

食品法典委员会

C



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

议题 2

CX/EXEC 21/81/2 Add.1

2021 年 9 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

第八十一届会议

严格审查 — 第 II 部分（食品中兽药残留法典委员会）

注：关于严格审查，以及通用原则法典委员会第三十二届会议、香料和厨用香草法典委员会第五届会议、食品污染物法典委员会第十四届会议、分析和采样方法法典委员会第四十一届会议和食品进出口检验及认证系统法典委员会第二十五届会议的严格审查的一般信息，见 CX/EXEC 21/81/2 号文件。

结构

1. 关于食品中兽药残留法典委员会和第二十五届会议的一般信息
2. 总体意见（秘书处/主席）
3. 工作事项状况（概述）
4. 对个别工作事项的具体意见（秘书处/主席）

1. 一般信息

委员会	食品中兽药残留法典委员会		
主持国	美国	主席	Kevin Greenlees 博士
报告的会议	第二十五届会议	2021 年 7 月 12–20 日	
下一届会议	第二十六届会议	2023 年（待定）	
报告	REP21/RVDF 号 文件		

2. 总体意见

秘书处意见：

受 2019 冠状病毒病疫情（COVID-19）影响，第二十五届会议自 2020 年的原定日期推迟了两次，最终以线上会议形式成功举行；无论从代表团数量还是与会者数量来看，参与水平都非常高。会议总体上富有成效，各项工作按时推进。然而，自 2012 年以来，委员会一直未能就一项重要议题（盐酸齐帕特罗的最大残留限量）达成共识，尽管多次尝试并采取各种方法促进共识，包括在会前线上研讨会上讨论该问题。请执委会就如何打破这一僵局提出建议，并请食典委作出决定。

事实证明，食品中兽药残留法典委员会和农药残留法典委员会之间的合作至关重要且富有成效，望今后再接再厉。请执委会就两委员会之间就双重用途化合物建立统一最大残留限量的合作机制提出建议。

主席的意见：

第二十五届会议是委员会的第一次全线上会议。线上会场产生了不同的影响；国际社会参与水平创下历史新高，提高了透明度和全球贡献。抗微生物药物耐药性政府间特设工作组主席、来自大韩民国的朴博士向会议介绍了该工作组的最新进展。朴博士的发言对后来全体会议讨论哈喹诺的最大残留限量草案特别有启发意义。由于会议时间缩短，加上全球各地与会的时间窗口有限，影响了全体会议的讨论机会。第一天的技术困难在随后几天得到了解决，与会者在努力克服时间限制方面予以极大的配合。尽管如此，这些限制仍然影响了会议进展。

委员会已经开发并在维护一个数据库，确定了成员认为需要标准的兽药、支持此类标准的成员，以及其他相关信息，以协助全球社会利用数据。委员会启动并评价了国家主管部门和食品添加剂联合专家委员会同时审查一种兽药的试点，以缩短制定食典标准所需的时间。委员会采用了一种外推法，以利用食品添加剂联合专家委员会的风险评估，以及国际贸易中不太常见的品种和组织的食典标准。委员会与农药残留法典委员会进行了接触，以便开展与食品添加剂联合专家委员会和农药残留联席会议之间的类似工作，利用作为兽药和农药双重用途的化合物的现有数据。这些工作都旨在落实一项意向性战略，即促进制定国际食品贸易中发现的兽药残留的最大残留限量。所有这些都反映了某些情况下，特别是在一些观察员组织的协助下，委员会成员开展的紧张工作；也体现了灵活多变、解决问题的风险管理方法。委员会还推进了确定氟氯氰菊酯、除虫脲、哈喹诺和伊维菌素最大残留限量的工作。然而，委员会未能就推进或保留齐帕特罗的拟议最大残留限量达成共识，这一点将在议题 8（盐酸齐帕特罗最大残留限量）和议题 13（影响委员会能力，导致无法有效开展工作的的问题）下详细讨论。

3. 工作事项状况

主题	工作编号	目标年份	委员会的建议
供食典委决策			
1. 蜂蜜中氟氯氰菊酯的最大残留量			在步骤 8 通过
2. 除虫脲的最大残留限量（鲑鱼—肌肉加自然比例的鱼皮）		2021	在步骤 5/8 通过
3. 哈啶诺的最大残留限量（猪—肌肉、皮加脂肪、肝脏和肾脏）		2021	在步骤 5/8 通过
4. 伊维菌素的最大残留限量（绵羊、猪和山羊—脂肪、肾脏、肝脏和肌肉）		2021	在步骤 5 通过
5. 术语和定义（食品中的兽药残留）修正（CXA 5-1993）：可食用内脏的定义		2021	通过
6. 供食品添加剂联合专家委员会评价或再评价的兽药优先清单			批准
7. 对《程序手册》中有关食品中兽药残留法典委员会应用的风险分析原则的修正：兽药最大残留限量外推至一个或多个品种的方法			通过
供监测			
8. 盐酸齐帕特罗的最大残留限量（牛脂肪、肾脏、肝脏、肌肉）	请执委会在严格审查框架内就今后的工作提出建议，并为食典委就食典步骤过程中开展最高残留限量决策提供参考。		
供参考			
9. 关于食品添加剂联合专家委员会和国家监管机构并行审查一种新兽药的原则和方法的讨论文件	为了向食品中兽药残留法典委员会提供参考，确定哪些新化合物可在食品添加剂联合专家委员会和国家监管机构之间并行确定最大残留限量，作为确定兽药优先清单过程的一部分，供食品添加剂联合专家委员会评价/再评价		

