

粮农组织/世卫组织联合食品标准计划

# 食品法典委员会 程序手册 第十九版



世界卫生组织



联合国粮食  
及农业组织

欲进一步了解有关食品法典委员会活动的信息，请联系：

联合国粮食及农业组织  
粮农组织/世卫组织联合食品标准计划秘书处  
Viale delle Terme di Caracalla,  
00153 Rome, Italy

电话： (+39) 06 57051  
传真： (+39) 06 57053152 / 57054593  
电传： 625852 或 625853  
电子邮件： Codex@fao.org  
万维网站： www.codexalimentarius.net

食典出版物可通过粮农组织世界各地的销售代理获得或写信给：

Sales and Marketing Group  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Viale delle Terme di Caracalla,  
00153 Rome, Italy

传真： (+39) 06 57053360  
电子邮件： publications-sales@fao.org

罗马粮农组织  
粮农组织/世卫组织联合食品标准计划秘书处发行

粮农组织/世卫组织联合食品标准计划

**食品法典委员会**  
**程序手册**  
第十九版

世界卫生组织  
联合国粮食及农业组织  
罗马, 2010年

本信息产品中使用的名称和介绍的材料，并不意味着联合国粮食及农业组织（粮农组织）对任何国家、领地、城市、地区或其当局的法律或发展状态、或对其国界或边界的划分表示任何意见。提及具体的公司或厂商产品，无论是否含有专利，并不意味着这些公司或产品得到粮农组织的认可或推荐，优于未提及的其它类似公司或产品。本出版物中表达的观点系作者的观点，并不一定反映粮农组织的观点。

ISBN 978-92-5-506493-7

版权所有。粮农组织鼓励对本信息产品中的材料进行复制和传播。申请非商业性使用将获免费授权。为转售或包括教育在内的其他商业性用途而复制材料，均可产生费用。如需申请复制或传播粮农组织版权材料或征询有关权利和许可的所有其他事宜，请发送电子邮件致：[copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org)，或致函粮农组织知识交流、研究及推广办公室出版政策及支持科科长：Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy。

© 粮农组织 2010年

# 目录

目录	III
引言	1
<b>第 1 章：基本文本和定义</b>	<b>3</b>
食品法典委员会章程	4
食品法典委员会议事规则	6
食品法典通用原则	14
食品法典使用的定义	15
<b>第 2 章：制订法典标准和相关文本</b>	<b>17</b>
法典标准及相关文本的制订程序	18
食品法典委员会设立附属机构的准则	25
确定工作重点的准则	27
商品委员会与综合主题委员会的关系	28
法典商品标准的格式	32
食品法典标准和相关文本中包含特别规定的准则	35
食品添加剂通用标准中增加和修订食品添加剂规定的审议程序	35
特定食品卫生操作规范制订和（或）修订准则	41
法典分析方法的制订原则	42
法典采样程序的制订或选择原则	54
分析结果的应用：采样计划、分析结果、测定的不确定性、回收率与法典标准规定的关系	56
<b>第 3 章：附属机构准则</b>	<b>59</b>
法典委员会和特设政府间工作组主持国准则	60
法典委员会和特设政府间工作组会议准则	64
法典委员会和特设政府间工作组主席准则	66
实际工作组准则	69
电子工作组准则	71
<b>第 4 章：危险性分析</b>	<b>73</b>
食品法典框架内应用的危险性分析工作原则	74
食品安全相关危险性分析术语的定义	78
食品添加剂法典委员会和食品污染物法典委员会应用的危险性分析原则	80
食品污染物法典委员会关于食品或食品组中 污染物和毒素的暴露评估原则	83
食品中兽药残留法典委员会应用的危险性分析原则	85
制订食品中兽药残留最高限量的危险性评估原则	90
农药残留法典委员会应用的危险性分析原则	91
附件：CCPR采用的危险性管理策略	94
JMPR优先评估化合物的标准	99
营养与特殊膳食用食品法典委员会工作应用的 营养危险性分析原则和准则	102

<b>第 5 章:法典政府间机构和历届会议.....</b>	<b>107</b>
概况 .....	108
食品法典委员会和执行委员会.....	112
综合主题委员会 .....	114
商品委员会 (活动).....	124
商品委员会 (无限期休会).....	128
商品委员会 (废除).....	131
特设政府间工作组 (活动).....	133
特设政府间工作组 (撤销).....	134
FAO/WHO 协调委员会 .....	137
根据规则XI.1(A)设立的委员会 .....	142
与其他组织的联席会议 .....	143
<b>第 6 章: 成员 .....</b>	<b>145</b>
食品法典委员会成员.....	146
法典联络点的核心职能 .....	149
<b>第 7 章 与其他组织的关系.....</b>	<b>151</b>
食品法典委员会与国际政府间组织在制订标准和 相关文本方面的合作准则 .....	154
国际非政府组织参与食品法典委员会工作的相关原则.....	154
<b>附录: 食品法典委员会决议.....</b>	<b>159</b>
关于科学在法典决策过程中的作用及在何种程度 考虑其他因素的原则声明 .....	160
关于食品安全危险性评估作用的原则声明.....	161
促进达成一致意见的措施.....	162

## 引言

食品法典委员会程序手册阐述了委员会及其附属机构的法律基础和实际功能。本手册内容是法典成员和观察员有效参与法典委员会工作的基本知识。本手册分以下 7 个章节和 1 个附录：

- **第 1 章：基本文本和定义** 包括法典委员会的章程，议事规则，食品法典通用原则，以及有助于统一文件表述的食品法典用术语的定义。
- **第 2 章：法典标准和相关文本的制订** 包括制定法典标准和相关文本的统一程序，工作重点和附属机构的设定准则，商品委员会和综合主题委员会间相关性指南，法典商品标准的格式，审议食品添加剂规定的程序，制订、修订卫生操作规范的导则，以及选择分析方法和采样程序的原则。
- **第 3 章：附属机构工作准则** 包括法典委员会、特设工作组、实际工作组和电子工作组顺利工作和透明运转的准则。
- **第 4 章：危险性分析** 包括食品法典委员会及其附属机构应用危险性分析保护消费者健康，提供 FAO/WHO 联合专家组织咨询的通用和具体的文件。
- **第 5 章：法典政府间机构和历届会议**，列出法典委员会的附属机构及其职责，以及历届会议举办的时间和地点。
- **第 6 章：成员**，包括法典委员会成员（含加入的年份）以及法典联络点的主要功能。
- **第 7 章：与其他组织的关系** 概述了协调食品法典委员会与国际政府间和非政府间组织之间关系的原则和准则。
- **附录：食品法典委员会决议** 包含关于科学在法典决策过程中的作用及考虑其他因素的范围的原则声明，关于食品安全危险性评估的作用及促进一致意见的措施的原则声明。

第十九版程序手册由秘书处于 2009 年于罗马召开的第 32 届食品法典委员会会后编写。有关食品法典委员会及其附属机构的详细信息可咨询 FAO/WHO 联合食品标准计划，食品法典委员会秘书处，意大利，罗马，FAO, 00153 并登陆以下网址：<http://www.codexalimentarius.net>。

## 第 1 章：基本文本和定义

- 食品法典委员会章程  
(1961 年 第 11 届 FAO 会议和 1963 年第 16 届世界卫生大会通过。1966 和 2006 年修订)
- 食品法典委员会议事规则  
(1963 年第 1 届食品法典委员会会议通过。1964、1965、1966、1968、1969、1970、1999、2003、2005、2006 和 2007 年修正)
- 食品法典通用原则  
(1965 年通过。1966、1969、1993、1995 和 2007 年修正)
- 定义



## 食品法典委员会章程

### 第 1 条

食品法典委员会应按下面第 5 条的规定，负责就有关执行 FAO/WHO 联合食品标准计划的所有事项，向粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）总干事提出建议，并接受他们的咨询，其目的是：

- (a) 保护消费者健康和确保食品的公平贸易；
- (b) 促进国际政府组织和非政府组织协调所有食品标准工作；
- (c) 通过并在适当组织的协助下确定优先工作，启动和指导标准草案的拟定工作；
- (d) 完成根据(c)款拟定的标准文稿，作为区域标准或世界范围的标准，发布为食品法典标准。如果可行，与由其他机构根据上面(b)款已经完成的国际标准一起公布；
- (e) 根据形势发展，酌情修订已公布的标准。

### 第 2 条

凡是关心国际食品标准的 FAO 和 WHO 成员国和准成员国，均可成为食品法典委员会成员。法典成员由这些已通知 FAO 或 WHO 总干事，表示希望成为成员的国家组成。

### 第 3 条

任何还不是食品法典委员会成员国，但是对委员会的工作特别感兴趣的 FAO 和 WHO 的成员国或准成员国，在向 FAO 或 WHO 总干事提出要求后，适当时可以观察员身份列席食品法典委员会及其附属机构的会议和特别会议。

### 第 4 条

虽然不是 FAO 和 WHO 的成员国或准成员国，但是联合国的成员国，应其要求，可以依据 FAO 和 WHO 有关给予国家观察员地位的规定，以观察员身份出席食品法典委员会的会议。

### 第 5 条

食品法典委员会应通过 FAO 和 WHO 各自的总干事，向 FAO 大会和 WHO 的适当机构报告和提出建议。包括所有结论和建议的报告，完成后应立即分发给相关成员国和国际组织，供其参阅。

### 第 6 条

食品法典委员会设立执行委员会，其组成应确保法典委员会成员国所属的世界各个地理区域都有适当的代表。休会期间，执行委员会将担任食品法典委员会的执行机构。

### 第 7 条

如有足够经费，食品法典委员会可设立为完成其任务所必需的其他附属机构。

### 第 8 条

根据 FAO 和 WHO 两组织议事程序的规定，食品法典委员会可自行通过和修正其议事规则，但需要经 FAO 和 WHO 两总干事批准后生效。

### 第 9 条

除了那些由某成员国主持的附属机构的工作经费外，食品法典委员会及其附属机构的工作经费由 FAO 和 WHO 联合食品标准计划的预算承担，上述预算由 FAO 依据 FAO 的财务条例代表两组织执行。FAO 和 WHO 两总干事应共同决定联合食品标准计划费用中应由各自组织承担的部分，并拟定相应的年度开支预算，以便列入两组织的常规财政预算提请相应的管理机构批准。

### 第 10 条

食品法典委员会成员国就拟定标准草案进行的准备工作所涉及的全部费用（包括有关会议、文件和翻译的费用）不论是独自决定或是根据委员会的建议，均应由相关政府支付。然而，食品法典委员会也可以在经批准的预算范围内，认可由国家政府代表本委员会进行准备工作的某特别支出部分为食品法典委员会的工作费用。

## 食品法典委员会议事规则

### 规则 I 成员国

1. 凡是 FAO 和（或）WHO 成员国和准成员国，均可加入 FAO/WHO 联合食品法典委员会（以下简称“食典委”），成为其一员。

2. 凡已通知 FAO 总干事或 WHO 总干事，表示希望成为食典委成员国的符合资格的国家，均为成员国。

3. 成员国还包括通知 FAO 总干事或 WHO 总干事希望被视为食典委成员的区域经济一体化组织。

4. 每个食典委的成员国应在每届委员会会议开幕前，将其代表的姓名（可能的话，包括代表团其他团员的姓名）告知 FAO 总干事或 WHO 总干事。

### 规则 II 成员组织

1. 成员组织应与其成为食典委成员的成员国在各自权限领域内替代行使成员权利。

2. 成员组织应有权在其所有成员国有权参加的食典委或其附属机构的任何会议上，参加讨论属其权限的事项。不妨碍成员国可以提出或支持成员组织在所属权限领域的立场。

3. 成员组织有权参加符合第 2 节规定的食典委或任何附属机构的任何会议并行使其所属权限。表决权票数，与其有权在这些会议上表决并表决时在场的成员国数量相等。成员组织行使其表决权之时，成员国不得行使其表决权，反之亦然。

4. 成员组织没有选举和被选举权，也无权在食典委或其附属机构中设立办事机构。成员组织不得参加食典委及其附属机构的任何职位的选举。

5. 在成员组织有权参加的食典委或其附属机构的任何会议之前，成员组织或其成员国应当以书面形式表明，成员组织和成员国在会议将审议的任何具体问题方面谁享有权限，在任何具体议程方面谁应当行使表决权。本款绝不妨碍成员组织或其成员国在成员组织有权参加的食典委和每个附属机构中为本款目的发表单项声明，该项声明对随后所有会议将审议的问题和议题有效，但这些异议或更正应在每次会议之前简要说明。

6. 食典委任何成员可要求成员组织或其成员国就成员组织和其成员国谁在任何具体问题上行使权限提供信息。相关的成员组织或成员国应按这一要求提供此类信息。

7. 在议题同时涉及到权限已转交成员组织的事项和权限属成员国的事项时，成员组织和其成员国均可参加讨论。在这种情况下，会议在作出决定<sup>1</sup>时仅考虑有权表决一方的发言<sup>2</sup>。

---

<sup>1</sup> “决定”一词应理解为指表决和通过协商一致作出决定的情况。

<sup>2</sup> 以上并不影响无权表决一方的意见是否列入会议报告的问题。如果无权表决一方的意见列入报告，报告还应指出这是无权表决一方的意见。

8. 按照第六条第 7 节的规定，确定法定人数，如成员组织有权对有关议题进行表决，其代表团的应计票数应与有权参加会议并在寻求法定人数之时在场的成员国数量相等。

### 规则 III 高级官员

1. 食典委从其成员国的代表团团长、副团长和顾问（以下简称“代表”）中选举主席一人，副主席三人。当然，未经代表团团长同意，任何代表都无资格当选。他们在每届会议上选举产生，任职时间从他们当选的那届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所代表的食典委成员国继续赞同的情况下才可继续任职。FAO 和 WHO 两总干事在接到该食典委成员国通知，表示此种赞同已经终止时，即宣布此一职位空缺。主席和副主席可以连选连任两次，但到第二个任期结束时，其任期不得超过两年。

