

## 食品安全标准

## 国内外新食品原料定义及相关管理制度比较研究

陈潇,王家祺,张婧,王君

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

**摘要:**收集和整理中国、欧盟、美国、加拿大、澳大利亚和新西兰等国家或地区关于新食品原料管理的法律、法规和标准,梳理、对比上述国家或地区在新食品原料定义、范围和分类上的异同,比较和探讨不同国家或地区关于传统食用习惯、新食品原料类别划分等内容,研究其中可以为我国新食品原料管理所借鉴和参考的内容,为提高我国新食品原料管理水平,促进新食品原料的标准化工作提供参考。

**关键词:**新食品原料;定义;传统食用习惯;标准;食品安全;监督管理;比较

**中图分类号:**R155 **文献标志码:**A **文章编号:**1004-8456(2018)05-0536-07

**DOI:**10.13590/j.cjfh.2018.05.019

**Comparison and analysis on definitions of novel food and relative regulations in China and abroad**

CHEN Xiao, WANG Jiaqi, ZHANG Jing, WANG Jun

(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

**Abstract:** Laws, regulations and standards related to novel food management carried out by countries and regions such as China, the European Union, the United States, Canada, Australia and New Zealand were collected and summarized. The similarities and differences on definitions, scopes and categories of novel food were compared and analyzed. Definitions, scopes and categories of novel food defined by different countries and regions and the application of related documents which support the novel food management were studied. The definition of 'traditional food' or 'history of food use', and the categorization of novel food were compared and discussed in order to provide suggestions for the revision of novel food regulations and improvement of novel food management and standardization.

**Key words:** Novel food; definition; history of food use; standardization; food safety; administration; comparison

随着食品科学技术的迅速发展、食品供应全球化以及对更多食物来源的需求,食品原料的来源、种类和范围也在不断扩大。为了规范食品原料的开发和应用,保障食品安全,新食品原料(novel food)在进入消费者餐桌前通常需要进行销售前(pre-market)评估,批准后才可进入市场销售。尽管世界各国的新食品原料通常包含了植物、动物、微生物、提取物、新工艺等多种形式,但由于食物来源、饮食习惯以及管理方式的不同,不同国家或地区对于新食品原料的定义、范围和具体分类也并不相同。依据相应法律法规判断某种物品是否是新食品原料,是对新食品原料进行进一步安全性评价的前提。而某物品是否是新食品原料以及是哪种类型的新食品原料,也决定了安

全性评估的主要方向和具体内容。本研究收集整理了中国、欧盟、美国、加拿大、澳大利亚和新西兰等国家或地区新食品原料的管理规定,对比分析了上述各国家或地区新食品原料的定义、范围和类别的异同,为我国新食品原料管理改革和标准化工作提供思路和参考。

## 1 我国新食品原料的定义及其发展

### 1.1 管理制度的发展

我国的新食品原料管理制度大致经历了《食品卫生法(试行)》时期的《新资源食品卫生管理办法》、《食品卫生法》时期的《新资源食品卫生管理办法》和《新资源食品管理办法》以及《食品安全法》时期(2015年修订)的新食品原料相关规定等3个主要阶段。

1983年我国颁布了《食品卫生法(试行)》,其中第二十二项规定:利用新资源生产的食品必须经卫生部门审批,由此初步确定了新资源食品的基本管理制度。1987年,为配合《食品卫生法(试行)》的实施,原卫生部发布了《新资源食品卫生管理办

收稿日期:2018-06-14

作者简介:陈潇 男 助理研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail:chenxiao@cfhsa.net.cn

通信作者:王君 女 研究员 研究方向为食品安全

E-mail:wangjun@cfhsa.net.cn

法》,对新资源食品审批工作程序作出了具体要求。1990年,原卫生部修订了《新资源食品卫生管理办法》,同时制定了《新资源食品审批工作程序》。1995年《食品卫生法》正式实施,其中第二十条规定:利用新资源生产食品在生产前须按规定的程序报请审批。2007年原卫生部发布实施了《新资源食品管理办法》对新资源食品的定义、安全性评价、申请与审批等进行了规定,同时制定了配套的《新资源食品安全性评价规程》和《新资源食品卫生许可申报与受理规定》,将《行政许可法》有关要求融入其中。2009年我国颁布实施了《食品安全法》,其中第四十四条提出利用新的食品原料生产食品应向原卫生部提出申请,经安全性评估符合食品安全要

