

国内外食品添加剂的管理法规、标准状况及分析(续完)

李晓瑜 王茂起

(1. 卫生部卫生监督中心,北京 100007;2. 中国疾控中心营养与食品安全所,北京 100021)

摘要:介绍美国、加拿大、欧盟、澳大利亚、日本、中国、国际食品法典委员会等国家和国际组织不同的食品添加剂管理模式和法规标准概况,着重从不同的食品添加剂范畴、评价要求、使用规定以及标识等方面进行分析比较,为加强我国食品添加剂管理以及与国际相关标准接轨提供参考和建议。

关键词:食品添加剂;法学;参考标准

The review of regulations and standards on food additive worldwide

Li Xiaoyu Wang Maoqi

(National Center for Inspection and Supervision, China, Beijing 100007)

Abstract: The article introduces the regulations and standards on food additives among the United States, Canada, European Union, Australia, Japan, China and Codex Alimentarius Commission, especially compares the range of control, evaluation requirements, provision on use and labeling. Some recommendations and suggestions on how to strengthen the control of food additives and to adopt international standards were made at the end.

Key Words: Food Additives; Jurisprudence; Reference Standards

6 中国(大陆) 我国最早对食品添加剂的管理规定是1954年卫生部“关于食品中使用糖精剂量的规定”,对糖精在清凉饮料(包括汽水、冰棍、水果酒)、面包和供给孩童食用的蛋糕及饼干中的使用限量做出了明确规定。1960年,为了加强对食用合成染料的管理,国务院同意了由科学技术委员会、卫生部、轻工业部“关于管理食用合成染料的请示报告”及所拟“食用合成染料管理暂行办法”,将其作为内部办法遵照执行。该“办法”指出,在饮食中应当尽可能不使用染料着色,如必须使用,应当尽可能首先使用无毒性的天然食用色素,还明确列出了8类一般不得使用人工合成染料着色的食品种类。商业部积极响应,同年对食用合成染料生产企业进行了清理整顿,责令允许使用的5种食用合成染料之外的合成染料改为工业染料出售。1973年由卫生部组织成立了“食品添加剂卫生标准科研协作组”,开始有组织有计划地在全国范围内开展食品添加剂使用情况(包括添加剂品种、用量及其质量规格等)的调查研究,并于1977年制定了国家标准 GB 50—1977《食品添加剂使用卫生标准》内部试行。1979年国务院

颁发的《中华人民共和国食品卫生管理条例》(《中华人民共和国食品卫生法(试行)》的前身)规定“食品生产、加工需在食品中使用添加剂时,必须严格遵守使用品种、剂量和使用范围的规定,严禁乱用”,这更加明确了《食品添加剂使用卫生标准》的强制性地位。1980年在国家标准局组织下成立了“全国食品添加剂标准化技术委员会”,由卫生部、化工部、轻工业部、商业部、国家商检局等部门的专家参加,秘书处设在卫生部食品卫生监督检验所(现为中国疾病预防控制中心营养与食品安全所),该委员会负责组织起草制定、审查食品添加剂的使用卫生标准和质量标准,并就食品添加剂的某些管理问题向政府部门提供合理化建议。其中,卫生部门主要负责食品添加剂的安全性评价和使用卫生标准的制定工作,其他部门主要负责食品添加剂的质量标准的起草制定工作,但其中涉及卫生学意义的指标,必须经卫生部门审查同意。1981年在原内部试行标准 GB 50—1977的基础上正式公布强制性国家标准 GB 2760—1981《食品添加剂使用卫生标准》,并附有管理办法。八十年代初出台了《食品用化工产品生产

基金项目:国家科技部专项基金项目

作者简介:李小明 女 硕士

This work was supported by the Special Funds of Ministry of Science and Technology, China.

