



食品安全出版工程
Food Safety Series

总主编 任筑山 蔡 威

上海市文教结合
“高校服务国家重大战略出版工程”资助项目

新资源植物性食品的 风险评估与风险管理 ——概念与原理

【丹】伊布·克努森 【丹】英奇·赛伯格 著
【丹】福尔默·埃里克森 【丹】克尔斯滕·皮勒高 【丹】简·佩德森
刘少伟 译

Risk assessment and Management of Novel Plant Foods

Concepts and Principles



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS



食品安全出版工程
Food Safety Series

总主编 任筑山 蔡威

上海市文教结合
“高校服务国家重大战略出版工程”资助项目

新资源植物性食品的 风险评估与风险管理 ——概念与原理

Risk Assessment and Management of Novel Plant Foods
Concepts and Principles

【丹】伊布·克努森 【丹】英奇·赛伯格 著
【丹】福尔默·埃里克森 【丹】克尔斯滕·皮勒高 【丹】简·佩德森
刘少伟 译



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

内容提要

本书从食品安全与风险评估的角度,论述了作为新资源的植物性食品的风险评估与风险管理方面必须考虑的问题。前言和总论主要介绍了相关的背景,各国的相关法律法规及现状;第3章和第4章论述了新资源植物性食品的历史经验和具体事例;第5章和第6章讨论了新资源植物性食品进入欧洲的可能性及相关的安全性评估;第7章重点介绍了新资源植物性食品上市前风险评估的方法工具;第8章和第9章介绍了新资源植物性食品的风险管理及交流。

本书可作为相关学科高年级本科生和研究生的参考用书,也可供相关人员参阅。

Risk assessment and risk management of novel plant foods

Concepts and principles

TemaNord 2005:588

© Nordic Council of Ministers, Copenhagen 2005

图书在版编目(CIP)数据

新资源植物性食品的风险评估与风险管理/(丹)克努森等著;刘少伟

译. —上海:上海交通大学出版社,2017

ISBN 978-7-313-14210-8

I. ①新… II. ①克…②刘… III. ①食用植物—食品安全—安全管理—研究 IV. ①TS201.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 299161 号

新资源植物性食品的风险评估与风险管理

著 者:[丹]克努森等

出版发行:上海交通大学出版社

邮政编码:200030

出 版 人:谈 毅

印 制:上海万卷印刷有限公司

开 本:710mm×1000mm 1/16

字 数:97千字

版 次:2017年12月第1版

书 号:ISBN 978-7-313-14210-8/TS

定 价:48.00元

译 者:刘少伟

地 址:上海市番禺路951号

电 话:021-64071208

经 销:全国新华书店

印 张:5.75

印 次:2017年12月第1次印刷

版权所有 侵权必究

告读者:如发现本书有印装质量问题请与印刷厂质量科联系

联系电话:021-56928277

食品安全出版工程

丛书编委会

总主编

任筑山 蔡 威

副总主编

周 培

执行主编

陆贻通 岳 进

编 委

孙宝国 李云飞 李亚宁

张大兵 张少辉 陈君石

赵艳云 黄耀文 潘迎捷

译者序

自2007年我国颁布“新资源食品管理办法”以来,新资源食品的热度就一直不减。按照新资源食品在“管理办法”中的定义,新资源食品是指:(1)在我国无食用习惯的动物、植物和微生物;(2)从动物、植物、微生物中分离的在我国无食用习惯的食品原料;(3)在食品加工过程中使用的微生物新品种;(4)因采用新工艺生产导致原有成分或者结构发生改变的食品原料。其中,在我国无食用习惯的植物类食品是新资源食品中的一个重要类别。然而,纵观本书,作者认为新资源食品是指:在广泛社会中缺乏可以确认使用安全知识的非传统食品,或者由于具备组分、有害物质含量、潜在不利影响、传统准备和烹饪、消费模式和水平等特征而引起更高安全担忧的非传统食品。这一定义与我国的定义有所不同。