2. 食典委的会议由主席主持，主席缺席时由一位副主席主持，并由他行使为使进食典委的工作所必须的其他职能。代理主席职务的副主席与主席享有同等的权力和责任。

3. 在主席和副主席都不能履行职责时，以及在选举主席期间，应即将卸任的主席的请求，FAO 和 WHO 两总干事应指定一名职员代理主席职务，直至选举产生一位临时主席或一位新主席为止。任何选举产生的临时主席的任期直到主席或副主席之一能够再度履行职责时为止。

4. 食典委可从食典委成员国的代表中指定一名或一名以上的报告员。

5. FAO 和 WHO 两总干事应从两个组织的职员中任命一名食典委秘书长以及协助食典委高级官员和秘书长履行食典委一切工作职责所必需的其他官员，这些官员同样对他们负责。

### 规则 IV 协调员

1. 食典委可根据按规则 V.1 中所述的地理区域（以下简称“区域”）或食典委特别列出的国家集团（以下简称“国家集团”），所属区域多数食典委成员国的建议，随时从中指派一名区域或国家集团协调员。协调员应相关国家的需求为食品法典工作。

2. 协调员的指派应完全依据所属有关地区或国家集团的多数食典委成员国的建议。原则上，他们应根据规则 XI.1(b)(ii)，在相关协调委员会召开的每届会议上被提名，在随后的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。食典委应作出必要的安排以确保协调员职能的连续性。

3. 协调员的职责是：

- (a) 任命按照规则 XI.1(b)(ii)成立的相关地区或国家集团的协调委员会的主席；
- (b) 协助并协调他们所在地区或国家集团根据规则 XI.1(b)(i)设立的法典委员会拟定提交委员会的标准草案、准则及其他建议的工作；

(c) 按要求协助执行委员会和食典委，反映他们所在地区的国家、区域性政府组织和非政府组织对正在讨论或关心的问题的观点。

## 规则 V 执行委员会

1. 执行委员会由食典委主席和副主席、根据规则第四章指派的协调员以及另外七名委员组成。这七名委员由食典委在例会上从食典委成员国中选举产生，下列地理区域每个区域产生一名：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届食典委会议结束时起，到第二年例会结束时为止。如果他们在当前任期内任职未超过两年，可连选连任，但是在连续两届任期后，在接着的下一个任期不得再担任此职。按地理区域选举产生的成员在执行委员会内要为食典委的整体利益行事。

2. 食典委会期间，执行委员会是代表食典委的一个执行机构。尤其是，执行委员会可就食典委的总方向、战略规划和工作计划向食典委提出建议，研究特殊问题，协助管理食典委的标准制定计划，即严格审查工作建议并控制制订标准的进展。

3. 执行委员会将审议 FAO 和 WHO 两总干事提出的特别事项，以及规则 XIII.1 所述委员会拟议工作计划的支出预算。

4. 执行委员会认为必要时，可在其成员国中成立能够协助其尽可能有效地行使职能的分委员会。分委员会应有数量限制，开展预备性工作，并向执行委员会汇报。执行委员会应任命一名食典委副主席兼任某个分委员会的主席。应考虑分委员会成员地理区域的适当平衡。

5. 食典委的主席和副主席应分别出任执行委员会的主席和副主席。

6. 凡有必要，FAO 和 WHO 两总干事可在征询执行委员会主席意见之后，召集执行委员会会议。执行委员会通常应在每届食典委会议召开之前立即举行。

7. 执行委员会应向食典委报告工作。

## 规则 VI 会议

1. 食典委原则上每年在 FAO 总部或 WHO 总部举行一次例会。如 FAO 和 WHO 两总干事认为有必要，在征询执行委员会主席的意见后，可另外召开会议。

2. 食典委会议应由 FAO 和 WHO 两总干事召集，必要时与主持国当局磋商会议的地点后决定。

3. 每届食典委会议的时间和地点应在会前至少两个月通知食典委全体成员国。

4. 每个食典委成员应派 1 名代表团团长，在 1 名或多名副团长和代表团成员的陪同下出席会议。

5. 在食典委全体会议上，各成员代表团团长可指定 1 名副团长。副团长应拥有代表其代表团就任何问题发言和表决的权利。此外，根据团长或指定的任何副团长的要求，主席可允许代表团成员就任何特定要点发言。

6. 食典委会议应公开举行，除非食典委另有决定。

7. 就对修正食典委章程提出建议和依据规则 XV.1 通过对现行议事规则的修正案或增补议案而言，食典委过半数成员即形成法定人数。就所有其他目的而言，出席会议的食典委过半数成员即形成法定人数，但有一个条件，即：这样一个过半数

应当不少于食典委全体成员数的 20%，即不少于 25 个成员。此外，在遇到修正或通过适用于某一特定区域或国家集团的拟议标准时，食典委的法定人数中应包括所属相关区域或国家集团三分之一的成员。

### 规则 VII 议程

1. FAO 和 WHO 两总干事应在征询食典委主席或执行委员会的意见后为每届食典委会议拟定临时议程。

2. 临时议程的第一项应是通过议程。

3. 任何食典委的成员均可请求 FAO 或 WHO 总干事将特定议题列入临时议程。

4. 临时议程应由 FAO 或 WHO 总干事在会议开幕前至少两个月分发给所有食典委成员。

5. 临时议程发出后，食典委任何成员，FAO 和 WHO 两总干事都可以就紧急问题提议将特定议题列入议程。这些事项应列入一份补充项目清单，若时间允许，此清单应在会前由 FAO 和 WHO 两总干事分发给所有食典委成员，若时间来不及，则应将此补充项目清单送交主席并提交食典委。

6. 凡是由 FAO 和 WHO 领导机构或总干事列入议程的议题均不得从议程上删除。议程通过后，食典委经三分之二的多数意见决定对议程的修改，删除、增补或修改其他任何议题。

7. 准备在任何一届会议上提交给食典委的文件，应由 FAO 和 WHO 两总干事提供给食典委所有成员国，以观察员身份列席会议的其他合格国家和被邀请以观察员身份列席会议的非成员国和国际组织。原则上，应在即将讨论这些文件的会议召开前至少两个月。

### 规则 VIII 投票及程序

1. 根据本规则 III 的规定，每个食典委的成员拥有一票。除非是代替代表团团长，否则副团长或代表团成员，没有投票权。

2. 除本议事规则另有规定外，食典委的决定应依据投票数的过半数意见。

3. 在某一特定地区或国家集团的过半数食典委成员国要求制定一项标准时，相关标准应作为主要适用于该地区或国家集团的标准予以制定。在对制定、修改或通过一项主要适用于某一地区或国家集团的标准草案进行表决时，只有属于这一地区或国家集团的成员国才可参加投票。然而，只有在把这项标准的草案提交给食典委征求全体成员意见之后，才可通过这项标准。本款规定不应影响制定或通过一项具有不同地域适用范围的相应标准。

4. 任何食典委成员都可要求唱名表决，在唱名表决时，每一成员的投票都应记录在案，但本规则的第 5 节和规则 VII 的第 2 节规定的情况不在此列。

5. 选举应通过无记名投票决定，但下述情况除外，即在候选人数目不超过空缺职位数目时，主席可向食典委提议，选举由一致赞同通过。如果食典委同意，其他任何事项也应通过无记名投票决定。

6. 有关议程中议题的正式建议和修正案应以书面方式提出并交给主席，主席应将它们分发给食典委成员的代表。

7. FAO 总则第 XII 条的规定，经适当变通，均适用于本规则 VIII 没有具体规定的所有事项。

### 规则 IX 观察员

1. 不是食典委成员但对食典委的工作特别感兴趣的 FAO 或 WHO 的任何成员国和任何准成员国，在向 FAO 或 WHO 总干事提出要求后，可以观察员身份列席食典委及其附属机构的会议。上述国家可以提交备忘录并参加讨论，但无表决权。

2. 虽不是 FAO 或 WHO 的成员国或准成员国，但却是联合国会员国的成员，应其要求并属于在 FAO 大会和 WHO 大会通过获得国家观察员地位的规定范围的，可被邀请以观察员身份列席食典委及其附属机构的会议。应邀参加这些会议的国家的地位，按 FAO 大会通过的相关规定处理。

3. 食典委的任何成员均可以观察员身份列席附属机构的会议，并可提交备忘录并参加讨论，但无表决权。

4. 在本章第 5 节和第 6 节规定的范围内，FAO 或 WHO 总干事可邀请政府间组织和国际非政府组织以观察员身份列席食典委及其附属机构的会议。

5. 政府间组织参与食典委的工作以及食典委与这些组织之间的关系，应参照 FAO 或 WHO 章程的有关规定，以及 FAO 或 WHO 关于与政府间组织关系的适用规定处理；这些关系应由 FAO 或 WHO 总干事酌情处理。

6. 国际非政府组织参与食典委的工作以及食典委与这些组织之间的关系，应参照 FAO 或 WHO 章程的有关规定，以及 FAO 或 WHO 关于与国际非政府组织关系的适用规定处理这些关系应根据执行委员会的建议，由 FAO 或 WHO 总干事酌情处理。委员会应制定并审议国际非政府组织参与食典委工作的原则和准则，并与 FAO 或 WHO 的相关规定保持一致。

### 规则 X 记录和报告

1. 每届食典委都应通过一项报告，收录会议的意见、建议和结论，包括少数意见的要求。可能会用于食典委决定的其他记录也应保留。

2. 食典委的报告应在每届会议结束时呈送 FAO 和 WHO 两总干事，由他们签发报告给食典委成员、其他国家和派代表参加会议的组织，供其参阅，并根据需求分发给 FAO 和 WHO 的其他成员国和准成员。

3. 食典委对 FAO 和（或）WHO 相关政策、计划或财务方面有影响的建议，应由两位总干事提请 FAO 和（或）WHO 的领导机构注意，以采取适当行动。

4. 根据上一节的规定，FAO 和 WHO 两总干事可要求食典委成员国向食典委提供根据食典委的建议而采取行动的相关资料。

### 规则 XI 附属机构

1. 食典委可设立下列类型的附属机构：

- (a) 完成标准草案定稿工作所必需的附属机构；
- (b) 附属机构的形式：
  - (i) 法典委员会，其任务是拟定提交给食典委的标准草案，无论是供世界范围使用的标准，还是供某一特定区域或食典委列举的某一国家集团使用的标准。
  - (ii) 区域或国家组的协调委员会，在拟定相关区域或国家集团的标准过程中行使总协调的职责以及可能受委托而履行的其他职责。

2. 如下面第 3 节规定的，这些附属机构的成员由食典委决定，或由已通报 FAO 或 WHO 总干事表示希望成为成员的食典委成员国组成，或由食典委指派的部分成员组成。

3. 根据本规则 VI.1(b)(i)规定设立的旨在主要为一个地区或国家集团拟定标准草案的附属机构，只能由属于这一地区或国家集团的食典委成员组成。

4. 附属机构的成员代表应尽可能连续任职，并且在各自附属机构领域内特别活跃。

5. 附属机构除本议事规则另有规定外，只能由食典委设立，其职权范围和报告程序应由食典委决定。

6. 附属机构的会议应由 FAO 和 WHO 两总干事召集：

- (a) 根据规则 VI.1 (a)设立的机构，应征询食典委主席的意见；
- (b) 根据规则 VI.1 (b)(i)设立的机构（法典委员会），征询各有关法典委员会主席的意见；当法典委员会拟制定某一特定区域或国家集团的标准草案时，如果该地区或国家集团已指派了协调员，则还应征询协调员的意见；
- (c) 根据规则 VI.1 (b)(ii)设立的机构（协调委员会），应征询有关协调委员会主席的意见。

7. 根据规则 VI.1 (a)和规则 VI.1 (b)(ii)设立的机构的开会地点，应由 FAO 和 WHO 两总干事在征询有关主持国的意见后决定；根据规则 VI.1 (b)(ii)设立的机构，如果有协调员的话，则需在征询有关区域或国家集团协调员的意见后决定。

8. 根据规则 VI.1 (a)设立的机构每届会议的时间和地点，应在会议前至少两个月通知食典委的所有成员。

9. 根据规则 VI.1 (a)和规则 VI.1 (b)(ii)设立的附属机构，以及根据规则 VI.1 (b)(i)设立附属机构，在其任何一部分费用被提议符合食典委章程第 10 条食典委预算内的工作费用时，均取决于必需的经费状况。食典委在就设立此类附属机构涉及的支出作出任



何决定前，应收到由 FAO 和（或）WHO 总干事关于此事的适当的管理和财政影响的报告。

10. 根据规则 VI.1 (b)(i)设立的附属机构主席的成员，应在每届食典委会议上被指派并被重新认定资格。附属机构的所有其他官员由相关机构选举产生，并可连选连任。

11. 食典委的议事规则经适当变通，适用于其附属机构。

### 规则 XII 标准的制定和采纳

1. 根据本议事规则条款的规定，食典委可制定世界性的标准和适用于某一特定区域或国家集团的标准制定程序，必要时进行修订。

2. 食典委应为通过或修订标准达成协议作最大努力。只有当达成一致意见的努力不能奏效时，才可以投票方式决定标准是否通过或修订。

### 规则 XIII 预算和支出

1. FAO 和 WHO 两总干事应根据食典委及其附属机构拟议的工作计划以及上一财务周期的支出情况，编制预算，供食典委在其例会上审议。经两总干事根据食典委提出的建议后适当修改的预算额，应纳入两个组织的正常预算，呈请有关管理机构批准。

2. 预算中应包括食典委及根据规则 VI.1(a)和 VI.1(b)(ii)设立的食典委附属机构的工作费用，联合食品标准计划的职员的费用，以及为后者提供后勤服务的其他开支。

3. 预算应包括执行委员会中来自发展中国家的成员参加执行委员会会议发生的旅费（包括每日生活津贴）。

4. 根据规则 VI.1(b)(i)设立的附属机构（法典委员会）的运作费用，应由接受该机构主席职位的各成员国承担。预算中可包括筹备工作的费用，如依据食典委章程第 10 条规定而认定的食典委运作费用。

5. 除规则 VIII.3 的规定外，预算不提供食典委成员代表团或规则 IX 中提及的观察员参加食典委或其附属机构会议时发生的费用，包括旅费。如果 FAO 或 WHO 总干事邀请专家以个人身份参加食典委及其附属机构的会议，他们的费用应从食典委工作的日常预算经费中支付。

