



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

议题 2

CX/EXEC 22/82/2 Add.1

2022 年 5 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

第八十二届会议

线上会议

严格审查 - 第 II 部分

食品法典委员会主席和副主席盐酸齐帕特罗

非正式磋商最新进展

(食品法典委员会主席和副主席编写)

引言

1. 食品法典委员会(食典委)第四十四届会议责成食典委主席和副主席“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协商一致做出持续努力”,并“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”。
2. 2022年3月2日,我们以主席和副主席的身份致函所有成员和观察员(附件1),阐明我们计划采用的磋商方式,并详述成员和观察员如何参与磋商进程。我们已分别提醒各区域协调员注意该函,并向在食典委第四十四届会议上对有关齐帕特罗的讨论提出实质性意见建议的成员发出特别提醒。所有要求与我们进行非正式磋商讨论的成员和观察员均可参与磋商,可采取一对一单独磋商的形式,也可采取持共同立场的成员集体磋商的形式。
3. 2022年3月3日至5月4日首轮磋商期间,我们与八个食典委成员国、一个食典委成员组织、一个观察员组织和一位法典委员会主席举行了非正式会议(附件2)。
4. 食典委第四十四届会议之所以赋予我们这项任务,是认识到执委会可发挥重要作用。我们已在2022年3月2日致成员和观察员的信函中表示,我们旨在向执委会第八十二届会议汇报首轮磋商的最新进展。本报告介绍了最新进展,并作为执委会第八十二届会议工作文件发布,力求提高透明度。

5. 附件 3 所载概要记录并分析了各方在第一轮非正式磋商讨论期间提出的关键主题和问题。本报告不披露具体的看法或意见由何方提出。

建议

6. 我们建议执委会成员注意本次更新的内容，并注意我们计划根据食典委第四十四届会议赋予的任务，即“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”，在今年 7 月初至 9 月初期间进行一轮或多轮非正式磋商。就此，我们仍然鼓励所有希望参与磋商的成员和观察员以开放的心态参与其中，发掘可能存在的机遇，促进成员就可接受的进程和成果达成共识，从而按计划在 2022 年 11 月执委会第八十三届会议和食典委第四十五届会议上讨论盐酸齐帕特罗最大残留限量拟议草案。

7. 我们建议执委会第八十二届会议讨论并商定希望主席和副主席在提交执委会第八十三届会议的报告中汇报哪些内容，为监测和严格审查进程提供信息。

附件 1**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

2022 年 3 月 2 日

**关于盐酸齐帕特罗
(ZILPATEROL HYDROCHLORIDE) 的
非正式磋商**

尊敬的食典委成员和观察员：

你们可能还记得，食典委第 44 届会议(CAC44)责成我们作为食品法典委员会(CVC)的主席和副主席，“与所有相关方进行非正式磋商，以鼓励和促成在食典委第 45 届会议(CAC45)之前建立共识的持续努力”，并且“在食典委执委会第 83 次会议(CCEXEC83)之前提前两个月提交报告，为其进一步追踪和评议性审查以及 CAC45 的进一步讨论提供信息”。

本函说明 CVC 打算采取何种方式来启动这些非正式磋商，并详细说明成员和观察员如何参与这一过程。

我们的方法将基于食典委的价值观，即包容性和透明度。

根据我们的计划，暂定在 2022 年 3 月和 4 月进行第一轮磋商，旨在使成员形成可能促使我们达成共识的立场。这将通过 CVC 与成员、区域组或具有共同立场的成员组以及观察员之间的一系列虚拟双边讨论来实现。我们的重点将放在开发新的解决方案上，而不是重复现有的、已经反复讨论的立场。因此，我们对当前立场进行了分析（随附分析结果），以此作为讨论的起点。

CAC44 的授权承认执委会将发挥重要作用，并指明我们的报告将由“CCEXEC83 审议，以便为其进一步追踪和评议性审查提供信息”。因此，我们的目标是向食典委执委会第 82 次会议(CCEXEC82)通报第一轮磋商的进展情况。此次更新将采用 CVC 报告的形式，该报告将与 CCEXEC82 的其他文件一道以通常方式发布在食典委网站上。

