

甄宇江 主编

主要贸易国和地区 食品中致敏原标识管理

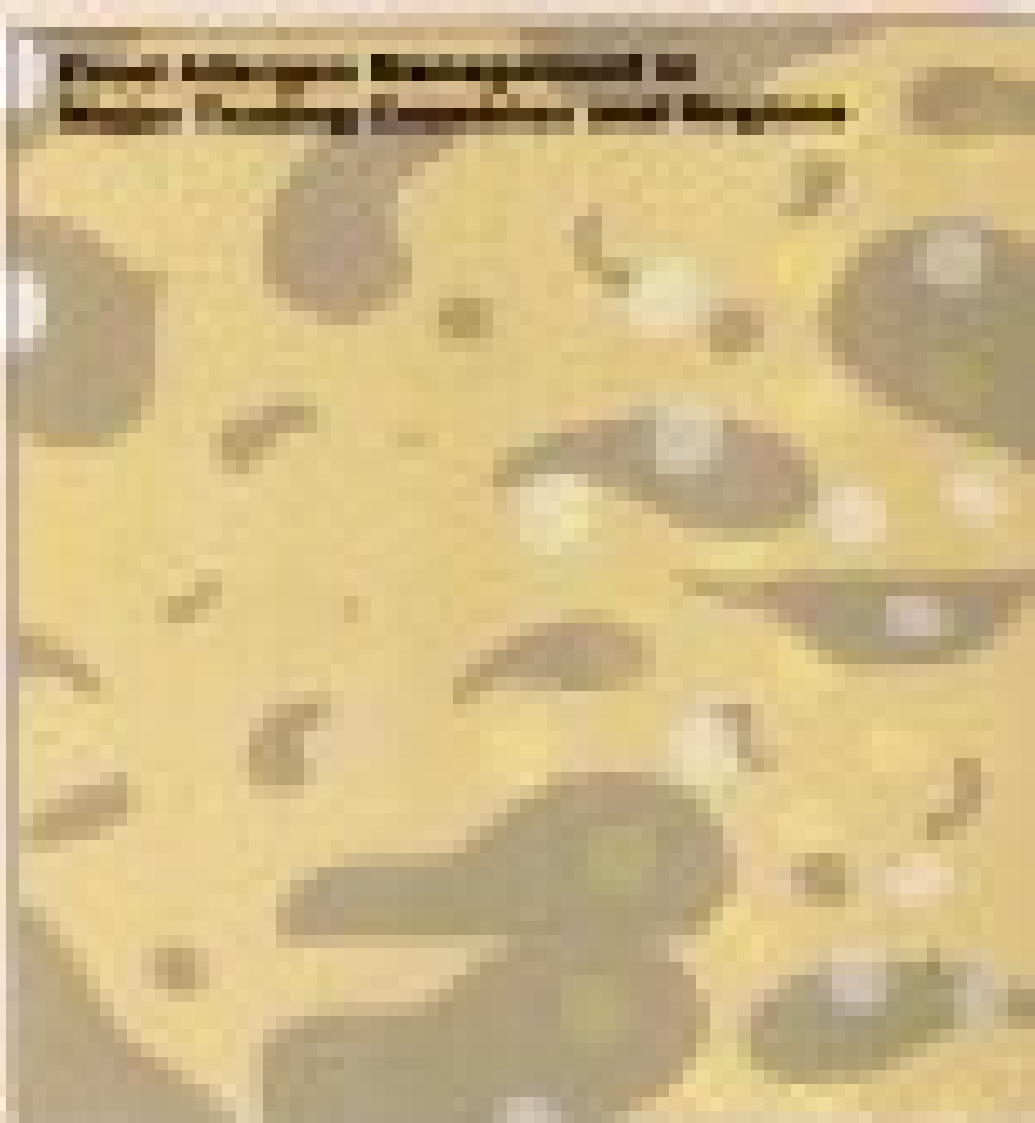
Food Allergen Management in
Major Trading Countries and Regions



 中国标准出版社

主要贸易国家和地区 食品中致敏原标识管理

Food Allergen Management in
Major Trading Countries and Regions



主要贸易国和地区 食品中致敏原标识管理

甄宇江 主编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

主要贸易国和地区食品中致敏原标识管理/甄宇江等
主编. —北京:中国标准出版社,2011
ISBN 978-7-5066-6130-0

I. ①主… II. ①甄… III. ①变态反应原-食品卫生-
卫生管理-世界 IV. ①R155.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 255543 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 15.75 字数 295 千字

