

添加料剂

食品添加剂的使用要求与管理

凡 实 (甘肃兰州, 730000)

摘 要 简单提及食品添加剂的毒性和使用要求, 重点介绍了国内外对食品添加剂的管理法规和机构。

关键词 食品添加剂 毒性 管理

1 食品添加剂的使用要求

1.1 食品添加剂的毒性

1.1.1 急性和慢性中毒

建国初期, 普遍使用 β -萘酚、罗达明 B、奶油黄等防腐剂和色素, 而后证实它们存在有致癌物质。盐酸中含砷过高曾发生中毒。饼干、点心中使用硼砂也较普遍, 用矿酸制作食醋, 在农村中生产红色素加入砷作防虫剂。天津、江苏、新疆等皆因使用含砷的盐酸、食碱及过量食用添加剂如亚硝酸盐、漂白剂、色素而发生急慢性中毒。

在国外, 如 1955 年初日本西部发生婴儿贫血, 食欲不振, 皮疹、色素沉着、腹泻、呕吐, 全国患者达 12000 人, 死 130 人, 经调查患儿都食用了“森永”牌调合乳粉, 乳粉中检出砷 30~40mg/kg, 4~5 个月婴儿一日摄入奶粉 100 克, 则摄入亚砷酸达 2~4mg。经查明砷的来源是由于加入稳定剂磷酸氢二钠 (含砷 3%~9%) 所致。至 1975 年调查仍有 11% 患者有脑神经症状。日本使用多年的防腐剂 AF₂, 近年也被证实是致畸物质。近年来各国安全名单删除的添加剂日益增多, 如色素中的金胺、奶油黄、碱性菊橙、品红等 13 种, 硼砂、硼酸、氯酸钾、溴化植物油等二十余种。

1.1.2 引起变态反应

近年来添加剂引起的变态反应报道日益增多, 有的变态反应很难查明与添加剂有关, 部分报道如下:

糖精可引起皮肤瘙痒症及日光性过敏性皮炎 (以脱屑性红斑及浮肿性丘疹为主)。

苯甲酸及偶氮类染料皆可引起哮喘等一系列过敏症状。

香料中很多物质可引起呼吸道器官发炎、咳嗽、喉头浮肿、支气管哮喘、皮肤瘙痒、皮肤划痕症、荨麻疹、血管性浮肿、口腔炎等。

柠檬黄等可引起支气管哮喘、荨麻疹、血管性浮肿。

1.1.3 体内蓄积

国外在儿童食品中加入维生素 A 作为强化剂, 如蛋黄酱、奶粉、饮料中加入这些强化剂, 经摄食后 3~6 个月总摄入量达到 25~84 万国际单位时, 则出现食欲不振、便秘、体重停止增加、失眠、兴奋、肝脏肿大、脱毛、脂溢、脱屑、口唇龟裂、痉挛, 甚至出现神经症状, 头痛、复视、视神经乳头浮种, 四肢疼痛, 步行障碍。动物试验大量食用, 则会发生畸形。维生素 D 过多摄入也可引起慢性中毒。

还有些脂溶性添加剂, 如二丁基羟基甲苯 (BHT), 如过量也可在体内蓄积。

1.1.4 食品添加剂转化产物问题

制造过程中产生的一些杂质, 如糖精中产生杂质邻甲苯磺酰胺; 用氨法生产的焦糖色中的 4 甲基咪唑等; 食品贮藏过程中添加剂的转化, 如赤癣红色素转内荧光素等。

同食品成分起反应的物质, 如焦碳酸二乙酯, 形成强烈致癌物质氨基甲酸乙酯, 亚硝酸盐形成亚硝基化合物等, 又如偶氮染料形成游离芳香族胺等。

以上这些都是已知的有害物质, 某些添加剂共同使用时能否产生有害物质还不太清楚, 尚待进一步研究。

1.1.5 禁止使用的食品添加剂

1.1.5.1 甲醛 (formaldehyde) 日本报道在牛奶中加入万分之一的甲醛, 婴儿连服 20 日即引起死亡。对果蝇和微生物有致突变性。由于防腐力强, 欧洲各国曾用于酒类、肉制品、牛乳及其制品的防腐, 其五万分之一即可防止细菌发育, 但食后引起胃痛、呕吐、呼吸困难等。我国曾由酚醛树脂容器而

引起中毒,国内外皆已禁用。

1.1.5.2 硼酸、硼砂 (boric acid, borax) 早年各国曾用其作为肉、人造奶油等防腐剂和饼干膨松剂。该物质在体内蓄积,排泄很慢,影响消化酶的作用,每日食用 0.5 克即将引起食欲减退,妨碍营养物质的吸收,以致体重下降,致死量成人约 20 克,幼儿 5 克,成人 1~3 克即可引起中毒。

