

# 国内外食品包装材料安全管理状况及对策分析

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:**为了解国际上食品包装材料的管理模式,为我国食品包装材料的安全管理提供借鉴,对美国、欧盟、日本、韩国等经济发达国家的食品包装材料管理模式进行了对比分析。从法规设置、管理机构、管理程序等角度进行比较,发达国家都建有比较完善的法规标准体系和高效清晰的管理程序,对包装材料的安全管理比较成熟。我国应尽快出台可操作性强的包装材料准入制度,对相关标准进行修订,并加强对包装材料安全评价和检测能力的建设。  
**关键词:**食品包装;产品包装;食品;安全;法学;参考标准

## Comparison and Analyze on International Food Packaging Regulation

FAN Yong-xiang, WANG Zhu-tian

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

**Abstract:** To provide suggestion to the national strategy on safety control of food packaging, the food packaging regulations in the U. S., EU, Japan and Korea were analyzed and compared in terms of regulation setting, managing organization and procedure of management. Contrast to the management model in China, perfect regulation system and clear management programme have been built in developed countries. This papaer brought forward some advices to improve the national food packaging management. An integrate regulation system and a national standard (GB) should be built promptly. Capability building on safety assessment and detective on food packaging should be enhanced too.

**Key Word:** Food Packaging; Product Packaging; Food; Safety; Jurisprudence; Reference Standards

随着全社会对食品安全问题的关注程度不断增加,由食品容器、包装材料导致的食品安全问题逐渐引起了社会各界的注意。根据我国《食品卫生法》的定义,食品容器、包装材料是指包装、盛放食品用的纸、竹、木、金属、搪瓷、陶瓷、塑料、橡胶、天然纤维、化学纤维、玻璃等制品和接触食品的内壁涂料。食品容器和包装材料对于食品安全有着双重意义:一是合适的包装方式和材料可以保护食品不受外界的污染,保持食品本身的水分、成分、品质等特性不发生改变。二是包装材料本身的化学成分会向食品中发生迁移,如果迁移的量超过一定界限,会影响到食品的卫生。随着食品科技和包装工业的迅速发展,许多新型的包装材料和包装形式不断出现,如何对各类包装材料在食品中的应用进行规范和管理一直受到各国政府的关注。

### 1 美国

根据美国联邦食品药品化妆品法(FFDCA),食品包装材料属于食品添加剂管理的范围。食品添加剂的定义中包括了通过直接或间接地添加、接触食品成为食品成分或者影响食品性质的所有物质。由

于包装、贮存或其它加工处理过程而迁移到食品的物质属于间接添加剂。美国对食品添加剂的管理都是在危险性评估的基础上进行,如能证明一种化学物质通过食品对人体造成的危害微乎其微,则对该类物质不需要专门的审批程序。但证明化学物质对人体的危害程度这一工作需要由申请人来完成。

对于一种未知其安全性的物质,依照美国对于食品添加剂类物质的管理体系,应首先选择其使用的管理程序。美国对于包装材料的管理分为免于法规管理、食品添加剂审批、食品接触物质通报三种情况。

1.1 免于管理 如果某种物质作为包装材料或作为其中的一种成分,能够被证明其迁移到食品的量低于某一限值,且该物质不是已知的致癌物,不会对食品产生影响,不会影响环境,则对该类物质采用免于管理的方式<sup>[1]</sup>。一般而言,这一限值的要求为该物质迁移到食品中的量不超过 0.5 μg/kg,或人体每日通过饮食摄入该物质的量小于每日允许摄入量(ADI)的 1%。对免于管理物质的申请,FDA 要求申请者提供的资料包括该物质的化学结构、化学特性、应用情况、迁移情况(包括最大可能迁移量,加工过程使用量或成品包装材料的残留量)、检测分析方法、膳食暴露情况、毒理学评价资料(特别是致癌试验资料)等。FDA 根据申请资料进行评估,确定是否

作者简介:樊永祥 男 助理研究员



对该物质免除法规管理。如果申请获得批准, FDA 会书面通知申请者,并在免于管理物质名单上增加该物质。该名单在 FDA 网站公布,内容包括化学名称、申请公司、用途、使用范围等,在相同条件下,任何人都可依据此名单在包装材料中使用该物质。

1.2 申请食品添加剂 如果有资料证明通过食品包装过程能够迁移到食品中一定的量,且该物质不是 GRAS(通常认为安全)物质或 1958 年前批准使用的物质(或称前批准物质),则需要对该物质按照食品添加剂的评价程序进行评价、审批。食品添加剂申请需要向 FDA 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<sup>[2,3]</sup>。对列入联邦法规的物质,任何人都可依据法规生产和使用。