### 规则 XIV 语言

1. 食典委及根据规则 VI.1(a)设立的附属机构所使用的语言，应不少于既是 FAO 又是 WHO 卫生大会的工作语言中的三种，具体由食典委决定。

2. 尽管有上面第 1 节的规定，食典委仍可增加其他 FAO 或 WHO 卫生大会的工作语言，如果：

- (a) 食典委已接到 FAO 和 WHO 两总干事除这些语言以外的有关政策、财务后勤影响方面的报告；
- (b) 增加某些语言得到 FAO 和 WHO 两总干事的批准。

3. 如果某一代表希望使用的语言并非是食典委的一种语言，那么应由他自己提供必要的同传和（或）笔译，将其翻译为食典委使用的语言之一。

4. 在不违背本规则第 3 节规定的情况下，根据规则 VI.1(b)设立的附属机构使用的语言应至少包括食典委使用的两种语言。

#### **规则 XV 程序的修订和废止**

1. 如果提前 24h 通告对本议事规则进行修正或增补的建议，可以经由投票数的三分之二多数决定修正或增补议案。根据 FAO 和 WHO 两个组织的确认程序规定，对本议事规则的修正或增补的条文需经 FAO 和 WHO 两总干事批准后生效。

2. 如果提前 24h 通告废除食典委的规则（除规则 I，规则 III.1, 2, 3 和 5，规则 V，规则 VI.2 和 7，规则 7.1、4 和 6 节，规则 VIII.1、2 和 3，规则 IX，规则 X.3 和 4，规则 XI.5、7 和 9，规则 XIII，规则 XV 和规则 XVI 外）的建议，可由食典委经投票数的三分之二多数予以废除。如果食典委成员中没有任何代表反对，可以免除此类通告。

#### **规则 XVI 生效**

1. 依据食典委章程第 8 条，以及 FAO 和 WHO 两组织程序的确认规定，这些议事规则需经 FAO 和 WHO 两总干事批准后生效。生效前，这些规则将暂时适用。

## 食品法典通用原则

### 食品法典的宗旨

1. 食品法典汇集国际公认的、统一提出的食品标准及相关文本<sup>3</sup>。这些食品标准及相关文本旨在保护消费者的健康，确保食品贸易中的公平做法。发行食品法典的目的是指导并促进为各种食品制订的定义和要求，有助于其统一协调，并借以推进国际贸易。

### 食品法典的范畴

2. 食品法典包括对所有将出售给消费者的食品的标准，无论是加工、半加工还是未加工食品。供进一步加工成食品的原料也应包括在必要的范围内，以实现食品法典规定的宗旨。食品法典包括食品卫生、食品添加剂、农药和兽药残留量、污染物、标签及其描述、分析与采样方法以及进出口检验和认证方面的规定。

### 法典标准的性质

3. 法典标准及相关文本并非替代或选择性替代国家法律。必须遵守每个国家法律和管理程序中的规定。

4. 法典标准及相关文本包括对食品的各种要求，确保为消费者提供安全、有益健康、无掺假、正确标签及描述的食品。任何食品的法典标准均应按照法典商品标准的格式及其包含的内容酌情拟定。

### 法典标准的修订

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品法典标准及相关文本，以确保其反映最新的科学知识及其他相关信息，并与之保持一致。需要对某项标准或相关文本进行修订或撤销时，应遵循食品法典标准及相关文本的制定程序。食品法典委员会的每个成员都有责任确定那些有助于修订任何现行食品法典标准或相关文本的新的科学性及其他相关信息，将其提供给相关委员会。

---

<sup>3</sup> 包括操作规范、准则和其它建议。

## 食品法典使用的定义

适用于食品法典：

**食品** 指供人类食用的任何加工、半加工或未加工物质，包括饮料、口香糖及生产、制作或处理“食品”时所用的任何物质，但不包括化妆品、烟草，或仅作为药用使用的物质。

**食品卫生** 指生产、加工、储存和销售食品时，为保证提供人类食用的安全、完好、健康的产品而提供的必要条件和措施。

**食品添加剂** 指无论有无营养价值，其本身通常都不作为食品食用，也不作为食品中常见配料的任何物质，在食品中添加该物质的原因是出于生产、加工、制作、处理、打包、包装、运输或处理过程中的工艺性用途（包括影响感官的），或希望它（直接或间接）合理地成为食品的一部分，或其副产品成为食品的一部分，或影响食品的特性。本术语不包括“污染物”或为保持或提高营养品质所添加的物质。

### 食品添加剂使用的良好操作规范指：

- 向食品添加的添加剂的数量，不超过在食品中产生预期物理性、营养性或其他工艺性作用的合理需要量；
- 添加剂因其在食品的制作、加工或包装过程中使用，其目的并非对该食品本身产生任何物理或其他工艺作用而成为食品的一项成分时，应尽可能降低使用量；
- 添加剂应是适宜的食品级质量，按食品配料成份进行制备和处理。食品级质量应整体符合安全性的规定，而不是符合个别的标准。

**加工助剂** 指任何在原材料、食品或配料加工时，满足某种处理或加工的工艺需求有意使用的，其本身并不作为食品配料被摄入的物质或材料（不包括设备或器具），其使用可能导致终产品存在非故意但又无法避免的残留物或衍生物。

**污染物** 指任何并非有意添加于食品，而是在食品生产（包括田间作业、畜牧生产和兽医活动）、加工、制作、处理、打包、包装、运输或盛放过程中存在，或因环境污染而进入食品中的物质。本术语不包括虫体、鼠毛及其它异物。

**食品或饲料商品中污染物的法典最高限量** 指食品法典委员会推荐的该种物质在商品中合法允许的最高浓度。

**农药** 指任何用于防治、杀灭、吸引、驱赶或控制有害生物，包括食品、农产品或饲料生产、储存、运输、销售和加工过程中出现的有害植物或动物的物质，或用于控制动物体外寄生虫的物质。本术语包括作为植物生长调节剂、落叶剂、干燥剂、疏果剂或发芽抑制剂的物质，以及在作物收获前后用来防止储存、运输过程中产品腐败的物质。本术语通常不包括肥料、植物和动物营养物、食品添加剂和兽药。

**农药残留** 指由于使用农药而存在于食品、农产品或饲料中的任何特定物质。本术语包括农药的任何衍生物，如转化产品、代谢物、反应产物和具显著毒性的杂质。

**农药残留的法定最高限量(MRL)** 指由食品法典委员会提出的，对食品和动物饲料内部或表面法定允许的农药残留最高浓度（以 mg/kg 表示）。MRL 是根据 GAP 数据确定的，用符合 MRL 规定的产品生产的食品从毒理学的角度评价是安全的。

法典农药残留的 MRL 主要适用于国际贸易，由 JMPR 根据以下资料评价：

- (a) 对农药及其残留量的毒理学评估；
- (b) 有关农药监测试验和监测施用，包括那些反映国家良好农业规范的残留数据的报告。报告中包括在国家最高层面进行监测，经官方审批或登记使用的资料。考虑到各国对病虫害防治的不同要求，法典 MRLs 采用了监测得出的较高水平，可以有有效的防治病虫害。

考虑到不同的膳食摄入残留量的估计以及在国家和国际水平与 ADI 值进行比较，应指出，符合法典 MRL 的食品是可供人类安全食用的。

**农药使用方面的良好农业规范（GAP）** 包括在实际情况下有效、可靠地防治病虫害而采用的经官方审批的农药安全施用。它包括在不超过最高限量范围内一系列不同的农药施用量，施用时须保证将其残留量控制到最低水平。

由国家机构确定农药的安全施用，包括国家集中登记注册或推荐施用，要考虑公众和职业健康，以及环境安全。

实际情况包括食品和动物饲料的生产、储存、运输、销售和加工过程中的任何阶段。

**兽药** 指任何出于治疗、预防或诊断目的或出于调整生理机能或行为目的而用于食品生产用动物的物质，食品生产用动物包括产肉或产奶动物、禽类、鱼或蜜蜂。

**兽药残留** 包括动物产品的任何可食用部分中残留的化合物原药和（或）其代谢物，及兽药相关杂质的残留。

**兽药残留的法定最高限量（MRL）** 指由食品法典委员会提出的，对食品内或表面法定允许或认为可以接受的因使用某种兽药而残留的最高浓度（根据鲜重以 mg/kg 或 µg/kg 表示）。

它是根据被认为对人体健康无任何毒理学危害的残留方式和残留量确定的，以每日允许摄入量（ADI）表示，或根据运用一项附加安全系数制定的临时 ADI 确定。同时考虑了其它相关的公共卫生危险及食品工艺问题。

在确定一项 MRL 时，还考虑了植物源食品和（或）环境中的残留问题。另外，为了与兽药合理使用量和适用的分析方法测定范围相一致，可能会降低 MRL 值。

**兽药的良好使用规范** 指经国家主管部门批准的官方推荐的，或包括停药期规定的授权使用等兽药使用条件。

**可追踪性/产品追踪** 通过特定的生产、加工和销售阶段跟踪食品流通的能力。

## 第2章：制订法典标准和相关文本

- 食品法典标准和相关文本的制订程序 (1965年通过, 1993和2004年修订, 1966、1969、1976、1981、2005、2006和2008年修正)
- 设立食品法典委员会附属机构的准则 (1969年通过, 1999年修订)
- 确定工作重点的准则 (1969年通过, 1999和2005年修订)
- 商品委员会和综合主题委员会的关系 (1995、1997、1999、2001和2008年修订)
- 法典商品标准的格式 (1969年通过, 2007和2008年修正)
- 法典标准和相关文本中特别规定的准则
  - 食品添加剂通用标准增加和修订食品添加剂规定的审议程序 (2007年通过)
  - 特定商品卫生操作规范的制订和/或修订准则 (1997年通过)
  - 法典分析方法的制订原则 (1964年通过, 1969、1979、2001、2003、2004、2008、2009年修正)
  - 法典采样程序的制订或选择原则 (1993年通过, 2007年修正)
  - 分析结果的应用: 采样计划, 分析结果、测量不确定度、回收率与法典标准中规定的关系 (2006年通过)

## 法典标准及相关文本的制订程序

**注释：**本程序适用于法典标准及相关文本的制订（例如：法典规范、准则），经食品法典委员会通过，推荐各国政府使用。

### 引言

制定法典标准的完整程序如下：

1. 委员会应根据战略规划过程（“标准管理”）作出决定，在标准制定方面实施统一的方法（见本文件第 1 部分）。
2. 一项持续进行的严格审查应确保提交食典委采纳的新工作建议和标准草案一直符合委员会的战略重点，并能考虑到科学专家意见的要求和有效性，在合理的时间内完成（见本文件第 2 部分）。
3. 在考虑执行委员会持续进行的严格审查的结果后，委员会决定应制定某项食品法典标准，并决定应由哪个附属机构或其他机构承担这项工作。制定食品法典标准的决定也可由委员会的附属机构根据上述结果作出，但需尽早经食典委批准。秘书处安排起草一份“拟议标准草案”，向各国政府征求意见，然后由相关附属机构根据这些意见对其加以审议，再将文本作为“标准草案”提交食典委。如果委员会通过这一“标准草案”，将其送交各国政府再次征求意见。根据这些意见，经相关附属机构复审之后，食典委对该草案再次审议，并将其作为一项“法典标准”通过。本文件第 3 部分对该程序进行了详细描述。
4. 委员会或任何附属机构在经食典委确认后，均可因制订某项食品法典标准的紧迫性而决定采用加速制定程序。做出这样的决定时，应对所有有关事项加以考虑，包括在不久的将来即可获得新的科学信息的可能性。关于加速制订程序，见本文件第 4 部分。
5. 委员会或附属机构或其他有关机构均可决定将该草案退回到本程序中任何适当的上一步骤，进一步开展工作。食典委也可决定让该草案停留在步骤 8。
6. 如受委托起草草案的法典委员会提出建议，食典委可根据表决的三分之二多数票授权省略步骤 6 和步骤 7。关于省略步骤的建议应在相关法典委员会会议结束后尽快通知成员国和相关国际组织。在草拟省略步骤 6 和步骤 7 的建议时，法典委员会应考虑所有有关事项，包括加急的必要性，以及在不久的将来即可获得新的科学信息的可能性。
7. 委员会可在制订某项标准的任何一个阶段将余下各步骤的工作从原受委托机构转给另外一个法典委员会或其他机构。
8. 委员会本身应不断地对“法典标准”的修订进行审议。制订法典标准的程序经适当变通后可作为修订程序，不过如果按照食典委的意见，某个法典委员会提出的一项修正案是编辑性的或虽是实质性的但可根据本委员会在步骤 8 通过的类似标准的规定作相应修改，食典委可以决定省略该程序中的其他任何一个或几个步骤。

9. 法典标准及相关文本应予以公布，并发送给各国政府以及已获得其成员国转交此事项方面的权限的国际组织（见本文件第 5 部分）。

### 第 1 部分 战略规划过程

1. 考虑到“确定工作重点的准则”，战略规划应阐明宏观的重点，从而能够在严格审查过程中以此评价标准的各项提案（和修订标准）。
2. 战略规划应包括六年的周期，每两年滚动性更新。

### 第 2 部分 严格审查

#### 开展新工作或修订某项标准的提案

1. 在批准制订之前，每项新工作或修订标准的提案应附带一份项目文件，由委员会或提出新工作或修订某项标准的成员详细编写：

- 标准的目的和范围；
- 重要性和适时性；
- 将包含的主要内容；
- 评价是否符合“确定工作重点的准则”；
- 与食典战略目标的相关性；
- 提案与其它现行法典文件相关性的信息；
- 确定专家科学建议的任何需求和实用性；
- 确定为完成计划，需要从外部机构对这项标准提供的技术投入；
- 完成新工作的拟议时间表，包括开始时间、拟议步骤 5 通过时间以及拟议食典委通过的时间；制订一项标准的时限通常不应超过五年。

