

调查研究

我国与 CAC、美国、欧盟食用香料安全性
评价的比较研究姚晓芬¹ 张俭波² 张立实¹(1. 四川大学华西公共卫生学院, 四川 成都 610041;
2. 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所, 北京 100021)

摘要:目的 探寻我国在食用香料安全性评价中存在的不足, 提出改进与完善该评价体系的建议。方法 搜集我国、CAC、美国和欧盟现行有效的食用香料安全性评价体系与暴露评估方法的相关资料, 对其进行比较研究。结果 CAC、美国、欧盟和我国在有关食用香料安全性评价机构、暴露评估方法和安全性评价程序等方面不尽相同。结论 我国在暴露评估方法及暴露量数据、安全性评价程序、毒性资料数据库建立等方面存在一些不足, 建议进一步完善我国对食用香料的安全性评估, 并进行使用效果评价, 建立较为完善、便于查询的毒性资料数据库等。

关键词:食用香料; 安全性评价; 暴露评估; 比较

中图分类号: S573; R286 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2010)06-0545-04

Comparative Study on the Safety Assessment of Flavorings in CAC ,
United States , European Union and China

YAO Xiao-fen , ZHANG Jian-bo , ZHANG Li-shi

(West China School of Public Health , Sichuan University , Sichuan Chengdu 610041 , China)

Abstract: Objective To compare the safety assessment systems on flavorings in China , the United States , European Union and Codex Alimentarius Commission (CAC) , and to put forward and improve the safety assessment system in China.

Method Current and valid regulations and methods on safety assessment of flavorings in CAC , the United States , European Union and China were collected , compared and analyzed. **Results** The specific agencies for safety assessment of flavorings , methods for evaluating exposure , and procedures for safety assessment in CAC , the United States , European Union and China were not the same. **Conclusion** Some defects in the safety assessment of flavorings in China were found. It is suggested that the food safety assessment system in China should be perfected further , and a normative toxicological database for flavorings should be set up.

Key words: Flavorings; Safety Assessment; Exposure Evaluation; Comparison

食用香料香精在食品工业中已被广泛应用。近年, 香料香精国际贸易量不断增长, 尤以亚太地区增长最快。目前我国香料香精的人均消耗量相对偏低, 在今后一段时期内可能将是全球需求增长最快的国家之一, 且我国有丰富的天然香料资源, 拥有较大的市场潜力。但现阶段我国食用香料的安全性评价尚存在一些问题, 难以满足食品安全和行业发展需求。此外, 食用香料在安全性评价方面与其他食品添加剂相比也有一定的特殊性。通过对我国与国际食品法典委员会(CAC)、美国、欧盟等食用香料

的安全性评价体系与方法的对比分析, 提出改进与完善该体系的建议。

1 安全性评价机构

1.1 CAC

CAC 的食用香料安全性评价由 FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会(JECFA)对食用香料进行安全性评价。JECFA 是 1956 年建立的国际权威食品添加剂安全性评价机构, 由各国该领域的学术专家组成。每年由食品添加剂法典委员会(CCF)定期向 JECFA 提出需要进行安全性评价的食用香料重点优先名单^[1]。JECFA 根据食品添加剂安全评估原则, 进行广泛深入的文献调研、毒理学评价, 并制定出相应的 ADI 值^[2]。到目前为止, JECFA 已评价了约 1 800 种食用香料, 它们都是化学结构明确的化

收稿日期: 2010-04-20

作者简介: 姚晓芬 硕士 研究方向为食品保健功能与安全性评价

Email: xiaofen_1017@163.com

通信作者: 张立实 教授 博士生导师

学物。

1.2 美国

美国的食用香料安全性评价由食用香料和提取物制造者协会 (Flavour Extract Manufacturers Association ,FEMA) 组织承担。FEMA 成立于 1958 年 ,是行业自律性组织。由于香料的特殊性 ,美国确定了以“一般公认为安全物质”(GRAS) 形式对食用香料进行管理。FEMA 内有一个独立的专家组承担 GRAS 的评审工作 ,专家组由行业内外的化学家、生物学家、毒理学家、药理学家等权威人士组成 ,且必须经过培训后合格 ,并具有评估物质安全性的经验^[3]。目前已发展到 GRAS24 名单 ,允许使用的食用香料有2 600多种。

1.3 欧盟

欧盟的食用香料安全性评价由欧盟食品安全管理局 (EFSA) 下设的食品科学委员会 (SCF) 的食品接触材料、酶、香料和加工助剂 (food contact materials , enzymes , flavourings and processing aids , CEF) 专家组按照 1565/2000/EC 所规定的评价程序进行评价^[4]。目前允许使用的食用香料物质约有 2 800 多种^[8]。

