

监督管理

国内外婴幼儿配方食品管理体系研究

师朝霞¹ 王竹天²

(1. 雅培贸易(上海)有限公司,北京 100020; 2. 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100021)

摘 要:为分析比较国际婴幼儿配方食品法规管理体系,作为我国相关标准制定的参考。收集了食品法典(CODEX)、美国、欧盟和澳新婴幼儿配方食品相关管理法规,包括定义、法规体系和具体规定,进行纵向与横向的比较分析。不同国家或国际组织对于婴幼儿配方食品管理的法规体系各不相同,但对包括特殊医学用途婴儿配方食品的定义,营养成分限量,可添加物质以及安全性指标的规定基本一致,而且强调生产过程的监控和管理。我国在制修订婴幼儿配方食品标准时应充分考虑不同法规标准的协调一致性,尤其对于不同政府部门颁布的法规,以及生产过程管理,确保产品质量与安全。对于国内标准未涉及但在国外有较长安全使用历史的产品,例如各种特殊医学用途婴儿配方食品,应考虑增设标准或通过专门审批和管理渠道进口,确保为具有医学状况的婴儿提供合理膳食促进健康生长,满足我国市场需求。

关键词:婴幼儿配方食品; 管理; 国内外

Study on the Management System for Infant Formula in China and Abroad

SHI Zhao-xia, WANG Zhu-tian

(Abbott Laboratories Trading (Shanghai) Co., Ltd. Beijing 100020, China)

Abstract : Objective To analyse and compare the management system for infant formula in China and abroad as references for the revision of relevant standards and regulation in China. **Method** Collecting and translating regulations related to infant formula from CODEX Alimentarius and those from USA, EU and Australia and New Zealand (FSANZ), including definition, regulation and management system; and making vertical and horizontal comparative analysis. **Results** From a management perspective, the regulation system in different countries or international organizations are different, but the definition for infant formula including formula for special medical purposes, the regulations for the upper limits of nutrients, substances that can be added, as well as safety indicators are similar, and an emphasis have been put on the management and control of manufacturing process. **Conclusion** The coherence of different GBs (National Standards), especially issued from different governmental departments, and different manufacture processes should be considered in the revision of standards for infant formula to ensure the quality and security of products. As for those products with a longer history of safe use abroad but without covered by relevant national standard, whether adding an extra standard or setting up a special route for approval and managing their import to provide reasonable diets for those infants with special medical condition, promote their health and growth, and continue to meet the market demands in China.

Key words: Infant Formula; Regulation; In China and Abroad

据统计,我国婴儿在 4 个月内基本纯母乳喂养率为 71.6%,城乡分别为 65.5%和 74.4%^[1]。可见约有 30%的婴儿依赖或部分依赖配方奶粉喂养,婴幼儿配方食品的质量对民族的未来仍然举足轻重,因此,婴幼儿食品安全问题一直是全社会的关注重点。随着信息技术全球化和我国与国际接轨速度的加快,我们需要在深入研究国际组织和发达国家对婴幼儿配方食品管理体系的基础上,逐步建立并完善适合我国国情的管理体系。鉴于不同国家对婴幼儿配方食品有不同的审批程序、管理制度及法规。本文收集了国内外与婴幼儿配方食品相关的法规文

献并做简单分析比较,供同行、专家和管理部门参考。

1 国内外婴幼儿配方食品管理范围

1.1 食品法典(CODEX)对婴幼儿配方食品定义

婴儿配方食品是专门为满足出生后第一个月到添加辅食之前婴儿全部营养需求而生产的母乳代用品,该产品仅用物理方法加工生产,包装避免在正常存储、运输和销售过程中的破损和污染。婴儿指不超过 12 个月的婴儿。较大婴儿和幼儿配方食品指 6 至 36 个月婴幼儿膳食中的液态辅助配方食品^[2,3]。

1.2 美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administr-

作者简介:师朝霞 女 工学学士

ation, FDA)对婴幼儿配方食品的定义

美国联邦食品、药品和化妆品法案(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFDCA)对婴儿配方食品定义如下:接近母乳或完全或部分作为母乳代用品的仅适用于婴儿的可称为特殊膳食的食品。这里对婴儿定义为不超过12个月的婴儿。美国相关法规中没有提及“较大婴儿和幼儿配方食品”这一概念^[4,5]。

1.3 欧盟(Europe Union)对婴幼儿配方食品的定义

专供出生后一个月至添加辅食之前婴儿的营养需求的食品。婴儿指不超过12个月的婴儿。较大婴儿和幼儿配方食品指在辅食添加和婴儿膳食多样化过程中,满足婴儿特殊营养需求的主要液态食品。幼儿年龄在1至3岁^[6]。

