

出口商品技术指南
美国和欧盟食品包装

2026 年 4 月

出口商品技术指南 美国和欧盟食品包装

摘要 (2026年第二次修订)

本指南根据商务部“技术性贸易措施体系建设——出口商品技术指南”项目计划，由中国出口商品包装研究所负责起草。

本指南适用于出口美国和欧盟的食品包装，出口其他国家和地区可参考。

为方便我国食品出口企业实操，助力食品包装满足美欧市场要求，起草组系统梳理研究近年中国食品包装出口情况、美欧市场监管体系及标签法规，本着可读性、指导实操的原则，对指南进行结构性调整，分为五部分：中国食品包装出口概况、美国食品包装、欧盟食品包装、案例分析、出口美欧食品包装实操指引。

本次修订新增第一、五部分：第一部分从产业地位、出口规模、核心挑战及发展方向，介绍中国食品包装出口概况；第五部分涵盖美欧相关合规注册、检测、清关流程，我国官方出口服务平台辅助服务，以及出口常见问题及解答，为企业提供全面实操支撑。

第二部分（美国食品包装）进行整体编辑性修改并新增美国食品包装市场驱动因素、材料种类、发展趋势及转型方向、GRAS 制度介绍、全氟和多氟烷基化合物限制，完善了食品标签法规及原产地标记法规。第三部分（欧盟食品包装）除编辑性修改外，更新解析最新法

规指令，删除了英国相关内容，新增《包装和包装废弃物法规》及全氟和多氟烷基物质 PFAS、双酚 A (BPA) 及双酚类物质、邻苯二甲酸酯类物质、重金属、初级芳香胺 (PAAs)、三聚氰胺-甲醛树脂等特定物质相关法规和指令，完善标签法规要求，按七大类产品分列相关法规，深度解析欧盟标签法规体系。

第四部分重新修订，通过近年来具体案例帮助企业掌握输美食品包装合规要点，建立合规管理体系，规避贸易风险，为食品出口通关及合规经营提供技术支撑。

本修订版内容采纳的技术文献的颁布日期截止于 2026 年 2 月，分析研究截止于 2026 年 2 月。

中华人民共和国商务部
MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

中国出口商品包装研究所
出口商品包装技术服务中心
2026 年 4 月修订

目 录

第一部分 中国食品包装出口概况.....	1
第二部分 美国食品包装.....	5
1. 美国食品包装市场与监管体系概览.....	5
1.1 美国食品包装市场现状与发展趋势.....	5
1.1.1 美国食品包装市场概述与规模分析.....	5
1.1.2 市场核心驱动因素分析.....	6
1.1.2.1 消费趋势与生活方式变化.....	6
1.1.2.2 便捷化生活节奏催生高效、便携包装需求.....	7
1.1.2.3 零售与供应链演变.....	7
1.1.2.4 可持续性观念与法规环境.....	8
1.1.2.5 技术创新与数字化转型.....	9
1.1.3 材料类型划分.....	9
1.1.3.1 塑料包装：市场主导品类，稳步升级转型.....	9
1.1.3.2 纸和纸板包装：环保优势凸显，增长势头强劲.....	10
1.1.3.3 金属包装：稳定性强，应用场景集中.....	10
1.1.3.4 玻璃包装：高端化趋势明显，市场份额稳定.....	11
1.1.3.5 铝箔包装：功能性突出，应用场景拓展.....	11
1.1.3.6 生物可降解包装：新兴品类，增速最快.....	12
1.1.4 主要趋势与转型方向.....	12
1.2 美国食品包装安全管理体系简介.....	13
1.2.1 食品包装安全监管的重要性.....	14
1.2.1.1 保护公众健康，降低食源性疾病风险.....	14
1.2.1.2 维护市场秩序，保障消费者权益.....	14
1.2.1.3 促进国际贸易，提升产业竞争力.....	15
1.2.1.4 推动产业升级，实现可持续发展.....	15
1.2.2 体系的构建过程.....	15
1.2.3 美国食品包装安全监管框架.....	16
1.2.3.1 联邦层面的法律与法规框架.....	17
1.2.3.2 州级层面的法律与法规.....	18
2. 美国食品包装相关法规解析.....	19
2.1 美国食品包装法规概况.....	19
2.2 《美国联邦法规》第 21 卷 食品和药品.....	20
2.2.1 食品接触物质合规性判定.....	22
2.2.2 《美国联邦法规》第 21 卷 第 174~179 章.....	24
2.2.2.1 《美国联邦法规》第 21 卷 第 174 章 间接食品添	

加剂：总则.....	24
2.2.2.2 《美国联邦法规》第 21 卷 第 175 章 间接食品添 加剂——粘合剂和涂层的成分.....	25
2.2.2.3 《美国联邦法规》第 21 卷 第 176 章 间接食品添 加剂——纸和纸板的成分.....	28
2.2.2.4 《美国联邦法规》第 21 卷 第 177 章 间接食品添 加剂——聚合物.....	30
2.2.2.5 《美国联邦法规》第 21 卷 第 178 章 间接食品添 加剂——辅料、生产助剂和清洗剂.....	31
2.2.2.6 《美国联邦法规》第 21 卷 第 179 章 食品生产加 工和处理方面的辐射.....	32
2.2.3 《美国联邦法规》第 21 卷 第 186 章 确认为一般公认安 全的间接食品物质.....	33
2.2.3.1 一般公认安全 (Generally Recognized as Safe, GRAS) 制度.....	34
2.2.3.2 《美国联邦法规》第 21 卷 第 186 章 内容详解	36
2.2.4 《美国联邦法规》第 21 卷 第 25 章 环境影响考量... 37	
2.2.5 《美国联邦法规》第 21 卷 第 189 章 禁止在人类食品中 使用的物质.....	39
2.3 其他相关食品安全相关法规和要求.....	40
2.3.1 全氟和多氟烷基化合物限制.....	40
2.3.1.1 FDA 对 PFAS 的安全监管历程.....	40
2.3.1.2 例外情况：某些全氟碳树脂涂层.....	43
2.3.2 美国消费品安全委员会对某些食品包装实施特殊要求.	44
3. 美国食品包装标签法规和要求.....	45
3.1 《美国联邦法规》第 21 卷 第 101 章 食品标签.....	45
3.1.1 《美国联邦法规》第 21 卷 第 101 章 概况.....	45
3.1.2 《美国联邦法规》第 21 卷 第 101 章 内容详解.....	46
3.1.2.1 子部分 A 一般规定.....	46
3.1.2.2 子部分 B 特定食品标签要求.....	54
3.1.2.3 子部分 C 特定营养标签要求与指南.....	56
3.1.2.4 子部分 D 营养成分含量声明的具体要求.....	57
3.1.2.5 子部分 E 健康声明的具体要求.....	58
3.1.2.6 子部分 F 既非营养成分含量声明也非健康声明的 描述性声明的具体要求.....	60
3.1.2.7 子部分 G 食品标签要求的豁免.....	61
3.2 《美国联邦法规》第 19 卷 第 134 章 原产地标记.....	62
3.2.1 子部分 A 一般规定.....	62
3.2.2 子部分 B 需标注标记的商品.....	63
3.2.3 子部分 C 容器或包装物的标记.....	63
3.2.4 子部分 D 标记要求的豁免情形.....	64
3.2.5 子部分 E 进口商品的标记方式及位置.....	64
3.2.6 子部分 F 被认定为标记不合规的商品.....	65

3.3 《食品过敏原标识和消费者保护法规》及《联邦食品、药品和化妆品法》(FFDCA)中对过敏原食品及其标签的规定	66
第三部分 欧盟食品包装.....	68
4. 欧盟食品包装市场与监管体系概览.....	68
4.1 欧盟食品包装市场现状与发展趋势	69
4.2 欧盟食品包装安全管理体系简介	71
5. 欧盟食品包装相关法规解析.....	75
5.1 欧盟食品包装法规和指令体系	75
5.1.1 通用法规.....	76
5.1.1.1 食品接触材料和制品法规(EC) No 1935/2004.	77
5.1.1.2 食品接触材料良好生产规范(GMP)法规(EC) No 2023/2006.....	79
5.1.1.3 《包装和包装废弃物法规》(Packaging and Packaging Waste Regulation, PPWR)	80
5.1.2 针对特定材料的法规与指令.....	85
5.1.2.1 欧盟食品接触塑料法规(EU) No 10/2011.....	85
5.1.2.2 欧盟食品接触再生塑料材料及制品法规(EU) 2022/1616.....	87
5.1.2.3 欧盟食品接触再生纤维素薄膜指令 DIRECTIVE 2007/42/EC.....	89
5.1.2.4 欧盟食品接触陶瓷制品指令 DIRECTIVE 84/500/EC 及其修正案 2005/31/EC.....	89
5.1.2.5 欧盟食品接触活性及智能材料和制品法规(EC) No 450/2009.....	90
5.1.3 针对特定物质的法规、指令和标准.....	92
5.1.3.1 亚硝基胺类物质.....	92
5.1.3.2 环氧衍生物.....	93
5.1.3.3 氯乙烯单体.....	94
5.1.3.4 全氟和多氟烷基物质 PFAS	95
5.1.3.5 双酚 A (BPA) 及双酚类物质	96
5.1.3.6 邻苯二甲酸酯类物质.....	98
5.1.3.7 重金属.....	101
5.1.3.8 初级芳香胺 (PAAs)	103
5.1.3.9 三聚氰胺-甲醛树脂.....	104
5.2 REACH 法规对食品接触材料的管理要求.....	104
5.2.1 REACH 法规的四大核心机制	105
5.2.2 REACH 法规对不同材质食品接触材料的管理要求	106
5.2.2.1 塑料食品接触材料的 REACH 管理要求.....	106
5.2.2.2 金属食品接触材料的 REACH 管理要求.....	107
5.2.2.3 含涂层食品接触材料的 REACH 管理要求.....	108
5.2.2.4 其他材质食品接触材料的 REACH 管理要求... ..	109

5.3 成员国的食品包装法规	110
5.3.1 德国食品包装法规.....	110
5.3.2 法国食品包装法规.....	111
5.3.3 意大利食品包装法规.....	112
5.3.4 其他成员国情况.....	113
6. 欧盟食品包装标签法规和要求.....	117
6.1 概况	118
6.2 食品包装标签通用法规	118
6.3 产品标签法规和要求	121
第四部分 案例分析.....	128
7. 出口美国食品包装常见问题案例.....	128
7.1 通报情况说明	129
7.2 典型案例	129
7.2.1 标签标识问题.....	129
7.2.2 材料安全问题.....	131
7.2.3 化学安全风险.....	132
8. 出口欧盟食品包装常见问题案例.....	134
8.1 通报情况说明	134
8.2 典型案例	135
8.2.1 标签标识问题.....	135
8.2.2 化学物质迁移超标问题.....	136
8.2.3 物理安全风险.....	138
8.2.4 包装缺陷.....	139
第五部分 出口美欧食品包装实操指引.....	141
9. 美国地区合规认证与官方资源.....	141
9.1 FDA 企业注册与产品列名.....	141
9.2 FCN 通告与 GRAS 认证操作.....	144
9.3 合规标准与检测资源	146
10. 欧盟地区合规认证与官方资源.....	148
10.1 欧盟相关法规及公告资源	148
10.2 食品接触材料（FCM）授权物质查询	150
10.3 合规测试与实验室资源	151
10.4 商品出口欧盟相关流程及清关程序	151
11. 我国官方出口服务平台.....	153
11.1 国内合规测试与认证辅助	153
11.1.1 美欧认可的合规检测服务.....	153

11. 1. 2 标准比对与双向合规适配服务.....	154
11. 1. 3 专项合规认证与配套服务.....	154
11. 1. 4 实操注意事项.....	155
12. 美欧食品包装出口常见问题官方解答.....	156
12.1 美国 FDA 食品包装常见问题（FAQ）.....	156
12.2 欧盟委员会食品接触材料常见问题.....	159

中华人民共和国商务部
MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

第一部分 中国食品包装出口概况

中国是全球规模最大的食品包装生产国与出口国，食品包装产业是食品工业与包装工业交叉融合的核心领域，是我国轻工产品出口的重要组成部分。依托全链条的产业配套、规模化生产能力与持续升级的合规技术水平，我国食品包装产品已出口至全球 200 多个国家和地区，深度嵌入全球食品供应链体系，成为保障全球食品流通安全的核心配套环节。

从出口规模与增长态势来看，我国食品包装出口长期保持稳健增长，产业韧性持续凸显。根据中国海关总署、中国包装联合会 2026 年发布的 2025 年度行业官方统计数据及其他第三方调研机构数据整合，2025 年我国食品包装相关产品累计出口额达 482.6 亿美元，同比 2024 年增长 6.8%，占我国包装工业总出口额的 62.3%，占全国轻工产品出口总额的 8.7%。截至 2025 年，我国已连续 12 年位居全球食品包装出口额首位。2021—2025 年五年间，我国食品包装出口额年均复合增长率达 5.2%，在全球技术性贸易壁垒升级、原材料价格波动、国际供应链重构的背景下，仍实现逆势稳步增长，其核心支撑在于我国食品包装产业的全产业链配套优势。

从出口市场结构来看，我国食品包装出口呈现以“欧美为核心、东盟快速增长、新兴市场持续拓展”的多元化格局。根据中国海关总署 2025 年进出口贸易统计数据，美国与欧盟是我国食品包装第一、第二大出口目的地，2025 年对美食品包装出口额达 118.3 亿美元，占全国食品包装总出口额的 24.5%；对欧盟 27 国出口额达 97.5 亿美元，占总出口额的 20.2%，两大核心市场合计占比超 44%，也是我国食品包装出口合规要求最严苛、技术性贸易壁垒最集中的市场。东盟市场成为出口增长新引擎，2025 年我国对东盟十国食品包装出口额达 76.2 亿美元，同比增长 12.4%，增速远超欧美市场，核心受益于 RCEP 协定生效后的关税减免红利与区域食品供应链协同深化。此外，我国对日本、韩国、澳大利亚、中东、拉美等市场的食品包装出口均保持稳步增长，市场多元化布局持续深化，有效分散了单一市场的贸易风险。

从出口产品品类结构来看，我国食品包装出口品类齐全，形成了以塑料包装为核心、多品类协同发展的格局，产品结构持续向绿色化、高端化升级。根据行

业数据显示，主要出口品类有以下几种：

(1) **塑料食品包装**。目前是我国第一大出口品类，2025 年出口额达 226.7 亿美元，占食品包装总出口额的 47.0%，核心产品包括塑料容器、食品级塑料薄膜、复合软包装等，也是美欧合规管控的核心品类，需符合欧盟 (EU) No 10/2011 法规、FDA 21 CFR 177 系列等专项标准；

(2) **纸质食品包装**。目前是我国第二大出口品类，2025 年出口额 89.4 亿美元，占比 18.5%，涵盖食品用纸袋、纸盒、烘焙纸、一次性餐盒等，需符合 FDA 21 CFR 176 系列、欧盟 AP (2002) 1 决议等规范；

(3) **金属食品包装**。目前是我国第三大出口品类，2025 年出口额 67.3 亿美元，占比 13.9%，以食品易拉罐、金属密封罐为主，核心配套罐头、饮料等食品出口；

(4) **其他食品包装**。包括玻璃包装、复合包装、竹木包装等，合计占比 20.6%。值得关注的是，可降解食品包装、合规再生塑料包装等绿色产品出口增长迅猛，2025 年可降解食品包装出口额同比增长 32.7%，成为行业出口新的增长极，核心受益于全球限塑政策与环保法规的持续升级。

从行业面临的核心挑战来看，技术性贸易壁垒升级是我国食品包装出口的最主要制约因素。叠加多重市场波动因素，共同影响行业出口的稳定增长，核心挑战集中在以下两大方面：

一是技术性贸易壁垒持续升级，成为出口合规的核心刚性约束。

根据海关总署中国 WTO/TBT-SPS 国家通报咨询中心发布的《2024 年中国技术性贸易措施年度报告》及 2025 年全国技术性贸易措施通报监测数据，相关壁垒的核心影响集中在三个维度：

(1) 全球管控通报高度集中，美欧成为规则主导方。2025 年 WTO 成员累计发布与食品包装相关的 TBT/SPS 通报达 217 件，其中美国、欧盟发布的通报占比达 58%；核心管控方向集中于全氟和多氟烷基物质 (PFAS) 全品类禁用、再生塑料含量与工艺要求、包装可回收性设计、食品接触物质授权管控四大领域。

(2) 核心法规壁垒集中落地，市场准入门槛持续抬高。当前我国出口企业面临的最核心合规壁垒，分别为欧盟《包装和包装废弃物法规》(PPWR)、美国 FDA 食品接触材料 PFAS 全面禁令、欧盟 REACH 法规 PFAS 全品类限制提案，

三大规则直接决定了美欧核心出口市场的准入资格。

(3) 口岸扣货通报高频发生，违规原因与执法重点高度契合。中国海关总署进出口食品安全局官方数据显示，2025 年我国出口食品包装及配套食品，因包装合规问题被美欧口岸扣留、通报的批次达 1287 批；其中 62%的欧盟 RASFF 通报、57%的美国 FDA 扣货，核心违规原因均集中于未授权物质使用、有害物质超标、注册申报信息不符、标签不合规四大类，与美欧官方发布的执法重点完全匹配。

二是多重市场波动因素叠加，对行业出口稳定增长形成次生挑战

除核心技术性贸易壁垒外，全球环保法规快速迭代、原材料价格波动、国际物流成本波动三大因素，也给出口企业的经营稳定性、成本管控带来持续压力，进一步加剧了行业出口的不确定性。

从行业发展趋势来看，我国食品包装出口产业正加速从“规模扩张”向“合规引领、质量升级”转型。

需要面对的问题主要包括以下四点：

(1) 合规体系前置化，企业从被动应对贸易壁垒转向主动合规布局。根据相关行业调研显示，我国头部食品包装出口企业的合规研发投入占营业收入比重平均达 4.2%，同比提升 1.1 个百分点，重点聚焦无 PFAS 配方、合规再生材料、可降解材料的研发与应用；

(2) 官方服务支撑体系持续完善。我国官方搭建的技术性贸易措施服务平台，全国各省市技贸评议基地，为企业提供法规预警、合规咨询、检测认证等一站式服务。2025 年累计为食品包装企业开展合规培训超 200 场，服务企业超 1.2 万家，有效降低了企业跨境合规成本；

(3) 产品结构持续绿色化、高端化。高阻隔功能性包装、智能化包装、环保可循环包装的出口占比持续提升，企业加速布局全球互认的合规检测认证，推动实现“一次检测、全球互认”；

(4) 市场多元化布局持续深化。企业在巩固美欧核心市场的同时，加速拓展东盟、中东、拉美等新兴市场，进一步分散贸易壁垒风险，提升全球市场抗风险能力。

整体而言，我国食品包装出口产业依托完整的产业链优势，始终保持着稳健

的增长态势与全球核心市场地位。尽管面临全球技术性贸易壁垒持续升级的挑战，但随着行业合规能力的系统性提升、官方服务体系的不断完善、产品结构的持续优化，我国食品包装出口产业仍具备极强的发展韧性，将持续在全球食品供应链中发挥不可替代的配套支撑作用。

中华人民共和国商务部
MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

第二部分 美国食品包装

1. 美国食品包装市场与监管体系概览

内容简介

本部分全面呈现了美国食品包装产业整体格局与监管基础框架，先从市场规模、增长预测、核心驱动因素、主流包装材料类型及行业转型趋势展开，系统说明便捷消费、电商发展、可持续政策、技术创新如何共同推动市场演进；然后介绍了美国食品包装安全监管的重要性、体系构建历程与联邦—州两级监管架构，明确 FDA、USDA、EPA 等核心机构职责，勾勒出美国食品包装“市场运行+安全监管”的完整概览，为后续法规与标签解读奠定基础。

导言

食品包装是保障食品流通安全、提升消费体验、支撑产业升级的关键环节。美国作为全球食品包装规模最大、标准最严格、创新最活跃的市场之一，其产业发展既受消费习惯、零售模式、技术迭代的驱动，也以完善的监管体系守护公共健康与市场秩序。本部分立足产业宏观视角，梳理市场规模、增长动力、材料结构与未来趋势，同时追溯监管体系演进、明确监管目标与组织架构，帮助读者快速建立对美国食品包装行业的整体认知，理解市场发展与安全监管之间的协同关系。

1.1 美国食品包装市场现状与发展趋势

1.1.1 美国食品包装市场概述与规模分析

食品包装是指使用合适的材料、容器、工艺、装潢、结构设计等手段对食品进行包裹和装饰，以便在食品的加工、运输、贮存、销售过程中保持食品品质或增加其商品价值。在食品产业高质量发展的当下，食品包装早已不再是单纯的“对食品进行包裹”，其对保障食品安全、提升消费体验、推动产业升级具有重要的支撑作用，优质的食品包装不仅是食品品质的“守护者”，更是连接企业与消费者的“桥梁”，并深刻影响着食品供应的效率与质量。据行业测算，2024 年全球食品包装市场规模已达 4054.4 亿美元。此外，在 2025 年至 2033 年的预测期

内，食品包装市场将以 4.86%的复合年增长率稳定增长，至 2033 年全球食品包装市场规模将进一步攀升至 6516.6 亿美元^[1]。

美国作为全球食品包装市场的核心区域，市场发展态势稳健且增长动力充沛。2024 年美国食品包装市场规模为 966 亿美元，展现出了强劲的产业基础^[2]。据 IMARC 集团专业预测，未来几年美国食品包装市场增长潜力将得到持续释放，在预测期内（2025 年至 2033 年），美国食品包装市场将以 4.5%的复合年增长率增长至 2033 年的 1434 亿美元。这一增长主要受四大趋势驱动：方便食品需求上升、电商发展对包装提出新要求、可持续包装加速转型，以及消费者对食品安全与便利功能的关注。

1.1.2 市场核心驱动因素分析

美国食品包装市场的持续发展受多因素的共同驱动，这些因素相互作用，共同塑造了行业未来的发展方向。

1.1.2.1 消费趋势与生活方式变化

随着生活节奏的加快和工作压力的增长，美国消费者对便捷食品的需求持续增长。美国国家卫生统计中心基于 2021 年 8 月至 2023 年 8 月的国家健康与营养检查调查（NHANES）数据发布了最新报告，揭示了美国人超加工食品，如碳酸软饮料、薯片、饼干、方便面和冷冻披萨等的食用现状。报告显示，美国 1 岁及以上人群的日均热量中，约 55%来自超加工食品。其中 1-18 岁青少年和儿童的占比（61.9%）高于 19 岁及以上成年人（53%）。对便捷食品的需求直接推动了适合单份、即食和便携食品包装，特别是小袋、可微波和易开封设计等创新包装市场的增长。

与之相应，消费者的健康意识已进入成熟阶段，对食品的安全性、营养价值的关注度远超以往，这种健康需求不仅体现在食品本身，也正在延伸至食品包装

^[1]来源：<https://www.giiresearch.com/report/imarc1661244-food-packaging-market-size-share-trends-forecast.html>

^[2]来源：<https://www.imarcgroup.com/united-states-food-packaging-market>

领域,并推动包装向“安全无危害、信息透明化、功能健康化”方向发展。Prinova 于 2024 年 9 月发布的调查显示,72%的消费者表示,更愿意购买包装上提及健康声明的食品或饮料,消费者最关注的健康声称依次为低糖或无糖、体重管理和能量信息。

1.1.2.2 便捷化生活节奏催生高效、便携包装需求

现代生活的快节奏使消费者普遍面临“时间稀缺”的问题,直接驱动了食品包装向省时、省力、易操作方向升级。预制食品、即食食品、半成品食品因满足“快速就餐”需求并降低烹饪和清洁成本,市场需求持续增长。美国作为全球最大的预制菜市场,预制菜渗透率全球领先,与之配套的便捷包装需求得到了同步增长。另一方面,随着“户外消费”“移动消费”场景的日益丰富,露营、通勤、运动等场景下的食品消费需求增加,推动便携化包装进一步升级。例如,轻量化、防泄漏、易携带的零食包装、饮料包装,可折叠、可重复使用的户外食品包装,以及单手可开启的密封袋、易拉罐等,均凭借贴合场景的优势获得消费者青睐。数据显示,与 2023 年相比,2024 年美国及加拿大消费者在旅行途中吃零食的比例增加了 3%。品牌可以利用这一趋势,创造适合动态、移动生活方式的零食包装产品,例如适合旅行和户外活动的零食包装。

1.1.2.3 零售与供应链演变

欧睿数据显示,2023 年美国外卖市场体量达到了 1160 亿美元,渗透率达到 15.3%^[3]。电子商务与在线食品配送的迅猛崛起,成为近年来驱动美国食品包装市场变革的重要因素之一。自 2020 年以来,受社交隔离政策的推动,外卖消费趋势呈现出了爆发式的增长。在线食品配送平台的广泛普及,叠加传统零售商在线杂货业务的加速扩张,大幅催生了适配电商物流场景的食品包装需求。

与此同时,零售业态创新同样深刻影响着食品包装市场。便利店、自动售货机和快餐店的扩张推动了对小份量、即食型包装的需求;会员制仓储店则促进了大包装和家庭装的发展;而精品超市和有机食品店则更注重包装的质感、环保性

^[3] 来源: <http://xiangcecompliance.com/627.html>

和品牌传达能力。这种多元化的零售格局要求包装制造商提供高度定制化的解决方案，以满足不同渠道和消费场景的需求。

1.1.2.4 可持续性观念与法规环境

可持续性理念的深度渗透与法规的不断收紧，形成的协同效应，持续推动美国食品包装市场的结构性变革。一方面，消费者环保意识觉醒、企业 ESG（Environmental, Social, Governance）战略推进催生了庞大的可持续包装需求；另一方面，联邦及州层面的监管机构通过出台禁令、限制条款、合规要求等，明确了市场发展方向，倒逼企业淘汰高污染、高风险的包装产品，加速了绿色包装的商业化应用。

近年来，美国消费者的可持续消费理念日益普及，对环境保护的关注度持续提升，“低碳、环保、可循环”成为消费者选择食品包装的重要考量因素，也成为驱动行业转型的关键力量。麦肯锡研究报告显示，超过 75% 的美国消费者愿意为采用可持续包装（可降解、可回收、可重复使用包装）的产品支付更高价格，18 至 34 岁群体这一比例高达 80%。

