

引用格式: 刘敏. 欧盟新型食品审批动态与过敏原风险评估分析[J]. 标准化学报, 2026 (7): 101-107.

LIU Min. Analysis of the European Union Novel Food Approval Dynamics and Allergen Risk Assessment[J]. Journal of Standardization, 2026 (7):101-107.

欧盟新型食品审批动态与过敏原风险评估分析

刘 敏

(济南海关技术中心)

摘 要: 【目的】新型食品是全球保障食品安全、实现食品体系可持续发展的重要途径,研究欧盟新型食品监管制度的趋势与特征,可以助力企业应对欧盟高准入门槛。【方法】围绕2018—2025年欧盟新型食品审批及过敏原风险评估展开系统分析,结合欧盟委员会、欧洲食品安全局的公开数据,梳理审批规律、评估特征与现存问题。【结果】此期间欧盟共批准156项新型食品申请,新授权占52.6%,修订类占39.1%,第三国传统食品仅占8.3%;新授权类别以修饰分子结构类、微生物/真菌/藻类为主,可食用昆虫、细胞培养食品等新兴类别占比提升;所有提交申请中新授权及修订类占92.3%,第三国传统食品申请仅占7.7%。新批准产品中91.46%过敏原性评估含蛋白质定量数据,生物信息学、免疫学测试应用率低,分别为21.95%、9.76%。新批准产品中39.02%存在潜在过敏风险,60.98%风险低或无风险。【结论】欧盟新型食品审批鼓励创新且风险控制趋严,批准量波动上升,对第三国传统食品始终保持严格准入要求。过敏原评估仍依赖蛋白质定量、文献综述等传统方法,生物信息学和免疫学测试应用受限。

关键词: 欧盟; 新型食品; 过敏原风险; 食品安全评估; 审批动态

DOI编码: 10.3969/j.issn.2097-857X.2026.07.013

Analysis of the European Union Novel Food Approval Dynamics and Allergen Risk Assessment

LIU Min

(Jinan Customs Technology Center)

Abstract: [Objective] Novel foods are an important direction globally for ensuring food safety and achieving the sustainable development of the food system. The paper aims to study the trends and characteristics of the European Union (EU) novel food regulatory system, so as to help enterprises cope with the high access thresholds. [Methods] A systematic analysis was conducted on the EU novel food approval and allergen risk assessment from 2018 to 2025. Combined with public data from the European Commission and the European Food Safety Authority, the approval rules, assessment characteristics, and existing problems were sorted out. [Results] During this period, the EU approved a total of 156 novel food applications, with new authorizations accounting for 52.6%, revisions accounting for 39.1%, and third-country traditional foods accounting for only 8.3%. The new authorization categories are mainly those with modified

基金项目: 本文受海关总署科研项目“新型食品、微塑料等新兴技术性贸易措施及检测技术研究”(课题编号: 2025HK238)资助。

作者简介: 刘敏, 硕士, 高级工程师, 研究方向为食品领域技术性贸易措施。

molecular structures, microorganisms/fungi/algae, and the proportion of emerging categories such as edible insects and cell-cultured foods has increased. Among all submitted applications, new authorizations and revisions account for 92.3%, while applications for third-country traditional foods account for only 7.7%. 91.46% of the newly approved products have protein quantitative data in their allergenicity assessment, while the application rates of bioinformatics and immunological tests are low, at 21.95% and 9.76% respectively. 39.02% of the newly approved products have potential allergic risks, and 60.98% have low or no risks. [Conclusion] The EU novel food approval encourages innovation, and has increasingly strict risk control, with the approval quantity fluctuating and rising, and it has always maintained strict access requirements for third-country traditional foods. Allergen assessment still relies on traditional methods such as protein quantification and literature review, and the application of bioinformatics and immunological tests is limited.