食典委执委会(CCEXEC)可以选择在该次会议上就他们希望在我们的报告中看到的内容发表意见，以便为追踪和评议性审查的过程提供信息。然后，我们将根据 CCEXEC82 的讨论安排一轮或多轮进一步的磋商，并寻求在已取得的进展的基础上向前推进。

我们鼓励所有希望参与这一协商进程的成员和观察员以开放的心态参与，探索可能存在的机会，以便成员就可接受的进程和结果达成共识，这样就可以在 CCEXEC83 和 CAC45（11 月）会议期间对拟议的盐酸齐帕特罗标准草案进行讨论。根据 CAC44 赋予我们的职责，作为 CVC 我们可以“鼓励和支持”，但不能指导成员。潜在的解决方案掌握在食典委全体成员手中。

我们注意到 CAC44 希望协商过程是非正式的。我们也理解创建一个允许坦率和公开讨论流程的必要性。因此，我们的意图是由 CVC 引导和促进每一次磋商讨论——食典委秘书处不会参与讨论，也不会有正式或公布的讨论记录。CVC 将保留自己的讨论记录，并将其作为向 CCEXEC 和 CAC 报告的基础，这些报告将以通常的方式发布。这些报告将列出参与讨论的成员和观察员，并总结和分析提出的关键主题和问题。报告不会将特定观点或意见归于个别成员或观察员。

为确保所有希望参与此协商进程的会员和观察员有机会这样做：

- 根据我们对详细记录的分析，我们已知会在 CAC44 期间为齐帕特罗讨论做出实质性贡献的成员和观察员；
- 我们正在与区域协调员就将其区域的部分或所有成员聚集在一起进行讨论的可能性进行接触；
- 我们打算通过本函与所有成员和观察员联系，要求他们在希望安排讨论时与 CVC 联系，并敦促他们在可行的情况下与其他持有相似观点的人一道行动，以帮助我们有效地管理磋商过程。

有关盐酸齐帕特罗的当前立场分析

CVC 的起点是以下有关盐酸齐帕特罗当前立场的共同理解。

- 当前的分歧与风险评估无关，而是与风险管理和世界各国和地区之间不同的合法政策目标有关。然而，所讨论的政策目标不是食品法典所定义的“其他合法因素”，因为它们尚未在全球范围内达成一致意见。
- 一些立场认为，在没有食典标准的情况下，成员可以使用粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会（JECFA）风险评估作为消费者健康保护和贸易的基础，这些立场忽略了风险分析范式以及标准制定中风险管理和沟通的必要性，而《程序手册》对此作了明文规定。
- 另一些立场认为，风险评估是明确的，我们应该直接制定标准，而不需要进行任何讨论，这些立场也忽略了风险分析范式以及标准制定中风险管理和沟通的必要性。特别是，《在食品法典框架中应用风险分析的工作原则》指出，风险管理还应考虑风险管理方案的经济后果和可行性，特别关注发展中国家的情况。

- 综上所述，拟议的最大残留限量（MRL）草案已满足推进标准的所有程序和科学要求。
- 然而，推进并不是 CAC45 面临的唯一程序性选择。应兽药残留法典委员会（CCRVD）主席的请求，食典委执委会第 81 次会议（CCEXEC81）在初步讨论中确定的程序性选择是：休会；在第 5/8 步通过；在第 5 步通过；停止工作。迄今为止，尚未就任何选择达成共识。
- 尽管 CCEXEC 对原则声明可操作化的讨论不会改变声明本身，但它们可能会提供创意和工具方法，使成员可以调整其立场。在采用这种方法时，CVC 将纳入小组委员会原则声明可操作化工作各个方面的内容，他们可能支持在这些方面达成妥协和共识。虽然关于齐帕特罗的讨论将以这种方式从原则声明可操作化工作中获得信息，但并不依赖于这些信息。