经过长期的工作,我发现新资源植物食品有着强烈的地域性,在国际组织和各国政府中进行评价与批准可能有一定困难。可以确定的是,几乎所有的植物性食物,都很难得到与其安全食用历史相关的科学记录。此外,我查阅了一些国家的法规,发现将新资源植物食品引入各国市场,需要建立新资源植物性食品的安全体系。另一方面,虽然关于分离提取植物产品的安全评估方法目前已经很完善,如糖类、脂肪及其他已确定的化学物质,但是没有统一的国际方法来评估复杂性食品的安全,如水果、蔬菜及新资源来源的其他植物部位。因此,我翻译这本书,期望通过审查其他国家对新资源植物食品的规范和评价方法,来完善我国对新资源植物食品的规范和评价方法,发展一个来自于植物的所有食品的安全评估指南,通过在一个国家或地区中没有或只有有限的相关植物安全食用的记录历史。

我对本书的主要内容进行了一些总结,本书讨论了新资源植物性食品安全性评估法则和概念,这里的新资源植物性食品更加侧重于没有安全食用史的异国水果和蔬菜。我想,作者编著本书的最终目标是根据最新科学认识提出一种安全性评估程序。作者希望,通过解释每一部分需要做的事情,最终确定风险管理和风险评估在过程中明确的角色定位,进而将新资源植物性食品推向市场,从而使得外来水果和蔬菜

安全评估进一步完善。

就如何规范和评价新资源植物性食品而言,我与作者有着相同的想法,均在本书中体现。欧盟、澳大利亚/新西兰和加拿大已生效的新资源食品法规区分了传统植物性食品和新资源植物性食品,这对于我们国家而言,是一个很好的例子,通过制定一系列的定義和标准的方法,来分辨一种植物性食品是传统的还是新资源的,同时,针对这种没有或只有有限的安全食用记载的植物来源食品,提出一种安全评估方法,才能够确定该新资源植物性食品是否是安全的。

我认为,在新资源植物性食品这个领域,无论是从横向还是纵向,都要对管理和科学两者进行连续交互式的观念渗透,以确保选择最好的、合法的、科学的方法。这一点,北欧事务委员会给我们提供了很好建议:应用两个步骤管理程序,一是确定新资源性,二是确定和保证用于安全评估的资源。应用全球性、地区性、本地民族的植物列表网络用来指导第一步的食品植物的新资源性,并在第二步能够用来保证安全评估。

最后值得一提的是,加拿大和澳大利亚/新西兰以及欧盟都有新资源食品法规。但对于“什么是新资源食品”的定义各不相同,但是这些法规的共同点是要求这类食品做售前安全评估。这也是我翻译本书的原因,在监管框架内增强对新资源食品的认识,进而进行安全性评估,在管理上和科学上既相互独立,又相互联系,只有这样才能在最大程度上保护人民的安全和健康。

该书可以作为食品企业的从业者,微生物学家、食品科学家和工艺学家等学者,咨询师,教授以及学习新资源食品的教师和学生的教材与参考书。尤其适用于政府监管人员、公共和环境健康人员提高能力时使用。同时该书也可以作为食品科学、食品技术以及微生物学等研究机构和大学图书馆的藏书。

本书由华东理工大学刘少伟组织翻译,张健、刘静、周士琪、周定鹏、左红等人员共同完成了本书的翻译、录入、校对等工作。

译者在翻译的过程中,对原书存在的一些明显错误进行了修改,以便进行正确的翻译。

由于知识和翻译水平有限,书中难免会有疏漏和错误的地方,欢迎各位专家和读者批评指正。我的 E-mail 是:swliu@ecust.edu.cn.

