

法典委员会和政府间特设工作组会议 组织准则

引言

根据食品法典委员会章程第 7 条及其议事规则中的规则 XI.1(b)，食典委设立了若干法典委员会和政府间特设工作组，以按照食典标准制定程序制定各种标准，并设立了若干协调工作委员会，以协调食典委在各个具体地区或各国家组中的工作。食典委的议事规则，经适当变通后，适用于各法典委员会、协调委员会和政府间特设工作组。本部分所述适用于法典委员会的准则同样适用于各协调委员会和政府间特设食典工作组。

会议的进行

各法典委员会和协调工作委员会的会议应公开举行，除非某个上述工作委员会另外做出决定。负责法典委员会和协调工作委员会的成员国，应决定谁代表它们宣布会议开幕。

会议应按照食品法典委员会议事规则进行。

只有成员国、或观察员国或国际组织的代表团团长有发言权，除非团长授权其代表团的其他成员发言。

区域经济一体化组织的代表应在每届会议开始之前，向工作委员会主席提交一份书面声明，根据该组织按照食品法典委员会议事规则中的规则 II 提交的权限声明，概述该组织与其成员对暂定议程的每一项议题，或酌情对该议题的每一个分部分的权限。在该组织与其成员分享权限（“混合”权限）的领域中，这项声明应澄清哪一方拥有表决权。

希望将其反对工作委员会的决定（不管该决定是否已经表决获得通过）的意见记录在案的代表团和观察员国代表团，可要求在工作委员会的报告中加入有关其立场的陈述。陈述不应只用这样的词句：“X 代表团保留其意见”，而应清楚地写明该代表团反对工作委员会一项具体决定的情况，并写明他们只是反对该项决议还是希望有机会进一步审议这个问题。

报 告

写报告时，应牢记以下几点：

- (a) 决定应清楚明了；针对涉及到经济影响的意见而采取的行动，应充分记录在案；所有有关标准草案的决定，均应明示标准已达到制定程序中的哪一步骤；
- (b) 如果在工作委员会的下一次会议前必须采取行动，则应清楚地写明行动的性质、由谁做出这一行动以及何时必须完成；
- (c) 在一些事项需得到其他法典委员会注意时，应明确表述；
- (d) 如报告较长，应在报告最后列出议定的要点和要采取的行动，在任何情况下，报告最后均应以摘要的形式明确表述下列内容：
 - 会议上审议的标准及其已达到的步骤；
 - 其审议工作已推迟或暂时搁置的、处在标准制定程序中任何步骤上的标准，及其达到的步骤；
 - 需审议的新标准，在步骤 2 对这些标准进行审议的大概时间，以及起草第一稿的责任。

报告应有下列附件：

- (a) 与会人员名单及完整的邮递通讯地址；
- (b) 标准草案及关于已到标准制定程序中哪一步骤的说明。

粮农组织/世卫组织联合秘书处，应确保使用工作委员会各种语言通过的最终报告尽快发送给本委员会所有成员和观察员，无论怎样不应迟于会议结束后一个月。

需要时，应将通函附在报告后，要求对步骤 5, 8 或步骤 5（加速）的拟

委员会准则

议草案或标准草案或相关文本进行评议，并指明这些评议或拟议修正案必须以书面形式收到的日期，以便本委员会这些评议。

食典标准的起草

法典委员会起草各项标准及相关文本时，应牢记以下几点：

- (a) 食品法典通用原则中提出的指导意见；
- (b) 所有标准及相关文本，应有包含下述内容的前言：
 - 对标准及相关文本的说明，
 - 简要说明标准及相关文本的范围和目的，
 - 一些供参考的情况，包括标准及相关文本已达到标准制定程序中的哪一步骤，以及草案获得通过的日期，
 - 标准草案及相关文本中需要其他法典委员会认可或采取行动的事项；
- (c) 对于包括若干小类的一种产品的标准及相关文本，工作委员会最好拟定一个适用标准及相关文本，其中包括针对有不同要求的小类产品的必要具体规定。

关于法典委员会和政府间特设工作组主席的准则

引 言

根据食品法典委员会章程第 7 条及其《议事规则》中规则 XI.1(b)，食典委设立了若干法典委员会和政府间特设工作组，以按照食典标准制定程序制定各种标准，并设立了若干协调工作委员会，以协调食典委在各个具体地区或各国家组中的工作。食典委的《议事规则》，经适当变通后，适用于各法典委员会、协调委员会和政府间特设工作组。本部分所述适用于法典委员会的准则同样适用于政府间特设食典工作组。

指 定

食品法典委员会将指定它的一个表示愿意承担财务和其他一切责任的成员国负责任命某个工作委员会的主席。该成员国负责从本国国民中任命该工作委员会的主席。如被任命者因任何原因而不能主持开会，上述成员国应指定另外一人在主席不能履行职责期间，代行主席职责。

任命主席的标准

根据其章程第 7 条规定，食典委可设立完成其工作所必须的附属机构。

根据规则 XI.10 指定负责任命根据规则 XI.1(b)(i)和规则 XI.1(b)(ii)设立的附属机构的主席的成员国，应保留任命其挑选的主席的权利。

在挑选被任命者时可考虑以下标准：

- 为负责任命该委员会主席的成员国的国民；
- 拥有对有关附属机构领域的全面知识，能够理解和分析技术问题；
- 只要可能，能够持续服务；
- 熟悉食典体系及其规则，拥有在相关国际、政府或非政府组织中的工作经验；

委员会准则

- 能够使用食典委的一种工作语言以口头和书面形式进行明确交流；
- 表明有客观和公正地主持会议并促进达成共识的能力；
- 处理对食典委成员特别重要的问题时机智而敏感；
- 不从事和/或未从事过可能对该工作委员会议程上的任何议题产生利益冲突的活动。

