

2005 年 4 月

食品法典委员会



联合国
粮食及农业组织

世界
卫生组织



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

议题 3

粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划

食品法典委员会

第二十九届会议

2006 年 7 月 3-7 日, 日内瓦 (瑞士), 国际会议中心

对程序手册的修正

A. 议事规则建议修正案

1. 请食典委考虑并采纳对食品法典委员会议事规则修正的以下建议。对采纳议事规则的修正案或增补议案而言, 食典委过半数成员国即形成了法定人数 (规则 VI.7)。议事规则的修正案或增补议案由所投票数的三分之二多数采纳。他们在粮农组织和世卫组织总干事的正式批准后生效 (规则 XV.1)。

关于执行委员会成员任职期限的修正案

2. 请食典委考虑并采纳由第二十三届通用原则委员会会议提出的 (见 ALINORM 05/29/33, 第 88-96 段) 对议事规则的建议修正案 (规则 III 领导人员, 规则 IV.协调员及规则 V.执行委员会)。

3. 建议的全文见附录 I。

B. 对修正程序手册其他部分的建议

4. 请食典委考虑并采纳对程序手册其他部分修正的以下建议。这些建议可以由简单半数采纳, 且采纳后立即生效。可参见本文件每一部分标题后的附录。

食典标准及相关文本制定程序, 食典标准制定程序步骤 8 对标准的审议指南, 包括审议任何有关经济影响的声明及食典标准修订和修正程序指南的修订案

法典委员会和政府间特设工作组会议组织准则的相应修正案 (附录 II)

5. 按照食典委第 28 届会议着手审议制定程序最后三部分的决定, 通用原则委员会第 23 届会议同意提出对食典标准及相关文本制定程序的几个修正案及法典委员会和政府间特设工作组会议组织准则的相应修正案 (ALINORM 06/29/33, 第 116-129 段)。

食品法典通用原则修正案 (附录 III)

6. 接受程序废除后，食典委第 28 届会议同意要求通用原则委员会审议 *食品法典通用原则*，以考虑如何能整合接受程序删除部分中所反应的概念（ALINORM 05/28/41, 第 34 段）。第 23 届通用原则委员会会议同意提出一个食品法典通用原则的更新版本，由食典委采纳（ALINORM 05/28/41, 第 130-136 段）。

食品添加剂委员会和食品污染物委员会的职权范围（附录 IV）

7. 按照食典委第 28 届会议的决定（ALINORM 05/28/41, 第 143 段），通用原则法典委员会第 23 届会议同意提出食品添加剂委员会和食品污染物委员会的职权范围及食品卫生委员会职权范围的修正案（ALINORM 05/28/41, 第 20-29 段）。

8. 还请食典委认可通用原则委员会第 23 届会议的建议，应在每个委员会的首次会议上审议新的职权范围。

由 JMPR 评价化合物的确定优先过程修订标准草案（附录 V）

9. 农药残留委员会第 37 届会议同意将确定优先过程修订标准草案送至通用原则委员会审议，以将修订版本提交给食典委采纳并纳入食品法典程序手册中（ALINORM 05/28/24, 第 256 段及附录 XV）。通用原则委员会第 23 届会议认可了有一些修正的修订标准草案（ALINORM 05/29/33, 第 31-39 段），将其纳入程序手册，放在确定工作重点标准后。

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（附录 VI）

10. 分析采样法典委员会第 26 届会议同意提交关于 *分析结果的使用* 的指导文件给通用原则委员会认可、食典委采纳并纳入程序手册，放在 *关于将具体规定纳入食典标准和相关文本准则*（ALINORM 05/28/23, 第 107 段, 附录 II）中分析采样方法部分末。通用原则委员会第 23 届会议认可了有一些编辑上修正的建议（ALINORM 05/29/33, 第 40-44 段）。

食品法典委员会议事规则建议修正案

执行委员会成员任职期限 (议事规则建议修正案)

(粗体为新文本)

