

体系建设。

## 参考文献

- [ 1 ] 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所. GB 9685—2008 食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [ 2 ] 北京玻璃陶瓷质量监督检测中心. GB 19778—2005 包装玻璃容器 铅, 镉, 砷, 锑溶出允许限量[S]. 北京: 中国标准出版社, 2005.
- [ 3 ] 轻工业陶瓷研究所. GB 8058—2003 陶瓷烹调器铅镉溶出量允许极限和检测方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2003.
- [ 4 ] 重庆华陶瓷业有限公司. GB 12651—2003 与食品接触的陶瓷制品铅镉溶出量允许极限[S]. 北京: 中国标准出版社, 2003.
- [ 5 ] 中国标准化研究院. GB/T 23887—2009 食品包装容器及材料生产企业通用良好操作规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.
- [ 6 ] 上海市卫生防疫站. GB/T 5009. 156—2003 食品用包装材料

及其制品的浸泡试验方法通则[S]. 北京: 中国标准出版社, 2003.

- [ 7 ] 上海市卫生防疫站. GB/T 5009. 166—2003 食品包装用树脂及其制品的预试验[S]. 北京: 中国标准出版社, 2003.
- [ 8 ] 上海出入境检验检疫局. GB/T 23296. 1—2009 食品接触材料塑料中受限物质 塑料中物质向食品及食品模拟物特定迁移试验和含量测定方法以及食品模拟物暴露条件选择的指南[S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.
- [ 9 ] European Union. Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food[S]. 2011-1-14.
- [ 10 ] US Food & Drug Administration. Title 21, Code of Federal Regulation[S]. Washington DC: Office of the Federal Register National Archives and Records Administration, 2005.
- [ 11 ] US Food & Drug Administration. Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications. Washington DC [S/OL]. (2011-12-02) [2012-01-26]. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm? rpt = fcsListing>.

## 食品安全标准

### 国外食品添加剂法规标准介绍

邹志飞, 席静, 奚星林, 林海丹, 潘丙珍  
(广东出入境检验检疫局, 广东 广州 510623)

**摘要:**介绍了国际食品法典委员会、美国、欧盟、日本有关食品添加剂的定义和范围, 食品添加剂法规标准框架结构与内容, 以及各国食品添加剂的管理部门和不同的管理方式。为加强我国食品添加剂管理和进口食品中添加剂的使用管理, 以及出口食品生产企业组织生产提供参考。

**关键词:**国外; 食品添加剂; 法规; 标准

**中图分类号:**TS202. 3; R155. 5 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2012)03-00-0

#### Introduction on codex and standards of food additives overseas

Zou Zhifei, Xi Jing, Xi Xingling, Lin Haidan, Pan Bingzheng

(Guangdong Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Guangdong Guangzhou 510623, China)

**Abstract:** The definition and extent of food additive, structure and content of codex and standards of food additives, and administrative department and different Administrative modes about food additives in the international codex alimentarius commission, the United States, the European Union and Japan, was introduced. Also, a reference about the administration of food additives in China, the administration of food additives usage in import food, as well as the export food manufacturers to organize production was provided.

**Key words:** Overseas; food additives; codex; standards

收稿日期: 2011-12-01

基金项目: 国家质检总局科技计划项目(2009IK310); 中国检科院资助项目(2009JK011); 广东省科技基础条件建设项目(粤科财字[2008]658, [2010]185)

作者简介: 邹志飞 男 硕士 主任医师 研究方向为国内外食品添加剂法规标准、食品毒理学 E-mail: zouzhide@126.com

食品添加剂大多属于化学合成物或动植物提取物, 在食品安全中扮演着重要角色。合理地使用食品添加剂能改善食物品质和增加食品色、香、味, 增强食物的防腐保鲜能力, 延长货架期, 满足食品加工工艺的需要。世界各国都十分重视食品添加剂产品质量和使用的安全管理, 制定了相应的法律

