

- 体系构建及应用[J]. 中国行政管理, 2019(7): 132-138.
- [6] 袁勇志. 公共部门绩效管理: 基于平衡计分卡的实证研究. 北京: 经济管理出版社, 2010: 69.
- [7] Saaty T L. The analytic network process-dependence and feedback in decision-making: theory and validation examples// Voges K E, Pope N. Business Applications and Computational Intelligence[M]. Hershey: IGI Global, 2006: 360-387.
- [8] 孙铭亿. 层次分析法(AHP)与网络层次分析法(ANP)的比较[J]. 中外企业家, 2014(10): 67-68.
- [9] Charlebois S, Yost C. Food Safety Performance World Ranking in 2008, Research Network in Food Systems [EB/OL]. [2021-03-21]. <http://www.ontraceagrifood.com/ad-mincp/uploadfiles/Food%20Safety%20Performance%20World%20Ranking%2020101>.
- [10] Luning P A, Kireziova K, Hagelaar G, et al. Performance assessment of food safety management systems in animal-based food companies in view of their context characteristics: A European study[J]. Food Control, 2015, 49: 11-22.
- [11] 段万春, 邓欣茹, 缪应虎, 等. 云南省食品安全监管效率评价指标体系构建[J]. 昆明理工大学学报(社会科学版), 2014, 14(6): 17-23.
- [12] 吴佳惠. 政府食品安全监管能力评价体系研究[J]. 吉林工商学院学报, 2016, 32(1): 5-9+32.
- [13] 刘巍, 叶厚元. 基于4T的食品安全评价指标体系构建[J]. 安全与环境工程, 2018, 25(6): 106-113.
- [14] Marvin H J P, Kleter G A. Early awareness of emerging risks associated with food and feed production: synopsis of pertinent work carried out within the safe foods project [J]. Food and Chemical Toxicology, 2009, 47(5): 911-914.
- [15] Morgan K. Performance measurement for food safety at FDA [EB/OL]. [2021-03-21]. <http://www.fsis.usda.gov>.
- [16] 张红凤, 吕杰. 食品安全监管效果评价——基于食品安全满意度的视角[J]. 山东财经大学学报, 2018, 30(2): 77-85.
- [17] 刘嘉. 食品安全监管水平评价指标体系构建与测度——以济南市为例[D]. 济南: 山东财经大学, 2016.
- [18] 浙江省食品药品安全委员会关于2020年全省食品药品安全工作评议考核结果的通报[Z]. 2020.
- [19] 张红凤, 王政. 清单式管理在政府食品安全规制中的应用[J]. 山东财经大学学报, 2015, 27(3): 37-43.

监督管理

中国和欧盟食品接触材料新品种管理模式研究

张泓, 李倩云, 邢航, 朱蕾

(国家食品安全风险评估中心, 北京 100022)

摘要: 食品接触材料新品种的风险评估及风险管理对保障食品安全、促进行业创新具有重要意义。本文通过对我国和欧盟食品接触材料风险管理机构、法规管理框架、原料管理模式和新品种风险评估等方面的优缺点, 梳理欧盟模式中值得我国借鉴的内容, 为优化我国食品接触材料新品种风险评估及风险管理模式提出建议。

关键词: 中国和欧盟; 食品接触材料新品种; 风险评估; 风险管理

中图分类号: R155 **文献标识码:** A **文章编号:** 1004-8456(2021)03-0318-07

DOI: 10.13590/j.cjfh.2021.03.014

Study on the management mode of new food contact substances in China and the European Union

ZHANG Hong, LI Qianyun, XING Hang, ZHU Lei

(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

Abstract: The risk assessment and risk management of new substances in food contact materials (FCMs) are of great significance for ensuring food safety and promoting industry innovation. This study compares the advantages and disadvantages of FCMs risk management institutions, regulatory framework, raw material management mode and risk assessment of new substances in FCMs in China and the EU, sorts out the strengths of the EU mode, and makes recommendations for optimizing the risk assessment and risk management mode of new substances in FCMs in China.

