

CiRS



美国食品接触 材料法规指南

美国食品接触材料监管模式和合规路径

美国是全球管理食品接触材料历史最悠久的国家之一。1958年，《联邦食品、药品和化妆品法案》(Federal Food, Drug & Cosmetic Act)的食品添加剂修正案(Food Additive Amendment)颁布，赋予美国食品和药物管理局(FDA)通过监管食品添加剂来确保食品安全的权力。

食品添加剂可直接或间接地添加到食物中。由于食品包装、餐具厨具、食品加工机械等产品中的物质组分，可能通过迁移作用成为其所接触食品的微量组分，符合美国法律对“间接食品添加剂”的定义。自此，这类物质(即食品接触物质)在美国被归为“间接食品添加剂”纳入FDA的监管，在投放美国市场前需要获得FDA上市前批准。

广义的“食品接触材料”一词可以细分为三个层级：

- **食品接触物质 (Food Contact Substance, FCS)**：任何拟用于制造、包装、装箱、运输或贮存食品所用材料的物质，同时使用物质无意对食品产生任何技术影响。食物接触物质是单一物质，如抗氧化剂。
- **食品接触材料 (Food Contact Material, FCM)**：由食品接触物质 FCS 和其他物质制成，通常(但不一定)是一种混合物，例如含抗氧化剂的聚合物。组成成分可能是可变的。
- **食品接触制品 (Food Contact Article)**：食品接触材料制成的成品，比如瓶子、包装袋、托盘等。

因此，食品接触材料是涉及多级供应链生产的产品，每个环节的经营者都需承担起相应的责任和义务。本文将重点介绍美国食品接触材料的监管模式与合规路径，助力企业产品合规。

1. 立法体系

1.1 联邦立法

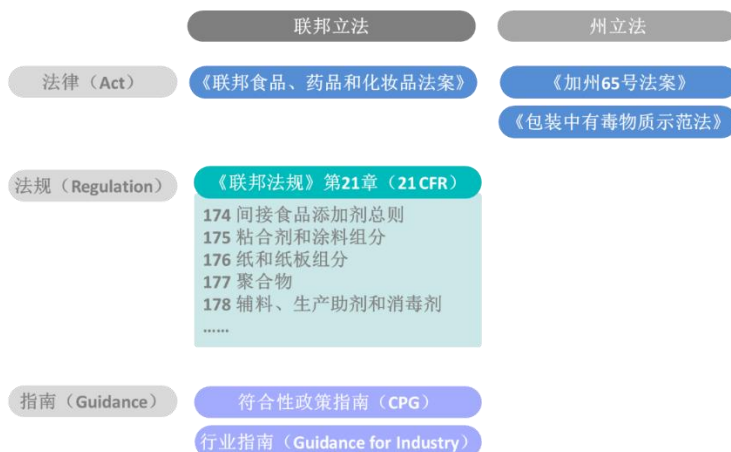
《联邦食品、药品和化妆品法案》（简称 FD&C 法）为美国食品安全管理提供了基本原则和主要框架，赋予 FDA 行使监管食品安全的权利。

根据 FD&C 法的原则性条款，FDA 编制了《联邦规章法典》（Code of Federal Regulations, 简称 CFR）第 21 卷，作为对 FD&C 法的具体法规延伸。涉及食品接触材料的法规主要集中在 CFR 第 21 卷 170-189 章节（简称 21 CFR 170-189），其中对食品接触物质的具体规范（例如，规格、限量和使用要求等）和各类型食品接触材料需要符合的条件（例如，接触食品类别、指标要求及测试条件等）做出了详细规定。

此外，FDA 也通过发布合规性政策指南（Compliance Policy Guides, 简称 CPG）和行业指南（Guidance for Industry），为一些缺乏法律法规依据的问题提供指导。例如，对于进口镀银餐具和陶瓷、玻璃制品中的铅和镉溶出量，FDA 在 CPG 中规定了相关的限量要求与检测方法。

1.2 州立法

在州立法层面，涉及食品接触材料相关的法律包括加利福尼亚州颁布的《65 号法案》和东北州制定的《包装中有毒物质示范法》等。因此，在特定州市场上流通的食品接触材料还需关注州立法的要求。



2. 监管模式

如前所述，食品接触物质被归为“间接食品添加剂”受 FDA 监管，对食品接触材料的总体监管方式也由构成制品的每种食品接触物质的监管状态所决定。因此，食品接触制品在预期用途中会迁移到食品的单个物质应满足以下五大类别之一：

2.1 FDA 批准的间接食品添加剂

FDA 在 21 CFR 第 174-179 章节制定了食品接触材料生产中允许使用的物质清单（包括单体、添加剂、助剂等），涉及材质包括粘合剂、涂层、纸和纸板、聚合物、橡胶等。同时，清单明确了获批物质的化学描述、纯度、使用限量、安全使用规范等。