规则 III 领导人员

1. 本委员会从本委员会成员国的代表、副代表和顾问（以下简称“代表”）中选出主席一人，副主席三人，当然，不经代表团团长同意，任何代表都无资格当选。他们在每届会议上选举产生，任职时间从选举产生他们的会议结束时起到下届例会结束时止。主席和副主席只有在他们当选时担任其代表的本委员会各自成员国继续赞同的情况下才可继续任职。粮农组织和世卫组织两总干事在接到本委员会该成员国通知，说此种赞同已经终止时，即宣布此一位置空缺。**如果在第二个任期结束时他们的任期不超过两年**，主席和副主席可以连选连任**两次**。但在连续担任两个任期后，~~不得再在接着的下一个任期担任此职。~~

规则 IV 协调员

2. 协调员的指派应完全依据构成这一有关地区或国家组的本委员会多数成员国的建议。协调员的任期从指派他们的那一届委员会会议结束时起，~~到不迟于其后第三届例会结束时止，确切的任期由本委员会根据各别情况决定。协调员在连任两届任期后，在接着的下一任期不得再担任此职。~~**原则上，他们应在根据规则 XI.1(b)(ii)所设立的有关协调委员会的每届会议上被提名，在随后的本委员会例会上被任命。他们的任职将从该届会议结束时起。协调员可以连任两期。本委员会在必要时将做出安排以确保协调员职能的连续性。**

规则 V 执行委员会

1. 执行委员会由本委员会主席和副主席、根据规则 IV 指派的协调员以及另外七名委员组成。这另外七名委员由本委员会在例会上从本委员会成员国中选举产生，下列地理区域每地区产生一名：非洲、亚洲、欧洲、拉丁美洲和加勒比海地区、近东、北美洲、西南太平洋地区。任何国家的代表担任执行委员会委员者不得超过一名。按地理区域选举产生的执行委员的任期从他们当选的那一届本委员会会议结束时起，到接着的第二次例会结束时为止，**如果他们在当前任期内任职未超过两年**，可连选连任，但在连续两届任期后，在接着的下一个任期不得再担任此职。

(秘书处考虑可能的相应的改变)

食典标准和相关文本制定程序及法典委员会和政府间特设工作组会议组织准则建议修正案

食典标准和相关文本制定程序

第 3 部分 食典标准和相关文本的统一制定程序

步骤 8

标准草案连同从成员国和相关国际组织收到的任何书面建议，通过秘书处转交执行委员会严格审查并提交给本委员会，以便在步骤 8 加以修改后通过，成为一项食典标准。在该步骤作出任何决定时，本委员会将对严格审查的结果以及由本委员会任一成员国就有关标准草案或其中的任何规定对自己的经济利益可能产生影响所提出的任何意见给予应有的考虑。在制定地区性标准时，所有成员国和相关国际组织均可提出自己的意见，参与辩论和提出修改，但是只有出席会议的有关地区或国家组的多数成员国才能决定修改和通过该草案。

第 4 部分 食典标准及相关文本的统一加速制定程序

步骤 5

在标准被确定为须采用加速制定程序的情况下，拟议标准草案连同从成员国和相关国际组织收到的任何书面建议，通过秘书处转交执行委员会严格审查并提交给本委员会，以便修改后通过，成为一项食典标准。在这一步骤作任何决定时，本委员会将对严格审查的结果及其任何成员国就拟议标准草案或其任何规定对自己经济利益可能产生影响所提出的任何意见给予应有的考虑。在制定地区性标准时，所有成员国和相关国际组织均可提出自己的意见，参与辩论和提出修改，但是只有出席会议的有关地区或国家组的多数成员国才能决定修改和通过该草案。

食典标准制定程序步骤 8 对标准的审议指南

包括审议任何有关经济影响的声明

1. 为了：

- ~~(a) 确保有关法典委员会的工作不因本委员会通过一项审议不周的修正案而遭到贬低；~~
- ~~(b) 同时给本委员会足够的余地提出和审议重大修正案；~~
- ~~(c) 尽可能避免本委员会就已由有关法典委员会充分辩论过的问题进行长时间的讨论；~~
- ~~(d) 尽可能确保各代表团预先获知关于修正案的情况，使他们事先了解详尽的情况；~~

