

食品安全标准及监督管理

植物类新食品原料安全性评估申报材料常见问题及浅析

卢昊,曲敏,黎炎梅

(湖北省疾病预防控制中心,湖北武汉 430079)

摘要:近年来,植物类原料作为一种可再生资源,其开发利用成为食品工业发展中一股重要新兴力量。原料安全性评估涉及环境资源利用和食品安全的内容,本文简述了植物类新食品原料安全性评估申报材料的常见问题并进行分析,介绍提交申报材料时需要重点关注的内容,以期为企业科学有效提供评审材料提供参考。

关键词:新食品原料;安全性评估;申报

中图分类号:R155 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2024)12-1373-04

DOI:10.13590/j.cjfh.2024.12.010

Common issues and analysis of application materials for safety assessment of novel food ingredients from plants

LU Hao, QU Min, LI Yanmei

(Hubei Center for Disease Control and Prevention, Hubei Wuhan 430079, China)

Abstract: In recent years, as a renewable resource, the development and utilization of plant-based ingredients have become an important emerging force in the development of the food industry. The safety assessment of ingredients involves the utilization of environmental resources and food safety. This paper briefly summarizes and analyzes the common issues in the application materials for the safety assessment of novel food ingredients from plants, introducing the key points that need to be focused on when submitting the application materials, in order to provide reference for scientific and effective evaluation materials for application enterprises.

Key words: Novel food; safety assessment; application

我国地域幅员辽阔,山川纵横,地跨寒温带、温带、亚热带和热带,不同地域的地形、土壤、水分、气温、光照和生物分布等生态环境促进植物种类异常丰富,仅种子植物就有24500种,分属253科,3184属,居世界第3位^[1],是国家的重要财富。随着食品工业的发展,食品产业深度加工的技术日益成熟,植物原料应用于食品领域成为食品企业研发的热点,也是申报企业开发新食品原料的重要来源。某些植物在少数地区已有一定食用历史,若能通过安全性评估,扩大食用范围,可以提高其经济效益,丰富老百姓的食品供应,从而满足人民群众多元化营养健康的需要。

2013年原国家卫生和计划生育委员会制定《新食品原料安全性审查管理办法》^[2],将新食品原料汇总分类为4类,其中植物类是新食品原料的重要类

别。卫生部门还明确了新食品原料和普通食品、保健食品间的界限^[3],强调了食用安全性评估的重要性,并要求拟从事新食品原料生产、使用或者进口的申请人应当提供由有资质的风险评估机构出具的新食品原料安全性评估报告。作为新食品原料申报与受理的关键资料,其评估内容的规范性、科学性和全面性是整个评估过程中的重要依据。国家食品安全风险评估中心依据《新食品原料安全性审查管理办法》和《新食品原料申报与受理规定》^[4]等有关规定发布了《新食品原料安全性评估意见申请材料指南》(试行)^[5],由于大多数企业是首次申请,缺乏相应工作经验,准备的材料主要依据受理规定中相应条目要求制定,缺少针对此类原料的产品特性全面剖析的内容,在营养健康及安全方面易出现漏检、错检等情况,造成时间成本和经济成本的浪费。本文针对植物类新食品原料的特点,依据《新食品原料申报与受理规定》的内容,对此类新食品原料各类材料评估中发现问题进行浅析,为指导相关企业科学、有效地递交评审材料及顺利地开展技术评审提供辅助参考。

收稿日期:2024-04-22

基金项目:国家重点研发计划项目子课题(2023YFF1104002-01)

作者简介:卢昊 女 高级畜牧师 研究方向为食品等相关产品安全性评价 E-mail:70581347@qq.com

通信作者:黎炎梅 女 助理研究员 研究方向为食品、药品等相关产品安全性评价 E-mail:416494197@qq.com

1 申报材料内容

植物类新食品原料是在我国无传统食用习惯的植物产品。根据《新食品原料申报与受理规定》的要求,植物类新食品原料安全性评估报告申报时应提交原料研制报告、成分分析报告、卫生学检验报告、毒理学评价报告及资料、食用情况研究报告、国内外人群食用情况、食用证明资料、种植和生产工艺、植物鉴定报告、执行标准及其他有助于安全性评估的材料等。

2 申报材料常见问题及分析

2.1 原料研制报告

植物类新食品原料研制报告应包括原料的研发背景、目的和依据,明确新食品原料名称、产地、食用部位、形态描述、生物学特征、品种鉴定和鉴定方法等。其中,原料名称包括商品名、通用名、英文名、拉丁名等,表述应清晰全面。

