

2008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 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

议题 8

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

第三十一届会议

2008年6月30日-7月4日，瑞士日内瓦国际会议中心

关于新工作（包括提交的项目文件）及中止工作的建议

2008年3月15日前提交的事宜

制定新标准及相关文件的建议清单列在表 1。请食典委考虑执委会进行的严格审查，**决定**是否开展各项新工作，并决定应由哪个附属机构或其他机构承担此项工作。请食典委依照*战略计划*和*建立优先工作及建立附属机构的标准*审议这些建议。

中止工作的建议清单列在表 2。请食典委**决定**是否中止各项工作。

新工作的项目文件见附件。

表1: 新工作建议

职责委员会	标准及相关文件	参考资料	项目文件号
CCRVDF	由 JECFA 评估或再评估的兽药优先名单	ALINORM 08/31/31, 第 89 段和附录 VII	*
CCRVDF	由于特定人群健康问题 JECFA 未推荐 ADI 和 MRL 的兽药的危险性管理建议/指南	ALINORM 08/31/31, 第 115 段和附录 VIII	1
TFAMR	基于科学的食源性耐药微生物危险性评估导则	ALINORM 08/31/42, 第 32 段和附录 III	2
TFAMR	控制食源性耐药微生物危险性管理导则	ALINORM 08/32/42, 第 44 段和附录 IV	3
TFAMR	为建立危险性评估和管理优先性制定的耐药性食源性微生物危险性框架指导	ALINORM 08/30/42, 第 52 段和附录 V	4
CCFH	新鲜果蔬卫生操作规范的具体商品附件 (CAC/RCP 53-2003)	ALINORM 08/31/13, 第 156 段和附录 V	5
CCFH	海产品中弧菌的卫生操作规范	ALINORM 08/31/13, 第 156 段和附录 VI	6
CCNFSDU	营养标签准则中维生素和矿物质的营养素参考值的修订 (CAC/GL 2-1985)	ALINORM 08/31/26, 第 132 段和附录 VII	7
CCFICS	对外方场所进行审查和检验的原则和导则	ALINORM 08/31/30, 第 64 段和附录 III	8
CCFICS	通用官方证书的设计、制作、颁发和使用准则的附件 (CAC/GL 38-2001): 通用卫生证书模板	ALINORM 08/31/30, 第 85 段和附录 V	9
CCMAS	生物技术加工食品检测和鉴定方法标准的导则	ALINORM 08/31/23, 第 93 段	10
CCMAS	测量不确定度准则的修订 (CAC/GL 54-2004)	ALINORM 08/31/23, 第 101 段	11

*依照法典标准和相关文本的制定程序, 第2部分严格审查的第4段, 不要求项目文件。

表2: 中止工作的建议

职责委员会	标准及相关文件	参考资料
CCRVDF	黑虎虾和虾中氟甲喹的 MRLs	ALINORM 08/31/31, 第 34 段和附录 V
CCFH	蛋和蛋制品卫生操作规范的附件: 食品安全措施在巴氏消毒液态全蛋危险性管理决策中的应用	ALINORM 08/31/13, 第 148 段

项目文件

食品兽药残留法典委员会

项目文件1: 对由于特定人群健康问题JECFA未推荐ADI和MRL的兽药，进行危险性管理建议/指南的新工作建议 (ALINORM 08/31/31, 附录VIII)

1. 标准的范围和范围

向国家和地区权威机构提供未推荐可接受每日摄入量 (ADI) 和最大残留限量 (MRL) 物质的危险性管理建议。

2. 关联性和及时性

对于某种兽药，由于特定人群健康问题（如：对人类消费者的毒性、致癌性）JECFA未能提供ADI和MRL。因此，建议CCRVDV应对这些兽药作出危险性管理的决策，以向法典成员国提供危险性管理的指导。其目标是保护消费者免受这些兽药残留的侵害并确保国际贸易的顺利进行。

不同法典成员国表达了对健康的关注，并以此禁止各兽药在加工食品用动物中的使用。然而，法典成员国之间存在的应用差异妨碍了国际食品贸易。因此，国际标准化将有助于消费者保护并促进国际食品贸易的进行。由食典委提出的清晰的危险性管理指南将特别对发展中国家有帮助。

3. 所涉及的主要方面

新工作的目标是制订因特定人群健康问题，JECFA未推荐ADI和MRL兽药的具体建议/指南。

该提议的产出不是建立一个否定的清单，而是制定危险性管理的建议。如果其使用不会引起动物健康问题，则这些建议还可用于未制定ADI/MRL的物质。

其将包括：

- 确定由于特定人群健康问题，JECFA未推荐ADI和MRL的兽药；
- 概述JECFA对那些兽药特别关注的问题；
- 由于兽药在食品中的残留而引起人类健康问题，赞成不应在动物加工食品中使用，并向法典成员国分别提供指南；
- 审议对这些物质交流危险性管理建议的意见。

实例：

第42届和62届JECFA会议评估了氯霉素。考虑到其对人群健康的具体问题，即：再生障碍性贫血和致癌性，JECFA未能建立ADI或建议MRL。因此，CCRVDV建议不应在加工食品用动物中使用氯霉素。

4. 评估确定优先工作的标准

该建议与确定优先性工作的标准一致。这些建议旨在从健康和食品安全的角度更好地保护消费者并确保国际食品贸易的公平进行。

此外，以下标准也与此有关：

- 国家立法的多样化与国际贸易显现的或潜在的障碍；
- 该项工作未由其他国际组织承担；
- 各国消费量与相关食品产品国家间的贸易量和种类。

5. 与法典战略目标的关联性

此提议与法典策略的目标1和2一致。

目标1：促进健全的法制框架

该提议将为成员国提供必要的指南，并基于在整个食物链降低健康危险性的国际原则和标准促进国家食品管理体系的发展。

目标2：促进广泛及一致性应用科学原则和危险性分析

JECFA严格遵守危险性分析的原则，重视兽药的危险性评估。制订兽药国际标准，禁止在食品加工用动物中使用的提议，将促进法典成员国根据食典委制定的危险性分析工作原则协调应用危险性分析原则。

6. 该提议与其他现行法典文件之间关系的信息

提供给法典成员国的指南将补充CCRVDF已采纳的兽药MRL。

7. 明确对专家科学建议的需求和实用性

这些危险性管理的建议/指南将考虑JECFA的评估及将来的修订。

8. 明确是否需要来自外部机构对此标准的技术支持，以便提出计划

无

9. 完成新工作的建议期限，包括起始日期、第5步采纳的拟议日期，及食典委采纳的拟议日期

- 在CAC采纳新工作之后，工作组在第3步征求意见；
- 在第18届CCRVDF会议上审议拟议草案；
- CAC会议随后在第5步采纳；
- 在第19届 CCRVDF会议上审议该提议；
- 随后的CAC会议最终采纳。

耐药性法典政府间特设工作组

项目文件2：制订基于科学的食源性耐药微生物危险性评估的导则 (ALINORM 08/31/42, 附录 III)

1. 拟议工作的目的和范围

该项拟议工作的目的是充分考虑危险性评估原则的优先工作及法典和其他相关国际组织，如 FAO、WHO 和 OIE，及国家/地区性权威机构的标准，制定合理的、以科学为基础的导则。该导则的目的是在评估食物和饲料（包括水产品）及通过食物和饲料传播的影响人类健康的耐药性微生物和其抗性的潜在危险性方面，支持 JEMRA 和/或国家/地区政府。

还应考虑在国家、地区和国际水平的相似领域进行其他已完成或正在进行的工作，并牢记该拟议工作的焦点应是基于食典委和 OIE 的基本文件的食品安全危险性评估。

由特设工作组制定的法典指南可在成员国没有足够能力开展风险评估时，向其提供应对耐药性危险性的工作框架。

2. 关联性和及时性

该项工作与 CL 2006/38-AMR 附件 2 中详述的拟议活动及特设工作组的职权范围一致。也符合降低和控制耐药性的法典操作规范(CAC/RCP 61-2005)，OIE 对源于动物使用的抗生素耐药性的危险性评估（OIE 陆生动物卫生法规 2007）指南，以及进行微生物危险性评估法典准则 CAC/GL 30-1999)和 JEMRA 制定的特殊准则（见第 7 部分）。