~~对处于步骤 8 中的食典标准的修正案应尽量以书面形式提交，在本委员会内提出的修正案也应如此，并应遵循以下程序：~~

~~2. 本委员会在步骤 8 中审议食典标准之前，秘书处将向成员国分发这些食典标准，并指定收到修正提案的最后日期。确定这个日期时应保证各国政府在本委员会会议召开之前不少于一个月拿到这些修正案。~~

~~3. 各国政府应在指定的日期前以书面形式提交修正案，而且应说明自己在这之前已将其提交给有关的法典委员会，并详细说明修正案的提交情况；或应陈述未能更早一些提出该修正案的理理由，如果实际情况如此的话。~~

4. ~~在没有预先通知的情况下，在本委员会会议上对处于步骤 8 的一项标准提出修正案时，本委员会的主席在与有关工作委员会的主席磋商之后，或如果该主席没有出席会议，在与主席国的代表磋商之后，或如果附属机构没有主席国，在与其他有关人员磋商之后，应裁定此类修正案是否属于实质性的。~~
5. ~~如果被裁定为实质性的一项修正案获得本委员会的赞同，该修正案应提交给有关的法典委员会征求意见。在收到此类意见并由本委员会审议之前，该标准不应从本程序的步骤 8 前进到下一步骤。~~
6. ~~本委员会的任何成员均可提请本委员会注意一项标准草案对其经济利益可能产生影响的任何事项，包括该成员认为在食典标准制定程序中的前一步骤没有得到令人满意解决的任何此类事项。所有有关该事项的情况，包括本委员会或其一个附属机构以前的任何审议结果，均应以书面形式提交本委员会，并附上该国认为考虑到了经济影响的对该项标准的任何修正草案。本委员会在审议关于经济影响的声明时，应充分考虑食品法典通用原则中规定的食品法典关于保护消费者健康和确保食品贸易公平进行的宗旨以及有关成员国的经济利益。本委员会可采取任何适当的行动，包括将该事项提交给有关的法典委员会征求意见。~~

食典标准修订和修正程序指南

3. ~~修正或修订一项食典标准的程序将遵循“食典标准和相关文本制定程序”概述中第 8.5.6 条中的规定。~~

法典委员会和政府间特设工作组会议组织准则

报 告

[...]

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所有与会者和食典联络点**，无论怎样不应迟于会议结束后一个月。

必要时，应将通函附在报告上，要求对步骤 5, 8 或步骤 5（加速）的拟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，以便使这些评议意见交由本委员会考虑。

食品法典通用原则建议修正案

食品法典的宗旨

1. 食品法典汇集国际公认的、统一的食物标准和相关文本。这些食物标准和相关文本旨在保护消费者的健康，确保食物贸易中的公平做法。食品法典还包括规范、准则和其他建议性措施等形式的咨询性规定，意在有助于实现食品法典的宗旨。出版食品法典的目的是指导和促进各种食物的定义及其要求的制订和确立，以有助于其统一协调，并借以推进国际贸易。

食品法典的范围

2. 食品法典包括针对要出售给消费者的所有主要食物制定的标准，无论是加工的、半加工的还是未加工的。供进一步加工成食物的原料也应在必要的限度上包括在内，以实现食品法典规定的宗旨。食品法典包括食物卫生、食品添加剂、~~农药~~农药和兽药残留量、污染物、标签及其描述、分析与采样方法及进出口检验和认证方面的规定。它还包括规范、准则和其他建议性措施等形式的咨询性规定。

食典标准的性质

3. 食典标准和相关文本并不是国家立法一个替代或选择。每个国家的法律及管理程序包含了其必须遵守的规定。

4. 食典标准和相关文本包括对食物的各种要求，旨在确保消费者获得的食物安全完好、有益健康、没有掺假、标签及描述正确。任何一种或几种食物的食典标准均应按照食典商品标准的格式加以拟定，并包括格式中列出的相关部分标准。

