**《无麸质食品》征求意见稿**

**编制说明**

**一、工作简况**

**（一）任务来源**

《无麸质食品》是根据中轻联综合[2019]320号“关于下达《绿色设计产品品评价技术规范 文化用纸和纸板》等3项中国轻工业联合会团体标准计划的通知”的计划制定的中国轻工业联合会团体标准，项目计划号为“2019028”。该计划项目由中国食品发酵工业研究院有限公司提出，中国轻工业联合会归口，中国食品发酵工业研究院有限公司、大连弘润全谷物食品有限公司、大连弘润莲花食品有限公司等单位参与编制工作。

**（二）主要工作过程**

按照《中国轻工业联会和团体标准管理办法》中标准制定工作程序的要求，《无麸质食品》中轻联团体标准编制完成了以下工作：

1. **资料搜集**

麸质蛋白（Gluten）是小麦（Wheat）、大麦（Barley）、黑麦（Rye）等谷物中主要的结构蛋白，也可导致多种麸质相关疾病的发生，包括乳糜泻（Celiac disease）、小麦过敏（Wheat allergy）等。乳糜泻又称麸质敏感性肠病，由易感人群摄入麸质蛋白而引发的慢性小肠炎症疾病，该病由T细胞介导且具有基因易感性。乳糜泻会导致小肠绒毛萎缩，阻碍营养物质的吸收，最常见的症状包括营养不良、慢性腹泻、生长迟缓、体重减轻、疱疹样皮炎、贫血和疲劳；非典型症状主要包括腹胀、腹痛、便秘、头痛和骨质疏松等。小麦过敏则是指机体摄入、接触或吸入小麦麸质蛋白时引起的过敏反应，由IgE或非IgE介导，其临床症状包括口腔、喉咙和皮肤肿胀或瘙痒，鼻塞，泪眼和呼吸困难等。目前患有麸质相关疾病的人群较多，据报道乳糜泻影响的人口约占全体人口的1%。我国曾被认为是乳糜泻罕见发生地，但南昌大学研究团队基于人群的乳糜泻筛查研究对中国19,778名青少年进行乳糜泻特异性抗体筛查，结果显示大约有 2% 的中国青少年或青年人的乳糜泻血清学标志物的检测结果呈阳性，以面食为主的山东地区乳糜泻血清学流行率达0.76%。该研究团队在新疆地区开展的大规模、横断面的乳糜泻流行病学调查研究显示，在表现胃肠道临床症状的新疆人群中，乳糜泻自身免疫疾病的发病率为1.27%，这一数据仅略低于美国表现临床症状人群中乳糜泻的发病率1.47%。综上说明，在我国，患乳糜泻的风险性比先前预计的高，尤其是以小麦为主食的北方人群患乳糜泻风险更是被严重低估。小麦过敏中儿童患病率为2%-9%，成人患病率为0.5%-3%。在中国，小麦过敏也较为常见。有研究通过对400例过敏疾病患者进行过敏源检测分析，发现患有荨麻疹、过敏性鼻炎、哮喘的患者中小麦过敏分别占7%、16%、8%。这两种疾病尚无法根治，唯一有效的办法是避免麸质蛋白的摄入，严格执行无麸质饮食。欧美现已存在多种类的无麸质（gluten-free）食品，供大众及麸质敏感的人群食用。

无麸质食品指：a. 由一种或多种不含麸质的原材料组成的膳食食品，其麸质含量＜20 mg/kg；b. 由一种或多种含麸质的原材料组成的膳食食品，经特殊加工去除麸质，其麸质含量＜20 mg/kg (CODEX STAN 118-1979)。该阈值是基于一项随机、双盲、安慰剂对照试验而设立，该研究通过对 49名经≥2年无麸质饮食治疗的乳糜泻患者开展麸质（0，10，50 mg）口服挑战试验（90天），并对患者进行临床、血清学和组织学评估后得出结论：乳糜泻患者治疗期间，麸质的摄入应低于50 mg/d，考虑到不同国家和地区每日摄入量的差异，20 mg/kg的阈值使特殊食品中麸质摄入量远低于50 mg/d，为不同麸质敏感人群及不耐受患者提供安全界限。无麸质食品作为一种全球贸易型食品，主要出口欧洲、美国、加拿大、以色列等国家，符合国家“一带一路”等政策，通过制定该产品团体标准，有利于促进产品和标准输出，使国内产品获得国际质量行业认可，将有助于促进产业拓展国际市场，促进培育这一新兴领域快速发展。由于国内没有无麸质食品的相关标准以及缺乏对无麸质食品的认知普及教育，使得国内消费者对麸质概念模糊不清，麸质敏感人群亦无法准确认识疾病产生原因，即使对麸质相关疾病有所认知，也很难买到适于自己食用的产品，极大地限制了无麸质食品的市场发展。无麸质食品作为一种不含麸质致敏原食品，符合“健康中国”战略和“十三五”期间围绕大健康、大卫生和大医学的健康食品产业等提出的战略。

