

Overview of US Food Contact Legislation 美国食品接触法规概述

Speaker:
Parker Shi
Allie Tan

TÜV 莱茵: 来自各大洲的大家庭

源自1872, 旨在确保产品质量和行业及消费者的安全



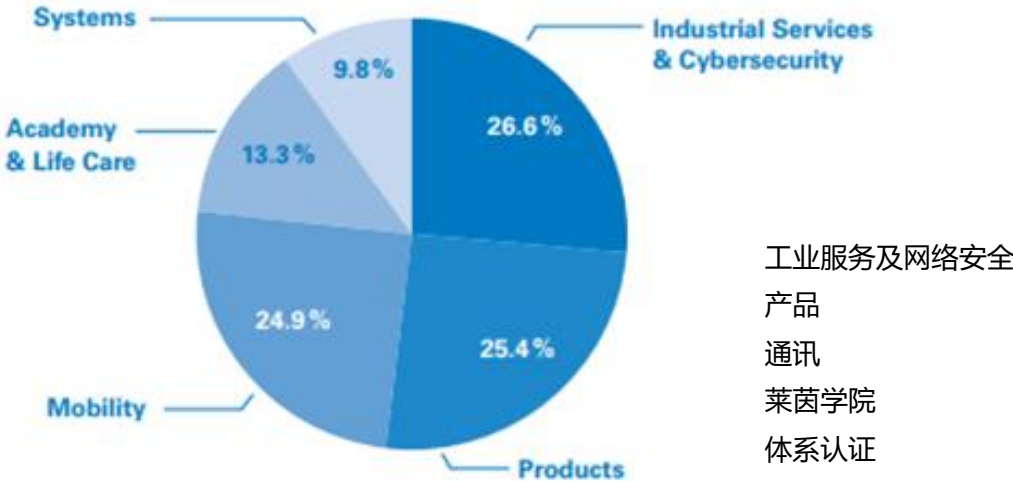
总部: 德国科隆

2019 员工总数: 21.441
德国以外员工占 57%

€ 2,085百万欧元营收- 2019
46%贡献来自德国以外分公司

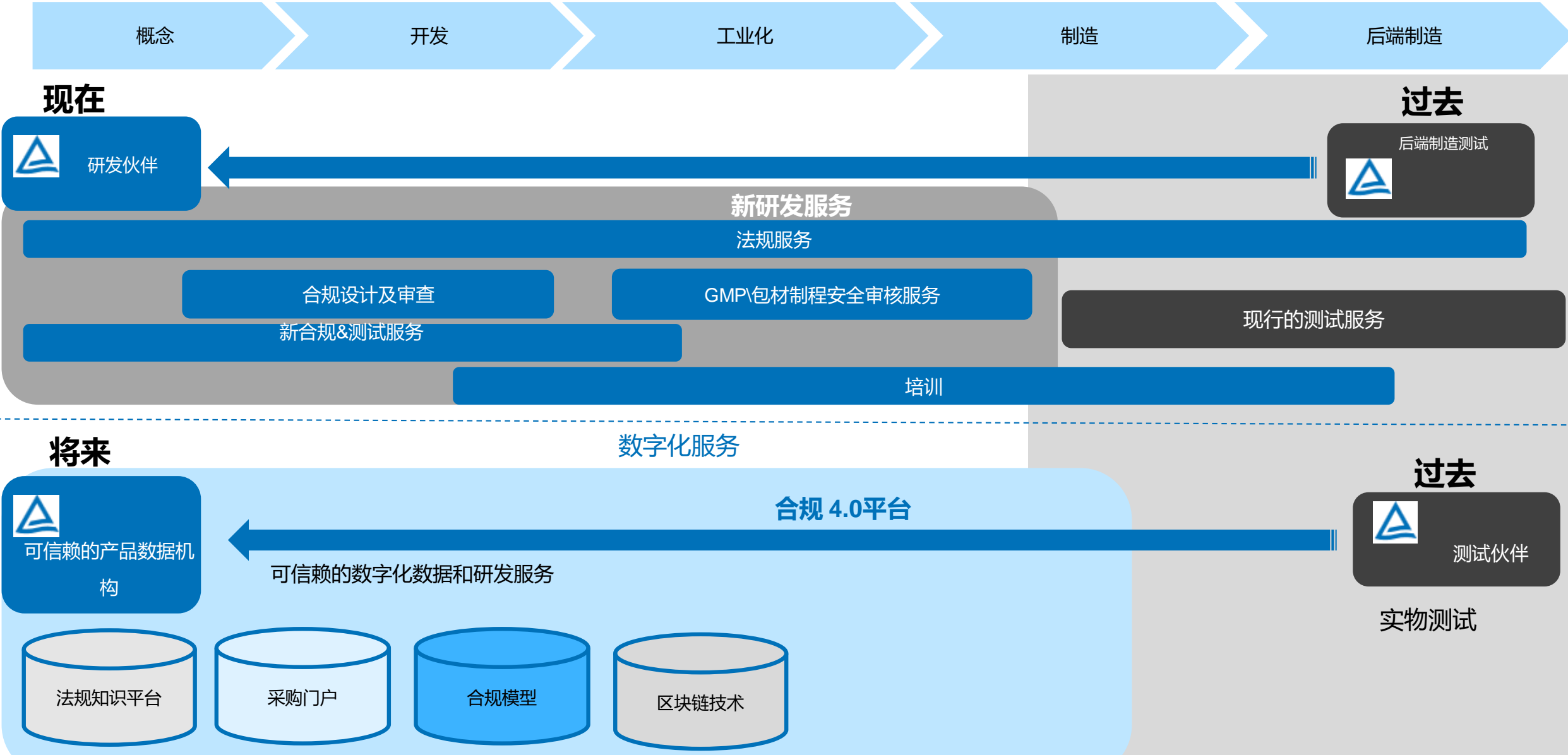
500多个办事处, 12 FCM 实验室
In 56 and 8 countries

