

美国食品添加剂的安全监管及其启示

刘筠筠^{1*}, 杨嘉玮²

(1. 北京工商大学法学院, 北京 100048; 2. 中央民族大学法学院, 北京 100081)

摘要: 食品添加剂在食品行业中占有重要地位, 它的使用直接关系到食品的性能与安全, 因而食品添加剂安全监管体制在整个社会法制体系中占有重要的地位。美国联邦食品、药品和化妆品法规定, 只有经过美国食品药品监督管理局评价和公布的食品添加剂才能生产和在食品中使用。本文综述了美国食品添加剂的法律法规及监管体系。美国十分重视对食品添加剂的法律法规体系建设, 并形成了严格、规范、有效的监管, 其中有些经验对我国完善食品添加剂管理法规和监管体系具有重要的借鉴意义。

关键词: 美国食品药品监督管理局; 食品添加剂; 安全; 监管

Legislation and regulations of food additives in the United States and its inspiration

LIU Jun-Jun^{1*}, YANG Jia-Wei²

(1. School of Law, Beijing Technology and Business University, Beijing 100048, China;

2. School of Law, Minzu University of China, Beijing 100081, China)

ABSTRACT: Safety of food additives is an important issue related to food industry, so the use of the additives in food should be controlled by law. In the United States, the Congress has entrusted the Food and Drug Administration (FDA) with the responsibility to ensure that additives to be used in food are safe, thus a new food additive must be approved by FDA before it can be used in food. This paper reviewed the legislation and regulation system concerning food additives in the United States. The results showed that FDA had developed a scientifically rigorous, sound and dependable system to assure the safety of food additive. Management of food additives in the United States is also a helpful reference for our country.

KEY WORDS: Food and Drug Administration, food additives; safety; legislation and regulations

食品安全不仅仅是民众个人的健康问题, 而更是关乎整个国家安全的战略问题。食品添加剂在食品行业中占有重要地位, 它的使用直接关系到食品的性能与安全, 食品添加剂对食品的质量、品质、营养结构、加工、储藏等都产生极大的影响^[1]。科学合理的使用食品添加剂, 可以成为推动食品工业快速发

展的动力, 若食品添加剂使用不当, 则可能成为食品的不安全因素, 危及消费者的身体健康和生命安全。这使得食品食品添加剂安全监管体制在整个社会法制体系中的地位显得日益重要。不断完善食品添加剂的法律法规, 加强食品添加剂监管体制的建设, 才能有效的制约、控制食品添加剂的使用, 保证食品生

基金项目: 北京市社会科学和自然科学协同创新研究基地项目—北京食品安全研究基地项目

Fund: Supported by Beijing Social Science and Natural Science Collaborative Innovation Research Base Project — Beijing Research Base of Food Safety Project

*通讯作者: 刘筠筠, 教授, 主要研究方向为食品安全及知识产权法。E-mail: ljj4500@163.com

*Corresponding author: LIU Jun-Jun, Professor, School of Law, Beijing Technology and Business University, No.11, Fucheng Road, Haidian District, Beijing, 100048, China. E-mail: ljj4500@163.com

产、流通与销售各个环节顺利、高效、安全地进行。因此,国际上,特别是美国等发达国家十分重视对食品添加剂的管理,并形成了严格规范的管理制度^[2,3]。本文综述了美国对食品添加剂的监管体系,该体系对完善我国食品添加剂管理法律法规具有重要的借鉴意义。

美国联邦食品、药品和化妆品法第 402 款规定,只有经过评价和公布的食物添加剂才能生产和应用,否则会被认定为不安全。并规定美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)是负责管理食品添加剂的国家机构,负责食品及食品添加剂标准及法规的制定、食品添加剂和色素添加剂上市前的审批工作、监管食品市场、召回缺陷食品等。FDA 的大部分法律都被编入美国联邦法规(Code of Federal Regulations, CFR)的第 21 章(Title 21),其中的 70-74, 80-82 部分是关于色素添加剂的管理规定,170-186 部分是关于食品添加剂的管理规定,包括通则、标准、适用范围、使用量、包装、标识和安全性评估等。随着科学技术的进步、现代分析技术的提高和毒理学资料的积累,每隔一段时间,食品添加剂的安全性会被重新评价和公布,美国每年都要对 CFR 中的内容进行修订,第 21 章的修订版一般是每年的 4 月 1 日公布。

