

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食  
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

食品添加剂暴露风险简单评估指南

**CAC/GL 3-1989**

**1989年通过。2014年修订**

(以前称为《食品添加剂摄入量简单评估指南》)

## 1. 序言

《食品添加剂通用标准》（GSFA）在其序言中指出，使用食品添加剂的必要条件是：使用具有益处；不会对消费者造成明显的健康风险；不会误导消费者；并且具有一种或多种技术功能。根据良好生产规范（GMP）的基本原则，添加到食品中的食品添加剂的数量应限制在达到预期技术效果所需的最低水平<sup>1</sup>。

在保护消费者健康方面，已在食品法典框架内应用了风险分析原则。食品法典委员会（CAC）将风险分析定义为包含三个密切相关的组成部分的程序：风险评估、风险管理和风险沟通<sup>2</sup>。风险评估被定义为一个以科学为基础的程​​序，包括以下步骤：1) 危害识别，2) 危害定性，3) 暴露风险评估，4) 风险定性<sup>3</sup>。

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会（JECFA）主要负责进行风险评估，由食品添加剂法典委员会（CCFA）— 最终由CAC — 依据评估结果作出风险管理决定<sup>4</sup>。

在国际层面，审查食品添加剂安全性的第一个步骤是JECFA评估，包括在相关情况下制定可接受的每日摄入量（ADI），并详细说明添加剂的特性和纯度标准。ADI是对食品或饮料中的食品添加剂数量的估计值，基于体重（bw）计算，如果每日摄入量不超过该数值，则即使终身摄入也不会对消费者构成明显的健康风险<sup>5</sup>。它是根据评估时的所有已知事实得出的。ADI以每日每公斤体重可摄入的食品添加剂（毫克）表示<sup>6</sup>。JECFA评估对食品暴露风险的估计，并在风险定性步骤中，将食品添加剂的可能暴露风险与相关ADI进行比较<sup>7</sup>。

第二步，由国家主管当局提出（或由商品法典委员会向CCFA提出）在不同食品中许可使用添加剂的建议。CCFA对拟议用途的认可应考虑到JECFA为具体添加剂制定的ADI或基于健康的等效指导值，以及每天可能从所有食品来源摄入该添加剂的情况。当食品添加剂用于特殊消费者群体（如糖尿病患者、特殊医学饮食消费者、食用配方流质饮食的患者）的食品时，应考虑此类消费者每天可能摄入的食品添加剂数量。

有不同的方法来估算每天可能摄入的食品添加剂数量。其中一些方法耗费大量资金和时间，可能会给一些国家启动食品添加剂暴露风险评估带来困难。因此，为了促进政府（特别是在资源有限的国家）开展食品添加剂暴露风险评估工作，本指南允许以尽量简单的方式开展这项工作，并尽可能利用现有程序。本指南无意为CCFA的GSFA工作提供支持，因为JECFA才是根据《食品中化学品风险评估的原则和方法 — 第240条环境健康标准（EHC 240）》向委员会提供此类建议的国际专家科学咨询机构。

<sup>1</sup> 《食品添加剂通用标准》（GSFA）序言（CODEX STAN 192-1995，请参见 [www.codexalimentarius.org/codex-home/en/](http://www.codexalimentarius.org/codex-home/en/)，在“标准”菜单下）。

<sup>2</sup> 《食品法典委员会程序手册》（第21版）第四节：风险分析 — 在食品法典框架内应用的风险分析工作原则，第107-113页。

<sup>3</sup> 《食品法典委员会程序手册》（第21版）第四节：风险分析 — 与食品安全相关的风险分析术语定义，第114-115页。

<sup>4</sup> 《食品法典委员会程序手册》（第21版）第四节：风险分析 — 食品添加剂法典委员会应用的风险分析原则，第116-120页。

<sup>5</sup> 就此而言，“无明显风险”是指实际确知即使在终生暴露后也不会导致伤害（GSFA序言；CODEX STAN 192-1995）。

<sup>6</sup> 《食品中化学品风险评估的原则和方法 — 第240条环境健康标准》（EHC 240；联合国粮食及农业组织和世界卫生组织，2009年；[www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html](http://www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html)）第5章描述了用于建立基于健康的指导值（例如ADI）的方法。