2011 年 1 月第一版 2011 年 1 月第一次印刷

*

定价 45.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编 委 会

主 编 甄宇江

副 主 编 谢 力 相大鹏 张晓丽

编 者 (按姓氏笔画排序)

韦晓群 刘 津 许业莉 李志勇

宋志刚 陈泽瑜 易 蓉 钟怀宁

高东微 焦 阳

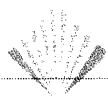
前言



食品安全历来是老百姓最关注的话题之一。古人云：“民以食为天”，但是含麸质谷物、牛奶、鸡蛋、花生、大豆、鱼类、甲壳类动物等原本是提供身体营养的宝贵食物，却含有引起人类食物过敏的物质。据统计，全球约1%的成人和2%~2.5%的儿童患有食物过敏症，造成每年超过3万人次的急救处理和150人以上的死亡。不但如此，食物过敏无法根治，目前其最好的治疗方法是避免接触食物致敏原。但是，在崇尚食品加工的今天，这些食物致敏原却广泛以各种不容易被识别的形态存在于各种加工食品中，让人们更加难以识别。

为此，近年来食品中致敏原管理日益成为国际关注的焦点，发达国家纷纷要求对食品中致敏原成分进行标识管理。自国际食品法典委员会(CAC)发布《预包装食品标签通用标准》后，欧盟、美国、加拿大、澳大利亚和新西兰、南非、阿根廷、日本、韩国、中国香港等国家和地区陆续颁布食品中致敏原标识管理法规，其他国家和地区也在积极筹备当中。

我国是食品进出口贸易和消费大国，国际上要求不尽相同的致敏原成分标识法规和标准，直接影响到我国相关行业的发展，也影响了消费者的利益。然而，目前国内对致敏原成分的管理尚未引起相关部门的足够重视。一方面企业对国外的新法规、新标准和新管理模式不了解、不适应，造成出口贸易受阻；另一方面我国缺乏相关法规和标准，尚未形成有效的管理体系，未能起到保障国民健康、保护国家经济利益、规范企业行为的作用。因此，研究以及有效应对国内外食品中致敏原成分标识管理



的政策、法规、技术标准,对保障我国消费者健康权益、促进食品进出口企业健康发展具有重大的意义和时代紧迫性。

2008年,广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心承担了国家质检公益性行业科研专项“食品和化妆品中致敏原标识技术性贸易措施研究”,在国家质量监督检验检疫总局国际检验检疫标准与技术法规研究中心以及广东疾病预防控制中心的大力支持下,展开对主要贸易国和地区食品中致敏原标识管理的跟踪与研究,通过企业调查以及实地调研了解食品中致敏原标识法规对企业进出口贸易的影响,通过开展消费者调查以及专业医生调查掌握我国食物过敏的基本情况,进一步强化与国外相关机构进行管理的经验及检测水平的合作与交流,并在此基础上组织多次食品中致敏原标识管理及检测学术交流会议,以帮助食品安全监管人员以及企业提升相关水平。在以上系列殷实研究工作的基础上,该项目研究工作者对上述材料进行收集整理和比较分析,编著成《主要贸易国和地区食品中致敏原标识管理》与《食物致敏原与食品安全》两本书。《主要贸易国和地区食品中致敏原标识管理》主要阐述了主要贸易国和地区食品安全监管部门对食品中致敏原标识的管理现状以及企业应对该标识管理的措施;《食物致敏原与食品安全》主要介绍并揭示了食物致敏原、食物过敏、致敏原检测与致敏原标识管理之间的关系;前者是食物致敏原的相关安全管理的具体形式,后者是食品中致敏原标识管理的科学的参考依据。

本书从食品中致敏原标识管理机构、管理法规及其立法依据和监管实例等方面介绍了主要贸易国和地区食品安全管理机构对食品中致敏原标识的管理现状;通过介绍各国和地区食品生产中致敏原控制指南、无麸质食品、无特定致敏原食品产业的发展前景揭示了企业应对各国和地区食品中致敏原标识管理的机遇与挑战;最后提出了我国应对主要贸易国和地区食品中致敏原标识管理的策略与建议,为我国建立系统的食品管理体系、减少进出口贸易损失、保护国家经济利益、保障国民健康提供科学的参考依据。

本书图文并茂、通俗易懂、系统全面,适用于各类读者,既可以作为食物致敏原监督检验机构的人员、食品生产企业技术人员的参考材料和工具书,也可以作为广大院校预防医学、食品工程和食品安全领域的教学参考用书。

