

国际食品法典系列丛书

食品添加剂 与污染物

赵丹宇

郑云雁

李晓瑜 / 编译

陈君石 / 主审



中国标准出版社

www.bzcpb.com

国际食品法典系列丛书

食品添加剂与污染物

赵丹宇 郑云雁 李晓瑜 编译
陈君石 主审

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

食品添加剂与污染物/赵丹宇等编译. —北京:中国
标准出版社, 2003

(国际食品法典系列丛书)

ISBN 7-5066-3212-8

I. 食… II. 赵… III. ①食品添加剂-食品标准:
国际标准②食品添加剂污染-国际标准
IV. TS202-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 054190 号

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 850×1168 1/32 印张 21 字数 575 千字

2003 年 12 月第一版 2003 年 12 月第一次印刷

*

印数 1—2 000 定价 60.00 元

网址 [www. bzcbbs. com](http://www.bzcbbs.com)

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

序 言

食品法典委员会(CAC)自 1960 年就开始制定各类国际食品标准,包括产品标准、限量标准、生产规范和准则,以保障消费者健康和促进公平的食品贸易。然而,CAC 标准只是在世界贸易组织(WTO)于 1996 年 1 月成立后才真正地和普遍地受到各国政府的重视。因为,CAC 标准是 SPS/TBT 协定中明文规定的国际食品贸易争端解决的仲裁标准;其次,各国在制定自己的国家标准或地区组织(如东盟)在协调地区标准时,均以 CAC 为主要参考标准,即“向国际标准接轨”。为此,深入研究 CAC 标准是各国为了保障本国消费者健康和争取最大程度地保护本国在国际食品贸易中的经济利益的必修课。我国“入世”后,这方面工作显得尤为重要。

本书集中介绍了 CAC 标准体系中的添加剂和污染物标准。在这些标准的制定过程中,首先由各成员国在食品添加剂和污染物法典委员会(CCFAC)中反复讨论,并形成草案;然后,在第 5 或第 8 步交 CAC 大会讨论通过。根据 CAC 的规定,此类横向标准(或称为一般标准)适用于所有食品产品。换言之,CAC 各商品委员会在制定食品添加剂或污染物标准时,必需与此横向标准一致。例如,CCFAC 提出的食品中铅的限量标准一旦在 CAC 大会通过后,即适用于蔬菜、水果、乳、肉等各类食品;各商品法典委员会(如乳与乳制品法典委员会)在制定产品标准时,其铅限量标准必

须与此一致。此外,食品添加剂和污染物标准又是当前国际食品贸易中比较容易发生争端的食物标准。前两年,我国香港特别行政区与新加坡等东盟国家将含有甜叶菊(甜味剂)的食物自商店货架上撤下,以及欧盟以氯丙醇污染为由限制我国酱油进口即是典型例子。由此可见 CAC 食品添加剂和污染物标准的重要性。再者,由于历史的原因,我国现行的食品添加剂使用卫生标准和污染物限量标准与 CAC 标准有较大差距,特别是食品添加剂使用卫生标准。在我国标准逐步向国际标准接轨的总趋势下,深入了解 CAC 标准实为必需。

参加本书编译的三位青年科学工作者多年来从事 CAC 标准的研究和参加国内外有关 CAC 的活动,包括为我国参与 CCFAC 活动提供信息和意见,以及参加 CCFAC 和 CAC 大会等。同时,这几位作者还长期从事我国卫生标准的研制工作,对我国食品添加剂和污染物标准的演变十分了解。因此,本书不是简单地摘译有关 CAC 标准,而是在对 CAC 标准深入研究的基础上,结合我国的现行标准来介绍 CAC 标准。