FAO/WHO/OIE 磋商的一个重要观点是确定某些具有耐药性的食源性微生物是可能的微生物食品安全危害。同样，有关食源性微生物的微生物危险性评估工作与此相关，因为耐药性基因决定簇的存在，使得基因获得、扩增、转染和扩展至易感宿主，要求耐药性基因在微生物宿主内繁殖。此外，应用于食品加工用动物兽药的有关危险性分析原则的法典及其他工作与此相关，因为这些药能用于动物耐药性微生物的选择，是食品和/或相关疾病的人类患者的抗生素耐药性微生物的来源。因此，应酌情使用、修改或扩充有关现行和正在制定的法典和其他文件及危险性评估准则的应用，以包括与耐药性食源性微生物相关的人类健康的危险性分析。

3. 所涉及的主要方面

特设工作组将制定适当的危险性评估系列标准和程序供 JEMRA 和/或国家/地区权威机构使用，以确定来源于非人类使用的抗生素在饲料、动物性食品（包括水产品）、食品生产/加工及零售食品中有关抗生素耐药微生物和抗药性决定簇对人类健康的危险性。在考虑某一种抗生素耐药性问题的风险时，特设工作组将考虑其对人类健康的影响。

完成的导则将包括：

- 如果可能将说明使用每种抗生素（如：用法、种类、微生物、剂量、生活规律）对人类健康的全部危险性；
- 一系列评估步骤包括耐药微生物转移的可能性和耐药性基因从动物传给人类；
- 提供在每一步评估参数的技术，输入适当的数据。需确定这些参数和输入；
- 提供能够使每一个步的输出用作下一步（如，流程图，决策树）输入的技术；
- 提供适当的危险性管理的评价技术；
- 包括文件数据源、程序和结果的方法。

此拟议新工作将基于法典、JEMRA危险性分析的程序，及OIE就与人类健康相关问题进行的危险性评估，在耐药性的危险性评估工作框架内调整和巩固，与OIE危险性分析类似的工作包含在陆生动物健康法规中。（http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm）。

4. 评估确定工作优先的标准

从健康、食品安全的角度保护消费者，确保食品贸易的公平进行，以及考虑发展中国家的确实需要：该项拟议新工作将为 JEMRA 和国家/地区权威机构提供更多的指导，用于评估包括耐药性微生物的食物的综合危险性，以此帮助其建立全面的食品安全、危险性管理效果及适宜的消费者保护水平。该项计划特别能帮助那些在食品安全危险性评估方面，尤其是评价耐药性微生物方面经验有限的国家。

国家立法的多样化及国际贸易显现的或潜在的障碍：该拟议新工作将提供国际公认的科学指导，JEMRA 和国家/地区权威机构可借此进行危险性评估活动。这样一个国际一致的指南将有助于确保对此类食品进行食品安全评估方法的一致性。

工作范围及确定不同部分工作间的优先：工作范围在高度优先的基础上与法典曾进行的工作相关。

在此领域其他组织已承担的工作：该拟议新工作与其他国际组织，如 WHO，OIE 和 FAO 已完成的工作相一致、补充并有所发展；也是对 CCFH、CCRVDF 开展工作，对 JEMRA 重点进行对抗生素耐药的食源性微生物为重点的工作的扩展或调整。

5. 与法典战略目标的关联性

该建议与 2008-2013 法典战略计划中列出的以下战略目标一致：

- 促进健全的法制框架（活动 1.5）；
- 促进广泛及一致性应用科学原则和危险性分析（活动 2.3 和 2.5）；及
- 促进法典和其他相关国际组织的合作（活动 4.1 和 4.3）。

6. 该建议与其他现行法典文件之间关系的信息

该拟议文件将充分考虑降低和控制耐药性法典操作规范(CAC/RCP 61-2005)、控制兽药使用法典推荐性国际卫生操作规范(CAC/RCP 38-1993)及进行微生物危险性评估的法典原则和指南(CAC/GL 30-1999)中的规定。

7. 明确对专家科学建议的要求和可实用性

将考虑以下报告和文件中包含的科学内容：

- 第二届 FAO/OIE/WHO 非人类抗生素使用和耐药性联合专家工作组会议：管理的选择（挪威奥斯陆，2004. 3. 15-18）
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>;
 - 第一届 FAO/OIE/WHO 非人用抗生素的使用和抗生素耐药性联合专家工作组会议：科学评估（瑞士日内瓦，2003. 12. 1-5）
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>
 - OIE 重要兽药抗生素清单，决议 第 XXXIII 号
http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf p. 152;
 - 非人类使用的关键重要的抗菌剂或人类药品的危险性管理。WHO 工作组的咨询报告（澳大利亚堪培拉，2005. 3. 15-18）
 - http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf;
 - FAO/OIE/WHO 水产品中抗生素使用和抗生素耐药性联合专家咨询会议的报告（韩国首尔，2006. 6. 13-16）http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm;
 - OIE 陆生动物卫生法规-第 3 部分，3.9 节 耐药性
http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm;
 - 第二届 WHO 用于人类药品中的关键重要抗生素专家会议（丹麦哥本哈根，2007. 3. 29-31）
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf;
 - FAO/OIE/WHO 关键重要抗生素专家会议（意大利罗马，2007. 11. 26-30）
 - WHO 限制食用动物中耐药性的文件/准则。
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html;
- JEMRA 准则：
食物和水中病原体的危害特征描述
微生物危险性评估，系列 3，FAO/WHO（2004）
http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_hazard_en.asp;
FAO/WHO 微生物危险性评估暴露评估，系列 7，
http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_exposure_en.asp; 及
危险性特征描述
http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_risk_en.asp.
FAO/WHO 国家食品安全权威机构食品安全危险性分析导则（食品和营养，文件#87，FAO，2006）

8. 明确是否需要来自外部机构对此标准的技术支持，以便事先计划

该特设工作组将考虑现有的科学信息，包括上述 7 点中提及的报告。如果需要，特设工作组可以请求额外的支持，包括来自 FAO/WHO/OIE 和 JEMRA 的支持，以成立专家咨询机构来提供更多的科学建议。

9. 完成新工作的建议期限，包括起始时间、第 5 步采纳的拟议日期及食典委采纳的拟议日期；制定标准的时限一般不应超过 5 年。

以下是工作组会议期间进行工作的拟议时限：

行动	步骤/日期
----	-------

工作组同意承担此项工作	2007. 10
食典委批准新工作	2008. 7
第 5 步	2010
由食典委采纳	2011

项目文件 3: 制订控制食源性耐药微生物的危险性管理导则 (ALINORM 08/32/42, 附录IV)

1. 拟议工作的目的和范围

该项拟议工作的目的是为国家/地区权威机构制定适宜的危险性管理指南，该指南是遵循危险性框架描述和/或危险性评估所必需的，通常按照特设工作组准备的危险性评估和危险性框架描述项目文件执行。该指南还将提供如何测量和监测所选择危险性管理措施的效果，包括建立一个可以评价管理效果的基线。

在制定导则时，特设工作组应考虑在整个食物链中可能干预的连续性，其中的每一步都可能通过降低和控制耐药性微生物及其抗性而降低危险性。

2. 关联性和及时性

该项工作与CL 2006/38-AMR附件2中详述的拟议活动及特设工作组的职权范围一致。也符合降低和控制耐药性的法典操作规范 (CAC/RCP 61-2005) 及OIE对相关耐药性的危险性管理准则 (OIE陆生动物卫生法规的3.9部分, 2007)。抗菌剂是人类和动物健康和福利所必需的。抗菌剂被广泛应用在人类、动物加工食品，包括水产品，植物和食品生产中，以治疗或预防疾病或作为生长助剂（促进生长）或防腐剂。

重要的人类致病微生物的耐药性对公众健康的威胁已日益为人类所认识。任何抗生素的使用，无论对人类、动物、植物或食品加工都可能会潜在的产生耐药性。

2001年WHO控制抗生素耐药性的全球策略

(http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/) 公认耐药性是一个严重的人类健康问题，以及“改善抗菌剂的使用是努力控制耐药性的一项关键的行为”。为了说明人类病原菌的部分耐药性归因于耐药性食源性微生物，召开了更多咨询会议。已在先前召开的两次WHO/OIE/FAO联合咨询会议（以上提及）上讨论了耐药性问题，第29届CAC大会（2006.7）建议成立特设工作组，制定项目文件的是及时采取的下一相关步骤。法典内对耐药性的最初讨论记录在2001年7月的CX/RVDF 01/10中。FAO/OIE/WHO讨论的关键点是将某些耐药性食源性微生物确定为可能发生微生物性食品安全的危害因素。

