

# 美国食品添加剂法规简介

产品名称	美国食品添加剂法规简介
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	18800.00/件
规格参数	FDA:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

## 产品详情

# 美国食品添加剂法规简介

大部分食品在生产过程中都会加入食品添加剂，shijiegeguo都非常重视食品添加剂的管理和应用。今天上海角宿来讲解美国食品添加剂的法规，让大家轻松入门。

yi《美国联bang法典》

Code of Federal Regulation（CFR，美国联bang法典）一共分为50卷，其中第21卷即CFR Title 21为食品和药物行政法规。CFR Title 21一共分为1499章，每年会更新一次，更新的版本基本都会在每年的4月1日发布。

### 添加剂定义

21 CFR170.3指出：食品添加剂是指包括所有未被《联bang食品、药品和化妆品法》第201节豁免的，具有明确的或有理由认为合理的预期用途，直接或间接地，或者成为食品的一种成分，或者会影响食品特征的所有物质。用于生产食品容器和包装物的材料，如果直接或间接地成为被包装在容器中食品的成分，或影响其特征的所有物质也符合食品添加剂的定义。

“影响食品特征”不包括物理影响，如包装物的成分没有迁移到食品中，不成为食品的成分，则不属食品添加剂。但如果某种不会成为食品成分的物质在食品加工中被应用并且赋予食品不同风味、组织结构或改变了食品其他特征者，也可能属于食品添加剂。

## 添加剂功能

21 CFR170.3将添加剂功能分为32类。

1、抗结剂和自由流动剂 2、抗菌剂 3、抗氧化剂 4、着色剂和护色剂 5、熏制剂和腌制剂 6、面团强化剂  
7、干燥剂 8、乳化剂和乳化盐 9、酶制剂 10、固化剂 11、风味增强剂 12、调味剂 13、面粉处理剂  
14、加工助剂 15、熏蒸剂 16、保湿剂 17、发酵剂 18、润滑剂和脱模剂 19、非营养甜味剂  
20、营养增补剂 21、营养甜味剂 22、氧化剂和还原剂 23、酸度调节剂 24、加工助剂  
25、tuijinji、曝气剂和气体 26、螯合剂 27、溶剂和载体 28、稳定剂和增稠剂 29、表面活性剂  
30、表面修饰剂 31、增效剂 32、调质剂 食品分类

21CFR170.3将食品分为43类，没有二级分类。

## 法规详解

美国将色素和其他食品添加剂分开进行管理。21 CFR

70、71、73、74、80、81和82是与色素相关的法规，21 CFR 170~182、184和186规定了其他食品添加剂的一般性条款(通则、包装和标识、安全性评估等)、申请、品种名单、认证等内容。

其中21 CFR172~178章将食品添加剂分为三部分，分别是直接食品添加剂，次级直接食品添加剂和间接食品添加剂。

### 1、直接食品添加剂

直接食品添加剂指有意添加到食品中，在终产品中起特定功能的食品添加剂，如防腐剂、营养强化剂、抗结剂等。21 CFR

172部分对直接食品添加剂有要求，其规定了添加剂的允许使用范围，最大使用量及质量要求等。

### 2、次级直接食品添加剂

次级直接食品添加剂指在食品的生产加工过程中加入、但不在终产品中发挥功能作用的食品添加剂，比如酶制剂、离子交换树脂等。21 CFR

173部分规定了次级直接食品添加剂的允许使用范围、最大使用量等。

### 3、间接食品添加剂

间接食品添加剂指不是通过直接添加，而是通过迁移进入食品的物质，如食品包装材料等。21 CFR 174~178部分规定了间接食品添加剂的允许使用范围、最大使用量等。

此外：

21 CFR 180 部分规定了临时允许使用的食品添加剂，如丙烯腈共聚物、甘露醇等。21 CFR 182部分规定了一般公认为安全（GRAS）的物质，比如盐、胡椒、醋、泡打粉和味精等常见的食品配料。21 CFR 184部分规定了已确认一般公认为安全（GRAS）的可直接加入到食品中的物质，比如乙酸、丙烯三甲酸、己二酸等。21 CFR 186部分规定了已确定一般公认为安全（GRAS）的可间接加入到食品中的物质，比如氨基磺酸、三氧化二铁等。

貳《食品、药品和化妆品法》

美国《联邦食品、药品和化妆品法》(简称FD&C、FFDCA或FDCA)是1938年由国会通过的一套法律，授权美国食品药品监督管理局(FDA)监督食品、药品、医疗器械和化妆品的安全。

FD&C要求食品添加剂生产商能够合理、明确地证明其所使用的添加剂不会造成损害。如果FDA发现一种添加剂是安全的，那么其将发布一项规定，详细说明在何种条件下该添加剂可以安全使用。

### 参《食品添加剂修正案》

《食品添加剂修正案》是于1958年对《联邦食品、药品和化妆品》的修订法案，这是对新食品添加剂安全问题的回应。该修正案规定，根据1958年以前的长期使用历史或根据科学研究，对该领域的科学专家普遍认为安全的物质，不适用食品添加剂的定义和要求。

新的食品添加剂将接受包括“ Delaney条款 ” 在内的测试。“ Delaney条款 ” 是修正案中的一项条款，该条款规定：如果一种物质被发现在人或动物体内致癌，那么它便不能被用作食品添加剂。

### 上海角宿企业管理咨询有限公司介绍

上海角宿企业管理咨询有限公司，立足于全球视野，致力于为各类消费品企业提供专业且高效的合规准入咨询与支持服务。我们深知，在全球化的今天，消费品要成功进入不同国家和地区的市场，必须遵循当地复杂的法规和标准。为此，我们组建了一支由多国专业顾问组成的团队，他们在消费品合规领域拥有深厚的理论知识和丰富的实践经验，能够为客户量身定制合规解决方案，助力企业顺利开拓国际市场。

特别是在医疗器械领域，我们的咨询与支持服务更是得到了业界的广泛认可。医疗器械行业因其产品的特殊性和对安全性的极高要求，合规准入显得尤为重要。上海角宿企业管理咨询有限公司针对医疗器械的合规性咨询与支持，涵盖了从产品研发、注册申报、质量管理体系建设到市场准入等各个环节，确保客户的产品能够符合目标市场的所有法规要求。