

# 国内外食品过敏原标签管理现状与趋势

龚方, 房保海\*

(山东出入境检验检疫技术中心, 青岛 266000)

**摘要:** 本文主要概述了食品安全中过敏原问题的特点和风险控制手段, 通过对国际食品法典委员会(CAC)、欧盟、美国、日本、澳大利亚和新西兰、加拿大等国家(地区)有关过敏原标签的管理现状进行对比分析, 阐述了目前食品过敏原标签的现状与发展趋势, 同时介绍目前我国食品过敏原标签管理的状况, 并就过敏原标签对我国食品出口可能产生的影响提出了相关的建议。

**关键词:** 食品安全; 过敏原; 过敏原标签管理; 风险控制

## Current situation and development trends of domestic and foreign food allergen labeling management

GONG Fang, FANG Bao-Hai\*

(Inspection and Quarantine Technical Center of Shandong Exit-Entry and Quarantine Bureau, Qingdao 266000, China)

**ABSTRACT:** This article summarizes the characteristics of allergens and the control measures corresponding to the management of food allergens. The allergen labeling management of the Codex Alimentarius Commission (CAC), the European Union, the United States, Japan, Australia and New Zealand, Canada and other countries (regions) was analyzed. On the basis of the analysis, the situation and the development trends of the food allergen labeling were elaborated. Meanwhile, the status of food allergen labeling management in China was introduced. Some recommendations were proposed for the allergen labeling management affecting China's food export.

**KEY WORDS:** food safety; allergen; allergen labeling; safety control

### 1 食品过敏和食品过敏原

#### 1.1 食物过敏和过敏反应

食物过敏<sup>[1]</sup>, 实际上是指人对食物产生了过分敏感、过分强烈的反应, 也称为消化系统变态反应、过敏性肠胃炎等。食品安全卫生<sup>[2]</sup>直接关系到国民健康、经济发展和社会稳定, 过敏原的问题就是近年来食品安全卫生方面国际关注的热点和重点之一。在过去的十余年中, 在大量科学研究成果的基础上, 各国都逐步建立并完善了食品中过敏原管理的法规和标准体系, 并于近年来开始实际运用于食品相关行业中, 体现出整个国际社会对过敏原这一特殊领域的

重视。

过敏反应(hypersensitivity)又称变态反应(allergy)<sup>[3]</sup>, 是指致敏机体再次接触同一抗原的刺激时, 发生的组织损伤和(或)功能紊乱的免疫应答。即抗原与抗体或致敏淋巴细胞反应, 在排除抗原的同时, 造成了机体的免疫损伤, 是一类异常的病理性免疫应答, 其结果对机体不利, 可引起多种临床疾病。例如, 食物过敏反应可引起变应性嗜酸粒细胞性胃肠病、婴儿肠绞痛、口腔(粘膜)变态反应综合征等疾病。

婴幼儿比成人更容易患食物过敏性疾病<sup>[4]</sup>, 婴幼儿的食物过敏反应的患病率约 6%~8%, 成人食物过敏的患病率仅有 1%~3%。这是因为婴幼儿消化道

基金项目: 山东出入境检验检疫局科技项目(SK201057)

\*通讯作者: 房保海, 博士, 食品检测中级工程师, 研究方向食品微生物检测。E-mail: fbh\_mail@163.com

粘膜柔嫩、血管通透性高,消化道屏障功能差,各种食物过敏原统一通过肠黏膜入血,引起变态反应。

## 1.2 食品过敏原

食物过敏原一般为相对分子质量 10000~70000 的蛋白质或糖蛋白<sup>[5]</sup>,可分为主要过敏原与次要过敏原,大多数过敏患者对主要过敏原敏感。这些过敏原很难通过加热或者消化的方式去除。目前,根据文献纪录,已证实有 170 多种食物可能引起过敏体质人群产生不良反应。其中,引起 90%以上食物过敏的过敏原为牛奶、小麦(麸质)、大豆和花生、坚果、鱼类、硬壳软体类和亚硫酸盐。

