

## 食品安全标准

## 食品添加剂新品种技术评审工作分析研究

张霁月,王华丽,田静,丁颖,张俭波

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

**摘要:**目的 针对食品添加剂新品种申报中的常见问题进行汇总分析,对食品添加剂新品种申报和技术评审提出相关建议,有助于食品添加剂新品种技术评审工作更加科学合理、规范。方法 通过“卫生行政许可管理系统”统计2010—2019年食品添加剂新品种的申报及评审情况,对常见问题进行分析,提出完善食品添加剂新品种技术评审的建议。结果 分别对2010—2019年申报的769项食品添加剂新品种的申报情况和评审结论进行了分析,对受理阶段和技术评审阶段中的常见问题进行了汇总分析,从管理层面对进一步完善申报资料要求和安全性资料要求提出了建议。结论 现有食品添加剂新品种管理规定基本能够满足食品添加剂新品种评审的需求,建议进一步细化申报要求、制定申报指南、完善食品添加剂新品种的安全性评估要求。

**关键词:**食品添加剂新品种;技术评审;安全性评价

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2020)05-0561-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2020.05.017

**Study on the work of new food additive safety evaluation in China**

ZHANG Jiyue, WANG Huali, TIAN Jing, DING Hao, ZHANG Jianbo

(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

**Abstract: Objective** Summarize and analyze the common issues on new food additive applications, and make suggestions on both processes of submission and evaluation of applications for new food additives, and facilitate scientific, reasonable and standardized evaluation. **Methods** Use the “health administrative authorization management system” to obtain the statistics of new food additives applied in the year of 2010-2019, analyze the common problems, and put forward suggestions from technical aspects for new food additives. **Results** By analyzing final decisions of 769 new food additives applied in 2010-2019, common problems in both reception and safety evaluation stage were pointed out. On this basis, suggestions were put forward to further improve dossier requirements and safety data requirements from the management perspective. **Conclusion** The existing new food additive regulations and requirements can basically meet the needs of the safety evaluation. It is suggested to further refine the application requirements, formulate the application guidelines, and reinforce the safety evaluation requirements of new food additives.

**Key words:** New food additive; technological review; safety evaluation

根据《中华人民共和国食品安全法》<sup>[1]</sup>第三十七条的规定:“利用新的食品原料生产食品,或者生产食品添加剂新品种、食品相关产品新品种,应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估资料。”对于食品添加剂的新品种,原卫生部制定了《食品添加剂新品种管理办法》(卫生部令第73号)<sup>[2]</sup>及《食品添加剂新品种申报与受理规定》(卫

监督发[2010]49号)<sup>[3]</sup>,对食品添加剂新品种管理的范畴、评审程序、资料要求等做出了明确规定。受国家卫生健康委员会委托,国家食品安全风险评估中心作为食品添加剂新品种技术审评机构,承担组织食品添加剂新品种技术审查工作。本研究以2010—2019年申报的食品添加剂新品种为研究对象,梳理、分析食品添加剂新品种申报及技术评审过程中的常见问题并就食品添加剂新品种的技术评审提出建议。

**1 对象与方法****1.1 研究对象**

2010—2019年度申请的食品添加剂新品种项目,通过“卫生行政许可管理系统”进行收集和

收稿日期:2020-08-27

基金项目:食品添加剂及保健食品标准再评估研究(2019YFC1605203)

作者简介:张霁月 女 助理研究员 主要研究方向为食品安全标准 E-mail: yue.zhang@cfsa.net.cn

通信作者:张俭波 男 研究员 主要研究方向为食品安全标准 E-mail: jianbozhang@cfsa.net.cn

统计。

## 1.2 研究方法

对2010—2019年期间所有食品添加剂新品种申报及技术评审情况进行梳理,分别针对申报阶段和技术评审阶段,将申报单位常见问题以及评审过程中的关键点进行归纳、汇总,并基于此提出食品添加剂新品种评审和管理的相关建议。

## 2 结果

### 2.1 2010—2019年度食品添加剂新品种申报受理情况

2010—2019年度共受理食品添加剂新品种申请769件,其中申报新品种221件,申报扩大用量和使用范围548件。在申报数量上,2010、2011年申报数量最多,2012年至2019年整体呈现递减趋势。在受理过程中,首次提交材料即符合要求、一次性受理的产品为224件,占受理产品总数的29%(224/769);经补正1次后受理的产品为388件,占受理产品总数的50%(388/769);经补正2次及以上后受理的产品为157件,占受理产品总数的20%(157/769)。2010—2019年各年度食品添加剂新品种受理情况详见表1。

