

食品香料和日用香料的国际科学组织

卫生部食品卫生监督检验所

杨祖英 摘译 高鹤娟 审校

本文介绍食品香料工业国际组织 (IOFI)、日用香料研究所 (RIFM)、国际日用香料协会 (IFRA) 三个国际组织的起源、历史、目的和活动。

一. 食品香料工业组织 (IOFI) :

该组织成立于1969年8月11日。当时的情况是在欧洲共同市场组织内明显地需要一个能够对可能成为非关税型的贸易壁垒的食品香料法规起协调作用的组织。这不仅在各成员国之间, 而且与有关国家及其它贸易伙伴之间也是重要的。至此时, 在许多国家内已成立食品香料工业的国家级协会。

在美国, 自从1909年建立食品香料和萃取物制造者协会 (以下简称FEMA) 以保证香料在当时新制订的联邦食品和药品法下得到公正的对待。后来, 该协会处理禁用问题和1958年食品添加剂修正案, 这一修正案采用了“通常认为安全” (GRAS) 这一概念。正如世界香料工业所知的那样, 他们活动所依据的指导原则是: 自我管理而不是外部团体来管理。

到1964年, 几个主要的欧洲和美国香料公司的行政部门和安全部门的官员们认识到国际间在下列问题上的合作的时间到了: 即香料安全问题, 天然和人造香料的定义问题食品以及对香料工业的总印象, 建立统一的多国香料管理法规, 避免强加税收的损害等。

于是在1964年6月在日内瓦召开了第一次公司间的会议, 随后于1965年2月和1967年10月在阿姆斯特丹召开会议。

IOFI不是第一个国际食品香料的协会。更早些时, 比利时和荷兰的香料协会在一起为制订比、荷、卢经济联盟 (比利时、

荷兰和卢森堡经济委员会) 的法规而工作, 特别在软饮料领域。后来, 在布鲁塞尔 (比利时首都) 成立联络局, 以处理欧洲经济共同体的6个成员国的香料法规问题。

该联络局于1968年3月在布鲁塞尔为成立一个更有雄心抱负的国际组织召开了一次预备会议。在这个会上, 作出了成立一个非盈利的取名为IOFI的科学组织的决定, 其总部设在布鲁塞尔。尽管这组织的活动早已从1968年开始了, 但按比利时的法律, 该组织实际成立于1969年8月11日。为了尽可能避免直接的商业利益, IOFI被组织成以国家级协会为成员的协会, 单个的公司不能成为IOFI的成员, (除非通过国家协会)。曾主持大多数预备会议的F.H.P.TriP先生被选为IOFI的第一任主席, Billen先生, 他曾在联络局中起相同的作用, 成为这一新组织的总秘书。由于IOFI着重于以科学的途径解决问题, 为此, 1968年11月决定IOFI需要一个科学顾问, 试用期为6个月, F.Grundschober博士, 他承担该职务至今。

1979年由实践得到这样的结论即设在布鲁塞尔的总部和设在日内瓦的科学秘书的分离使工作不够有效率。由于价值附加税 (the value added Tax) 的引入使这一不利更加明显, 于是IOFI按瑞士法律在日内瓦重建, 总秘书和科学顾问合为一人担任 (F.Grundschober博士), 总部设在日内瓦IOFI办公室内。

早在1969年已成立了一个专家委员会, 该委员会最初由C.A.Vodoz任主席, 从1974年开始由Jan Stofberg担任。在委员会内技术和科学工作的完成是为全会作出决定

作准备。专家委员会的人员来自 IOFI 的成员国，即奥地利、比利时、法国、联邦德国、意大利、荷兰、瑞士、英国、美国、日本。专家委员会的第一个任务是制订所有成员国能接受的香料法规。显然，在香料工业缺乏共同的、明确的术语，所以起草一套如香料、香味、天然的与天然相同的和人造的香料的确切术语已成为第一任务。

美国的 FEMA 组织（香料和萃取物制造者协会）基本上和 FDA 解决了香料如何履行 GRAS 概念（通常认为是安全）的问题。专家小组是适当的，它的推荐以 FEMA GRAS 名单出版与 FDA 不矛盾。许多美国人相信，这是保护公众利益而又不加重香料工业负担的最好办法。但是，他们低估了欧洲香料工业对那种象物质限制表那样的任何东西的不乐意。因为物质限制表能排斥其它东西（肯定表）。对于这一点的理由是为什么限定香料工业使用那些存在于食品中又被食品工业不加限制使用和消费的成份。