2. 开展新工作或修订标准，应由食典委考虑执行委员会进行的严格审查之后作出决定。

3. 严格审查包括：

- 审查制订/修订标准的提案，并重视“确定工作重点的准则”、食典委的战略规划以及独立危险性评估所需的支撑工作；
- 确定发展中国家需要制定的标准；
- 对委员会和工作组，包括跨委员会的特设工作组（属于几个委员会任务的工作范围）的设立和解散提供咨询；
- 对专家科学咨询的需求和从 FAO、WHO 或其它相关专家机构获得咨询的情况进行初步评估，并确定咨询的重点。



4. 开展新工作或修订单项农药或兽药最大残留限量，或维持食品添加剂通用法典标准<sup>4</sup>、食品污染物和毒素通用标准<sup>5</sup>、食品分类系统以及国际编号系统等的决定，应遵循相关委员会制订程序，并经食典委批准。

### 监督制订标准的进展

5. 执行委员会应依照委员会同意的时限审查标准草案的制定状况，并向委员会报告结果。

6. 执行委员会可提议延长时限；取消工作；或提议由原先受委托的委员会之外的一个委员会开展这项工作，包括适当时设立数量有限的附属机构。

7. 严格审查过程应确保标准制定的进程符合设想的时限，提交食典委通过的标准草案应在委员会一级进行充分的审议。

8. 监测工作应在认为必要的时间安排进行，对标准覆盖范围的修订需经食典委特别批准。

因此，应包括：

- 监测制定标准的进展，并建议应采取何种纠正行动；
- 在提交食典委通过之前，审查法典委员会的拟议标准：
  - 与法典任务、食典委的决定和现行法典文本保持一致，
  - 确保适当时满足批准程序的要求，
  - 格式和内容，
  - 语言的一致性。

## 第3部分 法典标准及相关文本的统一制订程序

### 步骤1

考虑到执行委员会进行的严格审查的结果，食典委决定制定一项世界性法典标准，并决定由哪个附属机构或其他机构承担这项工作。制定一项世界性食品法典标准的决定，也可由食典委的附属机构根据上述结果做出，但随后需尽快经食典委批准。在制订区域性法典标准时，食典委应根据所属某一区域或国家集团的多数成员国在食品法典委员会会议上的提议作出决定。

### 步骤2

秘书处安排起草一个拟议标准草案。在制订农药或兽药残留量最高限量时，秘书处要分发从 FAO 食品及环境农药残留量专家组与 WHO 农药残留核心评估组的联席会议(JMPR)，或从 FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会(JECFA)获得的最高限量的建议。还应提供 FAO 和 WHO 开展危险性评估工作需要的任何其他相关信

---

<sup>4</sup> 包括相关的分析方法和采样计划

<sup>5</sup> 包括相关的分析方法和采样计划

息。在制订乳和乳制品标准或奶酪的标准时，秘书处要分发国际乳业联合会(IDF)的建议。

### 步骤 3

将拟议标准草案送交委员会成员国和相关国际组织，征求其对所有方面的意见，包括拟议标准草案可能对经济利益的影响。

### 步骤 4

秘书处将收到的意见转交给有权审议这些意见和修改拟议标准草案的附属机构或其他有关机构。

### 步骤 5

拟议标准草案通过秘书处转交执行委员会严格审查并提交食典委审议通过，成为一项标准草案。<sup>6</sup>法典委员会在这一步骤作任何决定时，应充分考虑其任何成员就拟议标准草案或任何规定对其经济利益可能产生影响提出的意见。在制定区域性标准时，食典委的所有成员国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所属地区或国家集团的多数成员国才能决定修改或通过该草案。在这一步骤作任何决定时，应充分考虑所属区域或国家集团的成员国将对食典委任何成员就拟议标准草案或任何规定对其经济利益可能产生影响所提出的任何意见。

### 步骤 6

标准草案由秘书处送交所有成员国和相关国际组织，征求对所有问题的意见，包括标准草案可能对其经济利益的影响。

### 步骤 7

秘书处将收到的意见转交给有权审议这些意见和修改标准草案的附属机构或其他有关机构。

### 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意见，通过秘书处转交执行委员会严格审查并提交食典委，以便在步骤 8 加以修改后审议通过，成为一项法典标准。在该步骤做出任何决定时，食典委将对严格审查的结果以及由任一成员国就有关标准草案或其中的任何规定对他们经济利益可能产生影响所提出的任何意见予以应有的考虑。在制订区域性标准时，所有成员国和相关国际组织均可提出意见，参与辩论和提出修改，但只有出席会议的所属区域或国家集团的多数成员国才能决定修改和通过草案。

---

<sup>6</sup> 为了不使执行委员会严格审查的结果和食典委在步骤 5 可能做出的任何决定受到影响，如果附属机构或其他有关机构认为考虑到食典委有关会议与附属机构或其他有关机构随后的会议之间的间隔，有必要采取行动以加快工作进度的话，拟议标准草案可由秘书处于步骤 5 的审议之前送交各国政府征求意见。

## 第 4 部分 制订食品法典标准及相关文本的统一加速程序

### 步骤 1

食典委应根据表决的三分之二多数票，考虑执行委员会严格审查的结果，确定哪些标准可以采用加速制定程序。<sup>7</sup>也可由食典委的附属机构根据表决的三分之二多数票来确定，但需尽早经食典委确认。

### 步骤 2

秘书处安排起草拟议标准草案。在制订农药或兽药残留量最高限量时，秘书处要分发从 FAO 食品及环境农药残留量专家小组与 WHO 农药残留核心评估小组联席会议(JMPR)，或从 FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会(JECFA)获得的残留最高限量的建议。还应提供关于 FAO 和 WHO 开展危险性评估工作需要的其他任何相关信息。在制订乳和乳制品标准或奶酪的单项标准时，秘书处要分发国际乳业联合会(IDF)提出的意见。

### 步骤 3

将拟议标准草案送交食典委成员国和相关国际组织，征求其对所有方面的意见，包括拟议标准草案可能对其经济利益的影响。在标准需采用加速程序的时候，应将此情况通知食典委成员国和相关国际组织。

### 步骤 4

秘书处将收到的意见转交给有权审议这些意见和修改拟议标准草案的附属机构或其他有关机构。

### 步骤 5

在标准被确定需采用加速制订程序的情况下，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食典委，以便修改后通过，成为一项食品法典标准。在这一步骤作任何决定时，食典委将对严格审查的结果及任何成员国就拟议标准草案或任何规定对他们经济利益可能产生影响所提出的意见予以考虑。在制订区域性标准时，所有成员国和相关国际组织均可提出意见，参与辩论和提出修改，但是只有出席会议的所属区域或国家集团的多数成员国才能决定修改和通过拟议草案。

## 第 5 部分 食品法典标准公布的后续程序

食品法典标准应予以公布，并分发给 FAO 和（或）WHO 的所有成员国和准成员国以及相关的国际组织。

上述出版物将构成食品法典。

---

<sup>7</sup> 要考虑的相关因素包括新的科学信息、新技术、与贸易或公众健康有关的紧迫问题或现行标准的修订或更新等事项，但不必局限于此。

### 标准的公布和可能扩大区域适用范围的后续程序

食品法典区域标准应予以公布，并分发给 FAO 和（或）WHO 的所有成员国和准成员国以及相关的国际组织。

食典委可在任何时候考虑对一项食品法典区域性标准扩大区域适用范围或将其转为全球性的食品法典标准。

- (a) 请求将一项区域标准转换为一项全球性标准，可在第 8 步通过区域标准后立即提出，或在其后的一段时间内提出。
- (b) 将区域标准向全球性标准的转化可考虑以下相关商品委员会的状况：
  - (i) 相关商品委员会处于工作状态时：应由相关商品委员会提交一份项目文件，要求将某项区域标准转换为一项全球性标准。项目文件将由执行委员会在严格审查程序的框架内进行审查，并考虑相关商品委员会的工作计划。如果食品法典委员会考虑执行委员会严格审查的意见，批准了提议，区域标准通常在第 3 步进入统一加速程序，由相关商品委员会接下来召开的会议上在第 4 步审议。
  - (ii) 相关商品委员会未处于工作状态时：当相关商品委员会不活动时（即，不举行实际会议），将一项区域标准转换为世界性标准时，应通过原协调委员会递交一份项目文件；也可以由法典成员国以项目文件的形式提交执委会，在严格审查的框架下进行审议。如果食品法典委员会考虑了执委会严格审查的意见，批准提议，该项区域标准通常在第 3 步进入加速程序，由相关商品委员会在第 4 步审议。这种情况下，执委会应考虑任何继续进行工作，或发通函，或重新召集休会委员会。在后一种情况下，执委会应建议食典委，由无限期休会委员会恢复活动承担新的工作。

### 食品法典标准和相关文本的修改和修订程序指南

1. 食品法典标准修改或修订的程序在制订食品法典标准和相关文本程序引言中的第 8 段。该指南为修改和修订食品法典标准和文本的现行程序规定了更详细的指导。

2. 当食典委已经决定修改或修订某项标准时，未修订的标准将仍属于适用的食品法典标准，直至食典委通过了修改或修订的标准。

3. 本指南的目的：

**修正** 指对食品法典标准或相关文本中的文字或数值的任何增添、修改或删除，可能是编辑性的或实质性的，涉及法典文本中一条或数量有限的条目。特别是，编辑性的修正可包括，但不仅限于：

- 纠正错误；
- 插入解释性的脚注；
- 因通过、修正或修订法典标准和其他通用文本，包括程序手册中的规定，而更新相关信息。

分析和采样方法的最终确定或更新，以及为保持一致性而使规定与食典委通过的类似标准和相关文本协调一致。食典委按本指南中描述的程序，以修改编辑内容的同样方式处理。

**修订** 指对某法典标准和相关文本不同于以上“修正”所涵盖内容的任何修改。

食典委对某提议是一项修正，还是修订，以及某修正案是编辑上的还是实质性的，拥有最终决定权。

4. 有关修正或修订法典标准和相关文本的提议，应由相关附属机构的秘书处提交食典委，或当相关附属机构不存在或无限期休会时，由食典委成员提交食典委。后一种情况发生时，秘书处应在食典委开会前及时（不少于3个月）收到提议，以便在食典委会议上审议。除非执委会或食典委另有规定，提议应附有项目文件（见制定程序的第2部分）。然而，如果修正的提议属于编辑性质的，则不必准备项目文件。

5. 考虑执行委员会持续进行的严格审查结果，食典委决定是否有必要修正或修订某项标准。如果委员会赞成，将按以下做法之一进行：

(i) 在修正编辑性的内容时，将提交食典委，在统一程序的第8步采纳修正案（见制订程序的第3部分）。

(ii) 在建议修正并经某附属机构同意时，也将提交食典委，在统一程序的第5步采纳修正案（见制订程序的第3部分）。

(iii) 其他情况下，食典委将批准该项提议为新工作，被批准的新工作将交由适当的附属机构（如果这些机构仍存在的话）进行。如果这些机构不存在，食典委将确定处理该项新工作的最佳方式。

6. 如果法典附属机构已被废止或解散，或法典委员会已经无限期休会，由秘书处对这些机构制定的所有法典标准或相关文本，决定是否需要修正，特别是那些食典委决定的项目。如果确定需要进行编辑性的修正，秘书处应准备修正的建议，提交食典委审议通过。如果确定需要进行实质内容的修正，秘书处应与休会委员会的国家秘书处合作（如果可能的话）准备一份工作文件，包括拟修正的理由，适当的修正措词，并要求食典委成员对如下内容提出意见：**(a)** 继续进行某一修正的必要性 **(b)** 建议修正的内容。如果食典委成员大多数回复意见对修正标准的必要性和修正措词或选择用词的适宜性都是肯定的，该提议将提交食典委予以审议和通过。一旦出现争议，食典委将予以通告，并决定如何更好的继续进行。

## 食品法典委员会设立附属机构的准则

如果建议制订一项不属于任何现有附属机构<sup>8</sup>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提交食典委，文中应根据食典委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准则中的有关内容。

如果食典委为制订某一适宜的标准草案或相关文本，或为修订现有的标准或相关文本而决定设立一个附属机构，首先应考虑在下列条件下根据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，并且其后一般不再作修改；
- 职权范围应明确说明设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时间（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食典委各成员国和相关国际组织。

### 3. 工作经费

FAO/WHO 联合食品标准计划的支出预算中，除根据食典委章程第 10 条规定的筹备工作中所需费用确认为食典委的工作费用外，不应包括政府间特设工作组的经费开支。

<sup>8</sup> 食典委不妨考虑扩大某现有机构的职权范围，以适应提案。

#### 4. 主持国政府的安排

食典委在设立政府间特设工作组时，应确定有适当的主持国政府安排，以确保特设工作组在其任职期间履行职能。<sup>9</sup>

#### 5. 工作程序

政府间特设工作组应向食典委的所有成员国开放，食品法典委员会的议事规则和食品法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. 解除工作组

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

---

<sup>9</sup> 这可能涉及食典委一个或几个成员国主持国政府的安排。

## 确定工作重点的准则

当食品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，它应首先考虑食典委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报告以及在一个合理的时间内完成工作的前景。还应对照以下标准对该建议进行评估。

如果该提案超出了委员会的职责范围，应以书面形式上报食典委，并附上可能需要对该委员会职责范围进行修改的建议。

### 准则

#### 一般准则

从保护消费者的健康角度出发、食品安全、确保食品贸易公平，以及考虑到发展中国家明确需求。

#### 适用于综合专题委员会的准则

- (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) 各机构工作之间工作范围及其重点工作的确定。
- (c) 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。

#### 适用于商品委员会的准则

- (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) 该商品标准化的可行性。
- (e) 现行的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。
- (f) 需要另外制订未加工、半加工或加工商品标准的商品数量。
- (g) 其它国际组织已经在该领域开展和/或相关国际政府间机构建议开展的工作。



## 商品委员会与综合主题委员会的关系

食品法典委员会可要求对所有食品的有关事务负有责任的各综合主题委员会就其职权范围内的任何问题提供咨询和指导。特别是在制订法典商品标准期间，商品法典委员会（本文件中的“商品委员会”指包括在制订法典商品标准中进行合作的协调委员会及其他食典委的附属机构）和综合主题委员会应进行交流。

