

美国与中国的食品接触材料监管体系对比分析

陈夫志*, 金 良, 花长红

(苏州工业园区海关, 苏州 215000)

摘 要: 食品接触材料及制品的质量管控和市场准入制度是该类产品质量安全基础, 了解目标市场的质量管控和市场准入制度, 是产品符合目标市场的前提。本文对美国食品接触材料及制品的技术法规和标准进行阐述, 将美国食品接触材料及制品法规 and 标准与我国技术法规和标准进行对比, 并阐述了我国技术食品接触材料技术法规和标准现状和问题, 就如何借鉴美国法规和标准管控体系方面的经验进行阐述和分析, 并对加强和完善我国食品接触材料及制品的质量管控和市场准入制度提出了建议, 为我国建立与国际市场接轨的技术法规和市场准入制度提供借鉴。

关键词: 市场准入; 食品接触; 法规; 标准

Comparative analysis of food contact materials supervision system between the United States and China

CHEN Fu-Zhi*, JIN Liang, HUA Chang-Hong

(Suzhou Industrial Park Customs, Suzhou 215000, China)

ABSTRACT: The quality control and market access system of food contact materials and products are the basis for the quality and safety of such products. Understanding the quality control and market access system of the target market is the premise for products to meet the target market. This paper expounded the technical regulations and standards of food contact materials and products in the United States, compared the regulations and standards of food contact materials and products in the United States with China's technical regulations and standards, and expounded the status quo and problems of China's technical regulations and standards of food contact materials, expounded and analyzed how to learn from the experience of American regulations and standard control system, and put forward some suggestions on how to strengthen and perfect the quality control and market access system of food contact materials and products in China, so as to provide reference for China to establish the technical regulations and market access system in line with the international market.

KEY WORDS: market access; food contact; regulations; standards

1 引 言

在食品接触材料及制品与食品的接触过程中, 材料

中有毒有害物质可能直接迁移到食品中或与食品成分发生反应, 引发食品安全问题, 也可能对人体产生生物积累或其他健康危害。国内外对食品接触材料及制品的安全特别

基金项目: 原江苏检验检疫局科技计划项目(2018KJ126)

Fund: Supported by Science and Technology Plan Project of Former Jiangsu Inspection and Quarantine Bureau (2018KJ126)

*通讯作者: 陈夫志, 工程师, 主要研究方向为进出口消费品质量安全研究及检验检疫。E-mail: nikochen2008@163.com

*Corresponding author: CHEN Fu-Zhi, Engineer, Room 618, Comprehensive Insurance Building, 66 Modern Avenue, Suzhou Industrial Park, Jiangsu 215000, China. E-mail: nikochen2008@163.com

关注, 纷纷出台各自法规和标准对食品接触材料进入市场进行监管。美国作为食品 and 食品接触材料监管最严的国家, 其食品接触材料的市场准入规则和监管评价体系对我国的食品接触材料的监管具有重要的参考意义。

本文通过对美国食品接触材料法规和标准的研究, 将我国相关产品的法规和标准与美国标准进行对比分析, 提出了相关的借鉴建议, 为我国的市场监管和市场准入制度的完善提供借鉴。

2 美国的法律法规体系

目前美国已经发展形成了一套以法规、标准和地方性法规高度整合的食品接触材料法规体系, 其涵盖的内容完整并能结合最新的研究和市场关注点, 不断更新和补充, 保障食品接触材料的安全。通过不断的更新和修订法规标准, 建立了完整有效的风险评估机制和市场监管措施及风险预警通报机制, 对市场上的产品进行监管, 对已经进入市场的不符合法规要求产品进行通报召回, 使美国成为监管最严格的市场^[1]。美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)通过对日用陶瓷、刀叉及厨具等食品接触材料的认证保障产品的生产安全, 同时通过行业协会自律要求和认证(如美国烘焙协会 AIB 认证)对部分食品接触材料的监管进行补充, 确保产品质量安全^[2]。美国对食品接触材料及制品的监管法规分 3 类: 联邦法规、美国 FDA 符合性政策指南和地方各州法规^[3]。

