

卫生健康事业发展 70 年巡礼

中国食品安全风险评估体系建设成效及发展对策

卢江
(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘 要:在中华人民共和国成立 70 周年之际,本文全面回顾了我国食品安全风险评估体系建设进程及成效,并从落实习近平总书记“四个最严”要求和《中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》的高度,结合主题教育关于守初心、担使命、找差距、抓落实的要求,在深入调研、广泛征求意见基础上,对食品安全风险评估体系存在的问题进行了认真剖析,提出下一步的发展对策,为科学建设我国食品安全风险评估体系、充分发挥食品安全风险评估技术权威作用以及有效支撑和保障我国食品安全提供参考。

关键词:食品安全;风险评估;风险分析;体系建设

中图分类号: **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2019)04-0307-06

DOI:10.13590/j.cjfh.2019.04.002

Current progress and future strategies of the development of national food safety risk assessment system in China
LU Jiang
(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

Abstract: On the 70th anniversary of the founding of the People’s Republic of China, the author reviewed comprehensively the process and effectiveness of the development of food safety risk assessment system in China. Following the requirement of implementation of President Xi’s words regarding to the most rigorous standards and of ‘remaining true to our original aspiration, keeping our mission firmly in mind, finding the gap and taking the responsibility’, the author explored deeply the existing problems based on the extensive investigation and information collection. Focusing on Opinions of the CPC Central Committee and State Council on Deepening Reform and Strengthening Food Safety, the author also proposed the future strategies for national risk assessment system, which may provide recommendations for scientific development of food safety risk assessment system and bring into play to food risk control of risk assessment roles in China.

Key words: Food safety; risk assessment; risk analysis; system development

上世纪 90 年代,国际食品法典委员会建立了包含风险评估、风险管理和风险交流的食品安全风险分析框架及其工作原则,成为世界卫生组织等国际组织以及部分欧美国家解决食品安全问题和促进国际贸易的基本遵循^[1]。风险评估是风险分析框架的科学基础,为风险管理和风险交流提供技术依据和信息来源。2009 年我国颁布实施的《中华人民共和国食品安全法》^[2]提出食品安全风险评估等制度,成为我国遵循国际风险分析框架的基础。2013 年 12 月习近平总书记在中央农村工作会议上首次提出用“四个最严”保障舌尖上的安全,成为十九大以来我国食品安全工作的最高原则和要求^[3]。2019 年中共中央国务

院印发《中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》(以下简称《意见》)提出我国“初步建立基于风险分析的食品安全监管体系”和“食品安全风险管控能力达到国际先进水平”的总体目标^[4],国家对风险评估提出更高要求。为了充分发挥风险评估在食品安全工作中的支撑作用,亟需认真梳理现有风险评估体系的关键问题,并从食品安全的全局出发,科学设计和系统推进我国风险评估体系建设,使之进一步完善和优化,为有效评估、预警和防范食品安全风险提供重要保障。

1 我国食品安全风险评估体系建设的发展及其成效^[5]

1995 到 2009 年间,我国施行的《中华人民共和国食品卫生法》中规定食品卫生监督制度,期间对于国际上推行的食品安全风险分析框架仅处于学

习和尝试性应用阶段,并无明确的法律制度保障和系统的建设发展。2009年颁布的《中华人民共和国食品安全法》规定“国家建立食品安全风险评估制度”,首次在法律层面引入风险分析理念,推动了中国系统性建设食品安全风险评估体系,对于我国食品安全工作具有里程碑意义。

《食品安全法》实施后,国家卫生健康委员会在党中央、国务院的正确领导下,依法履职,大力推进风险评估体系建设,奋起追赶先进国家35年的发展步伐,用不到10年时间,从实施机构、运行程序、技术规范、基础数据等方面逐步建设风险评估体系并进行实践应用,实现了从无到有的跨越。风险评估的“决策参谋”作用得到有效发挥,已成为提高食品安全管理水平、保护公众健康、促进行业发展的科学基石。