与此同时，在环境法规层面，美国联邦政府与州政府形成双层监管体系，通过明确的法规条款对食品包装的安全性及环保性进行规范，倒逼行业升级。联邦层面，美国食品药品监督管理局（FDA）与环境保护署（EPA）承担核心监管职责：FDA 将直接接触食品的包装材料归类为“食品接触材料（FCM）”，要求其必须经过安全测试，禁止使用可能污染食品的材料，同时对包装添加剂、过敏原标注、食品辐照等作出明确规定。

州层面的法规管控更为具体且严格，多个州出台了针对性禁令与限制条款。加利福尼亚州作为法规管控的前沿，2025 年提出 AB 1148 法案（《2025 年更安全食品包装法案》），拟自 2027 年 1 月 1 日起禁止在食品包装中故意添加双酚类物质、三氧化二锑和邻苯二甲酸酯类物质^[4]。华盛顿州的 SB 5022 法案规定尽可能减少塑料包装的使用，并优化其设计以满足实际需求，到 2025 年 1 月 1 日，

^[4] <https://legiscan.com/CA/text/AB1148/id/3134848>

在华盛顿州销售的塑料包装 100%可回收、可重复使用或可堆肥^[5]。俄勒冈州的 SB 543 法案（食品包装禁令）规定禁止向任何人出售、销售或分销含有故意添加 PFAS 的食品容器，食品供应商不得使用聚苯乙烯泡沫容器销售、供应或分配预制食品^[6]。

1.1.2.5 技术创新与数字化转型

美国食品包装行业正处于一场由材料科学突破与数字技术深度融合驱动的深刻变革中。一方面，新材料及新技术正赋予包装主动保障食品安全的智能特性；另一方面，以数据为核心的数字化转型，正在重塑包装从合规监管、供应链溯源到消费者互动的每一个环节。

1.1.3 材料类型划分

按照材料类型划分，美国食品包装市场主要可分为塑料包装、纸和纸板包装、金属包装、玻璃包装、铝箔包装、生物可降解包装六大核心品类，各类材料凭借自身独特的优势，占据不同的市场份额，适配不同的食品包装场景，同时受消费升级、环保政策、技术创新等因素影响，各类材料的市场规模、增长趋势及应用场景均呈现出差异化特征。

1.1.3.1 塑料包装：市场主导品类，稳步升级转型

塑料包装是美国食品包装市场中规模最大、应用最广泛的材料品类之一，其广泛应用于饮料、零食、乳制品、冷冻食品等各类食品的包装。塑料的主要优势在于其优异的加工性能，其可制成薄膜、袋、瓶、盒、罐等多种形态，适配不同食品的包装需求。同时，塑料相对于其他材质成本相对较低，能够帮助食品企业控制成本，提升产品竞争力。

然而，传统石油基塑料造成的环境问题也日益受到关注，这推动了政府出台政策限制其使用，倒逼塑料包装材料向可回收、可降解、轻量化方向转型。目前，

^[5] <https://legiscan.com/WA/text/SB5022/id/3032376>

^[6] <https://legiscan.com/OR/bill/SB543/2023>

美国尚无联邦政府层面的全面限塑令。但在地方层面上，已有多个州出台了限制一次性不可降解塑料包装的政策，如加州、俄勒冈州、华盛顿州等实施的延伸生产者责任计划，对不可降解塑料包装征收费用。作为应对，行业正朝两个方向发展：**一是开发生物基塑料和可降解塑料**。尽管目前生物基塑料仅占整体塑料市场的约 1%，但其因其可再生来源和更低的碳足迹备受关注，预计到 2029 年前产能将快速扩张^[7]。**二是通过技术创新提升塑料包装的可持续性**，例如采用消费后回收材料。

1.1.3.2 纸和纸板包装：环保优势凸显，增长势头强劲

纸和纸板包装是美国食品包装市场中另一最常见材料品类。凭借着环保、可回收、可降解、成本适中、印刷性能好等优势，纸和纸板广泛应用于烘焙食品、谷物、零食、快餐、饮料等各类食品包装。纸和纸板包装的主要形态包括箱、盒、袋、罐等，其中纸盒、纸袋、纸箱是应用最广泛的三种形态。

纸包装的崛起主要由三大动力驱动。**首要驱动力是环保优势**，纸包装被普遍视为可回收、可生物降解的环保选择；**其次是电子商务的蓬勃需求**，电商物流需要大量轻质、坚固、可定制的运输包装，瓦楞纸箱和折叠彩盒是首选形式；**第三是消费者环保意识提升**，越来越多的消费者倾向于选择采用环保包装的食品，促使食品企业更倾向于使用纸和纸板材料包装食品。随着美国政府计划在 2032 年前逐步禁止在内政部管辖的公共土地范围内使用一次性塑料制品和塑料包装，纸包装的替代空间将进一步扩大。

1.1.3.3 金属包装：稳定性强，应用场景集中

金属包装凭借着良好的阻隔性、密封性、耐腐蚀性、可回收性以及良好的机械强度，能够有效保护食品的品质和安全，延长食品的保质期，被广泛应用于罐头食品、饮料、宠物食品等领域，尤其在罐头食品和碳酸饮料包装中占据主导地位。金属包装的主要形态包括罐（铁罐、铝罐）、盖、盒等，其中金属罐是应用最广泛的形态。金属罐主要分为两片罐与三片罐两类，二者结构与成型工艺差异

^[7] <https://www.researchandmarkets.com/report/biopolymer#cat-pos-68>

明显，可分别适配饮料、罐头食品等不同食品的包装需求与储存特性。

美国食品金属包装市场也面临一些挑战：**一是塑料包装与塑料和纸包装的竞争压力**，塑料包装成本低、可塑性强，纸和纸板包装环保、轻量化，两者都在不断拓展应用场景，对金属包装形成了一定的替代压力；**二是原材料价格波动的影响**，金属包装的主要原材料是钢材和铝材，钢材、铝材价格的波动直接影响金属包装的生产成本，给包装企业和食品企业带来了一定的成本压力。

1.1.3.4 玻璃包装：高端化趋势明显，市场份额稳定

玻璃包装是食品包装市场中历史悠久的材料品类之一，凭借着良好的阻隔性、密封性、化学稳定性、可回收性、无毒无味等优势，能够保护食品的品质和口感，且不与食品发生化学反应，被广泛应用于酱料、调味品、酒类、高端食品等领域，尤其在高端食品和酒类包装中占据重要地位。玻璃包装的主要形态包括瓶、罐等，其中玻璃罐主要用于酱料、调味品、果酱、蜂蜜等食品的包装，玻璃瓶主要用于酒类、果汁、高端饮用水等饮料的包装。

同时，美国食品玻璃包装市场也面临一些挑战：**一是玻璃包装自身的劣势；二是塑料包装和纸包装的竞争压力；三是原材料价格波动的影响。**

此外，尽管玻璃常被视为可回收材质，但其可持续性仍受到诸多质疑。首先，玻璃的生产与运输是高能耗、高碳排的过程。玻璃生产需高温熔融，此过程需消耗大量能源。同时，玻璃本身重量大，导致单位产品在物流环节产生的碳排放显著高于轻质包装材料。其次，部分地区按包装重量征收回收费用（如英国的生产者责任延伸制度），这可能导致品牌商为了控制成本而放弃使用可回收的玻璃，转而选择更轻但回收率更低的材料。最后，玻璃实际回收中常因颜色分拣不严格、回收物降级利用等问题，难以形成高质量闭环循环，资源利用效率受限。

1.1.3.5 铝箔包装：功能性突出，应用场景拓展

铝箔包装是金属食品包装市场中细分品类，凭借着良好的阻隔性、密封性、导热性、可回收性、轻量化等优势，被广泛应用于即食食品、冷冻食品、零食、熟食、烘焙食品等领域。铝箔包装的主要形态包括铝箔袋、铝箔盒、铝箔纸、铝箔托盘等，其中铝箔袋和铝箔盒是应用最广泛的形态。

从应用场景看，即食食品和冷冻食品是铝箔包装的最大应用领域。快节奏的生活方式使消费者对即食食品、冷冻食品的需求旺盛，铝箔包装能够很好地满足这类食品对保鲜性、导热性、密封性的需求。零食和熟食是铝箔包装的另一重要应用领域，美国零食市场规模庞大，铝箔包装良好的阻隔性，能够防止零食受潮、氧化、变质，同时能够保留零食的口感和风味。熟食（如卤味、肉类熟食等）则主要采用铝箔盒、铝箔纸包装。此外，烘焙食品如蛋糕、面包、饼干等也广泛采用铝箔包装防止受潮、变软，并保留其酥脆口感。部分高端食品（如高端巧克力、保健品等）也会采用铝箔包装，提升产品的档次和密封性。

1.1.3.6 生物可降解包装：新兴品类，增速最快

生物可降解包装是美国食品包装市场中新兴的材料品类，也是增速最快的品类之一，因其能够有效解决传统塑料包装造成的白色污染问题，而受到环保政策、消费者需求和食品企业的广泛关注。生物可降解包装的主要形态包括袋、盒、托盘、薄膜等，广泛应用于生鲜食品、快餐、零食、烘焙食品等领域。根据 Grand View Research, Inc. 报告，2023 年美国食品饮料绿色包装市场规模达到了 183.802 亿美元^[8]，其中生物可降解包装占据重要份额，是绿色包装市场增长的核心动力。

同时，美国食品生物可降解包装市场也面临一些挑战：**一是生产成本较高**，生物可降解材料的生产成本明显高于传统塑料包装，增加了食品企业的包装成本，限制了其市场渗透率的提升；**二是技术尚不完善**，部分生物可降解包装的功能性（如耐热性、阻隔性等）仍不如传统塑料包装，无法满足部分食品的包装需求；**三是回收体系不完善**，生物可降解包装的回收需要专门的回收渠道和处理设施；**四是消费者认知度有待提升**，部分美国消费者对生物可降解包装的了解不足，对其功能性和环保优势存在疑虑，影响了其接受度。

1.1.4 主要趋势与转型方向

^[8] 来源：<https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/food-beverage-green-packaging-market/united-states>

未来几年，美国食品包装行业将围绕以下几个关键趋势进行转型：

深化循环经济：包装将更加注重可回收性、可重复使用性和可堆肥性。单一材料、标准化组件和易于分离的结构将成为行业发展方向。对消费后回收和化学成分回收的投资将继续增加，推动包装闭环系统的建立。随着生产者延伸责任制度的实施和回收设施的完善，包装材料回收率和质量将显著提高，从而降低对原生材料的依赖。

数字化融合加速：数字技术将深度融入包装设计、生产和使用全流程。数字印刷技术可支持小批量、个性化包装生产，满足市场对快速响应和产品差异化的需求。“数码软包工厂”等概念为全流程数字化生产提供了可能。智能包装通过集成传感器、指示器和数据载体，可提供产品信息、追溯数据和互动体验，增强包装功能性的同时，加强了产品与消费者的连接。

材料创新突破：生物基材料、可食用包装和高质量的回收材料将取得商业化突破。据预测，可食用包装材料市场预计将从 2025 年的 14 亿美元增长至 2034 年的 47 亿美元^[9]。创新材料将逐渐从应用扩展到主流市场，特别是在新鲜食品、餐饮服务和高端产品领域。同时，传统材料的性能也将通过纳米技术、涂层技术和复合技术得到提升，平衡功能性和可持续性要求。

供应链重构：区域化、数字化和透明化将成为供应链发展的主要方向。为降低碳足迹和提高响应速度，更多企业将建立区域供应链，缩短运输距离并加强与本地伙伴的合作。区块链、物联网和大数据技术将提高供应链透明度和可追溯性，满足消费者对产品溯源和可持续发展验证的需求。数字化采购平台将改变传统的供应链关系，提高市场效率并支持中小型企业参与竞争。

商业模式创新：包装即服务、重复使用系统和共享包装等新模式将逐渐兴起。这些模式将包装从一次性产品转变为可重复使用的资产，从根本上减少资源消耗和废弃物产生。品牌商和零售商将通过包装创新建立差异化竞争优势和消费者忠诚度。

1.2 美国食品包装安全管理体系简介

^[9] 来源：<https://www.gminsights.com/industry-analysis/edible-packaging-materials-market>

食品包装作为食品生产、流通、消费全链条的重要组成部分，直接关系到食品质量、食品安全、公众身体健康、市场秩序稳定乃至国际贸易发展，其安全水平是一个国家食品安全治理能力的重要体现。美国作为全球食品工业最发达的国家之一，经过不断地发展完善，构建了一套分工明确、标准严格、流程规范、处罚严厉的食品包装安全管理体系和监管机制。

1.2.1 食品包装安全监管的重要性

食品包装的核心功能是保护食品、延长保质期、便于储运消费。若其本身存在安全隐患，则会成为食品污染源，引发公共卫生、经济和社会问题。高度重视并持续完善食品包装安全监管体系，其重要性主要体现在以下四个层面。

1.2.1.1 保护公众健康，降低食源性疾病风险

食品包装与食品直接或间接接触，其材质、添加剂或生产工艺的不规范均可能导致有害物质迁移进入食品，危害公众健康。具体而言，食品包装带来的健康风险主要来自三个方面：一是包装材料中有害物质的迁移，如塑料包装中的双酚A、邻苯二甲酸酯等。二是包装破损、密封不严可能导致的食品污染。三是包装标签不规范导致的误食及误导风险。加强食品包装安全监管，是保护公众身体健康、降低食源性疾病风险的关键举措。

1.2.1.2 维护市场秩序，保障消费者权益

据 IMARC 报道，2024 年，美国食品包装市场的规模为 966 亿美元，预计到 2033 年将增长至 1434 亿美元^[10]。在庞大的市场规模和激烈的市场竞争中，部分企业为降低生产成本、追求利润最大化，可能会使用不合格的包装材料、违规添加有害物质，或者在包装标签上虚假标注、隐瞒信息，这些行为不仅会危害公众健康，还会破坏市场公平竞争秩序，侵害消费者的知情权和选择权。通过制定严格的包装标准、规范包装标签要求、加大对违规企业的处罚力度，加强食品包装安全监管，能够有效遏制企业的违规行为，维护市场公平竞争秩序。

^[10] 来源：<https://www.imarcgroup.com/united-states-food-packaging-market>

1.2.1.3 促进国际贸易，提升产业竞争力

在国际贸易中，食品包装的安全性是重要的贸易壁垒之一。作为食品进口大国，美国对进口食品包装安全实施了严格管控，一旦发现进口食品包装安全不达标，会立即采取扣留、退货、禁止进口乃至通报处罚等措施，在防范境外安全隐患流入国内、保障本土公众健康的同时，维护国内食品市场的公平秩序。

1.2.1.4 推动产业升级，实现可持续发展

随着公众健康意识的提升和环保理念的普及，传统的食品包装材料（如不可降解塑料）面临着越来越多的挑战。加强相关产品的监管，能够推动食品包装产业向绿色、环保、可降解方向升级。通过制定环保标准、鼓励研发等措施美国可降解包装材料产量和市场份额正在快速增长。监管也促进了生产工艺和检测技术的升级，提升了行业整体安全与环保水平。

1.2.2 体系的构建过程

美国食品包装安全监管体系的构建，是一部典型的回应式立法和渐进式改革的历史，其里程碑往往与重大的公共卫生事件或科学发现紧密相连。

起点与奠基（1906-1937）：1906年，美国国会通过了具有里程碑意义的《纯净食品和药品法》（Pure Food and Drug Act），首次赋予了联邦政府对掺假和冒牌食品行为进行监管的权力，其主要是为了禁止州际贸易中销售虚假标牌或掺假的食品和药品的行为，同时对食品包装及标签也做出了一定的规定。值得指出的是《纯净食品和药品法》为1931年FDA的成立奠定了基础。

初步发展阶段（1938年-1957年）：1937年，美国发生了严重的“磺胺酞剂事件”。这起悲剧直接推动了1938年《联邦食品、药品和化妆品法》的出台。该法案的核心宗旨是通过对受监管产品从“进入州际贸易那一刻起至送达终端消费者那一刻止”的全流程监管，“保障”和“保护”消费者免受“影响公共健康与安全的危险产品”侵害。

体系化与法典化（1958年-1997年）：1958年，美国出台了《食品添加剂修正案》，在法案的授权下，FDA开始系统性地建立包括包装在内的允许使用的

食品接触物质清单，并将其详细汇编入《美国联邦法规》第 21 卷（21 CFR）第 174-186 部分。此外，《食品添加剂修正案》确立了食品添加剂“上市前安全审批”的根本原则：任何预期会迁移到食品中的物质，均必证明其在预期使用条件下的安全性后方可允许使用。该法案同时创造了两项影响深远的核心制度：一是“一般公认安全”（Generally Recognized as Safe, GRAS）制度，即通过长期使用历史或充分科学证据证明安全的物质可豁免审批；二是“事先批准物质”的豁免，指在 1958 年 9 月 6 日之前已获得批准的物质可继续使用。

现代化与流程优化（1998 年-至今）：1997 年，《食品药品监督管理局现代化法案》修订了 FD&C 法案第 409 条，简化了 FDA 的工作流程。此后，食品接触通知（Food Contact Substance Notification, FCN）程序成为新食品接触物质上市前审查的主要方式。2000 年初，FDA 正式开始接受并处理 FCN 申请，将大量积压的食品添加剂申请直接转换成 FCN 流程进行审查。实施条例于 2002 年 5 月最终确定，并将该计划编入 21 CFR。2011 年《食品安全现代化法案》被誉为美国食品监管的第二次革命，实现了从“事后处置”到“全程预防”的监管理念转变，对食品包装及接触材料监管影响深远。近年来监管制度持续深化，如，FDA 逐步限制全氟和多氟烷基物质在食品接触材料中的使用，推进 GRAS 制度改革以提升透明度、减少自我认定，2025 年《食品化学品再评估法》要求 FDA 对包装用化学物质开展定期安全复审，持续完善全链条风险防控。

1.2.3 美国食品包装安全监管框架

美国食品包装安全监管体系建立在多层级的法律框架和多元化的监管机构基础上。这一体系的核心目标在于确保食品包装材料不会通过迁移途径污染食品，从而保障公众健康。理解这一框架的基本结构和运行原理，是企业成功进入美国市场的前提。

监管体系的核心原则：美国食品包装监管遵循“从农场到餐桌”的全程管控理念，将包装视为食品供应链中不可或缺的一环。监管重点主要集中在三个方面：一是**包装材料本身的安全性**，特别是可能迁移到食品中的化学物质；二是**包装的卫生性能**，防止微生物污染；三是**包装的标签标识真实性**，避免误导消费者。

主要监管机构及其职责：美国食品包装安全监管工作由多个联邦机构共同负

责，各机构依据法律授权，在各自专属领域履行监管职责。其中，FDA 是核心监管主体，负责监管除肉类、禽类和部分蛋制品之外的所有食品及其包装材料；美国农业部则专门承担肉类、禽类和部分蛋制品的包装安全监管工作；环境保护署主要监管包装材料生产过程中使用的化学品，以及这些化学品的环境排放情况；联邦贸易委员会负责规范相关市场的宣传行为与市场竞争秩序；此外，2025 年 12 月 6 日，美国发布了一项名为《应对食品供应链中价格纵和反竞争行为的安全风险》的行政命令，要求在司法部和联邦贸易委员会内部设立食品供应链安全工作组，以采取一切必要和适当的行动，调查其既定专业领域内的食品相关行业，确定美国食品供应链中是否存在反竞争行为，以及外国实体对食品相关产业的控制是否推高了美国食品产品的成本，或对美国人构成国家或经济安全威胁。

1.2.3.1 联邦层面的法律与法规框架

《联邦食品、药品和化妆品法案》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) 是美国食品安全法规的核心与基石。其第 402(a) 节规定，如果因包装材料中含有可能有害健康的物质而导致食品受到污染，则该食品被视为“掺杂”，禁止销售。第 409 节则专门规定了食品添加剂（包括食品接触物质）的审批程序。

《美国联邦法规》(U.S. Code of Federal Regulations, CFR) 第 21 卷是 FD&C Act 的具体化。其中：第 174-178 部分详细列举了各类允许使用的食品接触物质（聚合物、粘合剂、涂层、纸及纸板等）极其严格的使用限制。第 179-186 部分涉及辐射、杀菌剂以及在特定条件下使用的物质。

《公平包装和标签法》(Fair Packaging and Labeling Act, FPLA) 由 FDA 和联邦贸易委员会共同管理，FPLA 强制要求标签需要满足准确且信息丰富，以用于价值比较及防止消费者受骗。标签内容主要包括：显著的产品标识声明；清晰的净含量声明；制造商、包装商或经销商的名称和地址等。

《联邦肉类检查法》和《禽类产品检查法》：授予美国农业部食品安全检验局对肉类和禽类产品标签的监管权，并负责监督包装材料在受其检查的设施中的使用合规性。所有用于此类产品的包装材料，其成分安全必须符合 FD&C Act 的要求，并附有供应商的符合性保证。

1.2.3.2 州级层面的法律与法规

近年来，食品包装领域的州级立法十分活跃，主要涉及以下内容：

(1) 针对特定材料的法规：如加州 AB 793 法案（回收利用：塑料饮料容器：最低回收含量）规定：2022 年 1 月 1 日起制造商必须确保在加州销售的塑料饮料容器至少含有 15% 的消费后回收成分（PCR）；2025 年 1 月 1 日起这一比例提升至 25%，并于 2030 年 1 月 1 日最终实现在加州销售的所有塑料饮料容器至少含有 50%PCR 的目标。

(2) 针对特定化学品的禁令：多州发布全氟和多氟烷基物质禁令；康涅狄格州等州对包装或其油墨中的镉、铅、汞和六价铬设定了限制。加州等州对某些合成食品染料制定了限制，特别是针对面向儿童销售的食物。

(3) 生产者责任延伸与回收法：加州等已经制定了相关框架，要求生产者加入生产者责任组织，并根据生产的材料类型和数量支付费用。

中华人民共和国商务部
MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. 美国食品包装相关法规解析

内容简介

本部分聚焦美国食品包装的核心法规体系，以联邦法律为顶层依据，重点解读《联邦食品、药品和化妆品法案》与《美国联邦法规》第 21 卷核心条款，系统说明食品接触物质合规判定路径、间接食品添加剂规范、一般公认安全制度、全氟和多氟烷基物质等有害物质限制要求；同时补充消费者产品安全委员会等机构的相关监管规则，清晰呈现从材料准入、生产规范到化学物质管控的全链条法规要求，揭示美国食品包装法规“科学评估、严格准入、动态更新”的监管逻辑。

引言

法规合规是食品包装进入美国市场的核心门槛。美国以多层次、多机构协同的法规体系，对食品接触材料安全、有害物质使用、生产过程管控实施严格监管，从源头防范化学迁移、污染与健康风险。本部分围绕核心法规条文展开专业解析，明确合规路径、禁用限用物质、审批流程与监管要求，帮助企业精准把握材料合规要点，规避因法规不符导致的产品召回、通关受阻等风险，为产品顺利进入美国市场提供法规依据。

2.1 美国食品包装法规概况

美国的食品包装法规是一个多层次、多机构协同监管的复杂体系。其法律框架以联邦法律为基础，通过行政机构的细化法规和指南进行具体实施。

联邦法律：由美国国会通过，是监管体系的最高层级，确立了基本原则和要求。核心法律为《联邦食品、药品和化妆品法案》。

联邦法规：由各行政机构（如 FDA、USDA）根据联邦法律授权而制定，是具体操作的依据。这些法规汇编于《美国联邦法规》。其中，第 21 卷为“食品与药品”，是 FDA 针对食品、药品、医疗器械、化妆品等领域制定的核心法规体系。

监管指南：由 FDA 等机构发布的合规政策指南、行业指南等，虽不具有法律强制力，但代表了官方对法规的解释和执法倾向，是理解合规要求的关键参考，如 Guidance for Industry: Use of Recycled Plastics in Food Packaging (Chemistry Considerations)。

此外部分州，如缅因州，基于对特定化学物质的关注或是实际情况，会颁布相关的食品包装法规。

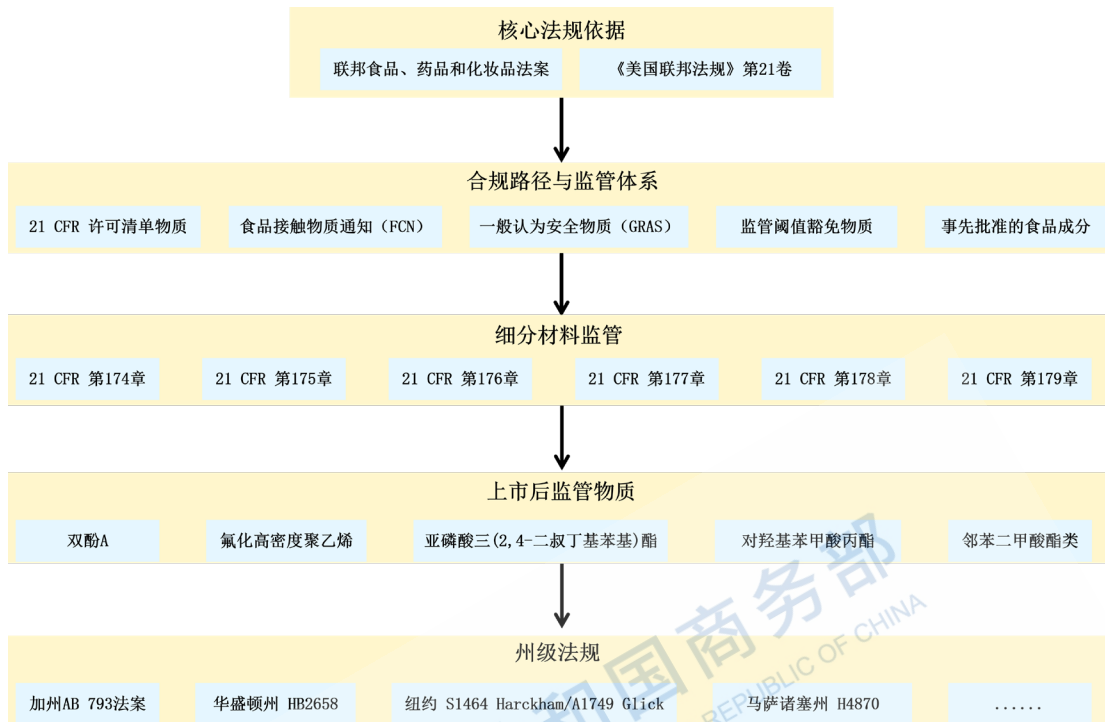


图1 美国食品包装法规框架图

2.2 《美国联邦法规》第21卷 食品和药品

《美国联邦法规》第21卷(Code of Federal Regulations Title 21—Food and Drugs, 以下简称“21 CFR”)是由FDA制定并执行、用于规范美国境内食品、药品、化妆品及相关产品的核心法规文件，其立法基础为《联邦食品、药品和化妆品法》。《美国联邦法规》第21卷的核心逻辑并非对最终产品进行“认证”，而是基于“肯定列表”制度和“一般认为安全”制度，对可能迁移到食品中的化学物质进行严格管控，以确保在预期使用条件下，食品包装材料及所使用物质不会对人体健康造成危害。