会议的进行

主席应征求其工作委员会成员对临时议程的意见，并根据这些意见正式请求其工作委员会通过临时议程或修改后的议程。

会议应按照食品法典委员会《议事规则》进行。特别提请注意规则 VIII.7，即：“粮农组织总规则第 XII 条的规定，经适当变通，适用于本规则中规则 VIII 所没有具体规定的一切问题。”

粮农组织总规则第 XII 条将会提供给所有法典委员会和协调委员会的主席，该条全面地规定了表决、程序问题、休会和暂时中止会议、暂停和结束关于一个具体事项的讨论、重新审议已决定了的问题以及审理修正案的次序等，应遵循的程序。

法典委员会主席应确保所有问题，特别是涉及到处于步骤 4 和步骤 7 的审议中的标准所可能带来的经济影响的意见，得到充分的讨论。

主席还应确保缺席成员的书面意见得到工作委员会的审议；而且所有问题均应明白无误地提交给工作委员会。一般来说，最好的办法是陈述被普遍接受的意见，并询问代表们是否反对采纳这一意见。

主席应使用由地区经济一体化组织代表提交的关于该组织及其成员国各自在会议进行方面的职责事宜的声明，包括对拥有表决权的一方的情况分析。

协商一致¹³

如果能通过协商一致的办法对工作委员会的决定达成一致意见，主席就应努力实现协商一致，而不应请委员会进行表决。

*食典标准和相关文本的制定程序*允许就审议的问题进行充分讨论，交流观点，以确保过程的透明，并为促成一致意见做出让步。

促成一致意见的责任主要掌握在主席手中。

当确定某个委员会的工作开展方式时，主席应考虑：

- (a) 及时推进制定标准的必要性；
- (b) 就拟议标准的内容和理由在成员间达成一致意见的必要性；
- (c) 在标准制定的各个阶段达成一致意见的重要性；原则上，只有在技术层面上达成一致意见之后，标准草案才能提交食典委员会通。

为了促进在法典委员会层面上就标准制定达成共识，主席同时应考虑实施以下措施：

- (a) 确保：*(i)* 科学依据应严格建立在当前数据的基础上，尽可能包括来自发展中国家的科学数据以及接受和披露的信息；*(ii)* 若没有来自发展中国家的数据，应明确提出收集和提供数据的要求；*(iii)* 如有必要澄清引起争议的问题，要进行进一步的研究；
- (b) 确保问题在有关委员会会议上进行了透彻地讨论；
- (c) 当出现争议时，组织相关各方举行非正式会议，前提是此类会议的目标由有关委员会明确界定，并对所有感兴趣的代表团和观察员开放，以便保持透明；

¹³ 参见 *促进协商一致的措施*（见附录：食品法典委员会总决定）。

委员会准则

- (d) 在可能的情况下，要求食典委员会重新界定制定标准所要审议的专题范围，以剔除无法达成一致意见的事项；
- (e) 在所有关心的相关问题得到充分考虑及没有作出足够的妥协之前，确保议题不得进入下一步骤的讨论¹⁴；
- (f) 协助增进发展中国家的加入与参与。

¹⁴ 这并不排除在制定标准的前期，将已就其绝大部分内容达成了一致意见的条文列入方括号的办法。

实际工作组准则

引言

工作组应是特设的、向所有成员开放和考虑到发展中国家的参与问题，应仅仅在法典委员会达成一致意见的情况下成立，并考虑到其它战略。

指导法典委员会工作的议事规则和准则经相应变通之后，应适用于本委员会成立的工作组，除非本准则另有规定¹⁵。

本准则所述适用于法典委员会成立实际工作组（下称“工作组”）的准则，同样适用于由区域协调委员会和食典委特设政府间工作组成立的工作组。

工作组的构成

成员

工作组成员应通知法典委员会主席和该委员会东道国秘书处。

成立工作组时，法典委员会应尽可能确保其成员在本委员会成员中具有代表性。

观察员

观察员应将其参加工作组的愿望通知法典委员会主席和该委员会东道国秘书处。观察员可参加工作组的所有会议和活动，除非该委员会成员另作规定。

组织和职责

法典委员会可决定工作组将由东道国政府秘书处管理，或由自愿承担这项责任并为该委员会接受的本委员会另一个成员（下称“东道主”）进行管理。

¹⁵ “关于法典委员会和政府间特设工作组东道国政府的准则”，“法典委员会和政府间特设工作组会议组织准则”及“关于法典委员会和政府间特设工作组主席的准则”的规定与这一事项尤其相关。

委员会准则

主 席

东道主负责任命工作组主席。在挑选被任命者时，东道主可考虑在相关时适用《食典委的主席任命标准》¹⁶。

秘书处

东道主负责为工作组提供所有会议服务包括秘书处，东道主应满足工作组成立时该委员会商定的所有要求。

职责和职责范围

工作组的职责范围应由该委员会在全体会议期间确定，应限于手头现有的工作，通常随后不应加以修改。

职责范围应明确陈述成立该工作组将实现的目标和将使用的语言。应使用该委员会的所有语言提供口译和笔译服务，除非该委员会另作决定。

职责范围应明确规定预期完成这项工作的时限。工作组的提议/建议应提交该委员会审议。

它们对委员会应无约束力。

工作组应在规定工作完成之后，或者当为这项工作分配的时限结束时，或在设立该工作组的法典委员会确定的任何其它时间予以解散。

无论是就实质性问题还就程序问题而言，工作组不应代表该委员会作任何决定或表决。

会 议

日 期

工作组可在其成立委员会两届会议之间的任何时间或联系该委员会的会议举行会议。

¹⁶ 参阅《法典委员会和特设政府间工作组主席准则》。

在该委员会两届会议之间举行时，工作组会议应做好安排，使工作组能够比该委员会下届会议大大提前向该委员会报告，从而使非工作组成员的国家和其它相关方能够对工作组可能向委员会提出的建议发表评论。

