



## 粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划 食品法典委员会执行委员会

第七十届会议

世卫组织总部，瑞士日内瓦

2015 年 6 月 30 日—7 月 3 日

### 食典标准及相关文本制定工作的严格审查 关于新标准及相关文本的制定工作提案

#### 背景

1. 有关制定新标准及相关文本的工作提案清单见表 1，包括相关报告中提及的项目文件。在相关委员会会后定稿、未列入报告的项目文件，作为本文附件附后。
2. 提请执行委员会依据《2014—2019 年战略计划》以及《确定工作重点和设立附属机构的标准》，就是否开展新工作向食典委提供建议。

#### 结论及建议

3. 各法典委员会提交的项目文件和工作提案基本符合《程序手册》以及《确定工作重点和设立附属机构的标准》所载要求。
4. **提请食典执委会建议**食典委第三十八届会议批准所有新工作提案，但下列含专门建议的工作提案除外：

- 生物强化定义（营养与特殊膳食用食品法典委员会）

**建议：**请营养与特殊膳食用食品法典委员会：（i）进一步明确界定这一概念的目的、该概念与其他食典文本的关系、应解决的空缺问题以及如何在食典中运用这一概念；以及（ii）修订项目文件，特别是下列内容：第 1 节“标准的范围和范围”和第 6 节“本项提案与其他现有食典文本之间的关系”，特别要阐明该拟议概念如何在食典中得以运用以及最适合在何处运用。

肉干区域标准（非洲协调委员会）

**建议：**请非洲协调委员会：（i）进一步明确拟议新工作正在解决的问题（如肉干的卫生措施、质量规定）以及新工作将填补的现有食典文本中空缺的问

题；以及 (ii) 修订项目文件，特别是第 3 节“标准相关性和时效性”，第 5(a)节“各国生产量和消费量，以及各国之间的贸易量和贸易格局”，第 5(b)节“国家立法的多样化及其对区域贸易产生的明显后果或潜在障碍”，以及第 7 节“本项提案与现有其他食典文本之间的关系情况”。

5. **还提请食典执委会**向食典委第三十八届会议提出建议（如关于《发酵熟制木薯制品区域标准》的新工作得到批准），请非洲协调委员会考虑其他食典文本，如《木薯加里标准》（CODEX STAN 151-1985）和《降低木薯和木薯产品中氢氰酸浓度操作规范》（CAC/RCP 73-2013）。

表 1：新工作提案<sup>1</sup>

食品进出口检验和认证系统法典委员会 (第二十一届会议, 2014 年 10 月 13-17 日)	时间表		产出 代码	科学建议	备注
	参考资料和 项目文件	目标 年份			
《国家间关于支持食品进口和出口的信息交流 (包括问卷) 准则和/或指南》	<u>REP15/FICS</u> 第 28 段, 附录 III	2019	1.4	不需要	食品进出口检验和认证系统法典委员会第十九届会议和第二十届会议支持就解决问卷种类繁多所造成的负担问题开展工作。该委员会举行了两轮电子工作组磋商会和非正式研讨会, 以更好地了解该问题和工作范围。该委员会第二十一届会议上各方一致认可在该文件所载工作范围基础上推进工作开展。
《国家食品监控体系绩效监测指南》	<u>REP15/FICS</u> 第 36 段, 附录 IV	2019	1.4	将所有相关专家 建议纳入考虑 范围	食品进出口检验和认证系统法典委员会第十九届会议和第二十届会议展开了讨论, 之后又在一个电子工作组会议和两个非正式研讨会上进行了讨论, 以更好地了解该问题。该委员会第二十一届会议支持该工作, 指出有必要把范围限于一国食品监控体系的自我评价并制定该领域通用指南。该委员会还注意到, 缺乏足够时间充分获取《国家食品监控体系准则和指南》(CAC/GL 82-2013) 实施方面的经验, 但是已有若干国家开展了监控其国家食品监控体系方面的工作, 并且保持框架与对这一领域所使用术语理解的一致性将大有裨益。
《食品安全紧急情况信息交流原则和准则》 (CAC/GL 19-1995) (修订)	<u>REP15/FICS</u> 第 46 段, 附录 V	2019	1.4	将所有相关专家 建议纳入考虑 范围	食品进出口检验和认证系统法典委员会第二十一届会议原则上同意新工作的提案, 由于主管部门在紧急情况下需要使用一份综合性文件, 该委员会有意更新文件以填补空白。此次修订还将考虑此前有关将饲料纳入该文件的合理性方面的建议, 以及粮农组织和世卫组织、紧急预防系统及国际食品安全管理机构网络所编制的相关指南。