我国现有两个相关商检标准，分别为SN/T 4286-2015《出口预包装食品麸质致敏原成分风险控制及检验指南》以及SN/T 1961.11-2013 《出口食品过敏原成分检测》，但是国内流通市场缺乏标准依据。

**2.标准的起草**

（1）2019年9月，团体标准项目获批后，标准提出单位组织开展了无麸质食品产业调研，目前我国生产无麸质食品的企业有大连弘润全谷物食品有限公司、大连弘润莲花食品有限公司、大连弘润科技发展有限公司等，主要生产无麸质面条等产品，大部分出口国外，包括欧洲、美国、加拿大、以色列等国家。并查阅了国外不同国家和地区无麸质食品相关标准，在世界范围内，美国、欧盟、日本、加拿大、澳大利亚等大部分发达国家和地区，以及南非、阿根廷等发展中国家先后出台了相关法令，国际食品法典委员会（CAC）也制定了关于麸质过敏原成分标识的国际标准，详见表1。

表1 国际（外）标准情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 国家/地区 | 标准名称 | 麸质限量标准（mg/kg） |
| CAC | 《为麸质不耐受的人准备的特殊膳使用的食品》 | 20 |
| 美国（FDA） | 《食品过敏原标识和消费者保护法》、《食品标签：食品的无麸质标识》 | 20 |
| 欧盟 | 利于麸质不耐症患者的食品标签和成分新规定 | 20（无麸质食品）  10（极低量麸质食品） |
| 澳大利亚、新西兰 | 营养食品要求 | 20 |
| 阿根廷 | 阿根廷食品法典（CAA） | 10 |

通过调研和资料查阅，明确了无麸质食品生产单位在现有标准执行和使用过程中存在的问题，了解了无麸质食品的特点及独特的表征指标，及国际上相关情况。

（2）2019年9月17日，调研结束后，由中国食品发酵工业研究院有限公司牵头，在北京召开了《无麸质食品》团体标准制定的启动会，成立了标准起草工作组，明确了各参与单位的任务分工，并就工作内容、时间进度等提出要求。

（3）2019年10月-2020年6月，起草工作组在牵头单位的组织协调下积极推进标准编制相关工作。并开展了样品征集与测定工作。随后起草工作组通过电话会议、单独沟通和电子邮件等多种工作形式，就标准主要内容及技术指标等进行了广泛深入的协商、讨论，通过电子邮件收集汇总相关资料，在统一认识的基础上形成了《无麸质食品》团体标准征求意见初稿，同时完成编制说明。

（3）2020年7月-2021年5月，起草工作组邀请相关领域专家召开多次研讨会，对《无麸质食品》团体标准征求意见初稿进行论证研讨，最终形成标准征求意见稿。

（4）2021年8月12日，就《无麸质食品》团体标准征求意见稿进行公开征求意见。

**二、标准编制原则和主要内容**

**（一）编制原则**

本标准的制定工作遵循“统一、协调、适用、一致性”的要求，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》给出的规则确定框架结构，具体章节参照 GB/T 20001.10-2014 《标准编写规则 第10 部分 产品标准》编写。

**（二）主要内容**

**1．标准名称和适用范围**

本标准规定了无麸质食品的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法和标签。适用于无麸质食品的生产和流通。

1. **术语和定义**

根据调研结果确认，结合国内外通用定义，确定无麸质食品为

1. 不含小麦（即所有小麦品种，如硬粒小麦、斯佩耳特小麦）、黑麦、大麦及其杂交品系的食品成分所组成或制成的食品，在出售或提供给消费者的食品中麸质含量不超过20 mg/kg，和/或
2. 含有来源于小麦（即所有小麦品种，如硬粒小麦、斯佩耳特小麦）、黑麦、大麦及其杂交品系的食品成分所组成的食品，经控制小麦添加量或经过特殊加工处理去除麸质，在出售或提供给消费者的食品中麸质含量不超过20 mg/kg。

注：定义参照CODEX STAN 118-1979《Codex standard for foods for special dietary use for intolerant to gluten》和SN/T 4286-2015《出口预包装食品麸质致敏原成分风险控制及检验指南》制定 。