代表：

Steve Wearne, 主席

Allan Azegele, 副主席

Raj Rajasekar, 副主席

Diego Varela, 副主席

Steve.Wearne@food.gov.uk

ae_allan@yahoo.com

raj.rajasekar@mpi.govt.nz

diego.varela@achipia.gob.cl



附件 1 脚注：我们在 2022 年 3 月 2 日致成员函中传达了主席和副主席共识，因此在非正式磋商期间就此征求了反馈意见。我们获悉：

- 为确保食典委视之为“其它合理因素”，政策目标不仅要像我们指出的那样由国际社会达成一致，还要达到食典委保护消费者健康和确保公平食品贸易的目的；
- 我们应确保各方明确齐帕特罗最大残留限量拟议草案处于哪一步程序，并清楚在食品中兽药残留法典委员会第二十五届会议无法达成共识并提出任何建议的情况下，食典委享有多大决策自由。

附件 2

**参与 2022 年 3 月 3 日至 5 月 4 日
主席和副主席非正式磋商讨论的成员、观察员和其他各方**

成员

澳大利亚

欧盟

洪都拉斯

印度尼西亚

挪威

塞内加尔

泰国

英国

美国

观察员

动物卫生研究所（促进动物健康组织成员组织）

其他各方

食品中兽药残留法典委员会主席 Kevin Greenlees

附件 3**食品法典委员会主席和副主席盐酸齐帕特罗
非正式磋商最新进展****讨论概要****现状**

1. 包括本国暂未使用齐帕特罗并视之为重要原则问题的成员在内，各方表示，食典委需要及时解决这一系列问题，并根据食品添加剂联合专家委员会的评价和《程序手册》所述风险分析过程商定一项标准，以示解决方案立足科学、基于规则。各方表示，必须参考 [《对在在供食品添加剂联合专家委员会优先评价的食品中兽药残留法典委员会物质清单中减少新增化合物的依据评价的讨论文件》](#)（CX/RVDF 18/24/10），开展透明、有章可循的监管进程，并维持这一进程良好运转，支持持续提交兽药产品进行评价。各方甚至表示，如果一再无法解决这一问题，食典委的效用和成效便会遭到质疑。相比之下，一个成员表示，亟需食典委最终解决齐帕特罗问题无可厚非，并认为更重要的是推进完成《原则声明》落实工作，并酌情留足时间，供成员全面了解并核准《原则声明》产出。
2. 此外，一个成员表示，本国允许对牛使用齐帕特罗。该成员养牛业规模较小，但行业赖以增长的基础是对一些贸易伙伴出口牛肉。该成员强调，齐帕特罗最大残留限量对本国至关重要，并且对于类似处境的其他国家，即不具备自行进行风险分析能力的国家，同样意义重大。该成员现身说法，指出即使食品添加剂联合专家委员会已进行相关评价，但由于食典委未就此制定标准，该成员出口的一批牛肉被检测出微量齐帕特罗后，即被贸易伙伴拒绝进口。随后，由于没有一项标准确保本国消费者得到保护，这批牛肉甚至无法退回发货人。
3. 一些成员表示，本国法律禁止在食品生产中对动物使用生长促进剂。这些成员希望《原则声明》（尤其是涉及放弃接受的原则）落实工作提供一种解决办法，帮助成员调整立场或方针，从而推进制定齐帕特罗最大残留限量拟议草案。这些成员对分委员会就记录放弃接受的成员立场的方案开展的工作特别感兴趣。
4. 一个成员表示，鉴于迄今在对齐帕特罗的讨论中面临种种挑战，该成员致力于探索各种可能的解决方案，但仍对生长促进剂最大残留限量是否适需标准化表示怀疑。另一个成员支持着力落实《原则声明》，比较了齐帕特罗与此前对莱克多巴胺的讨论，强调既已认可食品添加剂联合专家委员会对齐帕特罗的风险评估，便会考虑采用《第四项原则声明》，认为这一方法适用得当、基于规则、合乎程序。

5. 我们获悉一些关切，认为成员的立场从食品添加剂联合专家委员会风险评估以外的问题出发，这类问题不属于《食品法典框架内风险分析应用的工作原则》所述合理因素。各方还表示，成员必须相互尊重各自通过的监管决策，这些决策均考虑到在各自国情下合理的其他因素和政策目标。

6. 我们获悉，无论是食品添加剂联合专家委员会对风险的评估和评价，还是科学界对制定牛肌肉、脂肪、肝和肾中盐酸齐帕特罗最大残留限量的论证，均未提出异议。一个成员感到关切的是，食品添加剂联合专家委员会未对该成员所在区域大量消费的牛其他食用内脏进行风险评估，因此该成员认为消费者健康得不到保障¹。