<sup>1</sup> “目标年份”：指食典委根据项目文件（自 2004 年起）同意在步骤 8 通过文本的年份，或是由食典委酌情规定的日期。

“产出代码”：采用下列代码：1.1: 审查并制定食品安全法典标准及相关文本；1.2: 审查并制定食品质量法典标准及相关文本；1.3: 审查并制定食品标签和营养法典标准及相关文本；1.4: 审查和制定有关食品检验和认证以及抽样和分析方法的食典标准及相关文本。

备注：针对相关条款的具体事项以及酌情批准状况。若不存在涉及严格审查标准或其他有关事项的具体问题，则将不注明意见。

食品进出口检验和认证系统法典委员会 (第二十一届会议, 2014年10月13-17日)	时间表		产出 代码	科学建议	备注
	参考资料和 项目文件	目标 年份			
《国家间就拒收进口食品的信息交流准则》 (CAC/GL 25-1997) (修订)	<u>REP15/FICS</u> 第 54 段, 附录 VI	2019	1.4	将所有相关专家 建议纳入 考虑范围	食品进出口检验和认证系统法典委员会第二十一届会议支持修订各项动物饲养方面指南的提案, 但指出该项工作只有在开展更为全面的修订工作的情况下方能实现。该项修订将考虑其他食典文本以及信息交流问题和其他已经确定的挑战。虽然对于仅在会议期间编制该提案存在一些担忧, 但食典委已认识到及时开展审查工作至关重要, 以确保该《准则》能实现其目标, 即为主管部门开展有关拒绝食品/饲料的信息交流提供充分指导。
<p><u>主席/主持国意见:</u></p> <p>食典委提交了四个新工作提案, 从备注中可以看到, 食典委为此做了大量非正式准备工作, 以确保各成员已准备好在这些领域开展新的工作。澳大利亚作为主持国将通过采用电子和实体工作组、研讨会和专题讨论会的形式继续支持食典委的工作。虽然我们承认应将采用电子方式开展工作作为首要优先重点, 但是在可能的情况下将开展实地面对面讨论的机会纳入工作范围能够最大限度地利用闭会期间的的时间。</p> <p>食典委今后还需审查其是否需要就各成员在新的《贸易促进协议》下的义务以及该协议的实施开展工作。</p>					

营养与特殊膳食法典委员会 (第三十六届会议, 2014年11月24-28日)	时间表		产出 代码	科学建议	备注
	参考资料和 项目文件	目标 年份			
生物强化定义	<u>REP15/NFSDU</u> 第 165 段, 附录 VII	2016	1.3	不需要	该项工作需要生化强化的概念作出统一的界定, 以阐明生物强化的主体, 使其有可能被纳入到《食品中必需营养素添加通用原则》(CAC/GL 9-1987) 或其他食典文本中。 该项目文件需就下列问题提供更多信息: 第1节“标准的范围和范围”, 特别是阐明该拟议工作与食典委工作的相关性及其拟填补的空白; 第6节“本项提案与其他现有食典文本之间的关系”, 特别要阐明该拟议概念如何在食典中得以运用以及最适合在何处运用。
《针对二十碳五烯酸(EPA)和二十二碳六烯酸(DHA)长链Ω-3脂肪酸的膳食相关非传染性疾病风险所涉营养素参考值》	<u>REP15/NFSDU</u> 第 191 段, 附录 IX	2016	1.3	讨论文件所明确的 现有科学建议	
<u>主席/主持国意见:</u> -					

粮农组织/世卫组织非洲协调委员会 (第二十一届会议, 2015年1月27-30日)	时间表		产出 代码	科学建议	备注
	参考资料和 项目文件	目标 年份			
肉干区域标准	<u>REP15/AFRICA</u> 第 62 段, 附录 II	2019	1.1/1.2	不需要	非洲协调委员会第二十一届会议期间, 食典委秘书处称: 全球大多数国家都在生产干化肉类, 制定覆盖所有不同生产流程的食品标准可能非常困难; 项目文件要重点关注似乎主要涉及卫生方面的应予解决的问题, 这一点至关重要; 并提议非洲协调委员会可考虑请食典执委会参与其就如何最为恰当地解决有关干化肉类生产和贸易问题(如一项卫生规范或标准)开展的严格审查进程。非洲协调委员会同意将项目文件的重心重新调整为制定