求的方可予以批准。2013年原国家卫生和计划生育委员会发布实施了《新食品原料申报与受理规定》<sup>[1]</sup>和《新食品原料安全性审查管理办法》<sup>[2]</sup>(以下简称《管理办法》),重新定义了新食品原料,并修改了审查程序、安全性评价要求。2015年,我国对《食品安全法》<sup>[3]</sup>进行了修订,在第三十七条保留了新食品原料管理的相关规定。

## 1.2 名称、定义和范围的变化

随着我国的新食品原料管理制度的变革,新食品原料的名称也经历了从“新资源食品”到“新食品原料”的变化过程,新食品原料这一概念的内涵和范围也发生了相应变化。我国新食品原料定义的变化情况见表1。

表1 我国新食品原料管理规定和定义的变化

Table 1 Evolutions in regulations and definitions of novel food in China

年代	管理规定	新食品原料的定义和范围	管理对象
1987—1990年	《新资源食品卫生管理办法》	—	终产品或食品原料
1990—2007年	《新资源食品卫生管理办法》	食品新资源是指在我国新研制、新发现、新引进的无食用习惯或仅在个别地区有食用习惯的,符合食品基本要求的物品。以食品新资源生产的食品称新资源食品(包括新资源食品原料及成品)	终产品或食品原料
2007—2013年	《新资源食品管理办法》	新资源食品包括:(一)在我国无食用习惯的动物、植物和微生物;(二)从动物、植物、微生物中分离的在我国无食用习惯的食品原料;(三)在食品加工过程中使用的微生物新品种;(四)因采用新工艺生产导致原有成分或者结构发生改变的食品原料	食品原料
2013年至今	《新食品原料安全性审查管理办法》	在我国无传统食用习惯的以下物品:(一)动物、植物和微生物;(二)从动物、植物和微生物中分离的成分;(三)原有结构发生改变的食品成分;(四)其他新研制的食品原料	食品原料

注:—表示由于年代久远,未查询到该资料原文

按照新食品原料定义和范围的规定,1990年发布的《新资源食品卫生管理办法》中新资源食品是以食品新资源生产的食品,而食品新资源强调了新发现、新研制、新引进的特性,以此来区别新资源食品和普通食品。在此定义的规定和指导下,2007年以前批准的新资源食品包含了食品原料,如低聚木糖、海藻糖、蛹虫草子实体等,也包括了大量终产品,如天府可乐、振华851口服液、有机锗饮料等<sup>[4]</sup>。2007年修订的《新资源食品管理办法》对新资源食品的定义进行了修改,包括了四种类别,即无食用习惯的动物、植物和微生物;其分离的无食用习惯的提取物;加工用微生物新品种;采用新工艺生产导致成分或者结构改变的食品原料。在此定义的规定下,2008年以来公告的新食品原料均是食品原料的形式。

2013年发布实施至今的《管理办法》对于新食品原料的定义仍规定了四类,与2007年《新资源食品管理办法》的定义比较,2013年《管理办法》,删除了“加工用微生物新品种”,并增加了“其他新研制的食品原料”的类别。另一项重要变化是2013年《管理办法》增加了“传统使用习惯”的定义,即“指

某种食品在省辖区域内有30年以上作为定型或者非定型包装食品生产经营的历史,并且未载入《中华人民共和国药典》”。由于新食品原料的定义是在“无传统食用习惯”的前提下进行的范围划分,此定义进一步明确了新食品原料和普通食品间的界限。

此外,随着食品安全国家标准体系及相关管理措施的完善,新食品原料同时明确了和食品添加剂、营养强化剂、保健食品等的区别。对于已经批准为食品添加剂的物质,不可以再申报新食品原料。自2009年开始,对于已经列入GB 14880—2012《食品安全国家标准 营养强化剂标准》中的物质,不可以申报新食品原料。原卫生部2009年14号公告<sup>[5]</sup>明确指出仅限于保健食品原料的物品,不纳入新资源食品行政许可的受理和评审范围。

## 2 国外新食品原料的管理及定义

### 2.1 欧盟

欧盟委员会(European Commission)负责新食品原料的管理,其食品常务委员会(Standing Committee for Foodstuffs)协助开展相关工作。申请者需要首先