2.1 联邦法规

《联邦食品、药品、化妆品法》^[4]赋予 FDA 监管食品安全、药品以及化妆品的权力, 为美国食品安全管理提供了框架和原则, 将食品接触材料归为非直接使用的食品添加剂; 赋予 FDA 召回不安全产品的权力, 不安全的产品将被禁止在美国各州销售和进口, 并受到相应的处罚; 厂家按 GMP 规范(卫生生产质量管理程序及规范)运作、使用符合联邦法规中批准的材料, 原材料应符合联邦法规规范的要求。任何进入市场的新材料必须经检测和 FDA 审核及认可市场准入通知程序, 出现产品安全问题, 生产者应当承担全部责任。

《联邦规章制度》^[5]是联邦政府各规章的汇编, 每年都要对其各卷进行修订, 第 21 卷的修订版一般在每年的 4 月 1 日发布。这些规定包含: 食品接触材料生产商须按良好生产规范运作; 新食品接触材料必须经 FDA 预先审核、批准(21CFR 171 部分); 食品接触材料及其成分须符合具体规章(21CFR174—189)的要求; 对黏合剂和涂料、纸张和纸板、佐剂、聚合物、生产辅助物质及灭菌剂的使用、食品接触物质补充试验及部分法规认可物质的管理规定; FDA 对直接加入食品及食品接触物质依法认为可靠的物质的管理办法。

2.2 FDA 法规标准《符合性政策指南》

美国的食品接触材料除了遵守《联邦规章制度》第 21 卷的要求外, 还需满足 FDA 制定的《符合性政策指南》的要求^[6]。其管理方式包括 3 种: 免于法规管理、食品添加剂审批、食品接触物质通报。

FDA 制定了限度管理规定, 对食品接触材料进行评估。如果某物质作为食品接触材料或其中一种成分, 被证明其迁移量小于该物质迁移到食品中的量不超 0.5 $\mu\text{g/kg}$ 或人体每日通过饮食摄入该物质质量低于日允许摄入量的 1%, 且不是致癌物, 不会对食品和环境产生影响, 该类物质可免于法规管理^[7]。

食品添加剂需要经过审批, FDA 要求申请者须提供申请物质的化学结构和特性、迁移情况、检测分析方法、毒理学评价等资料。FDA 根据资料进行评估, 如果该物质不被认为是安全的, 与食品接触的过程中可能迁移到食品中, 需要按食品添加剂的评价程序, 提交化学、工艺学、毒理学等一系列资料, 经过 1 年或多年的评价后, 通过公示、审批等步骤列入到联邦法规, 对列入联邦法规的物质, 任何人均可依据法规生产和使用^[8]。

食品接触物质通报系统要求申请者向 FDA 提供充分的材料, 证明该物质在预期使用条件下不会影响食品安全。FDA 采用简化审批程序, 生产商向 FDA 提供能充分证明该物质在使用条件下, 不会影响食品安全的所有资料, FDA 在接到通报申请资料 120 d 内确定, 超过时间未给出不同意见答复, 该通报生效, 并在 FDA 网站公布。该系统通报的物质, 仅适用于物质的申请者, 其他生产商要使用同类物质, 必须再次向 FDA 申请通报, 申请通报者应当承担全部责任^[9]。

2.3 加州 65 法案条例

联邦法规和美国 FDA 法规之外, 加州出台加州 65 法案条例涵盖^[10]的食品接触材料产品有: 用于储存、承载食品或饮料的玻璃和陶瓷制品; 非与食品或饮料接触的玻璃和陶瓷制品(日用品), 主要测试项目为铅和镉溶出量测试。该法案还规定商家必须在可能释出“已知可致癌”或“已知可导致生殖系统受损”物质的消费品附上“清晰和合理”的警告标签。对于不能达到再制作标准的产品, 需在产品上标有 65 号文件要求的警告^[11]。