法规,建立了食品添加剂产品质量标准和食品添加剂使用标准。随着对食品添加剂研究的不断深入,更多安全可靠的食品添加剂被列入新批准的名单,而某些已获批准的品种也会因安全问题被取消和禁用。因此,密切关注国内外食品添加剂的立法动向,了解和掌握主要贸易国的食品添加剂管理法规和标准,对完善我国食品添加剂的管理以及与国际相关标准接轨,促进我国进出口食品贸易健康发展具有重要意义。

## 1 国际食品法典委员会(CAC)

### 1.1 食品添加剂的定义及种类

CAC 发布的《食品添加剂通用法典标准》(GSFA)<sup>[1]</sup>对食品添加剂的定义为,其本身通常不作为食品消费,不用作食品中常见的配料物质,无论其是否具有营养价值,在食品中添加该物质的原因是出于生产、加工、制备、处理、包装、装箱、运输或储藏等食品的工艺需求(包括感官),或者期望它或其副产品(直接或间接地)成为食品的一个成分,或影响食品的特性。该定义的范围不包括污染物,或为了保持或提高食物的营养质量而添加的物质。GSFA 将食品添加剂分为 26 类,包括酸度调节剂、抗结剂、消泡剂、抗氧化剂、漂白剂、疏松剂、碳酸化剂、

载体、着色剂、护色剂、乳化剂、固化剂、增味剂、面粉处理剂、发泡剂、胶凝剂、抛光剂、水份保持剂、包装气体、防腐剂、推进剂、膨松剂、螯合剂、稳定剂、甜味剂和增稠剂;列入 INS 编码系统的有 625 种。

### 1.2 相关法规

#### 1.2.1 有关食品添加剂的标准

FAO/WHO 设立了 CAC 和联合食品添加剂专家委员会(JECFA)。CAC 下设食品添加剂法典委员会(CCFA)。CCFA 的主要职责是制定或认可各个食品添加剂的允许最大使用量;对 JECFA 通过的各种食品添加剂的标准、试验方法、安全性评价等进行审议和认可后,再提交 CAC 复审公布;提出需要 JECFA 进行安全性评价的优先食品添加剂名单。而 JECFA 的职责是为 FAO/WHO 及其成员国政府和 CAC 提供服务。JECFA 每年召开两次会议,每次会议只涉及食品添加剂、污染物、天然毒素,或食品中的 1 种兽药残留。JECFA 已评估了 1500 余种食品添加剂、约 40 种污染物和天然毒素以及 90 种兽药残留。JECFA 对食品香料的安全评价采用与直接使用食品添加剂不同的评价方法,到目前为止已评价了约 900 种食用香料。CAC 发布的有关食品添加剂的标准见表 1。JECFA 所评估的食品添加剂及香料内容可从 FAO 网站上获得。

表 1 CAC 公布的有关食品添加剂的重要标准

Table 1 The important standards related food additives released by CAC

标识	编号	采纳时间	标准名目	修订(次)	年份	修改(次)	年份
CODEX STAN	107	1981	食品添加剂销售标签通用标准				
CODEX STAN	192	1995	食品添加剂通用法典标准	12	2011		
CODEX STAN	239	2003	食品添加剂通用分析方法	1	2004		
CAC/MISC	6		食品添加剂规格目录	17	2011		
CAC/GL	3	1989	食品添加剂摄入量的初步评估指南				
CAC/GL	36	1989	食品添加剂分类名称和国际编码系统	7	2009	7	2011
CAC/GL	55	2005	维生素和矿物质膳食补充剂指南				

