

食品包装盒出口美国FDA食品接触报告如何办理？

产品名称	食品包装盒出口美国FDA食品接触报告如何办理？
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务1:包通过 服务2:包整改 服务3:一次性收费
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

包装是消费者在购买食品时首先看到的東西，各种吸引人的包装设计精致而美观，但是普通的消费者很少考虑外观和基本功能之外的内容。而材料供应商和包装制造商除了考虑包装美观以外，还要考虑包装材料与食品接触时的安全性。

一般的包装材料塑料、纸张和其他包装材料为食品供应链带来了很好好处，有无菌和延长保质期的作用。而包装材料中的化学品可能转移到食品中，这也是美国FDA对食品接触材料制定法规的原因。通过了解法规可以保证我们创建有效、安全和合法包装的关键。

FDA美国食品安全法规历史

1906年，美国通过了关于食品安全的第一部法案《纯净食品和药品法》，随后1938年通过《联邦食品、药品和化妆品法案》。虽然两者都没有包括与食品接触材料有关的要求，但是它们为*终接触食品奠定了基础立法。

直到1958年，通过《食品添加剂修订案》才将食品接触物质纳入FDA监管范围。《联邦食品、药品和化妆品法案》第201(s)条，上述修正案提供了食品添加剂的法律定义：“任何预期用途导致或可能合理预期导致成为食品成分的物质”。换句话说，从食品包装迁移到食品本身的物质被视为间接食品添加剂。

符合FDA要求的三种途径

途径一：21 CFR Parts 170-199

第170-199部分是FDA法规，它涵盖了所有类别的食品包装，包括：

塑料、聚烯烃、聚酯、聚苯乙烯、聚酰胺等、纸和纸板、聚合物涂料、添加剂、粘合剂。

大多数食品接触包装都是用上面列出的材料制成的，所有这些材料都被归类为食品接触物质，并受第170-199部分中的一项法规保护。这些规定在使用历史悠久的材料时尤其重要。例如，聚合物生产商在将传统材料投放市场时使用这些规定，而包装制造商在寻求使用已经过认证的原材料创建合规的使用规定。

21CFR部分列出，如下：

170-173-直接食品添加剂

174-简介食品添加剂：一般

175-简介食品添加剂：涂料的粘合剂和成分

176-间接食品添加剂：纸和纸板组件

177-间接食品添加剂：聚合物

178-间接食品添加剂：佐剂、生产助剂和消毒剂

181-预先批准的食品成分

182-186-一般认为安全的物质

189-禁止在人类食品中添加的物质

190-膳食补充剂

每一部分进一步细分为多个部分，例如，第177部分分为几个部分，涵盖不同类型的聚合物和围绕它们的法规。然后，每个部分都列出了材料类型的定义、允许的添加剂、规格、测试方法和*终用途限制。了解21CFR是如何分解的，制造商在通过这一特定途径努力实现FDA合规性时，需要牢记一些建议。

制造商如何有效的使用21 CFR Parts 170-199

非常仔细的阅读法规

根据对单独法规中的列表交叉引用，尝试支持在塑料（或任何其他应用）中使用某种物质时要特别小心。确保该物质的原始批准将涵盖其实际应用。

研究*终用途限制。并非所有材料都适合在所有温度下用于所有类型的食物。

准备法规176.170表1和表2的副本，一边快速参考。表1定义了不同类型的生食和加工食品，表2定义了不同温度下的使用条件。这些表格在其他FDA法规中被广泛引用。

了解对批准可能施加的限制，并准备好传达这些限制，以确保所有利益相关者都能理解和尊重它们。

途径二：食品接触通知（FCN）计划

FCN计划由FDA的现代化法案于2000年引入。它创建了一个正式的食品接触材料注册流程，申请需要明确定义的信息包，FDA有120天的时间提出异议。如果FDA不反对，包装材料自动合法。

谁申请FCN？

通常，食品接触物质的生产商会为新的食品接触物质申请FCN批准，或者在新申请中寻求使用批准的物质时，食品接触物质的用户，列如包装经理，通常不申请FCN，并且往往主要依赖预先批准的物质。

食品接触通知会发送什么信息？

迁移研究

使用FDA的标准协议衡量有多少物质迁移到食品中。

膳食暴露估计

通过使用FDA的标准膳食暴露模型来估算日常饮食中该物质的含量。

毒理学评估

根据膳食暴露水平，FDA将要求提供不同水平的毒理学信息。

对于高水品的暴露，他们仍会要求食品添加剂申请（FAP）。

环境影响评估

FDA通过电话或者亲自提供通知前咨询，以帮助在提交FCN之前消除小瑕疵。审查过程的周转时间非常快。如果FCN获得批准，它将在FDA清单中公布。

在成功申请FCN后，确保合规性的责任转移到包装经理身上，他们必须专注于收集FCN物质的食品接触声明，这可能与食品类型和温度相关的其他限制有关。如果发现其他限制，则必须遵循这些限制，并将其传达到生产线，例如，包装经理、包装商和罐装商。包装制造商还必须尊重FCN批准是专有的这一事实，材料必须仅由经过批准的实体生产，否则将需要新的FCN。

途径三：豁免FDA监管

有许多广泛使用的包装材料不受FDA法规的约束，并且有多种方法可以证明豁免。这些包括事先制裁、公认安全的物质、无迁移豁免、基本树脂学说、混合学说、功能障碍、监管门槛和家庭用品豁免。三种*常见的方式是呼吁事先批准，属于普遍认为安全的物质和无迁移豁免。

事先制裁

在1958年将食品包装纳入《食品和药品法》之前，FDA此前已批准制造商就食品物质或包装的适用性提出的许多询问。任何在1958年之前获得批准的物质都有资格获得事先制裁。在先制裁物质的一个众所周知的例子是PVC。但是，应注意这种方法，因为FDA规则的许多其他部分要求在将产品投放市场之前确定产品的安全性。

一般认为安全的物质

安全物质清单可在21 CFR Parts 182/184和186中找到。本会面涵盖的直接食品添加剂也可用于包装材料的简介食品接触应用。这种预先清除的物质的例子包括氧化锌和硬酯酸锌。但是，需要注意的是，也存在

于自决公认安全（GRAS）状态的选项。

无迁移豁免

如果不合理预期包装物质会成为食品的组成部分，则它不符合FDA对食品添加剂的定义，并且可能超出其所谓的无迁移豁免的权限范围。

认为没有发生迁移的水平是有争议的。但是，根据拉姆齐提案，阈值水平被认为低于十亿分之50（ppb），除了牛奶和碳酸饮料瓶等高暴露应用。对于这些，10ppb限值适用。无迁移豁免不适用于引起特殊独立学问题的物质，例如重金属或致癌物，或者如果该物质在人类或动物的饮食中40ppb或更低的水平会引起毒性反应。

证明一种物质有没有迁移需要通过扩散模型和***迁移计算的假设进行测试，以确定可以进入视频的物质的大量。只要包装*终符合无迁移豁免的标准，就无需将此类测试通知FDA，但确保采用防水方法很重要。

食品包装立法可能很复杂，虽然对FDA批准的三种途径的介绍可以帮助组织了解美国的法规，但各国之间存在复杂的差异，需要仔细考虑。无论组织是精通此类立法还是仍在学习，专家分析都会有所帮助的，通过仔细的测试和咨询，第三方实验室可以通过澄清法规，评估包装材料和确保合规性来提供帮助。