

# 《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》（征求意见稿）编制说明

## 一、标准起草的基本情况

本标准于 2017 年 11 月立项（项目编号 spaq-2017-001），项目承担单位为国家食品安全风险评估中心、国家粮食局标准质量中心、武汉轻工大学。2017 年 12 月开始工作，2018 年 2 月 6 日召开第一次研讨会，2018 年 2 月至 2018 年 7 月开展数据收集分析及风险评估工作，2018 年 8 月形成标准草案，2018 年 8 月-9 月进行行业内征求意见，2018 年 9 月处理意见形成标准初审稿，秘书处于 2018 年 11 月上报国家卫生健康委员会公开征求意见。2019 年 5 月 20 日-7 月 20 日，《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》（征求意见稿）面向国际社会和国内公开征求意见，共收到 36 条意见，其中 20 条采纳或部分采纳，16 条因所提意见的依据不充分而不予以采纳。2019 年 8 月 6 日起草组召开会议处理意见，形成标准送审稿。2019 年 8 月 14 日，第二届食品安全国家标准审评委员会污染物专业委员会第一次会议审查了 GB 2761 送审稿，因小麦粉制品中脱氧镰刀菌烯醇限量指标及稀奶油分类有修改，建议起草组根据委员会意见修改文本，完善编制说明，再次上报公开征求意见。

## 二、标准的主要技术内容及修改情况

### （一）修订食品中脱氧镰刀菌烯醇限量

脱氧雪腐镰刀菌烯醇（Deoxynivalenol, DON）是一种主要由禾谷镰刀菌和黄色镰刀菌产生的真菌毒素，存在于小麦、大麦、燕麦、黑麦和玉米等谷类作物中，在全球污染普遍，对谷物的污染率和污染水平居镰刀菌毒素之首，是各国重点控制的真菌毒素之一。

#### 1、限量建议

起草组评估了我国居民膳食 DON 暴露风险，结果表明小麦制品是人群 DON 暴露的主要来源，降低小麦制品 DON 污染水平可显著减少人群 DON 暴露量。现行小麦粉中 DON 限量的严格执行有助于控制食品中 DON 的膳食暴露，但有必要加强对 0-3 岁婴幼儿人群的健康保护力度。因此，拟参考 CAC 及欧盟 DON 限量标准，增加婴幼儿谷类辅食中 DON 限量为 200 $\mu$ g/kg。此外，还做了如下修订：

##### （1）原粮与成品粮分别制定 DON 限量指标

谷物中 DON 主要分布在种皮表面，谷物加工处理可影响产品中 DON 含量和分布。CAC 于 2015 年审议通过了 DON 的限量标准，即未加工小麦、玉米和大麦 DON 限量值为 2000 $\mu$ g/kg；小麦粉等碾磨加工品 DON 限量值为 1000 $\mu$ g/kg。欧盟原粮和成品粮中 DON 限量也是分别制定。根据我国原粮中 DON 污染情况和 DON 的污染特性，拟修订大麦、小麦、燕麦、青稞、玉米原粮谷物中 DON 限量为 2000 $\mu$ g/kg；大麦米、小麦粉、麦片、玉米面（渣）中 DON 限量仍维持 1000 $\mu$ g/kg。

##### （2）增加小麦粉制品、以小麦粉为原料的带馅（料）面食制品及焙烤食品中 DON 限量指标

根据我国市场上生湿面制品、挂面、馒头、方便面、面包及饼干中 DON 污染数据的分析结果，目前仅靠原料管控已不足以保障消费者健康，为进一步降低膳食 DON 暴露水平，拟对小麦粉制品、以小麦粉为原料的带馅（料）面米制品及焙烤食品制定了相应的 DON 限量要求。

起草组在标准修改完善的过程中，根据 DON 急性参考剂量（8μg/kg bw），计算了不同限量值下不同人群单次食用 DON 污染食品的最大安全消费量，结合小麦粉制品中 DON 污染数据分析结果，将征求意见稿中小麦粉制品的限量调整为两个亚类分别进行要求，减少发生急性中毒的风险：生干小麦粉制品中 DON 限量为 1000μg/kg（与上一版征求意见稿中要求相同），其他小麦粉制品中 DON 限量为 750μg/kg（严于上一版征求意见稿中要求）。并且建议今后根据该类食品中 DON 污染改善情况，再进一步调整。

表 1 食品中脱氧雪腐镰刀菌烯醇限量的修订建议(μg/kg)