#### 1.2.2 食品添加剂通用法典标准

食品添加剂通用法典标准(GSFA)在 1995 年公布实施后,进行了多次修订。现行的是 2011 年修订版,列入的食品添加剂为 195 种。GSFA 规定了添加剂使用总原则、进入食品中的食品添加剂残留物说明、食品分类系统释义、标准的重审和修订等内容,对添加剂的使用起到了很好的指导和规范作用。在对食品添加剂和食品类别标准化编码处理的基础上,建立了两套编排格式:一套是不同食品添加剂允许使用的食品类别及使用量,另一套是不同食品品种允许使用的添加剂品种及使用量。

#### 1.2.3 国际食用香料工业组织的《实践法规》

国际食用香料工业组织(IOFI)不属于 CAC,为方便故在此叙述。IOFI 现有成员国 20 余个。1978 年 IOFI 制定了《实践法规(Code of Practice)<sup>[2]</sup>,

1985 年该法规出版第二版,并以英、法、德、意、西班牙等多种文字发行。IOFI 的食品香料法规为混合体系,即对于已知毒性的天然香料规定其在食品香精或最终食品中的最高限量;对于天然和天然等同香料采用“否定表”形式加以限制,而对人造香料则用“肯定表”来规定。列入此肯定表的约有 400 种人造香料。

## 2 美国

### 2.1 食品添加剂的定义及种类

根据美国 CFR<sup>[3]</sup>第 21 篇第 170 章的定义,食品添加剂是指包括所有未被《联邦食品、药品和化妆品法》<sup>[4]</sup>第 201 节豁免的,具有明确的或有理由认为合理的预期用途,直接或间接地,或者成为食品的一种成分,或者会影响食品特征的所有物质。用

于生产食品容器和包装物的材料如果直接或间接地成为被包装在容器中食品的成分,或影响其特征的所有物质也符合食品添加剂的定义。“影响食品特征”不包括物理影响。如包装物的成分没有迁移到食品中,不成为食品的成分,则不属食品添加剂。但如果某种不会成为食品成分的物质在食品加工中被应用而赋予食品不同风味、组织结构或改变了食品其他特征者,也可能属于食品添加剂。食品添加剂分为抗氧化剂、抗结剂和自由流动剂、非营养甜味剂、营养性甜味剂、表面活性剂、面粉处理剂、pH 调节剂、着色剂和护色剂、保湿剂、稳定剂和增稠剂、成型助剂、固化剂、乳化剂和乳化盐、表面光亮剂、润滑和脱模剂、膨松剂、风味增强剂、熏制和腌渍剂、抗微生物剂、熏蒸剂、气雾推进剂、充气剂和气体、组织改良剂、面团增强剂、酶类、营养增补剂、香料及其辅料、加工助剂、螯合剂、溶剂和载体、增效剂、氧化剂和还原剂、干燥剂共 33 类。

## 2.2 相关法规

### 2.2.1 《联邦法典》中的“食品和药品”

美国联邦法典(CFR)共 50 卷,第 21 卷为食品和药物行政法规。每年对 CFR 中的各卷进行修订,第 21 卷的修订一般于每年 4 月 1 日发布。

色素、食品添加剂、香料位于“食品和药品”中的第 170~178 章。以每个品种为一小节,包括规格标准、使用规定以及标签标识要求。第 70~74 章、第 80~82 章是关于色素的法规规定。第 73、74、82 章规定了允许使用的色素添加剂名单、每种色素添加剂的化学规格、使用和限制规定、标签要求和鉴定要求。第 71 章描述了新的色素添加剂或者已批准的色素添加剂新的使用范围及上市前的批准程序。第 80 章规定了色素添加剂的鉴定内容。

第 170~186 章包括食品添加剂一般性条款(通则、包装和标识、安全性评估等)、申请、品种名单、认证等内容:(1)直接食品添加剂指有意添加到食品中、在终产品中起特定功能的食品添加剂,如防腐剂、乳化剂和甜味剂等。使用规定见第 172 章,共 9 节。(2)次级直接食品添加剂指在食品的生产加工过程中加入、但不在终产品中发挥功能作用的食品添加剂,如酶类、离子交换树脂等。使用规定见第 173 章,共 4 节。(3)间接食品添加剂指不是通过直接添加,而是通过迁移进入食品的物质,如食品包装材料。见第 174~178 章。(4)临时允许使用的食品添加剂,见第 180 章,如甘露醇、溴化植物油、糖精及盐。(5)先前核准的食品配料见第 181 章,具体指在 1958 年之前经 FDA 或 USDA 确定为安全的物质,即前批准物质,如防霉剂丙酸钙、丙酸

