



国家食品安全风险评估中心
China National Center for Food Safety Risk Assessment

食品安全国家标准宣贯系列丛书

GB 2760—2014

《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》 实施指南

编著 国家食品安全风险评估中心
主编 王竹天
顾问 严卫星
执行主编 张俭波 王华丽

 中国质检出版社
中国标准出版社

食品安全国家标准宣贯系列丛书

GB 2760—2014

《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》

实 施 指 南

国家食品安全风险评估中心 编 著
王竹天 主 编
严卫星 顾 问
张俭波 王华丽 执行主编

中国质检出版社
中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

GB 2760—2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》
实施指南/国家食品安全风险评估中心编著. —北京:中国标准
出版社,2015.1

ISBN 978-7-5066-7832-2

I. ①G… II. ①国… III. ①食品添加剂—食品标准—
中国—指南 IV. ①TS202.3-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 311870 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 18.25 字数 456 千字

2015 年 1 月第一版 2015 年 1 月第一次印刷

*

定价 58.00 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)68510107

GB 2760—2014

《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》实施指南

编 委 会

主 编：王竹天

顾 问：严卫星

执行主编：张俭波 王华丽

编 者：（按姓氏笔画排序）

丁绍辉 马 宁 王琼芳 叶海燕

朱 蕾 刘 虹 刘钦宣 杜建华

李 欢 张 泓 张霁月 林 松

骆鹏杰 贾鹏举 高 岩 韩军花

前 言

我国对食品添加剂标准管理已延续近 30 年,相关的标准也经历了多次修订和更新。按照《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)等相关法律法规的要求,随着 GB 2760《食品添加剂使用标准》这一强制性国家标准的贯彻实施,我国食品添加剂使用的规范化水平不断提高,标准在规范食品市场、保护消费者健康等方面发挥了重要作用。

GB 2760—2014 自 2015 年 5 月 24 日起实施,是 2009 年《食品安全法》颁布以来修订的第 2 版《食品添加剂使用标准》。随着 GB 2760 执行和实施的逐步深入,仍然出现了食品行业、监管部门和普通消费者对标准的理解存在不一致的情况。为了解决上述问题,本标准的起草机构国家食品安全风险评估中心编写了本书,对 GB 2760—2014 的主要修订内容、主要技术内容和常见的理解分歧做了进一步的解释说明。

本书分为“概论”“GB 2760 修订概况”“标准内容说明”“食品添加剂使用规定的查询方式、示例”“国际食品添加剂管理概况”共 5 章,系统地介绍了 2014 版标准修订的背景和国内外对于食品添加剂管理的一般情况,为读者提供了食品添加剂管理的整体概况。对于标准正文的名词术语、使用原则及附录的条文规定,采用条文释义与具体示例相结合的形式,其目的是为了更地理解条款的含义。

需要特别说明的是,本书所有解释都是基于标准文本内容的进一步阐述,其目的是使食品企业、食品安全监管人员更加理解标准的意义和内涵。文中所引用的实例均来自国家食品安全风险评

估中心日常工作中接到的各类咨询和来函,所反映的问题均有一定的代表性,有助于读者理解和掌握标准的内容。

我们欢迎广大标准使用者提出在 GB 2760—2014 标准实施过程中发现的问题和建议,以利于标准起草机构在后续的修订工作中对标准进行完善。希望本书能够有利于食品行业更加规范食品添加剂的使用情况,并有利于食品安全监管机构指导、帮助企业提高食品安全管理水平。

编著者

2014 年 12 月

目 录

第一章 概论	1
第一节 我国食品添加剂管理概况	1
第二节 我国食品添加剂评估原理与方法	5
第三节 我国食品添加剂标准体系	9
第二章 GB 2760 修订概况	13
第一节 标准修订的背景和意义	13
第二节 主要修订内容及依据	16
第三章 标准内容说明	30
第一节 范围、术语和使用原则	30
第二节 食品分类系统	38
第三节 食品添加剂的使用规定	40
第四节 食品用香料	45
第五节 食品工业用加工助剂	48
第六节 食品添加剂的功能类别	52
第四章 食品添加剂使用规定的查询方式、示例	57
第一节 查找食品添加剂的便利方法及软件介绍	57
第二节 查找附录 A 中一个食品添加剂的具体使用范围和使用量的方法及示例	58
第三节 查找一个食品类别中允许使用的食品添加剂的方法及示例	60
第四节 按照食品添加剂英文名称查询附录 A 中食品添加剂使用规定的方法	61
第五章 国际食品添加剂管理概况	62
第一节 国际食品法典委员会食品添加剂标准概况	62
第二节 其他国家、地区食品添加剂管理概况	67