1 美国食品添加剂的定义和分类

1.1 美国食品添加剂的定义

根据美国联邦法规 CFR 及 FDA 法规,美国食品添加剂的定义为:食品添加剂指有意使用的,使用后会影响食品的特征或者其自身可直接或间接成为食品成分的物质。主要包括在生产、包装、加工、准备、处理、运输、贮藏等过程中使用的物质,以及具有此类用途的各类放射源,但不包括通常认为安全的物质、色素添加剂和膳食补充物^[4,5]。

1.2 美国食品添加剂的分类

按照食品添加剂的功能,美国联邦法规 CFR 将可以直接加入食品中的食品添加剂分为 32 类^[5],包括(1)抗结剂和自由流动剂(anticaking agents and free-flow agents);(2)抗微生物剂(antimicrobial agents);(3)抗氧化剂(antioxidants);(4)着色剂和护色剂(colors and coloring adjuncts);(5)熏制和腌渍剂(curing and pickling agents);(6)面团增强剂(dough strengtheners);(7)干燥剂(drying agents);(8)乳化剂和乳化盐

(emulsifiers and emulsifier salts);(9)酶(enzymes);(10)固化剂(firming agents);(11)风味增强剂(flavor enhancers);(12)香料及其辅料(flavoring agents and adjuvants);(13)面粉处理剂(flour treating agents);(14)配方助剂(formulation aids);(15)熏蒸剂(fumigants);(16)保湿剂(humectants);(17)膨松剂(leavening agents);(18)润滑剂和脱模剂(lubricants and release agents);(19)非营养性甜味剂(non-nutritive sweeteners);(20)营养补充剂(nutrient supplements);(21)营养性甜味剂(nutritive sweeteners);(22)氧化剂和还原剂(oxidizing and reducing agents);(23)pH 调节剂(pH control agents);(24)加工助剂(processing aids);(25)推进剂、充气剂和气体剂(propellants, aerating agents, and gases);(26)螯合剂(sequestrants);(27)溶剂和载体(solvents and vehicles);(28)稳定剂和增稠剂(stabilizers and thickeners);(29)表面活性剂(surface-active agents);(30)表面处理剂(surface-finishing agents);(31)增效剂(synergists);(32)组织改良剂(texturizers)。

2 美国食品药品监督管理局对食品添加剂的监管

2.1 食品添加剂

1906 年 6 月,美国政府颁布联邦食品和药品法(Pure Food and Drug Act),这是美国首部全国性的食品安全法^[6],也是世界上首次规定食品添加剂使用的法规,现行美国食品法的基础则是 1938 年修订的美国联邦食品、药品和化妆品法(The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)。该法规赋予 FDA 管理食品及食品添加剂安全的职责,规定其直接参与食品及食品添加剂标准及法规的制定与监管。

1958 年,美国国会通过了 FD&C Act 的食品添加剂修正案,规定食品添加剂上市前必须经过 FDA 批准后才能食品中使用^[7]。一种新的食品添加剂必须先向 FDA 提出申请, FDA 每年可收到约 100 份申请,每份申请均由 FDA 指定一位消费者安全官员(Consumer Safety Officer, CSO), CSO 是申请者与 FDA 联系的窗口。申请中必须有令人信服的证据表明该食品添加剂可预期发挥的作用,并且必须进行长期的试验与验证,证明在人的食用剂量下不会引起有毒害作用, FDA 组织专家组^[8]包括毒理学专家、病理学家和数学家等评估食品添加剂的安全性,

有些安全性项目也可能推荐由 FDA 的专业委员会评估, 如致癌性评估委员会(The Cancer Assessment Committee, CAC)、定量风险评估委员会(The Quantitative Risk Assessment Committee, QRAC)等。FDA 在审批食品添加剂时, 要考虑它的成分、特性、使用量, 可能的长期作用及各种安全因素, 根据获得的科学资料判断食品添加剂在使用条件下是否安全。一种新的食品添加剂被批准后, FDA 会发布并将其编入美国联邦法规, 规定其使用范围, 最大添加量及其在食品标签上的标注形式等。

