

风险评估

我国居民膳食中甜蜜素暴露的理论风险评估

曹佩,马宁,梁江,王小丹,徐海滨
(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘要:**目的** 评估我国居民膳食中甜蜜素暴露水平及对我国居民健康状况的潜在风险。**方法** 根据 GB 2760—2014《食品添加剂使用标准》中规定允许使用甜蜜素的各类食品中甜蜜素的最大使用量和我国居民各类食品实际的消费量数据,采用简单分布模型方法,对我国居民全人群通过各类食品摄入甜蜜素的摄入量进行理论估计,并与国际组织制定的甜蜜素每日允许摄入量(ADI)进行比较。**结果** 我国居民全人群每日通过各类食品摄入甜蜜素的平均水平为 0.97 mg/kg BW,占 ADI 值的 13.86%。高暴露人群(P97.5)每日通过各类食品摄入甜蜜素的量为 6.69 mg/kg BW,占 ADI 值的 95.52%。根据欧盟食品科学委员会(SCF)制订的 ADI(7.00 mg/kg BW),各年龄组人群通过相应食品摄入甜蜜素的平均摄入量均未超过 ADI 值,但是 2~3 岁、4~9 岁、10~17 岁人群中的高暴露人群(P97.5)其甜蜜素的摄入量分别超过甜蜜素 ADI 的 146.32%、86.78%、9.19%;糕点、带壳熟制坚果与籽类对我国居民膳食中甜蜜素暴露的贡献率较高。**结论** 我国居民全人群通过 GB 2760—2014 中规定允许使用甜蜜素的各类食品摄入甜蜜素的水平均处于安全水平,但是我国部分高暴露人群的暴露水平应引起关注。

关键词: 甜蜜素;膳食暴露;风险评估;中国;理论评估

中图分类号:R155;R15 **文献标志码:**A **文章编号:**1004-8456(2016)01-0111-04

DOI:10.13590/j.cjfh.2016.01.025

Theoretical risk assessment for dietary exposure to sodium cyclamate in Chinese population

CAO Pei, MA Ning, LIANG Jiang, WANG Xiao-dan, XU Hai-bin
(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

Abstract: **Objective** In order to assess the potential risk of dietary exposure to sodium cyclamate in Chinese population. **Methods** The limits of sodium cyclamate in foods and consumption of these foods were used for exposure assessment. The exposure of sodium cyclamate obtained in the present research was compared with the acceptable daily intake (ADI) which was established by JECFA. **Results** The average exposure of sodium cyclamate exposure of whole Chinese population was 0.97 mg/kg BW, accounted for 13.86% of ADI, while high exposure (P97.5) was 6.69 mg/kg BW and accounted for 95.52% of ADI. According to SCF, the intake of sodium cyclamate exposure of high exposures in people under 2-3 years, 4-9 years, 10-17 years (P97.5) exceeded ADI, was 146.32%, 86.78%, 9.19%, respectively. Pastry, shell cooked nuts and seeds, were the main sources of sodium cyclamate exposure compared with others. **Conclusion** The sodium cyclamate dietary exposure of whole Chinese population was below the ADI. The sodium cyclamate exposure in high exposures (P97.5) should be paid more attention to.

Key words: Sodium cyclamate; dietary exposure; risk assessment; China; theoretical appraisal

甜蜜素化学名称为环己基氨基磺酸钠,属于人工合成的高倍甜味剂,因口感好、价格低、甜味纯、口味与蔗糖相似,被广泛应用到各种食品中^[1]。GB 2760—2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》^[2]明确规定了食品中允许添加甜蜜素的食物范围和限量标准,其中凉果类、话化类和果糕类的最

大使用量为 8 g/kg,而饮料、配制酒中规定的最大使用量为 0.65 g/kg。

虽然在我国甜蜜素作为食品添加剂允许使用,但是到目前为止很多国家对甜蜜素的安全性仍然存在争议^[3]。美国、日本等 40 多个国家规定禁止使用甜蜜素作为食品添加剂,但是欧盟、澳大利亚、新西兰、中国等 80 多个国家或组织允许在食品中使用甜蜜素。联合国粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会(JECFA)将甜蜜素的每日允许摄入量(ADI)制定为 0~11 mg/kg BW。甜蜜素在人体内可能转化成环己胺或二环己基胺,然而环己胺