确定待申报产品是否属于新食品原料的范围,一般可根据《新食品原料法规》(No 2015/2283)中的定义自行判断,也可以咨询产品计划投放的成员国。该成员国可根据实际情况,同时咨询其他成员国或欧盟委员会进行判断。对于符合新食品原料定义和范围的,申请人需要向欧盟委员会递交申请材料。欧盟委员会在核实申请材料的有效性后1个月内,可以要求欧洲食品安全局(EFSA)提供评估意见。若EFSA在评估过程中需要申请者补充相关材料,则可通过与申请者协商延长评估期限。如果申请者未在协商的期限内补充材料,EFSA有权根据已有的材料得出评估结论。在EFSA发布评估结论7个月内,欧盟委员会应向食品常务委员会提交批准新食品原料及列入列表的实施方案。若欧盟委员会没有要求EFSA进行评估,则欧盟委员会应在接收到有效申请材料后的7个月内发布新食品原料申请的处理结果<sup>[6]</sup>。

在欧盟,新食品原料是指在1997年以前,欧盟范围内没有“大规模人类食用(human consumption to a significant degree)”历史的食物。新食品原料可以是新研发或创新的食物(如人造玉米黄质),也可以是采用新技术和新工艺生产的食物,同时还可以在欧盟之外有传统食用习惯的食物(如奇亚籽)<sup>[7]</sup>。欧盟曾于1997年颁布了《新食品和新食品原料法规》(No 258/97),其中规定了新食品原料涉及的类别等内容。2015年,欧盟对该法规进行了修订,修订后的《新食品原料法规》(No 2015/2283)<sup>[6]</sup>于2018年1月1日正式实施,其中进一步修改和完善了新食品原料的类别,具体规定如下:

(i)具有新的或有意修改的分子结构的食物,该结构在1997年5月15日以前没有在欧盟范围内使用;(ii)由微生物、真菌或藻类组成、分离以及生产的食物;(iii)由矿物来源的材料组成、分离以及生产的食物;(iv)由植物或其部分组成、分离以及生产的食物(在欧盟内有安全食品历史,以及由植物或各种相同物种组成、分离以及生产的食物除外);(v)由动物或其部分组成,分离以及生产的食物(不包括1997年5月15日以前已经在欧盟内由传统育种方法获得的动物,以及在欧盟内有安全食品历史的动物);(vi)由动物、植物、微生物、真菌或藻类为原料的细胞培养物或组织培养物组成、分离以及生产的食物;(vii)采用1997年5月15日以前未在欧盟内使用过的生产工艺生产的食物,且该生产工艺导致食物的组成或结构发生变化,影响了其营养价值、代谢或不良物质含量水平;(viii)由经设计的纳米材料组成的食物;(ix)按照2002/46/EC指令、

(EC)第1925/2006号法规或(EU)第609/2013号法规使用的维生素、矿物质和其他物质,采用了如(vii)所述的,在1997年5月15日前未在欧盟内使用的生产工艺进行生产,或该产品包含或由经设计的纳米材料组成;(x)在1997年5月15日前专门用于食品补充剂的食物,其使用目的是作为食物而不是2002/46/EC指令第二款定义的食物补充剂。

按照欧盟对新食品原料的定义,总结其范围大致包括了以下四大类:(1)由动物、植物、微生物、真菌、藻类及矿物来源组成、分离和生产的食物;(2)由细胞培养物和组织培养物组成、分离以及生产的食物;(3)新工艺和新结构的食物(包括纳米食物和进行了分子修饰、具有新的分子结构的食物,以及采用新工艺生产,改变了原有成分和结构的食物、维生素、矿物质等);(4)食物补充剂作为普通食物。

欧盟的新食品原料范围中比较特殊的是“来自第三国的传统食物”。“来自第三国的传统食物”是指上述新食品原料定义中除(i)、(iii)、(vii)、(viii)、(ix)和(x)以外的食物类别,这些食物由种植、养殖等初级加工方式生产,包括成分等的安全性已得到确认,且至少在一个第三方国家绝大多数人群中具有25年以上持续食用习惯的食物,此类食物的管理遵循的相关规定与其他新食品原料并不相同。此外,欧盟的新食品原料不包括转基因食物、食物用酶制剂、食物添加剂、食用香料以及食物和食物配料生产使用的提取溶剂,此类食物的管理在材料要求及后续的评审流程上都与一般新食品原料不同。

