



咨询团体的报告及有关问题

关于专家委员会和研究小组会议的报告

总干事的报告

总干事兹提交这一关于两次专家委员会会议⁽¹⁾和一次研究小组会议⁽²⁾的报告。它概述了每一专家委员会或研究小组会议的建议，强调指出其对改善会员国公共卫生状况的可能贡献及对卫生组织规划的影响。

请执行委员会对总干事的报告提出意见。

(1) 根据《专家咨询团和专家委员会条例》第4.23段（《世界卫生组织基本文件》第41版，1996年，第102页）。

(2) 根据EB17.R13号决议第4段。

目 录

**评价食品中某些兽药残留物
粮农组织／卫生组织食品添加剂联合专家委员会
第47次会议**

**世界卫生组织生物标准化专家委员会
第47次报告**

**高剂量辐照
世界卫生组织研究小组报告**

评价食品中某些兽药残留物

粮农组织／卫生组织食品添加剂联合专家委员会

罗马，1996年6月4—13日⁽¹⁾

结论和建议概要

1. 委员会就食品中几种兽药残留物提出了建议。委员会还讨论了评价食品中抗微生物药残留物对人体肠内微菌丛的影响，包括体外方法如确定最低抑制性浓度及连续和半连续培养系统，以及体内方法如对常规实验动物、与无菌啮齿动物有关的人类菌丛及自愿者的研究。这些方法在其相关性和实用性方面各不相同，委员会鼓励发展更好的体外和体内方法，以适用确定抗微生物物质的低浓度对人体胃肠内微菌丛的影响。
2. 委员会评价了两种肾上腺素受体激动剂（氨哮素和甲苯噻嗪），2种驱肠虫药（abamectin和moxidectin），7种抗生素（金霉素，土霉素，四环素，新霉素，螺旋霉素，甲砒霉素和tilmicosin）以及2种杀虫剂（氯氰菊酯和 α -氯氰菊酯）。除甲苯噻嗪外，对所有这些物质确定了可接受的每日摄入量或暂定可接受的每日摄入量。除甲苯噻嗪外，委员会为所有物质建议在适当组织（肌肉，肝，肾和脂肪）、牛奶和／或蛋中的残留物最高限量。
3. 对审查并作为评价有关兽药安全性基础的毒理学和相关信息概要已分别由世界卫生组织出版⁽²⁾。已经审查并作为建议残留物最高限量基础的残留物信息摘要已由粮农组织出版⁽³⁾。

对公共卫生政策的重要性

(1) 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第876期（印刷中）。

(2) 食品中某些兽药残留物的毒理学评价。世界卫生组织食品添加剂丛刊，第38期，1996年。

(3) 在动物和食品中某些兽药残留物。粮农组织食品和营养文件41/9，1997年。

4. 委员会强调了食品中所使用的化学品包括复杂过程的危险性评价对公共卫生的重要性，它要求收集和分析所有相关数据；对致癌、致突变、生殖毒性、致畸、抗微生物活性和其它影响的研究作出解释；推断在实验动物中观察到的现象对人的影响；以及以现有毒理学、流行病学和微生物学数据为基础评价对人的危险性。
5. 虽然所有会员国均面临评价这些危险性的问题，但只有少数科学机构能在这一阶段开展这些评价；因此，重要的是向所有会员国提供有关危险性评价各一般方面以及本报告包括的特定兽药的可信信息。
6. 委员会的建议被食品法典委员会用以确定国际标准，包括食品中兽药残留物的限量。只为已经由该委员会评价并已分配可接受的每日摄入量的物质确定这些标准。这就确保了国际商业中的食品商品符合严格的安全标准。

对本组织规划的影响

7. 委员会评价食品中的化学品是一项持续的活动。粮农组织/卫生组织食品添加剂联合专家委员会预定于本双年度举行4次会议，2次关于食品中兽药残留物，另2次关于食品添加剂和污染物。
8. 世界卫生组织在管理食品法典委员会的粮农组织/卫生组织联合食品标准规划中进行合作并对此作出贡献。由于在推进拟议标准前需要由委员会进行评价，其评价对于食品法典委员会工作的成功至为关键。
9. 区域办事处和世界卫生组织在国家的代表在就食品安全管制规划向会员国提供咨询时利用委员会开展的评价。