24 业务领域
5 业务流
2850 Auditors

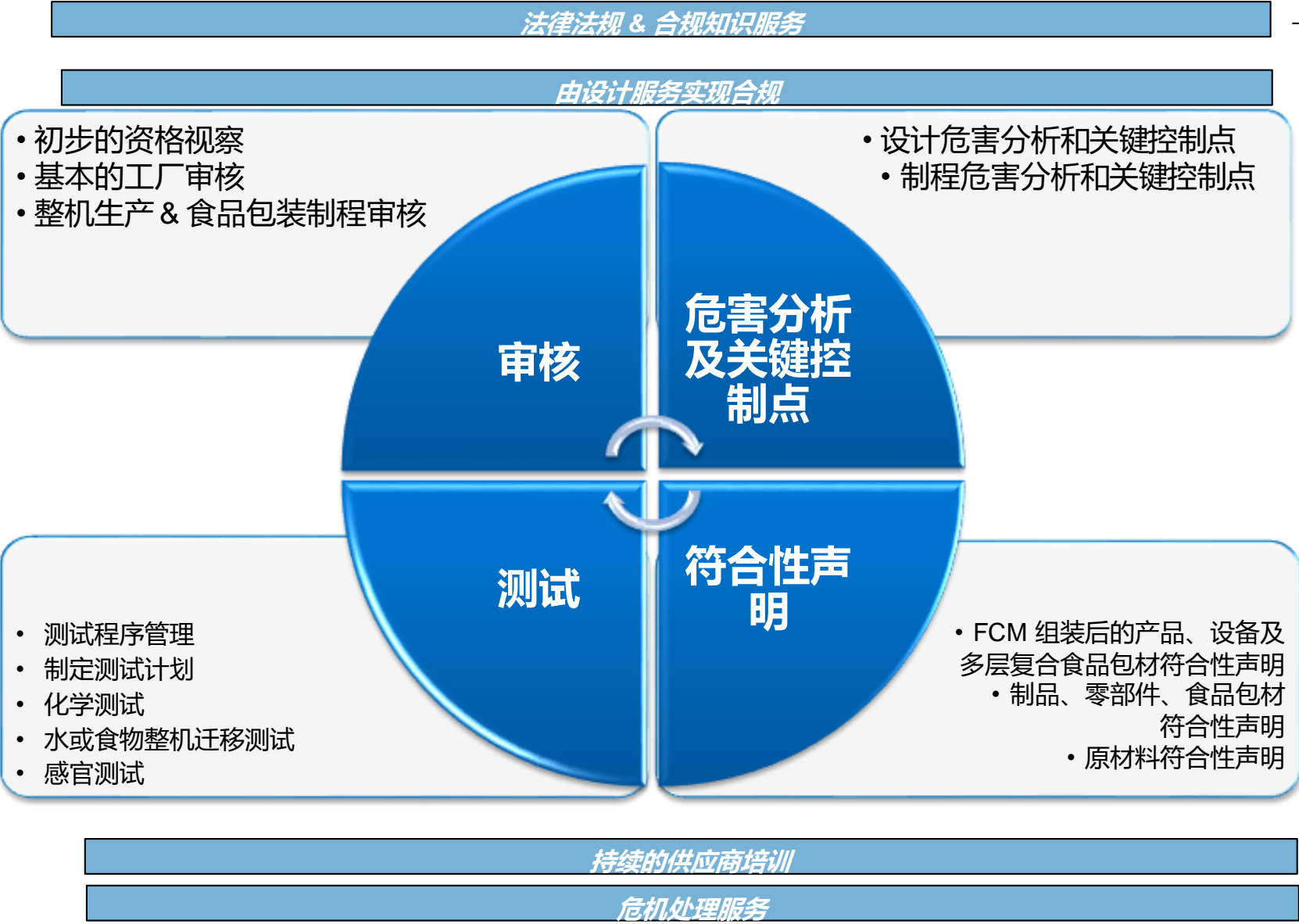


合规管理从后端制造测试转移到前期研发

运用数字化作为驱动来管理合规的复杂性



新合规服务：设立定制化的食品接触材料安全程序

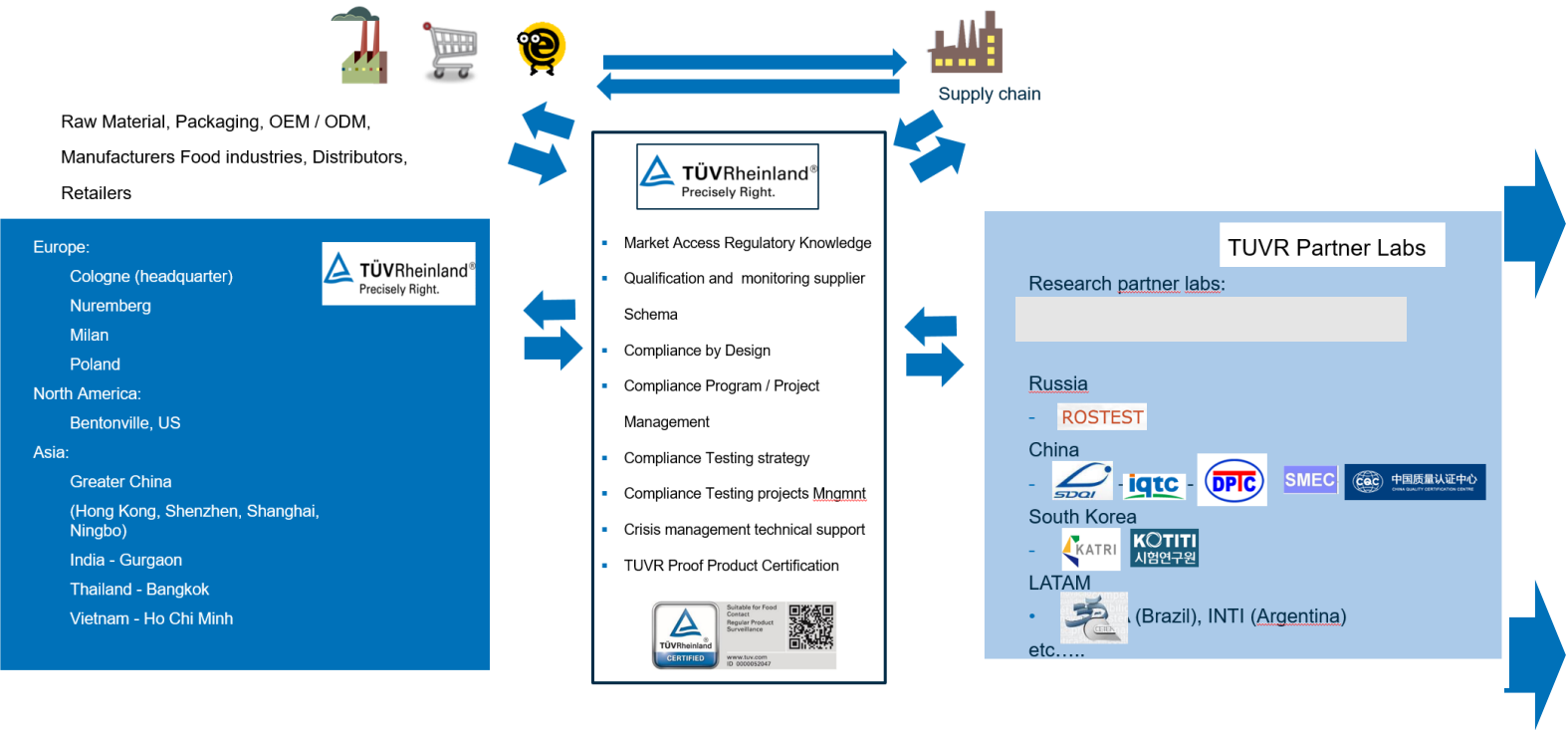


TUV莱茵上海 是 CQC 认证认可实验室，用于针对欧洲制造商站点的测试和初始工厂审核，包括中国 GB 标准和欧盟法规。



我们的全球FCM测试能力

Internal and external partnership lab Networks



测试标准能力

欧洲		亚洲	北美、南美
欧盟*	挪威	中国	阿根廷
比利时	波兰	印度	巴西
克罗地亚	葡萄牙	印度尼西亚	哥伦比亚
捷克	西班牙	日本	南方共同市场
丹麦	瑞典	韩国	美国
芬兰	瑞士	马来西亚	
法国		新加坡	中东
德国		中国台湾	沙特
意大利		泰国	
卢森堡		土耳其	
荷兰		越南	

测试成本及风险

	Level 1	Level 2	Level 3
Test program	Test every single component	Composite test for component made of homogenous material - Composite testing of 3 components in single test group	Test only one component out of all homogenous materials - Select only one representative sample for testing
Cost	High		Low
Risk level	Low		High

Precisely Right.

可持续发展...FCM物料新的发展趋势

TUV莱茵作为合规和研发可持续合作伙伴, 可以支持评估您的所有原材料和成品, 并且通过DIN CERTCO (德国标准化协会认证中心) 提供环保产品认证



■ 生物可降解材料

