

## 食品安全标准

## 欧美和日本等国食品包装材料膳食暴露评估方法的比较分析

朱蕾,樊永祥,徐海滨,王竹天

(中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100021)

**摘要:**本文介绍了美国、欧盟、日本和加拿大在开展食品包装材料暴露评估时采用方法的原理、所需资料和计算过程,并对各种方法的覆盖面、实用性、难易程度等方面进行了比较,分析各自优缺点,为建立适合于我国国情的食品包装材料暴露评估方法,制修订食品包装材料安全标准提供科学依据,同时为食品包装材料风险评估机构、监管部门以及相关行业、企业开展相关研究工作提供参考。

**关键词:**食品包装材料;暴露评估;食品安全

**中图分类号:** TB484 **文献标识码:** A **文章编号:** 1004-8456(2012)05-0479-06

**Comparison and analysis on dietary exposure assessment methods of food packaging materials in relevant countries**

Zhu Lei, Fan Yongxiang, Xu Haibin, Wang Zhutian

(National Institute of Nutrition and Food Safety, Beijing 100021, China)

**Abstract:** Principles, necessary materials and calculation processes of the exposure assessment methods in US, EU, Japan, Canada and China were introduced and those methods were compared on the aspects of their coverage, feasibility and difficulty, as well as their advantages and disadvantages. This study could provide scientific basis for establishing an exposure assessment method and food safety standards for food packaging materials, and provide references for the risk assessment and supervision authorities, related industries and enterprises.

**Key words:** Food packaging material; dietary exposure assessment; food safety

食品安全问题关系到人们的身体健康,日益受到全社会的广泛关注,而食品包装与食品直接接触,其材料安全是确保食品安全的关键控制点之一。要实现食品包装材料产品的有效监管,必须建立良好的食品包装材料安全标准体系。开展系统、科学的食品包装材料风险评估工作是保证标准科学有效、监管高效有序的基础。《食品安全法》第二十三条规定,“制定食品安全国家标准,应当依据食品安全风险评估结果”<sup>[1]</sup>。暴露评估是风险评估中的关键环节,因此,建立科学可行的暴露评估方法体系对于规范、高效地开展食品包装材料风险评估是非常必要的。

目前,美国、欧盟、日本以及加拿大等发达国家和地区已经建立了多种食品包装材料暴露评估方法,基于这些评估方法开展的暴露评估工作对于标

准的制修订提供了关键的技术支持。其中,美国引入了消费因子(consumption factor, CF)和食物分配因子(food distribution factor, f)两个关键因子进行暴露量计算<sup>[2]</sup>。欧盟对食品接触材料的评估目前主要有两种方法,一种方法是进行极端假设,假设人一生中每天都消费由6 dm<sup>2</sup>包装材料包装的1 kg食品,食品接触材料迁移到食品中的量被人体完全摄入<sup>[3]</sup>;第二种方法是运用Matrix方法评估暴露量,引入接触面积的概念,将迁移量转化为暴露量<sup>[4]</sup>。日本和加拿大主要参考美国消费因子的方法,结合本国调查数据,建立了适合于本国情况的食品包装材料暴露评估方法。总体而言,现有的这些方法都是各国在将食品包装材料消费现状、公众膳食模式以及包装材料产品的使用种类和各类食品包装材料的实际使用情况等因素考虑在内建立起来的,并在获得大量科学数据的基础之上开展的。

鉴于塑料普遍应用于食品包装,各国对食品包装材料的暴露评估也主要针对塑料包装材料,本文以塑料类食品包装材料为例,介绍各国的暴露评估方法,包括原理、所需数据资料和计算过

收稿日期:2012-05-10

作者简介:朱蕾 女 博士生 助理研究员 研究方向为食品安全标准 E-mail: zhulei513@163.com

通信作者:王竹天 男 研究员 E-mail: wangzt@chinaedc.cn

徐海滨 男 研究员 E-mail: hbxu1231602@vip.sina.com

程,并比较分析各自优缺点,以为我国建立食品包装材料(特别是塑料类产品)暴露评估方法提供一些思路。

## 1 欧美、日本等国食品包装材料暴露评估方法

### 1.1 美国

美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)建立食品包装材料的暴露评估方法和其食品包装材料的审批过程是相关联的。在美国,生产新食品包装材料需向美国FDA提交申请资料,申请资料中必须包括该食品包装材料中所含聚合物、添加剂或单体的暴露评估资料,在美国FDA《关于食品接触物质食品接触通告和食品添加剂申请资料准备指南:化学资料准备的建议》<sup>[2]</sup>中规定了申请资料中人群膳食暴露量计算的方法,其中引入了CF和f的概念。

