

监督管理

国内外新型食品包装材料审批管理模式分析

朱 蕾 樊永祥 王竹天

(中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100021)

摘要:目的 为我国新型食品包装材料审批管理体系提供借鉴,加快我国审批管理系统化的进程。方法 介绍我国、美国、欧盟、加拿大、澳新、日本新型食品包装材料的审批管理在管理部门、审批方式、资料要求和发布形式方面的规定,比较各管理模式之间的异同,并分析相关性和显著特点,及其对我国管理的启示。结果 各国在管理部门、审批方式、资料要求和发布形式4个方面有其显著的特点,对我国管理模式有很多值得借鉴的地方。结论 各个发达国家基本建立了适合于本国的管理模式,在我国新型食品包装材料审批管理模式形成的初级阶段,应充分借鉴其他发达国家的先进经验,逐步形成适合我国国情的管理体系。

关键词:食品;新包装材料;审批;管理模式

中图分类号:TS206.4 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2010)02-0139-05

**Analysis on the International Authorization and Management
Mode for Novel Food Packaging Materials**

ZHU Lei, FAN Yong-xiang, WANG Zhu-tian

(National Institute of Nutrition and Food Safety, China CDC, Beijing 100021, China)

Abstract: Objective To provide references for the authorization and management system of novel food packaging materials in China and to speed up its systematization process. **Method** Introducing the regulations on the competent authority, authorized procedure, required materials and releasing forms in China, USA, EU, Canada and Japan. Comparing the similarity and diversity of different authorization mode, analyzing the relationship and significant characteristics of them to seek the enlightenment to China. **Results** The characteristics of competent authority, authorization procedure, required materials and releasing forms were special for each country. **Conclusion** The management mode suitable to their national situation in many developed countries has been established. Establishing authorization mode of novel food packaging materials in China is only at the primary stage, advanced experience of other developed countries should be used for references.

Key words: Food; Novel Food Packaging Materials; Authorization; Management Mode

新出台的《食品安全法》第四十四条规定“申请利用新的食品原料从事食品生产或者从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产活动的单位或个人,应当向国务院卫生行政部门提交安全性评估资料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织对相关产品的安全性评估材料进行审查”,其中“食品相关产品”是指“食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备”。由此可见,我国以法律的形式明确规定食品包装材料和容器用新原料和添加剂(以下简称新型食品包装材料)生产和使用前必须经过行政

审批。

按照《食品安全法》的要求,我国《食品相关产品新品种行政许可暂行管理规定》(以下简称《暂行管理规定》)即将出台,其中对新型食品包装材料的行政审批程序和需提交的资料进行了明确的规定。此规定已于2009年5月在卫生部网站上向社会广泛征求意见,目前已经过世贸组织/卫生和植物卫生措施协定(WTO/SPS)通报。在此规定正式实施之前,新型食品包装材料的审批按照原管理模式进行。

我国《暂行管理规定》规定食品相关产品(包括食品包装材料)新品种申请程序分为申报、审批、公布几个主要步骤,全部由卫生部门负责,并要求卫生部审评机构受理食品相关产品新品种申请后在60日内组织专家评审委员会进行技术审查,审批合格的以公告形式予以公布,并定期对标准进行更新,大大缩短了时限。《暂行管理规定》有以下几个鲜明

收稿日期:2009-09-27

作者简介:朱 蕾 女 助理研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail: zhulei513@163.com

通信作者:王竹天 男 研究员 研究方向为食品卫生

的特点:1) 在修订标准前以公告形式发布,审批时限短;2) 仅适用于食品相关产品,针对性很强;3) 详细规定了需要提交的申请资料,可操作性强;4) 程序简单;5) 明确了审批时限,时效性强。

目前很多发达国家已形成了较为成熟的、适合本国的特有的审批模式,这些国家的管理模式和实践经验对于完善和优化我国的审批模式具有很好的借鉴作用。本文将对各国管理模式中的审批部门、审批程序、提交材料和发布形式进行逐一对比,并分析各种模式对建立我国管理模式的启示。