收稿日期:2015-10-14
作者简介:曹佩 女 助理研究员 研究方向为营养与食品卫生
E-mail:apple_caopei@126.com
通信作者:徐海滨 男 研究员 研究方向为食品安全
E-mail:hbxu1231602@cfsa.net.cn

或二环己基胺是致癌物,2000 年,欧盟食品科学委员会(SCF)根据甜蜜素转化成环己胺或二环己基胺的最新转化率将甜蜜素的 *ADI* 值由 11 mg/kg BW 降至 7.00 mg/kg BW^[3-4]。本研究利用我国现有的食物消费量数据以及 GB 2760—2014 中允许使用甜蜜素的各类食品中甜蜜素的最大使用量,对甜蜜素的食用安全风险开展理论评估,并根据 SCF 制定的 *ADI*,了解在现行标准下我国居民摄入甜蜜素的水平和可能存在的健康风险,对其潜在的健康风险进行评估,为今后我国甜蜜素的风险管理提供科学依据。

1 对象与方法

1.1 对象

本次评估主要针对我国 2 岁以上的人群。根据人群的消费模式和消费习惯,将该人群分为 2~3 岁、4~9 岁、10~17 岁、18~59 岁、60 岁以上。

1.2 方法

1.2.1 数据来源

本次评估食品含量数据为 GB 2760—2014《食品添加剂使用标准》中规定允许使用甜蜜素的各类食品的最大使用量。食物消费量数据来自 2002 年中国居民营养与健康状况调查数据库。

1.2.2 评估方法和各类食品中甜蜜素的摄入量

根据添加剂标准中允许添加甜蜜素的各类食品中最大使用限量和各类食品的实际消费量采用简单分布模型方法进行理论评估^[5]。本次评估以 2002 年我国居民营养与健康状况调查中被调查者的实际食品消费量和体重数据为基础,结合各类食品中甜蜜素的最大使用量,采用简单分布模型的方法,计算每个个体每天每公斤体重甜蜜素的摄入量,计算公式为:

$$EXP = \sum_{i=1}^n \frac{(F_i \times C_i)}{1\,000 \times BW}$$

其中:*EXP* 为某个体每天每公斤体重甜蜜素的摄入量,mg/kg BW;*F_i*为第 *i* 种食物的消费量,g/d 或 ml/d;*C_i*为第 *i* 种食品甜蜜素的最大使用量,mg/kg;*BW* 为某个体的实际体重,kg。

得到个体通过各类食品摄入甜蜜素水平的基础上,最终获得所有调查者甜蜜素摄入量的频数分布,可计算全人群甜蜜素摄入量的平均值和高暴露人群(*P*97.5)的摄入水平。

2 结果

2.1 我国居民全人群与食用者通过膳食摄入甜蜜素的摄入量

根据 GB 2760—2014 中规定甜蜜素的最大使用

量和允许添加甜蜜素食品的个体消费量计算我国居民全人群及食用者通过膳食摄入甜蜜素的水平(甜蜜素的 *ADI* = 7.00 mg/kg BW),见表 1。结果显示,我国居民全人群通过允许添加甜蜜素的食物摄入甜蜜素的平均水平为 0.97 mg/kg BW(占 *ADI* 的 13.86%)。高暴露人群(*P*97.5)通过相应食品摄入甜蜜素的量为 6.69 mg/kg BW(占 *ADI* 的 95.57%),其中每一类食品的高暴露人群甜蜜素的摄入量均未超过 *ADI*;食用者中凉果果糕的平均摄入量为 12.97 mg/kg BW,*P*97.5 的摄入量为 58.22 mg/kg BW,其摄入量分别超过 *ADI* 的 85.29% 和 731.71%;带壳熟制坚果与籽类食用者 *P*97.5 的摄入量为 16.01 mg/kg BW,其摄入量超过 *ADI* 的 128.71%;其余类别食品其食用者甜蜜素的平均与 *P*97.5 的摄入量均未超过甜蜜素的 *ADI* 值。

表 1 我国居民全人群与食用者膳食中甜蜜素的摄入量
(mg/kg BW)