中国食品卫生杂志

CHINESE JOURNAL OF FOOD HYGIENE

2004年第16卷第4期

管理暂行办法》、《全国食品用香料产品管理试行办法》等规定,对化学合成添加剂、香料产品生产企业实行许可证制度管理。

改革开放以来,随着计划经济向市场经济的转变,我国对于食品添加剂的管理政策也有所调整。例如进行食品合成色素的安全性评价时,不再强调以天然和人工合成来区分,而是以危险性评估为原则。总之,无论过去还是今天,这些法规标准均在以下方面对食品添加剂提出了严格要求。

不得对消费者产生急性或潜在危害;不得掩盖食品本身或加工过程中的质量缺陷;不得有助于食品假冒;不得降低食品本身的营养价值。

有关食品添加剂的法律规定

迄今为止,《中华人民共和国食品卫生法》(以下简称《食品卫生法》)是唯一的一部对食品添加剂及其生产使用过程中有关卫生和安全问题做出规定的国家法律。1982年的《食品卫生法(试行)》以及1995年颁布的《食品卫生法》都有多条对食品添加剂的管理规定。在现行法中,有九个条款直接对食品添加剂进行了法律规定。第三章“食品添加剂的卫生”中明确指出,生产经营和使用食品添加剂,必须符合食品添加剂使用卫生标准和卫生管理办法的规定;不符合卫生标准和卫生管理办法的食品添加剂,不得经营、使用。第四十四和四十五条还对违反《食品卫生法》中有关食品添加剂生产经营使用与标签标示要求的行为制定了相应的行政处罚条款。^[12]

食品添加剂的卫生行政规章

为了进一步加强食品添加剂卫生管理,防止食品污染,保护消费者身体健康,卫生部于2002年3月28日发布了新的《食品添加剂卫生管理办法》(以下简称《办法》),分为总则、审批、生产经营和使用、标识与说明书、卫生监督、罚则、附录等7个章节。^[13]为配合新《办法》的实施,规范食品添加剂的监督管理,卫生部制定了《卫生部食品添加剂申报与受理规定》,进一步明确了食品添加剂申报材料的要求,同时,卫生部还发布了《食品添加剂生产企业卫生规范》,规定了对食品添加剂生产企业选址、原料采购、生产过程、贮运以及从业人员的基本卫生要求。

相关的国家标准

GB 2760—1996《食品添加剂使用卫生标准》

GB 2760—1996《食品添加剂使用卫生标准》是我国现行的强制性添加剂使用标准,自1977年首次发布以来进行了3次修订,修订时采用了GB 12493—1990《食品添加剂分类和代码》及GB/T 14156—1993《食品用香料分类与编码》的分类、代码

及编码。该标准规定了食品添加剂的品种、使用范围及最大使用量,适用于所有使用食品添加剂的生产经营和使用者。GB 2760按照食品添加剂的功能分类分为酸度调节剂、抗结剂、消泡剂、抗氧化剂、漂白剂、膨松剂、胶姆糖基础剂、着色剂、护色剂、乳化剂、酶制剂、增味剂、面粉处理剂、被膜剂、水分保持剂、营养强化剂、防腐剂、稳定和凝固剂、甜味剂、增稠剂、其他、香料共22类,并以附录的形式发布了“胶姆糖中胶基物质及其配料名单”以及“食品工业用加工助剂推荐名单”。^[14]为了适应食品工业的发展和需要,根据科学研究的最新发现和结论,此后每年均有增补。截止2003年,已经对460余种添加剂(其中包括120余种营养强化剂)做出了具体的使用范围和使用量规定。