1 管理部门

我国《暂行管理规定》第三条规定“卫生部负责食品相关产品新品种的行政许可工作并负责制定相关规定”,明确了负责进行新型食品包装材料行政许可工作的部门为卫生部。

美国食品药品监督管理局(US FDA)下属的食品安全和应用营养中心(CFSAN)负责管理新型食品包装材料的审批。在欧盟,申请者需向各成员国主管机构提交申请材料,成员国主管机构再将材料提交到欧洲食品标准局(EFSA),由 EFSA 负责审查提交材料和对物质进行评估,最后由欧盟委员会对申请物质作出是否批准的决定。加拿大健康产品和食品部门(HPFB)负责受理新型食品包装材料的申请,进行安全性评估,加拿大食品监督署再根据评估结果作出是否批准的决定。澳新食品标准局(FSANZ)标准管理办公室负责管理新型食品包装材料的审批。日本以协会管理为主,各协会负责本协会职责范围内的新型食品包装材料的认证。

由上可见,各国负责新型食品包装材料审批的部门,同时也是负责标准制修订的部门,由于各国对新型食品包装材料的审批大部分最终归口到标准制修订中,因此由同一部门来进行管理,简化了工作程序。我国《暂行管理规定》明确负责行政审批的部门为卫生部,而卫生部也负责食品安全标准的制修订,因此,我国也是由同一部门来负责这两项工作。

2 审批方式

我国《暂行管理规定》规定申请食品包装材料新品种包括以下几个程序:1) 申请者向卫生部评审机构提交申请;2) 卫生部评审机构建立专家评审委员会,负责技术审核工作;3) 对于专家评审委员会拟批准新品种,评审机构负责汇总相关材料,并上报卫生部;4) 卫生部负责将拟批准的新品种相关信息向社会公开征求意见;5) 卫生部将批准新品种以公告形式予以公布。

以上程序可归纳为申请、受理、审评、征求意见和公布几个步骤,从框架上来看,其他发达国家的审批方式也大致为这几个步骤,但同时还存在一些不同的特点。

2.1 美国

美国将食品包装材料和食品添加剂放在一起管理,称为间接食品添加剂。对间接食品添加剂新品种的管理分为食品添加剂申报系统(FAP)、食品接触物通报(FCN)、法规临界点(TOR)和一般认为是安全的(GRAS)物质。

2.1.1 食品添加剂申报系统(FAP) 1958 年《食品添加剂修正案》建立了 FAP。FAP 是美国最早建立的对新型食品包装材料的管理方式,同样也分为申请、受理、审评和公布几个步骤,其特点为普遍适用性,即一旦审核通过,联邦登记上公布关于申报物质安全使用条件的规定,每个单位或个人均可以按照要求使用,在联邦登记公布规定之前,该物质不得使用。

2.1.2 食品接触物质通报(FCN) 1997 年《食品和药品管理现代化条例》建立了 FCN,2000 年生效。通过 FCN 申请的物质通报只适用于申报的生产商、供应商和使用者,即该通报无普遍适用性,这是 FCN 的最显著的特点。由于申报受理工作量较大,如 FDA 在申报 120 天内未发出不合格通知,则申报物质被自动纳入 FCN,允许申报者使用,这一点也不同于 FAP 系统^[1]。

2.1.3 法规临界点(TOR) 美国 1991 年开始执行 TOR 政策,即当某一种食品接触物质迁移到食品中的量不超过 0.5 μg/kg(在食品中的浓度),且无证据证明此物质对人或动物有致癌作用或潜在毒性作用时,可向 FDA 提交资料申报,经评估合格后此物质将列于 TOR 免除表(21CFR 170.39)中,即此物质不需经 21CFR 批准即可使用。申请物质仅限于食品包装材料或食品加工设备中使用的对食品本身无技术作用的物质。

2.1.4 一般认为是安全的(GRAS)物质 指 1958 年 1 月 1 日前通过科学程序或使用历史证明在预期使用条件下是安全的物质。FDA 专员和个人均可提出申请,确认某种直接或间接成为食品成分的物质是 GRAS 物质。FDA 专员提出申请时,程序和需提交资料均相对简单。GRAS 物质是不同于 FAP、FCN 和 TOR 的一种特殊的管理方式,GRAS 物质不属于食品添加剂的范畴,物质申请程序更为简便。

2.2 欧盟

欧盟管理程序中有一个不同于其他国家的特殊步骤,即 EFSA 需根据其下属的食品包装材料、酶、

香料和加工助剂(CEF)工作组的评估结果在接到有效申请的6个月内公布对申请物质的评估意见,评估意见包括物质基本性质、质量规格标准、申请物质和/或使用条件或限制条件、推荐的分析方法是否合适的评估意见。欧盟委员会根据此意见做出是否批准的决定。