粮农组织/世卫组织非洲协调委员会 (第二十一届会议, 2015年1月27-30日)	时间表		产出 代码	科学建议	备注
	参考资料和 项目文件	目标 年份			
					<p>一项区域标准, 并向食典委第三十八届会议提议该项新工作。</p> <p>该项目文件需就下列问题提供更多信息:</p> <p>第3节“标准相关性和时效性”, 特别是拟议新工作计划解决的问题(如干化肉类的卫生措施; 质量规定)以及这些问题是否仅与在非洲区域交易的产品相关;</p> <p>第5(a)节“各国生产量和消费量, 以及各国之间的贸易量和贸易格局”, 特别是提供有关该产品贸易量的数据;</p> <p>第5(b)节“国家立法的多样化及其对区域贸易产生的明显后果或潜在障碍”, 特别是国家立法多样化的存在以及贸易障碍方面的信息;</p> <p>第7节: “关于建议标准与其他现有食典文本之间关系的信息”, 特别是《肉类卫生操作规范》(CAC/RCP 58-2005)、《鸡肉中弯曲杆菌和沙门氏菌的控制准则》(CAC/GL 78-2011)以及《家养牛肉中牛肉绦虫的控制准则》(CAC/GL 85-2014)等文本。</p>
《发酵熟制木薯制品区域标准》	<u>REP15/AFRICA</u> 第 64 段, 附录 III	2019	1.1/1.2	食品添加剂联合专家委员会应需确定氰化氢含量的每日允许摄入量。	制定区域标准时, 非洲协调委员会需把《木薯加里标准》(CODEX STAN 151-1985)和《降低木薯和木薯产品中氢氰酸浓度的操作规范》(CAC/RCP 73-2013)等其他食典文本纳入考虑范围。
《乳木果油区域标准》	<u>REP15/AFRICA</u> 第 66 段, 附录 IV	2019	1.2	-	
《买麻藤属 ( <i>Gnetum Spp</i> ) 树叶区域标准》	<u>REP15/AFRICA</u> 第 67 段, 附录 V	2019	1.2	希望能对部分买麻藤属品种的苦涩水平开展进一步分析	
<p>主席/主持国意见:</p> <p>5月20日之后收到的评论意见将汇编于文件 CX/EXEC 15/70/4 Add.1 中。</p>					

油脂法典委员会 (第二十四届会议, 2015年2月9-13日)	时间表		产出 代码	科学建议	备注
	参考资料和 项目文件	目标年 份			
将高油酸棕榈油纳入《特定植物油标准》 (CODEX STAN 210-1999) (修订)	<u>REP15/FO</u> 第 89 段, 附录 VI	2019	1.2	可得	
修订《特定植物油标准》(CODEX STAN 210-1999) 中花生油的脂肪酸成分和其他质 量要素 (修订)	<u>REP15/FO</u> 第 87 段, 附录 VI	2017	1.2	未明确	
《橄榄油和橄榄渣油标准》(CODEX STAN 33-1981) 菜油甾醇限量修订 (修订)	<u>REP15/FO</u> 第 118 段, 附录 VIII	2017	1.2	未明确	
<u>主席/主持国意见:</u> 5月20日之后收到的评论意见将汇编于文件 CX/EXEC 15/70/4 Add.1 中。					

食品污染物法典委员会 (第九届会议, 2015年3月16-20日)	时间表		产出 代码	科学建议	备注
	参考资料和 项目文件	目标年 份			
《预防并减少香料中真菌毒素污染操作规范》	<u>REP15/CF</u> 第 143 段, 附录 VIII	2018	1.1		该工作将考虑相关法典文本, 如食品卫生委员会制定的 《香料和干化芳香植物的卫生操作规程》等。在作出有 关建议开展新工作的决定之前, 已通过编制讨论文件明 确了进一步组织缔约方大会所需的全部相关资料。该工 作将为设立香料中真菌毒素的最高含量提供支持。
<u>主席/主持国意见:</u> 5月20日之后收到的评论意见将汇编于文件 CX/EXEC 15/70/4 Add.1 中。					

食品添加剂法典委员会 (第四十七届会议, 2015年3月16-20日)	时间表		产出 代码	科学建议	备注
	参考资料和 项目文件	目标年份			
《食品添加剂通用标准》(CODEX STAN 192-1995) 中食品类别01.1“乳和乳基饮料”及其子类(修订)	<u>REP15/FA</u> 第92段, 附录 XI	2016/2017	1.1/1.2	未明确	
《食品添加剂销售标识通用标准》(CODEX STAN 107-1981) 第4.1.c节和第5.1.c节(修订)	<u>REP15/FA</u> 第164段, 附录 XIV	2016/2017	1.1/1.2	未明确	
主席/主持国意见: 5月20日之后收到的评论意见将汇编于文件 CX/EXEC 15/70/4 Add.1 中。					

农药残留法典委员会 (第四十七届会议, 2015年4月13-18日)	时间表		产出 代码	科学建议	备注
	参考资料和 项目文件	目标 年份			
制定供农药残留联席会议评价的食典时间表和优先列表	<u>REP15/PR</u> 第158段, 附录 XII	工作正在 进行	1.1	农药残留联席会议正开展的工作	通过食典工作时间和供农药残留联席会议评价的优先列表, 是针对农药制定食典最大残留限量的步骤1/2/3。这是在与粮农组织和世卫组织农药残留联席会议秘书处密切合作下完成的, 以确保可以获得并可持续获得关于拟议进行评价/再评价的化合物的科学建议。
主席/主持国意见: 支持。					