在21 CFR中，与食品包装直接相关的内容主要集中于子章节B：人类食用的食品(Subchapter B Food for Human Consumption)。其中，最常被企业引用的部分包括：第1部分(通用规定)、第101部分(食品标签)、第110部分(食品生产、包装与贮存的良好生产规范)、第170至180部分(被确认为公认安全的间接食品添加剂)、第182部分(通常认为安全的物质)、第186部分

（通常被认为安全的间接食品物质）及第 189 部分（禁止在人类食品中使用的物质）。这些条款彼此关联、互为补充，共同决定了食品包装材料能否在美国市场合法使用、食品包装形式是否符合 FDA 要求、食品标签是否会被认定为虚假标识或误导性标识。任何进入美国市场的食品（包括国产与进口食品），其直接接触食品的包装材料、包装生产环境、包装标签内容、包装结构与信息呈现方式，都必须同时满足上述多维度要求，缺一不可。

从 21 CFR 体系的监管逻辑来看，FDA 对食品包装的管控遵循两条主线：**第一条主线是食品接触材料的安全性**，即确保包装在与食品接触的过程中，不会向食品中迁移有毒有害物质、不会导致食品受到污染、不会对人体健康造成潜在或急性危害；**第二条主线是包装标识的真实性与规范性**，即确保消费者通过包装能够获得真实、清晰、不被误导的产品信息，包括成分、来源、营养、数量、过敏原等关键内容。

根据 21 CFR 第 1.20 条，“包装”指用于在向零售购买者交付或展示此类商品时，包裹任何食品、药品、医疗器械或化妆品的任何容器或包装材料将食品封装并向零售消费者交付或展示的任何容器或包裹物，但不包括：

（1）仅用于将此类商品以大宗或批量方式运输给制造商、包装商、加工商、批发商或零售经销商的运输容器或包装材料；

（2）零售商用于向零售客户运送或交付任何此类商品的运输容器或外部包装材料，前提是此类容器和包装材料未印有与任何特定商品相关的印刷内容；或

（3）受经修订的 1912 年 8 月 3 日法案（《美国法规》第 15 编第 231~233 章）、经修订的 1915 年 3 月 4 日法案（《美国法规》第 15 编第 234~236 章）、经修订的 1916 年 8 月 31 日法案（《美国法规》第 15 编第 251~256 章）或经修订的 1928 年 5 月 21 日法案（《美国法规》第 15 编第 257~257i 章）规定管辖的容器。

（4）用于零售场所浅盘式展示包装的容器。

（5）未带有印刷、书写或图文内容以至于遮盖本部分所要求标签信息的透明包装或容器。

这一定义明确将监管重点放在与消费者直接见面的销售包装，尤其是直接接触食品的内包装，这也是出口企业最需要关注的部分。

根据 21 CFR 第 1.3 条，“标签”是指任何出现在任何产品的直接容器上的书面、印刷或图文展示，或任何此类附着于任何消费品上，或附着于或出现在包含任何消费品的包装上的内容。

这些定义并非形式要求，而是具有强制法律效力的规范，企业如果在包装设计中违反版面位置要求，即使内容本身合规，仍会被 FDA 认定为标识违规。

2.2.1 食品接触物质合规性判定

食品接触物质的合规性判定是一个基于科学的风险评估过程，主要遵循 FDA 的法规框架。以下是基于 FDA 法规和指南的详细合规判定步骤流程：

第一步：合规路径判定

(1) 查阅《美国联邦法规》第 21 卷 第 174~179 章

检索 21 CFR 第 174~179 章，确认物质名称、规格、使用条件是否与相应章节中的规定相一致。21 CFR 第 174~179 章规定的可使用食品接触物质不需要 FDA 进一步的审查即可使用。但应确保使用条件与场景与相关规定完全一致。

(2) 查阅《美国联邦法规》第 21 卷 食品和药品 第 186 章及一般公认安全通知清单

包装制造商可先查阅《美国联邦法规》第 21 卷第 186 章节中确认的 GRAS 物质清单。然而一方面《美国联邦法规》第 21 卷第 186 章并未列入全部的 GRAS 物质；另一方面，FDA 制定了 GRAS 物质的自主判定及提交制度。制造商可前往 FDA 的 GRAS 通知清单数据库查询^[11]。

(3) 查阅《美国联邦法规》第 21 卷 食品和药品 第 181 章

事先批准的食品成分是 FDA 食品接触物质合规的核心豁免路径之一，指 1958 年 9 月 6 日前由 FDA 或 USDA 以书面形式批准的物质用途，已收录于《美国联邦法规》第 21 卷第 181 章，可豁免食品添加剂申报要求。满足《美国联邦法规》第 21 卷第 181 章规定的食品/食品接触场景中的特定用途、使用水平、接触条件、适用产品要求的物质或材料可豁免食品添加剂申报要求。

^[11] 网址: <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/gras-substances-scogs-database>

(4) 查阅法律豁免清单

《美国联邦法规》第 21 卷第 170.39 规定：如果物质在预期使用条件下的每日膳食摄入浓度不超过 0.5 ppb，且该物质不属于致癌物或其他被明确禁止的物质类别，企业可以向 FDA 提交相对简化的监管阈值（Threshold of Regulation, TOR）豁免申请，请求将物质列入 TOR 豁免物质清单。虽然 TOR 豁免申请在程序上与 FCN 申报相似，但由于每日膳食摄入浓度较低，TOR 豁免申请的数据要求远低于 FCN 申报。制造商可登录 FDA 的物质豁免数据库查询^[12]。

(5) 查阅有效的食品接触物质通报（FCN）

这是大多数新型食品接触物质的主要途径。它属于上市前审查，且具有专属性——即 FCN 仅对提交申请的制造商及其指定的用途有效，其他制造商即使生产相同物质用于相同用途，也必须自行提交 FCN。FDA 将已判明有效的食品接触物质通报整理建成了相关数据库，供制造商们查询^[13]，但鉴于食品接触物质通报是专有的，仅对提出通报的供应商的对应产品有效，包装制造商需注意在应用时，要追溯到提出通报的供应商。

(6) 启动食品接触物质（FCN）通报程序

若以上路径均不适用于目标物质，则该物质必须按照 FDA 要求启动 FCN 通报程序，完成完整毒理学与安全评估，并提交预上市通知，待 FDA 审核通过后方可合法用于食品接触材料及相关制品。新物质/新用途、或现有物质新增接触场景，必须提交 FCN 通报。

第二步：准备并提交申请资料

申报主体在提交 FCN 申报前，应查阅食药监局发布的食品接触物质申报化学和毒理学信息相关指南；对于指南未提及的问题，建议及时与食药监局接洽。根据要求，食品接触物质申报材料应包含以下信息：综合摘要、化学标识、拟用条件、拟实现的技术作用、摄入量估算、毒理学信息、环境信息等。

第三步：FDA 的科学安全评估

FDA 将对制造商或赞助方提交给 FDA 的材料进行最长 120 天的严格科学安全

^[12] 网址：https://hfppexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=TOR&sort=Use_Limitations&showAll=true

^[13] 网址：<https://www.hfppexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FCN>

评估,并通过考虑 FDA 可获得的其他相关信息,确保食品接触物质的预期使用的安全性。审查主要围绕以下要素展开:暴露评估、毒理学评估、环境评估及特殊场景评估等。若 FDA 在 120 天审核期内未对食品接触物质上市前通知提出异议,则该通知生效。若 FDA 在 120 天审核期内对食品接触物质上市前通知提出异议,则该通知无效。

第四步:上市后合规与跟踪

食品接触物质在获得合规授权并投入市场后,并不意味着进入永久合规状态,而是进入持续的上市后合规与跟踪管理阶段。企业必须严格按照 FDA 核准的物质规格、使用范围、接触条件、迁移限值等要求组织生产和应用,不得擅自更改配方、生产工艺、使用温度或接触食品类型,任何实质性变更都可能导致原有合规路径失效,需重新开展安全评估或补充申报。企业应建立完整的上市后质量管理体系,留存迁移检测报告、配方记录、生产批次档案、合规声明及授权文件等资料,保存期限通常不低于产品保质期后一年或两年,以备 FDA 现场核查与追溯。同时, FDA 会基于最新科学研究、毒理数据、暴露评估及其他国家监管动态,对已授权的食品接触物质开展持续再评价,若发现存在潜在健康风险,将会采取限制使用、修订限值、撤销授权或禁止生产等监管措施。企业需及时跟踪 FDA 发布的指南更新、禁令、召回通知及行业警示,主动开展内部风险排查,对存在风险的物质及时替换或调整配方,并履行相关信息上报义务,确保产品在全生命周期内持续符合美国 FDA 食品包装法规要求。

2.2.2 《美国联邦法规》第 21 卷 第 174~179 章

《美国联邦法规》第 21 卷第 174~179 章节的立法对象是包括包装在内的“间接食品添加剂”。法规依次对间接食品添加剂一般要求、涂料和粘合剂和组件、纸和纸板组件、聚合物、辅料、生产助剂和消毒剂以及食品生产、加工和处理中的辐照做出了要求。

2.2.2.1 《美国联邦法规》第 21 卷 第 174 章 间接食品添加剂:总则

第 174 部分为间接食品添加剂体系构建了监管框架,为后续具体章节(第 175~179 部分)的应用奠定了法律基础和通用原则。它的核心作用在于规定了

食品添加剂可安全使用条件的法规，均以良好生产规范下的使用为前提。良好生产规范意味着：无专门限量时，食品接触制品中添加剂用量不得超过实现预期技术效果所必需的量，不得超过任何规定限量，且除非另有规定，不得对食品本身产生技术效果；用作食品接触制品组分的物质，必须具有适合预期用途的纯度。

该部分还澄清了几个关键内容。首先，某种物质被允许用作食品接触制品或其组分，并不代表其可以被直接添加到食品中。此外，规定了可安全用作食品接触制品组分的物质包括以下类别：被公认为是安全的物质、有历史优先批准函的物质、符合本部分及相关章节规定的物质，以及通过食品接触物质预上市通知程序并获得批准的物质。再者，引入了“监管阈值”的概念。这是一个极为重要的豁免条款，它规定：如果一种物质迁移至食品中的量可忽略不计，或预计迁移量可忽略不计的物质，可依据本章节第 170.39 节的规定进行审核。FDA 将对符合本章节第 170.39 节标准的物质使用情形，豁免其食品添加剂的监管要求。

2.2.2.2 《美国联邦法规》第 21 卷 第 175 章 间接食品添加剂——粘合剂和涂层的成分

第 175 章包含三个子部分：子部分 A 目前为保留状态，暂无内容；子部分 B 为“仅用作粘合剂成分的物质”；子部分 C 为“可用作涂层成分的物质”。

子部分 B 第 175.105 条款对“粘合剂”的使用制定了全面的规则。该条款明确指出，粘合剂可作为食品包装、运输或容器的组分，但必须满足严格的条件。首先，粘合剂的配方必须使用本条款中列出的物质，并遵守相关限定要求。其次，在实际应用中，粘合剂必须与食品之间设置一道功能性阻隔层，或在规定的附加性限定条件下使用，例如与包装内干性食品接触的粘合剂残留量，不得超过良好生产规范所规定的限度。再者，为确保粘合剂的安全使用，成品粘合剂的容器标签上必须标注“食品包装用粘合剂”的字样。最后，该条款还给出了允许用于粘合剂的物质清单，且对于部分物质附带有特定的使用限制，如最高用量、特定用途（如仅作为防腐剂、仅作为催化剂）或纯度要求。这份清单的存在，为粘合剂制造商提供了明确的配方指引，以确保其产品成分的合规性。紧随其后的第 175.125 条款为“压敏粘合剂”。这类粘合剂在规定条件下可用于食品标签和/或胶带的食品接触表面。根据接触食品类型的不同，本条款将压敏粘合剂的应用

领域分为两类：家禽、干性食品及加工、冷冻、干燥或部分脱水果蔬的标签和/或胶带的食品接触表面；生鲜果蔬的标签和/或胶带的食品接触表面。

子部分 C 为“可用作涂层成分的物质”，相较于粘合剂的内容，这部分内容更为丰富和复杂，共包含 12 类专项涂层条款（见表 1），并针对每类涂层的原料、制备、性能指标、食品接触限制、提取物限量等进行了规范。

表 1 用作涂层成分的物质分类

编号	物质
175.210	丙烯酸酯共聚物涂层
175.230	热熔性可剥离食品涂料
175.250	石蜡（合成）
175.260	聚酯树脂的部分磷酸酯
175.270	聚氟乙烯树脂
175.300	树脂和聚合物涂层
175.320	聚烯烃薄膜用树脂和聚合物涂层
175.350	乙酸乙烯酯/巴豆酸共聚物
175.360	尼龙薄膜用偏二氯乙烯共聚物涂层
175.365	用于聚碳酸酯薄膜的偏二氯乙烯共聚物涂层
175.380	二甲苯甲醛树脂与双酚 A 环氧氯丙烷环氧树脂
175.390	锌-二氧化硅基体涂层

其中，第 175.300 条款“树脂和聚合物涂层”所占篇幅最长，规定最为详尽。在规定条件下，该类涂层可作为拟用于生产、制造、包装、加工、制备、处理、运输或存放食品的容器的食品接触面。该涂层具备以下一项或多项特征：（1）通过氧化固化型涂层；（2）无氧化的聚合、缩合和/或交联固化型涂层；（3）由预聚体制备的涂层。条款还规定了可用于配制涂层的各类物质，除了公认安全物质和获得批准的物质外，还详细列出了数十类树脂和聚合物家族。此外，第 175.300 条款最重要的部分在于建立了一套相应的科学、严谨的迁移测试体系，以确保涂层在实际使用中的安全性。这套体系包括两个表格（表 2 及表 3）：食品类型表及使用模拟食品和饮料类型的溶剂测定树脂或聚合物涂层提取物含量的测试方法表。前者将食品类别共划分为 8 类，后者明确规定了各食品包装应使用的视频模拟物（如水、庚烷、8%酒精）以及提取测试的时间和温度。

表 2 食品类型

编号	食品类别	备注
I	非酸性 (pH>5.0) 水性产品	可含盐、糖或两者皆含, 包括低脂或高脂水包油乳液
II	酸性 (pH≤5.0) 水性产品	可含盐、糖或两者皆含, 包括低脂或高脂水包油乳液。
III	含游离油脂的酸性或非酸性水性产品	可含盐, 包括低脂或高脂油包水乳液
IV	乳制品及其改性产品	A. 高脂或低脂油包水乳液; B. 高脂或低脂水包油乳液。
V	低水分油脂	
VI	饮料	A. 含酒精饮料; B. 无酒精饮料。
VII	烘焙食品	
VIII	干性固体 (无需终点测试)	

表 3 使用模拟食品和饮料类型的溶剂测定树脂或聚合物涂层提取物含量的测试方法

使用条件	食品类型(见表 1)	萃取剂		
		水 (时间和温度)	庚烷 ^{1,2} (时间和温度)	8%酒精 (时间和温度)
A. 高温热灭菌 (如超过 212°F)	I、IV-B	250 °F, 2 小时		
	III、IV-A、VII	同上	150 °F, 2 小时	
B. 沸水灭菌	II	212 °F, 30 分钟		
	III、VII	同上	120 °F, 30 分钟	
C. 150°F 以上热灌装或巴氏杀菌	II、IV-B	灌装沸腾温度, 冷却至 100 °F		
	III、IV-A	同上	120 °F, 15 分钟	
	V		同上	
D. 150°F 以下热灌装或巴氏杀菌	II、IV-B、VI-B	150 °F, 2 小时		
	III、IV-A	同上	100 °F, 30 分钟	
	V		同上	
	IV-A			150 °F, 2 小时
E. 室温灌装和储存 (容器内无热处理)	II、IV-B、VI-B	120 °F, 24 小时		
	III、IV-A	同上	70 °F, 30 分钟	
	V、VII		同上	
	VI-A			120 °F, 24 小时
F. 冷藏储存 (容器内无热处理)	I、II、III、IV-A、IV-B、VI-B、VII	70 °F, 48 小时		

使用条件	食品类型(见表 1)	萃取剂		
		水 (时间和温度)	庚烷 ^{1,2} (时间和温度)	8%酒精 (时间和温度)
	VI-A			70 °F, 4 8 小时
G. 冷冻储存(容器 无热处理)	I、II、III、IV-B、 VII	70 °F, 24 小时		
H. 冷冻储存: 使用 时需在容器中复热 的预制食品:				
1. 高脂或低脂水性 或水包油乳液	I、II、IV-B	212 °F, 30 分钟	-	-
2. 高游离油脂或低 游离油脂的水性产 品	III、IV-A、VI	同上	120 °F, 30 分 钟	-

注 1: 正庚烷萃取剂不得用于有蜡衬里的容器。

注 2: 在计算某种食品的提取量时, 必须将正庚烷提取结果除以系数 5。

子部分 C 中的其他条款则针对其他特定类型的涂层或应用场景做出了规定。例如, 第 175. 320 条款针对“聚烯烃薄膜用树脂和聚合物涂层”进行了规定, 它规定该涂层以连续薄膜形式涂覆于一层或两层基底薄膜上, 并给出了该涂层中可使用的物质列表及限制要求。第 175. 380 条款允许使用二甲苯-甲醛树脂与 4, 4'-异亚丙基二酚-环氧氯丙烷环氧树脂作为涂层, 但仅限于在不超过 160° F 的温度下接触特定类型的食品, 并对提取物提出了限制性要求。第 175. 350 条款规定: 在符合本节规定的前提下, 乙酸乙烯酯和巴豆酸的共聚物可作为涂层或涂层成分涂覆于食品接触用聚烯烃薄膜的食品接触面。第 175. 390 条款“锌-二氧化硅基质涂层”, 可用于金属表面, 但要求在固化后必须用水清洗以去除可溶性物质, 并对最终产品中锂、铬等特定离子的迁移量做出了严格限制。

2. 2. 2. 3 《美国联邦法规》第 21 卷 第 176 章 间接食品添加剂——纸和纸板的成分

第 176 章主要分为两个子部分: 子部分 A 目前为保留状态, 暂无内容; 子部分 B 为“仅用作纸和纸板成分的物质”, 覆盖了丙烯酰胺-丙烯酸树脂、烷基烯酮二聚体、防粘物质、螯合剂等共 15 类专项条款(见表 4)。

表 4 《美国联邦法规》第 21 卷 第 176 章 B 部分 15 类专项条款

编号	物质
176.110	丙烯酰胺-丙烯酸树脂
176.120	烷基烯酮二聚体
176.130	抗污染物质
176.150	用于制造纸和纸板的螯合剂
176.160	N-乙基-N-十七氟辛基磺酰甘氨酸的三价铬络合物
176.170	与含水和高脂肪食品接触的纸和纸板的成分
176.180	接触干性食品的纸和纸板的组分
176.200	涂料中使用的消泡剂
176.210	用于制造纸和纸板的消泡剂
176.230	3,5-二甲基-1,3,5,2-四氢噻二嗪-2-硫
176.250	聚-1,4,7,10,13-五氮杂-15-羟基十六烷
176.260	再生纤维纸浆
176.300	黏菌除菌剂
176.320	硝酸钠-尿素复合物
176.350	罗望子籽仁粉

对于各类具体添加剂，法规均制定了严苛且细致的使用标准，以丙烯酰胺-丙烯酸树脂(第 176.110 条款)为例，规定其需由丙烯酰胺经部分水解聚合制得，或由丙烯酰胺与丙烯酸共聚制得，残留单体含量需低于 0.2%，用量不得超过实现技术效果所需的必要量，且不得超过纸或纸板重量的 2%。烷基烯酮二聚体(第 176.120 条款)可作为助剂用于纸和纸板的生产，使用条件为：烷基烯酮二聚体及其水解产物二烷基酮的总含量不得超过纸或纸板重量的 0.4%。抗污染物质(第 176.130 条款)仅可应用于纸或纸板的非食品接触面或印刷面，其允许使用的物质除公认安全的物质、已获先期批准或认可且按相关批准/认可具体规定使用的物质外还列出了四氯化碳、聚甲基氢硅氧烷、工业变性淀粉、油酸亚锡、2-乙基己酸锌 5 种物质，并对四氯化碳提出了限量要求；螯合剂(第 176.150 条款)如果糖庚酸铵、乙二胺四乙酸二钠等，可单独或组合使用，添加量同样以实现技术效果为限。针对与干性食品接触的 N-乙基-N-十七氟辛基磺酰甘氨酸的三价铬络合物(第 176.160 条款)，设置有在纸张中的占比不超过 0.5%等要求。

第 176.170 是本章中内容最丰富、最复杂的条款之一，规定了水性、含脂肪类食品用食品接触纸和纸板中可使用的物质范围与合规要求。法规将允许使用的物质分为了两类：一类是无需遵守萃取物限值的物质，包含食品中公认安全的物质、按先期批准或认可要求使用的物质及本章 170-189 部分规定的物质等；另一类是需符合萃取物限值的物质，同时详细列出了上百种具体物质及各自的使用限制，如丙烯酰胺-甲基丙烯酸-马来酸酐共聚物残留单体含量不得超过 0.2%，仅

可作为留着剂使用。此外，该条款还将纸及纸板可以接触的食品分为九类，涵盖非酸性水性产品、酸性水性产品、乳制品、饮料、烘焙食品等，并规定了八种不同使用场景下对应的食品类型及迁移实验条件选择。成品纸和纸板的食品接触面，在与对应食品类型的食品模拟物接触、并在其预期使用的时间和温度条件下，所得氯仿可溶提取物（扣除蜡、凡士林、矿物油和以油酸锌计的锌提取物）含量，不得超过 0.5 毫克/平方英寸食品接触面积。

与第 176.170 条款形成互补的是 176.180，即“接触干性食品的纸和纸板组分”。该条款的适用范围相对较窄，专门针对表面不含游离脂肪或油脂的干性固体。该条款下的物质清单虽然也很长，但许多物质的限制条件相对宽松。清单中包含了如丙烯酰胺聚合物、烷基磺酸盐、改性大豆蛋白、各种聚酰胺树脂以及大量的塑料添加剂和助剂。

针对纸张和纸板生产及涂层加工中常用的辅助物质，法规也设有专项条款。第 176.200 条款和第 176.210 条款分别规范了涂料和纸及纸板生产过程用消泡剂，明确了允许使用的物质种类及使用要求等。第 176.230 条款对防腐剂 3,5-二甲基-1,3,5,2H-四氢噻二嗪-2-硫酮使用方式及使用量进行了规定，也考虑到了环保和资源再利用的问题。第 176.260 条款规定了回收纤维可用于食品接触纸和纸板的生产，但必须确保回收的原料（工业废料或旧纸制品）不含有害物质，且通过再制浆过程尽可能去除非纤维成分。第 176.300 条款则针对用于纸和纸板生产中用作抗微生物剂，用于控制黏菌生长的杀菌剂，列出了如戊二醛、异噻唑啉酮、溴硝醇等在内的一系列物质，并严格规定了每吨干纤维的最大添加量。第 176.320（硝酸钠-尿素络合物）和 176.350 条款（罗望子籽仁粉）则是对特定小众应用的补充规定。

2.2.2.4 《美国联邦法规》第 21 卷 第 177 章 间接食品添加剂——聚合物

第 177 章主要分为三个子部分：子部分 A 目前为“保留”状态，暂无内容；子部分 B 详细规定了可作为“一次性和重复使用食品接触面的基本成分”的各种聚合物。这一部分列出了涵盖了丙烯酸及改性丙烯酸塑料（177.1010）、丙烯腈/丁二烯/苯乙烯共聚物（177.1020）、尼龙树脂（177.1500）、烯炔聚合物（177.1520）、聚碳酸酯树脂（177.1580）、聚对苯二甲酸乙二醇酯聚合物

(177.1630) 等在内的数十种具体的聚合物类型。对于每种材料，法规不仅规定了其基本聚合物的化学构成，还详细列出了在聚合过程中可以添加的辅助物质清单，如催化剂、稳定剂、抗氧化剂、增塑剂和着色剂等，并对这些物质的使用量进行了规定。更重要的是，法规为每种聚合物设定了在不同食品模拟物（如水、醋酸、乙醇、正庚烷）和特定时间、温度条件下的总提取物或特定单体迁移量的极限值，并附带了极为详细的分析测试方法，以确保其符合安全标准。

子部分 C 则专门针对“仅用于预期重复使用制品基本成分的物质”。与子部分 B 不同，这里列出的聚合物或材料通常用于制造可反复使用的食品接触制品或组件，如垫圈、密封件、过滤器、管道、设备部件等。该部分涵盖了橡胶制品（177.2600）、交联聚酯树脂（177.2420）、聚醚砜树脂（177.2440）、聚偏二氟乙烯树脂（177.2510）、反渗透膜（177.2550）和超滤膜（177.2910）在内的 24 种物质，并对每种材料进行了详细规定，包括其单体物质、生产中的允许添加剂、物理规格（如分子量、黏度）、使用前是否需要清洗以及提取物限制等。

2.2.2.5 《美国联邦法规》第 21 卷 第 178 章 间接食品添加剂——辅料、生产助剂和清洗剂

第 178 章主要分为三个子部分：子部分 A 目前为“保留”状态，暂无内容；子部分 B 为“用于抑制微生物生长的物质”、子部分 C 为“抗氧化剂和稳定剂”以及子部分 D “特定助剂和生产助剂”。

