

监督管理

国内外食品强化管理法规标准比较研究

李晓瑜¹ 刘秀梅²

(1. 卫生部卫生监督中心,北京 100007; 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 完善我国食品强化政策体系,修订相关标准。方法 利用法规文献检索、案例分析等方式研究分析了国内和部分国家食品强化法律法规体系、食品强化目的、强化类型、强化营养素及强化水平、食品载体等方面的管理模式和主要内容。结果 所研究的国家根据国情采取不同的食品强化管理模式;法规、标准及政策指南等构成了食品强化管理法规体系;通常综合考虑目标人群营养状况、膳食结构、预期营养改善程度、营养素的安全性以及国际上认可的科学资料等因素制定食品强化标准。结论 建议尽快完善我国的食品强化政策指南,结合营养素风险等级和食品营养声称确定强化水平,系统开展某些营养素的危险性评估工作。

关键词:食品;强化;组织和管理;参考标准

Comparative Study on Management Regulations and Standards of
Food Fortification at Home and Abroad

LI Xiao-yu, LIU Xiu-mei

(National Center for Health Inspection, Beijing 100007, China)

Abstract: **Objective** To improve the policy system of food fortification, and to revise the relative legislation in China. **Method** The food fortification management modes and main contents of the food fortification legislation system, food fortification purpose, fortification type, nutrients and food fortification level, as well as the food vehicles used in domestic and some foreign countries were compared and analyzed with literature review and case study. **Results** Different food fortification management modes were adopted in different counties according to relative national conditions. Food fortification regulations, standards and policy guidelines constituted the food fortification law system. The food fortification regulations developed in some countries mostly based on the nutrition status of target population, food consumption data, the improvement degree of expectation nutrition, the safety of nutrients and related recognized scientific information, and so on. **Conclusion** Considering the current situation and food fortification management in China, some valuable suggestions, including the perfecting the food fortification policy, clarifying the scope of food fortification, classifying the risk levels of nutrients and determining the fortification levels, combining with the regulation for nutrition claim to determine the regulation mode, as well as the initiating the risk assessment for some nutrients systematically were put forward.

Key word: Food, Fortified; Organization and Administration; Reference Standards

无论是发达国家还是发展中国家,人群某些微量营养素摄入不足是一个普遍存在的公共卫生问题。食品强化作为改善人群营养素缺乏状况的主要措施之一,在世界范围内广泛应用。为了规范和科学指导食品强化行为,避免由此引起的营养失衡或营养素过量,防止误导和欺骗消费者,大部分国家根据各自国情制定了相应的法规、标准对食品强化进行管理。本文分析比较了美国、加拿大、澳大利亚、欧盟、菲律宾以及南非在食品强化方面的法律、法规和标准,为完善我国食品强化政策体系,为修订 GB

14880《营养强化剂使用卫生标准》等相关标准提供参考依据。

1 食品强化的法律、法规概况

由于社会经济发展水平、居民膳食结构和营养状况有所不同,各国政府面临着不同的公共营养问题,加之其食品监管模式和理念各不相同,因此各国所采取的食品强化管理政策和态度也有所差别。美国联邦政府对食品强化的管理相对宽松,食品药品监督管理局(FDA)依据《食品、药品、化妆品法》(Food, Drug and Cosmetic Act)的某些条款制定具体的产品标准(identity standard),规定食品中允许添加的营养素种类、含量水平以及标识等要求。对于那些没有产品标准的食品进行强化,生产商可依据联