1.4 澳新对婴幼儿配方食品的定义

满足4至6个月之前婴儿营养需求的母乳代用品。婴儿指不超过12个月的婴儿。较大婴儿和幼儿配方食品指在超过6个月龄婴儿的膳食多样化过程中作为营养素主要液态来源的母乳代用品或婴儿配方食品的替代食品^[7]。

2 国外婴幼儿配方食品标准体系

2.1 食品法典(CODEX)对婴幼儿配方食品的管理

2.1.1 国际食品法典委员会概况 国际食品法典委员会是联合国粮农组织和世界卫生组织于1963年为完善食品标准、导则以及相关法规条文而创建的委员会,其主要目的是在食品贸易过程中确保消费者健康和公平交易,同时促进各国政府以及非政府组织承担的标准工作的协调一致。国际食品法典委员会下设42个分委会,其中营养和特殊膳食食品法典委员会(Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, CCNFSDU)主要负责包括婴幼儿配方食品在内的特殊膳食食品标准、导则和相关法规条文等。所有法规从新工作的确立到最后正式颁布要经历标准起草、会议讨论、收集意见等过程,经过第8步后基本完成。对于会议讨论争议较大的法规,可能退回若干步后重新讨论。

2.1.2 婴幼儿配方食品相关法规 CCNFSDU于2007年11月通过婴儿配方食品和特殊医学用途婴儿配方食品标准第8步。CODEX STAN72-1981(2007年新版)^[10]包括A部分“婴儿配方食品标准”和B部分“特殊医学用途婴儿配方食品标准”。两部分分别对婴儿配方食品或特殊医学用途婴儿配方食品的范围定义、食品名称和包装、可以使用的添加剂以及含有的必需营养素和可选择性营养素高限和/或低限给予界定。对于此类产品中营养素来源的

维生素、矿物质单独列入CAC/GL10-1979^[11],该标准名称经2008年11月经第30次CCNFSDU会议讨论通过并更改为《婴幼儿特殊膳食食品中推荐使用的营养素化合物名单》,其中每种成份被分别纳入矿物质类、维生素化合物、氨基酸和其他营养素四大类中,而且增加了作为载体用途的食品添加剂。氨基酸和其他营养素这两类包括众多具体氨基酸和肉碱、牛磺酸、胆碱、肌醇和核苷酸等。矿物质类也有明显更新和扩充,将诸如氢氧化钙等原来仅作为食品添加剂批准却通常也用作矿物质来源的物质也加入其中。又增加了硒、铬、钼和氟的化合物。此外婴儿配方食品或特殊医学用途的婴儿配方食品卫生标准遵照食品卫生通则(CAC/RCP1-1969)、婴幼儿食品卫生规范推荐国际法典(CAC/RCP21-1979)、食品微生物标准实施和建立准则(CAC/GL21-1997)^[9]执行。标签标识参照预包装食品通用标签标准(CODEX STAN1-1985)、营养标签法典规范(CAC/GL2-1985)和婴儿配方食品或特殊医学用途的婴儿配方食品适用的营养和健康声称使用导则。对于此类卫生和标签标准的制修订需要与食品卫生委员会、食品标签委员会等分委会协调合作。对于较大婴儿和幼儿配方食品遵照CODEX STAN156-1987,该标准在1989年更新后至今尚未更新。

2.2 美国FDA对婴幼儿配方食品的管理

2.2.1 美国FDA对婴幼儿配方食品的管理概况

联邦食品、药品、化妆品法案(FD&C Act)的修正案^[10]制定了婴儿配方食品营养需求,并授权予FDA规定良好生产规范,规定营养成分份量、营养成分质量控制、保存记录、以及报告制度等种种要求。根据此修正案,FDA检查工厂的权力已经扩大到制造商记录、质量控制记录以及确定是否符合法案规定所必需的检验结果。FDA下属的食品安全和营养中心负责婴儿配方食品法规。其中营养产品、标签和膳食补充办公室(ONPLDS)负责婴儿配方食品,食品添加剂安全办公室(OFAS)负责食品配料和包装。ONPLDS对婴幼儿配方食品生产企业是否符合FD&C Act 412部分的规定进行评估,OFAS依据FD&C Act 201[s]和409部分的要求评估婴儿配方食品中使用物质以及接触物质的安全,并且与ONPLDS一同决议婴儿配方食品配料与包装材料的安全性并向FDA汇报。FDA鼓励婴儿配方食品生产企业和OFAS/ONPLDS就添加物质、食品添加剂或GRAS申报等问题积极沟通。所有婴儿配方食品必须符合联邦法规规定的营养要求,生产企业在产品上市前必须向FDA申报备案新配方或经过重大改动的配方。如果企业未曾提供新研制或改良的婴儿