在委员会会议期间举行时，工作组会议应做好安排，使出席该委员会会议的所有代表团能够参加。

工作组通知和暂定议程

工作组的会议应由东道主任命的主席召集。

如果工作组安排在委员会的两届会议之间进行，工作组会议通知和暂定议程应由东道主编写、翻译和分发。应分发给所有成员和表示愿意参加会议的观察员。这些文件应尽可能在会议前提前分发。

工作的组织

书面意见将由东道主的秘书处分发给所有相关者。

文件的编写和分发

东道主秘书处应至少在会议开始前两个月分发文件。

参加者编写的会议文件应及时送交东道国秘书处。

结 论

东道国秘书处应在工作组的一次会议结束之后及早向粮农组织/世卫组织联合秘书处和该委员会东道国秘书处发送一份或以讨论文件或以工作文件为形式的最终结论和与会者名单。

工作组的结论应由粮农组织/世卫组织联合秘书处及时分发给所有食典联络点和观察员，以便工作组的建议得到充分考虑。

粮农组织/世卫组织联合秘书处应确保这些结论包括在为法典委员会下届会议分发的文件中。

工作组应通过其主席在成立该工作组的委员会的下届会议上报告其工作的进展情况。

电子工作组准则

引言

为食典委标准谋求全世界共识和更大的可接受性，需要食典委所有成员参与和发展中国家积极参加。

需要增加使用书面通讯，尤其通过电子邮件、英特网和其它现代技术远距离参加委员会闭会期间开展的工作，特别努力加强发展中国家参加法典委员会的活动。

法典委员会在决定闭会期间开展工作时，应首先优先考虑成立电子工作组。

指导委员会工作的议事规则和准则，经适当变通，应适用于该委员会成立的电子工作组，除非本准则另作规定¹⁷。

本准则中所述适用于法典委员会成立的电子工作组的准则，同样适用于各区域协调委员会和食典特设政府间工作组成立的那些电子工作组。

电子工作组的构成

成员

电子工作组成员应通知该法典委员会的主席和该委员会东道国秘书处。

在成立电子工作组时，法典委员会应尽可能确保其成员在食典委成员中具有代表性。

观察员

观察员应将其参加工作组的愿望通知该委员会主席和该委员会东道国秘书处。观察员可参加电子工作组的所有活动，除非该委员会成员另作规定。

¹⁷ “关于法典委员会和政府间特设工作组东道国政府的准则”，“法典委员会和政府间特设工作组会议组织准则”及“关于法典委员会和政府间特设工作组主席的准则”及“实际工作组准则”的规定与这一事项尤其相关。

组织和职责

法典委员会可决定电子工作组将由东道国政府秘书处管理，或由自愿承担这项责任并为该委员会接受的本委员会另一位成员（下称“东道主”）管理。食典委成员通过其食典联络点和观察员组织应将其参加电子工作组的人员通知东道主。

管 理

东道主负责管理其被任命的电子工作组。

电子工作组的业务完全通过电子手段进行。

秘书处

东道主负责提供电子工作组的秘书处及该工作组运作所需的所有服务，包括适当的信息技术设备，并应满足该委员会商定的所有要求。

职责和职责范围

电子工作组的职责范围应由该委员会在其全体会议期间确定，应限于手头现有的工作，通常随后不应加以修改。

职责范围应明确规定成立该电子工作组将实现的目标和将使用的语言。应使用委员会的所有语言提供口译和笔译服务，除非该委员会另作规定。

职责范围应明确规定预期完成这项工作的时限。

电子工作组应在完成规定工作之后，或者在为这项工作分配的时限结束时，或在成立该工作组的法典委员会决定的任何其它时间予以解散。

无论是就实质性问题还就程序问题而言，电子工作组不应代表该委员会作任何决定或表决。

电子工作组的通知和工作计划

表明电子工作组何时开始活动的一份通知和一项工作计划，应由东道主编写、翻译并分发给表示愿意作出贡献的所有成员和观察员。

委员会准则

工作的组织

分发草案和征求意见通知，应包括要求愿意对电子工作组的业务作出贡献的所有人员提供姓名、职位和电子信箱。

参加者的意见应完全通过电子手段提供。提出的这些意见应由东道主分发给所有相关者。

应使任何参加者意识到所有其它人员提供的材料。

东道主应在成立该工作组的法典委员会的每届会议上介绍其最新工作进展情况，表明通过邮件作出贡献的国家数量。应提供这些材料的汇编。

材料的准备和分发

材料应及时送交东道主秘书处。

东道主负责将参加者在电子工作组活动期间提交的所有材料分发给电子工作组的所有其它参加者。

应注意技术性制约因素（文档大小和格式、有限的频带宽度等……），应特别注意确保最广泛分发所有可获得的材料。

结 论

电子工作组活动结束后，东道主秘书处应及早向粮农组织/世卫组织联合秘书处和该委员会的东道国秘书处，发送一份或以讨论文件或以工作文件为形式的最终结论和与会者名单。

粮农组织/世卫组织联合秘书处应及时将电子工作组的结论和参加者名单分发给食典联络点和观察员，以便使电子工作组的建议得到充分考虑。

粮农组织/世卫组织联合秘书处应确保这些结论包括在为成立该电子工作组的法典委员会的下届会议分发的文件中。

确定工作重点的标准

当法典委员会建议在其职权范围内制定一项标准、规范或相关文本时，它应首先考虑本委员会在其战略计划中确定的重点、执行委员会进行的严格审查的相关结果以及在合理时期内完成这项工作的前景。它还应对照以下标准对该建议进行评估。

如果该建议超出了法典委员会的职权范围，该建议应以书面形式上报本委员会，并附上可能需要对该委员会职权范围进行修改的建议。

标准

一般标准

从健康、食品安全、确保食品贸易公平进行的角度出发的消费者保护，并考虑到发展中国家确定的需要。

适用于一般主题的标准

- (a) 国家立法的多样化及其对国际贸易构成或可能构成的明显障碍。
- (b) 各部分工作的工作范围及其重点的确定。
- (c) 该领域内其它国际组织已经开展的和/或相关国际政府间机构建议开展的工作。