- PLA聚乳酸, 聚己二酸对苯二甲酸丁二醇酯PBAT, 聚丁二酸丁二醇酯PBS, 纤维, 淀粉, 聚羟基脂肪酸PHA, 聚羟基丁酸酯PHB...

■ 常见应用

- 包材, 膜, 塑料袋, 杯子, 无纺布毛巾...

■ 工业堆肥测试方法

- DIN EN 13432
- ASTM D6400
- DIN EN 14995
- ISO 17088
- ASTM D6868

■ 我们为你评估

- 生物降解能力
- 堆肥条件下的分解
- Chemical analysis化学分析
- 堆肥质量: 植物生长的生态无毒

■ 联合

- 欧洲生物塑料(寻找中)
- BPI (美国生物降解产品协会)
- ABA (澳大利亚生物塑料协会)

■ 测试后申请可堆肥标签

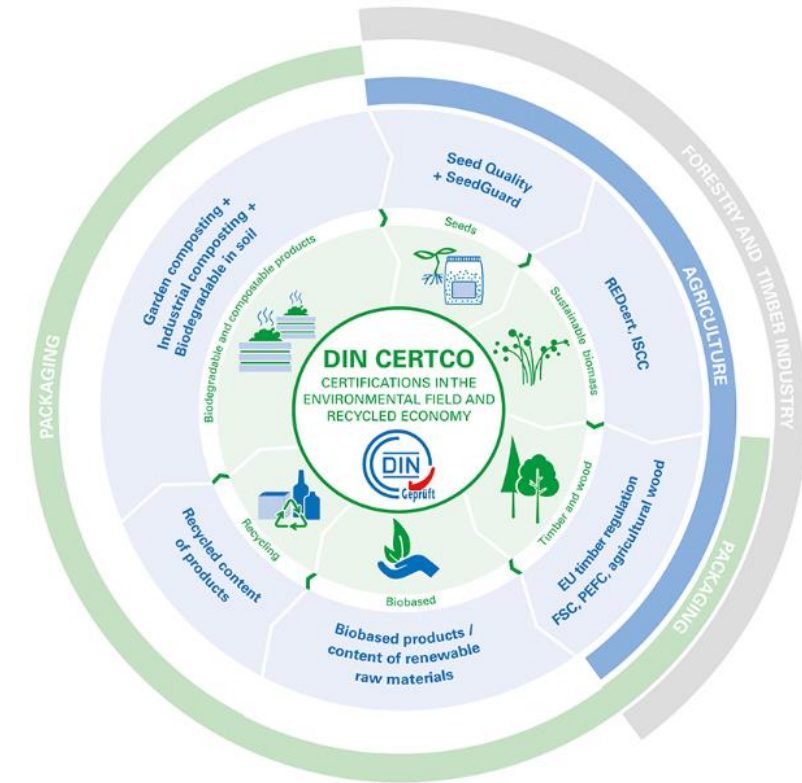


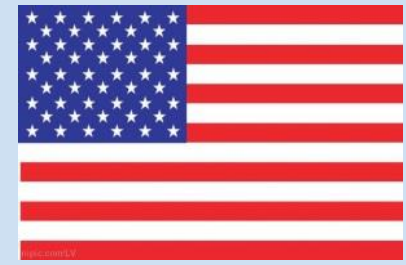
Table of Contents 内容

- Overview of US Food Contact Regulations 美国食品接触条例概述
 - FDA 食品及药物监督管理局
 - Routes to compliance 合规的途径
 - US State Legislation targeting food contact materials 美国针对食品接触材料的立法
 - US food contact legislation vs. other countries 美国食品接触法规与其他国家差异
- Capabilities 测试能力



FDA – Food and Drug Administration 食品及药物监督管理局

- Agency of the United States 联邦政府机构
- Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) 食品、药品和化妆品法
- Supervision of 监管
 - Food safety 食品安全
 - Dietary supplementation 膳食补充剂
 - Pharmaceutical drugs 药品
 - Medical devices 医疗设备
 - Cosmetics 化妆品