<sup>7</sup> JECFA出版的专题材料，请参见：<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

## 2. 食品暴露风险评估

食品暴露风险评估<sup>8</sup>结合了食品消费数据和食品中添加剂的浓度。作为风险定性的一部分，可以将由此产生的食品暴露风险估计数值与食品添加剂的ADI（如有）进行比较。

在评估食品添加剂的暴露风险时必须考虑三个因素：(1) 食品添加剂在食品中的浓度；(2) 消费的食品量；以及(3) 人口的平均体重（公斤）。计算食品暴露风险的一般公式是：

$$\text{食品暴露风险} = \frac{\sum (\text{食品中添加剂的浓度} \times \text{食品消费量})}{\text{体重 (公斤)}}$$

有不同的方法来估算可能的食品暴露风险<sup>9</sup>。所使用的方法应适合特定目的，对方法应作明确说明，方法得出的结果应当具有可重复性。还应当记录使用的模型和数据来源、假设、限制和不确定性等方面的信息。应尽可能使用国家或区域数据。

建议采用分步骤方法，其中可以应用基于保守假设的筛查方法，以便在尽可能短的时间内使用最少的资源在大量食品添加剂中识别可能不存在安全问题的添加剂。如果没有发现安全问题<sup>10</sup>，则不需要做进一步暴露风险评估。如果确定有潜在在安全问题，框架的后续步骤提供了采用越来越具体的数据和精炼数据的方法（因为这些方法也需要更多资源）。

筛查方法应通过就食品消费和食品添加剂浓度使用保守假设来高估高消费人群的食品暴露风险。这种高估将避免筛查过程估算错误，即估算出的食品暴露风险错误地表明没有安全问题（也就是低估暴露风险，特别是对于高消费人群）。然而，为了有效筛查食品添加剂并确定风险评估优先顺序，程序的第一步不应考虑不可持续的饮食，否则估算结果将因过于不切实际而没有使用价值。至少应考虑食品消费的生理限度<sup>11</sup>。

如果不能根据初始步骤评估的食品暴露风险排除安全问题的存在，则可能需要对食品暴露风险进行更精细的评估。进行更精细的评估时，将基于所消费食品的更具体的信息作出较不保守的假设。例如，使用市场份额数据来识别特定类型或品牌的食品，以便更精确地估算所消费的食品数量；使用从食品行业和/或实验室分析中获得的食品添加剂的实际水平，以便更精确地估算食品中添加剂的浓度；以及考虑食品加工和制备的影响。考虑到本指南的目的，我们提出了两种方法来简单地评估食品添加剂暴露风险：每日最大理论摄入量（TMDI）和每日估计摄入量（EDI）。

<sup>8</sup> 建议使用标准术语，以确保应用和理解的一致性。建议用“消费量”指消费的食品数量，用“食品暴露风险”指通过食品摄入的食品添加剂数量。取决于现有监管框架或其他相关考虑，“食品暴露风险”与“经食品摄入量”可作为同义词使用。食品还包括饮料、饮用水和食品补充剂（EHC 240，第6章第3页）。

<sup>9</sup> 有关食品暴露风险评估方法的更多详细信息，请参阅 EHC 240 第6章。

<sup>10</sup> 就此而言，如果估计的食品添加剂暴露风险不超过相应的ADI值，则不存在安全问题。

<sup>11</sup> EHC 240 第6章第45页。预算法被认为是一种基于生理限度评估暴露风险的初步筛查方法。

## 2.1 每日最大理论摄入量 (TMDI)

TMDI的计算方法是将每种食品的人均每日食品消费量<sup>12</sup>乘以食品添加剂的最大使用量 (ML)<sup>13</sup> (根据国家法规或GSFA规定)<sup>14</sup> 或食品行业建议的使用量, 然后求出所得暴露风险值之和, 得出总食品暴露风险。