#### 1.1.1 基本原理

美国食品包装材料暴露评估方法是通过目标物质在各种性质食品(分为水性、酸性、脂肪性和酒精性)中的迁移量和各种性质食品的食物分配因子(食品包装材料包装的各类型食品重量占该食品包装材料包装的所有食品重量的比例)相乘得到食品包装材料中迁移物的总迁移量,再将总迁移量和消费因子(某种食品包装材料包装的食品重量占有食品包装材料包装的食品重量的比例)相乘得到膳食中迁移物的浓度,该浓度与每人每天膳食摄入量的乘积即为迁移物的估计每日摄入量(estimated daily intake, EDI)。

CF指某种特定食品包装材料包装的食品重量占有食品包装材料包装的食品重量的比例。FDA资料准备指南<sup>[2]</sup>的附录四中列出了包括金属、玻璃、聚合物和纸在内的26种食品包装材料的CF值。随着各种材料在食品包装领域的应用推广,其市场占有率在不断变化,势必影响从材料中迁移出的物质的安全性评价。因此,美国FDA会定期对CF值进行修订,同时根据材料类型的增多,进一步细分CF,使其能够更准确地反映消费者对某种材料的实际暴露水平。如根据1980年的市场数据,美国聚苯乙烯的CF最初制定为0.08,即聚苯乙烯包装的食品重量占有包装食品的8%。1995年此因子四舍五入为0.1。1999年该因子细分为耐冲击聚苯

乙烯消费因子(0.04)和不耐冲击聚苯乙烯消费因子(0.06)。根据公开的信息<sup>[5]</sup>,不耐冲击聚苯乙烯的CF进一步分成通用聚苯乙烯(0.02)和泡沫聚苯乙烯(0.04)。2007年,根据最新消费数据,美国FDA将聚苯乙烯的CF更新为0.14,即为目前使用的CF。

f为食品包装材料包装的某类型食品重量占该包装材料包装的所有食品重量的比例,每种食品包装材料有一套f值。美国FDA根据各种材料所包装的水性、酸性、酒精性和脂肪性四类性质食品的重量,计算出各种食品包装材料的f值,列在资料准备指南<sup>[2]</sup>的附录四中。

#### 1.1.2 所需资料

美国食品包装材料的暴露评估方法需要以下几方面资料:(1)某种包装材料用于食品包装的年销售量(g);(2)材料平均密度( $g/cm^3$ );(3)材料平均厚度(cm);(4)默认食品和包装材料的重量面积比( $g/cm^2$ );(5)所有食品包装材料包装的食品日消费量( $g/d$ );(6)某种食品包装材料包装的各种性质食品的销售量(g);(7)此种包装材料包装的所有食品销售量(g);(8)目标物质的迁移量( $mg/dm^2$ )。以上基础数据可以从不同的渠道获得,如某种包装材料用于食品包装的年销售量、食品包装材料包装的各种性质食品的销售量可以由相关调查机构、研究机构等的调查数据获得,迁移量数据通过部分迁移试验检测结合数学迁移模型获得。

#### 1.1.3 具体计算过程

##### 1.1.3.1 包装材料消费因子(CF)的计算

美国FDA包装材料消费因子的计算首先基于以下假设:(1)每人每天消费3kg食品;(2)所有食品均是有包装的;(3)美国全国人口为2.82亿;(4) $6.45\text{ cm}^2$ 的食品包装材料包装10g食品。(5)材料密度为最严重情况下的密度值,通常选取最小密度值;(6)材料厚度为厚度的平均值。CF计算是一个在多个变量计算基础上获得的,在实际工作中,要分别算出确定的食品包装材料包装的食品每日消费量、该类包装材料包装食品的体积和面积、所有包装材料包装食品的每日消费量,最终获得CF。具体计算公式见下:

某种食品包装材料包装的食品每日消费量(g)的获取:

$$\text{每日此类包装材料用于食品包装的体积}(cm^3/d) = \frac{\text{某种包装材料用于食品包装的年销售量}(g) / \text{材料密度}(g/cm^3)}{365\text{ d}}$$

$$\text{每日此类包装材料用于食品包装的面积}(cm^2/d) = \frac{\text{每日此类包装材料用于食品包装的体积}(cm^3/d)}{\text{材料厚度}(cm)}$$

