏以外其他食用内脏的高端消费者。

一位成员对盐酸齐帕特罗的致癌性研究表示关切，认为尽管食品添加剂联合专家委员会进行了风险评估，但仍有必要进一步开展诱变性研究。

风险管理及其他考虑事项

食典委听取了一些成员的关切，即可能要求进一步分析通过盐酸齐帕特罗最大残留限量产生的经济影响，以此作为推迟在步骤 8 通过最大残留限量的依据。这些成员认为，在启动盐酸齐帕特罗最大残留限量工作时，“考虑问题或议题的全球影响”本应视为确定工作重点的一项标准，在制定这些最大残留限量的现阶段，不应再次成为障碍。

我们听取了其他成员的意见，多国表示将保留禁止使用生长促进剂的国家规定，其认为食典委第四十六届会议在步骤 8 通过盐酸齐帕特罗最大残留限量在贸易便利化或健康保护方面并无令人信服的理由。

可能的解决途径

食典委主席和副主席听取了三项有关协商一致解决问题的途径的建议。非正式区域磋商的顺序安排意味着，食典委主席和副主席能够征求其他成员对这些建议的初步意见。

i) 使用保留意见

第一项建议在几次非正式区域磋商会议上得到广泛支持，即不支持在步骤 8 通过盐酸齐帕特罗最大残留限量的成员可提出保留意见或放弃接受³，此举不会阻碍通过最大残留限量。食典委主席和副主席注意到，绝大多数兽药和农药残留的最大残留限量均采用这种使用保留意见的方法。

这一方法得到多个区域和成员的支持，他们认为，由于风险评估清晰明确，为全球所接受，并且不存在其他程序障碍，因此，没有理由推迟在步骤 8 推进和通过盐酸齐帕特罗最大残留限量。

但多个区域和成员不赞成这种做法，他们基于其他考虑因素，包括道德和社会经济关切、可持续发展影响、消费者偏好和动物福利等，坚持反对制定最大残留限量。

ii) 进一步使用放弃接受

第二项建议涉及促进更广泛使用放弃接受。食典委主席和副主席听取到，在食典委第四十五届会议讨论推进盐酸齐帕特罗最大残留限量时，两位成员放弃接受，虽坚持反对，但并不试图阻止在步骤进程推进最大残留限量。其中一位成员指出，如果最大残留限量得到通过，放弃接受能够提高其意图的透明度。

两个区域的成员指出，如果进一步推敲其可行性，可能会有更多国家更积极考虑这一方法。特别是，如果通过盐酸齐帕特罗最大残留限量并将其列入《食品中兽药残留的最大残留限量和风险管理建议》（CX/MRL 2），这些成员支持在附注或脚注中说明，一些成员放弃接受。

一位成员指出，尽管执委会建议应尽量少用脚注，但并未绝对禁止使用脚注。该成员还指出，事实证明，附注或脚注是有用工具，能够促进就食典委其他争议问题达成共识。

食典委主席和副主席在随后举行的四次非正式区域磋商会议上提出了关于附注或脚注的建议，征求初步意见。

其中三次会议的所有与会成员均不赞成这种做法。这些区域的成员认为，放弃接受只应记录在相关会议报告中。食典委听取了此类关切，即使用附注或脚注可能会对食典委数字标准作为国际基准的地位产生不利影响，并对贸易产生潜在影响。食典委主席和副主席还听取了一种关切，即同意以这种方式使用附注或脚注，可能会阻碍今后就其他争议问题达成妥协和共识。

在第四次会议上，一些成员希望其中一项建议能够得到广泛支持，作为达成共识的基础。区域协调员承诺，在区域内开展进一步讨论。

食典委主席和副主席注意到，在 2022 年结束的《原则声明》实施工作中，执委会未能就使用附注或脚注是否适当达成一致意见。一些成员对一项建议表示关切，即如果执委会未能完成此项工作，食典委可就附注或脚注使用做出临时决定。

一个区域的成员指出，为促进积极考虑放弃接受问题，他们还需得到保证，即与国际一致商定的其他标准不同，以放弃接受的方式通过的食典标准无法得到世界贸易组织（世贸组织）的认可。食典委还听取了其他区域表示的关切，即以这种方式使用附注或脚注可能会降低食典文本作为世贸组织参考文本的地位，甚至可能与成员的世贸组织义务相冲突。还有一些成员指出，与世贸组织有关的任何观点和考虑均不应纳入食典委的讨论范畴。

iii) 将盐酸齐帕特罗最大残留限量保留在步骤 8

第三项建议是将盐酸齐帕特罗最大残留限量问题推进到步骤 8，但保留在该步骤不予通过。

两个区域的成员赞成这一做法。一个区域的大多数成员在食典委第四十五届会议上反对推进盐酸齐帕特罗最大残留限量，并曾赞成中止这项工作，目前表示愿意妥协，并考虑加入任何可能就将这些最大残留限量保留在步骤 8 达成的共识。