一是依法建立了相关工作制度。依据《食品安全法》对风险评估工作的规定,我国在发布《食品安全风险评估管理规定》(试行)^[6]的基础上,近10年又陆续制定了《食品安全风险评估工作指南》等10余项风险评估技术规范,为开展风险评估工作提供制度保障,逐步规范食品安全风险评估工作。

二是初步建立了体系运行机制。我国借鉴国际模式形成了一套风险评估建议收集、项目确定与实施、报告审议与上报的工作流程和工作程序,为提高风险评估立项的针对性、保证风险评估实施的规范性和产出的科学性奠定了重要基础。同时正在研究并推动与各有关部委和地方的横向纵向合作机制以及与风险监测、标准制定的有效衔接工作机制。

三是食品安全风险评估基础数据和关键技术逐步夯实。通过近十年的不断积累,我国已建立了几个食品安全风险评估的全国性数据库,包括:食品污染数据库(约2 000万个数据)、食源性疾病数据库(约200万个数据)、食物消费量数据库(150万余条数据)、食品有毒有害物质毒理学数据库(1 000余种物质)、食源性致病菌全基因组数据库(1 400余株菌的全基因组序列)。在技术方面,开发了我国首个风险评估数据可靠性评价平台,建立了毒性效应“分子指纹”、高通量检测技术等风险评估关键技术,构建了长期食物消费量模型、高端暴露膳食模型和概率评估模型等。这些风险评估基础数据、模型和技术在一定程度上解决了我国风险评估数据不足的问题,提高了我国食品安全常见危害和未知风险的识别能力。

四是风险评估对食品安全管理的科学支撑作用进一步增强。按照《食品安全法》关于建立评估

制度的要求,我国以国家食品安全风险评估机构为主体,以国家食品安全风险评估委员会为重要依托,以评估工作程序为保障,以数据挖掘分析为基础,以先进模型为手段,针对食品安全风险管理需求加强毒性识别、危害评价、风险表征等关键技术研发并进行实践应用,积极有效开展风险评估工作。截至2018年底,已按计划完成近30项优先风险评估项目,及时完成20余项应急风险评估任务,其中部分风险评估已达到国际先进水平,有效推动了国际风险分析框架在中国食品安全领域的应用,改变了我国以前食品安全管理缺少风险评估支持的困局,在提升我国食品安全标准科学化水平、及时应对食品安全突发事件等方面发挥了重要作用。

例如,在对含铝食品添加剂开展的风险评估工作中,通过科学分析违法滥用含铝食品添加剂对健康风险的影响,推动了食品添加剂使用标准(GB 2760)和海蜇产品中铝残留限量标准的修订,实现了对人群健康的及时有效保护;在对稀土元素开展的风险评估工作中,首次依据我国毒理学研究提出健康指导值,填补了国际空白,成为2017年取消植物性食品中稀土元素限量标准(GB 2762)的重要科学依据,避免不适当标准对我国茶叶生产和贸易的不利影响;在碘营养状况评估工作中,通过采用近20年的相关数据,科学评价了我国实施食盐加碘政策在预防碘缺乏病中的历史贡献,维护了我国公共卫生政策的科学性,并提出科学精准补碘政策建议;在对大米中镉污染风险评估工作中,通过科学采用中国暴露数据有力支持了我国大米中镉限量标准(0.2 mg/kg)的合理性,有效抵制了国际镉限量标准放宽(0.4 mg/kg)对我国食品安全标准的冲击,体现了我国食品安全标准以保护公众健康为首要原则的科学严谨性。

五是加强人财物保障。第一,建设了专业化的食品安全风险评估机构和队伍。我国自2009年以来逐步加强风险评估机构和队伍建设,首先是从机构建设入手,分别于2009和2011年成立国家食品安全风险评估专家委员会和国家食品安全风险评估中心,承担国家食品安全风险评估工作。其次是加强专业队伍培养,通过“523”高层次人才队伍建设项目等加强专家团队和管理团队技能培训,初步建立了一支专业化的队伍;第二,原卫生部于2013年组建部级食品安全风险评估重点实验室,开展风险评估关键技术研究,为风险评估工作提供基础支持;第三,国家食品安全风险评估中心平均每年安排400万元左右工作经费专门用于风险评估工作,保障及时落实国家卫生健康委员会部署的评估任务。

