

我国已发布植物新食品原料公告分析及标准制定建议

王家祺,王君

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘 要:**目的** 初步构建我国植物新食品原料标准制定的思路和方法。**方法** 通过研究 2008—2017 年以来原国家卫生和计划生育委员会发布的新食品原料(原新资源食品)公告中的植物新食品原料的各项要求,具体分析公告中规定的中文名称、拉丁名称、来源、食用部位、种植方式、使用范围、推荐食用量、不适宜人群、产品质量规格要求等内容,总结现行公告执行时出现的问题,并提出解决方案。**结果** 现行植物新食品原料公告在实际应用时存在一系列问题,如公告格式和语言描述不统一、卫生安全指标定位不清、其他企业在使用公告时的适用性不强等问题。**结论** 建议在技术审查环节不断完善我国植物新食品原料的公告内容,并构建植物新食品原料标准制定程序、方法和技术内容的框架,完善针对新食品原料的标准各项技术指标、标准审查制度等,建立我国植物新食品原料标准管理思路。

关键词:植物;新食品原料;食品安全国家标准;公告

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2019)05-0481-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2019.05.016

Analysis and management suggestions on plant novel food announcement approved in China

WANG Jiaqi, WANG Jun

(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

Abstract: Objective Preliminary establish the administration and management protocol for plant material novel food standards. **Methods** The announcements for plant novel food (the original new resource food) approved in 2008-2017 by national health and family planning commission were analyzed. The Chinese name, Latin name, source of plant species, edible parts, cultivation method, range of application, consumption recommendation, unsuitable population and quality specification requirements were compared and analyzed. The current problems during the practice were summarize, and the solution was put forward. **Results** The current plant novel food announcement had some practical issues, such as the consistancy of format and description language, the intelligibility on the food safety indicators, the applicability, and etc. **Conclusion** This paper advises the government to improve the content of plant novel food announcement and put forward some suggestions on the standards procedures, methods and technical contents. To improve the technical indicators for the plant novel food material, standard review system is needed.

Key words: Plants; novel food; national food safety standards; announcement

我国植物资源丰富,仅种子植物就有 24 500 种,分属 253 科,3 184 属,居世界第三位^[1]。随着食品工业的发展,植物原料应用于食品领域成为食品企业研发的热点,而植物新食品原料一直是申报企业开发新食品原料的重要来源。我国从 1987 年开始对原新资源食品进行审批制管理,2007 年原卫生部制定的《新资源食品管理办法》将原新资源食品以产品批件形式批准改为以公告发布形式管理^[2],

2013 年原国家卫生和计划生育委员会(以下简称原国家卫生计生委)制定的《新食品原料安全性审查管理办法》将新食品原料定义为在我国无传统食用习惯的动物、植物和微生物,并强调了食用安全性评估的重要性^[3]。

本研究将对我国 2008—2017 年期间发布植物新食品原料公告具体内容进行分析,提出我国植物新食品原料公告存在的问题,总结我国植物新食品原料标准制定的思路和框架,为我国植物新食品原料公告的完善和标准管理提供借鉴。

收稿日期:2019-07-28

作者简介:王家祺 女 助理研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail: wangjiaqi@ cfsa. net. cn

通信作者:王君 女 研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail: wangjun@ cfsa. net. cn

1 材料与方法

1.1 研究内容

梳理 2008—2017 年以来国家卫生健康委员会

(原国家卫生计生委或原卫生部)发布的新食品原料(原新资源食品)公告(包括菌种在内,但不包括以公告形式批复的普通食品原料),分析其中植物新食品原料的公告内容,即中文名称、拉丁名称、来源、食用部位、种植方式、使用范围、推荐食用量、不适宜人群、产品质量规格要求等,对照现行食品安全国家标准食品产品标准、通用标准中的与植物新食品原料执行相关的参考技术指标,为我国植物新食品原料标准制定和管理提供建议。

1.2 方法

通过查阅 2008—2017 年国家卫生健康委员会(原国家卫生计生委或原卫生部)批准发布的新食品原料(原新资源食品)公告,食品安全国家标准产品标准、通用标准等资料,对比我国已发布的植物新食品原料公告中的具体内容,分析我国植物新食品原料公告在实际执行时的问题。