GB 2761-2017		征求意见稿		再次征求意见稿	
食品类别（名称）	限量	食品类别（名称）	限量	食品类别（名称）	限量
谷物及其制品 玉米、玉米面（渣、片） 大麦、小麦、麦片、小麦粉	1000	谷物及其制品 大麦、小麦、燕麦、青稞、玉米	2000 <sup>a</sup>	谷物及其制品 大麦、小麦、燕麦、青稞、玉米	2000 <sup>a</sup>
	1000	大麦仁、小麦粉、麦片、玉米面（渣） 小麦粉制品	1000 1000	大麦米、小麦粉、麦片、玉米面（渣） 小麦粉制品（生干面制品除外） 生干面制品 以小麦粉为原料的带馅（料）面米制品	1000 750 1000 750
		带馅（料）面米制品 <sup>b</sup>	750		
		焙烤食品	750	以小麦粉为原料的焙烤食品	750
		特殊膳食用食品 婴幼儿谷类辅助食品	200	特殊膳食用食品 婴幼儿谷类辅助食品	200
		<sup>a</sup> 该限量适用于大麦、小麦、燕麦、青稞、玉米原粮 <sup>b</sup> 仅限以小麦粉为原料的制品		<sup>a</sup> 限量对大麦原粮、小麦原粮、燕麦原粮、青稞原粮、玉米原粮，不应再适用可食用部分的概念；对新鲜玉米，可适用可食用部分的概念	

2、配套检验方法标准

GB 5009.111《食品安全国家标准 食品中脱氧雪腐镰刀菌烯醇及其乙酰化衍生物的测定》规定了食品中脱氧雪腐镰刀菌烯醇（DON）及其乙酰化衍生物的测定方法。共包含四种方法：第一法为同位素稀释液相色谱-串联质谱法，第二法为免疫亲和层析净化高效液相色谱法，第三法为薄层色谱法，第四法为酶联免疫吸附筛查法。其中第一法灵敏度可以满足限量需要。目前该方法标准已立项修订，已建议该标准的起草组考虑在适用范围中增加焙烤食品类别，并适当调整不同食品类别的取样量及稀释体积，使检测方法灵敏度及线性范围更好地与限量标准相匹配。

(二) 制定食品中伏马菌素限量

伏马菌素（Fumonisin）是一组主要由串珠镰刀菌在一定温度和湿度条件下繁殖所产生的水溶性代谢产物，是由不同的多羟基醇和丙三羧酸组成的结构类似的双酯化合物。目前，已发现的伏马菌素可分为 A、B、C、P 四类，其中 B 族的伏马菌素均以鞘氨醇基团修饰，是伏马菌素的主要结构形式，包括 FB<sub>1</sub> (CAS No.

116355-83-0),  $FB_2$  (CAS No. 116355-84-1)及  $FB_3$  (CAS No. 136379-59-4)等, 以  $FB_1$  的毒性最强, 占总伏马菌素的 70~80%。主要污染玉米及其制品, 偶尔在高粱、大豆和豌豆中检出。目前 CAC 及欧盟、美国等都已对玉米及其制品制定了伏马菌素限量标准。

### 1、限量建议

起草组评估了我国居民膳食伏马菌素暴露风险, 并参照 CAC 及欧美发达国家限量标准情况, 论证了三种  $FB$ s 结构形式组合限量假设对我国居民膳食暴露的影响。根据风险评估结果, 提出如下限量建议: 玉米原粮中伏马菌素 ( $FB_1+FB_2+FB_3$ ) 限量规定为  $4000\mu\text{g}/\text{kg}$ , 玉米面(渣)中伏马菌素 ( $FB_1+FB_2+FB_3$ ) 限量规定为  $2000\mu\text{g}/\text{kg}$ , 玉米制品中伏马菌素 ( $FB_1+FB_2+FB_3$ ) 限量规定为  $1000\mu\text{g}/\text{kg}$ , 以玉米为原料的婴幼儿谷类辅助食品中伏马菌素 ( $FB_1+FB_2+FB_3$ ) 限量规定为  $200\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

公开征求意见稿中曾将“玉米制品”写为“含有玉米原料的谷物制品”, 将婴幼儿谷类辅助食品写为“含有玉米原料的婴幼儿谷类辅助食品”, 但有意见提出添加了玉米油的产品是否属于该类别的疑问。鉴于此, 将这两类产品描述语言分别调整为“玉米制品”和“以玉米为原料的婴幼儿谷类辅助食品”。限量指标仅指使用了玉米、玉米面(渣)为原料的制品, 不包括仅添加了玉米油、玉米淀粉的产品。