基金项目:国家科技部“十一五”食品安全关键技术项目:食品添加剂
安全性评价研究课题[0] 2006BAK02A05
作者简介:李晓瑜 女 副研究员

邦法规(Code of Regulations, CFR)中的“强化政策”自行决定。^[1,2]加拿大的管理模式与美国基本相似,加拿大《食品和药品法规》(Food and Drug Regulations, FDR)中的D部分“维生素、矿物质和氨基酸”是关于强化的基本要求,规定了允许添加的维生素、矿物质品种以及每天通过添加了营养素的该种食品而摄入营养素水平的要求等内容。FDR中的40余项产品标准规定了强化食品的具体要求。^[3]澳大利亚的强化法规主要是澳新食品标准公典(Food Standard Code)中的系列标准,超出公典允许范围的食品强化必须进行申请。^[4]欧盟国家大多对食品强化持保守态度,各成员国之间的强化法规差异较大,对食品强化的限制性也较强,超出法规之外的强化食品不允许在其境内流通销售。自欧盟发布“食品中添加维生素和矿物质及某些营养物质法规”以后,一些国家也在调整以期与欧盟法规的协调一致。^[5-7]与上述发达国家不同,菲律宾颁布了专门的食品强化法律《食品强化法》(AN ACT ESTABLISHING THE PHILIPPINE FOOD FORTIFICATION PROGRAM AND FOR OTHER PURPOSES),为食品强化提供了法律保障,有效地推动了食品强化。^[8]部分国家食品强化法律法规概况见表1。

表1 部分国家食品强化法律法规概况

国家	专门法律	法规标准
美国	无	联邦法规第21卷104部分“强化政策”以及系列产品标准,如CFR131.127,CFR137.165等。
加拿大	无	食品和药品法规中的D部分“维生素、矿物质和氨基酸”以及系列产品标准,如B.01.053,B.08.003等。
澳大利亚	无	澳新食品标准公典中的系列产品标准。
南非	无	《特定食物强化法规》、《食盐法规》。
英国	无	系列产品标准,如面包、面粉法规、人造黄油法规等。
欧盟	无	食品中添加维生素和矿物质及某些物质法规1925/2006号。
菲律宾	食品强化法 全国食盐加碘法	系列产品标准。
中国	无	《食品添加剂卫生管理办法》、《营养强化剂使用卫生标准》(GB 14880)、《食品添加剂使用卫生标准》(GB 2760)。

除了食品强化法规、标准之外,一些国家还制定了相应的食品强化政策指南,例如,加拿大的“食品中添加维生素和矿物质的政策及实施计划(Addition of Vitamins and Minerals to Foods, Health Canada's Proposed Policy and Implementation Plans)”,澳大利亚的“食品强化维生素和矿物质的政策指南(Policy Guideline on Fortification of Food with Vitamins and

Minerals)”以及“食品中维生素和矿物质强化实施框架(Fortification Implementation Framework Addition of Vitamins and Minerals to Food)”,菲律宾的“微量营养素强化指南(Guidelines on Micronutrient Fortification of Processed Foods)”。^[9-12]这些政策性法规文件对于保证强化法规标准的科学性、一致性,指导强化食品的生产起着重要作用。

2 食品强化的目的

美国在“强化政策”中阐明了4种添加营养素的情况:改善营养素缺乏;恢复营养损失;改善替代食品的营养质量以及平衡食品营养成分。1998年实施的叶酸强化改变了一项长期实行的公共卫生政策,即强化的先决条件是必须在一定人群中存在广泛的营养缺乏。叶酸强化是为了预防新生儿神经管出生缺陷,只针对一部分孕龄妇女,其他人群并不存在叶酸缺乏的状况,而且摄入过多叶酸可能增加老年人维生素B₁₂缺乏的风险。因此,FDA严格限制在几种特定食品中以较低水平强化叶酸。加拿大的“食品中添加维生素和矿物质的政策及实施计划”指出,食品强化是为了纠正和/或防止出现具有公共卫生意义的营养问题,可以通过营养恢复以及替代食品的营养等同来维持和改进食品营养质量。欧盟提出,整个人群或特定人群出现营养素缺乏的临床或亚临床症状并非是强化的唯一条件,当能够改善整个人群或者特定人群的营养状况,纠正膳食中维生素和矿物质摄入不足,或者有公认的科学依据证实有营养和健康效应时也可以进行维生素和矿物质强化。国际食品法典委员会(CAC)所通过的《食品中添加必需营养素的通用原则》(General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods, CAC/GL09 - 1987, amended 1989, 1991)指出,食品中添加必需营养素是为了:补充恢复加工中损失的营养素;保持替代食品与原食品的营养一致;营养强化;确保特殊食品的营养成分。^[13]由于CAC在食品安全标准协调地位中的国际权威性,该原则也成为各国制修订强化政策法规的重要参考。

