

论著

中国食品包装材料卫生监管及与美国、欧盟的比较

顾振华

(上海市食品药品监督管理局,上海 200021)

摘要:目的 提高我国食品容器和包装材料卫生监管水平。方法 采用回顾和比对的研究方法,回顾了我国食品容器和包装材料卫生标准与监管的发展历史,从法律依据和卫生标准分析了我国食品容器和包装材料卫生监管的现状,研究了美国和欧盟有关食品容器和包装材料监管的法律依据和监管模式。结果 我国食品容器和包装材料卫生监管在法律、标准和监管模式上存在诸多不足,可能产生食品安全风险。结论 针对我国食品容器和包装材料卫生监管存在的不足,应加强立法、完善新产品审批、修订卫生标准和加强对生产使用的监管。

关键词:食品包装;安全管理;美国;欧盟;配对分析

Study of Current Conditions on Hygiene of Food Containers and Packaging Materials in China, Compared with Those of USA and European Union

GU Zhen-hua

(Institute of Shanghai Food and Drug Supervision, Shanghai 200021, China)

Abstract: Objective To enhance the levels on health supervision for food containers and packaging materials in China. **Method** The development histories of hygienic standards and health supervision for food containers and packaging materials in Chinae were looked back, and the current conditions of health supervision for food containers and packaging materials according to laws and hygienic standards were analyzed, and compared with those of USA and EU. **Results** The results showed that a lot of shortages on law, standard, and health supervision of food containers and packaging materials in China were found. **Conclusion** Aiming at the shortages, strengthen lawmaking, perfected new product approval, revised hygienic standard, and strengthen supervision should be revised.

Key word: Food packaging; Safety Management; United States; European Union; Matched-Pair Analysis

食品容器和包装材料作为“间接食品添加剂”(indirect food additives)与食品密切相关,食品容器和包装材料的卫生直接影响着食品的安全,也是《中华人民共和国食品卫生法》(下称食品卫生法)所调整的范围。我国食品容器和包装材料的卫生标准伴随着我国食品卫生标准的发展而逐步完善。

1 我国食品容器和包装材料卫生标准与监管的发展

我国食品容器和包装材料卫生监管工作可以追溯到 20 世纪的 60 年代,由于使用电木(脲醛树脂)饭盒引起食物中毒,卫生部禁止使用脲醛树脂作为食品包装材料。

在 1972 年国务院批转的国家计委和卫生部等 11 个部委《关于防止食品污染的决定》中,食品容器和包装材料被列入引起食品污染的原因之一。此后,国家计委和卫生部制定了专门的计划,防止食品污染,1984 年起制定了一系列食品容器和包装材料卫生标准。

1982 年颁布的《中华人民共和国食品卫生法(试行)》和 1995 年颁布的《食品卫生法》都将食品容器和包装材料的卫生管理纳入《食品卫生法》调整的范围,实施卫生监督。

2 我国食品容器和包装材料卫生标准与监管的现状

2.1 我国食品容器和包装材料卫生标准化的法律依据 我国食品容器和包装材料卫生标准化的法律依据包括《国食品卫生法》和卫生部相关的规章。

2.1.1 《食品卫生法》 《食品卫生法》第 12 条、第 13 条、第 21 条和第 24 条,提出了食品容器、包装材料基本卫生要求、新产品的管理以及出厂检验。

2.1.2 卫生部规章 卫生部规章有《食品用塑料制品及原材料卫生管理办法》、《食品包装用原纸卫生管理办法》、《陶瓷食具容器卫生管理办法》、《食品用橡胶制品卫生管理办法》、《铝制食具容器卫生管理办法》、《搪瓷食具容器卫生管理办法》、《食品容器内壁涂料卫生管理办法》、《食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生管理办法》8 项,主要规定了各类食品容器、包装材料的基本卫生要求。

作者简介:顾振华 男 副主任医师



2.2 我国食品容器和包装材料卫生标准的现况
目前我国已制定塑料、橡胶、涂料、金属、纸等 69 项食品容器、包装材料的 5 类国家食品卫生标准和 7 类检验方法。国家食品容器、包装材料卫生标准的指标分为特异性指标和非特异性指标两大类。

