



议题 5 (d)

CX/CAC 15/38/6

粮农组织/世卫组织联合食品标准计划 食品法典委员会

第三十八届会议，日内瓦国际会议中心

2015 年 7 月 6—11 日，瑞士日内瓦

有关新标准及相关文本的制定工作提案

下文列出了制定新标准和相关文本的提案，包括相关报告中项目文件的参考信息。未纳入报告的项目文件以及相关委员会闭会后才敲定的项目文件附在本文后作为附件。请食典委结合执委会开展的严格审查结果逐项决定是否推进新工作，并决定由哪个附属机构或其他机构开展新工作。请食典委根据《2014-2019 年战略计划》以及《确定工作重点及建立附属机构的标准》对这些提案进行审议。

食典机构	文本	参考资料和 项目文件
食品进出口检验和认证系统法典委员会	国家间以支持食品进出口为目的的信息 (包括调查问卷)交流原则和/或准则	REP 15/FICS 第 28 和 29 段， 附录 III
食品进出口检验和认证系统法典委员会	国家食品管理系统绩效监测指南	REP 15/FICS 第 36 和 37 段， 附录 IV
食品进出口检验和认证系统法典委员会	《食品安全紧急情况信息交流的原则及 准则》(CAC/GL 19-1995)(修订)	REP 15/FICS 第 46 和 47 段， 附录 V
食品进出口检验和认证系统法典委员会	《国家间关于进口食品拒收的信息交流 准则》(CAC/GL 25-1997)(修订)	REP 15/FICS 第 54 和 55 段， 附录 VI
营养与特殊膳食用食品法典委员会	生物强化定义	REP 15/NFSDU 第 164 段和 165 段，附录 VII
营养与特殊膳食用食品法典委员会	二十碳五烯酸(EPA)和二十二碳六烯酸 (DHA)长链Ω-3脂肪酸的非传染性疾 病风险所涉营养素参考值	REP 15/NFSDU 第 191 段， 附录 IX

食典机构	文本	参考资料和 项目文件
非洲协调委员会	肉干区域标准	REP 15/AFRICA 第61段, 附录II
非洲协调委员会	发酵熟制木薯制品区域标准	REP 15/AFRICA 第63段, 附录III
非洲协调委员会	乳木果油区域标准	REP 15/AFRICA 第65段, 附录IV
非洲协调委员会	<i>Gnetum</i> Spp叶区域标准	REP 15/AFRICA 第66段, 附录V
油脂法典委员会	将高油酸棕榈油纳入《特定植物油标准》 (CODEX STAN 210-1999) (修订)	REP15/FO 第89段, 附录VI
油脂法典委员会	修订《特定植物油标准》 (CODEX STAN 210-1999) 中花生油的 脂肪酸构成和其他质量要素 (修订)	REP15/FO 第97段, 附录II
油脂法典委员会	《橄榄油和橄榄果渣油标准》菜油甾醇 限量修订 (CODEX STAN 33 – 1981) (修订)	REP15/FO 第118段, 附录VIII
食品污染物法典委员会	《预防并减少香料中真菌霉素污染操作 规范》	REP 15/CF 第143段, 附录VIII
食品添加剂法典委员会	《食品添加剂通用标准》 (CODEX STAN 192-1995) 中食品类别 01.1“乳和乳基饮料”及其子类 (修订)	REP15/FA 第92段, 附录XI
食品添加剂法典委员会	《食品添加剂销售用标签通用标准》 (CODEX STAN 107-1981) 中第4.1.c节 和第5.1.c节 (修订)	REP15/FA 第164段, 附录XIV
农药残留法典委员会	确定农药残留联席会议评价农药的法典 时间表和优先列表	REP15/PR 第175段, 附录XII
食品中兽药残留法典委员会	需由食品添加剂联合专家委员会评价或 再评价的兽药优先列表	REP15/RVDF 第112段, 附录VIII
乳和乳制品法典委员会	低蛋白乳制品粉标准	见本文附件1