某种食品包装材料包装的食品每日消费量 (g/d) = 每日此类包装材料用于食品包装的面积 (cm<sup>2</sup>/d) × 默认每人每天摄入食品重量 (g/cm<sup>2</sup>)

所有食品包装材料包装的食品每日消费量

$$CF = \frac{\text{某种食品包装材料包装的食品每日消费量 (g)}}{\text{所有食品包装材料包装的食品每日消费量 (g)}} \\ = \frac{\text{某种包装材料用于食品包装的销售量 (g)} \times 10 \text{ g}}{\text{材料密度 (g/cm}^3\text{)} \times 365 \text{ d} \times \text{材料厚度 (cm)} \times 6.45 \text{ cm}^2 \times 2.82 \times 10^8 \times 3 \text{ 000 (人} \cdot \text{d)}}$$

### 1.1.3.2 食物分配因子(f)的计算

食物分配因子的计算,首先需要获得食品包装材料包装的各类食品的质量和食品包装材料包装的所有食品的质量,两者相除即得到食品包装材料包装各类食品的食物分配因子。计算公式见下式:

$$f = \frac{\text{某种包装材料包装的某类型食品销售量之和 (g)}}{\text{此种包装材料包装的所有食品销售量 (g)}}$$

### 1.1.3.3 估计每日摄入量

估计每日摄入量 (estimated daily intake, EDI)-包装材料中某种物质的摄入量可以通过暴露量的计算获得。

美国 FDA 假设每人每天摄入 3 kg 食品,在计算出 CF 和 f、测定出迁移量的基础上,可通过以下公式计算迁移物的 EDI:

$$EDI = 3 \text{ kg} \times CF \times (f_{\text{水性和酸性}} \times M_{10\% \text{ 乙醇}} + f_{\text{酒精性}} \times M_{\text{酒精性}} + f_{\text{脂肪性}} \times M_{\text{脂肪性}})$$

EDI 为估计每日摄入量 (mg/(kg·d)); 3 kg 为假定每人每天消费 3 kg 食品; CF 为消费因子;  $f_{\text{水性和酸性}}$ 、 $f_{\text{酒精性}}$ 、 $f_{\text{脂肪性}}$  分别代表食品包装材料包装水性和酸性、酒精性、脂肪性食品的分配因子;  $M_{10\% \text{ 乙醇}}$ 、 $M_{\text{酒精性}}$ 、 $M_{\text{脂肪性}}$  为各种食品模拟物测得的迁移量 (mg/dm<sup>2</sup>), 分别代表目标物质迁移到水性和酸性、酒精性、脂肪性食品模拟物中的量。

其中美国 FDA 规定水性和酸性食品模拟物均选用 10% 乙醇,  $f_{\text{水性和酸性}}$  为包装材料水性和酸性分配因子之和。

以美国 FDA《关于食品接触物质食品接触通告和食品添加剂申请资料准备指南:化学资料准备的建议》<sup>[2]</sup>中所提供的低密度聚乙烯(LDPE)中新抗氧化剂的膳食暴露评估为例介绍方法的具体过程如下:

LDPE 和三种性质食品接触,水性食品、含高浓度乙醇食品和脂肪性食品。因此,对应这三种食品选择三种食品模拟物 10% 乙醇溶液、50% 乙醇溶液和 Miglyol 812(精馏椰子油)。根据接触温度和时间,选择合适的迁移试验条件后测得的 LDPE 在三种食品模拟物中的迁移量  $M_{10\% \text{ 乙醇}}$ 、 $M_{50\% \text{ 乙醇}}$ 、 $M_{\text{Miglyol812}}$  分别为 0.06、0.092 和 7.7 mg/kg。经查询,LDPE 的食物分配因子  $f_{\text{水性}}$ 、 $f_{\text{酸性}}$ 、 $f_{\text{酒精性}}$ 、 $f_{\text{脂肪性}}$  分别为 0.67、0.01、0.01、

(g/d)的获取:

所有食品包装材料包装的食品消费量 (g/d) = 人数 × 默认每人每天摄入食品重量 (g/(人·d))

