国内外婴幼儿配方食品标准对比及差异性研究

郑 跃[1]，耿健强[1]，王煜东[2]，刘红梅[1]，孟 远[1]，景桐彤[1]，吴 林[1]，史 娜[1*]

1 北京市食品检验研究院（北京市食品安全监控和风险评估中心），国家市场监督管理总局重点实验室（食品安全重大综合保障关键技术），北京 100094
2 北京信立强劳务服务有限责任公司，北京 100010

摘 要：婴幼儿配方食品是婴幼儿在母乳不足时营养摄入的关键来源。本文系统梳理了国际食品法典委员会（CAC）、欧盟（EU）、澳大利亚、新西兰、中国等主要标准体系的修订动态，重点对比分析婴儿（0—6月龄）、较大婴儿（6—12月龄）及幼儿（12—36月龄）配方食品在营养成分（能量、蛋白质、DHA等）和安全性指标（污染物、微生物等）方面的差异。研究发现，各国婴幼儿配方食品在营养物质、重金属、污染物等限量要求上存在差异。EU运用风险阈值模型动态调整农残限量的做法颇具借鉴价值。基于此，建议建立“营养素动态适配–污染物前瞻监测”双轨机制，在推动我国相关标准与国际接轨的同时，充分考量本土实际需求，从而更精准、有效地满足婴幼儿营养需求，为婴幼儿食品安全与营养供给筑牢保障。

关键词：婴幼儿配方食品；国际标准；差异分析；风险监测

文章编号：1671–4393（2025）05–0069–09 DOI:10.12377/1671–4393.25.05.12

0 引言

婴幼儿配方食品作为替代母乳的重要营养来源，其安全性与科学性是保障生命早期健康发育的核心课题。据世界卫生组织统计，全球仅有约40%的6月龄以下婴儿得到纯母乳喂养[1]，而我国2023年母婴营养调查报告显示，婴幼儿配方乳粉消费覆盖率

基金项目：北京市市场监督管理局科技计划项目（SJKJXM–2024–003）

作者简介：郑 跃（1989–），女，北京人，硕士，工程师，研究方向为食品质量与安全；
耿健强（1978–），男，甘肃天水人，硕士，教授级高级工程师，研究方向为食品安全；
王煜东（1988–），女，江西九江人，硕士，助理工程师，研究方向为畜牧经济与乳制品加工；
刘红梅（1975–），女，北京人，经济师，研究方向为食品质量与安全；
孟 远（1989–），男，北京人，本科，助理工程师，研究方向为食品质量与安全；
景桐彤（1998–），女，山西临汾人，硕士，助理工程师，研究方向为食品质量与安全；
吴 林（1986–），女，辽宁沈阳人，本科，助理工程师，研究方向为食品质量与安全。
*通信作者：史 娜（1982–），女，北京人，硕士，高级工程师，研究方向为食品质量与安全。

中国乳业编辑部阅读

已达89.6%[2]。婴幼儿消化系统和免疫屏障发育不完善，配方食品中成分偏差或污染物残留可能对其健康造成不可逆影响，各国监管机构通过强制性技术标准建立质量安全基线。

国际食品法典委员会（Codex Alimentarius Commission，CAC）基于循证医学和毒理学研究，将新型污染物指标和卫生控制要求纳入技术规范[3]。区域性标准体系呈现差异化特征：欧盟（EU）通过《（EU）2024/1003 修订（EU）2023/915中婴儿配方食品、较大婴儿配方食品和婴幼儿特殊医学用途配方食品及幼儿配方食品中3-氯-1，2-丙二醇（3-MCPD）及其酯之和的最高限量》（amending Regulation(EU)2023/915 as regards maximum levels for the sum of 3-MCPD and 3-MCPD fatty acid esters in infant formulae，follow-on formulae and food for special medical purposes intended for infants and young children and young child formulae）降低粉状婴幼儿配方食品中3-氯-1，2-丙二醇（3-MCPD）及其酯之和（以3-MCPD计）限量，反映对加工衍生污染物的零容忍立场[4]；美国《21 CFR 107》仍聚焦基础营养素框架，对有机污染物采取预警式管理[5]。各国风险考量维度不同，但标准动态调整均遵循“母乳成分参照-风险-效益评估”双重逻辑[6]。我国婴幼儿配方食品监管历经“注册制改革”（2023年《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》）等关键节点，2023年实施的《GB 10765—2021 食品安全国家标准 婴儿配方食品》《GB 10766—2021 食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》和《GB 10767—2021 食品安全国家标准 幼儿配方食品》已开始向必需营养素组学拓展[7]。但在新型农业污染物、微生物耐药性等非传统风险防控领域仍需持续关注。当前国际贸易冲突与供应链本地化趋势下，厘清中外标准差异的技术动因与监管逻辑，成为破解企业“合规成本攀升”与监管部门“风险响应迟滞”的关键。