钠、山梨酸,抗氧化剂 BHA、BHT,午餐肉中使用的硝酸盐及亚硝酸盐等。(6)一般公认为安全的(GRAS)物质,见第 182 章。根据 1958 年以前食品中有广泛使用的历史或者发表的科学文献依据,由专家组认定其使用安全,如糖、盐、谷氨酸钠与其他数百种物质一起被划入 GRAS 物质。(7)已确认为 GRAS 的可直接加入食品的物质,见第 184 章,如乙酸、海藻酸、苯甲酸等。(8)已确认为 GRAS 的可间接食用物质,见第 186 章,如用于生产和干燥食品的氨基磺酸、高岭土、氧化铁等,接触到食品的棉和棉织品、纸和纸板等间接用途的组分。

### 2.2.2 《食品、药品和化妆品法》

联邦《食品、药品和化妆品法》(Federal Food Drug and Cosmetic Act, FD&C Act)1938 年实施,是美国食品安全方面最主要的法律之一。该法赋予 FDA 管理食品、食品成分的权利。1958 年进行了大修改,主要是关于食品添加剂,要求生产商使用应在“相当程度上”保证对人体无害,即确保“零风险”。经过无数次修改后,该法已成为世界同类法中最全面的一部法律。该法对食品添加剂的范围进行了明确定义。第 409 节阐述了不安全食品添加剂的申请和管理办法;第 721 节阐述了色素添加剂的管理办法。

### 2.2.3 《食品添加剂补充法案》

《食品添加剂补充法案》(Food Additive Amendment of 1958)1958 年通过,由美国 FDA 和 USDA 贯彻实施。该法案规定了食品添加剂的允许使用范围、最大允许用量和标签表示方法。FDA 食品添加剂安全办公室(OFAS)的申请审查部(DPR)主要负责在食品中具有功能作用的食品添加剂上市前的审批工作。出售食品添加剂之前需经毒理学试验,要求生产者证实其使用安全性,食品添加剂的使用安全责任由制造商承担。凡是新的食品添加剂,在得到 FDA 批准之前,绝对不能生产和使用。还豁免了前批准物质和 GRAS 物质的审批程序。

### 2.2.4 《着色剂补充法案》

《着色剂补充法案》(Color Additive Amendments of 1960),1960 年议会通过。将色素从食品添加剂中划分出来单独管理,并将色素分为有证及无证两种,前者是人工合成色素,后者是天然色素,两者的生产者均要向 FDA 证实其纯度及安全性。要求用于食品、药品、化妆品和某些医疗设备的色素在上市前必须通过 FDA 批准。与其他食品添加剂不同的是该法案颁布之前使用的色素,只有经过进一步测试证实其安全性之后才可以继续使用,而原来使用的 200 种色素中有 90 种被证实是安全的。

### 2.3 食品添加剂的特征和纯度质量规格标准

《食品用化学品法典(Food Chemicals Codex, FCC)<sup>[5]</sup>是美国食品化学品的质量与纯度方面的标准,由美国国家科学院药品研究院下属的食品与营养品委员会编制的关于食品化学品标准的综合性集成。1966年7月FDA专员James签署文件认可并赋予了FCC在美国“准法律”地位。美国FDA以及许多国际食品检验权威机构依据FCC鉴定食品化学品等级。FCC中部分物质的规格被CFR引用以定义特定的安全成份;食品化学品的制造商、销售商以及用户将FCC中食品添加剂规格标准作为其销售/购买合约的基础。2006年FCC被美国药典(USP)收购。FCC现行版本是第7版(2010年2月)。内容包括食品添加剂、GRAS物质,以及任何其他食品原料方面的信息。所收录的规格与标准只针对经FDA认可的、通过GMP认证的、用于食品及食品加工过程中的食品物质。