生物标准化专家委员会

第四十七次报告

日内瓦，1996年10月7—11日⁽¹⁾

(1) 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第878期（印刷中）。

结论和建议概要

10. 世界卫生组织生物标准化专家委员会审查在用于医学的生物物质领域的进展情况，确定国际参考材料并为生产和鉴定这些生物制品制定要求和准则。
11. 利用国际参考材料标定在预防、治疗或诊断制剂中应用的生物制品的活性或特性，确保全世界这些物质活性的可比性以及诊断程序的可靠性。专家委员会以国际合作研究的结果为基础，确定了20种新的或替代的国际参考材料，并中止了8种。
12. 此外，委员会通过了3份新的文件，即在生产生物制品中使用的细胞底物的修订要求，生产和鉴定非细胞性百日咳疫苗的准则以及确保脱氧核糖核酸疫苗质量的准则。所有这3份文件都是在全世界广泛协商后通过的。
13. 关于利用动物细胞生产生物制品的修订要求考虑到最新可得的数据。对试验外来物质给予了相当重视。还对在生产生物制品中使用的连续细胞系所产生的脱氧核糖核酸的污染造成的危险性重新进行评价。根据现有知识，委员会建议，这一脱氧核糖核酸现应被认为是一种污染物而不是一个需要将其移至极低水平的重要危险因素，并相应修订了要求。
14. 鉴于缺乏有关理想百日咳疫苗抗原构成的共识和这一事实，即尚未证明存在无可争议的保护免患百日咳的免疫相关物，也没有确证的普遍接受的动物模型来预测这些疫苗的临床功效，委员会强调有必要在这一领域继续研究。但是，由于需要指导，专家委员会通过了关于生产和鉴定非细胞性百日咳疫苗的准则，使能进一步取得进展。
15. 专家委员会还认识到就迅速发展的脱氧核糖核酸疫苗领域对国家管制当局提供指导的重要性。虽然这一对免疫接种的全新作法提供了许多好处，但也存在一些潜在安全问题需要解决。准则表明对控制脱氧核糖核酸疫苗生产和试验的适当方法以及支持临床试验各项应用和颁发许可预期所需的信息类型。

对公共卫生政策的重要性

16. 世界卫生组织的生物标准化活动对发展中国家和发达国家都是重要的。国际上生物制品领域极大增加的复杂性和扩大以及其有关安全问题的敏感性和明确立场，要求根据可靠的科学基础确定有效控制措施。专家委员会注意到，对生物制品标准化和质量鉴定的科学基础已代表联合王国国家生物标准委员会开展审查，其报告已提交给世界卫生组织。这一审查是与世界卫生组织合作进行的，并且由于其结论在国际上具有重要影响，专家委员会认可了一项提议，在世界卫生组织主持下发表这一报告，以使其在全世界广泛传播⁽¹⁾。

17. 利用极富特征的生物物质品作为参考制品对不同批次的研究材料和制造厂商产品进行评价的概念，对于确保无论用常规或新的生物技术制备的生物药品和诊断制剂的质量仍然至为基本。世界卫生组织确定的国际参考材料是据以调整国家或区域标准的首要标准。其广泛使用强调了这些材料在统一国际上生物制品质量方面的关键作用，并且与实施关于生物制品生产和质量鉴定的建议一起，为在公共卫生规划中利用生物制品提供基础。

对本组织规划的影响

18. 生物标准化专家委员会就医学中使用的生物物质提供最新建议，并确保必要的国际参考材料的可得性。其工作使本组织能在这一领域履行其法定职责。

19. 委员会报告中的建议和信 息，包括关于国际参考材料的那些建议和信 息对于国家管制当局和生产厂商的重要性，强调了有必要尽快提供这一报告并使其广泛散发。

20. 专家委员会的看法、结论和建议还对一些世界卫生组织规划具有重要影响，特别是：

- 全球疫苗和免疫规划（关于为确保疫苗的安全和功效提供最新要求和参考制品）；
- 卫生技术规划（尤其关于使从病毒学角度确保血液和血液制品安全所使用的分析评价标准化而提供参考制品）；
- 热带病研究和培训特别规划（关于就疟疾备选疫苗的特性和质量编写指导）。