食品过敏原具有一定的稳定性,主要体现在四个方面<sup>[6]</sup>。一是抗消化系统的能力,大部分过敏原对胃中酶、胃酸和胆汁盐等具有抵抗力。二是一些水解蛋白质不易将过敏原水解消化,如鳕鱼、鸡蛋清等,因此,较大程度的水解对于消除食品过敏原的过敏特性是必要的(例如酪蛋白、乳清蛋白和大豆)。在水解或降解蛋白质时,可以使用活性酶或者化学处理办法使过敏原失去作用。三是抗热性,花生和蛋类过敏原在加热或者煮沸到 100 °C 时仍能保持稳定,牛奶在经过凝聚、蒸发和烘干后仍保留过敏性。四是酸稳定性,大部分过敏原经过温和的酸处理仍保持稳定,花生过敏原在 pH 值 2.8,蛋类过敏原在 pH 值 3.0 的情况下仍保持稳定。

## 2 食品过敏原的风险控制

食品安全风险控制是食品生产厂生存和发展的先决条件<sup>[7]</sup>,食品加工商有责任控制过敏原,并提供正确的信息。其中重点在于要正确地标示食品的配料,必要的清洁措施以及有良好的管理来保证最大限度地减少对消费者造成的危害。

食品厂家要注意实施特定原材料检查,包括原材料检查、成品检查、制作过程中的检查三个方面,分别是要确认是否有原材料导致的过敏原残留,制作过程中有无混入物以及最终成品中的成分有无过敏原。过敏原管理的程序主要包括过敏原的识别、评估、标识以及相应的控制措施<sup>[8]</sup>。

当食物过敏原被加工成预包装食品时<sup>[9]</sup>,食品中的过敏原成分称为食品中的过敏原,由于食品中的过敏原是食品中的固有成分,是食品营养成分之一,因此,其管理与食品安全卫生的污染物管理有显

著区别。过敏原管理的重点在于标识,强调对消费者的告知义务,在食品标签上标识过敏原有助于食物敏感消费者进行明确理性的选择,降低发生食物过敏的风险<sup>[10]</sup>。

非常微量的过敏原也可能引起严重的过敏反应,因此食品生产过程中过敏原交叉污染的控制显得十分重要。尽管各类食品生产质量管理体系被广泛认可和使用,但是这些质量管理体系并没有对食品中过敏原的控制给予关注。因此,为了保证食品中的过敏原得到有效控制<sup>[11]</sup>,大部分食品中过敏原标识措施颁布国都相继出台了食品生产中过敏原控制指南,以确保生产过程中减少交叉污染等。

## 3 国外食品过敏原标签管理规定

目前,食品过敏已成为世界卫生组织(WHO)和联合国粮农组织(FAO)关注的重大卫生学问题之一<sup>[12]</sup>。食物过敏给过敏人群带来许多健康安全隐患,采取食品中过敏原标识管理成为帮助食物过敏消费者避免接触食物过敏原的主要方法<sup>[13]</sup>。目前,颁布食品中过敏原标识措施的国家、地区以及组织主要有欧盟、美国、加拿大、日本、澳大利亚、新西兰、韩国、南非以及国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)等。

### 3.1 食品法典委员会(CAC)

国际食品法典委员会成立于 1961 年,是 FAO 和 WHO 联合建立的政府间协调食品标准的国际组织<sup>[14]</sup>。

食品添加剂联合专家委员会(JECFA)是 FAO 和 WHO 下的专家会之一,独立于 CAC 但与 CAC 密切合作。JECFA 是风险评估机构,负责进行食品添加剂的风险评估,同时也负责食品中过敏原成分的危害度评估,其对食物过敏原评估结果将作为 CCFL 修订食品标签标准的基础<sup>[15]</sup>。

CAC 涉及食品中过敏原标识的标准主要有<sup>[16]</sup>:

《预包装食品通用标签规则》、《麸质不耐人群特殊膳食标准》、《重组 DNA 植物食品安全评估准则》和《使用重组 DNA 微生物技术的食品安全评估技术准则》等<sup>[17]</sup>。