配方食品成分和担保函等申报必须的文件就直接上市, FDA 有权就此采取强制行动制止该产品销售。

2.2.2 婴幼儿配方食品相关法规 在美国所有适用于食品的法律法规均适用于婴儿配方食品, 包括 1980 年公布后历经两次增补的婴儿配方食品法案^[11], 1990 年出台的营养标签及教育法案, 1997 年 FDA 的更新法案和 2002 年公共卫生安全和生物恐怖行动预防及应急法案, 2004 年的食品过敏标签和消费者保护法案。其中联邦食品、药品、化妆品法案 (FD&C Act) 412 部分婴儿配方食品规范和联邦法典 (CFR) 21 106/107/110 部分的法规。106 部分的婴儿配方食品质量控制过程、文件归档和报告法规以及 107 部分的婴儿配方食品标签规定、营养成分规定、召回规定, 110 部分的生产、包装、贮存过程良好操作规范。此外 FDA 依据 FD&C Act 412 (b) 2/3 和 CFR 21 106.30(c) 部分相关条款发布了《关于婴儿配方食品的公告和检测导则》^[13], 该导则要求婴儿配方食品生产企业在初次投产之前或配方/生产工艺改变以后要向 FDA 申报, 而且要对按照法规要求进行的大/小改动进行检测。此外还有对足月婴儿进行婴儿配方食品和营养适用性的相关临床试验要求和仅用于出口婴儿配方食品的法规。在 FD&C Act 412 和 CFR 21 107 中规定婴儿配方食品中的包括宏量营养素在内的多种必需营养素, 其中对 29 种营养素规定含量下限, 同时仅对 9 种营养素规定含量上限^[4]。可用于婴儿配方食品的物质包括公认为安全的 (GRAS) 可用于婴儿配方物质或者是按照 FDA 食品添加剂规范 (FFDCA) 201 (s) 和 409 部分经审查批准使用的物质^[13]。

2.3 欧盟对婴幼儿配方食品的管理

2.3.1 对婴幼儿配方食品的管理概况 由于不断出现的重大食品安全事件, 欧盟作为一个区域性组织对成员国范围内食品安全给与高度重视, 主要措施包括: 发布《食品安全白皮书》、颁布与食品安全相关的欧洲议会和欧盟理事会 178/2002/EC 号条例、建立欧盟食品安全局等。但欧盟食品安全局并无具体监督职能, 主要通过风险评估、信息交流和科学咨询加强各成员国相应机构间沟通并形成网络。对婴幼儿配方食品的管理主要通过对相关领域提供科学建议作为风险管理决策的基础, 就食品安全的技术性问题提出建议作为制定相关政策与法规的依据。婴幼儿配方食品生产企业必须按照欧盟卫生法 [(EC) No. 178/2002] 的要求向当地政府部门备案并取得许可证书, 食品安全生产过程是建立在 HACCP 要求的基础上并确保各种食品微生物法规指标满足食品卫生法的要求。

2.3.2 婴幼儿配方食品相关法规 2000 年 1 月欧盟委员会发表《食品安全白皮书》, 主要包括 84 种食品安全措施、欧盟基本食品法规纲要以及设立欧盟食品安全局等内容, 此后欧洲议会和欧盟理事会通过的, 这也是欧盟以后制定食品安全相关法律法规的主要指导依据。其中婴幼儿配方食品法规是通过规程/指令的形式出现, 欧盟各成员国可以直接采用, 包括水解乳清蛋白配方食品, 谷基配方食品和特殊医学用途婴儿配方食品以及婴幼儿配方食品规程。在婴幼儿配方食品中使用的配料都是经过验证并适合于婴幼儿特殊营养需求的。新物质在被纳入婴幼儿配方食品配料名单时会考虑诸如食品科学委员会、英国食品与营养政策医学委员会以及欧洲胃肠及肝脏健康与营养儿科学会的专家组已有的研究成果。欧盟关于婴幼儿配方食品法规 COMMISSION DIRECTIVE 2006/141/EC 通过 21 项条款对婴儿及较大婴儿和幼儿配方食品进行营养素、农残、标签、广告等的宏观规定, 附件 1 和 2 则分别对婴儿和较大婴儿及幼儿配方食品中维生素、矿物质、氨基酸等限量规定。其中在对蛋白质、铁、磷等营养素又针对不同蛋白质来源配方食品分别定量。附件 3 罗列出营养素来源名单, 明示提供维生素、矿物质、氨基酸及其他成分的化合物名称。法规条款 8 规定只有附件 3 的物质可以在生产婴儿及较大婴儿和幼儿配方食品时使用。特殊医学用途婴儿食品包括在特殊医学用途膳食食品法规 COMMISSION DIRECTIVE 1999/21/EC 中^[12], 其正文对特殊医学用途膳食食品定义、营养需求、标签、监管等方面进行规定。在表 1 中列出特殊医学用途婴儿食品中必须营养素及含量范围。