2.2 一般被认为是安全的物质 (Generally Recognized As Safe, GRAS)

1958 年的 FD&C Act 修正案规定有 2 类物质可以免于审批程序: 第一类是 FDA 或美国农业部 (United States of Department of Agriculture, USDA) 在 1958 年修正案前已确定其安全性的食品配料, 例如, 午餐肉中使用的亚硝酸钾和亚硝酸钠等。第二类是一般被认为是安全的物质 (Generally Recognized As Safe, GRAS), 专家们根据这些物质在 1958 以前的安全使用史及已发表的科学论文承认其安全性, 例如, 糖、盐、维生素等, 在美国, 这些物质并不被纳入食品添加剂的监管。

1958 年以来, FDA 和 USDA 根据新的科学进展对上述两类物质进行管理, 如果有新的证据表明原有 GRAS 物质或已批准的食品配料不安全, 联邦政府可以禁止使用这种物质, 或要求进一步研究其安全性。FDA 推行了一项 GRAS 物质的通报系统, 生产商有权根据其产品的使用条件, 向 FDA 提交申请, 要求将其产品根据其用途认定是否属于 GRAS 物质的范畴。GRAS 物质列在美国联邦法规 (Code of Federal Regulations, CFR) 第 21 章的第 182 部分, 182—一般被认为是安全的物质^[9]; 当一种物质被重新评估后, 则从该部分删除, 列在相应部分, 如 184—被确认为一般认为安全的直接食品物质 (Direct Food Substances Affirmed As Generally Recognized As Safe)^[10], 或 186—被确认为一般认为安全的间接食品物质 (Indirect Food Substances Affirmed As Generally Recognized As Safe)^[11]。

2.3 色素添加剂

美国将食用色素从食品添加剂中分离出来, 单独管理。1960 年, 通过了 FD&C Act 的色素添加剂修

正案^[12], 规定了在食品、药品、化妆品及某些医疗设备中使用的色素上市前必须经过 FDA 批准, 美国 CFR 第 21 章的第 70-74, 80-82 部分是关于色素添加剂的管理法规。与其它食品添加剂不同的是, 该修正案规定以前允许使用的色素也必须经过进一步的检测, 验证其安全性后才能继续使用, 原先使用的 200 种色素中只有 90 种通过了审批。食品添加剂和色素添加剂的修正案中均有规定, 禁止批准使用对人类或动物致癌的物质, 该规定以国会提案人 James Delaney 的名字命名, 通常被称为 Delaney 条款。

2.4 FDA 的食品原料安全评估

美国人把食品配料是否安全的评估和监管交给了 FDA, 保障食品中使用的食品添加剂等食品配料的安全是 FDA 的重要职责。美国对食品的管理是谨慎的, FDA 制定法律并监督执行。每一种食品添加剂在批准使用之前, 都进行了几乎是人们所能够得到的所有检测、评估和充分而广泛的实验论证。只有各种检测和论证都没有发现问题, 才能够允许在食品中使用。一般来说, 只要是获得批准使用的食品配料, 就可以认为是安全的。

为此, FDA 的食品安全和应用营养中心 (The Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN) 1982 年发布了食品配料安全性评估文件: 用于食品中的直接食品添加剂和色素添加剂安全评估毒理学原理 (Toxicological Principles for the Safety Assessment of Direct Food Additives and Color Additives Used in Food, Redbook I)^[13], 1993 年发布修订版的 Redbook II^[14], 经周期性的补充和修改, 2000 年发布 Redbook 2000^[15], 名称改为: 食品配料安全评估毒理学原理 (Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredient), 并在 2007 年发布最新修订版本。

该文件规定了包括食品添加剂、色素添加剂、GRAS 物质等食品配料的安全性评估及上市前的审批工作程序及规范。因肉类由美国农业部 (USDA) 管理, 在肉及家禽制品中使用的食品添加剂必须获得 FDA 和 USDA 双方的批准, 酒和烟是由联邦酒精烟草税收与贸易管理局 (TTB) 管理, 用于酒、烟的食品添加剂也实行双重监管。