本研究选取CAC、EU、澳大利亚和新西兰（简称“澳新”）3 个代表性标准体系，基于2023—2024年法规更新数据，对比不同段位婴幼儿配方食品在营养适配性、污染物管控阈值及微生物风险模型方面的差异，旨在为突破“非对称性技术壁垒”提供参考。

1 国内外标准概述

1.1 国际标准

CAC标准是食品标准发展过程中至关重要的国际参照标准，2023年对《CODEX STAN 72—1981 婴儿配方及特殊医用婴儿配方食品标准》和《CODEX STAN 156—1987 较大婴儿配方食品和幼儿产品标准》修订，并将食品添加剂规定纳入到《CODEX STAN 192—1995 食品添加剂通用法典标准（GSFA）》[3, 8]。《CODEX STAN 193—1995 食品和饲料中污染物和毒素通用标准》和《CXC 66—2008 婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范》分别规定了污染物和微生物的限量要求[9, 10]。

EU在婴幼儿配方食品标准方面也有精细布局。《（EU）609/2013婴幼儿食品、特殊医疗用途食品和体重控制代餐类食品》的补充条例《（EU）2016/127 关于婴儿配方奶粉和较大婴儿配方奶粉的具体成分和信息要求以及婴幼儿喂养相关信息要求》适用于婴儿配方食品和较大婴儿配方食品[11]。《（EU）2023/915食品中污染物最高限量》规定真菌毒素、重金属、过程污染物、卤化持久性有机污染物和其他污染物的限量。（EU）2024/1003修订（EU）2023/915中3-MCPD及其酯之和（以3-MCPD计）的最高限量；《（EU）No 1441/2007食品微生物学标准》为婴幼儿配方食品致病菌限量划定要求[4, 12~13]。

澳新携手构建的婴幼儿配方食品标准体系同样缜密。2023年修订的《澳大利亚新西兰食品标准法典 2.9.1 婴儿配方奶粉产品标准》和《澳大利亚新西兰食品标准法典 Schedule 29 特殊用途食品》规定了婴儿及较大婴儿配方食品标准[14, 15]。《食品微生物学标准纲要》（Compendium of Microbiological Criteria for Food）和《澳大利亚新西兰食品标准法典

中国乳业杂志网站

Schedule 27 食品微生物限量》双管齐下，明确微生物的限量，《澳大利亚新西兰食品标准法典 Schedule 19 污染物和天然毒物的最高含量》为污染物限量锚定基准，《乳制品和含乳成分的食品中三聚氰胺的风险评估和推荐级别》（Risk Assessment and Referral Levels for Dairy Foods and Foods Containing Dairy-based Ingredients Adulterated with Melamine）聚焦三聚氰胺，精准设定其含量上限[16~19]。

另外，《美国联邦法规》（21 CFR PART 10）制定了婴儿配方食品质量规格要求[5]。日本在《乳及乳制品的成分规格相关省令》中规定添加婴幼儿所需的营养素制成的粉状奶粉，成分规格需符合规定[20]。中国香港《食物及药物（成分组合及标签）规例》（第132W章）规定了婴幼儿配方食品的营养成分组合及能量[21]。