申请单位在准备此类材料时往往易出现3类问题,一是原料名称未明确统一,前后描述不一致。由于新食品原料为从未授权食品属性的产品,植物类原料往往有较多的俗称,为规范后期产品标签标识,需明确各类名称标识;二是研制报告过多阐述产品的药理作用或功效。《新食品原料申报与受理规定》提出,新食品原料应当具有食品原料的特性,符合应有的营养要求,且无毒、无害,对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害。“安全性”“营养性”为植物类新食品原料评审关注的重点,也是作为食品开发的意义所在。植物类原料大多是原始或经简单加工的植株,有丰富的天然活性成分,如黄酮类、茶多酚、多糖等^[6],具有一定的保健功能;或是某种药材同一植株的不同部位,比如,枇杷叶是蔷薇科植物枇杷的干燥叶,是一味中药^[7],也被批准为新食品原料;以枇杷花为原料,经去梗、清洗、烘干等工艺制成的枇杷花干品已被批准为新食品原料。植物新食品原料材料申报时,申报单位往往为了强调其对人体健康的有益作用而侧重在研制报告中过多从天然活性成分的角度强调其药效或其他保健疗效等功能,从而忽略其食品营养的归属性。另外,植物类原料鉴定报告受试物应与申报物质一致,比如申报物质为植物的叶片,鉴定的受试物应尽可能为叶片或植株,而非植物的其他部位,且鉴定报告需要对比《中国植物志》、植物科学数据中心及国际植物数据库等的描述,同类物质需明确到分类谱系中的最下层分类单位。

2.2 成分分析报告

植物类新食品原料成分分析报告应包含主要

营养成分、生物活性成分、可能的天然有害成分、生产加工过程中可能产生的主要杂质等。送检前应对申报资料进行检索分析,尽可能将原料中成分检测完整,其中营养成分检测报告应为全营养成分,其指标含量总和应接近100%,如偏差太大,应考虑是否有漏检项目或非营养成分重复计算项目;植物类活性成分往往比较复杂,比如黄酮类就广泛存在于植物界,而天然黄酮类化合物的种类众多^[8],不同植物原料中黄酮类化合物不同,可以根据查阅到的文献对其中的主要指标成分或大类指标进行分析,得出活性成分的含量并比较,再进行风险评估;对于其植株或其他部位已纳入药物管理目录的,需要依据其药物目录中的指标性活性成分,提供申报原料活性成分与之比较的资料,以区别其特殊的药效作用。另外,申报单位也会存在因侧重宣传其有益健康营养功能,而忽略对可能含有的天然有害物质(如天然毒素或抗营养因子等)的检测分析,申报单位在提供材料时,应根据已知资料客观完整地提供三批次可能有害物质的检测报告。

2.3 卫生学检验报告

新食品原料安全性评估还需要提交由具有食品检验资质的机构出具的三批次样品的卫生学检验报告,包括重金属、微生物和农药残留等。其中,植物类新食品原料涉及的重金属指标主要参照《食品安全国家标准食品中污染物限量》(GB 2762—2022)^[9]检测,微生物指标主要参照《食品安全国家标准预包装食品中致病菌限量》(GB 29921—2021)^[10]检测,农药残留指标主要参照《食品安全国家标准食品中农药最大残留限量》(GB 2763—2021)^[11]检测。另外,还需要查阅是否有相似类别产品,确认其是否有其他执行标准可作为限值要求依据。由于申报产品均为未获批准的产品,以上标准要求中可能无明确的类别归类,易造成申报企业漏检、错检以及非标准检测方法的现象。因此,需要先根据其食用部位、食用方式等进行归类后再参考标准中相似类别执行,且作为企业标准制定的依据,并提前确认检测方法与有效的食品标准检测方法一致。

2.4 毒理学评价报告

毒理学评价资料是安全性评估的重要依据。中国境内试验报告须由具有食品检验资质的检验机构出具,进口产品可由国外符合良好实验室规范的实验室出具^[12]。申报企业的毒理学评价资料主要依托第三方检测机构,新食品原料进行的毒理学试验项目需符合《新食品原料申报与受理规定》的要求,且各毒理学试验方法应当符合《食品安全国家标准食品安全性毒理学评价程序》(GB 15193.1—

2014)^[13]对各试验的具体要求。植物类原料应用于动物试验时,考虑到动物饲喂或给料的特殊性,往往存在将原料干燥粉碎后再给料的情况,因此,在推算未观察有害水平值时要考虑其活性物质的变化及干湿比的折算。为避免反复补充试验数据,申报企业准备材料时应提前测算原料与干品间的干湿比率。还应针对本原料广泛查阅公开出版的科学文献资料,特别是试验数据全面的科技杂志文献,包括国际组织和其他国家对该原料的安全性评价资料,临床试验数据等。根据原料可能的潜在危害,选择必要的其他敏感试验或敏感指标进行毒理学试验,或根据专家评审委员会的评审意见,验证或补充毒理学试验。