附录 1 食品添加剂新品种管理办法	76
附录 2 食品添加剂新品种申报与受理规定	79
附录 3 关于规范食品添加剂新品种许可管理的公告	86
附录 4 含铝食品添加剂风险评估案例	88
附录 5 食品名称/分类说明	96
附录 6 按照食品类别为序的食品添加剂使用规定	123
附录 7 附录 A 中食品添加剂使用规定索引	271
参考文献	282

第一章 概 论

食品添加剂是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化学合成或天然物质。随着食品工业的快速发展,食品添加剂已经成为现代食品工业的重要组成部分,并成为食品工业技术进步和科技创新的重要推动力。2013年食品添加剂行业的总产量达885万吨,同比增长7%;产品销售额达870亿元,同比增长5%;出口额达36亿美元,基本与2012年持平。

对于食品添加剂的使用,除保证其发挥应有的功能和作用外,最重要的是应保证食品安全。为了规范食品添加剂的使用,根据《食品安全法》的有关规定,国家卫生计生委制定发布了《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》。该标准几经修订,最新修订版本GB 2760—2014已于2014年12月24日由国家卫生计生委发布,并于2015年5月24日实施。

第一节 我国食品添加剂管理概况

《食品安全法》第二十条第二项和第六项明确规定,食品添加剂国家标准包括使用安全标准和产品标准,统一纳入食品安全国家标准体系管理。第十九条则明确了食品安全国家标准的法律地位,食品安全国家标准是强制执行的标准。第四十五条对食品添加剂的申请与批准进行了规定,食品添加剂应当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。国务院卫生行政部门应当根据技术必要性和食品安全风险评估结果,及时对食品添加剂的品种、使用范围、用量的标准进行修订。也就是说,同世界其他国家一样,我国对食品添加剂实行审批制度,只有经过国务院卫生行政部门批准,按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》及国家卫生计生委公告的食品添加剂品种、使用范围、使用量才能使用。第四十三条规定国家对食品添加剂的生产实行许可制度。第四十六条则明确了食品生产者应用食品添加剂时的责任,食品生产者应当依照食品安全标准关于食品添加剂的品种、使用范围、用量的规定使用食品添加剂;不得在食品生产中使用食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质。同时《食品安全法》中还对食品添加剂的标签、说明书和包装、生产管理等进行了相应的规定。上述全面详尽的规定,为食品添加剂的生产及规范应用提供了法律依据。

一、我国食品添加剂管理的沿革

1. 食品添加剂管理的法律法规

食品添加剂的管理在我国始于建国初期。最早在20世纪50年代初,在国务院领导下,

原卫生部、原商业部、原轻工业部等部委单独或联合发布了一些单项部门规章、规定,但仅限于个别食品添加剂的管理。如1954年,原卫生部颁布了《关于食品中使用糖精剂量的规定》;1956年8月,原卫生部对进口食用色素做出规定;1957年6月,原卫生部明确规定酱油中不得使用 β -萘酚和水杨酸作为酱油防腐剂。1960年,国务院转发了原国家科委、原卫生部、原轻工部《食用合成染料受理暂行办法》,开始对食品中着色剂使用进行管理;1962年,原卫生部提出了允许使用合成染料的名单,其中苋菜红、胭脂红、柠檬黄、靛蓝四种着色剂使用至今。

1965年,国务院颁布了《食品卫生管理试行条例》,对食品中使用“附加剂”(即食品添加剂)的要求作了原则性规定。1973年,原卫生部发布了《食品添加剂卫生管理办法》。1979年,在《食品卫生管理试行条例》的基础上,国务院颁布了《中华人民共和国食品卫生管理条例》,规定了食品中使用添加剂的要求和添加剂本身的卫生要求。从此,我国食品添加剂的管理走上了法制化的轨道。