子部分 B 共包含两条条款：第 178.1005 条款“过氧化氢溶液”与第 178.1010 条款“消毒溶液”。其中，第 178.1005 条款明确规定了过氧化氢溶液的定义、可选助剂、规格、限制条件、使用条件等内容。第 178.1010 条款共包含 (a)、(b)、(c)、(d) 4 部分内容，其中 (a) 为“使用要求”；(b) 为“溶液成分”，规定为包含了次氯酸盐、二氯异氰尿酸、碘伏、季铵盐化合物、过氧乙酸在内的 46 种可安全用于食品接触制品的消毒溶液；(c) 为“浓度限制”，规定了每种溶液使用时的浓度限制，例如有效卤素（以有效氯计）含量不超过 200 ppm。这些规定确保了消毒效果的同时，也保证了食品接触后的安全性。在 (d) “标签要求”，规定了消毒剂标签应符合《联邦杀虫剂、杀菌剂和杀鼠剂法案》的要求。

子部分 C 共包含三条条款：聚合物用抗氧化剂和/或稳定剂（第 178.2010 条款）、4-羟甲基-2,6-二叔丁基苯酚（第 178.2550 条款）以及氯乙烯塑料中的有机锡稳定剂（第 178.2650 条款）。其中，第 178.2010 条款列出了涵盖肉豆蔻酸钙、蓖麻油酸钙、硬脂酸钙、乙氧羰基甲基二乙基膦酸酯、硬脂酸铈等在内，可作为抗氧化剂和/或稳定剂用于制造与食品接触制品或制品组件的聚合物中的物质。使用原则为添加量不超过实现预期技术效果的合理必要量，且需符合对应聚合物的食品接触要求。第 178.2550 条款针对可用作食品接触制品的抗氧化剂 4-羟甲基-2,6-二叔丁基苯酚的使用做出了两条规定：凝固点在 140-141℃ 之间；成品食品接触制品中该添加剂及其他允许使用的抗氧化剂总浓度不得超过 0.5 毫克每平方英寸食品接触面积。第 178.2650 条款专门对氯乙烯塑料中可用的 7 种有机锡稳定剂进行了详细规定。使用限制方面，总添加量不超过树脂重量的 3%，适用的食品类型需参考第 176.170(c) 部分的分类表，并对部分有机锡化合物的使用温度进行了限制，例如 (a) (3) 款化合物使用温度不得超过 75℃，第 (a) (5) 和 (6) 款所列化合物使用温度不得超过 66℃。

子部分 D 是对食品接触材料生产中各类功能性助剂的全面规范，共包含 42 个条款。该部分涵盖了从材料成型到成品性能优化中广泛使用的特定助剂和生产助剂，包括发泡剂、抗静电剂、防雾剂、聚合物澄清剂以及种类繁多的着色剂。同时，子部分 D 对塑料加工中必需的润滑剂、增塑剂和脱模剂设定了详细的使用限量与迁移标准^[14]。

2.2.2.6 《美国联邦法规》第 21 卷 第 179 章 食品生产加工和处理方面的辐射

由于《美国食品，药品和化妆品法案》（FD&C 法案）中的 201 (s) 章节将辐射源规定为食品添加剂的一种，FDA 对辐射的合法使用进行了规范。因此，《美国联邦法规》第 21 卷第 179 章规范了食品生产、加工和处理过程中的辐射进行了规定。该部分整体分为预留的子部分 A、辐射及辐射源相关的子部分 B 和辐射

^[14] 详细的物质列表及每种物质的具体要求，可登录 <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-178/subpart-D> 查询。

食品的包装材料的子部分 C。

在子部分 B 中，法规首先（179.21）明确了可用于食品检验、包装食品检验及食品加工控制的辐射源类型，包括 X 射线、密封放射源（如镭-241、铯-137、钴-60 等）、中子源（如镭-252）以及人工辐射源产生的 X 射线和单能中子源等。并对这些辐射源规定了严格的安全使用条件，以确保辐射技术在食品处理中的应用不会对人体健康构成威胁。随后，法规（179.25）为食品辐射通用规定，对电离辐射处理食品的企业需要遵守的良好生产规范进行了描述，包括：食品接受的辐射剂量要求，食品辐射处理工艺、辐射记录内容、辐射记录保存时间等内容。179.26 列出了辐射能量源类型及不同使用场景下电离辐射的剂量限制。同时，在标签方面，179.26 明确规定，经过辐照的零售食品还需加贴指定标识，并附带“经辐射处理”或“经辐照处理”的说明。该标识应与配料声明同等显著，但不得过于突出。对于散装食品，则需通过容器标签、标识牌等方式向消费者明示辐照信息。此外，对于运输至食品加工商进行进一步处理的辐照食品，还须在标签或单据上注明“已辐照处理——请勿再次辐照”，以防止重复辐照。除了电离辐射，法规还涉及其他类型的辐射技术。例如，射频辐射（179.30）；紫外线辐射（179.39）可用于食品表面微生物控制、饮用水消毒及果汁中病原体减少；脉冲辐射（179.41）可用于表面微生物控制，累积处理不得超过 12 J/cm^2 ；二氧化碳激光（179.43）。

子部分 C 是针对预包装食品辐射用包装材料的核心规范，核心要求是包装材料经辐照后无可检测的感生放射性，且食品本身辐照需符合该部分其他规定。该条款按辐射耐受剂量将包装材料分为三类，分别限定合规材质、配套标准及添加剂要求：第一类耐受剂量不超过 10 千戈瑞，包含涂层玻璃纸、尼龙 11、聚烯烃薄膜等十类材料；第二类为乙烯-乙酸乙烯酯共聚物，耐受剂量上限为 30 千戈瑞；第三类耐受剂量可达 60 千戈瑞，包含植物羊皮纸、聚乙烯、尼龙 6 等薄膜^[15]。

2.2.3 《美国联邦法规》第 21 卷 第 186 章 确认为一般公认安全的

^[15] 有关用于辐照食品包装材料的详细要求，可登录 <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-179> 查询。

间接食品物质

2.2.3.1 一般公认安全（Generally Recognized as Safe, GRAS）制度

一般公认安全（Generally Recognized as Safe, GRAS）制度可追溯到 1958 年通过的《食品添加剂修正案》。当时，美国国会修订了《联邦食品、药品和化妆品法案》，首次建立了现代食品添加剂监管框架。该修正案规定，任何有意添加进食品的物质，如果其预期用途会导致它成为食品的成分或影响食品特性，则该物质被定义为“食品添加剂”。作为食品添加剂，它必须在上市前经过 FDA 严格的审批流程，证明其在预期使用条件的安全性。然而，国会在立法时也清醒地认识到，如果这一严苛的审批要求应用于所有物质，将造成巨大的监管负担和商业荒谬。许多常见物质，如食盐、醋、食用油、香料等，在当时已经有着悠久且毫无争议的安全使用历史。强制要求这些物质进行复杂的上市前审批既无必要，也不现实。因此，为了将这类物质从“食品添加剂”的法定定义中排除，国会创造了一个重要的豁免条款——GRAS。根据这一豁免，如果一种物质被确认为属于 GRAS，则不属于法定意义上的“食品添加剂”，因此不需要遵循食品添加剂所要求的上市前审批。1958 年 12 月 9 日，FDA 发布了第一份官方 GRAS 物质清单，这些物质至今仍被编录在《美国联邦法规》第 21 卷第 182、184 和 186 章。

1969 年，FDA 因研究将甜蜜素盐与癌症风险联系起来而将其从 GRAS 清单中移除。这促使尼克松总统下令根据现代科学标准对所有 GRAS 物质进行全面审查。作为回应，FDA 为制造商寻求 GRAS 确认建立了基于申请书的流程。然而，这个过程缓慢且资源密集，有时申请时长长达六年。1972 年 FDA 确立了 GRAS 物质审查的相关流程（详见《美国联邦法规》第 21 卷第 170.35 节），用于对审查范围内的物质进行 GRAS 安全性确认。该规则制定过程中还设立了 GRAS 确认申请流程，并规定任何主体均可向 FDA 提交申请，要求对未纳入 FDA 审查范围的物质进行 GRAS 安全性审查。1997 年，FDA 引入了自愿性 GRAS 通知计划，以减轻负担并加快审查速度。2016 年，FDA 发布 GRAS 最终规则，正式确立自愿性 GRAS 通知程序，细化通知提交、审查、回应流程，同时完善 GRAS 物质数据库与行业指南，初步形成了成熟的监管体系。

在过去的几十年里，GRAS 制度演变成了一种独特的双轨制，为企业提供了

两种路径来确立其物质的 GRAS 地位：

自我声明 GRAS (Self-affirmed GRAS)：这是最原始也是最常见的一条路径。企业可以自主组建或委托一个由独立专家组成的小组，对物质的安全性进行全面评估。专家们会审查所有可获得的科学数据(包括已发表和未发表的研究)。如果他们达成一致结论，认为该物质在预期使用条件下是安全的，并且这一结论在科学界是“公认”的，那么企业就可以自行认定该物质为 GRAS，并将其投入市场，整个过程完全无需向 FDA 提交通报或获得 FDA 的许可。这条路径的支持者认为它保证了创新效率，避免了 FDA 的拖延；而批评者则认为其“缺乏透明度”，因为这可能导致 FDA 和市场完全不知道的新物质进入食品供应链。

GRAS 通报 (GRAS Notification)：为了增加透明度和减少法律不确定性，FDA 在 1997 年提出并于 2016 年正式确立了自愿性 GRAS 通报程序。根据这一程序，企业在完成其 GRAS 认定后，可以选择向 FDA 提交一份通报，详细说明物质的特性、制造方法、用途、暴露量以及一切支持其安全性的科学证据。FDA 随后会对这份通报进行审查，并给出三种可能的回应：

无异议：这是企业最希望看到的结果，表示 FDA 审查了提交的信息，目前不质疑其 GRAS 认定的基础。

依据不足：这意味着 FDA 认为提交的证据存在缺陷，无法支持 GRAS 结论。

应通知者要求，停止评估：通常意味着企业主动撤回了通知。

获得 FDA“无异议”回函的通报会被公示在 FDA 官网上，具有较高的公信力，可以为下游客户提供更强的法律保障

在美国的食品法规框架下，向 FDA 通报 GRAS 决定属于自愿性的行为。然而，GRAS 通报因具有更高的权威性，已成为众多国际厂商和消费者在选择食品相关产品的重要参考标准。获取 GRAS 通报，意味着产品在安全性和合规性方面得到了权威认可，这对于提升产品信誉和市场竞争力具有重要意义。

2025 年 3 月，美国卫生与公众服务部 (HHS) 部长指示 FDA 采取措施，探索通过修订规则来取消自我声明 GRAS 的途径。这一指示迅速转化为具体行动：2025 年 12 月 1 日，FDA 正式将一项拟议规则提交至白宫管理与预算办公室 (OMB) 进行审查。该规则的核心内容是修订现行 GRAS 法规《美国联邦法规》第 21 卷第 170 章，要求对用于人类和动物食品中声称是 GRAS 的物质必须进行强制性 GRAS

通知提交。此举一旦最终确定，将实质性地终结长期以来企业可以自行认定而不告知政府的“自我声明 GRAS”路径。但是，消除“自我声明 GRAS”的豁免资格需要制定新的法规。其次，就 FDA 而言，任何重大变革都需要依据《行政程序法》进行正式的规则制定。这两种途径都面临着巨大的挑战：

(1) 行业抵制：食品制造商和游说团体认为强制性审批会增加成本、扰乱供应链并抑制创新——尤其是会对中小企业造成损害。关于权限和合宪性的法律挑战可能会使变革拖延数年。

(2) 成本与效益：FDA 和政策制定者会权衡公共健康效益与合规成本、检测费用、产品开发延误以及可能的市场整合所带来的经济负担之间的关系。

(3) FDA 的能力：该机构的资源有限。审查每一种“GRAS”的物质会使工作人员不堪重负、延缓审批速度并消耗过多预算。如时任美国总统尼克松于 1969 年 10 月 30 日发布指令，要求 FDA 对所有已获得 GRAS 认定的物质进行一次全面的、基于现代科学标准的重新评估。这一评估从 1972 启动到 1982 年暂停审查，历经十余年，仅完成了对 400 多种 GRAS 物质的评估。也使得整个制度在面对新物质申请时显得步履蹒跚。在此期间及之后，若企业希望一种新的食品成分获得 GRAS 认定，通过这一流程通常需要一年以上，有些物质甚至要耗费五六年之久。

(4) 政治环境：当前的监管重点倾向于减轻监管负担，并营造一个有利于商业发展的环境。

此外，FDA 完全不对 GRAS 进行监管，对于有证据表明存在危害的物质 FDA 会启动针对具体物质的重新评估，例如在 2026 年 2 月宣布对一种自 1958 年起就被列为 GRAS 的常见防腐剂——丁基羟基茴香醚（BHA）进行全面的安全性重新审查，这意味着 FDA 会对 GRAS 物质进行市场后复查。

2.2.3.2 《美国联邦法规》第 21 卷 第 186 章 内容详解

第 186 章标题为“确认为一般公认安全的间接食品物质”。该章节主要涉及那些被 FDA 审查并认为在特定使用条件下为 GRAS 的物质。整个法规分为两个主要部分：Subpart A（通用规定）和 Subpart B（具体 GRAS 物质清单）。

其中子部分 A 明确了间接食品 GRAS 物质的核心管理准则，规定列入本法规的间接食品成分均经 FDA 审核确认为 GRAS，但需符合法规指定的纯度标准，无

指定标准的则需满足 170.30(h)(1) 的适用纯度要求。同时强调，本法规仅授权此类物质通过食品包装、容器等食品接触表面迁移的方式成为食品间接成分，严禁将这些物质直接添加至食品，且所有物质使用均需遵循现行良好生产规范。此外，通用规定中还明确了两项禁止性要求，即不得通过萃取食品接触表面的方式将所列物质添加至食品，不得通过误导消费者或违反《联邦食品、药品和化妆品法》的方式使用本部分的物质。最后，法规还涉及对历史优先许可的处理方式，要求任何声称拥有优先许可的人必须提交相关证据，否则将视为放弃该权利。

子部分 B 列出了被确认为 GRAS 的具体物质，共包括 16 种物质（见表 5），每种物质都有独立的章节，详细描述了其化学特性、用途、使用条件等内容。每个物质条目后都附有一句说明：“不存在与本节规定用途不同的该配料既往使用批准，或相关批准已被放弃”。这表明 FDA 在审查过程中确认没有与该法规相冲突的历史使用许可，或相关权利已被放弃，从而进一步巩固了这些物质在当前条件下的使用场景^[16]。

表 5 《美国联邦法规》第 21 卷 第 186 章列出的 GRAS 物质清单

编号	物质
186.1093	氨基磺酸
186.1256	粘土（高岭土）
186.1275	葡聚糖
186.1300	氧化铁
186.1316	甲酸
186.1374	氧化铁
186.1551	氢化鱼油
186.1555	日本蜡
186.1557	妥尔油
186.1673	纸浆
186.1750	亚氯酸钠
186.1756	甲酸钠
186.1770	油酸钠
186.1771	棕榈酸钠
186.1797	硫酸钠
186.1839	山梨糖

2.2.4 《美国联邦法规》第 21 卷 第 25 章 环境影响考量

^[16] 有关 16 种 GRAS 的详细信息，可登录 <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-186> 查询。

根据《国家环境政策法案》（National Environmental Policy Act, NEPA）的要求，任何联邦机构在采取可能显著影响人类环境质量的重大联邦行动之前，都必须考虑其环境后果。因此，当 FDA 批准一种新的食品包装材料、制定相关法规或允许某种物质用于食品接触材料时，必须纳入环境影响考量。

《美国联邦法规》第 21 卷 第 25 章 环境影响考量由 FDA 根据《国家环境政策法案》（NEPA）、《联邦食品、药品和化妆品法案》等法律授权制定，旨在明确 FDA 在行使其监管职责时将环境因素纳入决策过程。该法规详细规定了 FDA 及其申请人在考虑批准食品、药品、医疗器械、烟草产品等监管行动时，必须遵守的环境影响评估程序和标准。

首先，该法规在子部分 A（一般规定）中明确了其目的和术语定义。法规的核心目的是确保 FDA 的政策和项目在规划、制定和实施过程中，能够贯彻 NEPA 的要求，为当代和未来世代做好环境资源的守护者。它强调了环境因素评估应尽早融入项目规划，以避免决策延误和潜在冲突。该部分还定义了关键术语，既引用了环境质量委员会（CEQ）法规中的通用定义，也针对 FDA 的具体监管对象（如机构、机构负责人等）给出了特定解释，为后续的具体规定奠定了基础。

子部分 B（需要进行环境考虑的机构行动）则规定了哪些 FDA 行动需要提交环境文件。原则上，所有要求 FDA 采取行动的申请或请愿都必须附上一份环境评估报告（EA）或提出分类排除适用主张。如果企业未能提交充分的 EA 且无法认定该行为符合规定的分类排除情形，则 FDA 有权拒绝受理或批准该申请。法规明确了需要准备 EA 的 16 类行为类型，其中与食品包装有密切关联的行为有：制定标签要求、标准或批准；批准食品添加剂申请书和色素添加剂申请书，批准食品添加剂研究用途的豁免请求，根据第 170.39 条款授予免于作为食品添加剂进行监管的请求；食品或食品包装材料中不可避免的有毒有害物质残留限量的行为等。此外，第 25.21 节特别指出了“特殊情况”，即就算某个行动通常属于“免于评估”的类别，但如果出现了一些特殊情况，显示这个行动可能会对环境有重大影响，那么 FDA 仍然会要求对其进行环境评估。

子部分 C（分类排除）是法规中篇幅较长且极为重要的部分，它列出了大量不需要准备 EA 或 EIS 的行动类别。子部分 C 的第 25.32 节规定了食品、食品添加剂和着色剂相关行动的“分类排除”清单。这些行动通常不需要准备环境影响

评估(EA)或环境影响报告书(EIS)。其中与食品包装密切相关的行为有:(i)当某物质在食品包装材料中的重量比不超过5%且预计在使用者使用过程中始终存在于成品食品包装材料中;或者当该物质是成品食品包装材料涂层的成分时,批准此种物质的食品添加剂申请、根据《美国联邦法规》第21卷第182、184、186、582或584章要求为在预期使用条件下对人类或动物使用的食品物质制定或修订法规认定其为GRAS、根据170.39授予免于作为食品添加剂监管的请求、或使根据21 U.S.C. 348(h)提交的通知生效的行为。(m)采取行动禁止或以其他方式限制或减少在食品、食品包装或化妆品中使用某种物质。

子部分D(环境文件的准备)和子部分E(公众参与和通知)则详细规定了当需要准备环境文件时,应遵循的具体程序和公众参与机制。

2.2.5 《美国联邦法规》第21卷第189章 禁止在人类食品中使用的物质

该法规由FDA依据《联邦食品、药品和化妆品法案》的相关条款制定,旨在保护公众健康,防止潜在有害物质进入食品供应链。法规整体分为四个子部分,分别为子部分A“一般规定”、子部分B“禁止使用的牛源性材料”、子部分C“禁止直接添加或用作人类食品的物质”及子部分D“禁止通过食品接触表面间接添加到人类食品的物质”。各部分均对对应禁止内容做出了详尽且具体的规定,同时明确了相关法规的制定、修订依据及引用来源。其中子部分A与子部分D与食品包装具有直接关联。

子部分A明确指出所列物质因存在潜在健康风险或缺乏足够科学数据证明其安全性,已被FDA禁止在人类食品中使用。任何违反规定的使用行为都将导致相关食品被视为“掺假食品”。该部分还强调,所列物质仅为部分示例,并非完整清单,任何物质仅在符合本法所有适用要求的前提下,方可用于人类食品。此外,FDA局长可根据新的科学评估或信息,发布制定、修订或废除本节规定的提案。

子部分D列出了几种曾用于食品包装材料或接触面,但现已禁止使用的化学物质(见下表6)。法规对每类物质的化学分子式、曾用场景进行了说明,同时明确规定任何添加了所列物质,或检测出含有该类物质的食品,均被认定为掺假

食品，从而被判定为违反《联邦食品、药品和化妆品法》。其中用于葡萄酒瓶的镀锡铅箔封套的规定尤为具体，FDA 认定该类酒瓶封套的使用会导致铅进入葡萄酒，因此 1996 年 2 月 8 日后，使用该类胶囊封装葡萄酒的行为，将直接导致葡萄酒被认定为掺假食品。

表 6 《美国联邦法规》第 21 卷 第 189 章列出的禁止通过食品接触材料间接添加到人类食品中的物质清单

编号	物质
189.220	三甲基唑啉
189.240	铅焊料
189.250	巯基咪唑啉和 2-巯基咪唑啉
189.280	4,4'-亚甲基双(2-氯苯胺)
189.300	氢化 4,4'-异亚丙基-二酚亚磷酸酯树脂
189.301	用于葡萄酒瓶的镀锡铅箔封套

2.3 其他相关食品安全相关法规和要求

2.3.1 全氟和多氟烷基化合物限制

全氟和多氟烷基化合物 (Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances, 以下简称“PFAS”) 是一类在烷基链上存在多个氟原子的庞大有机化合物族群。其独特的碳-氟键结构赋予了它们极佳的稳定性、耐热性以及疏油疏水性。此外，这类物质可通过生物累积效应在人体内蓄积，从而产生致癌、免疫系统紊乱等健康风险。含有不同类型 PFAS 的食品接触物质，曾作为防油剂而广泛应用于纸和纸板包装，以防止油脂、油或水的渗透。然而，近年来的研究表明，由于 PFAS 可以从食品接触物质迁移至食品中，从而导致膳食暴露。

2.3.1.1 FDA 对 PFAS 的安全监管历程

FDA 对食品接触用 PFAS 的安全关注由来已久。早在 2000 年，FDA 就通过上市后评估，对某些 PFAS (特别是被称为“C8 化合物”或“长链”化合物的类别) 提出了安全关切。通过制造商自愿退市与 FDA 撤销授权相结合的方式，这类长链 PFAS 的防油剂在 2011 年至 2016 年间逐步停止在美国市场销售。

作为当时的长链替代品，业界开始使用含有“短链”PFAS 的防油剂，这些

物质在申请时提交的数据和信息证明了其在预期用途下具有合理确定无危害性。2020年，FDA获得了新的科学数据，对含有特定短链PFAS的某些防油剂产生了潜在安全担忧，随后成功获得了所有相关制造商的退市承诺书。

最终，在2023年，FDA收到所有其余含有不同类型PFAS的授权防油剂制造商的确认，证实这些制造商已基于与安全无关的商业原因，停止了相关产品的生产和销售。

基于以上原因，自2024年2月起，FDA宣布禁止在美国市场销售含有PFAS物质的用于纸质食品包装的防油剂产品。这是生产商履行自愿市场逐步淘汰承诺、FDA采取的监管行动，以及生产商决定停止销售剩余防油剂的共同作用的结果。此次淘汰将消除经授权食品接触用途导致PFAS暴露的风险。作为这一进程的延续，FDA于2025年1月在《联邦公报》中发布通知^[17]，正式宣布35项涉及在纸质包装中使用PFAS的食品接触通告失效（见表7和表8）。

表7 2025年1月6日起失效的PFAS

食品接触通知编号	食品接触物质
59	N,N-双[2-羟基-3-(2-丙烯氧基)丙基]甘氨酸单钠盐与氢氧化铵、五氟碘乙烷-四氟乙烯调聚物的反应产物（化学文摘登记号：220459-70-1）
187	全氟聚醚二醇（化学文摘登记号：88645-29-8）、异佛尔酮二异氰酸酯（化学文摘登记号：4098-71-9）、2,2-二羟甲基丙酸（化学文摘登记号：4767-03-7）与三乙胺（化学文摘登记号：121-44-8）反应制得的氟化聚氨酯阴离子树脂（化学文摘登记号：328389-91-9）
195	二磷酸与乙氧基化还原聚氧化四氟乙烯甲基酯的聚合物（化学文摘登记号：200013-65-6），该物质亦名：乙氧基化全氟醚磷酸酯，由乙氧基化全氟醚二醇（化学文摘登记号：162492-15-1）与五氧化二磷（化学文摘登记号：1314-56-3）或焦磷酸（化学文摘登记号：2466-09-3）反应制得
206	2-全氟烷基乙基丙烯酸酯、2-N,N-二乙基氨基乙基甲基丙烯酸酯与甲基丙烯酸缩水甘油酯的共聚物
255	(1R,6R)-6-[(2-2-丙烯基氨基)羰基]-3-环己烷-1-羧酸与五氟碘乙烷-四氟乙烯调聚物的反应产物铵盐
311	2-全氟烷基乙基丙烯酸酯、2-N,N-二乙基氨基乙基甲基丙烯酸酯与甲基丙烯酸缩水

^[17] 来源：<https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/06/2024-31692/food-contact-notifications-that-are-no-longer-effective>