食品中兽药残留法典委员会 (第二十二届会议, 2015年4月27日-5月1日)	时间表		产出 代码	科学建议	备注
	参考资料和 项目文件	目标年份			
需食品添加剂联合专家委员会评价或再评价的兽药 优先列表	REP15/RVDF 第 112 段, 附录 VIII	工作正在 进行	1.1	食品添加剂联合 专家委员会	重点清单中的一些物质已列入为食品添加剂联合专家委员会第八十一届会议(2015年11月)开展的一次额外数据征集活动。
<p><u>主席/主持国意见:</u></p> <p>此重点清单是在以下方面与食品添加剂联合专家委员会秘书处进行的一次最佳互动, 即在重点清单上只列入向食品添加剂委员会提交的材料已就绪的药物, 以及考虑将来可能列入该清单的药物, 便于食品添加剂联合专家委员会为未来工作制定计划。作为主席, 在本届会议期间, 食典委与食品添加剂联合专家委员会切实合作, 共同制定工作计划, 令我印象深刻。</p>					

乳及乳制品法典委员会 (采用电子方式开展工作)	时间表		产出 代码	科学建议	备注
	参考资料和 项目文件	目标 年份			
低蛋白乳制品粉类标准	见附件 1	2017	1.2	无需求	附件2为乳及乳制品法典委员会电子工作组关于低蛋白乳制品标准方面新工作的报告。
<p><u>主席/主持国意见:</u></p> <p>正如食典委第三十七届会议所商定的, 由丹麦和新西兰牵头的一个电子工作组正致力于修订项目文件草案, 以便针对低蛋白乳制品粉类制定食典标准。25个国家、1个成员组织和3个非政府组织参与了电子工作组。修订后的项目文件准确反映了电子工作组各成员提交的评论意见和反馈意见。作出了重大修正以拓宽该标准的范围, 列入了更多种已上市的低蛋白乳制品, 因而也将标题修改为低蛋白乳制品粉类。还做出重大修改, 增加了关于贸易、国际和区域市场潜力以及对这些乳制品进行标准化的可行性的更多信息。</p> <p>作为乳及乳制品法典委员会的主席和东道国政府, 新西兰认为该项目文件符合食典委关于新工作的标准, 建议予以通过。</p>					

附件 1

**项目文件：**  
**低蛋白乳制品粉法典标准**  
**由丹麦牵头、新西兰担任共同主席的电子工作组编写**

**1. 标准目的与范围**

本标准将涉及拟用作食品成分的低蛋白乳制品粉的特性、构成质量及安全性问题。

低蛋白乳制品粉是乳糖含量较高的一组乳制品，通过低蛋白乳清液或类似产品干燥制成。低蛋白乳清液是尽可能将乳脂和乳蛋白从含有乳糖的液态原料中去除，如奶（脱脂、半脱脂和全脂）、奶油、甜酪乳和/或乳清。视采用的原料，低蛋白乳制品粉通常特指低蛋白奶粉、低蛋白乳清粉或低蛋白乳制品粉。

低蛋白乳清粉是由低蛋白乳清液制成的低蛋白乳制品粉。低蛋白乳清液是通过机械过程（如膜滤法）或热诱导沉淀法将乳蛋白从乳清中分离制成。根据《乳清粉标准》（CODEX STAN 289-1995）的定义，乳清是由干酪和/或酪蛋白加工制成的乳制品。

低蛋白奶粉是由低蛋白奶液制成的低蛋白乳制品粉。根据《乳粉和稀奶油粉法典标准》（CODEX STAN 207-1999）、《脱脂炼乳和植物脂肪混合物标准》（CODEX STAN 250-2006）、《脱脂奶和粉状植物脂肪混合物标准》（CODEX STAN 251-2006）、《脱脂甜炼乳和植物脂肪混合物标准》（CODEX STAN 252-2006）、《淡奶标准》（CODEX STAN 281-1971）和《甜炼乳标准》（CODEX STAN 282-1971），低蛋白奶粉是指通过超滤法将乳蛋白和乳脂从奶、半脱脂奶或脱脂奶中分离制成的奶制品。

**2. 标准相关性和时效性**

低蛋白乳制品粉是随着膜滤技术的开发在上世纪七八十年代进入市场；但当时推出并不顺利，因为产品吸湿性较强（无定形乳糖比例过高），新兴市场大都由乳糖粉取代。随后，粉类干燥技术不断发展，现在可以控制结晶过程，生产出“松散的”粉。目前，此类产品产量不断提高，参与生产、贸易和使用的食品企业众多。

然而，此类产品至今仍未有一个国际统一的定义或标签标示，从而导致贸易不公平，误导消费者（如在其他食品成分列表中如何提及低蛋白乳制品粉）。此类产品缺少国际标准，这也导致与部分国家开展贸易时出现问题，这些国家仅允许进口拥有构成标准的产品（不论是国内法律规定还是法典标准）。