10. 关于各国对食品中兽药最大残留限量需求的数据库	在食品中兽药残留法典委员会每届会议上作为资料文件分发，以支持对食品添加剂兽药优先清单的评论/审议，供联合专家委员会评价/再评价
11. 减轻农业中使用环境抑制剂造成的贸易影响	供今后酌情参考/审议
12. 粮农组织/世卫组织关于获批兽药中不可避免、意外残留在饲料中延滞和从饲料向食品转移的联合专家会议	更新
13. 损害食品中兽药残留法典委员会能力、导致无法有效开展工作的问题和关切	进行中。由于时间有限，未在本届会议上讨论

4. 具体意见

1. 蜂蜜中氟氯氰菊酯的最大残留限量，附录 II，第 39 段。

状况：

食典委第四十一届会议（2018 年）已在步骤 5 通过了“没有必要”设定蜂蜜中氟氯氰菊酯最高残留限量的决定。鉴于蜂蜜中可能出现的氟氯氰菊酯残留量非常低或无法检测，对人类健康的风险非常低，此决定被视为一项风险管理决定。

委员会第二十五届会议同意将“没有必要”设定蜂蜜中氟氯氰菊酯最高残留限量的决定推进到食典委第四十四届会议（2021 年），以便在步骤 8 通过。

主席的意见：

委员会广泛支持将氟氯氰菊酯最大残留限量推进到食典委第四十四届会议。

2. 除虫脲的最大残留限量（鲑鱼—肌肉加自然比例的鱼皮），附录 II，第 43 段。

状况

该最大残留限量提案源自食品添加剂联合专家委员会第八十八届会议（2019 年）的评价，在步骤 3 分发给各方以征求意见后，转交食品中兽药残留法典委员会在步骤 4 审议。

委员会第二十五届会议达成共识，支持推进这一最大残留限量。

委员会第二十五届会议同意将除虫脒（鲑鱼 — 肌肉加自然比例鱼皮）的最大残留限量转交食典委第四十四届会议（2021年），以便在步骤 5/8 通过。

主席的意见：

无。

**3. 哈喹诺的最大残留限量（猪—肌肉、皮加脂肪、肝脏和肾脏），
附录 II，第 50 段。**

状况：

该最大残留限量提案源自食品添加剂联合专家委员会第八十八届会议（2019年）的评价，在步骤 3 分发给各方以征求意见后，转交食品中兽药残留法典委员会在步骤 4 审议。

各代表团普遍支持推进最大残留限量，强调拟议的最大残留限量符合推进食典委最终通过所需的所有程序和科学要求，并符合食品添加剂联合专家委员会第八十八届会议（2019年）的结论和建议。然而，一些成员对制定哈喹诺的最大残留限量持保留意见，因为该化合物在一些国家被用于治疗腹泻和促进生长，而后一种用途引发了关切。

委员会同意将哈喹诺（猪 — 肌肉、皮加脂肪、肝脏和肾脏）的最大残留限量转交食典委第四十四届会议（2021年），以便在步骤 5/8 通过。

主席的意见：

哈喹诺是一种重要的抗微生物兽药，特别适用于治疗猪的细菌性肠炎，但不属于人类医学药物。该兽药被一些成员登记使用，在国际食品贸易中可能会检测出残留。食品添加剂联合专家委员会第八十八届会议（2019年）对哈喹诺进行了评估，并确定了人类膳食的健康指导值（每日允许摄入量）和推荐的最高残留限量。在委员会第二十五届会议全会讨论期间，一些成员提出了关切，因为在一些国家，登记了生产用途（促进生长）；这些成员关切地指出，这种用途对一种抗微生物兽药而言并不适当，不符合限制抗微生物素抗性传播的规范。

这一点值得注意，因为在随后对齐帕特罗的讨论（议题 6.2）中，同样的成员表达了相反的立场；欧盟、挪威、瑞士和埃及由于担心哈喹诺的生产用途，而对推进其最大残留限量工作表达了保留意见，但并未反对该标准。同样，联合王国对哈喹诺的生产用途表示关切，指出这种用途违反了国内立法，但不反对推进该标准。这些立场与《原则声明》第 4 段完全一致。

**4. 伊维菌素的最大残留限量（绵羊、猪和山羊 — 脂肪、肾、肝和肌肉），
附录 II，第 59 段。**

状况：

该最大残留限量提案源自食品添加剂联合专家委员会第八十八届会议（2019 年）的评价，在步骤 3 分发给各方以征求意见后，转交食品中兽药残留法典委员会在步骤 4 审议。