### 2.2 2010—2019年度食品添加剂新品种评审情况

按照评审结论统计,在2010—2019年度评审的769件食品添加剂新品种申请中,评审结论为建议批准的357件,占总数的46%;建议不批准的357件,

表1 2010—2019年度食品添加剂新品种申报受理情况(件)

年度	受理产品			一次性受理的产品	补正1次后受理的产品	补正2次及以上后受理的产品
	新品种	扩项	合计			
2010年	27	109	136	44	75	17
2011年	40	80	120	28	64	28
2012年	22	69	91	8	50	33
2013年	19	45	64	19	33	12
2014年	14	49	63	20	32	11
2015年	29	45	74	20	24	30
2016年	19	54	73	20	40	13
2017年	15	35	50	29	16	5
2018年	16	26	42	11	25	6
2019年	20	36	56	25	29	2
合计	221	548	769	224	388	157

占总数的46%;仍在评审过程中的,即评审结论为补充资料后延期再考的44件(6%,44/769);此外,由申报单位提出终止申报的11件。按照申报的功能类别统计,2010—2019年申报的产品中营养强化剂功能的品种数量最多(132件),其次是着色剂(113件)、食品工业用加工助剂(74件)、香料(48件)等(本文统计了前13名)。从评审结论看,申报功能为营养强化剂、着色剂、防腐剂、水分保持剂、稳定和凝固剂的食品添加剂批准率(某一功能食品添加剂的批准数量除以某一功能食品添加剂的申报数量)相对较低。食品添加剂新品种申报的功能类别及评审结论排序详见图1。

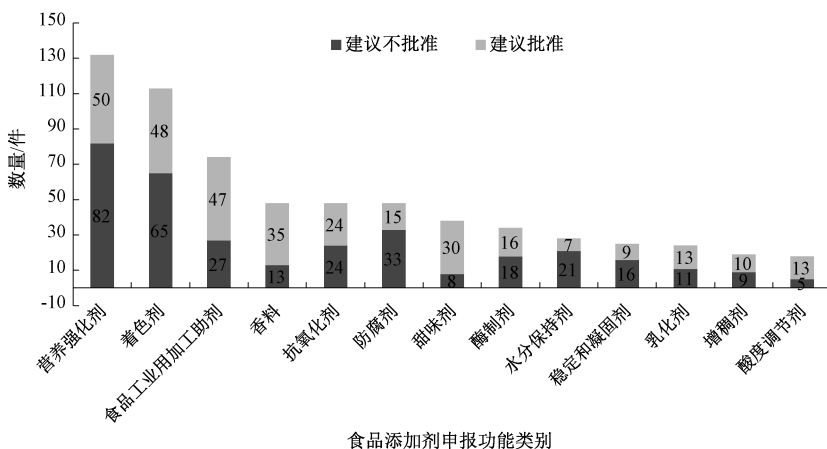


图1 食品添加剂新品种申报的功能类别及评审结论

Figure 1 Functional classes and conclusions of new food additive application

按照申报食品添加剂品种统计,2010—2019年申报的产品中焦亚硫酸钠申报次数最多(17次),其他依次是柠檬黄(11次)、维生素E(9次)、红曲黄色素(8次)、亮蓝(8次)和六偏磷酸钠(8次)等(本文统计了前12名)。从评审结论看,焦亚硫酸钠、柠檬黄、红曲红、亮蓝批准率相对较低。食品添加剂新品种申报的次数及评审结论统计详见图2。

## 3 申报食品添加剂新品种常见问题分析及建议

### 3.1 申报阶段常见问题分析

食品添加剂新品种的申报材料在《食品添加剂新品种申报与受理规定》<sup>[3]</sup>和《关于规范食品添加剂新品种许可管理的公告》<sup>[4]</sup>中有明确规定,但在受理过程中一次性受理的产品占比仅为29%,大多