实现低蛋白乳制品粉公平贸易的另一个障碍是，类似产品一直被用作动物饲料成分，因此某些市场不愿意承认食品级低蛋白乳制品粉可作为适当安全的食品成分。某些国家

为此实施了进口限制，并/或将这些产品作为“乳糖”或“乳清粉”进行不当的销售。缺乏国际标准也造成各国不愿将低蛋白乳制品粉作为食品援助产品接受<sup>2</sup>。

由于上述限制，目前急需建立涵盖特性、构成、标签和质量的法典标准，以供贸易参考。

低蛋白乳制品粉法典标准也有利于保护消费者健康，因为标准将涉及食品添加剂，并参考适当的法典食品安全文件。

### 3. 需要考虑的主要方面

该标准将是一个商品标准，采用乳和乳制品委员会制定的其他法典乳品标准格式，包括确定低蛋白乳制品粉这一产品大类的定义，以及具体产品低蛋白奶粉和低蛋白乳清粉的定义。另外，标准还包括必要构成、质量要素、食品添加剂及标签。适当的产品调整，如部分脱盐，也将纳入标准范畴。食品安全方面将参照相关法典标准、准则和操作规范。

### 4. 对照《确定工作重点的标准》开展的评价

#### 一般性标准

该标准旨在通过确定产品特性、构成和标示，确保公平贸易做法，并通过纳入对适当法典食品安全和标签标准的参照，提供消费者保护。

#### 适用于商品的标准

#### 各国的生产量和消费量，以及各国之间的贸易量和贸易格局

低蛋白乳制品粉在全球至少 3 个地区生产，全球产量超过 54 万吨（见下表）。下表数据为各地区的汇总数据，以避免暴露各个企业的数据。

---

<sup>2</sup> 联合国儿基会和粮食计划署规定，很多用于食品援助的乳成分规格都参照现有法典标准（如奶粉、乳糖、乳清粉）\*，如粮食计划署网站上的脂类营养补充物（LNS-LQ 和 LNS-MQ）：  
<http://foodqualityandsafety.wfp.org/specifications;jsessionid=BCEEF351C1966A0C7565463C44D4AFBB>

国际乳品联合会提供的数据 (单位: 公吨)	2013		2014	
	产量	出口	产量	出口
<b>北美洲</b>				
低蛋白奶粉	24,948	10,433	24,993	10,497
低蛋白乳清粉	464,937	251,293	470,335	256,428
<b>拉丁美洲</b>				
低蛋白奶粉	0	0	0	0
低蛋白乳清粉	22,570	17,982	23,730	18,119
<b>欧洲</b>				
低蛋白奶粉	1,500	800	1,650	850
低蛋白乳清粉	202,720	148,800	212,300	150,500
<b>大洋洲</b>				
低蛋白奶粉	0	0	0	0
低蛋白乳清粉	0	0	0	0
<b>亚洲</b>				
低蛋白奶粉	0	0	0	0
低蛋白乳清粉	0	0	0	0
<b>总计</b>	<b>716,675</b>	<b>429,308</b>	<b>733,008</b>	<b>436,394</b>

需要强调的是，上述数据不能全面反映出生产和贸易情况，因为无法获得所有低蛋白乳制品粉生产国的数据。低蛋白乳制品粉的消费数据也无法获得。

低蛋白乳制品粉的全球生产量、贸易量和消费量都支持为其制定国际标准。

#### 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

目前没有国家标准，但贸易标准已有或正在制定。

国际市场上交易的低蛋白乳制品粉成分和质量各异。产品多样性加之缺乏涵盖基本成分和质量参数的定义明确的国际标准，不利于此类产品国际贸易的进一步增长和发展。此类产品缺乏清晰的标准已经造成低蛋白乳制品粉在按照不适当的乳品规格进行销售（如乳清粉和乳糖）。

运用类似技术从乳清或奶生产出的还有其他一些相关产品，但都在以不同的名称进行销售<sup>3</sup>。与低蛋白乳制品粉相比，这些产品乳糖含量低，蛋白质和盐含量高。继续开展此类产品贸易所面临的困难可在起草本标准时提出审议。

<sup>3</sup> 如美国乳品协会规格中的“乳制品固形物”。

## 国际或区域市场潜力

低蛋白乳制品粉具备增甜和增味能力，在其他食品（如乳制品、烘焙食品、零食、饮料、甜点、冰淇淋和糖果等）中作为成分使用。与其他增甜食品相比，低蛋白乳制品粉因含有钙、磷、锰和钾天然成分而营养性更强。

截至目前，低蛋白乳制品粉销售量不断扩大的部分原因是其价格略低于乳清粉和乳糖，还有部分原因是口感较好，即尝起来没有乳清粉那么苦/有金属味（味苦的氮化合物含量较低）；且与使用乳糖相比，乳渗透粉掺入其他食品（如巧克力、烘焙食品）后食品尝起来奶香味更浓。