2.2.1 国家食品容器、包装材料卫生标准的指标

特异性指标 见表 1。

非特异性指标 所谓非特异性指标,是指标准不以食品容器与包装材料中的某种有毒有害物质为对象,而是以有毒有害物质可能产生的某种现象为控制对象所制定的控制指标,他间接反映了食品容器与包装材料中有毒有害物质的含量以及可能向食品迁移的严重程度。非特异性指标主要包括蒸发残渣量、高锰酸钾消耗量、重金属量和脱色试验等。

2.2.2 国家食品容器、包装材料卫生标准

2.2.2.1 塑料类国家食品卫生标准 我国已制定塑料类食品容器、包装材料国家卫生标准 20 项,包括食品包装材料用尼龙 6 树脂、聚苯乙烯树脂、聚丙烯树脂、聚氯乙烯树脂、偏氯乙烯-氯乙烯共聚树脂、聚乙烯树脂、聚碳酸酯树脂、聚对苯二甲酸乙二醇酯树脂 8 项树脂卫生标准,食品包装材料用尼龙成型品、聚苯乙烯成型品、聚丙烯成型品、聚氯乙烯成型品、聚氯乙烯瓶盖垫片及粒料、聚乙烯成型品、三聚氰胺成型品、丙烯腈-苯乙烯成型品、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯成型品、聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品、不饱和聚酯树脂及其玻璃钢制品 12 项成型品卫生标准。

2.2.2.2 涂料类国家食品卫生标准 我国已制定涂料类食品容器、包装材料国家卫生标准 8 项,其中食品罐头内壁涂料有环氧酚醛、脱模、环氧易拉罐 3 项;食品大池内壁涂料过氯乙烯、聚酰胺环氧、漆酚 3 项;餐具和食品设备涂料聚四氟乙烯和有机硅 2 项。

2.2.2.3 金属类国家食品卫生标准 制定了金属类食品容器、包装材料国家卫生标准有不锈钢、铝制、搪瓷食具 3 项。

2.2.2.4 食品容器、包装材料用助剂使用卫生标准

某些食品容器、包装材料,如塑料、橡胶、涂料等,在生产加工过程中除了需要本身的高分子材料外,还需要加入加工助剂,即食品容器包装材料用助剂(即生产食品容器、包装材料所加入的加工助剂)。我国制定了《食品容器、包装材料用助剂使用卫生标准》(GB 9685—2003),规定了容许使用的食品容器、包装材料用助剂 20 类 64 种。

2.2.2.5 其他食品容器、包装材料国家卫生标准 我国还制定了橡胶制品、橡胶奶嘴制品、原纸、植物

纤维类食品容器、复合食品包装袋、陶瓷食具容器等 6 项食品容器、包装材料卫生标准。

2.2.2.6 食品容器、包装材料检验方法国家标准 为配合食品容器、包装材料国家卫生标准的实施,我国制定了 31 项食品容器、包装材料检验方法的国家标准。

3 发达国家食品容器和包装材料监管

3.1 美国

3.1.1 法律依据 美国以联邦食品、药品、化妆品法 (FDCA) 为法律依据,以联邦法规第 21 篇 - 食品和药品 (CFR) 为技术标准,以食品接触材料通告 (Food Contact Notifications, FCN) 公布新的产品和要求。CFR 每年出版,FCN 不定期出版。

3.1.2 管理模式 采取“阳性表”(positive list)的管理形式,即属于该表所列产品和原料可以用于与食品接触或作为生产与食品接触产品的原料。目前已制定了 4 000 多种允许与食品接触材料,包括原材料、间接添加剂和成型品,每年还有近百个新产品。对于不属于该表所列的新产品则采取“备案”制,即生产使用企业提供有关该物质性能(物理、化学)、迁移和毒性等资料,向 FDA 备案。FDA 组织专家(FDA 总部有 20 多人的专职工作小组)对申请进行研究,并在 FCN 上公布相关信息,征求有关社会专家的意见。120 d 以后如果 FDA 不提出异议,该产品可生产或使用。FDA 也会在 FCN 上公布通过备案的产品名单。新产品的安全性以危险性评估为依据(产品的迁移量、暴露水平(接触的食物种类、食物的消耗量等)、毒性资料)进行综合评价。