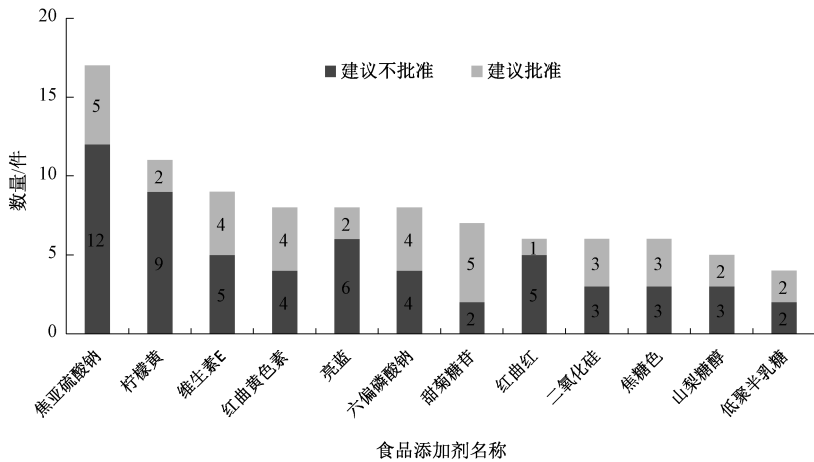


图2 食品添加剂新品种申报的次数及评审结论

Figure 2 Times and conclusions of new food additive application

数产品首次提交资料存在问题需要进行补正,受理 资料阶段的常见问题及正确示例总结见表2。

表2 受理阶段常见问题及正确示例

Table 2 Common issues and samples in the process of submitting dossiers

常见问题	正确示例
申报资料不一致	食品添加剂纸质申报资料、网上申报系统和电子文本光盘中对应的各项内容完全一致; 检验报告中产品名称应与申报物质名称一致、委托单位应与申报单位名称一致; 申报单位名称、单位盖章、申报单位法定代表人签字应与工商登记证明上载明的内容一致
申报资料不齐全	证明技术上确有必要性资料应提供的内容包括:食品添加剂的功能类别及作用机理、在拟添加的食品中添加与否的效果对比、与同一功能类别的食品添加剂使用效果的对比资料; 质量规格要求资料中无现行有效食品添加剂产品标准的应提交:食品添加剂产品标准的文本(包括鉴别、主要技术指标要求及相应的检验方法)、编制说明、与国际组织和其他国家(地区)相关标准的比较、检验方法的验证情况; 标签和说明书样稿资料,申报新品种的应同时提供食品添加剂和拟添加食品的标签或说明书样稿;申报扩大用量和使用范围时应提供拟添加食品的标签或说明书样稿。申报食品工业用加工助剂或香料物质,无需在食品标签上标识的,应单独说明;拟添加食品的标签或说明书样稿应按照申报食品类别逐一提供
申报资料不规范	申报食品添加剂数值型用量时应该以“g/kg(L)”的形式表示;使用范围应按照 GB 2760 食品分类系统中的食品分类号和食品类别名称; “生产使用工艺”是指申报食品添加剂在拟添加食品中的使用工艺,而不是食品添加剂本身的生产工艺,且生产使用工艺应按照申报的食品类别逐一提供; “生产工艺”是指食品添加剂本身的生产工艺;提供的全部外文资料均需要译为中文;提供国外允许使用的法规证明文件时应同时提供原文及中文译文

### 3.2 技术评审阶段常见问题分析

评审专家对申报材料进行审查并做出审查结论,食品添加剂新品种的申报资料应包括:通用名称、功能分类、用量和使用范围;证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件;质量规格要求、生产使用工艺和检验方法,食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明;安全性评估资料;标签或说明书样稿;其他国家(地区)、国际组织允许生产和使用等有助于安全性评估的资料。本文按照申报材料顺序重点对技术评审过程中常见问题进行举例和分析。

#### 3.2.1 关于申报使用范围和用量

食品添加剂新品种申报的使用范围和用量属于申报的基本信息,如果使用范围和用量的提出不科学、不合理或不清晰、不规范,必然会影响最终的评审

结论。在评审过程中关于使用范围和用量的常见问题,一是在使用范围方面,有些产品申报的使用范围与实际拟添加的食品产品相比过于宽泛,尤其是一些全新的品种,首次申报时往往希望被批准用于尽可能多的食品类别,因此申报的使用范围过大,如申报“各类食品”或几个大类的食品类别。需要指出的是,申报食品添加剂的各项材料相互关联、对应,当申报的使用范围为“各类食品”时,其他全部资料都要与“各类食品”一一对应,包括证明工艺必要性资料、生产使用工艺、标签样稿等,均需逐一在每一类食品类别中选取相应的食品产品进行试验或阐述。在这种情形下,对于申报单位来说准备申报资料的难度加大。同时,如果其中某一种或几种食品类别的申报资料不符合评审要求,可能导致该食品添加剂不被批准。二是在最大使用量方面,一般情况下对于具有数值型每日