### 3.2 美国

美国对食品过敏成分的标注经过了一个发展的过程<sup>[18]</sup>。1996 年 6 月,美国发布通知要求食品生产

企业在食品标签上声明食品中的过敏原信息。2004年8月,美国通过了《食品过敏原标识和消费者保护法案》,该法案要求食品生产商或包装商必须在含主要食品过敏原的食品包装标签中,按照以下两种方式之一标识过敏原:一是当含主要过敏原的食物来源名称没有出现在营养成分列表中时,必须在食品过敏原名称后加括号标注食品来源<sup>[19]</sup>。例如,营养成分:强化营养面粉(小麦面粉、麦芽、核黄素和叶酸)、酵母(牛奶)、蛋类、香精、发酵剂(酸式焦磷酸钠和无水磷酸二氢钙)、蛋黄素(大豆)和单酸甘油酯及甘油二酯(乳化剂)。二是在营养成分列表后紧跟食物过敏原的食物来源名称,字体必须不小于营养成分所用字体。例如:含有小麦、牛奶和蛋类<sup>[20]</sup>。

此后,在2005年到2007年间,美国陆续发布了无麸质食品的标注指南草案和勘误表以及主要食物过敏原和麸质的限量设立方法,大豆提取物—卵磷脂的标注指南。除了针对企业外,FDA还发布了一些针对消费者的安全指引以及消费指引<sup>[21]</sup>。

### 3.3 欧盟

2003年,应欧盟委员会要求,欧洲食品安全局下属的饮食、营养和过敏科学小组(NDA),根据最新的科学研究,以及欧盟食品科学委员会于1995年发表的《关于食物和食物成分的不良反应的科学意见》,对含过敏原食品的标签标注进行了研究和分析,2004年2月,NDA向欧盟委员会提交了关于食品中过敏原标识的评估意见。该评估意见通过对事物过敏原的相关背景、发生频率、病理学特征、致敏含量等的研究,首次对所论及的12种事物过敏原做出了总结性的评价,从而为欧盟委员会修改有关法规条款,即食物过敏原的临时性豁免条款的制定,提供了科学依据。随后,NDA陆续提交了50多份评估意见,系统研究了人们日常食物中普遍存在的致敏物<sup>[22]</sup>。2005年2月12日和3月16日发布的科学意见分别对羽扇豆和软体动物进行了评估,结果是2000/13/EC的过敏原清单最终包括了14种物质<sup>[23]</sup>。

### 3.4 加拿大

在加拿大,与食品标签有关的法规包括《食品和药品法》、《食品和药品条例》、《消费品包装和标签法》和《消费品包装与标签条例》等<sup>[24]</sup>。

加拿大食品检验局曾经制定过一份主过敏原清单(Priority Allergen List)<sup>[25]</sup>,其中包括花生、坚果、

鱼、贝类、牛奶、亚硝酸盐、蛋、豆类、芝麻籽、小麦。政府规定超过一种成分以上的小包装产品,在包装上都必须标示其所含的成分。为了加强食品过敏原及麸质致敏原标签的管理,2011年2月14日加拿大宣布出台食品过敏原标签的新规定。

国外食品过敏原标签管理较为严格,从国外食品具体标注中可以看得到。进口食品不仅标出了过敏提示,甚至有的还用特殊的颜色和警告符号重点标出。即使从品名和配料中能看出过敏原的,还是会标明过敏提示以示强调,甚至配料里看不出的过敏原,如果在生产的过程中存在或者可能存在的,也会一一列出。例如,产自法国的芬尼丝果仁巧克力,外包装上用粗黑字体提示:本品含有微量花生。其它来自韩国、日本、美国、意大利等国家的进口食品上也有类似的提示语。

### 3.5 日本

1997年,一项由日本厚生省开展的针对食物过敏的调查问卷显示,在日本食物过敏不仅广泛存在于3岁以下婴幼儿(发病率为8.6%),成年人的食物过敏发病率也高达9.3%。在因为食物过敏入院治疗的患者中,80%是婴幼儿,9%是成年人,其中11%的患者发生危及生命的过敏性休克<sup>[26]</sup>。