## 2.2 美国

在美国并无新食品原料的概念,美国对于新食品原料类的物质主要是通过美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)1997年提出的“公认为安全”(generally recognized as safe, GRAS)模式进行管理。该管理模式采用“企业自我认可,FDA备案”的方式管理企业申请的食物或食物成分<sup>[8]</sup>。任何个人或机构均可向FDA提出通报,说明某物属于GRAS,从而豁免法律要求的上市前审批程序。根据FDA的规定,需要认可的物质可通过科学程序,以及1958年以前的使用情况来判定是否属于GRAS。对于需要通过科学程序认证的物质,申请者需要根据已有的科学文献和试验结果,组织有资质的专家进行安全性评估,并向FDA的食物安全与应用营养中心(CFSAN)提交申请材料。CFSAN根据该物质的普遍存在性、普遍可利用性、普遍可接受性3个方面对申请进行评价,若结论为“没有疑问(FDA has no questions)”,即可纳入

GRAS 名单<sup>[8]</sup>。

FDA 对 GRAS 并没有直接和单独的定义,GRAS 的法规定义是参照食品添加剂的“间接”定义,即:“‘公认安全使用物质’是由经过科学训练并具有经验和资质的专家们,依据科学评估程序所显示的充分结果,或者使用科学评估程序,对 1958 年 1 月 1 日之前已经开始使用的物质,以及以在食品中普遍使用的经验为基础来加以确认,从而确认在特定条件下使用是安全的”<sup>[9]</sup>。

GRAS 的定义主要强调了以下 3 点内容:首先,该物质是安全的,或在预设条件下使用是安全的。其次,该物质的安全性得到有资质专家们的公认。此外,该物质的安全性需要有评估的基础或依据,即依据“科学程序”(scientific procedures),或依据具有“普遍使用历史”(common use)。其中,“科学程序”包括了安全性的技术证据、支持信息的普遍可利用性、不利证据等方面,这些信息和证据可以合理确定该物质在特定条件下不产生危害,并在有资质的专家中形成共识。对于“普遍使用历史”,应包括该物质在相当数量人群中具有确实的使用历史的证据。使用历史的判定以 1958 年 1 月 1 日为界限,但仅仅依据某物质在 1958 年 1 月 1 日之前的使用历史,不能判定其使用安全性。如果该物质在 1958 年 1 月 1 日之前的使用过程中,发现了对健康有不利影响,或并非普遍使用,则不符合 GRAS 原则,需要按照其他程序进行申报;因此,无论该物质的来源或者加工方式为何,确定某物质的安全性是 GRAS 认证的核心。

### 2.3 澳大利亚和新西兰

在澳大利亚和新西兰,由澳新食品标准局(FSANZ)对新食品原料进行管理。新食品原料需要在上市前进行审批才可在市场上进行销售。对于新食品原料的申请和审批,申请者需要首先确定某产品是否属于“非传统食品”。若属于该类别,应进一步明确该产品是否需要公共健康和安全性评估。若需要进行评估,则应按照 FSANZ 规定的申请材料和申请流程的要求进行该产品的评估,评估通过后方可进行公告并列入澳新食品法典第 25 号清单“允许的新食品原料”<sup>[10]</sup>。此外,申请者可以要求 FSANZ 授予特定品牌和类别新食品原料的独家许可,但须符合一定条件。此许可有效期为 15 个月<sup>[11]</sup>。

澳新食品法典中《新食品原料》(Standard 1.5.1)标准<sup>[12]</sup>对新食品的定义为:需要对公共健康和安全性方面进行评估的“无传统食用习惯的食品”(non-traditional food)。其中,“无传统食用习惯的食

品”包括:(1)在澳大利亚和新西兰尚无人类食用历史的食品,如西非荔枝果;(2)自某种食品衍生而来的物质,但除了作为该种食品的成分外,此物质在澳大利亚和新西兰尚无人类食用历史,如植物甾醇酯;(3)任何在澳大利亚和新西兰尚无人类食用的历史的物质及其来源物质,如松树皮提取物。

FSANZ 发布的新食品原料的可能类别,包括但不限于以下 7 类:(1)植物或动物及其成分;(2)植物或动物提取物;(3)草药(herbs),包括提取物;(4)饮食宏观成分;(5)单一化学实体;(6)微生物,包括益生菌;(7)从新的来源生产的食品,或使用了尚未应用于食品的加工过程。