各代表团普遍赞成在步骤程序中推进最大残留限量标准。然而，至于推进到步骤 5/8，以供最终通过，还是推进到步骤 5 供通过，存在意见分歧。

委员会同意将伊维菌素（绵羊、山羊、猪 — 脂肪、肾脏、肝脏和肌肉）的拟议最大残留限量转交食典委第四十四届会议（2021 年），以便在步骤 5 通过。

主席的意见：

伊维菌素是一种抗寄生虫病兽药，目前已经就一些食用动物的用药制定了食典标准。应委员会第二十四届会议（2018 年）的要求，食品添加剂联合专家委员会第八十八届会议（2019 年）提出了绵羊、猪和山羊的脂肪、肾脏、肝脏和肌肉的最大残留限量；委员会第二十五届会议在步骤 4 讨论了这些最大残留限量。欧盟提出了一份“关切表”，理由是拟议的最大残留限量使用了可用的每日允许摄入量的一小部分，远低于欧盟确定的最大残留限量，且基于较长的停药期；因此，欧盟担心在欧盟按照《良好兽医规范》注册使用的动物产品所产生的残留可能超过拟议的最大残留限量，虽然对人类消费仍然安全。欧盟没有提供支持这一关切的数据；但承诺提供数据，以便食品添加剂联合专家委员会根据欧盟的登记用途评价按照《良好兽医规范》登记使用动物产品产生的残留，并考虑重新评价拟议的最大残留限量。

值得注意的是，仅有两个成员为食品添加剂联合专家委员会第八十八届会议（2019 年）的评价提供了上述残留的数据。由此可见，成员应及时响应食品添加剂联合专家委员会的呼吁，以便提供数据为其风险评估提供依据，而不是等到形成拟议的最大残留限量，供委员会讨论后，才提交数据。委员会的风险管理做法是根据“可合理实现的最低值”原则，制定最大残留限量，同时考虑到《良好兽医规范》的要求，不高于必要水平。考虑到各种气候条件、农业做法、品种差异等，有理由预期这种残留数据在全球因地而异。重要的是，成员要响应食品添加剂联合专家委员会的呼吁，积极提供数据，确保在风险评估过程中考虑到他们国家或区域的条件。

有成员表示，应在步骤 5/8 将最大残留限量推进到食典委，以便确立国际贸易中伊维菌素残留的安全标准，并在食品添加剂联合专家委员会评估后，酌情调整最大残

留限量。然而，各方未能就这一方法达成共识，同时认识到最大残留限量可能需要根据有待获得的数据和食品添加剂联合专家委员会审查情况进行调整，同意在步骤 5 将最大残留限量转交食典委第四十四届会议。如采取此做法，就意味着至少在两年内无法获得最大残留限量，来保护消费者并确保在国际贸易中采取公平做法，只能放任含有该化合物的产品在国际贸易和公众消费中流通。

**5. 对《术语和定义词汇表》(食品中的兽药残留)的修正 (CXA 5-1993):
可食用内脏的定义, 附录 IV, 第 116 (i) 段。**

状况

拟议的定义是农药残留法典委员会和食品中兽药残留法典委员会通过食品中兽药残留法典委员会/电子工作组关于可食用内脏的并行工作和农药残留法典委员会/电子工作组关于修订食品和饲料分类的并行工作 (CXA 4-1989) 合作制定的, 旨在统一术语, 为具有双重用途的化合物制定统一的最大残留限量。

为了更好地描述将皮视为可食用内脏的情况, 委员会同意修正该定义, 指出可食用内脏包括动物除骨骼肌、脂肪和附着的皮以外被认为适合人类食用的部分, 并将该定义纳入《术语和定义词汇表》(CXA 5-1993) 中。

委员会同意将经其修正的可食用内脏的定义纳入《术语和定义词汇表》(CXA 5-1993), 提交食典委第四十四届会议通过。

委员会第二十五届会议还建议农药残留法典委员会采用相同的定义, 以保持统一, 促进制定具有双重用途的化合物的最大残留限量, 并重新设立电子工作组, 由肯尼亚担任主席, 新西兰担任共同主席, 与农药残留法典委员会/电子工作组分类工作并行推进, 处理与统一可食用内脏的定义有关的问题 (另见农药残留法典委员会严格审查)。

主席的意见:

肯尼亚作为电子工作组的主席, 在与农药残留法典委员会的联系方面做出了大量工作, 以讨论两个委员会就可食用内脏的定义采取统一的办法。电子工作组制定了一份大量消费、经常交易的可食用内脏组织清单, 以指导食品添加剂联合专家委员会对这些组织进行兽药风险评估, 制定了可食用内脏的定义并与农药残留法典委员会开展了讨论, 并确定了两个委员会之间进一步讨论的其他问题。委员会第二十五届会议同意向食典委第四十四届会议转交供纳入《术语和定义词汇表》(CXA 5-1993) 的可食用内脏的定义, 供其通过, 并重新设立电子工作组, 由肯尼亚担任主席, 新西兰担任共同主席, 与农药残留法典委员会电子工作组并行开展工作, 对可食用内脏定义的其他待统一问题进行分类。