	甘油酯的共聚物
314	2-丙烯-1-醇与五氟碘乙烷-四氟乙烯调聚物的反应产物经脱碘氢后, 再与环氧氯丙烷、三乙烯四胺反应的产物(化学文摘登记号: 464178-90-3)
338	2-全氟烷基乙基丙烯酸酯、2-N,N-二乙基氨基乙基甲基丙烯酸酯与甲基丙烯酸缩水甘油酯的共聚物
628	2-全氟烷基乙基丙烯酸酯、2-二甲基氨基乙基甲基丙烯酸酯与氧化 2-二甲基氨基乙基甲基丙烯酸酯的共聚物(化学文摘登记号: 479029-28-2)
646	2-全氟烷基乙基丙烯酸酯、2-N,N-二乙基氨基乙基甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸缩水甘油酯、丙烯酸与甲基丙烯酸的共聚物(化学文摘登记号: 870465-08-0)
746	2-丙烯-1-醇与 1, 1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6-十三氟-6-碘己烷的反应产物经脱碘氢后, 再与环氧氯丙烷、三乙烯四胺反应的产物(化学文摘登记号: 464178-94-7), 生产工艺符合食品接触通知中的描述
783	2-丙烯-1-醇与 1, 1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6-十三氟-6-碘己烷的反应产物经脱碘氢后, 再与环氧氯丙烷、三乙烯四胺反应的产物(化学文摘登记号: 464178-94-7), 生产工艺符合食品接触通知中的描述
820	2-丙烯酸 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-十三氟辛酯与 α -(1-氧代-2-丙烯-1-基)- ω -羟基聚(氧-1, 2-亚乙基)的聚合物
827	2-丙烯酸 2-羟乙酯与 α -(1-氧代-2-丙烯-1-基)- ω -羟基聚(氧-1, 2-亚乙基)、 α -(1-氧代-2-丙烯-1-基)- ω -[(1-氧代-2-丙烯-1-基)氧基]聚(氧-1, 2-亚乙基)和 2-丙烯酸 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-十三氟辛酯的聚合物(化学文摘登记号: 1012783-70-8)
885	2-甲基-2-丙烯酸与 2-二乙基氨基乙基 2-甲基-2-丙烯酸酯、2-丙烯酸、2-甲基-2-丙烯酸 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-十三氟辛酯的聚合物乙酸盐(化学文摘登记号: 1071022-26-8)
888	2-丙烯酸 2-羟乙酯与 α -(1-氧代-2-丙烯-1-基)- ω -羟基聚(氧-1, 2-亚乙基)、 α -(1-氧代-2-丙烯-1-基)- ω -[(1-氧代-2-丙烯-1-基)氧基]聚(氧-1, 2-亚乙基)和 2-丙烯酸 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-十三氟辛酯的聚合物(化学文摘登记号: 1012783-70-8)
933	2-甲基-2-丙烯酸与 2-甲基-2-丙烯酸 2-羟乙酯、 α -(1-氧代-2-丙烯-1-基)- ω -羟基聚(氧-1, 2-亚乙基)和 2-丙烯酸 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-十三氟辛酯的聚合物钠盐(化学文摘登记号: 1158951-86-0)
940	被 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-十三氟-1-辛醇封端的 1, 6-二异氰酸根合己烷均聚物(化学文摘登记号: 357624-15-8)
962	二磷酸与乙氧基化还原聚氧化四氟乙烯甲基酯的聚合物(化学文摘登记号: 200013-65-6), 该物质亦名: 乙氧基化全氟醚磷酸酯, 由乙氧基化全氟醚二醇(化学文摘登记号: 162492-15-1)与五氧化二磷(化学文摘登记号: 1314-56-3)或焦磷酸(化学文摘登记号: 2466-09-3)反应制得
1027	2-甲基-2-丙烯酸与 2-二乙基氨基乙基 2-甲基-2-丙烯酸酯、2-丙烯酸、2-甲基-2-丙烯酸 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-十三氟辛酯的聚合物乙酸盐(化学文摘登记

	号：1071022-26-8)
1044	2-甲基-2-丙烯酸 2-羟乙酯与 1-乙烯基-2-吡咯烷酮、2-丙烯酸和 2-丙烯酸 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-十三氟辛酯的聚合物钠盐 (化学文摘登记号: 1206450-10-3)
1097	被 α -[1-[[[3-[3-(二甲基氨基)丙基]氨基]丙基]氨基]羰基]-1,2,2,2-四氟乙基]- ω -(1,1,2,2,3,3,3-七氟丙氧基)聚[氧[三氟(三氟甲基)-1,2-亚乙基]]封端的 1,6-二异氰酸根合己烷均聚物 (化学文摘登记号: 1279108-20-1)
1360	2-甲基-2-丙烯酸 2-二甲基氨基乙基酯与 1-乙烯基-2-吡咯烷酮、2-丙烯酸 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-十三氟辛酯的聚合物乙酸盐 (化学文摘登记号: 1334473-84-5)
1451	2-甲基-2-丙烯酸 2-二甲基氨基乙基酯与 1-乙烯基-2-吡咯烷酮、2-丙烯酸 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-十三氟辛酯的聚合物乙酸盐 (化学文摘登记号: 1334473-84-5)
1493	2-二甲基氨基乙基甲基丙烯酸酯与 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-十三氟辛基甲基丙烯酸酯的 N-氧化物乙酸盐共聚物 (化学文摘登记号: 1440528-04-0)

表 8 2025 年 1 月 6 日起失效、合规截止日期为 2025 年 6 月 30 日的 PFAS

食品接触通知编号	食品接触物质
599	全氟己基乙基甲基丙烯酸酯、2-N,N-二乙基氨基乙基甲基丙烯酸酯、2-羟乙基甲基丙烯酸酯与 2,2'-亚乙基二氧二乙基二甲基丙烯酸酯的共聚物乙酸盐 (化学文摘登记号: 863408-20-2) 或苹果酸盐 (化学文摘登记号: 1225273-44-8)
604	全氟己基乙基甲基丙烯酸酯、2-N,N-二乙基氨基乙基甲基丙烯酸酯、2-羟乙基甲基丙烯酸酯与 2,2'-亚乙基二氧二乙基二甲基丙烯酸酯的共聚物乙酸盐 (化学文摘登记号: 863408-20-2) 或苹果酸盐 (化学文摘登记号: 1225273-44-8)
1186	2-亚甲基丁二酸与 2-甲基-2-丙烯酸 2-羟乙酯、2-甲基-2-丙烯酸、2-甲基-2-丙烯酸 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-十三氟辛酯的聚合物钠盐 (化学文摘登记号: 1345817-52-8)
1676	2-甲基-2-丙烯酸 2-羟乙酯与 2-丙烯酸、2-甲基-2-丙烯酸 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-十三氟辛酯的聚合物钠盐 (化学文摘登记号: 1878204-24-0)

2.3.1.2 例外情况：某些全氟碳树脂涂层

需要特别说明的是，《美国联邦法规》第 21 卷第 177 章 1550 部分授权了某

些全氟碳树脂可用作食品接触物品的涂层或组件，例如不粘厨具。同时，法规规定了严格的成分、制造工艺、提取物限制和使用条件。根据 FDA 2024 年 2 月及之后的声明，这类用于重复使用物品的全氟碳树脂并未受到纸质包装防油剂退市行动的影响。

2.3.2 美国消费品安全委员会对某些食品包装实施特殊要求

美国消费品安全委员会（CPSC）对食品包装的监管职责与食品药品监督管理局（FDA）有明确分工，根据 1976 年双方签署并延续至今的谅解备忘录，CPSC 主要负责食品包装带来的物理性安全风险，而非与食品接触的化学污染问题。具体而言，CPSC 要求食品包装不得存在可能造成人身伤害的物理缺陷，例如包装上不得有锐利边缘以避免割伤；易脱落的小部件（如糖果包装中的滚珠）必须牢固以防止儿童误吞窒息等。

根据《防毒包装法》《美国联邦法规》第 16 卷第 1700.14 条款规定，如果食品或膳食补充剂含有氟化物、铁等特定有害成分，其包装必须采用儿童安全型设计，即通过特殊结构使大多数 5 岁以下儿童难以在合理时间内打开。这一要求与防止误吞小部件的物理安全性不同，属于防止儿童意外开启有毒物质的专门规定。

根据《消费品安全法》（CPSA）第 15(b) 条的规定，制造商（包括进口商）、分销商和零售商在获得合理支持以下结论的信息后，必须在 24 小时内向 CPSC 报告：某产品不符合适用的消费品安全规则，或不符合 CPSA 或 CPSC 执行的其他任何法律下的任何其他规则、法规、标准或禁令；或者该产品存在可能对公众造成重大伤害风险的缺陷；或者该产品构成不合理的严重伤害风险。否则将面临高达每起明知违规行为 12 万美元的民事罚款，以及因一系列相关违规行为而高达 1715 万美元的罚款。

3. 美国食品包装标签法规和要求

内容简介

本部分系统讲解美国食品包装标签强制性规范，以《美国联邦法规》第 21 卷第 101 章为核心，覆盖主要展示面、信息面板、食品名称、配料清单、净含量、营养成分表、营养声称、健康声称等关键要求；同步说明原产地标记、过敏原强制标识、无麸质等专项声明规则，明确标注格式、字体、位置、内容真实性等强制性标准，完整呈现美国食品标签“信息真实、披露充分、格式统一、监管严格”的实操要求。

导言

食品标签是消费者获取产品信息的直接渠道，也是监管部门规范市场、保护消费者知情权的重要抓手。美国对食品包装标签实施精细化、标准化管理，从基础信息到营养与健康声明，从过敏原提示到原产国标记，均有明确且严格的法律规定，任何错误、缺失或误导性标注都可能导致产品违规。本部分聚焦标签核心法规与实操要点，拆解各项强制标注内容与格式规范，为企业提供可直接落地的标签合规指南，确保产品标签符合美国市场通关与销售要求。

3.1 《美国联邦法规》第 21 卷 第 101 章 食品标签

3.1.1 《美国联邦法规》第 21 卷 第 101 章 概况

《美国联邦法规》第 21 卷第 101 章是 FDA 制定的食品标签核心监管法规，隶属于《美国联邦法规》第 21 卷“食品与药品”、第 I 章“食品药品监督管理局”B 分章“人类消费食品”，是美国食品标签合规的强制性、基础性法律文件。本部分的立法与执法权源自以下联邦法律：《美国联邦法规》第 15 编第 1453、1454、1455 节；《美国联邦法规》第 21 卷第 321、331、342、343、348、371 节；《美国联邦法规》第 42 编第 243、264、271 节。

本部分的核心立法目的是保障消费者知情权、保护公众健康、规范食品标签信息披露，通过统一、明确的标签规则，实现三大核心目标：

(1) 确保信息真实、清晰、不误导：禁止食品标签包含虚假、欺诈性或误导性内容，要求所有标签信息（如产品名称、配料、营养、产地、声明）必须准

确、可验证，防止消费者因信息偏差做出错误购买决策。

(2) 提供关键消费与健康信息：强制披露食品的身份标识、净含量、配料清单、营养成分、过敏原、生产商/经销商信息等核心内容，让消费者清晰了解食品的本质、成分、营养价值与安全风险，辅助健康饮食选择。

(3) 统一监管标准、维护市场公平：为全美食品生产、包装、分销企业提供统一的标签合规框架，消除跨州、跨品类的标签规则差异，规范食品标签声称（营养声称、健康声称等），避免不正当竞争，保障食品市场的公平与有序。

该法规主要由以下几部分构成：

子部分 A——一般规定 (Subpart A-General Provisions, 101.1-101.18)；

子部分 B——特定食品标签要求 (Subpart B-Specific Food Labeling Requirements, 101.22-101.30)；

子部分 C——具体营养标签要求和指南 (Subpart C-Specific Nutrition Labeling Requirements and Guidelines, 101.36-101.45)；

子部分 D——营养成分含量声明的具体要求 (Subpart D-Specific Requirements for Nutrient Content Claims, 101.54-101.69)；

子部分 E——健康声称的具体要求 (Subpart E-Specific Requirements for Health Claims, 101.70-101.83)；

子部分 F——既非营养成分含量声明也非健康声明的描述性声明的具体要求 (Subpart F-Specific Requirements for Descriptive Claims That Are Neither Nutrient Content Claims nor Health Claims, 101.91-101.95)；

子部分 G——食品标签要求的豁免 (Subpart G-Exemptions From Food Labeling Requirements, 101.100-101.108)；

附录部分——附录 1 第 101 部分【预留】；附录 2 第 101 部分 FDA 使用的图形增强格式；附录 3 第 101 部分 生水果与蔬菜的营养成分表；附录 4 第 101 部分 熟鱼的营养成分表。

3.1.2 《美国联邦法规》第 21 卷 第 101 章 内容详解

3.1.2.1 子部分 A 一般规定

该部分为通用条款，奠定了食品标签的基础规范，涵盖主要展示面、信息面、

食品标识、配料标注、生产者信息、净含量声明、自动售货机食品标签、营养标签、餐厅食品营养标注、标准菜单项目的营养标签、常规食用量参考、营养成分声明、健康声明、标签声明的显著性要求、警告与安全处理声明以及食品误标认定等内容。

其中，“主要展示面”（Principal display pane）指在零售销售的常规展示条件下，最可能被展示、呈现、展现或查看的标签部分。主要展示面的尺寸应足够大，能够清晰、显著地容纳本部分要求置于其上的所有强制性标签信息，且不得被图案、装饰或其他内容遮挡或拥挤。若包装带有备选主要展示面，则要求置于主要展示面的信息应在每个备选主要展示面上重复标注。同时对“主要展示面面积”（即承载主要展示面的侧面或表面面积）的计算方式也做出了明确规定。

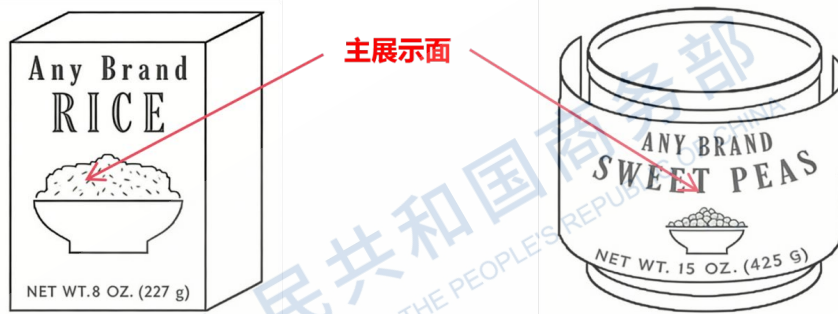


图 2 主展示面示意图

“信息面”（Information panel）指当人面向主要展示面时，紧邻主要展示面右侧的标签部分，但在特殊情况下可进行调整。依据本章第 101.4、101.5、101.8、101.9、101.13、101.17、101.36 条，以及本章子部分 D 及第 105 部分要求，所有必须标注在食品包装标签上的信息，均应标注在主要展示版面或信息版面上，法规另有规定的除外。

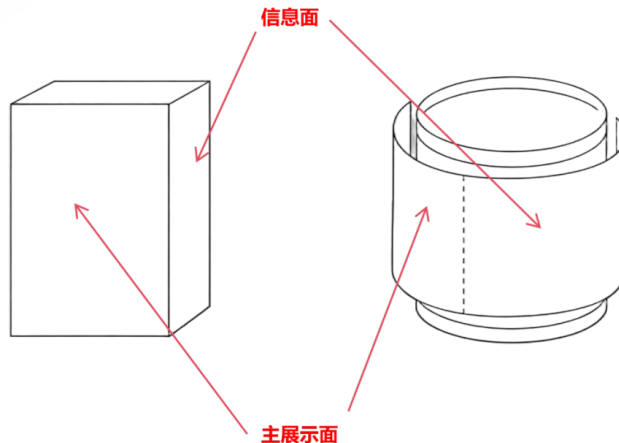


图 3 信息面示意图

“主要展示面”应将食品的特征性声明作为其主要内容之一。食品特征性声明必须含有现行或今后任何适用的联邦法律或法规中规定或要求的名称；若不在此类名称，则可使用常用或惯用名，或一个适当的描述性术语。对于不同形态（如切片、切丁）的产品，形态本身也是特征性声明的一部分。法规还明确了“仿制食品”（Imitation Food）的定义和标签要求，即如果一种食品是另一种食品的替代品且在营养上劣于被模仿品，则必须在标签上显著标明“仿制(imitation)”字样。还明确了需在该面板标注的信息范围及字体大小、位置等要求，特殊包装享受豁免情况。食品标识需在主要展示面板以显著方式标注食品信息，根据是否有适用联邦法律规定名称、通用名称等情况选择合适的标识术语，同时对仿制品、膳食补充剂等特殊食品的标识作出额外规定。



图4 特征性声明意图



图5 “仿制(imitation)”字样使用情况示意图

第 101.9 条款营养标签，详细规定了食品营养标签的强制性要求、格式规范、豁免条件以及合规性标准。该法规适用于除特定产品符合豁免条款外的所有供人类消费的食品，文件首先明确了营养信息的提供方式：对于包装食品，营养信息必须按照规定的要求直接印在标签上；对于非包装食品（如散装食品），需以标牌、标签或可查阅的册子等形式，在购买点清晰展示营养信息。此外，若食品中添加了某种维生素或矿物质，且每份含量达到参考每日摄入量（RDI）的 50%以上，则该食品被视为特殊膳食用食品，需符合更严格的标签要求。

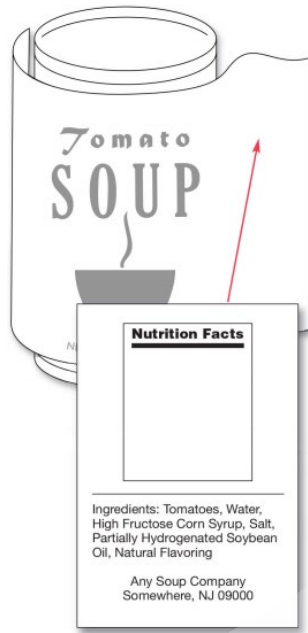


图6 营养成分表标注位置示意图

份量界定：份量（Serving 或 Serving Size）的界定是营养标签的基础。该条款将“份量”界定为：4 岁及以上普通人群在单次进食场景下（per eating occasion）对该食品的惯常摄入量。该量化指标需采用与该食品特性相适应的普通常用家庭计量单位（如杯、汤匙、片等）予以表征。需特别指出的是，对于经特殊配方设计或加工工艺处理、专供婴幼儿食用的食品，其“份量”的界定标准发生了相应的变化：若适用于 12 月龄以下婴儿，则指该目标群体单次进食的惯常摄入量；若适用于 1 至 3 周岁幼儿，则指该年龄段儿童单次进食的惯常摄入量。份量的确定必须基于法规 101.12(b) 中规定的“单次进食惯常摄入量”。法规针对不同类型的产品提供了详细的份量确定指南，包括独立包装的产品（如松饼）、需分割后食用的大型独立产品（如蛋糕）、餐食类产品和主菜类产品以及混合包装食品等。

家用计量单位和公制换算：法规规定了家用计量单位的使用规则，如杯、汤匙、茶匙、片、块等，并要求在括号内标注相应的公制单位（毫升或克）。对于单份容器，公制数量可以作为净含量声明的一部分，不必在份量声明中重复。法规还提供了详细的计量单位缩写、份量四舍五入规则以及容器份数的确定方法，例如，常用家庭计量单位对应的克或毫升数应四舍五入至整数：2-5 克（毫升）之间的，四舍五入至最接近的 0.5 克（毫升）；不足 2 克（毫升）的，按 0.1 克（毫升）增量标注。

强制性和自愿性营养素的声明：法规详细列出了必须在营养标签上声明的营养素及其顺序，并允许自愿声明某些营养素。强制声明的营养素包括：总热量、总脂肪、饱和脂肪、反式脂肪、胆固醇、钠、总碳水化合物、膳食纤维、总糖、添加糖、蛋白质，以及维生素 D、钙、铁和钾。其中，饱和脂肪、反式脂肪、胆固醇、膳食纤维、总糖和添加糖在含量低于一定阈值且没有相关营养声称时，可以用“非重要来源”的声明替代。自愿声明的营养素包括：来自饱和脂肪的热量、多不饱和脂肪、单不饱和脂肪、可溶性和不可溶性膳食纤维、糖醇，以及除强制要求外的其他维生素和矿物质。法规为每一种营养素的定量声明提供了精确的计量单位（克、毫克、微克）、数值修约规则（如低于 5 克时按 0.5 克递增，高于 5 克时按 1 克递增）和零含量的界定（如总脂肪低于 0.5 克可标为零）。

Nutrition Facts	
8 servings per container	
Serving size	2/3 cup (55g)
Amount per serving	
Calories	230
% Daily Value*	
Total Fat 6g	10%
Saturated Fat 1g	8%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	13%
Dietary Fiber 4g	14%
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	20%
Protein 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 235mg	6%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice

图 7 强制性营养成分表标签示意图

Nutrition Facts	
17 servings per container	
Serving size	3/4 cup (28g)
Amount per serving	
Calories	140
% Daily Value*	
Total Fat 15g	2%
Saturated Fat 0g	0%
Trans Fat 0g	
Polyunsaturated Fat 0.5g	
Monounsaturated Fat 0.5g	
Cholesterol 0mg	8%
Sodium 152mg	7%
Total Carbohydrate 22g	8%
Dietary Fiber 2g	7%
Soluble Fiber <1g	
Insoluble Fiber 1g	
Total Sugars 8g	
Includes 8g Added Sugars	10%
Protein 8g	18%
Vitamin D 2mcg (80 IU)	10%
Calcium 150mg	10%
Iron 4.5mg	25%
Potassium 115mg	2%
Vitamin A 80mcg	10%
Vitamin C 5mg	10%
Thiamin 0.3mg	25%
Riboflavin 0.3mg	25%
Niacin 4mg	25%
Vitamin E 0.4mg	25%
Folate 200mcg DFE (120mcg folic acid)	60%
Vitamin B ₁₂ 0.6mcg	25%
Phosphorus 100mg	8%
Magnesium 25mg	8%
Zinc 3mg	25%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

图 8 强制性和自愿性营养成分表标签示意图

标签格式和排版要求：法规对营养标签的格式有严格规定，以确保全国范围内的统一性。标签必须使用“Nutrition Facts”作为标题，尽量使用纯黑色或单一颜色字体，印刷在白色或其他中性对比背景上。同时对不同部分的字体大小进行了明确规定，例如“Calories”的数值必须使用不小于 22 磅的粗体或特粗体。再次，标签信息需按固定顺序排列。

特殊格式和情况：法规考虑到了多种特殊情况下的标签格式。如可利用两种或多种表达形式表示同一种食品的营养信息（见图 9）。如果没有足够的连续垂直空间来完整标注营养成分表中直至钾含量的强制标示内容，则可采用列表格式进行展示（见图 10）。可用作标签的总表面积不超过 40 平方英寸的包装食品，可通过线性营养标签的形式（见图 11）。

Nutrition Facts			
12 servings per container			
Serving size 1/4 cup dry mix (44g)			
	Per 1/8 cup dry mix		Per ball of portion
Calories	170		300
	% DV*		% DV*
Total Fat	1.5g	2%	16g 21%
Saturated Fat	1g	5%	5g 25%
Trans Fat	0g		0g
Cholesterol	0mg	0%	60mg 20%
Sodium	300mg	13%	375mg 16%
Total Carb.	36g	13%	36g 13%
Dietary Fiber	<1g	2%	<1g 2%
Total Sugars	18g		18g
Incl. Added Sugars	18g	36%	18g 36%
Protein	2g		3g
Vitamin D	0mcg	0%	0mcg 0%
Calcium	100mg	8%	100mg 8%
Iron	1mg	6%	1mg 6%
Potassium	40mg	0%	40mg 0%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

图 9 同一种食品的营养信息表达方式（质量与百分比）

Nutrition Facts		Amount/serving	% Daily Value*	Amount/serving	% Daily Value*
10 servings per container		Total Fat 1.5g	2%	Total Carbohydrate 36g	13%
Serving size 2 slices (56g)		Saturated Fat 0.5g	3%	Dietary Fiber 2g	7%
Calories per serving 170		Trans Fat 0.5g		Total Sugars 1g	
		Cholesterol 0mg	0%	Includes 1g Added Sugars	2%
		Sodium 280mg	12%	Protein 4g	
		Vitamin D 0mcg 0% • Calcium 80mg 6% • Iron 1mg 6% • Potassium 470mg 10%			
		Thiamin 15% • Riboflavin 8% • Niacin 10%			

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

图 10 列表式营养成分标签示意图

<p>Nutrition Facts Servings: 12, Serv. size: 1 mint (2g), Amount per serving: Calories 5, Total Fat 0g (0% DV), Sat. Fat 0g (0% DV), <i>Trans Fat</i> 0g, Cholest. 0mg (0% DV), Sodium 0mg (0% DV), Total Carb. 2g (1% DV), Fiber 0g (0% DV), Total Sugars 2g (Incl. 2g Added Sugars, 4% DV), Protein 0g, Vit. D (0% DV), Calcium (0% DV), Iron (0% DV), Potas. (6% DV).</p>

图 11 线式营养成分标签示意图

简化格式：当食品中八种或更多强制营养素的含量均低于可忽略水平时（即可以标为零或“少于 1 克”），可以采用简化格式。简化格式仍需列出总热量、总脂肪、总碳水化合物、蛋白质和钠，以及任何含量超过可忽略水平的其他强制或自愿营养素。同时，必须在标签底部声明未列出哪些营养素是非重要来源。

Nutrition Facts	
Serving Size 1 Tbsp (14 g)	
Servings Per Container 64	
Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 130
% Daily Value*	
Total Fat 14g	22%
<i>Saturated Fat</i> 2g	10%
<i>Trans Fat</i> 2g	
<i>Polyunsaturated Fat</i> 4g	
<i>Monounsaturated Fat</i> 6g	
Sodium 0mg	0%
Total Carbohydrate 0g	0%
Protein 0g	
Not a significant source of cholesterol, dietary fiber, sugars, vitamin A, vitamin C, calcium, and iron.	
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.	