1.4 中国

《中华人民共和国食品安全法》规定 ,由卫生部对食用香料新品种按照食品添加剂新品种行政许可的相关规定进行许可 ,在许可过程中组织专家委员会对香料新品种的安全性进行评价。食用香料新品种安全性评价所需资料由申请人按照《食品添加剂新品种管理办法》、《食品添加剂新品种申报与受理规定》提供。对于批准使用的食用香料品种适时纳入食品安全国家标准并制定相应的质量规格要求。目前我国允许使用的食用香料约有1 855种。

2 暴露评估常用方法

2.1 CAC

2.1.1 MSDI

MSDI (maximized survey-derived intake) 的使用基础是:①使用数据来自于广泛的工业调查;②假设 10% 的人口消费 100% 的香料 ,因此 MSDI 是人均暴露量的 10 倍;③由于在调查中可能对生产调查产生低估 ,使调查结果有微小差异 ,因此对调查的香料年销售量设校正因子 (美国 0.6 ,欧洲 0.8)。

$$\text{MSDI}(\mu\text{g}/\text{d}\cdot\text{人}) = \frac{\text{某香料的年销售量}(\text{kg}) \times 10^9(\mu\text{g}/\text{kg})}{\text{消费者人口数} \times \text{调查校正因子} \times 365 \text{ d}}$$

MSDI 可较准确地评估人均日暴露量 ,但不能充分反映具有品牌偏爱的消费者的日均暴露量^[5]。

2.1.2 SPET

SPET (single-portion exposure technique) 是 JECFA 于 2007 年提出的一种新的暴露评估方法^[5]。该法对于在多种食品类别中交叉使用的香料来说 ,仅考虑占每日暴露量最高份额的食品类别。计算时首先结合工业部门提供的香料使用量数据和标准食物比例评估来测算每种食品类别中香料的单位摄入量 ,然后比较所有计算出的摄入量 ,其中最高摄入量即为 SPET 的评估结果。它能够反映具有品牌偏爱的消费者的正常消费量。

SPET 测定结果一般比 MSDI 高几个数量级 ,对于在食品中微量使用的香料 ,SPET 与 MSDI 法测定的结果差异可能更大。但经 JECFA 评估对比认为 ,不管使用哪种方法 ,对最后的安全性评估结果影响不大 ,故 JECFA 认为没必要对原来采用 MSDI 方法评估的香料进行重新评估。

2.2 美国

2.2.1 PADI

$$\text{PADI}(\text{possible average daily intake}) = \sum 33 \text{ 种食物种类每类别中某香料物质的使用水平} \times \text{各食物种类的平均日消费量}$$

(假设一种食品种类中的每种食物均包含所评估的香料物质且每种食品种类每天都被消费;这些香料在食物加工过程中的损失不计算在内)^[6]。PADI 法一般高估了香料物质的每日摄入量。

2.2.2 DDA

DDA (detailed dietary analysis) 是对 12 000 位消费者进行详细膳食分析。该法考虑了年龄和体重因素 ,提供了 4 000 多种分类详细的食物供消费者选用。首先按年龄、体重进行分组 ,然后记录某种具体食物的摄入频率、摄入量及其内所含的香料量等 ,最后将这些数据经统计分析后得出某香料的平均日摄入量。DDA 评估结果比 PADI 小 3~4 个数量级 ,更为精确、可靠 ,但测定花费较多且需要较长试验时间。DDA 方法评价结果显示 ,通过广泛工业年生产量调查 ,可较合理地预测食用香料的摄入量^[6]。

2.2.3 PCI × 10

PCI(per capita intake) × 10 方法的前提是假设 10% 的人口消费 100% 的香料物质 ,它是一个实际、经济的摄入量评估方法^[6]。因为香料物质的年生产量比较容易通过广泛的工业调查得到。

$$\text{PCI}(\text{mg}/\text{d}) = \frac{\text{某香料的年生产量}(\text{kg}) \times 10^6(\text{mg}/\text{kg})}{\text{美国人口数} \times 0.6 \times 365 \text{ d}}$$

(0.6 为工业调查校正因子)

PCI × 10 法类似于 MSDI 法。

当食用香料在食品中较大量使用时 ,PADI 法与

PCI×10 法的评估结果相近,但当香料物质在食品中微量使用时,PADI 法比 PCI×10 法的评估结果大约高 3 个数量级。PCI×10 法的数据易获得,评估易实施,且评估结果较合理。因此,FEMA 专家组将 PCI×10 法作为评价食用香料摄入量比较好的方法。

2.3 欧盟

2.3.1 MSDI,SPET:同 JECFA。

2.3.2 TAMDI / mTAMDI^[7]

$$TAMDI = \frac{\sum 31 \text{ 种食品种类每种食品中所含香料量的 UL 值} \times \text{每种类食品消费量}}{60 \text{ kg}}$$