表 2 食品中伏马菌素限量的制定建议( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

征求意见稿		再次征求意见稿	
食品类别(名称)	限量 <sup>a</sup>	食品类别(名称)	限量 <sup>a</sup>
谷物及其制品		谷物及其制品	
玉米	4000 <sup>b</sup>	玉米	4000 <sup>b</sup>
玉米面(渣)	2000	玉米面(渣)	2000
含有玉米原料的谷物制品	1000	玉米制品	1000
特殊膳食用食品		特殊膳食用食品	
含有玉米原料的婴幼儿谷类辅助食品	200	以玉米为原料的婴幼儿谷类辅助食品	200
<sup>a</sup> 伏马菌素限量以伏马菌素 $B_1$ 、伏马菌素 $B_2$ 及伏马菌素 $B_3$ 总和计		<sup>a</sup> 伏马菌素限量以伏马菌素 $B_1$ 、伏马菌素 $B_2$ 及伏马菌素 $B_3$ 总和计	
<sup>b</sup> 该限量适用于玉米原粮		<sup>b</sup> 限量对玉米原粮, 不应再适用可食用部分的概念; 对新鲜玉米, 可适用可食用部分的概念	

### 2、配套检验方法标准

GB 5009.240《食品安全国家标准 食品中伏马毒素的测定》规定了玉米及其制品中伏马毒素  $B_1$  ( $FB_1$ )、伏马毒素  $B_2$  ( $FB_2$ )、伏马毒素  $B_3$  ( $FB_3$ ) 的测定。共包含三种方法: 第一法为免疫亲和柱净化-柱后衍生高效液相色谱法, 第二法为高效液相色谱-串联质谱联用法, 第三法为免疫亲和柱净化-柱前衍生高效液相色谱法。第一、二、三法均适用于玉米及其制品中  $FB_1$ 、 $FB_2$ 、 $FB_3$  的测定, 适用范围及灵敏度满足本限量标准的需要。但建议适当调整不同食品类别的取样量及稀释体积, 使检测方法测量范围更好地与限量标准相匹配。同时建议检测方法标准名称改为伏马菌素, 与限量标准一致, 并在标准适用范围中增加婴幼儿谷类辅助食品。

### (三) 修订部分食品中黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 限量

为更好的保护消费者健康，上一版公开征求意见稿增加了即食生干坚果及籽类（花生除外）、芝麻酱及含玉米原料的膨化食品中黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的限量要求，同时将 GB2761 表 1 中“玉米制品”、“花生制品”分别修改为“含有玉米原料的谷物制品”、“含有花生原料的坚果及籽类制品”，并调整文本中坚果及籽类限量指标描述方式。

在公开征求意见期间，有意见提出“含玉米原料的谷物制品”、“含玉米原料的膨化食品”会误解为使用了玉米淀粉、玉米油成分的制品也在此范围内，因此现将“含玉米原料的谷物制品”改回“玉米制品”，同时也将“含玉米原料的膨化食品”改为“以玉米、玉米面（渣）为原料的膨化食品”。具体修订情况见下表 3。

表 3 部分食品中黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的修订(μg/kg)

GB 2761-2017		征求意见稿		再次征求意见稿	
食品类别（名称）	限量	食品类别（名称）	限量	食品类别（名称）	限量
谷物及其制品		谷物及其制品		谷物及其制品	
玉米、玉米面（渣、片）及玉米制品	20	玉米、玉米面（渣）及含有玉米原料的谷物制品	20	玉米、玉米面（渣）及玉米制品	20
稻谷 <sup>a</sup> 、糙米、大米	10	稻谷、糙米、大米（粉）	10	稻谷 <sup>a</sup> 、糙米、大米（粉）	10
小麦、大麦、其他谷物	5.0	小麦、大麦、其他谷物	5.0	小麦、大麦、其他谷物	5.0
小麦粉、麦片、其他去壳谷物	5.0	小麦粉、麦片、其他去壳谷物	5.0	小麦粉、麦片、其他去壳谷物	5.0
坚果及籽类		坚果及籽类		坚果及籽类	
花生及其制品	20	生干坚果及籽类		生干坚果及籽类	
其他熟制坚果及籽类	5.0	花生	20	花生	20
		即食生干坚果及籽类（花生除外）	5.0	即食生干坚果及籽类（花生除外）	5.0
		坚果及籽类制品		坚果及籽类制品	
		熟制坚果及籽类（花生除外）	5.0	熟制坚果及籽类（熟制花生除外）	5.0
		熟制花生	20	熟制花生	20
		芝麻酱	20	芝麻酱	20
		含有花生原料的坚果及籽类制品	20	含有花生原料的坚果及籽类制品	20
特殊膳食用食品		特殊膳食用食品		特殊膳食用食品	
婴幼儿配方食品		婴幼儿配方食品 <sup>a</sup>		婴幼儿配方食品 <sup>b</sup>	
婴儿配方食品 <sup>b</sup>	0.5（以粉状产品计）	婴儿配方食品 <sup>b</sup> 、较大婴儿配方食品 <sup>b</sup> 和幼儿配方食品 <sup>b</sup>	0.5（以粉状产品计）	婴儿配方食品 <sup>c</sup> 、较大婴儿配方食品 <sup>c</sup> 和幼儿配方食品 <sup>c</sup>	0.5（以固态产品计）