2 我国食品安全风险评估体系构成要素及存在的问题

2.1 食品安全风险评估体系构成要素

从我国的建设经验看,食品安全风险评估体系是为完成风险评估法定职责任务而系统设计和建设的一套闭环式工作体系,包括管理制度、工作机制、核心技术、人财物保障等核心内容,其核心目标是满足国家食品安全工作需要,在科学数据和事件信息上,计算或估计食品中危害因素导致健康损害的潜在风险大小。为此,科学有效的食品安全风险评估体系由以下四个要素构成。

2.1.1 完善的制度保障

这是体系建设的重要基础和前提,事关长远和根本。党中央国务院始终高度重视食品安全工作,《中华人民共和国食品安全法》明确规定国家建立食品安全风险评估制度,赋予了风险评估在食品安全领域的重要法律地位,这对于推动我国食品安全风险评估体系建设和保障食品安全工作具有里程碑意义。为落实这一制度要求,充分保障风险评估在食品安全风险防范中的作用,还应建立健全覆盖风险评估全过程的相关制度。如,风险评估立项、实施和结果公布制度,风险评估质量管理体系,落实《食品安全法》中“风险评估结果是食品安全国家标准制定修订科学依据”相关规定的细化制度等,从而为体系建设奠定重要的制度基础。

2.1.2 高效的工作机制

机制是体系建设和高效运转的关键。体系建设中既要建立与食品安全相关的国家部委、科研院所、大专院校以及与地方政府等各方面的横向纵向合作机制,更要明确国家卫生健康委员会与相关部门及地方政府的责任定位。同时还要建立风险评估与风险监测、标准制定之间的有效衔接工作机制。

2.1.3 先进的核心技术

先进的核心技术是体系建设的核心,也是体系建设成败的重要标志。先进性体现在科学性、时代性和权威性三个方面。

所谓科学性,具体体现在:第一,要通过公开征集数据、公开报告和多方信息交流来实现评估的公开透明性;第二,风险评估者与风险管理者要实现职能分离,避免风险评估结果受到利益相关方的影响,体现公正独立性;第三,要充分考虑风险评估的不确定性,基于现阶段的科学认知程度来科学回答健康影响问题;第四,评估过程要遵循严谨的程序,既要符合国际公认的危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述四步骤,又要有可行的风险评估质量保障工作规则^[1]。

所谓时代性,具体体现在:第一,以习近平总书记关于“最严谨的标准”的指示精神和《意见》中关于对食品安全风险评估工作提出的目标要求为根本遵循,强化更高标准和更严要求,全面落实新时代赋予风险评估工作的重要使命^[4];第二,充分利用新时代大数据、云计算、互联网、人工智能等各种前沿和先进技术,为风险评估工作和体系建设提供新手段、新方法和新技术。

所谓权威性,具体体现在:第一,对风险评估的基础数据采集充分、对风险事件的挖掘深入细致、评估技术采用的方法先进可靠、评估的结果精准高效,即要评的广、评的深、评的精、评的准,切实发挥“一槌定音”的作用,成为标准制定修订和食品安全管理的权威支撑;第二,不断在工作中深入实践积累经验,积累的实践经验和成功案例越多,社会公信力越强。

2.1.4 充分的保障条件

体系建设及其高效优质的运转状态需要充分的条件保障,条件保障来自方方面面,最主要的是人财物三要素。第一,是必须打造一支素质高、业务精、能力强、作风硬的评估工作队伍。特别是要打造秉持公平、公正、公开,处以公心,不带私心,不求功利,耐得住寂寞和经得起考验的专业人才队伍;第二,是争取国家财政资金支持保障。这是体系生存发展和高效运转的必要保障;第三,是物资和技术的保障,评估需要强有力的实验室技术支撑基础和对中国食品安全国情及各地不同应用条件的充分了解和把握,才能达到评估的预定目标。

2.2 风险评估体系建设存在的主要问题

综合考虑风险评估的构成要素及发展现状,虽然我国食品安全风险评估体系建设取得一定进展,但依然存在一些限制整体能力发挥的突出问题,主要包括思想认识、顶层设计、体制机制、财政投入、技术资源保障等问题,使得该体系与整个食品安全技术支撑体系(包括风险监测、食品安全标准等)的发展不匹配。

