

## 监督管理

## 国内外食品工业用菌种致病性评价法规比较研究

刘明<sup>1,2</sup>, 李凤琴<sup>1</sup>

(1. 国家食品安全风险评估中心 国家卫生健康委员会食品安全风险评估重点实验室, 北京 100021;  
2. 中国食品发酵工业研究院 全国食品发酵标准化中心, 北京 100015)

**摘要:**食品工业用菌种广泛应用于食品及食品添加剂的生产,菌种的安全性直接关系到食品安全和公众健康。致病性是菌种安全性的重要评价指标之一,我国对涉及微生物的新食品原料和添加剂新品种的申报,明确要求提供相关材料,但目前尚无致病性的标准评价方法,给食品安全带来潜在危害。本文就目前国内外食品、饲料等领域菌种致病性评价方法进行概述,为我国制定科学合理的食品工业用菌种评价方法提供参考和依据。

**关键词:**食品工业用菌种;安全性评价;致病性;标准法规

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2018)06-606-06

DOI:10.13590/j.cjfh.2018.06.011

### Comparison on regulations for pathogenicity evaluation of microorganisms used in food industry domestic and overseas

LIU Ming<sup>1,2</sup>, LI Fengqin<sup>1</sup>

(1. NHC Key Laboratory of Food Safety Risk Assessment, China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100021, China; 2. China National Research Institute of Food & Fermentation Industries, National Standardization Centre of Food & Fermentation Industry, Beijing 100015, China)

**Abstract:** Microorganisms are widely used in food industry during the production process of food and food additives. The safety of the strains are directly related to food safety and public health. Pathogenicity is one of the important evaluation indicators for the safety of the strains. It is also required in the application of novel food and new food additives related to microorganisms in China, but there is no standard method for safety evaluation so far. This paper reviews the regulations in pathogenicity evaluation of strains from international organizations and other countries in food, feed, etc. which will provide useful informations for the development of appropriate safety evaluation method in China.

**Key words:** Microorganisms used in food industry; safety evaluation; pathogenicity; standard and regulation

我国食品工业用菌种(细菌、真菌及酵母等)广泛应用于各种食品和食品添加剂生产,如乳酸菌发酵生产乳制品,米曲霉生产酱油和酱,酵母菌发酵各种酒类,枯草芽孢杆菌、黑曲霉、米曲霉等生产酶制剂,红曲霉生产色素等。此外,乳酸菌、红曲霉、酵母等也已广泛用于保健食品的生产。国际上,欧洲食品和饲料菌种协会(European Food and Feed Cultures Association, EFFCA)和国际乳品联合会(International Dairy Federation, IDF)将“用于食品生

产的活的细菌、酵母或真菌”称为食品用微生物菌种(microbial food cultures, MFCs)<sup>[1]</sup>,美国食品化学法典第10版也采纳了此术语和定义<sup>[2]</sup>。按照在食品生产中的主要作用,食品用微生物菌种分为可直接食用菌种和食品发酵用菌种两类。前者是指可直接作为食品或食品配料添加的微生物,当摄食足够数量时,有利于宿主健康,又被称为“益生菌”的活微生物。后者在发酵食品的生产过程中起转化作用,并能改善食品风味、提高营养价值或延长保质期的微生物。需要注意的是,用于酶制剂、氨基酸等发酵生产食品添加剂的菌种不在食品用微生物菌种范畴,但仍属于食品工业用菌种。

随着食品工业的发展,越来越多新的、国内外无传统使用和食用历史的微生物菌种被开发利用。但如果把某些致病菌筛选为生产用菌种,将给食品安全带来潜在危险。开展食品工业用菌种安全性

收稿日期:2018-11-08

基金项目:保健食品用菌种致病性评价方法研究;保健食品原料目录研究专项课题(GXTC-18700106-06)