较大婴儿和幼儿配方食品 <sup>b</sup>	0.5(以粉状产品计)				
特殊医学用途婴儿配方食品	0.5(以粉状产品计)	特殊医学用途婴儿配方食品	0.5(以粉状产品计)	特殊医学用途婴儿配方食品	0.5(以固态产品计)
婴幼儿辅助食品		婴幼儿辅助食品		婴幼儿辅助食品	
婴幼儿谷类辅助食品	0.5	婴幼儿谷类辅助食品	0.5	婴幼儿谷类辅助食品	0.5
特殊医学用途配方食品 <sup>b</sup> (特殊医学用途婴儿配方食品涉及的品种除外)	0.5(以固态产品计)	特殊医学用途配方食品 <sup>c</sup> (特殊医学用途婴儿配方食品涉及的品种除外)	0.5(以固态产品计)	特殊医学用途配方食品 <sup>d</sup> (特殊医学用途婴儿配方食品涉及的品种除外)	0.5(以固态产品计)
辅食营养补充品 <sup>c</sup>	0.5	辅食营养补充品(仅限含谷类、坚果和豆类的产品)	0.5	辅食营养补充品(仅限含谷类、坚果和豆类的产品)	0.5
运动营养食品 <sup>b</sup>	0.5	运动营养食品 <sup>c</sup>	0.5	运动营养食品 <sup>c</sup>	0.5
孕妇及乳母营养补充食品 <sup>c</sup>	0.5	孕妇及乳母营养补充食品(仅限含谷类、坚果和豆类的产品)	0.5	孕妇及乳母营养补充食品(仅限含谷类、坚果和豆类的产品)	0.5
		其他类 含有玉米原料的膨化食品	20	其他类 以玉米、玉米面(渣)为原料的膨化食品	20
<sup>a</sup> 稻谷以糙米计。 <sup>b</sup> 以大豆及大豆蛋白制品为主要原料的产品。 <sup>c</sup> 只限于含谷类、坚果和豆类的产品。		<sup>a</sup> 液态婴幼儿配方食品根据 8:1 比例折算 <sup>b</sup> 以大豆及大豆蛋白制品为主要蛋白来源的产品 <sup>c</sup> 以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品		<sup>a</sup> 稻谷以糙米计 <sup>b</sup> 液态婴幼儿配方食品根据 8:1 比例折算 <sup>c</sup> 以大豆及大豆蛋白制品为主要蛋白来源的产品 <sup>d</sup> 以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品	

GB 5009.22《食品安全国家标准 食品中食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定》规定了食品中黄曲霉毒素 B1、B2、G1、G2 的测定方法。适用范围包括谷物及其制品、豆类及其制品、坚果及籽类、油脂及其制品、调味品、婴幼儿配方食品和婴幼儿辅助食品。膨化食品的主要成分(谷类、豆类、食用油等)均可使用该方法进行测定,因此该方法亦适用于膨化食品。建议检测方法修订时予以验证并补充增加膨化食品的适用范围。

#### (四) 修改部分食品中黄曲霉毒素 M<sub>1</sub> 限量

黄曲霉毒素属于致癌物质,在数据支持的情况下应采用“可合理达到的尽可能低”原则(ALARA),更好的保护消费者健康。通过分析我国液态乳(生乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳、调制乳、发酵乳)及乳粉中黄曲

霉毒素 M<sub>1</sub> 含量数据，拟将液态乳中黄曲霉毒素 M<sub>1</sub> 限量修订为 0.2μg/kg，乳粉中黄曲霉毒素 M<sub>1</sub> 修订为 0.5μg/kg。

表 10 部分食品中黄曲霉毒素 M1 的修订(μg /kg)