(1) 生物标准化与鉴定。文件WHO/BLG/97.1。

高剂量辐照

粮农组织／国际原子能机构／卫生组织联合研究小组 (10千戈瑞以上剂量辐照食品的有益于健康问题)

日内瓦，1997年9月15—19日⁽¹⁾

结论和建议概要

21. 用适合于实现预定技术目标的任何剂量辐照的食品既可安全食用又营养适当。这一结论是以广泛科学证据为基础的，即这种保存方法可有效地用以消灭肉毒杆菌蛋白质分解菌株的孢子和所有腐败微生物，它不损害食品的营养价值，并且它不造成任何毒理危害。研究小组认识到，实际上为消灭生物危害所应用的剂量将低于可能损害感觉质量的那些剂量，断定不需要施加剂量的上限。因此，在从技术上有益的整个剂量范围内，从10千戈瑞以下到设想的10千戈瑞以上剂量，辐照食品被认为是有益于健康的。

22. 直接由广泛应用食品辐照产生的对食品安全和食品可得性的巨大益处要求采取措施更广泛地应用这一技术。这些措施将包括标准化、交流和教育。为此目的，世界卫生组织与粮农组织和国际原子能机构合作，应组织和参与适宜的培训班和讲习班，就食品辐照作为一种控制措施在应用危害分析和临界控制点系统的框架方面可以并且应该发挥的作用对食品管理人员和食品工作人员进行教育。

23. 世界卫生组织还应为防止食品和动物饲料中的病源菌跨国界传播、控制食源性疾病以及改进安全和营养食品的可得性，率先就实施综合战略包括食品辐照向国际机构和国家卫生部提供咨询。

24. 关于研究小组结论和建议的详细情况，请参阅附件。

对公共卫生政策的重要性

25. 由于再次确认10千戈瑞以下剂量处理的食品的安全性和营养适当性以及确认高剂量辐照（10千戈瑞以上剂量）不损害如此处理的食品安全性和营养适当性，食品

管制机构应考虑，不仅为了公共卫生利益，而且在适当情况下为了减少收割后的粮食损失并且作为一种检疫处理应用食品辐照技术。

26. 世界卫生组织并不认为食品辐照是一种万能办法，可解决与食品供应有关的许多问题。但是在某些情况下，它可在促进食品安全，防止病源体在食品和动物饲料中跨国界传播以及减少粮食损失方面发挥作用，从而促进食品保障。食品辐照可被认为是食品科学技术对公共卫生的最重要贡献之一，可与对牛奶的低热消毒相比。由于食品的可得性和安全性是初级卫生保健途径的重要组成部分，研究小组对此表示关注，即往往由于不了解食品辐照的含意而不必要地排斥这一处理方法，可能阻碍其在最可能受益的那些国家使用。

27. 世界卫生组织很早就认识到食品辐照对公共卫生的潜在利益，自1961年以来一直与粮农组织、国际原子能机构及科学界合作，确定如此处理的食物是否安全和有营养。自那时以来，已举办九次国际专家会议和一次重大国际会议。在这一为期36年的过程中，1997年的研究小组会议是最后一个步骤。尽管由于世界卫生组织的努力，但是各国政府和食品工业在应用这一有相当健康和经济利益的技术方面非常缓慢。迄今为止，只有约40个国家已制定有关食品辐照的规定。

对本组织规划的影响

28. 通过世界卫生组织在36年国际合作期间的领导，辐照食品的安全性和营养适当性现在已经得到明确确定。世界卫生组织将继续监测在这一领域的科学发展，并且在必要时审查有关表示已经查明有辐照产生的危害的任何严重报告。但是，其主要承诺将是在倡导领域鼓励会员国、食品工业和消费者利用通过负责地应用这一技术所提供的健康和经济效益。