同样，有关食源性微生物的微生物危险性管理的法典工作是非常相关的，由于耐药基因库的存在，使得基因获得、扩增、转染和扩展至易感人群，需要耐药性基因在微生物宿主内繁殖。此外，法典及其他有关兽药在加工食品动物中的应用的危险性分析原则是相关的，因为这些药能选择在动物中抵抗微生物，那么同样可以成为食品和/或相关疾病的人类患者耐药性微生物的来源。

因此，应酌情使用、修改或扩充有关现行和正在制定的法典和其他文件及危险性评估、危险性管理和危险性信息交流导则的应用，需要时，包括与耐药性食源性微生物相关的人类健康的危险性分析。

3. 所涉及的主要内容

特设工作组将沿着“从农场到餐桌”的连续体系制定适当的危险性管理措施。将运用法典、OIE、WHO和FAO等相关文件。其目标是通过降低和控制可能通过食物链中传播的耐药性食源性微生物和耐药基因保护人类健康。危险性管理选择可在不同食物链的阶段应用，但不限于：

- 管理机构—抗生素产品的批准/不批准/撤消；监测/依从；使用条件的管理控制；在国家/地区/国际水平上建立相互合作和协调一致的监测网络，可包括建立人类用药和兽药之间的监测网络。

- 国家/地区/国际权威机构—食源性致病菌及适当的选择从加工食品的动物、食品、人和植物中分离出的共生微生物的耐药性监测；食源性疾病监测；制定和实施可靠的使用准则。
- 国家权威机构或其他相关者—监测抗生素的使用；使用核算。
- 兽药协会和联合组织—制定和实施可靠的使用准则；培训兽医和兽药使用者。
- 动物饲料工业—动物饲料生产的过程与控制。
- 动物食品（包括水产品）生产者—质量保证计划。
- 食品加工业—食品加工；卫生控制（如：HACCP；宰后畜体的净化）。
- 兽药业—制定和实施可靠的使用准则；遵守管理控制；保证产品质量的良好生产规范。

此外，危险性管理的选择包括促进新型抗生素的发展、选择性治疗和预防方案，如疫苗。

特设工作组将为国家/地区权威机构提供指南，以使其采取最适当的行动来处理特定食源性抗生素的危险性。指南将考虑到动物使用抗生素对动物健康的重要作用。

考虑到实施的可行性（如：基础建设、专家意见、资金等），特别工作组将对如何在地区/国家基础上实施建议提供指导。当有证据显示其对人类健康存在危险性但没有充足或完整的科学数据时，国家可适当地选择一个临时决定，而当获得可告知的更多信息时，如果有必要可修改临时决定。在该情况下，应向所有相关各方交流临时决定的性质，并应在最初交流决定时清楚地说明时间表或重新审议临时性决定的情况（如：完成危险性评估后重新审议）。

对于那些最高危险性级别中的抗生素产品和相关的食源性耐药微生物，指南将提供以下更多措施，这些措施应由国家/地区权威机构考虑优先实施：

- 用国家危险性评估准则重新审查目前已经批准的抗生素。
- 耐药性监测和使用情况监测（细节待定）。
- 可靠使用的准则，包括考虑可选择的处理方法或使用条件。
- 特设工作组将描述评价危险性管理措施效果的方法，如：
- 通过动物、食品和人群的监测获得耐药性食源性微生物的趋势。
- 人群食源性疾病的趋势（与公众健康目标相比）。
- 抗生素使用监测趋势等。

特设工作将建议为能力建设采取行动，使其能够在资源有限的地区/国家实施。为了能够实施危险性管理措施，建议资源有限的地区/国家权威机构与有适时计划的国家/组织/公司共同合作。已讨论了能力建设问题，如以下三个例子：

- <http://www.fao.org/docrep/009/a0083e/a0083e00.htm>
- http://www.who.int/topics/foodborne_diseases/aquaculture_rep_13_16june2006%20.pdf
- http://www.oie.int/eng/oie/organisation/en_vet_eval_tool.htm?eld2

危险性交流战略将在FAO/WHO国家食品安全权威机构食品安全危险性分析指南（食品和营养，文件#87，FAO，2006）的上下文中予以阐述。危险性评估者和危险性管理者必须进行有效地交流，以确保开展适当的工作。特设工作组将在指南中详述需要采取的具体步骤。例如：见 FAO食品和营养70号文件，FAO/WHO“危险性信息交流在食品标准和安全事务中的应用”
<http://www.fao.org/docrep/005/x1271e/x1271e00.htm>。

4. 评估确定工作优先的标准

从健康、食品安全的角度保护消费者，确保食品贸易的公平进行，以及考虑发展中国家的确实需要：该拟议新工作将为国家/地区权威机构提供更多的指导，用以评估含耐药性微生物食品的危险性，以此帮助其保证全面的食品安全、实施危险性管理措施及适当的消费者保护水平。该项计划特别能帮助在耐药性微生物的食品安全危险性管理方面经验有限的国家。

国家立法的多样化及国际贸易显现的或潜在的障碍：该拟议新工作将提供国际公认的危险性管理指南，国家/地区权威机构可借此进行危险性评估活动。与国际一致的指南可帮助确保对此类食品进行食品安全危险性管理的一致性方法。

工作范围及确定不同部分工作间的优先：工作范围与法典曾进行的高度优先性工作相关。

在此领域其他组织已承担的工作：该拟议新工作与其他国际组织，如 WHO、OIE 和 FAO 承担的工作相符合、补充并有所发展；也是对在 CCFH 和 CCRVDF 中制定的、以对抗生素有耐药性的食源性耐药微生物为重点的工作的扩展或调整。

5. 与法典战略目标的关联性

该建议与 2008-2013 法典战略计划中列出的以下战略目标一致：

- 促进健全的法制框架（活动 1.5）；
- 促进广泛及一致性应用科学原则和危险性分析（活动 2.3 和 2.5）；及
- 促进法典和其他相关国际组织的合作（活动 4.1 和 4.3）。

6. 关于该建议与其他法典现行文件之间关系的信息

该拟议文件将充分考虑降低和控制耐药性法典操作规范 (CAC/RCP 61-2005)、控制兽药使用法典推荐的国际卫生操作规范 (CAC/RCP 38-1993) 及进行微生物危险性评估法典原则和准则 (CAC/GL 30-2007) 中的规定。在采纳的该建议文件时，应废止或适当修正降低和控制耐药性的法典操作规范 (CAC/RCP 61-2005) 及控制兽药使用法典推荐的国际卫生操作规范 (CAC/RCP 38-1993)，以确保在法典内的一致性并避免重复。

7. 明确对专家科学建议的要求和可获得性

将考虑以下报告和文件包含的科学内容：

- 第二届 FAO/OIE/WHO 非人类抗生素使用和抗生素耐药性联合专家工作组会议：管理的选择（挪威奥斯陆，2004. 3. 15-18）

<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>;

- 第一届 FAO/OIE/WHO 非人类抗生素使用和抗生素耐药性联合专家工作组会议：科学评估（瑞士日内瓦，2003. 12. 1-5）

<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>

- OIE 重要兽药抗生素清单，决议 第 XXXIII 号
http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf p. 152;
- 非人类使用的关键重要抗生素或人类药品的危险性管理。WHO 工作组磋商的报告（澳大利亚堪培拉，2005. 3. 15-18）
- http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf;
- FAO/OIE/WHO 水产品中抗生素使用和抗生素耐药性联合专家咨询会议的报告（韩国首尔，2006. 6. 13-16）
http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm;
- OIE 陆生动物卫生法规-第 3 部分，3.9 节 抗生素耐药性
http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm;

- 第二届WHO 用于人类药品中的关键重要抗生素专家会议（丹麦哥本哈根，2007. 3. 29-31）
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf;
 - FAO/OIE/WHO 关键重要抗生素专家会议（意大利罗马，2007. 11. 26-30）
 - WHO有关限制动物饲料中抗生素耐药性的文件/准则。
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html;
- FAO/WHO 国家食品安全权威机构食品安全危险性分析指导（食品和营养，文件#87，FAO，2006）

8. 明确是否需要来自外部机构对此标准的技术支持，以便事先计划

该特设工作组将考虑现有的危险性管理信息，包括上述 7 点中提及的报告。如果需要，特设工作组可以要求额外的投入，包括来自 FAO/WHO/OIE 和 JEMRA 的投入，以成立专家咨询机构来提供更多的科学建议。

9. 完成新工作的建议期限，包括起始时间、第 5 步采纳的拟议日期及食典委采纳的拟议日期；制定标准的时限一般不应超过 5 年。

以下是工作组会议期间进行工作的拟议时限：

行动	步骤/日期
工作组同意承担此项工作	2007. 10
食典委批准新工作	2008. 7
第 5 步	2010
由食典委采纳	2011

项目文件4：为建立危险性评估和管理优先性制定的耐药性食源性微生物危险性框架指导的制定 (ALINORM 08/32/42, Appendix V)