图 12 简化格式营养信息标签示意图

合规性判定和记录保存：为确保标签信息的准确性，法规规定了严格的合规性判定方法。将营养素分为两类：I 类（添加的营养素）和 II 类（天然营养素）。复合样本中的 I 类营养素的实际含量不得少于标签声明值；复合样本中 II 类营养素的实际含量不得少于标签声明值的 80%。对于热量、脂肪、糖、钠等营养素，其实际含量不得超过标签声明值的 20%。合规性通过随机抽样和官方分析方法进行验证。法规还要求制造商需要对某些特定情况（如添加了不符合膳食纤维定义的不可消化碳水化合物，或存在天然和添加糖的混合物）保留书面记录（如配方、

分析数据），以验证标签上声明的营养素信息是否准确，并至少保存两年，以备FDA检查。

豁免条款：法规列出了多种可以豁免强制营养标签的情况，包括但不限于：年销售额低于50万美元或食品销售额低于5万美元的直接面向消费者的零售商销售的产品；在餐厅、机构食堂、交通工具等即时消费场所供应或销售的产品；在零售场所现场加工制备且仅在该场所销售的即食食品；所有必需营养素含量均可忽略不计的食品（如咖啡、茶叶）；专供12个月以下婴儿的食品（婴儿配方奶粉除外，它适用其他规定）；医疗食品；散装运输的原料；以及总表面积小于12平方英寸的小包装食品。但是，一旦这些豁免食品在标签或广告中做出了任何营养声称或提供了营养信息，就必须遵守完整的营养标签规定。

禁止的声明和误导行为：最后，法规明确规定，任何营养标签不得暗示或声称食品因其特定营养属性而能够预防、治疗或缓解疾病；不得暗示土壤、储存、运输、加工等因素导致饮食质量不足；也不得声称天然维生素优于合成维生素。违反这些规定将被视为标签误导，将被认定为虚假标注。

除101.100豁免的配料外，所有要求在食品标签上标注的配料（包括符合标识标准的食品），均应按通用名称或常用名称，以重量占比递减顺序，根据101.2的规定标注在主要展示面或信息面上；但膳食补充剂中已按照101.36的规定在营养标签中列出的配料，无需在配料表中重复标注。上述规定的重量占比递减要求，不适用于重量占比不超过2%的配料，但仍需要将这些配料的列表置于配料表末尾，并附有适当的量化声明，例如“含__%或以下的_____”或“少于__%的_____”。量化声明中的空白百分比应填写2%的阈值，或根据实际使用情况填写1.5%、1.0%或0.5%。任何适用该量化短语的配料，其含量不得超过所述阈值。

生产者、包装者或经销商的名称和营业地点需显著标注，名称需符合企业类型（公司、个人、合伙或协会）要求，非生产者标注时需明确关联关系，营业地点需包含街道地址、城市、州和邮政编码（特定情况可省略街道地址）。

净含量声明需在主要展示面板以重量、容量、数量或组合形式标注，不同状态（液体、固体、半固体等）的食品标注方式有别，同时对声明的位置、格式、字体大小、精度等有详细规定，多单位零售包装等特殊包装的净含量标注也有相

应规范。如下图右侧图片将净含量声明与插图挤在了一起，既没有满足对最小间隔的要求，且没有满足醒目、显著的要求。

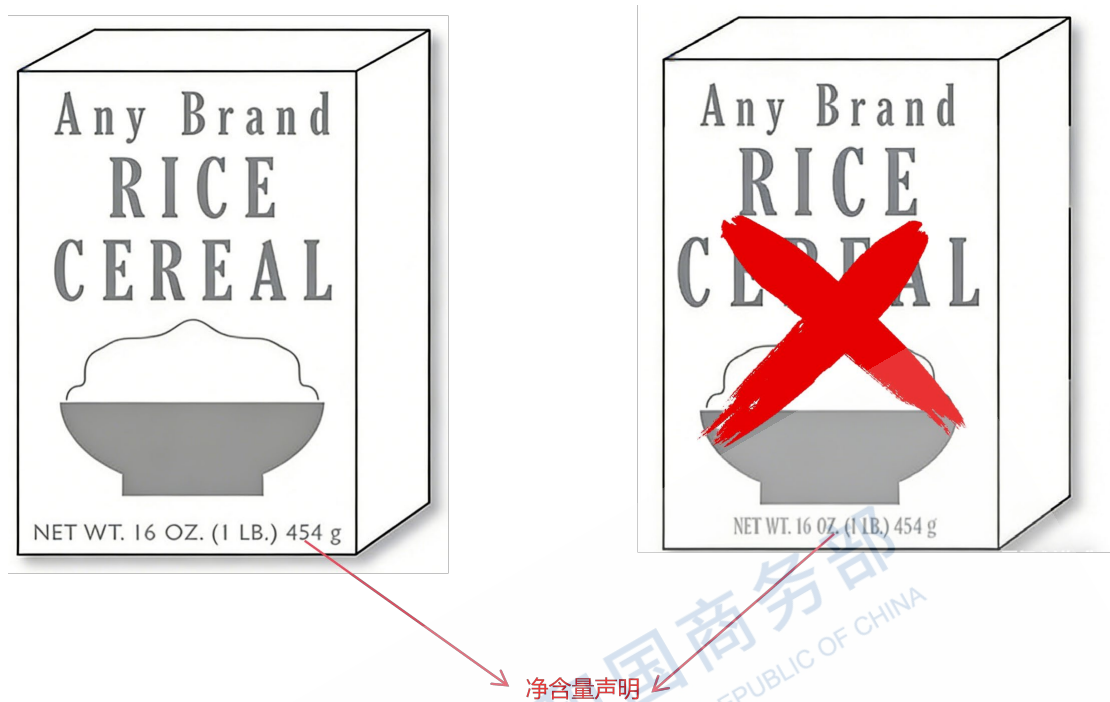


图 13 净含量声明示意图

食品若存在以下情形，将被视为虚假标识：(1) 标签上的标识声明、配料说明、净含量声明、营养标签、制造商信息或其他必备信息存在虚假、误导性表述，或遗漏关键信息；(2) 标签未按本部分要求标注必备信息，或标注的信息不符合显著性、位置、字体大小等规定；(3) 食品为另一食品的仿制品，但未按要求标注“仿制品”（imitation）一词及被仿食品名称；(4) 营养标签中的营养成分含量与实际含量存在不合理差异，超出规定的允许偏差范围；(5) 标签上的营养成分声明、健康声明或其他描述性声明不符合相关定义和要求；(6) 食品的包装或标签设计可能导致消费者对产品的性质、成分、用途或质量产生误解。

对于虚假标识的食品，FDA 可依据《联邦食品、药品和化妆品法案》采取包括禁止销售、召回产品、罚款等在内的执法行动。

3.1.2.2 子部分 B 特定食品标签要求

这部分细分为 101.22 和 101.30 两条款，详细规定了食品标签中关于香料、调味料、色素和化学防腐剂的标注要求，并对含有水果或蔬菜汁的饮料的果汁百

分比声明作出了具体规定。

法规首先对“人工调味料”、“天然调味料”、“香料”、“人工色素”和“化学防腐剂”等关键术语进行了明确定义。在此基础上，规定了各类添加剂的标签标注位置与形式，要求人工调味剂、着色剂、化学防腐剂的标注需保证普通消费者在常规购买使用中可清晰读取，同时明确了多项豁免情形，包括非包装形式且单份过小无法标注的食品、零售场所散装展示且有容器标签或柜台标识的食品、收获前作为农药使用的化学防腐剂处理的果蔬等。还特别规定了调味料在供应给食品制造商时的标签方式。

在食品标签中风味的声明方面，法规规定，如果食品的标签、广告或包装通过文字或图案暗示了某种主要风味（如草莓、香草），则该风味被视为“特征风味”，必须按照特定方式标注。如果食品中未使用模拟该风味的人工调味料，则可在食品名称旁标明特征风味的常用名称。如果食品中含有特征风味成分但量不足以单独体现特征风味，或未添加该配料，特征风味名称前可加“天然”字样，后需加“风味”字样，例如“天然草莓风味酥饼”“草莓风味酥饼”。若食品中使用的天然香料，均非提取自被模拟风味对应的原料，该食品需标注实际香料来源的风味名称，或标注“人造风味”。

关于色素的标注，法规要求所有添加了色素的食品必须在成分表中明确标注。对于需要认证的色素，无需标注“食品、药品和化妆品用（FD&C）”前缀或“编号”，但认证色素添加剂的色淀需标注“色淀”字样（如“亮蓝1号色淀”）。对于无需认证的色素，可使用“人工色素”或“添加色素”等表述。对于黄油、奶酪和冰淇淋等产品，若添加了色素，虽可豁免标注，但仍建议企业自愿声明。

第 101.30 条款则专门规范了果蔬汁饮料的果汁含量百分比标注，明确适用范围为通过名称、图案、色泽风味等暗示含果蔬汁的饮料，无相关暗示的碳酸饮料等无需标注。果汁含量标注有明确的表述形式，含果蔬汁的需标注具体百分比，低于 1%的需注明“果汁含量低于 1%”；饮料为 100%果汁，且添加的非果汁配料未降低果汁可溶性固形物含量，或对于鲜榨果汁未改变其体积的，若“100%果汁”的标注位于未印制配料表的标签版面，需附带“添加_____”的表述，空白处根据实际填写“配料”“防腐剂”“甜味剂”等术语（如“100%果汁，添加甜味剂”）。有信息面板的饮料需将果汁含量标注在信息面板顶部；无信息面板的需

标注在主展示面板。FDA 以白利糖度 (Brix) 为标准计算浓缩果汁的含量, 明确了各类果蔬汁 100%浓度的最低白利糖度值。

若果汁的色泽、口感、营养成分经加工发生重大改变且无法辨识, 该部分果汁不计入总果汁含量, 非 100%果汁饮料禁止标注与果汁含量相关的百分比表述 (如 100%天然), 但可标注与营养相关的百分比。

3.1.2.3 子部分 C 特定营养标签要求与指南

子部分 C 主要聚焦于膳食补充剂的营养标签要求, 同时也涉及生鲜水果、蔬菜和鱼类的营养标签的相关要求。

第 101.36 条款对膳食补充剂的标签进行了全面规范, 规定除豁免情形外, 所有市售膳食补充剂标签必须按要求标注“营养信息表”, 首先明确了“每份食用量” (Serving Size) 和“每容器份数” (Servings Per Container); 对于已设定每日参考摄入量 (Reference Daily Intake, RDI) 或每日参考值 (Daily Reference Value, DRV) 的膳食成分 (总热量、总脂肪、饱和脂肪、反式脂肪、胆固醇、钠、总碳水化合物、膳食纤维、总糖、添加糖、蛋白质、维生素 D、钙、铁、钾), 若膳食补充剂中此类成分的定量重量超过了规定的营养标签中可标注为“0”的限值, 需强制标注; 饱和脂肪热量、多不饱和脂肪、单不饱和脂肪、可溶性膳食纤维、不可溶性膳食纤维、糖醇可自愿标注。但若对某种成分作出了营养声称, 则需强制标注。若产品除工艺性添加的配料外, 仅含单一氨基酸, 则无需标注蛋白质。还规定了营养成分的排列格式、字体大小、线条分隔等细节, 并提供了多个示例标签以帮助理解。每日摄入量百分比默认基于 4 岁及以上成人和儿童的每日参考摄入量或每日参考值; 若产品声称专门适用于 0-12 月龄婴儿、1-3 岁儿童、孕妇或哺乳期女性, 需在列标题中明确标注适用人群。若产品适用于多个人群, 需为每个人群单独列栏标注每日摄入量百分比。尚未设定每日参考摄入量或每日参考值的“其他膳食成分”的应以常用名称标注, 并注明每份含量。对于未去除溶剂的液态提取物类膳食配料, 标注量为提取物的总体积或重量; 对于去除溶剂的提取物类膳食配料, 标注重量为干燥提取物的重量。同时, 法规还强调了对标签格式的统一性要求, 以确保标签清晰易读。对于小包装或中等尺寸包装, 文件提供了字体大小的例外规定, 允许使用较小的字号以适应空间限制。

第 101.42 与 101.45 条款针对生鲜水果、蔬菜和鱼类的营养标签展开。在生鲜食品方面，法规鼓励零售商在销售点提供生鲜水果、蔬菜和鱼类的营养信息，并遵循特定的自愿性指南。同时，明确了适用指南的 20 种最常食用的生水果、20 种生蔬菜和 20 种生鱼类品类，零售商的实质合规判定标准为所售的上述品类中至少 90% 提供了符合要求的营养标注，且 FDA 抽样的 2000 家门店中至少 60% 达到该标准，FDA 将认定该指南达到实质性合规。这些指南要求须通过食品上的标签、货架标签、标牌、海报订房时在销售点展示营养信息；也可通过视频、现场演示或其他媒体补充展示。法规还提到数据来源的建立和使用指南，鼓励行业提交新的营养数据以供 FDA 审核，并在必要时更新常见食品列表及其营养信息，以确保标签内容的科学性和时效性。

3.1.2.4 子部分 D 营养成分含量声明的具体要求

该部分各类营养成分声称的定义、适用条件、标注规范及相关申请流程展开。

首先，法规明确了标注“优质来源(good source)”“高含量(high)”“更多(more)”“高效(high potency)”这类声称的要求。“高含量”或“优质来源”可用于除正餐类产品外的食品标签和标识，但前提是该食品的每份习惯食用量所含该营养素占 RDI 或 DRV 的 20% 及以上；“优质来源”则要求所含营养素占该营养素 RDI 或 DRV 的 10% 至 19% 之间；“更多”声称适用于蛋白质、维生素、矿物质等营养素，前提是与合适的参考食品相比，该食品每 100 克中，维生素、矿物质占 RDI 的比例，或蛋白质、膳食纤维、钾占 DRV 的比例（以每日营养素参考值的百分比表示）至少高出 10%；“高效”主要针对维生素和矿物质，要求单一营养素需达到每份常规食用量 RDI 的 100% 及以上，复合营养素产品则要求至少三分之二的维生素和矿物质达到 RDI 的 100% 及以上。

在“清淡”(light/lite)声称的部分，法规规定只有以下三种条件可以使用这一声明：声称使用本节定义的术语，并符合该术语的定义要求；声称符合第 101.13 条款中营养素含量声称的一般要求；食品的标签标注符合适用的第 101.9 条款或第 101.10 条款的规定。并对低钠相关“清淡”声称、正餐、主菜类产品的“清淡”声称、其他“清淡”声称限制、通用名称中的“清淡”及“少盐”声称进行了规定。

在热量、糖、钠、脂肪（脂肪酸）、胆固醇的专项营养声称中，法规制定了“无（free）”“极低（very low）”“低（low）”等不同层级的量化标准，且区分了普通食品与餐食/主菜产品的核算方式。例如，热量方面，“无热量”要求习惯食用量及每份标注食用量的热量均低于 5 卡路里；“低热量”用于正餐、主菜类食品时需满足习惯食用量 > 30 克或 > 2 汤匙，且每份习惯食用量的热量 ≤ 40 卡路里；满足习惯食用量 ≤ 30 克或 ≤ 2 汤匙，且每份习惯食用量的热量 ≤ 40 卡路里。

最后，法规还涉及隐含性营养声称、健康相关术语的使用以及新声称的申请程序。

3.1.2.5 子部分 E 健康声明的具体要求

该部分是关于食品标签中健康声明（Health Claims）要求的详细规定，涵盖了健康声明的申请流程、未被授权的声明类型，以及多种已获授权的具体健康声明，每种声明都附有严格的条件、科学依据、食品资格要求以及可选的声明范例。

首先，第 101.70 条款明确了健康声明申请的全流程要求。其规定任何相关方可向 FDA 提交申请，申请材料需包含原件及副本（或电子版），外文材料需附完整英文翻译，且需标注有效通信地址；申请材料可引用 FDA 存档的相关信息，涉及非临床实验室研究的需说明是否符合良好实验室规范，临床人体研究需证明符合机构审查和知情同意相关规定，申请中的数据在提交通知发布后大多对公众公开，临床研究报告等敏感数据则需隐去相关人员和机构身份信息。申请材料需按固定格式提交，内容包含初步要求、科学数据摘要、分析数据、健康声称范本、申请附件、环境相关文件等内容。初步要求需说明相关物质符合 101.14(b) 规定，若为食品成分需列明具体清单及合规依据；科学数据摘要需基于公开科学证据证明声明的科学性，明确能为公众带来的健康益处，分析物质摄入的最优水平、潜在不良影响、特殊人群考量及对饮食结构的影响，若针对特定人群还需结合其饮食特点进行分析，同时证明该健康声称的物质符合 101.14(a)(2) 的定义；分析数据需优先采用国际官方分析化学家协会（AOAC）发布的国际方法检测代表性食品中的物质含量，无相关方法时需提交自研检测方法及有效性验证数据；健康声

称范本内容需凝练科学结论并说明物质如何助力实现健康饮食目标；申请人还需附上文献检索结果、相关文章副本等附件；最后，申请人需提交环境评估相关文件。所有数据需分类标注，且需由负责人签署声明保证材料客观性及全面性。申请需由申请人或授权人员签字。FDA 对申请的处理有严格的时间节点：收到申请 15 日内通知申请人，并启动审查程序；100 日内告知申请是否进入全面审查，若初步要求不达标将直接驳回，未在 100 日内处理则视为驳回（双方协商延期除外）；进入全面审查后 90 日内，FDA 需决定驳回申请或在《联邦公报》发布拟议法规，未按时处理同样视为驳回；拟议法规发布后 270 日内需发布最终法规，特殊情况可延期两次（每次不超过 90 日），且最终需在收到申请 540 日内发布。

第 101.71 条款明确了两类不得用于常规形态食品，或维生素、矿物质、草药及其他类似物质的膳食补充剂的健康声明：膳食纤维与心血管疾病；锌与老年人免疫功能。

从第 101.72 条款开始，法规逐一明确了多种获批健康声明的具体规范，每种声明都有其特定的科学背景、食品资格要求和声明措辞规范。如第 101.72 条款为“健康声称：钙、维生素 D 与骨质疏松症”，其明确规定将钙（必要时为钙与维生素 D）与骨质疏松症风险降低相关联的健康声称，需满足以下条件：A. 该声称必须明确，一生中通过健康饮食摄入充足的钙（或适当时包括充足的钙和维生素 D）对于降低骨质疏松症风险至关重要。该声称不得暗示充足的钙摄入（或适当时包括充足的钙和维生素 D 摄入）是预防骨质疏松症的唯一公认风险因素；B. 该声称不得将一生中保持充足的膳食钙摄入（或适当时包括充足的膳食钙和维生素 D 摄入）与降低骨质疏松症风险的程度进行任何程度的归因。进行该健康生命的食品应满足以下要求：（1）该食品应达到或超过第 101.54（b）节中定义的“高”钙水平的要求；（2）产品中的钙应具有可吸收性；（3）膳食补充剂应满足美国药典对其所含钙盐成分的崩解与溶出度标准，对于尚无美国药典标准的膳食补充剂，则应在产品标签标注的使用条件下表现出适宜的可吸收性；（4）食品或每日推荐补充剂总摄入量中，磷含量（以重量计）不得超过钙含量。法规还提供了多个模型声明范例，如“作为均衡饮食的一部分，终身摄入充足的钙可以降低骨质疏松症的风险”。

其他特定种类的健康声明见下表 9。

表 9 子部分 E 规定的其他健康声明种类

条款	名称
101.73	健康声称：膳食脂质与癌症
101.74	健康声称：钠与高血压
101.75	健康声称：膳食饱和脂肪、胆固醇与冠心病风险
101.76	健康声称：含膳食纤维的谷物制品、水果和蔬菜与癌症
101.77	健康声称：含膳食纤维（尤其是可溶性纤维）的水果、蔬菜和谷物制品与冠心病
101.78	健康声称：水果和蔬菜与癌症
101.79	健康声称：叶酸与神经管畸形
101.80	健康声称：膳食非致龋性碳水化合物甜味剂与龋齿
101.81	健康声称：特定食物中的可溶性纤维与冠心病风险
101.82	健康声称：大豆蛋白与冠心病风险
101.83	健康声称：植物甾醇/甾烷醇酯与冠心病风险

3.1.2.6 子部分 F 既非营养成分含量声明也非健康声明的描述性声明的具体要求

子部分 F 中对“无麸质”及其相关声明制定了严格的定义和合规要求。首先法规明确界定了“含麸质谷物”，包括小麦、黑麦、大麦及其杂交品种，而“麸质”则指这些谷物中天然存在的、可能导致乳糜泻患者出现不良健康影响的蛋白质。进行“无麸质”声明的食品，意味着：

不含以下任一物质：

- (1) 属于含麸质谷物的配料（如斯佩耳特小麦）；
- (2) 来源于含麸质谷物且未经加工去除麸质的成分（例如，小麦粉）；或
- (3) 来源于含麸质谷物且已经加工去除了麸质的成分（例如，小麦淀粉），前提是该成分的使用导致食品中麸质含量达到或超过 20 ppm（即每公斤食品含 20 毫克或以上麸质）；或；

食品本身天然不含麸质；且食品中任何不可避免的麸质含量低于 20 ppm（即每公斤食品麸质含量低于 20 毫克）。

法规特别指出，任何未能满足上述条件的食品，若在标签上标注“无麸质”、“不含麸质”或“无麸质成分”等字样，将被视为标签不合格。针对可能含有麸

质但已通过工艺去除的特殊情况，法规要求必须在成分列表中紧跟“小麦”等字样后添加星号等符号，并在邻近位置明确说明“该小麦已被加工至符合 FDA 无麸质食品要求”。此外，法规对发酵、水解或蒸馏等难以用常规方法检测麸质的食品类别提出了特殊的合规要求，要求生产商必须保留生产前的原料检测记录、评估交叉污染风险并采取预防措施，且这些记录需保存至少两年以备 FDA 核查。最后，该部分还明确了联邦法规对州级法律的优先管辖权，禁止各州制定与本规定相异的“无麸质”定义和标准。

其次，法规详细阐述了膳食补充剂标签上的结构功能声明要求。法规规定，生产商在首次销售含有此类声明的产品后 30 天内，必须向 FDA 的膳食补充剂项目办公室提交通知，内容包括生产商信息、声明文本、涉及的膳食成分以及产品名称等。若产品仅标注 1 项声明，此类声明必须附带免责声明，明确表示“该声明未经 FDA 评估，本产品不用于诊断、治疗、治愈或预防任何疾病”，且对位置及字体进行了规定。法规严格区分了合法的结构/功能声明与疾病声明。结构/功能声明可以描述营养素或膳食成分对人体结构或功能的影响，或记录其维持健康的作用机制。然而，一旦声明明示或暗示产品能够诊断、缓解、治疗、治愈或预防疾病，即构成疾病声明，可能导致该产品被作为药品监管。法规还列出了十项标准用以判断一个声明是否属于疾病声明。

再次，法规对“新鲜”（Fresh）及相关术语（如“新鲜冷冻”）的使用进行了界定。法规指出，若“新鲜”一词的使用暗示食品未经过加工，则该食品必须处于原始状态，未经冷冻或任何形式的热处理或防腐处理。同时，法规允许一些不影响食品“新鲜”状态的例外处理，如添加经批准的蜡或涂层、采后使用经批准的农药、使用温和的氯或酸洗液清洗农产品，以及不超过 1 千戈瑞的电离辐射处理。对于“新鲜冷冻”和“冷冻新鲜”术语，则要求食品是在新鲜状态（即收获后不久）通过速冻工艺（如鼓风冷冻）进行冷冻的。

3.1.2.7 子部分 G 食品标签要求的豁免

该部分针对不同食品类型和流通场景制定了详细的豁免规则，同时明确了豁免的条件和失效情形。首先是配料表声明的豁免，包括混合食品因正常包装出现配料差异时，仅需标注共同配料并说明可能含有的其他配料；零售散装食品若散

装容器的标签清晰可见，且配料信息以不小于 1/4 英寸的字体显著标注，或通过柜台卡片、标牌或其他适当载体，以不小于 1/4 英寸的字体显著标注《联邦食品、药品和化妆品法》第 403(i)(2) 条要求标签标注的信息，可豁免配料表标注；微量存在且无技术功能的附带添加剂在满足条件下也可豁免。其次是零售重新包装食品、小包装新鲜果蔬、待加工/贴标/重新包装食品、奶酪陈化/熟化、商业秘密类标识物、非均重包装鱼片的净含量、非均重包装香蕉的净含量等的豁免。

针对食品标签实验的临时豁免（101.108），FDA 鼓励企业在受控条件下开展营养标签格式的实验，企业若需豁免现有标签法规要求，需向 FDA 提交书面提案，包含实验的标签格式、时间安排、实验区域、效果评估方式、消费者信息传达方法、以及豁免法规条款等内容。申请需按指定方式提交并作为公民申请书处理。FDA 将以书面形式核准食品标签试验。

3.2 《美国联邦法规》第 19 卷 第 134 章 原产地标记

该法规是美国海关及边境保护局根据《1930 年关税法》第 304 条及《美国协调关税税则》相关规定制定的，涵盖进口商品原产地标记的通用要求、适用范围、例外情形、标记方式与位置，以及未合规标记的后果和处理流程等内容，是美国进口商品原产地标记领域的核心法规依据。该法规共包含六个子部分。

3.2.1 子部分 A 一般规定

该部分法规首先明确了核心定义。所谓“原产国”是指物品生长、生产或制造（种植）的国家。如果一个物品在另一个国家进行了进一步的加工或添加了材料，且这种加工构成了“实质性改变”，那么进行实质性改变的国家即成为新的原产国。然而，对于来自北美自由贸易协定或《美墨加协定》国家的货物，其原产国的判定不再依赖传统的实质性改变原则，而是必须依据《19 CFR》第 102 章的专门规则来确定。此外，法规还定义了“最终购买者”，即在美国境内以进口形态接收物品的最后一人。法规还指出，“美国”一词在此处包含美国所有领土和属地，但不包括维尔京群岛、美属萨摩亚、威克岛、中途岛、金曼礁、约翰斯顿岛和关岛。

法规对违规进行了严厉的处罚措施规定。任何未按照要求进行原产地标记的进口物品，将被征收相当于其最终完税价值 10% 的额外关税，除非该物品在入境报关单清算之前在美国海关的监督下被出口或销毁。对于已放行但随后被发现未合法标记的物品，海关有权在特定时限内要求进口商将货物交回海关监管，以便进行补标记、出口或销毁。此外，任何故意移除、污损、破坏或更改原产地标记以隐瞒真实信息的行为，均构成刑事犯罪，可处以最高 5000 美元的罚款及/或一年的监禁。

3.2.2 子部分 B 需标注标记的商品

法规重申了标记的基本原则：除法律豁免外，每一件进口到美国的外国物品（或其容器）都必须在显著位置，以尽可能清晰、不易擦除且永久保留的方式，用英文标记其原产国。即使商品享受标记豁免，也应标注容器的原产地名称，除非容器同样享受豁免标记。若某类进口商品在进口后、交付最终购买方之前与另一商品进行了组合使用，且其原产地名称标注在组合后仍可看见的位置，则除原产地名称外，还应添加文字或符号，明确表明所标注的原产地仅为该进口商品的原产地，而非与其组合的其他商品的原产地。若商品在美国境内发生了实质性改变，且改变后成为美国产商品，则不适用本节规定。