Definition of food additives 食品添加剂定义

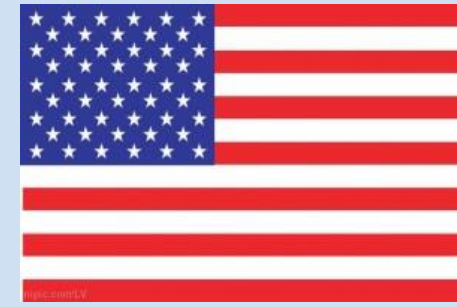
- *Food additives (Section 201(s) of the FFDCA)* 联邦食品、药品和化妆品法
 - any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component ...of any food (including any substance intended for use in producing, manufacturing, packing, processing, preparing, treating, packaging, transporting, or holding food; ...) 具有明确的或有理由认为合理的预期用途的，直接或间接地，成为食品的一种成分，或者会影响食品特征的所有物质 (包括用于生产、制造、包装、加工、制备、处理、打包、运输或持有食品的任何预期使用物质;...)

Direct food additive
直接食物添加剂

Indirect food additive
间接食物添加剂

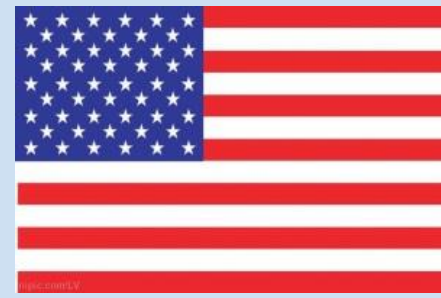
Route to Compliance

合规的途径



- FDA premarket approval FDA上市前的批准
 - Title 21 Code of Federal Regulations 联邦管理法规第21篇
 - Food Contact Notification (FCN) 食物接触通告
- Compliance policy guides 合规政策指南
- Exemptions from regulation 豁免规定
 - GRAS status 公认安全
 - Prior Sanction 已获批准
 - Threshold of Regulation (TOR) exemption 监管门槛(TOR)豁免

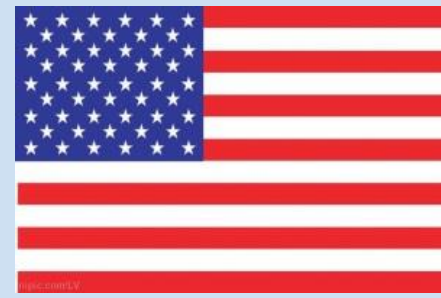
Regulations



Title 21 Code of Federal Regulations 联邦管理法规第21篇

- Code of Federal Regulations (CFR)
- Process 过程
 - Food Additive Petition system (FAP) 食品添加剂申请系统
 - Submission of dossier (migration data, dietary exposure calculation) 提交档案(迁移量数据, 饮食暴露计算)
 - Transferral into a regulation if successful 如果申请成功, 就把它转变成一项规定
 - Generic 通用的
 - Inconsistent form of regulations due to change in FDA guidance over time FDA指南的变化导致了法规形式的不一致
 - Process is still open 过程依然是开放的

Regulations

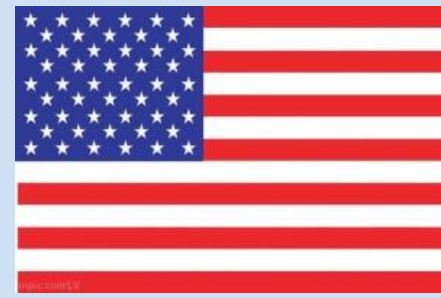


Title 21 Code of Federal Regulations 联邦管理法规第21篇

■ Food Additive Chapters 食品添加剂章节

- 21 CFR = Food and Drugs 食品和药品
- 21 CFR 170 ~ 199 = Food Additives 食品添加剂
- 21 CFR 174 ~ 178 = Indirect Food Additives 间接添加剂
- 21 CFR 175 = Adhesives and coating 粘合剂和涂料组分
- 21 CFR 176 = Paper and paperboard 纸和纸板组分
- 21 CFR 177 = Polymers (plastics and fabric) 聚合物

Regulations

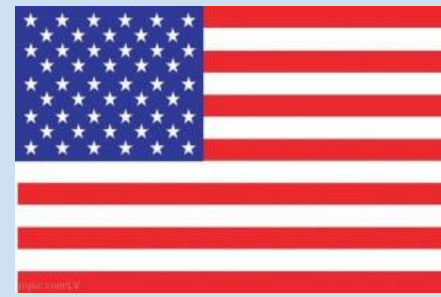


Title 21 Code of Federal Regulations 联邦管理法规第21篇

- Specifications are listed for different polymers and paper, for example 食品接触物质和所生产的制品应符合具体规章中所列的技术指标要求
 - CFR 177.1520 Polyolefines (PP, PE) 聚烯烃
 - CFR 177.1640 PS 聚苯乙烯
 - CFR 177.1460 Melamine 密胺
 - CFR 176.170 Paper 纸和纸板



Regulations



Title 21 Code of Federal Regulations 联邦管理法规第21篇

- Compliance Steps 合规步骤
 - Definition of regulation 定义
 - Composition requirements 成分
 - Criteria for testing of material 测试标准
 - Limitations 限值

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER B--FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION (CONTINUED)

PART 177 -- INDIRECT FOOD ADDITIVES: POLYMERS

Subpart B--Substances for Use as Basic Components of Single and Repeated Use Food Contact Surfaces

Sec. 177.1550 Perfluorocarbon resins.

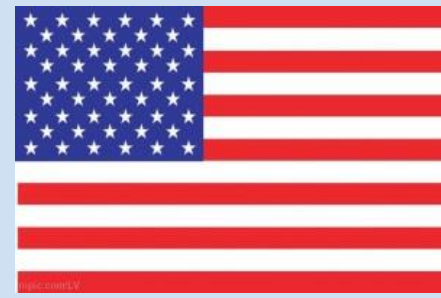
Perfluorocarbon resins identified in this section may be safely used as articles or components of articles intended to contact food, subject to the provisions of this section:

(a) *Identity.* For the purpose of this section, perfluorocarbon resins are those produced by:

(1) The homopolymerization and/or copolymerization of hexafluoropropylene and tetrafluoroethylene, and (2) the copolymerization of perfluoropropylvinylether and tetrafluoroethylene (CAS Reg. No. 26655-00-5). The resins shall meet the extractives limitations in paragraph (d) of this section.