3 我国食品接触材料的监管体系

与美国相比, 我国对于食品接触材料的概念主要以食品包装容器为主, 起步较晚, 相关法规和标准的完整性和协调性存在不足之处。随着国内外消费安全意识的提高, 人们对食品接触器皿十分关注, 我国对相关法律法规和标准进行不断完善, 现已逐步形成了较为完善的食品接触材料法规体系和市场准入制度, 未来我国食品接触材料的法规监管体系将更加完善。我国的食品接触材料及制品的法

规和标准也分为法律法规、产品技术标准、产品检测方法标准 3 个部分^[12]。

3.1 我国有关食品接触材料及制品的法律法规

《中华人民共和国食品卫生法(试行)》是新中国成立后的第一部有关食品 and 食品接触材料的法律^[13]。该法律随着《中华人民共和国食品安全法》出台而废除。现行的《食品安全法》为 2018 年修订,明确了对食品相关产品含食品接触材料进行风险评估制度、安全标准的管理、新材料行政许可制度等相关问题,生产企业建立进货查验制度和质量安全追溯制度,成为最严密的食品安全监管法,从法律层面我国食品接触材料的安全监管^[14]。

3.2 我国有关食品接触材料及制品的产品标准

2015 年我国发布 GB 31603-2015 生产通用卫生规范等系列标准^[15],2016 年又发布了 GB 4806.1-2016《食品安全国家标准食品接触材料及制品通用安全要求》等 53 项食品安全国家标准的公告(2016 年第 15 号)^[16],实现了食品接触材料的检验标准和尺度的统一,初步形成自己的标准特色。产品标准有通用产品标准、不同类别产品标准、检测方法标准。

通用标准:包括 GB 4806.1 通用安全要求、GB9685 添加剂使用标准、GB 31603 生产通用卫生规范。3 个规范统一为一个整体,GB 4806.1 其要求食品接触材料及制品生产需要符合 GB 31603 生产通用卫生规范要求,食品接触材料添加剂符合 GB 9685 规定的 1294 种物质的要求,并对食品接触材料及制品进行产品的标签标识和溯源提出要求^[17]。

产品标准:GB 4806 系列标准包括搪瓷、陶瓷、玻璃、金属、塑料、奶嘴、橡胶、纸和纸板、涂料及涂层等不同类别的产品标准和 GB 14934 消毒餐(饮)具卫生标准,这些产品标准对相关产品的有毒有害物质的迁移或溶出量和使用进行限定^[18],有针对性的根据各产品的特点和易于出现的风险点,进行精准要求,控制和监管关键部位,确保产品的质量安全。

3.3 我国有关食品接触材料及制品的检测方法标准

根据产品标准的要求,配套的相关检测方法主要包括 GB 31604 系列标准和 GB 5009.156 通则类方法标准,检测方法标准涉及食品接触材料的现有 56 项,这些标准是对产品标准进行检测的支撑文件,确保各产品标准的顺利执行,是对产品标准的补充^[19]。

4 美国食品接触材料监管法规体系对我国监管体系建设的借鉴意义

4.1 建立完善明确的食品接触材料法规和标准体系

我国目前食品接触材料法规是按《食品安全法》中提到的食品相关产品,法律方面已有严格的规定,缺少单独

的法律规范文件,需要相关的配套监管标准规范,食品接触材料的标准规范也是不够全面。需要对食品接触材料类产品的质量安全加以更清晰的法律规定,规范生产者责任和产品的风险问题的处理,建立召回机制,确保产品的质量安全。食品接触材料处于社会发展的前沿,很多新技术、新材料的应用都在食品接触材料上进行应用并推广,我国已颁布的食品接触材料标准在控制产品质量安全上发挥了重要作用,还需要不断的加强和完善,如我国的竹、木制食品接触材料新的国家标准还未发布,现行的标准不能够涵盖所有的竹木类制品,竹木勺、碗等产品只能借鉴或参照筷子的检验标准。因此,需要不断加强和完善我国食品接触材料法规,在法规的制定上更加具有前瞻性。