Key words: China and EU; new food contact substances; risk assessment; risk management

收稿日期: 2021-04-30

基金项目: 进口新型食品接触材料供应链安全风险评价模型研究(2018YFC1603206)

作者简介: 张泓 女 助理研究员 研究方向为食品安全国家标准 E-mail: zhanhong@cfsa.net.cn

通信作者: 朱蕾 女 研究员 研究方向为食品安全国家标准 E-mail: zhulei@cfsa.net.cn

食品的生产、加工、贮存、运输和销售各个环节均离不开食品接触材料及制品(以下简称“食品接触材料”),食品接触材料是现代食品工业必不可少的重要组成部分,其安全性与食品安全密切相关。随着科学技术的进步及消费需求的增长,食品接触材料行业不断创新,新原料、新工艺层出不穷。食品接触材料新原料、新工艺的使用满足了食品行业发展的实际需求,但同时也会带来一定的食品安全风险。在食品接触材料新品种上市前对其进行风险评估并提出相应的风险管理措施对于控制其风险至关重要。我国以法律条文的形式做出了相关要求,《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)第三十七条规定生产“食品相关产品新品种,应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料”。因此,食品接触材料新品种的风险评估与风险管理对于保障食品安全和促进行业健康发展均具有重要意义。

2017年,欧洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)发布了新版食品接触材料新品种安全评估细则,进一步细化并明确了相关要求。基于最新风险评估要求,欧盟委员会(European Commission, EC)也对塑料法规等一系列食品接触材料法规进行了修订,风险管理模式不断优化,充分体现了以保护消费者健康为根本宗旨,遵循从农场到餐桌全过程管理、以风险评估为依据的风险管理模式。研究欧盟食品接触材料新品种风险评估及风险管理模式对提升我国食品接触材料新品种安全性管理水平,更好地保障食品安全具有重要意义。

1 欧盟食品接触材料新品种风险评估和风险管理

1.1 管理机构

欧盟食品接触材料及制品的安全性管理以《通用食品法》[Regulation (EC) No 178/2002]为基本依据,由相对独立的风险评估和风险管理机构承担食品接触材料的安全性管理^[1]。EFSA于2002年1月成立,其独立于EC、欧盟理事会及欧洲议会等立法及执行机构和欧盟成员国,主要负责食品安全风险评估与风险交流;其下属的管控产品评估部门主要负责食品安全相关新物质的安全性评估工作。

EC及各成员国负责风险管理相关职责,包括相关法规的起草和颁布。EC下属的科研与创新总司和联合实验室负责食品安全相关的基础研究工作,食品和兽药办公室负责食品安全监管工作。

1.2 食品接触材料法规管理框架

欧盟建立了较为系统的食品接触材料法规体

系,该体系主要包括通用法规、特定材料法规和个别物质法规三个层面。欧盟食品接触材料通用法规主要包括《食品接触材料的通用规定》[Regulation (EC) No 1935/2004]^[2]和《食品接触材料良好生产规范》[Regulation (EC) No 2023/2006]^[3]。其中《食品接触材料的通用规定》[Regulation (EC) No 1935/2004]是欧盟关于食品接触材料和制品的基本框架法规,规定了食品接触材料及制品的定义、安全性管理措施及新物质的许可等内容。欧盟特定材料法规主要针对塑料^[4]、陶瓷^[5]等不同材质制定了相应的安全性要求,并针对部分产品建立了允许使用物质名单。个别物质法规则是针对双酚A^[6]、环氧衍生物^[7]等风险较高的物质制定的限制要求。除此之外,对于一些未建立欧盟法规的食品接触材料,欧盟成员国可根据本国情况制定成员国法规。欧洲理事会也制定了一套食品接触材料决议供成员国参考。目前,EC正在修订塑料法规、陶瓷法规,并计划根据EFSA的评估结果,更新允许用于塑料食品接触材料的原料名单。