1.2 国内标准

1989年，我国首次发布《GB 10765—1989 婴儿配方乳粉Ⅰ》和《GB 10766—1989 婴儿配方乳粉Ⅱ、Ⅲ》，1997年修订发布《GB 10767—1997 婴幼儿配方粉及婴幼儿补充谷粉通用技术条件》，2010年修订发布《GB 10765—2010 食品安全国家标准 婴儿配方食品》和《GB 10767—2010 食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》。2016年起，为了精准满足不同月龄婴幼儿差异化营养需求，我国基于婴幼儿身体生长发育状况和营养学研究成果，借鉴国际标准管理经验，将《GB 10767—2010食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》进行拆分，形成《GB 10766—2021 食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》和《GB 10767—2021 食品安全国家标准 幼儿配方食品》。以上两者和《GB 10765—2021 食品安全国家标准 婴儿配方食品》成为目前的现行标准[22~24]，并在其中修订或增加了蛋白质、矿物质、维生素等营养指标含量的上限与下限，调整部分可选择成分为必需成分；规定真菌毒素、污染物和致病性微生物限量指标应符合《GB 2761—2017 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》《GB 2762—2022 食品安全国家标准 食品中污染物限量》和《GB 29921—2021 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》要求[25~27]。

2 国内外指标比对

我国婴幼儿与欧美在体质、饮食习惯和成长环境等方面存在明显差异。在体质上，受遗传因素和生长发育规律影响，我国婴幼儿对营养的吸收、代谢特点与欧美不同；在饮食习惯方面，欧美婴幼儿辅食多以奶酪、肉类为主，而我国更注重谷物、蔬菜的搭配，这种差异使营养需求各有侧重。同时，气候条件、生活方式等环境因素也对婴幼儿的营养需求产生影响，如我国不同地域的气候差异，使对水分、维生素和矿物质的需求存在区别。

在制定婴幼儿配方食品污染物控制标准时，必须充分考虑不同地区的环境特征和生产实际。欧美等工业化程度较高的地区，其食品生产体系主要面临重金属污染（如铅、镉）和持久性有机污染物（如高氯酸盐）的风险；而我国作为农业大国，则需要特别关注农业生产和食品加工过程中可能产生的农药残留（如有机磷类农药）和真菌毒素（如黄曲霉毒素B_1）污染问题。因此，我国在制定婴幼儿配方食品标准时，不仅从营养指标出发，还应充分考量国内食品生产链条中的污染物风险特点，严格规范铅、黄曲霉毒素等安全指标的限量要求，制定出既符合营养需求，又契合本土食品安全状况的科学标准，切实保障婴幼儿健康成长。

2.1 营养指标比对

全球婴幼儿配方食品的营养标准因地域特点和营养需求差异而呈现显著差异。以下从宏量营养素、维生素、矿物质及其他功能性成分展开对比分析。

2.1.1 宏量营养素

在蛋白质方面，蛋白质标准在各国各地区间呈现微妙差异。在婴儿配方食品领域，我国标准与

中国乳业杂志网读者

CAC、澳新基本保持一致；而在较大婴儿配方食品中，EU的蛋白质要求最为严格（上限较中国低近30%），凸显其对这一阶段婴幼儿营养摄取的高度重视。在脂肪方面，澳新设定的最高限量相对偏高，EU则在最低限量的设定上更为严格；在较大婴儿配方食品中，CAC与EU的标准一致且严于我国和澳新，展现出对脂肪摄入管控的谨慎态度。在碳水化合物方面，澳新通过规定蛋白质、脂肪和热量的间接方式提出要求，我国幼儿配方食品标准规定的最高限量高于CAC，且着重提升了乳糖含量标准，以满足婴幼儿成长发育需求。

2.1.2 维生素和矿物质

在维生素方面，我国则针对13 种维生素全面制定限量要求，而CAC仅对部分维生素设定限量（如维生素A、D），其中EU维生素D限量（2~3 μg/100 kcal）较我国（2~5 μg/100 kcal）更严格。在矿物质方面，EU明确要求必需添加13 种矿物质（包含钼元素）；澳新则对铜锌比值、氟化物等作出特殊规定，而我国目前尚未对氟化物制定限量要求。

2.1.3 其他成分

其他营养物质标准同样各具特色。我国将胆碱列为婴儿及较大婴儿配方食品中的必需成分，而EU与CAC则将婴儿配方食品中肌醇、左旋肉碱列为必需成分。在DHA相关指标上，CAC设定了最高指导上限值（≤0.5%总脂肪酸），我国与CAC均要求DHA与二十碳四烯酸（ARA）的比例最高限为1:1。这些差异背后，是不同国家和地区基于本土婴幼儿生长发育特点、饮食结构和营养需求的综合考量，彰显了各国标准制定过程中立足实际、科学严谨的态度。