3 食品强化的类型

大部分国家将食品强化按强制性强化和自愿性强化进行区别管理。

强制性强化是由政府管理当局确定强化营养素品种、食品载体以及强化水平,食品生产商必须按照法规规定在特定食品中进行强化。由于强制性强化涉及面广,对整个人群某种营养素的摄入水平影响较大,因此各国一般采取谨慎态度,只有充分证据表

明存在相当部分人群的营养健康需求,综合考虑该公共卫生问题的严重性及其流行程度,经过评估能够确保添加到食品中的维生素和矿物质水平不会产生营养过量或者不均衡,而且能够通过强制添加有效剂量的营养素解决目标人群的公共卫生问题时才实施强制性强化。从世界范围看,强制性强化主要集中在食盐强化碘、人造黄油强化维生素A、面包用粉强化维生素B₁等有限品种。近年来,美国、加拿大、澳大利亚等国相继在某些特定谷类食品中强制性强化叶酸^[14-17]。

自愿性强化是经政府批准的,由食品生产商自行决定的食品强化行为,生产商可以不生产强化食品,但是如果生产则必须按照法规规定进行强化。自愿性强化涉及的食品品种类别和营养素品种较多,可以给消费者提供更多食品选择的机会,也是各国强化食品法规管理的重点,例如,澳新食品公典中的关于强化的主要部分“标准1.3.2维生素和矿物质”就是针对这类强化。

4 强化营养素及强化水平

目前,各国强化营养素品种主要是维生素和矿物质类,对这类物质的基本要求是符合纯度安全性要求;能够被人体吸收利用,不会对其他营养成分的代谢产生不良作用;在正常的储运、销售和食用条件下,在食品载体中保持稳定,不会引起食品味道、色泽或外观的不良改变等。加拿大允许强化维生素A、维生素D、维生素E、维生素K、维生素C、维生素B₁、维生素B₂、烟酸、维生素B₆、叶酸、维生素B₁₂、泛酸、生物素13种维生素。欧盟可添加到食品中的矿物质包括钙、镁、铁、铜、碘、锌、锰、钠、钾、硒、磷、铬、钼、氟、氯15种矿物质。CAC《食品中添加必需营养素的通用原则》(General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods, CAC/GL09-1987, amended 1989, 1991)也指出,在国家食品标准、法规或指导原则中,有关添加必需营养素的规定应包括添加营养素的品种以及为达到预期目的而应加入食品中的量值要求,必需营养素的添加量要适当,应考虑其他食物来源的摄入量。

各国在制定食品强化水平时,通常要综合考虑目标人群的营养状况、膳食结构以及预期营养改善程度、维生素和矿物质的安全性质以及国际上认可的科学参考资料等因素和资料。由于食品中的营养素很难区分天然存在还是加工过程中的强化添加,因此,大部分国家不规定添加水平,而是规定最终食品中的营养素含量水平范围(包括天然存在的和强化添加的总量),以确保消费者在食用时能够摄入足