2.4 澳新对婴幼儿配方食品的管理

2.4.1 澳新对婴幼儿配方食品的管理概况 1991 年, 澳大利亚颁布 Food Standards Australia New Zealand Act 1991, 作为食品安全管理的法律基础, 有健全、有效的部门协调体系, 有相对独立的澳新食品标准局, 专门负责标准制定。执法机构为各州卫生部门, 中央没有执法部门。根据 Food Standards Australia New Zealand Act, 澳新根据 2002 年澳大利亚联邦政府和各联邦区、州达成的《食品法规协议》, 为了在全国范围内保护消费者健康, 做到控制整个食物链的食品安全, 成立“澳新食品法规部级委员会” (Australia and New Zealand Food Regulation Ministerial Council)。该委员会由各州的卫生部长或初级工业部长参加, 与农业部、消费者事务部等其他部门联合组成, 由卫生部长担任主席^[13]。委员会负责制定国内食品法规、政策及食品标准, 有权采纳、修订或废止食品标准。委员会下设常务委员会, 由各部的部

门负责人组成,其职能是执行相关法规、标准。澳大利亚对食品的监管工作由检验检疫部门、卫生部门、农林渔业部门及地方政府根据法规和标准具体执行。食品标准局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)负责制定澳新的食品标准。婴幼儿配方食品标准在标准法典中第二章,列出这类特殊食品的产品标准。澳新食品标准局是两国联合的独立标准制定机构,该机构在政府规定的框架下行动和工作,对澳大利亚政府、新西兰政府、以及澳大利亚的7个州和特区政府负责。根据相关申请或建议经过一套严格的程序起草食品标准,报请澳新食品法规部级委员会批准发布^[13]。食品安全法规、标准的执行则由各州卫生部门负责,进出口食品由澳大利亚检疫局(AQIS)负责。食品标准具有法规性质,只涉及食品安全,是澳新食品市场准入的“门槛”,符合标准要求,是食品投放市场的先决条件。FSANZ只负责标准的制修订,无权监管其实施,亦无权处理不执行标准的违法事件。在澳大利亚,食品标准由澳大利亚州及特区政府的健康部行使法律执行权;对于进口食品,则由澳大利亚检验检疫部门执行;在新西兰,由新西兰食品安全部执行。

2.4.2 婴幼儿配方食品的相关法规 澳新食品法典2.9部分主要涉及婴幼儿配方食品^[7],分通用规定,婴幼儿配方食品标准和特殊膳食用途婴儿配方食品三部分。其中通用规定从概念介绍、宏量营养素计算方法、一般组分要求和标签包装要求四方面对各类婴幼儿配方食品给予一般性规定。婴幼儿配方食品标准部分包括组成成分、蛋白质、脂肪、维生素和矿物质,其中对婴儿和较大婴儿/幼儿并没有分别规定。特殊膳食用途婴儿配方食品分早产或低出生体重婴儿配方食品要求,对具有代谢紊乱、免疫低下、肝肾功能障碍等症婴儿配方食品的规定,以及对不同蛋白质组成的特殊膳食用途婴儿配方食品规定。在本法规附表1中列出各种配方食品可以在婴儿配方食品中使用的维生素和矿物质名单。如无特殊说明,对于食品中污染物、微生物、农残等限量要求在澳新食品法典第1章部分统一规定。法典第3章主要从食品安全规范和通用要求以及工厂设备等方面制定食品安全标准。

3 国外婴幼儿配方食品营养素限量比较

3.1 国外婴儿配方食品营养素限量比较

除美国之外,其他国际法规对婴儿配方食品中脂肪酸构成比均或多或少进行规定,澳新法规中甚至对个别氨基酸也要求最低限。各国际标准中婴儿配方食品中各种营养素的限量标准基本一致,此外

美国、澳新和欧盟对CODEX法规中将上限定为GUL值的维生素、矿物质一般不给上限要求。同时对不同蛋白质来源的配方食品分别制定蛋白质限量。CODEX STAN 72将胆碱、肌醇、左旋肉碱作为其他必需成分,要求加在婴儿配方食品中。牛磺酸、核苷酸和DHA是可选择成分,非强制添加在婴儿配方食品中。对于特殊医学用途婴儿配方食品还要求额外补充铬和钼。此外,在美国婴儿配方食品中胆碱和肌醇都作为必须营养成分添加,但对左旋肉碱和核苷酸未作要求。欧盟将左旋肉碱和核苷酸作为必须成分添加在婴幼儿配方食品,对胆碱和肌醇未作要求。澳新婴幼儿配方食品法规中未涉及此类微量元素。见表1。