GB 2761-2017		征求意见稿		再次征求意见稿	
食品类别（名称）	限量	食品类别（名称）	限量	食品类别（名称）	限量
乳及乳制品 <sup>a</sup>	0.5	乳及乳制品（生乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳、调制乳、发酵乳除外）	0.5	乳及乳制品（生乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳、调制乳、发酵乳除外）	0.5
		生乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳、调制乳、发酵乳	0.2	生乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳、调制乳、发酵乳	0.2
特殊膳食用食品		特殊膳食用食品		特殊膳食用食品	
婴幼儿配方食品		婴幼儿配方食品 <sup>a</sup>		婴幼儿配方食品 <sup>a</sup>	
婴儿配方食品 <sup>b</sup>	0.5（以粉状产品计）	婴儿配方食品 <sup>b</sup> 、较大婴儿配方食品 <sup>b</sup> 和幼儿配方食品 <sup>b</sup>	0.5（以粉状产品计）	婴儿配方食品 <sup>b</sup> 、较大婴儿配方食品 <sup>b</sup> 和幼儿配方食品 <sup>b</sup>	0.5（以固态产品计）
较大婴儿和幼儿配方食品 <sup>b</sup>	0.5（以粉状产品计）				
特殊医学用途婴儿配方食品	0.5（以粉状产品计）	特殊医学用途婴儿配方食品	0.5（以粉状产品计）	特殊医学用途婴儿配方食品	0.5（以固态产品计）
特殊医学用途配方食品 <sup>b</sup> （特殊医学用途婴儿配方食品涉及的品种除外）	0.5（以固态产品计）	特殊医学用途配方食品 <sup>c</sup> （特殊医学用途婴儿配方食品涉及的品种除外）	0.5（以固态产品计）	特殊医学用途配方食品 <sup>c</sup> （特殊医学用途婴儿配方食品涉及的品种除外）	0.5（以固态产品计）
辅食营养补充品 <sup>c</sup>	0.5	辅食营养补充品（仅限含乳类的产品）	0.5	辅食营养补充品（仅限含乳类的产品）	0.5
运动营养食品 <sup>b</sup>	0.5	运动营养食品 <sup>c</sup>	0.5	运动营养食品 <sup>c</sup>	0.5
孕妇及乳母营养补充食品 <sup>c</sup>	0.5	孕妇及乳母营养补充食品（仅限含乳类的产品）	0.5	孕妇及乳母营养补充食品（仅限含乳类的产品）	0.5
<sup>a</sup> 乳粉按生乳折算。 <sup>b</sup> 以乳类及乳蛋白制品为主要原料的产品。 <sup>c</sup> 只限于含乳类的产品。		<sup>a</sup> 液态婴幼儿配方食品根据 8:1 比例折算 <sup>b</sup> 以乳类及乳蛋白制品为主要蛋白来源的产品 <sup>c</sup> 以乳类及乳蛋白制品为主要原料的产品		<sup>a</sup> 液态婴幼儿配方食品根据 8:1 比例折算 <sup>b</sup> 以乳类及乳蛋白制品为主要蛋白来源的产品 <sup>c</sup> 以乳类及乳蛋白制品为主要原料的产品	

## (五) GB2761 中其他内容的修改

鉴于 GB 5009.185-2016《食品安全国家标准 食品中展青霉素的测定》已具备检测果丹皮样品的能力，此次修订拟增加果丹皮中展青霉素的限量要求。此外，此次标准修订还增加了液态婴幼儿配方食品的折算比例，修改了附录 A 中部分食品分类。

在公开征求意见之后，根据收到的反馈意见及第二届食品安全国家标准审评委员会污染物专业委员会第一次会议审查意见，除前文所述修改外，还做了如下修改：

- (1) 有意见提出如不注明稻谷以糙米计，在执行过程中有可能出现稻谷可食用部分是以糙米计还是大米计的混淆。因此，仍保留现行标准中“稻谷以糙米计”的注释。
- (2) 根据婴幼儿配方食品产品标准中产品形态描述的修订情况，将婴幼儿配方食品的黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 及黄曲霉毒素 M<sub>1</sub> 指标中“以粉状产品计”改为“以固态产品计”。
- (3) 根据公开征求意见时收到的反馈意见，将“稀奶油”从“动物油脂”类别下调整至“乳及乳制品”大类中。
- (4) 鉴于注 1 及注 2 内容不适宜作为术语定义的内容，删除了“2.2 可食用部分”中注 1 及注 2。

### 三、国内外相关法规标准情况

本次标准修订在现行 GB2761-2017《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》基础上，对我国食品中真菌毒素限量通用标准予以进一步的完善。

国际标准主要参考了国际食品法典委员会 Codex Stan 193-1995《国际食品法典食品及饲料中污染物和毒素通用标准》，同时对比分析了欧盟 Commission Regulation (EC) No 1881/2006、澳新食品法典 STANDARD 1.4.1《污染物和天然毒素标准》等标准。

### 四、其他需要说明的事项

无