附 件

粮农组织／国际原子能机构／世界卫生组织联合研究小组⁽¹⁾ (10千戈瑞以上剂量辐照的食品有益于健康问题)

高剂量辐照

日内瓦, 1997年9月15—19日

结论

有益于健康性：安全性和营养适当性

研究小组认定，用适合于实现预定技术目标的任何剂量辐照的食品既可安全食用又营养适当。这一结论是以广泛科学证据为基础的，即这种保存方法可有效地用以消灭肉毒杆菌蛋白质分解菌株的孢子和所有腐败微生物，它不损害食品的营养价值，并且它不造成任何毒理危害。研究小组认识到，实际上为消灭生物危害所应用的剂量将低于可能损害感觉质量的那些剂量，断定不需要施加剂量的上限。因此，在从技术上有益的整个剂量范围内，从10千戈瑞以下到设想的10千戈瑞以上剂量，辐照食品被认为是有益于健康的。

基本等价

研究小组在评价危险性时断定，高剂量辐照基本上类似于常规热处理，如低酸食品的罐装，因为它消灭来自用于人类消耗的食品原料的生物危害（即病原菌和腐败微生物），但不造成可构成危害的物理或化学个体的形成。大量令人信服的数据表明，高剂量辐照的食品不含有诱发放射性可测定水平，或与未辐照食品所不同的任何辐解产品的显著水平。可能形成的理论最高水平如此之低，以致不具有毒理影响。由广泛的动物饲养研究所产生的所有毒理数据都没有显示可归因于高剂量辐照食品的任何致畸、致癌、致突变或其它有害影响。鉴于这些原因，在目前可接受的意义上应用“危险性评价”⁽²⁾对于通过高剂量辐照保存的食品的毒理学评价是不适

(1) 研究小组报告全文正准备发表在《世界卫生组织技术报告丛刊》中。

(2) 食品法典委员会于1997年暂时通过危险性评价的下列定义：“由下列步骤组成的一种有科学根据的方法：(i) 查明危害；(ii) 描述危害的特性；

宜的。在这一情况下，“基本等价”概念可能更为适宜。高剂量辐照的食品事实上像通过热处理灭菌的食品原料一样安全，对此人类在一个多世纪里一直在食用。

应用

研究小组断定，遵照良好生产质量管理规范和良好辐照规范，高剂量辐照可应用于几类食品以改善其卫生质量，使它们稳定不变质，并且产生特殊产品。预期这些食品将包括但不局限于香料和其它脱水食品成份；可在环境温度下保存的预煮小包装食品以延期使用；以及特定目标人群组的无菌膳食（如受灾害伤害者，野营者和免疫受损者）。感觉质量不受到损害的各类食品的组成部分可用高剂量单独或结合起来辐照。技术上适应和经批准的包装材料可酌情使用。

全球标准化

研究小组认定，需要采取适当措施确定由这些结论所包含的技术准则并使其通过食品法典得到传播。

建议⁽¹⁾

直接由广泛应用食品辐照产生的对食品安全和食品可得性的巨大益处要求采取措施更广泛地应用这一技术。这些措施将包括标准化、交流和教育。

世界卫生组织与粮农组织和国际原子能机构合作，应：

- 协调编制文件和草拟适宜技术语言供食品法典委员会通过标准；
- 编写适宜手册和文件，将食品辐照纳入指导食品安全生产、分发和处理的现行准则和规定，以便将生物污染的传播和食源性疾病的发病率减少到最低限度；

(1) 这些建议反映研究小组集体观点，并不一定代表世界卫生组织的决定或既定政策。

- 组织和参与适宜的培训班和讲习班，就食品辐照作为一种控制措施在应用危害分析和临界控制点系统的框架方面可以并且应该发挥的作用对食品管理人员和食品工作人员进行教育。

世界卫生组织应为防止食品和动物饲料中的病原菌跨国界传播、控制食源性疾病以及改进安全和营养食品的可得性，率先就实施综合战略包括食品辐照向国际机构和国家卫生部提供咨询。

= = =