**6. 需要食品添加剂联合专家委员会评价或重新评价的兽药优先清单，
附录 VI 第 150(i)段（第 I 部分和第 V 部分）**

状况：

委员会第二十五届会议决定：

- 将吡虫啉、伊维菌素和尼卡巴嗪列入优先清单，供食典委批准
- 从优先清单中删除氟虫腓
- 外推山羊和绵羊奶中伊维菌素的最大残留限量，供食典委批准
- 将阿莫西林、乙氧基喹啉和诺氟沙星保留在优先清单中；指出将在下届会议之前确认数据的可用情况
- 注意到乙硫磷、氟氯氰菊酯和磷霉素将保留在食品添加剂联合专家委员会议程上，以便在获得更多数据/信息之前完成评价

委员会第二十五届会议同意将修正后的兽药优先清单转交食典委第四十四届会议，以供其根据第一和第三项中所列的化合物予以批准。

其他事项：

委员会与食品中兽药残留法典委员会之间的合作（另见可食用内脏）

委员会第二十五届会议同意，请执委会就本委员会和食品中兽药残留法典委员会之间就具有双重用途化合物的统一最大残留限量建立合作机制提出建议。

确定获批兽药在非预期、可食用组织中的残留行动水平

见延滞问题专家会议和委员会第二十五届会议就修订《良好动物饲喂操作规范》（CXC 54-2004）和确定行动水平所作出的决定。

主席的意见：

忆及议题 3.2 下关于延滞的讨论，委员会第二十五届会议同意设立一个电子工作组，由澳大利亚担任主席，加拿大担任共同主席，针对动物饲料中残留发生不可避免延滞的情况编写一份讨论文件，供探讨制定饲料和动物组织中兽药残留的耐受水平或行动水平的可能要求或标准。委员会还同意将尼卡巴嗪作为案例研究。

由于提案发起国决定撤销氟虫腓，该化合物被从优先清单中删除。提供的理由是，由于农药残留联席会议也正在重新评价氟虫腓，作为提案发起国的巴西将静候评价结果。

然而，与业界的对话表明，业界认为委员会推进最大残留限量的过程越来越不可预测，而反对意见和关切往往不是基于科学或数据。此外，发起提案的各国对提交某些化合物的意义提出质疑，这些化合物随后会在委员会全体会议遭到反对和辩论，而且反对依据和因素并非基于食品安全，也超出食典委的职责范围。这种看法会严重阻碍制定食典标准、保护消费者健康。

7. 对《程序手册》中有关食品中兽药残留法典委员会应用的风险分析原则的修正：兽药最大残留限量外推至一个或多个物种的方法，附录 III 第 105 (i, ii) 段。

状况：

委员会第二十五届会议讨论了电子工作组就最大残留限量外推至一个或多个物种所开展的工作，包括优先清单 D 部分中确定的最大残留限量的外推试点，以及讨论文件中载列的成果和建议。

会议同意将修订后的外推方法转交食典委第四十四届会议，供其通过并作为附件 C 纳入委员会应用的《风险分析原则》。

会议还同意在《原则》第 30 段第 2 点中加入一个脚注，内容如下：“将兽药最大残留限量外推至一个或多个物种的方法在本原则附件 C 中提出”，作为一项相应的修正案，供食典委第四十四届会议通过。

会议还同意重新设立由欧盟担任主席、由哥斯达黎加和乌干达共同主席的电子工作组，以考虑到收到的反馈意见，进一步讨论外推的最大残留限量；并酌情编写修订版提案，供第二十六届会议审议，以便为可食用内脏的最大残留限量编写适当的外推方法。

主席的意见：

委员会第二十四届会议设立了一个电子工作组，由欧盟担任主席。电子工作组负责编制一份关于一个或多个物种的外推最大残留限量的讨论文件。电子工作组的部分任务是对委员会优先清单 D 部分中确定的最大残留限量进行外推试点工作。电子工作组在委员会第二十五届会议之前完成了其工作并编写了一份报告。为鼓励开展进一步讨论，并为既定的第二十五届会议全体会议提供参考，在食典论坛上举行了一次非正式线上讨论（向所有成员开放），并因此编写了一份修订提案和报告。经过全会的热烈讨论，修订并接受了会议厅文件 3（CRD3）中的建议。第二十五届会议同意将这一方法转交食典委第四十四届会议，以供通过，并作为委员会应用的《风险分析原则》的附件 C，同时在脚注中指出《原则》附件 C 中的实际方法。

由于线上会议时间有限，未讨论拟议的外推最大残留限量；重新设立了电子工作组，由欧盟担任主席，哥斯达黎加和乌干达担任共同主席。值得注意的是，哥斯达黎加主动提出协助提供西班牙语翻译，使电子工作组能够同时以英语和西班牙语开展工作。这不是成员第一次主动提出协助东道国，让电子工作组以多种语言开展工作。这是成员参与委员会工作的重要方式。

电子工作组还负责审议山羊奶和绵羊奶中伊维菌素最高残留限量的外推问题。

8. 盐酸齐帕特罗的最大残留限量（牛脂肪、肾脏、肝脏、肌肉）， 附录 II，第 87 段。

状况：

自 2012 年以来，食品中兽药残留法典委员会一直在讨论制定齐帕特罗的最高残留限量，自 2016 年以来，一直将其保持在步骤 4。为了推动委员会第二十五届会议的讨论，在 CX/PVDF 21/25/7 号文件中总结了食品添加剂联合专家委员会第七十八届会议（2013 年）、第八十一届会议（2015 年）和第八十五届会议（2017 年）的成果，以及委员会、执委会和食典委关于齐帕特罗的讨论历史，包括执委会和食典委关于落实《原则声明》和为落实工作制定实际指南的持续讨论。