GB 14880—1994《食品营养强化剂使用卫生标准》

营养强化剂是指为增加营养成分而加入食品中的天然的或人工合成的属于天然营养素范围的食品添加剂。我国食品营养强化工作起步较晚,20世纪50年代以大豆、大米为主要原料,添加骨粉、维生素等制成的“5410”婴儿代乳粉是食品营养强化的先例。1986年卫生部门开始对食品营养强化进行标准化法制管理,颁布了《食品营养强化剂使用卫生标准(试行)》以及《食品营养强化剂卫生管理办法》。1990年食品营养强化剂作为食品添加剂的一个类别纳入GB 2760。1994年颁布实施强制性国家标准GB 14880—1994《食品营养强化剂使用卫生标准》,同时以标准附录的形式发布了实施细则。使用营养强化剂必须符合GB 14880、GB 2760以及卫生部有关公告名单中规定的品种、范围和使用量,并遵守《食品营养强化剂使用卫生标准实施细则》和其他相关法规、标准的规定。截至2003年6月,允许添加的营养素包括氨基酸及含氮化合物、维生素、矿物质、脂肪酸等类别,共约120种,不仅包括传统意义上的必需营养素,还包括具有特殊营养作用的若干种营养素,如二十二碳六烯酸、花生四烯酸等。^[15]

GB 15193.1—1994《食品安全性毒理学评价程序》

该标准程序规定了食品安全性毒理学评价试验的四个阶段和内容及选用原则。

对于食品添加剂,分两种情况分别规定了选用毒性试验的原则:对于食品香料,鉴于食品中使用的香料品种很多,化学结构很不相同,而用量则很少,在评价时可参考国际组织和国外的资料 and 规定,分别决定需要进行的试验;对于其他食品添加剂,则根据不同情况详细规定了应进行的毒理试验项目。^[16]

在我国,食品添加剂新品种的审查批准一般需要1年左右的时间,扩大使用范围/使用量一般需要

半年的时间。

GB 7718—1994《食品标签通用标准》

该标准要求食品中食品添加剂的标示应使用GB 2760规定的产品名称或种类名称；其中，甜味剂、防腐剂、着色剂应标明具体名称。^[17]

7 国际食品法典委员会(CAC)^[18] CAC所指的食品添加剂是那些无论是否具有营养价值,其本身通常不作为食品或食品中常见配料的物质。在食品中添加该物质是出于生产、加工、制作、处理、包装、打包、运输或储藏这些食品的技术(包括感官)要求,或者期望它或其副产物(直接或间接)正常地成为食品的一种成分,否则会影响食品的特性。该术语不包括污染物或为了保持或提高营养质量而添加的物质。

食品添加剂使用的总原则

食品添加剂使用的总原则作为参考性文件已在CAC第9次会议讨论通过。主要包括以下内容。

(1)所有的食品添加剂,无论是已经使用还是准备使用,均应经过或要经过恰当的毒理学测试和评估。该评估除了一般项目外,应当考虑到添加剂使用所带来的蓄积、协同以及增强的效应。

(2)只有那些根据现有证据证实其在拟使用量范围内不会对消费者健康产生危害的食品添加剂才会得到批准。

(3)应当对所有的食品添加剂进行持续的监测。必要时,应根据使用条件的变化和新的科学资料对其进行重新评估。

(4)食品添加剂应符合已经通过的规格,如食品法典委员会推荐的特性和纯度规格。

(5)食品添加剂应满足下述(a)到(d)的一种或多种用途,或在经济和技术上没有其他方法可以达到这些目的,并证实不会危害消费者的健康的情况下,方可使用。

(a)为了保持营养质量;只有在随后的(b)段表述的情况下以及在日常的饮食中该食品不是主要的食品时,才允许有意减少食品营养质量。

(b)为了给食品增加必要的配料或成分,这些食品是为具有特定膳食需要的消费群体而加工的。

(c)为了提高食品的质量或稳定性或者改进其感官性状,但不得以此改变食品的性质、内容或者质量来欺骗消费者。

(d)为了便于食品的生产、加工、制作、处理、包装、运输或者贮藏,但不得借助添加剂掩饰因使用有问题的原料而产生的结果,或者掩饰在上述过程中因不合乎要求(包括不卫生)的操作或技术而产生的结果。

(6)批准或暂时批准将某食品添加剂列入参考清单或食品标准中时,应当:

(a)尽可能限定于特定的食品,并规定特定条件和特定目的;

(b)将达到预期效果所需要的使用量降至最低;