食品法典综合主题委员会，包括食品标签、食品添加剂、食品污染物、农药残留、食品中兽药残留、食品卫生、分析与采样方法、营养与特殊膳食用食品，以及食品进出口检验和认证委员会可就其职权范围内的事项制订通用准则。除非另有必要，否则这些准则仅以参照文件的方式纳入食品法典商品标准（见“食品法典商品标准的格式”）。

当商品委员会认为通用准则不能适用于一种或更多的商品标准时，它们可提请相关综合主题委员会认可与食品法典通用准则的差异。这类要求应经过充分的证明，并有科学依据和其他相关信息的支持。有关食品添加剂、污染物、卫生、标签以及分析和采样方法部分所含具体规定或对食品法典通用标准、规范或准则的补充规定，应在食品法典标准及相关文本制定程序的最佳时期和最早阶段提交给相关的综合主题法典委员会。然而，这样的提交不能拖延标准后续的程序步骤。

### 食品标签

正如“食典商品标准的格式”中食品标签一节所指出的，商品委员会应参照预包装食品标签通用法典标准（CODEX STAN 1-1985），将任何需废除或增加的食品标签的规定提交给食品标签委员会审议。

有关保质期（预包装食品标签通用标准的 4.7 节），商品委员会可在特殊情况下决定使用其他日期或通用标准中定义的日期，或者取代或含有最低保质期，必要时，也可没有日期标注。这种情况下，拟采取行动的充分理由应提交商品标签委员会。

### 食品添加剂

各商品法典委员会应研究食品添加剂通用标准(CODEX STAN 192-1995)，以便参照其与通用标准一体化。对食品添加剂通用法典标准进行增补或修订，以确定与食品添加剂通用法典标准参照关系的所有建议应提交食品添加剂法典委员会。食品添加剂法典委员会应审议并批准此类建议。食品添加剂委员会认可的实质性修订应反馈给该商品委员会，以便两委员会在分步程序初期达成一致。

假如商品委员会认为一般性提及食品添加剂通用标准不能达到其目的，应起草一项建议并提交食品添加剂法典委员会审议和批准。该商品委员会应提出，为什么根据食品添加剂通用法典标准序言，特别是第 3 部分确定的食品添加剂的使用标准，一般性提及食品添加剂通用标准不适宜的理由。

包含在食典商品标准中的有关食品添加剂（包括加工助剂）的所有规定，最好应在标准已进行到食品法典标准制定程序步骤 5 之前，或相关商品委员会在步骤 7 对标准进行审议之前，酌情提交给食品添加剂法典委员会。然而，这样的提交不能拖延标准进入以后的程序步骤。

商品标准中所有食品添加剂的规定都需要经过食品添加剂法典委员会的批准，由各商品委员会提交技术理由，FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会提出的关于安

全使用（每日允许摄入量（ADI）和其他限制）、估计的可能摄入量及食品添加剂实际摄入量（可能的情况下）的建议，确保符合食品添加剂通用法典标准序言。

将商品标准的食品添加剂部分提交食品添加剂法典委员会批准时，秘书处应编写一份提交该委员会的报告，包括国际系统号（INS），FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会提出的每日允许摄入量（ADI），工艺需求理由，建议使用量，以及这种添加剂是否以前曾被食品添加剂法典委员会批准。

商品委员会处于工作状态时，任何商品标准中有关添加剂使用方面的建议，应由相关的委员会提出并转交给食品添加剂法典委员会认可并纳入食品添加剂通用法典标准。当食品添加剂法典委员会决定不认可某些添加剂的规定时，应明确说明理由。如需要更多的信息，或食品添加剂法典委员会决定修改该规定，应将审议中的内容反馈给该商品委员会。

商品委员会未处于工作状态时，则应由法典成员直接将新添加剂规定或修改现行食品添加剂通用法典标准的建议转交给食品添加剂法典委员会。

### 食品污染物

商品委员会应研究食品中污染物和毒素的通用标准(CODEX STAN 193-1995)，以便与通用标准一体化。

假如商品委员会认为食品中污染物和毒素的通用标准不能达到其目的，应起草一项建议并提交食品污染物法典委员会开展新工作，修订食品中污染物和毒素的通用标准，或在适当时批准拟议规定。

这样做时，商品委员会应提供一份说明，为什么食品中污染物和毒素的通用标准不适合某些产品。

所有建议，最好在商品标准已进行到食品法典标准制订程序步骤 5 之前，或相关商品委员会在步骤 7 对标准进行审议之前，酌情提交给食品污染物法典委员会。然而，这样的提交不能拖延标准进入以后的程序步骤。

食品污染物法典委员会应审议所有对通用标准增加或修订的提议，或在必要和适当时批准拟议规定。

### 农药残留/食品中兽药残留

商品委员会应研究食品法典委员会通过的农药和兽药残留限量的规定，以便参照并与法典商品标准的格式中污染物部分相一致。

假如商品委员会认为上述通用标准不能达到其目的，应起草一项建议适时提交农药残留或食品中兽药残留法典委员会，审议开展新工作或通过残留限量的规定。

### 食品卫生

商品委员会应研究经食品法典委员会通过的食品卫生方面的规定，以便参照并与法典商品标准的格式中食品卫生部分相一致。商品委员会应将任何免除或增加的项目提交食品卫生法典委员会予以认可。

## 分析和采样方法

### 一般惯例

除了与微生物标准相关的分析和采样方法以外，商品委员会如将分析或采样方法的规定纳入一项法典商品标准时，应在分析和采样方法法典委员会的步骤 4 提交，以确保各国政府能在制订标准的过程中尽早提出意见。商品委员会应根据情况尽可能向分析和采样方法法典委员会提供拟议的每个分析方法，包括特异性、精确性、检测限度的精确性（重复性、再现性）、灵敏度、适用性和可行性方面的信息。同样，商品委员会应尽可能向分析和采样方法法典委员会提供关于每个采样计划的适用范围或领域、采样类型（如，批量或单位采样）、采样规模、决策规则、计划详情（如“方法特性”曲线）、对抽签或过程的推论、可接受的危险性水平以及相应的支持数据等信息。

根据需要可选择其他标准。分析方法应由商品委员会与专家机构咨询后提出。

各商品法典委员会应在步骤 4 对讨论并向分析和采样方法法典委员会报告以下相关事项：

- 需要分析或统计程序的食品法典标准的规定；
- 要求制订具体分析或采样方法的规定；
- 确定采用定义方法（I 类）的规定
- 所有建议应尽可能附有适当的文件说明；尤其是暂行方法（IV 类）
- 任何咨询或协助的请求

分析和采样方法委员会应在有关制订法典分析和采样方法的事务中发挥协调作用。然而初始委员会要对程序步骤的执行负责。

必要时，分析和采样方法委员会应尽量确保与分析领域有经验的知名机构合作建立检测方法。

分析和采样方法委员会将评价其验证中确定的方法的实际分析效果。这将考虑到对该方法可能进行的合作验证中获得的有关精确特性，以及该方法建立过程中开展的其他研究工作的结果。所确定的成套指标将构成分析和采样方法法典委员会批准报告的一部分，并将列入相关法典商品标准。

此外，分析和采样方法委员会将确定其希望该方法符合的指标值。

### 食品通用分析和采样方法

分析和采样方法委员会所制定的分析和采样方法是食品通用方法，负责执行程序步骤。

### 食品添加剂分析方法

食品添加剂法典规格(CAC/MISC 6)中包含的分析方法适用于检验食品添加剂的标准纯度和特性，不需要提交分析和采样方法委员会批准。食品添加剂委员会负责执行程序步骤。

### **食品中农药残留和兽药残留的分析方法**

测定食品中农药残留量和兽药残留量的方法不需要提交给分析和采样方法委员会批准。农药残留委员会和食品中兽药残留委员会负责执行程序步骤。

### **微生物分析和采样方法**

为了检验卫生学的规定，商品委员会规定的微生物分析和采样方法，应在食品法典标准制定程序的步骤3、4和步骤5的最佳时期提交给食品卫生法典委员会，以确保政府就分析和采样方法向食品卫生法典委员会提出意见。按照上述一般惯例中所要遵循的程序，食品卫生法典委员会替代分析和采样方法委员会。为检验卫生学的规定，食品卫生法典委员会制订并纳入法典商品标准的微生物分析和采样方法，不需要提交给分析和采样方法委员会批准。

### **食品进出口检验和认证系统**

在制订检验和认证的规定和/或建议时，综合主题和商品委员会应依据食品进出口检验和认证委员会制定的原则和准则，并在各自委员会的职责范围内尽早进行对标准、准则和规范的适宜修订。

## 法典商品标准的格式

### 引言

本格式适用于食品法典委员会的附属机构，指导他们对标准的描述，尽可能实现对商品标准的统一陈述。本格式还指出，应在标准的相关标题下显示说明的内容。在此范围内规定的标准完成的格式界面适于食品的国际标准。

#### 标准名称

#### 范围

#### 描述

#### 基本成份和质量要素

#### 食品添加剂

#### 污染物

#### 卫生

#### 度量衡

#### 标签

#### 分析和采样方法

*食品法典通用标准、规范或准则的规定最好与法典商品标准一致，除非需要另行规定。*

### 标题说明

#### 标准名称

该标准的名称应清晰并尽可能简练。通常采用标准所涵盖食品的已知的普通名称，如果标准所涉及的食物超过一种，则采用涵盖所有食物的属名。如果完整信息的标题过长，可加副标题。

### 范围

除非标准的名称自身能说明，此部分应包含食品标准适用于某种或多种食物的简明陈述。在通用标准包含一种以上特定产品时，应清楚说明标准适用哪些具体产品。

### 描述

本部分应含某种或某类产品的定义，可能的情况下，指明其原材料和必要的加工过程，包括产品类型、风格及包装类型等内容。需要说明标准的含义时也可附加定义。

### 基本成份和质量要素

本部分应包含其主要成份所有必要的定量和其他要求，包括特征鉴别、包装材料规定以及必需的和可选配料。也应包括质量要素，这对相关产品的设计、定义或构成

是至关重要的。从保护消费者健康的目标，这类要素可包括原料的质量、感官如味道、气味、颜色和质地方面的规定，以及为防假冒而为终产品制定的基本质量标准。这部分可涉及对缺陷的容许程度，例如有缺陷或缺点的材料，但这种信息应放入标准的附录或另一咨询性文本。

### 食品添加剂

本部分应按以下形式，包含食品添加剂通用法典标准一般性参考内容的相应部分：

*“按照食品添加剂法典通用标准中表1和表2的食品类别xxxx[食品类别名称]使用的，或列于食品添加剂法典通用标准表3的[食品添加剂功能分类]可用于符合本标准的食品。”*

食品添加剂法典通用标准的解释须有例外或增补时，应当充分说明理由，可能时应加以限制。当有必要明确将食品添加剂列入某项商品标准的情况下，应当按照商品委员会与综合委员会之间的关系中食品添加剂部分给予指导，确定允许的添加剂名称/功能类别，适当时确定食品中允许使用的最大量，并可采取以下形式：

*“INS 号码，添加剂名称，最大使用量（以%或mg/kg表示），按功能类别分组。”*

有关香料和加工助剂的规定也应包含在这部分。

### 污染物

本部分仅包含涉及如下食品污染物和毒素法典通用标准的内容，不包括对某些污染物的特别规定：

*“本标准涵盖的产品应符合食物污染物和毒素法典通用标准（CODEX/STAN 193-1995）中规定的最高限量。”*

至于农药和兽药残留，如果涉及到的产品需要，本部分应包含按如下形式要求的一般项目，不包括对农药和兽药残留的特别规定：

□ *“本标准涵盖的产品应符合食品法典委员会规定的农药和/或兽药的最高残留限量。”*

### 卫生

本部分应包含如下符合国际操作规范—食品卫生通用原则和食品微生物标准制订和应用原则的一般性条目，不涉及对食品卫生的特别规定：

*“本标准规定所涵盖的产品，建议按推荐国际操作规范—食品卫生通用原则(CAC/RCP 1-1969)中的适宜条款和其他相关法典文本，如卫生操作规范和操作规范，进行制备和处理。”*

*“本产品应符合依据食品微生物标准的制订和应用原则(CAC/GL 21-1997)而制定的微生物标准”*

也应参考适宜的卫生操作规范。

## 度量衡

本部分应包括除标签规定外的关于度量衡标准的所有规定，例如，容器的填充物、重量、大小或由适当采样和分析的方法决定的计量单位。度量衡标准应采用国际单位（S.I.）表示。在以标准化数量（如 100g 的倍数）规定的销售产品的标准中，应采用国际单位（S.I.），但这并不排除使用其他度量衡系统表示的大致相同量，在这些标准化数量的标准中附加声明。

## 标签

本部分应包括标准中包含的所有标签的规定。规定应参照预包装食品标签的通用标准（CODEX STAN 1-1985）。

本部分也可包含免除的、附加的或对有关产品通用标准的解释是必要的规定，其条件是这些规定可以充分说明是合理的。

通常，每个标准草案中的指定信息应仅限于如下内容：

- 本产品将按预包装食品标签法典通用标准(CODEX STAN 1-1985)进行标签声明；
- 食品的具体名称；
- 保质期和存储说明 (仅适用于当通用标准第 4.7.1 部分已被废止的情况)

在不仅仅限于预包装食品的法典标准中，应将非零售包装的标签规定写进范围。

下列情况可特别规定：

“有关 ...<sup>10</sup> 的信息应标在包装上和附加说明书，而产品名称、批号、生产者或包装食品者的名称和地址应标在容器上。”<sup>11</sup>

然而，批号和生产者或包装食品者的名称和地址可用一种商标标识替代，该标识可随附带说明清楚地确认。”

关于保质期 (预包装食品标签通用标准的第 4.7 节)，如果某商品委员会在特殊情况下确定了通用标准中定义的不同或相同的日期，或替代或同时有最短保质日期，或认为没有必要用保质期，可做出相应规定。

## 分析和采样方法

本部分应包括所有被认为是必要的分析和采样方法（特定的或参照的），均应按照商品委员会与综合主题委员会的关系中分析和采样方法一节提供的指导制订。如果分析和采样方法法典委员会已证明两种或多种方法是等同的，则可视为可选择性方法，可列入本部分为特定的或参考方法。