3.2.3 子部分 C 容器或包装物的标记

本部分聚焦于容器或包装物的原产地标记规则。首先，134.21 明确了本部分仅规范《关税法》第 304(b) 条下容器的原产地标记要求与豁免规定。134.22 制定了容器标记的通用规则。若商品符合子部分 D 的豁免条件，其送达最终购买者的最外层容器仍需标注容器的原产地；若容器本身按《美国协调关税税则》视为进口商品，需同时标注容器自身的原产地和内装商品的原产地，而美墨加协定成员国的常规容器则豁免标记；带有美国进口商、分销商地址的容器，需在地址附近清晰标注内装商品的原产地，如“内装商品由法国制造”；同时对“常规容器”等做出定义。134.23 和 134.24 分别针对可重复使用和不可重复使用的容器制定了专项规则，可重复使用的容器（除美墨加协定常规容器外）无论满箱还是

空箱进口，均需单独标注自身原产地；进口用于分销或销售的一次性容器/包装物，需标注自身原产地，若容器以多件装（打、罗等）包装销售，可在最外层容器标注；而进口后由进口商填充内装物的一次性容器或美墨加协定常规容器，进口商为最终购买者，可豁免单独标记但需在外部包装物标注原产地。若此类容器进口时已标注原产地且填充后标记仍可见，需明确该标记仅指容器本身而非内装物；满箱进口的一次性常规容器，无需标注容器自身原产地，但应标注内装物的原产地。134.25 和 134.26 则针对特殊容器相关场景进行了规定。

3.2.4 子部分 D 标记要求的豁免情形

本部分详细列举了多种标记要求的豁免情形。例如，无法进行标记的物品、标记会造成商品损害的物品、成本过高导致进口不具备经济可行性的物品、通过容器标记即可合理表明原产地的物品等。此外，法规还包含了著名的“J 清单”，依据《关税法》第 304(a)(3)(J) 条，列出了无需标注原产地的具体商品类别，包括艺术品、古董、钢条、未串珠饰、纽扣、扑克牌、生鲜农产品、原木、废金属等上百种商品，核心特点为多为基础原材料、小型配件、天然产品或难以标记的小商品，需注意的是，此类豁免商品若采用容器进口，送达最终购买者的最外层容器仍需标注内装物的原产地。134.34 为针对特定重新包装商品的豁免规定。134.35 围绕制造过程中的实质性转变制定豁免规则，非美墨加协定商品若在美国；美墨加协定商品若在美国加工后依据第 102 部分规则成为美国产商品，且加工后成为美国产商品，也可豁免标记。134.36 则对进口商自行加工商品的豁免做出限制。

3.2.5 子部分 E 进口商品的标记方式及位置

在标记方法和位置的选择上，法规强调除被故意移除外，标记必须足够牢固，能够经受正常的仓储、分销和商店处理，直到送达最终购买者。海关专员可依据《关税法》第 304(a) 条，要求商品采用特定标记方式。134.43 针对多类特定商品制定专项标记方式，如非美墨加协定的刀具、餐具、手术器械、真空容器等商品，需采用模压、铸造、蚀刻、雕刻或焊接/螺丝等方式将带有规定标记的金属

牌牢固附着在商品醒目位置的方式，进行清晰、醒目标记。134.44 明确了标记位置和其他可接受方式，明确除 134.43 和海关专员裁定的商品外，任何能确保原产地标记显眼的方式和位置均可，但要保证标记清晰、足够永久；若采用纸质不干胶标签，需粘贴在显眼位置且足够牢固；若采用吊牌，需系挂在显眼位置，且固定方式能保证非故意移除下不会脱落。134.45 对原产地国名的标注形式做出规范，通用要求为除海关专员另行授权外需标注完整的英文国名，但可使用能明确识别国名的缩写（如 Gt. Britain 代表英国）和清晰标明原产地的拼写变体（如 Brasil（巴西）代表 Brazil（巴西））；可使用国家名称的形容词形式作为原产地标注，但该形容词形式不得与其他词汇连用，使其指代某类商品。例如，“English walnuts”（英国核桃）、“Brazil nuts”（巴西坚果）此类表述均不被认可；殖民地、属地等的名称通常可作为原产地标注，若海关专员认为该名称知名度不足，或单独标注易造成混淆、误导，则需要添加文字说明。此外，134.46 规定若商品或其容器上出现美国相关名称、缩写、美国城市/地点名，或非原产地的外国国家/地点名，且可能误导最终购买者，需在该名称附近以至少同等字号，清晰、永久标注原产地国名，并前缀“Made in（由……制造）”“Product of（……出品）”等类似表述；134.47 针对纪念品和带有商标/商号的商品制定规范，其规定若其商标、商号或纪念品标记中包含美国地名、“美国”或“美洲”，需在显眼位置以清晰、永久、显眼的方式，前缀上述类似表述标注原产地国名。

3.2.6 子部分 F 被认定为标记不合规的商品

本部分法规详细规定了物品被发现未合法标记后的处理流程。海关会发出表格 4647 通知进口商安排补标记、将货物交回海关监管、出口或销毁。所有操作均需在海关监督下进行，费用由进口商承担。进口商可以选择提交“标记证明书”并附上已正确标记的样品，以证明其已完成补标记，海关有权对此进行抽查。提交虚假标记证明将面临根据 19 U. S. C. 1592 的民事罚款，甚至可能因故意欺骗而触犯 18 U. S. C. 1001，面临最高 10,000 美元罚款及/或最长 5 年监禁。对于已被放行的货物，如果进口商未能在收到交回通知后 30 天内（或经允许的延长期内）妥善处理，海关将依据担保金额要求支付相当于违规货物价值的违约金。对于因海关官员在非工作时间进行标记、出口或销毁监督而产生的费用（包括工

资、交通、食宿等），法规也明确了由进口商承担的计算方式。

3.3 《食品过敏原标识和消费者保护法规》及《联邦食品、药品和化妆品法》(FFDCA) 中对过敏原食品及其标签的规定

2004 年 8 月，美国通过了《食品致敏原标识及消费者保护法案》(Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004)，该法规要求 2006 年 1 月 1 日以后食品生产商用最简单的语言标示食物的构成成分，对于含有主要致过敏物质的食品，必须在其标签中标注致过敏物质的来源。食品过敏源应标注在成分表之后或附近，标准的大小与成分表相同；或者在成分表的相关食品过敏原处用括号标出。



若未单独细述过敏原成分，则应在过
敏原食物配料后注明该配料的来源

图 14 过敏原信息标注的两种方式

《FFDCA》中对食品过敏原的定义为：

- (1) 牛奶，鸡蛋，鱼（如鲑鱼，比目鱼或鳕鱼）；甲壳类贝类（如蟹，龙虾或虾）；坚果（如杏仁，山核桃或核桃）；小麦，花生和大豆。
- (2) 含有源自第(1)款所述食品的蛋白质的食品成分，但以下情况除外：
 - (A) 源自第(1)款所述食品的任何高度精炼油和来自该高度精炼油的任何成

分。

(B)根据本法案 343(w) 节第(6)或(7)款获得豁免的食品成分。以较为典型的坚果类过敏原为例，根据规定，被视为坚果的产品包括：

表 10 需要特别标识的坚果产品

普通或常用名称	学名
杏仁	扁桃仁（蔷薇科）
山毛榉坚果	水青冈属（山毛榉科）
山毛榉坚果	水青冈属（山毛榉科）
白胡桃	白胡桃（胡桃科）
腰果	鸡腰果（漆树科）
栗子（中国、美国、欧洲、塞金）	栗树（山毛榉科）
板栗	榛果栗（山毛榉科）
椰子	椰子（棕榈科）
榛子/榛果	榛属（桦木科）
银杏果	白果（银杏科）
山核桃属	山核桃属（胡桃科）
荔枝果	荔枝（无患子科）
夏威夷果仁	澳洲坚果（山龙眼科）
美洲山核桃	美国山核桃（胡桃科）

对于鱼类，《FFDCA》规定，所标注的鱼类或甲壳类水产品的“种类”必须使用美国食品和药物管理局的海产品名单中所提供的可接受的市场名称。所编制的海产品名单主要包括当前进口和国内供应的海产品可接受市场名称。

第三部分 欧盟食品包装

4. 欧盟食品包装市场与监管体系概览

内容简介

本章聚焦欧盟食品包装领域，全面剖析市场发展现状、核心趋势及监管体系。市场层面，欧盟食品包装规模稳居全球前列，正依托法规驱动、技术创新与消费理念升级，加速从线性经济向循环经济转型，可持续性成为市场准入核心门槛；重点拆解塑料、纸、金属、玻璃四大主流包装材料的应用格局、发展优势与现实挑战，其中塑料包装受严格规制、纸类包装成替代主力、金属与玻璃依托高回收价值持续优化升级。监管层面，欧盟构建了以风险分析为核心、覆盖全供应链的食品包装安全管理体系，明确欧洲委员会、欧洲食品安全局、成员国主管当局的权责分工，依托食品和饲料快速预警系统（RASFF）^[18]筑牢安全防线，搭配框架法规、专项法规、单独法规三位一体的法律体系，实现食品接触材料安全管控与包装循环发展的双重监管，为行业合规运营与市场布局提供清晰指引。

导言

食品包装既是保障食品品质安全、延长货架期的关键载体，也是践行循环经济、落实环保减排的重要领域。欧盟作为全球食品包装产业成熟度最高、监管标准最严苛的区域之一，凭借完善的法规体系、前沿的技术研发和浓厚的可持续消费氛围，引领着全球食品包装行业的转型方向。近年来，欧盟持续加码包装循环管控，出台 PPWR 等专项法规，倒逼包装产业链重构材料选择、产品设计与供应链模式，四大传统包装材料迎来新一轮迭代升级。

与此同时，欧盟立足风险防控、科学评估与全链条监管，搭建了权责清晰、协同高效的食品包装安全管理体系，通过多层级法律法规、权威机构分工协作与快速预警机制，全方位保障食品接触材料安全，守护消费者健康。深入研究欧盟食品包装市场的发展规律、材料迭代逻辑与监管框架，既能把握全球食品包装行业的发展趋势，也为相关企业布局欧盟市场、合规运营提供重要参考。基于此，本章从市场现状与材料发展、监管体系与法规框架两大维度，系统梳理欧盟食品

^[18] 官方链接：<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal>

包装领域的核心特征与运行机制。

4.1 欧盟食品包装市场现状与发展趋势

近年来，欧盟食品包装市场规模庞大且持续增长。例如，欧洲软包装市场在 2024 年的规模已达到 364.1 亿美元，并预计在 2025 至 2032 年间保持 5.2% 的年复合增长率^[19]，整体包装市场也呈现出稳健的长期增长态势。

欧盟食品包装市场正处于一个由法规驱动、技术创新和消费者意识共同塑造的转型期，是从传统的线性经济模式（生产—使用—丢弃）向可持续的循环经济模式（减少—再利用—回收）的转变。可持续性不再是企业的“加分项”，而是进入欧盟市场的“准入证”。包装和包装废弃物法规（PPWR）要求所有投放市场的包装在 2030 年前必须实现可回收这一要求，迫使整个价值链（从原材料供应商、包装生产商到食品品牌商）都必须重新审视其产品设计、材料选择和供应链管理。循环经济理念正从概念走向实践，其中两大支柱“再利用”（Reuse）和“回收”（Recycle）正在被法律和市场双重力量强力推进。

欧盟食品的四大包装材料即塑料、纸、金属、玻璃正经历相应的变化和发展。

（1）塑料包装

塑料因其轻便、耐用、成本低廉且加工性能优异，长期以来在食品包装领域占据主导地位。欧盟对塑料包装的应用范围覆盖了从柔软的小袋和薄膜到硬质的容器，在许多应用领域，塑料软袋已被广泛开发用于某些软饮料、果汁、汤、生面团和调味品的包装，干制食品和饼干用直立袋也有可观的潜在市场，用于果蔬保鲜的气调包装袋也已在欧洲市场普及。

然而，其对化石燃料的依赖以及造成的环境污染问题，使其在欧盟的可持续发展议程中成为被严格监管和改革的焦点，塑料包装是 PPWR 规制的重中之重，面临着诸多挑战，复杂的多层复合软包装面临淘汰压力，行业需转向可回收的单一材质结构，满足食品级 PCR 的供应也是目前的瓶颈之一，技术和供应链都有待成熟，某些一次性塑料包装也在进行限制或禁止。

在“减塑”和“禁塑”的全球大趋势下，源于可再生木材纤维、可回收、可

^[19] 来源：<https://www.credenceresearch.com/zh/report/europe-flexible-packaging-market>

生物降解的纸类包装，正被视为最具潜力的塑料替代品之一，其市场迎来了爆发式增长。2024 年，欧洲纸包装市场的规模预计达到约 917.1 亿美元，并预计在未来几年保持强劲增长。整个欧洲食品包装市场的复合年增长率预计为 4.8%，而纸类包装是其中的主要增长引擎^[20]。

（2）纸类包装

食品纸质包装包括纸和纸板，对于包装散装货物，纸质包装可以由羊皮纸或袋子形状制成；液体和干燥、冷冻和快餐通常用纸板包装，瓦楞纸板通常用于与食品直接接触（如披萨盒）和作为二次包装。此外，快餐店数量的增加也促进了整个欧洲对纸质包装（瓦楞纸箱和折叠纸箱）的需求。如在 2021 年，法国是麦当劳经营和特许经营其大部分场所的欧洲国家。2021 年，德国的麦当劳餐厅数量位居第二，为 1432 家^[21]。

纸类包装的核心挑战在于其天然的亲水性和多孔性，导致其对水分、油脂和氧气的阻隔性能远不如塑料和金属。因此，近年来的技术创新几乎都围绕着如何在不牺牲其环保属性的前提下，提升其功能性屏障。

（3）金属包装

金属包装在欧盟食品和饮料市场中扮演着不可或缺的角色，尤其是在罐头食品、饮料和瓶盖等领域。2024 年，欧洲消费型刚性金属包装市场规模可观。具体细分来看，饮料罐市场产量最大，达到 583 亿个，价值约 55 亿欧元；食品罐产量为 271 亿个，价值 46 亿欧元；瓶盖和封盖市场价值 44 亿欧元。在整个金属包装市场中，铝和钢平分秋色，但应用领域有所侧重。2024 年的生产数据显示，铝制饮料包装约占 280 亿个，而钢制包装（包括食品罐、工业桶和气雾剂）约占 270 亿个。全球范围内，铝在金属包装市场收入中占据主导地位，2024 年份额约为 42.46%。

金属包装是欧盟回收率最高的包装材料之一，其成熟的回收体系为其他材料

^[20] 来源: <https://www.mordorintelligence.com/zh-CN/industry-reports/europe-paper-packaging-market>

^[21] 来源: <https://www.mordorintelligence.com/zh-CN/industry-reports/europe-food-packaging-market>

提供了借鉴，其技术创新主要集中在生产环节的资源效率上，即轻量化。其核心目标是在保证包装强度、完整性和安全性的前提下，使用尽可能少的金属材料，这不仅能节约自然资源，还能降低能源消耗和运输过程中的碳排放。

（4）玻璃包装

玻璃瓶在欧洲仍广泛应用于食品、饮料、药品、化妆品等行业，尤其在饮酒（葡萄酒、烈酒）、高端水、果酱、调味品和婴儿食品等市场，其高贵、透明、化学性质稳定的品质感，使其拥有无可替代的地位。在欧美日等发达国家，轻量瓶已是玻璃瓶罐的主导产品。

欧盟的玻璃包装回收体系是世界上成功的回收体系之一。为进一步提升回收水平，欧洲容器玻璃联合会（FEVE）发起了“关闭玻璃循环”（Close the Glass Loop）平台。该倡议的目标是联合整个价值链，到2030年实现90%的玻璃包装收集回收率。这表明行业的重点已从单纯提高回收率转向了最大化“收集率”。玻璃化学性质极其稳定，不会与内容物发生反应，保证了产品的纯正风味和安全性，100%可回收，且可无限次循环。但欧盟一些技术专家以节约能源的视角，认为如果玻璃容器不能实现具有商业意义的重复使用，就是最昂贵的包装。因为其生产过程能耗巨大，熔化玻璃需要极高温度；重量大导致运输碳足迹高；循环再生虽可节省能源，但与制造新玻璃瓶相比，节省的能源有限。玻璃包装行业正努力通过持续轻量化，提高碎玻璃使用率等技术创新来弥补其短板。

4.2 欧盟食品包装安全管理体系简介

欧盟的食品包装安全管理体系是一个基于风险分析原则、结构严谨、权责分明且覆盖整个供应链的综合性网络。其根本目标是确保所有与食品接触的材料和制品（Food Contact Materials, FCMs）不会对消费者健康构成威胁，也不会对食品的成分、口味或气味产生不可接受的改变。该体系主要由以下几个核心机构和机制构成：

（1）核心机构及其职责：

1) 欧洲委员会（European Commission）作为欧盟的执行机构，欧洲委员会在食品包装安全管理中扮演着“风险管理”和“立法者”的核心角色。其主要职责包括：

a) 政策制定与立法：负责起草和提出欧盟层面的食品安全法规和指令，如框架法规 (EC) No 1935/2004，并根据科学进步和市场变化对其进行修订。

b) 授权管理：负责授权新的化学物质用于食品接触材料，这一决策过程通常基于欧洲食品安全局 (EFSA) 的科学评估。

c) 监督与协调：监督各成员国对欧盟法规的执行情况，协调成员国之间的监管行动，确保法规在整个欧盟内部市场得到统一实施。

d) 危机管理：在发生重大食品安全事件时，负责启动和协调应急响应措施。

e) RASFF 系统管理：作为食品和饲料快速预警系统 (RASFF) 的管理者，负责该系统的日常运作和信息分发。

2) 欧洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA) 是欧盟食品安全体系的科学基石，扮演着独立的“风险评估者”角色。其运作独立于欧盟委员会、欧洲议会和成员国，以确保其科学意见的公正性和客观性。其主要职责包括：

a) 科学风险评估：对用于食品接触材料中的化学物质（如添加剂、单体等）进行全面的毒理学评估，判断其潜在的健康风险。这是新物质能否被列入授权“正面清单”的关键依据。

b) 提供科学建议：向欧洲委员会和成员国提供关于食品接触材料安全的科学意见和技术支持，为立法和风险管理决策提供科学基础。

c) 识别新兴风险：监测和评估可能影响食品安全的新兴风险，例如新材料、新技术或新发现的污染物带来的潜在问题。

3) 欧盟成员国主管当局 (Member States' Competent Authorities)，各成员国是欧盟法规在地面执行的最终责任方，其主要职责包括：

a) 国内立法转化：将欧盟的指令 (Directives) 转化为本国法律，并确保欧盟法规 (Regulations) 在本国得到直接适用。

b) 市场监督与执法：负责对本国市场上的食品接触材料进行监督、抽样和检测，确保其符合欧盟及本国法规要求。

c) 执法行动：对不合规产品采取必要措施，如责令下架、召回、销毁，并对相关企业进行处罚。

d) 信息通报：作为 RASFF 网络的重要节点，负责将本国发现的严重食品安

全风险通过 RASFF 系统通报给欧洲委员会和其他成员国。

(2) 核心机制：食品和饲料快速预警系统（RASFF）

RASFF 是欧盟食品安全体系的“神经网络”，是一个旨在快速交换食品和饲料相关风险信息的关键工具，其法律基础是《通用食品法》（EC）No 178/2002。其工作机制为当任何一个成员国在其市场或边境检查中发现存在严重、直接或间接健康风险的食品或食品接触材料时，该国的主管当局必须立即通过 RASFF 网络向欧洲委员会通报。通报内容包括产品信息、风险性质、来源地、分销情况以及已采取的措施等。

欧洲委员会作为系统中心，在核实信息后，会迅速将警报通知分发给所有网络成员，包括所有欧盟成员国、欧洲经济区国家（挪威、冰岛、列支敦士登）、欧洲自由贸易协会（EFTA）秘书处以及 EFSA。瑞士也在一定程度上参与该系统。收到警报通知的其他成员国可以迅速采取行动，如在其市场上追踪并召回问题产品，从而有效防止风险扩散，形成一张覆盖全欧的快速反应安全网。RASFF 确保了对食品安全风险的响应是迅速、协调和有效的。

(3) 实施与执行原则：

欧盟的食品安全管理覆盖从原材料生产到最终消费者的整个链条。对于食品包装而言，这意味着从化学原料的生产、包装材料的制造、食品的灌装到最终产品的销售，都处于监管之下。欧盟法律明确规定，食品企业经营者（Food Business Operator）对其产品的安全负有首要法律责任。他们必须建立有效的内部质量控制和追溯体系，确保其投放市场的产品是安全的，并符合所有相关法规要求。整个体系的设计基于预防原则，通过对新物质的上市前审批、设定严格的迁移限量以及实施良好生产规范（GMP），旨在从源头上预防潜在风险的发生，而非仅仅在问题出现后进行补救。

欧盟的法律法规体系主要包括四种形式：法规（Regulation）、指令（Directive）、决议（Decision）、建议与意见（Recommendation and Opinion）。“法规”，具有普遍、统一适用的约束力，在各成员国都具有直接法律效力，需要被无条件地执行。“指令”，仅规定了各成员国必须达到的标准，而实现标准的具体方式则由各成员国自定，因此成员国需将“指令”转换为国内法才能执行。“决议”，一般由欧盟委员会制定，其对象既可能是某成员国，也可能是某自然

人、法人或其他组织，“决议”是对个案具有约束力的法律文件，仅对指明的成员国或个体具有约束力。“建议与意见”，不具有法律约束力，而是欧盟理事会对某个问题未能达成一致意见并形成指令时，向各成员国提出的建议，可作为欧盟立法趋势和政策导向，供各成员国参考。

欧盟食品接触材料及制品的法规包括框架法规、专项法规和单独法规三类：

(1) 第一类框架法规包括欧盟食品接触材料和制品法规 1935/2004/EC 和欧盟食品接触材料和制品良好生产规范 2023/2006/EC，两者为欧盟现有与食品接触材料有关的主导性规章，而包装与包装废弃物法规 PPWR ((EU) 2025/40) 作为欧盟包装全生命周期管理的强制性专项法规，不替代前两者，而是在其基础上对包装（尤其是食品接触包装）增设有害物质限值、可回收性、再生料含量等循环经济要求，形成“框架安全+生产规范+包装专项”三位一体的合规体系。

(2) 第二类专项指令规定了框架法规中列举的每一类物质的特殊要求。在欧盟规定的必须制定专门管理要求的 17 类物质中，目前仅有活性和智能材料 (450/2009/EC)、再生纤维素薄膜 (2007/42/EC)、陶瓷 (84/500/EEC)、塑料 (10/2011/EU) 四类物质颁布了专项法规和指令。

(3) 第三类单独法规是针对特定化学物质所作的特殊规定，具有强烈的针对性。目前，欧盟针对氯乙烯单体 (78/142/EEC)、亚硝基胺类 (93/11/EEC) 和环氧衍生物 (2005/1895/EC) 分别制定了单独法规。

欧盟主要成员国的食品接触材料法规及标准不仅限于欧盟的食品包装安全管理体系。这是因为框架性法规 1935/2004/EC 目录内仅列出 17 类食品接触材料。但在实际使用过程中，与食物接触的材料种类远超出此目录范围。根据 1935/2004/EC 第 6 条规定，对于未制定统一欧盟标准的新包装材料，各成员国可自行规定。因此，出口到欧盟的产品不仅要考虑满足欧盟法规的要求，还需考虑具体出口国的相关法规。

综上所述，欧盟的食品包装安全管理体系是一个动态、协作且基于科学的系统。通过欧洲委员会的宏观管理、EFSA 的科学支撑、成员国的具体执行以及 RASFF 的快速预警，共同构建了一道坚实的防线，以保障欧盟消费者的健康与安全。

5. 欧盟食品包装相关法规解析

内容简介

本章系统、全面解析欧盟食品包装及食品接触材料相关法规体系，涵盖法规框架、专项管控、物质限制、协同要求及成员国差异五大核心维度。首先阐述欧盟食品包装法规的三层结构，以框架法规(EC) No 1935/2004 为核心，配套良好生产规范法规(EC) No 2023/2006 及包装废弃物法规 (PPWR) 等通用法规，明确各法规的生效时间、修订历程、适用范围及核心要求；其次详解针对塑料、再生塑料、再生纤维素薄膜、陶瓷、活性及智能材料等特定材质的专项法规与指令，明确各材质的许可物质清单、迁移限量及合规要求；再次梳理亚硝基胺类、环氧衍生物、氯乙烯单体、PFAS、双酚 A、邻苯二甲酸酯、重金属、三聚氰胺-甲醛树脂、初级芳香胺等重点化学物质的专项管控措施、限量标准及配套检测方法；随后说明 REACH 法规与食品接触材料法规的协同关系，阐述 REACH 法规四大核心机制及对不同材质食品接触材料的具体管理要求；最后介绍德国、法国、意大利等欧盟成员国在欧盟统一法规基础上的补充性法规要求，明确各国管控重点与差异。本章通过完整梳理法规体系、核心条款及合规要点，为相关企业理解、执行欧盟食品包装法规，为保障产品顺利进入欧盟市场提供全面、系统的参考依据。

导言

食品包装及食品接触材料安全关乎消费者健康，欧盟构建了全球最严苛的监管框架，核心目标是保障食品安全、保护消费者权益、促进内部市场流通，并推动包装领域循环经济与可持续发展。该法规体系以“框架统领—材料细化—物质严控—成员国落地”为核心逻辑，覆盖全链条管控，且随技术进步和环保需求持续更新，如近年出台双酚 A 禁令、PFAS 限值、再生塑料规范及 PPWR 废弃物新规等，提升了合规难度。其监管特点为“统一立法与国别补充结合”“专项法规与 REACH 法规协同”，既明确欧盟统一准入标准，也允许成员国制定补充要求，企业需满足双重合规。本章系统梳理欧盟食品包装法规核心、管控要点及成员国差异，为企业合规生产、开拓欧盟市场提供支撑。

5.1 欧盟食品包装法规和指令体系

欧盟食品包装的法规体系是一个层次分明、相互关联的复杂结构，该体系可以大致分为三个层次：适用于所有食品接触材料的通用法规、针对特定材料的特定措施，以及针对特定化学物质的单独措施。框架图见图 15。