1982年,《中华人民共和国食品卫生法(试行)》颁布之后,我国进一步加强对食品添加剂的管理工作,各项管理办法相继出台。1982年,原轻工部、原卫生部、国家工商行政管理局联合发布了《全国食品用香料产品生产管理试行办法》;1983年,原化工部、原卫生部、原商业部等部门联合发布《食品用化工产品生产管理办法》;1986年,原卫生部修订了《食品添加剂卫生管理办法》;1995年,《中华人民共和国食品卫生法》由中华人民共和国第八届全国人大常委会第十六次会议通过,并颁布实施,开创了食品卫生监督管理的新局面。2002年,为适应监督管理的需要,原卫生部根据《食品卫生法》再次修订了《食品添加剂卫生管理办法》,并出台了《食品添加剂生产企业卫生规范》,对食品添加剂生产企业的环境、卫生监督管理等作了具体规定。

2009年,《中华人民共和国食品安全法》出台,国家质量监督检验检疫总局与原卫生部先后于2010年出台和修订了《食品添加剂生产监督管理规定》和《食品添加剂新品种管理办法》(见附录1),随着各项法规实施的深化和相关配套法规标准的颁布,食品添加剂产品的管理日渐规范,社会和公众对食品添加剂的客观及科学认识逐渐增强,保证了食品添加剂行业生产和经营的稳定、正常发展。

2. 食品添加剂标准化的管理历程

1973年,原卫生部组织成立了食品添加剂卫生标准科研协作组,开始有组织、有计划地在全国范围内开展食品添加剂使用情况的调查研究。在此基础上,1977年10月20日,由原卫生部起草、原国家标准计量局发布了GBn 50—1977《食品添加剂使用卫生标准》,开始对食品添加剂的使用规定进行管理。

1980年9月,在原国家标准总局组织下,成立了全国食品添加剂标准化技术委员会,由原卫生部、原化工部、原轻工部、原商业部、原国家商检局等单位的负责人及专家组成。原卫生部担任主任委员,原化工、轻工、商业部门分别担任副主任委员。该委员会是负责食品添加剂标准化管理的专业技术组织,主要职责为提出食品添加剂标准工作的方针、制定食品添加剂标准年度工作计划和长远规划、审查添加剂标准(包括食品添加剂使用卫生标准 and 产品质量规格标准)以及开展相关调研技术咨询等工作。其中,原卫生部负责食品添加剂的安全管理,原化工部、原轻工部主管添加剂的生产和使用,原轻工部和原商业部主管添加剂



的经营销售,原商检部门负责对外贸易的管理。

1981年,原卫生部将GBn 50—1977《食品添加剂使用卫生标准》修改为GB 2760—1981《食品添加剂使用卫生标准》。1986年12月进行第二次修订(GB 2760—1986),并于1987年1月1日起实施,1996年进行第三次修订(GB 2760—1996),2007年发布实施了第四次修订版本(GB 2760—2007),2011年进行了第五次修订(GB 2760—2011),本次发布版本为第六次修订版本。

从GB 2760《食品添加剂使用标准》发布实施至今,国务院卫生行政部门历年都以公告形式公布食品添加剂的新品种以及扩大使用范围和扩大使用量的食品添加剂,作为对标准的增补。

根据《食品安全法》以及相关法律法规,食品添加剂标准纳入食品安全国家标准体系,由国家卫生计生委组织发布。截至2014年年底,我国已经制定了各类食品添加剂相关标准近500项。

二、我国食品添加剂管理的现状

我国《食品安全法》对食品添加剂新品种许可、食品添加剂评估、生产以及标准均做出了明确的规定。

根据《食品安全法》及相关法规的规定,国务院卫生行政部门负责制定、公布食品添加剂相关的食品安全标准,负责食品添加剂的安全性评价及审批工作。国务院食品药品监督管理部门负责食品添加剂生产、流通的监督管理,县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当组织对食品添加剂的生产经营和使用情况进行监督,并向社会公布监督抽查结果。