2.5 食用历史情况

在新食品原料审批中,食用历史是非常关键的材料,是确定食用范围、食用人群和食用量的重要科学依据。申报企业准备该类材料时容易出现的问题有4类:一是调查内容不够全面:应对国内外食用区域、食用人群、食用量、食用方式、食用时间等进行详细调查;二是调查人群不全面:调查时涉及人群应包含原料所有的适宜人群;三是调查区域不够全面:植物类原料往往在多个区域均有种植或食用历史,调查应尽可能覆盖其生长地区;四是食用历史证明文件不够权威:某些申报企业出具的食用历史证明是企业或行业协会出具,考虑到利益相关性,不具备足够的权威科学性,应提供当地有关行政部门(县级以上)出具的食用历史证明、历史记载(如地方志等)、以往市售包装和销售量资料,以及其他国家或地区作为食品原料的证明文件或资料、市场销售及其应用情况、上市后的食用量数据。

2.6 推荐人群、推荐食用量等

根据毒理学研究资料、人群食用历史、其他国家批准应用情况及文献研究资料等,可以科学提出原料的食用范围、食用量和不适宜人群^[9]。申报企业关于植物类原料食用量的确定,除以上因素外,还需考虑从其他各种食物中获取同类活性物质的剂量,以及同类型产品的食用习惯,比如某个原料申请作为蔬菜食用,但根据其安全性资料得到的推荐食用量很低,不符合人们日常食用蔬菜的习惯,会影响其作为食品的审批;另外,关于适宜人群和不适宜人群的确定,申报企业需要提供相关科学可靠的依据,例如前期的食用调查情况、正规公开发表的食用安全性文献报告等。

2.7 种植和生产工艺

植物类新食品原料的生长方式有野生及人工种植等,野生植物和人工种植的植物中次生代谢产

物的合成和积累不同^[14],不同地区土壤及环境的差异、不同采集和种植情况可能造成原料成分的变化。然而,同一类新食品原料安全性评估是针对所有地区的原料产品,以避免重复申报产生的行政资源浪费。因此,可对代表性区域原料成分含量进行比较分析,避免来源差异对原料营养成分及安全性的影响。同时,为评估其对生态环境和经济效益的影响,应提供原料生长规模和资源储备量。假如植物类新食品原料为进口物种,其引入种植还需确认是否符合我国农业部门的相关标准和规范。另外,申报材料还应包含原料采集点、采集时间、环境背景及可能的污染源、种植过程中的农药化肥等使用情况。如有农药添加情况,其农残指标必须纳入卫生学检测范围且须符合质量标准要求。另外,植物类新食品原料采集后往往未经加工处理或经过简单的物理加工,提供加工材料时可以简述物理加工的生产工艺流程及关键步骤和条件、非食用部分去除或可食部位择取方法及保存措施,以评估其生产过程中的安全性。

2.8 质量执行标准

相较于已纳入食品管理的物质,新食品原料申报时,企业需制定一套科学合理规范的质量标准,作为原料上市后的执行标准。申报企业往往是首次制定相关企业标准,在标准制定的规范性和科学性上有所欠缺。首先,质量执行标准参考《标准化工作导则第一部分:标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1—2020)^[15]进行编制,且引用标准应以最新发布且现行有效的标准为准,并根据危害健康的可能性及严重程度考虑各指标的内容和限值,比如感官指标、理化指标、污染物指标、农残指标及可能致敏的物质等,限值要求不得低于国家标准的要求,从而促进企业高标准生产管理。其次,指标限值应参考同类产品标准以及结合实测值制定,且应有相应的检验方法支持,检验方法应以国标方法为准,如没有相应国标方法时,可引用行标方法、国际上权威分析方法或申报企业自行研制的方法,并说明方法的来源出处,必要时需提供检测方法的验证资料。

随着我国经济和科技的高速发展,人们对食品品质和种类的要求越来越高,因此逐步加大了对自然资源的开发利用,新食品原料是未来粮食战略发展思维下的国家战略资源,也成为中国食品产业发展的新常态。植物类新食品原料的安全性评估是一项复杂、严谨而且科学性很强的工作。我们通过不断发现和总结评估中存在的问题,逐步规范和统一新食品原料申报工作,为企业的申报材料提供参考,从而节约反复修改、补充材料造成的时间及经