作者简介:刘明 男 高级工程师 研究方向为食品微生物

E-mail:lm\_bob@163.com

通信作者:李凤琴 女 研究员 研究方向为食品微生物

E-mail:lifengqin@cfsa.net.cn

评价,是防止潜在风险菌种流入食品生产和销售环节,保证最终产品的食用安全,保护消费者健康的重要措施。抗生素耐药性和致病性是目前菌种安全性评价的两个重要方面。抗生素耐药性评价主要参考欧洲药敏试验联合委员会(European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST)和美国临床和实验室标准化研究所(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)的药敏试验方法进行。致病性,又称毒力,主要指病原菌感染宿主造成健康损害的能力<sup>[3]</sup>。虽然我国GB 15193.1—2014《食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价程序》<sup>[4]</sup>明确规定了对不同受试物选择毒性试验的原则及毒理学评价试验,但目前我国尚无规范的食品工业用微生物菌种致病性试验方法。

目前,世界粮农组织及世界卫生组织(Food and Agriculture Organization & World Health Organization, FAO/WHO)、欧洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)、美国等国际组织和国家均规定了微生物菌种的致病性评价要求。近年来,微生物全基因组测序(whole genome sequencing, WGS)分析等各种新技术也被用于菌种致病性的评价研究,因此,本文旨在通过比较国内外相关菌种致病性评价法规进展,为制定适合我国国情的食品工业用菌种的致病性评价程序提供参考。

## 1 国际微生物菌种致病性评价法规

### 1.1 FAO/WHO

2002年FAO/WHO在《食品益生菌评价指南》<sup>[5]</sup>报告中指出益生菌存在四个方面的安全风险,包括系统感染性、有毒代谢物质(生物毒素、凝血因子等)、对易感个体过度的免疫刺激以及耐药基因的转移。应针对性开展以下8个方面安全性评价:①抗生素耐药性的评价;②某些代谢活性物质的评价;③人体副作用的评价;④益生菌潜在、未知的有害效应的流行病学监测;⑤产毒素能力的测定;⑥溶血活性的测定;⑦用免疫抑制动物模型评价益生菌菌株感染性;⑧上市后产品消费者不良事件的流行病学监测。其中②⑤⑥⑦为体外或体内动物试验验证,③④⑧通过人体或流行病学角度评估衡量菌种的致病性。然而针对这些问题未制定具体的评价方法,只有第⑤点提出可参照欧洲动物营养科学委员会(Scientific Committee for Animal Nutrition, SCAN)建议的方法。

### 1.2 IDF和EFFCA

2002年,IDF与EFFCA联合发布了第一版关于食品用微生物菌种的综述报告,并概述了其健康益

处、安全风险和研究历史<sup>[6]</sup>。2012年,在第二版综述报告中提出传统食品发酵微生物存在机会致病性、毒性代谢物和毒力因子毒力问题,需要进行特定的风险评估,主要包括乳酸菌产生物胺、真菌产毒素和抗生素以及具有长期使用历史的尿肠球菌的潜在致病性<sup>[1]</sup>。但作为行业协会综述报告,该类报告仅通过简单文献整理提出传统使用的菌种名单,尚未形成安全性评价原则或程序。

### 1.3 欧盟

#### 1.3.1 膳食产品、营养和过敏原专家组

目前,欧盟范围内对食品用微生物菌种(特别是益生菌)的审批和监管模式并不明确,也未制定专门的安全性评价规定。新食品(novel food)法规规定了新食品的申报原则要求,提供了新的食品用微生物菌种合规性使用的申报途径。膳食产品、营养和过敏原专家组(Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, NDA)制定的新食品递交材料指南法规(EU/2015/2283)<sup>[7]</sup>中规定“有安全使用历史且纳入‘有资格认定是安全’(qualified presumption of safety, QPS)的微生物,可认为通过了初步的安全性评估,不需要再进行进一步评估”。对于安全性不明确的微生物则需要开展进一步的安全性评估,主要包括基于种水平的分类学鉴定、基于完全组装和验证的全基因组序列毒力分析、抗生素耐药性及其潜在水平转移特性和其他不良代谢特征(如毒素合成、D-乳酸等)基因的检索。所有用于食品或饲料的微生物还应验证其潜在抗生素耐药性的表型特征;必要时还应遵循动物饲料添加剂和产品专家组(Panel on Additives and Products or Substances Used in Animal Feed, FEEDAP)的要求,根据微生物的分类学和基因组信息,评估潜在毒素代谢、溶血活性、致病性、不良免疫效应等不良表型特征<sup>[8]</sup>。