前 言

北欧食品议题高级官员委员会隶属于北欧部长理事会,主要职责是协调北欧食品领域的工作。其中食品毒理学和风险评估的北欧工作组(NNT)职责是负责促进北欧国家之间有关食品毒理学和风险评估事宜的合作和协调。

出资建立项目工作组的目的是探讨那些缺乏或有限的安全消费记录的植物性食品的定义、规范和评价,并就这些食品的安全性评估提出了策略。这项工作最初为负责新资源食品和饲料安全的经合组织专职小组集团工作的一部分,北欧项目组为牵头“国”。经合组织专职小组集团决定暂时不将这项工作纳入其工作范围,但使用最后来决定今后这一领域的发展方向北欧报告。

该项目组由以下成员组成:

Jan Pedersen(主席)	丹麦食品与兽药研究学院	丹麦
Ib Knudsen	丹麦食品与兽药研究学院	丹麦
Folmer D. Eriksen	丹麦食品与兽药研究学院	丹麦
Inge Søborg	丹麦食品与兽药研究学院	丹麦
Leena Mannonen	贸易与工业部	芬兰
Christer Andersson	国家食品管理局	瑞典
Arne Mikalsen	挪威食品安全科学委员会	挪威

该报告由 Knudsen, Inge Søborg, Folmer Eriksen, Kirsten Pilegaard 和 Jan Pedersen 编辑和准备。为了就这一主题征集全球范围内的观点,特别召开了国际研讨会来讨论报告草案。本次研讨会于 2005 年 5 月 18 日至 19 日在哥本哈根举行,研讨会的参与者应邀介绍他们的背景并就现状发表他们的个人观点,把有用的信息和新的想法反馈给北欧项目组。

研讨会参与人员：

Nora Lee	加拿大卫生部	加拿大
Leanne Laajoki	澳洲新西兰食品标准管理局(FSANZ)	澳大利亚
Marten Sørensen	皇家兽医与农业大学	丹麦
Kirsten Pilegaard	食品与兽药研究所	丹麦
Jørn Gry	食品与兽药研究所	丹麦
Morten Poulsen	食品与兽药研究所	丹麦
Heddie Mejborn	食品与兽药研究所	丹麦
Hanne Boskov Hansen	丹麦兽药和食品管理局	丹麦
Jiri Ruprich	国家公共卫生研究所	捷克共和国
Michael Hermann	哥伦比亚国际粮食政策研究所	哥伦比亚
Mar Gonzalez	经合组织,环境局	法国
Päivi Mannerkorpi	消费者保护总局	比利时
Karl-Heinz Engel	欧洲食品安全局	意大利
Samuel W. Page	世界卫生组织	瑞士

NNT 负责报告、结论和建议的文本记录。

这份报告已被审查,并在 2005 年 9 月被 NNT 接收。

术 语

食品:食品以及食品添加剂。

植物:传统植物是指不使用基因技术栽培的和来源于野生的植物。

植物性食品:是指作为食品的产品拥有多种复杂且整体性相互作用的化学成分,范围:从蔬菜和水果,到复杂的植物产品,如面粉、植物油、纤维和蛋白质,这些产品与作为基础的单一化学成分组成的纯化学物质不同。

传统食品:在人类消费历史过程中被广泛作为食物,经几代人食用,而且在全球、某区域、本地或一个族群内通常被认为安全的食品。

非传统食品:在广泛社会中没有被人们世代作为普通饮食的一部分,且没有显著消费历史的食品。

新资源食品:在广泛社会中缺乏可以确保食用安全非传统食品,或者由于它们的组分、有害物质含量、潜在不利影响、传统制备和烹饪、消费模式和水平等因素而引起的安全担忧。

传统食用性植物的全球清单:这张全球清单是通过名称和为传统食品提供特定植物材料来进行划分的。

传统食用性植物的区域清单:由在区域级别上所涵盖的为传统食品提供特定植物材料的单个清单组成的一组清单。区域的概念可以通过 WHO/ FAO 的 GEMS 中描述的 5 个区域饮食模式的基础上进行定义:中东、远东、非洲、拉丁美洲和欧洲(包括澳大利亚、加拿大和美国),或者是像欧盟或澳大利亚/ 新西兰(简称澳新)这样的经济或监管实体。最终确定的名单应该涵盖世界所有地理区域,从而相辅相成。

传统食用性植物的本地清单:在本地级别上为传统食品提供特定植物材料的清单。“本地列表”可以涵盖欧盟,或者像丹麦和中国这样的单个国家,或在地区或国家内有混合族裔人口的地区。