我们希望本书将对我国的食物安全管理者以及广大食物安全监督工作者和食物生产经营人员在工作中有重要的参考价值。

陈君石

中国疾病预防控制中心

营养与食品安全所

2003 年 5 月 1 日

编译者的话

食品法典委员会(CAC)成立之初,便确立了其保护消费者健康、促进公平国际贸易的宗旨。在世界贸易组织(简称 WTO)成立后,CAC 标准对各国制定食品安全措施以及指导国际贸易具有更显著的作用。在世界贸易组织的实施卫生与植物卫生措施协定(SPS 协定)条文中特别强调国际法典标准在解决贸易争端中的准绳作用,如规定 WTO 成员有义务使其卫生和植物卫生措施(SPS 措施)尽可能基于国际标准、准则或规范(对于食品,则特指食品法典标准),保证 SPS 措施具有科学依据,不产生潜在的贸易限制。

食品添加剂、污染物、农药残留、兽药残留和卫生操作规范方面的 CAC 标准是各国评估其食品安全管理措施是否符合 SPS 协定要求的重要资料。因为,任何一个 WTO 成员,如果这些方面的措施与食品法典相一致,则可以认为其履行了 SPS 协定规定的义务,而采取比 CAC 更严格的措施时,则需提供危险性评估的科学依据。

我国已经成为世界贸易组织的成员,目前正在履行 WTO 各项协定的相关承诺。针对 SPS 协定,中国已承诺全面遵循其规定,调整我国的法规标准,使之更加科学、合理、可行。在这种形势下,全面介绍 CAC 的标准(包括规范、指南、推荐值等),系统评估其对我国食品安全标准体系的影响和意义将是十分适时和必要的。

本书系统地介绍国际食品添加剂与污染物标准的制定程序与原则、国际食品添加剂与污染物标准的技术指标和要求,比较分析了与我国现行法规、标准的异同和成因,对今后完善我国食品添加剂与污染物的管理体系,使其标准尽快与国际接轨方面提出建设性意见。我们真诚希望该书的出版发行能对从事食品添加剂生产、应用和管理以及从事污染物控制和标准制定的人员提供有价值的资料和信息,对从事食品进出口贸易的人士认识和了解国际标准提供帮助。

由于编者有限的水平和能力,本书中将会遗憾地出现疏漏和不当内容,欢迎大家批评指正。

编者

2002年12月

缩 略 词 表

ADI	每日允许摄入量
CAC	食品法典委员会
CCFAC	食品添加剂与污染物法典委员会
CCFL	食品标签法典委员会
CCNFSDU	营养与特殊膳食用食品法典委员会
CFSAN	食品安全和应用营养中心
CIAA	欧盟食品饮料工业联合会
CSL	英国中心科学实验室
FAO	联合国粮食与农业组织
FCC	美国食品化学法典
FEMA	美国香料与萃取物生产商协会
GMP	良好生产规范
GSCT	污染物与毒素通用法典标准
GSFA	食品添加剂通用法典标准
INS	国际编码系统
IOFI	国际香料工业组织
JECFA	FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会
LOEL	最低作用剂量
MTDI	最大的每日耐受剂量
NOEL	可观察的无作用剂量水平
PTWI	暂定的每周耐受量
SCF	欧盟食品科学委员会
SCOOP	欧洲科学合作委员会
WHO	世界卫生组织
WTO	世界贸易组织

目 录

第一篇 食品添加剂

第一章 概论

第一节	国际食品添加剂标准的制定机构	3
第二节	危险性分析在制定食品添加剂标准中的应用	5
第三节	国际法典标准的制定程序	7

第二章 国际食品法典中有关食品添加剂的一般规定

第一节	使用食品添加剂的总原则	9
第二节	食品添加剂国际编码系统及分类	10
第三节	食品添加剂的残留物进入食品的原则	35
第四节	市售食品添加剂的标签标准	37
第五节	天然香料的通用要求	43
第六节	加工助剂清单	48

第三章 食品添加剂通用法典标准

第一节	概述	51
第二节	食品添加剂通用法典标准序言	57
第三节	依照良好生产规范使用的食品添加剂名单	63

MAH 05/14

第四节	制定具有 ADI 数值的食品添加剂最大使用量的原则.....	72
-----	--------------------------------	----