4.2 加快实施与食品接触材料的市场准入制度建设

美国食品接触材料产品生产过程需要符合良好的生产规范,部分产品需要 FDA 注册认证才能销售。我国也借鉴发达国家要求制定了《食品接触材料及制品生产通用卫生规范》,需要对产品的生产过程进行产品安全和卫生保证能力进行合格评定、验证和评估,但对生产商生产过程的合规性监控不够^[20]。现阶段食品接触材料及制品也如我国经济发展规律一样,也处在结构调整、产品转型升级阶段,消费者权益要求不断提高,政府对该类产品的监管体系也处在调整与创新的发展阶段,我国应该借鉴外国的先进经验,从我国社会情况的实际出发考量,在市场准入制度上加快与国际接轨的步伐。

4.3 完善食品接触材料及制品的安全风险评估和召回工作

我们对食品接触材料监管的“初心”,就是让市场销售的产品更安全、卫生和环保,食品接触材料及制品的质量安全受到广泛关注,食品接触材料及制品一旦发生质量问题会造成严重的社会问题,让人们对产品失去信任感和安全感,同时对政府监管能力提出质疑。因此,需要对食品接触材料进行质量安全的评估,在产品销售之前将风险消除。可通过互联网管理、数据分析等方式,完善风险产品的召回和预警机制,缩短预警和召回的流程,减少产品质量安全风险造成的不良后果,保护消费者权益。

5 小 结

我国在食品接触材料及制品的监管起步较晚,现已初步形成较为完整的监控体系,但还需要不断改进,需要对我国的法律法规进行修订,完善食品接触材料的安全法规体系,健全的食品接触材料的注册、备案制度,对相关的产品标准根据产品的国际管控规则,与时俱进有针对性的对产品相关项目进行修定,完善产品的风险评估和预警分析,更有效的控制产品风险。我国应该借鉴外国的先进