2 结果与分析

2.1 整体情况

2008—2017 年,国家卫生健康委员会(原国家卫生计生委或原卫生部)以公告形式批准发布的新食品原料(原新资源食品)共计 124 项,其中植物新食品原料 24 项,占新食品原料公告总数的 19.35%。从公告时间和数量上看,可分成两个阶段:第一阶段从 2008—2012 年,该阶段原卫生部共发布原新资源食品公告 67 项,其中原植物新资源食品共 10 项,占发布公告总数的 14.93%。该阶段原新资源食品申请依据为 2007 年原卫生部发布的《新资源食品管理办法》。第二阶段从 2013—2017 年,该阶段原国家卫生计生委共发布新食品原料公告 57 项,其中植物新食品原料共 14 项,占发布公告总数的 24.56%。该阶段审批及申请的依据为 2013 年原国家卫生计生委发布的《新食品原料安全性审查管理办法》以及配套发布的《新食品原料申报与受理规定》,进一步加强了对新食品原料食用安全性的审核。

2.2 名称及来源

植物新食品原料公告的名称、来源是区分植物属性及判断实质等同的依据之一,公告的名称一般包括中文名称和拉丁名称(或英文名称)。根据申请人提供的资料,植物新食品原料的公告通常仅批准该植物的某一部位食用。24 种植物新食品原料公告的名称规定,其表述方式主要有三种:一是公告名称为植物的某一食用部位,则公告中对应该食用部位的拉丁名称或英文名称,如“乌药叶”为乌药

的叶用部位,对应的公告拉丁名称为“*Linderae aggregate leaf*”,“奇亚籽”为芡欧鼠尾草的种子部位,对应的英文名称为“Chia seed”,共 10 项公告采用此种方式;二是公告名称为植物的某一食用部位,但未对其规定拉丁名称或英文名称,而是在公告的来源中进行描述,如“阿萨伊果”等 5 项公告;三是公告名称为植物,则对应的拉丁名称是该植物的拉丁学名^[4],而食用部位在公告中另行规定,如“白子菜”的公告拉丁名称为“*Gynuradivariata* (L.) DC”,其食用部位为茎、叶,在公告中进行单独规定,共 9 项公告采用此种形式。

公告的来源一般包括来源植物的名称、拉丁学名及种属规定等基本信息。通过分析,24 种植物新食品原料公告均对植物来源进行了规定。在来源植物的拉丁学名的规定上,除了库拉索芦荟凝胶未对其来源植物的拉丁学名进行规定外,其余的公告均对来源植物的拉丁学名进行了规定。在来源植物的科、属规定上,未进行完全统一。如,白子菜、金花茶等 14 项公告中具体规定了来源植物的科、属;青钱柳叶、线叶金雀花等 4 项公告仅规定了来源植物的科,未规定属;短梗五加等 6 项公告中未规定其来源植物种属信息。

2.3 生长方式

植物新食品原料的生长方式有野生和人工种植等,野生或人工种植的植物中次生代谢产物的合成和积累也不同^[5]。在公告的 24 种植物新食品原料中,部分为我国珍稀保护植物,如短梗五加主要分布于长白山及其余脉,目前其自然贮藏不足 1 亿株,已被我国列入濒危植物物种^[6],为保护野生植物资源,更好的开展植物食品原料的研究和开发工作,将野生的植物食品原料引种驯化改造为人工种植势在必行。

在公告的 24 种植物新食品原料中,共 10 种植物新食品原料明确规定仅为人工种植。其余 14 种植物新食品原料如辣木叶、乌药叶、茶树花等,公告中未具体规定种植方式是野生或人工种植,即公告内容对野生或人工种植均可适用。由于新食品原料在我国多无传统食用习惯,开发利用较少,且部分属于珍稀物种,因此无生长方式仅为野生的植物新食品原料尚未有过批准。

2.4 食用部位

植物新食品原料的食用部位主要包括:花、根、茎、根茎、叶、茎叶、果实、种子等,若公告中未具体规定食用部位,则植物全株均为可食用。公告中食用部位的规定一般以申请人提供的材料为主要依据。由于植物的不同器官与组织中的次生代谢产

物含量不同,因此植物新食品原料在审批时应当考虑不同部位活性成分含量的差异,以及食用安全性。24 项植物新食品原料公告中,库拉索芦荟凝胶、金花茶等 19 项公告为单一食用部位,如丹凤牡丹花仅以花为其食用部位;其余 5 项均为两个或两个以上的食用部位,如短梗五加以茎、叶、果实为其食用部位。