#### 1.3.2 生物危害评估专家组

2002年,前欧洲委员会的动物营养、食品和植物科学委员会成员组成的工作组引入了QPS概念和程序,指导食品和饲料中微生物安全评估。2005年,EFSA的生物危害评估专家组(Panel on Biological Hazards, BIOHAZ)推出针对微生物菌种的QPS评价程序,并在2007年正式发布了第一版QPS菌种名单。QPS评价程序主要方式是广泛文献检索(extensive literature search, ELS),包括关键词筛选、数据库选择、文献筛选和小组评议,发现已有和待评议菌种中存在的安全性问题,最终形成涵盖菌种分类学地位、耐药性研究、致病性、最终用途等内容的详细分析报告。其中,ELS内容

每6个月更新一次,菌种分类学地位内容每3年评估更新一次。在EFSA的饲料、食品配料、特殊营养、农药等领域工作组审评微生物菌种时,QPS报告提供了决定性的安全性评估意见。QPS评价程序主要将现有知识体系和研究认知作为菌种能否纳入QPS菌种名单的依据,未规定评价致病性的具体试验方法<sup>[9]</sup>。

### 1.3.3 FEEDAP

针对动物饲用微生物菌种,FEEDAP制定了非常严格的安全性评价程序,并常被其他领域菌种安全评价参考引用。2018年FEEDAP发布的《作为饲料添加剂或有机物产品的微生物特性评价导则》指出,不在QPS菌种名单中的细菌,应将WGS的结果在最新数据库(例如VFDB、PAIDB、MvirDB、GE等)进行检索和比对分析,以确定该菌种是否存在毒力基因;若待鉴定菌种存在毒力基因,则需要进一步通过表型试验进行验证。此外,对于真菌的安全性评价,需要根据相同种属真菌的产毒情况进行文献检索,评估其对人类或动物潜在的致病性或毒性,并结合WGS结果有针对性的搜索该菌株是否存在毒素代谢关键基因;在已知存在毒素代谢关键基因的情况下,则需要证明在终产品中不存在毒素或含量小于毒理学关注阈值。对于无法通过文献检索和WGS分析排除致病性的菌种,则需要进一步开展遗传毒性/致突变试验和亚慢性(90 d)经口毒性试验。此外,屎肠球菌需要根据氨苄西林的最小抑菌浓度(minimum inhibitory concentration, MIC)和IS16、*hlyEfm*和*esp*基因检测结果进行综合评价。一般不建议使用蜡样芽胞杆菌,除非生物信息学分析证明不存在溶血性肠毒素相关毒力合成基因(*nhe*、*hbl*、*cytK*和*ces*等)<sup>[8]</sup>。蜡样芽胞杆菌以外的芽胞杆菌属细菌,则应进行细胞毒性试验以确定是否可以产生高浓度的非核糖体合成肽。

## 1.4 美国

### 1.4.1 美国食品药品监督管理局

美国的一般认为安全的认证(generally recognized as safe, GRAS)是一类完善美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)添加剂审评体系的食品原配料的安全性评价备案制度,备案对象包括碳水化合物、蛋白质、脂肪、合成或天然产物、酶制剂、发酵产物和提取物等。企业向FDA主动提交相关材料,其材料要求与FDA审批食品添加剂要求一致,需要同样数量和质量的真实性研究证据。由经过科学训练并具有经验和资质的专家组,经过科学的评价程序形成有指导意义的评估意见。虽然GRAS未提供菌种致病性的评价

方法,但在酶制剂生产技术数据提交指南中,要求用于酶制剂的生产菌种应无致病性和产毒能力。某些非常见产毒的微生物,在有利于毒素合成的条件下可能会产生毒素,若将此类微生物用作酶制剂的生产菌种,则应调整发酵条件以防止毒素的合成;此外,还应制定合适的检测方法确保最终酶制剂不含有高于危害水平的毒素<sup>[10]</sup>。