1.3 食品接触物质通报 1997 年,美国食品药品监督管理局现代化法案对食品药品化妆品法进行修订,对食品接触物质(Food Contact Substance)的管理程序作了另行规定。食品接触物质是指用于食品加工、包装、储藏、运输等过程中与食品接触不会对食品产生技术影响的物质或作为该物质的一种成分。对于这类物质(一般是指食品包装材料),FDA 从 2000 年 1 月开始采用较食品添加剂审批程序简化的方式——食品接触物质通报系统进行管理<sup>[4]</sup>。食品接触物质通报系统要求生产商向 FDA 提供充分的能够证明该物质在特定使用条件下不会影响食品安全的所有资料,包括化学特性、加工过程、质量规格、使用要求、迁移数据、膳食暴露、毒理学资料、环境影响评价等内容。FDA 在接到申请资料 120 d 内确定是否同意该物质的通报,如果 120 d 后 FDA 未给出不同意申请的答复,则意味着该通报已经生效,并在 FDA 网站公布。与免于管理物质的名单不同的是,食品接触物质通报系统通报的物质仅适用于该物质的申请者,如其他生产商要应用同种物质,则必须再次向 FDA 申请该物质的通报。通报的物质一旦出现食品安全问题,申请通报者应当承担全部责任。食品接触物质通报系统大大简化了食品包装材料类物质的审批程序,促进了包装行业的发展。

## 2 欧盟

欧盟建立统一的食物包装材料法规体系的目的是既要保护消费者的健康,又要消除不必要的贸易技术壁垒。欧盟食物包装材料的管理包括框架法规、特殊法规和单独法规 3 种。框架法规规定了对食物包装材料管理的一般原则,特殊法规规定了框架法规中列举的每一类物质的特殊要求,单独法规是针对单独的某一种物质所做的特殊规定。

2.1 框架法规 欧盟 2004 年颁布新的法规 1935/2004EC 取代先前实施的 80/590EEC 和 89/109/EEC 指令,修订后的指令对包装材料管理的范围、一般要求、评估机构等作了规定<sup>[5]</sup>。一般要求规定,食物包装材料必须安全,迁移到食物的量不得危害人体健康,不得改变食物成分、导致食物的品质恶化,影响食物的味道。在该法规中特别提出了活性包装材料和智能包装材料的概念。活性包装材料或活性包装物是指包装材料可以吸收食物中的成分,或释放某些成分到环境中,达到延长货架期或改善保存条件的作用。活性包装材料或活性包装物可以导致食物感官特性和组成发生变化,其变化应符合欧盟相关法规规定。智能包装材料或智能包装物可以监控被包装食物的环境状况。法规要求应充分标识与食物接触的活性和智能材料及制品。

在法规的附录中列举了 17 类材料及制品;分别为活性和智能材料和制品、粘合剂、陶瓷、软木、橡胶、玻璃、离子交换树脂、金属和合金、纸和纸板、塑料、印刷油墨、再生纤维素、硅树脂、纺织品、清漆、蜡、木制材料等。法规要求应该对 17 类材料、制品以及复合物,生产中使用的回收材料和制品制定专门管理要求。这些要求通常包括包装材料允许使用物质名单、质量规格标准、暴露量资料、迁移量资料、检验和分析方法等。如果欧盟尚未制定统一的专门管理要求,则允许各成员国自行制定本国的管理规定。

在新材料和新物质的批准程序方面,希望将新物质增加到允许使用目录中者,要按规定向国家主管部门申请,经欧盟食品安全局评估后,由欧盟委员会批准。

2.2 专项指令 在欧盟规定的必须制定专门管理要求的 17 类物质中,目前仅有陶瓷(84/500/EEC)、再生纤维素薄膜(93/10/EEC)、塑料(2002/72/EC) 3 类物质颁布了专项指令。在对陶瓷的指令中,规定了与各类食物不同接触形式的陶瓷制品中的铅、镉的限量。对再生纤维素薄膜的指令中规定了再生纤维素薄膜的范围、加工中允许使用的物质及使用要求<sup>[6]</sup>。

关于接触食物用塑料物质的指令是欧盟商品包装材料中最主要的法规。这一指令包括 6 个主要部分:正文、关于迁移量检测的进一步规定、用于生产塑料制品的单体和原料名单、用于生产塑料制品的添加剂名单、质量规格要求。在指令正文中规定,一般塑料材料中的成分迁移到食物中的量不得超过  $10 \text{ mg/dm}^3$ ;容量超过 500 ml 的容器、食物接触表面积不易估算的容器、盖子、垫片、塞子等物品,迁移到