表 1 已公告植物新食品原料的使用范围统计

Table 1 Range of application of plant novel food announcement approved in China

适用范围	数量	植物新食品原料
饮料	2	短梗五加、狭基线纹香茶菜(仅限茶饮料)
酒类	1	短梗五加
冲泡用	5	青钱柳叶、显齿蛇葡萄叶、柳叶蜡梅、湖北海棠(茶海棠)叶、木姜叶柯
调味品类	1	显脉旋覆花(小黑药)
各类食品	13	库拉索芦荟凝胶、白子菜、金花茶、玛咖粉、人参(人工种植)、乌药叶、辣木叶、茶树花、阿萨伊果、丹凤牡丹花、杜仲雄花、线叶金雀花、枇杷叶
不包括婴幼儿食品	3	圆苞车前子壳、奇亚籽、诺丽果浆

2.6 推荐食用量

植物新食品原料推荐食用量的规定是在申请人提供的毒理学评价报告的基础上,根据使用人群资料、食用历史和相关文献资料等,在申请人提出的每日推荐摄入量的基础上进行规定。推荐食用量大小与产品形态有关,即以干品或鲜品形态计算对推荐食用量计算有影响。若产品以干品计算,则公告产品在生产工艺中明确描述包含“干燥”等相关工艺,或在推荐食用量后注明“以干品计”等字样。若产品中未明确是否“干燥”及“以干品计”,则对干品或鲜品的推荐食用量未予明确。在已公告的 24 项植物新食品原料公告中,有 12 项公告对推荐食用量进行了规定,其余 12 项公告未对推荐食用量进行规定(见表 2)。

表 2 已公告植物新食品原料中推荐食用量规定统计

Table 2 Recommended daily amount of plant novel food announcement approved in China

中文名称	推荐食用量/(g/d)	干品	鲜品
玛咖粉	≤25	√	—
木姜叶柯	≤10	√	—
显脉旋覆花(小黑药)	≤5	√	—
短梗五加	≤4.5	√	—
库拉索芦荟凝胶	≤30	—	√
金花茶	≤20	—	—
湖北海棠(茶海棠)叶	≤15	—	—
枇杷叶	≤10	—	—
狭基线纹香茶菜	≤8	—	—
杜仲雄花	≤6	—	—
乌药叶	≤5	—	—
人参(人工种植)	≤3	—	—

注:—表示未规定

2.7 不适宜人群及标签说明书

植物新食品原料不适宜人群的规定是基于申请人提供的毒理学试验、营养和生理作用的动物和

2.5 使用范围

植物新食品原料的使用范围规定了企业允许利用该原料进行生产的食品类别,一般依据申请人的申报范围进行公告。植物新食品原料的使用范围主要包括饮料类、酒类、调味品类及冲泡用(代用茶)等产品类别,但多数原料不限使用范围,即可应用在所有产品类别中(见表 1)。

人群试验研究资料、国外其他国家批准应用情况及文献研究资料等进行规定的。出于安全性考虑和对特殊人群保护,若申请人未提供对婴幼儿、儿童、孕妇、哺乳期妇女等特殊人群的安全性评估资料或安全性评估资料不足以证明其食用安全的,一般应将其纳入不适宜人群。

在 24 项植物新食品原料公告中,有 13 项公告规定了不适宜人群,主要的不适宜人群包括婴幼儿、儿童、孕妇、哺乳期妇女 4 类,其中将婴幼儿作为不适宜人群之一的公告最多,有 11 项,其次分别为孕妇、哺乳期妇女和儿童,公告数量有 10、5 和 4 项;有 11 项公告未规定不适宜人群,即可以用于所有食品类别,但其中圆苞车前子壳、奇亚籽、诺丽果浆 3 项公告在适用范围里明确了“不适用于婴幼儿食品”,因此 3 项公告中也将婴幼儿作为特殊人群进行保护。

2.8 质量规格要求

植物新食品原料的质量规格要求是企业进行生产、监管部门进行监督执法的重要依据,质量规格要求主要包括:性状、特征成分含量、水分、灰分、pH 值以及其他营养要求等,其中特征成分含量指标,如植物的次生代谢产生的小分子有机化合物含量:生物碱、萜类、黄酮类、酚类、醌类等含量要求的规定^[7],应当既保证植物新食品原料的原有特征,又能在一定推荐食用量下对产品的食用安全性进行保障。

在已发布 24 项植物新食品原料公告中,仅短梗五加、库拉索芦荟凝胶、显脉旋覆花(小黑药)、诺丽果浆、玛咖粉、圆苞车前子壳 6 项公告规定了质量规格要求。而在对其特征成分含量的规定中,有些指