3.2 国外较大婴儿和幼儿配方食品营养素限量比较

美国没有对较大婴儿和幼儿配方食品营养素限量给予明确规定,CODEX 156和澳新法规中对大部分维生素和矿物质给出营养素的限量要求,而欧盟法规对几乎一半的营养素没有制定限量标准。对于胆碱、肌醇、左旋肉碱和核苷酸这类特殊营养素,除了欧盟法规为核苷酸制定上限标准之外,各国际组织均未给出强制性规定,见表2。

4 中国对婴幼儿配方食品的管理及法规标准

4.1 中国对婴幼儿配方食品的定义

婴儿配方粉指适用于1~12个月龄婴儿食用的粉状产品,其营养成分能满足0~6个月龄正常婴儿发育的营养需求^[8]。较大婴儿和幼儿配方粉指适用于6至36个月龄婴幼儿食用的食品。

4.2 中国对婴幼儿配方食品的管理概况

中国对婴幼儿配方食品采用多部门分工协同监管的方式,主要由农业部门制定收购奶源的农药、兽药残留限量标准;卫生部制定相关的卫生标准并实施监督以及可添加物质审批;质量检验检疫部门负责生产许可证发放以及生产过程监管,而且质检总局也出台各类部门规章要求企业执行;工商部门依据相应的法规监管流通过程中的产品质量安全以及标签与广告宣传的合法性等等。

4.3 婴幼儿配方食品的相关法规

目前与婴幼儿配方食品密切相关的标准有《婴幼儿配方粉及婴幼儿补充谷粉通用技术条件》GB 10767—1997,《食品添加剂使用卫生标准》GB 2760—2007和《食品营养强化剂使用卫生标准》GB 14880—1994。其中GB 14880—1994^[14]是我国唯一对食品中强化的天然或人工营养素种类进行使用范围及使用量规定的国家强制标准。该标准连同历年