各代表团详细讨论了这一问题，并广泛介绍了支持和反对提高齐帕特罗最高残留限量的各种意见。在此问题上，意见分化仍然非常严重，无法达成一致。

尽管开展了大量工作，委员会第二十五届会议未能就将最大残留限量推进到步骤 5 或 5/8、或将其保留在步骤 4 达成共识。因此，请执委会第八十一届会议就严格审查框架内的前进方向提出建议，并为食典委就食典步骤过程中最大残留限量的前进方向作出决定提供参考。

主席的意见：

背景

盐酸齐帕特罗是一种 β 受体激动剂药物，在一些成员国国内，用于改善牛的产量（影响增重率、饲料效率和胴体瘦度）。在委员会第二十届会议（2012 年）上，有成员曾提议由食品添加剂联合专家委员会对盐酸齐帕特罗进行评估。委员会内部对该提议存在重大分歧，无法达成共识。委员会二十三届会议主席 Steven Vaughn 将该问题提交食典委第三十五届会议（2012 年），并指出盐酸齐帕特罗符合委员会进行此类评价的所有标准。食典委第三十五届会议表示同意，该兽药随后被转交给食品添加剂联合专家委员会第七十八届会议。食品添加剂联合专家委员会第七十八届会议（2013 年）、第八十一届会议（2015 年）和第八十五届会议（2017 年）对盐酸齐帕特罗进行了

评价；最终确定了每日允许摄入量和急性参考剂量，并推荐了牛肌肉、肝脏和肾脏的最大残留限量。

在委员会第二十四届会议（2018年）期间，主席 Kevin Greenlees 注意到，对食品添加剂联合专家委员会风险评估的稳健性和拟议的齐帕特罗最大残留限量的安全性达成了共识，但委员会未能就推进牛体内盐酸齐帕特罗的最大残留限量达成共识，原因是与《关于科学在法典决策过程中的作用及在何种程度上考虑其他因素的原则声明》不符。虽然食典委秘书处讨论并解释了《原则声明》的第4段，但反对推进齐帕特罗标准的成员都不同意在不阻止其继续通过食典步骤进程的情况下放弃接受该标准。主席请求执委会第七十五届会议（2018年）和食典委第四十一届会议（2018年）就因食典委职责范围以外的争论导致无法达成共识时该如何处理，提供指导。执委会第七十五届会议讨论了这一问题，并同意在执委会第七十七届会议（2019年）继续讨论，并责成食典委秘书处、食典委主席团以及粮农组织和世卫组织的法律顾问编写一份报告，以促进讨论。执委会第七十七届会议讨论了这些问题和食典委秘书处编写的报告《原则声明第四段的历史和意义》。执委会广泛肯定了科学在制定食典标准过程中发挥的作用，并成立了执委会应用《关于科学作用的原则声明》分委员会。然而，尽管时隔3年，且执委会在此期间举行了5届会议，委员会仍然未得到执委会的指导。

委员会第二十五届会议（2021年）

在第二十四届会议和第二十五届会议之间的三年时间里，在就牛用盐酸齐帕特罗的标准（最大残留限量）达成一致意见方面，委员会没有取得任何进展。在委员会第二十五届会议之前，我会见了来自拉美加协调委、英国、美国、日本、非洲协调委员会、欧盟的代表，以及来自非洲北部和近东的代表，有的还不止一次。虽然我的讨论涵盖了为即将举行的第二十五届会议建议的问题，但盐酸齐帕特罗始终是这些谈话的关键组成部分。

在食典委秘书处的支持下，我们利用线上平台举行了两次网络研讨会，作为第二十五届会议讨论的前奏，其中第二次网络研讨会重点讨论了盐酸齐帕特罗标准。食典委秘书处编制了一份关于盐酸齐帕特罗讨论的全面历史和背景资料（[CX/RVDF 21/25/7](#)），大段引用了委员会、执委会、食典委和食品添加剂联合专家委员会报告中的文本。该文件基于事实，公正客观地向第二十五届会议介绍了相关历史背景和问题。

委员会第二十四届会议（2018年）表达了明确的共识，即食品添加剂联合专家委员会对盐酸齐帕特罗的风险评估是稳健和完整的，拟议的最大残留限量不构成人类健康关切。在委员会第二十五届会议（2021年）上，主席明确询问是否基于有任何新的数据/信息，对拟议的最大残留限量的安全性提出质疑；没有与会者发言提供此类信息。

在第二十五届会议期间，各成员在讨论发言中，对牛肌肉、肝脏和肾脏的齐帕特罗最高残留量的安全性继续达成广泛共识。共识不一定意味着意见完全一致，在长时间的讨论中，一个成员和一个观察员对食品中盐酸齐帕特罗残留的安全性表示强烈关切。然而，他们都没有提供已发表或未发表的研究成果，也没有提供任何数据，可以让作为风险管理机构的本委员会或作为风险评估机构的食品添加剂联合专家委员会具体了解这些关切。