项目文件：

低蛋白乳制品粉法典标准

由丹麦牵头、新西兰任共同主席的电子工作组编写

1. 标准目的与范围

本标准将涉及拟用作食品成分的低蛋白乳制品粉的特性、构成质量及安全性问题。

低蛋白乳制品粉是乳糖含量较高的一组乳制品，通过低蛋白乳清液或类似产品干燥制成。低蛋白乳清液是尽可能将乳脂和乳蛋白从含有乳糖的液态原料中去除，如奶（脱脂、半脱脂和全脂）、奶油、甜酪乳和/或乳清。视采用的原料，低蛋白乳制品粉通常特指低蛋白奶粉、低蛋白乳清粉或低蛋白乳制品粉。

低蛋白乳清粉是由低蛋白乳清液制成的低蛋白乳制品粉。低蛋白乳清液是通过机械过程（如膜滤法）或热诱导沉淀法将乳蛋白从乳清中分离制成。根据《乳清粉标准》（CODEX STAN 289-1995）的定义，乳清是由干酪和/或酪蛋白加工制成的乳制品。

低蛋白奶粉是由低蛋白奶液制成的低蛋白乳制品粉。根据《乳粉和稀奶油粉法典标准》（CODEX STAN 207-1999）、《脱脂炼乳和植物脂肪混合物标准》（CODEX STAN 250-2006）、《脱脂奶和粉状植物脂肪混合物标准》（CODEX STAN 251-2006）、《脱脂甜炼乳和植物脂肪混合物标准》（CODEX STAN 252-2006）、《淡奶标准》（CODEX STAN 281-1971）和《甜炼乳标准》（CODEX STAN 282-1971），低蛋白奶粉是指通过超滤法将乳蛋白和乳脂从奶、半脱脂奶或脱脂奶中分离制成的奶制品。

2. 标准相关性和时效性

低蛋白乳制品粉是随着膜滤技术的开发在上世纪七八十年代进入市场；但当时推出并不顺利，因为产品吸湿性较强（无定形乳糖比例过高），新兴市场大都由乳糖粉取代。随后，粉类干燥技术不断发展，现在可以控制结晶过程，生产出“松散的”粉。目前，此类产品产量不断提高，参与生产、贸易和使用的食品企业众多。

然而，此类产品至今仍未有一个国际统一的定义或标签标示，从而导致贸易不公平，误导消费者（如在其他食品成分列表中如何提及低蛋白乳制品粉）。此类产品缺少国际标准，这也导致与部分国家开展贸易时出现问题，这些国家仅允许进口拥有构成标准的产品（不论是国内法律规定还是法典标准）。

实现低蛋白乳制品粉公平贸易的另一个障碍是，类似产品一直被用作动物饲料成分，因此某些市场不愿意承认食品级低蛋白乳制品粉可作为适当安全的食品成分。某些国家

为此实施了进口限制，并/或将这些产品作为“乳糖”或“乳清粉”进行不当的销售。缺乏国际标准也造成各国不愿将低蛋白乳制品粉作为食品援助产品接受¹。

由于上述限制，目前急需建立涵盖特性、构成、标签和质量的法典标准，以供贸易参考。

低蛋白乳制品粉法典标准也有利于保护消费者健康，因为标准将涉及食品添加剂，并参考适当的法典食品安全文件。

3. 需要考虑的主要方面

该标准将是一个商品标准，采用乳和乳制品委员会制定的其他法典乳品标准格式，包括确定低蛋白乳制品粉这一产品大类的定义，以及具体产品低蛋白奶粉和低蛋白乳清粉的定义。另外，标准还包括必要构成、质量要素、食品添加剂及标签。适当的产品调整，如部分脱盐，也将纳入标准范畴。食品安全方面将参照相关法典标准、准则和操作规范。