1.1.5.3 β -萘酚 (β -naphthol) 由于对丝状菌和酵母菌有抑制作用,曾用作酱油的防腐剂,毒性很强,对人体粘膜有刺激作用,造成肾脏障碍,引起膀胱疼痛和蛋白尿、血尿,大量可引起石炭酸样毒性,也可引起神经萎缩,甚至可导致动物膀胱癌。

1.1.5.4 水杨酸 (柳酸 salicylic acid) 水杨酸对蛋白质有凝固作用,对大鼠 LD_{50} 1500~2000mg/kg·bw,慢性中毒剂量为 500mg/kg·bw,一日 10 克以上可引起中枢神经麻痹,呼吸困难,听觉异常,目前世界各国皆禁用。

1.1.5.5 吊白块 (sodium formaldehyde sulfoxylate) 为甲醛-酸性亚硫酸钠制剂,有强烈的还原作用,曾用作食品漂白剂。由于有甲醛残留,对肾脏有损害,我国禁止使用。

1.1.5.6 硫酸铜 (copper sulfate) 摄入本品可引起金属热,大白鼠经口 LD_{50} 300mg/kg·bw,人服 0.3 克可引起胃部粘膜刺激,呕吐,大量可引起肠腐蚀,部分被肠吸收,在肝、肾蓄积可引起肝硬化,人长期食用可引起呕吐、胃痛、贫血、肝大和黄疸、昏睡死亡。

1.1.5.7 黄樟素 (safrole) 国际肿瘤中心已确证黄樟素、异黄樟素、二氢黄樟素有致癌作用,在大鼠饲料中投入含 5000mg/kg·bw 黄樟素饲养,50 只大鼠中 19 只发生肿瘤,其中 14 只为恶性肿瘤。我国首先对香精中黄樟素禁止使用。

1.1.5.8 香豆素 (coumarin) 用香豆素经动物试验结果表明可导致肝脏损害,将配成溶液给大白鼠灌胃 100mg/kg·bw,9~16 天肝有病变,25mg/kg·bw 33~330 天肝有病变。饲料中加入 10000mg/kg·bw,4 周即有明显肝脏损坏。二氢香豆素、6-甲香豆素有类似毒性作用,黑香豆酊和黑香豆浸膏主要成分为香豆素,故均禁用。

1.2 食品添加剂的使用要求

(1) 经过食品安全性毒理学评价证明,在使用限量内长期使用对人体安全无害。

(2) 不影响食品感官理化性质,对食品营养成

分不应有破坏作用。

(3) 食品添加剂应有严格的卫生标准和质量标准,并经中华人民共和国卫生部正式批准、公布。

(4) 食品添加剂在达到一定使用目的后,经加工、烹调或贮存时,它可能被破坏或允许有少量残留。

(5) 不得使用食品添加剂掩盖食品的缺陷或作为伪造手段。不得使用非定点生产厂、无生产许可证及污染或变质的食品添加剂。

2 食品添加剂的卫生管理

2.1 联合国 FAO/WHO 对食品添加剂管理

1956 年在罗马成立了 FAO/WHO “食品添加剂专家委员会 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 简称 JECFA)”。 “食品法典委员会 (Codex Alimentarius Commission 简称 CAC)”, 下设有食品添加剂法典委员会 (CCFA), 每年定期召开会议,对 JECFA 所通过的各种食品添加剂的标准、试验方法、安全性评价等进行审议和认可,再提交 CAC 复审后公布,以期在广泛的国际贸易中,制定统一的规格和标准,确定统一的试验方法和评价等,克服由于各国法规不同所造成贸易上的障碍。

FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会 (JECFA) 对食品添加剂进行安全评价。

该委员会对食品添加剂加强了安全性审查,并订出它们的 ADI 值向各国政府建议。

该委员会建议把食品添加剂分为如下四类: 第一类 GRAS 物质 (general recognized as safe), 即一般认为是安全的物质可以按正常使用,不需建立 ADI 值。第二类为 A 类又分为 A_1 、 A_2 二类。 A_1 类: 经 JECFA 评价毒理学性质已经清楚,可以使用并已订出了正式 ADI 值。 A_2 类: JECFA 已制定暂定 ADI 值,但毒理学资料不够完善,暂时许可用于食品。第三类为 B 类, JECFA 对其进行评价但毒理学资料不足,未建立 ADI 值者。第四类为 C 类,原则上为禁止使用的食品添加剂,其中 C_1 类,根据毒理学资料认为在食品中使用不安全者; C_2 类为应严格限制在某些食品中作特殊使用者。