假设消费者的标准体重均为 60 kg。TAMDI 同 PADI 一样,也会过量估计香料的摄入量。

mTAMDI (modify theoretical added maximum daily intake) 与 TAMDI 不同的是:假设香料的使用量全部是平均最大上限使用量,而非最大上限使用量,另外两个假设相同。

2.4 中国

TAMDI(theoretical added maximum daily intake) 由欧洲食品专家委员会首次提出,它假设:①评估时所用的含香料食品中所含香料均为最大上限使用量(UL);②这种最大上限摄入量是一种长期摄入行为,且在储存、运输、加工中挥发的香料损失不计算在内。

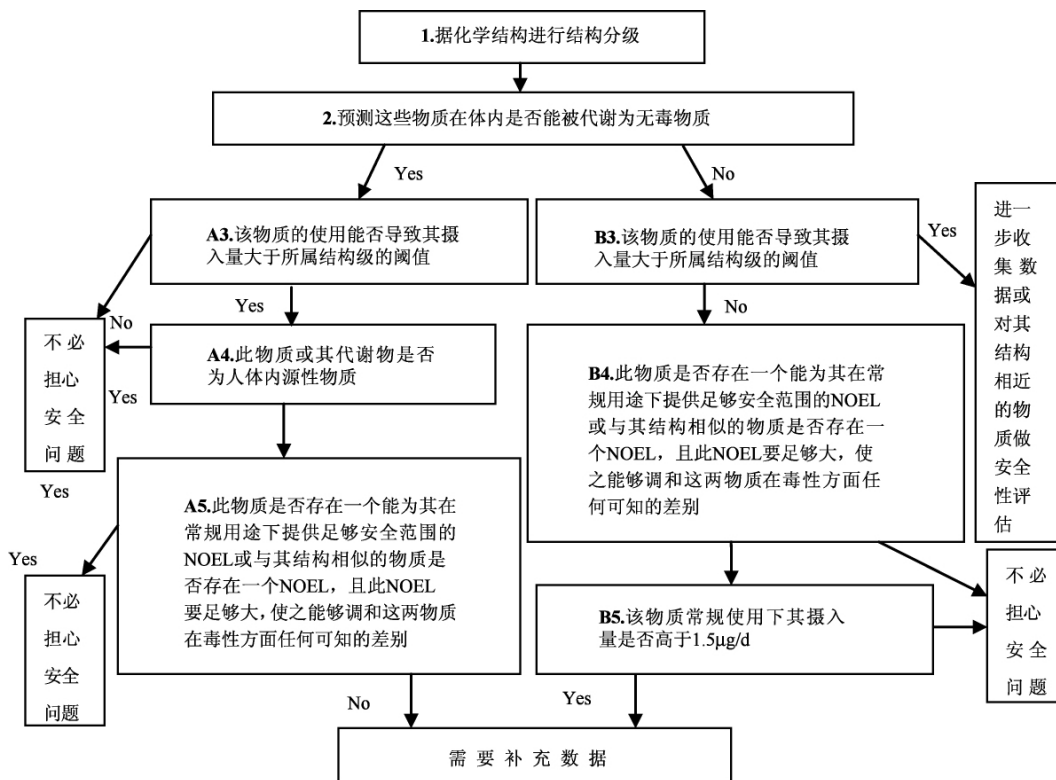
由香料工业提供的每种食品类别中香料使用上限数据(UL)结合食物消费量,评估出最大的人均摄入量。

目前为止我国食用香料的暴露评估方法主要参照 JECFA、美国、欧盟等上述介绍的方法,并没有制定我国特有的暴露量评估方法。

3 安全性评价程序

3.1 CAC

JECFA 食用香料安全性评价程序见图 1^[5]。



注:①化学结构分级:

I 级:通过口服,具有简单化学结构和典型代谢模型的食用香料,显示出低毒性。

II 级:具有结构特征的食用香料,毒性比 I 级物质毒性大,但不具明显毒性,可能含有活性功能团。

III 级:具有结构特征的食用香料,可能显示出明显毒性。

②各结构级的具体阈值分别为: Class I : 1 800 µg/ capita · d;

Class II : 540 µg/ capita · day; Class III : 90 µg/ capita · d。

图 1 JECFA 食用香料安全性评价程序

JECFA 所采用的评价程序仍存在一些不足。由于 JECFA 对所有的香料只从化学角度定义,因此目前只有单纯化学物品方面的评价程序,未来工作

重点应是把天然萃取的香料也包括进来,对一些天然复杂混合物研究新的评估方法。

3.2 美国、欧盟

美国^[3]、欧盟的评价程序基本上参考采用 JECFA 的评价程序,其关键是采用香料结构组评 (flavourings group evaluation ,FGE) 的方法进行评价。