可能的解决办法

7. 会谈期间，各方倾向于避免通过表决解决这一问题，指出表决本身就会制造分歧。

8. 我们获悉一项关切，认为我们对齐帕特罗问题采取的解决办法不仅应为所有成员所接受，还应不损害食典委今后所有工作。我们还获悉一项更为积极的评价，认为一旦发生无法达成共识的罕见情形，食典委能够也应当再接再厉，圆满解决以后，可为我们各方今后处理类似争议性问题提供有用模板。

9. 各方建议以下备选方案：推进工作，在步骤 5/8 通过最大残留限量；探索法典标准以外也能保障消费者健康和公平食品贸易的工具；根据执委会建议，工作退回食品中兽药残留法典委员会；暂停讨论，最大残留限量保留在步骤 4，直到有望达成共识为止；终止工作，承认一再详尽讨论却徒劳无益的机会成本过大。此外，一个成员坦言，这些方案依旧不可能达成共识，各方应另辟蹊径，鼓励各方在互惠基础上作出让步，接受折中方案。

¹ 粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会秘书处提醒各方注意食品添加剂联合专家委员会第八十一届会议（2015 年）编写的盐酸齐帕特罗残留专题文件（<https://www.fao.org/3/bp390e/bp390e.pdf>），其中专家明确表示：“委员会认为，现有齐帕特罗残留数据不足，无法充分考虑除肝和肾外牛肺和其他食用内脏的残留暴露问题。除肝、肾和肌肉外，未获任何牛组织的非放射性标记残留消除数据。关于肺组织，未获牛体内实际残留数据，仅基于对鼠的初步放射性标记研究中血浆与呼吸组织放射性比例进行估算。关于食用内脏，仅从初步放射性标记研究中获得牛数据，其中只有两个牛肚数据点，放射间停期各为 12 小时和 48 小时。”

粮农组织/世卫组织秘书处还忆及：

- 成员尚未正式要求通过供食品添加剂联合专家委员会优先评价的食品中兽药残留法典委员会物质清单进一步制定最大残留限量；
- 食品添加剂联合专家委员会尚未获悉公共领域已有足够数据，足以就其他组织制定最大残留限量，同时尚无成员或观察员主动表示已有此类数据。

10. 各方普遍赞同，如果无法找到这类办法，或不为成员所接受，尽管表决不尽如人意，仍是不可避免但合理的解决办法。各方表示，一旦出现这种情况，应对成员明确说明表决方式。

11. 我们获悉，成员正在举行或计划举行各类双边会议。

主席和副主席的分析和评注

12. 感谢所有成员、观察员和其他各方参与本轮非正式磋商。衷心感谢各方在讨论中直言不讳、畅所欲言。

13. 我们注意到认为解决这一问题是重要原则问题的各方发表的看法。我们对一个成员的遭遇深感震惊，该成员本国允许使用齐帕特罗，但由于食典委未制定齐帕特罗最大残留限量，使其在贸易和消费者健康保护方面遇到实际问题。

14. 我们完全赞同成员需要相互尊重各自通过的监管决策，这些决策均考虑到在各自国情下合理的其他因素和政策目标。这将为我们主持对齐帕特罗和其他问题的讨论提供参考。

15. 我们注意到各方强烈倾向于避免表决，我们对此表示赞同。此外，我们始终致力于探索各种机遇，努力达成共识。我们深受鼓舞，认为《原则声明》落实工作有望提供工具或办法，促进解决齐帕特罗相关问题。我们注意到，成员就落实工作提出了更加详细的观点和问题，我们将确保这些观点和问题在执委会第八十二届会议对相关议题的讨论中得到反映。

16. 关于未决问题：

- 我们将就各方对未制定牛肌肉、脂肪、肝和肾以外食用组织拟议最大残留限量提出的关切向食品添加剂联合专家委员会秘书处寻求建议；
- 我们将继续与食典委秘书处讨论，为必要时在食典委第四十五届会议上对齐帕特罗问题表决做好准备。

17. 同时，我们敦促所有成员继续进行双边和多边讨论，努力解决齐帕特罗相关问题。