表 1 婴儿配方食品营养素限量比较表 每 100 kcal

必需组成	CODEX	美国	欧盟	澳新
能量 (kcal)	60 ~ 70/100 ml		60 ~ 75/100 ml	60 ~ 75/100 ml
蛋白质[乳基] (g)	1.8 ~ 3.0	1.8 ~ 4.5	1.8 ~ 3	1.88 ~ 3
蛋白质[豆基] (g)	2.25 ~ 3.0	N/A	2.56 ~ 3	N/A
蛋白质[部分水解] (g)	N/A	N/A	2.25 ~ 3	N/A
半胱氨酸 (mg)	N/A	N/A	N/A	25 ~ NS
苯基丙氨酸 (mg)	N/A	N/A	N/A	71 ~ NS
脂肪 (g)	4.4 ~ 6.0	N/A	4.4 ~ 6.0	4.3 ~ 6.3
月桂酸	NS ~ 20 % fat	N/A	NS ~ 15 % fat	N/A
肉豆蔻酸	NS ~ 20 % fat	N/A	NS ~ 15 % fat	N/A
反式脂肪酸	NS ~ 3 % fat	N/A	NS ~ 4 % fat	NS ~ 4 % fat
芥(子)酸	NS ~ 1 % fat	N/A	NS ~ 1 % fat	NS ~ 1 % fat
磷脂 (mg)	NS ~ 300	N/A	N/A	N/A
亚油酸 (mg)	300 ~ 1400 (GUL)	300 ~ NS	300 ~ 1200	9 % ~ 26 % fatty acid
α- 亚麻酸 (mg)	70 ~ NS	N/A	50 ~ NS	1.1 % ~ 4 % fatty acid
亚油酸/α- 亚麻酸 (mg)	5:1 ~ 15:1	N/A	5 ~ 15	5 ~ 15
碳水化合物 (g)	9.0 ~ 14.0	N/A	7 ~ 14	N/A
维生素 A (μgRE)	60 ~ 180	75 ~ 225	60 ~ 180	58.4 ~ 179
维生素 D ₃ (μg)	1 ~ 2.5	1 ~ 2.5	1 ~ 2.5	1 ~ 2.5
维生素 E (mg α- TE)	0.5 ~ 5 (GUL)	0.7 ~ NS	0.5 ~ NS	0.5 ~ 5
维生素 K (μg)	4 ~ 27 (GUL)	4.0 ~ NS	4 ~ NS	4 ~ NS
维生素 B ₁ (μg)	60 ~ 300 (GUL)	40.0 ~ NS	40.0 ~ NS	40.0 ~ NS
维生素 B ₂ (μg)	80 ~ 500 (GUL)	60.0 ~ NS	60.0 ~ NS	60.0 ~ NS
烟酸 (μg)	300 ~ 1500 (GUL)	250 ~ NS	800 ~ NS	130 ~ NS
维生素 B ₆ (μg)	35 ~ 175 (GUL)	35.0 ~ NS	35 ~ NS	35 ~ 150
维生素 B ₁₂ (μg)	0.1 ~ 1.5 (GUL)	0.15 ~ NS	0.1 ~ NS	0.1 ~ NS
泛酸 (μg)	400 ~ 2000 (GUL)	300.0 ~ NS	300 ~ NS	300 ~ NS
叶酸 (μg)	10 ~ 50 (GUL)	4.0 ~ NS	4 ~ NS	8 ~ NS
维生素 C (mg)	10 ~ 70 (GUL)	8.0 ~ NS	8 ~ NS	8 ~ NS
生物素 (μg)	1.5 ~ 10 (GUL)	1.5 ~ NS(not milk-based)	1.5 ~ NS	1.5 ~ NS
铁 [乳基] (mg)	0.45 ~ N/A	0.15 ~ NS	0.5 ~ 1.5	0.8 ~ 2
铁 [豆基] (mg)	N/A	N/A	1 ~ 2	N/A
钙 (mg)	50 ~ 140 (GUL)	50.0 ~ NS	50 ~ NS	50 ~ NS
磷 (mg)	25 ~ 100 (GUL)	25.0 ~ NS	25 ~ 90	25 ~ 100
钙/磷	1:1 ~ 2:1	1.1 ~ 2.0	1.2 ~ 2.0	1.2:1 ~ 2:1
镁 (mg)	5 ~ 15 (GUL)	6.0 ~ NS	5 ~ 15	5 ~ 15
钠 (mg)	20 ~ 60	20.0 ~ 60.0	20 ~ 60	20 ~ 60
氯 (mg)	50 ~ 160	55.0 ~ 150.0	50 ~ 125	55 ~ 150
钾 (mg)	60 ~ 180	80.0 ~ 200.0	60 ~ 145	80 ~ 200
锰 (μg)	1 ~ 100 (GUL)	5.0 ~ NS	N/A	1 ~ 100
碘 (μg)	10 ~ 60 (GUL)	5.0 ~ NS	5 ~ NS	5 ~ 42
硒 (μg)	1 ~ 9 (GUL)	N/A	NS ~ 3	1 ~ 5
铜 (μg)	35 ~ 120 (GUL)	60.0 ~ NS	20 ~ 80	60 ~ 180
锌 [乳基] (mg)	0.5 ~ 1.5 (GUL)	0.5 ~ NS	0.5 ~ 1.5	0.5 ~ 1.8
锌 [豆基] (mg)	N/A	N/A	0.75 ~ 2.4	N/A
胆碱 (mg)	7 ~ 50 (GUL)	7.0 ~ NS(not milk-based)	N/A	N/A
肌醇 (mg)	4 ~ 40 (GUL)	4.0 ~ NS(not milk-based)	N/A	N/A
左旋肉碱	1.2 mg ~ NS	N/A	7.5 μmol ~ NS	N/A
核苷酸 (mg)	N/A	N/A	NS ~ 5	N/A

注: GUL: Guide Upper limit (推荐上限); N/A, NS: 未作规定。

我国卫生部发布的食品营养强化剂新品种或扩大使用范围使用量公告成为我国政府监管食品中营养强化剂的法律依据。其中列举了众多可在婴幼儿配方食品中使用的营养素及其允许的使用量,企业如要使用未批准在婴幼儿配方食品中使用的其他物质或者超出该标准中限定的使用量范围进行营养强化,

需要向卫生部递交申请材料获得批准后方可使用。卫生部组织全国食品添加剂技术委员会对企业申报资料进行审查,目前按照 1/3 ~ 2/3RNI(中国居民膳食推荐摄入量)的营养素强化原则对企业申报的营养素添加使用量进行评定。并将评定结果递交卫生部以公告形式正式颁布。因此,中国对婴幼儿配方