适用于商品的标准

- (a) 各国的产量和消费量以及各国间的贸易量和贸易格局。
- (b) 国家立法的多样化及其对国际贸易构成或可能构成的明显障碍。
- (c) 国际或区域市场潜力。

- (d) 该商品对标准化的顺应性。
- (e) 现有的或拟议的一般标准可涵盖主要消费者保护和贸易问题的范围。
- (f) 需要另立标准以注明未加工、半加工或加工商品的数量。
- (g) 该领域其它国际组织已经开展的和/或相关国际政府间机构建议开展的工作。

*关于供农药残留专家联席会议 (JMPR) 评价的
化合物优先排序过程的标准*

1. 通用标准

1.1 化合物纳入优先列表的标准

在可能考虑将一种农药纳入优先列表之前，该农药必须：

- i. 已在成员国登记使用；
- ii. 可作为商业产品使用；
- iii. 尚未被接受审议过；及
- iv. 在进入国际贸易的食品或饲料产品中产生残留，残留的存在成为（或可能成为）公众健康关注的问题，因而产生（或可能产生）国际贸易问题。

1.2 应为其制定食典 MRLs 或 EMRLs 的食品选择标准

寻求制定食典 MRL 或 EMRL 的商品应是可能构成国际贸易组成部分的商品。对构成膳食重要比例的商品将给予更大优先。

注 释

在提议确定某种农药/商品的优先次序之前，建议政府核查该农药是否已纳入食典系统。已纳入食典系统或正在考虑中的农药/商品组合可见为农药残

工作重点

留法典委员会每届例会编写并作为其讨论基础的工作文件。请查阅最近一届会议的文件以了解某种特定农药是否已经得到考虑。

2. 优先排序标准

2.1 新化学物

确定供 JMPR 评价的新化学物的优先次序时，委员会将考虑以下标准：

1. 该化学物与其同类（杀虫剂、杀真菌剂、除草剂）其他化学物相比，是否对人类具有降低的急性和/或慢性毒性危险性；
2. 提请评价该化学物的日期；
3. 该化合物申报者在提交资料的确切日期内提供用于审议的辅助性资料的承诺；
4. 有无地区/国家审查及危险性评估，以及与其他地区/国家名单的协调；及
5. 给予新化学物优先，以致如有可能至少 50% 的评价针对新化学物。

注 释

为了满足提议的新化学物为一种“更加安全的”或“危险性降低的”替代化学物这项标准，要求提出国提供：

- i. 提议化学物可能替代的化学物的名称；
- ii. 提议化学物与其同类（杀虫剂、杀真菌剂、除草剂）其他化学物的急性和慢性毒性的比较；
- iii. 急性和慢性膳食暴露计算概况，包含农药残留法典委员会（CCPR）考虑的所有膳食；及
- iv. 支持将提议化学物作为一种更安全替代化合物的其他相关信息。

2.2 定期再评价

确定供 JMPR 定期再评价的化学物优先次序时，委员会将考虑以下标准：

1. 摄入和/或毒性概况是否表明对公众健康一定程度的关注；
2. 15 年以上未进行毒理学审查和/或 15 年未对其最大残留量进行重要审查的化学物；
3. 该化学物被列入定期再评估—尚未确定时间的候选化学物名单的年份；
4. 将提交资料的日期；
5. CCPR 是否收到国家政府关于该化学物造成贸易干扰的通知；
6. 有无作为定期再评价候选化学物，因而可同时评价的密切相关的化学物；以及
7. 有无近期国家再评价确定的当前标签。

2.3 评价

确定 JMPR 进行提议的毒理学或残留评价优先次序时，委员会将考虑以下标准：

1. 收到请求的日期；
2. 申报者在确切提交日期内为审议提供所需资料的承诺；
3. 资料是否按照评价的四年规则提交；以及
4. 将提交的资料的性质，提交的原因；例如，应 CCPR 要求。

注 释：

当一种农药已由 JMPR 评价，且已确定 MRLs，EMRLs 或 GLs 时，如果

工作重点

发生以下一种或几种情况，可启动新的评价：

- i. 获得新的毒理学资料表明ADI或ARfD有重要变化。
- ii. JMPR可能在定期再评价或新化学物评价中指出资料不足。作为回应，国家政府或其他相关方可能保证向JMPR有关联合秘书提供资料，并抄送CCPR考虑。按照JMPR暂定时间表的时间安排，这些资料随后将提交给JMPR有关联合秘书。
- iii. CCPR可将某一化学物置于四年规则之下，在此情况下，政府或企业应向JMPR粮农组织联合秘书表明对具体MRLs的支持。按照JMPR暂定时间表的时间安排，支持维持MRL(s)的资料将提交JMPR粮农组织联合秘书。
- iv. 政府成员可寻求扩大现有食典化学物的使用：即在其他商品已存在一些MRLs的情况下，为一种或更多新商品制定MRLs。这一请求应直接交JMPR粮农组织联合秘书，并提交CCPR考虑。按照JMPR暂定时间表的时间安排，资料将提交JMPR粮农组织联合秘书。
- v. 由于GAP的改变，政府成员可以要求对某种MRL进行审议。例如新的GAP可能要求更高的MRL。在此情况下，应向粮农组织联合秘书提出要求并抄送委员会考虑。按照JMPR暂定时间表的时间安排，资料将提交JMPR粮农组织联合秘书。
- vi. CCPR可要求澄清或再审议JMPR提出的建议。在此情况下，有关联合秘书将确定时间要求下届JMPR考虑。
- vii. 关于已确定MRLs的特定农药，可能出现严重的公众健康关注。在此情况下，政府成员应迅速通报JMPR世卫组织联合秘书，并向世卫组织联合秘书提供有关资料。