法规中的物质清单涵盖了市面上大多数食品接触物质，完全符合法规要求下的规格和限制要求，无需 FDA 进一步审批；未列入法规或不满足法规要求的物质，还需进一步判断是否符合豁免审批的标准。

2.2 事先被批准物质（Prior-sanctioned substances）

在 1958 年食品包材正式纳入 FDA 的监管前，FDA 已经在制造商关于食品包装的询问中批准了一部分物质及其特定使用条件，这类 1958 年前被批准的物质被称为事先被批准物质，不再需要 FDA 上市前批准。事先被批准物质清单可在 21 CFR 第 181 章节查看。

2.3 公认安全物质（GRAS, generally recognized as safe）

GRAS 物质指“经过科学训练和经验合格的专家评估其安全性，普遍认为其在预期使用条件下是安全的物质”。根据法规，在预期使用条件下确认为 GRAS 的物质不属于食品添加剂，不需要 FDA 上市前批准。

GRAS 物质的豁免审批对所有生产商都有效。GRAS 物质清单可在 21 CFR 第 182-186 章节以及 FDA 官网 GRAS 通告查看。

2.4 法规阈值豁免（TOR 豁免, Threshold of Regulation Exemptions）

TOR 豁免针对不是已知的致癌物、不会对食品产生影响、不会影响环境且每日膳食摄入浓度（Dietary Concentrations）不超过 0.5 ppb 的食品接触物质，豁免其作为食品添加剂的上

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

市前监管许可要求。

已通过 TOR 豁免评审的物质会公布在 FDA 官网的 TOR 豁免物质清单上，清单内容包括物质的化学名称、具体用途以及相应的使用限制。TOR 豁免具有普遍适用性，在物质特性和预期用途相同的情况下，所有制造商、供应商都可以依据清单使用或销售 TOR 豁免物质。

2.5 有效的食品接触物质通报（FCN，Food Contact Substance Notification）

经 FDA 评审、确认有效的食品接触物质通报清单可在 FDA 官网查询，清单内容包括食品接触物质（FCS）信息（名称和 CAS 号）、制造商或供应商、预期用途、限制及规格、生效日期及其环境影响声明。

需要注意的是，**FCN 仅对提交该通报的制造商和物质有效**，如果其他企业想要使用 FCN 通报中的物质，需要单独提交 FCN 通报或者从已经完成通报的企业处购买物质。