标是为保证植物新食品原料的基本特征属性而设置,因此规定高于一定含量,如短梗五加的公告中规定:总皂甙(以人参皂甙 Re 计) $\geq 1.0\%$ 、总黄酮(以芦丁计) $\geq 0.1\%$;有些指标是为保证植物新食品原料的食用安全性而设置,因此规定低于一定含量,如芦荟苷是芦荟的主要药用成分,含量较高时可有致泻作用^[8],因此库拉索芦荟凝胶的公告中对芦荟苷含量进行限制($\leq 7.0 \text{ mg/kg}$),以保证在合理的用量下对食用安全性的保障。

2.9 卫生安全指标

卫生安全指标通常是指与食品安全有关的指标。在实际应用公告时,卫生安全指标不仅适用于原料的卫生安全指标,也适用于由植物新食品原料制成的产品的卫生指标。我国自 2012 年后发布的植物新食品原料公告中均对卫生安全指标有明确要求,统一规定为“卫生安全指标应符合我国相关标准”。这里的相关标准通常是指我国现已发布的食品安全标准,参考的具体标准多为通用标准,如,其污染物限量指标、农药残留限量参考的标准为 GB 2762—2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中的新鲜水果、新鲜蔬菜等食品类别,GB 2763—2016《食品安全国家标准 食品中农药残留限量》中的蔬菜、水果、药用植物等食品类别的相关技术要求。

对于利用植物新食品原料生产的产品,如代用茶、调味料、酒等产品,如果有相应的食品安全国家标准食品产品标准,则其卫生安全指标应适用食品产品标准的规定。例如,利用植物新食品原料生产的蒸馏酒、饮料产品,其卫生安全指标应当分别按照 GB 2757—2012《食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒》、GB 7101—2015《食品安全国家标准 饮料》中相应要求执行。

3 讨论

3.1 主要存在的问题

首先,现行公告中有的公告格式不统一,语言描述不准确。部分植物新食品原料的公告格式未加统一,如规定项目不统一,有些公告中对其植物信息、推荐食用量、食用人群等项目具体规定,有些公告仅规定了其植物信息等;来源植物的种属描述不统一,有些规定到科、属,有些仅规定到科;有些公告中对推荐食用量的状态,即干品或鲜品计算未予以明确。此外,部分植物新食品原料公告中的语言描述不明确,如有的公告中规定了“食用量”,有的公告中规定了“推荐食用量”,两者在强制性上是否存在区别未明确;对“不适宜人群”与“使用范围”

的规定容易混淆,有的公告中规定了“不适宜人群为婴幼儿”,有的公告中规定了“使用范围不包括婴幼儿食品”,两者是否存在区别未明确;标签说明书的要求未统一,在规定了“不适宜人群”的公告中,有的公告中要求标签说明书应加以标注,有的公告无要求,在规定了“食用量”的公告中,对于是否应当在标签上标示食用量未加体现,无法起到对消费者的提示作用。

其次,在卫生指标的对应性上,现行公告中卫生安全指标的要求统一规定为“卫生安全指标应符合我国相关标准”,但由于对“我国相关标准”未进行明确定位,因此部分植物新食品原料在标准中的类别难以确定。一是我国食品安全国家标准多针对在我国有传统食用历史的、消费量较大的食品类别,例如蒸馏酒、饮料等,终产品的卫生安全指标如参考我国现有的食品安全国家标准,其指标的针对性和适用性不强;二是有些原料仅在我国某一通用标准中有限量规定,难以对植物新食品原料进行针对性、全面性的食品安全风险管控。

最后,在公告的实际应用方面,由于植物新食品原料的公告面向全社会公开,因此生产相同产品的企业,在公告发布后也可以进行生产。由于申报材料中提供的具体技术内容、企业标准等不随公告公开,其他生产企业仅凭公告中的生产工艺、原料描述、质量规格要求等有时不能完全满足其生产需要,或不能判断是否与公告中的原料为实质等同,具体内容仍需进一步解释后执行。

3.2 改进建议

针对我国已发布的植物新食品原料公告的现有特点,以及实际执行时面临的问题,建议应针对植物新食品原料,通过制定食品安全标准的形式对其卫生安全指标等进行规制,为植物新食品原料的生产、监管提供确切的参考依据。

