

该操作规范旨在为食品从业者和政府机构提供食品生产过程中的致敏原管理指南,包括预防交叉污染和清除致敏原的控制措施。食品致敏原管理也涉及致敏原标签,这部分内容是由《预包装食品标签通则》(general standard prepackaged foods, GSPF)规定。委员会认为该项工作需表明与食品标签的关系,确定所需的专家科学建议,根据《程序手册》中规定的 5 项标准完成项目信息评估。

委员会决定成立电子工作组,起草标准草案,并在下届大会上讨论。

2. 制定生物性(微生物性)食源性危机/暴发管理指南

该指南旨在为相关机构提供食源性暴发/危机管理指南,包括国家层面的计划与国际食品安全当局网络(INFOSAN)的信息交流。指南将规定“准备、检测、响应和恢复”的内容,涉及相关机构的职责,以及与食品从业者和其他利益相关者的合作,以便控制相关事件的影响。指南将补充 FAO/WHO 和法典委员会的相关文件。

委员会决定成立电子工作组,起草标准草案,并在下届会议讨论。

食品安全聚焦·国际标准动态

第 5 届抗生素耐药性政府间工作组会议进展

(李凤琴 国家食品安全风险评估中心)

国际食品法典委员会(CAC)第 5 届抗生素耐药性政府间工作组会议(TFAMR)于 2017 年 11 月 27 日至 12 月 1 日在韩国济州岛召开。来自 44 个成员国、1 个成员组织(欧盟)以及包括联合国粮农组织(FAO)、世界卫生组织(WHO)和世界动物卫生组织(OIE)在内的 11 个国际组织的近 160 位代表出席了会议。来自华中农业大学、华南农业大学、国家食品安全风险评估中心(CFSA)、山东省农业科学院、浙江省农业科学院、香港食物环境署和香港食物及卫生局等单位的 10 名专家组成的中国代表团参加了会议。

一、会议概况

会议由 TFAMR 主席、韩国首尔大学兽医学教授 Yong Ho Park 主持。韩国食品药品管理局 Ryu Young-jin 先生代表韩国政府出席开幕式并致辞,对参会代表表示了欢迎。CAC 副主席 Purwiyarno Hariyadi 先生、CAC 秘书处 Tom Heilandt 先生、WHO 食品安全和人畜共患部的 Awa Aidara Kane 博士以及 FAO 农业和消费者保护部的 Sarah Cahill 博士分别对会议致辞。

本次会议就 CAC 和其他附属机构转交的 8 项议题进行了讨论,特别审议了 FAO 和 WHO 牵头的关于抗微生物药物耐药性的两个标准的初稿:《最大限度减少和控制抗微生物药物耐药性操作规范》和《抗微生物药物耐药性综合监测指南》。

会议期间,FAO、WHO 和法典秘书处联合举行周边会议论坛。来自加拿大、中国、智利和印度尼西亚的专家分别介绍了各自国家关于抗菌药耐药性的监测情况。来自 CFSA 的李凤琴研究员代表中国重点介绍了中国基于人医临床的全国细菌耐药监测网和国家致病菌识别网、基于食品的 CFSA 以及基于畜禽的农业部动物源耐药性监测网等单位在抗菌药耐药性监测中的主要工作以及相互间的合作,报告引起了多国与会专家的关注,并在报告后进行了广泛交流。

二、会议主要议题

(一)CAC 和其他附属机构转交的事项

委员会回顾了近 3 年来 CAC 大会和以及执委会对抗菌药耐药性工作的讨论和总结。早在 2015 年, CAC 就呼吁委员会审查诸如 CAC/RCP 61—2005 和 CAC/GL 77—2011 等相关文本内容,并采取紧急行动,以降低由于不恰当使用抗微生物药物带来的抗微生物药物耐药性风险。在今年第 40 届 CAC 会议上,委员会针对《最大限度减少和控制抗微生物药物耐药性操作规范》、《抗微生物药物耐药性综合监测指南》两项标准分别设置电子工作组。

(二)FAO、WHO 和其他政府间组织提出的事项

该议题主要包括了由 FAO、WHO 和 OIE 联合发起的关于请求科学建议的进展报告,介绍了 CAC 自第 40 届会议以来 3 个国际组织在抗菌药耐药性(AMR)预防和管理上的最新进展,并详细介绍了这 3 个组织各自的活动情况,包括收集的数据和工作组感兴趣的其他领域。同时,呼吁各个国家为针对 AMR 的科学建议提供数据,支持各国制定和实施“全民健康风险国家行动计划”,并公布了近期三方筹备的会议计划以及三方今后的合作方向。