### 2.4 FEMA的香料GRAS名单

1958年,美国政府将食品用香料列入食品添加剂范围立法管理。美国允许使用的1200种食品用香料用“肯定表”的形式列入CFR第21篇的第172章和第182章。分为天然和合成香料两大类。由于食品用香料层出不穷,用量小,不能仅靠国家机构来从事食品用香料立法,故随后交美国食品用香料和提取物制造者协会(FEMA)管理。FEMA GRAS安全评价结果得到FDA认可后,以“肯定表”的形式公布,并冠以GRAS的FEMA号码<sup>[6]</sup>。1965—2011年,共公布25批,编号2001~4727,共2727种。其中10种香料因重新评价被取消GRAS称号,实际为2717种。

## 3 欧盟

### 3.1 食品添加剂的定义及种类

欧盟《Regulation( EC) No 1333/2008》<sup>[7]</sup>对添加剂的定义是不论其是否具有营养价值,本身通常不作为食品消费,也不是食品特有成分的任何物质,它们在食品的生产、加工、制备、处理、包装、运输或存储过程中,由于技术的目的有意加入食品中会成为或者可合理地预期这些物质或其副产物会直接或间接地成为食品的组成部分。欧盟的食品添加剂分为甜味剂、着色剂、防腐剂、抗氧化剂、载体、酸、酸度调节剂、抗结剂、消泡剂、膨松剂、乳化剂、乳化盐、固化剂、增味剂、发泡剂、胶凝剂、抛光剂(包括润滑剂)、水份保持剂、改性淀粉、包装气体、推进剂、疏松剂、螯合剂、稳定剂、增稠剂、面粉处理剂共26类,400种。

### 3.2 相关规则与指令

欧盟《Regulation( EC) No 1331/2008》建立食品添加剂、食品用酶及食品用香料批准的通用程序共5章16条,2009年1月20日施行。该规则规定了列入欧盟目录物质的原则;建立了一套适用于欧盟评估和批准食品添加剂、食品用酶、食品用香料的通用程序、实施措施,以及保密、紧急情况等其他规定。

欧盟《Regulation( EC) No 1332/2008》关于食品用酶于2009年1月20日施行。食品用酶是由植物、动物或微生物,或者包括采用微生物发酵过程生产的产品等所获得的产物。该规则仅适合在食品生产、加工、准备、处理、包装、运输或储藏过程中发挥技术功能的酶,包括作为加工助剂的酶;还规定了食品用酶,包括了作为加工助剂的酶在食品中的使用原则。该规则包括批准的食品用酶类名单,食品用酶在食品中的使用条件,用于销售的食品用酶的标签规则。

欧盟《Regulation( EC) No 1333/2008》关于食品添加剂于2010年1月20日施行。该规则规定了主题、范围和定义;明确了11类物质不属于食品添加剂;规定了欧盟食品添加剂列表内容、适用原则;食品添加剂的功能类型;食品中食品添加剂的使用规定;对食品中食品添加剂的标识等。2011年11月11日发布的欧盟《Regulation( EU) 1129/2011》批准在食品中使用的欧盟食品添加剂名单及使用条件和《Regulation( EU) 1130/2011》批准在食品添加剂、食品用酶、食品用香料及营养物中使用的欧盟食品添加剂名单分别是对1333号规则的附件二和附件三的修订,并分别于2013年6月1日和2011年12月1日生效。在1129号规则生效以前,《Directive 94/35/EC》食品甜味剂、《Directive 94/36/EC》食品着色剂、《Directive 95/2/EC》除着色剂、甜味剂以外的所有食品添加剂三个指令修订版中的有关条款和附件仍然有效。欧盟计划建立一个完整涵盖《Regulation( EC) 1333/2008》附件II和III中所有食品添加剂的规格标准,从2012年12月1日开始应用。在该新指令出台和生效以前,欧盟针对三类批准使用物质建立的相应添加剂的纯度指令——《Directive 95/31/EC》甜味剂纯度标准、《Directive 95/45/EC》着色剂纯度标准、《Directive 96/77/EC》有关甜味剂和着色剂以外的其他食品添加剂纯度标准,对食品添加剂的质量要求仍然有效。