TMDI仅近似于食品添加剂的食品暴露风险, 因为它没有考虑特殊人群的食品消费。这种方法假设:

- (a) 允许使用某种食品添加剂的所有食品均含有该添加剂;
- (b) 食品添加剂始终以最大使用量存在;
- (c) 人们在一生中每天消费含有该添加剂的食品, 其消费量为人均水平;
- (d) 食品中添加剂的含量不会因储存、烹饪或加工方式而改变;
- (e) 所有允许含有食品添加剂的食品都被摄入, 没有任何部分被丢弃。

## 2.2 估计每日摄入量 (EDI)

食品添加剂的EDI是食品的正常消费者摄入的添加剂的数量, 它基于: a) 食品行业对添加剂的实际使用, 或 b) 如果食品添加剂是根据良好生产规范 (GMP) 使用, 尽可能接近实际使用量的近似值。

## 3. 可用数据

第一步是确定和收集一个国家的所有可用数据, 并检查这些数据是否可以提供足够的信息 (即食品中添加剂的浓度、食品消费数据和相关人群的体重) 来评估添加剂的食品暴露风险。

建议使用有关食品添加剂浓度、食品消费和体重的国家数据以及国际毒理学参考值<sup>15</sup>。也可以使用国家毒理学参考值 (如有)。

### 3.1 食品中添加剂的浓度

评估食品添加剂食品暴露风险所需的数据类型由评估目标决定。可以在食品添加剂获得批准使用之前 (监管前) 或在食品供应多年后 (监管后) 评估其食品暴露风险。在监管前评估中, 应由制造商提供或估算食品添加剂浓度数据。

国家当局为食品添加剂制定的最大使用量可用于监管后评估。在没有使用食品添加剂的国家法规的情况下, 可以使用GSFA中的最大使用量进行评估。我们认识到, 使用这些最大使用量会高估食品添加剂的食品暴露风险, 因为通常一个人不会食用含有最大使用量食品添加剂的所有食品。

<sup>12</sup> 人均食品消费数据反映了一个国家全部人口的食品摄入量。大多数食品的消费者仅占总人口的一定比例。因此, 人均食品消费量包括该食品的“食用者”和“非食用者”。因此, 按人均计算的食品消费量通常低于“仅限食用者”消费量 (仅计算实际食用该食品的消费者)。如果全部人口都是某种食品的消费者, 则人均食品消费量和“仅限食用者”消费量相同。

<sup>13</sup> 添加剂的最大使用量是指食品法典委员会确定在具体食品或食品类别中具有效能并且安全的添加剂的最高浓度。它通常用毫克添加剂/每公斤食品表示。(GSFA 序言; CODEX STAN 192-1995)。国家当局亦可采用类似方法制定最大使用量。

<sup>14</sup> 采用 GSFA 中确定的最大使用量必然会高估在特定食品中使用添加剂的暴露风险。GSFA 中的最大使用量是可接受的最大使用量, 并且“.....通常不会对应于最佳、建议或典型使用量。根据良好生产规范 (GMP), 添加剂的每种应用方式的最好、建议或典型使用量会有所不同, 取决于预期的技术效果和使用添加剂的特定食品, 同时考虑原材料的类型以及食品分销商、零售商和消费者进行的加工和生产后储存、运输和处理。”(GSFA 序言; CODEX STAN 192-1995)。

<sup>15</sup> EHC 240 第 6 章第 4-5 页。

在监管后评估中，除所有监管前的数据来源外，市场上含有食品添加剂的特定食品以及这些食品中添加剂的实际使用量的信息可以向食品制造商或食品加工者了解。食品中添加剂浓度的现有分析数据也可用于更现实地估计饮食中可能存在的食品添加剂水平。这些数据可以来自食品的追踪和监测数据。