1.3 食品接触材料原料管理模式

欧盟对于食品接触材料的原料名单采用单体管理方式,在法规、决议等文件中列出相应材料所用的单体、起始物和添加剂等物质,通过限制总迁移量和残留单体的迁移量对聚合物的安全性进行管理^[8]。在规定的名单内,单体可自由组合形成相应的聚合物。除单体迁移之外的安全风险,如寡聚物、非有意添加物质(Non-intentionally added substance, NIAS)等的安全风险由企业自行评估并控制。

1.4 食品接触材料新品种风险评估概况

根据欧盟框架法规^[2]的要求,对于已经建立了允许使用物质名单的食品接触材料及制品,如需使用未列在名单中的新物质,则需要提交申请并经评估及许可后方可使用。目前欧盟食品接触材料新品种的风险评估主要集中在塑料材料及制品、活性和智能材料及制品等材质。

为指导申报者准备新品种的申请资料,EFSA发布了一系列的指南性文件,包括《欧盟食品科学委员会(SCF)食品接触材料评估指南》^[9]、《塑料食品接触材料新品种安全评估申请行政程序指南》^[10]、《塑料食品接触材料新品种安全评估申请指导细则》^[11]、《活性和智能材料及制品中的活性或智能物质安全评估申请指南》^[12]等文件。申报者根据上述文件的要求准备相应的安全性评估资料并提交EFSA进行后续的风险评估。

欧盟食品接触材料新品种风险评估程序主要分为申请资料的接收、受理、起草资料摘要对照表

和评估意见、工作组评估、专家组评估和评估意见发布等步骤。其中申请资料的接收由各成员国的相关机构完成,其余步骤由EFSA完成。EFSA在收到申请资料后30个工作日内做出是否受理的决定,不符合要求的申报资料将被退回,申报者可补充相关信息后重新提交。对于受理的申请资料,EFSA将在6个月内完成其风险评估并对外公布。如果在评估过程中需要额外补充资料,则该评审期限将会根据所需资料的不同相应延长一定时间。风险评估完成后,风险管理部(EC 等)将根据风险评估结论考虑是否将相关物质或生产过程纳入相应法规,允许其在欧盟市场上使用。

2 我国食品接触材料新品种风险评估和风险管理

2.1 管理机构

我国食品接触材料及制品的安全性管理以《食品安全法》为基础,以风险评估为依据制定相应的食品安全国家标准^[13]。根据《食品安全法》的规定,国家卫生健康委员会负责食品接触材料的风险评估及食品安全国家标准的制定、公布,国家食品安全风险评估中心受委托承担具体技术管理工作。国家市场监督管理总局和海关总署分别负责国内市场和进出口产品的安全监管。当监督管理部门在监管过程中发现安全隐患需要进行风险评估时,可向国家卫生健康委员会提出风险评估建议。

2.2 食品接触材料法规管理框架

根据《食品安全法》的要求,我国已经建立了较为完善的食品接触材料及制品类食品安全国家标准体系。该系列标准为强制执行的国家标准,包括通用标准、产品标准、检验方法和生产规范四类。通用标准包括《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》(GB 4806.1—2016)^[14]及《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》(GB 9685—2016)^[15]两项标准,上述两项标准适用于所有类别的食品接触材料及制品。产品标准则是针对塑料、橡胶、金属等不同材质,建立了一系列适用于大类产品类的食品安全国家标准,并针对部分高分子材料建立了允许使用的物质名单。检验方法类标准包括迁移试验方法通则相关标准以及通用标准和产品标准中规定的安全指标的配套检验方法标准。目前我国食品安全国家标准体系中食品接触材料生产规范标准仅一项《食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范》(GB 31603—2015)^[16],主要规定了各类食品接触材料及制品的生产全过程应符合的基本卫生要求和管理准则。