4. 对照《确定工作重点的标准》开展的评价

一般性标准

该标准旨在通过确定产品特性、构成和标示，确保公平贸易做法，并通过纳入对适当法典食品安全和标签标准的参照，提供消费者保护。

适用于商品的标准

a) 各国的生产量和消费量，以及各国之间的贸易量和贸易格局

低蛋白乳制品粉在全球至少 3 个地区生产，全球产量超过 54 万吨（见下表）。下表数据为各地区的汇总数据，以避免暴露各个企业的数据。

¹ 联合国儿基会和粮食计划署规定，很多用于食品援助的乳成分规格都参照现有法典标准（如奶粉、乳糖、乳清粉）*，如粮食计划署网站上的脂类营养补充物（LNS-LQ 和 LNS-MQ）：
<http://foodqualityandsafety.wfp.org/specifications;jsessionid=BCEEF351C1966A0C7565463C44D4AFBB>

国际乳品联合会提供的数据 (单位: 公吨)	2013		2014	
	产量	出口	产量	出口
北美洲				
低蛋白奶粉	24,948	10,433	24,993	10,497
低蛋白乳清粉	464,937	251,293	470,335	256,428
拉丁美洲				
低蛋白奶粉	0	0	0	0
低蛋白乳清粉	22,570	17,982	23,730	18,119
欧洲				
低蛋白奶粉	1,500	800	1,650	850
低蛋白乳清粉	202,720	148,800	212,300	150,500
大洋洲				
低蛋白奶粉	0	0	0	0
低蛋白乳清粉	0	0	0	0
亚洲				
低蛋白奶粉	0	0	0	0
低蛋白乳清粉	0	0	0	0
总计	716,675	429,308	733,008	436,394

需要强调的是，上述数据不能全面反映出生产和贸易情况，因为无法获得所有低蛋白乳制品粉生产国的数据。低蛋白乳制品粉的消费数据也无法获得。

低蛋白乳制品粉的全球生产量、贸易量和消费量都支持为其制定国际标准。

b) 国家立法的多样化及其对国际贸易构成或可能构成的明显障碍

目前没有国家标准，但贸易标准已有或正在制定。

国际市场上交易的低蛋白乳制品粉成分和质量各异。产品多样性加之缺乏涵盖基本成分和质量参数的定义明确的国际标准，不利于此类产品国际贸易的进一步增长和发展。此类产品缺乏清晰的标准已经造成低蛋白乳制品粉在按照不适当的乳品规格进行销售（如乳清粉和乳糖）。

运用类似技术从乳清或奶生产出的还有其他一些相关产品，但都在以不同的名称进行销售²。与低蛋白乳制品粉相比，这些产品乳糖含量低，蛋白质和盐含量高。继续开展此类产品贸易所面临的困难可在起草本标准时提出审议。

² 如美国乳品协会规格中的“乳制品固形物”。

c) 国际或区域市场潜力

低蛋白乳制品粉具备增甜和增味能力，在其他食品（如乳制品、烘焙食品、零食、饮料、甜点、冰淇淋和糖果等）中作为成分使用。与其他增甜食品相比，低蛋白乳制品粉因含有钙、磷、锰和钾天然成分而营养性更强。

截至目前，低蛋白乳制品粉销售量不断扩大的部分原因是其价格略低于乳清粉和乳糖，还有部分原因是口感较好，即尝起来没有乳清粉那么苦/有金属味（味苦的氮化合物含量较低）；且与使用乳糖相比，乳渗透粉掺入其他食品（如巧克力、烘焙食品）后食品尝起来奶香味更浓。

乳糖对断奶仔猪有生长促进作用，且益生菌的有益作用会刺激结肠中乳酸杆菌和双歧杆菌的生长^{3,4}。在乳糖不耐受的成人身上也观察到乳糖会产生益生菌效果，在乳糖酶未发育成熟的早产儿和婴儿身上也看到益生菌作用的效果⁵。对于继发性乳糖酶缺乏的营养不良儿童来说，乳糖可能也会产生类似的益生菌效果。在中度营养不良儿童的饮食中加入乳糖会提高能量密度，可能会改善援助食品的口感。与当前用于提高某些援助食品能量密度的蔗糖相比，乳糖致龋性较低⁶。最后，乳糖还会加强婴幼儿的矿物质吸收。