在国际暴露风险评估中使用国家当局提供的数据以及其他来源的数据时，重要的是尽可能获得关于数据来源、调查类型或设计、抽样程序、样品制备、分析方法、分析参数的详细信息，例如检出限（LOD）或定量限（LOQ）以及适用于评估方法的质量保证程序。

### 3.1.1 食品添加剂使用监管

在使用有关食品添加剂的国家标准或国际标准进行食品暴露风险评估时，应考虑到有关添加剂的现行法规。

将考虑以下三种类型的法规：

- (a) 食品添加剂的使用许可是根据具体用途作出的，因此有准许使用清单（**positive list**）。也就是说，每一种添加剂都有一份相应的食品清单，其中标明了最大使用量。对于特别授权使用添加剂的食品，则需要其消费数据。
- (b) 食品添加剂被授权用于特定食品，但须符合GMP。与 (a) 一样，这里也需要特定食品的消费数据。但是，需要提供反映当前GMP的使用量（以数字表示）。食品行业可以提供不同食品中添加剂的实际水平。可以对批准使用添加剂的食品进行抽样和分析，以确定食品中添加剂的含量。
- (c) 食品添加剂在所有食品中的使用均基于GMP授权，但在某些食品中的使用有专门规定。这种立法状况需要与食品行业密切合作和/或对食品中存在的添加剂水平进行相当完整的抽样和分析评估。这种方法的财务后果可能会限制其适用性。

在一些国家，对食品添加剂使用的不完整规定会使问题变得更加复杂，尤其是当大部分加工食品来自进口时。在这些情况下，出口商可能会提供有关出口国授权的最大使用量和/或实际使用量的信息。

需要注意的是，区分进口食品与国内生产的食品并非易事。消费者可能没有意识到某种产品是进口的（例如在基于家庭的食品消费调查中），或者可能不会这样报告。但是，取决于报告要求，有可能从国家食品平衡表数据中获得有关进口食品数量的数据。

## 3.2 食品消费数据

食品消费数据反映个人或群体在固体食品、饮料（包括饮用水）和食品补充剂方面的消费情况。食品消费可以通过个人或家庭层面的调查进行估算，也可以通过国家食品平衡表统计数据估算。后者分别提供了一个家庭或国家内部可供人类消费的食品类型和数量的年度总估计数字，可用于得出人均食品消费量的总估计数字，而无需说明消费量在人口中的分布。在国际层面，此类数据可通过FAOSTAT<sup>16</sup>和/或OECD.stat<sup>17</sup>获得。

通常有两种方法可供获取饮食习惯信息：(i) 收集有关地区或家庭中食品移动和消失的推断数据；以及 (ii) 收集个人或家庭实际消费食品数量的直接数据。可以对两种类型的数据进行综合分析。

表1总结了常用的方法。

<sup>16</sup> <http://faostat.fao.org/>

<sup>17</sup> <http://stats.oecd.org/>

表 1：确定食品消费数据的方法

总体方法	具体方法	特征
一个地区或家庭中食品移动和消失的推断数据		
基于人口的方法	食品平衡表；食品消失数据	表示每年可供国内消费的一种商品的年度总量。个人每日消费量的估算可以将年度总量除以365天，再除以全国人口。由于消费量以原料和半加工食品表示，因此这些数据通常不适用于估计主要用于加工食品的食品暴露风险。
基于家庭的方法	家庭购买食品的数据；追踪食品的消费或食品库存的变化	有助于比较不同社区、地理区域和社会经济群体之间的食品供应，以及追踪总人口的饮食变化。然而，这些数据并未提供有关家庭成员之间食品消费分布的信息。
个人或家庭实际食品消费的个人数据		
基于个人的方法	食品记录；24小时饮食回忆；食品频率调查问卷（FFQ）；饮食史调查；饮食习惯调查问卷	提供有关食品消费模式的详细信息。来自个人饮食调查的数据也被认为更确切地反映了实际消费。然而，这些数据可能容易产生偏差。例如，个人可能倾向于高估“好”食物的消费量，而低估“坏”食物的消费量。