对于已经建议最大残留量的其他可食用组织（除肌肉、肝脏和肾脏以外）的安全性，一些成员表示关切。同样，一些成员对食品添加剂联合专家委员会的评估没有考虑到一些成员的膳食消费模式表示关切。有成员对膳食中包括齐帕特罗在内的多种残留物可能产生的综合影响表示关切。然而，都没有提出或提供发表或未发表的研究成果，可以让作为风险管理机构的本委员会，或作为风险评估机构的食品添加剂联合专家委员会具体了解这些关切。

赞成将齐帕特罗的最大残留量推进到步骤 5/8 或步骤 5 的成员指出，委员会第二十四届会议（2018 年）为这一立场作出了详细解释，并在第二十五届会议期间提供了大量的进一步细节。意见要点包括：委员会的工作是基于与食典程序中的风险分析原则相一致的科学原则；委员会第二十四届会议承认并支持食品添加剂联合专家委员会稳健的风险评估和拟议最大残留量的安全性；没有成员提供与齐帕特罗安全性相关的最新科学信息或数据；许多未将齐帕特罗登记为国内用途的国家仍然支持制定国际标准，以促进国际贸易，或帮助那些没有足够能力进行本国风险评估的国家；委员会不推进这项工作就会损害食典的作用。

反对推进盐酸齐帕特罗最高残留量的成员指出，委员会第二十四届会议详细解释了他们的关切。会议也清晰阐明了这些关切，其中包括：不应将兽药用于食用动物的非治疗目的；从动物福利的角度出发，不应使用此类化合物；若通过最大残留量，将表明可接受此类使用；由于齐帕特罗在一些国家未得到授权，因此无法为最大残留量提供支持。

这些意见中的每一条都非常适合国内对兽药产品的监管，但都不在《原则声明》范围之列；有些意见，如什么情况属于或不属于兽药的适当使用，或与兽药使用有关的动物福利问题，都不在食典委管辖范围之内，而是属于国家主管部门和国际动物卫生组织的权限范围。

我特别关注的是，在本次会议上提出的意见越来越激烈，这些意见以某种兽药未被某成员批准使用为依据，反对推进该药物在食品中残留安全水平的国际食典标准。除了不属于《原则声明》中确定的那些依据（未在世界范围内被接受，不能证明能为人类安全消费，或对国际食品贸易有影响）之外，如果听从这种意见的结论，将阻碍

大多数（即使不是所有）兽药（和农药）的最大残留限量进展，因为许多国家，特别是发展中国家，都会在食典委制定最大残留限量后，才采纳最大残留限量值。当各国的最大残留限量存在不同或分歧，和/或在未制定产品中药物最大残留限量的情况下已经开展国际贸易时，食品添加剂联合专家委员会的独立风险评估和食典步骤程序可提供解决方案，齐帕特罗就是这种情况。当产品已经在公认的国际标准下进行国际贸易时，如果不制定最大残留限量，食典委无法保护消费者。

主席、食典委秘书处和出席会议的其他成员要求那些反对推进盐酸齐帕特罗最高残留限量的成员遵循《原则声明》第4段的规定；必要时，在不反对标准的情况下，对标准的推进提出保留意见。反对推进该标准的成员均不同意这种做法。

在制定牛肉（肌肉、肝脏和肾脏）中盐酸齐帕特罗（最大残留限量）标准方面，委员会面临一个具体问题。然而，这个问题反映了对整个食典委的更大关切，以及食典委无力为已经进入国际贸易的产品通过食典标准的窘境，而这些产品是发展中国家为保护其国民健康所必需的，当发达国家基于食典委职责以外的问题提出反对意见时，就会造成贸易壁垒，阻碍那些确实需要该产品的国家保护本国消费者的能力。

《食典程序手册》明确定义了兽药及兽药的最大使用限量，这样，预期用途之间就没有区别。事实上，食典委一直在为生产用途导致的兽药残留研究制定标准，尤其是天然和人工激素产品。

当这些反对意见不是基于消费者安全、国际贸易方面的考虑，而是基于产品是否在国内登记使用等因素时，对推进标准的一贯反对就违背了食典原则的核心精神，超出了任何技术委员会的处理能力。正如我在提交给执委会第七十五届会议（2018年）的报告中所指出的，毫无疑问，所有各方都把深信不疑的观点带到了会议上。虽然上文没有详细讨论，但支持推进齐帕特罗最高残留限量的代表团强调了支持拟议标准安全性的科学健全性、这种法典标准对国际贸易中食品安全的重要性，以及遵守健全的科学和《程序手册》所述程序的重要性。他们强调，反对推进最高残留限量的关切显然超出了食典程序的范畴，这样做会对人类公共健康和公平贸易做法产生不利影响；而那些表达这些关切的代表团不愿意在不阻止委员会作出决定的情况下，放弃接受齐帕特罗标准，这威胁到食典委作为标准制定机构今后的地位和相关性。