设立食品法典委员会 附属机构的标准

如果建议制定一项不属于任何现有附属机构¹⁸职权范围内的标准、规范或相关文本，或建议对无限期休会的附属机构制定的标准、规范或相关文本进行修改，这样的建议应连同一份书面陈述一并上报本委员会，文中应根据本委员会的中期目标说明理由，并尽量切合实际地包括“确定工作重点的标准”中的有关内容。

如果本委员会为制定某一标准草案或相关文本或为修改现有的标准或相关文本而决定设立一个附属机构，则首先应考虑在下列条件下根据本委员会议事规则的规则 XI.1(b)(i)设立一个政府间特设工作组。

1. 职权范围

- 拟设的政府间特设工作组的职权范围应仅限于那些近期的紧急任务，并且事后一般不再作修改；
- 职权范围应明确说明成立政府间特设工作组所要达到的目标；
- 职权范围应明确说明(i) 召开会议的次数，或(ii) 某项工作预期完成的日期（年份），任何情况下不得超过五年。

2. 报告

政府间特设工作组应向食品法典委员会和执行委员会汇报工作进展。政府间特设工作组的报告应送交本委员会各成员国和感兴趣的国际组织。

¹⁸ 本委员会似宜考虑扩大某现有机构的职权范围以通过该建议。

3. 运作费用

粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划的支出概算中,除根据本委员会章程第 10 条规定的准备工作中所花费用被承认为本委员会的运作费用外,不应备付政府间特设工作组的运作费用。

4. 东道国政府安排

本委员会在建立政府间特设工作组时,应确定有适当的东道国政府安排,以确保特设工作组在其任职期间履行职能。¹⁹

5. 工作程序

政府间特设工作组应向本委员会的所有成员国开放,食品法典委员会的议事规则和食典标准及相关文本的统一制定程序经适当变通后适用于政府间特设工作组。

6. 解散

在规定的工作完成后,或当分配给此项工作的会议届数已到或时限已经到期时,政府间特设工作组应予以解散。

¹⁹ 这可能涉及本委员会一个或几个成员国的东道国政府安排。

关于将具体规定纳入 食典标准及相关文本的准则

特定商品卫生规范的制定和（或）修订准则

就某项食品或一组食品制定的附加食品卫生要求应限制在达到个别守则确定的必要目标范围内。

食典卫生规范的首要目标是向各国政府提供关于在国别和国际要求框架内运用食品卫生规定的建议。

推荐的国际规范修订本——食品卫生通用原则（包括危害分析和关键控制方法运用的准则）和食品微生物指标的制定和运用的修订原则是食品卫生领域的基本文件。

所有适用于某项食品或一组食品的食典卫生规范，都必须参照食品卫生通用原则，其中通用原则之外的附加内容必须是某项食品或一组食品的特定要求所必须的。

食典卫生规范中的规定应尽可能用清楚、明晰的方式表达，无需附加过多的解释性语言。

以上注意事项同样适用于包含有关食品卫生规定的食典规范。

制定食典分析方法的原则

食典分析方法的目的是

这些方法主要是用作检验食典标准中的规定的国际方法。它们应用于参照，用于现行方法的校准或用于常规检查和控制目的。

食典文本中的具体规定

分析方法

几类不同分析方法的定义

(a) 定义法 (第 I 类)

定义: 确定只有按照该方法才能达到某数值的方法, 并按此定义为确定测量物允许值的唯一方法。

举例: 霍华德霉菌计数法, 赖克特-迈斯耳值, 用烘干测定损失, 以浓度测定盐水含盐量。

(b) 参照法 (第 II 类)

定义: 第 II 类方法是在第 I 类方法不适用的情况下选定的一种参照方法。它应从第 III 类方法 (其定义见下文) 中选取。它是在有争议和校准需要时建议使用的方法。

举例: 测卤化物的电势滴定法。

(c) 核准替代法 (第 III 类)

定义: 第 III 类方法是符合分析采样法典委员会对于控制、检验或规范方法所要求达到标准的方法。

举例: 测氯化物的福耳哈德氏试验或摩尔法。

(d) 暂行法 (第 IV 类)

定义: 第 IV 类方法是一种传统使用的方法, 或是在分析采样法典委员会要求的标准尚未达到之前所暂时使用的方法。

举例: X 射线荧光测试氯, 测试食品中的人工色素。

选择分析方法的一般标准

- (a) 从事某一食品或某组食品的国际组织制定的官方分析方法应优先使用。
- (b) 视情况选择, 就酌情挑选的下列指标而言其可靠性得到确定的分析方法应优先使用:

- (i) 特异性
 - (ii) 准确度
 - (iii) 精确度；实验室内重复性（实验室以内），实验室间再现性（实验室之内和实验室之间）
 - (iv) 检出限
 - (v) 敏感性
 - (vi) 正常实验室条件下的可行性与适用性
 - (vii) 需要时可选择的其他指标。
- (c) 选择的方法应以可行性为基础，在常规使用中具有适用性的方法应优先使用。
- (d) 所有提供的分析方法必须与其相应的食典标准直接相关。
- (e) 普遍适用于多类商品的分析方法应优先于只适用于个别商品的分析方法。

使用指标方法选择分析方法的一般标准

就食典第 II 类和第 III 类方法而言，可确定方法指标和数值，以纳入有关食典商品标准。提出的方法指标将包括上文分析方法一节(c)段的指标及其他有关指标，如回收因素等。”

选择单一实验室核准的分析方法的一般标准

核准的室内分析方法不多或并非始终适用，在采用多种分析物/多种基质分析法及出现新分析物时尤其如此。筛选分析方法的准则应纳入“分析法筛选一般标准”部分。此外，单一实验室核准的方法应满足下列条件：

- i. 该方法根据国际公认的规程确认生效（例如，国际纯粹与应用化学联合会(IUPAC)单一实验室分析法核准准则中提及的那些规程）
- ii. 该方法使用于符合 ISO/IEC 17025: 1999 标准或实验室良好操作规范原则的质量管理体系中；