在检查现有的食品消费数据时，应考虑人口亚群内饮食习惯的可能变化。研究方法应考虑到消费量与平均值不一致的个人，这在家庭或个人调查层面是可能的。

人口中的一些亚群将显示出与总人口显著不同的食品消费模式，例如社区内的少数族裔和少数文化群体以及大量消费某种食品的个人。一些消费者也可能忠实于那些含有最高浓度食品添加剂的食品或食品品牌，或者可能偶尔食用含有极高浓度添加剂的食品。在这些情况下，基于个人的方法收集的数据最有用。

在研究消费大量普通食品或消费特定食品的人口亚群时，可侧重于食品消费数据中较高的百分位（例如，第90、95或97.5百分位）。个人调查方法通常包含不同性别、年龄、民族、经济和地区人口的食品消费数据<sup>18</sup>。

对于消费大量食品的亚群，确定其食物消费量的一种简单方法是假设他们的高消费量仅局限于一种食物类别，在其他食物类别中则为平均消费量。在这种情况下，选择在特定食品添加剂摄入量中占比最大的一个食品类别。使用修正系数3来基于平均消费量估计高消费量<sup>19</sup>。

### 3.3 体重

在估计食品暴露风险时，假设世界上大多数人口的平均体重为成人60公斤和儿童15公斤。但是，某些地区成年人的平均体重可能与60公斤有显著差异。例如，假设亚洲成年人的平均体重为55公斤<sup>20</sup>。

重要的是，所使用的平均体重尽可能代表相关国家或地区或人口亚群中的个体。对于使用基于个人的方法收集的食品消费数据，建议使用调查参与者的实际体重。如果60公斤这一成人体重默认值低估了个人的实际体重，则每公斤体重的食品暴露风险将被高估。同样，如果60公斤这一成人体重默认值高估了个人的实际体重，则每公斤体重的食品暴露风险将被低估。

<sup>18</sup> EHC 240 第 6 章第 56-57 页对估计“高”消费者暴露风险的方法进行了讨论。

<sup>19</sup> 修正系数 3 是根据《食品中化学污染物摄入量研究指南》（WHO，1985 年）中的信息得出的，该信息表明位于第 95 百分位的人口的摄入量是平均摄入量的近三倍。

<sup>20</sup> EHC 240 第 6 章第 42 页。

#### 4. 评估食品添加剂暴露风险的简单方法

暴露风险的估计值可以从最简单的TMDI开始按顺序计算，如有必要，可以进行更精细的EDI估算。应提供现有“食用者”消费量和特定食品消费量并进行检查，以确认“食用者”的平均消费量不高于总人口的平均消费量。如果估计的食品暴露风险低于ADI，则基于TMDI的估计值可以充分保证安全使用。但是，如果使用这种方法估计的食品暴露风险超过ADI，则需要更精确的估计。可以通过考虑适当人口亚群的食品消费来提高TMDI的准确度。

##### 4.1 确定食品添加剂暴露风险评估优先顺序的标准

以下标准可用于确定需要进行暴露风险评估的食品添加剂的优先顺序。根据GMP使用时，可以将ADI为“未指定”的添加剂列为低优先级<sup>21</sup>。

- (i) 被指定为低ADI并且享有授权可在食品中高水平使用的添加剂。
- (ii) 酌情允许在大量食用、被很大比例的人口食用或被高风险亚群（例如儿童、糖尿病患者、孕妇、老年人）食用的食品中使用的添加剂。
- (iii) 根据GMP使用时已指定数字ADI的添加剂。