传统食用性植物的民族植物清单:来自个体族群的为传统食品提供特定植物材料的单个清单。“民族植物清单”是被用以涵盖一个固定族群如:澳大利亚土著,已确

立的植物性食物饮食习惯清单。

使用史:使用史的相关数据是指植物物种和食物成分的特性还有包括食品使用历史证据资料,可能的不良影响,以及在人类中种植/收获、加工制备的方法、摄入量等其他特性的影响等方面的信息收集。

食品安全使用史:用于使食品在社会中被普遍认为是安全的安全资格认定术语。食品安全性的证据来自于其成分数据以及作为一种被很多世代在广大遗传多样性群体中所接纳的饮食的食用史。这样的术语定义是确保了特定的使用情况(如使用条件,所用植物的定义和必需的处理方法),并允许轻微的群体倾向,如不耐受和过敏。

目 录

总论	1
1 引言	3
2 欧盟和世界各国的法规	5
2.1 欧盟	5
2.2 加拿大	7
2.3 澳大利亚和新西兰	9
2.4 小结	10
3 历史经验	11
3.1 食用植物以及食用植物毒素	11
3.2 探索时代	12
3.3 欧盟法规颁布之前	12
3.4 欧盟法规颁布之后	13
3.5 小结	13
4 案例——过去和现在	15
4.1 油菜籽	15
4.2 羽扇豆种子	16
4.3 猕猴桃	18
4.4 红芸豆	19
4.5 杨桃(星形水果)	20
4.6 爪哇橄榄果仁	21
4.7 诺丽果汁	23

4.8	木薯	24
4.9	小结	25
5	新资源植物性食品引入欧盟市场的可能性	26
6	植物性食品的新资源性和安全性评估	29
6.1	新资源植物性食品的确定是建立风险预测的一部分	30
6.2	风险评估政策的建立	34
6.3	小结	36
7	应用于上市前分析的不同工具	38
7.1	植物性食品的特性	39
7.2	用于食用的历史	42
7.3	新资源植物性食品在动物安全测试方面的研究	44
7.4	新资源食品毒理学和诱变性的体外测试研究	47
7.5	新资源食品致敏性研究	47
7.6	新“组学”方法的应用	49
7.7	人类实验的研究	49
7.8	新资源植物食品的营养评价研究	50
7.9	暴露评估研究	50
7.10	危险特性描述和安全性研究	51
7.11	小结	51
8	新资源植物性食品领域管理和科学技术之间的互动与交流	53
9	总结和建议	59
附录 1	此区域内 NUS 的例子	61
附录 2	基于全球植物食品 FAO 列表的全球列表草案	65
附录 3	以 NETTOX 食用植物名单为基础拟定的区域性植物	67
参考文献		71

总 论

在全球,从植物性食物中摄取的 95% 人体日常所需卡路里是由 30 种植物供应的。在欧洲,剩余的 5% 是由其他 300 多种植物提供的。这 30 种和 300 多种植物上的某些部位有可能提供新资源食物,迄今为止,这些新资源食物在人类食物供应中从未使用过。而在世界的其他地方,新资源食物的主要来源是传统用于食物供应中的其他 7 000 种植物。这份报告关注来源于这 7 000 种植物的新资源食品将何时进入欧洲市场。

分析欧洲过去和现在引入的新植物食品的历史经验,如:油菜籽、羽扇豆、猕猴桃、腰果、杨桃、南海果、诺丽果汁和木薯等新资源食物,结论是将这些食物引入到一些从未有这种食品的国家 and 地区时,需要特别的关注,如木薯的引入。

报告的出发点是欧盟、澳大利亚新西兰和加拿大已生效的新资源食品法规。在这三个地区的法规区分了传统植物性食品和新资源的植物性食品,因为新资源食品需要经过一项上市前评估程序。由于这个法规很新,是从 1997 年开始的 EU 法规,执行此法规的科学管理方法仍在发展中。

在这种情况下,文中提出通过制定一系列的定义和标准的方法,来分辨一种植物性食品是传统的还是新资源的,同时,针对这种没有或只有有限的安全食用记载的植物来源食品,提出一种安全评估方法。