2.2.1 认识有待进一步提高

一是对新时期如何落实习近平总书记关于“最严谨的标准”要求和《意见》中提出的目标要求认识不够,对新时期风险评估工作面临的机遇和挑战认识不深刻、理解不到位,对如何全面深入、科学高效开展风险评估工作的思考不足,研究探讨不深。

2.2.2 制度机制建设不健全

2.2.2.1 制度建设明显滞后^[5]

一是有关制度已失效。个别风险评估相关制度近十年未修订,已不能满足新时期工作要求。

如,2010 年发布的《食品安全风险评估管理规定》(试行)已不适用于现行《食品安全法》和我国现阶段风险评估运行机制^[6]。

二是相关制度缺失。我国尚缺乏一些重要的风险评估制度。例如,目前尚缺乏风险评估信息公开和结果公布、风险评估数据管理及共享共用、风险评估结果质量管理等相关制度,导致风险评估结果的社会知晓和管理应用程度不高,工作效率不高、权威性不够、影响力不强。

2.2.2.2 缺乏有效工作机制

一是缺乏与标准制定衔接工作机制。风险评估与食品安全标准制修订等管理需求脱节。现阶段,我国食品安全标准和风险评估分别在两个体系中运行,尚未建立有效的衔接机制和程序。严重限制了风险评估的科学技术支撑作用的发挥,同时也严重影响了食品安全标准的科学性。

二是缺乏部门合作机制。国务院卫生行政部门(国家卫生健康委员会)为食品安全风险评估工作的法定职责主体,技术支撑工作由该部门成立的安全风险评估专家委员会承担。但其他食品安全相关部门(如机构改革后的国家市场监督管理总局、农业农村部、海关总署等)也应参与和承担一定的风险评估职责,包括向国家卫生健康委员会提出风险评估建议,并提供相关数据和信息。然而由于缺乏部门之间的有效工作机制,特别是部门间的数据共享机制,使当前风险评估基础数据分散在不同部门(单位),无法进行有效整合,同时由于我国目前尚缺乏整合各类风险评估数据(消费量、污染、毒性、人群疾病、生产加工等)的应用分析平台,致使每开展一项风险评估都要从数据采集开始,严重影响工作效率^[5]。

三是与地方的工作关系和职责定位不明确。《食品安全法》规定了国家层面如何开展食品安全风险评估工作,但未明确界定地方(卫生行政部门)是否承担风险评估职责,原卫生部 2010 年发布的《食品安全风险评估管理规定》(试行)也未对地方风险评估职责作出明确规定。尽管原国家卫生和计划生育委员会 2014 年印发的《疾病预防控制机构食品安全工作规范》指出,省级疾病预防控制机构可根据本辖区地方标准制定修订的需要开展食品安全风险评估工作,市县级疾病预防控制机构可协助采集食品安全风险评估基础数据^[7]。但据初步调查,当前只有少数省级疾病预防控制机构开展地方层面的风险评估工作;因此,现阶段我国风险评估职责和工作主要在国家层面,鉴于我国地域广、食性杂、差异大、风险高,仅靠国家层面难以推动食品安全风险评估的全面有效开展。为此,亟待

出台相关规定明确国家与地方在食品安全风险评估中的工作关系与职责定位,形成强有力的纵向合作机制,全面提升风险评估能力和水平。

2.2.3 风险评估核心技术能力有待提升

过去 10 年里,我国重点开展风险评估专家队伍和技术体系建设,确保在现有技术和数据的支持下满足部分风险评估工作,但对如何提升风险评估的科学性、时代性、权威性研究推动不够,突出表现在毒性鉴定、危害识别和风险表征等关键技术与国外存在较大差距,风险评估技术模型研发和创新不足,中国食品优势致病菌基因型和人群致病及其耐药性评估研究刚刚起步,数据收集挖掘和系统整合技术手段先进性不强,与国外存在明显差距,影响了风险评估工作的科学权威效力。