由 E·Bigwood 教授在布鲁塞尔引入的一个术语——所谓“混合体系”看来作为管理食品香料的世界范围的政策是最合适的。它包括一个限制表（用于对存在于自然界的已知有毒物质的限制、如苜蓿酮，香豆素等）一个肯定表（作为食品添加剂允许使用的人造香料）和对天然相同的香料不必列出的规定。这样一个混合管理办法在 1973 年 IOFI 出版的小册子“现代香料法规的基本特征” Basic Features of Modern Flavour Regulation 中有叙述。该小册子的第二版于 1976 出版。1985 年，这一混合法规概念被充分发展为“香料法规模式”（Model Flavor Regulation），这一文件对于正在从事这类法规工作的国家管理机构是有用的。至今、像上述这样的香料法规（即混合体系）已被荷兰、西班牙、哥伦比亚和澳大利亚所采用。

1972 年 IOFI 在日内瓦组织了一次专题

讨论会，许多国际毒理学家及香料科学家参加了会议。会议评论了许多香料，它们的特性和在整个食品系统的分布、以及许多适用于它们的毒理学资料。与会者们得出了这样的结论：以经典毒理学的方法来检查每一个香料是不现实的，只是对那些具有非通常结构的、不知其代谢结果且用量较多的香料上述方法才有意义，这类香料通常不存在于按传统方法制备的食品中。

1978 年，IOFI 在香料工业中采用了实践法规（Code of Practice），在这一法规中，食品香料工业中所有的好生产工艺（GMP），一套完整的定义和所有的恰当的表格都收编在一起。这些表格包括天然存在的活性物质的限制表，所有经过安全复审的人造食品香料表，还包括适用于食品香精中使用的非香味附加物。这一实践法规及其表格由专家委员会经常加以修正及更新。1985 年出版的第二版还包括一份应用食品香精的技术证书，一个反对披露完整香精配方的政策说明（认为披露配方与香料工业对其知识财富拥有的基本权利是不相容的），和一套关于生产香精的指导原则。IOFI 作为一个世界性组织比国家协会或单个公司具有较少的偏见，它已经成为在界范围内香料工业技术和科学的中心。IOFI 已与 FAO/WHO（联合国粮农组织/世界卫生组织）食品标准规划和食品法规委员会建立了紧密的联系。

食品法规组织（Codex Alimentarius）的主要任务是食品添加剂联合专家委员会（JECFA）在传统的安全评价程序内如何处理几千种已知的香料。很明显必须建立优先性次序。法规委员会要求 FAO 和 WHO 组成一个包括食品和香料工业专家在内的专家组，根据适当的标准、如天然存在的、结构相似的和代谢结果、去建立这一优先性次序。为了建立这一优先性次序，消费比具有重要的意义。所谓消费比是指以传统的食品的形状

消费的香味物质正常摄入量与以加入的食品香精形式摄入量之比。目前已计算了394种物质的消费比,其中85%的香味物质作为食品天然成份的消费量大于作为添加剂的消费量。

IOFI与欧洲理事会的食品香料专家也有接触。在完成了“食品香料和食品香精的天然资源”的第三版后,这些专家将注意力转向加工香精(Rocos sflavors)。

IOFI的实践法规有英、法、德、意、西班牙文本。

IOFI作为一个科学组织,也组织进行一些科学实验。如一系列酯和缩醛在人体消化相似条件下的水解速度的实验;人造香料的九十天的试验;食用香料的致癌活性的研究等等。最近完成了几种香料在消化前后的致突性的研究。关于与天然相同的两种香料的28天的研究正在进行中。从化学结构的摄入量进行安全性评价的结果,它们有相对高的危险。

IOFI对它的成员国还提供两种服务即信息通信(Information letters)和文件报告(Documentation Bulletins)。到目前为止,已出版了630期信息通信,150期文件报告。

至今,IOFI已有21个国家协会成为其成员。此外,IOFI还与那些不能成立国家级协会或经济困难的国家内的公司或团体签订了合作协议书。

二、日用香料研究所(RIFM)

为了研究日用香料的安全,特别是关于它们对皮肤的作用,于1968年4月12日成立了日用香料研究所(RIFM)。RIFM是一个非盈利性的科学组织,它的目的在于收集科学数据和其他有关日用香料性质和应用的信息,对已应用及市售的日用香料从事试验和评价。除特殊情况外,不对混合物进行试验,也不对消费品进行试验。

RIFM在它的主席D.L.Opdyke博士领导下,尤其在1973年成立了国际日用香料协会(IFRA)以后,全世界主要日用香料制造者都成了它的成员,它成为一个真正的国际组织。其成员资格也向与日用香料有关的消费产品公司开放。RIFM的董事会由会员国的官员组成,每年进行一次选举。从1974年起,IFRA的主席也是RIFM董事会的一个成员。研究所具有独立的科学地位,它的主席仅在管理和科学计划之间协调,它的目的是经过实验测定去确定所有已知普遍使用(基于许多主要的日用香料制造者的调查)的日用香料的安全性。