食品中的物质不得超过 60 mg/kg。指令规定,生产塑料不应当使用指令附录中列出的单体和原料名单以及添加剂名单之外的物质。欧盟 2004 年颁布的对该指令的修正案 2004/19/EC 要求,到 2006 年 12 月 31 日前,各国必须把允许使用的未经欧盟食品安全局评估过的添加剂的评估资料报送到欧盟食品安全局;到 2007 年 12 月 31 日前,欧盟将建立所有经过欧盟食品安全局评估的添加剂的肯定列表。

2.3 单独法规 欧盟已经颁布的针对某种物质的单独法规仅有 3 项:78/142/EEC 氯乙烯单体、93/11/EEC 亚硝基胺类和 EC 1895/2005 BADGE, BFDGE, NOGE。

2.4 申请程序 欧盟食品安全局内设负责食品添加剂、食品接触物质等安全性评价工作的专门工作小组(AFC 小组),负责对食品包装材料及相关物质的评估工作。根据欧盟食品安全局 2005 年 9 月最新更新的资料<sup>[7]</sup>,向欧盟食品安全局申报评估资料的程序和要求包括如下内容。

(1) 申请评估或再评估(补充资料)的申请信;(2) 技术资料文档,包括:物质名称、特性、理化特征、用途、成员国或其它国家批准情况、迁移数据、在包装材料中的残留、微生物学特性、毒理学数据等。其中提供的毒理学数据,依据迁移量的不同而不同。一般物质需要提供的试验数据包括:三项体外致突变试验、90 d 喂养试验、吸收分布代谢排泄试验、生长发育毒性试验、长期毒性/致癌毒性试验。迁移量在 0.05 ~ 5 mg/kg 之间的物质提供的数据包括:三项体外致突变试验、90 d 喂养试验以及证明不会在人体内蓄积的数据。迁移量低于 0.05 mg/kg 的物质则仅提供三项体外致突变试验数据。(3) 申请者摘要资料表。(4) 随资料提供 2 份光盘,包括全部申请资料、不涉及保密内容的申请资料各 1 份。

### 3 日本

日本的食物容器、包装材料与食品添加剂分开管理。日本食品卫生法<sup>[8]</sup>规定,禁止生产、销售、使用可能含有有害人体健康物质的食物容器、包装材料。日本劳动厚生省可以根据需要制定食物容器、包装材料的标准与卫生要求,一旦颁布了相应标准,则禁止不符合标准的材料生产和销售。日本劳动厚生省颁布的标准分为 3 类:一般标准:规定了所有食物容器和包装材料中重金属,特别是铅的含量要求。例如,规定马口铁中的铅含量不得超过 5%,其它金属容器不得超过 10%。该类标准还规定,包装材料使用合成色素必须经过劳动厚生省的批准。类别标准:建立了金属罐、玻璃、陶瓷、橡胶等类物质的类别

标准;此外还制定了 13 类聚合物的标准,包括 PVC, PE, PP, PS, PVdC, PET, pMMA, PC, PVOH 等。专门用途标准:对于具有特定用途的材料制定的标准,如巴氏杀菌牛奶采用包装、街头食品用包装等<sup>[9]</sup>。

日本对食品包装材料的管理除遵照上述食品卫生法的要求外,更多的是通过相关行业协会的自我管理<sup>[10]</sup>。例如,日本卫生烯烃与苯乙烯塑料协会(JHOSPA)制定了各类适合于生产食品包装材料的各类物质的规格要求;日本卫生 PVC 协会(JHPA)制定了适合于生产食品包装材料的物质肯定列表;日本印刷油墨行业协会则制定了不适合印刷食品包装材料物质的否定列表。行业协会组织制定的推荐性标准被业内广泛采纳,已经成为整个食品包装行业生产销售链的合格评定依据。

### 4 韩国

韩国政府对食品包装材料的管理和评价由韩国食品药品管理厅承担。根据韩国食品卫生法<sup>[11]</sup>,食品药品管理厅负责制定食品包装材料、容器的标准、法规等各项管理规定。韩国食品法典第六部分则集中规定了食物容器、包装材料的各项标准,其中包括各类禁止在加工中使用的物质(包括 2004 年发布的禁止使用 DEHA 的规定)、各类具体物质的标准要求、相应的检验方法等。对于需要修订或更新的内容,政府通过颁布公告的形式定时增补法典标准。

### 5 中国

中国的《食品卫生法》规定,“食物容器、包装材料和食品用工具、设备必须符合卫生标准和卫生管理办法的规定。利用新的原材料生产的食物容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种,生产经营企业在投入生产前,必须提出该产品卫生评价所需的资料。上述新品种在投入生产前还需提供样品,并按照规定食品卫生标准审批程序报请审批。”进口包装材料应“依照国家卫生标准进行检验,尚无国家卫生标准的,进口单位必须提供输出国(地区)的卫生部门或者组织出具的卫生评价资料,经口岸进口食品卫生监督检验机构审查检验并报国务院卫生行政部门批准。”