Table1 Dietary exposure to sodium cyclamate in whole Chinese population and consumer only				
食品类别	全人群 平均 摄入量	食用者 平均 摄入量	全人群 <i>P</i> 97.5 摄入量	食用者 <i>P</i> 97.5 摄入量
冷冻饮品(食用冰除外)	0.003 3	0.880 6	0	3.724 1
水果罐头	0.000 1	0.457 7	0	1.186 2
果酱	0.000 3	0.584 0	0	2.161 1
蜜饯	0.001 7	0.781 1	0	3.665 6
凉果果糕	0.059 6	12.973 3	0	58.221 7
腌渍蔬菜	0.044 2	0.780 4	0.588 4	3.593 1
熟制豆类	0.153 1	1.651 0	1.956 0	5.307 5
腐乳类	0.006 7	0.316 9	0	1.262 9
带壳熟制坚果与籽类	0.278 3	4.219 0	3.755 4	16.013 4
脱壳熟制坚果与籽类	0.001 6	0.408 6	0	1.310 5
面包	0.058 2	1.367 9	0.901 5	4.219 4
糕点	0.317 5	1.579 5	2.892 4	5.871 4
饼干	0.016 5	0.603 7	0.128 9	2.631 6
复合调味料	0.000 2	0.124 1	0	0.844 5
饮料	0.027 0	1.540 9	0	5.564 3
配制酒	0.000 2	1.649 9	0	2.971 8
果冻	0.000 5	0.340 1	0	1.765 1

注:为体现数据的准确性,表格中的数据精确到小数点第四位

2.2 不同年龄组人群膳食中甜蜜素的摄入量及分布

评估结果显示,根据 SCF 制订的 *ADI* (7.00 mg/kg BW),各年龄组人群通过相应食品甜蜜素的平均摄入量均未超过 *ADI* 值,但是 2~3 岁、4~9 岁、10~17 岁人群中的高暴露人群(*P*97.5)其甜蜜素的摄入量分别超过甜蜜素 *ADI* 的 146.32%、86.78%、9.19%,见表 2。

2.3 各类食品对我国居民甜蜜素摄入量的贡献率

本次评估中的各类食品对我国居民全人群甜蜜素摄入量的贡献率见图 1。由图 1 可见,糕点

表 2 我国居民各年龄组人群膳食中甜蜜素的摄入量
Table 2 Dietary exposure to sodium cyclamate by age-group in China

人群分组	平均摄入量 /(μg/kg BW)	P97.5 摄入量 /(μg/kg BW)	高暴露人群摄入 量占 ADI 比例/%
2~3 岁	2.366 7	17.242 4	246.32
4~9 岁	1.843 0	13.074 4	186.78
10~17 岁	1.098 5	7.643 4	109.19
18~59 岁	0.809 2	5.465 5	78.08
60 岁以上	0.854 0	5.871 9	83.88
全人群	0.968 8	6.686 5	95.52

注:为体现数据的准确性,表格中的数据精确到小数点第四位;高暴露人群摄入量占 ADI 比例(%) = P97.5 摄入量/(μg/kg BW)/ADI (μg/kg BW) × 100%

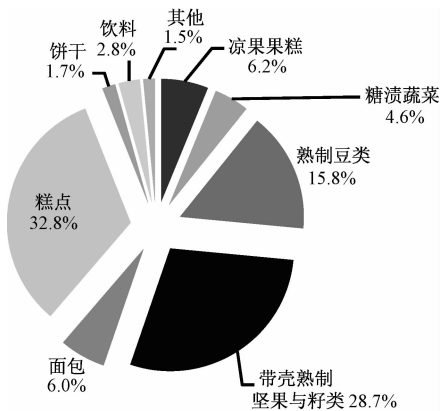


图 1 各类食品对我国居民甜蜜素摄入量的贡献率
Figure 1 Contribution of foods exposure to sodium cyclamate

我国居民甜蜜素暴露的贡献率最高为 32.8%,其次为带壳熟制坚果与籽类的贡献率为 28.7%,熟制豆类的贡献率为 15.8%,面包与凉果果糕类的贡献率分别为 6.0% 和 6.2%,糖渍蔬菜的贡献率为 4.6%,饮料和饼干的贡献率分别为 2.8% 与 1.7%,其他食品包括冷冻饮品、水果罐头、果酱、蜜饯、腐乳、脱壳熟制坚果与籽类、复合调味料、配制酒和果冻的总和为 1.5%。