总结

总之，盐酸齐帕特罗已在一些食典成员国登记使用。在国际贸易中可能发现含有盐酸齐帕特罗残留的食品。有代表团提供了数据，食品添加剂联合专家委员会已经完成了稳健的风险评估，确定了基于健康的指导值（每日允许摄入量和急性参考剂量）并提出了最大残留限量草案。委员会对食品添加剂联合专家委员会风险评估的稳健性和

可接受性达成广泛共识。欧洲食品安全局审查了食品添加剂联合专家委员会第八十八届会议对齐帕特罗的评价，并评估了现有科学文献，得出的结论是：“总体而言，食品添加剂联合专家委员会制定齐帕特罗最高残留限量的方法似乎在科学上是可靠的。”尽管动物福利超出食典委的职责范围，但必须指出，欧洲食品安全局决定，尽管有报告反映牛的死亡率、心率和呼吸率会增加，“但在牛身上观察到的影响与按推荐剂量水平服用齐帕特罗并不直接相关”。（欧洲食品安全局期刊，第 2016 期；14(9)：4579）。

然而，由于《关于科学在法典决策过程中的作用及在何种程度上考虑其他因素的原则声明》以外的因素（委员会第二十一届会议和第二十四届会议的决定），委员会无法就推进这一兽药的标准达成一致意见。事实上，讨论双方的立场已经固化，委员会无法达成共识，难以将该标准推进到第 5/8 步，以建议食典委最终定稿；或推进到第 5 步，以便委员会进一步讨论；甚至无法将其保留在第 4 步。除了就牛用盐酸齐帕特罗标准这一特定问题提供指导外，执委会和食典委还必须利用各种工具，如执委会第七十五届会议之后制定的关于《原则声明》第 4 段的报告，以及执委会第七十七届会议设立的分委员会提出的《原则声明》实施指南，以解决这些威胁到食典委作为标准制定机构地位的问题。

9. 关于食品添加剂联合专家委员会和国家监管机构并行审查一种新兽药的原则和方法的讨论文件，附录 V，第 122 段。

状况：

电子工作组根据国家层面的经验以及食品添加剂联合专家委员会的投入，审议了采用并行方法评价化合物的优缺点。该文件概述了进行并行评价时应遵循的关键原则（透明、保密、独立）以及供委员会审议的三阶段程序。电子工作组表示，这一过程将使制定和通过最大残留限量的时间从目前的 9-12 年缩短至 6-9 年。

委员会第二十五届会议注意到试点所显示的重大优势，尤其是可以大大缩短制定食典最大残留限量的时间；会议还注意到，委员会应用的《风险分析原则》中规定的现行优先标准实际上已经允许采取这样的过程。

委员会第二十五届会议同意鼓励今后针对其他化合物采用这样的流程，并保留关于食品添加剂联合专家委员会和国家监管机构并行审查一种新兽药的原则和方法的讨论文件，供委员会参考。

主席的意见：

在委员会第二十五届会议期间，详细讨论了由加拿大主持的电子工作组的报告，以及食品添加剂联合专家委员会第八十八届会议使用赛拉菌素进行并行审查试点的经验。虽然赛拉菌素仍在接受一个成员国的登记审查，但食品添加剂联合专家委员会

第八十八届会议能够成功地完成毒理学评价，以确定每日允许摄入量和急性参考剂量，并就仍然需要的信息提出意见，以便为推荐最大残留限量而对残留物进行有力的评价。委员会第二十五届会议指出，这种方法有可能大大缩短食品中兽药残留标准的制定时间，同时注意到成员国为登记而制定的兽药良好使用规范对拟议最大残留限量的重要性的影响。委员会第二十五届会议同意，目前的兽药优先排序标准允许采用这种方法，鼓励酌情针对未来的化合物利用这种方法，并保留关于食品添加剂联合专家委员会和国家监管机构并行审查一种新兽药的原则和方法的讨论文件，供委员会参考。

10. 各国食品中兽药最大残留限量需求数据库，第 126-128 段。

状况

委员会第二十五届会议赞同收到的建议，即就使用和维护各国食品中兽药最高残留限量需求数据库，采取进一步措施。

委员会指出，作为委员会东道国的美国将与哥斯达黎一道，继续维护并在必要时更新各国需求数据库。委员会同意建议在每届会议上提供各国对食品中兽药最大残留限量的需求数据库；并应提供给食典委秘书处，以配合分发通函，征求对供食品添加剂联合专家委员会评价的兽药优先清单的意见。

委员会还同意建议鼓励食典委成员和观察员提交相关数据/信息，供评价具有高度优先需求、且可以作为制定相关最大残留限量起点的那些化合物/商品组合，以及各国兽药最大残留限量需求数据库中确定的其他化合物/商品组合。

主席的意见：

无。

11. 减轻农业中使用环境抑制剂造成的贸易影响，第 151 段。

状况

委员会第二十五届会议简要了解到，各国对能够抑制温室气体等不利环境因素发展和恶化的农产品越来越感兴趣；另外，随着越来越多的国家努力消除农业动物对气候变化的影响，未来可能需要对农业中的环境抑制剂进行评价，这也符合《2020-2025 年食典委战略计划》的目标 1。