3 美国食品添加剂的使用规定

美国联邦法规 CFR 21 章的 172 至 178 部分, 规

定了食品添加剂的使用。分为直接食品添加剂、次级直接食品添加剂和间接食品添加剂的使用规定。

3.1 直接食品添加剂(direct food additive)

所谓直接食品添加剂,是指有意添加到食品中,并且在最终产品中可起特定功能的那些食品添加剂,如食品乳化剂、甜味剂、防腐剂、香料等。直接食品添加剂的使用规定在美国 CFR 第 21 章的第 172 部分—允许在食品中使用的直接食品添加剂^[16],该部分详细规定了每种食品添加剂必须达到的质量规格标准,允许使用的范围及使用量,以及为保证食品添加剂的安全使用需要注意的事项等内容。第 172 部分包括:(A)直接食品添加剂的总体规定;(B)食品防腐剂;(C)涂料、被膜剂及相关物质;(D)特殊膳食和营养添加剂;(E)抗结剂;(F)香料及相关风味物质;(G)口香糖、胶基及相关物质;(H)其他特定用途添加剂;(I)多功能添加剂等 9 节。

3.2 次级直接食品添加剂(secondary direct food additive)

次级直接食品添加剂是指在食品生产加工过程中加入、但不在终产品中发挥功能的那些食品添加剂,如食品加工助剂、酶、溶剂等。次级直接食品添加剂的使用规定在美国 CFR 第 21 章的第 173 部分—允许在食品中使用的次级直接食品添加剂^[17],包括:(A)食品处理用聚合物和聚合物助剂;(B)酶制剂和微生物;(C)溶剂、润滑剂、释放剂和相关物质;(D)特定用途添加剂等 4 节。有些次级直接食品添加剂也可能是食品接触物质,可参照相关使用规定。

3.3 间接食品添加剂(indirect food additive)

所谓间接食品添加剂,是指不通过直接添加,而是通过如食品包装材料、加工过程或其他与食品的接触而迁移进入食品中的食品添加剂。间接食品添加剂的使用规定在美国 CFR 第 21 章的第 174 至 178 部分,174: 间接食品添加剂—间接食品添加剂使用的总体规定^[18]; 175: 间接食品添加剂—连剂和覆料成分^[19]; 176: 间接食品添加剂—纸和纸板成分^[20]; 177: 间接食品添加剂—聚合物^[21]; 178 间接食品添加剂—辅料、加工助剂和消毒杀菌剂^[22]。

4 美国食品用化学品法典

在美国,食品添加剂的产品规格必须符合美国

食品用化学品法典(Food Chemicals Codex, FCC)。该法典在美国具有准法规的地位,是 FDA 及检测机构评价食品添加剂食品成分质量是否达到标准的一项重要依据。FCC 问世于 1966 年,历经补充和修正,2012 年出版第 8 版^[23],第 9 版预期 2014 年出版。FCC 是一个国际公认的确定食品成分的纯度、质量、鉴定、分析方法、分析标准等的汇编。FCC 主要由 2 部分组成:专论及附录,第 8 版大约有 1100 条专论,包括食品级化学品、加工助剂、香精、维生素及功能性食品配料等。FCC 作为食品添加剂行业的权威标准在国际范围内得到了广泛认可,许多食品用化学品的制造商、销售商以及用户将 FCC 中的标准作为他们签订销售或购买合约的基础。