第五节	食品分类系统	75
-----	--------------	----

第四章 食品法典委员会与我国在食品添加剂使用规定上的对比分析

第一节	食品法典委员会与我国在食品添加剂使用规定上的对比	89
-----	--------------------------------	----

第二节	我国食品添加剂管理法规与标准概况及分析.....	560
-----	--------------------------	-----

第二篇 食品中的污染物

第五章 食品法典委员会及我国污染物指标制定机构及程序

第一节	食品法典委员会制定污染物指标的程序.....	571
-----	------------------------	-----

第二节	我国制定污染物标准的机构及程序.....	572
-----	----------------------	-----

第六章 食品中污染物和毒素通用法典标准

第一节	概述.....	574
-----	---------	-----

第二节	膳食暴露量评估方法和原则.....	584
-----	-------------------	-----

第三节	食品分类系统.....	605
-----	-------------	-----

第七章 食品法典委员会污染物限量指标与我国卫生标准对比分析

第一节	化学污染物.....	611
-----	------------	-----

第二节 真菌毒素.....	632
第三节 细菌限量指标.....	635
第四节 我国在食品中污染物及其标准方面要做的工作.....	636
索引 CAC 有关食品添加剂使用规定索引表	
(按中文拼音顺序)	638
主要参考文献	655

第一篇

食 品 添 加 剂

第一章 概 论

第一节 国际食品添加剂标准的 制定机构

食品通常会受到外来物质和自然界本身的污染,早在食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)成立之前,国际上就开始了这方面的研究。1956年由联合国粮食与农业组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)共同成立了食品添加剂联合专家委员会(Joint Expert Committee on Food Additive, JECFA),旨在评估那些有意或无意地成为食品成分的化学物质(包括食品添加剂、各种化学和生物污染物、天然毒素以及兽药残留等)的危险性。

JECFA的成员是由各国该领域的专家组成,以个人身份参加工作,其意见和观点不代表政府或其工作部门。在过去的四十多年里, JECFA为CAC以及所有FAO和WHO的成员国提供了独立和权威的科学建议,其工作主要是分析有关物质的毒理学数据,确定人体所能接受的安全限量——通常称为食品添加剂和兽药的“每日容许摄入量(ADI)”和污染物的“暂定的每周(或每日)耐受摄入量(PTWI)”。JECFA中FAO部分的工作还包括提供食品添加剂的特性和纯度指标、食品添加剂和污染物的估计摄入量,以及动物食品中兽药残留物的最大限度等。

作为CAC组织中重要的总则委员会(又称“横向法典委员会”),食品添加剂与污染物法典委员会(Codex Committee on Food

Additives and Contaminants, CCFAC)自1964年成立以来¹⁾,一直与JECFA的工作保持密切关系,由于CCFAC是各国政府间的标准协调机构,负责制定并批准每一种食品添加剂和污染物(包括环境污染物)以及食物和动物饲料中天然存在的有毒物质的最大允许限量或推荐值,其依据的危险性评估结果就是JECFA的毒理学评价资料和人体的暴露水平。它保证了消费者在该规定范围内使用添加剂是安全的,而且为满足现代社会食品生产和市场需要,其使用也是合理的。

CCFAC根据食品法典标准中提出的有关添加剂和污染物的新问题,向JECFA提供需进行毒理学评价(或再次评价)的食品添加剂和污染物重点名单。JECFA至今已评价了800余种添加剂的危险性。

目前CCFAC正在起草食品添加剂通用标准(GSFA)和食品中污染物及毒素的通用标准(GSCT),并负责审议产品标准中的添加剂和污染物条款。值得注意的是,法典标准中所包括的食品添加剂都是经过FAO/WHO食品添加剂联合专家委员会的评价的。CCFAC在审批时要综合考虑产品分委员会递交的使用该添加剂的工艺上的理由,JECFA对安全使用该添加剂的各项推荐值(ADI值及其他限值),及该食品添加剂的实际摄入量或估计摄入量,这些都要确保与《食品添加剂使用总则》相一致。如果国家法规与这些评价结果有差别,那么应详细报告这些差别和理由。但必须记住,国际食品标准化工作的目的是要尽可能协调不同看法和政策。所以,应尽最大努力将差异缩至最小。