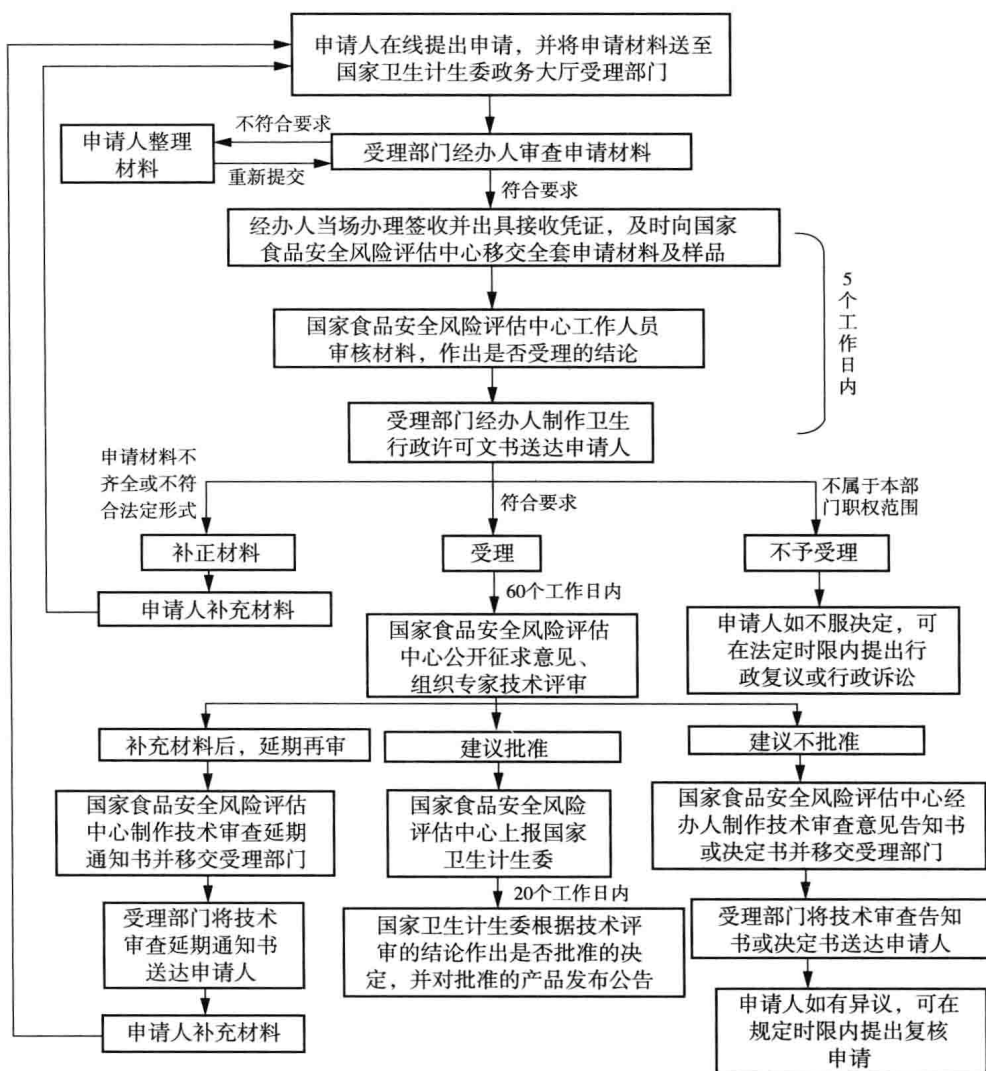
1. 申报与审批

2010年3月原卫生部部务会议审议通过了《食品添加剂新品种管理办法》,并于同月予以发布实施。管理办法明确了国务院卫生行政部门负责食品添加剂新品种的审查许可工作,组织制定食品添加剂新品种技术评价和审查规范。国务院卫生行政部门将根据技术上必要性和食品安全风险评估结果,公告允许使用的食品添加剂的品种、使用范围、用量,并按照食品安全国家标准的程序,制定、公布食品安全国家标准。同时管理办法对于食品添加剂的新品种范畴、食品添加剂使用应满足的要求、食品添加剂申报资料、食品添加剂的受理评审流程,以及需要进行重新评审的情况等均作了相应的规定。为了更细化和规范申报与受理工作,2010年5月原卫生部发布实施了《食品添加剂新品种申报与受理规定》(见附录2),2011年原卫生部发布了《关于规范食品添加剂新品种许可管理的公告》(见附录3)。