5 结 论

5.1 食品添加剂法规对保障美国食品安全的作用

美国食品添加剂相关法律法规的颁布和实施时间早于中国。随着十九世纪末食品工业的发展,添加剂广泛使用于食品生产中,在迫切需求法律规制和国家监管的情况下,美国出台了一系列有关食品添加剂的法律法规和监管办法。经过一个多世纪的发展,美国到目前已经建立了一套较为完善、合理且运行有效的保障食品安全的法律监管体系,美国民众也对美国食品安全有着较高的信任度。需特别强调的是,到目前为止美国允许使用的食品添加剂达到 3200 多种,法律法规对于有关食品添加剂的质量标准、使用标准、用量等重要问题均作出了明确、详细、具体的规定,并且由于美国以食品类别作为标准管理食品添加剂,所以法律尤其注意食品添加剂在各类食品中的限量规定,再加上严苛的食品添加剂使用申请流程以及职能部门的到位监管,食品安全问题风险得到有效控制。根据美国联邦食品、药品和化妆品法规定,只有经过 FDA 评价和公布的食物添加剂才能生产和应用,否则会被认定为不安全。含有不安全食品添加剂的食品则不宜食用,不宜食用的食品禁止销售。此外,依照法律规定,美国对食品添加剂采用多部门联合监管模式,各监管部门按照食品种类划分出清晰、明确的职责范围,对食品的生产流通采用全程式监管,部门分工和职责被明确列于相关法规中。这种管理方式明确了各部门职责范围,最大程度

地避免了部门相互间的职权重叠和责任推诿,使行政部门对食品安全的依法监管强力有效,也使得食品安全问题能够得到及时、有效的解决。

随着科学技术的进步,在历经了100年的不断修改和完善,美国食品安全法规为政府保护美国消费者利益、制定食品安全监管政策和食品安全标准等工作提供了重要依据,使美国的食品安全供应有了保障。美国的食品添加剂法律法规及监管体系的发展可为其他国家的食品添加剂监管提供重要参考和借鉴。

5.2 启示

相比于美国,我国食品添加剂法律监管体系建立较晚,并且存在一定的疏漏、空白。比如,部分食品添加剂未制定国家标准,或者国家标准内容不够具体细致,这样极易导致添加剂的滥用,以及监管部门在行政执法中无据可循。借鉴美国对食品添加剂的法律监管经验,我国首先应该健全和完善关于食品添加剂质量标准、使用标准、限量、标识等方面的法律法规,尽快弥补标准缺失,尝试对食品添加剂作出合理分类,确保我国食品工业目前使用的每一种食品添加剂都有清晰具体、明确可查的安全使用规定。要以法律形式明确规定非法使用食品添加剂的责任形式、惩处方式,在现有基础上加大对相关主体的处罚力度;同时完善对执法方式、程序、职责等相关问题的相关规定,切实追究行政部门监管不力的责任,避免法律形同虚设、执法不严等情况发生。其次,我国对食品采用分段式监管模式,即按照食品生产的各个流程,每一生产阶段由一个或多个部门负责监督管理。生产环节具有相对独立性但相互间又有密切联系,将其割裂分段管理容易导致监管空白,在出现食品安全问题时往往会发生部门间推诿责任和责任归属不明现象。借鉴美国管理模式,我国可以适当改变对食品添加剂监管职责划分标准,比如可逐步调整为依据食品类别划分部门职责范围,明确各类食品的责任部门,并将部门分工、职责范围明确写入法律法规,在发生食品安全问题时,有确定的责任部门或行政工作人员可以被依法追究。另外,在食品添加剂评估和检测方面,要吸收发达国家经验成果,发展评估、检测技术;完善我国的专家治理模式,以法律法规形式严格规定评估、检测程序,增强专家委员会的独立性、专业性、公正性和公平性,确保评估检测工作实质上的有效性,等。