1. 拟议工作的目的和范围

该项目的目的是制定关于以下的指导：

- 证明关于耐药性的食品安全问题；
- 危险性框架描述需要的数据；及
- 确定关于与耐药性食源性微生物相关的危险性的优先性。

当JEMRA 和/或 国家/地区权威机构将来进行可能的全面危险性评估时，可使用该导则。由于这些原则，开展的最初危险性管理活动包括食品安全问题的确定；危险性框架描述的建立¹，排列优先进行危险性评估和危险性管理的危害；为进行危险性评估、危险性评估的试运转及危险性评估结果的审议制定危险性评估政策。

建立关于食品和饲料中耐药性微生物和耐药性基因的危险性框架描述是制定适当的危险性评估及危险性管理选择和策略的关键。

该指导将充分考虑危险性分析原则的优先工作及法典和其他相关国际组织（如 FAO、WHO 和 OIE）以及国家/地区权威机构的标准。还应考虑在相似领域开展的其他已完成或正在进行的工作，这些工作主要涉及评估原始数据并在国家、地区和国际水平上设定优先性。

2. 关联性和及时性

已在先前召开的两次WHO/OIE/FAO联合咨询会议上讨论了耐药性问题，第 29th CAC大会（2006. 7）建议特设工作组的形成和项目文件的制定是及时采取的下一步相关步骤。磋商的一个关键点是将某些耐药性食源微生物确定为可能的微生物食品安全危害因素。

¹见法典程序手册中的定义。

3. 所涉及的主要内容

最初的危险性管理活动包括建立危险性框架描述，以在特定的上下文中促进对该问题的审议，并提供尽可能多的信息指导下一步的行动。作为该过程的结果，危险性管理者可以委托危险性评估作为一个独立的科学过程以告知决策者。当有证据显示其对人类健康存在危险性但没有充足或完整的科学数据时，国家可适当地选择一个临时决定，而当获得可告知的更多信息时，如果有必要可修改临时决定。在该情况下，应向所有相关各方交流临时决定的性质，并应在最初交流决定时清楚地说明时间表或重新审议临时决定的情况（如：完成危险性评估后重新审议）。

用于建立危险性优先顺序的标准将基于已经确定的过程，特别是那些在法典和OIE（见OIE陆生动物危险性分析法规准则）内适当的过程（http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm）。

也应考虑在此领域中的国际、地区和国家水平上开展的其他相关活动。例如：WHO 和 OIE 关于人类和兽药中使用的关键重要抗生素的信息，进行微生物危险性管理的原则和准则（CAC/GL63-2007），食品中耐药性微生物的危险性框架描述（CX/FH 00/11）及来自 2006 年德国基尔召开的 FAO/WHO 联合专家会议的报告。这些标准的制定还应考虑国家耐药性监测项目数据，已公布的来源及认为有效的其他数据。

预计该项工作能考虑但不限于：

- 用于加工食品动物中的抗菌剂或品种会因为耐药性的发展和传播影响人类医学吗？
- 人类医学中药物的重要性（表征、适用范围、耐药性水平、选择药物的有效性、耐药机制等）。
- 各种动物中的药物使用信息。
- 相关可用的数据在饲料、动物性食品（包括水产品）、食品生产/加工及零售食品中可获得的有关耐药性微生物的相关信息，以及需要收集和分析的重要数据的确定；依赖于国家耐药性监测项目的数据，已公布的资料及其他认为有效的数据。
- 关于人群暴露危害的信息，包括暴露途径。
- 对人体产生副作用的信息（如：剂量反应、副作用的类型和严重性，及高危人群的特点）。

4. 评估确定优先工作的标准

从健康、食品安全的角度保护消费者，确保食品贸易的公平进行，以及考虑发展中国家的确实需要：该拟议新工作将为 JEMRA 和国家/地区权威机构提供更多的指导，用以评估含耐药性微生物食品的危险性，以此帮助其保证全面的食品安全、实施危险性管理措施及适当的消费者保护水平。该项计划能帮助在食品安全危险性评估方面，尤其是评价耐药性微生物方面经验有限的国家。

国家立法的多样化及国际贸易显现的或潜在的障碍：该拟议新工作将提供国际公认的科学指导，JEMRA 和国家/地区权威机构可以借此进行危险性评估活动。这样的与国际一致的指南可帮助确保对此类食品进行食品安全评估的一致性方法。

工作范围及确定不同部分工作间的优先：工作的范围与法典曾进行的高度优先性工作相关。

在此领域其他组织已承担的工作：该拟议新工作与其他国际组织，如 WHO、OIE 和 FAO 承担的工作相符合、补充并有所发展；也是对在 CCFH、CCRVDF 和 JEMRA 中制定的、以对抗生素有耐药性的食源性耐药微生物为重点工作的扩展或调整。

5. 与法典战略目标的关联性

该建议与 2008-2013 在法典战略计划中列出的以下战略目标一致：

- 促进健全的法制框架（活动 1.5）；
- 促进广泛及一致性应用科学原则和危险性分析（活动 2.3 和 2.5）；及
- 促进法典和其他相关国际组织的合作（活动 4.1 和 4.3）。

6. 关于该建议与其他法典现行文件之间关系的信息

该拟议文件将充分考虑降低和控制耐药性法典操作规范(CAC/RCP 61-2005)、控制兽药使用的法典推荐的国际卫生操作规范(CAC/RCP 38-1993)及进行微生物危险性管理法典原则和准则(CAC/GL 30-2007) 中的规定。

7. 明确对专家科学建议的要求和可获得性

将考虑以下报告和文件包含的科学内容：

- 第二届 FAO/OIE/WHO 非人类使用抗生素和抗生素耐药性联合专家工作组会议：管理的选择（挪威奥斯陆，2004. 3. 15-18）
- <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>
- OIE 重要兽药抗生素清单，决议 第 XXXIII 号
- http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf, p. 152
- 非人类使用的关键重要抗生素或人类药品的危险性管理。WHO 工作组磋商的报告（澳大利亚堪培拉，2005. 3. 15-18）
- http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf
- FAO/OIE/WHO 水产品中抗生素的使用和耐药性联合专家咨询会议的报告（首尔，韩国，2006. 6. 13-16）
http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm
- OIE 陆生动物卫生法规-第 3 部分，3.9 节 抗生素耐药性
http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_3.9.htm
- FAO/WHO/OIE 关键重要抗生素联合专家会议（丹麦哥本哈根，2007. 3. 29-31）
- FAO/OIE/WHO 关键重要抗生素联合专家会议（意大利罗马，2007. 11. 26-30）
- WHO 有关限制动物饲料中抗生素耐药性的文件/准则。
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- FAO/WHO 国家食品安全权威机构食品安全危险性分析指导（食品和营养，文件#87，FAO，2006）。

8. 明确是否需要来自外部机构对此标准的技术支持，以便事先计划

特设工作组将考虑现有的危险性框架描述信息，包括上述 7 点中提及的报告。如果需要，特设工作组可以要求更多的支持，包括 FAO/WHO/OIE 和 JEMRA 成立专家咨询机构，以提供更多的科学建议。

9. 完成新工作的建议期限，包括起始时间、第 5 步采纳的拟议日期及食典委采纳的拟议日期；制定标准的时限一般不应超过 5 年。

以下是工作组会议期间进行工作的拟议时限：

行动	步骤/日期
工作组同意承担此项工作	2007. 10
食典委批准新工作	2008. 7
第 5 步	2010
由食典委采纳	2011

食品卫生法典委员会

项目文件5：新鲜果蔬卫生操作规范具体商品附件的制定 (ALINORM 07/30/13, 附件 V)

1. 新工作的目的和范围

该拟议新工作的目的是在新鲜果蔬卫生操作规范附件的框架内，为成员国和行业提供控制与特定新鲜水果和蔬菜相关的微生物危害的指南。新工作的范围包括有流行病学证据证明是重要的公众健康问题的一些产品规范的附件，这些产品包括绿叶蔬菜、瓜类、大葱、发芽的种子、香草、浆果和块根类蔬菜。委员会提议通过制定绿叶蔬菜的特殊商品附件启动该进程。