### 1.4.2 美国国家环境保护局

国际组织和各国对食品和饲料用菌种缺少具体的评价程序;而对农药用菌种安全性审评程序相对具体和严格,有一定参考价值。微生物农药是指利用微生物或其代谢产物,防治危害农作物的病虫或促进作物生长的活体微生物和抗生素。与传统的化学农药比较,微生物农药具有专一性强和效率高的特点,但在批准使用前需排除其对人或哺乳动物的致病性。国际上此类产品注册时均要求提供分阶段的毒性/致病性试验数据,欧盟目前仅提供了相关的方法提要,美国国家环境保护局(United States Environmental Protection Agency, EPA)制定了微生物农药致病性(OPPTS 885系列C组)试验指南,包括包括OPPTS 885.3050《急性经口毒性/致病性试验》<sup>[11]</sup>、OPPTS 885.3200《急性注射毒性/致病性试验》<sup>[12]</sup>等方法标准,详细规定了实验动物的品系、给予受试物的剂量、观察指标、结果评价等要求。其中急性经口毒性/致病性试验、急性注射毒性/致病性试验、急性经呼吸道毒性/致病性试验为必检项目。急性注射毒性/致病性试验作为一种评估特殊感染方式的高度敏感试验,一般来说,较小微生物(如细菌、病毒)采用静脉注射方式,较大的微生物(如真菌、原生动物)采用腹腔注射方式。急性经呼吸道毒性/致病性试验用于评价农药播撒引起的生产工人、播撒农民和接触人群的呼吸道感染,试验中需记录动物的致病和死亡情况,观测动物的器官病变情况,测量组织中微生物数量变化、毒素清除变化,作为评价菌种致病性的依据,并根据初步试验结果开展亚慢性毒性/致病性试验和生殖/生育影响试验。OPPTS 885系列C组试验指南也是目前国际上微生物农药广泛使用的致病性评价方法。

## 2 我国微生物菌种致病性评价方法研究现状

### 2.1 国家卫生健康委员会和国家市场监督管理总局

在我国,食品工业用菌种中的食品用微生物菌种按照新食品原料法规管理,主要依据《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》(国卫食品发〔2013〕23号)<sup>[13]</sup>,其中要求提供菌种的“急性经口毒性试验/致病性试验、微生物耐药性试验报告和产毒能力试验报告”。发酵生产食品添加剂的微生物菌种则依据《食品添加剂新品种申报与受理规定》(卫监督发〔2010〕49号)<sup>[14]</sup>,要求“安全性评估资料,包括生产原料或者来源、化学结构和物理特性、生产工艺、毒理学安全性评价资料或者检验报告、质量规格检验报告”。其中“毒理学安全性评价资料”可追溯到原卫生部《食品添加剂卫生管理办法》(卫生部令第26号〔废止])<sup>[15]</sup>,其中规定“使用微生物生产食品添加剂时,必须提供卫生部认可机构出具的菌种鉴定报告及安全性评价资料”。以上两类均由国家卫生健康委员会(National Health Commission, NHC)管理,委托国家食品安全风险评估中心(China National Center for Food Safety Risk Assessment, CFSA)负责组织专家评审。

食品用微生物菌种中具有功能声称的益生菌类作为特殊食品(保健食品),由国家市场监督管理总局(State Market Regulatory Administration, SMRA)管理,具体由国家中药品种保护审评委员会(保健食品审评中心)组织审评。我国保健食品用益生菌类和真菌类菌种审批主要依据《益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)》(国食药监注〔2005〕202号)<sup>[16]</sup>和《真菌类保健食品申报与审评规定(试行)》(国食药监注〔2005〕202号)<sup>[17]</sup>。前者规定益生菌“菌种的安全性评价资料(包括毒力试验)”;后者要求真菌“菌种及其代谢产物必须无毒无害;有可能产生抗生素或真菌毒素的菌种还应包括有关抗生素和真菌毒素的检测报告”。

上述菌种致病性(毒力)评价方法基于原中国疾病预防控制中心营养与食品安全所“食品工业用菌种安全性检测与评价技术”。该方法通过“菌体/孢子小鼠尾静脉注射,动物体质量变化情况、一般状态及死亡观察、尸体解剖、组织活菌数测定和病理组织学检查”评价菌种毒力<sup>[18]</sup>。并以此为基础进一步制定了《食品用益生菌菌种安全性评价方法》、《食品用真菌菌种安全性评价方法》等急性经口、急性腹腔注射致病性以及代谢产物毒性评价方法,规定了产毒培养基、动物品系、数量、分组、受试物浓度、观察指标和结果评价等,并作为国家食品安全风险评估中心内部评价程序和研究方法<sup>[19-21]</sup>。