够量的营养素。澳大利亚的强化水平规定则与声称相结合,每份参考量食品中营养素含量低于推荐摄入量(Recommended Dietary Intakes, RDI)或估计的适宜摄入量(Estimated Adequate Dietary Intakes, ESADDI)的10%就不能进行声称。能够声称的营养素含量上限一般在10%~25% RDI水平之内,如维生素D为RDI的10%,维生素A、锌为RDI的15%,维生素B₁和叶酸含量分别为各自RDI的50%,其他营养素一般在25% RDI水平。对于有可耐受的最高摄入水平(Upper Intake Level, UL)的营养素,如维生素A、D,除了规定其能够声称的营养素含量上限以外,还规定了最大允许含量,一般为各自RDI的17%和16%。加拿大的食品强化新政策中也提出将结合营养素危险等级和声称来确定强化水平。首先进行营养素危险等级划分,将没有不良反应报道、未设定可耐受的最高摄入水平(UL)的营养素确定为A级,如维生素B₁、维生素B₂等;将有重不良反应报道,但是在提议添加水平下过量摄入危险较低的品种确定为B级,如钙、叶酸、镁等;危险等级C的品种则是安全范围较窄,有严重不良反应,某些易感人群的摄入水平可能高出UL,如维生素A、锌等。然后根据营养素的危险等级分别确定强化水平,危险等级A的营养素在每份参考量食品中的总量(天然存在和添加的)可以达到每日推荐量(DV, Daily Value)的20%,对于危险等级B的营养素在每份参考量食品中的总量(天然存在和添加的)可以达到DV值的10%,如果添加营养素,每份参考量食品中该营养素总量的最低水平必须达到DV值的5%。

5 食品载体

食品载体的选择是决定强化效果的关键因素之一。对于强制性强化,各国食品载体选择原则基本一致,主要包括目标人群该食品的摄入量较为稳定、可以预测;目标人群能够获得该食物,经济上切实可行;食品本身不会与添加的维生素或矿物质发生反应,能够维持其稳定性和生物活性等。对于自愿性强化,各国的食品载体不尽相同。美国FDA不鼓励不加选择地在食品中添加营养素,认为不宜强化生鲜产品、肉、禽或鱼肉制品、糖、快餐小吃如糖果和碳酸饮料。加拿大允许的食品载体有早餐谷物、即食早餐、果蔬汁/肉/味饮料、婴儿谷物食品、婴幼儿配方和配方液态食品、人造黄油、仿蛋制品、特殊膳食食品(低能、代餐、营养素补充剂)、乳与乳制品、面粉、蛋制品等27大类。2005年3月加拿大卫生部完成强化政策审议后提出,将在不增加健康风险的前提下允许在更广泛的食品范围内自愿性强化,包括

为特殊营养需要人群设计的各种食品。^[9,18] 澳大利亚强调选择食品载体要与国家营养政策保持一致,如不能增加食品中高盐、高糖或高脂肪摄入,禁止以酒精饮料为载体强化等。菲律宾不提倡对酒精饮料和糖果进行强化,鼓励对人群(特别是目标人群)普遍消费的食品进行强化,比如谷类及其制品、脱脂乳、食用油、人造黄油以及食盐等,还提出每份强化食品应至少含40 kcal(2 000 kcal的2%)的能量。

6 讨论

通过分析可以发现,部分国家根据各自国情采取了不同的食品强化管理模式。除了食品强化法规、标准之外,大部分国家发布了食品强化政策指南,这些指导性文件是食品强化法规体系的组成部分,对食品行业、企业的食品强化行为发挥着重要作用。国际食品法典委员会的相关标准成为各国制定强化政策的重要参考。食品强化法规标准主要根据目标人群营养状况、膳食结构、预期营养改善程度、营养素的安全性、公认的科学资料以及国际贸易等因素制定,并且能够进行食品强化效果的动态监测和评价,及时调整法规政策。近年来提出的根据营养素危险等级确定强化水平已经为一些国家的政府所采用。

我国的食品强化工作起步较晚,20世纪50年代以大豆、大米为主要原料,添加骨粉、维生素等制成的“5410”婴儿代乳粉是新中国食品强化的先例。1986年卫生部开始对食品营养强化进行法制管理,颁布了《食品营养强化剂使用卫生标准(试行)》以及《食品营养强化剂卫生管理办法》。1994年国务院发布《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》,有效预防了地方性甲状腺肿、地方性克汀病等的发生。同年,强制性国家标准《食品营养强化剂使用卫生标准》(GB 14880)颁布实施,并以标准附录的形式发布了实施细则。此后,卫生部根据食品行业、企业的申报,通过发布公告的形式进行了增补。目前,我国允许添加的营养强化剂主要包括氨基酸及含氮化合物、维生素、矿物质、脂肪酸等4大类120多种,不仅包括传统意义上的必需营养素,还包括具有特殊营养作用的若干种营养素,如二十二碳六烯酸、花生四烯酸等。