(b) *Optional components.* The perfluorocarbon resins identified in paragraph (a) of this section as well as articles or coating made from these resins may include the following optional components except that the resin identified in paragraph (a) (2) of this section may not be used with the optional component, lithium polysilicate, mentioned in paragraph (b) (4) of this section.

Regulations

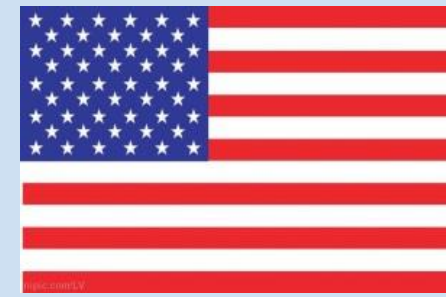


Title 21 Code of Federal Regulations 联邦管理法规第21篇

- Definition of Regulation 定义
 - Very precise definitions, if material does not meet definitions it is not covered
 - 非常精确的定义, 如果材料不符合定义, 就不包括在内

- Composition Requirement 成分
 - Lists permitted additives, where these are not covered by general lists
 - 列出一般列表所不包括的允许添加物
 - To be verified by supplier declaration passed along the supply chain, cannot be verified via testing
 - 成分信息通过供应链传递的供应商声明, 不通过测试进行验证

Regulations

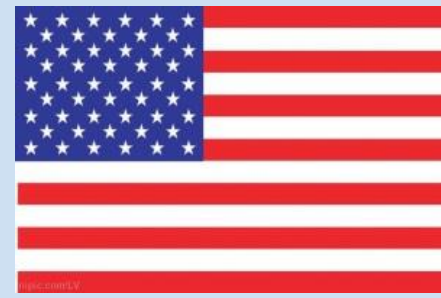


Title 21 Code of Federal Regulations 联邦管理法规第21篇

- Test criteria - type of testing varies between material 测试标准-不同材料的测试类型不同
 - Total Extraction under fixed conditions 固定条件下总萃取量
Example: PC – CFR 177.1580
 - Simulation tests acc. to real use 模拟真实使用条件的测试
Example: Paper and Paperboard – CFR 176.170
 - Extraction for checking residues of certain substances 萃取法, 检查某些物质的残余
Example: Acrylnitrile copolymers – CFR 180.22 Acrylonitrile monomer extraction
 - Physical tests to meet quality requirements 进行物理测试以满足质量要求
Example: PP, PE – CFR 177.1520
- Limitations 限制
 - For example restrictions on usage, food type or maximum temperature
 - 限制使用条件, 食物类型或最高温度

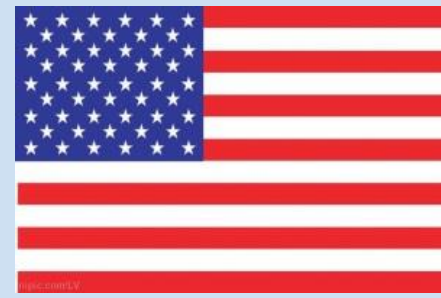


Food Contact Notifications



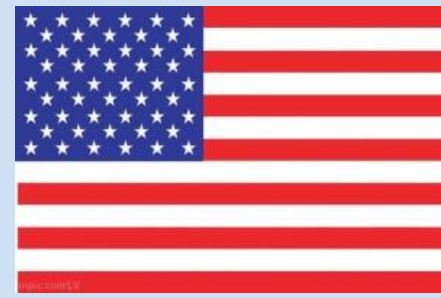
- Inventory of Effective Food Contact Notifications (FCN) 食品接触材料通告
 - Established by the Food And Drug Administration Modernization Act in 2000
2000年由食品和药物管理局现代化法案建立
 - For materials, which are not covered by an existing clearance under a CFR chapter (e.g. Tritan)
对于在CFR章节下未被现有许可覆盖的材料(如 Tritan)
- Process 过程
 - Gather information to support safety of the substance 收集信息以支持该物质的安全性
 - FDA has 120 days to review notification FDA有120天的时间来审查通知
 - If there is no objection the FCN is automatically effective 120 days after submission
如果没有异议, FCN在提交后120天自动生效
 - Only valid for the specific manufacturer listed in the notification 只适用于本通告所列明的制造商
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FCN>

Food Additive Petitions vs. Food Contance Notifications



	Food Additive Petition 食品添加剂申请系统	Food Contact Notification 食品接触材料通告
Data 数据	Requires similar data: Chemical Identity, Intended conditions of use, Migration study, Estimate of Dietary Exposure, Toxicological Review, Environmental Impace Assessment 需要类似的数据: 化学鉴定, 预期使用条件, 迁移研究, 饮食暴露评估, 毒物学回顾, 环境影响评估	
Time Line 时长	2-4 years 年	120 days 天
Output 输出	Regulation (CFR chapter) 录入联邦管理法规第21篇	Food contact notification (published in FDA's inventory) 在有效食物接触物质清单中发布
Proprietary 专利	Generic 通用	Proprietary 专利

Compliance Policy Guides



■ Compliance Policy Guides (CPG) 遵守政策指引

- Advise agency's compliance staffs 为机构合规人员提供建议
- Derive from a request for an advisory opinion, from a petition from outside the Agency, or from a perceived need for a policy clarification by FDA personnel 来自咨询意见的请求, 来自机构外部的请愿, 或来自FDA人员对政策澄清的需要
- Not binding, but industry practise 不是约束, 而是行业惯例

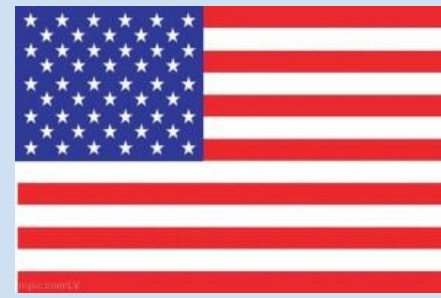
■ Ceramic 陶瓷

- Restriction on Pb and Cd Contamination acc. to FDA CPG Sec. 545.400 and 450 参考FDA CPG Sec. 545.400 和 450限制铅和镉污染
- Test method same with EU but different categories and limits 检测方法与欧盟相同, 类别和范围不同
- Test on six individual test specimens 在六个独立的试样上进行试验