根据《食品添加剂新品种管理办法》的规定,未列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》或国务院卫生行政部门公告中的食品添加剂,以及已经列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》或国务院卫生行政部门公告中的品种,需要扩大使用范围或使用量的食品添加剂必须获得国务院卫生行政部门批准后方可生产经营或使用。申请生产经营或使用需要批准的食品添加剂,必须按照管理办法的规定提交相应的申报资料。

申报资料一般应包括:食品添加剂的通用名称、功能分类,用量和使用范围;证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件;质量规格要求、生产使用工艺和检验方法,食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明;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;标签或说明书样稿;以及其他国家(地区)、国际组织允许生产和使用等有助于安全性评估的资料等。

食品添加剂审批程序为：申请食品添加剂新品种的单位或者个人（以下简称申请人）应当向国务院卫生行政部门指定机构提交申请，评估中心负责食品添加剂新品种的受理和组织技术审评工作，评估中心应在5个工作日内完成对申报资料的完整性、合法性和规范性的初审。对于需要继续补充资料的，告知申请人需要补充的内容。对于符合申报材料要求的申请予以受理。受理后，评估中心会将申请人提交的不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容，包括通用名称、功能分类，用量和使用范围；证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件；质量规格要求、生产使用工艺和检验方法，食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明等信息向社会公开征求意见。评估中心定期组织召开专家评审会，对申报资料进行技术评审，并根据专家评审会技术评审意见分别作出建议批准、补充资料延期再审、建议不批准的决定。对于批准的食品添加剂新品种，国家卫生计生委将予以公告。具体流程见图 1-1：



注：此图来源于国家卫生计生委政务大厅网站。

图 1-1 食品添加剂新品种行政许可工作流程图



2. 使用的管理

GB 2760《食品添加剂使用标准》是食品添加剂使用的依据,该标准规定了我国批准使用的食品添加剂的种类、名称、每个食品添加剂的使用范围和使用量等内容,同时还明确规定了食品添加剂的使用原则,包括基本要求、使用条件、带入原则等内容。食品生产者应严格按照本标准规定的食品添加剂品种、使用范围、使用量使用食品添加剂。

对科学研究结果或者有证据表明食品添加剂安全性可能存在问题的,或者不再具备技术上必要性的,国家卫生计生委应当及时组织对食品添加剂进行重新评估,对重新审查认为不符合食品安全要求的,可以公告撤销已批准的食品添加剂品种或者修订其使用范围和用量。

同时依据《食品安全法》第三十六条规定,食品生产者采购食品添加剂产品时,应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件;不得采购或者使用不符合食品安全国家标准的食品添加剂产品。食品生产企业应当建立食品添加剂产品进货查验记录制度,如实记录食品添加剂产品的名称、规格、数量、供货者名称及联系方式、进货日期等内容。产品进货查验记录应当真实,保存期限不得少于两年。

第二节 我国食品添加剂评估原理与方法

食品添加剂风险评估是食品添加剂安全性审查,标准制定、修订的科学基础,总体上要遵循国际食品化学物风险评估的一般原则,内容涉及危害识别(hazard identification)、危害特征描述(hazard characterization)、暴露评估(exposure assessment)和风险特征描述(risk characterization)四部分。

一、危害识别

危害识别过程是为了识别被评价食品添加剂是否会引起生物、系统或(亚)人群发生不良作用,以及引起不良作用的类型和属性,是风险评估的第一步。危害识别基于对多种数据的分析,对于大多数有权威数据的食品添加剂,可以直接在综合分析世界卫生组织(WHO)、FAO/WHO食品添加剂联合专家委员会(JECFA)、美国食品药品监督管理局(FDA)、美国环保署(EPA)、欧洲食品安全局(EFSA)等国际权威机构或部门最新的技术报告或述评的基础上进行。对于缺乏上述权威技术资料的食物添加剂,可根据在严格试验条件(如良好实验室操作规范等)下所获得的科学数据进行描述。但对于资料严重缺乏的少数我国特有的食品添加剂,可以视需要根据国际组织推荐的指南或我国相应标准开展毒理学研究工作。