另外,欧盟2002/72/EC法令对多层塑料材料作了规定。即如果多层塑料材料终产品符合法令中的特定迁移量(SML)和总迁移量(OML \leq 60 mg/kg或10 mg/dm²)的规定,则多层塑料材料中不和食品直接接触的、被塑料功能阻隔层隔离的塑料层可使用未列于本法令中或未列于和食品接触的塑料材料的国家列表中的物质生产(这些物质的迁移量不应超过0.01 mg/kg,且未证明是或怀疑是“致癌物”、“致突变物”或“生殖毒性物质”),且这些塑料层可以不符合法令的限制和质量规格要求,这是一项较为灵活的管理方式。

2.3 加拿大

需申报的新型食品包装材料分为两类,第一类为新型食品接触物半成品和终产品,第二类为新型食品接触物成分和添加剂(此类物质为包装材料的原材料)。申请程序也分为申请、受理、审评和公布几个步骤,和欧美相似。

2.4 澳新

澳新食品标准局(FSANZ)负责澳新食品标准的制定,其食品标准体系第一部分通用食品标准系列中的标准1.4.3对食品包装材料提出了通用要求,但未详细规定可用于生产食品包装材料的物质,而规定生产商和销售商为第一责任人,负责确保其产品的安全性。标准1.4.1规定了由于和食品包装材料接触而导致可能存在于食品中的金属、非金属污染物及天然毒素的限量^[2]。由澳大利亚和新西兰联合标准委员会FT/8制定的澳大利亚标准AS 2070—1999对与食品接触的塑料中所使用的原料、添加剂作了规定^[3]。

由于澳新标准未规定包装材料中物质的迁移限量,因此规定新物质申请要求的申请手册中并未对食品包装材料的申请作特别规定,只是在标准1.4.1化学污染物和天然毒素中规定了可能会从包装中迁移入食品中的化学物质申请的基本信息要求^[4]。FSANZ负责受理新材料的审批,申请者将申报材料报送FSANZ标准管理办公室,对审查通过物质以制修订标准的形式予以批准。

2.5 日本

日本主要采用以协会标准管理为主导,企业自律的方式进行管理。各协会制定协会自主标准,此

自主标准不是强制性标准但已成为行业守则,一般企业均会遵守。

日本包装材料协会根据申请对象分为3种:食品添加剂,EU、FDA允许使用物质和新物质。申请会员企业将申请资料提交至相应协会,由协会对材料进行认证,合格者颁发证书^[5]。

由上可见,我国对新型食品包装材料的审批程序由过去严格执行标准的程序转变为新物质审批程序,程序更为简便。美国存在多种不同的审批方式,这是由特殊的历史原因造成的,我国《暂行管理规定》和美国模式相比,程序更为简单、清晰,便于使用者执行,且其中关于对已批准物质进行再评价的规定也是其他国家没有的一个显著特点。欧盟在单一形式的审批程序之外,还有一个针对多层材料的外层材料中所用原料物质和添加剂的特殊规定,这是一种较为灵活的管理规定,值得我国借鉴。另外,加拿大主要是参考美国和欧盟的管理模式,澳新尚未建立系统的食品包装材料管理模式,日本以协会为主的管理方式不适合我国现阶段国情。

3 资料要求

我国《暂行管理规定》附件2对申请资料作了具体要求,包括食品相关产品新品种申请表、申报物质化学特性资料、用途资料及使用条件资料、生产工艺流程资料、质量标准、毒理学安全性评价资料、其他国家批准使用情况及相关证明文件、委托代理证明文件、迁移试验资料和生产国政府或认定机构出具的生产销售证明文件。

3.1 美国

新型食品包装材料的申请需要提交的安全性资料除化学和毒理学评估资料外,还需要提交环境学评估资料。4种管理模式除一些相同的基本资料外,TOR需提供在食品中的含量低于0.5 μ g/kg或当用作直接食品添加剂时每日膳食摄入量不大于1%的声明,FDA可用于评估食品中含量的相关数据,GRAS则对证明物质安全性的资料要求更为严格。