2.2.4 经费保障始终缺口

与食品安全标准和风险监测工作相比,风险评估长期缺少配套经费支持,目前每年平均仅有 400 万元左右的工作经费,只能满足应急评估和部分重大任务需要,严重影响该体系运行和技术资源的合理配置,限制了风险评估体系向全国优势技术机构(如大专院校、科研院所和省级卫生健康技术机构等)的拓展,也使很多评估工作无法系统开展,导致国家风险评估机构在风险评估体系中的地位缺乏有力支撑,影响风险评估体系建设和工作部署。

2.2.5 技术资源保障不足

专业队伍、基础数据及其应用平台是实施风险评估的重要保障。总体来看,我国在这些技术资源方面存在局限性,制约我国风险评估的体系建设和工作开展。首先,我国风险评估专业队伍除了数量不足之外,专业配置也不符合风险评估交叉学科的基本属性,如统计人员缺乏导致无法及时开展大量的模型构建和数据分析工作。其次,是受资金限制,技术和装备支撑有限,有关技术研究不深,保障措施不到位。

3 体系建设措施与路径

综上,习近平总书记关于“四个最严”尤其是“最严谨的标准”对风险评估的科学支撑能力提出更高要求,现有风险评估体系无法支撑《意见》中提出的食品安全工作总体目标,亟需针对上述存在的关键问题,科学设计并系统建设全国风险评估体系。

3.1 提高思想认识,强化体系建设力度

要深刻理解准确把握习近平总书记关于“最严谨的标准”要求和《意见》中对食品安全风险评估工作提出的目标要求,深刻认识食品安全风险评估体系建设在食品安全工作中的重要意义,充分认清新

时期食品安全风险评估体系建设面临的机遇和挑战,切实将风险评估体系建设摆上议事日程,借助主题教育契机,全面梳理风险评估体系建设工作中存在的问题,切实提出整改措施,全面推动体系建设进程。

3.2 加强顶层设计,完善体制机制建设

一是加强制度建设,修订完善风险评估管理规定等相关制度,尽快建立补充缺失的工作急需的相关制度,如风险评估结果公开制度等,为风险评估工作的科学高效开展提供制度保障。

二是建立保障风险评估体系有效运行工作机制。第一,重点建立相关部门之间的合作机制。首先尽快建立起部门数据共享等工作机制。遵照《意见》中食品安全“共治共享”工作原则^[4],从落实《意见》要求的全局出发,打破部门(单位)屏障,建立数据统一设计、分工生产、共享共用的工作机制,消除数据孤岛,补齐数据短板,在国家层面形成风险评估数据生产和整合应用的合力,通过建立国家级风险评估数据库,解决多年来限制我国风险评估工作发展的数据缺乏问题。第二,明确地方风险评估工作职责定位,建立国家与地方的纵向合作机制。第三,加强业务融合机制。一方面,加强与监测业务融合的机制建设,每年风险监测计划制定实施要充分考虑风险评估需求,统筹规划设计。另一方面,推动风险评估体系与食品安全标准体系的衔接。从落实“最严谨的标准”的要求出发,探索风险评估体系与食品安全标准体系的合作机制,提出切实可行的业务融合措施,推动两个体系的工作衔接,发挥风险评估体系在标准制定修订中的作用。例如,通过以食品安全国家标准审评委员会和国家食品安全风险评估专家委员会为平台,实现以标准需求为导向的评估立项和以评估结果为依据的标准制定,同时积极推动工作的相互参与,有效推动风险评估体系与食品安全标准体系的共同发展。第四,不断完善评估工作程序,建立更严格管理制度和要求。

3.3 加强基础研究,提升核心技术能力

围绕提升风险评估的科学性、时代性、权威性目标,加强核心技术能力建设。一是加强实验室关键技术研发。系统设计风险评估长远发展计划和核心技术建设目标,加强实验室设施和软件装备,借助各类科技项目,开展核心技术研究,提升风险评估精准识别能力和数据生产效率,保障风险评估工作的高效运行并为食品安全管理提供科学支撑。二是加强数据收集和信息技术积累,系统设计数据信息平台,整合风险评估所需的不同类型数据,构建风险评估数