3.2.1 完善新食品原料的标准

由于植物新食品原料来源为植物,对于其原料本身来说,应当建立食品原料的标准,以及配套制定相应有效物质的检验方法标准、原料种植和加工卫生规范标准等,保证标准的完整性和可操作性。在利用植物新食品原料制作食品产品时,应与我国现行的食品安全标准中卫生安全指标值进行对应,并评估其适用性。如植物新食品原料“短梗五加”的使用范围为饮料、酒类,因此应当针对短梗五加原料进行标准制定,同时将其应用于饮料、酒中的特殊指标也予以验证及评估,如有不适用,应及时启动我国食品安全国家标准食品产品标准的修订。

最终应当建立一套完善、可操作、针对性强的标准体系。

3.2.2 建立标准审查制度

鉴于植物新食品原料的特殊性,其标准评审应组建专门的评审委员会,委员会的建立应当参考我国食品安全国家标准审评委员会专业委员会的形式,有针对性的增加部分相关专业背景的评审专家。除了应当包括食品产品、检验方法、生产规范以及相关行业协会专家以外,还应当增加植物学、中医学、中药学、新食品原料评审等相关专业背景的专家,在标准审评委员会组织召开会议时,遵循食品安全国家标准审评委员会专家的评审原则和评审方式。

3.2.3 构建适应新食品原料的标准框架

植物新食品原料标准的制定应当参考《食品安全国家标准基本结构》的框架体系要求,对于有必要制定有效成分的检验方法,应当结合植物新食品原料中特征性指标项目,制定配套的检验方法;对于有必要制定原料加工过程的卫生规范,应当结合植物新食品原料的加工特点,制定配套的食品加工过程的生产规范。其标准框架应当参考我国食品安全国家标准检验方法标准、生产卫生规范标准。

在指标方面,对于植物新食品原料的标准,公告中一般都有质量规格的要求,因此其标准中除了包括必要的卫生安全指标外,还应当包括必要的质量规格要求。建议主要涵盖范围、术语和定义、原料要求、感官要求、质量规格要求、污染物限量、微生物限量、农药残留限量、食品添加剂的使用及其他要求等内容。

参考文献

[1] 宋晓凯. 植物化学研究方法选论[M]. 北京:化学工业出版社,2008.

[2] 中华人民共和国卫生部. 新资源食品管理办法:中华人民共和国卫生部令第 56 号[Z]. 2007-07-02.

[3] 国家卫生和计划生育委员会. 新食品原料安全性审查管理办法:国家卫生和计划生育委员会令第 1 号[Z]. 2013-05-31.

[4] 臧德奎,向其柏.关于栽培植物的品种命名问题[J].中国园林,2006(9):50-54.

[5] 王莉,史玲玲,张艳霞,等. 植物次生代谢物途径及其研究进展[J].武汉植物学研究,2007,25(5):500-508.

[6] 杨坡,孙宝俊,刘娥,等. 短梗五加食用价值及开发利用[J].中国野生植物资源,2006,25(2):43-44.

[7] 杜丽娜,张存莉,朱玮,等. 植物次生代谢合成途径及生物学意义[J].西北林学院学报,2005,20(3):150-155.

[8] 杨正和.芦荟成分的生理功能与功效[J].畜牧与饲料科学,2012,33(7):8-10.

食 品 安 全 标 准

我国现行食品安全地方标准分析

于航宇,樊永祥,王家祺

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘 要:**目的** 梳理分析现行食品安全地方标准,对食品安全地方标准的管理提出建议。**方法** 收集 2012 年以来各省级卫生健康行政部门发布实施的 244 项食品安全地方标准,对照《食品安全法》关于食品安全地方标准制定的相关要求,对标准的类别、范围、与食品安全国家标准的关系进行梳理和分析。**结果** 现行食品安全地方标准中主要存在的问题包括“地方特色食品”概念不清晰、与食品安全国家标准内容及制定范围不一致等。**结论** 建议食品安全地方标准的管理围绕清理现行食品安全地方标准、明确地方特色食品概念、加快食品安全标准体系建设等方面开展工作。

关键词:食品安全;食品安全地方标准;建议;问题

中图分类号:R155 **文献标识码:**A **文章编号:**1004- 8456(2019)05- 0485- 05

DOI:10. 13590/j.cjfh.2019. 05. 017

收稿日期:2019-08-15

作者简介:于航宇 男 助理研究员 研究方向为食品安全标准 E-mail:yuhangyu@ cfsa.net.cn

通信作者:樊永祥 男 研究员 研究方向为食品安全标准综合管理 E-mail:fanyongxiang@ cfsa.net.cn