■ Silver plated hollowware 镀银容器

- Restriction on Pb Contamination acc. to FDA CPG Sec. 545.500
参考FDA CPG Sec. 545.500 限制铅污染

Exemptions

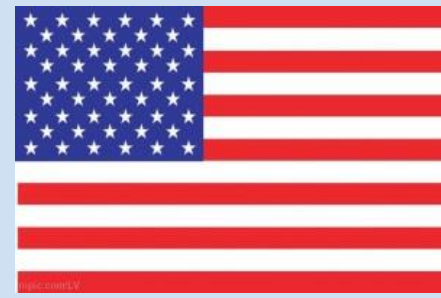


■ GRAS 公认安全

- Generally Recognized As Safe (21 CFR 170.30) 一般认为是安全的
 - Substance or material is evaluated as safe using scientific procedures 使用科学程序对物质或材料进行安全评估
- Self-declaration by the manufacturer 制造商自行声明
- GRAS affirmation petition GRAS请愿书
 - Past: GRAS Affirmation process which lead to a listing in 21 CFR 184 or 186
过去:GRAS确认程序, 导致其在列入21 CFR 184或186列表中
 - Now: Notification procedure which leads to either (1) FDA has no questions (2) FDA doesnt find sufficient proof for GRAS classification (3) Ceased on notifiers request
现在:通知程序导致(1)FDA不反对(2)FDA通知没有为GRAS测定提供充分的依据 (3)应通知者的要求停止

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>

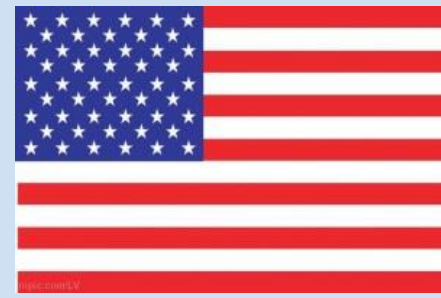
Exemptions



■ GRAS 公认安全

- FDA considers common non-polymeric materials in contact with food as GRAS
FDA对与食品接触的常见金属材料发出无异议信
 - Certain types and qualities of Stainless Steel, Aluminum & Glass
某些类型和质量的不锈钢，铝和玻璃
 - Information is provided on an informal basis by FDA on request
FDA应要求提供非正式的信息
- Prior Sanction 已获批准
 - Food packaging first brought under Food and Drugs Act in Additives Amendment 1958
食品包装最初是根据1958年《食品和药品添加剂修正案》提出的
 - Informal acceptances issued FDA based on manufacturer inquiries before that
FDA根据之前制造商的询问发布了非正式的接受通知
 - Until now recognition of these prior sanction letters, considered as GRAS
到目前为止，这些先前的批准信被认为是GRAS

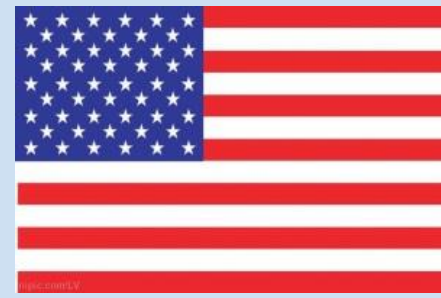
Exemptions



- **Threshold of Regulation (21 CFR 170.39) 免除食品添加剂法规的限制**

- A substance which migration levels into the food are below the threshold of regulation if:
在下列情况下，迁移入食物的物质含量低于法规的阈值:
 - (1) The substance is not a carcinogen AND 这种物质不是致癌物
 - (2) The substance does not present any other health concern as 该物质不存在任何其他健康问题
 - (a) use in question will only result in dietary concentrations at or below 0.5 ppb 该物质在与食品接触的物品中造成的其在膳食中的浓度，符合规定的为等于或低于0.5 ppb
 - OR 或
 - (b) if the substance is regulated as direct food additive, and the dietary exposure to the substance resulting from the proposed use is at or below 1% of the acceptable daily intake 其被规定为可直接加入食品的添加剂，而其在膳食中的含量等于或低于每日允许摄入量的1%

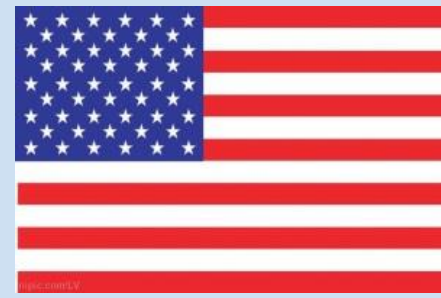
US State Legislation



■ California Prop 65 加州65提案

- Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 1986年饮用水安全与毒性物质强制执行法
- List of chemicals that are known to the State of California to 加利福尼亚州已知的化学物质清单
 - cause cancer or 导致癌症或
 - birth defects or other reproductive harm 出生缺陷或其他生殖危害
- Warning label must be placed on the place of potential exposure (e.g. product, building, businesses) if **exposure** exceeds the no-risk level 如果暴露超过无风险水平, 必须在潜在暴露处(如产品、建筑物、企业) 贴上警告标签
- Enforcement through California Attorney Generals Office, consumer advocacies and citizens of California (bounty hunters) 由加州总检察长办公室、消费者权益保护组织和加州公民(赏金猎人)来执行
- Court cases can give orientation on actual material limits 法院案件可以对实际的物质限值给予指导
- Food contact court cases for e.g. ceramic and glass materials with decoration, aluminium cookware, brass beverage dispensers, kitchen tools with grips, nylon cooking utensils, polycarbonate tableware 与食物接触的法庭案件, 例如带有装饰的陶瓷和玻璃, 铝炊具, 黄铜饮料瓶, 厨房工具的握把, 尼龙炊具, 聚碳酸酯餐具

US State Legislation



■ California Prop 65 加州65提案

– Recent listings 现今列表

– Bisphenol A 双酚A

- Listed on Prop 65 as Reproductive Toxicant on May 11 2015

2015年5月11日被列为65号提案的生殖毒物

- About 100 60 day notices and 20 settlements filed so far

到目前为止, 约有100份60天的通知和20份和解协议

- Product type: Polycarbonate dish ware, thermal receipt paper, PC consumer products with long skin contact e.g. cell phone casings etc