Keywords: EU; novel foods; allergen risks; food safety assessment; approval status

0 引言

全球人口持续增长、农业资源约束加剧与食品科技快速迭代^[1],共同推动新型食品成为保障粮食安全、促进食品体系可持续发展、满足公众多元化营养需求的重要途径^[2]。欧盟针对新型食品实施严格的市场准入安全评估机制。根据(EU) 2015/2283《欧盟新型食品条例》,新型食品指1997年5月15日前未在欧盟成员国大量消费的食品。其上市前必须通过欧盟委员会(EC)的安全审批,安全评估依据欧盟食品安全局(EFSA)出具的科学意见。

2018年1月1日(EU) 2015/2283《欧盟新型食品条例》全面实施后,新型食品审批进入集中化管理阶段,申请与审批流程更趋规范。申请与批准分为三类:(1)新型食品,指以特定类型首次引入且此前不存在的食品;(2)对已获准新型食品的修订,即对已批准的现有新型食品进行条件变更或补充规格说明;(3)第三国传统食品,即在至少一个非欧盟国家被广泛食用且有至少25年安全食用历史的食品。

欧盟新型食品必须进行过敏原性评估,评估重点关注蛋白质含量、交叉反应性及致敏风险。近年来,EFSA倡导采用“比较风险评估”策略,参照已知过敏原的结构同源性与稳定性特征进行分级判定^[3],复杂食品基质与新兴生产技术仍对现行

评估框架构成挑战。

本研究旨在系统分析2018—2025年欧盟新型食品的审批趋势,聚焦过敏原性风险评估的特征与变化,识别当前评估体系规律及存在的问题,为欧盟新型食品审批政策研究提供参考,助力企业科学优化申请策略,应对欧盟高准入门槛。

1 方法

1.1 数据收集

研究数据来源于欧盟委员会发布的新型食品目录,EFSA公开的科学意见、技术报告及EFSA ROQ数据库,检索时间范围为2018年1月1日至2025年12月31日。从EFSA ROQ数据库中检索EFSA收到的所有新型食品申请,仅考虑EFSA评估过的申请,包括正在进行和已完成的评估,以及申请人撤回的申请。

数据提取内容包括:(1)授权信息,即批准年份、批准类型、所属类别;(2)申请信息,即申请年份、申请类型;(3)过敏原性评估信息,即蛋白质含量、评估方法(如文献综述、生物信息学分析、免疫学测试等)、风险结论。

1.2 数据提取与分析

采用Microsoft Excel建立数据库,对提取的数据进行标准化整理。对于跨类别的新型食品,按EFSA科学意见中明确的主要特征归类。

2 结果

2.1 新型食品批准类型与年度趋势

2018—2025年, 欧盟共批准156项新型食品申请(见图1)。其中, 新授权的新型食品82项(52.6%), 已授权新型食品的修订类申请61项(39.1%), 传统食品13项(8.3%)。申请批准总量波动上升, 2023年达到峰值30项。审批以新授权为主、修订为辅, 既鼓励植物提取物、微生物发酵、昆虫蛋白等创新方向, 又通过频繁修订优化规格与使用条件, 实现创新准入与风险控制的平衡。传统食品批准数量始终保持较低水平, 年均1~2项, 且多为植物来源食品, 反映欧盟对非本土传统食品的安全审核标准极严苛, 市场准入条件严格。

2.2 新授权新型食品类别分布

根据(EU) 2015/2283号法规, 欧盟委员会制定了10类新食品类别: (1) 分子结构经改变的食品; (2) 微生物、真菌或藻类; (3) 矿物来源的物质; (4) 植物或其部分; (5) 动物或其部位; (6) 细胞或组织培养物; (7) 源自1997年5月15日前未用于食品生产的工艺制成的食品; (8) 由人工合成纳米材料构成的食品; (9) 维生素、矿物质及其他物质; (10) 1997年5月15日前在欧盟范围内仅用于食品补充剂, 现拟用于食品补充剂以外的食品。新型食品可能同时属于2个或多个类别, EFSA在相关意见中据此进行分类。