---

<sup>10</sup> 法典委员会应决定包括哪些规定。

<sup>11</sup> 法典委员会应决定标在容器上的更多信息。在这点上，应特别提醒注意容器上需要标注存储说明。

## 食品法典标准和相关文本中包含特别规定的准则

### 食品添加剂通用标准中增加和修订食品添加剂规定的审议程序

#### 范围

食品添加剂法典通用标准旨在将标准化和非标准化食品的食品添加剂规定纳入食品法典。

以下文本描述了要求委员会启动增加和修订食品添加剂法典通用标准中的食品添加剂规定时，应向食品添加剂法典委员会提交的数据和信息。阐述了接受或拒绝新建议而做出决定。

加工助剂（如大多数酶制剂、澄清和过滤助剂以及萃取溶剂）的使用规定，不包括在食品添加剂通用标准。

#### 启动工作

#### 修订

食品添加剂法典委员会可根据法典委员会、法典成员国或食品法典委员会的要求对食品添加剂通用标准中的食品添加剂规定进行修订。提出机构应该提供修订食品添加剂通用标准的支持信息。向食品添加剂委员会提供的支持信息应酌情包括：

- 食品添加剂的规格；
- FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会（JECFA）对该食品添加剂安全性评价的结论；
- 预期使用该添加剂的食品类别或亚类；
- 对该添加剂工艺需要/理由的说明，可参照 GSFA 中食品添加剂使用通用原则（第3部分）中的一项或多项原则；
- 指定食品类别中该添加剂的最大使用量：
  - 对具有数值型每日允许摄入量（ADI）的添加剂来说，应为每种指定用途制定数值型最大使用量，尽管就某些情形而言，GMP水平可能是适当的；
  - 对ADI未限定或无需限定的添加剂来说，将该添加剂列入表3，同时酌情在表1和表2中对表3附录中的食品类别使用该添加剂的情况提出使用建议；
  - 对ADI为“可接受的”的添加剂来说，可以根据处理某种食品的可接受程度制定数值型最大使用量，也可以是GMP水平，并与JECFA评价保持一致。
- 从工艺角度提出最大用量的理由；以及以食品添加剂通用标准附件 A 中所规定的程序或通过暴露评估，表明该用量能满足食品添加剂通用标准第 3.1 节中所罗列的安全性要求。
- 一份不会因使用添加剂而误导消费者的详细声明。



食品添加剂委员会应审议由各法典委员会、法典成员国，或食品法典委员会对食品添加剂通用标准提出的所有修正案。

## 审查

食品添加剂委员会应根据JECFA危险性评估的变化，或根据不断变化的工艺需要和使用理由定期对食品添加剂通用标准的食品添加剂规定进行审查，必要时予以修订。

- 如果 JECFA 将一项 ADI 变为暂定 ADI，食品添加剂通用标准中的食品添加剂规定可以保持不变，直到 JECFA 撤销该 ADI 或恢复其地位。
- 如果 JECFA 撤销一项 ADI，食品添加剂通用标准中食品添加剂规定应作修正，删除有关使用该添加剂的所有规定。

应提供如下补充信息：

- **添加剂的特性**
  - 食品添加剂应经过JECFA评价并指定一项完全为数值的或非数值的（“未明确指定”或“未加限制”）的ADI，或视为可接受用于某种特定用途。
  - 食品添加剂应分配一个国际编码系统的编号。
- **食品添加剂的功能作用**
  - 应当使用分类名称和国际编码系统（CAC/GL36—1989）中所使用的功能分类名单。
- **食品添加剂的拟议用途**
  - 应指定食品分类系统（食品添加剂通用标准附件B）中的适当食品类别和最大使用量。
  - 关于可接受的最大使用量：
    - 应当为具有数值型ADI值的食品添加剂提出一个数值型使用量。然而，在某些情形中，报告作为良好加工规范（“GMP”）的使用水平可能是适当的。
    - 对非数值ADI（“未明确指定”或“未加限制”的ADI）并列入食品添加剂通用标准表格3的一种添加剂来说，应当为将该添加剂列入表格3附件中某个食品类别的任何请求提出一个使用量值或良好加工规范（“GMP”）使用水平。
    - 对某些食品添加剂来说，按照特定基础报告ADI（如，磷酸盐“磷”；苯甲酸盐“苯甲酸”）。为了保持一致，这些添加剂的最大使用量应按照与ADI相同的基础报告。
- **使用添加剂的正当理由和技术需要**

- 应当包括以食品添加剂通用标准序言第3.2节中的标准为基础的辅助信息。
- **食品添加剂的安全使用**
  - 应当酌情包括按照食品添加剂通用标准序言第3.1节对该食品添加剂拟议用途的摄入量评估。
- **该用途不至于误导消费者的正当理由**
  - 应当提供使用该添加剂将不至于误导消费者的详细声明。

### 食品添加剂的使用是否符合食品添加剂通用标准序言第 3.2 节？

食品添加剂通用标准序言第 3.2 节规定了使用食品添加剂是否有正当理由的判断标准。在将食品添加剂纳入食品添加剂通用标准时有必要遵守这些标准。如果添加剂的使用不符合这些标准，将不予进一步审议，并终止该工作。如果提供的添加剂使用的合理性信息不足以使食品添加剂法典委员会作出决定，将要求进一步提供该食品添加剂的使用及技术理由信息，并在该委员会下届会议上审议。如果到下一届会议时尚未提供这一信息，有关该规定的工作将中止。

### 该食品添加剂是否用于标准化食品？

食品添加剂法典委员会要求相关的法典商品委员会审议添加剂的功能分类、添加剂及用于该商品的技术理由，并在下届会议之前反馈这些信息。根据这些信息，食品添加剂法典委员会依据该商品委员会的建议推荐适当的使用条件。

然而，在某些情形中，法典商品委员会宜制定将提交食品添加剂法典委员会认可，最终纳入食品添加剂通用标准的食品添加剂名单，以及相关的功能分类和可接受的最大使用量。此类食品添加剂名单的编制，应当符合食品添加剂通用标准制定中所使用的原则。然而，应该尽可能限制在商品标准中制定食品添加剂名单。例如，如果需要某种添加剂才能达到使用同一功能类别的其它添加剂无法达到的技术效果，则可将该添加剂列入一种商品标准。如果基于安全性评估，需要限制添加剂的使用，该添加剂也可列入某种商品标准。此类例外情况的理由应当由法典商品委员会提交食品添加剂法典委员会审议。

如果法典商品委员会休会，食品添加剂法典委员会可在必要时修订该休会的委员会主管范围内的商品标准中的食品添加剂规定。

食品添加剂法典委员会将依据食品添加剂对通用标准序言第 3.2 节中指明的使用添加剂的技术理由的原则审议任何拟议的修订。这些修订一旦得到食典委批准，将纳入食品添加剂通用标准。

### 是一项非数值性（“未明确指定”或“未加限制”）的 ADI 吗？

#### 是一非数值性（“未明确指定的”或“未加限制的”）ADI：

建议将指定了非数值型 ADI 的食品添加剂列入食品添加剂通用标准表 3。关于在表 3 附件中所列的食品类别中使用这些添加剂的要求，可以提议纳入食品添加剂通用标准表 1 和表 2 的规定。这些提议由食品添加剂法典委员会按照下面“**考虑在特定食品类别中使用的条件**”中的标准审议。

### 查一数值型ADI或可接受的限量使用：

指定了一项数值型 ADI 或评价认为可接受用于一种或多种特定用途的食品添加剂，建议纳入食品添加剂通用标准表 1 和表 2。这些建议由食品添加剂法典委员按照下面“**考虑在特定食品类别中使用的条件**”中的标准审议。

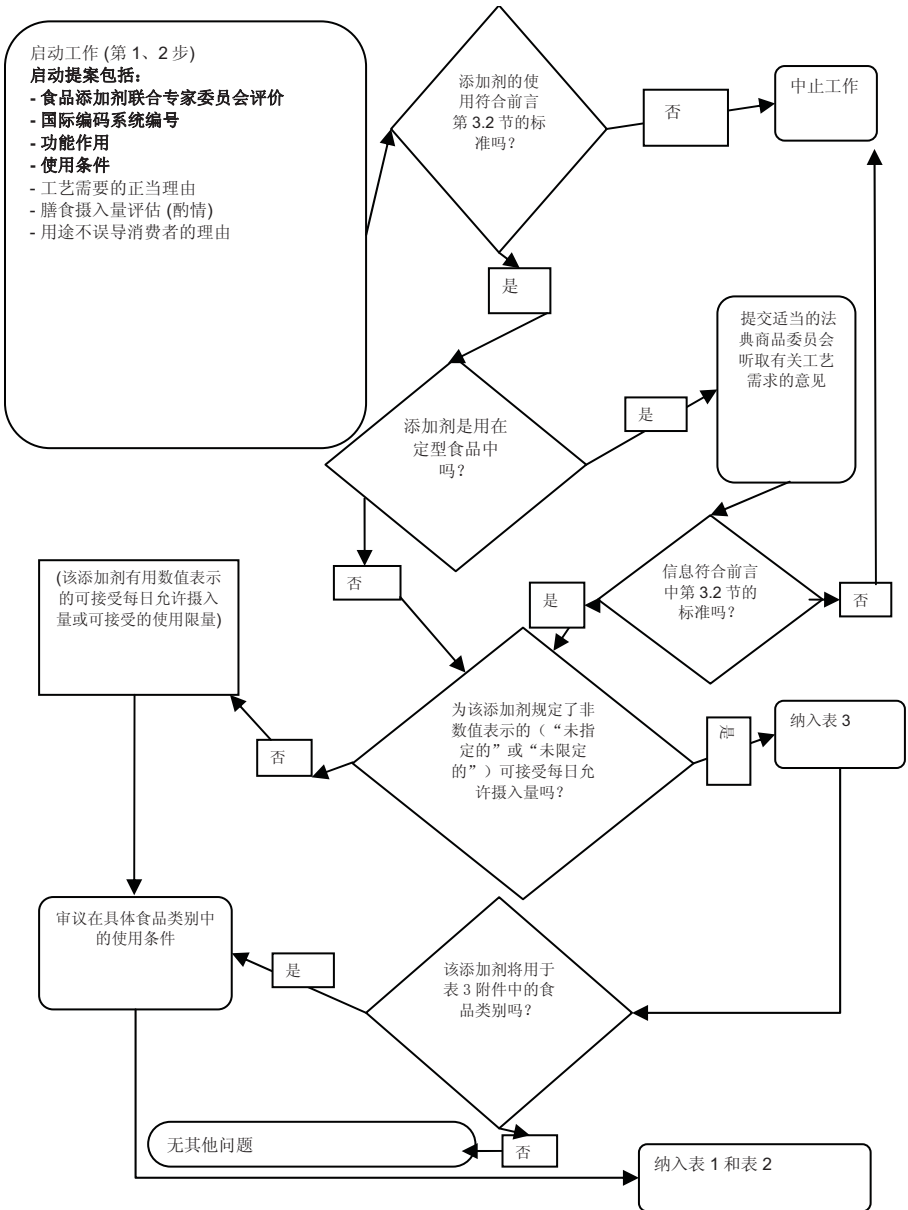
### 考虑在特定食品类别中使用的条件

食品添加剂法典委员会确定和推荐纳入食品添加剂通用标准表1和表2的适当食品类别和使用量。为此，该委员会将在将食品添加剂规定纳入食品添加剂通用标准表1和表2时应考虑以下一般原则：

1. 共享一个数值组的ADI的食品添加剂将作为一个小组审议，而不再对该组别中各添加剂使用作进一步限制。然而，在某些情形中，对该组别中某个添加剂的使用加以限制可能是适宜的（如因为公众健康关注问题）。
2. 属于多重功能分类的食品添加剂审议后将不再对其功能类别作进一步限制。
3. 一般来说，对于某种食品类别中拟议使用的一种食品添加剂，建立数值型的使用量应优先于作为良好加工规范（“GMP”）报告的使用水平。然而，正如“**工作的启动**”中所指出的那样，食品添加剂法典委员会也应逐一考虑例外情况。
4. 确定在一种指定食品类别中使用某种添加剂的最大允许量时，食品添加剂法典委员会按照食品添加剂通用标准序言第3.1和3.2节规定审议该拟议用量的技术理由和暴露评估。如果提出一种以上的最大用量，而且该委员会无法就适当的最大用量达成一致，支持和反对该拟议的最大用量的代表团，应在下届会议之前，为消除该委员会提出的任何特定关注，向食品添加剂法典委员会提供其拟议用量的补充理由，供委员会下届会议审议。理由不足的建议将不再予以审议，为其提出了理由的拟议用量将提交通过。
5. 为了解决与食品添加剂膳食暴露有关的问题，食品添加剂法典委员会可要求 JECFA 根据食品添加剂法典委员会审议的最大允许用量对添加剂进行暴露评估。
6. 按照前几节规定确定的可接受的最大用量和食品添加剂规定纳入食品添加剂通用标准。每一种用量代表有正当技术理由使用的最广泛食品类别中的最高的最大允许用量。将尽可能使用食品分类系统的层次结构简化将食品添加剂规定列入食品添加剂通用标准表1和表2的工作。在这一方面：
  - 如果食品添加剂在更广泛食品类别中使用的新规定，其最大用量大于或等于已经列入食品添加剂通用标准的该更广泛食品类别的亚类中的那些用量，则在更广泛食品类别中的新使用规定取代已经列入的规定。这些规定被中止（如属于拟议的草案或规定草案），或在步骤 8 通过拟议用量时被废除（如属于步骤 8 通过的规定）。
  - 如果食品添加剂在更广泛食品类别中使用的新规定，其最大用量小于食品添加剂通用标准已有该更广泛类别的亚类中的用量，则列入食品添加剂通用标准的规定按照食品分类系统的层次结构确定。各食品分类中最高最大用量，无论是来自现有的规定还是来自更广泛食品类别的新使用规定，纳入食品添加剂通用标准。被新用量取代的任何现有规定被中止（如属于拟议的草案或规定草案），或在步骤 8 通过拟议用量时被废除（如属于步骤 8 通过的规定）。