对于如何判断某类食品是否属于新食品原料,申请者可以向 FSANZ 主持的新食品原料咨询委员会(ACNF)进行咨询。申请者需要提供充分、完善、有效的资料,FSANZ 需要首先判断某产品更适合作为药物还是食品,若确定符合食品的属性,则依据《确定某食品是否是新食品原料的指导工具》<sup>[13]</sup>(以下简称《指导工具》)判断某产品是否属于“非传统食品”,随后需要进一步判断是否需要安全性评估。ACNF 在使用《指导工具》判断某产品是否属于“无传统食用习惯的食品”时,需要具体考虑食用历史、食用人群、食用量、食用目的等因素,具体见表 2。

根据表 2《指导工具》中的各项判定标准,ACNF 将在综合考虑各项因素后,判定某种食品原料是否属于“非传统食品”。在使用《指导工具》确定判定结果后,将在其网站上发布该食品是否为新食品原料及判定的理由。ACNF 的判定仅用于帮助申请者判断是否需要新食品原料的申请,不具备法律效应。

### 2.4 加拿大

加拿大卫生部负责新食品原料上市前的安全性审查工作,新食品原料的生产商或进口商只有在申请获得批准后可以销售和宣传新食品原料产品。加拿大卫生部在开展评估时需先确定该申请是否属于新食品原料的范畴,然后根据《新食品原料安全性评估指南》进行安全性评估<sup>[14]</sup>。在收到申请者的材料 45 天之内,加拿大卫生部需要给出评估意见,评估完成后,如果所有评估小组成员都认为该新食品原料无健康风险,即可由新食品原料部门形成提案交与食品管理委员会,一经批准发给证书同意销售<sup>[15]</sup>。

按照加拿大《食品和药品条例》第 28 部分的规定<sup>[16]</sup>,新食品原料包括:(1)作为食品,没有安全食用历史的物质,包括微生物;(2)用以前没有应用

表2 澳大利亚和新西兰《指导工具》涉及的相关信息和评价标准

Table 2 FSANZ's guidance tool for making a recommendation as to whether a food should be considered non-traditional or not

人类食用历史信息	说明	评判标准 (相关度高↔相关度低)
食用历史	包括食用的年数,之前时代食用过的证明或食用的代际数量	5年或更短↔2至3代或更长
食用范围	包括食品是否在全世界、一定区域或孤立人群中得到承认,以及食品是否已被普通人群或特定亚群食用	1个亚群↔一般人群
食用量	包括食品消费量,普通人群和亚群消费的频率,以及在作为食品成分时,通常使用条件下在最终食品范围内使用的量,与咨询者预期使用量的比较	少数食品,少数成分↔多数食品,主要成分
食用目的	包括食品是否已被作为饮食的常规部分,或仅在特定时间(例如为了仪式目的或在饥荒期间)食用,以及该物质是否已被用于药用目的	药用或从食品中提取↔普通膳食的组成部分
相关文献资料	食用历史资料的可信度。食用记录可以采取各种形式,例如口头报告或与传统消费者的访谈,从可靠来源获取的书面文献将是最有说服力的手段	可信度低↔可信度高
综合考量	以上信息的综合和平衡	非传统↔传统

于食品的加工、制备、储存和包装进行食品生产,并导致食品发生“主要变化”(major change)的食品;(3)来源于经过基因修饰的植物、动物或微生物的食品,如通过基因修饰使此植物、动物或微生物具有原来没有的特征,以及通过基因修饰使此植物、动物或微生物不再具有原有的特征,还包括通过基因修饰使此植物、动物或微生物所具有的一个或多个特征超出了原有特征预期范围。

加拿大对于新食品原料的定义强调了无“安全食用历史”及采用新工艺导致食品发生“主要变化”。其中“安全食用历史”是指如果一种物质在多代际及大范围、基因多样化的人类群体中已经被作为饮食的组成部分并且持续作为食物使用,那么该物质可以被认为具有作为食物安全食用的历史。而在小范围内使用,或作为食物使用的时间较短,都可认为是无“安全食用历史”。而“主要变化”是