低蛋白制品中的矿物质主要包括促进生长的矿物质（钾、锰、磷、锌）⁷以及钙。低蛋白制品中所含的矿物质总量以及各营养物之间的比率支持将其纳入中度营养不良儿童的食品，并考虑为这一人群的每日营养物摄入水平提出建议。

正是由于这些有利因素，低蛋白乳制品粉的市场（不论是贸易量绝对数还是在各类食品中的应用）不断扩大。

浓缩乳蛋白（如浓缩乳清蛋白）市场不断扩大，增加了可用于干燥制成低蛋白粉的低蛋白制品总量。因此，用于生产低蛋白乳制品粉的剩余乳固态物供应潜力很大。

预计本标准将积极推动低蛋白乳制品粉市场和贸易的进一步发展。

d) 该商品标准化的可行性⁸

本商品可实现法典标准化。拟推行标准化的参数特性决定了可行性；这些参数包含了其他干制乳制品（如：乳糖、蛋白质、乳脂、灰分和水分）法典标准规范的同样内容。

低蛋白乳制品粉的主要成分参数是乳糖，乳糖也是决定本产品特性的成分。

³ Ito M, Kimura M. 《乳糖对于乳糖不耐受群体粪便微生物菌落的影响》。Microb Ecol Health Dis 1993, 73-76

⁴ Szilagyi, A. et al. 《乳糖/乳糖酶表型对于肠道微生物菌落的不同影响》Can J Gastroenterol 2010; 24:373-379

⁵ Coppa GV, Zampini L, Galeazzi T, Gabrielli O. 《人乳中的益生元：评估》。Dig.Liver Dis.2006 Dec; 38, Suppl 2:S291 - S294

⁶ Bowen WH, Lawrence RA. 《可乐、蜂蜜、牛乳、人乳和蔗糖致龋性比较》。Pediatrics.2005; 116, 921-927

⁷ K. Fleisher Michaelsen et al.. 《牛乳在低收入国家治疗中度和重度营养不足的应用》。In Milk and Milk Products in Human Nutrition, p. 99-111. Karger Medical and Scientific Publishers, 2011

⁸ “标准化”一词是指制定法典商品标准，而非要求产品构成标准化以满足成分规格要求。

乳蛋白和有机盐等其他成分也是本产品不可避免的可接受成分，具体含量由采用的原料和蛋白质分离方法决定。有机盐由乳成分构成（磷酸钙、柠檬酸钙、氯化物）。如以乳清为原料，则还会出现干酪乳微生物发酵过程中产生的盐残留（如乳酸盐、丙酸盐、柠檬酸盐，取决于使用的培养物）。这些盐与乳清粉中的盐均属相同类型。酸乳清生产的低蛋白乳清粉也含有酪素沉淀产生的盐。进一步加工可减少上述成分的含量（如脱盐）。

低蛋白粉的氮含量（以“蛋白质”计算）包括游离氨基酸，以及较高比例的氮化合物（如尿素、嘌呤碱基和肌酸）。标准里不应规定蛋白质的最低限量，因为蛋白质对产品特性没有影响，且产品的卖点也不是蛋白质含量很高。

因此，应当仅规定蛋白质的最高限量。

各种低蛋白乳制品粉中乳糖、乳蛋白和盐的平衡由使用的原料和蛋白质分离方法决定。

本标准将规定以下成分的构成要求：

- 乳糖最低限量，如 76% (m/m)，以无水乳糖表示；
- 乳蛋白（如不超过 7%）、乳脂和灰分的最高限量；
- 乳蛋白、乳脂和灰分没有最低限量要求，因为这些成分不构成低蛋白乳制品粉的特性描述参数；
- 水分最高限量，主要是为了保证储藏过程中的安全性和质量，如 5% 的含水量，包括乳糖结晶产生的水分。

