

食品添加剂法规简介

上海市食品添加剂行业协会

吉鹤立

什么是食品添加剂

- 《食品安全法》定义：
食品添加剂，指为改善食品品质和色、香、味以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或者天然物质
- 《食品添加剂GB2760-2023》定义：
为改善食品品质和色、香、味，以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的化学合成或者天然物质。涉及营养强化剂、食品用香料、食品加工助剂、胶基物质

《食品法典》有关食品添加剂定义

指任何不论其是否具有营养价值，但其本身不以食品被正常消费，亦不以经典的食物配料被正常使用的物质。将其加入食品是出于对生产、加工、制作、处理、包装、打包以及运送等技术（涉及感官方面的）考虑，或使食品保持不变，或期望作为是食品的组织成份或体现食品特征的成份在食品或其副产品中发挥间接或直接作用。

食品添加剂不涉及污染物或为了保持或提升营养质量而添加的物质。 ——（法典程序手册，第15版）

食品添加剂新品种审批

- 一 添加剂的通用名称、功能分类，用量和使用范围；
- 二 证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件；
- 三 食品添加剂的质量规格要求、生产工艺和检验方法；食品中该添加剂的检验措施或者有关情况阐明
- 四 安全性评估材料，涉及生产原料或者起源、化学构造和物理特征、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；
- 五 标签、阐明书和食品添加剂产品样品；
- 六 其他国家（地域）、国际组织允许生产和使用等有利于安全性评估的资料。

我国食品添加剂(FA)原则

使用原则

↓
↓
GB2760 + GB14880

GB2760-2023 + GB14880(营养强化剂使用原则)

涉及了**GB12493-90(FA分类及代码)**

食品添加剂的原则涉及了：

GB2760食品添加剂使用原则、食品添加剂安全原则

安全原则

↓
↓
含量、杂质限量 + 检测措施原则
有害物质残留量
(国标、参照原则)

↓
GB/T5009

有关食品添加剂安全性风险评估1

- 《食品安全法》：食品添加剂应该在技术上确有必要且经过风险评估证明安全可靠，方可列入允许使用的范围
- 食品添加剂新品种审批的风险评估需要提供下列信息和资料：
 1. 风险的起源和性质；
 2. 有关检验数据和结论；
 3. 风险涉及范围；
 4. 其他有关信息和资料。
- 对于下列情形之一的，能够做出不予评估的决定
 1. 经过既有的监督管理措施能够处理的；
 2. 经过检验和产品安全性评估能够得出结论的；
 3. 国际政府组织有明确资料对风险进行了科学描述且适于我国膳食暴露模式的

有关食品添加剂安全性风险评估2

- 根据CAC《危险性分析在食品原则中的应用》提出食品添加剂安全性风险评估：
 1. 危害的辨认
 2. 危害特征的描述
 3. 摄入量评价
 4. 危险性特征的描述

危害的辨认

- 危害：指食品中所具有的对健康有潜在不良影响的生物、化学、物理原因或食品存在情况
- 危害的辨认：根据流行病学、动物试验、体外试验、构造-活性关系等科学数据和文件信息拟定人体暴露于某种危害后是否会对健康造成不良影响、造成不良影响的可能性，以及可能处于风险之中的人群和范围

动物试验的设计应考虑到找出：

1. 无可见作用剂量水平 (NOEL) 值、
2. 无可见不良作用剂量水平 (NOAEL) 、
3. 临界剂量

危害特征的描述与暴露评估

- 危害特征的描述:对与危害有关的不良健康作用进行定性或定量描述。能够利用动物试验、临床研究以及流行病学研究拟定危害与多种不良健康作用之间的剂量-反应关系、作用机制等。假如可能,对于毒性作用有阈值的危害应建立人体安全摄入量水平。
- 暴露评估:描述危害进入人体的途径,估算不同人群摄入危害的水平。根据危害在膳食中的水平和人群膳食消费量,初步估算危害的膳食总摄入量,同步考虑其他非膳食进入人体的途径,估算人体总摄入量并与安全摄入量进行比较

摄入量评估

- 可能摄入程度的定性或定量评估
- **JECFA**常要求使用每公斤体重的毫克数作为种属间的度量
- 摄入量评估有三种措施：
 1. 总膳食研究
 2. 个别食品的选择性研究
 3. 双份饭研究
- 一般实际摄入量远远低于ADI值

风险特征描述

- 在危害辨认、危害特征描述和暴露评估的基础上，综合分析危害对人群健康产生不良作用的风险及其程度，同步应该描述和解释风险评估过程中的不拟定性
- 假如是有阈值的化合物，则对人群危险性能够摄入量与ADI（或其他测量值）比较作为特征描述
- 假如所评价的物质的摄入量比ADI值小，则对人体健康产生不良作用的可能性为零
- 假如评价的化合物没有阈值，对人群的危险性是摄入量和危险强度的综合成果

认识ADI值1

- 食品添加剂安全性风险评估以ADI公告,提出mg/kg bw
- **ADI值源于动物试验, 找到“无可见作用剂量水平NOEL”**
或“无可见不良作用剂量水平（NOAEL）”
- 有几种ADI:
 - 1.类别ADI: 假如毒性作用类似的几种化合物用作或用于食品, 则应对该组化合物制定类别ADI 以限制其累加摄入, 制定类别ADI 时, 有时可根据该组化合物平均NOAEL. 但常用该组化合物中最低的NOAEL, 同步还考虑个别化合物研究的相对质量和试验周期;
 - 2.Full ADI 最大使用剂量;
 - 3.ADI无需要求 根据已经有资料（化学、生化、毒理学等）表白某种受试物毒性很低, 且其使用量和人膳食中的总摄入量对人体健康不产生危害, 则可不必要求详细ADI.