依据上述规定,我国于 20 世纪 80 年代至 90 年代颁布了一批食物容器、包装材料及加工助剂的国家卫生标准,并出台了一系列产品的卫生管理办法,作为对各类食物容器、包装材料进行管理的法规依据。卫生部全国食品卫生标准委员会设立了食物包装材料卫生标准协作组,承担新型包装材料及加工助剂的评价和标准制定工作。然而,受多种因素的

影响,现行部分食品容器、包装材料及加工助剂的卫生标准的标龄较长,标准的部分内容已不适应行业发展的需要。对于新型包装材料和加工助剂缺乏有效的准入和管理机制,导致目前市场上大部分包装材料和加工助剂的监管空白。

## 6 对比、分析及管理建议

通过分析美国、欧盟等国家地区的管理体制,可以发现食品包装材料的管理方面均有以下特点。

(1)已经建立了较为完善的法规体系,食品包装材料具有明确的范围和定位,对包装材料的管理与对食品添加剂、食品本身的管理一起构成了对食品安全的全面管理。在管理机制上,设置有公开、透明、高效的评价审核机制。(2)充分引入危险性评估的原则,评价一种新材料的安全与否除考虑材料本身的结构、性质外,充分结合其应用的食品包装用途,以迁移量为基础评价其对食品安全的影响。尽管在有些材料的管理上,欧盟往往采取更为谨慎的措施(或是出于贸易的考虑),但总体上仍基于危险性评估的原则。(3)积极发挥生产企业和社会机构的技术力量,大量的安全性评价等实验室工作基本由生产者自己完成。建立有较为权威的技术评价机构,科学、高效地评价各类材料的安全性。

我国已经具有了食品包装材料安全管理的基本法律框架和标准体系,食品包装材料方面的管理体制与韩国非常类似。但由于受食品安全管理体制和政府职能分工的限制,目前的法律体系并没有得到较高水平的贯彻执行,与西方国家相比存在不足,如新产品的研发和应用往往由发达工业国家引导,一些新材料的安全性评价资料往往掌握在发达国家政府和一些跨国企业手中,我国在食品包装工业上还处于跟风状态。我国在安全评价和检测技术方面与发达国家也有一定差距,影响了对新物质和新材料的评价能力。

针对目前我国食品包装材料标准陈旧的现状,建议管理部门尽快完善新材料的安全性评价程序和评价机制,并加速现有标准的修订和更新。此外,还

应加强对技术支撑机构检测评价能力建设,增进与行业协会等部门的沟通。通过以上努力,逐步提高我国的卫生安全管理水平,保障我国食品包装行业健康、有序发展。

## 参考文献

- [1] US 21CFR170. 39. Threshold of regulation for substances used in food-contact articles [DB/OL]. <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/cfr17039.html>.
- [2] title 21--food and drugs,chapter 9 - federal food , drug , and cosmetic act , subchapter iv-food , sec. 348. food additives [DB/OL]. [http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=browse\\_usc&docid=Cite:+21USC348](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=browse_usc&docid=Cite:+21USC348).
- [3] 李晓瑜,王茂起. 国内外食品添加剂管理的法规标准状况及分析[J]. 中国食品卫生杂志,2004,16(3):210-214.
- [4] FDA. Food contact substance notification program[DB/OL]. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-roff.html>.
- [5] 张晓丽,宋志刚. 浅析欧盟食品接触材料新法规[J]. 中国检验检疫,2005,(5):39-40.
- [6] Food Contact Materials - Specific Directives [DB/OL]. [http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/spec\\_dirs\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/spec_dirs_en.htm).
- [7] Guidance from the AFC Panel on submission of a dossier on a substance to be used in Food Contact Materials for evaluation by EFSA [DB/OL]. [http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc\\_guidance/722\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_guidance/722_en.html).
- [8] Ministry of Health, Labour and Welfare, Food Sanitation Law in Japan [DB/OL]. <http://www.mhlw.go.jp/english/index.html>.
- [9] Ministry of Health, Labour and Welfare. Specifications and standards for foods, food additives, etc [DB/OL]. <http://www.mhlw.go.jp/english/index.html>.
- [10] Catherine R. Nielsen, Jeffrey A. Keithline, regulation of food-contact materials In Japan [DB/OL]. [http://www.packaginglaw.com/index\\_nrf.cfm?id=161](http://www.packaginglaw.com/index_nrf.cfm?id=161).
- [11] KFDA. Food sanitation act[DB/OL]. <http://www.kfda.go.kr/>.

[收稿日期:2006-05-24]

中图分类号:R15;TS206 文献标识码:E 文章编号:1004-8456(2006)04-0342-04