指在食品方面,根据制造商的经验或普遍接受的营养或食品科学理论,该变化使得经过修改的食品超出了食品自然变化的范围。具体而言,这些范围包括了食物的组成、结构、营养质量或其普遍认可的生理效应,食物在体内代谢的方式以及食品的微生物、化学或食品使用的安全性。此外,“经过基因修饰的”食品也作为新食品原料的一个类别。

### 3 新食品原料定义及管理的对比分析

#### 3.1 传统食用习惯的界定

在对新食品原料进行定义时,上述国家或地区均以“传统食用习惯”或“食用历史”为基础,强调新食品原料具有与传统食品不同的新的特征,因此对于“传统食用习惯”及“食用历史”的界定直接影响到新食品原料的定义和范围。上述各国家或地区对于传统食用习惯及食用历史的定义见表3。

表3 部分国家或地区对于“传统食用习惯”或“食用历史”定义的比较

Table 3 Comparison of definitions of 'traditional use' or 'history of food use' in various countries or regions

国家或地区	传统食用习惯或食用历史的定义
中国	在省辖区域内有30年以上作为定型或者非定型包装食品生产经营的历史,并且未载入《中华人民共和国药典》
欧盟	1997年5月15日以前,欧盟范围内有大规模人类食用历史
美国	1958年1月1日以前相当数量人群已经有安全使用的历史
澳大利亚和新西兰	在澳大利亚和新西兰有10~20年及以上的食用历史,但需要综合考虑食用范围、食用量和食用目的等因素
加拿大	在加拿大有多代际及大量具有遗传多样性的人群中广泛食用

由表3可知,上述各国家或地区对于传统食用习惯及食用历史的定义并不相同,其中多以特定年限或特定日期作为传统食用习惯及食用历史的判定标准。欧盟和美国均是以特定日期为界限,其中欧盟还特别强调了欧盟范围内的食用历史。我国以及澳大利亚和新西兰则规定了特定年限范围作为是否具有传统食用习惯的判定标准,澳大利亚和新西兰在要求具有10~20年及以上食用历史的同时,还需要综合考虑食用范围等其他因素,而且这些信息都是基于澳大利亚和新西兰的食用情况。

尽管上述国家或地区都提出了“传统食用习惯”或“食用历史”的概念,但对于此概念的用途并

不相同。我国、欧盟和加拿大对“传统食用习惯”或“食用历史”概念的提出主要是为了界定新食品原料的范围,即在“无传统食用习惯”或“无食用历史”的基础上,再结合其他方面判断某食品是否属于新食品原料。在美国,1958年1月1日以前的普遍使用历史是判断某物品是否可以按照GRAS管理的依据之一。若申请GRAS的物品没有普遍使用历史,则需要依据科学评估程序结果判断其安全性,或者是否属于GRAS的管理范畴。澳大利亚和新西兰对于是否是“非传统食品”的判定,需要综合考虑食用历史、食用范围、食用量、食用目的、相关文献资料可信度等因素。在进行“非传统食品”的判定后,还

需要进一步按照《指导工具》的要求判断该食品是否需要进行安全性评估。对 FSANZ 而言,并非所有符合《新食品原料》(Standard 1.5.1)标准中定义的物品均需要进行安全性评估。

### 3.2 新食品原料的类别和范围

尽管上述国家或地区对于新食品原料类别的划分并不相同,但基本上都包括了在本国或地区无传统食用习惯的下述类别,即:(1)动物、植物、微生物;(2)动物、植物、微生物的分离物或提取物;(3)使用新的原料来源,或采用了新的加工、制备、储存和包装等工艺进行生产;(4)原有结构发生改变的食品成分。

对于新食品原料类别的划分,欧盟明确将“由细胞培养物和组织培养物组成、分离以及生产的食品”作为一类,对于原有结构发生改变的食品成分则明确提出了“由经设计的纳米材料组成的食品”类别。由于符合新食品原料定义的食品种类繁多,因此欧盟增加近年来新食品原料研发常涉及的手段和技术的类别,使得新食品原料类别的划分更加明确。此外,欧盟与澳大利亚和新西兰的新食品原料还包括了明显改变食用方式和食用量的食品,如原用于膳食补充剂,但计划按照普通食品使用的食品原料。这类食品同样需要按照相应国家或地区的评价程序评价后才能正式使用和销售。

