

《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》

（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2016 年立项（项目编号 spaq-2016-01）。2016 年 9 月 20 日正式启动，2016 年至 2022 年 12 月期间，标准起草组先后召开专家研讨会、行业征求意见会等正式会议二十余次，小型研讨会及网络视频会议四十余次，就标准修订思路、标准技术内容、与其他标准的衔接等问题开展讨论。2023 年 1 月形成标准草案，起草组分别于 2023 年 1 月 19 日至 2023 年 2 月 28 日和 2023 年 7 月 31 日至 2023 年 8 月 10 日进行了两轮行业内征求意见，共收到 873 条意见，为了更好的处理上述意见，起草组召开了多次研讨会并达成了一致意见，2024 年 6 月 20 日形成《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》送审稿，于 2024 年 6 月、9 月、11 月分别经第二届食品安全国家标准审评委员会营养与特殊膳食食品专业委员会第十二次会议、第十三次会议、第十四次会议审查通过。

二、标准的主要技术内容

（一）将国家卫生健康委员会公告批准的食品营养强化剂纳入标准

为了方便标准使用者使用标准，本次标准修订过程中整合纳入了 GB 14880-2012 实施以来国家卫生健康委员会（原国家卫生和计划生育委员会、原卫生部）关于批准食品营养强化剂使用规定的公告内容。

（二）关于正文的修订情况

1. 关于术语和定义的修订

（1）删除了原标准中“特殊膳食用食品”定义。主要考虑与 GB 13432《预包装特殊膳食用食品标签》衔接，避免重复规定。

（2）新增“大众食物强化”和“自主性食物强化”定义。主要基于我国居民微量营养素摄入状况，借鉴国际营养强化经验，参考 CAC/GL 09-1987《食品中添加必需营养素的通用原则》和世界卫生组织（WHO）与联合国粮农组织（FAO）《微量营养素食物强化指南》等进行修订。

（3）完善了营养素和其他营养成分定义。

2. 关于营养强化的目的、使用营养强化剂的要求、可强化食品类别的选择要求、营养强化剂的使用规定、食品类别等部分的修订

在原标准基础上，对文字表述、大众食物强化的要求和部分条款的引用附录序号等内容进行了修订。修订依据：一是使表述更严谨；二是突出对大众食物强化的鼓励作用。

（三）关于附录的修订情况

1. 关于附录 A 的修订

附录 A 对大众食物强化中营养强化剂的使用要求进行了规定，主要依据我国居民微量营养素摄入状况、现行标准批准情况、营养素的风险评估结果、行业反馈意见与专家建议，以及参考国际标准进行综合确定。

2. 关于附录 B 的修订

扩大了部分可强化的食品类别和相关食品类别中可强化的营养素种类，调整了部分食品类别中营养素的强化量，并新增了当原料、终产品都允许使用某营养强化剂时，营养强化剂的品种和使用量应符合终产品的强化要求。主要依据我国居民微量营养素摄入状况、现行标准批准情况、营养素的风险评估结果、行业反馈意见与专家建议，并考虑营养强化剂的带入情况，以及参考国际标准进行综合确定。

3. 关于附录 C 的修订

一是删除了营养强化剂延胡索酸亚铁、碳酸锌等品种；二是增加了维生素 K₂、2'-岩藻糖基乳糖等新的品种；三是对植物甲萘醌、1,3-二油酸 2-棕榈酸甘油三酯等名称进行了统一规范；四是增加了低聚果糖、低聚半乳糖等营养强化剂的原料来源。主要依据国家卫生健康委新品种批准情况，结合标准实施与跟踪评价过程中反馈的意见和建议，经过综合评估后最终确定。

4. 关于附录 D 的修订

（1）表 D.1 允许用于特殊膳食用食品的营养强化剂及化合物来源的修订情况：一是增加了 6S-5-甲基四氢叶酸钙等品种；二是增加了 6S-5-甲基四氢叶酸钙等品种的备注；三是对维生素 C 等化合物的名称进行了统一规范。主要依据国家卫生健康委新品种批准情况，结合标准实施与跟踪评价过程中反馈的意见和建议，经过综合评估后最终确定。

（2）表 D.2 仅允许用于部分特殊膳食用食品的其他营养成分及使用量的修订情况：一是增加了 2'-岩藻糖基乳糖等品种；二是增加了低聚半乳糖等品种的原料来源；三是对 1,3-二油酸-2-棕榈酸甘油三酯等化合物名称进行了统一规范；四是新增了婴幼儿配方食品中乳铁蛋白下限；五是 2'-岩藻糖基乳糖等营养强化剂使用范围扩大到特殊医学用途配方食品类别中。主要依据国家卫生健康委新品种批准情况，结合标准实施与跟踪评价过程中反馈的意见和建议，经过综合评估后最终确定。

5. 关于附录 E 的修订

新增了附录 E “允许用于特殊膳食用食品的氨基酸及化合物来源”，保持与国家卫生健康委及国家市场监督管理总局相关公告衔接。

6. 关于附录 F 的修订

对食品类别名称进行了适当调整。修订依据：一是根据相关标准修订情况，保持标准间的协调性；二是考虑行业意见和建议，进行了适当调整。

三、国内外相关法规标准情况

与本标准相关的法律法规、规章、条例主要包括《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等，标准修订过程严格依据上述相关法律法规要求，修订后的标准符合《中华人民共和国食品安全法》及相关法律法规的规定。

国际食品法典委员会（CAC）、美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、新西兰、菲律宾等国际组织、国家和地区对食品营养强化均制定了相应的法规标准。在本标准修订过程中，强化类型、定义及强化目的和要求等主要采用既往标准内容，同时参考了国际食品法典委员会（CAC/GL09）、世界卫生组织（WHO）与联合国粮农组织（FAO）《微量营养素食物强化指南》和相关国家的标准，个别强化剂化合物名称参考了国际食品法典委员会（CAC/GL10）和欧盟标准（REGULATION (EC) No 1925/2006）以及已发布的强化剂质量规格标准等进行了统一规范；强化量的确定参考了 WHO、荷兰、爱尔兰等国际组织和相关国家的强化量评估模型，基于既往批准情况，结合我国居民食物消费状况、微量营养素摄入状况、各类食品微量营养素本底含量等进行综合考虑。

四、其他需要说明的事项

无。