2.2 安全指标比对

婴幼儿配方食品作为生命初期的营养基础，其安全指标的重要性不言而喻。生物毒素、微生物、重金属、非食用物质及有机污染物等关键指标，构成了守护婴幼儿健康的严密防线。一旦这些指标出现异常，将对婴幼儿的生命健康造成难以估量的损害。

值得注意的是，由于饮食结构、环境因素和监管体系的差异，各国在婴幼儿配方食品安全指标的设定和管控上存在显著差异。例如，EU对重金属限量要求更为严格，澳新对微生物检测方法有特殊要求，而我国则针对非食用物质（如三聚氰胺）建立了全面筛查机制。这种差异化的发展路径既反映了各国应对食品安全挑战的策略选择，也为国际标准的协调与互鉴提供了丰富的实践样本。

2.2.1 生物毒素

我国《GB 2761—2017 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》规定了粉状婴幼儿配方食品中黄曲霉毒素B_1和黄曲霉毒素M_1的限量，EU仅制定了即食状态婴幼儿配方食品中黄曲霉毒素M_1限量，而CAC、澳新标准未制定相关限量[12, 25]。

2.2.2 微生物及致病菌

国内外婴幼儿配方食品微生物限量要求在指标设定、采样方案及检测方法上存在差异。我国液态产品要求商业无菌，规定粉状产品中金黄色葡萄球菌、大肠菌群、沙门氏菌、阪崎肠杆菌限量，未涉及肠杆菌科等。具体指标方面，我国大肠菌群限量严于澳新；CAC、澳新对沙门氏菌的限量严于EU和我国；阪崎肠杆菌限量方面，CAC、EU、澳新要求一致且均严于我国。同时，澳新对蜡样芽胞杆菌限量要求非强制，EU仅对婴儿配方食品中蜡样芽胞杆菌有限量要求。国内外婴幼儿配方食品微生物限量要求见表1。

2.2.3 重金属

《GB 2762—2022 食品安全国家标准 食品中污染物限量》中将婴幼儿配方食品中铅限量由0.15 mg/kg调整为0.08 mg/kg，与CAC的限量一致（液态奶限量按比例8∶1折算为粉状产品）。CAC和澳新标准对罐装婴幼儿配方食品中锡的限量要求一致，（EU）2023/915 中规定不同状态婴幼儿配方食品中锡的限量，我国标准中锡的最高限量最低；EU还规定了镉、砷的限量要求。国内外婴幼儿配方食品重金属限量要求见表2。

2.2.4 非食用物质

中国乳业编辑部

表 1 国内外婴幼儿配方食品微生物限量要求

项目名称	组织 / 国家	限量要求
菌落总数	CAC	n=5，c=2，m=500/g，M=5000/g（嗜中温需氧菌）[10]
	澳新	n=5，c=2，m=1000/g，M=10000/g（非强制性指标要求）[16]
大肠菌群	澳新	n=5，c=2，m= < 3/g，M=10/g（非强制性指标要求）[16]
	中国	n=5，c=2，m=10CFU/g，M=100CFU/g[22-24]
肠杆菌科	CAC	n=10，c=2[22]，m=0/10 g（工艺卫生标准）[10]
	EU	婴儿：n=10，c=0，不得检出每 10 g；较大婴儿：n=5，c=0，不得检出每 10 g[13]
	澳新	n=10，c=2，m=0/10g（非强制性指标要求）[16]
沙门氏菌	CAC	n=60，c=0，m=0/25 g[10]
	EU	n=30，c=0，不得检出每 25 g[13]
	澳新	n=60，c=0，不得检出每 25 g[16]
	中国	n=5，c=0，m=0/25g，M=—[27]
金黄色葡萄球菌	中国	n=5，c=2，m=10CFU/g，M=100CFU/g[27]
阪崎肠杆菌	CAC	n=30，c=0，m=0/10 g[10]
	EU	n=30，c=0，不得检出每 10 g[13]
	澳新	n=30，c=0，不得检出每 10 g[16]
	中国	n=3，c=0，m=0/100g，M=—[27]
单核细胞增生李斯特氏菌	EU	n=10，c=0，不得检出每 25 g[13]
	澳新	n=5，c=0，m=100CFU/g（不存在单核细胞增生李斯特氏菌风险的即食食品）；n = 5，c = 0，不得检出每 25 g（存在单核细胞增生李斯特氏菌风险的即食食品）[17]
蜡样芽孢杆菌	EU	n=5，c=1，m=50CFU/g，M=500CFU/g[13]
	澳新	n=5，c=1，m=100/g，M=1000/g（非强制性指标要求）[16]

