

附件 1

食品中非法添加西布曲明及其系列衍生物的 有毒有害专家认定意见

市场监管总局组织专家对食品中非法添加西布曲明及其系列衍生物的有毒有害性进行评估、认定。

专家组经研究,形成认定意见如下:

一、西布曲明曾是减肥辅助治疗药物,但由于其可增加严重心血管风险,国家药品监管部门已于 2010 年停止西布曲明制剂和原料药在我国的生产、销售和使用。去甲基西布曲明和西布曲明二氯代异戊基替代物等为代表的系列衍生物含有与西布曲明一致的核心药效团,根据毒性交叉参照原则,具有同等属性和有毒有害性。

二、依据《中华人民共和国食品安全法》,食品不得添加药品,而西布曲明及其系列衍生物也从未获得批准作为食品添加剂或新食品原料,以及保健食品原料。因此,在食品中检出西布曲明及其系列衍生物,属于非法添加。

由于西布曲明及其系列衍生物具有相同/相似的核心药效团和临床功效,具有类似属性和危害性,食品中非法添加、使用西布曲明及其系列衍生物可危害人体健康,甚至危及生命。因此,食品中非法添加的西布曲明及其系列衍生物被认定为“有毒、有害的非食品原料”。