据综合分析与应用系统,搭建国家风险评估体系工作平台,实现体系内技术合作机构对数据的远程访问和实时分析,并运用大数据云计算等先进技术进行数据挖掘分析,实现食品危害和风险的精准识别和科学判定,充分发挥风险评估的“一槌定音”作用,提升国家风险评估的整体能力。

3.4 加大资源投入,保障工作高效运行

科学高效的风险评估工作离不开高素质的专业队伍和工作运行的资源保障。首先要加强风险评估队伍建设。一是针对当前风险评估人才匮乏、专业配置不合理的局面,加大国家机构人才引进力度。在保证队伍数量、补齐专业短板的基础上,加大专业培训力度和广度,加强本领域风险评估队伍建设。二是利用相关政策积极探索多部门合作机制,借力外部人才和智力资源,拓展风险评估队伍建设广度和技术支撑力度。例如,可在全国范围内遴选能满足风险评估工作要求的优势技术机构(包括大专院校、科研院所和省级疾病预防控制中心等),纳入食品安全风险评估体系建设中,共同承担国家食品安全风险评估任务,有效提升国家风险评估工作整体实力。三是鼓励地方开展风险评估应用实践,培育地方风险评估能力和专业技术队伍,作为国家风险评估队伍的有益补充。四是要尽快加大风险评估工作经费投入。在深入调研食品安全相关部门风险评估工作需求和风险评估体系建设需求的基础上,借鉴食品安全标准和风险监测经费投入模式,将风险评估工作经费纳入部门预算,为我国风险评估体系建设和运行提供必要保障。

4 结语

“让人民群众吃的放心”是新时期不断满足人民群众日益增长的美好生活需要在食品安全领域的具体体现,构建食品安全现代化治理体系是保障“舌尖”上安全的重要手段,该体系离不开风险评估体系的科学支撑。现阶段,以“不忘初心、牢记使命”主题教育为契机,认真贯彻落实习总书记关于“最严谨的标准”的要求,深入贯彻落实《意见》是食品安全工作的重中之重,加强风险评估体系建设应是其中重要内容之一。只有将风险评估放在整个食品安全治理体系中进行整体设计和系统建设,才能科学解决我国食品安全风险评估工作面临的困局,推动风险评估与食品安全标准、风险监测、监督管理等体系协调发展,实现食品安全风险分析框架的建设目标,更好地发挥风险评估在食品安全中的支撑作用,切实保障食品安全风险的科学预警和有效防

范,助力健康中国建设和食品安全战略的实施。

参考文献

[1] FAO/WHO. Food safety risk analysis: a guide for national food safety authorities [Z].2006.

[2] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国食品安全法 [Z].2009.

[3] 国务院.中央农村工作会议举行 习近平、李克强作重要讲话 [Z].2013.

[4] 国务院.中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见 [Z].2019.

[5] 任筑山,陈君石.中国的食品安全:过去、现在与未来 [M]//李宁,刘兆平.中国食品安全风险评估:能力建设与工作实践.北京:中国科学技术出版社,2016:193-209.

[6] 中华人民共和国卫生部.食品安全风险评估管理规定 (试行) [Z].2010.

[7] 国家卫生和计划生育委员会.疾病预防控制机构食品安全工作规范 [Z].2014.

· 资讯 ·

解读《关于弯曲乳杆菌等 24 种“三新食品”的公告》

一、新食品原料

(一)弯曲乳杆菌

弯曲乳杆菌(*Lactobacillus curvatus*)属于乳杆菌属,从传统发酵肉制品中分离得到。该菌种已列入欧洲食品安全局资格认定(QPS)名单的推荐生物制剂列表中,并列入国际乳品联合会公报(Bulletin of the IDF 455/2012)的“在发酵食品中有技术必要性的微生物品种目录”中,在丹麦列入“用于食品的微生物列表”,用于肉制品、乳制品和鱼类制品的加工。含有弯曲乳杆菌的发酵肉制品已在欧美多国销售多年。此次申报的弯曲乳杆菌拟用于发酵肉制品、发酵乳及乳制品,但不包括婴幼儿食品。