认识ADI值2

4. 暂定ADI 安全资料有限，或根据最新资料对已制定ADI 安全性提出疑问，如要求进一步提供所需安全性资料的短期内，有充分的资料以为在此短期内使用该物质是安全的，但同步又不足以拟定长久食用安全时，可制定暂定ADI 并使用较大的安全系数（一般为 100×2 ），还要求暂定ADI 的使用期限，并要求在此期间经过毒理学试验成果充分证明该受试物是安全的，暂定ADI 值改为ADI 值；如毒理学试验成果证明确有安全问题，撤消暂定ADI 值
5. ADI不能提出 在下列情况，不对受试物提出 ADI：
安全性资料不充分；以为在食品中应用是不安全的；
未制定特征鉴别及纯度检测的措施和规格阐明
- 由ADI和各类食品摄入量可要求FA在有关食品中的用量限制

ADI值的普遍意义

摄入任何物质都有ADI值，摄入量控制在安全摄入范围之内

- **Ca** NOAEL: 2.5g LOAEL: 5g : 5g
过多，增长肾结石的危险性克制其他矿物质（Fe、Zn、P、Mg）的吸收，降低其生物利用率。
- **Se** NOAEL: 600ug LOAEL: 900ug
过多，吃含硒过高的健康食品引起中毒，病人出现恶心、呕吐、头发脱落、指甲变形、烦躁、疲乏和外围神经系统症状
- **Vit.A** NOAEL: 300ug LOAEL: 6500ug
过多，出现中毒症状，涉及头痛、呕吐、复视、秃发、粘膜干燥、脱皮、骨与关节疼痛、肝损伤、出血与昏迷
- **Vit.C** NOAEL≥1000mg LOAEL未定
过多，发生恶心、腹部痉挛、渗透性腹泻。摄入大剂量会促使铁负荷过分者发生铁过分吸收，草酸盐排出增长，可能形成泌尿系结石

食品添加剂同意使用的必要性

- 食品添加剂经安全性风险评估，拟定了ADI，是否同意使用，还要有使用必要性的资料；
- 食品添加剂扩大使用时，使用的必要性资料更为主要。
- 使用必要性资料提供是以《食品添加剂使用原则 GB2760-2023》使用原则为基础的；
- 使用必要性资料提供涉及：
在食品中使用试验室试验材料
企业试生产工艺性、可检性、稳定性、及效果的材料

化工产品的分级

市场上有成千上万种化学物质，分级如下：

- **工业级** 有效物质含量低，杂质（涉及有害杂质）多，工业用，不可用于饲料、食品、化妆品
- **饲料级** 杂质多，有害物质少，限畜、禽、水产养殖用
- **食品级** 有效物质含量高，有害物质含量在要求的范围内，对人不构成危害
- **化学纯** 有效物质含量高，杂质少，但有害杂质不作要求，有可能超出食品用剂量，化学分析用
- **分析纯** 有效物质含量极高，杂质少，但有害杂质不作要求，有可能超出食用具剂量，化学分析用

违法与违规

- 违法

将非食品添加剂的化工原料冒充食品添加剂用于食品加工，对人体可能会造成伤害，这是一种违法行为

已发觉违法化工原料：甲醛、吊白块、硼酸、硼砂、漂白粉(精)、双氧水、片碱、工业染料、工业级钛白粉

- 违规

使用食品添加剂，或超出使用范围、或超剂量使用于食品加工，对人体可能会造成伤害，这是一种违规行为

已发觉违规使用食品添加剂：

防腐剂类：苯甲酸(钠)、山梨酸(钾)

亚硫酸盐类：保险粉、硫磺

甜味剂类：糖精钠、甜蜜素

食用色素：人工合成色素

还有硝酸盐类、磷酸盐类等

哪些物质不可用于食品中

- 但凡没有经过安全性评价的、不是食品正常构成成份的全部物质，它涉及
 - ★化工原料：甲醛、吊白块、硼酸、硼砂等
 - ★生物提取物：生物碱等中药提取物、乳钙、抗体蛋白
- 经过安全性评价的，但不是食品级的物质，它涉及
 - ★饲料级添加剂：多种食品添加剂皆有饲料级的
 - ★非食品级原料：工业级硝酸盐、氢氧化钠(钙)、碳酸氢钠、硫酸钙、工业级硫磺等
 - ★试剂级化工原料：CP、AR试剂柠檬酸及钠盐等
 - ★医药级原料：没有列入食品添加剂的不可用；列入的按食品添加剂要求要求使用。医用级和试剂级酒精不可用
 - ★例外的情况,某种食品添加剂,在确实没有食品级的情况下,能够使用试剂的或医用级的,但有害物质含量还要到达食品级要求,而且要报请质监部门同意后方可使用

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/805020020311011303>