## 2.2 农业农村部

在我国,饲料用菌种作为饲料添加剂,使用时与其他饲料或饲料添加剂复配使用,由农业农村部(Ministry of Agriculture and Rural Affairs, MARA)畜

牧业司(全国饲料工作办公室)管理,组织饲料评审委员会审评。《新饲料和新饲料添加剂申报材料要求》(农业部公告第2109号)<sup>[22]</sup>规定了饲料用菌种申报要求:“对于微生物及其发酵制品,应进行生产菌株安全性评价。公认安全的菌株除外”。菌种的致病性试验参考由全国饲料工作办公室制定的行业规范《新饲料、新饲料添加剂申报指南》<sup>[23]</sup>:“将鉴定的菌种接种适宜的液体培养基,在适宜的条件下培养。培养完成后,以适当的剂量,经口服途径接种适宜的动物,观察10天,观察动物的反应及死亡情况,同时进行活菌计数,确定菌种的致病性”。但并未公开可操作的具体试验方法。

我国农药用菌种按照新农药由MARA的种植业管理司(农药管理局、植物保护办公室)管理,组织全国农药登记评审委员会审评。2012年,原农业部农药检定所参照美国EPA的微生物农药致病性试验指南(OPPTS 885系列C组),转化制定了NY/T 2186《微生物农药毒理学试验准则》系列标准<sup>[24]</sup>。该系列标准要求首先评价实验动物经不同途径,包括经口、经呼吸道、注射给予受试物后的毒性、感染性和致病性情况,再根据上述试验结果,判定是否需要继续进行亚慢性致病性试验、繁殖/生育影响试验。

## 3 讨论

### 3.1 国内外菌种致病性评价方法比较

综上所述,根据国际上关于微生物菌种的评价方法特点,可分为食品工业用菌种及饲料用菌种和微生物农药用菌种两大类。前者多来自具有长期使用历史的菌种,见《可用于食品的菌种名单》(卫办监督发〔2010〕65号)、《可用于婴幼儿食品的菌种名单》(卫生部公告2011年第25号)和《可用于保健食品的真菌和益生菌菌种名单》(卫法监发〔2001〕84号)以及《饲料添加剂品种目录(2013)》。通过对使用历史和研究资料梳理,发现菌种存在的安全性问题,结合急性经口毒性或腹腔注射毒性试验进行验证。农药用菌种多为无传统使用历史的新菌种,且具有特异性毒性,因此要求开展长期、多阶段的致病性/毒性试验进行评价。

在评价方法选择和具体要求上,由于食品工业用和饲料用菌种多从传统食品中分离,主要做经口或注射致病性试验,未要求急性皮肤和经呼吸道试验。由于在急性致病性试验中,任何潜在传染性或毒性表现都应排除,因此没有进一步要求亚慢性致病性试验。但是如果是新开发的生产菌,为了保障操作工人的健康安全,也有必要开展急性皮肤接触

和经呼吸道致病性试验。具体步骤中,微生物农药致病性标准未提供详细的操作规程,但提出了更加详细的观测指标要求,可作为现有食品工业用菌种致病性评价方法参考。

### 3.2 我国食品工业用菌种致病性评价方法建议

根据国内外食品工业用、农业饲料用菌种的安全性评价,建议我国食品工业用菌种致病性评价从以下方面完善。

首先,在菌种正确分类鉴定(结合WGS等分子手段)基础上,对菌种的安全使用历史进行广泛文献检索分析。包括①关键词的选择和组合(选择微生物菌种/属名或同义词,以及潜在安全性问题作为关键词组合);②微生物安全性研究文献数据库检索[包括但不限于以下数据库Web of Science, CAB Abstracts、BIOSIS Citation Index, MEDLINE, Food Science Technology Abstracts (FSTA), PubMed, Case Database, Scopus];③对检索得到的相关文献筛选以及进一步综合分析,总结本菌种或相近物种的安全性相关的不良反应报道、评价试验研究等。