允许摄入量(ADI)值的食品添加剂,最大使用量也应是数值型的,不应为“按生产需要适量使用”,同时最大使用量的提出需要有充分的科学依据,确定依据可以通过试验数据证明,也可以参考其他国家已批准使用的法规。

### 3.2.2 关于食品添加剂的工艺必要性

根据《食品添加剂新品种申报与受理规定》<sup>[3]</sup>的要求,无论是申报食品添加剂新品种还是扩大使用范围和用量,均需要提供工艺必要性方面的证明资料。在评审过程中同时具备以下条件可以认定具有工艺必要性:①能够清楚说明申报食品添加剂在申报食品类别或食品加工中发挥的功能作用及发挥作用的机理;②能够证明通过改进生产工艺等其他途径不能够达到申报食品添加剂发挥的功能作用,或者申报的食品添加剂在食品安全、经济、环保等方面比其他方法更具有优越性;③试验性使用效果报告能够证明在申报的食品类别中能够发挥申报的功能作用;④申报食品添加剂的使用不会违反食品添加剂的使用原则。对于评审结论为“不批准”的,从图2和图3中可以看出,在功能上主要集中在营养强化剂、着色剂、防腐剂、水分保持剂、稳定和凝固剂,具体品种主要集中在焦亚硫酸钠、柠檬黄、红曲红、亮蓝。经梳理,这些多次申报不批准的食品添加剂均为申请扩大使用范围,其不批准理由大多为“工艺必要性依据不足”。虽然各申报具体内容不尽相同,但可以总结出一些常见的不具有工艺必要性的情形,例如:一些着色剂的使用改变了食品本身的色泽;一些防腐剂的使用可能掩盖了食品质量的缺陷;一些水分保持剂或稳定和凝固剂用于肉制品、水产制品,在发挥其保水、稳定功能作用的同时还可能带来为产品增重的作用;一些营养强化剂添加于不适宜作为强化载体的食品中,如糖果或食用量很低的调味品中,与营养健康相关政策不符。

### 3.2.3 关于食品添加剂安全性评价资料

根据《食品添加剂新品种申报与受理规定》<sup>[3]</sup>的要求,申请新的食品添加剂品种需要提供安全性评估材料,包括生产原料或者来源、化学结构和物理特性、生产工艺、毒理学安全性评价资料或者检验报告、3个批次质量规格检验报告等。申报新的食品添加剂品种,安全性资料是重点审查内容,在审查过程中新品种不批准的主要原因多为提供的申报资料难以充分证明其安全性。例如,食品添加剂的生产原料或来源不明确;化学结构或化学组成

研究不清;毒理学安全性评价试验未严格按照现行食品安全国家标准的规定;毒理学报告不规范,具体可能为试验动物、溶剂选择、剂量设计、检测指标等不符合相应要求等;对于国外已经批准的产品,可以直接提供国际组织及其他国家对申报食品添加剂的安全性评价资料,当直接引用时需要证明申报的食品添加剂的原料、生产工艺、质量规格要求符合联合国粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)及其他国家做出评价结论时所依据的食品添加剂质量规格要求,即申报物质与所引用安全性资料中评价物质的一致性。对于微生物来源的食品添加剂,还应证明生产用菌种的安全性。菌种的安全性资料包括菌种的鉴定报告、使用历史及安全性评价报告等。

### 3.2.4 关于其他国家(地区)及国际组织法规的引用

申报食品添加剂新品种时,提供其他国家(地区)及国际组织已批准使用的法规证明文件可作为申报的支持性资料,这是因为其他国家(地区)及国际组织在审批食品添加剂新品种时已评估并认可了其安全性,作为食品添加剂安全性的证明;同时某食品添加剂已批准在一些食品类别中使用,也可一定程度反映行业内的使用实际情况及需求,作为其工艺必要性的证明。评审过程中,一般常见的其他国家(地区)及国际组织法规包括但不限于:国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)<sup>[5]</sup>、欧盟委员会<sup>[6]</sup>、澳大利亚和新西兰食品标准局<sup>[7]</sup>、美国食品药品监督管理局<sup>[8]</sup>、加拿大卫生部<sup>[9]</sup>、日本厚生劳动省<sup>[10]</sup>等;对于香料新品种,国际上的相关机构包括:JECFA、美国食用香料和提取物制造者协会(Flavor and Extract Manufacturers Association of the United States, FEMA)、欧盟委员会、国际食用香料工业组织(International Organization of the Flavor Industry, IOFI)等。在引用其他国家法规、标准时,需要注意以下两点:一是引用标准中的食品添加剂与申报物质的一致性,这一点与证明安全性相似,只有当国外已批准物质与申报物质为同一物质时,国外允许使用的法规才具有参考意义;二是国外该食品添加剂允许使用的食品类别与申报食品类别的对应性,例如某一食品添加剂在国外批准用于肉类制品,申报的食品类别为肉灌肠,肉类制品包括肉灌肠,则引用的国外法规具有参考意义;反之,如果某一食品添加剂在国外批准用于肉类制品,而申