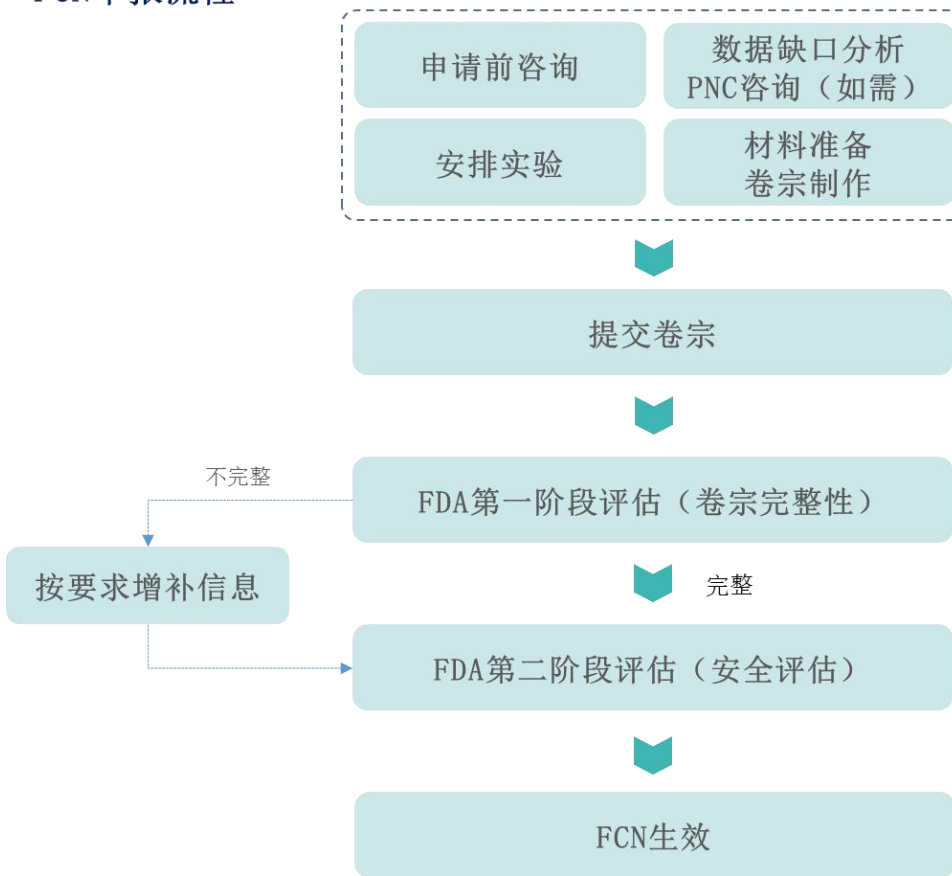
3. 合规申报路径

当食品接触物质不属于上述任一类别，则可通过以下申请程序进行合规：

3.1 食品接触物质通报（FCN 申报）

任何符合食品接触物质定义的物质（每日膳食摄入浓度超过 1 ppm 除外），可通过 FCN 申报程序请求 FDA 对物质食品接触用途的评估和批准。FCN 的法定技术评审期为 120 天，如果 120 天后 FDA 未给出不同意申请的答复，则意味着该通报生效，并会在 FDA 网站公布。

FCN申报流程



FCN 申请必须包含足够的科学信息和数据，以证明食品接触物质在预期用途中是安全的。

数据需求：

<p>I. 化学信息</p>	<p>化学特性</p> <p>制造工艺</p> <p>杂质（理化特性和规格）</p>
----------------	--

	<p>预期用途和预期技术效果</p> <p>稳定性信息</p> <p>迁移水平</p> <p>每日摄入量估计（EDI, Estimated daily intakes）</p> <p>每日摄入量累计估计（CEDI, cumulative EDI）</p>
II. 毒理学评估	<p>安全性陈述</p> <p>证明物质安全性的毒理学数据</p>
III. 环境评估	

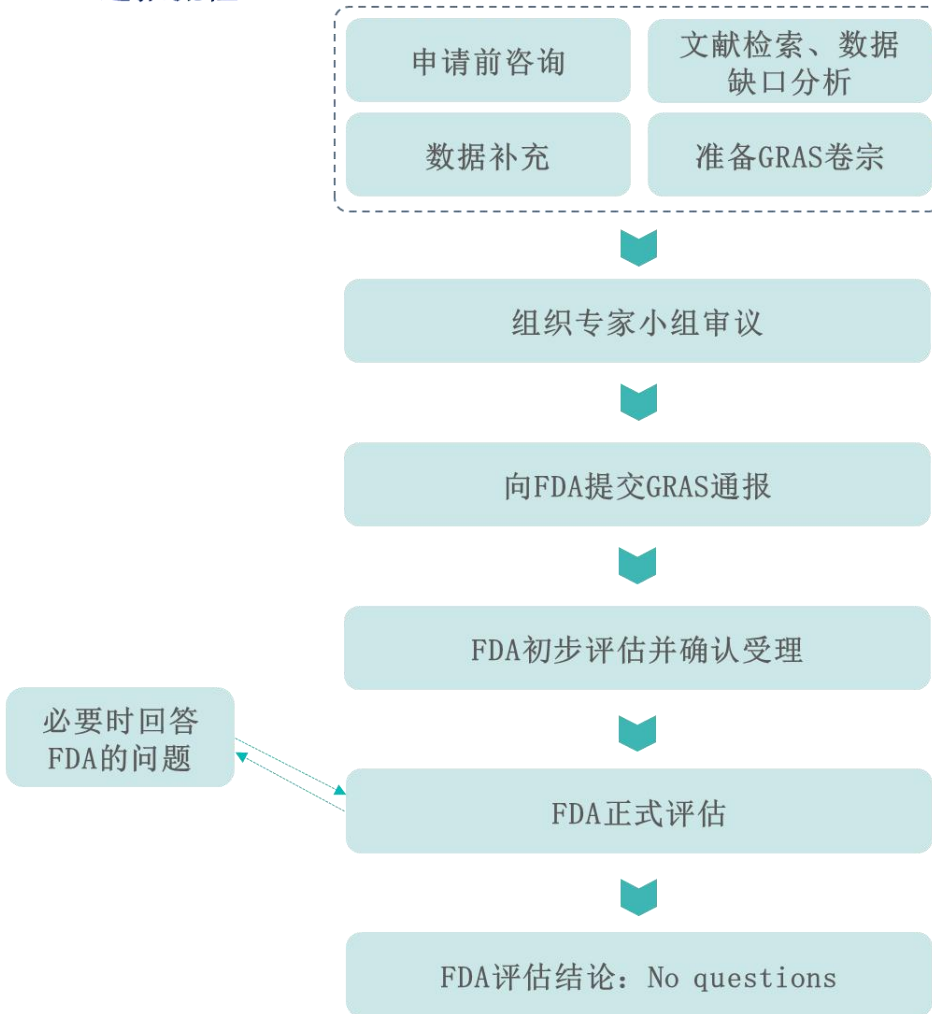
3.2 法规阈值豁免申报（TOR 豁免申报）

如果物质在预期使用条件下的每日膳食摄入浓度不超过 0.5 ppb，企业可以向 FDA 提交相对简化的 TOR 豁免申请，请求将物质列入 TOR 豁免物质清单。虽然 TOR 豁免申请在程序上与 FCN 申报相似，但由于每日膳食摄入浓度较低，TOR 豁免申请的数据要求远低于 FCN 申报，例如，无需提交毒理学数据来证明物质在低暴露水平下的安全性。