危害识别主要包括包括三方面内容,一是毒代动力学研究,二是实验动物毒理学研究,三是人群观察研究。

1. 毒代动力学研究

这部分研究主要为了了解被评价食品添加剂在体内的吸收、分布、代谢、排泄情况,具体包括:食品添加剂在机体胃肠中的水解/消化率、食品添加剂及其分解产物的生物利用度、被吸收化学物在动物体内的分布模式和速度、化学物排泄方式和排泄率等相关指标和参数。此外,对酶和其他生化指标的影响同样需要被关注。该部分资料将有助于毒理学研究结果的解释和毒理学机制的说明,也可以为建立每日允许摄入量(acceptable daily intake, ADI),提供参考依据。

2. 实验动物毒理学研究

对食品添加剂进行危害识别,一般情况下五类常规毒理学研究需要被考虑,包括:急性毒性、短期毒性、长期毒性/致癌性、遗传毒性、生殖发育毒性。如果这些常规研究表明需要特别关注某一靶器官和组织,还需要有针对性地开展其他毒性研究,收集特异性毒理学参数。如:神经毒性、免疫毒性、内分泌干扰等。

3. 人群观察研究

人群观察研究有助于验证动物实验结果和确认类别每日允许摄入量(acceptable daily intakes, ADIs)。内容包括:流行病学调查、临床试验、职业暴露健康影响研究、所评估食品添加剂的滥用不良影响报道、志愿者研究等。

二、危害特征描述

危害特征描述是对一种食品添加剂或添加剂中的有害因素引起潜在不良作用的特性进行定性或者定量(可能时)描述,在可能的情况下应包括剂量-反应评估及其伴随的不确定性,是风险评估的第二步。对于大多数添加剂或添加剂中的有害因素,通过收集国际权威评估结论、报告及数据,经专家评估确定被评价物的健康指导值。对于国际上尚未建立健康指导值的食品添加剂或其中的有害因素,可利用危害识别中获得的毒理学参数,如未观察到不良作用水平(NOAEL)、观察到不良作用的最低剂量(LOAEL)或基准剂量低限值(BMDL)等,同时考虑种属间差异、个体间变异、以及其他有关因素所带来的不确定性,经专家评估提出评估所需的临时健康指导值。

食品添加剂的健康指导值为每日允许摄入量(ADI),即一生中每日经食物或饮用水摄入的某一种食品添加剂不会对消费者健康造成可觉察风险、基于体重表示的估计值。食品添加剂常见的ADI值是“数值型ADI”,以从0到上限区间的形式表示被评价添加剂的可接受摄入量范围,例如:苯甲酸0~5mg/kg体重。如果一些食品添加剂或其主要毒作用代谢产物具有相似的毒理学效应,可以为这组化合物建立组ADI值,以限制它们的累计摄入量,例如:亚硫酸盐0~0.7mg/kg体重(以二氧化硫计)。还有些添加剂的摄入量远远低于可能分配给它的数值型ADI,在这种情况下就无需对其限定ADI,但必须在良好生产规范的要求下使用,例如:黄原胶。

三、暴露评估

食品添加剂膳食暴露评估是对通过食物摄入的食品添加剂进行定性和(或)定量估计,

是风险评估的第三步。开展食品添加剂膳食暴露评估时推荐采用分步骤的方法进行评估：第一步利用基于保守假设的筛选法进行评估；第二步以食品添加剂最大使用水平为基础进行理论每日最大摄入量评估；第三步是基于实际消费量数据和添加剂含量数据估计每日摄入量。只有当前一步评估所得出的暴露量大于健康指导值时，才需要开展下一步评估，该原则可以保证利用最少资源，在最短时间内有效完成评估工作。当然，在评估过程中也可以根据资料获得情况和评估目的，直接选择使用其中一种或者几种。

(一) 筛选法评估

筛选法的目的不是为了评估食品添加剂膳食暴露的实际水平，而是为了发现需要进一步开展精确评估的食品添加剂。目前常用的筛选法有两种：一是丹麦预算法，二是产销量数据法。

1. 丹麦预算法(budget method)