(c)尽可能将为食品添加剂所规定的每日允许摄入量或类似的估计以及每日从所有来源可能的摄入量考虑在内。当食品添加剂用于特定的消费群体所食用的食品时,应考虑这些群体的消费者对该食品添加剂每日可能的摄入量。

关于食品添加剂残留物进入食品的原则

在食品法典中有关食品添加剂残留物进入食品的原则(残留原则)是针对因食品添加剂在食品原料或其他配料中使用并随之进入食品的情况,适用于法典标准所包括的所有食品,除非这些标准中另有规定(见“特殊情况”一段)。该原则于1987年在CAC第十七次会议上讨论通过,并将其作为参考性文件供各国政府采用,但不是必须接受。在第十三次会议上,大会同意食品添加剂和食品标签委员会的观点,即在符合残留原则的前提下,残留的食品添加剂不必在配料表中予以说明。以下是该原则的主要内容:

残留原则适用的情况

根据残留原则,如属下述情形,通常准许某一添加剂在食品中存在:

(a)按照食品法典标准或者涉及食品添加剂安全性的其他适用规定,准许该添加剂在食品原料或其他配料中使用;

(b)原料或其他配料(包括食品添加剂)中的添加剂含量不超过所准许的最大量;

(c)在有添加剂残留的食品中,食品添加剂的含量没有超过由于配料的使用而随之带入的量,这些配料均是在适宜的技术条件或操作规范情况下加入的;

(d)食品添加剂残留物含量未达到起作用所需水平,即食品中该添加剂的含量明显低于实现技术作用通常所需的合理水平。

特殊情况

当食品添加剂用于食品原料或其他配料并随之进入食品时,如该添加剂残留物含量较高,或者其含量足以起到技术作用,那么应当作为一种直接加入食品的添加剂来对待和处理,并且应遵循所适用的法典标准中食品添加剂部分的规定。

法典标准中有关添加剂残留物的说明

当残留原则不适用于某一食品时,即不准许添加剂残留物进入该食品中,应当在相应的法典标准

中说明：“食品添加剂不得因在原料或其他配料中使用而进入该食品。”

食品添加剂通用标准 (GSFA)

食品添加剂和污染物法典委员会 (CCFAC) 是 CAC 的一个分委员会,主要负责与食品添加剂和污染物相关的法规标准制定工作。CCFAC 将经过 JECFA 评价,并在产品标准中有使用规定的添加剂编纂成《法典标准(第 1 版)》第十四卷(1983 年出版),但是,随着食品工业的发展,已经远远不能满足实际需要,因此 1992 年 CCFAC 第二十四次会议上由丹麦和荷兰提出制定食品添加剂通用法典标准,以规范添加剂的使用要求。GSFA 不仅有对添加剂使用的具体限值规定,还包括添加剂使用总原则、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。又如,在食品添加剂和食品类别进行了标准化编码处理的基础上,GSFA 有两套编排格式,规定了不同食品添加剂允许使用的食物类别及使用量(表 1)以及不同食品品种允许使用的添加剂品种及其使用量(表 2)。GSFA 纵向和横向的查询系统为使用者提供了最大可能的便捷和准确。总之,在框架结构、具体条款内容、编排格式等方面 GSFA 均具有相当的优越性和可参考性。目前 GSFA 的一部分内容已通过法典制定程序的第八步,其他部分还有待各国协商以达成共识。尽管 GSFA 尚未形成最终标准,但其制定过程早已引起世界各国广泛关注,不仅因为这一标准对各国制定本国添加剂管理措施起重要的指导作用,而且因为该标准还将对国际食品贸易产生深远影响。