0.31, LDPE 的消费因子  $CF_{\text{LDPE}}$  为 0.35。由 LDPE 迁移到每日膳食中的该抗氧化剂的浓度为:

$$EDI = 3 \text{ kg} \times CF_{\text{LDPE}} \times [(f_{\text{水性}} + f_{\text{酸性}}) \times M_{10\% \text{ 乙醇}} + f_{\text{酒精性}} \times M_{50\% \text{ 乙醇}} + f_{\text{脂肪性}} \times M_{\text{Miglyol 812}}] \\ = 3 \text{ kg} \times 0.35 \times [(0.67 + 0.01) \times 0.06 + 0.01 \times 0.092 + 0.31 \times 7.7] \\ = 2.5 \text{ mg}/(\text{人} \cdot \text{d}) \text{ (注:美国 FDA 规定当 10\% 乙醇作为水性和酸性食品模拟物时,其食物分配因子应相加。)}$$

## 1.2 欧盟

### 1.2.1 传统方法

20 世纪 60 年代,欧盟食品包装材料的暴露评估思路采用的是最坏的假设,即假设食品包装材料中的某物质迁移到食品中的量全部由人体通过膳食摄入这一极端情况。此方法假设体重 60 kg 的人一生中每天均摄入 1 kg 由含有目标迁移物的食品包装材料包装的食品,食品和包装材料接触面积为 6 dm<sup>2</sup>,食品始终和含有目标迁移物的相同包装材料相接触,且食品中目标迁移物的含量为特定迁移量 (specific migration limit, SML, 目标物从食品包装材料中迁移到与其接触的食品或食品模拟物中的最大限量)允许的最高限量<sup>[3]</sup>。

欧盟传统暴露评估方法中还引入了脂肪转换因子 (fat reduction factor, FRF) 的概念<sup>[6]</sup>,即考虑到食品包装材料和脂肪类食品接触时目标迁移物的迁移量较高,当与脂肪含量高于 20% 的食品(婴幼儿食品除外)接触时,检测的迁移量需要通过除以 FRF(通常为 1-5)进行校正。此引入 FRF 的方法使暴露评估结果更接近实际暴露水平,可避免过高估计脂肪类食品中目标物的暴露量。

### 1.2.2 Matrix 项目

Matrix 项目是由欧洲塑料协会 (Plastics Europe)、EuPC (European Plastics Converters)、FPE (Fauré Plastics Europe) 和欧洲化学工业理事会食品接触材料添加剂小组 (Food Contact Additives Panel of European Chemical Industry Council, CEFIC-FCA) 联合开展的针对塑料食品接触材料中非有意添加物质的风险评估工具的开发项目<sup>[4]</sup>。由于该项目

收集各欧盟成员国的各类食品包装材料包装食品的相关数据,需要耗费大量人力和时间,所以目前项目完成时间推迟到 2012 年年底完成,届时将公布其研究结果。

### 1.2.2.1 基本原理

Matrix 评估方法主要针对食品接触材料中非有意添加的物质 (non intended added substance, NIAS),方法设定了关注水平 (level of interest, LOI)。迁移量高于此阈值的物质需要进行评估;低于此阈值的则认为迁移量可以忽略,不需要进行评估。迁移试验测得的迁移量方法是假设食品和食品包装材料完全接触,并在最严重的条件下(选择能够使包装材料中的物质最大程度迁移到食品中的溶剂,能代表实际接触条件的接触温度和接触时间)食品包装材料中的物质迁移到食品中的量。

### 1.2.2.2 所需资料

Matrix 食品接触材料暴露评估方法需要以下几方面资料:(1)食品分类和食品包装材料分类;(2)人群膳食摄入量(kg/(人·d));(3)食品包装材料与单位质量食品的接触面积(dm<sup>2</sup>/kg);(4)迁移量(mg/dm<sup>2</sup>)。Matrix 方法是通过每日膳食暴露于某种食品包装材料的面积(接触面积)与迁移量相乘得到食品包装材料中某种物质的暴露量。