表 2 较大婴儿和幼儿配方食品营养素限量比较表

每 100 kcal

必需组成	CODEX	欧盟	澳新
能量 (kcal)	60 ~ 85/100 ml	60 ~ 80/100 ml	60 ~ 85/100 ml
蛋白质[乳基] (g)	3.0 ~ 5.5	2.25 ~ 4.5	1.88 ~ 5.4
蛋白质[豆基] (g)	N/A	N/A	N/A
蛋白质[部分水解] (g)	N/A	N/A	N/A
半胱氨酸 (mg)	N/A	N/A	25 ~ NS
苯基丙氨酸 (mg)	N/A	N/A	71 ~ NS
脂肪 (g)	3 ~ 6	3.3 ~ 6.5	4.3 ~ 6.3
亚油酸 (mg)	300 ~	≥300	9 % ~ 26 % fatty acid
碳水化合物 (g)	N/A	7 ~ 14	N/A
维生素 A (μgRE)	75 ~ 225	60 ~ 180	58.4 ~ 179
维生素 D ₃ (μg)	1 ~ 3	1 ~ 3	1 ~ 2.5
维生素 E (mg α - TE)	0.7 ~	0.5 ~ NS	0.5 ~ 5
维生素 K (μg)	4 ~	N/A	4 ~ NS
维生素 B ₁ (μg)	40 ~	N/A	40.0 ~ NS
维生素 B ₂ (μg)	60 ~	N/A	60.0 ~ NS
烟酸 (μg)	250 ~	N/A	130 ~ NS
维生素 B ₆ (μg)	45 ~	N/A	35 ~ 150
维生素 B ₁₂ (μg)	0.15 ~	N/A	0.1 ~ NS
泛酸 (μg)	300 ~	N/A	300 ~ NS
叶酸 (μg)	4 ~	N/A	8 ~ NS
维生素 C (mg)	8 ~	8 ~ NS	8 ~ NS
生物素 (μg)	1.5 ~	N/A	1.5 ~ NS
铁 [乳基] (mg)	1 ~ 2	1 ~ 2	0.8 ~ 2
铁 [豆基] (mg)	N/A	N/A	N/A
钙 (mg)	90 ~	N/A	50 ~ NS
磷 (mg)	60 ~	N/A	25 ~ 100
钙/磷	1.2:1 ~ 2:1	≤2.0	1.2:1 ~ 2:1
镁 (mg)	6 ~	N/A	5 ~ 15
钠 (mg)	~ 85	N/A	20 ~ 60
氯 (mg)	55 ~	N/A	55 ~ 150
钾 (mg)	80 ~	N/A	80 ~ 200
锰 (μg)	N/A	N/A	1 ~ 100
碘 (μg)	5 ~	5 ~ NS	5 ~ 42
硒 (μg)	N/A	N/A	1 ~ 5
铜 (μg)	N/A	V	60 ~ 180
锌 [乳基] (mg)	0.5 ~	0.5 ~	0.5 ~ 1.8
锌 [豆基] (mg)	N/A	0.75 ~	N/A
胆碱 (mg)	N/A	N/A	N/A
肌醇 (mg)	N/A	N/A	N/A
左旋肉碱 (mg)	N/A	N/A	N/A
核苷酸 (mg)	N/A	NS ~ 5	N/A

食品中的物质不仅有允许使用食品添加剂(包括营养强化剂)名单的规定,还有在生产过程中允许添加量的限制。此外,所有婴幼儿配方食品还需遵照执行 GB 10767—1997 中规定的产品中营养素含量范围及其他规定。标准中允许添加量和终产品限量同时存在容易造成监管和企业生产混乱,而且由于本底营养素含量的不确定性,还有可能出现两个标准矛盾的情况。

5 中国与其他国家/国际组织之间对婴幼儿配方食品的管理法规标准的异同

国内外对婴幼儿配方食品的划分基本一致,即满足婴儿全部营养需求的婴儿配方食品 (Infant formula) 和与在添加辅食同时为较大婴儿提供营养的较大婴儿及幼儿配方食品 (follow-on formula)。其

中仅中国规定食品的具体状态为粉末,而且只有欧盟和中国在定义中未涉及“母乳代用品”、“接近母乳”等概念。

国内外法规对婴幼儿配方食品均进行分类严格管理,而且着重从营养素限量,允许添加物质名单方面进行管理。其中国际食品法典委员会 CAC, 欧盟 EU 和澳新 FSANZ 属于国际权威法规组织,其各项法规要求可以在各成员国采用或参考使用。美国和中国婴幼儿配方食品法规有相似之处,例如企业对添加物质进行申报并由政府审批和监管,但美国 FDA 要求婴幼儿配方食品生产企业对于新产品配方以及重大改动的产品配方进行备案管理,中国质检部门仅对添加物质进行备案。此外,国际婴幼儿配方食品法规均涉及到特殊医学用途产品,而在中国还没有这类产品的法规和监管措施。国际法规体系

中对于婴幼儿配方食品进行良好生产操作管理和关键点控制,确保产品从原材料采购到出厂过程各环节的质量安全。因此,产品质量并非仅用严格详细的法规标准,环境要求、规范操作以及从最初环节的有效监管同样举足轻重。

国际标准对于婴儿配方食品的管理相对比较严格,除了规定营养素的种类、数量,还对营养构成模式进行细化要求。但对于较大婴儿和幼儿配方食品的规定比较简单,仅规定了部分人体必需摄入营养素的限量,要求也相对宽泛。我国婴幼儿配方食品中营养素限量仅以每100克单位做出规定,仅限固态配方产品,并未涉及液态配方食品。而且对于胆碱等特殊营养素没有规定终产品的限量值,只是在营养强化剂使用卫生标准中规定了允许添加量。