参考文献

- [1] John D. Floros, Rosetta Newsome, William Fisher, et al. Feeding the World Today and Tomorrow: The Importance of Food Science and Technology [J]. *Compr Rev Food Sci Food Saf*, 2010, 9(5): 572-599.
- [2] 张俭波. 美国食品添加剂管理介绍(待续) [J]. *中国食品添加剂*, 2009, 6: 45-49.
Zhang JB. The regulations and management for food additives in the U.S. (to be continued) [J]. *China Food Addit*, 2009, 6: 45-49.
- [3] 张俭波. 美国食品添加剂管理介绍(2) [J]. *中国食品添加剂*, 2010, 1: 45-51.
Zhang JB. The regulations and management for food additives in the U. S. (II) [J]. *China Food Addit*, 2010, 1: 45-51.
- [4] Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. 1958. Section 201(s). (USA 1958) [Z].
- [5] U.S. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 170 (USA. CFR. Revised in 2012) [Z].
- [6] Food and Drug Act of 1906. Section 402(a). (USA 1906) [Z].
- [7] Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. 1958. Section 409(b). (USA 1958) [Z].
- [8] Rulis AM, Levitt JA. FDA'S food ingredient approval process: Safety assurance based on scientific assessment [J]. *Regul Toxicol Pharmacol*, 2009, 53(1): 20-31.
- [9] U.S. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 182 (USA. CFR. Revised in 2012) [Z].
- [10] U.S. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 184 (USA. CFR. Revised in 2012) [Z].
- [11] U.S. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 186 (USA. CFR. Revised in 2012) [Z].
- [12] Color Additive Amendment, Section 706, Federal Food Drug, and Cosmetic Act. 1958. (USA 1960) [Z].
- [13] U.S. Food and Drug Administration. Toxicological Principles for the Safety Assessment of Direct Food Additives and Color Additives Used in Food (Redbook I) [R]. 1982.
- [14] U.S. Food and Drug Administration. Toxicological Principles for the Safety Assessment of Direct Food Additives and Color Additives Used in Food (Redbook II) [R]. 1993.
- [15] U.S. Food and Drug Administration. Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredient (Redbook 2000) [R]. 2000 (Revised in 2007).
- [16] U.S. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 172 (USA. CFR. Revised in 2012) [Z].
- [17] U.S. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 173 (USA. CFR.

- Revised in 2012) [Z].
- [18] U.S. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 174 (USA. CFR. Revised in 2012) [Z].
- [19] U.S. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 175 (USA. CFR. Revised in 2012) [Z].
- [20] U.S. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 176 (USA. CFR. Revised in 2012) [Z].
- [21] U.S. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 177 (USA. CFR. Revised in 2012) [Z].
- [22] U.S. Code of Federal Regulations. Title 21. Part 178 (USA. CFR. Revised in 2012) [Z].

[23] Food Chemicals Codex (FCC) [EB/OL]. <http://www.usp.org/food-ingredients/food-chemicals-codex>

(责任编辑: 张宏梁)

作者简介



刘筠筠, 教授, 主要研究方向为食品安全及知识产权法。

E-mail: ljj4500@163.com

“粮油产品质量安全”专题征稿

小麦、水稻、大豆等粮油产品是我国人民广泛食用的主要农产品, 在人们日常饮食中占据着非常重要的主导地位, 具有无可替代的作用。因此, 粮油产品质量安全关系到每个人的日常生活, 具有重要的意义。

鉴于此, 本刊特别策划了“**粮油产品质量安全**”专题, 由中国农业科学院油料作物研究所李培武研究员担任专题主编。李培武研究员现任农业部生物毒素检测重点实验室和农业部油料产品质量安全风险评估实验室(武汉)主任, 农业部油料及制品质量监督检验测试中心常务副主任, 兼任农业部农产品质量安全生物毒素专家组组长、食品安全国家标准审评委员会污染物分委员会副主任、中国仪器仪表学会农业仪器应用技术分会副理事长、GCIRC、FAO/WHO 食品添加剂与污染物联合专家委员会委员。长期从事粮油食品质量安全检测研究与风险评估工作。本专题主要围绕粮油产品质量安全, 紧紧围绕**粮油产品质量安全关键安全因子与质量指标检测, 快速检测与设备研制, 食用油保真与掺伪技术, 质量安全风险评估, 粮油食品管理法律法规、监管现状及问题**等或本领域其它有意义的问题进行论述, 计划在**2014年4月**出版。

本刊编辑部及李教授诚邀各位专家为本专题撰写稿件, 以期进一步提升该专题的学术质量和影响力。综述、实验报告、研究论文均可, 请在**2014年2月15日**前通过网站或 Email 投稿。我们将快速处理并优先发表。

感谢您的参与和支持!

投稿方式:

网站: www.chinafoodj.com

Email: jfoods@126.com

《食品安全质量检测学报》编辑部