### 1.2.2.3 计算过程

Matrix 项目暴露评估首先基于两个假设:(1)所有消费食品均是有包装的;(2)食品包装有效接触率为 100%。具体步骤为:(1)计算 LOI,LOI = 可耐受暴露量/暴露面积(TEL(tolerable exposure level)/exposure area),TEL 为可耐受暴露量,其中 TEL = 10 μg/人 × 接触天数,exposure area 为暴露面积;(2)通过 LOI 的大小确定需要评估的物质;(3)根据包装材料包装食品的情况,结合居民饮食特点,建立食品和食品包装材料一一对应的分类体系;(4)特定人群的膳食摄入量(kg/(人·d)),与食品包装材料和单位质量食品的接触面积(dm<sup>2</sup>/kg),进行数学概率模型模拟得到接触面积(dm<sup>2</sup>/(人·d));(5)将物质迁移量(mg/dm<sup>2</sup>)与相应的接触面积相乘即可得到物质的暴露量(mg/(人·d))。见表 1。

表 1 Matrix 项目建立的接触面积举例  
Table 1 Example of exposure surfaces in matrix project (dm<sup>2</sup>/(人·d))

食品类别	材料 1	材料 2	……	材料 N	所有材料
乳品	0.002			0.03	Σ M
……		0.035			
饮料			0.01		
所有食品	Σ N				

Matrix 方法是一个全新的方法,将目标食品包装材料占有所有食品包装材料包装食品的比例和包装材料包装的各种类型食品所占市场份额结合起来,用统计模型的方法将两方面因素融入接触面积中,充分考虑了不同食品包装材料和不同食品类型对包装材料中目标物质摄入量的贡献率。

### 1.3 日本

日本食品包装材料暴露评估方法基本参考美国 FDA 的方法,但与美国 FDA 方法还有不同,日本进行了全国范围的食物和食品包装材料使用情况调查,利用这些覆盖全国范围涉及各类食品包装材料和包装食品的统计数据,计算形成了日本特色的消费因子和分配因子。

日本聚烯烃卫生协会利用一年左右的时间对日本全国不同种类树脂包装材料所包装的各类食品的情况进行了详细调查,调查内容包括包装食品的生产量、各种食品的包装形态以及包装各种食品的树脂的使用量<sup>[7]</sup>。日本聚烯烃卫生协会根据日本食品的消费情况,首先选择了包装材料使用量较大的食品类别,参考美国农业部及调查公司的资料,将食品细分为 105 种,并将这些食品类别归纳为脂肪性、酒精性、水性和酸性食品四类,食品生产量参考了日本农林水产省的统计数据及各行业公布的数据。树脂的调查范围限定在常用的聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、聚苯乙烯(PS)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚酰胺(PA)、聚氯乙烯(PVC)、EVOH(乙烯/乙醇共聚物)、聚偏二氯乙烯(PVDC)和聚乙烯醇(PVA)这九种树脂上。暴露量计算基于两个假设:(1)包装材料和食品每日接触面积为 6 dm<sup>2</sup>;(2)每人体重为 50 kg。具体公式如下:

$$EDI = Q \times (S/W) \times CF = Q \times (6 \text{ dm}^2/50 \text{ kg}) \times CF = 0.12 \times Q \times CF$$

其中,EDI 为估计每日摄入量(mg/(kg·d));Q 为物质在最严重情况下的迁移量(mg/dm<sup>2</sup>);S 为包装材料和食品每天接触的面积(6 dm<sup>2</sup>/d);W 为体重,默认为 50 kg;CF 为消费因子,对于新塑料和用量较少的材料,考虑其很难达到 5% 的市场占有率,CF 推荐使用 0.05。

日本基本参考的是美国 FDA 的方法,但建立的消费因子和分配因子是基于全国性调查的数据,有代表性。

### 1.4 加拿大

加拿大卫生部建立的食品包装材料暴露评估方法同样基于美国 FDA 的方法,假定每人每天摄入食品包装材料包装的食品质量为 2 kg,根据测定的

从食品包装材料迁移到食品中目标物的浓度,估算出目标物的可能每日摄入量(PDI, Probable Daily Intake)。具体公式如下:

$$PDI = [(C_{\text{水性}} \times F_{\text{水性}}) + (C_{\text{酸性}} \times F_{\text{酸性}}) + (C_{\text{酒精性}} \times F_{\text{酒精性}}) + (C_{\text{脂肪性}} \times F_{\text{脂肪性}})] \times D_p \times M_p / BW$$