82项新授权的新型食品覆盖欧盟十大类中的8类(见图2), 对于意见书中提及属于多个类别的

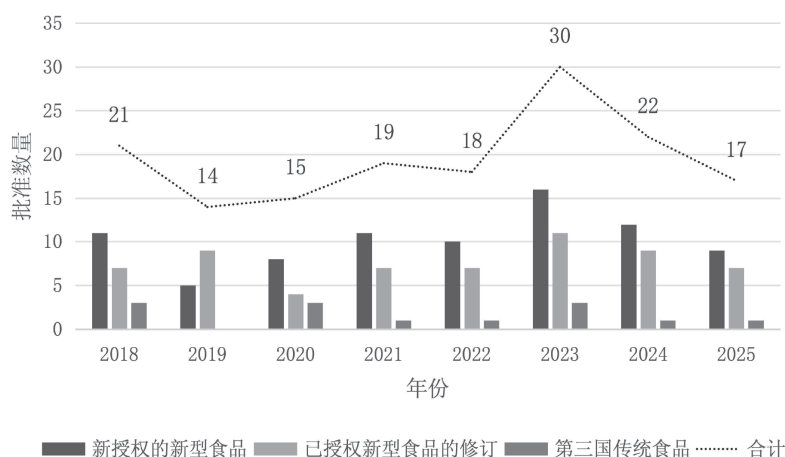


图1 2018—2025年欧盟新型食品申请批准类型年度分布

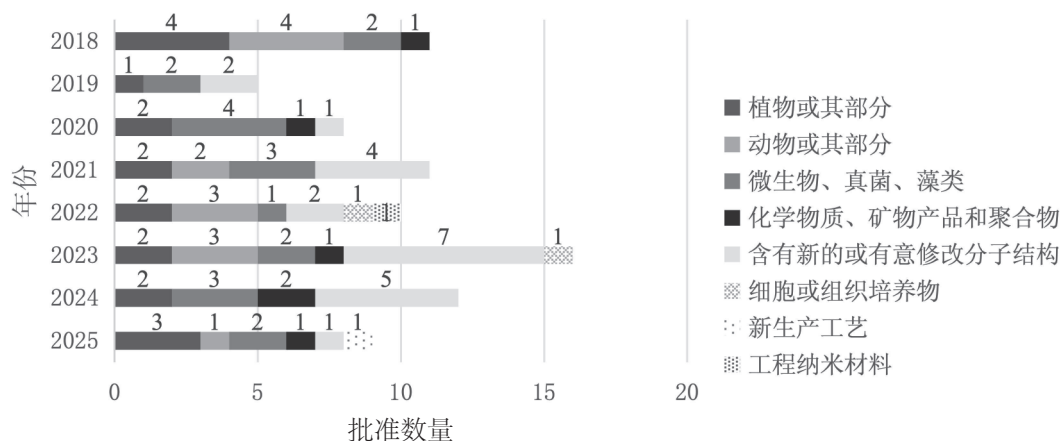


图2 2018—2025年新批准新型食品类别分布

食品,选择最具代表性的类别进行归类。例如,关于6'-唾液酸乳糖的意见中,钠盐同时属于两类天然物质,即具有改性分子结构的天然物质,以及由微生物、真菌或藻类产生的天然物质,选定第一类为最具代表性的分类。

其中,修饰分子结构类占比最高(26.8%,22项),包括6'-唾液酸乳糖钠盐、乙酰化脂肪酸等;其次为微生物/真菌/藻类来源类(23.2%,19项),如维生素D2蘑菇粉、发酵豌豆蛋白等;植物及其部分分类占比21.2%(18项),含绿豆蛋白、脱脂油菜籽粉等;动物及其部分分类占比达15.85%(13项),可食用昆虫获批显著提升,涉及黄粉虫、迁移蝗、家蟋蟀等6个物种。值得注意的是,2023—2025年新增细胞培养/组织培养类(2项,2.44%),包括樟芝菌丝体粉、苹果果实细胞培养物等;化学物质、矿物质来源类(6项,7.3%),新生产工艺和纳米材料食品占比最低(各1项,1.2%)。氢氧化亚铁酒石酸是唯一获批的由工程化纳米材料组成的新型食品。

2.3 新型食品申请提交类型与年度趋势

2018—2025年,EFSA的新型食品受理申请量整体保持平稳,年均约55件,其中2021年(69件,15.6%)和2024年(62件,14.1%)为申请高峰,见图3。2018—2025年,在441件申请数据中,新申请的和修订类申请占主流,407件,占总申请量的92.3%,反映食品行业对新型功能成分、创新工艺的发展需求;传统食品申请34件,仅占总申请量的7.7%,且年度分布不稳定,如2020年无传统食品