根据《食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》规定,审评机构依照法定程序,组织专家对弯曲乳杆菌的安全性评估材料进行审查并通过。新食品原料生产和使用应当符合公告内容以及食品安全相关法规要求。鉴于弯曲乳杆菌在婴幼儿人群的食用安全性资料不足,从风险预防原则考虑,婴幼儿不宜食用,标签及说明书中应当标注不适宜人群。食品安全指标应当符合我国相关标准。

(二)明日叶

明日叶(*Angelica keiskei*)是一种原产于日本的伞形科当归属多年生草本植物,已在日本、韩国及我国台湾地区作为食品原料使用。有资料证明,我国部分地区自 2008 年开始引种明日叶,现已在山东、海南、江苏、四川、贵州、云南、广东、辽宁等多省种植。民间通常用其嫩茎叶凉拌、炒食、榨汁、汆汤,或以炒茶、干磨粉的方式食用。此次申报的新食品原料为明日叶的茎和叶,鲜品推荐食用量为≤50 克/天,干品推荐食用量以鲜品折算。

根据《食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》规定,审评机构依照法定程序,组织专家对明日叶的安全性评估材料进行审查并通过。新食品原料生产和使用应当符合公告内容以及食品安全相关法规要求。鉴于明日叶在婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女人群中的食用安全性资料不足,从风险预防原则考虑,上述人群不宜食用,标签及说明书中应当标注不适宜人群。

该原料的食品安全指标按照我国现行食品安全国家标准中有关蔬菜的规定执行。

(三)枇杷花

枇杷花为蔷薇科枇杷属植物枇杷(*Eriobotrya japonica*(Thunb.) Lindl.)的花,在我国浙江、上海、福建、广东、江苏、江西、湖南、四川、广西、云南等省(区、市)有广泛种植。枇杷花在我国上海、福建、广东、浙江等省(市)局部地区有食用历史,以煲汤、熬粥、炖菜及泡饮等方式食用。本次申报的新食品原料为枇杷花经去梗、清洗、烘干等工艺制成的干品,推荐食用量为≤8 克/天。

根据《食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》,审评机构依照法定程序,组织专家对枇杷花的安全性评估材料进行审查并通过。新食品原料生产和使用应当符合公告内容以及食品安全相关法规要求。鉴于枇杷花在婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女人群中的食用安全性资料不足,从风险预防原则考虑,上述人群不宜食用,标签及说明书中应当标注不适宜人群。

该原料的食品安全指标按照我国现行食品安全国家标准中有关干制蔬菜(叶类蔬菜)的规定执行。

二、食品相关产品新品种

(一)硫酸镁

1.背景资料。该物质是硫酸的镁盐,易溶于水。《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760—2014)批准其作为食品添加剂使用;《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》(GB 9685—2016)批准其作为添加剂用于纸中,最大使用量为按生产需要适量使用。本次申请将其使用范围扩大至丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS)塑料。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许其用于食品接触用 ABS 塑料材料及制品。

(下转第 319 页)

[10] 杨晓光.转基因食品安全评估[J].华中农业大学学报,2014,33(6):110-111.

[11] AYALA F, FEDRIGO G V, BURACHIK M, et al. Compositional equivalence of event IND-ØØ412-7 to non-transgenic wheat[J].Transgenic Res, 2019, 28(2):165-176.

[12] 赵金鹏,韩超,任硕,等.转 *GmDREB3* 基因抗旱小麦与亲本小麦的营养成分比较与分析[J].中国食物与营养,2017,23(12):21-24.