PDI为可能每日摄入量( $\mu\text{g}/\text{kg BW}$ );  $C_{\text{水性}}$ 、 $C_{\text{酸性}}$ 、 $C_{\text{酒精性}}$ 、 $C_{\text{脂肪性}}$ 分别为水性、酸性、酒精性和脂肪性食品模拟物中的迁移物的浓度( $\mu\text{g}/\text{kg BW}$ )通常假设接触比例为 $5 \text{ g}/\text{in}^2$ ;  $F_{\text{水性}}$ 、 $F_{\text{酸性}}$ 、 $F_{\text{酒精性}}$ 、 $F_{\text{脂肪性}}$ 分别为每日膳食中水性、酸性、酒精性和脂肪性食品的摄入量(假设为 $2 \text{ kg}/\text{d}$ );  $D_p$ 为总膳食中可能由含有迁移物的特定材料p包装的食品比例;  $M_p$ 为p类包装材料实际可能含有迁移物的比例; BW为以kg为单位的平均成年人体重(默认为 $60 \text{ kg}$ )。

加拿大方法原理和美国的方法相同,只是加拿大直接用每日膳食中各种性质食品的摄入量与迁移量相乘即为每日膳食中各种性质食品的摄入量,而美国方法则默认每人每天摄入 $3 \text{ kg}$ 食品,将此食品摄入量与各种性质食品接触食品包装材料的分配因子相乘得到每日膳食中各种性质食品的摄入量。另外,加拿大方法中引入了 $M_p$ ,为p类包装材料实际可能含有迁移物的比例,而美国方法默认此比例为 $100\%$ 。

### 1.5 中国

目前,由于我国缺乏包装食品摄入量、各类包装食品的消费量、各类食品包装材料的使用量以及食品包装材料和对应包装食品的分类等资料,尚未建立系统的食品包装材料暴露评估方法。目前开展的暴露评估主要是参考欧盟传统的暴露评估方法,假设每人每天摄入 $1 \text{ kg}$ 由含有目标物质的食品包装材料包装的食品,并选取四种模拟物中迁移试验结果的最高值进行。这种方法不能反映食品包装材料中目标物的实际暴露水平,易高估暴露量,因此,我国急需建立适合于我国实际情况的食品包装材料暴露评估方法。

## 2 各国暴露量评估的比较

欧盟的传统评估方法是完全假设的结果,大大高估了暴露量,过于保守,含有很多不确定性,准确性不高。但该方法能最大程度地保护消费者,不需要进行大规模的调查,简便易行、省时省力,在缺乏调查和监测数据的情况下,可作为暴露评估的可选方法。

Matrix方法将不同食品种类和包装材料考虑在内,但该方法需要在调查研究国内市场现状的基础上对食品包装材料和食品进行分类,需要进行人群

膳食水平和各类食品包装材料使用量的调查,需要很大的人力、物力和财力;且该方法需要运用概率模型的方法进行接触面积的计算,难度较高,不易推广。目前Matrix运用的膳食摄入量数据为英国膳食摄入量调查的结果,将其应用到整个欧盟的膳食暴露评估中,存在不确定性,且由于方法较新,目前相关机构尚未公布详细的方法流程。

美国FDA的方法利用消费因子和食物分配因子两个关键因子将不同种类包装材料和食品对暴露量的贡献率充分考虑在内,大大提高了方法的准确度。该方法适当运用了假设,食品摄入量、食品重量-接触面积选取默认值,大大简化了方法流程,且在数据充分的情况下,该方法仅需借助简单的数学计算即可,较为简便。但该方法所用材料密度和厚度选取的是默认的最低值,一定程度上高估了暴露量,且由于不同食品和食品包装材料的使用量数据来源于研究机构、调查机构或行业组织等多个途径,而该方法中还选用了默认值,易影响其准确度。

日本和加拿大方法的基本原理和美国方法相同,仅方法默认值和数据获得方式不同,所以比较美国和日本、加拿大的方法,方法准确度是和数据来源、获得方式紧密相关的,需要通过应用有代表性的、覆盖面广的数据来提高方法的覆盖面和准确度。日本建立的消费因子和分配因子是基于全国性调查的数据,理论上说,消费因子和分配因子的准确性和覆盖面均优于美国FDA的方法。