注：n为同一批次产品应采集的样品件数；c为最大可允许超出m值的样品数；m为致病菌指标可接受水平的限量值；M为致病菌指标的最高安全限量值

我国在《关于三聚氰胺在食品中的限量值的公告（2011年 第10号）》中规定婴幼儿配方食品中三聚氰胺的最高限量为1.00 mg/kg，与CAC、EU、澳新标准的最高限量一致；此外，CAC和EU标准规定液态婴幼儿配方食品中三聚氰胺的限量为0.15 mg/kg[9, 12, 19, 28]。

2.2.5 污染物

EU法规2023/915 规定了高氯酸盐、3-MCPD及其酯之和（以3-MCPD 计）、缩水甘油酯、苯并（α）芘、多环芳烃的限量要求。（EU）2024/1003将3-MCPD及其酯之和（以3-MCPD计）限量由125 μg/kg降低至80 μg/kg，见表3。CAC、澳新和我国未作规定。

0—6月龄婴儿食用亚硝酸盐或硝酸盐浓度高的食品可引起“高铁血红蛋白症”甚至死亡。奶牛饮水、饲料及生长环境中硝酸盐含量过高会导致其在原料乳中含量超标，或原地清洗（CIP）中管道清洗消毒工艺控制不当导致残留。CAC、EU和澳新未规定婴幼儿配方食品中硝酸盐和亚硝酸盐的限量要求，我国规定二者限量要求分别为≤100.0 mg/kg和≤2.0 mg/kg，均以固态产品计。

2.2.6 农药残留

中国乳业线上阅读

表 2 国内外婴幼儿配方食品重金属限量要求　　单位：mg/kg

项目名称	组织 / 国家	限量要求
铅	CAC	≤ 0.010（该最高限量适用于消费时的配方食品。）[9]
	EU	固态：≤ 0.020；液态：≤ 0.010[12]
	澳新	≤ 0.010[18]
	中国	≤ 0.080（以固态产品计）[26]
镉	EU	乳基固态：≤ 0.010；乳基液态：≤ 0.005；豆基固态：≤ 0.020；豆基液态：≤ 0.010[12]
砷	EU	固态：≤ 0.020；液态：≤ 0.010[12]
锡	CAC	≤ 250.000[9]
	EU	固态：≤ 200.000；液态：≤ 50.000[12]
	澳新	≤ 250.000（仅限罐装食品）[18]
	中国	≤ 50.000（以 Sn 计）[26]

表 3 EU 婴幼儿配方食品有机污染物限量要求

项目名称	限量要求
高氯酸盐（mg/kg）	≤ 0.01（即食状态）
3-MCPD 及其酯之和（以 3-MCPD 计）（μg/kg）	≤ 80（粉状） ≤ 12（液态）
缩水甘油酯（μg/kg）	≤ 50（粉状） ≤ 6.0（液态）
苯并（α）芘（μg/kg）	≤ 1.0（即食状态）
多环芳烃总和（苯并（α）芘、苯并（α）蒽、苯并（b）荧光蒽和蒽）（μg/kg）	≤ 1.0（即食状态）

表 4 EU 婴儿和较大婴儿配方食品部分农药最大残留限量　　单位：mg/kg

农药残留活性物质	最大残留限量
硫线磷	0.006
甲基内吸磷 / 砜吸磷 / 亚砜磷（单独或组合，以甲基内吸磷表示）	0.006
丙线磷	0.008
氟虫腈（氟虫腈和氟虫腈脱硫基的总和，以氟虫腈表示）	0.004
丙森锌 / 丙烯硫脲（丙森锌和丙烯硫脲的总和）	0.006

注：农药残留活性物质指《（EU）1107/2009 关于投放市场的植物保护产品及废除理事会指令》（Concerning the Placing of Plant Protection Products on the Market and Repealing Council）所列的植物保护产品中残留的活性物质，EU法规2016/127规定婴儿和较大婴儿配方食品中每种活性物质的残留量不得超过0.01 mg/kg，作为对该条款的背离，表4所列的活性物质应遵循该表中规定的最大残留限量