美国和加拿大对于新食品原料并未进行具体类别的划分和列举。美国 GRAS 涉及的类别和范围较广,其主要强调了 GRAS 物质的安全性有评估的基础或依据并且得到有资质专家的认可,类别可以是食品原料、食品成分或者食品添加剂等符合 GRAS 要求的任何食品类别。加拿大在其新食品原料的定义中强调了“无安全食用历史”和生产过程导致食品发生“主要变化”。在加拿大卫生部发布的《新食品原料安全性评估指南》<sup>[14]</sup>中,同样将待评估的新食品原料分为植物、微生物、动物三个类别,在植物和微生物的类别中,又进一步划分为无食用历史、新工艺和转基因三种情况。

随着生物技术的发展,各个国家或地区也调整了转基因食品的管理方式,一般转基因食品需要通过独立的申报和审查程序进行评估。欧盟于 2015 年修订了相关法律法规,将转基因食品分开进行管理,其中既包括含有或由转基因生物组成的食品和食品成分,也包括了以转基因生物为原料生产,但不含有转基因生物成分的食品。上述国家或地区中只有加拿大仍将转基因食品作为新食品原料进行管理。

### 3.3 新食品原料的食品属性

我国《食品安全法》<sup>[3]</sup>第一百五十五条对于食品

的定义为:“食品,指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品,但是不包括以治疗为目的的物品”。《管理办法》<sup>[2]</sup>第三条规定了:新食品原料应当具有食品原料的特性,符合应当有的营养要求,且无毒、无害,对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害。按照上述法律法规的要求,对于申请新食品原料的物质,虽然可以是符合新食品原料定义和范围的各种物品,但前提是此物品必须符合食品以及食品原料应有的无毒无害、以提供营养为主要目的且不以治疗为目的的基本要求。

欧盟《新食品原料法规》除了规定新食品原料不能危害消费者健康,以及不能对消费者造成误导之外,还规定了新食品原料与其旨在替代的食品或食品成分比较,在正常消费水平下,不能在营养上对消费者造成不利影响。即在保障安全的前提下,对于新食品原料的营养价值有一定的要求。此条规定也是除安全性审查规定外,欧盟是否将某食品列入批准列表的条件之一。

澳大利亚和新西兰虽未对申请物品的营养价值等属性进行要求,但根据《指导工具》中对于某物品是否为“非传统食品”的判定要求,也需要同时考虑该物品的其他方面的食品属性问题。如按照表 2 进行“食用目的”(purpose or context of use)评价时,需要考虑该物品是否是日常饮食的常规部分,还是仅在特定期限,如饥荒期间食用。此外,该物品是否已被用于药用目的也是此项评价的内容之一。“食用目的”的评价最终也将影响该物品是否需要按照新食品原料进行审核和评估。

加拿大在进行新食品原料的评估时,需要对动物、植物、微生物、新工艺、转基因等各类别的新食品原料开展营养方面的评估。在评估时需要具体考虑引入新食品原料的营养质量及其营养特性对整个人群和/或特定亚群的影响,特别是对于易感人群,例如幼儿、怀孕和哺乳的妇女、有特殊代谢特征的人,以及可能会消耗大量食物的青少年,或者食用少量食物的老年人等。加拿大对新食品原料开展的营养评估包括有意和无意的营养影响,以确保新食品原料在批准上市后,在日常饮食条件下,不会对消费者的营养状况造成不良影响。

### 3.4 新食品原料和其他管理方式的关系

随着新食品原料种类和数量的增加,相关部门也需要不断协调新食品原料与其他管理方式之间的关系,以避免出现管理上的交叉和矛盾。自新的《食品安全法》和《管理办法》发布实施以来,我国在管理上逐步明确了普通食品、新食品原料、保

健食品、既是食品又是药品的物品、进口尚无食品安全国家标准的食品的管理方式,对于食品添加剂、酶制剂、香料、提取溶剂等也有相应的管理方式。欧盟的新食品原料管理同样不包括食品添加剂、酶制剂、香料、提取溶剂。对于至少在一个第三国有25年以上大量人群拥有持续食用习惯的“第三国传统食品”,虽在新食品原料的管理范围之内,但遵循不同的评估流程和要求。加拿大则明确区分了新食品原料和自然健康产品(natural health product)、食品添加剂、新膳食纤维产品(novel fiber)、营养强化食品的不同管理路径。对于不同管理方式的范围和界限,需要各国管理部门根据本国各类食品监管体制的情况统一进行协调,防止出现监管的灰色地带。