目前,国内市场食品包装材料种类繁多、质量参差不齐。由于缺乏系统的监测数据、检测技术和评估方法等,我国尚未系统开展食品包装材料的暴露量评估,影响了相关安全标准的科学性,成为食品安全的隐患。因此,为了能够更好地对食品包装材料进行规范化管理、为风险管理者制定管理措施提供数据支持和科学依据,建立适合我国现状的食品包装材料暴露评估方法迫在眉睫。比较以上各国的暴露评估方法,美国FDA的方法准确度相对较高,操作简便,条理清晰。考虑目前我国食品包装材料使用情况相关数据匮乏,风险评估工作起步较晚的现状,建议可以考虑参考美国FDA的方法原理,进行各类食品和食品包装材料使用情况的调查,建立各类食品包装材料的消费因子和分配因子数据库,并根据我国膳食模式、膳食摄入量,选择适宜的默认值,从包装食品性质较为单一、使用量较大的食品包装材料种类入手,逐步建立适合于我国管理现状的、科学系统的、规范化的食品包装材料暴露评估体系和方法。

参考文献

[ 1 ] 国务院. 中华人民共和国食品安全法[S]. 2009-2-28.

[ 2 ] US Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Preparation of Premarket Submissions for Food Contact Substances; Chemistry Recommendations. Washington DC [EB/OL]. (2007 - 12) [2012 - 03 - 28]. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/ucm081818.htm>.

[ 3 ] International Life Sciences Institute. Food Consumption and Packaging Usage Factors. Report of ILSI Europe Packaging Material Task Force [R]. Brussels; ILSI, 1996;4.

[ 4 ] Ralf Eisert, EU Exposure Matrix Project-Results. PIRA Global Food Contact [R]. Frankfurt:PIRA International,2011:1-20.

[ 5 ] LICKLY T D, BREDER C V, RAINEY M L. A model for estimating the daily dietary intake of a substance from food-contact articles: Styrene from polystyrene food-contact polymers [J]. Regul Toxicol Pharm, 1995, 21 :406-417.

[ 6 ] European Union. Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food [S]. 2011-1-14.

[ 7 ] 聚烯烃卫生协会. 日本食品包装材料各种用途使用实况调查报告书 [R]. 东京: 聚烯烃卫生协会, 2006:1-8.

食品安全标准

国内外胶基糖果中基础剂物质及其配料管理的比较研究

贺蕾, 王华丽, 张俭波

(国家食品安全风险评估中心, 北京 100021)

**摘要:**目的 比较国内外胶基糖果中基础剂物质(以下简称“胶基”)及其配料的管理异同,提出我国加强和完善该类物质管理的建议。**方法** 搜集国际食品法典委员会、欧盟、美国、日本、法国、西班牙、意大利和澳大利亚现行有效的胶基及其配料的管理法规,并与我国该类物质管理规定进行比较研究。**结果** 对比显示,我国与调查的多数国家和国际组织一样制定了允许在胶基中使用的物质清单,我国对部分胶基物质仍然没有纯度和与安全相关的质量规格要求,需要按照《食品安全法》要求完善相关规定。**结论** 建议参考国外管理模式,结合我国国情,建立健全胶基及其配料的法规标准。

**关键词:** 胶基糖果中基础剂物质及其配料; 食品添加剂; 管理; 食品安全标准

中图分类号:TS202.3 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2012)05-0484-06

Comparative studies on management of chewing gum base and its ingredients at home and abroad

He Lei, Wang Huali, Zhang Jianbo

(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100021, China)

**Abstract: Objective** To compare the similarities and differences on the management of chewing gum base and its ingredients in order to give advice on how to strengthen the management. **Methods** The regulations on chewing gum base of Codex Alimentarius Commission, European Union, USA, Japan, France, Spain, Italy, Australia and China were collected and compared. **Results** Most of these regulations regulate chewing gum base by setting up a permitted list of ingredients. The deficiency of some specifications of purity and safety in China was found. **Conclusion** We suggested that the regulation and food safety standards on chewing gum base and its ingredients should be perfected considering both the foreign paradigm and situation of China.

**Key words:** Chewing gum base; food additives; administration; food safety standards

胶基糖果与其他糖果的不同之处是含有不溶

性且具咀嚼性的胶基。基于国内外胶基行业的普遍理解和胶基管理的分类,用于生产胶基的单体物质称为胶基物质(不包括食品原料)。国内外调查表明,胶基物质主要由食品级的聚合物、蜡类和软化剂等物质组成。胶基物质在我国按食品添加剂管理,采用食品添加剂新品种审批的管理模式。在

收稿日期:2012-06-08

作者简介:贺蕾 女 硕士 实习研究员 研究方向为食品安全标准 E-mail:leihe17@gmail.com

通信作者:张俭波 男 博士 副研究员 研究方向为食品添加剂安全标准 Email:zhjb318@163.com