该方法基于以下假设：①食物和非乳饮料的消费量；②食物和非乳饮料中添加剂的含量；③含有添加剂的食物和非乳饮料的比例。

通常食物和非乳饮料的消费量取人体的最大生理限量，非乳饮料为 0.1 L/kg 体重(相当于 60 kg 体重个体每日消费 6L)、食物为 0.05 kg/kg 体重(相当于 60 kg 体重个体每日消费 3kg)；食物和饮料中添加剂的含量假定为：法规允许的或报道的任何食物和非乳饮料中的最大含量。如果某种添加剂的含量在特定种类的食物或饮料(例如口香糖)中处于特别高的水平，为了得出更接近实际情况的暴露量估计，可选用其他被认为更具代表性的食物类别中的最大含量作为被评价添加剂在食物中的最大假设含量；含有添加剂的食物和非乳饮料的比例通常假定为 12.5% 和 25%，如果被评价添加剂在固体食物中使用很广，比例也可设定为 25%。具体计算公式见公式(1-1)：

$$\text{食品添加剂膳食暴露量} = [\text{非乳饮料中添加剂的最大含量}(\text{mg/L}) \times 0.1(\text{L/kg 体重}) \times \text{含有这种添加剂饮料的百分比}] + [\text{固体食物中添加剂的最大含量}(\text{mg/kg}) \times 0.05(\text{kg/kg 体重}) \times \text{含有这种添加剂固体食物的百分比}] \dots\dots\dots (1-1)$$

2. 产销量数据法(poundage data)

该方法估计的食品添加剂膳食暴露量并不基于膳食消费量和浓度数据，而是采用使用量数据，按人口数，平均计算一段时间内(通常为 1 年)一个国家用于食品生产的某种食品添加剂的膳食暴露量，需要考虑被评价食品添加剂的生产量、进出口情况及非食用目的的数量。具体计算公式见公式(1-2)：

$$\text{食品添加剂膳食暴露量} = (\text{本国该种食品添加剂的生产量} + \text{进口量} - \text{出口量} - \text{非食品用途的量}) / (\text{人口总数} \times 365 \text{ d}) \dots\dots\dots (1-2)$$

(二) 理论每日最大摄入量(TMDI)评估

TMDI 是理论的膳食暴露评估，其假设了所有允许使用被评价食品添加剂的食物在加工过程中均使用了该添加剂；食品添加剂在食物中的最终含量始终为最大允许使用水平；消费者终生每日都食用含有被评价添加剂的食物，同时食物烹调和生产加工过程不会降低添加剂在食物中的含量。因此该 TMDI 评估相对保守，当 $TMDI < ADI$ 时，实际暴露量将被认为低于 ADI。当 $TMDI > ADI$ 时，需要进一步精确的估计每日摄入量。

TMDI 评估方法是利用每种食物的全人群平均消费量乘以相应食物中被评价食品添加剂的最大使用量(ML)后,再将各种食物来源的被评价食品添加剂的平均暴露量相加,得出总的暴露量。见公式(1-3):

$$\text{TMDI} = \sum_{i=1}^n \frac{(F_i \times \text{ML}_i)}{W} \dots\dots\dots (1-3)$$

式中:TMDI——理论每日最大摄入量,单位为 mg/kg 体重;

F_i ——全人群第 i 种食物的平均消费量,单位为 g/d;

ML_i ——第 i 种食物中添加剂的最大使用量,单位为 mg/kg;

W ——全人群的平均体重,一般成人按 55 kg 计,儿童按 15 kg 计。

(三)估计每日摄入量(EDI)评估

EDI 评估时所使用的浓度数据为终产品中食品添加剂含量的实际检测数据或企业的实际使用量数据,消费量数据优先考虑使用个体消费量调查数据,如无法获得此数据,可选择使用人群或汇总后的消费量数据。

评估时需计算全人群膳食暴露量,如有必要亦可按照年龄和地域分组,对不同年龄组或地域的亚人群膳食暴露量进行估计。此外,还需要根据被评价物的毒副作用特点,针对特殊人群进行评价,如某种物质对孕期的动物具有更敏感的毒副作用,那么应特别对孕妇开展膳食暴露评估。