产品类型: 聚碳酸酯餐具, 热收据纸, 个人电脑消费产品与皮肤长期接触, 如手机外壳等

– Styrene 苯乙烯

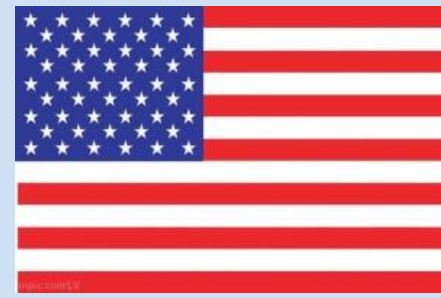
- Listed on Prop 65 as Carcinogen on April 22 2016 2016年4月22日被列为第65号提案的致癌物

- No 60 day notice or settlement on consumer products 消费者产品没有60天的通知或结算

- OEHHA doesn't include polymerized styrene in that listing

环境健康危害评估办公室未将聚合的苯乙烯列入列表

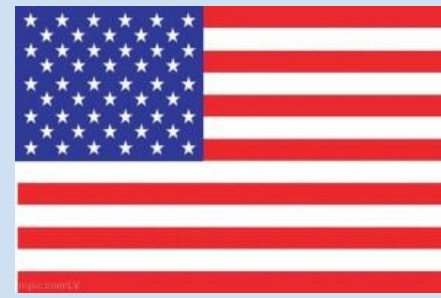
US State Legislation



- California Prop 65 加州65提案
 - Recent listings 现今列表

- PFOA/PFOS 全氟辛酸及全氟辛酸盐
 - Listed on November 10th, 2017 2017年11月10日被列入列表
 - Usage: Water / oil repellant treatment, Surfactant in the PTFE polymerization but used up in the process 用途:防油水处理, 聚四氟乙烯聚合时作为表面活性剂, 过程中消耗殆尽
 - No settlement yet, two 60-day notices for PFOA in make-up concealer 关于化妆遮瑕膏中PFOA的两份60天的通知尚未达成协议
- Nickel 镍
 - Listed as carcinogen since 1989 1989年被列为致癌物
 - No settlement on consumer products so far 至今消费者产品还没有和解协议
 - Current listing of 'soluble Ni compounds' as reprotoxic on October 26th, 2018 2018年10月26日, “可溶性镍化合物”被视为有毒物质

US State Legislation

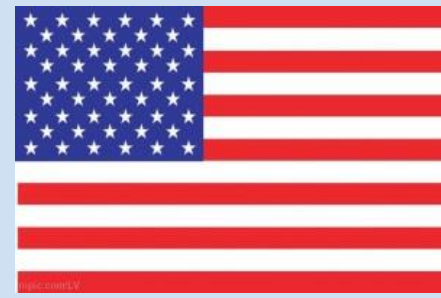


- Other legislation 其他美国法案

- Bisphenol A 双酚A

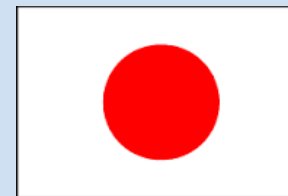
- FDA does not restrict BPA in food contact applications besides FDA不限制BPA在食品接触的应用, 除了
 - Polycarbonate infant feeding bottles and sippy cups 聚碳酸酯婴儿奶瓶和吸管
 - Epoxy coated containers for powdered and liquid infant formula 装婴儿配方奶和奶粉的环氧涂层容器
 - Many states released further restrictions to provide more protection 许多州出台了进一步的限制措施以提供更多的保护
 - Focus on children's food or beverage containers 针对儿童食品或饮料容器
 - Some states covering also food containers for adult use 一些州还包括供成人使用的食品容器
 - E.g. California, Connecticut, Illinois, Maine, Massachusetts, Minnesota, New York, Vermont, Washington


US State Legislation



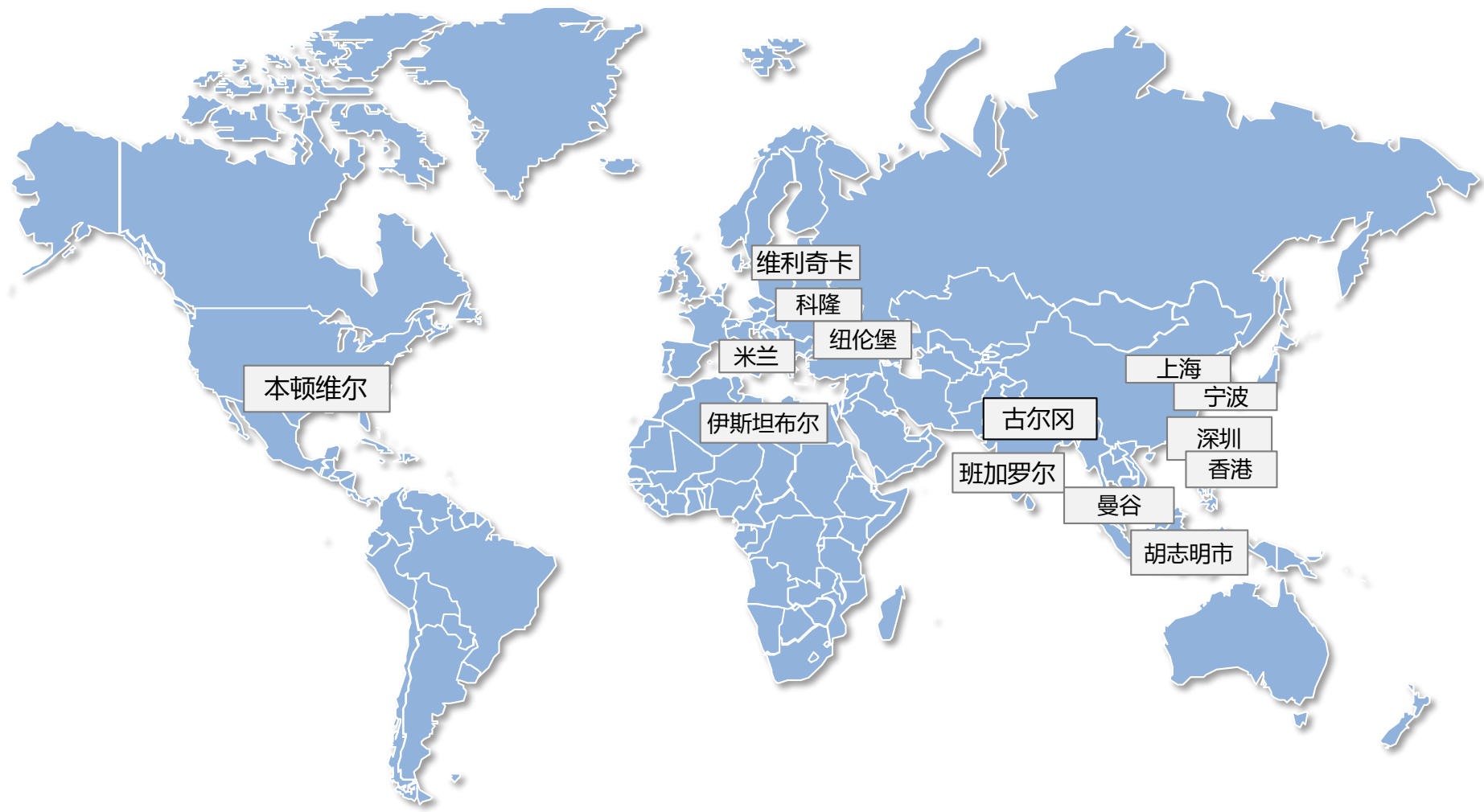
- Other legislation 其他美国法案
 - Perfluorinated chemicals in food packaging 食品包装中的全氟化化学品
 - Washington Chapter 70.95G RCW & Maine Title 32, Chapter 26-A 修订后的《华盛顿法典》第70.95G章 缅因州修改法案第32卷第26-A章
 - Polyfluoroalkyl substances (PFAS) not to be used in paper food packaging 多氟烷基物质(PFAS)将不能用于食品纸包装
 - Enforced two years after the respective departments of ecology found safer alternatives 在相关生态部门找到更安全的替代方案两年后实施
 - Polystyrene Foam Materials Ban 禁用聚苯乙烯泡沫材料
 - San Francisco / New York