在本书编写过程中,得到了国家质量监督检验检疫总局国际检验检疫标准与技术法规研究中心领导的大力支持,确保了本书的编写质量与及时问世。在此,对所有关心和支持本书编写工作的朋友们表示由衷的谢意。由于本书编写时间仓促,难免错漏,而且随着学界对食物过敏性疾病的研究日益深入以及食物致敏原检测技术发展日新月异,各国和地区的标准法规也将不断变化更新,希望从事食品安全工作的同行们不断完善,批评指正。

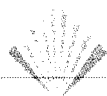
编 者

2010年10月10日于广州

目 录



第一章 概述	1
一、食物过敏与食物不耐受	1
二、食物过敏与食物不耐受的危害	2
三、食物致敏原	4
四、食品中致敏原的标识管理	5
五、食品中致敏原标识管理的影响	5
参考文献	6
第二章 主要贸易国和地区食品中致敏原标识管理机构及法规	8
第一节 欧盟及其成员国	8
一、欧盟食品中致敏原标识的管理机构	8
二、欧盟食品中致敏原标识管理法规	12
三、欧盟食品中致敏原标识要求	19
四、欧盟食品中致敏原标识指令的修订动态	23
第二节 美国	24
一、美国食品中致敏原标识的管理机构	24
二、美国食品中致敏原标识管理法规	25
三、美国食品中致敏原标识要求	27



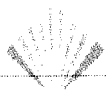
四、美国推荐性标识食品中致敏原的食品	28
五、美国食品中致敏原标识法规的修订动态	28
第三节 加拿大	29
一、加拿大食品中致敏原标识的管理机构	29
二、加拿大食品中致敏原标识管理法规	31
三、加拿大食品中致敏原标识的要求	33
第四节 澳大利亚和新西兰	35
一、澳大利亚和新西兰食品中致敏原标识的管理机构	35
二、澳大利亚和新西兰食品中致敏原标识管理法规	37
三、澳大利亚和新西兰食品中致敏原标识要求	38
四、澳大利亚和新西兰食品中致敏原标识指南	40
第五节 日本	45
一、日本食品中致敏原标识的管理机构	45
二、日本食品中致敏原标识管理法规	45
三、食品中致敏原标识管理的要求	48
四、致敏原标识的监测和调查	51
第六节 韩国	52
一、韩国食品中致敏原标识的管理机构	52
二、韩国食品中致敏原标识管理法规	53
三、食品中致敏原标识的要求	54
第七节 南非	54
一、南非食品中致敏原标识的管理机构	54
二、南非食品中致敏原标识管理法规	55
三、南非食品中致敏原标识管理的要求	55
四、法规指南	57
第八节 阿根廷	59
一、阿根廷食品中致敏原标识的管理机构	59
二、阿根廷食品中致敏原标识管理法规	59

三、阿根廷食品中致敏原标识管理的要求	60
四、食品标签标准的最新动态	61
第九节 中国香港	62
一、中国香港食品中致敏原标识的管理机构	62
二、中国香港食品中致敏原标识管理法规的组成和修订过程	63
三、中国香港食品中致敏原标识管理的要求	65
四、致敏原标识的监测	65
第十节 国际组织	66
一、国际食品法典委员会(CAC)与食品中致敏原管理	66
二、国际标准化组织(ISO)与食品生产中致敏原管理	70
参考文献	72
第三章 主要贸易国和地区食品中致敏原标识法规及其确立依据比较	76
第一节 食品中致敏原名单确定方法	76
一、CAC《食品标签通用标准》中的致敏原名单	76
二、致敏原的科学评估	77
第二节 确定豁免标识物质的方法	83
一、CAC《食品标签通用标准》中豁免标识的物质	83
二、豁免标识物质的科学评估	84
第三节 食品中致敏原标识法规异同	86
一、食品中致敏原管理法规概况	87
二、食品中致敏原标识管理的异同点	87
参考文献	94
第四章 食品中致敏原标识管理与食品安全预警	101
第一节 食品中致敏原标识预警所昭示特点	101
一、食品安全预警中致敏原标识问题比重较大	101
二、内销食品的致敏原标识安全预警有减少趋势	102



三、食品中致敏原标识问题预警影响进出口贸易	102
第二节 未被标识致敏原分析	104
一、未标识致敏原情况	104
二、致敏原的影响因素	104
三、未被标识致敏原分析	105
第三节 被预警食品分析	117
一、被预警食品情况	117
二、影响被预警食品因素	119
三、动物源性食品	120
四、植物源性食品	120
五、加工食品	121
第四节 被预警国家和地区情况分析	123
一、被预警国家和地区情况	123
二、欧盟	124
三、美国	125
四、加拿大	125
五、澳大利亚和新西兰	125
六、日本	126
七、韩国	126
八、南非	127
九、中国香港	127
十、其他国家和地区	127
参考文献	129
 第五章 主要贸易国和地区食品生产质量控制体系	 130
第一节 食品生产质量管理体系简介	130
一、良好生产规范	130
二、危害分析与关键控制点	131
三、ISO 9000 系列标准	132