3.3 公认安全物质通报（GRAS 申报）

任何个人或机构都可以提交 GRAS 通报，向 FDA 声明某一物质属于 GRAS。GRAS 通报经 FDA 的评估后，若申请人收到 FDA 的“无疑问（No questions）信函”，则代表该物质被 FDA 纳入 GRAS 通告清单，并且可在 FDA 官网上查证。通常，经过官方通报的 GRAS 物质具权威性，能得到更广泛的认可。

GRAS通报流程



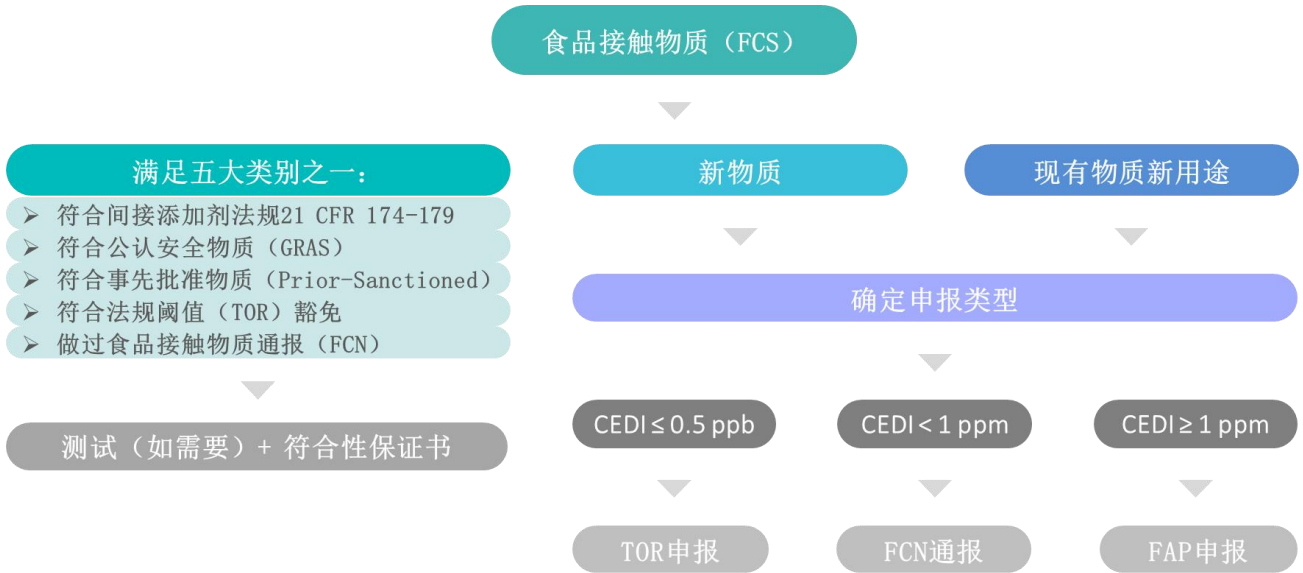
4. 符合性保证书

符合性保证书（Letter of Guaranty）是贯穿食品接触材料多级产业链的重要文件，帮助企业向下游有效地传递合规信息，同时保证了食品接触材料信息传递的可追溯性。

FD&C 法第 303 条规定，任何从上游收到符合性保证书的人，不会因收到或提供掺假或贴错标签的食品添加剂而受到处罚。因此，虽然美国 FDA 当局并未强制性要求企业为产品出具符合性声明，但是下游客户可能会要求制造商随货提供符合性保证书，对他们所购产品的食品接触用途进行合规性认证。

5. 小结

基于上述内容，下图对食品接触物质的进入美国市场前的合规判断和合规应对方法进行了总结。



在整个食品接触材料供应链中，各级供应商都需关注产品的合规管控要求，承担相应的责任与义务：

- 生产食品接触物质的化学物质制造商需要知道物质是否已获得 FDA 批准、确保化学物质的质量规格符合法规要求；必要时向下游提供物质安全信息、法规授权情况和使用限制说明（符合性保证书）；
- 中间材料制造商需要确认原料资质（如向上游原料商索要符合性保证书），并确保产品符合美国食品接触材料相关规范；必要时向下游披露产品使用限制说明、原材料和添加剂的合规性以及具有限制要求的物质（符合性保证书）；
- 终产品制造商可向上游索要符合性保证书，并从原料、生产、成品测试等多方面确保产品符合美国法规要求。