乳糖对断奶仔猪有生长促进作用，且益生菌的有益作用会刺激结肠中乳酸杆菌和双歧杆菌的生长<sup>4,5</sup>。在乳糖不耐受的成人身上也观察到乳糖会产生益生菌效果，在乳糖酶未发育成熟的早产儿和婴儿身上也看到益生菌作用的效果<sup>6</sup>。对于继发性乳糖酶缺乏的营养不良儿童来说，乳糖可能也会产生类似的益生菌效果。在中度营养不良儿童的饮食中加入乳糖会提高能量密度，可能会改善援助食品的口感。与当前用于提高某些援助食品能量密度的蔗糖相比，乳糖致龋性较低<sup>7</sup>。最后，乳糖还会加强婴幼儿的矿物质吸收。

低蛋白制品中的矿物质主要包括促进生长的矿物质（钾、锰、磷、锌）<sup>8</sup>以及钙。低蛋白制品中所含的矿物质总量以及各营养物之间的比率支持将其纳入中度营养不良儿童的食品，并考虑为这一人群的每日营养物摄入水平提出建议。

正是由于这些有利因素，低蛋白乳制品粉的市场（不论是贸易量绝对数还是在各类食品中的应用）不断扩大。

浓缩乳蛋白（如浓缩乳清蛋白）市场不断扩大，增加了可用于干燥制成低蛋白粉的低蛋白制品总量。因此，用于生产低蛋白乳制品粉的剩余乳固态物供应潜力很大。

预计本标准将积极推动低蛋白乳制品粉市场和贸易的进一步发展。

## 该商品标准化的可行性<sup>9</sup>

本商品可实现法典标准化。拟推行标准化的参数特性决定了可行性；这些参数包含了其他干制乳制品（如：乳糖、蛋白质、乳脂、灰分和水分）法典标准规范的同样内容。

低蛋白乳制品粉的主要成分参数是乳糖，乳糖也是决定本产品特性的成分。

<sup>4</sup> Ito M, Kimura M. 《乳糖对于乳糖不耐受群体粪便微生物菌落的影响》。Microb Ecol Health Dis 1993, 73-76

<sup>5</sup> Szilagyi, A. et al. 《乳糖/乳糖酶表型对于肠道微生物菌落的不同影响》Can J Gastroenterol 2010; 24:373-379

<sup>6</sup> Coppa GV, Zampini L, Galeazzi T, Gabrielli O. 《人乳中的益生元：评估》。Dig.Liver Dis.2006 Dec; 38, Suppl 2:S291 - S294

<sup>7</sup> Bowen WH, Lawrence RA. 《可乐、蜂蜜、牛乳、人乳和蔗糖致龋性比较》。Pediatrics.2005; 116, 921-927

<sup>8</sup> K. Fleisher Michaelsen et al.. 《牛乳在低收入国家治疗中度和重度营养不足的应用》。In Milk and Milk Products in Human Nutrition, p. 99-111.Karger Medical and Scientific Publishers, 2011

<sup>9</sup> “标准化”一词是指制定法典商品标准，而非要求产品构成标准化以满足成分规格要求。

乳蛋白和有机盐等其他成分也是本产品不可避免的可接受成分，具体含量由采用的原料和蛋白质分离方法决定。有机盐由乳成分构成（磷酸钙、柠檬酸钙、氯化物）。如以乳清为原料，则还会出现干酪乳微生物发酵过程中产生的盐残留（如乳酸盐、丙酸盐、柠檬酸盐，取决于使用的培养物）。这些盐与乳清粉中的盐均属相同类型。酸乳清生产的低蛋白乳清粉也含有酪素沉淀产生的盐。进一步加工可减少上述成分的含量（如脱盐）。

低蛋白粉的氮含量（以“蛋白质”计算）包括游离氨基酸，以及较高比例的氮化合物（如尿素、嘌呤碱基和肌酸）。标准里不应规定蛋白质的最低限量，因为蛋白质对产品特性没有影响，且产品的卖点也不是蛋白质含量很高。

因此，应当仅规定蛋白质的最高限量。

各种低蛋白乳制品粉中乳糖、乳蛋白和盐的平衡由使用的原料和蛋白质分离方法决定。

本标准将规定以下成分的构成要求：

- 乳糖最低限量，如 76%（m/m），以无水乳糖表示；
- 乳蛋白（如不超过 7%）、乳脂和灰分的最高限量；
- 乳蛋白、乳脂和灰分没有最低限量要求，因为这些成分不构成低蛋白乳制品粉的特性描述参数；
- 水分最高限量，主要是为了保证储藏过程中的安全性和质量，如 5% 的含水量，包括乳糖结晶产生的水分。