四、ISO 22000 系列标准	133
第二节 主要贸易国和地区食品生产中致敏原的控制概况	134
一、欧盟成员国致敏原交叉污染控制相关指南	137
二、美国致敏原交叉污染控制相关指南	139
三、加拿大致敏原交叉污染控制相关指南	141
四、澳大利亚致敏原交叉污染控制相关指南	141
第三节 瑞典食品生产中致敏原的管理	142
一、关键控制点	142
二、致敏原管理	143
三、致敏原标识	146
第四节 英国食品生产中致敏原的管理	148
一、风险识别	148
二、致敏原交叉污染的管理——风险管理	151
三、标识——风险交流	158
四、致敏原风险分析回顾	160
五、可能含致敏原的食品或者成分	161
六、生产中可能存在交叉污染的食品的标识实例	164
第五节 加拿大良好生产规范中的致敏原控制	168
一、致敏原控制项目概述	168
二、致敏原控制和规划	170
三、程序和工作介绍	171
四、致敏原培训	175
五、相关表格	176
第六节 澳大利亚食品生产中致敏原的管理	178
一、致敏原管理	178
二、致敏原检测	182
三、标签	182
四、自愿附带微量致敏原标签风险评估工具	182



参考文献	185
第六章 无麸质食品及无特定致敏原食品	188
第一节 国外对无麸质食品的管理	188
一、无麸质食品发展过程	188
二、不达标无麸质食品情况	188
三、无麸质食品管理的发展过程	189
四、主要贸易国和地区无麸质食品的标识管理	191
五、麸质的检测方法	192
第二节 无特定致敏原认证	193
第三节 国外无特定致敏原食品产业分析	194
一、各国无特定致敏原食品类别	194
二、各国无特定致敏原食品的消费群体	195
三、无特定致敏原食品的前景	196
参考文献	197
第七章 食品中致敏原限量指标及其确立方法比较	201
一、致敏原限量相关概念	201
二、致敏原限量指标确定方法的主要类型	202
参考文献	209
第八章 主要贸易国和地区食品中致敏原管理对我国的启示	212
第一节 我国食物过敏的流行病学现状	212
一、我国食物过敏情况的部分案例	212
二、我国食物过敏患病率研究	213
第二节 我国食品中致敏原标识管理现状	214
一、国家标准	214
二、地方标准	215

第三节 关于我国致敏原管理的建议	216
一、完善我国食品中致敏原管理的法规	217
二、完善无特定致敏原食品管理的法规标准	219
三、完善我国致敏原限量指标及其确定方法	220
四、出台食品生产中致敏原控制指南	220
五、完善食品中致敏原标识监督体系	221
参考文献	222
附录 1 食品中致敏原标识法规目录	224
附录 2 不允许使用的致敏原别名和隐藏致敏原的食品	228

第一章 概述

食品安全卫生直接关系到国民健康、经济发展和社会稳定。致敏原的问题就是近年来食品安全卫生方面国际关注的热点和重点之一。许多发达国家都把致敏原作为一个专门的领域单独研究,在过去的十余年中,在大量科学研究成果的基础上,逐步建立并完善了食品中致敏原管理的法规和标准体系,并于近年来开始实际运用于食品相关行业中。例如,欧盟于 2005 年底开始执行对食品中致敏原标识的指令,而美国则从 2006 年 1 月起对食品中主要的致敏原做出了具体的标识规定,加拿大、澳大利亚和新西兰、日本等也都对食品中的致敏原进行了强制性标识的规定。为顺应这种国际趋势,国际食品法典委员会等国际组织也纷纷出台相关的指南、标准,体现出整个国际社会对致敏原这一特殊领域的重视。

一、食物过敏与食物不耐受

超敏反应(hypersensitivity)又称变态反应(allergy),是指致敏机体再次接触同一抗原的刺激时,发生的组织损伤和(或)功能紊乱的免疫应答。即抗原与抗体或致敏淋巴细胞反应,在排除抗原的同时,造成了机体的免疫损伤,是一类异常的病理性免疫应答,其结果对机体不利,可引起多种临床疾病(称为变态反应性疾病)。超敏反应根据免疫机制的不同可以分为食物过敏和食物不耐受。