3.1.3 相关要求 FDA 共有 11 000 多名员工,其中总部有 1 000 多名员工负责食品,全国各地还有 3 000 多名员工负责日常监管,大约监管全国三分之一的市场。其他员工主要负责药品、医疗器械和化妆品管理。企业对申请的资料的真实、准确和科学性以及安全性负责。FDA 在备案中不一定进行验证性检验,但在监管中一旦发现产品存在问题或不符合有关要求(包括已通过备案的产品),就追究企业的责任,要求其进行解释、停止生产使用、追回产品。同时制定产品的原料、产品和使用要求(其中迁移量规定一般迁移总量和特异性物质迁移量)及测定方法(使用模拟液、温度和时间)。

3.2 欧盟

3.2.1 法律 欧盟有关食品接触材料法律的立法始于 20 世纪 70 年代中期,最早的指令是 76/893/EEC《关于食品接触材料和制品的法规》,先后制定了 34 项法规和指令。通过多次的修订和合并,34 项法规和指令可简化为 11 项(1 项法规和 10 项指

表1 我国食品容器、包装材料卫生标准的特异性指标

分类	标准名称	丙烯腈	苯乙 烯乙苯	氯乙烯偏 氯乙烯	甲苯 二甲苯	游离酚	甲醛	镉、铬、 钷、铅、砷	荧光 增白剂	微生物
	食品包装材料用尼龙成型品卫生标准									
	食品包装材料用尼龙6树脂卫生标准									
	食品包装用聚苯乙烯成型品卫生标准									
	食品包装用聚苯乙烯树脂卫生标准									
	食品包装用聚丙烯成型品卫生标准									
	食品包装用聚丙烯树脂卫生标准									
	食品包装用聚氯乙烯成型品卫生标准									
	食品容器、包装材料用聚氯乙烯树脂卫生标准									
	食品容器、包装材料用偏氯乙烯-氯乙烯共聚树脂卫生标准									
	食品包装用聚氯乙烯瓶盖垫片及粒料卫生标准									
	食品包装用聚乙烯成型品卫生标准									
塑料	食品包装用聚乙烯树脂卫生标准									
	食品包装用三聚氰胺成型品卫生标准									
	食品容器、包装材料用丙烯腈-苯乙烯成型品卫生标准									
	食品容器、包装材料用聚碳酸酯成型品卫生标准									
	食品容器及包装材料用聚碳酸酯树脂卫生标准									
	食品容器、包装材料用橡胶改性的丙烯腈-丁二烯-苯乙烯成型品卫生标准									
	食品容器及包装材料用聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品卫生标准									
	食品容器及包装材料用聚对苯二甲酸乙二醇酯树脂卫生标准									
	食品容器及包装材料用不饱和聚酯树脂及其玻璃钢制品卫生标准									
	食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生标准									
	食品罐头内壁脱模涂料卫生标准									
涂料	食品容器过氯乙烯内壁涂料卫生标准									
	食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫生标准									
	食品容器内壁聚酰胺环氧树脂涂料卫生标准									
	食品容器漆酚涂料卫生标准									
	食品容器有机硅防粘涂料卫生标准									
	水基改性环氧易拉罐内壁涂料卫生标准									
橡胶	食品用橡胶制品卫生标准									
	橡胶奶嘴制品卫生标准									
	铝制食具容器卫生标准									
金属	搪瓷食具容器卫生标准									
	不锈钢食具容器卫生标准									
纸	食品包装用原纸卫生标准									
	植物纤维类食品容器卫生标准									
	复合食品包装袋卫生标准									
其他	陶瓷食具容器卫生标准									
	食品容器、包装材料用助剂使用卫生标准									

令),分为3类:框架性法规(适用于所有的材料和制品)、特定指令(适用于某一类材料和制品)、个别指令(适用于个别材料)。食品接触材料的法规和指令主要有:

REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL《食品接触的材料和制品以及废除指令 80/590/EEC 和 89/109/EEC》(on materials and articles intended to come into contact with food and repealing directives 80/590/EEC and 89/109/EEC)

