

# 美国FDA发布婴幼儿食品中铅含量指南草案

产品名称	美国FDA发布婴幼儿食品中铅含量指南草案
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

## 产品详情

美国食品和药物管理局 (FDA) 发布了一份题为“行业指南草案：婴幼儿食品中铅的行动水平”的文件。该指南草案规定了婴幼儿食品中铅含量的行动水平。可在 2023 年 3 月 27 日之前提交对该文件的评论。

### 关键点：

- 1.FDA 提出了婴儿食品中新的铅含量限制。
- 2.接触铅会损害大脑发育和神经系统，导致学习障碍、智商降低和行为困难。
- 3.FDA 提议的铅限制对该行业没有法律约束力。

4.但 FDA 表示，它将把它们作为决定是否对销售受污染食品的公司采取执法行动的一个因素。

**FDA婴幼儿食品中铅含量限制：**

根据 21 CFR 109.6，该指南草案将为两岁以下婴幼儿加工食品中的铅设定以下行动水平：

10 ppb水果、蔬菜（不包括单一成分根茎类蔬菜）、混合物、酸奶、奶油冻/布丁和单一成分肉类；

根茎类蔬菜（单一成分）20 ppb；

20 ppb 的婴儿干麦片。

根据 FDA，高于这些行动水平的食品将被视为掺假食品。与其他因素一起，这些级别将用于确定是否会在特定情况下采取执法行动。

铅有毒，对幼儿尤其危险。它会损害大脑发育和神经系统，导致学习障碍和行为困难。

根据 FDA的数据，自 1980 年代以来，1 至 3 岁儿童通过食物接触铅的情况下降了 97%

。尽管这些年来取得了进展，该机构于 2021

年发起了一项努力，以大限度地降低儿童食品中铅、砷、镉和汞的含量。

根据 FDA 的说法，由于受污染的水或土壤、工业活动和用于制作食物的旧含铅设备，儿童食用的食物可能含有铅。该机构表示，不可能完全从食品供应中去除铅，但这些限制应该会促使行业采取措施尽可能减少铅的存在。

## 执行监管：

FDA 指南文件通常不确立法律上可强制执行的责任，应将其视为建议，除非引用了特定的监管要求。

FDA 正在征求对本指南文件的在线或书面意见。他们对是否有数据和信息支持降低这些食品的含量特别感兴趣。

## 在美国销售新的婴儿配方奶粉之前，制造商必须做什么？

根据 FFDCA 第 412 条，打算在美国销售新婴儿配方奶粉的制造商必须向 FDA 注册、通知并提交书面证明。此类注册、通知和验证将发送至 ONPLDS。如需更多信息，请参阅婴儿配方奶粉：监管/指导文件和咨询会议。

### 1.FDA注册登记：

FFDCA 第 412(c)(1)

节要求计划将任何新的婴儿配方奶粉引入州际贸易或交付用于引入州际贸易的人向 FDA 注册此人（制造商）的名称及其营业地点，以及所有该人打算在其中制造新婴儿配方奶粉的机构。同时提交所需的注册

和所需的通知将有助于该机构的审查。

## 2.通知：

FFDCA 第 412(d)(1) 节要求负责婴儿配方奶粉生产的人员至少在其婴儿配方奶粉上市前 90 天提交与新婴儿配方奶粉生产相关的信息。

新婴儿配方奶粉的 90 天通知必须包括

- 1) 婴儿配方奶粉的定量配方，
- 2) 对配方奶粉的任何重新配制或婴儿配方奶粉加工工艺变更的描述，
- 3) 保证婴儿配方奶粉不会被除非符合 FFDCA 的质量因素和营养要求，否则不得销售，
- 4) 保证婴儿配方奶粉的加工符合良好生产规范，包括质量控制程序。

## 3.确认：

第 412(d)(2)

节要求负责制造任何新婴儿配方奶粉的人员提交一份书面证明，其中总结了此类配方奶粉符合 FFDCA 特定要求的测试结果。该书面证明应在新婴儿配方奶粉生产后和进入州际贸易之前提交。

商通检测提供婴儿食品出口美国FDA注册、营业成分测试、标签配方审核、有害物质测试等众多服务，相关产品出口美国法规咨询可咨询我们！