其他国际组织和美国婴儿配方食品法规中仅规定各种营养素的限量,另外单列名单对于可以添加的物质,即这些营养素的来源给予规定确保产品安全并满足婴幼儿生长营养所需。不同法规对于这些名单中所列物质基本一致。

6 讨论

尽管国际食品法典委员会,欧盟、澳新,以及美国FDA和我国各政府部门对婴幼儿配方食品的法规体系、监管方式不尽相同,却有类似的营养素限量,可以添加物质的名单以及各项安全性方面的指标。随着国际间贸易合作的逐渐深入,近几年来我国在标准制订过程中的国际标准采标率更是逐步上升,不但提高了我国婴幼儿配方食品质量,而且规范了市场,促进贸易合作。但相比之下,我国目前的法规体系与国际法规体系相比较,还需要完善以下几点:

扩大婴儿配方食品法规的覆盖面,以热量为单位规定营养素限量不仅适用于固态产品,也可用来规定液态产品。在法规中明确特殊医学用途的婴儿配方食品的相关规定/导则以及配套的管理体系,确保这些早产或存在各种医学状况婴儿能食用针对症状的婴儿配方食品,确保其后的追赶生长或目前医学状况的改善。

建议对婴儿配方食品中的营养模式也在法规中明确规定,确保婴儿均衡的营养吸收和良好新陈代谢。此外需要强化婴儿配方食品生产企业良好操作意识,从各生产关键点入手实施过程控制,确保产品质量安全。

对于较大婴儿和幼儿配方食品的营养素限

量,建议考虑仅对部分必需或具有过多摄入风险的营养素规定上下限,没有必要对所有营养素全部制定上下限。这样有利于企业在安全的前提下自主创新,避免产品千篇一律。

鉴于婴幼儿配方食品法规已经对各营养素限量给出明确规定,建议取消婴幼儿食品营养强化剂使用卫生标准中对各种可添加物质使用量的规定,这样更有可操作性,而且会避免执法监督和企业生产中对法规的误解,减少标准间的冲突。

参考文献

- [1] 中国营养学会妇幼分会. 中国孕期、哺乳期妇女和0~6岁儿童膳食指南[M]. 北京:人民卫生出版社,2008.
- [2] Codex Alimentarius Commission, Codex STAN 72. Standard for Infant formula and formula for special medical used purpose intended for infants 2007[S/OL]. <http://www.codexalimentarius.net>.
- [3] Codex Alimentarius Commission, Codex STAN 156. Standard for Follow on formula 1987[S/OL]. <http://www.codexalimentarius.net>.
- [4] U. S. Food & Drug Administration, 201(z) The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) [R/OL]. <http://www.fda.gov/ora/inspect.ref/iom/iontc.html>.
- [5] U. S. Food & Drug Administration, 21 CFR 105.3(e) Code of Federal Regulations [S/OL]. <http://www.fda.gov/ora/inspect.ref/iom/iontc.html>.
- [6] The Commission of the European Communities, 91/321/eec commission directive on Infant formula and Follow on formula 1991 [S/OL]. <http://www.europa.eu.int/eur-lex/lex/en/index.htm>.
- [7] FSANZ. Standard 2.9.1 Infant formula products [S/OL]. <http://www.foodstandards.gov.au/foodstandardscode/>
- [8] 中国卫生部. GB 10767—1997 婴幼儿配方粉及婴幼儿补充谷粉通用技术条件[S]. 北京:中国标准出版社,1997.
- [9] Codex Alimentarius Commission, CAC/GL 10-1979. Advisory List of Nutrient Compounds For Use in Foods for Special Dietary Uses Intended for Infants and Young Children 2008[S/OL]. <http://www.codexalimentarius.net>.
- [10] U. S. Food & Drug Administration. Frequently Asked Questions[R/OL]. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/inf-faq.html>.
- [11] U. S. Food & Drug Administration, 21 CFR 107.100. Subpart D Nutrient requirement[S/OL]. <http://www.cfsan.fda.gov>.
- [12] European Union. Commission Directive on dietary foods for special medical purpose [R/OL]. The Commission of the European Communities, 1999/21/EC. <http://www.europa.eu.int/eur-lex/lex/en/index.htm>
- [13] 徐新忠. 赴澳大利亚、新西兰农业标准化考察报告[R/OL]. 2004 <http://www.china-cas.org/chinese/waishi/xxl.htm>.
- [14] 中华人民共和国卫生部. GB 14880—1984 营养强化剂使用卫生标准[S]. 北京:中国标准出版社,1994.

[收稿日期:2009-04-21]