报的食品类别是乳制品,与国外已批准的食品类别不对应,则该法规资料不支持其申报。

### 3.3 建议

自2010年原卫生部颁布《食品添加剂新品种管理办法》<sup>[2]</sup>以来,食品添加剂新品种行政许可工作有序开展,受理工作和技术评审工作均按照相关法律法规并在规定时限内完成,评审工作公平公正、公开透明。在技术评审过程中,通过制定《食品添加剂新品种审查规范》《食品添加剂新品种技术评审细则》等技术文件规范评审,保持多年来技术评审工作的稳定性和连贯性。总体而言现有食品添加剂新品种的管理方式和相关规定能够满足食品添加剂新品种申报和评审的需求,但仍存在不足。在申报材料方面,通过本研究可以看出申报食品添加剂新品种过程中存在的问题多集中在提交的申报材料不符合要求或申报材料不足以支撑申报内容,这些问题反映出申报单位对申报要求理解不足。因此建议进一步细化现有食品添加剂新品种申报资料要求,可参考美国、欧盟等国家和地区关于申报食品添加剂新品种的规定及指南,完善我国关于食品添加剂新品种的申报要求或制定我国食品添加剂新品种申报的指南性文件。在技术评审方面,“食品添加剂应当在技术上确有必要且经过风险评估证明安全可靠,方可列入允许使用的范围”,食品添加剂的风险评估应包括危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述四部分。目前对于食品添加剂新品种的安全性评估资料要求与完整的食品添加剂风险评估尚有一定差距,建议在申报资料要求中体现食品添加剂风险评估资料,同时进一步加强对食品添加剂新品种的安全性审查。

### 参考文献

[1] 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]. 2018.

- [2] 卫生部. 食品添加剂新品种管理办法; 卫生部令第73号 [EB/OL]. (2010-03-30) [2020-05-29]. [http://www.gov.cn/flfg/2010-04/22/content\\_1589478.htm](http://www.gov.cn/flfg/2010-04/22/content_1589478.htm).
- [3] 卫生部. 食品添加剂新品种申报与受理规定; 卫监督发[2010]49号 [EB/OL]. (2010-05-25) [2020-05-29]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3593/201006/2ee0057252b04bde860092a21e56b340.shtml>.
- [4] 卫生部. 关于规范食品添加剂新品种许可管理的公告; 卫生部2011年第29号公告 [EB/OL]. (2011-12-09) [2020-05-29]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/201111/542b7ed2e1ba43faa8935c0635a4a737.shtml>.
- [5] Codex Alimentarius Commission. General Standard for Food Additives CODEX STAN 192-1995 [EB/OL]. (2019-12-04) [2020-05-29]. [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B192-1995%252FCXS\\_192e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B192-1995%252FCXS_192e.pdf).
- [6] European Commission. Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives [EB/OL]. (2020-03-25) [2020-05-29]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=%20CELEX:32008R1333>.
- [7] Food Standards Australia New Zealand. Australia New Zealand Food Standards Code-Standard 1.3.1-Food Additives, Australia New Zealand [EB/OL]. (2019-02-05) [2020-05-29]. <https://www.legislation.gov.au/Series/F2015L00396>.
- [8] U. S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations Title 21 Part 170-199 [EB/OL]. (2020-05-27) [2020-05-29]. [https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=2a82472550b936008529570597ac3934&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfrv3\\_02.tpl#0](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=2a82472550b936008529570597ac3934&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfrv3_02.tpl#0).
- [9] Government of Canada. Lists of permitted food additives [EB/OL]. (2019-10-29) [2020-05-29]. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/food-additives/lists-permitted.html>.
- [10] Ministry of Health Labour and Welfare. Standards for use of food additives [EB/OL]. (2020-03-15) [2020-05-29]. <http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/stanrd.use>.