

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（CCRVDF）主席的请求，食典委执委会第 81 次会议（CCEEXEC81）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 CCEEXEC 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

Steve.Wearne@food.gov.uk



Allan Azegele, 副主席

ae_allan@yahoo.com

Raj Rajasekar, 副主席

raj.rajasekar@mpi.govt.nz

Diego Varela, 副主席

diego.varela@achipia.gob.cl