其次,结合WGS检索注释获取菌种遗传特性。主要包括以下4个方面:①菌种测序结果达到精细图或完成图,细菌至少包含基因组和质粒的基因图,与最新的毒力因子数据库(例如VFDB、PAIDB、MvirDB、GE等)检索比对,以鉴定是否存在编码已知毒力因子的基因。②真菌应结合文献检索结果和相关数据库,判断是否存在毒素关键合成酶基因。③检索报告分析结果应包含该菌株完整基因,与所属物种或相关物种中已知毒力因子(如毒素合成、侵染和粘附因子)比对结果,包括基因鉴定、编码蛋白质及功能、同一性和相似度。④若可能存在毒力基因,需要进一步的表型测试。

最后,根据以上初步评价结果,开展动物试验或毒素检测,评价菌体致病性及其代谢产物的毒性。同时建议增加对产品上市后再评估制度,对已经批准菌株发现有安全性或不良反应报道的,采用WGS监测发现菌株遗传变化,或结合采用致病性试验开展再评价。

### 参考文献

- [1] BOURDICHON F, CASAREGOLA S, FARROKH C, et al. Food fermentations: microorganisms with technological beneficial use [J]. *International Journal of Food Microbiology*, 2012, 154(3): 87-97.
- [2] The United States Pharmacopoeial Convention. *Food Chemical Codex 10* [M]. Washington DC: National Academy of Science, 2016: 1563-1575.
- [3] 李凡, 刘晶星. *医学微生物学* [M]. 7版, 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- [4] 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.
- [5] WHO. Joint FAO/WHO working group report on drafting guidelines for the evaluation of probiotics in food [R]. 2002.
- [6] MOGENSEN G, SALMINEN S, O' BRIEN J, et al. Food microorganisms-health benefits, safety evaluation and strains with documented history of use in foods [J]. *Bulletin-International Dairy Federation*, 2002(377): 4-9.
- [7] HEINONEN M, HIRSCHERNST K I, MANGELSDORF I, et al. Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 [J]. *EFSA Journal*, 2016, 14(11): 4594.
- [8] EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), RYCHEN G, AQUILINA G, et al. Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms [J]. *EFSA Journal*, 2018, 16(3): 5206.
- [9] RICCI A, ALLENDE A, BOLTON D, et al. Scientific opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA [J]. *EFSA Journal*, 2017, 15(3): 4664.
- [10] United States Food and Drug Administration. Guidance for industry: enzyme preparations; recommendations for submission of chemical and technological data for food additive petitions and GRAS notices [A]. 2010.
- [11] EPA. Microbial pesticide test guidelines OPPTS 885.3050 acute oral toxicity/pathogenicity [S]. Washington DC: United States Environmental Protection Agency, 1996.
- [12] EPA. Microbial pesticide test guidelines OPPTS 885.3200 acute injection toxicity/pathogenicity [S]. Washington DC: United States Environmental Protection Agency, 1996.
- [13] 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: 国卫食品发[2013]23号 [EB]. 2013-10-15.
- [14] 中华人民共和国卫生部. 食品添加剂新品种申报与受理规定: 卫监督发[2010]49号 [EB]. 2010-05-25.
- [15] 中华人民共和国卫生部. 食品添加剂卫生管理办法: 卫生部令第26号 [EB]. 2002-03-28.
- [16] 中华人民共和国国家食品药品监督管理局. 益生菌类保健食品申报与审评规定(试行): 国食药监注[2005]202号 [EB]. 2005-05-20.
- [17] 中华人民共和国国家食品药品监督管理局. 真菌类保健食品申报与审评规定(试行): 国食药监注[2005]202号 [EB]. 2005-05-20.
- [18] 李凤琴, 计融, 李玉伟, 等. 食品工业用菌的病原性研究 [J]. *中国食品卫生杂志*, 2002, 14(4): 3-7.
- [19] 李凤琴, 许赣荣, 李玉伟, 等. 食品工业用红曲菌株产桔青霉素能力的研究 [J]. *卫生研究*, 2003, 32(6): 602-605.
- [20] 计融. 食品工业用菌安全性检测与评价技术的研究简介 [J]. *中国食品卫生杂志*, 2004, 16(3): 195-200.
- [21] 计融, 李凤琴, 罗雪云, 等. 食品真菌安全性检测及评价技术 [C]. *预防医学学科发展蓝皮书*, 2006: 156.