8 分析与建议

8.1 尽快修订完善食品添加剂使用卫生标准 食品添加剂使用标准是各国规范和管理食品添加剂使用的核心标准,同样 GB 2760 对于规范和管理我国食品添加剂的生产和使用起到了不可替代的重要作用,标准制定的同时也促进了毒理学、检验方法学等相关学科的发展。近年来随着我国加入 WTO,采用国际标准(CAC 标准)的程度也有所增加。但应该认识到,我国的标准在框架结构、编排格式、具体条款规定等方面存在着一些不足。例如:1) 缺少对该使用标准的必要说明、解释性内容,如缺少“残留物进入食品的原则规定”,从而常常出现对标准的错误理解和使用,也往往造成对抽检结果的错误判断。建议借鉴 CAC、澳大利亚/新西兰、欧盟的做法,调整标准框架结构,增加相关内容。2) 使用范围中食品分类的界定不够明确,可能会引起添加剂使用者和

监督管理者的困惑。建议借鉴 CAC 和美国的方式,以附件或其他形式明确食品分类系统以及相应的使用说明。3) 没有专门针对某些特殊膳食食品(如婴幼儿配方食品)或者不宜添加添加剂的主食品的特殊限制,容易形成标准管理上的漏洞,为此建议借鉴欧盟和 CAC 的有关规定,明确规定某些特殊膳食食品(如婴幼儿配方食品)允许使用的添加剂品种目录或者列出不宜添加添加剂的食品目录。对于具体指标的修订,认为不宜过分强调与 GSFA 的具体限值完全一致,而是应用国际上公认的危险性评估原则,根据 JECFA 的评价结论和我国居民的膳食摄入情况综合评定,同时开展贸易技术壁垒措施的研究,确保标准既符合 WTO 的有关规则,又保障我国消费者健康,促进我国经济贸易发展。

另外,对于营养素类物质的管理,我国与日本较为相似,均将其纳入食品添加剂之列,而加拿大、澳大利亚/新西兰、欧盟、CAC 的食品添加剂范畴则不包括营养素类物质。应该说,为了保持或提高食品营养质量而添加的维生素、矿物质等营养素类物质与一般意义上的食品添加剂在添加目的、评价原则、使用规定等方面是有差别的,应当区别对待。当然,我国在审批、管理过程中是有所区别的,但为了更为明确地分类管理,更好地与国际标准接轨,建议将营养强化剂和食品添加剂仍作为 GB 14880 和 GB 2760 两个标准分别修订发布。

8.2 配套质量标准,加强对食品添加剂生产企业的监督管理 食品添加剂的质量规格标准是进行添加剂安全性评价的前提,是保障食品安全的基本条件之一。大多数国家食品添加剂的使用标准与质量标准相配套,法规中也大多明确规定必须使用符合指定质量规格标准的食品添加剂。我国在添加剂新品种审批和卫生许可证发放时,对添加剂的质量标准也进行严格审核,但由于使用标准和质量标准的制定分属于不同部门,对该项工作的研制投入不足,协调不够,存在质量标准的制定相对滞后的问题,往往一种食品添加剂已经批准使用多年,但仍无相应质量标准或标准老化,而采用国际或国外先进标准的法规依据和优先顺序不够明确,影响了对食品添加剂生产企业产品标准的规范,产品质量良莠不齐,存在一定程度的安全隐患。因此,建议加强质量标准的制、修订工作,加大采标力度,进一步完善法规标准体系。对于新批准的食品添加剂在无相应国际标准和国家/行业标准之前,建议以附件的形式配发该申请单位的添加剂规格标准供参考。同时加强对食品添加剂生产企业的监管,保证添加剂本身的安全质量。

8.3 加强食品中食品添加剂的检测方法学研究

食品中食品添加剂的检测方法学研究是进行食品添加剂监督管理、开展人群暴露量研究的重要手段。世界各国对此十分重视,审批新品种时均要求提供相关资料。由于种种原因,我国在这方面的相对落后,仅有少数食品添加剂可以定量检测到食品中的残留,给监督管理工作造成障碍。由于食品添加剂本身或食品基质成分复杂,食品中食品添加剂检测方法学研究存在一定难度,因此,建议有关部门加大技术、人力、财力等资源投入,对可能引起消费者健康危害的品种优先立项,逐步配套完善。