该方法应由例如以下情况显示的准确度信息加以补充：

- 如果可能，经常参加水准测定计划；
- 适当时利用认证的标准材料进行校准；
- 分析物达到预定浓度时进行回收率研究；
- 用可获得的其他核准方法核对分析结果。

食典委执行标准方式的工作指令

任何规范商品委员会仍可继续提出确定化学物质的适当分析方法，或提出用于确定的方法必须遵照的一整套标准。在一些情况下，规范商品委员会可能更容易提出一项具体方法，要求分析方法采样法典委员会（CCMAS）将该方法“变为”适当的标准。然后该标准将由 CCMAS 审批，并在批准后构成商品标准的一部分，替代提出的分析方法。如果规范商品委员会希望自己提出方法，而不是让 CCMAS 提出方法，它应遵照关于制定具体标准的下列指令。这些标准必须得到批准才可用于有关确定工作。

然而，提供分析方法和标准的主要责任在于商品委员会。如果经多次要求，商品委员会仍不能提供分析方法或标准，那么 CCMAS 可提出适当的方法，并将该方法“变为”适当的标准。

“经批准”的最低食典分析特点将包括以下数量标准以及《食典使用的分析术语》规定的方法通用标准：

- 精确度（在实验室内部或实验室之间,但产生于合作试验数据,而非衡量不确定性考虑）
- 回收率
- 选择性（干扰效应等）
- 适用性（矩阵，浓度范围，对“通用”方法的优先考虑）

- 检出限/测定限，如果适合所考虑的确工作
- 线性

CCMAS 将提出符合上述标准的数据。

CCMAS 将具体的分析方法转变为方法标准

规范商品委员会在向 CCMAS 提交 II 类或 III 类方法供赞同时，它还应该提供关于下列标准的信息，以便使 CCMAS 能将其转变为适当的一般性分析特点：

- 准确度
- 适用性（矩阵、浓度范围及对“通用”方法的优先考虑）
- 检出限
- 测定限
- 精确度；室内（实验室内部的）可重复性、室间（实验室内部或实验室之间的）再生性，但产生于合作试验数据，而非衡量不确定性考虑
- 回收率
- 选择性
- 敏感性
- 线性

这些术语的定义以及其它重要术语的定义见《食典使用的分析术语》。

CCMAS 将评估经核实确定的方法的实际分析功效。这将考虑对该方法可能进行的合作试验中获得的有关精确度特性，以及在该方法制定过程中进行的其它制订工作的结果。制定的整套标准将构成 CCMAS 报告的内容，并将纳入有关的食典商品标准。

此外，CCMAS 将确定它希望此类标准遵照的标准的数值。

评估分析方法精确度特性的可接受性

计算的可重复性和可再生性数值可与现有方法进行比较，并进行对比。如果这些数值令人满意，则该方法可用作经核实的方法。如果没有方法可以进行精确度参数比较，则可以根据 Horwitz 公式算出理论可重复性和可再生性数值。(M. Thompson, Analyst, 2000, 125, 385-386)。

食典使用的分析术语

结果：在执行完某一测量程序，包括所有的子程序和评价之后，为其测量或计算量报告的最终值。

说明：

报出结果时，应该弄清楚它是否涉及：

- 指示[信号]；
- 未经校正的结果；
- 校正的结果；
- 是否为几个值的平均值。

一份完整的测量结果报告还包含有关测量不确定性的情况说明。

选择性：指某种分析方法能够鉴定溶液或基质中特定分析物而不受具有类似表现的其他成分干扰的程度。

选择性是分析化学中推荐使用的术语，指在存在其他成分干扰的情况下，一种具体方法能够鉴定某种（多种）分析物的程度。选择性可以分级。因易于引起混淆，故表达同类概念时不鼓励使用“特异性”这一术语。

准确度：测试结果和认可的参考值的一致程度。

注：

“准确度”一词，当用在一组测试结果中，会涉及到随机分量和一般系统误差或偏倚分量的综合。

真实度：一组测试结果的平均值与认可的参考值之间的接近程度。

说明：

- 1 真实度的测定通常是以偏差来表示。
- 2 真实度也称作“平均数的准确度”。不建议采用这一用法。

偏差：测试结果的期望值与认可的参考值之间的差别程度。

说明：

偏差指的是与随机误差对比而言的总体系统误差。构成偏差的系统误差分量可能是一个或多个。与认可的参考值相差较大的系统误差表现出的偏差值也较大。

当系统误差分量必须含有随机误差的过程时，随机误差分量就会因误差因素的增多而增大，随重复次数而减少。

精确度：在规定条件下获得的彼此独立的测试结果之间的接近程度。

说明：

精确度仅仅取决于随机误差的分布，与真实值或给定值无关。

精确度的衡量通常用“不精确”一词来表达，计算上以测试结果的标准差体现。越不精确，标准差就越大。

“独立测试结果”指的是对同一或类似测试对象不受以前任何一次测试结果影响而获得的测试结果。精确度的定量测量关键取决于规定的条件。重复性和再现性条件是典型的极限条件。

重复性[再现性]：重复性[再现性]条件下的精确度。

重复性条件：用同一方法对同样的测试事项，在同一实验室里由同一操作人员使用同一设备，在短時間间隔内取得独立测试结果，这样的条件为重复性条件。

食典文本中的具体规定

再现性条件: 用同一方法对同样的测试事项, 在不同实验室里由不同操作人员使用不同设备取得测试结果, 这样的条件为再现性条件。

说明:

当不同的方法得出的测试结果相差不大, 或是当试验设计允许用不同的方法, 如在为确定参考材料的一致值所进行的水准研究和材料合格研究中, “再现性”这个词可以用在取得的结果参数上。这种条件必须明确说明。

重复性[再现性]标准差: 在重复性[再现性]条件下取得的测试结果的标准差。

说明:

重复性[再现性]标准差是在重复性[再现性]条件下测试结果分布的一种差量测定。

类似的是, “重复性[再现性]变量”和“重复性[再现性]变动系数”可以确定为在重复性[再现性]条件下的测试结果的差量测定。

重复性[再现性]极限: 小于或等于在重复性[再现性]条件下取得的两个测试结果之间的绝对差值的概率可为 95%。

说明:

使用的符号为 $r[R]$ 。

在检验两个在重复性[再现性]条件下取得的测试结果时, 应以重复性[再现性]极限 $r[R] = 2.8 sr[sR]$ 作比较。

当几组测量数据用作计算重复性[再现性]极限(现称为“临界差”)的基础时, 则需要用到更为复杂的计算公式, 具体见 ISO 5725-6:1994, 4.2.1 和 4.2.2。

实验室间研究: 这种研究是指几个实验室按文献规定的条件对同质的、稳定的材料的一个或多个“相同的”部分测量某个数值, 并将测量的结果汇编成单独的资料。

说明:

参加测试的实验室数量越多, 统计参数的估测结果的可信度就越大。

IUPAC—1987 试验方案 (Pure & Appl. Chem., **66**, 1903-1911(1994)) 要求方法性能研究至少需要八个实验室。

方法性能研究: 在实验室间研究中, 所有的实验室遵循同一个书面方案, 使用同一测试方法, 对几组相同的试样测试某数值。用报告结果来估测这一测试方法的性能特性。通常情况下, 这些特性在实验室内和实验室间都是精确的, 在必要和可能的情况下, 还包括其他相关特性, 如系统误差、回收率、内部质量控制参数、敏感性、检出限和适用性。

说明:

在这种分析量的研究中使用的材料通常是在有关基质、测试分量(浓度)、干扰成分和效应的实务分析中用到的代表性材料。分析人员一般并不知道试样的实际构成, 但知道其基质。

研究方案中详细说明了实验室的数量、试样的数量、测定的数量和研究的其他细节。研究方案的部分内容是分析操作程序的书面说明。

这种研究最主要的特点是必须严格按照同一书面方案和测试方法去操作。

可以用同样的测试材料对几种方法进行比较。如果所有的实验室使用的每一种方法都遵循同一套操作程序, 并且每一方法都进行独立的统计分析, 这样的研究就是一套方法性能研究, 也可叫方法比较研究。

实验室性能(水准)研究: 在实验室间研究中, 由一组实验室各自选取不同的方法对一个或多个同质的、稳定的试样进行一个或多个数值测量。将报告结果在实验室之间进行比较, 或与已知的或给定的参考值进行比较, 这样做的目的一般是为提高实验室性能。

说明:

实验室性能研究可以用来支持实验室的水准鉴定或是检查其性能。如果某项研究是由对各参加实验室有管理监控职能——组织、鉴定、管理或契约——的某个组织来做, 那么研究方法可以具体规定, 或者选择的方法可限于经过审核的或等同的方法范围之内。在这种情况下, 单一的试样是不足以

食典文本中的具体规定

对其性能作出判断的。

实验室性能研究还可以用来选取方法性能研究的分析方法。如果所有的实验室,或者是一组相当大的实验室分支机构使用同样的方法,这种研究也可以看作是方法性能研究,前提是试样必须覆盖所测量的范围。

一个组织中有独立的设施、仪器和校准物质的实验室应视为不同的实验室。

材料合格研究: 对测试材料的量(浓度或属性)确定一个参考值(“真实值”)的一项实验室间研究,通常附有不确定性的说明。

说明:

一项材料合格研究经常有选择地利用各参考实验室来分析一个候选的参考材料,采用最大可能提供浓度(或者特征特性)测定偏差最小和不确定性最小的方法。

适用性: 采用某种分析方法可以令人满意地检测分析物、基质和浓度与食典标准是否相一致。

说明:

除了对每一个因素的优良性能状况的陈述外,其适用性(范围)的说明也可以包括其他分析物对已知干扰素的预警,或对某些基质和状态的不适用性。

敏感性: 标准(校准)曲线的浓度的相应变化而引起的变化,即分析校准曲线的斜率 s_i 。

说明:

这个词也在其他几个分析应用中用到,通常指检测能力、原子吸收光谱分析中吸收为 1%时的浓度、免疫学测试和微生物学测试中发现的阳性与已知的、真阳性之间的比率。这种在分析化学上的应用不应提倡。

如果浓度 c 或数量 q 发生的微小变化对测量值 x 造成大的变化(即导数 dx/dc 或 dx/dq 很大),这种方法我们就说它是敏感的。

虽然不同量的 c_i 或 q_i 的信号会不同，但斜率 s_i 在一定浓度范围内一般保持常量。 S_i 也可以是试样中存在的其他被测物的 c 或 q 的函数。

抗变度：一个化学测量过程在环境和程序变量、实验室、人员等发生微小变化时对抵抗结果发生变化的能力。

指标方法中使用的术语

检出限：检出限的常规定义为场消隐 $+3\sigma$ ，其中 σ 是场消隐值信号的标准偏差。（国际理论应用化学协会的定义）。

然而，排除对上述方式的多数异议（即始终无法克服衡量界限时的高变异性）的替代定义是将该方式基于失控时再现性相对标准偏差的约略值（其中 $3\sigma_R=100\%$ ； $\sigma_R=33\%$ ，因高变异而约略为 50% ）。这一数值直接与分析物和衡量系统相关，而非依据当地衡量系统。

测定限：同检出限，但需要 6 或 10 而非 3σ 。

然而，与检出限拟议定义相似的替代定义是采用 $\sigma_R=25\%$ 。这一数值与检出限值数值差别不大，因为检出限的上限正好与测定限的下限结合。

回收率：存在或添加的分析物量与提取供衡量的试验材料的比例。

选择性：指某种分析方法能够鉴定溶液或基质中特定分析物而不受具有类似表现的其他成分干扰的程度。

选择性是分析化学中推荐使用的术语，指在存在其他成分干扰的情况下，一种具体方法能够测定某种（多种）分析物的程度。选择性可以分级。因易于引起混淆，故表达同类概念时不鼓励使用“特异性”这一术语。