食典标准的修订

5. 食品法典委员会及其附属机构有义务根据需要修订各项食典标准及相关文本，以确保其反映当前的科学知识及其他相关信息，并与之保持一致。一项标准或相关文本如需修订或撤销，应遵循食典标准和相关文本的制定程序则应遵循制定一项新标准所采用的相同程序。食品法典委员会的每个成员国均有责任发现哪些新的科学信息或其他相关信息可使现行食典标准或相关文本有必要加以修订，并将其通知有关工作委员会。

食品添加剂委员会和食品污染物委员会职权范围草案

食品添加剂法典委员会

职权范围

- (a) 制定或认可各项食品添加剂允许的最高量；
- (b) 准备优先考虑的食品添加剂名单，以便粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会进行危险性评估；
- (c) 指定各食品添加剂的功能类别；
- (d) 推荐食品添加剂特性和纯度技术规格，以便食典委采用；
- (e) 对确定食品中存在添加剂的分析方法进行审议；
- (f) 审议并制定相关主题的标准或规范，如食品添加剂出售时的标签。

食品污染物法典委员会

职权范围：

- (a) 制定或认可食品和饲料中污染物及自然发生的毒物的最高容许量或准则规定量；
- (b) 准备优先考虑的污染物名单，以便粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会进行危险性评估；
- (c) 对确定食品和饲料中存在污染物的分析方法进行审议；
- (d) 制定相关主题的标准或操作规范；及
- (e) 审议由食典委为安排的关于食品和饲料中污染物的其他事项。

食品卫生委员会职权范围建议修正案

(a) 到 (f) [未改变]

- (f) 审议与食品卫生有关的，包括食品辐照，和与粮农组织和世卫组织危险性评估有关的微生物危险性管理事项。

由 JMPR 评价化合物的确定优先过程修订标准草案

1. 一般标准

1.1 化合物包含在优先列表的标准

在考虑可能将一种农药纳入优先列表前，该农药：

- i 必须在成员国登记使用；
- ii 必须可用作商品使用；
- iii 必须是还没有接受审议过的；及
- iv 必须在国际贸易迁移中的食品或饲料产品中引起残留，这些残留的存在成为（或可能成为）公众健康的关注问题，并因此产生（或有潜在可能产生）国际贸易问题。

1.2 选择应制定食典MRLs或EMRLs的食品产品标准

寻求制定食典MRL或EMRL的商品应是该商品可能形成国际贸易的组成部分。应给予代表膳食重要比例的商品更高的优先性。

注 释

在提议将一种农药/商品确定优先之前，建议政府查阅是否该农药已纳入食典系统。在农药残留法典委员会例会上作为讨论基础准备且使用的工作文件中，可找到已纳入食典系统或在考虑中的农药/商品组合。参考最近例会的文件可了解是否某种特定农药已被考虑。

2. 确定优先标准

2.1 新化学物

当确定由JMPR优先评价的新化学物时，委员会将考虑以下标准：

1. 同其类别中的其他化学物（杀虫剂、杀真菌剂、除草剂）相比，是否该化学物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. 化合物申报者在严格的日期内提交资料，提供用于审议的支持性资料的承诺；
4. 可用的地区/国家审议及危险性评估，并同其他地区/国家名单协调一致；及
5. 赋予新化学物优先性，以致如果可能至少50%的评价用于新化学物。

注 释

为了满足提议的新化学物是“比较安全的”或“降低危险性”的替代化学物的标准，要求申报国提供：

- i 提议化学物可能成为替代的化学物的名称；
- ii 提议化学物同其类别中的其他化学物（杀虫剂、杀真菌剂、除草剂）的急性和慢性毒性的比较；
- iii 包含由CCPR考虑的膳食范围的急性和慢性膳食暴露计算的概要；及
- iv 支持作为更安全的替代化合物的提议化学物分类的其他相关信息。