- 如果食品添加剂的新使用规定与已经列入食品添加剂通用标准的规定一起，代表按同一最大用量在一个更广泛食品类别中所有亚类中的使用规定，则将该更广泛食品类别的使用规定列入食品添加剂通用标准。已经列入这些亚类的规定被中止（如属于拟议的草案或规定草案），或在步骤 8 通过更广泛食品类别的规定时被废除（如属于步骤 8 通过的规定）。

食品添加剂法典通用标准增加和修订食品添加剂规定的审议程序示意图



## 特定食品卫生操作规范制订和（或）修订准则

对某类或某组食品制定另外的食品卫生要求，应限制在符合单一规范确定目标的必要范围内。

法典卫生操作规范的首要目标是向各国政府提供在国家需求和国际需求的框架内运用食品卫生规定的建议。

推荐的国际操作规范修订本—食品卫生通用原则（包括危害分析关键控制点（HACCP）体系的应用准则）和食品微生物标准制订和应用准则的修订本是食品卫生领域的基本文件。

所有适用于某类或某组食品的法典卫生操作规范，都必须参照食品卫生通用原则，而只能增加通用原则以外的，某类或某组食品特别需求的必要内容。

法典卫生操作规范中的规定应尽可能用清晰、明了的方式表达，无需附加过多的解释性文字。

以上注意事项同样适用于含有食品卫生相关规定的法典操作规范。

## 法典分析方法的制订原则

### 法典分析方法的目的是

这些方法主要是用作检验法典标准中的规定的国际化方法。它们应用于参照、现行方法的校准或用于常规检验和控制。

### 分析方法

#### 不同类型分析方法的定义

##### (a) 确证方法 (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：**Howard 霉菌计数法、Reichert-Meissl 值、测定损失的烘干法、盐水中含盐量的浓度测定法。

##### (b) 参考方法 (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校准时建议使用的方法。

**举例：**测卤化物的电位测定法。

##### (c) 可选择方法 (第 III 类)

**定义：**第 III 类方法是符合分析和采样方法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 Volhard 法或 Mohr 法

##### (d) 暂定方法 (第 IV 类)

**定义：**第 IV 类方法是一种传统使用的方法，或是在分析和采样方法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：**氯的 X 射线荧光测定法，食品中人工色素的测试法。

### 选择分析方法的通用标准

- (a) 从事某类食品或某组食品的国际组织制定的法定分析方法应优先使用。
- (b) 按以下指标建立的可靠的分析方法应予以优先选择使用：
  - (i) 特异性
  - (ii) 准确度
  - (iii) 精确度；实验室内重复性（实验室内），实验室间再现性（实验室内和实验室间）
  - (iv) 检出限
  - (v) 灵敏度
  - (vi) 一般实验室条件下的可行性与适用性
  - (vii) 根据需要可能选择的其他指标。
- (c) 选择的方法应以可行性为基础，应优先选择适宜常规使用的方法。
- (d) 所有提议的分析方法必须与能够直接检测的指标的食品法典标准直接相关。
- (e) 适用于各种商品的分析方法应优先于只适用于个别商品的分析方法。

### 以指标选择分析方法的通用标准

就法典第 II 类和第 III 类方法而言，可确定方法指标和量化数值，以纳入有关法典商品标准。所制订的方法标准将包括上述分析方法一节(c)段的指标及其他有关指标，如回收系数等。



### 选择单一实验室验证分析方法的通用标准

实验室间验证的方法并不总是可行或适用，特别是多种分析物/多种基质的分析法及新的测试物时。选择分析方法的通用标准中包括方法选择的标准。此外，单一实验室验证的方法应满足下列条件：

- (i) 该方法根据国际公认的规程验证（例如在 IUPAC 单一实验室分析法验证准则中提及的相关规程）
- (ii) 该方法在符合 ISO/IEC 17025: 1999 的标准或良好实验室操作规范原则的质量管理体系中应用；

该方法应同时有显示准确度的如下信息：

- 可能的话，常规参与能力认证计划；
- 适当时，用于校准标准物质；
- 进行分析物预定浓度的回收率研究；
- 用可获得的其他验证方法核查测定结果。

### 法典标准方法的实施工作细则

任何法典委员会可继续提出测定化学物质的适当分析方法，和/或提出用于确定的方法必须遵照的一整套标准。必须声明规定的最高值、最低值、其他标准值或相关浓度范围。

当法典委员会决定应制定一套标准时，某些情况下，委员会可能更容易提出一项具体方法，要求分析和采样方法法典委员会（CCMAS）将该方法“转化为”适当的标准。然后该标准将由 CCMAS 审议，并在批准后构成该标准的一部分。如果某法典委员会希望制定标准，应遵照表 1 中概述的关于制定具体标准的如下指南。

**注意：**这些标准适用于所有验证的方法，但不包括PCR和ELISA，那些方法需要另一套标准。

表 1：制定标准数值的准则

<b>适用性：</b>	该方法必须适用于具体规定、具体商品和具体值（最大和/最小值）(ML)。方法的最小适用范围取决于将评定的具体值(ML)，可根据再现性标准差(sR)或根据LOD 和LOQ表示。
<b>最小适用范围：</b>	ML ≥ 0.1 mg/kg时, [ML - 3 sR , ML + 3 sR ] ML < 0.1 mg/kg时, [ML - 2 sR , ML + 2 sR ] sR 12 = 再现性标准差
<b>检出限 (LOD)：</b>	ML ≥ 0.1 mg/kg时, LOD ≤ ML · 1/10 ML < 0.1 mg/kg时, LOD ≤ ML · 1/5
<b>定量限 (LOQ)：</b>	ML ≥ 0.1 mg/kg时, LOQ ≤ ML · 1/5 ML < 0.1 mg/kg时, LOQ ≤ ML · 2/5

<b>精确度：</b>	ML ≥ 0.1 mg/kg时, HorRat 值 ≤ 2 ML < 0.1 mg/kg时, RSD <sub>TR</sub> < 22%. RSD <sub>R</sub> <sup>13</sup> = 重现性相对标准差。 RSD <sub>R</sub> ≤ 2. PRSD <sub>R</sub>			
<b>回收率 (R)：</b>	<b>浓度</b>	<b>比率</b>	<b>单位</b>	<b>回收率 (%)</b>
	100	1	100% (100 g/100g)	98 – 102
	≥10	10 <sup>-1</sup>	≥ 10% (10 g/100g)	98 – 102
	≥1	10 <sup>-2</sup>	≥ 1% (1 g/100g)	97 – 103
	≥0.1	10 <sup>-3</sup>	≥ 0.1% (1 mg/g)	95 – 105
	0.01	10 <sup>-4</sup>	100 mg/kg	90 – 107
	0.001	10 <sup>-5</sup>	10 mg/kg	80 – 110
	0.0001	10 <sup>-6</sup>	1 mg/kg	80 – 110
	0.00001	10 <sup>-7</sup>	100 µg/kg	80 – 110
	0.000001	10 <sup>-8</sup>	10 µg/kg	60 – 115
0.0000001	10 <sup>-9</sup>	1 µg/kg	40 – 120	
<b>可信度</b>	对于具体分析领域中的预期回收范围，可从其他准则中获得。在已显示回收率为矩阵中一函数的情况下，可应用其它具体要求。 对于可信度的评价，应优先使用标准物质。			

表1中的指标必须讨论批准后确定。

然而，提供关于具体法典值、分析方法和指标信息的主要职责在于提交的委员会。如果该委员会未能提供分析方法或指标，尽管有众多要求，CCMAS可按上述情况制定适当的标准。

<sup>12</sup> s<sub>R</sub> 应从 Horwitz / Thompson 等式中计算。当 Horwitz / Thompson 等式不适用时（为分析目的或根据某规则）或当将方法“转换”成指标时，应基于来自适当方法实施研究中的 s<sub>R</sub>。

<sup>13</sup> RSD<sub>R</sub> 应从 Horwitz / Thompson 等式中计算。当 Horwitz / Thompson 等式不适用时（为分析目的或根据某规则）或当将方法“转换”成指标时，应基于来自适当方法实施研究中的 RSD<sub>R</sub>。

## 为方法标准规定数值和/或评估合格方法的准则

### 1. 为方法标准规定数值的建议

只有当商品标准中规定了ML (最高水平, 最低水平, 标准水平或浓度范围) 时, 才需要为方法标准给定数值。

**注意：** 这些标准适用于所有验证的方法，但不包括PCR和ELISA，那些方法需要另一套标准。

#### 1.1 适用性

方法将用于特定的分析物/商品或食品组合中具体的分析物/规定。对于横向方法来检测相关的食品种类。此外，方法应适用于特定ML的浓度范围内，如ML应该在可验证的范围内。

- $ML \geq 10^{-7}$ 时，最低适用范围应为： $ML \pm 3s_R$
- $ML < 10^{-7}$ 时，最低适用范围应为： $ML \pm 2s_R$

最低适用浓度范围应当相当于在特定限量(ML)附近含预期变异 (由于测量的不确定度的大部区间。对于协作验证方法，预期变异可以是重现性标准偏差( $s_R$ ) 乘以一个范围系数。范围系数为2对应于大约95%的可信度水平, 范围系数为3对应于99%的可信度水平。99%通常用于控制图的一个动态水平, 在等于或大于 $10^{-7}$ 浓度比( $\geq 0.1 \text{ mg/kg}$ )时建议使用范围系数3。当浓度低于 $0.1 \text{ mg/kg}$ 时, 建议使用范围系数2, 因为在如此低的水平, 范围系数3很难找到适用某些分析/规定的方法。

确定 MLs最低适用范围的计算方法:

最低适用范围的估计基于Horwitz/Thompson方程, 重现性标准偏差 $s_R$ 。

1.1.1 浓度比率  $\geq 10^{-7}$  ( $\geq 0.1 \text{ mg/kg}$ ) 时, 应用Horwitz方程:

$$PRSD_R (\%) = 100 \cdot s_R / c = 2C^{-0.1505}$$

其中:

- PRSD<sub>R</sub> 是“预测”相对标准偏差,
- $s_R$ 是预测标准偏差
- $c$  是相关浓度, 这里指 ML
- $C$  浓度比率, 即 ML 的浓度比率( $C_{ML}$ )

为求得 $s_R$  重新排列后可获得如下方程:

$$S_R = \frac{c \cdot 2C^{-0.1505}}{100} = \frac{ML \cdot 2 \cdot C_{ML}^{-0.1505}}{100}$$

例1:  $ML = 0.1 \text{ mg/kg}$ ,  $C_{ML} = 10^{-7}$ :

$$0.1 \pm 3 \cdot S_R = 0.1 \pm 3 \cdot \frac{0.1 \cdot 2 \cdot (0.0000001)^{-0.1505}}{100} = 0.1 \pm 0.07 \text{ mg/kg}$$

ML 为 0.1 mg/kg 时的最低适用范围是 0.03 to 0.17 mg/kg。

例 2: ML 为 1 mg/kg (i.e.  $10^{-6}$ )时:

$$1.0 \pm 3 \cdot S_R = 1.0 \pm 3 \cdot \frac{1.0 \cdot 2 \cdot (0.000001)^{-0.1505}}{100} = 1.0 \pm 0.48 \text{ mg/kg}$$

ML 为 1 mg/kg 时的最低适用范围是 0.5 to 1.5 mg/kg

1.1.2 浓度比率  $< 10^{-7}$  时，可应用汤普森（Thompson）理论，即  $PRSD_R = 22\%$ ，因此  $s_R = 0.22 \cdot ML$

例 3: ML = 0.01 mg/kg (i.e.  $10^{-8}$ ):

$$0.01 \pm 2 \cdot s_R = 0.01 \pm 2 \cdot (0.22 \cdot ML) = 0.01 \pm 0.44 \cdot 0.01 = 0.01 \pm 0.0044 \text{ mg/kg}$$

ML 为 0.01 mg/kg 时的最低适用范围是 0.006 to 0.014 mg/kg.

表1中,列出了确定 MLs 的一些最低适宜浓度。

表1: 确定MLs最低适用范围的推荐指标

ML (mg/kg)	0.01	0.02	0.05	0.1	1	10	100
低浓度:	0.006	0.011	0.028	0.03	0.52	6.6	76
高浓度: *	0.014	0.029	0.072	0.17	1.48	13.3	124

\* 高浓度将难以像低浓度那样限定。

### 1.2 检出限 (LOD) 和定量检测限 (LOQ)

当确定最低适用范围时，标准可以是 LOD and LOQ 的数值指标。

检出限(LOD)的数值应为：

- 当等于或高于 0.1 mg/kg 的水平时，不能大于 ML 特定值的 1/10，
- 当低于 0.1 mg/kg 水平时，不能大于 ML 特定值的 1/5。

定量检测限(LOQ) 的数值应为：

- 当等于或高于 0.1 mg/kg 水平时，不能大于 ML 特定值的 1/5，
- 当低于 0.1 mg/kg 水平时，不能大于 ML 特定值的 2/5。

### 1.3 协作性方法执行研究的方法精确度

精确度应该表示为：从协作性方法执行研究获得的与预期重现性相对标准偏差 (PRSD<sub>R</sub>) 相比的重现性相对标准偏差 (RSD<sub>R</sub>)。

根据 Horwitz 的研究，实际检测值和预期值之间的比例应该 ≤ 2 (已知的 HorRat 值)，也可以用 Thompson 公式 PRSD<sub>R</sub> = 22% 表示：

$$\frac{RSD_R}{PRSD_R} \leq 2 \Leftrightarrow RSD_R \leq 2 \cdot PRSD_R$$

表 2 中给出的精确度的数值也是根据 Horwitz/ Thompson 公式得出的。使用先进技术，某些分析则可获得更佳精确度。

表 2. 不同浓度时 Horwitz/Thompson 公式所需的精确度.