##### 4.2 对食品添加剂暴露风险进行简单评估的拟议方法

建议采用以下分步骤程序：

###### A. 评估TMDI

- A.1 阐述允许使用添加剂的食品清单。这种方法假设添加剂用于所有在监管下使用的食品中。
- A.2 确定使用量：
  - A.2.1 符合规定的最大使用量；
  - A.2.2 根据GMP授权的实际使用量（来自行业或食品分析的使用量）；
  - A.2.3 食品添加剂获准使用前的建议使用量（监管前）。
- A.3 确定允许使用添加剂的食品的平均消费量：
  - A.3.1 收集有关一个国家饮食习惯的所有可用信息；
  - A.3.2 当可用信息很少时，应首先使用基于国家人口的方法（即人均估计）；
  - A.3.3 核实“食用者”的平均消费量是否不高于人口平均消费量。当“食用者”的长期消费量大于总人口的消费量时，应使用“食用者”的消费数据。

---

<sup>21</sup> 根据 JECFA，“未指定”的 ADI 是一个适用于毒性很低的食品添加剂的术语，根据现有的化学、生化和毒理学数据，以及该添加剂的总食品暴露风险（基于为达到预期效果所需的使用量，并基于其在食品中可接受的背景），不会对健康造成危害。因此，没有必要建立以数字形式表示的 ADI。符合这一标准的添加剂必须按照 GMP 使用；也就是说，这种添加剂应该在技术上是有效的，应该在达到这种效果所需的最低水平下使用，不应该掩盖劣质食品或掺假，并且不应该造成营养失衡。（EHC 240, 附件 1 – 术语表第 2 页）

A.3.4 以“食用者”的平均消费量（见附件中的示例）代替采用国家人口方法获得的平均值，从而更准确地估计食品消费量，同时考虑到食品消费的生理限度，以便排除不可持续的饮食模式<sup>22</sup>。

如果TMDI < ADI，则实际食品暴露风险被视为低于ADI（在A.1和A.2中被高估）。如果TMDI > ADI，则应遵循EDI方法。

## B. 评估EDI

### B.1 检查食品清单：

修改清单，只考虑食品组中实际含有添加剂的食品。例如，如果添加剂仅用于果味软饮料，则使用该更具体类别的消费数据，而不是所有软饮料的消费数据。

### B.2 检查实际使用量：

确定添加剂是在所有食品中都以最大授权水平使用，还是仅限于某些子类别。根据具体情况，使用从食品行业获得的添加剂实际最大报告使用量和/或根据食品分析确定的平均浓度（参见附件中的示例）。

### B.3 在先前计算的TMDI中引入这些更准确的数据（B.1和B.2）（见A节）。

如果EDI < ADI，则实际摄入量被视为低于ADI。如果EDI > ADI，请探讨进行更精细的暴露风险评估的必要性和可能性，并在适当时与食品行业讨论，审查添加剂的最大使用量以及使用添加剂的食品。

## 5. 总结

本文件描述了一种评估添加剂暴露风险的分步骤方法，以检查是否可能超过了ADI。

---

<sup>22</sup> EHC 240 第6章第6页。

## 每日最大理论摄入量（TMDI）和每日估计摄入量（EDI）计算示例

表 1 — 每日摄入量（ADI）和可接受的每人每日摄入量

ADI 0-5毫克/每公斤体重		
平均体重（公斤）	ADI x 体重	可接受的每人每日摄入量（毫克）
成人（亚裔）= 55	5 x 55	275
成人 = 60	5 x 60	300
儿童 = 15	5 x 15	75