2.3 食品接触材料原料管理模式

我国对于食品接触材料中允许使用的物质名单采用聚合物为主,辅以部分单体和起始物的管理方式,在相应产品标准中规定允许使用的聚合物名单,并通过限制聚合物的使用范围、最大使用量、单体残留量及迁移量等相关限制性要求控制其安全风险^[8]。由于历史原因,GB 9685—2016标准中也包含了一些单体或聚合反应的其他起始物,可在规定的使用范围内用于基础聚合物的生产。

2.4 食品接触材料新品种风险评估模式

《食品安全法》规定生产食品接触材料新品种前应向国务院卫生行政部门提交安全性评估资料,经审查并许可后才可上市^[13]。国家卫生健康委员会根据上述要求制定了《食品相关产品新品种行政许可管理规定》《食品相关产品新品种申报与受理规定》等文件,用于规范和指导食品接触材料新品种申报及风险评估工作。

食品接触材料新品种的风险评估为我国食品接触材料新品种上市前审批工作的一部分,属于行政许可工作,包括资料提交、申报受理、技术评审、公开征求意见、社会稳定性风险评估及批准发布等工作程序。受理机构(国家卫生健康委员会政务大厅)收到申报资料后在5个工作日内做出是否受理的决定。相关资料移交技术评审机构(国家食品安全风险评估中心)后,技术评审机构在60日内组织专家对受理的品种进行技术评审并给出评审结论。通过技术评审的新品种还需经过公开征求意见、社会稳定性风险评估等环节,最终由国家卫生健康委员会发布公告。公告内容包括允许用于食品接触材料及制品的物质名称、使用范围、限量要求和其他特殊使用条件等,同步公布批准产品的解读材料。在受理环节和技术评审环节如发现申报资料需进一步补充相关内容,申报者应按时限要求补充后重新进入行政许可程序。公告发布后,相关企业即可按照公告要求使用新物质。

3 中欧食品接触材料新品种管理模式对比与讨论

食品接触材料新品种的安全性管理是食品接触材料法规管理体系的延伸,其管理模式与食品接触材料法规管理模式密切相关。中欧在食品接触材料安全性管理上均遵循风险管理应以风险评估为基本依据、保护和促进行业发展等基本原则,但双方在食品接触材料新品种具体管理模式方面存在一定差异。

3.1 食品接触材料新品种管理范围

中欧食品接触材料新品种安全性管理均是建

立在已有允许使用物质名单基础上的新物质上市前的风险评估及风险管理机制,其管理范围与各自食品接触材料及制品安全管理法规体系密切相关。中欧食品接触材料新品种的管理范围均包括食品接触材料中允许使用的基础树脂和添加剂类物质。但由于欧盟层面的法规仅针对塑料、再生纤维素薄膜等少数材质建立了允许使用的物质名单,欧盟新品种安全性管理范围主要针对塑料类材质,而我国则基本涵盖所有用于接触食品的材料类别。2017年,欧盟修订了新品种安全评估细则,并明确仅适用于塑料材料及制品用新品种。我国针对食品接触材料及制品的安全性管理建立了较为完善的食物安全国家标准体系,包括各类材料及制品允许使用物质名单。我国食品接触材料及制品新品种涉及塑料、涂料、橡胶、粘合剂、油墨等多个类别,并按照新品种的技术功能分为添加剂和基础树脂。

此外,欧盟和我国对于添加剂的定义和管理范围也不完全相同。根据 10/2011 法规^[4]的规定,塑料材料及制品用添加剂指的是在塑料生产过程中或在最终材料及制品中添加的、对塑料产生一定的技术功能,且最终会残留在终产品中的物质。对于聚合物生产过程中添加的既不对终产品产生技术功能,也不会残留在终产品中的物质,欧盟将其作为聚合生产助剂,由各成员国自行管理。而我国 GB 9685—2016^[15]则规定食品接触材料及制品用添加剂既包括为满足预期用途添加的具有相应技术功能的物质,也包括为保证生产过程顺利进行而添加的加工助剂。