济成本,保证评估工作的科学高效,以更好地服务于申报企业,推动食品产业的创新发展。

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.
SONG X K. Selection of research methods in phytochemistry [M]. Beijing: Chemical Industry Press, 2008.
- [2] 中华人民共和国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[EB/OL]. (2013-05-31)[2024-04-22] <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/4df5a912769e4c05a9a6e2f87c6dcbee.shtml>.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Measures for the Administration of safety examination of Novel food [EB/OL]. (2013-05-31)[2024-04-22] <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/4df5a912769e4c05a9a6e2f87c6dcbee.shtml>.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委政务公开办关于新食品原料、普通食品和保健食品有关问题的说明[EB/OL]. (2014-04-21)[2024-04-22]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3586/201404/32830cde058b413e87b82119caf89c3f.shtml>.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. National Health and Family Planning Commission government office on novel food, common food and health food related issues [EB/OL]. (2014-04-21)[2024-04-22]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3586/201404/32830cde058b413e87b82119caf89c3f.shtml>.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委关于印发《新食品原料申报与受理规定》和《新食品原料安全性审查规程》的通知[EB/OL]. (2013-10-15)[2024-04-22]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3585/201311/e8dc7f4ec58444f8bbf32ec079d7e905.shtml>.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Notice of the National Health and Family Planning Commission on the issuance of the "Provisions for application and acceptance of Novel food" and "Safety Review Procedures of Novel food" [EB/OL]. (2013-10-15)[2024-04-22]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3585/201311/e8dc7f4ec58444f8bbf32ec079d7e905.shtml>.
- [5] 国家食品安全风险评估中心. 新食品原料安全性评估意见申请材料指南[EB/OL]. (2014-02-28)[2024-04-22]. <http://file1.foodmate.net/file/upload/201402/28/11-34-00-92-768849.pdf>.
China National Center for Food Safety Risk Assessment. Safety Assessment opinion application materials Guide of Novel food [EB/OL]. (2014-02-28)[2024-04-22]. <http://file1.foodmate.net/file/upload/201402/28/11-34-00-92-768849.pdf>.
- [6] 刘兰, 杨月欣. 植物类新资源食品比较研究[J]. 中国卫生监督杂志, 2011, 18(1): 34-39.
LIU L, YANG Y X. Comparative study on Novel Food Ingredients from Plants[J]. Chinese Journal of Health Inspection, 2011, 18(1): 34-39.
- [7] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)2020年版[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 157.
Chinese Pharmacopoeia Commission. Chinese Pharmacopoeia (First) [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2020: 157.
- [8] 邢涛, 王敏, 于姝燕, 等. 黄酮类化合物的生物活性及应用研究进展[J]. 畜牧与饲料科学, 2023, 44(3): 47-54.
XING T, WANG M, YU S Y, et al. Research Progress in Biological Activity and Application of Flavonoid Compounds [J]. Animal Husbandry and Feed Science, 2023, 44(3): 47-54.
- [9] 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 国家市场监督管理总局. 食品安全国家标准 食品中污染物限量: GB 2762—2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022: 6.
National Health Commission of the People's Republic of China, State Administration for Market Regulation. National food safety standard -Limits of contaminants in food: GB 2762—2022[S]. Beijing: China Standards Press, 2022: 6.
- [10] 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 国家市场监督管理总局. 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量 GB 29921—2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021: 9.
National Health Commission of the People's Republic of China, State Administration for Market Regulation. National food safety standard -Limits of pathogenic bacteria in prepackaged foods: GB 29921—2021[S]. Beijing: China Standards Press, 2021: 9.
- [11] 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 中华人民共和国农业农村部, 国家市场监督管理总局. 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量: GB 2763—2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021: 3.
National Health Commission of the People's Republic of China, Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China, State Administration for Market Regulation. National food safety standard-Maximum residue limits for pesticides in food: GB 2763—2021[S]. Beijing: China Standards Press, 2021: 3.
- [12] 徐海滨. 新食品原料管理的发展历程和安全性评价[J]. 中国现代中药, 2015, 17(12): 1237-1241.
XU H B. Developmental course of novel food management regulations and its safety evaluation [J]. Modern Chinese Medicine, 2015, 17(12): 1237-1241.
- [13] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价程序: GB 15193.1—2014[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014: 12.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. National food safety standard-Procedures for toxicological evaluation of food safety: GB 15193.1—2014[S]. Beijing: China Standards Press, 2014: 12.
- [14] 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.
WANG L, SHI L L, ZHANG Y X, et al. Biosynthesis and regulation of the secondary metabolites in plants [J]. Journal of Wuhan Botanical Research, 2007, 25(5): 500-508.
- [15] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 标准化工作导则 第1部分: 标准化文件的结构和起草规则: GB/T 1.1—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020: 3.
State Administration for Market Regulation, National Standardization Administration. Directives for standardization-Part 1: Rules for the structure and drafting of standardizing documents: GB/T 1.1—2020[S]. Beijing: China Standards Press, 2020: 3.