2.2 美国、欧共体和日本对食品添加剂的管理

美国最早于 1908 年制订有关食品安全的食品卫生法 (pure food act), 于 1938 年增订成“食品药物和化妆品法 (food, drug and cosmetic act, 略

写作 FD&C)”。美国在 1959 年颁布的《食品添加剂法》中规定,出售食品添加剂之前需经毒理试验,食品添加剂的使用安全和效果的责任由制造商承担,但对已列入 GRAS 者例外。凡新的食品添加剂在未得到 FDA 批准之前,绝对不能生产和使用。1959 年以后相应颁布“食品添加剂法”,分别由美国食品与药物管理局(FDA)和美国农业部(USDA)贯彻实施。此外,FDA 根据食用香料制造者协会(FEMA)的建议属于 GRAS 者,亦由美国联邦法规索引公布。对于各种食品添加剂的质量标准和各种指标的分析方法等,由 FDA 所属“食品化学品法典委员会(Committee on Food Chemicals Codex)”管理,由美国国家科学院出版社不定期出版《食品化学品法典(FCC)》。此外,对营养强化剂的标签标示,FDA 在国标和教育法令(NLEA)中规定了新标示管理条例。其中要求维生素、矿物质、氨基酸及其他营养强化剂的制造商对其产品作有益健康的标示声明,于 1994 年 5 月 8 日生效。

欧共同体于 1974 年成立“欧共同体食品科学委员会(Scientific Committee for Food of the Commission of the EEC)”,负责 EEC 范畴内有关食品添加剂管理,包括对 ADI 的确认(对 FAO/WHO 所公布的 ADI 的确认)、是否允许使用、允许使用范围及限量,并据此编制各种准用食品添加剂的 EEC No.,并有各种不定期的出版物出版。

为了对婴幼儿的保护,1977 年 EEC 下设“活动过渡儿童保护集团—Hyperactive Children's Support Group(HACSG)”,其任务之一是对不适用于婴幼儿的食品添加剂,作出各种限制性建议。

日本于 1947 年制订食品卫生法,由厚生省负责管理,规定食品添加剂分化学合成和非化学合成两大类(过去只对化学合成品有严格要求),定期公布出版《食品添加物公定书》。厚生省对天然品的安全评价并不负责。1989 年 12 月厚生省 207 号指令对“非合成食品添加剂”规定了来源和制造方法(该指令为 1996 年 4 月 16 日公布的厚生省第 120 号令所取代,前指令同时作废)。对营养强化剂,以厚生省环境健康署长第 42 号通告的形式,规定允许使用的名单和限量等,包括维生素、矿物质和氨基酸,不分合成或非合成。

2.3 中国对食品添加剂的管理

2.3.1 制订和执行《食品添加剂使用卫生标准》

中国于 1975 年成立“食品添加剂卫生标准科

研协作组”,开始有组织、有计划地管理食品添加剂。1977 年制订了最早的“食品添加剂使用卫生标准(试行)”(GBn50~77),1980 年在原协作组基础上成立了“中国食品添加剂标准化技术委员会”,并于 1981 年制订了“食品添加剂使用卫生标准,编号为 GB2760-81。在 1982 年实施了食品卫生法(试行),规定了食品添加剂的卫生管理办法,由 10 条规定构成。1986 年增补内容后修订为 GB2760-86,代替了 GB2760-81,1996 年又经增补修改为 GB2760-1996,代替前者,之后每年又有新的内容补充。1992 年发布“食品添加剂生产管理办法”,1993 年颁布“食品添加剂卫生管理办法”。此外,1995 年 10 月颁布“中华人民共和国食品卫生法”,在第 9、11、14、16、20、21、24、30、44、46 条中对食品添加剂均有法律规定。另于 1986 年颁布了“食品营养强化剂使用卫生标准(试行)”和“全国特种营养食品生产管理办法”。1987 年颁布“食品标签通用标准”,(GB7718-87),1991 年对部分内容作了修改。1992 年颁布“特殊营养食品标签”(GB13432-92)。1994 年公布“食品营养强化剂使用卫生标准”(GB-14880-94)。上述各标准均由卫生部批准后公布实施,均属强制性国家标准。

2.3.2 颁布和执行新食品添加剂审批程序

未列入食品添加剂使用卫生标准的其他食品添加剂如需生产使用时,要按规定的审批程序经批准后才能生产使用。其审批程序是:①由研制、生产或使用单位向省、自治区、直辖市一级的食品卫生监督机构提出申请报告及提供有关资料,包括食品添加剂品名、理化性质、生产工艺、质量标准、毒理学试验、使用效果、使用范围、使用量、残留量及检验方法以及国外批准使用资料,或 FAO/WHO 联合专家委员会评价资料等;②由省、自治区、直辖市食品卫生监督机构进行初审;③国家卫生部食品添加剂卫生标准科研协作组进行预审;由全国食品添加剂标准化技术委员会审定;④通过的产品经卫生部批准后列入食品添加剂使用卫生标准,由国家技术监督局审核批准发布。