3.2 食品接触材料新品种管理方式

中欧对于食品接触材料用物质名单采用不同的管理方式,因而新品种的安全性管理也存在较大差别。欧盟主要针对新的单体、起始物和添加剂开展安全性评估并制定相应的风险管理措施,而我国则主要对食品接触材料中的新基础聚合物和添加剂进行管理。

欧盟采用的单体管理方式主要通过单体的迁移量或残留量来控制食品接触材料的安全风险,并不限制相关物质的使用量。该种管理方式允许单体及起始物间的自由组合,大大增加了食品接触材料生产企业原料选择的自由度,有利于促进行业创新和节省管理成本。然而,单体管理模式难以对聚合反应过程中产生的副产物、寡聚物等的安全风险进行全面管理。尤其对于新的单体或起始物质,由于无法判断其最终生成的聚合物种类及相关特性,因此无法针对终产品的应用情形开展风险评估。

欧盟新修订的塑料材料新品种安全评估细则中明确要求对于新单体和起始物质的安全评估,需提供其具体应用的树脂种类和适用范围,并在此基础上开展膳食暴露评估。近年来,EFSA 已经发布的评估意见中,对于聚合物单体或起始物的安全性评估均在特定的聚合物和使用条件下开展^[17-18]。相关法规修订中纳入的新物质也多规定了可用的聚合物种类、单体或起始物的最大使用量、可接触的食品类别及接触条件等限制条件^[19-20]。

我国对于塑料、橡胶、涂料等有机材料中的基础聚合物采用聚合物管理模式,只有批准的聚合物才可用于相应材料及制品的生产。对于基础聚合物和添加剂,我国不仅规定了其迁移量或残留量,还通过使用范围、最大使用量、使用限制条件等全面管理其安全风险。尚未列入允许使用物质名单的聚合物,即使其单体或起始物均已出现在其他已批准聚合物中,该聚合物仍需按照新品种管理,经行政许可程序申报。此外,对于已经批准的聚合物品种,如需扩大其使用范围或使用量,也需要进行相应的安全性评估并申报。该种管理模式可以较为全面地评估并管理相关物质的安全风险,尤其是对于聚合物中的寡聚物、副产物等非有意添加物开展系统评估。但由于该种管理方式涉及面广、针对性强,大量的新品种申报也对我国行政许可带来较大压力和挑战。

3.3 食品接触材料新品种管理工作程序

欧盟和我国食品接触材料新品种的安全性管理在具体工作程序上存在一定差异。

在管理机构设置方面,欧盟对于新品种的风险评估和风险理由不同机构负责,两者之间相互独立。新品种的风险评估结果作为科学意见发布,供风险管理部门参考。我国食品接触材料新品种的安全性管理均由国家卫生健康委员会负责,通过风险评估的品种可直接通过公告的形式进行发布,直接转化为有效的风险管理措施。新品种的风险评估过程统筹考虑风险管理的相关要求,与食品安全国家标准体系有效衔接,提高了安全性管理的时效性。

在新品种安全性审查时限方面,欧盟和我国对于具体时间节点的要求也不一致,具体见表 1。欧盟的风险评估流程时限为 6 个月,时间相对较长,且包括两轮专家评估,保证了评估意见的科学性和严谨性。每个新品种进入评审程序后开始计时,如需进一步补充资料则暂停计时,待相关资料补充完整后再继续风险评估环节。我国风险评估的流程相对较短,经受理的品种须在 60 日内完成

技术评审,并给出评审意见;需要进一步补充资料的品种需在1年内提交补充的资料并重新进入风险评估程序。

表1 欧盟和我国食品接触材料新品种安全性审查流程及时限要求对比

具体环节	欧盟	中国
资料接收	6个工作日	即时接收
资料完整性审查	30个工作日	5个工作日
风险评估	6个月	60日
申报人补充资料	30日以内(或与EFSA沟通确定)	1年以内
评审次数	1次	1次或多次