3 讨论

甜蜜素是一种人工甜味剂,广泛应用于食品加工工业。1969 年美国国立癌症研究所报告长期食用糖精和甜蜜素混合物可导致大鼠膀胱癌,美国至今禁止使用甜蜜素作为食品添加剂。此后有研究者用甜蜜素和/或糖精通过实验动物进行致癌性研究发现动物膀胱癌发病未显示出差异有统计学意义 ($P > 0.05$),同时又有研究表明人类甜蜜素的摄入与膀胱癌之间的流行病学关系不确定。1982 年, JECFA 基于无环己胺作用效应重新更新了甜蜜素的 ADI 值为 0~11.00 mg/kg BW,即个体一生中每日经食物或饮用水摄入的甜蜜素不超过 11.00 mg/kg BW,则不会对人体健康造成可觉察的风险。

1999 年,国际癌症研究机构 (IARC) 将甜蜜素列为 III 类致癌物质。虽然甜蜜素在人体内不能被新陈代谢,但肠道细菌可将其降解为环己胺,而环己胺是致癌物质。2000 年, SCF 将甜蜜素的 ADI 值由 11.00 mg/kg BW 降至 7.00 mg/kg BW。近几年欧盟、澳大利亚、新西兰、中国等国家或组织允许甜蜜素作为人工甜味剂在食品中使用,但是每个国家允许使用的食品范围和限量标准均不同^[3]。2000 年, SCF 根据更新的 ADI 值将甜蜜素在软饮料中的使用限量由 350~400 mg/L 降至 250 mg/L,而 GB 2760—2014 中规定饮料类甜蜜素的最大使用量为 650 mg/L^[6-13]。因此,亟需按照已更新的毒理学资料对我国现行甜蜜素的使用标准进行再评估,探讨限量标准的保护力。

本次研究按照国际上对食品添加剂风险评估的一般步骤,采用 GB 2760—2014 中允许添加甜蜜素的各类食品中最大使用限量和实际各类食品的消费量数据进行了理论评估^[7],较保守的反映了我国居民全人群理论上通过各类食品甜蜜素暴露的水平,也客观的反映和评价了现行标准的保护力。本次评估结果显示,我国居民全人群通过 GB 2760—2014 中规定允许添加甜蜜素的各类食品的暴露水平较低,无论是欧盟或 JECFA 的健康指导值,其风险不需要予以特别关注。但是对于食用者而言,凉果果糕类及带壳熟制坚果与籽类其甜蜜素的平均及 P97.5 暴露水平均超过了欧盟 SCF 制订的健康指导值,因此,喜爱进食此类食品的人群应减少此类食品的摄入。此外,如果根据欧盟科学委员会制定的 ADI 水平 (7.00 mg/kg BW) 来看,我国 2~3 岁、4~9 岁、10~17 岁人群中的高暴露人群 (P97.5) 其甜蜜素的摄入量分别超过甜蜜素 ADI 的 146.32%、86.78%、9.19%,其健康风险较高,应该引起关注。进一步分析发现,9 岁以下人群甜蜜素的暴露主要来源于糕点、带壳熟制坚果与籽类、面包,因此家长应该注意儿童饮食习惯,保持膳食平衡,避免因偏食而导致甜蜜素摄入过量。

本次评估存在一定的不确定性。本次评估中浓度数据使用 GB 2760—2014 中规定各类食品中允许使用甜蜜素的最大使用量,但是实际的使用中可能低于最大使用量,这对甜蜜素所产生的风险有一定的高估,同时 GB 2760—2014 中规定添加甜蜜素的食品类别也较为笼统,在食品归类计算消费量时存在不确定性;本次评估所使用的消费量数据来自 2002 年中国营养与健康状况调查,随着食物种类多样化和经济水平的提高,近年我国人群的饮食结构和饮食习惯与 2002 年相比也发生了较大的改变,我国居民甜蜜素

