

拟议的齐帕特罗的最大残留限量草案

在对食品中兽药残留法典委员会相关议题进行严格审查的过程中，执委会第八十一届会议还对盐酸齐帕特罗（牛脂肪、肾脏、肝脏、肌肉）的最大残留限量草案的拟订工作进行了监督。食品中兽药残留法典委员会主席指出，委员会未能就是否将盐酸齐帕特罗的最大残留限量推进到步骤 5 或步骤 5/8 或者将其保留在步骤 4 问题达成协商一致。他还指出，食品中兽药残留法典委员会已经竭尽全力达成协商一致，并注意到食品中兽药残留法典委员会重申了对拟议的最大残留限量没有公众健康顾虑的看法，并支持食品添加剂联合专家委员会的科学评价，与此同时，也承认有部分成员不同意这些看法。因此，食品中兽药残留法典委员会主席要求执委会第八十一届会议在严格审查框架内就今后的工作方向问题提出建议，并为食典委会议就食典步骤过程中建议的最大残留限量的今后工作方向问题做出决定提供信息资料（REP21/RVDF，第 87 段）。

主席回顾说，虽然欧洲成员、欧洲区域协调员、近东成员和近东区域协调员对该备忘录持有保留意见，但执委会第八十一届会议还是建议食典委秘书处散发拟议的齐帕特罗的最大残留限量草案以便在步骤 5 征求意见，以供执委会在下次严格审查期间进行审议，同时对《原则声明》的讨论结果以及后续在食典委会议上进行讨论和通过的结果进行审议，并指出：

- 拟议的齐帕特罗的最大残留限量草案已经满足推进所需的所有程序和科学要求。
- 在食品中兽药残留法典委员会会议上仍然反对推进的代表团对其所持立场的理由进行了说明，虽然这在其国家监管范围内是合理的，但食品中兽药残留法典委员会不能考虑这些理由，因为它们不是食品法典的“其他合理因素”，因为它们在世界范围内是不可接受的。
- 推进到步骤 5 是一种折衷办法，它仍然允许在步骤 6 提出进一步的意见，这样一来，如果掌握了任何新的科学信息，成员们就可以将其提交食品中兽药残留法典委员会第二十六届会议以供其审议。

在食典委第四十四届会议发表第一轮意见之后，食典委中显然对今后的工作方向有非常不同的看法：

- 有些代表团支持执委会第八十一届会议的建议。
- 有些代表团要求在步骤过程中毫不拖延地推进最大残留限量草案。

- 有些代表团支持推迟进一步讨论，直到有关落实《关于科学在法典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》（原则声明）的工作完成之后。
- 有些代表团要求就已经讨论过的组织以外的其他可食用组织提供进一步的科学数据和风险评估。

主席向食典委第四十四届会议提出了一项紧跟执委会第八十一届会议建议的结论：

“根据食品中兽药残留法典委员会主席的要求，食典委第四十四届会议核可了执委会第八十一届会议的建议，即食典委秘书处散发拟议的齐帕特罗的最大残留限量草案以便在步骤 5 征求意见，并指出：

- 拟议的齐帕特罗的最大残留限量草案已经满足推进所需的所有程序和科学要求
- 推进到步骤 5 征求意见是一项折衷办法，仍允许各成员提交任何新的科学资料。

拟议的最大残留限量草案将在执委会的下一严格审查期间进行审议，并对执委会第八十二届会议就落实《原则声明》问题进行讨论的结果进行审议，随后将由食典委进行讨论。”

主席在讨论后指出，他提出的结论获得相当多支持，但也有反对意见。

因此，主席提出了一项经过修正的结论，试图反映各位成员表达的关切：

“根据食品中兽药残留法典委员会主席的要求，食典委第四十四届会议核可了执委会第八十一届会议的建议，即食典委秘书处散发拟议的齐帕特罗的最大残留限量草案以便在步骤 5 征求意见，并指出：