3.3 中国

GB 15193.1—2003《食品安全性毒理学评价程序》中,专门给出食用香料的毒理学评价程序。鉴于食品中使用的香料品种多、化学结构很不相同,但用量很少,在评价时可参考国际组织和国外的资料 and 规定,分别决定需要进行的试验。

4 其他

CAC、美国、欧盟均对被批准的食用香料物质进行周期性重审,如美国的 FEMA 专家组每 10 年根据所获得的全部新数据及更系统科学的评价方法对香料物质进行彻底的重新评价,1965—1985 年、1994—2005 年分别完成了第 1、2 次重评工作,使香料物质的 GRAS 名单不断发生变化,也使得 GRAS 的使用越来越安全^[6]。而我国的食用香料市场目前还比较混乱,能进行重新评价的香料物质较少。另外,JECFA 等已建立了食用香料毒性资料数据库。

5 结论与建议

(1)我国尚未建立适合居民膳食情况的食用香料暴露评估方法并缺乏实际暴露量数据。

我国可以参考国际组织和发达国家的食用香料的毒理学资料,重点是进行暴露评估,即根据国民膳食模式,制定出适合我国的香料使用量。由于饮食习惯不同,不同国家和地区的暴露量不同。我国生产的香料中,多少用于国内食品工业,多少用于出口,并不清楚。我国食用香料暴露量数据的调查有待食品工业部门和香精香料行业的密切合作,提高调查数据的可靠性和准确性,确保香料暴露评估的准确性。

从具体情况出发,MSDI 方法应用简单、方便、快速、经济,评价结果也较准确且可以反映某一香料在市场销售量中的变化趋势,所以在我国此法可能更为适用^[7]。

(2)缺乏完善的安全性评估体系和使用效果评价体系。

GB 15193.1—2003《食品安全性毒理学评价程序》中仅规定了食用香料的毒理学评价程序,因此应制定更为系统、合理的安全性评估体系,使安全性评价工作更加规范化。同时也应尽快开展对已批准香料的重新评价,包括使用效果评价,并及时更新安

全性数据和评价结论,保证国民的食品安全。

(3)尽快建立完善、便于查询的食用香料毒性资料数据库,并根据最新评价结果对数据库及时更新。

国际及多数发达国家已建立此类数据库,如 JECFA 根据多年的安全性评价结果,建立了专门的食物添加剂(包括香料)毒性资料网站,详细描述了每种食品添加剂的名称、化学结构、毒理学资料、暴露评估结果等,并据最新评价结果进行数据的及时更新,便于人们的查询和管理。我国现在虽然已经建立常用食品添加剂毒理学数据库,但是食用香料被列入其中的仅是少数^[9],难以满足需求,因此应该不断完善我国的此类数据库。

(4)我国在暴露数据搜集,尚未建立网站信息搜集和网络上报等先进快捷的调查和数据收集技术。

美国 FEMA 在 2005 年的食用香料香精工业调查中,就已采用较完善的网站信息搜集系统,该系统拥有完善的信息搜集程序,并实行网上加密,只能由 FEMA 来使用这些数据,使用之后将立即销毁,以保证被调查企业香精配方的保密性。我国应借鉴这些经验,以提高我国对食用香料安全性评价的技术含量,保证评价结果的准确性。

参考文献

- [1] CHEN Junshi. The role of science in Codex Standards [J]. *Biom Environ Sci*, 2001, 14(1-2):145-148.
- [2] SCHRANKEL K R. Safety evaluation of food flavorings [J]. *Toxicology*, 2004, 198(1-3):203-211.
- [3] HALLAGAN J B, HALL R L. FEMA GRAS-A GRAS Assessment Program for flavor ingredients [J]. *Regulat Toxicol Pharmacol*, 1995, 21(3):422-430.
- [4] EFSA. EFSA-CEF-Food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids [EB/OL]. [2009]. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/efsa_locale-1178620753812_CEF.htm.
- [5] World Health Organization. Evaluation of food additives and contaminants [R]. Switzerland: Sixty-eighth report of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2007: 57-158.
- [6] SMITH R L, COHEN S M, DOLL J. Criteria for the safety evaluation of flavoring substances The Expert Panel of the Flavor and Extract Manufacturers Association [J]. *Food Chem Toxicol*, 2005, 43: 1141-1177.
- [7] 中国香料香精化妆品工业协会,国际食用香料工业组织,国际生命科学学会中国办事处. 第三届中国香料香精高层论坛,北京,2008-04-26-27 [C]. 北京,2008.
- [8] IOFI. IOFI and codex alimentarius [EB/OL]. [2009]. <http://www.iofi.org/Iofi/English/Home/Flavor-Safety/IOFI-and-Codex-Alimentarius-Commission/page.aspx/35>.
- [9] 贾旭东,刘兆平,张晓鹏,等. 中国常用食品添加剂毒理学数据库研究 [J]. *中国食品卫生杂志*, 2009, 21(6): 520-522.