EU法规2016/127中规定婴儿和较大婴儿配方食品中杀虫剂残留活性物质不得超过0.01 mg/kg，且婴儿和较大婴儿配方食品原料中乙拌磷、异狄氏剂和丰索磷等11 种禁用农药残留量低于0.003 mg/kg时视为未使用。EU规定婴儿和较大婴儿配方食品中部分农药最大残留限量见表4。参照CAC标准，《GB 19301—2010 食品安全国家标准 生乳》规定生乳中农药残留应符合《GB 2763—2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》，原因在于农药残留主要来自饲料，婴幼儿配方食品生产加工过程中不易产生此类污染[29~31]。

3 结语

婴幼儿的健康和营养关乎家庭的幸福，是国家未来发展的基石。为婴幼儿健康成长提供科学的营养，保障婴幼儿配方食品的营养和安全，必须建立在现代健康理念和最新科学研究的基础之上。不同国家（地区）由于民族特性、生理结构、膳食习惯和生活环境存在差异，婴幼儿配方食品的标准体系也存在一定多样性。随着各国对母乳成分、婴幼儿生理结构和生长营养需求等研究证据的持续完善，更多证据分析证明制定新增营养指标、完善已有营

中国乳业线上阅读

养指标以满足婴幼儿营养需求的必要性。各国际组织或国家等通过研究母乳的结构及成分、婴幼儿配方食品的营养成分及其比例、婴幼儿的营养健康水平和生长发育情况、生存环境和饮食习惯等，对婴幼儿配方食品中的营养指标和安全指标及时做出动态调整并据此修订婴幼儿配方食品标准[32，33]。通过对比发现，我国婴幼儿配方食品标准与国际标准体系之间仍存在一定差异[34]。例如，在较大婴儿配方食品的蛋白质限量方面，EU标准更为严格，其上限值显著低于澳大利亚、新西兰和我国的标准；在污染物管控方面，EU特别规定了高氯酸盐、缩水甘油酯等有机污染物以及硫线磷、氟虫腈等农兽药残留的限量要求，而我国则针对硝酸盐和亚硝酸盐制定了专门的限量要求。

这些国际差异为我国标准体系的完善提供了重要参考。建议在未来工作中：一是深入研究各类营养素的合理限量范围，二是加强对潜在风险污染物的监测与评估。此外，监管部门应与标准制定部门密切协作，不断完善法规标准体系，为企业生产提供明确指导。生产企业也应在严格执行现有质量标准的基础上，切实履行食品安全主体责任，同时为消费者提供更加全面、透明的产品信息，以便消费者做出科学合理的选择[35~37]。

参考文献

[1] World Health Organization（WHO）. Infant and young child feeding[EB/OL].https：//www.who.int/zh/news-room/fact-sheets/detail/infant-and-young-child-feeding，2023-12-20.

[2] 中国疾病预防控制中心营养与健康所. 2023年中国母婴营养与喂养状况调查报告[R].北京：中国营养学会，2023.

[3] Codex Alimentarius Commission.STANDARD FOR INFANT FORMULA AND FORMULAS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES INTENDED FOR INFANTS CXS 72-1981 Formerly CAC/RS 72-1972. Adopted as a worldwide Standard in 1981.Amended in 1983，1985，1987，2011，2015，2016，2020. Revised in 2007[Z/OL].https：//www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/zh/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B72-1981%252FCXS_072e.pdf，2023-12-01.

[4] Official Journal of the European Union.COMMISSION REGULATION（EU）2024/1003 of 4 April 2024 amending Regulation（EU）2023/915 as regards maximum levels for the sum of 3-monochlorpropanediol（3-MCPD）and 3-MCPD fatty acid esters in infant formulae，follow-on formulae and food for special medical purposes intended for infants and young children and young child formulae[Z/OL].https：//eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/? uri=OJ：L_202401003&qid=1736321571541，2024-04-04.

[5] Code of Federal Regulations. PART 107-INFANT FORMULA. [Z/OL].https：//www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-107，2025-01-03.

[6] Koletzko B，Baker S，Cleghorn G，et al. Global standard for the composition of infant formula：Recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group[J].Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition，2005，41（5）：584-599.