添加剂规定主要是为了说明具有技术合理性的功能分类。属于这些功能分类的适当添加剂列表可纳入本标准，或提交食品添加剂委员会以便纳入《食品添加剂通用标准》。

#### **现行或拟议通用标准对主要消费者保护和贸易问题的覆盖范围**

目前，《食品法典》中没有用于规范低蛋白乳制品粉特性的任何法典标准。

低蛋白乳制品粉不同于法典商品标准已涵盖的其他两种含乳糖乳制品，即

- 乳糖，定义为乳糖的完全浓缩分离物，由《食糖标准》（CAC/STAN 212-1999）规范；
- 乳清粉，定义为干制乳清或干制酸乳清，由《乳清粉标准》（CODEX STAN 289-1995）规范。

之前曾经考虑过将乳渗透粉纳入当前的《乳清粉标准》（CODEX STAN 289-1995）；但低蛋白乳制品粉在使用原料、生产、构成和使用等方面均区别于乳清粉。因此，建议为低蛋白乳制品粉单独制定标准。

低蛋白乳制品粉商品标准与乳清粉和食糖两种现有标准的范围没有交叠。

## 需要单独制定未加工、半加工或加工商品标准的商品数量

该工作将涵盖一组定义明确的商品。因其独特的特点，当前法典商品标准均不涵盖低蛋白乳制品粉，也无法扩展当前标准将其纳入进来。因此，建议为低蛋白乳制品粉单独制定标准。

## 其它国际组织已在该领域开展和/或相关国际政府间机构建议开展的工作

欧洲乳清产品协会已着手开展准备工作，希望就低蛋白乳清粉的构成要求达成一致。美国乳品协会为代表乳品行业的行业协会，成员覆盖了美国绝大多数低蛋白乳制品粉生产商和经销商。该协会在这一领域也非常活跃。

## 5. 与法典战略目标的相关性

制定低蛋白乳制品粉法典标准符合法典战略目标：

- 该工作将推动食品法典委员会成为卓越的国际食品标准制定机构，努力保护消费者健康，确保公平的食品贸易。
- 该工作符合《2014-2019 年战略计划》中的目标 1，即制定着眼于当前和新出现食品问题的国际食品标准，特别是活动 1.2.2 – “根据成员国确定的需求以及食品安全、营养和公平食品贸易的影响因素，视需要制定并修订国际和区域标准”。

## 6. 提案与其他现行法典文件的关系

本标准将结合所有现有及相关的法典标准使用。本标准将考虑以下标准的规定，包括：《乳制品术语使用通用标准》（CODEX STAN 206-1999），《食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1-1969），《乳和乳制品卫生操作规范》（CAC/RCP 57-2004），《食品微生物标准制定和应用原则及准则》（CAC/GL 21-1997），《预包装食品标签通用标准》（CODEX STAN 1-1985），《食品及饲料中污染物和毒素通用标准》（CODEX STAN 193-1995）以及《食品添加剂通用标准》（CODEX STAN 192-1995）。

## 7. 明确专家科学建议的要求和可用情况

不需要。

## 8. 明确标准制定过程对于外部机构的技术支持需求，以便对其进行计划

不需要。

## 9. 完成新工作的拟定时间表

同意食典委就低蛋白乳制品粉标准启动新的工作	2015 年 7 月
在步骤 3 分发拟议标准草案，征求各方意见	2015 年 9 月
乳及乳制品法典委员会在步骤 4 进行审议	2016 年初
食典委在步骤 5 或步骤 5/8（取决于进展状况）予以通过	2016 年 7 月
乳及乳制品法典委员会视需要在步骤 7 审议标准草案	2017 年初
食典委通过标准	2017 年 7 月

## 附件 2

### 低蛋白乳制品粉电子工作小组报告

#### 引言

1. 丹麦在食典委执委会第六十九届会议上提交了一项关于低蛋白乳清粉标准的新工作提案。食典委第三十七届会议批准了食典委执委会的建议，并组建了一个电子工作组，由丹麦牵头，新西兰担任共同主持，以英语为唯一工作语言，负责修订项目文件，通过乳及乳制品法典委员会提交食典委第三十八届会议和食典委执委会第七十届会议。
2. 共 25 个成员国、1 个成员组织（欧盟）和 3 个非政府观察员组织注册参与了该工作组。<sup>10</sup>
3. 修订项目文件第一稿于 2014 年 9 月发送至所有与会者征求意见。8 个成员国、1 个成员组织（欧盟）和 2 个观察员组织对此给予了回应。
4. 主席和共同主席审查了所有收到的评价并修正了项目文件草案。
5. 项目文件第二稿于 2014 年 12 月发送至所有与会者征求意见。9 个成员国对此给予了回应。项目文件第二稿得到了电子工作小组成员的广泛支持，因此仅需对第二稿稍作修改。
6. 最终报告和项目文件于 2015 年 3 月末提交至乳及乳制品法典委员会。