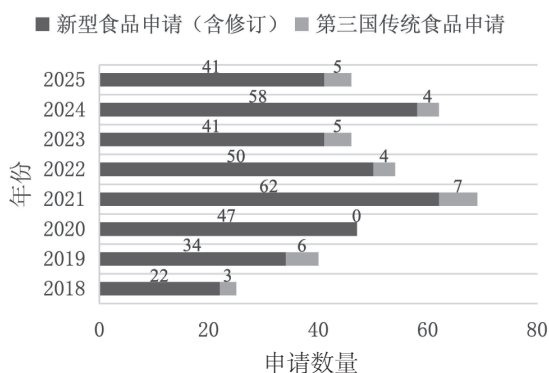


图3 2018—2025年欧盟新型食品申请提交类型年度分布

申请。第三国传统食品申请规模难以显著提升,受“长期食用历史证明”这一条件的限制,部分第三国食品缺乏系统食用数据,以及欧盟消费者对非本土传统食品的接受度,未来或维持年均4~6件的规模。

2.4 过敏原性风险评估结果

2.4.1 过敏原性评估方法应用情况

当新型食品中存在蛋白质、糖蛋白或脂蛋白时,评估其过敏原性尤为重要。为确定新型食品的潜在过敏原风险,申请人或EFSA主要采用4种方法,即蛋白质定量分析、基于现有免疫学或生物信息学资料的文献综述、免疫学测试、生物信息学方法。从EFSA意见书中提取汇总致敏性评估方法,见表1。

在82项新批准新型食品中,91.46%提供蛋白质定量数据,43.91%开展文献综述,21.95%进行生物信息学同源性分析,9.76%实施免疫学测试。某些新功能成分,如食用昆虫和牛乳蛋白在科学文献中已有充分报道,仅有少数申请者进行了免疫学或生物信息学分析测试。生物信息学分析主要用于预测蛋白质与已知过敏原的同源性,如浮萍属植物蛋白与序列数据库比对、昆虫与甲壳类过敏原原肌球蛋白的同源性分析;免疫学测试以免疫印迹、酶联免疫吸附试验(ELISA)为主,主要应用于可食用昆虫、植物蛋白浓缩物等高风险类别。传统食品的过敏原性评估以文献综述和蛋白质定量为主,未开展生物信息学分析。

表1 2018—2025年新型食品过敏原性评估方法应用情况

评估方法	新批准新型食品 n=82		修订类审批 n=61		第三国传统食品 n=13	
	数量	占比 /%	数量	占比 /%	数量	占比 /%
蛋白质定量	75	91.46	7	11.48	11	84.62
文献综述	36	43.90	3	4.92	9	69.23
生物信息学分析	18	21.95	1	1.64	0	0.00
免疫学测试	8	9.76	0	0.00	2	15.38

值得注意的是,在18项进行生物信息学分析的新型食品中,有14项来自低蛋白质含量

($\leq 0.01\%$)的寡糖产品,最终被判定引发过敏反应的可能性较低,如岩藻糖基乳糖、唾液酸基乳糖和乳糖-N-四糖。其余新功能性食品分别为绿豆蛋白、苹果果实细胞培养生物物质、浮萍属植物浓缩蛋白。

在修订类审批案例中,所作调整对消费者健康的影响通常低于原产品,过敏原问题仅在少数情形下成为主要考量,如奇亚籽。此外,在修订类和第三国传统食品审批过程中,申请人几乎未进行免疫学和生物信息学测试。

2.4.2 过敏原性风险结论

过敏原性风险评估结果显示(见表2),39.02%的新批准新型食品存在潜在过敏风险,其中13种可能引发交叉反应,11种存在致敏可能性,8种与原有食品过敏原性无差异;60.98%的新批准新型食品被评估为过敏风险“低、极低或不可能”。某些致敏性结论可适用于特定新型食品,例如昆虫类食品被认定存在潜在的“致敏性”和“交叉反应性”。

表2 2018—2025年新批准新型食品过敏原性风险统计

过敏原性风险结论	数量 $n=82$	占比/%	典型案例
可能致敏	11	13.41	牛乳 β -乳球蛋白、甜菜碱
可能交叉反应	13	15.85	家蟋蟀、部分脱脂油菜籽粉
与原有食品无差异	8	9.76	维生素D2蘑菇粉
低/极低/不可能	50	60.98	6'-唾液酸乳糖钠盐、低聚木糖

3 讨论

3.1 欧盟新型食品批准与申请趋势特征

2018—2025年,欧盟新型食品批准总量呈波动上升趋势,其中2023—2025年新批准数量显著增加,这得益于可食用昆虫、功能性食品等新兴可持续食品类别的快速发展,与全球食品系统向低碳、高效转型的趋势一致^[4]。批准类别仍以修饰分子结构类、微生物/真菌/藻类来源类为主,但动物来源类,尤其是可食用昆虫占比显著提升,反映出