线性：一种分析方法在一定范围内对实验室取样中要测定的分析物质量得出相应仪表反应或结果的能力。这一比例表示为事先确定的数学公式。线性限度是浓度的试验限度，其间可以按已知可信度（一般相当于 1% ）应用线性校正模型。

制定或选择食典采样程序的原则

食典采样方法的目

食典采样方法是检测某一商品是否符合食典标准过程中，确保公平和有效而采用的采样程序。根据适用的食典标准的有关规定，目的是把采样方法作为国际使用方法，以避免或消除可能由于在采样上采取不同法律、行政和技术措施造成的困难，以及由于对有关批次或交付食品的分析结果的不同解释而造成的困难。

采样方法

采样方案的种类及其程序

(a) 关于商品缺损的采样方案：

这些一般是用于视觉缺损（如掉色、尺寸的错误分级等）和杂质。它们一般是品质方案，也可以采用“粮农组织/世卫组织食品法典预包装食品采样方案（AQL 6.5）²⁰”中包括的方案。

(b) 关于净含量的采样方案：

这些方案一般用于预包装的食品，并用来检查批量食品是否符合净含量的有关规定。

(c) 关于成分指标的采样方案：

这些方案一般用于分析鉴定的成分指标（如白糖的干燥失重等）。它们主要以含有未知标准偏差的变量程序为基础。

(d) 与健康有关的属性的特别采样方案：

这些方案一般用于不均匀状态，如对微生物损坏、细菌副产品或偶发的化学污染物的鉴定。

²⁰ 食品法典：第 13 卷

选择采样方法的一般须知

- (a) 从事某一食品或某组食品的国际组织制定的官方采样方法应优先使用。当这些方法被食典标准认可时，可使用食典建议的采样术语（另有说明）进行修改。
- (b) 有关的商品法典委员会在制定任何采样方案之前，或任何方案被分析采样法法典委员会通过之前，应该注明以下内容：
- (i) 食典商品标准中的指标基础已经确立（例如在此基础上，是否批量中的每一件商品或相当一部分商品符合标准中的规定，或者是否一批商品中抽取的样品的平均水平必须符合标准的规定，如果必须符合，是否（视情而定）给定最小或最大的容许量）；
 - (ii) 是否标准中的指标的重要程度有所区别，如果是这样，每一个指标应用什么样合适的统计参数，以及一批商品完全符合标准的判定依据是什么。
- (c) 抽取样品的程序说明应该注明以下内容：
- (i) 为确保抽取的样品在交付或批量商品中具有代表性所必要的措施；
 - (ii) 从交付或批量商品中抽取的样品的个体尺寸和数量；
 - (iii) 抽取和处理样品的行政管理措施。
- (d) 采样协议可包括以下内容：
- (i) 根据样品接受或拒绝一批商品而采用的统计指标；
 - (ii) 在有争议时采用的程序。

一般注意事项

- (a) 分析采样法法典委员会应该与所有从事分析与采样方法工作的有关组织保持尽可能紧密的联系。
- (b) 分析采样法法典委员会作为工作，应该经常审议食品法典公布的所有分析与采样方法。

- (c) 在食典分析方法中，应该允许不同国别的试剂浓度和规格有所变化。
- (d) 源于科学杂志、论文或出版物的食典分析方法，无论是否具备粮农组织和世卫组织的正式语文之外的其他语文，或者其他原因应全文编印在食品法典中，都应该遵循分析采样法典委员会采纳的分析方法的标准设计。
- (e) 作为官方分析方法已编印在其他现有出版物上并且作为食典方法采纳的分析方法，只需在食品法典中参照引用。

*分析结果的使用：采样计划、
分析结果之间的关系、测定的不确定性、
回收因素及法典标准中的规定*

所涉问题

许多分析和采样考虑的事项妨碍了立法标准的统一实施。特别是，对采样程序、测定不确定性的使用及回收修正可能采取不同的方法。

目前，在食典框架内关于如何解释分析结果尚无官方指南。“同一样品”分析后可能作出明显不同的决定。例如：一些国家使用“每个样品必须遵守”的采样制度，另一些国家使用“批次平均”的制度；一些国家扣除了同结果相关的测定的不确定性，另一些国家未扣除；一些国家修正了回收分析结果，另一些国家未做修正。这一解释也可能受任何商品规范中包含的有效数字位数的影响。

如欲在食典框架内协调一致，那么采用同样的方式解释分析结果是必要的。

要强调的是，这不是一个纯粹的分析或采样问题，也是一个管理问题，该问题已作为分析部门近期活动的结果被突出强调，最显著的活动是制定关于报告分析结果时使用回收因素的国际准则以及编写关于处理测定的不确定性的各项指南。

建 议

建议食典商品委员会在讨论商定某一商品的规格及相关分析方法时，说

明食典标准中的以下信息：

1. 采样计划

采样准则（CAC/GL 50-2004）部分 2.1.2 采样准则中所概述的、控制产品与规格一致性的适当采样准则。它应说明：

- 该规格是适用于批次中的每一样品，或批次的平均水平，还是不符合率；
- 将使用的适当的可接受质量水平；
- 根据样品测定的定性/定量特征，所检验批次的接受条件。

2. 测定的不确定性

决定分析结果是否符合规格时应容许测定的不确定性。这项要求不应用于关系到直接健康危害如食物病原体的情况。

3. 回收

适当且相关时，将在回收修正基础上表示分析结果，而且修正时必须如实说明。

如果一项结果经过回收修正，则应说明考虑回收的方法。只要可能，应援引回收率。

对标准作出规定时，将有必要说明是否应以回收修正为基础，表示一致性核查分析所使用的某种方法得出的结果。

4. 有效数字

表示结果所用的单位和所报结果将包含的有效数字位数。