	Thompson	Horwitz 公式 ( $2C^{-0.1505}$ )							
浓度 (C)	< 10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-1</sup>	1
浓度单位	< 0.1 mg/kg	0.1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	0.1 g/kg	1 g/kg	10 g/kg	100 g/kg	1000 g/kg
PRSD <sub>R</sub> (%)	22	22	16	11	8	6	4	3	2
RSD <sub>R</sub> ≤ 2 · PRSD <sub>R</sub> (%)	≤ 44	≤ 44	≤ 32	≤ 22	≤ 16	≤ 12	≤ 8	≤ 6	≤ 4

PRSD<sub>R</sub> = □□□□□□□□ 偏□的预期值。

RSD<sub>R</sub> = 协作研究中获得的□□□□□□□□ 偏□的实际检测值。

### 1.4 回收率

在方法的验证中包括回收率的评价和估计。是否有回收率取决于方法的程序。

### 1.5 真实性

对真实性的评价，应该分析适宜的标准物质（CRMs），并且说明可达到的鉴定值（允许方法测量的不确定度）。

### 1.6 如何对某项规定确定指标的例子

使用下述例子解释如何对某项规定设定标准：

根据法典标准1993-1995, 修订 2-2006, 食品中污染物及毒素通用标准, 果汁中铅的ML为0.05 mg/kg。根据基于ML特征所得数值给出的建议, 标准应该为表3中所规定的内容：

表 3. 果汁中铅标准推荐值

适用性：	分析物：	铅
	食品/规定：	果汁
	ML：	0.05 mg/kg
最低使用范围：		$\leq 0.03 \text{ mg/kg}$ ( $= \text{ML} - 2s_R = 0.05 \text{ mg/kg} - 0.44 \cdot 0.05 \text{ mg/kg}$ ). 见表1。
	LOD:	$\leq 0.01 \text{ mg/kg}$ ( $= \text{ML} \cdot 1/5 = 0.05 \text{ mg/kg} \cdot 1/5$ )
	LOQ:	$\leq 0.02 \text{ mg/kg}$ ( $= \text{ML} \cdot 2/5 = 0.05 \text{ mg/kg} \cdot 2/5$ )
精确度：		浓度为0.05 mg/kg时, $\text{RSD}_R \leq 44\%$ , 见表2。
回收率：		当方法程序不包括萃取步骤时, 与回收率无关。
真实性：		用CRM。

**2. 不同MLs (最高水平, 最低水平, 标准水平或浓度范围)的方法指标**

表 4 列出了对某些MLs 值需要的方法指标。

表 4: 按MLs 递增顺序的方法指标。

ML 单位	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg	0.1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	100 mg/kg	1 g/kg	10 g/kg
ML 的浓度比 (C <sub>ML</sub> )	10 <sup>-9</sup>	10 <sup>-8</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-2</sup>
最低适用范围	0.0006	0.006	0.03	0.52	6.6	76	0.83	8.8
	- 0.0014 (mg/kg)	- 0.014 (mg/kg)	- 0.17 (mg/kg)	- 1.48 (mg/kg)	- 13.3 (mg/kg)	- 124 (mg/kg)	- 1.2 (g/kg)	- 11 (g/kg)
LOD (≤ mg/kg)	0.0002	0.002	0.01	0.1	1	10	100	1000
LOQ (≤ mg/kg)	0.0004	0.004	0.02	0.2	2	20	200	2000
RSD <sub>R</sub> (≤ %)	44	44	44	32	22	16	12	8
回收 (%) *	40 - 120	60 - 115	80 - 110	80-110	80 - 110	90 - 107	95 - 105	97 - 103

\* 其他准则适用于某些特定分析领域的预测回收率范围。当回收率显示为某个检测系数时，需要应用其他特殊的要求。

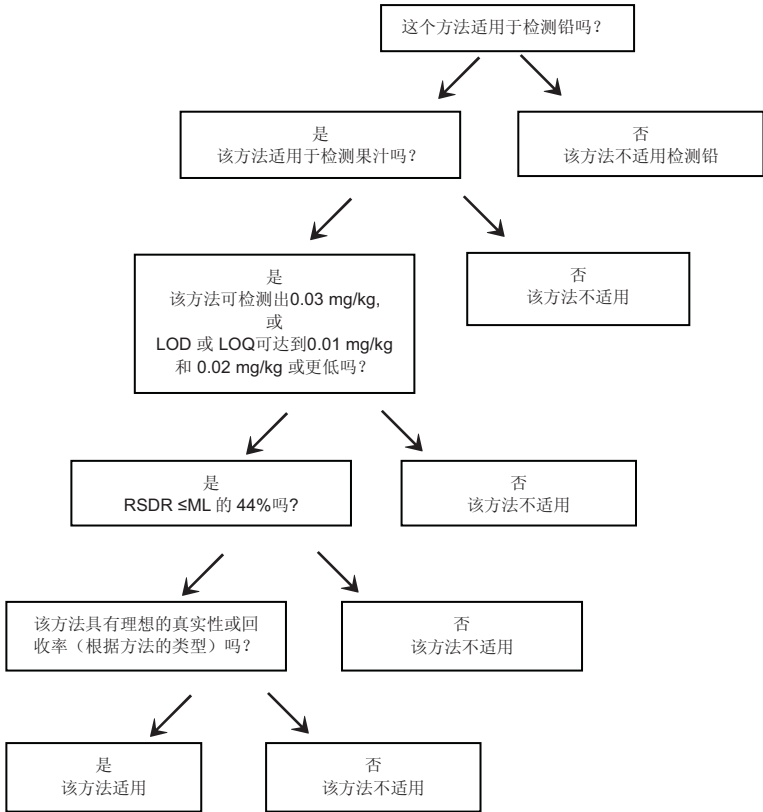
**2.1如何阐述一种方法与标准的符合程度**

为了审议一项方法与已制定标准可能的符合程度，必须评估方法的执行特征。方法执行研究结果可从方法本身和/或国际杂志公开发表的内容中获得。

**2.1.1 评估方法符合程度的例证**

继续以上述果汁中的铅作为例子，ML 为 0.05 mg/kg，审议的方法应该可测定果汁中铅含量最低限值至 0.03 mg/kg，精确度 PRSD<sub>R</sub> 为 22%，那么，从方法执行研究获得的 RSD<sub>R</sub> 不得高于 44%（相当于 95%的可信区间）。

在评估方法的符合性时，应考虑下列步骤：



为了找到适当的方法，需要收集检测铅的方法资料。（由于这里只是程序手册中的一个例子，所以省去了方法的确认）



表 5：铅分析协作性验证方法

方法编号	适用范围	原理	评估值 (mg/kg)	LOD (mg/kg)	RSD <sub>R</sub> (%)	适用性 是/否及为什么
1	所有食品	火焰 AAS	2.2 – 29		4.9-36	否 火焰 AAS 的检测水平达不到 0.05 mg/kg
2	所有食品 (鸡肉, 苹果)	阳极溶出伏安法	0.03-2.8	0.03	17-106	否 在 0.03 mg/kg 水平 RSD <sub>R</sub> 为 106% (而不是 <44%)
3	糖	GF-AAS	0.03-0.50		12-30	是 即使适用范围没有包括果汁 (或者所有食品), 它应该是合适的, 因为果汁含有大量的糖分。精确性是符合要求的。
4	脂肪和油	GF-AAS	0.018-0.090		5.9- 30	否 方法中描述样品仅限于脂肪和油。
5	天然矿物质水	AAS	0.0197-0.977	< 0.01	2.8-4.2	否 方法中描述样品仅限于水。
6	所有食品	GF-AAS 干灰化之后	0.045-0.25	< 0.01	26-40	否 最低验证水平不够低, 但是对于 GF-AAS 技术, 0.03 mg/kg 应该是可以运用的。
7	所有食品, 除外油、脂肪和脂肪含量很高的食品	AAS 压力下微波炉消化之后	0.005-1.62	0.014	26-44	是 验证水平和 RSD <sub>R</sub> 均较好。
8	所有食品	ICP-MS 压力消化之后	0.013-2.45	< 0.01	8-47	是 在 0.03 mg/kg 及以上水平的验证值和 RSD <sub>R</sub> 均较好。

AAS =原子吸收光谱法

GF-AAS =石墨炉原子吸收光谱法

ICP-MS =感应偶合等离子体-质谱法

**结论：**第 3、7 和 8 种方法对在给定的 ML 值 0.05 mg/kg 下测定果汁中铅是合适的方法。评估方法的符合程度需要了解方法本身、样品制备、程序和仪表情况。因此，方法不能仅依靠标准的数值来进行“判定”。

### CCMAS 将特定分析方法转换为方法标准

当某法典食品委员会将 II 类或 III 类方法提交给 CCMAS 认可时，应提供符合特定法典规定的相关资料，使 CCMAS 能够转换其为合适的通用方法特征：

- 真实性
- 适用性 (参数, 浓度范围和优于“常规”方法的地方)
- 检出限
- 定量检测限
- 精确度：实验室内的可重复性（实验室内部），实验室间的重现性（实验室内部及实验室之间），但仅考虑来自协作性实验数据而未考虑测量值不确定性。
- 回收
- 选择性
- 敏感性
- 线性

这些术语在法典用分析术语中有定义，与其他术语同样重要。

CCMAS 将评估方法的真实分析执行情况，在验证内容中已经明确。这将考虑从方法执行研究中获得的适当的精确度特征，可能已经和方法建立过程得到的其他工作结果一起进行了研究。标准设定将形成 CCMAS 的部分报告并列入适当的法典标准。

另外，CCMAS 将为标准确定数值，以使其这些方法适用。

#### 评估分析方法精确度特征的可接受性

将计算得到的可重复性和重现性数值与现行方法进行比较，可获得比较结果。如果结果是满意的，则方法可作为验证方法使用。如果没有方法可比较精确度参数，则理论可重复性和重现性数值可从 Horwitz 方程（M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, 385-386）计算得出。

## 法典采样程序的制订或选择原则

### 法典采样方法的目的

法典采样方法是确保检测食品时使用公平和有效的采样程序，以符合相应的法典商品标准。按照适用的法典标准的相关规定，作为国际性方法的采样方法，将避免或消除可能由不同的法律、管理和采样的技术方法而造成的困难，以及与食品批次或托运相关的分析结果的歧义而造成的困难。

### 采样方法

#### 采样计划的类型和程序

##### (a) 商品缺陷的采样计划:

此类计划通常适用于感官缺损（如褪色、尺寸的错误等）和杂质。它们通常是品质计划，亦可采用*通用采样准则*（CAC/GL 50-2004）（以下简称“通用准则”）中第3.1和4.2节中的采样计划。

##### (b) 净含量的采样计划:

此类计划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。亦可采用“通用准则”第3.3和4.4节中的采样计划。

##### (c) 成分标准的采样计划:

此类计划通常用于分析鉴定成分指标（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。亦可采用“通用准则”第4.3节中的采样计划。

##### (d) 健康相关指标的特定采样计划:

此类计划通常用于特殊情况，如评价微生物变质、微生物代谢物或偶然发生的化学性污染。

### 选择采样方法的通用指南

(a) 通用准则中描述的采样方法或从事某类食品或一组食品工作的国际组织制定的正式采样方法为首选方法。当用于法典标准时，此类方法可按通用准则编写。

(b) 选择适当采样计划时，可采用通用准则中的表1。

(c) 相关商品法典委员会在制定任何采样计划之前，或任何计划被分析和采样方法法典委员会认可之前，应注明以下内容：

- (i) 法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）设定最小或最大的容许量）；
- (ii) 是否标准中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。

(d) 采样程序应注明以下内容：

- (i) 为确保采取的样品在批次或批量商品中具有代表性的必要措施；
  - (ii) 从批次或批量商品中抽取的单个样品的规模和数量；
  - (iii) 样品采集和处理的管理措施。
- (e) 采样计划可包括以下内容：
- (i) 用于接受或拒绝批量商品而使用的统计指标；
  - (ii) 发生争议时采用的程序。

### 一般注意事项

(a) 分析和采样方法法典委员会应该与所有从事分析与采样方法工作的组织保持尽可能紧密地联系。

(b) 分析和采样方法法典委员会应以经常审议食品法典公布的所有分析与采样方法的方式开展工作。

(c) 在法典分析方法中，应对不同国家之间试剂浓度和规格的不同做出规定。

(d) 源于科学杂志、论文或出版物的法典分析方法，无论是否具备是使用 FAO 和 WHO 的官方语言，或者因为其他原因均应按照分析和采样方法法典委员会通过的标准全文编印在食品法典中。

(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法典方法采纳的分析方法，只需在食品法典中引用。

## 分析结果的应用：采样计划、分析结果、测定的不确定性、回收率与法典标准规定的关系

### 涉及的问题

许多分析和采样考虑的事项妨碍了立法标准的统一实施。特别是采样程序、测定不确定性的使用及回收校正等可能采取的不同方法。

目前，在法典框架内尚无如何解释分析结果的官方指南。“同一样品”分析后可能会做出明显不同的决定。例如：一些国家使用“每项必检”的采样制度，另一些国家使用“批次平均”的制度；一些国家扣除了与结果相关的测定不确定度，而另一些国家却未扣除；一些国家修正了回收率，而另一些国家未做修正。这一解释也可能会受到商品规格里很多有效数字的影响。

如果要在法典框架内保持一致，那么就必须用同样的方式解释分析结果。

需要强调的是，这不是一个纯粹的分析或采样问题，而是一个检验机构近期活动中突出强调的管理问题。最明显的行动是制定关于报告分析结果时使用回收系数的国际准则以及编写处理测定不确定度的各项指南。

### 建议

建议法典商品委员会在讨论和通过某项商品的规格及相关分析方法时，在法典标准中明确以下信息：

#### 1. 采样方案

采样准则（CAC/GL 50-2004）中第 2.1.2 节采样准则，概述了控制产品与规格一致性的适宜采样方案。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，还是不协调比率；
- 将使用适当的可接受质量水平；
- 根据样品测定的定性/定量特征，所检验批次的可接受条件。

## 2. 测量不确定度

决定分析结果是否符合规格时应容许测量不确定度。这项规定可能不适合直接与健康危害相关的情况，如食物致病菌。

## 3. 回收率

适当且相关时，分析结果将在回收校正的基础上表示，而且校正时须如实说明。

如果一项结果经过回收校正，应说明回收的方法。只要可能，应列出回收率。

在制订相关标准的规定时，将有必要说明在测定范围内使用的某种方法的结果是否以回收校正为基础进行表示。

## 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。