1) 主持国是荷兰,现每年召开一次会议。

第二节 危险性分析

在制定食品添加剂标准中的应用

国际食品法典标准作为全球性的法规文件,其制定原则必须科学、客观,并具有一致性和全面性,只有在此原则下制定出的标准才可以得到世界各国的认可和遵守。食品法典委员会总结了几十年的工作经验,将“危险性分析”概念引入食品法典标准的制定过程中,并将之系统化和理论化,成为食品法典工作的重要原则和方法。

危险性分析包含三个部分:危险性评估、危险性管理和危险性信息交流。针对食品添加剂标准的制定过程,危险性评估与危险性管理分别由 JECFA 和 CCFAC 完成。当食品添加剂法典委员会要求 JECFA 对食品添加剂作出评价时,食品添加剂危险性评估程序相应启动。

1. 危险性评估

在危险性评估过程中,确定危害、描述危害特征、进行暴露量评估和描述危险性是其必要的“四步曲”。JECFA 对食品添加剂进行毒理学评价,提出一个人每天摄入而又不健康产生可见到的危险性(即理论上的“零”危险性)的添加剂量(以单位体重计)的估算,即 ADI 值。将在最恰当动物种系(通常用最敏感的动物,WHO,1987)取得的可观察到的无作用剂量水平(NOEL)。JECFA 没有对以 ADI 值摄入所造成的危险性作定量估算,但认为从公共卫生学角度看,危险性属于忽略不计范围。毒理学评估主要属于危害特征描述这一步。

当有时某添加剂的消费量远远低于可能制定的 ADI 值时,JECFA 认定以数量形式表示 ADI 值是不适当的。此时,JECFA 使用的术语是“不具体规定 ADI 值”。JECFA 对该术语的解释为:按照该添加剂的使用目的和在食品中可接受的本底水平,从现有的资料(化

学、生物化学、毒理学及其他)出发,JECFA 认为所形成的总摄入量不会危害健康。因此,根据此理由认为对个别添加剂的评价情况,以数量形式表示 ADI 值是没有必要的。

在 JECFA 提出某一添加剂的 ADI 值后,CCFAC 即批准它在个别类食品中的使用量。使用范围和使用量通常由 CAC 产品委员会提出建议。使用量以其在食品加工中能产生技术效果为依据。以往 CCFAC 一直是在个别产品基础上开展此项工作,而没有考虑该添加剂的全面使用。而目前 CCFAC 正在制定一个覆盖各种食品的食品添加剂的通用标准,全面评价食品添加剂使用的安全性。此外,CCFAC 还设有一个临时的食品添加剂摄入量工作组,在制定 GSFA 还特别考虑对添加剂总摄入量的评估。JECFA 尽可能将摄入量资料与 ADI 进行对比,看看是否会超过。只要可能的摄入量低于 ADI,则其危险性的特征被描述为:“不明显”;如果超过,JECFA 会将此信息通报 CCFAC。

在进行这些工作时,JECFA 的专家们要不断地选择和利用科学假设。这是很有必要的,因为在进行危险性评估这一科学过程中,有些不可避免的鸿沟,需要用假设填充,以便能完成危险性评估。这些假设也需要不断更新,以适应科学的发展。每一个代表着科学的价值判断(即“危险评估策略”)和其中所包含的假设都显著影响着危险性评估的结果。每一个策略都代表着大量似是而非的方案中的一种选择。

2. 危险性管理

就添加剂而言,危险性管理的主要措施是制定添加剂允许的应用范围和在不同食品中的使用量或含量。CCFAC 正是承担这一工作的机构。简言之,根据 JECFA 的危险性定量评估结果,CCFAC 通过各国政府协商,作出“采取何种健康保护水平”的决策。CCFAC 以前将食品添加剂的使用列入单个的法典标准中,而目前正在改变其危险性管理方法,通过制定食品添加剂通用标准,提出能应用于所有食品或食品类别的总的危险性分析方法。