暴露的贡献率可能也会随之发生一定变化。本次研究是基于添加剂标准的理论评估,根据添加剂风险评估的相关原则,如果理论评估结果是安全的且实际不存在添加剂使用违规的情况则一般不需要针对实际情况展开评估。通过本次针对食品添加剂标准的理论评估显示,GB 2760—2014 对我国大部分人群具有保护力,对于部分高暴露人群则存在一定的健康风险。但是通过抽检添加甜蜜素食品的相关文献研究显示,我国仍然存在甜蜜素在食品生产和加工过程中的滥用情况^[14],同时甜蜜素的毒理学安全性评价仍然存在不确定性,因此,今后需要进一步对甜蜜素开展更加深入细致的毒理学评价及研究,同时,补充各类食品中甜蜜素的实际含量数据,更新食物的消费量数据,开展我国居民膳食甜蜜素实际摄入情况的暴露评估。

参考文献

[1] 王虹,王欣欣,曹阳. 甜蜜素和蛋白糖对蚕豆根尖细胞的致突变作用[J]. 江苏农业科学,2014,42(11):61-63.

[2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 2760—2014 食品安全国家标准食品添加剂使用标准[S]. 北京:中国标准出版社,2014.

[3] 李宁. 国内外甜蜜素限量标准及使用现状分析[J]. 中国食品卫生杂志,2007,19(5):455-457.

[4] Serra-Majem L,Ribas L,Ingles C,et al. Cyclamate consumption in Catalonia,Spain(1992):relationship with the body mass index[J]. Food Addit Contam,1996,13(2):695-703.

[5] IPCS. 食品中化学物风险评估原则和方法[M]//刘兆平,李凤琴,贾旭东,译. 北京:人民卫生出版社,2012:198-204.

[6] Price J M,Blava C G,Oser B L,et al. Bladder tumors in rats fed cyclohexylamine or high doses of a mixture of cyclamate and saccharin[J]. Science,1970,167(3921):1131-1132.

[7] Schmahl D,Habs M. Absence of carcinogenic response to cyclamate and saccharin in Sprague-Dawley rats after transplacental application[J]. Arzneimittel Forsch,1980,30(11):1905-1906.

[8] Schmahl D,Habs M. Investigations on the carcinogenicity of the artificial sweeteners sodium cyclamate and sodium saccharin in rats in a two-generation experiment[J]. Arzneimittel Forsch,1984,34(5):604-606.

[9] Mqller-Jensen O,Knudsen J B,Sqrensen L,et al. Artificial sweeteners and absence of bladder cancer risk in Copenhagen[J]. In J Cancer,1983,32(5):577-582.

[10] 凌关庭. 食品添加剂监管热点和甜蜜素安全性探讨[J]. 粮食与油脂,2009(3):41-44.

[11] European Union. European Parliament and Council Directive 94/35/EC of 30 June 1994 on sweeteners for use in foodstuffs[S]. 1994.

[12] 程恒怡,刘展华,甘宾宾,等. 2011 年南京市市售食品中部分食品添加剂监测结果分析[J]. 应用预防医学,2013,19(1):53-55.

[13] 陈霞. 2010—2011 年泰州市部分食品中甜蜜素检测[J]. 中国食品卫生杂志,2013,25(1):71-72.

[14] 林晓华,何洁仪,李迎月,等. 2007—2011 年广州市部分食品添加剂监测结果分析[J]. 华南预防医学,2013,39(6):33-35.

· 请示批复 ·

食品药品监管总局办公厅关于食品添加剂明矾
在粉皮中使用有关问题的复函

食药监办食监一函〔2015〕735 号

江苏省食品药品监督管理局：

你局《关于食品添加剂明矾在粉皮中使用有关事宜的请示》（苏食药监食生〔2015〕143 号）收悉。经商国家卫生计生委，现函复如下：

根据《国家卫生计生委办公厅关于包装饮用水等食品安全标准有关问题的复函》（国卫办食品函〔2015〕939 号），国家卫生计生委 2015 年第 1 号公告批准硫酸铝钾、硫酸铝铵作为膨松剂用于粉丝、粉条，残留量为 200 mg/kg（以干样品中铝计）。你局请示中提及的干制粉皮和湿制粉皮类产品的生产原料、加工工艺与粉丝粉条基本一致，仅产品形态不同，可参照该公告中硫酸铝钾、硫酸铝铵在粉丝、粉条中的使用规定执行。

（相关链接：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1602/136560.html>）

食品药品监管总局办公厅

二〇一五年十一月二十六日