北欧事务委员会建议如下:

- 应用两步管理程序:一是确定新资源性,二是确定和保证用于安全评估的资源。
- 应用全球性、地区性、本地民族的植物列表网络用来指导第一步确定食品植物的新资源性,并在第二步能够用来保证安全评估。

在两步管理程序中的第二步中,建立一个风险相关文件,录有利益相关者,这个领域的科学家和消费者代表,需考虑产品自身的情况,预期摄入量,使用史,及风险价值,如:人体健康,经济,其他潜在的结果,以及对于风险和利益的消费观念和社会分布等等。如此讨论的植物列表是与使用史进行过整合的。通过这一阶

段的讨论得出以下结论:植物性食品在地区或本地水平上是否是传统的,或者在这个地区是否是传统意义上的民族食品,又或者实际上它就是一种新资源的植物性食品,这需要按照法规进行评估。

在两步管理程序中的第二步中,程序决定了第一步中被定义为植物性食品的风险评估政策。风险评估政策确定了科学数据的范围和顺序,这对上市前的科学风险评估是有利的。

对于从一个地区到另一个地区的外来水果和蔬菜的顺利引进来说,NNT 推荐使用安全观念作为上市前的核心要素。由申请人提交的数据在某种程度上可以支撑产品的安全食用史,这样才有可能被批准。

为了支持和易于使用高质量的“使用史”数据,NNT 推荐开发关于可食用植物列表的全球网,以便在全球、局部地区、当地或那些拥有民族性植物的食品的地区认识到植物是食品的一种来源。每一种列表都应该反映植物性食品的使用情况及进展。当这些信息可用时,应当建立一个关于全球植物性食品使用的蓝图。NNT 期望整合所有列表数据,使得植物性食品及其成分的安全性和有益性不因政治、经济和文化限制而得到多方认可。NNT 建议所有列表要在国际认可的原则下发展,在国际认可的标准下建立,从而得到认同,如 WTO,并且强调所有列表应该给予可靠的、高质量的信息和恰当的参考资源,以满足严格的科学评估的认同。

这份报告提供了一个关于食品安全领域的建议,这些领域缺乏科学经验。所有的概念都很新,且原则也没有被传统监管所固定。因此,NNT 强烈建议在这个领域,无论是从横向还是纵向,都要对管理和科学两者进行连续交互式观念渗透,以确保选择最好的、合法的和科学的方法。

1 引言

本报告涉及的部分新资源食品,即新资源植物性食品和新资源植物性食品原料(以下命名为:新资源植物性食品),主要侧重于从该国家或地区中未知的植物中提取的新资源食品。本报告不涉及来源于转基因植物性食品,仅仅是来源于通过常规育种或野生栽培的植物。

本报告目的是对所有来自于一个国家或地区尚未有或只存在有限的相关植物安全食用记录的植物制定一个安全评估指南。几乎所有的植物性食物,都很难得到与其安全食用历史相关的科学记录,即使它们已经被人们食用了几百年。然而,根据一些国家的法规,为了将它们引入市场,需要建立新资源植物性食品的安全体系。

因此,本报告将讨论新资源植物性食品安全性评估法则和概念,侧重于没有安全食用史的异国水果和蔬菜,最终目标是根据最新科学认识提出一种安全性评估程序。

虽然关于分离提取植物产品的安全评估方法目前已经很完善,如糖类,脂肪及其他已确定的化学物质,但是没有统一的国际方法来评估复杂性食品的安全性,如水果,蔬菜及新资源来源的其他植物部位。

在过去的 20 年中,转基因食品(GMO)的安全评估受到高度重视。一些国际报道认为用于转基因食品上的安全评估策略在很大程度上也可用于其他类型的新资源食品。同时也认识到,传统食品对人体健康的长期潜在影响尚且不清楚。然而,最传统的食物都被视为是安全的,因为食用后没有普遍地发生急性重症等不良反应。然而它们的安全性至今几乎没有被确定过,例如咖啡,相当一大部分人认为咖啡至少存在不良反应,但大多数人仍然认为咖啡是可以安全食用的。从转基因植物经验得到的另一个结论是,这类植物在推广到市场之前,应该已经能够确定其安全性,但实际上许多其他新资源食品并不符合这类情况。虽然上市前评估已被普遍接受,例如在食用或允许生产食品之前应彻底检测食品中的添加剂和杀虫剂,确保最终的产品没有健康风险。虽然有几个相关风险案例(见第 4