近10多年来,我国社会经济快速发展,一方面为消除营养缺乏提供了经济基础,另一方面也导致了生活方式、膳食模式及疾病谱的转变。2002年“中国居民营养与健康状况调查”结果显示,我国城乡居民营养需要得到了基本满足,一些营养缺乏病大幅度减少。但是,我国居民营养缺乏和营养失衡

并存,一方面由于膳食结构和经济发展不均衡,一些地区和人群仍然存在营养缺乏性疾病;另一方面随着经济收入和生活水平不断提高,城乡居民食物消费结构和生活方式发生了变化,已经出现营养失衡或“过度营养”问题。同时,强化标准本身也存在强化政策前后不够一致、与当前的监管模式不相适应、标龄老化等诸多问题,因此,迫切需要完善和修订食品强化政策与标准。

由于我国的食品强化政策还有待进一步完善,没有明确的强化原则指导强化食品产品开发和生产;食品企业受经济利益驱动因素影响较大,强化规定和声称管理还没有很好地协调起来;营养教育不够普及,消费者的营养认知水平还有待进一步提高,所以如果采用美国食品强化管理模式,有可能导致盲目放松对食品强化的管理,造成营养浪费或者营养欺骗、误导行为的发生,不但不能有效地改善人群营养缺乏问题,甚至可能出现某些人群营养素摄入过量的现象。然而,按欧盟管理模式,则减少了消费者获得更多食品种类的选择机会,不利于我国食品工业的发展,影响国际食品贸易。近年来,一些欧盟国家如荷兰、丹麦也在调整其强化政策,在保证消费安全的前提下,尽可能减少对食品贸易的限制^[19]。

综合对国内外有关法规标准的分析研究,对我国相关部门提出以下建议。

(1) 参考CAC及国外相关政策指南制定我国的食品强化政策指南,明确界定强制性强化和自愿性强化;确定食品强化管理范畴,明确与其他相关标准的关系。

(2) 划分营养素风险等级,有区别地制定其强化水平;与营养声称规定有机结合,协调考虑强化水平的规定方式。

(3) 针对设有UL的营养素品种开展系统的危险性评估工作。

尽管针对维生素和矿物质的危险性评估工作在大部分国家开展的并不普遍,但已引起世界卫生组织的重视,^[20] WHO成立专家组完成了有关指导性文件的研究制定工作。^[21,22] 丹麦、荷兰等国应用数学模型研究制定维生素、矿物质的安全添加水平。我们应密切关注国际最新研究进展,将危险性评估理论与方法切实运用到强化标准的制修订过程中。

参考文献

- [1] United States. Food, Drug and Cosmetic Act. As amended through December 31, 2004 [EB/OL]. <http://www.fda.gov/opacom/laws/fdcaact/fdctoc.htm>.
- [2] Code of Federal Regulation. 21 CFR 104. 2007 [EB/OL]. <http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html>.

监督管理

香港食用植物中氰化物含量及加工过程对其含量的影响

邓绍平¹ 邝嘉萍² 钟伟祥² 肖 颖^{1,3}

(1. 食物环境卫生署, 食物安全中心, 香港特别行政区; 2. 食物环境卫生署, 食物安全中心, 食物研究化验所, 香港特别行政区; 3. 北京大学医学部, 公共卫生学院, 北京 100083)