US Food Contact Legislation vs. Other Countries



	US 美国	EU 欧盟	Japan 日本
Authority 权威机构	Food & Drug Administration (FDA) 食品药品监督管理局	European Commission (EC) 欧盟委员会	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) 卫生、劳工和福利部
Legislation set-up 立法	System of material or substance specific regulations with possible cross-references and exemptions from regulation 材料或物质特定法规体系，可能的交叉引用和法规豁免	Material specific regulations, usually all compliance pieces covered under one regulation, many materials un-regulated by EU 具体的材料规定，通常是一个规定所涵盖的所有符合规定的材料，很多材料是欧盟没有规定的	One specification covering all food contact materials, official positive lists for certain materials just now under development 一种规格涵盖了所有的食品接触材料，目前正在开发的某些材料的正式清单
Labeling 食品级标志	No general marking of food contact materials 无		Certain label requirements per the Japanese Household Goods and Quality Labeling Law 根据日本家庭用品和质量标签法的某些标签要求
Authorized labs 授权实验室	No authorization 无授权	No authorization 无授权	System of MHLW approved laboratories 卫生、劳工和福利部系统授权实验室

全球实验室网



TUV莱茵 能力范围：所覆盖食品接触材料法规的市场

欧洲

- 欧盟
- 德国
- 法国
- 意大利
- 瑞士
- 荷兰
- 比利时
- 挪威
- 卢森堡
- 丹麦
- 西班牙
- 克罗地亚
- 葡萄牙
- 芬兰
- 波兰
- 捷克
- 瑞典
- 奥地利
- 塞浦路斯
- 斯洛文尼亚
- 希腊
- 俄罗斯（分包给官方批准的实验室）

亚洲

- 日本
- 韩国（分包给韩国官方认可的实验室）
- 中国
- 中国台湾
- 新加坡
- 泰国
- 马来西亚
- 印度尼西亚
- 印度
- 土耳其
- 越南

美洲

- 美国
- 南方共同市场
- 哥伦比亚
- 阿根廷
- 巴西
- 智利

其他市场/法规也可以通过额外的合作网络伙伴实验室进行！

TUV莱茵 2020网络研讨会系列

美国食品接触材料法规概述和合规路线 ■ May 2020	Performed	东南亚食品接触材料法规概述和合规路线 PLANNED	PLANNED	FCM 配方评估和DoC数字解决方案 PLANNED	PLANNED
中国食品接触材料法规概述和合规路线 ■ June 2020	REGISTER	意大利食品接触材料法规概述和合规路线 PLANNED	PLANNED	FCM GMP 规范及可视化标准 ■ March 2020	PERFORMED, RECORDING AVAILABLE
南方共同市场食品接触材料法规概述和合规路线 ■ 2020	Performed	FCM NIAS管理原则、风险评估及毒理学评估原则 ■ 2020	PLANNED	EU FCM 法规概况及相关挑战 PLANNED	PLANNED
日本食品接触材料法规概述和合规路线 PLANNED	PLANNED	FCM召回案例及统计 PLANNED	PLANNED		
沙特阿拉伯食品接触材料法规概述和合规路线 PLANNED	PLANNED	FCM可持续利用材料的合规 / 回收 PET包装材料 ■ 2020	PLANNED		

- PERFORMED, RECORDING AVAILABLE
- TO REGISTER NOW
- PLANNED



在线研讨会

中国食品安全国家标准食品接触材料法规概述 以及食品接触材料合规途径

您将了解最新修订的中国GB法规，并帮助识别您的FCM产品的合规路线。地方当局已开始加强对新国际的市场监管和边检程序的控制力度，导致了初步通告和召回。由于管制趋严，制造商必须了解修订后的GB标准框架，以实现强制性产品合规。

- 根据修订的GB标准管理您的产品符合性
- 介绍新FCM化学品申报系统
- 执行合规评估的指导
- 每个标准的测试参数解析

演讲专家 Parker Shi TÜV莱茵大中华区食品接触材料法规及合规顾问

举办时间 6月4日 14:00-15:00

举办方式 ZOOM 平台

报名方式 <http://dwz.date/aEXt>



识别二维码立即报名



TÜVRheinland®
Precisely Right.

主题：中国食品安全国家标准食品接触材料法规概述以及食品接触材料合规途径

日期：6月4日14:00-15:00



扫码注册！

我们如何给你提供帮助?



问题？

我们将要求您在相关聊天窗口中写下相关问题，或通过电子邮件向我们发送！
因为时间，我们无法立即回答所有问题，但我们会再通过专门的沟通与您取得联系。