2.2 定期再评价

当确定优先由JMPR定期再评价的化学物时，委员会将考虑以下标准：

1. 是否摄入和/或毒性的概况表明了相当水平的公众健康关注；
2. 15年以上未进行毒理学审议和/或15年未对其最大残留量进行重要审议的化学物；
3. 该化学物被列入定期再评估-尚未确定时间的备选化学物名单的年代；
4. 将递交资料的日期；
5. 是否CCPR已被国家政府建议，该化学物已成为造成贸易争端的原因；
6. 是否有密切相关的化学物，该化学物为定期再评价的备选化学物，可同时评价；及
7. 来源于近期国家再评价的当前标签的可用性。

2.3 评价

当对JMPR进行的提议的毒理学或残留物评价确定优先时，委员会将考虑以下标准：

1. 接受要求的日期；
2. 在严格的递交日期内，申报者为审议提供所要求资料的承诺；
3. 资料是否在评价4年规则下提交；及
4. 提交资料的性质，提交的原因，例如：应CCPR要求。

注 释：

在一种农药已由JMPR评价，且已制定了MRLs, EMRLs 或 GLs时，如果发生以下一种或几种情况，可以启动新的评价：

- i 获得新的毒理学资料表明 ADI 或 ARfD 有重要的改变。
- ii JMPR 可能注意到在定期的再评价或新的化学物评价中资料缺乏。作为回应，国家政府或其他相关方可保证向 JMPR 适当的联合秘书提供信息，同时抄送 CCPR 考虑。按照 JMPR 暂定时间表的时间安排，应将资料随后提交给适当的 JMPR 联合秘书。
- iii CCPR可在四年规则下确定一化学物，在这种情况下，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，应向JMPR粮农组织联合秘书递交支持维持MRL(s)的资料。
- iv 政府成员可寻求拓展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。这一请求应直接交由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，应向JMPR粮农组织联合秘书提交资料。
- v 由于GAP的改变，政府成员可以寻求审议MRL。例如新的GAP可以要求更高的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，应向JMPR粮农组织联合秘书提交资料。
- vi CCPR可以要求澄清或再审议来自JMPR的建议。在此情况下，相关联合秘书将确定时间要求下届JMPR考虑。
- vii 可能出现严重的公众健康关注与已存在 MRLs 的特定农药有关。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适当的资料。

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

(将被纳入食典程序手册关于将具体规定纳入食典标准和相关文本准则中分析和采样方法部分末)

涉及问题

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，关于采样程序、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，在食典工作框架内关于如何解释分析结果尚无官方指南。“同一样品”分析后可能采取显著不同的决定。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数目的影响。

如果在食典工作框架中要有协调一致，那么用同样的方式解释分析结果是必要的。

要强调的是，这不只是个分析或采样问题，而是一个管理问题，该问题已作为分析部门近期活动的结果被突出强调，最显著的是制定报告分析结果时使用回收因素的国际准则以及准备的测定不确定性的各种指导。

建议

建议当食典商品委员会讨论并同意某一商品的规格及相关分析方法时，在食典标准中应叙述以下信息：

1. 采样计划

适当的采样计划，如采样准则 (CAC/GL 50-2004) 中所概述的，部分 2.1.2 以规格控制产品符合性的采样准则。应叙述：

- 该规格是适用于批次中的每一样品，还是批次的平均水平，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，所控制批次的接受条件。

2. 测定的不确定性

当决定是否分析结果适合规格时，测定的不确定性将被允许。该要求不能应用于直接的健康危害被关注的情况，例如食物病原菌。

3. 回收

在适当且相关的情况下，将在回收修正的基础上表示分析结果，当被修正时，应必须这样说明。

如果一项结果已被回收修正，应说明考虑回收的方法。在可能的情况下应提出回收率。

当制定标准规定时，有必要说明是否以回收修正为基础表示在符合一致的检查内通过用于分析的方法获得的结果。

4. 有效数字

结果被表示的单位以及所报告的结果中包括的有效数字的数目。