[7] 国家食品药品监督管理总局.婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法（2016年第26号）[EB/OL].https：//www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5145569.htm，2016-06-06.

[8] Codex Alimentarius Commission.STANDARD FOR FOLLOW-UP FORMULA FOR OLDER INFANTS AND PRODUCT FOR YOUNG CHILDREN CXS 156-1987.Adopted in 1987. Amended in 1989，2011，2017. Revised in 2023[Z/OL].https：//www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/zh/? lnk=1&url=https%253A%252F% 252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B156-1987%252FCXS_156e.pdf，2023-12-01.

[9] Codex Alimentarius Commission.GENERAL STANDARD FOR CONTAMINANTS AND TOXINS IN FOOD AND FEED CXS 193-1995.Adopted in 1995，Revised in 1997，2006，2008，2009，Amended in 2010，2012，2013，2014，2015，2016，2017，2018，2019，2021，2022，2023 [Z/OL].https：//www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/zh/? lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B193-1995%252FCXS_193e.pdf，2023-12-31.

[10] Codex Alimentarius Commission.CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR POWDERED FORMULAE FOR INFANTS AND YOUNG CHILDREN. CXC 66-2008[Z/OL].https：//www.fao.org/fao-who-codexalim entarius/sh-proxy/zh/? lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B66-2008%252FCXC_066e.pdf，2024-12-01.

中国乳业编辑部上网稿

[11] Official Journal of the European Union.COMMISSION DELEGATED REGULATION（EU）2016/127 of 25 September 2015 supplementing Regulation（EU）No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the specific compositional and information requirements for infant formula and follow-on formula and as regards requirements on information relating to infant and young child feeding[Z/OL]. https：//eur-lex.europa.eu/ legal-content/EN/TXT/PDF/？uri=CELEX：32016R0127&qid=1735184001749，2015-09-25.

[12] Official Journal of the European Union. COMMISSION REGULATION（EU）2023/915 of 25 April 2023 on maximum levels for certain contaminants in food and repealing Regulation（EC）No 1881/2006[Z/OL].https：//eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/？uri=CELEX：32023R0915&qid=1735182515631，2023-04-25.

[13] Official Journal of the European Union.COMMISSION REGULATION（EC）No 1441/2007 of 5 December 2007 amending Regulation（EC）No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs[Z/OL].https：//eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/？uri=CELEX：32007R1441&qid=1735184337978，2007-12- 05.

[14] Australia New Zealand Food Standards Code.Standard 2.9.1-Infant formula products[Z/OL].https：//www.legislation.gov.au/Details/F2023C00749，2023-11-29.

[15] Australia New Zealand Food Standards Code. Schedule 29-Special purpose foods[Z/OL].https：//www.legislation.gov.au/Details/F2023C00451，2023-11-29.

[16] Australia New Zealand Food Standards. Compendium of Microbiological Criteria for Food[Z/OL].https：//www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/publications/Documents/Compendium_revised%20Dec%202022.pdf，2022-03-01.

[17] Australia New Zealand Food Standards Code. Schedule 27-Microbiological limits in food[Z/OL].https：//www.legislation.gov.au/Latest/F2016C00507，2021-06-03.

[18] Australia New Zealand Food Standards Code. Schedule 19-Maximum levels of contaminants and natural toxicants[Z/OL]. https：//www.legislation.gov.au/F2015L00454/latest/text，2024-09-13.

[19] Australia New Zealand Food Standards.Risk assessment and referral levels for dairy foods and foods containing dairy-based ingredients adulterated with melamine[Z/OL].https：//www.foodstandards.gov.au/ consumer/chemicals/melamine/melamineinfoodsfromchina/riskassessmentandref4064，2008-10-14.

[20] 日本法令检索.乳及乳制品的成分规格相关省令[Z/OL].https：//laws.e-gov.go.jp/law/326M50000100052，2024-04-01.

[21] 电子版香港法例.《食物及药物（成分组合及标签）规例》（第132W章）[Z/OL].https：//www.elegislation.gov.hk/hk/cap132W！sc@2022-07-07T00:00:00？xpid=ID_1438402697221_001，2022-07-07.

[22] 中华人民共和国国家卫生健康委员会，国家市场监督管理总局.GB 10765—2021 食品安全国家标准 婴儿配方食品[S].