委员会第二十五届会议指出，兽药的定义并不排除那些仅用于环保目的的兽药。

主席的意见：

委员会第二十五届会议完全在线上举行，没有时间对一个成员提请注意的这一问题进行深入讨论。

12. 粮农组织/世卫组织关于获批兽药中不可避免、意外残留物在饲料中延滞和从饲料向食品转移的联合专家会议，第 27-28 段。

状况：

联合专家会议应委员会第二十二届会议（2016 年）的要求召开，旨在解决获批兽药中不可避免、意外残留物在饲料中延滞和从饲料向食品转移的问题及其对食品安全/贸易的潜在影响。联合专家会议提出了两项关键建议，供委员会审议，即对《良好动物饲喂操作规范》（CXC 54-2004）进行部分修订，以及为此类意外/不可避免的残留物制定行动水平。

《良好动物饲喂操作规范》（CXC 54-2004）

委员会第二十五届会议：

- 认为《操作规范》的规定为食典委成员处理这一事项提供了充分的建议
- 指出联合专家会议的建议，特别是与加强各国执行《操作规范》以避免/控制饲料交叉污染的能力有关的建议，补充/支持了《操作规范》中向成员国提供的指导。
- 同意目前委员会不需要对《操作规范》采取进一步行动。

确定行动水平

委员会第二十五届会议同意：

- 委员会可基于一项谅解考虑在今后酌情确定行动水平，即已按照《良好动物饲喂操作规范》（CXC 54-2004）遵循良好的饲养规范。
- 根据联合专家会议提供的信息，以尼卡巴嗪作为试点研究，为针对从饲料到动物源性食品的意外或不可避免的延滞确定行动水平制定标准或要求。

主席的意见：

委员会第二十三届会议讨论了动物饲料中兽药残留的意外延滞问题。经全体会议讨论后，委员会要求粮农组织和世卫组织提供科学建议和风险管理备选方案。粮农组织和世卫组织于 2019 年 1 月 8-10 日主办了一次主题为“获批兽药中不可避免、意外残留物在饲料中延滞和从饲料向食品转移”的专家会议。

在第二十五届会议之前，2021 年 3 月 25 日举行的网络研讨会介绍了联合专家会议的结果。粮农组织在委员会第二十五届会议期间介绍了专家会议的结果和建议，全体会议也进行了讨论。第二十五届会议得出结论：目前的《良好动物饲喂操作规范》

(CXC 54-2004) 为食典委成员提供了足够的指导；最近的 2020 年粮农组织/国际饲料协会手册《饲料部门的良好做法：落实<良好动物饲喂操作规范>》(粮农组织动物生产及卫生/手册(24))，为实施该规范提供了实用建议，不需要采取进一步行动。委员会第二十五届会议同意，如有需要，委员会可以考虑为饲料中意外延滞的兽药残留制定行动水平。根据这一结论，委员会第二十五届会议设立了一个电子工作组，就这种行动水平的可能要求或标准制定一份讨论文件（见议题 11 下关于尼卡巴嗪的讨论）。

13. 损害委员会能力、导致无法有效开展工作的问题和关切，第 152 段。

状况：

委员会第二十五届会议在通过议程时已同意在“其他事项和未来工作”下讨论这一问题，但由于时间不足，未能继续讨论。

主席的意见：

食品中兽药残留法典委员会是一个职能高度明确的专家委员会，在制定和向食典委提交食品中兽药残留标准方面遇到了一些严重挑战。一些问题源于难以获得食品添加剂联合专家委员会风险评估所需的基础数据，特别是对于较早投入使用的兽药，或用于喂养国际食品贸易中不太常见的食用动物物种的兽药。委员会作为风险管理机构为解决这一问题开展了一些创新工作。正如委员会第二十五届会议所报告的那样，委员会已经开发并在维护一个数据库，确定了成员认为需要标准的兽药、支持此类标准的成员，以及其他相关信息，以协助全球社会利用数据。委员会启动并评价了国家主管部门和食品添加剂联合专家委员会同时审查一种兽药的试点，以便缩短制定食典标准所需的时间。委员会采用了一种外推法，以利用食品添加剂联合专家委员会的风险评估，以及国际贸易中不太常见的品种和组织的食典标准。委员会与农药残留法典委员会进行了接触，以便开展与食品添加剂联合专家委员会和农药残留联席会议之间的类似工作，利用作为兽药和农药双重用途的化合物的现有数据。这些工作都旨在落实一项意向性战略，即促进制定国际食品贸易中发现的兽药残留的最大残留限量。所有这些都反映了某些情况下，特别是在一些观察员组织的协助下，委员会成员开展的紧张工作；也体现了灵活多变、解决问题的风险管理方法。第二类问题是一些成员（也得到一些观察员组织的支持）阻止标准的制定，他们提出的理由并不在《原则声明》范围之内——在《原则声明》中，对食品添加剂联合专家委员会风险评估的稳健性和拟议最大残留限量的安全性都有共识。他们反对制定标准的理由包括：拒绝支持制定旨在提高动物食品生产的兽药标准；其国内尚没有登记。第二类问题特别威胁到食典委的核心使命（保护消费者健康，促进国际贸易），并有可能损害委员会的功能。