3.2 欧盟和澳新

欧盟和澳新对需提交资料的要求和我国要求相似。

3.3 加拿大

对于半成品和终产品,申报者需要提供产品特性(包括贸易名和号码、结构、成分、质量规格标准、理化特性)和使用条件(包括最终包装材料形态、包装材料尺寸、包装比例、使用条件等)两方面资料,对于此类半成品和终产品中的新成分,其申报要求应按照第二类物质的要求进行。对于新型食品接触

物成分和添加剂,申报者需提供产品基本信息(包括化学名、分子量、生产过程、质量规格标准等)、推荐使用条件(包括预期技术效果、最大使用量、使用条件等)、迁移量数据、毒理学数据这几方面的资料。

3.4 日本

如申请物质属于食品添加剂,EU、FDA允许使用物质,则仅提供物质基本信息和限量;如申请物质为新物质,则还需要提供迁移试验和安全性评价试验资料^[6]。

4 发布形式

我国《暂行管理规定》规定卫生部对批准的食品包装材料新品种,以名单的形式向社会公布。根据不同产品的特点公告内容可能不同,即批准的食品包装材料将以公告形式公布,并定期对标准进行增补。

4.1 美国

通过FAP申请成功的物质,FDA对合格的申报资料进行归档待查,并通知申报者归档的时间。自归档之日起30天内,FDA将于联邦登记上公布申报者名称和申报物质的简要信息。自归档之日起90天内,FDA将于联邦登记上公布关于申报物质安全使用条件的规定。按照CFR171.100,规定一旦在联邦登记上公布即生效,21CFR将定期纳入新申报合格物质信息。

对于通过FCN申请成功物质,FDA将对食品接触物质有效上市前通报清单进行增补,该清单每月更新一次。清单以列表的形式列出FCN号、物质名称、通报者或食品接触物质的生产商名称、预期用途、使用限量、生效日期和环境评估情况信息^[7]。

通过TOR申请的物质,经评估合格后将列于TOR免除表中。

21CFR186列出了确认为一般公认为安全的间接食品用物质,此类物质在符合规定的质量规格标准和良好生产规范的条件可以用于食品包装材料中,限量不作规定。

4.2 欧盟

对于审批合格的物质,欧盟委员会将在法令中发布增补信息,将增补物质以列表形式进行公布,其中包括参考号、CAS号、化学名称、使用限量和/或质量规格标准。对于增补量较大、增补信息发布频繁的几类食品包装材料,为便于查找,欧盟定期将增补物质信息汇总,以列表形式公布,如将各法令中允许在食品接触塑料中使用的食品接触物质信息汇总,定期发布。

4.3 加拿大、澳新和日本

加拿大食品监督署根据评估结果进行个案审批,并以列表的形式公布,并定期对标准进行增补。澳新对于批准物质也以修订标准的方式公布。日本各协会对合格者颁发证书,并将物质名单增补到协会自主标准中,定期更新^[6]。

5 各国管理模式的主要特点和对我国管理模式的启示

5.1 管理模式的多样性

综上所述,各国在管理部门、申请程序、资料要求和发布形式上各有不同,管理模式是在其特殊的历史条件下形成的。我国尚未发布的《暂行管理规定》是一种和大部分发达国家相似的较为单一的审批管理模式,是适用于我国现状的管理模式。在今后管理体系逐步成熟的过程中,应根据实际管理过程中存在的问题,充分借鉴多样的、灵活的管理模式,引入适合我国的管理方式,这对于逐步完善我国管理框架具有很好的促进作用。

5.2 评价物质安全性标准的一致性

各国对申请新物质要求提交的资料种类大体一致,除了物质基本信息(物化性质和预期用途)之外,还需要提供质量规格标准、迁移量、残留量信息和毒理学资料等。由此可见,各国对物质的审查都是以安全性评估为基础的,由物质的质量规格标准来判断物质本身所含杂质和其他相关成分的安全性,由迁移量数据和安全性评估结果来判断该物质用于食品包装材料时人体可能摄入量的安全性。我国在进行物质审批时应遵循这一原则,以物质的安全性为审批的基本准则。

5.3 审批合格物质的批准形式

各国对审批合格物质均采用和标准相结合的方式公布,即将批准物质增补到现行相关标准中,并对标准定期更新。这种方式便于使用者查找最新批准物质的情况,并为批准物质赋予了法规和标准层面的许可使用权,使得生产者在使用时和监督人员监管时能够有法可依。按照现行规定,我国也将采用类似的批准形式。