2. 关联性和及时性

由新鲜果蔬污染引起的食源性疾病暴发的全球报道越来越多。农产品生产、加工和销售的全球性要求以国际化的视角解决该问题。

在过去的十年中，美国发生了至少 24 起由新鲜绿叶蔬菜引起的暴发事件，尤其是莴苣和芹菜。在确定来源的几起事件中，暴发来源都来自美国以外的地区。国际公众健康文献已记载了几个其他国家绿叶蔬菜的暴发。

美国 CDC 最近报道，1998-2004 年与农产品相关的 40% 的食源性疾病暴发以绿叶蔬菜为来源。此外，在一起绿叶蔬菜的暴发中观察到由典型致病菌大肠杆菌 O157 : H7 感染导致的严重疾病，常常包括威胁生命的溶血性尿毒症 (HUS)，其以肾功能衰竭和溶血性贫血为特点。

3. 所涉及的主要内容

- 审议来自 FAO/WHO 召开的有关新鲜农产品农业和加工操作安全性的专家咨询会议的建议。
- 制定现行绿叶蔬菜的 *新鲜果蔬卫生操作规范* 的草案附件。
- 考虑制订其他果蔬的另外的附件。

4. 确定工作优先标准的评估

通用标准

从健康、食品安全的角度保护消费者，确保食品贸易的公平进行，以及考虑发展中国家的确实需求：该项新工作将通过降低新鲜农产品尤其是绿叶蔬菜相关的微生物危害，而加强消费者的保护。

适用于一般问题的标准

(a) 国家立法的多样化及国际贸易显现的或潜在的障碍：该项新工作将以规范的附件形式提供科学指导，一些国家可借此制定本国的控制绿叶蔬菜中微生物危害的危险性管理战略。以此有助于为这些产品提供国际上协调一致的方法。

(b) 工作范围及确定不同部分工作间的优先：新工作的范围包括有流行病学证据证明是重要的公众健康问题的一些产品规范的附件。委员会建议通过制定绿叶蔬菜的特殊商品附件启动该进程。

*(c) 在此领域其他国际组织已承担的和/或由相关国际政府间机构建议的工作：该项新工作的内容未重复其他国际组织开展的工作，其以 CCFH 制定的 *新鲜果蔬卫生操作规范* 中曾开展的工作为基础。对于 CCFH 开展此议题也是及时的，因为 FAO/WHO 已在 2008 年 3 月完成了新鲜果蔬微生物危害的专家咨询会议。*

5. 与法典战略目标的关联性

新工作建议遵循了以下六个法典战略目标：

目标 1：促进健全的法制框架

此项工作将有助于推进健全的国家食品管理框架，并通过开展良好的农业规范和良好的操作规范促进输入国内的和国际贸易的食品安全，以有助于控制各类农产品的微生物危害。

目标 2：促进广泛及一致性应用科学原则和危险性分析

该项工作为新鲜产品生产中各种农业和生产操作有关的微生物危害的分析和确定制定了合理的工作原则。通过理解各种操作的相关危险性，将实施最有效的缓解策略来确保最大的公众健康利益。

目标 3. 促进法典和其他多边管理文件和协定的联系

FAO 和 WHO 将为制定特殊商品附件提供专家咨询。FAO 和 WHO 在法典活动中的参与已经形成了密切的联系，且他们在该努力中的参与将继续加强这种联系。

目标 4: 加强对食品领域的新问题、关注和发展的有效地和迅速地反应能力

通过承担此项工作并拓展对特殊商品的专家技术力量，法典将加强自身的能力，并将能对特殊商品的安全问题做出更加迅速和有效的反应。

目标 5: 促进最大数量的成员国及其参与

通过制定法规的特殊商品附件，CAC 有可能接触到对参与特殊商品工作有兴趣的，尚未明确涉及的成员国。

目标 6: 促进法典标准的最大限度的应用

制订特殊商品建议的规范附录，目前可获得的最新科学建议，可使文件更适合未来的使用者，从而扩大了这些法典标准的应用。

6. 关于该建议与其他法典现行文件之间关系的信息

通过增加特殊商品附件，该拟议工作直接修改了 *新鲜果蔬卫生操作规范*。

7. 明确对专家科学建议的要求和可获得性

FAO/WHO 正在为 CCFH 召集有关国际农产品安全的专家咨询会议。咨询的范围包括和农产品有关的特定致病菌的评价及在提高或降低对消费者危害中各种农业和加工操作的作用。FAO/WHO 正在全球范围内遴选适合的专家，重点放在 GAPs 和 GMPs 在农产品安全方面的确证、影响和实际应用上。咨询会将考虑整个农场至餐桌的连续性，包括加工和销售。咨询会还将侧重于对食源性疾病危险性影响较大的初级生产中的因素，尤其是环境卫生、初次生产和包装用水、个人健康、个人卫生及卫生设施。虽然最大的信息需求与初级生产相关，但专家咨询会还将考虑包装场所、室外包装操作及其他收获后处理设施，特别是卫生控制系统的重要方面，如：收获后水的使用、工人健康和卫生、清洁/消毒设备和设施及冷链的维护。

8. 明确是否需要来自外部机构对此标准的技术支持，以便事先计划

未确定。

9. 拟议完成新工作的建议期限，包括起始时间、第 5 步采纳的拟议日期及食典委采纳的拟议日期；制定标准的时限一般不应超过 5 年。

计划 5 年内完成绿叶蔬菜的附件。计划在 2008 年 3 月完成农产品的专家咨询会议，报告可随后获得。2008 年的 CCFH 会议首次讨论绿叶蔬菜附件的模板草案，建议的日期为 2010 年在第 5 步采纳及 2012 年由 CAC 采纳。

项目文件6: 海产品中弧菌的卫生操作规范的制定 (ALINORM 08/31/13, 附件VI)

1. 新工作的目的和范围

该拟议新工作的目的是在卫生操作规范的框架内，向成员国和行业提供控制海产品中致病弧菌的指导。新工作的范围意于包括控制所有致病弧菌的基础文件，如果 CCFH 认为有必要提供更多的具体指导，则制定针对每个弧菌或海产品的附件。预计将和鱼与鱼制品法典委员会 (CCFFP) 密切合作开展该项新工作。

2. 关联性和及时性

在过去的几年中，由致病弧菌引起的食源性疾病的暴发和病例的报道日益增多。世界范围内副溶血性弧菌引起的肠炎发病率日益增多，导致散发和国内大范围及流行性暴发。在过去的几年内已有一些案例导致了国际贸易的中断，其与海产品中致病弧菌的存在相关，尤其影响发展中国家。与这些微生物相关的食品安全关注及提供科学合理的危险性管理指导的需求证明了委员会的关注。

增加的关注可由副溶血性弧菌的显著证据加以说明，即生食海鲜引发了一系列流行性暴发，认为其先前在世界范围的出现未由该致病菌影响，发现了致病性增强的菌株（即O3K6血清型）。认为可能是人类致病弧菌的弧菌数量在持续增加。

3. 所涉及的主要内容

该拟议新工作将集中于使用卫生操作规范工作框架控制致病弧菌方面制定危险性管理指导。对核心危险性管理文件的关注将包括食品安全体系的所有一般内容，其需要在长须鲸、甲壳类和双壳类中控制这些致病菌。将遵循法典一般要求（食品卫生）中概述的通用格式，注意确定在该产品/致病菌组独特的那些部分，这些部分要求比一般文本中概述的内容有更详尽的指导。该文件将在食品卫生操作国际通用规范中说明第10部分中的每一项内容，范围包括从初级产品到消费者食用的连续过程。

预计可能需要制定一个或多个附件以涵盖所需的更详细具体的指导，以充分管理与特定弧菌属/产品组合相关的食品安全危险性。在与CCFFP磋商后，需要一个其他附件以提供科学理由及所有微生物标准或建议制定的其他危险性管理措施的细节。确定如何评估和验证食品安全体系的有效性对这些产品类别是非常重要的，由于计划制定新的控制措施和危险性管理战略，此处的指导必须是灵活的。

4. 评估确定工作优先的标准

通用标准

从健康、食品安全的角度保护消费者，确保食品贸易的公平进行，以及考虑发展中国家的确实需求：该项新工作将通过提供关于如何管理与海产品中致病弧菌相关的危险性的指导，而加强消费者的保护。