(上接第 312 页)

2.工艺必要性。该物质是 ABS 乳液聚合过程中的一种沉淀剂。与其他同类功能的添加剂相比,其可以减少或替代加工过程中酸或腐蚀性盐的使用,从而降低腐蚀的风险。

(二)1,3:2,4-双-*O*-[(3,4-二甲基苯基)亚甲基]-*D*-葡萄糖醇

1.背景资料。该物质在室温下为固体。GB 9685—2016 批准其作为添加剂用于聚乙烯(PE)和聚丙烯(PP)塑料中,本次申请将其使用范围扩大至聚 1-丁烯(PB-1)塑料。欧盟委员会和南方共同市场均允许其用于食品接触用 PB-1 塑料材料及制品。

2.工艺必要性。该物质是一种澄清剂。添加了该物质的 PB-1 具有较高的澄清度和较低的雾度。

(三)芥酸酰胺

1.背景资料。该物质在室温下为固体。GB 9685—2016 批准其作为添加剂用于粘合剂、纸,以及聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)和聚偏二氯乙烯(PVDC)等多种塑料中。本次申请将其使用范围扩大至聚 1-丁烯(PB-1)塑料。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许其用于食品接触用 PB-1 塑料材料及制品。

2.工艺必要性。该物质是一种润滑剂,可以减小 PB-1 材料间的摩擦力。此外,该物质还具有较好的耐热性,可在较高的加工温度下使用。

(四)硬脂酸钙

1.背景资料。该物质是硬脂酸(十八烷酸)的钙盐,常温下为白色粉末,不溶于水。GB 2760—2014 批准其作为食品添加剂使用;GB 9685—2016 批准其作为添加剂用于橡胶、粘合剂、纸,以及聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、聚苯乙烯(PS)和丙烯腈-苯乙烯共聚物(AS)等多种塑料中。本次申请将其使用范围扩大至聚 1-丁烯(PB-1)塑料。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许其用于食品接触用 PB-1 塑料材料及制品。

2.工艺必要性。该物质作为抗粘结剂用于 PB-1,防止 PB-1 材料在储存过程中粘结,使其容易分离。

(五)硬脂酸锌

1.背景资料。该物质在常温下为白色粉末。GB 9685—2016 批准其作为添加剂用于聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、聚苯乙烯(PS)和丙烯腈-苯乙烯共聚物(AS)等多种塑料中。本次申请将其使用范围扩大至聚 4-甲基-1-戊烯(PMP)塑料。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许其用于食品接触用 PMP 塑料材料及制品。

2.工艺必要性。该物质作为抗氧剂,可增强 PMP 树脂在热加工过程中的稳定性。

(六)四[3-(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸]季戊四醇酯

1.背景资料。该物质在常温常压下为白色固体粉末。GB 9685—2016 批准其作为添加剂用于橡胶、涂料及涂层、粘合剂,以及聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、聚苯乙烯(PS)和丙烯腈-苯乙烯共聚物(AS)等多种塑料中。本次申请将其使用范围扩大至聚 4-甲基-1-戊烯(PMP)塑料。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许其用于食品接触用 PMP 塑料材料及制品。

2.工艺必要性。该物质作为抗氧剂,可增强 PMP 树脂在热加工过程中的稳定性。

(七)三(2,4-二叔丁基苯基)亚磷酸酯

1.背景资料。该物质常温下为白色结晶粉末。GB 9685—2016 批准其作为添加剂用于橡胶、涂料及涂层、粘合剂、纸和纸板,以及聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、聚苯乙烯(PS)和乙烯-乙酸乙烯酯共聚物(EVA)等多种塑料中。本次申请将其使用范围扩大至聚 4-甲基-1-戊烯(PMP)塑料。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许其用于食品接触用 PMP 塑料材料及制品。

2.工艺必要性。该物质作为辅助抗氧剂,与主抗氧剂发挥协同作用,改善 PMP 树脂在热加工过程中的稳定性。

(八)2-丙烯酸丁酯与 2-丙烯酸-2-乙基己基酯的聚合物

1.背景资料。该物质是一种食品接触材料及制品用添加剂,常温下为清澈到浅黄色液体,不溶于水,易溶于有机溶剂。GB 9685—2016 批准其作为添加剂用于油墨。本次申请将其使用范围扩大至涂料及涂层。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会均允许其用于食品接触用涂料及涂层。

2.工艺必要性。该物质在涂料中用作流平剂,有助于形成光滑平整的涂层。

(九)*N,N'*-二(十八酰基)-乙二胺与氮杂环十三烷-2-酮的均聚物和 1-异氰酸根合十八碳烷的反应产物

(下转第 344 页)