[23] 中华人民共和国国家卫生健康委员会，国家市场监督管理总局.GB 10766-2021 食品安全国家标准 较大婴儿配方食品[S].

[24] 中华人民共和国国家卫生健康委员会，国家市场监督管理总局.GB 10767—2021 食品安全国家标准 幼儿配方食品[S].

[25] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，国家食品药品监督管理总局.GB 2761—2017 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量[S].

[26] 中华人民共和国国家卫生健康委员会，国家市场监督管理总局.GB 2762—2022 食品安全国家标准 食品中污染物限量[S].

[27] 中华人民共和国国家卫生健康委员会，国家市场监督管理总局.GB 29921—2021 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量[S].

[28] 食品安全标准与监测评估司.卫生部等5部门关于三聚氰胺在食品中的限量值的公告（2011年 第10号）[EB/OL].http：//www.nhc.gov.cn/sps/s7891/201104/9f1311e1e97649f3a26a6b7f7b3d7ae3.shtml，2011-04-06.

[29] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.乳品安全国家标准情况解读[EB/OL].http：//www.nhc.gov.cn/wsb/pzcjd/201004/46937.shtml，2010-04-22.

[30] 中华人民共和国卫生部.GB 19301—2010 食品安全国家标准 生乳[S].

[31] 中华人民共和国国家卫生健康委员会，中华人民共和国农业农村部，国家市场监督管理总局.GB 2763—2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量[S].

[32] 张守文.进一步提升我国婴幼儿配方乳粉质量安全水平[J].中国食品药品监管，2018，（12）：54-61.

[33] 吴立芳，杨月欣.国内外六种婴儿配方粉标准的比较分析[J].营养学报，2014，36（4）：318-322.

[34] 张峰.浅谈婴幼儿配方乳粉的标准法规、检测技术及监管制度[J].中国食品药品监管，2018，（2）：30-34.

[35] 李湖中，孙大发，屈鹏峰，等.国内外特殊医学用途配方食品法规标准与安全管理对比分析[J].中国食物与营养，2020，26（5）：29-34，56.

[36] 刘军，李利，耿菲菲，等.我国与澳新婴幼儿配方食品标准比较[J].中国乳品工业，2016，44（7）：31-35，49.

[37] 郑跃，马景霞，许蒙蒙，等.浅谈婴幼儿配方乳粉安全风险管理[J].中国乳业，2025（1）：50-58.

中国乳业线上阅读

Research on the Comparison and Differences of Domestic and Foreign Infant Formula Food Standards

ZHENG Yue[1], GENG Jianqiang[1], WANG Yudong[2], LIU Hongmei[1], MENG Yuan[1], JING Tongtong[1], WU Lin[1], SHI Na[1*]

[1]Beijing Food Inspection Research Institute (Beijing Food Safety Monitoring and Risk Assessment Center), Key Laboratory of Key Technologies of Major Comprehensive Guarantee of Food Safety, State Administration for Market Regulation, Beijing 100094

[2]Beijing Xinliqiang Labor Service Co., Ltd., Beijing 100010

Abstract: Infant formula food is a key source of nutrition intake for infants and young children when breast milk is insufficient. This paper systematically reviewed the revision trends of major standard systems such as the Codex Alimentarius Commission (CAC), the European Union, Australia, New Zealand and China, with a focus on comparing and analyzing the differences in nutritional components (energy, protein, DHA, etc.) and safety indicators (pollutants, microorganisms, etc.) of formula foods for infants (0~6 months old), older infants (6~12 months old) and young children (12~36 months old). Research has found that there are differences in the limit standards for nutrients, heavy metals and pollutants, etc. for infant formula food among countries. The practice of the European Union in dynamically adjusting pesticide residue limits using the risk threshold models is of considerable reference value. Based on this, it is recommended to establish a dual-track mechanism of dynamic adaptation of nutrients-forward-looking monitoring of pollutants which not only promotes the alignment of relevant standards in China with international standards, but also fully considers local practical needs, so as to more accurately and effectively meet the nutritional needs of infants and young children, and build a solid guarantee for food safety and nutritional supply for infants and young children.

Keywords: infant formula food; international standard; differential analysis; risk monitoring

中国乳业线上阅读