添加剂规定主要是为了说明具有技术合理性的功能分类。属于这些功能分类的适当添加剂列表可纳入本标准，或提交食品添加剂委员会以便纳入《食品添加剂通用标准》。

e) 现行或拟议通用标准对主要消费者保护和贸易问题的覆盖范围

目前，《食品法典》中没有用于规范低蛋白乳制品粉特性的任何法典标准。

低蛋白乳制品粉不同于法典商品标准已涵盖的其他两种含乳糖乳制品，即

- 乳糖，定义为乳糖的完全浓缩分离物，由《食糖标准》（CAC/STAN 212-1999）规范；
- 乳清粉，定义为干制乳清或干制酸乳清，由《乳清粉标准》（CODEX STAN 289-1995）规范。

之前曾经考虑过将乳渗透粉纳入当前的《乳清粉标准》（CODEX STAN 289-1995）；但低蛋白乳制品粉在使用原料、生产、构成和使用等方面均区别于乳清粉。因此，建议为低蛋白乳制品粉单独制定标准。

低蛋白乳制品粉商品标准与乳清粉和食糖两种现有标准的范围没有交叠。

f) 需要单独制定未加工、半加工或加工商品标准的商品数量

该工作将涵盖一组定义明确的商品。因其独特的特点，当前法典商品标准均不涵盖低蛋白乳制品粉，也无法扩展当前标准将其纳入进来。因此，建议为低蛋白乳制品粉单独制定标准。

g) 其它国际组织已在该领域开展和/或相关国际政府间机构建议开展的工作

欧洲乳清产品协会已着手开展准备工作，希望就低蛋白乳清粉的构成要求达成一致。美国乳品协会为代表乳品行业的行业协会，成员覆盖了美国绝大多数低蛋白乳制品粉生产商和经销商。该协会在这一领域也非常活跃。

5. 与法典战略目标的相关性

制定低蛋白乳制品粉法典标准符合法典战略目标：

- 该工作将推动食品法典委员会成为卓越的国际食品标准制定机构，努力保护消费者健康，确保公平的食品贸易。
- 该工作符合《2014-2019 年战略计划》中的目标 1，即制定着眼于当前和新出现食品问题的国际食品标准，特别是活动 1.2.2 –“根据成员国确定的需求以及食品安全、营养和公平食品贸易的影响因素，视需要制定并修订国际和区域标准”。

6. 提案与其他现行法典文件的关系

本标准将结合所有现有及相关的法典标准使用。本标准将考虑以下标准的规定，包括：《乳制品术语使用通用标准》（CODEX STAN 206-1999），《食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1-1969），《乳和乳制品卫生操作规范》（CAC/RCP 57-2004），《食品微生物标准制定和应用原则及准则》（CAC/GL 21-1997），《预包装食品标签通用标准》（CODEX STAN 1-1985），《食品及饲料中污染物和毒素通用标准》（CODEX STAN 193-1995）以及《食品添加剂通用标准》（CODEX STAN 192-1995）。

7. 明确专家科学建议的要求和可用情况

不需要。

8. 明确标准制定过程对于外部机构的技术支持需求，以便对其进行计划

不需要。

9. 完成新工作的拟定时间表

同意食典委就低蛋白乳制品粉标准启动新的工作	2015 年 7 月
在步骤 3 分发拟议标准草案，征求各方意见	2015 年 9 月
乳及乳制品法典委员会在步骤 4 进行审议	2016 年初
食典委在步骤 5 或步骤 5/8（取决于进展状况）予以通过	2016 年 7 月
乳及乳制品法典委员会视需要在步骤 7 审议标准草案	2017 年初
食典委通过标准	2017 年 7 月