**3．麸质含量要求**

本次样品普查显示，我国市场上目前所标注的无麸质食品中，麸质含量均小于20 mg/kg（N=37），参照欧盟标准，对无麸质食品中麸质含量要求见表2。

表2 无麸质食品和极低量麸质食品中麸质含量要求

|  |  |
| --- | --- |
| 类别 | 无麸质食品 |
| 麸质含量（mg/kg） | ≤20 |

**4．感官、理化、食品安全等指标**

根据样品的实际属性，依照相关标准要求执行。

**5．试验方法**

为了无麸质食品中麸质含量检测结果的准确性与一致性，本标准对于食品中麸质测定的方法采用CODEX STAN 118-1979《Codex standard for foods for special dietary use for intolerant to gluten》规定的基于R5单克隆抗体的酶联免疫吸附分析（ELISA）方法，并就测定精度进行验证。

5.1 方法学验证

选取了7种样本，每种提取10次进行平行试验，最终得到方法的检出限（表3），依照不同食品基质测定的最大检出限值为1.24 mg/kg。

表3 7种基质经10次测试得到的方法检出限

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样本 | 标曲1（OD\*） | 标曲2（OD\*） | 吸光度均值（OD\*） | 测量均质（mg/kg） | 标准偏差均值（mg/kg） | 检出限（mg/kg） |
| 1# | 0.080 | 0.326 | 0.087 | 0.073 | 0.261 | 0.86 |
| 2# | 0.080 | 0.326 | 0.077 | -0.034 | 0.050 | 0.11 |
| 3# | 0.080 | 0.326 | 0.078 | -0.021 | 0.093 | 0.26 |
| 4# | 0.080 | 0.326 | 0.078 | -0.024 | 0.055 | 0.14 |
| 5# | 0.059 | 0.315 | 0.079 | 0.196 | 0.348 | 1.24 |
| 6# | 0.059 | 0.315 | 0.054 | -0.054 | 0.039 | 0.06 |
| 7# | 0.059 | 0.315 | 0.062 | 0.027 | 0.257 | 0.08 |

由表3可知，在标准点2水平上加标的样品范围测定结果可得到方法的定量限。选取4种样本，在标准点2（2.5 mg/kg）水平处加标，经10次平行试验计算，得到样本中醇溶蛋白的定量限（表4）。

表4 经10次加标法测定样品中醇溶蛋白的定量限

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样本 | 测定浓度  （mg/kg） | 标准偏差  （mg/kg） | 变异系数  (%) |
| 1# | 2.47 | 0.09 | 3.6 |
| 2# | 2.74 | 0.11 | 4.1 |
| 3# | 2.43 | 0.25 | 10.5 |
| 4# | 2.92 | 0.16 | 5.4 |

所有测定的变异系数都在可接受的范围内，表明醇溶蛋白浓度为2.5 mg/kg的样品可以很好地进行精密度和回收率的测定，因此该方法测得醇溶蛋白的定量限为2.5 mg/kg，测得麸质蛋白的定量限为5 mg/kg。

5.2 精确度

在检测范围内通过对醇溶蛋白标准溶液进行梯度稀释，每个浓度进行6次平行试验，分别取测定结果的平均值，根据回归方程计算醇溶蛋白含量的测定值、并计算其标准差、变异系数和加标回收率，计算结果如表5。样品中醇溶蛋白的含量5 mg/kg～50 mg/kg时，本方法的加标回收率在90%～113%之间，平均加标回收率为100%，说明本方法准确度较高。

表5 测定样品的分析内变化

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样本 | 醇溶蛋白加入值  （mg/kg） | 测定值  （mg/kg） | 标准偏差  （mg/kg） | 变异系数  (%) | 加标回收率(%) |
| 空白对照 | 0 | <定量限 |  |  |  |
| 1# | 6.3 | 5.7 | 0.31 | 5.4 | 90 |
| 2# | 23.8 | 23.0 | 3.25 | 14.1 | 97 |
| 3# | 53.2 | 60.1 | 5.82 | 9.7 | 113 |
| 均值 |  |  |  | 9.7 | 100 |

**三、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

本标准中无麸质食品的分类与含量要求参照欧盟标准要求，并保持一致。

**四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的建议**

本标准符合国家现行法律、法规、规章和强制性国家标准的要求。

1. **重大意见分歧的处理经过和依据**

无。

**六、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过度颁发等内容）**

标准发布实施后，建议标准起草单位相关监管部门应在无麸质食品产业集群内尽快开展本标准的宣贯工作。

1. **废止现行有关标准的建议**

无。

**八、其他应予说明的事项**

无。

《无麸质食品》团体标准起草工作组

2021年8月12日