在评审专家管理方面,欧盟新品种评审专家包括工作组和专家组两种类型,每个新品种对应固定的评审专家,以保证评审工作的连续性。而鉴于我国新品种评审属于行政许可工作,评审专家采用专家库管理模式,每次技术评审时随机抽选不少于9名专家参与评审工作,其每次评审对应的专家并不固定,以保证评审工作的公平性,并最大限度地综

表2 欧盟和我国食品接触材料新品种风险评估资料主要差异

Table 2 Main differences in risk assessment dossier of new food contact substances between EU and China

项目	欧盟	中国
指导性文件	《欧盟科学委员会(SCF)食品接触材料评估指南》《塑料食品接触材料新品种安全评估申请行政程序指南》《塑料食品接触材料新品种安全评估申请指导细则》	《食品相关产品新品种行政许可管理规定》《食品相关产品新品种申报与受理规定》
新品种类型	分为个别物质、明确的混合物、不明确的混合物和作为添加剂的聚合物四类	分为添加剂新品种、添加剂扩大使用范围或使用量、树脂新品种、树脂扩大使用范围或使用量四类
基本信息	根据新品种类型有不同要求	统一要求
物理性质	强调申报物质在有机溶剂及各类食品模拟物中的溶解性;要求提供辛醇/水分配系数	仅为原则性规定;未要求提供辛醇/水分配系数
化学性质	要求按照附录提供的方法开展水解测试	无相关要求
技术功能	仅提供功能描述	要求详细资料证明申报物质的技术必要性
其他使用情形	要求提供该物质在食品接触材料以外的应用情形	无相关要求
迁移试验数据	可使用迁移模型等方法推测申报物质的迁移量	不接受迁移模型
试验样品信息	强调提供试验样品的详细信息,包括申报物质添加量、厚度、理化性质、密度、尺寸、检验前的前处理等内容 要求添加剂类物质需提供检测数据以证明迁移试验所用样品中申报物质的添加剂量是否代表最严苛使用情况(即最大使用量)	仅规定原则性要求
微生物学特性	针对食品接触材料中使用的杀菌物质开展微生物相关安全性评价	无相关要求
毒理学资料	按照迁移量不同共分为3档要求。迁移量大于5 mg/kg的物质需提供全套试验,包括基因毒性测试,90 d经口毒性试验,吸收、分布、代谢及排泄研究,繁殖、发育毒性,长期毒性/致癌性,人体蓄积性研究资料	按照迁移量不同共分为4档要求。迁移量大于5 mg/kg的物质需提供全套试验,包括急性经口毒性,致突变试验,90 d经口毒性试验,繁殖发育毒性,慢性经口毒性和致癌试验资料
膳食暴露评估	不要求申报企业提供相关资料	要求提供人群估计膳食暴露量及其评估方法资料

在资料要求的详细程度方面,欧盟对于食品接触材料新品种风险评估所要提交的资料有具体的格式和内容要求,详细规定了所需资料的目录和具体内容。详细的资料要求使得不同新品种所提交的风险评估资料在内容上一致性较高,在评审过程中更易于查找相关信息。我国仅规定了大类的资

合不同专家的意见。

此外,欧盟和我国在评估资料的公开、风险管理措施等方面也存在差异。在风险评估环节完成后,欧盟会公开详细的安全性评估资料,以科学意见的方式在EFSA网站上发布;我国则以拟公告内容和解读材料的形式对通过安全性评估的品种进行公布,并公开征求社会意见。作为风险管理措施的一部分,我国还会在社会公开征求意见完成后,开展新品种的社会稳定风险评估,评价通过安全性审查的新品种对社会稳定的影响;欧盟则无类似程序,直接由EC根据EFSA的科学意见决策是否制定相应的风险管理措施。

3.4 食品接触材料新品种风险评估资料要求

欧盟和我国对于食品接触材料新品种风险评估资料要求的框架基本一致,但在具体内容的规定上有一定差异。由于欧盟主要针对塑料类食品接触材料开展新品种风险评估,因此本节主要对比中欧对于塑料类食品接触材料新品种风险评估所需资料的内容要求,具体见表2。