食典委主席和副主席在随后举行的四次非正式区域磋商会议上提出了这一建议，征求初步意见。

其中三次会议的所有与会成员均不赞成这一做法，但一位成员保留其立场，以便进一步研究这一建议。这些区域的成员担心，最大残留限量问题可能永久搁置，无法完成相关工作，则迄今为制定最大残留限量所投入的时间和资源将浪费，不利于允许在其辖区使用盐酸齐帕特罗或进口用盐酸齐帕特罗处理的动物肉类的成员。食典委主席和副主席听取了这些关切，即这可能对食典委声誉及其解决和决定争议问题的能力产生负面影响。

在第四次会议上，一些成员希望其中一项建议能够得到广泛支持，作为达成共识的基础。区域协调员承诺，在区域内开展进一步讨论。

影响

食典委主席和副主席提请与会者注意上一份报告⁴的一些观点和评估，涉及是否通过一项标准将对各成员的消费者健康保护和贸易，或对食典委作为国际标准制定机构的职能和声誉产生哪些影响。其中包括：

- 在盐酸齐帕特罗仍不被批准使用的辖区，预计对消费者健康保护产生的影响很小；
- 对于这些辖区进口的含可检测盐酸齐帕特罗残留物的产品，会造成一些贸易摩擦。
- 担心如果食典委不通过盐酸齐帕特罗最大残留限量，将不利于根据食典委科学标准保护国内民众和促进贸易的成员；将对出口国与进口国之间存在的贸易关系网络产生重大但未量化的影响，出口国已获得盐酸齐帕特罗的使用许可，进口国则位于相同或不同的区域，其中许多国家尚未制定国家层面的食用牛组织中盐酸齐帕特罗最大残留限量，也缺乏制定最大残留限量的国家定量风险评估能力；
- 各方还就是否通过齐帕特罗最大残留限量可能对食典委职能和声誉以及决策进程完整性产生哪些影响表达了更多关切。

食典委主席和副主席进一步征求各方意见，了解是否通过一项标准将对各成员的消费者健康保护和贸易，或对食典委作为国际标准制定机构的职能和声誉产生哪些影响。食典委主席和副主席听取了一些新的观点，包括：

- 通过牛生长促进剂最大残留限量可能不符合粮农组织和世卫组织的可持续粮食体系议程；
- 不通过盐酸齐帕特罗最大残留限量可能对作为风险管理者的食典委和向食典委提供建议的科学咨询机构之间的关系产生负面影响；可能危及食典标准在世贸组织中以科学为依据的地位；可能致使兽药生产公司不愿提交数据。

其他问题

食典委主席和副主席感觉到，食典委日益缺乏耐心解决盐酸齐帕特罗最大残留限量的审议问题，这表现为，由于食典委亟需进一步制定一系列文本，例如与新食品来源和生产体系有关的文本，食典委担心继续长期讨论最大残留限量将产生机会成本。持这一观点的成员指出，全球已就风险评估达成共识，在风险管理方面也存在意见分歧，可通过表决以专业方式心平气和地解决。

食典委主席和副主席听取了这一关切，即如果表决，应像食典委第四十五届会议一样采用明确程序。

食典委主席和副主席的分析和评注

食典委主席和副主席感谢参与本轮非正式磋商会议的所有成员和观察员，感谢各方直言不讳、畅所欲言。会议采用双向讨论，食典委主席和副主席提出问题，听取并回应反馈意见。

有关食典委第四十六届会议将围绕齐帕特罗展开的讨论可能得出的各种结果对于与世界贸易组织工作相关的国际贸易义务和考虑事项有何影响，食典委主席和副主席听取了各种意见和猜测。虽然承认这些考虑事项可能关系到各成员，它们因而会向贸易方面的专业律师寻求咨询意见，但这些考虑事项与食典委主席和副主席如何推进食典委讨论并不相关。

食典委主席和副主席听取到持不同意见的成员之间继续开展对话，食典委主席和副主席对此表示大力支持，但同时也认识到，目前时间日益紧迫，各方迫切希望该问题应在食典委第四十六届会议上加以解决。

食典委主席和副主席仍然认为，根据食典委第四十四届和四十五届会议的要求，连续举行这几轮非正式磋商有助于探讨各成员的立场，并促进达成共识。在食典委第四十六届会议举行之前，食典委主席和副主席将继续与全体成员和观察员展开讨论，但如今供讨论取得突破的时间所剩无几。因此，食典委主席和副主席将与食典秘书处以及粮农组织和世卫组织的法律办公室密切合作，为食典委第四十六届会议可能对盐酸齐帕特罗最大残留限量进行表决做好准备。