适用于一般问题的标准

(a) 国家立法的多样化及国际贸易显现的或潜在的障碍：该项新工作将提供科学指导，各国可使用其制定使用操作规范工作框架控制致病弧菌的危险性管理指导。

(b) 工作范围与不同部分工作间优先性的确立：

见第1部分。海产品（包括市售未烹煮和烹煮的长须鲸、甲壳类和双壳类软体贝类）中的目标危害（包括致病副溶血性弧菌，创伤弧菌和产生霍乱毒素的霍乱弧菌）。

此外，新工作的重点是确定在整个食物链的不同阶段中基于危险的控制措施。

卫生操作规范的主体文件具有首要的优先性，其次是如果CCFH认为必要，制定各弧菌或海产品的附件。

(c) 在此领域已由其他国际组织承担的和/或由相关国际政府间机构建议的工作：

该项新工作未重复其他国际组织承担的工作，其以FAO/WHO食品中微生物危害联合专家咨询会议开展的工作为基础。CCFH关注此议题是及时的，因为FAO/WHO已经开展了此工作，并到2007年秋将完成五项对不同致病弧菌/产品组合的危险性评估。

5. 与法典战略目标的关联性

该拟议工作遵循了以下六个法典战略目标：

目标1：促进从农场到餐桌的健全的国家食品监管体系

通过使用科学知识和危险性评估，该项工作的结果将有助于促进健全的国家食品管理基础建设以及促进输入国内和国际贸易的海产品的安全，以制定以危险性为基础的指导，可为预防和缓解控制海产品中的致病弧菌的策略提供措施。

目标2. 促进广泛应用危险性分析

该项工作将在危险性评估和科学分析的基础上，制定控制致病弧菌的危险性管理措施和战略。其将作为如何能在卫生操作规范工作框架内有效地使用危险性分析的正面范例，包括为达到公众健康目标方面提供灵活性。

目标3. 促进法典和其他多边机构的密切联系

该项工作基于FAO、WHO和CODEX之间的密切合作，另外将依赖于与CCFFP之间正在进行的密切合作。

目标4. 提高法典工作的效率并加强监督管理

通过制定关于海产品食品安全危险性管理的通用工作框架，CCFH将提供通用的文件，该文件可供CCFFP参考，从而解除了该委员会制定一系列详细的卫生法规的需要，尽管该委员会制定了鱼和鱼制品标准。

目标5. 法典成员国和感兴趣各方的充分参与

由于该问题的国际性，该项工作将通过要求发达和发展中国家的参与，支持和完成所有目标的工作。

目标6: 促进法典标准的最大限度的应用。

通过清楚地说明控制海产品中致病弧菌有效的危险性管理措施，提供的卫生指导将促进由CCFFP制定的标准的应用。此外，制定含有当前可获得的最新科学建议的卫生操作规范，将使该文件更适合未来的使用者，从而扩大了法典标准的应用。

6. 关于该建议与其他法典现行文件之间关系的信息

该拟议新工作要求审议并可能修改来自不同法典委员会的一些现行法典文件，特别是鱼和鱼制品法典委员会的文件。

7. 明确对专家科学建议的要求和可获得性

已经获得实质的或未决的科学建议，及可能不是完成拟议新工作必需的其他科学建议。FAO/WHO对海产品中的弧菌进行了五项危险性评估，以解决下面病原体/产品组合（见ALINORM 05/28/18，第20和21段）：

- 牡蛎中的创伤弧菌；
- 国际贸易中鲜水虾中的霍乱肠菌素型霍乱弧菌；
- 蚶中的副溶血性弧菌；
- 长须鲸中的副溶血性弧菌；及
- 牡蛎中的副溶血性弧菌。

在这五项危险性评估中，FAO/WHO已完成了牡蛎中创伤弧菌的危险性评估，还完成了国际贸易中鲜水虾中霍乱肠菌素型霍乱弧菌的评估，并将与其他长须鲸和贝类中副溶血性弧菌相关的危险性评估合成一个报告，该报告预计在2007年秋出版。

此外，美国代表团牵头了一个CCFH工作组，该工作组在2002年为CCFH制定了危险性框架描述，审议了现行控制鱼和贝类中弧菌卫生规范法典导则。

也可由各成员国制定其他危险性评估和危险性框架。

8. 明确是否需要来自外部机构对此标准的技术支持，以便事先计划

未确定。

9. 完成新工作的建议期限，包括起始时间、第5步采纳的拟议日期及食典委采纳的拟议日期；制定标准的时限一般不应超过5年

在4年内提出卫生操作规范的核心内容应是可行的。如果不推迟制定核心文件的进程，其他产品或弧菌的附件可在同一时限内完成。

项目文件7: 修订维生素和矿物质营养素参考值的新工作建议 (ALINORM 08/31/26, 附录VII)

1. 拟议新工作的目的和范围

营养标签法典准则(CAC/CL 2-1985, Rev. 1-1993)第 3.4.4 部分提供了维生素、矿物质和蛋白质的数值信息应以标签参考值提及的“营养素参考值”(NRV)的百分比表示。自 1985 年第一次介绍该指南起, 1993 年根据 FAO/WHO 建议的用于食品标签目的的营养素允许值联合咨询会议的报告(芬兰赫尔辛基, 1988.9.12-16), 对 3.4.4 部分进行了一次修订。同时表示这些值的定义和审议正在进行, 依照食品标签法典委员会(CCFL)提出的新的科学数据进行修订。CCFL 还认识到需要通用原则以指导 NRVs 的选择和修正, 并向营养与特殊膳食食品委员会就此方面提供建议(ALINORM 93/40)。

目前, 营养标签法典准则中的NRVs名单包括了 9 种维生素(A、D、C、, 硫胺素、核黄素、尼克酸, B₆, 叶酸和B₁₂), 5 种矿物质(钙、镁、铁、锌、碘)和蛋白质, 这些值通常根据成年男性的参考 RDAs 制定。这些值作为表达维生素和矿物质食品补充剂法典准则中(CAC/GL 55-2005)食品补充剂营养标签中营养素成分的基础。营养和健康声称法典准则(CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)指出NRVs是营养和健康声称的基础。

第 25 届营养与特殊膳食食品法典委员会(CCNFSDU)认为目前营养标签法典准则中 NRVs 的名单不完整, 需要补充更新。同时还指出, 考虑到成员国制定以标签为目的的参考值的经验, 应制定建立 NRVs 的配套原则。

该拟议新工作的目的是充分考虑关于营养素参考值的优先工作顺序, 建立以科学为基础的制定 NRVs 的一般原则, 并修订营养标签法典准则中NRVs 的名单, 。

2. 关联性和及时性

全球战略的 WHA 决议 57.17 要求食典委在其工作职权的框架内继续充分考虑, 按全球战略的目的和目标, 继续改进食品的健康标准。

因此, 第 28 届食典委大会同意请 WHO 和 FAO 准备一份文件, 该文件集中于法典采取的行动, 包括供 CCNFSU 和 CCFL 考虑的新工作的具体建议。第 29 届食典委大会同意完善该文件, 其中包括由食典委承担的可能行动的具体建议, 已征求意见并由 CCNFSU 和 CCFL 审议。

CCNFSU 和 CCFL 已广泛地讨论了行动的建议, 且两委员会同意 CCNFSU 修订营养标签准则(ALINORM 07/30/26)中维生素和矿物质的 NRVs。因此, 该项新工作的建议是及时和相关的。

3. 所涉及的主要内容

该项工作的第一步是为一般人群制定建立维生素和矿物质 NRVs 的一般原则。

下一步是根据确定的原则审议所有可获得的参考值及其科学基础的过程, 适当地更新和扩展营养标签准则中现有的维生素和矿物质 NRVs 的名单。

一旦完成了上述工作, 委员会将为 6 月至 36 月龄的人群建立用于标签的维生素和矿物质 NRVs。然后委员会将将以确定的一般人群的 NRVs 原则为基础, 进行适当地修订, 开始制定适用于此年龄组人群 NRVs 的原则。一旦原则建立, 该年龄组的 NRVs 即将制订。

4. 评估确定工作优先的标准

从健康、食品安全的角度保护消费者的, 确保食品贸易的公平进行, 以及考虑发展中国家的确实需求: 该拟议新工作将为法典和国家/地区权威机构提供制定 NRVs 时使用的原则, 从而帮助其建立适当的消费者保护水平。该项目特别能辅助制定 NRVs 经验有限的国家, 特别是选择用于标签目的的 NRVs。

国家立法的多样化及国际贸易显现的或潜在的障碍: 该项拟议新工作将提供国际公认的科学的一般原则, 法典和国家/地区权威机构可借此开展制定以标签为目的的 NRVs。这一国际协调一致的原则可确保制定以标签为目的 NRVs 的一致方法。