欧盟《Regulation( EC) No 1334/2008》关于食品用香料香精和某些具有香味性质的食品配料在食品中和食品上的应用于2011年1月20日施行。1334号规则规定了主题、食品用香料香精的范围和定义等,明确了使用食品用香料香精、具有香味性

质的食品配料和资源材料的条件,规划了批准用于食品的欧盟食品用香料和资源材料名录(附件一,待公布),以及标签标示、程序规定和贯彻执行、过

渡条款和最终条款,并废止了有关指令和决定。欧盟的食品添加剂、食品用酶以及食品用香料的重要法规与指令见表2。

表2 食品添加剂、食品用酶以及食品用香料的重要规则与指令

Table 2 The important regulations and directives about food additives, food enzymes and food flavourings

		法规、指令号	名称	
批准程序		Regulation( EC) 1331/2008	关于食品添加剂、食品用酶以及食品用香料通用审批程序(2009年1月20日施行)	
食品用酶		Regulation( EC) 1332/2008	对食品用酶的法规(2009年1月20日施行)	
食品添加剂	新规则	Regulation( EC) 1333/2008	关于食品添加剂(2010年1月20日施行)	
		Regulation( EU) 1129/2011	修订1333号规则的附件二(2013年6月1日施行)	
		Regulation( EU) 1130/2011	修订1333号规则的附件三(2011年12月2日施行)	
	暂时有效的旧指令	着色剂	Directive94/36/EC	关于供食品中使用的着色剂
			Directive 95/45/EC	着色剂纯度准则
		甜味剂	Directive94/35/EC	关于供食品中使用的甜味剂
			Directive95/31/EC	甜味剂纯度准则
		除色素和甜味剂以外的所有添加剂	Directive95/2/EC	关于供食品中使用的除着色剂和甜味剂以外的其他食品添加剂
Directive96/77/EC	甜味剂和着色剂以外的其他食品添加剂纯度准则			
香料		Regulation( EC) 1334/2008	关于食品用香料香精和某些具有香味性质的食品配料在食品中和食品上的应用(2011年1月20日施行)	

### 3.3 食品用香料

欧盟的食品用香料不作为食品添加剂。欧洲国家对食品用香料的立法和管理不是靠政府而是靠行业组织,以行业自律为主。食品用香料和香精的安全性实行的是行业负责制。欧洲香料协会在1961年成立,1991年更名为欧洲香料香精协会(EFFA)。2009年,EFFA重组后成为单一的食品用香料香精协会。EFFA的成员必须是欧洲经济区国家中制造和调配香料的公司,由欧盟、欧洲自由贸易联盟(EFTA)以及那些申请加入欧盟成员的国家协会组成。目前欧洲大多数国家实际上采用IOFI的规定。