表 2 — 按食品类别划分的最大使用量示例

允许使用食品添加剂的食品类别和子类别	最大使用量（毫克/每公斤食品）
1. 乳制品和类似产品	-
1.1 乳制品甜点	-
1.1.1. 牛奶焦糖酱	1000
2. 脂肪和油，以及脂肪乳剂	-
2.1. 脂肪涂抹酱、乳脂涂抹酱和混合涂抹酱	-
2.1.1. 人造黄油	1000
3. 加工水果	-
3.1. 果酱、果冻、橘子果酱	1000
3.2. 椰奶	3000
4. 加工蔬菜	-
4.1. 腌制蔬菜和橄榄	1000
5. 果蔬汁和果蔬蜜	1000
6. 水基加味饮料，包括“运动”、“能量”或“电解质”饮料和颗粒饮料	-
6.1. 碳酸水基加味饮料	500
7. 酒精饮料，包括无酒精和低酒精饮料	-
7.1. 芳香化酒精饮料	-
7.1.1. 冷饮料	500
7.1.1.1. 桑格利亚汽酒	500
7.2. 酒精含量超过15%的蒸馏酒精饮料	-
7.2.1. 卡恰萨	500
7.2.2. 开胃酒	500
7.2.3. 利口酒	500
8. 餐桌用甜味剂（液态）	2000
9. 盐、香料、汤、酱汁、沙拉和蛋白质产品	-
9.1. 调味料和调味品（包括蛋黄酱）	1000

## 每日最大理论摄入量 (TMDI)

表 3 — 每日最大理论摄入量 (TMDI) 示例

食品类别和子类别 w	最大使用量 (ML) (毫克/每公斤 食品)	人均消费量 (克或毫升/每日)	食品添加剂摄入量 (毫克/每日)
1. 乳制品和类似产品	-	-	-
1.1. 乳制品甜点	-	-	-
1.1.1. 牛奶焦糖酱	1000	0.36	0.36
2. 脂肪和油, 以及脂肪乳剂	-	-	-
2.1. 脂肪涂抹酱、乳脂涂抹酱和混合涂抹酱	-	-	-
2.1.1. 人造黄油	1000	4.0	4.0
3. 加工水果	-	-	-
3.1. 果酱、果冻、橘子果酱	1000	0.84	0.84
3.2. 椰奶	3000	可忽略	0.0
4. 加工蔬菜	-	-	-
4.1. 腌制蔬菜和橄榄	1000	可忽略	0.0
5. 果蔬汁和果蔬蜜	1000	2.0	2.0
6. 水基加味饮料, 包括“运动”、“能量”或“电解质”饮料和颗粒饮料	-	-	-
6.1. 碳酸水基加味饮料	-	-	-
6.1.1. 软饮料	500	57.1	28.55
7. 酒精饮料, 包括无酒精和低酒精饮料	-	-	-
7.1. 冷饮料、桑格利亚汽酒、开胃酒和利口酒	500	0.74	0.37
7.2. 卡恰萨	500	0.76	0.38
8. 餐桌用甜味剂 (液态)	2000	可忽略	0.0
9. 盐、香料、汤、酱汁、沙拉和蛋白质产品	-	-	-
9.1. 蛋黄酱	1000	0.96	0.96
9.2. 其他调味料和调味品	1000	0.72	0.72
<b>TMDI (毫克/每日)</b>	-	-	<b>38.18</b>