工作范围及工作不同部分之间优先性的确立: 该工作范围与法典曾进行的高度优先性的工作相关。

- **在此领域已由其他组织承担的工作:** 该项拟议新工作符合、补充并发展于CCFL已承担的工作。

5. 与法典战略目标的关联性

该建议与 2008-2013 年法典战略计划中列出的以下战略目标一致：

促进健全的法制框架（活动 1.3）；

促进广泛及一致性应用科学原则和危险性分析（活动 2.3）。

6. 关于该建议与其他法典现行文件之间关系的信息

营养标签法典准则(CAC/GL 2-1985, Rev. 1-1993) 及 *维生素和矿物质食品补充剂法典准则*(CAC/GL 55-2005) 指出 NRVs 是在所有食品，包括传统食品和食品补充剂的营养标签中表示营养成分的基础。*营养和健康声称法典准则*(CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004) 也指出 NRVs 是营养和健康声称标准的基础。

7. 明确专家科学建议的要求和可获得性

在随后阶段可确定来自 FAO/WHO 的科学建议。

8. 明确是否需要来自外部机构对此标准的技术支持，以便事先计划

未预见。

9. 完成新工作的建议期限，包括起始时间、第 5 步采纳的拟议日期及食典委采纳的拟议日期；制定标准的时限一般不应超过 5 年

行动	步骤/日期
CCNFSDU 同意承担此项工作	2007. 11
食典委批准新工作	2008. 7
第5步	2009/2010
由食典委采纳	2011/2012

食品进出口检验和认证系统法典委员会

目标文件8: 制定外方场所审查和检验的原则和导则的建议(ALINORM 08/31/30, 附录III)

1. 拟议标准的目的和范围

拟议标准的目的是将确认外方场所审查和检验的现行文本，并对这些行动制定原则和导则。

2. 关联性和及时性

进口国家越来越多使用外方现场审查和检验，评估出口国家的检验和认证系统，有时用第三方国家自己的评估报告对出口国家的体系进行评价。

为评估行动和相关结果是否符合目标或相关技术或卫生措施，外方现场审查和检验的概念已在很多已采纳的法典文本中提及，然而国际上并没有关于现场评估类型操作的指导文本，确保实际应用中方法和透明度的一致性。

3. 所涉及的主要方面

参考现行法典文本和其他国际标准，制定了进行外方场所审查和检验的原则和导则。该文件将为进行外方场所审查和检验提供了一致的工作框架。

4. 评估确定工作优先的标准

该建议与以下标准一致：

通用标准

从健康、食品安全角度出发保护消费者、确保食品贸易公平进行，以及考虑发展中国家的确实需求：为了确保方法的一致性，考虑到这些进口国家评估的重要性和显著性，法典原则和导则的制定将有助于保护消费者健康，促进食品贸易中的公平进行。

适用于一般问题的标准

(a) 国家立法多样性及国际贸易显现的或潜在的障碍：一些国家或国家团体已各自制定了关于外方现场审查和检验的立法工作框架。为了进出口国家及国际贸易的利益，该拟议导则将进行外方场所审查和检验的一致方面提供必要的指导。不同的评价可能妨碍国际贸易。

(b) 工作范围和工作不同部分间优先性的建立：被提议导则委员会将确定有关食品检验和认证系统的外方场所审查和检验的基本原理（或目标），进口和出口国对评估前、期间和之后的过程和程序达成协议已经执行。

(c) 在此领域其他国际组织已承担的和/或由相关国际政府间机构建议的工作：在制定这些导则时，CCFICS将考虑其他国际标准。

5. 与法典战略目标的关联性

该建议符合：

目标 1：促进健全的法制框架（活动 1.4：审议和制定食品检验和认证及采样和分析方法的法典标准和相关文本） 陈述如下：

- 强化法典在制定基于危险性、可行性的标准，以及更广泛交叉应用于系列商品的相关文本方面的战略中心，CAC必须优先制定涉及整个食物链的连贯完整的一系列食品标准。对于CAC成员国来说该方法可作为模板，以促使食品法规体系能为消费者提供安全的食品并确保食品贸易的公平进行。

此工作也支持战略性计划中的承诺，即食品控制体系的双边相互认知和等同性的成功协商取决于国家确保各自法规体系的完整和国际协调能力。

此工作通过向国家提供必要的工具和信息使国家受益，来确保其体系评估的一致性和透明性。

6. 关于该建议与其他现行法典文件之间关系的信息

CCFICS已经在它的一些文件中包括了有关外方场所进行审查和检验的规定。为了补充该工作并辅助现行指导的实施，需要制定一个将为开展这些活动提供工作框架的文件，这些活动将反过来提高其透明度。

为了确定行动和相关结果是否符合目标或相关技术或卫生措施，评价检验和认证体系的概念已在许多已采纳的法典文本中提及，例如：*食品进口控制体系导则*（CAC/GL 47-2003）、*食品检验和认证体系的设计、操作、评估和认可导则*（CAC/GL 26-1997）、*制定关于食品进出口检验和认证体系等同性协定的导则*（CAC/GL 34-1999）、*关于判定与食品检验和认证体系卫生措施等同性的导则*（CAC/GL 53-2003）和*基于危险性的进口食品的原则和指南*（2006年采纳）。

7. 明确对专家科学建议的要求和可获得性

没有要求

8. 明确是否需要来自外部机构对此标准的技术支持，以便事先计划

没有要求

9. 完成新工作的建议期限，包括起始日期，第五步采纳的拟议日期，及食典委采纳的拟议日期；制定标准的时限一般不应超过 5 年

根据2008年第31届会议食典委的批准，预计该工作能在四年内完成：

- 由CCFICS第17届会议在第3步审议

- 由CCFICS 第18届会议的第5步审议；及
- 在4年内由食典委采纳该拟议导则。

项目文件9: 制定通用卫生证书模板的建议

1. 拟议标准的目的和范围

该项目的目标是制定 *通用官方证书的设计、制作、颁发和使用指南* 的附件，其包括了可用于所有类型商品的通用卫生证书模板。

2. 关联性和及时性

食典委已采纳了第 30 届大会上 *通用官方证书的设计、制作、颁发和使用指南*(CAC/GL 38-2001)的修订版本。该修订版最初的目标是，通过消除认为是多余的、没必要的、繁琐的或有差别的证明来澄清出口证书的使用并简化其使用。对这些指南的合理补充是可应用于所有食品商品的通用卫生证书模板。在联合国系统（如：促进贸易和电子商业的联合国中心- UN/CEFACT）内正在进行重要的相应的工作，同时需要对该工作进行适当的合并和提及以避免重复并确保一致性。

在国际层面上通用卫生证书模板的一致将使得主管卫生当局间加强合作及相互理解。这将使证书更通俗易懂，并将使证书管理信息的解释标准化。

3. 所涉及的主要方面

拟议的通用卫生证书模板将在纸质证书中关注数据元素及其空间排版。如果进口国家认为有必要，还将提供解释性注释来说明每一领域的信息的细节。

4. 评估 *确定工作优先的标准*

该建议与以下标准一致：

通用标准

从健康、食品安全角度出发保护消费者、确保食品贸易的公平进行，以及考虑到发展中国家的确实需求： 该项工作通过协调使用卫生证书模板从而推动清关过程，将促进保护免遭诈骗行为及加强消费者保护。

适用于一般问题的标准

(a) 国内立法的多样性及国际贸易显现或潜在的障碍： 该项工作说明了实际情况，即各国或国家团体已制定了相当数量的卫生证书模版，导致国际贸易障碍。

(b) 工作的范围和工作不同部分间优先性的建立： 该项工作将是对第30届食典委大会已采纳的 *通用官方证书格式及证明的制作和颁布法典指南* 修订版的补充。

(c) 在此领域其他国际组织已承担的和/或由相关国际政府间机构建议的工作： 在联合国系统(如：UN/CEFACT)内正进行着重要的相应的工作，同时需要对该工作进行适当的合并和提及，以避免重复并确保一致性。该工作将与相关联合国机构、世界海关组织和世界动物健康组织（OIE）之间建立紧密的合作，以避免矛盾、缺口和重复。

5. 与法典战略目标的关联性

该建议符合：

目标 1：促进健全的法制框架（活动 1.4：审议和制定有关食品检验和认证及采样和分析方法的法典标准和相关文本）。 考虑到预知此规定将为较广范围产品提供一致性的横向性质，该工作符合食典委对标准定期审议和协调一致的战略。