1. 基于个体消费量数据的 EDI 计算模型

见公式(1-4):

$$\text{个体 EDI} = \sum_{i=1}^n \frac{(F_i \times C_i)}{W} \dots\dots\dots (1-4)$$

式中:个体 EDI——某个体每天每千克体重添加剂的摄入量,单位为 mg/kg 体重;

F_i ——某个体第 i 种食物的消费量,单位为 g/d;

C_i ——第 i 种食物中添加剂的含量,单位为 mg/kg;

W ——某个体的体重,单位为 kg。

在得到个体通过上述各种食物摄入添加剂量的基础上,最终可获得全部被调查者添加剂摄入量的频数分布,并可获得平均暴露水平、高暴露人群(如 P90、P95、P97.5、P99)及食用者的膳食暴露水平。

2. 基于人群消费量数据的 EDI 计算模型

见公式(1-5):

$$\text{人群 EDI} = \sum_{i=1}^n \frac{(F_i \times C_i)}{W} \dots\dots\dots (1-5)$$

式中:人群 EDI——人群估计每日平均摄入量,单位为 mg/kg 体重;

F_i ——全人群第 i 种食物的平均消费量,单位为 g/d;

C_i ——第 i 种食物中添加剂的平均含量,单位为 mg/kg;

W ——人群的平均体重,一般成人按 55 kg 计,儿童按 15 kg 计。

该模型只能计算获得人群的平均暴露量,无法对高暴露人群(如:P90、P95、P97.5、P99)



的膳食暴露量进行估计。

3. 基于概率分析的 EDI 评估模型

如果根据上述膳食暴露评估模型的结果,不能排除被评估添加剂是否存在风险或不能满足风险管理所需要的信息,那么就需要开展概率评估。概率评估同前述的 EDI 计算公式基本相同,但要求输入变量更加详细和精确(如消费量数据分布、含量数据分布等),其与非概率评估的主要区别在于至少有一个输入变量是分布函数而不是一个单一的数值。

概率评估在计算过程中需利用专用统计学软件(如@Risk 等),应用蒙特卡洛拟合方法进行规定次数的迭代和拟合,获得可能的膳食暴露分布,即人群暴露水平是一组在一定范围内变化的数值。其结果常使用频数分布或连续性概率分布来表示,水平轴对应的是暴露水平,纵轴对应的是人群的相对百分比。

四、风险特征描述

风险特征描述是根据危害识别、危害特征描述和暴露评估结果,对产生不良健康影响的可能性及一个特定人群中已发生或可能发生的不良健康影响的严重性所做的定性和(或)定量估计,包括相关的不确定性,是风险评估的第四步。

风险特征描述依评估目的和评估所应用的资料不同而异,通常是將膳食暴露水平与健康指导值(如 ADI)相比较,并对结果进行解释,内容可包括全人群风险、亚人群风险(如将人群按地区、性别或年龄别分层)、特定人群风险(如高暴露人群和潜在易感人群)、处于风险的人群比例、风险主要贡献食品、不确定性分析、科学意见和建议等内容。不确定性分析应从物质的毒理学特性、暴露数据的可靠性、评估模型和假设情形的可信度等方面全面描述,并说明其对评估结果的可能影响,必要时提出降低不确定性的技术措施。

五、含铝食品添加剂风险评估案例

见附录 4。

第三节 我国食品添加剂标准体系

我国食品添加剂标准化工作经历了较长的过程,1967 年原卫生部、原化工部、原轻工部、原商业部联合颁布了《八种食品用化工产品标准和检验方法》(试行),是早期制定的食品添加剂的质量标准要求,1977 年原国家标准计量局首次发布了规范食品添加剂使用的标准 GBn 50—1977《食品添加使用卫生标准》,1980 年我国成立了食品添加剂标准化的专业组织——全国食品添加剂标准化技术委员会,开展比较系统的食品添加剂相关标准的制修订工作。经过多年的发展,我国建立了比较完善的食品添加剂标准体系框架(具体框架见图 1-2),对于食品添加剂的使用规定、允许使用的食品添加剂需要达到的质量规格要求、食品添加剂的标签标识、食品添加剂的生产经营规范等做出了较为系统的规定。