经验, 从我国社会的实际情况出发, 健全我国食品接触材料及制品的法规体系和市场准入制度。

参考文献

- [1] 陈夫志. 食品接触材料正成为技术性贸易壁垒新的关注点[J]. 中国标准化, 2017, (16): 43–44.
Chen FZ. Food contact materials are becoming a new focus of TBT [J]. Chin Stand, 2017, (16): 43–44.
- [2] 陈坤怀. 对输美日用陶瓷认证考核中须注意的几个环节[J]. 中国检验检疫, 2002, 5: 31.
Chen KH. Some aspects to be paid attention to in the certification examination of domestic ceramics exported to the United States [J]. Chin Inspect Quarant, 2002, 5: 31.
- [3] 李琴梅, 刘伟丽, 魏晓晓, 等. 国内外食品接触材料标准及法规概述[J]. 标准科学, 2016, (12): 17–21.
Li QM, Liu WL, Wei XX, *et al.* Overview of domestic and international food contact materials standards and regulations [J]. Stand Sci, 2016, (12): 17–21.
- [4] 刘素君. 美国食品法律制度体系构成、特点及其对中国的启示[J]. 食品与机械, 2016, (8): 224–226.
Liu SJ. The constitution and characteristics of American food legal system and its enlightenment to China [J]. Food Mach, 2016, (8): 224–226.
- [5] U.S. Food and Drug Administration. Code of federal regulation title 21 food and drugs [Z]. 2013.
- [6] 萧佳捷, 伊宗伦. FDA 食品法规 2001[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2002.
Xiao JJ, Yi ZL. FDA food regulations 2001 [M]. Beijing: China Light Industry Press, 2002.
- [7] 候广辉. 食品接触材料的安全管理模式: 欧美比较及启示[J]. 中国标准化, 2007, (6): 74–75.
Hou GH. Safety management mode of food contact materials: comparison and enlightenment between Europe and America [J]. Chin Stand, 2007, (6): 74–75.
- [8] 刘曙, 李丽怡, 李晨, 等. 中欧美食品接触材料及制品新品种申报差异分析[J]. 中国塑料, 2019, (3): 120–126.
Liu S, Li LY, Li C, *et al.* Analysis of differences in application of new varieties of food contact materials and products in China and the United States [J]. Chin Plast, 2019, (3): 120–126.
- [9] 周磊, 迟文鹤, 向雪洁. 与食品接触材料进出口管理法规的分析和对策研究[J]. 口岸卫生控制, 2010, 15(1): 12–15.
Zhou L, Chi WH, Xiang XJ. Analysis and countermeasures research international standard and regulation on food contact materials [J]. Port Health Control, 2010, 15(1): 12–15.
- [10] 商贵芹, 陈少鸿, 刘君峰. 国内外食品接触材料法规比较及于我国的借鉴[J]. 食品安全质量检测学报, 2016, 7(3): 1198–1202.
Shang GQ, Chen SH, Liu JF. Comparison of food contact materials regulations at home and abroad and the reference to our country [J]. J Food Saf Qual, 2016, 7(3): 1198–1202.
- [11] California 65 proposal [Z]. 2013.
- [12] 常州进出口工业及消费品安全检测中心. 食品接触材料系列新国标解读[J]. 轻工标准与质量, 2016, 6: 16–19.
Changzhou Import and Export Industrial and Consumer Product Safety Testing Center. Interpretation of new national standards for food contact materials series [J]. Light Ind Stand Qual, 2016, 6: 16–19.
- [13] 韩冰. 各国食品接触材料法规体系研究与对比[J]. 食品安全导刊, 2018, (27): 57–58.
Han B. Research and comparison of legal systems of food contact materials in various countries [J]. Chin Food Saf Magz, 2018, (27): 57–58.
- [14] 中华人民共和国食品安全法[Z].
Food safety law of the People's Republic of China [Z].
- [15] GB 5009.11-2014 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定[S].
GB 5009.11-2014 National food safety standard-Determination of total arsenic and inorganic arsenic in food [S].
- [16] GB 4806.1-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求[S].
GB 4806.1-2016 National food safety standard-General safety requirements for food contact materials and products [S].
- [17] 黄荣, 邹宇辉. 浅谈国内外食品接触材料及制品的标准体系现状及新趋势[J]. 食品安全导刊, 2018, (10): 9–10.
Huang R, Zou YH. Status and new trend of standard system of domestic and foreign food contact materials and products [J]. Chin Food Saf Magz, 2018, (10): 9–10.
- [18] 卓秀英. 食品接触材料安全性及国内外标准法规进展[J]. 广东化工, 2019, (9): 164–165.
Zhuo XY. Progress of food contact material safety and domestic and foreign standards and regulations [J]. Guangdong Chem Ind, 2019, (9): 164–165.
- [19] 侯晓东. 我国食品接触材料国家标准体系架构概述[J]. 塑料包装, 2017, (5): 39–42.
Hou XD. Overview of China's national standard system for food contact materials [J]. Plast Pack, 2017, 27(5): 39–42.
- [20] 王超, 陈少鸿. 国外食品接触材料法律法规汇编. 美国、日本等七国食品接触材料法律法规[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2014.
Wang C, Chen SH. Laws and regulations of foreign food contact materials. Laws and regulations of the United States, Japan and other seven countries on food contact materials [M]. Beijing: China Light Industry Press, 2014.

(责任编辑: 韩晓红)

作者简介



陈夫志, 工程师, 主要研究方向为进出口消费品质量安全研究及检验监管。
E-mail: nikochen2008@163.com