此外，该工作符合目标 4：促进法典和其他相关国际组织之间的合作

6. 关于该建议与其他现行法典文件之间关系的信息

该项新工作被提议作为“通用官方证书的设计、制作、颁发和使用导则” (CAC/GL 38-2001)的一个附件。

鱼和鱼制品法典委员会已制定了一个“鱼和鱼制品证书模板” (CAC/GL 48-2004)，乳和乳制品法典委员会也正在制定“乳和乳制品证书模板”，目前在法典程序的第五步。当前，这些证书模板仅包含鱼制品和乳制品，尚未有一致的方法出现。

7. 明确对专家科学建议的要求和可获得性

没有要求

8. 明确是否需要来自外部机构对此标准的技术支持

相关联合国机构（如：UN/CEFACT）、世界海关组织和世界动物健康组织（OIE）

9. 完成新工作的建议期限

- 由CCFICS第17届会议在第3步审议提议草案
- 由CCFICS第18届会议在第5步审议该提议
- 2010年7月由CAC在第8步采纳此标准（前提是不改变CCFICS会议之间的间隔）

分析和采样方法法典委员会

项目文件10：制定生物技术食品检测和鉴定方法标准导则新工作的建议

1. 该导则的目的和范围

该新工作的目的是使法典成员国和行业在确保接受关于生物技术食品的检测和鉴定法典导则时，确定使用的相关方法。

2. 关联性和及时性

2002年生物技术食品特设工作组请 CCMAS 收集用于生物技术食品的检测和鉴定的方法。

考虑到法典内正在进行的生物技术食品具体标签规定的讨论及在该领域新方法实际应用的困难，委员会提议，制定关于分析方法标准和质量控制措施标准的建议，这些内容应引入使用 GM 分析方法的实验室。

因此，CCMAS 决定用标准评估这些方法，并希望制定适当的标准。

不同国家对生物技术食品有不同的检测要求。检测方法的一致化将促进国际贸易。

3. 所涉及的主要方面

该导则旨在通过定义适当的确认标准，为如何制定生物技术食品的检测和鉴定方法及该方法是否符合基于方法操作特点的标准提供指导。

导则将规定相关标准并对如何考虑这些标准提供解释，即：

- 通过给予最相关标准的基本原理，及
- 通过显示如何发现某一方法是否达到既定的标准要求。

4. 确定工作优先标准的评估

该建议符合制定工作优先性的标准。拟议准则将促进公平贸易的进行，并确保食品的安全食用。适当时，该导则还将使所有国家包括发展中国家运用分析方法。

此外，以下标准也是相关的：

- 国内立法的多样性和国际贸易显现或潜在的障碍：该拟议导则将有可能根据国家法律批准的分析方法在各国使用。这将减少国际贸易中的障碍并确保食品的安全食用。
- 在此领域其他国际组织已承担的和/或由相关国际政府间机构建议的工作：该拟议导则意在在法典体系内引入生物技术食品检测方法的标准方法。该标准方法由法典和当前在分析方法领域工作的其他国际组织所接受。
- 目前。ISO 已通过了检测和鉴定生物技术食品的方法。因此，食典委为法典成员国选择使用相关方法而制定确认标准是适宜的。

5. 与法典战略目标的关联性

目标/目的 1：促进健全的法制框架

制定拟议导则的建议完全符合目标 1.2 和 1.4：

1.2 审议和制定食品质量的法典标准和相关文本

描述：

考虑到科学和科技的发展，审议和制定食品质量的法典标准和相关文本，以确保本质的一般性，同时要维持涵盖性、反映全球多样性和关注基本特征以避免过度说明和没有必要的贸易限制。当关系到CAC的基本目标时，考虑到对所有成员国的技术和经济含义，以及发展中国家包括对基础设施、资源、技术和立法能力的特殊需求。

时限：持续的：

职责部门：相关特设工作组、商品委员会、FAO/WHO协调委员会

1.4 审议和制定食品检验和认证及采样和分析方法的法典标准和相关文本

描述：考虑到科学和科技的发展，审议和制定食品检验和认证及采样和分析方法的法典标准和相关文本，包括对等同性、相互认知和可追溯性/产品追溯性的导则，以确保其强调一致性方法和维持涵盖性、反映全球的多样性的需求，避免过度说明和没有必要的贸易限制。当关系到CAC的基本目标时，考虑到对所有成员国的技术和经济含义，以及发展中国家对包括基础设施、资源、技术和立法能力的特殊需求。

时限：持续的：

职责部门：CCMAS, CCFICS

还应根据目标/目的 4.1 考虑拟议工作

目标 4

促进法典和其他国际组织之间的合作

4.1 跟踪其他国际标准制定机构的活动

描述：跟踪其他国际标准制定机构的活动以确定可能补充、缺项、重复或冲突的领域。每年将向执委会和食典委大会报告与法典相关的活动概要。

时限：持续的：

职责部门：CAC、CCEXEC、法典秘书处、附属机构

6. 关于该建议和其他现行法典文件之间关系的信息

必须根据由生物技术食品政府间特设工作组和食品标签法典委员制定的现有文件，考虑该拟议导则。

7. 明确对专家建议的要求和可获得性

由英国和德国牵头的工作组已制定了一个为进一步制定这些导则奠定基础的讨论稿。不需要进一步的专家建议。

8. 明确是否需要来自外部机构对此标准的技术支持，以便事先计划

未确定

9. 完成新工作的建议期限，包括起始日期、第五步采纳的拟议日期，及食典委采纳的拟议日期

第 30 届 CCMAS 会上将考虑导则草案。预计 CAC 于 2010 年在第 5 步采纳此拟议导则，并于 2011 年最终采纳。

项目文件 11: 建议制定测量不确定度指导及测量不确定度准则新工作的建议(CAC/GL 54-2004)，食典委曾采纳(CAC/GL 54-2004)。

1. 准则的目的和范围

该新工作的目的是使法典成员国获得使用测量不确定度准则(CAC/GL 54-2004)的更多信息。此外，该导则本身在必要时进行修订。

2. 关联性和及时性

2004 年食典委采纳了测量不确定度准则（见 CAC/GL 54-2004）。这些导则列出了应用测量不确定度的信息。

此外，食典委已考虑使用分析结果、采样计划、分析结果之间的关系、测量不确定度、回收系数及法典标准中的规定，且已采纳了有关这些方面的信息。一些法典成员国已表达了对在法典内应用测量不确定度的关注，并要求更多的应用信息。

该新工作与现行法典准则的应用直接相关。同时与法典在此领域正在进行的讨论（包括争论）直接相关，也与已经和正在进行的关于测量不确定度及其使用的可行性的讨论相关。第 29 届食典委大会向 CCMAS 提及了来自一些代表团的对测量不确定度深入指导的要求。

3. 所涉及的主要方面

该项目通过增加解释性注释为现行的测量不确定度准则提供进一步的信息。此外，根据更新的国际参考资料，将有机会更新现行准则。

解释性注释将：

- 有助于测量不确定度法典准则的应用。
- 有利于促进对测量不确定度重要性的认识，特别是关于分析结果对法典质量规格标准的依从性。

该准则将仅考虑源自分析而非采样的测量不确定度。

4. 评估确定工作优先的标准

该提议与确定工作优先的标准一致。该拟议准则将促进公平贸易的进行并确保食品的安全食用。

此外，以下标准也是相关的：

- 国家立法的多样性及国际贸易显现或潜在的障碍：对现行测量不确定度准则的拟议解释性注释将可能使国家法律批准的分析方法在各国使用。这将减少在国际贸易中的障碍并确保食品的安全食用。

5. 与法典战略目标的关联性

目标/目的 1：促进健全的法制框架

制定拟议准则的建议完全符合目标 1.2（审议和制定食品质量的法典标准和相关文本）和目标 1.4（审议和制定食品检验和认证及采样和分析方法的法典标准和相关文本）。

还应根据目标/目的 4.1 促进法典和其他相关国际组织之间的合作考虑此拟议工作。

6. 关于该建议和其他现行法典文件之间关系的信息

应根据食典委制定的现行文本，特别是 CAC/GL 59-2006 和 CAC/GL 50-2004 考虑拟议的解释性注释。

7. 明确对专家建议的要求和可获得性

由英国和德国牵头的工作组已制定了在解释性注释中包括的各方面的讨论稿。第 29 届分析和采样方法法典委员会原则上支持这些内容。不需要进一步的专家建议。

8. 明确是否需要来自外部机构对此标准的技术支持，以便事先计划

未确定

9. 完成新工作的建议期限，包括起始日期、第五步采纳的拟议时间，及由食典委采纳的拟议日期

第 30 届 CCMAS 会上将考虑正式的解释性准则草案。预计 CAC 于 2010 年在第五步采纳该建议准则，并于 2011 年最终采纳。