#### 讨论意见概要

##### 标准范围

7. 从收到的评价来看，扩大标准范畴以便涵盖其他高乳糖低蛋白产品十分必要。因此，项目文件的范围已扩展为以低蛋白乳制品粉来描述通过对低蛋白乳制品或从含乳糖液体原料（例如：牛奶、奶油、甜性酪乳和/或乳清）制得的类似产品进行干燥而成的一般性产品，其亚类包括低蛋白奶粉和低蛋白乳清粉。这将在扩大低蛋白粉类范围的同时，确保为低蛋白乳清粉和低蛋白奶粉等具体低蛋白粉类设立更为具体的规定。扩大后的范围包括低蛋白奶粉、低蛋白乳清粉和同属“低蛋白乳制品粉”但原料不同的低蛋白混合物。
8. 一名成员对该做法产生的作用表示关切，例如，低蛋白乳清粉（而非低蛋白奶或除低蛋白奶之外）是否能用于实现奶粉和奶油粉、甜炼乳和淡炼乳中的蛋白质含量的标准化。这一关切事项将通过引入低蛋白乳清粉和低蛋白奶粉的具体定义而得以解决，

---

<sup>10</sup> 阿根廷、澳大利亚、奥地利、巴西、加拿大、欧洲联盟、法国、德国、印度、印度尼西亚、伊朗、冰岛、日本、大韩民国、立陶宛、墨西哥、荷兰、新西兰、挪威、波兰、俄罗斯、西班牙、瑞士、泰国、联合王国、美利坚合众国、欧洲乳清产品协会、膳食/食品强化剂协会国际联盟、国际乳品联合会。



低蛋白奶粉的定义基于上文提到的三个乳制品标准中对低蛋白奶的定义。通过这种方式，可使低蛋白制品而非低蛋白奶成为该类产品中可以接受的成分。

9. 另一名成员请求仅将低蛋白奶和低蛋白乳清作为低蛋白乳制品粉的原料（即不包括甜性酪乳和奶油等材料）。然而，该请求未获得通过，因为电子工作小组普遍支持扩大项目文件所包含的范围，因为该范围考虑了由现有合适的高乳糖含量液体原料所制成的低蛋白粉类的未来市场发展。

10. 一名成员建议应该可以从低蛋白乳清和低蛋白奶的混合物中生产低蛋白乳清粉。然而，该建议未被采纳，因为其他成员的评论意见表明该方式难以获得广泛支持。尽管如此，仍可在起草标准过程中予以进一步讨论。

11. 最后，会议也审议了将乳清浓缩蛋白和乳清分离蛋白等其他乳清制品纳入标准范围。然而，这些产品未被纳入，因为该产品与低蛋白粉类的性质不同，并且没有高乳糖含量的特征。

#### 相关性和时效性

12. 应电子工作小组成员的请求，阐明低蛋白乳制品粉标准的相关性和时效性，以提供更为详尽的历史和贸易问题方面信息，这些信息说明有必要制定涵盖标识、成分、标签和质量问题的法典标准，在贸易中起到参考作用。

#### 需要考虑的主要方面

13. 电子工作小组支持解决标准中部分脱盐等产品改进事项的建议。将“低蛋白乳制品粉”的名称改为“高乳糖脱蛋白质奶制品粉”的建议未被采纳，因为该名称与既有商品名出入太大。但是在起草标准商标章节过程中，该名称可作为一个替代选择。

#### 对照标准开展的评价

14. 国际乳品联合会提供了有关低蛋白乳制品粉的生产 and 贸易数据。

15. 电子工作小组注意到当前贸易中，以相同原料制成的相关产品使用了相似材料，但在贸易中使用了不同名称。如在继续开展此类产品贸易中存在任何困难，可以在标准起草期间提出以供审议。

16. 就市场潜力而言，该标准也涵盖了营养益处的更多详细信息。

17. 电子工作小组讨论中的一个重要部分是明确在标准中应具体说明哪些成分要求。该小组就将乳糖的最低含量说明和蛋白质、乳脂、灰分和水分的最高含量列入标准达成了共识，但是电子工作小组未就具体限值得出结论。成分要求是标准内容的重要部分之一。开始起草标准后，最好以表格形式呈现要求。

18. 就添加剂而言，修订后的项目文件对此做了说明，目的为明确技术合理的功能类别，在这些类别内制定相应合适的各添加剂的清单，将其提交至食品添加剂委员会，以便《食品添加剂通用标准》收录。

19. 已对将该类新产品纳入现有低蛋白乳清粉标准进行了审议，而非设立一项单独的标准。但是变动范围，以便纳入低蛋白乳制品粉类标准，使该产品不再适宜被纳入到低蛋白乳清粉标准中。

### **建议**

20. 建议注意到电子工作组就低蛋白乳制品粉的项目文件达成了基本共识，已完成工作。

21. 建议提交报告和项目文件供食典委第三十八届会议通过，以便开始起草该项目文件所概述的低蛋白乳制品粉标准。