对新品种的审核除对工艺、质量标准审查外,重点对产品进行安全毒理学评价,其根据是按卫生部颁布《食品安全毒理学评价程序》。其中对食品添加剂作了具体规定。

我国根据“食品安全性毒理学评价程序”对食品添加剂的规定如下:

A、一般食品添加剂

(1) 凡属毒理学资料比较完整、世界卫生组织已公布 ADI 或无需规定 ADI 值者，要求进行急性毒性试验和一项致突变试验，首选 Ames 试验或小鼠骨髓细胞微核试验。

(2) 凡属有一个国际组织或国家批准使用，但世界卫生组织未公布 ADI 值，或资料不完整者，在进行第一、二阶段毒性试验后作初步评价，以决定是否需进行进一步的毒性试验。

(3) 对于天然植物制取的单一组分，高纯度的添加剂，凡属新品种须先进行第一、二、三阶段毒性试验，凡属国外已准使用的，则进行第一、二阶段毒性试验。

B. 对于香料，因其品种繁多，化学结构很不相同，且绝大多数香料均存在于食品之中，用量又很少，故规定：

(1) 凡属世界卫生组织已建议批准使用或已制定 ADI 者，以及香料生产者协会 (FEMA)、欧洲理事会 (COE) 和国际香料工业组织 (IOEI) 四个国际组织中的两个或两个以上允许使用的，在进行急性毒性试验后，参照国外资料或规定进行评价。(2) 凡属资料不全或只有一个国际组织批准的，先进行急性毒性试验和本程序所规定致突变试验中的一项，经初步评价后再决定是否需要进行进一步试验。(3) 凡属尚无资料可查，国际组织未允许使用的，先进行第一、二阶段毒性试验。经初步评价后决定是否须进行进一步试验。(4) 从食用动、植物可食部分的提取的单一高纯度天然香料，如其化学结构和有关资料及出口批准使用的资料并未提示具有不安全性的，一般不要求进行毒性试验。

C. 进口食品添加剂，要求进口单位提供毒理学资料，由省、直辖市、自治区一级食品卫生监督检验机构提出意见，报卫生部食品卫生监督检验所

审查后决定是否需要进行试验。

在进行毒理学评价，制订出各特定食品添加剂 ADI 值以后，便可确定该品种每人容许摄入的总量。这通常是其中食品中的每日最大摄入量，由此便可进一步确定该食品添加剂在具体食品中的使用(和/或残留)情况。各国多以法规的形式，如食品添加剂使用卫生标准等确定许可使用的食品添加剂品种、使用目的、范围、最大使用量和/或最大残留量。值得指出的是，按照国家有关规定正确使用食品添加剂是安全的；要保证食品添加剂的安全使用，必须严格遵守国家的有关规章制度。

2.3.3 颁布执行生产食品添加剂审批程序

为了加强对新批准品种食品添加剂的安全保证，我国实行了许可证管理制度，即已列入 GB-2760 的食品添加剂，要生产的工厂必须按化工部会同卫生部等颁发的《食品用化工产品生产管理办法》和轻工业部会同卫生部等颁发的《全国食品用香料产品管理试行办法》办理生产许可证。要生产食品添加剂的厂必须按上述规定办理“定点生产许可证”或“生产许可证”或“临时生产许可证”之一。无此三证之一的即属无证经营。

关于外国公司的产品，需进入中国市场也必须按照中华人民共和国的法规程序办理，可将以上所具备材料直接向全国食品添加剂标准化技术委员会办理申请批准手续。

中国台湾地区于 1967 年 12 月颁布“食品添加物管理规则”，1975 年 1 月公布“食品卫生管理法”；1976 年 4 月以公告形式发布“食品添加物使用范围及用量标准”，以后每年公布一次；1977 年 9 月又公告“食品添加物规格标准”；1992 年修订了“食品添加物使用范围及用量标准”，之后每年修订一次。

Using Reupirement and Management of Food Additives

Fan shi

ABSTRACT Toxicity and using reupirement of food additives are simplified here, while the managerial rule and institution of it in the world and specifically introduced.

KEY WORD Food additives ; Toxicity ; Management

(上接第 41 页)

Comprehensive Control of Salmonella in Frozen Pork

Dai yulin

ABSTRACT The hazard and generality of distribution of *Salmonella* is stressed, and the comprehensive preventing measure toward *Salmonella* carried out from slaughtering, cutting, packaging, chilling till transporting is detailed.

KEY WORD Frozen pork ; *Salmonella* ; Control