通过对各国新型食品包装材料物质的管理模式对比可见,各国管理框架大体相似,但也存在适用于本国国情的特殊方面。美国、欧盟、加拿大、日本均建立了新物质审批和标准相互配套的成熟的管理模式。澳新未建立系统的食品包装材料标准,而是借鉴美国和欧盟,故没有单独的新型食品包装材料的审批机制,而是和污染物、毒素放在一起管理。我国生产经营模式多样,大型生产企业、小型生产企业和小作坊并存,复杂的情况决定了建立适宜的管理模

式将是一个长期的复杂过程。

在旧的管理模式下,企业对标准的认识不足,市场上大部分产品缺乏相应的卫生标准,且现行质量标准 and 卫生标准之间存在重复、交叉、限量矛盾,以及配套标准缺失等诸多问题,而一个完整、清晰的标准体系是做好新型食品包装材料审批的前提。因此,对我国现行食品包装材料标准进行全面、系统的清理是目前迫在眉睫的重要工作。应按照《食品安全法》要求,全面清理现行标准,解决缺失、矛盾、重复等问题,加强跟踪、研究和转化国际、国外先进标准及管理模式,逐步建立科学性强、与我国社会发展相适应、与国际食品包装材料标准和新型食品包装材料的审批工作接轨的标准体系。

我国即将出台的《暂行管理规定》是一个良好的开端,但还需要通过实际工作来逐步完善。此管理规定出台后,应充分借鉴国外管理经验,采取多种形式对企业和监管部门进行宣贯,提高人员的专业素质,逐步加快我国食品包装材料管理模式系统化

的进程。

参考文献

- [1] SHANKLIN A P, SÁNCHEZ E R. Regulatory Report: FDA's Food Contact Substance Notification Program [J]. Food Safety Magazin, 2005 (10/11).
- [2] FSANZ. Standard 1.4.3 Articles and materials in contact with food [S/OL]. <http://www.foodstandards.gov.au/theocode/foodstandardscode/standard143articles4245.cfm>.
- [3] FSANZ. AS 2070—1999 Plastics materials for food contact use [S]. 1999.
- [4] FSANZ. Standard 1.4.1 Contaminants and natural toxicants [S/OL]. <http://www.foodstandards.gov.au/theocode/foodstandardscode/standard141contamina4243.cfm>.
- [5] 日本卫生聚氯乙烯协会. JHP 规格 [M]. 修订十四版, 2007.
- [6] Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan. Guide to Japan Hygienic PVC Association [Z].
- [7] US Food & Drug Administration. Inventory of effective premarket notifications for food contact substances [EB/OL]. [2009-05-04]. <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodContactSubstancesFCS/ucm116567.htm>.

监督管理

对我国单一原料保健食品审批概况的调查及注册管理的建议

周素娟 宛超 白鸿

(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心,北京 100070)

摘要:目的 了解我国单一原料保健食品注册现状。方法 分析了2003—2007年期间国家食品药品监督管理局批准注册的419个单一原料保健食品的注册概况、功能分布、原料类别与特点及功效成分特点等情况。结果 单一原料保健食品占此期间注册的功能类保健食品数量的13.1%,增强免疫力功能声称占50.3%,标志性成分特异性不强,以粗多糖、总皂苷、总黄酮等一类成分最为常见。原料类别以动植物原料、普通食品类及菌藻类为主。结论 提取物原料的普遍使用给保健食品的质量和安全性带来一定隐患。急需对提取物原料实施标准化管理。以单一原料保健食品为试点,简化审评模式,探索保健食品分类管理制度。

关键词:保健食品;审批概况;单一原料;标准化;注册;分类管理

中图分类号:TS2 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2010)02-0143-05

Overview on the Single Raw Material Health Foods Approved in China and the Revelations for Their Registration and Administration

ZHOU Su-juan, WAN Chao, BAI Hong

(Center for Health Food Evaluation of State Food and Drug Administration, Beijing 100070, China)

Abstract: Objective To investigate the current status of single raw material health foods registration in China. **Method** The registration of 419 single raw material health foods from the State Food and Drug Administration (SFDA) in the

收稿日期:2009-06-04

作者简介:周素娟 女 博士 研究方向为保健食品配方审理 E-mail:girljoan@yahoo.com.cn