欧盟对替代蛋白质的重视,以及对食品安全与营养多样性平衡的持续探索。可食用昆虫作为高蛋白、低环境影响的食品资源,其审批增多体现了政策导向与消费者接受度的逐步提升。

在申请层面,2018—2025年,EFSA接收的新型食品申请总量保持年均55件的稳定规模,但内部结构呈现明显分化。新申请的和修订类申请占比高达92.3%,其中修订类申请主要围绕已授权产品的使用范围扩展、规格参数优化及安全数据补充,反映出企业在产品生命周期内持续优化的动态需求。值得注意的是,2021年和2024年出现2次申请高峰,分别对应植物基替代蛋白和可食用昆虫的研发热潮,表明产业创新热点与申请趋势具有强相关性。相比之下,传统食品申请仅占7.7%,且年均不足5件,获批的13项均为具有明确地理标志的植物源性食品。欧盟对于源自其他文化的传统食品持审慎立场,尤其在历史食用记录的可追溯性与传统制作工艺的规范化方面提出了较高要求。

3.2 过敏原性风险评估的延续与优化

新型食品过敏原性评估仍以蛋白质定量和文献综述为主,生物信息学和免疫学测试应用率较低,但2023—2025年略有提升。这一现象的原因是缺乏统一的评估标准和高效的测试方法,尤其是致敏性评估,目前尚无被广泛认可的预测工具^[5-6]。可食用昆虫类食品均被评估为存在交叉反应风险,与前期研究结论一致^[7-8],其高蛋白质摄入量进一步加剧了过敏风险,需通过严格的标签标识和消费提示降低人群暴露风险。食品过敏原通常为蛋白质,若营养基质含蛋白质,则该食品被视为潜在过敏原^[9-10]。对于蛋白质含量极低或不含蛋白质的新型食品,其致敏风险可视为较低,但不能完全排除^[11-12]。因此,分析蛋白质含量并准确描述测定方法至关重要。

过敏原性评估旨在探究敏感个体在摄入新型食品时,基于其预期用途及使用水平可能发生的免疫介导不良反应。由于过敏等免疫介导不良反应的机制尚未完全阐明,因此预测新型食品中蛋白质是否具有诱发不良反应的潜力具有挑战性。由于单一

方法无法单独预测蛋白质的致敏潜力,现有证据体系通过采用所谓“证据权重”方法,累积证据来降低不确定性并提高预测可靠性^[8]。然而,这些方法专为评估单一蛋白质设计,难以适用于可能含有多种不同蛋白质的复杂混合物及全食物。此外,目前尚无适用于风险评估的致敏原阈值^[13]。建立致敏原阈值的剂量标准,明确低于该阈值时蛋白质不太可能引发消费者过敏,此举可提升新食品成分过敏原性评估的可行性,有助于筛选可豁免检测的蛋白质,使评估聚焦于潜在过敏相关蛋白^[14]。

目前新型食品致敏潜力的评估通常仅限于其蛋白质含量,并通过全面文献检索获取有关目标蛋白质致敏信息。例如,当新型食品的来源是公认致敏性食品时,该产品被视为潜在致敏性,需强制标识,如发酵大豆提取物、蛋膜水解物、乳清碱性蛋白分离物^[15]。若新型食品并非源自上述受监管来源但仍含有蛋白质,则需根据现有信息评估其致敏潜力,如菜籽蛋白分离物、奇亚籽^[16]。对于未检出蛋白质的新型食品,如苯基辣椒素,引发不良过敏反应的可能性极低^[17]。为此,需要开发更

稳健的方法以满足新型蛋白质致敏潜力的风险评估需求^[18],如更强大的生物信息学方法、更精细的体外蛋白质消化方案及更具预测性的细胞/体内研究方法^[1,19]。

4 结论

欧盟新型食品监管在鼓励创新的同时持续强化风险管控,审批数量呈波动上升态势,主要推动力来自可食用昆虫、功能性食品等具有可持续特性的新兴品类,产业创新方向与申请趋势高度吻合。针对第三国传统食品,因食用历史数据追溯、生产工艺标准化等方面的严格要求,其市场准入门槛始终较高。在过敏原评估方面,欧盟仍广泛采用蛋白质定量和文献综述等传统方法,生物信息学与免疫学检测技术应用有限。其主要原因包括缺乏统一的评估标准、高效可靠的检测工具及明确的致敏阈值,现有方法也难以有效应对复杂混合食品的过敏原评估挑战。未来欧盟有必要增强过敏原性评估的科学性和针对性,同时进一步完善上市后监测机制,积累长期安全性数据,保障消费者健康。

