

美国的食品添加剂管理

在美国食品添加剂包括在生产、加工、处理、包装、运输、贮藏过程中加入食品的所有物质,分2类,(1)为特定的目的加入食品的直接食品添加剂,如甜味剂。许多直接添加剂列在标签的成分表中。(2)间接食品添加剂,在包装、贮存、运输中以微量成为食品的一部分,如贮存中溶入食品的微量包装材料。

美国将色素单独划分出来,并分为有证及无证两种,前者是人造色素,后者是天然色素,两者的生产者均需向FDA证实其纯度及安全性。

现行美国食品法的基础是联邦食品、药品和化妆品条例(1938年制定)，“条例”赋予美国食品和药品管理局(FDA)管理食品及食品成分的权力。

1958年,美国国会通过了“条例”的食品添加剂修正案,规定添加剂经FDA批准后才能食品中使用。生产者必须证实它是安全的。修正案还规定有2类食品添加剂可以免于审批程序。第一类是FDA或美国农业部(USDA)在1958年修正案前已确定其安全性的所有添加剂,被称为“前批准”食品添加剂。例如午餐肉中使用的亚硝酸钠和亚硝酸钾。第二类是“通常被认为是安全的”(即GRAS)添加剂,专家们根据这类添加剂在1958以前的安全使用史及发表的科学论文已承认其安全性。盐、糖、调味品、维生素、味精及其它数百种物质都属于这类食品添加剂。生产者可以请求FDA审评其产品,决定它是否是GRAS。

1958年以来,FDA和USDA根据新的科学进展对上述两类食品添加剂进行管理,如果有新的证据表明原有“GRAS”或“前批准”添加剂不安全,联邦政府可以禁止使用这种添加剂,或要求进一步研究其安全性。

1960年,国会通过了“条例”的色素添加剂修正案,规定食品、药品、化妆品及某些在医疗设备中使用的色素在上市前必须经FDA批准。与其它食品添加剂不同的是,修正案通过以前使用的色素必须经过进一步的检测,验证其安全性后才能继续使用。原先使用的200种色素中有90种通过了审批,其余被FDA禁止使用或由企业收回。

食品添加剂及色素的修正案中均有规定,禁止批准使用对人类或动物致癌的添加剂。这项条款通常被称作Delaney条款,是以国会提案人James Delaney的名字命名的。

GMP法规限制食品中食品添加剂及色素的使用量。

一种新的食品添加剂或色素上市前必须先向FDA提出申请,FDA每年可收到约100份申请。大部分申请是间接添加剂。

申请中必须有令人信服的证据表明该添加剂可发挥预期的作用,必须进行高剂量的长期动物试验,证明在人的食用剂量下不会引起有害作用。可能还要向FDA提交添加剂的人体试验资料。

FDA在审批添加剂时,要考虑它的成分、特性、使用量,可能的长期作用及各种安全因素。任何一种添加剂都不可能是绝对安全的,因此FDA必须根据获得的科学资料判断添加剂在使用条件下是否安全。

一种添加剂被批准后,FDA会发布法规,规定添加剂的使用范围,最大添加剂量及食品标签上的标注形式。要在肉及家禽制品中使用批准的添加剂还必须获得USDA的批准。联邦有关部门对新添加剂的使用进行监督,并时刻关注新的科研成果以确定其安全性。

FDA还通过副作用监测系统(ARMS)随时对添加剂的安全性进行检验。该系统对消费者或他们的医生提出的可疑致病食品、添加剂、维生素、矿物质补充剂进行调查检测。ARMS用电脑处理结果数据,有助于官员决定可疑食品是否的确危害公众健康,以便采取相应的行动。

(郑云雁 编译自 <http://www.FDA.org>)