



专家委员会和研究报告¹

总干事的报告

对食品中某些兽药残留物的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第九十八份报告
罗马，2024 年 2 月 20-29 日²

主要建议

1. 该报告载有粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会对兽药氯吡多、烟曲霉素双环己基铵和吡虫啉的技术、毒理学和流行病学数据以及发生率和膳食暴露情况的评价。尽管乙氧基喹啉已被列入议程，但数据赞助方未提交任何可用于评价的数据。
2. 该专家委员会还最终确定了一个决策树，用于评价赞助方所交资料不完整或已过期的兽药（见报告附件 1）。其评估、建议和意见将由食品中兽药残留法典委员会讨论，以便向各国主管部门提出有关减少人类接触的风险管理和风险缓解措施的建议。
3. 世卫组织将使用这些化合物安全性评估所依据的毒理学和其他相关信息³在《世卫组织食品添加剂丛刊》中发表详细专论。粮农组织将在粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会专论系列中发表详细的残留物专论。

¹ 《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应就专家委员会会议向执行委员会提交一份报告，其中应包括他对各专家委员会报告涉及问题的看法及对采取后续行动的建议。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1055 期，2024 年。

³ 食品中某些兽药残留物的毒理学评价：由粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第九十八次会议编写（编制中）。

对公共卫生政策的重要意义

4. 该专家委员会通过依据国际共识进行的科学风险评估来确定并在可能情况下量化接触食品中的化学品（在此涉及兽药残留物）对公众健康的重要影响。如果确认存在令人关切的健康问题，则会提出建议，由各国政府或通过粮农组织/世卫组织联合食品标准规划采取行动。
5. 食品法典委员会在制定国际食品安全标准及其他指导文件时会利用该专家委员会的建议。这些标准以科学为基础并仅针对专家委员会已经评价过的物质。这有助于遵守严格的安全标准，并确保国际食品贸易中的公平做法。
6. 会员国也会直接考虑该专家委员会提供的咨询意见。
7. 该专家委员会的工作很复杂，但最终会就所涉化合物的评价达成国际科学共识；因此，其对食品安全相关全球决策具有独特价值。

对本组织规划的影响

8. 迄今为止，该专家委员会在 2024-2025 双年度内举行了两次会议。如本报告所概述，其侧重于食品中兽药残留物问题和食品添加剂的安全性评价。
9. 世卫组织是粮农组织/世卫组织联合食品标准规划的合作伙伴。这一规划的主要机构是食品法典委员会。食品添加剂联合专家委员会通过确保关于食品添加剂、食品中污染物和食品中兽药残留物的国际标准和建议具有合理的科学依据，为食品法典委员会的工作提供重要投入。
10. 世卫组织各办事处在向会员国提供有关食品安全问题的建议时也利用该专家委员会的评价。

生物标准化

生物标准化专家委员会第七十九份报告，线上会议⁴，2024 年 3 月 11-14 日⁵

主要建议

11. 生物标准化专家委员会建议通过题为“关于预防或治疗 COVID-19 的单克隆抗体和相关制品的非临床和临床评价”的世卫组织文件。专家委员会还表示支持世卫组织目前在制定未来的生物制品文件方面的优先事项，并请世卫组织更广泛地通告此类文件的优先排序流程，以提高透明度，并确保利益攸关方能尽早广泛参与。
12. 该专家委员会欢迎世卫组织努力进一步宣传和实施 2018 年作出的决定，即在世卫组织关于生物制品评价的文件中避免提及无毒试验（也称为一般安全性试验或异常毒性试验）。

⁴ 由日内瓦世卫组织总部协调。

⁵ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1059 期，2024 年。

尽管没有科学依据支持使用该试验，但由于参考世卫组织的旧文件等原因，这种试验仍在广泛进行。专家委员会建议在世卫组织网站上提供关于建议停止该试验的信息。

13. 该专家委员会支持世卫组织血液监管、可得性和安全咨询小组的一项提议，即修订 2011 年世卫组织关于采供血机构的良好生产规范指南，以反映新的发展，并为各国提供实用指导，帮助其为血液采集、检测、处理和血液成分分配的整个过程建立可靠的质量保证系统。