## 4 日本

### 4.1 食品添加剂的定义及种类

日本《食品卫生法》对食品添加剂的定义是,一种在食品制造和加工过程中使用的物质,或者是用于以食品加工或防腐为目的的物质。划定为指定添加剂、现有添加剂、天然香精和通常作为食品也可以作为食品添加剂的物质。根据日本2011年12月27日更新的使用标准,按用途分为酸味剂、抗结剂、消泡剂、防霉剂、抗氧化剂、防粘着剂、漂白剂、胶母糖基础剂、固色剂、助色剂、膳食补充剂、乳化剂、成膜剂、香料、面粉处理剂、食用着色剂、水份保持剂、杀虫剂、非营养甜味剂、防腐剂、品质保持剂、疏松剂、调味剂、溶剂或萃取剂、杀菌剂、增稠剂或稳定剂及杂项(混合吸收剂、酿造剂、发酵调节剂、过滤助剂、加工助剂、品质改良剂)共27大类<sup>[8]</sup>。

### 4.2 相关法律法规

#### 4.2.1 《食品安全基本法》

2003年5月16日日本参议院通过《食品安全基本法》草案。其核心内容包括:①确保食品安全(消费者至上、基于科学的风险评估、从农场到餐桌可溯性全程监控)。②地方政府和消费者的参与(食品行业机构对确保食品安全负首要责任、消费者应接受食品安全方面的教育并参与政策的制定过程)。③协调政策原则(在决定政策之前应进行风险评估,以必要的危害管理和预防措施为重点,风险评估员和风险管理者协同行动以促进风险信息交流)。④建立食品安全委员会(FSC),FSC应为内阁所属部门,并直接向首相报告,食品安全委员会将独立进行风险评估并向风险管理部,也可向农林水产省和厚生劳动省提供科学建议。

#### 4.2.2 《食品卫生法》

1947年厚生省公布《食品卫生法》,1948年制定了《食品卫生法实施规则》,之后《食品卫生法》进行了多次修订,最近一次修订是2009年6月5日。《食品卫生法》的实施旨在防止因食品而引发的安全危害,提高公共卫生水平。《食品卫生法》明确了厚生劳动省大臣负责食品卫生的管理。管理范围包括食品、食品添加剂、天然香料、设施设备(不包括农业、水产业的设施设备)、食品包装容器。新修订的《食品卫生法》对食品添加剂的管理更加严格,如规定食品添加剂要扩大使用范围,必须经过新成立的隶属内阁政府的食品安全委员会批准。2007年12月28日修订生效的《食品卫生法实施条例》

列出指定食品添加剂名单,并对食品添加剂的标签要求、审批过程、进口申报、产品检验等作出了详细规定。规定对其认可的出口国官方实验室的检验结果虽然视为与日本检疫站出具的结果等同,但对进口食品添加剂成分规格的检验必须按《食品卫生法》指定的检验方法进行。近年来,日本厚生省对食品添加剂使用标准和使用品种通过官方网站更新得非常频繁。最近一次更新使用标准和指定添加剂的时间是2011年12月27日,指定食品添加剂共423种(类),其中分为有使用标准和没有使用标准两类。

#### 4.2.3 101号临时措施法案

1989年12月,厚生省以207号指令对“非合成食品添加剂”规定了其来源和制造方法。1995年5月24日发布的关于修订《食品卫生法》和《营养促进法》的101号临时措施法案,将强制标记评估制度从原有的化学合成食品添加剂推广到天然食品添加剂。作为该修正案的过渡措施,公布了现在使用的天然食品添加剂(指既存食品添加剂)目录,并允许它们在过渡期间继续使用。如果这些添加剂被发现有问题或已知没有实际使用价值,厚生劳动省可勒令禁用这些食品添加剂,并从现有食品添加剂目录中删除。

#### 4.3 允许使用的食品添加剂及标准

日本允许使用的食品添加剂<sup>[8]</sup>按使用习惯和管理要求分类:(1)指定添加剂指对人体健康无害的合成添加剂,包括部分已有使用标准的食品添加剂和部分尚未制定使用标准的食品添加剂。(2)既存添加剂(现用添加剂)指在食品加工中使用历史长,被认为是安全的天然添加剂。1996年4月16日日本厚生省公布了一批即存食品添加剂名单。名单内的品种不受《食品卫生法》的约束,因此继续允许这些食品添加剂的经销、制造、进口等营销活动。不包括应用化学反应原理获得的物质或用化学手段合成的化合物,大多为天然植物提取物。(3)天然香料指那些从动物或植物,或动植混合物中提取的用于食品调香的物质。(4)通常既作为食品也作为食品添加剂的物质,包括甘草粉、红米色素、姜黄等物质。允许使用的食品添加剂类型与数量见表3。