2000年11月,日本过敏原研究组发布了题为《需要标识的过敏原物质》的研究报告。该报告得到了消费者组织的支持,2001年《食品安全法》采纳了食品中过敏原标识体系的管理条款,并在2002年4月正式实施该法规。最初只规定了5种需要强制性标签的食品和20种建议在标签上标识的食品。随着进口食品的增多和膳食习惯的改变,2004年12月,香蕉通过审议被加入第二类食物名单中;2007年12月,日本再度对《食品卫生执行条例》进行修正,该修正案将对虾、小虾、龙虾和螃蟹纳入强制性标签项目(如小麦、荞麦、蛋、奶和花生)。涉及的产品还有:含有对虾、小虾、龙虾或螃蟹的加工食品,批准和生效日期为2008年4月,2008年6月3日发布食安基发第0603001号,食安监发第0603001号公告。

### 3.6 澳大利亚和新西兰

澳大利亚每年发生600例严重食品过敏事件,而澳大利亚只有2000万人口。在澳大利亚召回的食品商品中,因为过敏原引起的在2004年占47%,2005年占35%。澳大利亚非常重视食品中过敏原管理,对

那些允许不合格标签食品进入市场的部门将会给予非常严厉的惩罚。澳大利亚含谷蛋白的谷物制成的食品必须标识谷物名称(酿造业除外), 就是说啤酒不必标识谷物名称。制造商必须了解某食品中存在过敏原, 并在产品上进行相应的标识, 使有过敏体质的消费者食物的性能有知情权。

《澳大利亚和新西兰食品标准法典》中标准 1.2.3 《强制警告和建议声明和通告》<sup>[27]</sup>(STANDARD 1.2.3, Mandatory Warning and Advisory Statements and Declarations)详细规定了实施强制性食品标签的要求, 明确规定了生产者、经营者必须通过标签方式或其它途径向消费者提供涉及产品过敏原和不耐受性信息的要求。《澳大利亚和新西兰食品标准法典》列出了需要标注的食品中过敏原成分和产品。

#### 4 我国食品过敏原标签管理现状

与国际发达国家相比, 我国对过敏原的研究、关注、管理规定, 包括消费者的认知程度, 还存在极大差距。

我国国产食品很少标有过敏提示。对 50 种国产食品的调查发现, 除“康师傅”系列饼干、“卡夫”饼干和上海“达能”饼干有类似过敏提示的语言, 其余都未标, 而且上述三种的“提示”都标在包装最不易被发现的位置。我国现在实施的《预包装食品标签通则》, 没有强制要求“过敏提示”<sup>[28]</sup>。《预包装食品标签通则》沿用了 CAC 1994 年修订的《食品标签使用通则》, 并未将过敏原标识要求纳入管理。卫生部于 2011 年 4 月 20 日公布了在 2012 年 4 月实施 GB 7718-2011, 与 2004 版本相比, 增加了食品中可能含有过敏物质时的推荐标示要求。这也是我国第一个对食物过敏提出要求的食品安全管理规定。其中, 对标注过敏物质做出了规定: 如果用麸质的谷物、甲壳类动物、鱼类、蛋类、花生类、大豆类、乳制品、坚果类等做配料, 或者是加工过程中可能带入上述食物, “宜在配料表中使用容易辨识的名称, 或在邻近位置加以提示”<sup>[29]</sup>。

#### 5 结语

上述国家标准以及其他地方标准为推动我国实施食品中的过敏原标识管理发挥了重要作用, 随着我国 2011 版 GB7718 标准的实施, 所规定的 8 大类食品及制品的标签将面目一新, 消费者将会在国内

食品市场上随处看到“食品过敏”的标签。有些企业已经走在了法规的前面。标准的推行会大力推动我国各界关注食物过敏原及人体食物过敏的基础和应用性研究, 从而进一步完善现有法规标准, 更好的保护公众健康与安全。

虽然食品过敏原只影响在统计中仅占到一小部分的人群, 但对这类特定人群所产生的潜在性威胁是不容忽视的。这就要求政府、食品生产厂家、经销商把这一问题作为食品安全性的一方面来考虑。风险控制要从政府立法开始, 工作的重点应集中在标签、标示的管理。生产和供应商要贯彻生产和销售的全过程中的产品信息管理。此外, 还要提高消费者安全性意识和自我保护能力。