摘 要:目的 研究香港市场上常见的含氰甙食物及其制品的氰化物含量, 以及烹调加工对其含量的影响。方法 采用巴比妥酸-异烟酸比色法测定生成的总氢氰酸用来代表氰甙含量。结果 苦杏仁(北杏)、竹笋、木薯及亚麻籽样本的氰化物含量范围为 9.3~330 mg/kg; 苦木薯的氰化物含量较甜木薯为高; 氰化物含量在新鲜竹笋中分布不同, 笋尖的氰化物含量最高(120 mg/kg); 竹笋和木薯制品中氰化物的含量较低, 范围为从未检测到 5.3 mg/kg。把含有氰甙的食用植物切成小块后用沸水烹煮, 可降低氰化物含量 90% 以上。干燥加热方法不能有效降低亚麻籽中的氰化物含量。结论 食用植物中氰甙含量不同, 沸水中烹煮, 可有效释放氢氰酸, 减低植物的氰化物含量。干燥加热方式仅能降低 10% 氰化物含量。

关键词:植物, 食用; 氰化物; 葡糖苷酶类; 比色法

- [3] Canada. Food and Drug Regulations[S].
- [4] FSANZ. Food Standard Code Standard[S].
- [5] European Union. Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods[S]. 2006.
- [6] Bread and Flour Regulations. 1998 [EB/OL]. http://www.foodstandards.gov.uk/consultations/nutrients_respsum.html.
- [7] Finnish Food Safety Authority. Health claims regulation and fortification regulation start to apply [EB/OL]. 2008. http://www.evira.fi/portal/en/food/current_issues/?a=ViewMessage&id=588<http://www.ktl.fi/nutrition/legislation.html>.
- [8] An Act Establishing the Philippine Food Fortification Program and for Other Purposes[R]. Republic Act NO. 8976. 2000.
- [9] Health Canada. Addition of Vitamins and Minerals to Foods [R]. Health Canada's Proposed Policy and Implementation Plans. 2005.
- [10] Australia and New Zealand Food Regulation Ministerial Council [EB/OL]. Policy Guideline on Fortification of Food with Vitamins and Minerals. 2004. <http://www.foodstandards.gov.au>.
- [11] FSANZ. Fortification Implementation Framework Addition of Vitamins and Minerals to Food [EB/OL]. 2005. <http://www.foodstandards.gov.au>.
- [12] Department of Health, Republic of the Philippines. Guidelines on Micronutrient Fortification of Processed Foods[R]. 1995.
- [13] Codex. General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods[S]. (CAC/GL09-1987, amended 1989, 1991).
- [14] BACKSTRAND J R. The history and future of food fortification in the united states: a public health perspective[J]. Nutrition Reviews, 2002, 60 (1): 15-26.
- [15] Grosse S D, Waitzman N J, Romano Grosse P S, et al. Reevaluating the benefits of folic acid fortification in the United States: economic analysis, regulation, and public health[J]. Am J Pub Health 2005, 95:1917-1922.
- [16] Regulations Amending the food and Drug Regulations (1066) [EB/OL]. <http://gazetteducanada.gc.ca/partII/1998/19981125/html/sor550-e.html>.
- [17] Fortifying food with vitamins and minerals. Mandatory folic acid fortification standard in Australia [EB/OL]. <http://www.foodstandards.gov.au/foodmatters/fortification/index.cfm><http://www.foodstandards.gov.au>.
- [18] NATHOO T, HOLMES C P, OSTRY A, et al. An analysis of the development of Canadian food fortification policies: the case of vitamin B [J]. Health promotion International, 2005. 20(4) 375-382.
- [19] KLOOSTERMAN J. Safe addition of vitamins and minerals to foods: setting maximum levels for fortification in the Netherlands[J]. Eur J Nutr, 2007, 46:220-229.
- [20] WHO. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment. A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances [R]. Geneva, Switzerland. 2-6 May 2005
- [21] MELTZER H M, ARO A, ANDERSEN N L, et al. Risk analysis applied to food fortification[J]. Public Health Nutrition, 6(3):281-290.
- [22] RASMUSSEN S E, ANDERSEN N L, DRAGSTED L, et al. A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods[J]. Eur J Nutr, 2006, 45:123-135.

[收稿日期:2008-04-24]

中图分类号:R15;TS207.2 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2008)05-0424-05

作者简介:邓绍平 女 科学主任
通讯作者:钟伟祥 男 高级化验师