#### 4 我国新食品原料的管理建议

随着我国食品工业的发展,新的生产工艺、加工方式的不断出现,具有区域性食用习惯的动植物资源也逐渐成为开发和研究的热点,因而新食品原料的类型和种类也变得愈发复杂。面对新食品原料管理中的新问题,首先应当建立完善、具体的新食品原料定义,明确其范围和类别。各国或地区一般根据新食品原料的定义和范围与其他食品管理方式进行区分,清晰明确的范围界定可以提高管理效率,节约评审资源。

新食品原料类别的界定对于新食品原料管理工作同样具有十分重要的意义。某申请原料类别的确定通常决定了其申报所需要的材料,以及进行安全性评价时所需要关注的重点问题。我国应根据已有的新食品原料申请情况,结合食品工业、食品资源开发现状,以及食品生产、加工的新技术和新趋势,进一步修改完善新食品原料的定义、范围和分类。同时参考国际先进经验,细化新食品原料界定的各项指标和要求,建立可操作的判定标准。

在新食品原料管理方面,应按照中央“放管服”改革精神,积极推进新食品原料管理改革,逐步推进标准化管理工作。对于不同种类的新食品原料,应根据其来源、食用量、食用方式、食用人群等信息,在公告中明确该新食品原料应当执行的污染物、真菌毒素、致病菌等安全指标限量的具体要求,以及相应食品安全通用标准中所属的具体食品类别,为市场监督执法提供明确和具体的依据。此外,还应完善整个食品及食品原料管理体系的完整性和清晰性,理清各个管理模式之间的关系,及时调整现行法律、法规和标准的相关规定以适应新形势的要求,最大程度保障食品安全,推动食品工业

的创新和发展。

#### 参考文献

- [1] 国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委关于印发《新食品原料申报与受理规定》和《新食品原料安全性审查规程》的通知:国卫食品发〔2013〕23号[A]. 2013-11-12.
- [2] 国家卫生和计划生育委员会. 新食品原料安全性审查管理办法:国家卫生和计划生育委员会令第1号[A]. 2013-5-31.
- [3] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法[A/OL]. (2015-04-24) [2018-03-28]. [http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content\\_2853643.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm).
- [4] 徐海滨. 新食品原料管理的发展历程和安全性评价[J]. 中国现代中药, 2015, 17(12): 1237-1240.
- [5] 卫生部. 卫生部关于规范食品添加剂和新资源食品行政许可工作的公告: 2009年14号公告[A/OL]. (2009-10-13) [2018-03-28]. <http://www.moh.gov.cn/bgt/s9514/200910/3364077dad1b407384ca018fa20dcb3.shtml>.
- [6] The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001[A]. 2015.
- [7] The European Commission. Novel food [A/OL]. (2017) [2018-03-28]. [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food_en).
- [8] U. S. Food and Drug Administration. How U. S. FDA's GRAS notification program works [A/OL]. (2006) [2018-03-28]. <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/ucm083022.htm>.
- [9] The Federal Government of the United States. The Code of Federal Regulations (CFR), title 21: food and drugs, part 182-substances generally regarded as safe [A]. 2017.
- [10] Food Standards Australia New Zealand (FSANZ). Application handbook [A/OL]. (2016) [2018-03-28]. <http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/pages/applicationshandbook.aspx>.
- [11] Food Standards Australia New Zealand (FSANZ). Regulation of novel foods [A/OL]. (2017) [2018-03-28]. <http://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/Pages/default.aspx>.
- [12] Food Standards Australia New Zealand (FSANZ). Standard 1.5.1-novle foods [A]. 2015.
- [13] The Advisory Committee on Novel Foods. Guidance tool for determining whether a food is novel or not [A/OL]. (2007) [2018-03-28]. [http://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/documents/Guidance%20Tool%20-%20for%20website%20\\_2\\_.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/documents/Guidance%20Tool%20-%20for%20website%20_2_.pdf).
- [14] Health Canada. Guidelines for the safety assessment of novel foods [A]. 2016.
- [15] Health Canada. Genetically modified (GM) foods and other novel foods [A/OL]. (2016) [2018-03-28]. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/genetically-modified-foods-other-novel-foods.html>.
- [16] The Parliament of Canada. Food and drug regulations [A]. 2016.