料要求,并未规定具体的格式和内容。这一方面是由于我国并未针对不同材料规定特异性的资料要求,难以建立适用于所有新品种的资料要求模板;另一方面也是出于减轻资料准备难度的考虑。然而这也造成了我国新品种风险评估资料良莠不齐,不同品种提供的申报资料差异较大,给评审工作带

来了一定难度。

欧盟在理化特性资料、其他使用情形、试验样品信息、残留量资料及微生物学特性等方面规定了详细的评估资料要求,可为我国借鉴和参考。欧盟规定申报塑料新品种的物质需提供申报物质的辛醇/水分配系数,该信息与申报物质的脂溶性判定及脂肪校正因子(FRF)的适用性相关。化学性质方面,需按照规定的检验方法开展申报物质在模拟消化液中的水解试验资料,以考察申报物质在人体内的分解情况。申报物质在食品接触材料以外的使用情况资料可为膳食暴露评估提供参考,其应用情形决定了该物质来源于食品接触材料的暴露量占整体暴露量的分配比例。欧盟对于试验样品信息和残留量资料的特别要求保证了申报资料的完整性和一致性,对于风险评估的严谨性和准确性有较大意义。此外,欧盟还针对用于食品接触材料中,有杀菌、抗菌功能的物质规定了微生物学特性评价的原则性要求,将该类物质按照功能分为食品接触材料生产/储存过程中的保护剂及减少食品接触材料表面的微生物两种,分别规定了不同的资料要求。

我国则对于申报物质的技术功能、膳食暴露评估等方面规定了较为详细的要求。申报物质的技术必要性是我国新品种技术审查的重点内容之一,申报资料中须包含申报物质的使用量(包括拟申报的最大使用量和达到技术功能所需要的最小量)和技术效果之前的关系、申报物质与同类型物质技术效果差异的对比等资料。我国还要求申报资料中应包含根据申报资料中迁移量、残留量等数据计算出的人群估计膳食暴露评估资料,包括申报物质本身及其中含有的杂质、副产物等非有意添加物。

此外,我国和欧盟在毒理学资料要求方面均遵循膳食暴露量越高所需毒理学资料越多的原则,但双方安全性评估所需具体毒理学资料并不相同,这与各国毒理学评价原则有关。欧盟根据申报物质迁移量水平分为3档,并要求提供不同的毒理学资料。欧盟要求的毒理学数据中还包括人体蓄积性研究,人体吸收、分布、代谢及排泄研究等。我国毒理学资料要求则根据物质迁移量的不同分为4档,其中迁移量小于0.01 mg/kg的物质仅需提供结构活性分析资料或其他安全性研究文献分析资料,而迁移量大于5 mg/kg的物质则需提供包括急性经口毒性试验在内的全套毒理学资料。

4 优化我国食品接触材料新品种安全性管理模式的建议

通过对比中欧食品接触材料新品种风险评估

及风险管理的异同,分析两者在安全性管理方面的优缺点,我国食品接触材料新品种的安全性管理还可在风险评估指导、基础数据库建设及加强沟通协调等方面进行进一步优化,在保障食品安全的同时更科学、更高效地开展新品种的风险评估,加强行业风险意识,提升风险管理水平。

4.1 细化完善资料要求

新品种风险评估资料要求不仅对于新品种上市前的安全性评估及后续的安全性管理具有重要意义,对于指导企业在研发阶段开展相关物质的风险评估也具有重要的指导意义。目前我国对于新品种风险评估仅针对添加剂新品种、材料新品种或扩大使用范围使用量等不同的申报类型分别规定了大类资料要求,相关资料要求对行业的指导性不强,不利于相关企业对新品种开展全面的安全性评估。建议可参考欧盟的相关要求,针对不同材料或不同特性的新品种逐步细化风险评估资料要求,分别规定格式、内容等相关信息,并发布相应的新品种风险评估指南性文件,指导相关企业逐步开展新品种的安全性评估,并提供规范、优质的安全性资料,提升新品种风险评估及风险管理效率。