**备注:** TMDI低于可接受的成人和儿童每日摄入量 (见表1)。为了更好地估计食品消费量, 请核实“食用者”的平均消费量是否略高于总人口平均消费量 (见A.3.3节)。

## 改进的每日最大理论摄入量 (TMDI)

“食用者”的软饮料和果汁平均消费量：

- 蔬菜汁和果蔬蜜：275毫升（而不是人口平均摄入量2.0毫升）。
- 软饮料：259毫升（而不是人口平均摄入量57.1毫升）。

由于“食用者”对软饮料和果汁的平均消费量远高于人口的平均消费量，因此“食用者”的消费数据被用于改进估计值（见A.3.3节）。

表4中以**粗体**显示了这两个食品类别的修订消费值。

表 4 - 改进的每日最大理论摄入量 (TMDI) 示例

食品类别和子类别	最大使用量 (毫克/每公斤食品)	消费量 (克或毫升/每日) *	食品添加剂摄入量 (毫克/每日)
牛奶焦糖酱	1000	0.36	0.36
人造黄油	1000	4.0	4.0
果酱、果冻	1000	0.84	0.84
果蔬汁和果蔬蜜	1000	<b>275</b>	275
软饮料	500	<b>259</b>	129.5
冷饮料、桑格利亚汽酒、开胃酒和利口酒	500	0.74	0.37
卡恰萨	500	0.76	0.38
蛋黄酱	1000	0.96	0.96
其他调味料和调味品	1000	0.72	0.72
<b>改进的TMDI (毫克/每日)</b>	-	-	<b>412.13</b>

\*人均消费量，粗体数字除外，这些数字使用了“食用者”的平均消费量。

为了计算高消费者的TMDI，对于占比最大的食品类别（果蔬汁和果蔬蜜），其食品添加剂摄入量应乘以3。在表4的示例中，就高消费者而言，来自该食品类别的食品添加剂摄入量为825毫克/每日（275毫克/每日 x 3），其TMDI估计为962毫克/每日。

**备注：**估计的食品暴露风险超过了可接受的成人每日摄入量（275毫克和300毫克 - 见表1）和儿童每日摄入量（75毫克 - 见表1）。因此需要更精细的评估。

### 估计每日摄入量（EDI）

由于改进的TDMI超过了成人和儿童消费者可接受的每日食品添加剂摄入量（表1），因此采用EDI方法。计算中使用了食品中最具代表性的添加剂来源（软饮料、果蔬汁、果蔬蜜和人造黄油）中的实际使用量（基于分析数据）。（见B.2节。）

食品添加剂浓度的分析数据：

- 人造黄油中的平均浓度：552.7毫克/每公斤（而不是1000毫克/每公斤）。
- 果蔬汁和果蔬蜜中的平均浓度：533.6毫克/每公斤（而不是1000毫克/每公斤）。
- 软饮料中的平均浓度：259.2毫克/每公斤（而不是500毫克/每公斤）。

这三类食品的食品添加剂修订浓度在表5中以**粗体**显示。

表 5 — 每日估计摄入量（EDI）示例

食品类别和子类别	最大使用量/食品添加剂的平均浓度（毫克/公斤）*	消费量（克或毫升/每日）**	食品添加剂摄入量（毫克/每日）
牛奶焦糖酱	1000	0.36	0.36
人造黄油	<b>552.7</b>	4.0	2.21
果酱、果冻、橘子果酱	1000	0.84	0.84
果蔬汁和果蔬蜜	<b>533.6</b>	<b>275</b>	146.74
软饮料	<b>259.2</b>	<b>259</b>	67.13
冷饮料、桑格利亚汽酒、开胃酒和利口酒	500	0.74	0.37
卡恰萨	500	0.76	0.38
蛋黄酱	1000	0.96	0.96
其他调味料和调味品	1000	0.72	0.72
<b>EDI（毫克/每日）</b>	-	-	<b>219.71</b>

\*粗体数字除外，这些数字使用了实际使用量（基于分析数据）。

\*\*人均消费量，粗体数字除外，这些数字使用了‘食用者’的平均消费量。

为了计算高消费者的EDI，对于占比最大的食品类别（果蔬汁和果蔬蜜），其食品添加剂摄入量应乘以3。在表5的示例中，就高消费者而言，来自该食品类别的食品添加剂摄入量为441毫克/每日（147毫克/每日 x 3），其EDI估计为513毫克/每日。

**备注：**这一估计的每日食品暴露风险超过了可接受的儿童每日食品添加剂摄入量（75毫克 — 见表1）。考虑作出进一步改进的必要性和可能性，使用更具体的数据（例如儿童的平均食品消费量和体重、使用添加剂的特定类型或品牌的食品，以及食品加工和制备的影响）。如果适当，与食品行业讨论，审查食品添加剂的当前最大使用量和/或使用该添加剂的食品。