1. 食物过敏也称为消化系统变态反应、过敏性胃肠炎等,食物过敏的发病机制是食物致敏抗原(多为蛋白质)激活肠固有膜的免疫球蛋白 E(IgE)浆细胞产生大量的 IgE 抗体,并与肥大细胞结合,固定在这些细胞的表面。当食物中的致敏原再次进入体内与胃肠黏膜肥大细胞表面的 IgE 相结合,使肥大细胞激活脱颗粒释放一系列参与过敏反应的炎症介质,使血管通透性增加,引起 I 型变态反应,部分抗原物质也可选择性地与浆细胞 IgG、IgM、IgA 或 T 细胞结合,形成免疫复合物,从而引起局部或(和)全身性的 III 型或 IV 型变态反应。而年龄、食物的消化过程、胃肠道的通透性、食物抗原的结构遗传因素等可影响食物过敏反应的发生。

2. 食物不耐受指的是一种复杂的变态反应性疾病,其发病机制是人的免疫系统把进入人体内的某种或多种食物当成有害物质,从而针对这些物质产生过度的保护性免疫反应,产生食物特异性 IgG 抗体,IgG 抗体与食物颗粒形成免疫复合物(III 型变态反应),可引起所有

组织(包括血管)发生炎症反应,并表现为全身各系统的症状与疾病。当前人们对食物不耐受的产生原理仍然存在分歧,但是其存在的事实及产生的后果是公认的。这一研究领域现在得到较广泛认可的是德国科学家 FOOKE 博士阐述的食物不耐受的发生原理。FOOKE 博士认为,理论上食物在进入消化道后,应当被消化到氨基酸、甘油和单糖水平,这样才能完全转化为能量并提供人体所需,但许多食物因为缺乏相应的酶而无法被人体完全消化,以多肽或其他分子形式进入肠道,在那里被机体作为外来物质识别,从而导致免疫反应的发生,产生食物特异性的 IgG 抗体。IgG 抗体与食物分子结合形成免疫复合物,并被机体当作废物从肾脏排除。同时,由于某些免疫复合物无法通过肾小球滤膜,堵塞了肾脏的滤过结构,导致了肾小球滤过压升高,继发血压升高、血管壁扩张和胆固醇沉积。人体废液不能正常通过肾脏排出而滞留在组织中,尤其是脂肪细胞,最终导致水肿和肥胖。

食物过敏和食物不耐受的区别是:(1)食物过敏与 IgE 相关,食物不耐受与 IgG 相关。(2)IgE 介导的食物过敏反应临床症状出现较快,可在进食后几分钟到 1 h~2 h,症状明显,属于急性病,在日常生活中容易引起人们的关注,在临床通常以药物治疗为主;IgG 介导的食物不耐受反应的症狀比较隐蔽,属于慢性病,在平时,人们通常认识不到它的存在,因此被称为人体健康的隐性“杀手”,在临床通常以调整饮食治疗为主。(3)IgE 介导的食物过敏反应可由极微量引起,而 IgG 介导的食物不耐受反应由于症状不明显,一般需要多次、较大摄入量才会引起明显的过敏反应。

食物过敏和食物不耐受的相同点有:(1)两者都属于免疫介导的疾病。(2)两种疾病的临床症状较为相似,而且两者可以相互引发。(3)引发这两种疾病的物质是一样的,相同物质引发的不同疾病因不同个体而异,这些物质包括鸡蛋、花生、牛奶、麸质、大豆、坚果、鱼类与贝类等食物中的某些蛋白质,也包括亚硫酸盐、谷氨酸钠、咖啡因等食品添加剂。

二、食物过敏与食物不耐受的危害

食物过敏反应可引起变应性嗜酸粒细胞性胃肠病、婴儿肠绞痛、口腔(粘膜)变态反应综合征等疾病。轻度食物过敏会慢慢好转,严重的食物过敏能引起喉头水肿而造成窒息、急性哮喘大发作、过敏性休克,如果不进行及时有效的抢救,就有可能死亡。食物过敏经常会引发一些并发症,肠道外症状最常见的表现为血管神经性水肿和各种皮疹、湿疹,此外尚可引起鼻炎、结膜炎、复发性口腔溃疡、支气管哮喘、过敏性紫癜、心律失常、头痛眩晕等,甚至可引起过敏性休克的全身反应,婴儿期食物过敏尚有发生猝死综合征的报道,应予以重视。婴幼儿比成人更容易患食物过敏性疾病,婴幼儿的食物过敏反应的患病率约 6%~8%,成人食