4.2 加强相关基础研究

目前,我国食品接触材料新品种风险评估仍存在基础数据缺乏、暴露评估模型缺失等问题,行业企业难以针对我国居民膳食特点开展相关风险评估。因此,十分有必要开展中国居民食品接触材料及制品消费量数据调查、我国市场上食品接触材料相关风险物质的迁移量数据统计等基础研究,建立我国食品接触材料及制品膳食暴露评估模型基础数据库,及来源于食品接触材料的风险物质膳食暴露量数据库,为我国食品接触材料新品种的安全性评估奠定科学基础,为行业企业新品种研发及申报提供数据支持。

4.3 深入开展交流培训

欧盟食品接触材料企业多为中大型企业,通过多年的发展建立了强大的行业协会体系和详细的指南性文件,可以较好地指导企业完成新物质的安全性评估。我国食品接触材料行业近年来发展迅速,食品接触材料新品种的申报数量逐年增加。然而我国食品接触材料新品种的风险评估水平仍较为滞后,相关企业多为中小型企业,专业技术人员缺乏。因此,在细化资料要求和申报指南的同时,还应考虑系统、深入地开展相关培训和交流活动,以提升行业风险评估整体水平,更好地指导企业开展新品种风险评估。

参考文献

- [1] The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EC) No 1642/2003 amending Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety [Z]. 2003.
- [2] The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC [Z]. 2004.
- [3] The Commission of the European Communities. Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food [Z]. 2006.
- [4] European Commission. Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food [Z]. 2011.
- [5] The Council of the European Communities. Council Directive 84/500/EEC of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs [Z]. 2005.
- [6] The European Commission. Commission Regulation (EU) 2018/213 of 12 February 2018 on the use of bisphenol A in varnishes and coatings intended to come into contact with food and amending Regulation (EU) No 10/2011 as regards the use of that substance in plastic food contact materials [Z]. 2018.
- [7] The Commission of the European Communities. Commission Regulation (EC) No 1895/2005 of 18 November 2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food [Z]. 2005.
- [8] 张泓, 张俭波, 朱蕾. 我国食品接触材料及制品原料安全性管理模式研究[J]. 中国食品卫生杂志, 2019, 31(1):75-80.
- [9] European Commission. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorization [Z]. 2001.
- [10] European Food Safety Authority. Administrative Guidance for the preparation of applications for the safety assessment of substances to be used in plastic Food Contact Materials [J]. EFSA Supporting Publications, 2017, 14(5): 1224E.
- [11] Panel on Food Contact Materials Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) Note for Guidance for the Preparation of an Application for the Safety Assessment of a Substance to be used in Plastic Food Contact Materials (Updated: 23 March 2017) [J]. EFSA Journal, 2008, 6(7):21r.
- [12] European Food Safety Authority (EFSA). Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of active or intelligent substances present in active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food [J]. EFSA Journal, 2009, 7(8): 1208.
- [13] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法 [Z]. 北京: 中国法制出版社, 2015.
- [14] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求 (GB 4806.1—2016) [S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [15] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准 (GB 9685—2016) [S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [16] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范 (GB 31603—2015) [S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [17] EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (CEP). Assessment of the impact of the IARC Monograph Vol. 121 on the safety of the substance styrene (FCM No 193) for its use in plastic food contact materials [J]. EFSA Journal, 2020, 18(10):6247.
- [18] EFSA Panel on Food Contact Materials E A P A (Silano V, Barat Baviera J M, et al.). Safety assessment of the substance benzophenone-3,3',4,4'-tetracarboxylic dianhydride, for use in food contact materials [J]. EFSA Journal, 2020, 18(7): e06183.
- [19] European Commission. Commission Regulation (EU) 2019/1338 of 8 August 2019 amending Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food [Z]. Official Journal of the European Union, 2019.
- [20] European Commission. Commission Regulation (EU) 2020/1245 of 2 September 2020 amending and correcting Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food [Z]. Official Journal of the European Union, 2020.