78/142/EEC《使成员国含有氯乙烯单体并拟与食品接触的材料和制品的法律趋于一致》(on the approximation of the laws of the member states relating to materials and articles which contain vinyl chloride monomer and are intended to come into contact with foodstuffs)

80/766/EEC《对拟与食品接触的材料和制品中氯乙烯单体含量实施官方控制的共同体检测方法》(the Community method of analysis for the official control of the vinyl chloride monomer level in materials and

articles which are intended to come into contact with foodstuffs)

81/432/EEC《对材料和制品释放到食品中的氯乙烯实施官方控制的共同体检测方法》(the community method of analysis for the official control of vinyl chloride released by materials and articles into foodstuffs)

82/711/EEC《食品接触的塑料和制品中组分迁移测定的基本规则》(the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs)

84/500/EEC《使成员国有关与食品接触的陶瓷制品的法律趋于一致》(the approximation of the laws of the member states relating to ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs)

85/572/EEC《食品接触的塑料和制品中组分迁移测定使用的模拟物质清单》(list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs)

93/10/EEC《拟与食品接触的由再生性纤维素薄膜制成的材料和制品》(relating to materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foodstuffs)

93/11/EEC《合成或天然橡胶奶嘴和橡皮假奶嘴中释放 N - 亚硝胺和 N - 亚硝基类物质》(the release of the N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers)

2002/16/EC《与食品接触的材料和制品中使用某些环氧衍生物》(on the use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with foodstuffs)

2002/72/EC《食品接触的塑料和制品》(relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs)

3.2.2 监管模式 欧盟也制定了接触食品物质的阳性表,但不是很完整,主要是针对塑料、再生纤维、玻璃纸,逐步扩大到合成橡胶。目前已批准1 000多种物质。但对于纸、罐头涂料、色素(油墨和batches)、玻璃、金属、木(包括软木塞)、纺织品、蜡和上蜡的纸板没有阳性表。目前依据 FDA 的有关规

定,在扩大阳性表涵盖的物质数量。对于不在阳性表内的新物质(单体或添加剂)需要提出申请,经欧盟批准后才能生产、使用接触食品的物质,所需要提交的资料:鉴别、理化性质、迁移情况等;根据迁移情况提供毒性资料(按照迁移量 $50 \mu\text{g}/\text{kg} < 1 \text{ mg}/\text{kg} < 5 \text{ mg}/\text{kg}$,作出不同的要求,不是根据人群暴露水平)。欧盟准备制定更严格的接触食品物质法规(Super-Regulation)。

4 我国食品容器和包装材料卫生标准与监管的不足

我国有关食品容器和包装材料无论从法规与标准覆盖的数量、立法和制标的程序与依据、执法和监管的理念与模式都与欧美发达国家存在很大的差距。应该借鉴国外先进的法规与标准、理念与模式,改进我国食品安全的立法与执法。

针对存在的不足,提出以下几点建议:(1)制定食品容器、包装材料卫生管理的政府规章。重新修订统一的食物容器、包装材料卫生管理办法;明确各类食品容器、包装材料的具体要求,包括生产、经营、使用和监管环节的相关要求。将食品容器、包装材料卫生监管作为食品卫生监管的重要内容。

(2)确定需要报批的新食品容器、包装材料的范围。(a)利用国家尚未制定卫生标准的新原料生产的食品容器、包装材料;(b)未列入《食品包装材料用助剂使用卫生标准》或国务院卫生行政部门公告名单中的助剂新品种;(c)列入《食品包装材料用助剂使用卫生标准》或国务院卫生行政部门公告名单中的助剂品种需要扩大使用范围或使用量的。新食品容器、包装材料必须获得卫生部批准后方可生产经营或者使用。卫生部每年公布新品种名单,对新批准的新品种实施一定的保护期。

(3)进一步完善食品容器、包装材料卫生标准。制定食品容器、包装材料卫生标准框架体系,加快制标速度,制定食品容器、包装材料报批程序和安全评价程序。定期修订食品容器、包装材料卫生标准。

(4)建立食品容器、包装材料生产备案制度。食品容器、包装材料和助剂生产企业必须向省级卫生行政部门申请备案。

[收稿日期:2006-08-02]