参考文献

- [1] Verhoeckx K, Bøgh K L, Constable Q, et al. COST Action “ImpARAS”: what have we learnt to improve food allergy risk assessment. A summary of a 4 year networking consortium[J]. *Clinical and Translational Allergy*, 2020,10(13):1–12.
- [2] Zarbà C, Chinnici G, D’Amico M, et al. Novel food: the impact of innovation on the paths of the traditional food chain[J]. *Sustainability*, 2020, 12(55):1–18.
- [3] EFSA NDA Panel, Turck D, Bohn T, et al. Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283[J]. *EFSA Journal*, 2024,22 (9): e8961.
- [4] Scaffardi L, Formici G. Introduction: feeding the future sustainably—what role for novel foods and edible insects? Novel Foods and Edible Insects in the European Union: an Interdisciplinary Analysis[J]. Springer International Publishing, 2022: 1–11.
- [5] Remington B, Broekman H C H, Blom W M, et al. Approaches to assess IgE mediated allergy risks (sensitization and cross-reactivity) from new or modified dietary proteins[J]. *Food Chem. Toxicol*, 2018,112: 97–107.
- [6] Mills E N C, Orsenigo F, Salgado D, et al. Novel strategies for predicting allergenicity: development of a ranking method and screening tools to assess the allergy risk of innovative proteins[J]. *EFSA Support. Public*, 2024,21 (6): 8840E.
- [7] Verhoeckx K C, Van Broekhoven S, den Hartog-Jager, C F, et al. House dust mite (Derp 10) and crustacean allergic patients may react to food containing Yellow mealworm proteins[J]. *Food Chem. Toxicol*, 2014. 65: 364–373.
- [8] EFSA NDA Panel, Turck D, Bresson J-L, et al. Guidance

- on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283[J]. EFSA J, 2021, 19 (3): e06555.
- [9] Dall'Asta C. Why 'new' foods are safe and how they can be assessed. Novel Foods and Edible Insects in the European Union: an Interdisciplinary Analysis[J]. Springer International Publishing, 2022, 81–95.
- [10] EFSA NDA Panel, Turck D, Bohn T, et al. Safety of iron hydroxide adipate tartrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and as a source of iron in the context of Directive 2002/46/EC[J]. EFSA J, 2021, 19 (12): e06935.
- [11] Ernst K I, Mangelsdorf I, McArdle H, et al. Guidance on the preparation and presentation of an application for authorization of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283[J]. EFSA Journal, 2016, 14(11):e04594.
- [12] Remington B C, Westerhout J, Meima M Y, et al. Updated population minimal eliciting dose distributions for use in risk assessment of 14 priority food allergens[J]. Food Chem. Toxicol, 2020, 139:111259.
- [13] EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes[J]. EFSA Journal, 2014, 12(11):3894.
- [14] Houben G, Blom M, Alvito P, et al. Defining the targets for the assessment of IgE-mediated allergenicity of new or modified food proteins[J]. Food Chem. Toxicol, 2019, 127, 61–69.
- [15] EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), Turck D, Bresson J L, et al. Scientific opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283[J]. EFSA Journal 2018, 16(7):5363.
- [16] EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), Turck D, Castenmiller J, et al. Scientific Opinion on the safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283[J]. EFSA Journal, 2019, 17(4): e05657.
- [17] EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), Turck D, Castenmiller J, et al. Scientific Opinion on the safety of phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283[J]. EFSA Journal, 2019, 17(6): e05718.
- [18] Fernandez A, Mills E N C, Koning F, et al. Safety assessment of immune-mediated adverse reactions to novel food proteins[J]. Trends Biotechnology, 2019, 37:796–800.
- [19] Fernandez A, Mills E N C, Koning F, et al. Allergenicity assessment of novel food proteins: What should be improved? [J]. Trends in Biotechnology, 2020.