14. 该专家委员会建议制定五项新的世卫组织生物衡量标准以供世界各地的实验室使用；此外，还批准了关于制定七项未来新标准或替代标准的提议。

对公共卫生政策的重要意义

15. 与世卫组织关于生物制品评价的所有文件一样，关于 COVID-19 单克隆抗体和相关产品的非临床和临床评价的文件本质上是咨询性的，并可为国家监管机构提供准确和最新指导。对于具有大流行潜力的病原体，及时提供安全有效的预防和治疗产品至关重要。国家如果愿意，可以采用该文件，并根据需要进行修改，作为其权威性国家监管要求。

16. 该专家委员会关于持续不当使用无毒试验的建议和意见将为世卫组织提供参考，帮助其在快速发展的非动物试验方法领域努力加强对各国的指导。尽管动物试验方法在产品质量控制和批次放行过程中的使用由来已久，但这种方法本身具有多变性，且成本高、耗时长，可能导致救命产品供应的延迟。促进更广泛地接受和使用高度先进和敏感的非动物方法将加快批次放行过程，从而确保在全世界更迅速地提供安全且负担得起的生物制品。

17. 该专家委员会建议确立的五项新世卫组织实验室标准将直接促进更广泛和更公平地提供相关生物制品，进而有助于实现全民健康覆盖这一全球公共卫生目标。

对本组织规划的影响

18. 该专家委员会批准了世卫组织关于制定新的和修订已发布的生物制品指导文件的拟议重点事项，这对于确保世卫组织在生物制品生产和监管审批方面的技术支持和相关资源继续与时俱进至关重要。

19. 该专家委员会关于制定五项新的世卫组织实验室标准的建议可直接支持世卫组织《组织法》中规定的一项核心规范活动。此外，该专家委员会还批准了关于制定七项新的或替代性重点生物标准的提议，这将确保这些标准及时可用。这些标准是支持世卫组织和其他国际组织众多规划和倡议工作所必需的，这些规划和倡议依赖于重要疫苗、生物治疗药物和其他生物制品的供应，以解决现有和新出现的全球卫生重点。

对某些食品添加剂的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第九十九份报告，日内瓦，
2024 年 6 月 11-20 日⁶

主要建议

20. 该报告载有粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会对某些食品添加剂的技术、毒理学和流行病学数据以及发生率和膳食暴露情况的评价。
21. 该专家委员会评估了四种食品添加剂（蝶豆花提取物、纳他霉素 A、乳酸链球菌素和聚甘油脂肪酸酯）和四种加工助剂（酶）的安全性。此外，还修订了 10 种调味剂的规格。
22. 该专家委员会的评估、建议和意见将由食品添加剂法典委员会讨论，以便向各国主管部门提出有关减少人类接触的风险管理和风险缓解措施的建议。
23. 世卫组织将在《世卫组织食品添加剂丛刊》中发表详细专论，连同这些化合物安全性评估所依据的毒理学和其他相关信息⁷。粮农组织负责发表关于食品添加剂特性和纯度的摘要。

对公共卫生政策的重要意义

24. 如上文第 4 至第 7 段所述，该专家委员会将确定并在可能情况下量化接触食品中的化学品（在此涉及食品添加剂，包括调味剂）对公众健康的重要影响。食品法典委员会将利用其建议来制定国际食品安全标准和其他指导，而会员国则可直接考虑其意见。

对本组织规划的影响

25. 对本组织规划的影响与上文第 8 至第 10 段所述影响相同。

⁶ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1056 期，2024 年。

⁷ 某些食品添加剂安全性评价。《世卫组织食品添加剂丛刊》，第 90 期。第九十九次会议毒理学专论（编制中）。