章),但是通过评估最终认为,来自新植物系或新异国水果和蔬菜的食物,从某种程度上来说其对人体健康并不存在有害影响。

考虑到水果和蔬菜没有安全食用史,所以有必要确定其潜在的安全问题。同样重要的是要确定对这些食物安全评估有用的信息类型,以及分析和检测类型,如果有的话,可能需要在上市之前获得。

当今国家,如加拿大、澳大利亚和新西兰以及欧洲联盟(欧盟)都有新资源食品法规。虽然关于“什么构成一种新资源食品”的定义各不相同,但这些法规的共同点是要求这类食品做售前安全评估。然而,对新资源食品进行风险评估的科学指导方针却很难达到一致,仍处于发展阶段,同时这些食品越来越受关注,且需要更多关于检测方面的经验。因此,对于形成如何根据现有知识进行安全评估的共识是非常有益的。我们以往的传统食用植物的育种经验,引进的外来植物新资源食品经验,及新资源食品的上市前审批,都将被纳入到新资源植物性食品安全评估的指南编写内容中。

与此问题息息相关的当然是新资源食品的定义。在监管框架内对新资源食品这一术语的认识是进行安全性评估的前提。“什么构成了一种新资源食品”的定义基本上是一个管理决策。这份报告为选择一种进行管理决策的有效方法提供了一些建议。这些建议也表明管理和科学在过程中有不同角色,并强调保持管理和科学的独立性。

因此,本报告的总体目标是,通过解释每一部分需要做什么以确定风险管理和风险评估过程中需明确的角色定位,进而将新资源植物性食品推向市场,从而使得外来水果和蔬菜的安全评估进程向前迈进一步。

2 欧盟和世界各国的法规

以下讨论的来自欧盟、加拿大、澳大利亚和新西兰的新资源食品法规已经被作为法规的范例。

英国被单独列出讨论是由于在其引入欧盟法规前就遇到了很多不同种新资源食品的安全评估问题。延长应用其他国家的这些法规,并未能在很大程度上改善新资源植物食品的评估与管理。

2.1 欧盟

制定于1997年1月,生效于1997年5月15日的《欧盟新资源食品法规》,其主要目标是保护欧共体内的内部市场运作以及保障公众健康。《欧盟法规》的第一篇文章(欧洲议会和欧委会97年第258号,1997年1月27日)定义了将新资源食品定义为目前在欧共体内某一显著范围内未被人们食用的食品及其食品原料,分属以下几个类别:

- a. 包含或者由《指令90/220/EEC》定义范围内的转基因生物组成的食品 and 食品原料^①。
- b. 生产自但是不含有转基因生物的食品 and 食品原料。
- c. 主要分子结构是新的或被改造过的食品 and 食品原料。
- d. 由微生物、真菌和或者藻类组成或者分离出来的食品 or 食品原料。
- e. 组成或分离自植物的食品 and 食品原料 and 从动物中分离的食品 and 食品原料,除了通过传统的繁殖和育种实践并具有安全食用历史的食品 and 食品原料。
- f. 已被应用于目前没有被使用过的制造方法的食品 and 食品原料,且该过程会

^① 该指令规定,在任何转基因生物、转基因产品或含有转基因生物的产品在暴露在环境中或投放市场之前,必须对其可能会给人类健康和环境所带来的风险进行评估,并且依据评估结果对其进行逐级审批。
http://www.baidu.com/link?url=jqZd-XrwSQYWTnO4pwjpYXQ6PwAu8FOBufskWkJt5tbPfm-qzLmN8ATMhZ1GEkBnZvbK6tEr8Su_2Fl5WePjPa