选择与日用香料工业无联系的著名皮肤学家,毒理学家和药理学家组成一个专家组,这个专家组代表RIFM的最高权威。当1974年RIFM成为一个国际组织的时候,专家组成员扩展到美国以外的其他国家的专家。研究所制订了标准的试验方案,它包括口服及皮肤(dermal)半致死量试验及对人体皮肤刺激和过敏试验。对于过敏试验通常选择以人体皮肤上已知最大浓度的十倍作最大极限试验。在某些情况下也作光过敏试验。这些试验结果经过专家小组评论以后在Food and Chemical Toxicology(以前称Food and cosmetics Toxicology)期刊上以专题文章发表。以专题文章发表的试验结果形成了有关日用香料安全性的第一批重要资料。

RIFM试验的结果除了以单个日用香料的专题文章形式出版,在发现有副作用的情况下。也以顾问通信的形式告诉其成员国(目前共36种),这些通讯包含了专家组依据RIFM试验结果所作的结论,但他们并不打算就有问题的香料可能的安全使用对日用香料和化妆品工业提供在数量、质量或应用类型方面的某些限制的指导。这些通讯,实际上常常引起这些日用香料被过早地禁止使用。

1977年,这一程序改为发送试验前通信。(Pre-testing letters),告诉成员们哪些香料将要作试验,这一办法使成员公司有机会向RIFM提供他们可能有的任何资料。

RIFM和IFRA联合成立RIFM/IFRA顾问委员会。1973年3月召开第一次会议。RIFM/IFRA联合顾问委员会由RIFM主席及由RIFM指定的4名代表、IFRA的总秘书和IFRA总部指定的4名代表组成。另外IFRA的技术顾问委员会M.A.Cooke博士是RIFM专家组的永久性观察员。这样两个组织之间就加强了相互合作。

在现任主席R.A.Ford博士领导下,RIFM已扩大它的试验计划的范围。普遍使用的日用香料的常规试验实际上已经完成。目前在各类高级的特殊的研究所内进行的皮肤穿透作用和代谢断裂试验等的系统作用研究为专家组提供了对这类物质的潜在危险作结论所需要的数据。

对日用香料安全评价的基础,正在成功地探索根据化学结构的“分枝树”型的优先性安全评价程序,这与FEMA专家组在建立食用香料GRAS状态时办法相似。

近几年内,在美国新泽西州的Englewood Cliffs的RIFM办公室内建立了相当大的数据处理能力。数量更多的数据、同义词,CAS号码,物理性质正在加到由RIFM试验计划获得的数据中。正在考虑加入的FEMA的SLRs(Scientific Literature Reviews,科学文献综述)中得到的数据。这样的—个RIFM数据库无疑是有关普遍知道的日用香料和GRAS食品香料的最多最好的情报的汇集。

三、国际日用香料协会(IFRA)

1973年6月,欧洲和日本的日用香料制造者们注意到,象欧洲化妆品指南草案—样,日用香料立法在许多国家即将来临的信号。于是,由主要的国际公司的经理和专家

组成的—个小组在日内瓦开会,不久又召开了另外一个会议,RIFM的OPdyke博士也应邀参加。在这些会上,对RIFM的实践活动和他们关于日用香料国际立法状况的结果进行讨论。他们决定成立—个与IOFI平行的组织,即国际日用香料协会(IFRA),并于1973年10月17日在布鲁塞尔召开会员大会。IFRA作为—个具有科学目标的国际性协会而成立的,其总部设在布鲁塞尔。只有日用香料制造者们的国家协会才能为IFRA的会员。目前,下列国家日用香料协会为IFRA的会员:澳大利亚、比利时、巴西、法国、西德、印度、意大利、日本、墨西哥、荷兰、西班牙、瑞士、英国、美国。这一组织的目的过去是现在仍然是为日用香料的安全使用建立世界性的良好生产工艺(GMP) Billen先生被指定为总秘书,Grundschober博士为科学顾问(相当于他在IOFI中取得的位置),GiVaudan公司的Waldvegel博士被选为IFRA第一任主席。

IFRA成立了—个技术顾问委员会(简称T.A.C.),并于1974年3月在主席P.Witjens博士的领导下,召开了第一次会议。P.Witjens博士—直担任主席直至1985年退休,退休后他的主席位置由M.A.Cooke博士接替。T.A.C.负责对RIFM发表的所有数据和从这—组织以外其他来源得到的数据进行综合分析、然后他们对发现在试验条件下产生副作用的日用香料发表某些限制的指导意见,在这些限制条件下,这些日用香料仍可安全使用;或建议完全不使用这些香料。并建立了—套监控付反应的体系。

1979年,与IOFI同时,由于相同的效率问题及与税收有关的原因,IFRA按瑞士法律重新组建,其总部设于日内瓦,从那时起IFRA的总秘书和科学顾问由Grundschober博士—人担任。

1974年,IFRA出版了 (下转第29页)