- 拟议的齐帕特罗的最大残留限量草案已经满足推进所需的所有程序和科学要求
- 推进到步骤 5 征求意见是一项折衷办法，仍允许各成员提交任何新的科学资料/数据。

《通函》还应包括执委会对实施《原则声明》的讨论成果，并邀请各位成员就可能有助于在有关齐帕特罗的最大残留限量的决定上达成协商一致的不同备选方案提出意见。

拟议的最大残留限量草案将在执委会的下一严格审查期间进行审议，并对《通函》的回复情况进行审议，随后将由食典委进行讨论。”

主席指出，经修订的结论仍存在分歧，获得的支持更少。他请各位成员通过会议厅文件提出进一步的意见和提出如何推进达成一致。

主席在这些意见的基础上提出了第三个结论：

“根据食品中兽药残留法典委员会主席的要求，食典委第四十四届会议核可了执委会第八十一届会议的建议，即食典委秘书处散发拟议的齐帕特罗的最大残留限量草案以便在步骤 5 征求意见，并指出，拟议的齐帕特罗的最大残留限量草案已经满足推进所需的所有程序和科学要求。

拟议的最大残留限量草案将在执委会的下一次严格审查期间进行审议，并对执委会第八十二届会议就落实《原则声明》问题进行讨论的结果以及各位成员提出的意见进行审议，随后将由食典委进行讨论。

随后的食典委会议上可能会在步骤 5 予以通过将是一种折衷办法，仍然允许各位成员提交任何新的科学资料。”

主席指出，虽然他的结论再次得到大量支持，并尽管为协助达成一致数次作出进一步调整，仍有反对意见。

代表粮农组织和世卫组织法律办公室发言的世卫组织法律办公室证实，委员会因暂停了与选举以外任何事项的投票有关的规则而在本届会议期间没有可用于解决这一问题的所有工具。

粮农组织食品添加剂联合专家委员会秘书处代表该委员会联合秘书处向所有表示大力支持粮农组织/世卫组织科学建议计划，特别是支持食品添加剂联合专家委员会的代表表示感谢。他强调指出，所有的安全评估，包括食品添加剂联合专家委员会的安全评估，均考虑到了适用于此种物质的一系列非常广泛的健康终点。他还强调指出，粮农组织/世卫组织的风险评估以证据为导向，例行评估可能引起关注的潜在问题，如助长抗微生物药物耐药性的潜力，或对各种可能脆弱人群的任何特定风险，以及与食品中其他物质的可能相互作用。

在回答一位成员的问题时，粮农组织食品添加剂联合专家委员会秘书处详细介绍说，粮农组织/世卫组织在其科学建议计划中考虑了所有适用来源的数据，包括在发出数据征集呼吁后收到的数据、成员确定的数据提供方提供的数据以及各种数据库中的科学出版物。

结论

- i. 食典委第四十四届会议对主席根据执委会第八十一届会议建议提出的几个结论进行了广泛讨论。
- ii. 食典委第四十四届会议未能就这些拟议的结论达成一致。
- iii. 食典委第四十四届会议指出，根据代表粮农组织和世卫组织法律办公室发言的世卫组织法律办公室的建议，委员会因暂停了与选举以外任何事项的投票有关的规则而在本届会议期间没有可用于解决这一问题的所有工具。
- iv. 主席对未能就任何结论达成一致表示遗憾，指出对食品添加剂联合专家委员会提供的风险评估没有争议，他认为，这是推进和通过拟议的标准草案的关键要求。
- v. 食典委第四十四届会议请委员会主席和副主席与所有相关方进行非正式磋商，以鼓励和促成为在食典委第四十五届会议之前达成一致做出持续努力。
- vi. 食典委第四十四届会议指示委员会主席和副主席在执委会第八十三届会议之前提前两个月提交一份报告，通报其进一步监测和严格审查情况，为食典委第四十五届会议进一步讨论提供信息。
- vii. 食典委第四十四届会议认识到，即使采用非正式磋商机制可能也无法达成协议一致，并考虑到历任主席将用尽旨在达成协商一致的所有方案/途径的所有机会，要求食典委秘书处确保食典委第四十五届会议拥有所有工具，以解决这一问题。