FAO、WHO、OIE 以及经济合作与发展组织(OECD)展示了他们近年来在耐药性方面的工作动态。FAO 致力于提出和制定国家行动计划,通过寻找证据与有效监测,为克服耐药性制定良好的操作规范。WHO 关注于食源性细菌的耐药性问题,综合监测食源性致病菌的耐药水平和食物链中医学上重要的抗菌剂的使用情况,并制定出抗微生物药物的优先列表和使用导则。OIE 在抗生素耐药性方面主要制定了 AMR 相关的标准和原则,同时收集拟用于动物的抗菌剂的数据,着重提升成员国在兽医服务和兽药产品的良好管理等方面的能力建设,探索动物和公共卫生的关键要素以及国际合作等议题。OECD 关于抗生素耐药性的工作重点是评估抗生素耐药性对人类健康、动物健康和食品生产的潜在经济影响。此外,OECD 提出最佳做法及最佳建议,作为 FAO、WHO 和 OIE 技术工作的一个补充。

(三)修订《最大限度减少和控制抗微生物药耐药性操作规范》

本届会议就修订《最大限度减少和控制抗微生物药物耐药性操作规范》标准进行了激烈讨论,许多国家发表了不同意见。

在第一天下午进行的全体会议上,与会代表就减少和控制耐药性进行了讨论,并重点对食物链上每个环节的责任进行了激烈讨论。各国代表普遍认为可能参与到食物链上的每个环节包括政府管理部门、制药公司、代理商和零售环节、兽医以及植物药师、养殖场以及消费者都应该在减少和控制耐药性上发挥重要作用。中国代表团在前期收集大量资料的基础上特别提出,除了以上环节,在食品加工和运输环节也可能受到耐药菌的污染,所以应该增加这部分内容。此外,中国代表团还就植物及水产用药、消毒剂、标签外用、抗生素替代品等议题继续进行了阐述,表明了中国的立场。

第二天的全体会议就该标准进行第一轮讨论形成修订意见,下午和傍晚通过加时讨论形成了第二轮意见报告。同时,秘书处对前期参与 COP 修订的各个成员国以及咨询的科学家的建议进行了汇总。在争议较大的植物抗生素用药以及环境中的耐药性问题进行了再次听证和意见汇总,中国代表团继续对食品加工运输环节、替代品的科学安全评估等议题做了有理有据地深入阐述。

直至会议的最后一天,各国代表再次进行了第三轮讨论并形成最终的意见报告。

(四)制定《抗微生物药物耐药性综合监测指南》

委员会就标题、综合监测的定义和范围、优先监测的细菌和抗菌药等方面开展了广泛交流。会议就标题中使用“monitoring”和“surveillance”这两个词的理由进行了解释,并对综合监测的定义和范围提出了议案。各国就综合监测的范围做了更深入的讨论,特别是监测的范围应涵盖食物链的各个部分,包括动物、植物和相关的环境。但也有国家提出对植物和环境的监测应基于更多的数据证据。同时,很多国家也强烈要求将杀菌剂(消毒剂)纳入监测范围,但是建议各国可以根据自己的情况逐步实施监测计划。各国还对“抗菌药优先列表”进行了讨论。WHO 建议对于那些没有自己的优先抗菌药清单的国家,可以使用 WHO 的清单。

在第 9 章“逐步法”,主席总结了前期各国提出的意见,包括逐步法是否使用范例(有国家建议如果后面的方案部分足够详细就不必使用范例)、逐步法应该作出更详细的指导(比如应该怎么采样、监控什么细菌和药物等)等;其他国家还提出逐步法应该更有实践性和灵活性[如定义一个最基础的监控组成部分用于起步,每个国家可以根据各自国情(如抗菌药的使用情况)逐步递增实施]。

各国比较关注的问题集中在:(1)对于农作物和环境的监测,工作组应考虑 FAO 和 WHO 的科学意见;(2)不同国家对于抗菌药的范围是否包括杀菌剂(消毒剂)有很大争议,最后达成的意见是列出那些要求包括杀菌剂的国家名字;(3)优先的抗菌药名单应同时考虑 WHO 的重要抗菌药名单、OIE 的重要抗菌药名单和那些已有的自己国家的抗菌药名单;(4)监测计划的设计应基于对人类健康的风险评估,而不是可用的资源(比如只依赖危害因子)或执政国的技术能力。其中,我国提出的主张在第(3)和第(4)个问题中有所体现。

(五)其他事项

本届会议还就两个标准的主席国进行表态,TFAMR 一致同意美国作为主席国,与共同主席国中国、智利、肯尼亚、英国一起进行《最大限度减少和控制抗微生物药物耐药性操作规范》的修订工作;荷兰作为主席国,与共同主席国中国、智利、新西兰一起进行《抗微生物药物耐药性综合监测指南》的制定工作。