#### 参考文献

- [1] 杨勇, 阚建全, 赵国华, 等. 食物过敏与食物过敏原[J]. 粮食与油脂, 2004(3): 43-50.
- [2] 吴永宁. 现代食品安全科学[M]. 北京: 化学工业出版社, 2003.
- [3] 咸军. 食品过敏原对食品安全性的影响[J]. 江苏调味副食品, 2001, 70: 4-5.
- [4] 胡燕. 儿童食物过敏[J]. 重庆医科大学学报, 2003, 28(2): 244-246.
- [5] 杨洁彬. 食品安全性[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 1999.
- [6] 许军, 黄渊涛, 林小炜, 等. 国内外食品过敏原标签标注情况研究[J]. 现代农业科技, 2009, 13: 354-356.
- [7] 冯馨. 论食物过敏原标签对中国食品出口的影响[J]. 现代商贸工业, 2010, 20: 129-130.
- [8] 唐传核, 彭志英. 低过敏以及抗过敏食品研究进展[J]. 食品与发酵工业, 2000, 26(4): 44-49.
- [9] Lehrer SB, Ayuso R, Reese G. Seafood allergy and allergens: a review [J]. Mar Biotechnol, 2003, 5(4): 339-48.
- [10] 陈锡文, 邓楠. 中国食品安全战略研究[M]. 北京: 化学工业出版社, 2004.
- [11] 庄逸林, 周木龙, 李锋. 食品过敏原的 HACCP 控制[J]. 检验检疫科学, 2007, 5: 76-78.
- [12] David Schardt. Food allergies [J]. Nutr Action Health Lett, 2001, 28(3): 10-13.
- [13] 黄峙, 郭宝江. 食品过敏原检测与评价技术研究进展[J]. 食品科学, 2003, 24(8): 240-44.
- [14] 国内外食品标签法规标准实用指南编辑委员会. 国内外食品标签法规标准实用指南[M]. 北京: 国家标准出版社, 2003.
- [15] 周淑红. 国外关于食品过敏原标签的现状启示[J]. 世界农业, 2007(6): 67-68.
- [16] 王国政, 徐颜渊. 食品过敏原的安全管理[J]. 食品科学, 2007(28): 355-359.
- [17] 刘雪涛. 关于在食品标签中明示过敏成分的探讨[J]. 中国标准化, 2007(12): 19-22.

- [18] 张云, 林晖辉. 食品召回之基础理论研究[J]. 中国标准化, 2007(12): 13-15
- [19] 陈古. 新的食品过敏原标签在美国获通过[J]. 食品科技, 2004(7): 82-82.
- [20] 王智. 美国的食物过敏原标签管理走向[J]. 中国食品添加剂, 2005, 6: 7-9
- [21] US Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Public Law 108-282, Title II).
- [22] 肖有明, 高金燕, 陈红兵. 欧盟对食物过敏人群保护的法规进展[J]. 食品工业科技, 2008, 4: 302-304
- [23] European Parliament of the Council. Directive 2003/89/EC of the European Parliament of the Council amending Directive 2000/13/EC as Regards indication of the ingredients present in foodstuffs. Official Journal of the European Union, 2003(308): 15-18.
- [24] 朱其太, 刘天鸿. 加拿大食品过敏原标签解读[J]. 中国检验检疫, 2011, 6: 39-40.
- [25] Canada Food Inspection Agency. 2003 Guide to food labeling and advertising—Chapter 2 Basic Labelling Requirements.
- [26] Tetsuo Hamamoto. Japan Food and Agricultural Import Regulations and Standards Revised Allergen Labelling Requirments 2005. Washington: USDA Foreign Agricultural Service, 2005.
- [27] Australia New Zealand Food Standards Code Standard. Standard 1.2.3-Mandatory Warning and Advisory Statements and Declarations.
- [28] 范蓓 郑淼 田亚琼, 等. 国外食品中麸质过敏原法规标准现状及其对我国的启示[J]. 农产品加工业, 2010, 12: 14-17
- [29] 张瑞灏, 张静. 食品过敏原--食品安全领域的新动向[J]. 中国检验检疫, 2009, (3): 22-23

(责任编辑: 孙媛媛)

### 作者简介



龚方, 博士, 食品检测中级工程师, 研究方向食品检测。

E-mail: gongfang2012@gmail.com



房保海, 博士, 食品检测中级工程师, 研究方向食品微生物检测。

E-mail: fbh\_mail@163.com