- [22] 中华人民共和国农业部. 新饲料和新饲料添加剂申报材料要求:农业部公告第2109号[EB]. 2014-06-05.
- [23] 全国饲料工作办公室. 新饲料、新饲料添加剂申报指南

[EB]. 2014.

- [24] 中华人民共和国农业部. 微生物农药毒理学试验准则: NY/T 2186[S]. 北京:中国标准出版社,2012.

## · 资讯 ·

# 解读《关于聚氧乙烯山梨醇酐三硬脂酸酯等食品相关产品新品种的公告》

### 一、聚氧乙烯山梨醇酐三硬脂酸酯

(一)背景资料。该物质在常温下为淡黄色至琥珀色油状液体或膏体,溶于乙醚、丙酮和植物油,可分散于水中。《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》(GB 9685—2016)已批准该物质作为添加剂用于塑料、涂料、粘合剂和纸四类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触材料及制品用油墨中。美国食品药品监督管理局和瑞士联邦政府均批准该物质用于食品接触材料及制品用油墨。

(二)工艺必要性。该物质作为乳化剂用于增加水性油墨的稳定性以及控制粒径大小,提高印刷质量。

### 二、C14~C18-脂肪酸甘油单双酯

(一)背景资料。该物质在常温下为白色至浅黄色油状液体或膏体,溶于乙醇、氯仿和苯,不溶于水。GB 9685—2016已批准该物质作为添加剂用于塑料类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触材料及制品用油墨中。美国食品药品监督管理局和瑞士联邦政府均批准该物质用于食品接触材料及制品用油墨。

(二)工艺必要性。该物质作为乳化剂用于增加水性油墨的稳定性以及控制粒径大小,提高印刷质量。

### 三、聚氧乙烯单硬脂酸酯

(一)背景资料。该物质常温下为米黄色蜡状固体,溶于乙醇、甲醇、丙酮、乙醚和乙酸乙酯。GB 9685—2016已批准该物质作为添加剂用于塑料和纸两类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触材料及制品用油墨中。美国食品药品监督管理局和瑞士联邦政府均批准该物质用于食品接触材料及制品用油墨。

(二)工艺必要性。该物质用于增加水性油墨的稳定性以及控制粒径大小,提高印刷质量。

### 四、(E,E)-2,4-己二烯酸

(一)背景资料。该物质又名山梨酸,为无色或白色粉末,溶于乙醇,微溶于水。《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760—2014)已批准该物质作为食品添加剂使用。GB 9685—2016已批准该物质作为添加剂用于塑料、涂料、橡胶、粘合剂和纸五类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触材料及制品用油墨中。美国食品药品监督管理局和瑞士联邦政府均允许该物质用于食品接触材料及制品用油墨。

(二)工艺必要性。该物质作为防腐剂,用于防止水性油墨变质、抑制微生物的繁殖、延长保存期等。

### 五、二甲基(硅氧烷与聚硅氧烷)和二氧化硅的反应产物

(一)背景资料。该物质为白色粉末。GB 9685—2016已批准其作为添加剂用于涂料、橡胶、粘合剂和纸四类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触材料及制品用油墨中。美国食品药品监督管理局和瑞士联邦政府均允许该物质用于食品接触材料及制品用油墨。

(二)工艺必要性。该物质作为分散剂和消泡剂用于生产水性油墨,可提高印刷质量。

### 六、2-甲基丙烯酸缩水甘油酯和2-甲基-2-丙烯酸乙酯的聚合物

(一)背景资料。该物质常温下为液态,沸点230℃。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

(二)工艺必要性。该物质主要用在金属罐内壁的聚氯乙烯类内涂料中,发挥稳定剂的作用。

### 七、1,3-苯二甲酸与氮杂环十三烷-2-酮,1,4-苯二甲酸和4,4'-亚甲基双[2-甲基环己胺]的聚合物

(一)背景资料。该物质常温下为透明固体,是一种聚酰胺(PA)树脂。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许该树脂用于塑料食品接触材料及制品。

(二)工艺必要性。该物质具有良好的透明度、耐温性能和加工性能,主要用于制作带有蒸煮功能的食品接触材料及制品。

(相关链接:<http://www.nhffc.gov.cn/sps/s3586/201809/19d8dd5b12cb453caebc503904d887e6.shtml>)