· 资讯 ·

解读《关于丙烯酸与乙二醛和丙烯酰胺的聚合物等 6 种食品相关产品新品种的公告(2017 年第 11 号)》

一、丙烯酸与乙二醛和丙烯酰胺的聚合物

(一)背景资料。丙烯酸与乙二醛和丙烯酰胺的聚合物为无色或浅黄色透明液体,可溶于水。美国食品药品监督管理局批准该物质用于食品接触用纸和纸板材料及制品。日本制纸联合会未将该物质列入食品接触用纸禁止使用的物质名单中。

(二)工艺必要性。丙烯酸与乙二醛和丙烯酰胺的聚合物可作为纸和纸板材料及制品生产过程中的湿强剂、干强剂和脱水剂使用,提高浆料的利用率和保留率。该物质还可以帮助浆料中的填料和灰分保留在成纸中,减少纤维的用量。

(三)使用注意事项。添加该物质的纸和纸板材料及制品不得用于辐照,使用温度不得超过 121℃;该物质不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。

二、癸酸与 2-乙基-2-(羟甲基)-1,3-丙二醇辛酯的酯

(一)背景资料。该物质为淡黄色液体,在 20℃ 时不溶于水。欧洲委员会和瑞士均允许该物质用于食品接触用塑料材料及制品。

(二)工艺必要性。该物质用于 PET 食品接触材料及制品的生产,有利于聚合物中着色剂的分散。

(三)使用注意事项。添加该物质的 PET 食品接触材料及制品不得用于接触乳制品、脂肪性食品和乙醇含量高于 10% 的食品。

三、2-甲基-2-丙烯酸 1,2-亚乙基二(氧基-2,1-亚乙基)酯与 2-甲基-2-丙烯酸 2-(二乙基氨基)乙基酯、2-甲基-2-丙烯酸 2-羟基乙基酯和 2-甲基-2-丙烯酸 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-十三氟辛基酯的聚合物的乙酸盐

(一)背景资料。该物质室温下为白色固体,不溶于水、正辛醇、正庚烷,可溶于四氢呋喃。美国食品药品监督管理局、加拿大卫生部允许该物质用于食品接触用纸和纸板材料及制品,德国联邦风险评估所建议该物质用于食品接触用纸和纸板材料及制品。

(二)工艺必要性。该物质用于纸和纸板材料及制品时可提高纸和纸板的耐油性和防水性。

(三)使用注意事项。添加该物质的纸和纸板材料及制品接触食品的温度不得超过 100℃,时间不得超过 6 小时。

四、三(混合 2,4-双(1,1-二甲基丙基)苯基和 4-(1,1-二甲基丙基)苯基)亚磷酸酯

(一)背景资料。三(混合 2,4-双(1,1-二甲基丙基)苯基和 4-(1,1-二甲基丙基)苯基)亚磷酸酯不溶于水和甲醇。国家卫生计生委 2016 年第 5 号公告已批准该物质作为添加剂用于 PE 塑料食品接触材料及制品中,最大使用量 0.15%,此次申请将其在 PE 中的最大使用量扩大到 0.2%。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会批准其用于食品接触用塑料材料及制品。

(二)工艺必要性。该物质是一种亚磷酸酯类抗氧化剂,在 PE 塑料食品接触材料及制品加工过程中起稳定作用,防止其氧化降解。

(三)使用注意事项。添加该物质的 PE 食品接触材料及制品不得用于接触婴幼儿配方食品和母乳;在超过 100℃ 的情况下接触脂肪性食品时,该物质的最大使用量不得超过 0.15%;与脂肪性食品接触时,脂肪转换因子(FRF)适用于迁移试验结果的校正。

五、麦芽糊精

(一)背景资料。麦芽糊精为白色或略带浅黄色的无定型粉末,可溶于水。麦芽糊精已在 GB 9685 中被批准用于 PE 等多种塑料材料及制品,本次拟批准将其使用范围扩大到纸和纸板材料及制品中。美国食品药品监督管理局将麦芽糊精作为一般认为安全的物质(GRAS)管理,德国联邦风险评估所将其列入食品接触用纸和纸板用物质清单中。

(二)工艺必要性。该物质用作纸和纸板表面涂料中的乳胶粘合剂,由于其亲水特性,有助于减缓纸张表面涂料的固化速度,增强流变性,更好地控制纸张质量。

六、乙烯与丙烯和 1,4-丁二醇二甲基丙烯酸酯的聚合物

(一)背景资料。该物质常温下为固体,不溶于水,为高分子聚合物,熔融温度 104℃~120℃。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许该物质用于食品接触用塑料材料及制品。

(二)工艺必要性。该物质用作食品接触用塑料的基础树脂,可提高塑料成膜速度,降低生产过程的碳排放和能耗。

(三)使用注意事项。使用该物质的食品接触用塑料材料及制品厚度不超过 100 μm,使用温度不得超过 100℃。

(相关链接:<http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s3586/201711/775b43c62bc3478889599dc9016506ef.shtml>)