8.4 加强对人群食品添加剂暴露情况的研究与评估 无论哪个国家,一种食品添加剂纳入法规标准或者对现有条文的修订均需要应用危险性评估原则进行一系列科学评估,摄入量评估或者称为暴露量评估是其中的重要部分。每个国家无论在制定本国标准,还是参与制定国际标准,乃至解决国际食品贸易争端时,都必须有本国的摄入量数据。美国、欧盟对该项工作较为重视,制定了用于暴露量评估的专门规范性文件或指南。欧洲委员会还根据来自各成员国的资料,起草了欧盟食品添加剂膳食摄入量的报告,旨在对欧盟食品添加剂的摄入情况进行全面的了解。该报告已经于2001年10月1日采纳,并在官方杂志上发表。我国在食品添加剂评价过程中同样遵循了危险性评估原则,但由于我国消费人群膳食结构的多样性、复杂性和特殊性,再加上以往对此工作的重视程度不够,评估方法和体系不够完善,缺乏长期持续的监测机制。因此,建议参考国际相关资料和经验,研制我国用于暴露量评估的规范性文件,掌握我国居民的添加剂暴露数据资料,为制定标准或决策提供依据。

8.5 加强相关法规、标准宣贯培训工作 制定一系列法规标准的目的是为了规范食品添加剂的生产、经营和使用,保证最终消费食品的安全,保护消费者身体健康。因此,应通过书刊、广播、计算机网络、授课、论坛等多种方式开展对广大食品添加剂生产、经营、使用单位的宣贯培训,使其能够及时获得现行法规、标准,正确理解标准的具体条款内容,并严格遵守各项规定。另外还需要不断提高各级监督管理人

员的业务素质,有针对性地开展法规、标准培训,保证其正确执法。

参考文献:

- [1] FDA. Food additives [EB]. <http://www.vrn.cfsan.fda.gov/~lrd/foodaddi.html>, 1992 - 01.
- [2] Code of Federal Regulations[Z]. 2001 - 04 - 01.
- [3] FDA. Recommendations for submission of chemical and technological data for direct food additive and GRAS food ingredient petitions[Z]. 1993 - 05.
- [4] FDA. Toxicological testing of food additives[Z]. 1997.
- [5] Health Canada. Food and Drug Regulations[Z]. 1997 - 03 - 19.
- [6] European Parliament and Council. Council directive on the approximation of the laws of the member states concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption[Z]. 1988 - 12 - 21.
- [7] European Commission. Food additives and flavourings [EB]. http://europa.eu.int/comm/food/fs/flav_index_en.html, 2003 - 06 - 01.
- [8] European Parliament and Council. Council directive on the approximation of the laws of the member states relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production[Z]. 1988 - 06 - 22.
- [9] Food Standards Australia New Zealand. Food Standard Code [Z]. 2003 - 02 - 27.
- [10] Food Hygienic Society of Japan. Specifications and standards of foods, food additives, etc [Z]. 2001 - 03.
- [11] 日本食品添加物协会. Guidelines for designation of food additives and for revision of standards for use of food standards[M]. 东京都中央区日本, 1996, 120.
- [12] 中华人民共和国食品卫生法[Z]. 1995 - 10 - 30.
- [13] 卫生部. 食品添加剂卫生管理办法[Z]. 2001 - 03 - 28.
- [14] GB 2760 1996. 食品添加剂使用卫生标准[S].
- [15] GB 14880 1994. 食品营养强化剂使用卫生标准[S].
- [16] GB 15193.1 1994. 食品安全性毒理学评价程序[S].
- [17] GB 7718 1994. 食品标签通用标准[S].
- [18] Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Codex Alimentarius- General Requirements[M]. Rome, 2000, 390.

[收稿日期:2003 - 12 - 15]

中图分类号:R15;207.2;D920.1 文献标识码:A

文章编号:1004 - 8456(2004)04 - 0308 - 05