《日本食品添加剂公定书》(JSFA)1957年着手编写,1960年正式发行第1版。《公定书》已进行过数次修正,现行的是2007年发行的第8版。JSFA是日本食品添加剂的标准文件,日本《食品卫生法》的技术法规规定了各种试验方法,并对400种食品添加剂规定了质量标准。JSFA涉及的食品用香料不多,规定

表3 日本允许使用食品添加剂的类型和数量

Table 3 The classification and quantities of food additives used in Japan

食品添加剂类型	数量	更新/生效日期
指定食品添加剂	423 <sup>a</sup>	2011年12月27日
现有食品添加剂	365	2011年5月6日
从植物或动物中提取的天然香料	612	1996年5月23日
通常作为食品也作为食品添加剂的物质	106	1996年5月23日

注:<sup>a</sup>为其中的脂肪族醇、高脂肪族醛、高脂肪族碳氢化合物、芳香醇、芳香醛、酯、醚、糠醛类及其衍生物、脂肪酸、吡啶类及其衍生物、异硫氰酸盐、酮、内酯、苯酚醚、酚类化合物、萜烯碳氢化合物、硫醚、硫醇18类3414种香料物质。以上物质不包括有毒性的物质;该类食品添加剂分为有使用规定和无使用限制两类。

了质量规格的不足100种(氨基酸、酸味剂除外)。

## 5 结语

随着现代食品工业的崛起,世界各国使用的食品添加剂品种也越来越多,食品添加剂的地位日益突出。食品添加剂的生产和应用关系到饮食安全和人民群众的身体健康。由于各国饮食习惯不同,食品生产工艺差别,以及对某些食品添加剂的安全性认识的差异,对食品添加剂的使用规定和产品质量规格要求也不尽相同。食品添加剂使用规定客观上已成为各国有效的技术贸易措施和手段。加强食品添加剂的生产、使用管理是保障食品安全的重要措施。我国监管部门和食品生产企业只有熟练掌握我国和进口国食品添加剂的法规标准,才能保障进口食品的食品添加剂使用符合我国规定,出口食品生产企业的产品符合进口国的添加剂使用标准。

## 参考文献

- [1] CAC. General standard for food additives[EB/OL]. [2011-12-21]. [http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en).
- [2] IOFI. Code of practice[EB/OL]. [2011-12-21]. <http://www.iofi.org/Iofi/English/Home/IOFI-Code-of-Practice/Code-of-Practice/page.aspx/97>.
- [3] CFR. Food and drug[EB/OL]. [2011-12-21]. <http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=%2Findex.tpl>.
- [4] FDA. FD&C act[EB/OL]. [2011-12-21]. [http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/Federal Food Drug and Cosmetic Act FDC Act/default.htm](http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/Federal%20Food%20Drug%20and%20Cosmetic%20Act/FDC%20Act/default.htm).
- [5] U. S. Pharmacopeia. Food chemicals codex[EB/OL]. [2011-12-21]. <http://www.usp.org/fcc/>.
- [6] FEMA. FFEMA GRAS? Flavoring Substance[EB/OL]. [2011-12-21]. <http://www.femaflavor.org/publications/gras>.
- [7] EU. EU rules on food additives [EB/OL]. [2011-12-21]. [http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/additives/eu\\_rules\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/additives/eu_rules_en.htm).
- [8] The Japan Food Chemical Research Foundation. Food additives [EB/OL]. [2011-12-21]. <http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/e-foodadditives>.