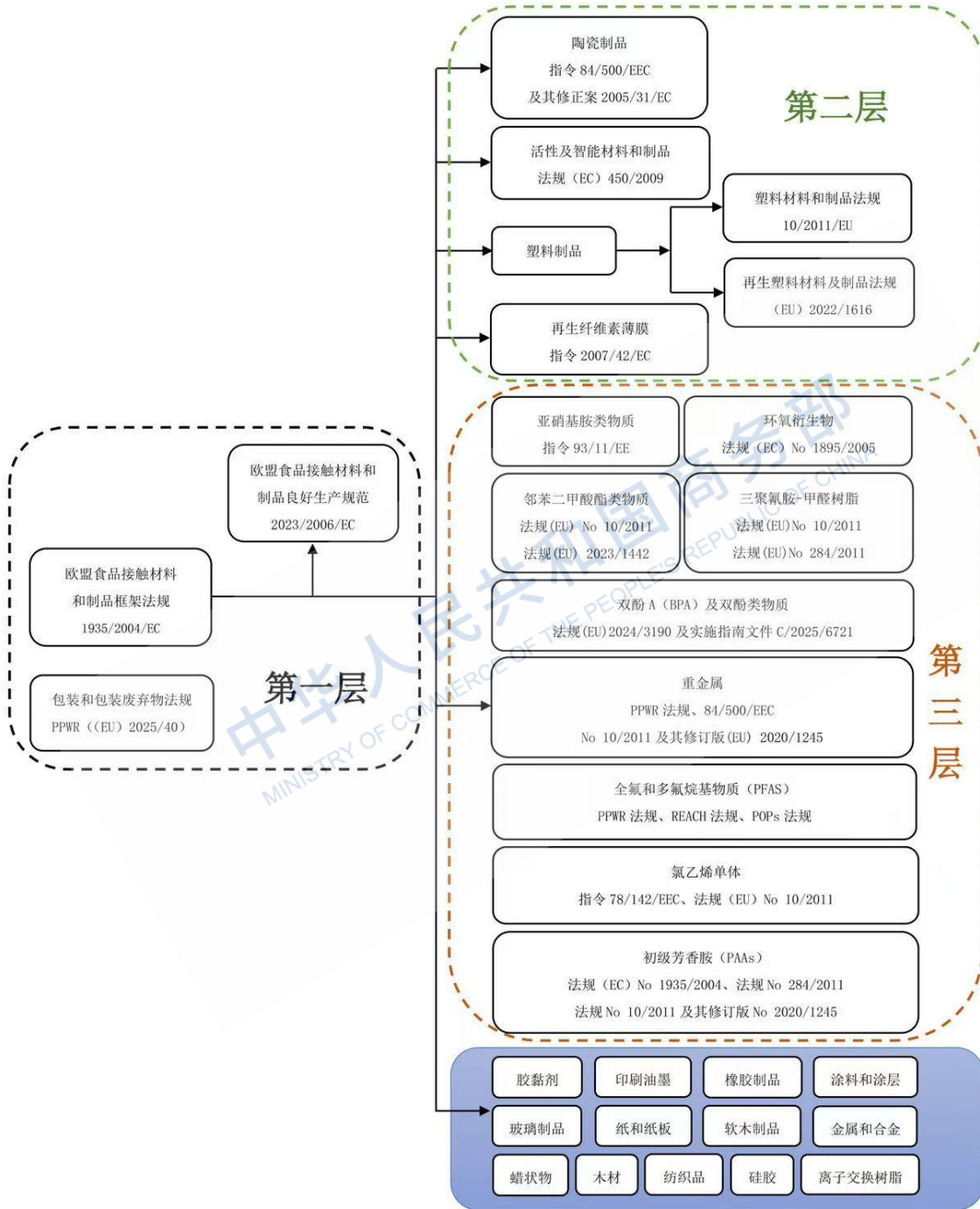


图 15 体系框架图

5.1.1 通用法规

通用法规构成了欧盟食品接触材料（FCM）监管的基石，为所有类型的 FCMs 设定了基本原则和通用要求。

5.1.1.1 食品接触材料和制品法规 (EC) No 1935/2004

2004 年 11 月 13 日，欧盟法规 1935/2004/EC 公布在《欧盟官方公报》，并规定自公布之日起 20 天正式生效，其中关于可追溯性的法规条款自 2006 年 10 月 27 日起实施。法规适用于所有欧盟成员国。依照欧盟 1935/2004/EC 法规对食品接触材料的定义，凡作为食品生产、包装、运输或支持材料的成分不会对食品产生任何影响的物料称之为食品接触材料（须通过 1935/2004/EC 测试）。

《关于拟与食品接触的材料和制品的法规》（(EC) No 1935/2004）为所有后续的特定制规奠定了法律基础，为了适应新的监管需求，自 2004 年发布以来，委员会在 2009 年和 2019 年进行了两次重要的修订更新^[22]。

1935/2004/EC 是欧盟关于食品接触材料及制品的基本框架法规，给出了适用范围，规定了通用要求、特定措施、新物质许可申请、标识和可追溯性等要求，具体包括：

（1）适用范围：本法规适用于成品状态的拟与食品接触的；已经接触到食品且预期有此目的的；可合理地预料会与食品接触，或在正常或可预见的使用条件下会将其成分转移至食品中的材料和制品，包括活性和智能的食品接触材料和制品。

本法规不适用于作为古董提供的材料和制品；形成食品的一部分且可能与食品一起食用的被膜或涂布材料，如干酪外皮、肉制品或水果上的被膜物质；固定的公共或私人供水设备。

（2）通用要求：材料和制品，包括活性及智能材料和制品，其生产应符合良好生产规范，从而，在正常或可预见的使用条件下，其成分向食品的迁移量不致造成：1）危害人类健康；2）食品成分发生不可接受的变化；3）食品感官特性的劣变。材料和制品的标签、广告以及说明不应误导消费者。

^[22] 最新版的欧盟法规 1935/2004/EC 原文可参看链接 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R1935-20210327&qid=1770797499516>

(3) 特定措施：委员会可对附录 I 中所列的 17 类材料和制品（如塑料、陶瓷、再生纤维素等，适当时也包括它们的复合物或生产它们时所用的回收材料和制品），修订其特定措施，包括授权物质清单（“正面清单”）、纯度标准、特定迁移限量（SML）、总体迁移限量（OML）以及合规性测试的规则等。

(4) 新物质许可申请：对于许可清单（参照法规第 5 条第 1 款第二段（a）和（b））中未涵盖的新物质，应先向成员国主管当局提交许可申请，递交新物质的安全评估技术资料，主管当局在收到申请后应立即通报食品局，食品局应将申请及相关补充信息及时通知欧盟委员会及其他成员国，并依据第 19 条和第 20 条的规定，公开申请文件、相关支持材料及申请人提供的补充信息。食品局应与欧盟委员会协商后，发布关于申请准备和提交的详细指南。

(5) 标识：本法规第 15 条针对各种情况进行了详细的规定，要求食品接触材料和制品的标签、广告以及说明不应误导消费者。

(6) 可追溯性规定：企业经营者应具有适当的系统和程序，能够对提供和接受的材料或制品以及（适当时）本法规及其实施措施涵盖的用于生产的物质或产品的企业进行标识。需要时，主管当局应能获取这类信息。

欧盟 1935/2004/EC 法规附录 I 中列明了在该法规框架下欧盟采取专门管理措施的 17 项特定材料，具体见表 11。其中，欧盟针对再生纤维素薄膜、陶瓷、塑料、活性及智能材料和制品，以及橡胶制品制定了专门的监管法规或指令，具体内容将在下一章节予以详细介绍。

表 11 法规 1935/2004/EC 涵盖的特定材料和制品

序号	英文名称	中文名称	适用法规/指令
1	Active and intelligent materials and articles	活性、智能材料和制品	法规 450/2009/EC
2	Adhesives	黏合剂	
3	Ceramics	陶瓷	指令 84/500/EEC 及其修正案 2005/31/EC
4	Cork	软木	

序号	英文名称	中文名称	适用法规/指令
5	Rubbers	橡胶	
6	Glass	玻璃	
7	Ion-exchange resins	离子交换树脂	
8	Metals and alloys	金属和合金	
9	Paper and board	纸和纸板	
10	Plastics	塑料	法规 10/2011/EU 法规 2022/1616/EU (再生塑料)
11	Printing inks	印刷油墨	
12	Regenerated cellulose	再生性纤维素	指令 2007/42/EC
13	Silicones	硅有机化合物	
14	Textiles	纺织品	
15	Varnishes and coatings	清漆与涂料	
16	Waxes	蜡	
17	Wood	木头	

5.1.1.2 食品接触材料良好生产规范(GMP)法规(EC) No 2023/2006

欧盟食品接触材料和制品法规 1935/2004/EC 的第 3 条通用要求中指出, 包括活性及智能材料和制品, 均应按照良好生产规范(GMP)进行生产。因此, 欧盟食品接触材料良好生产规范 2023/2006/EC 作为一项基础性的通用法规适用于所有食品接触材料和制品的生产。

欧盟食品接触材料和制品良好生产规范 2023/2006/EC 于 2006 年 12 月 29

日发布在《欧盟官方公报》，自 2008 年 8 月 1 日起在所有欧盟成员国施行。随着欧盟对食品接触材料安全监管的持续强化，该法规在 2008 年和 2025 年主要通过更新附录（Annexes）来进行修改，2008 年将食品接触用再生塑料材料及制品的 GMP 要求正式纳入 EC 2023/2006 体系，填补了再生材料监管空白，2025 年则进一步推动再生塑料监管从基础合规向高质量标准升级，与 EU 10/2011（塑料）、EU 2022/1616（再生塑料）全面协调。

欧盟 2023/2006/EC 法规适用于欧盟食品接触材料生产和制品的生产、加工和销售的所有方面和所有阶段，但不包括起始物的生产阶段。

法规规定企业经营者应确保其进行的生产经营遵循相应的质量保证体系、质量控制体系以及文件化等要求，同时，也在附件中给出了良好生产规范细则，包括印刷油墨、回收设施质量保证体系的最低要求和属于 EU 第 10/2011 号法规范围的塑料再加工的一系列要求，旨在确保食品接触材料的生产过程得到良好的控制，以使材料的各项指标符合法规要求^[23]。

5.1.1.3 《包装和包装废弃物法规》（Packaging and Packaging Waste Regulation, PPWR）

欧盟法规 2025/40（Regulation (EU) 2025/40）正式名称为《关于包装和包装废弃物的法规》，修订法规 (EU) 2019/1020 和指令 (EU) 2019/904，并废除指令 94/62/EC，该法规已于 2025 年 1 月 22 日在《欧盟官方公报》上发布，将于 2026 年 8 月 12 日起正式实施（部分条款有特殊时间规定）。作为欧盟循环经济行动计划的重要组成部分，该法规标志着欧盟包装监管从指令向法规的重大转变，将在环境保护与可持续发展、产品安全与质量监管、市场准入与竞争规则、监管报告与信息披露等多个领域产生深远影响。

欧盟法规 2025/40 的立法历程可追溯至欧盟长期以来的包装废弃物管理政策演变。1994 年，欧盟通过了第 94/62/EC 号指令《包装和包装废弃物指令》，这是欧盟首个全面规范包装和包装废弃物的立法文件。该指令确立了包装废弃物

^[23] 最新版的欧盟 2023/2006/EC 法规原文可参见链接：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R2023-20250316&qid=1770796786569>

管理的基本框架，包括预防、再利用、回收和处置等层级化处理原则。然而，随着时间的推移和环保要求的不断提高，该指令在应对新挑战方面显现出局限性。2019年，欧盟发布了《欧洲绿色协议》，提出了到2050年实现气候中和的宏伟目标，并将循环经济作为实现这一目标的核心战略之一。作为绿色协议的重要组成部分，欧盟启动了对包装法规的全面修订工作。2020年，欧盟委员会提出了《新循环经济行动计划》，明确将包装列为七个重点产品价值链之一，承诺提出可持续产品政策立法倡议。在此背景下，欧盟委员会于2022年11月30日提出了《包装和包装废弃物法规》提案，该提案旨在将原有的指令形式升级为法规形式，以确保在所有成员国中统一实施。经过欧洲议会和理事会历时两年多的立法程序，该法规于2024年12月19日正式获得通过，并于2025年初发布生效，法规在发布后直接在所有成员国生效，具有直接适用性和统一性。

该法规遵循典型的欧盟法规结构，包括序言、正文条款和附录三个主要部分，在正文部分，给出了范围和相关定义，对可持续发展要求、标签标记和信息要求、供应链参与者的义务和减少包装和包装废弃物的义务、塑料购物袋、包装的合规性、包装和包装废弃物管理、安全措施程序、绿色公共采购等方面，具体包括：

(1) 适用范围：该法规适用于所有包装和包装废弃物，包括工业、商业（零售或分销等）、家庭等各个领域。

(2) 可持续发展要求：

1) 包装中物质的要求

法规要求包装中有害物质的存在和浓度应最小化，委员会需监测其含量并采取后续措施。如2026年12月31日前，委员会应提交关于包装和包装组件中有害物质存在情况的报告，以确定其对材料再利用、回收及化学安全的影响。

法规要求所有包装的铅、镉、汞和六价铬的浓度总和不得超过100 mg/kg；2026年8月12日起，食品接触包装中PFAS的浓度需符合特定限值（单个PFAS不大于25 ppb；PFAS总和不大于250 ppb；PFASs（包括聚合型PFAS）不大于50 ppm），否则禁止上市；委员会可根据科学技术进步，通过授权法案修改这些有害物质的浓度限制。

2) 可回收包装

法规要求所有投放市场的包装都应可回收，需满足设计用于材料回收且成为

废物时能单独收集、分类和大规模回收的条件。包装的可回收性通过可回收性能等级 A、B、C 来衡量，2030 年起，不符合 A、B、C 等级的包装将限制投放市场，2038 年 1 月 1 日起，投放市场的包装需为 A、B 等级内。

2028 年 1 月 1 日前，委员会应根据欧洲标准化组织制定的标准，通过授权法案补充本法规，建立设计回收标准、可回收性能等级等相关内容。制造商需依据这些标准评估包装的可回收性，并在技术文件中证明其合规性。

对于创新包装，自投放市场之日起 5 年内，若不符合可回收要求，可在通知主管部门并提供相关技术细节后继续投放市场，主管部门和委员会将对其进行评估和监测。

用于婴儿配方奶粉和后续配方奶粉、加工谷物食品和婴幼儿食品，以及根据《欧盟条例》（EU）第 609/2013 号第 1 条（a）、（b）和（c）点定义的特殊医疗用途食品的接触性包装不需要符合该条款规定。

3) 塑料包装最低再生含量

规定了不同类型塑料包装在 2030 年和 2040 年应含有的最低再生含量比例，如 2030 年，PET 材质的接触敏感包装（不含一次性塑料饮料瓶）再生含量需达 30%，2040 年则提高到 50%。

2026 年 12 月 31 日前，委员会应通过实施法案建立再生含量的计算和验证方法，包括对回收技术的评估、第三方审计等要求，以确保再生含量符合规定。

明确了多种可豁免最低再生含量要求的塑料包装类型，如用于医疗产品的包装、与食品接触可能威胁人类健康的包装等。

4) 塑料包装中的生物基原料

2028 年 2 月 12 日前，委员会应审查生物基塑料包装的技术发展和环境性能，必要时提出立法提案，包括制定可持续性要求、设定使用目标等内容。

5) 可堆肥包装

2026 年 2 月 12 日前，委员会应要求欧洲标准化组织制定或更新可堆肥包装的详细技术规范及协调标准，包括家庭堆肥和工业堆肥的相关参数要求。2028 年 2 月 12 日前，茶包、咖啡包等其他饮料包、水果和蔬菜上粘贴的标签，应符合生物废弃物处理厂工业控制条件下的堆肥标准，同时还应符合成员国要求的家庭堆肥标准才可进行堆肥。

6) 包装减量

2030年1月1日前, 制造商或进口商应确保投放到市场的包装设计的重量和体积减至最低必要限度, 同时满足包装功能需求。禁止投放不符合性能标准、仅为增加产品表观体积的包装, 除非包装设计受相关知识产权保护或产品受地理标志保护等特定情况。

7) 可重复使用包装

2025年2月11日起, 投放市场的包装若满足一系列条件, 如设计目的为多次使用、能进行多次循环、在确保符合安全和卫生(包括食品安全)要求的情况下, 包装还应能够倒空、拆解、重复灌装或重新填充等, 则被视为可重复使用包装。2027年2月12日前, 委员会将通过授权法案为常用的可重复使用包装设定最低循环次数要求。

(3) 供应链参与者的义务和减少包装和包装废弃物的义务

PPWR 建立了全面的合规义务体系, 覆盖包装生命周期的各个环节, 其中包括供应商、制造商、进口商、授权代表、分销商、履行服务提供商、包装废弃物管理运营商等的义务; 同时, 也从控制过度包装、某些包装格式的使用限制、重复使用包装的义务、再填充义务、再利用目标、外卖行业的再填充和再利用义务等方面对减少包装和包装废弃物的义务进行了相应的规定。

(4) 塑料购物袋

各成员国需采取措施实现轻质塑料购物袋的持续减量消费, 到2025年12月31日及以后的每年12月31日, 人均年消费量不超过40个或等重量。减量需考虑购物袋的环境影响等因素, 可包括营销限制等, 部分极轻质塑料购物袋可因卫生或防止食物浪费等原因豁免限制。委员会将在2032年2月12日前评估其他可能对环境更有害的包装材料, 并考虑提出减少其消费的立法提案。

(5) 包装的合规性

为确保包装符合法规要求, 法规从测试、测量和计算方法、合规推定、合格评定程序、欧盟符合性声明等方面对其进行了规定。

(6) 包装和包装废弃物管理

1) 通用要求

成员国应指定一个或多个负责机构, 负责本章节及法规中特定条款规定义务

的实施与执行，同时要规定其组织和工作细节。委员会应与欧洲环境局合作，最迟在法规条款规定的最后期限前 3 年，制定关于实现包装废弃物预防和回收目标进展情况的报告。成员国应依据指令 2008/98/EC 的要求，制定废弃物管理计划中专门设立关于包装和包装废弃物管理的章节，制定废弃物预防计划中专门设立关于包装和包装废弃物以及作为垃圾丢弃的包装预防问题的章节，制定相应措施。

2) 包装废弃物预防

与 2018 年向欧盟委员会汇报的人均包装废弃物产生量相比，成员国应该减少人均包装废弃物的产生：到 2030 年，减少 5%；到 2035 年，减少 10%；到 2040 年，减少 15%。到 2032 年 2 月 12 日，欧盟委员会应审查该目标，并为某些包装材料设置特定的目标。

3) 生产者登记和延伸生产者责任

成员国需在相关实施法案生效 18 个月内建立国家生产者登记册，用于监测生产者对法规要求的遵守情况。生产者对其在成员国境内首次提供或不作为最终使用而拆解的包装（包括包装产品的包装）承担延伸生产者责任，责任范围包括涵盖包装废弃物收集容器的标签费用、混合城市垃圾成分调查费用等相关成本。

4) 回收、收集和押金返还系统

各成员国应确保建立系统和基础设施，以便为最终用户提供所有包装废弃物的回收和单独收集，以确保其按照《2008/98/EC 指令》的第 4、10 和 13 条进行处理，并促进其再利用和高质量回收的准备。符合本法规第六条（4）款规定的回收设计标准的包装应收集用于回收。到 2029 年 1 月 1 日，成员国应设定强制收集目标并采取必要措施，同时建立押金返还系统，对容量不超过 3 升的一次性塑料饮料瓶和金属饮料容器等特定包装类型进行单独收集，每年收集至少 90%（按重量计算）。葡萄酒、加香葡萄酒产品和酒精饮料、牛奶以及牛奶产品所使用的上述包装，不包含在此要求范围内。

5) 回收目标和促进回收

成员国应采取必要措施，实现循环再生目标为：到 2025 年 12 月 31 日，所有包装废弃物按重量计算至少 65% 可被循环再生，所产生的包装废弃物中含有下列特定材料的最低重量百分比为 50% 的塑料，25% 的木材，70% 的黑色金属，50% 的铝，70% 的玻璃和 75% 的纸和纸板。到 2030 年 12 月 31 日，按重量计算，产生

的所有包装废弃物至少 70%可被循环再生；在所产生的包装废弃物中，下列特定材料所占的最低重量百分比为 55%的塑料，30%的木材，80%的黑色金属，60%的铝，75%的玻璃和 85%的纸和纸板。2032 年 2 月 12 日，委员会应审查回收目标，考虑是否提高这些目标或设定新的目标，并鼓励成员国采取措施促进回收材料的使用，如改善市场条件、审查现有阻碍回收材料使用的规则等。

6) 信息和报告

生产者、生产者责任组织或公共当局需向终端用户提供有关包装废弃物预防和管理的信息，包括用户在废弃物预防中的作用、包装的再利用安排、标签和符号的含义、不当丢弃包装的影响以及可堆肥包装的正确处理方式等。自实施第 56 条第 7 款所指的实施措施通过之日起 12 个月内，成员国应采取必要措施，确保在尚未建立的情况下，以协调一致的方式建立包装和包装废物数据库并向更广泛的公众开放^[24]。

5.1.2 针对特定材料的法规与指令

5.1.2.1 欧盟食品接触塑料法规 (EU) No 10/2011

欧盟委员会法规 (EU) No10/2011 的全称为《关于拟与食品接触的塑料材料和制品的法规》，该法规于 2011 年 1 月 15 日在欧盟官方公报发布，并于同年 5 月 1 日正式生效（部分条款除外），取代了此前的 2002/72/EC 号指令及其后续修订，到目前为止，(EU)No10/2011 已修改更新多次，最近一次修改为 2025 年^[25]。

本法规是《关于特定措施的第 1935/2004 号条例》第 5 条的具体措施，包括序言、正文条款和附录三个主要部分，在正文部分，给出了范围、相关定义以及塑料材料和制品投放市场的条件，对欧盟许可物质，通用要求、限制和规范，特定以及总体迁移限量，特定材料和产品的具体规定，标签、符合性声明和文件以

^[24] 最新版的欧盟 PPWR 法规原文可参见链接：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32025R0040&qid=1772243784453>

^[25] 最新版的欧盟法规 (EU) No10/2011 原文可参见链接：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0010-20250316&qid=1772698013369>

及合规性等进行了要求，其具体内容如下：

(1) 范围：适用于欧盟市场所有拟与食品接触的塑料材料与制品（包括仅由塑料构成的制品、黏合或其他方式组合的多层塑料材料、印刷或涂层的材料或制品等），不适用于离子交换树脂、橡胶、硅酮等材料。

(2) 授权物质清单：法规的核心是附件 I (Annex I)，列出了欧盟批准用于食品接触塑料的物质清单，包括：

- 1) 单体或起始物：如乙烯、丙烯等。
- 2) 添加剂（不含着色剂）：如增塑剂（DEHP）、抗氧化剂、紫外线吸收剂等。
- 3) 聚合助剂（不含溶剂）：如催化剂、助剂等。
- 4) 其他：如包装中可能使用的粘合剂、油墨等。

只有清单中列出的物质，且在规定的迁移限量范围内，才能用于食品接触塑料中，新物质需经 EFSA 风险评估并获得欧盟授权方可列入，清单也在持续更新，企业或机构需跟踪修订情况。未列入清单的物质禁止使用。

(3) 迁移限量：该规定是确保食品安全的核心机制，主要包括：

1) 总体迁移限量：针对非挥发性物质，通常规定为不超过 60 mg/kg 食品，这意味着从塑料包装迁移到食品中的所有非挥发性物质总量不能超过该值。

2) 特定迁移限量：针对特定的危险物质（如某些单体或添加剂），设定了更严格的限值。例如，1,3-苯二胺（BPA）的迁移限量有严格的检测限。

法规规定了进行迁移测试的模拟食品和测试条件（如使用的食品模拟液体种类等），以确保测试结果的可比性。

(4) 特定材料和制品的特殊规定：在多材料多层材料或制品中，每一塑料层的组成应符合本法规的规定，若某塑料层不直接接触食品且与食品之间有功能性阻隔层，则该塑料层可使用未列入欧盟清单的物质制造；如果与食品接触的表层是由不属于本法规范围的材料制成的，国家法律可以为塑料层以及最终材料或制品制定特定迁移限值和总体迁移限值等。

(5) 合规性评估与声明：制造商或进口商必须提供符合性声明，证明产品符合所有适用的法规要求；需留存物质来源、配方、迁移测试报告、供应商声明等技术支持文件等。

法规(EU) No 10/2011 是确保塑料包装安全的“黑名单”与“白名单”制度。

只要遵循清单中的物质、遵守迁移限量、提供符合性声明，并进行必要的迁移测试，就可以确保产品在欧盟市场的合法合规。

5.1.2.2 欧盟食品接触再生塑料材料及制品法规（EU）2022/1616

欧盟委员会法规(EU)2022/1616 的全称为《关于拟与食品接触的再生塑料材料和制品的法规(EU)2022/1616，并废止(EC)282/2008（与欧洲经济区相关的文本）》，该法规于2022年9月15日发布，除第6(3)(c)条和第13(2)条应自2024年10月10日起适用，其余条款于公布之日起第20日生效，取代法规（EC）No 282/2008，到目前为止，（EU）2022/1616 已修改3次，分别在2022年和2025年^[26]。

本法规作为(EC) No 1935/2004（食品接触材料框架法规）的专项措施，与(EU) No 10/2011（食品接触塑料通用法规）协同适用，由序言、正文条款和附录三个主要部分组成，在正文部分，给出了范围、相关定义以及合适的回收技术，新型的回收技术，塑料回收及再生塑料使用的通用要求，合规和授权等进行了要求，其具体内容为：

（1）适用范围：该法规专门针对再生塑料（即从废弃物或已回收的塑料制品中回收的材料）以及由此制成的食品接触制品，不适用于根据第10/2011号欧盟条例第5条使用废物制造列入联盟授权物质清单的物质，也不适用于制造该条例第6条第1款、第2款和第3款（a）项所述的物质（但前提是这些物质拟用于该条例规定的后续用途）。

（2）合适的回收技术及要求：合适的回收技术指的是被列入《法规》附件I的技术，目前仅有闭环再生技术和PET物理再生技术。

1) 闭环回收再生，是在封闭受控体系内进行的回收再生技术，不涉及第三方消费者，再生前后材料用途与使用条件一致。采用该技术无需欧盟单独授权，但需由再生系统管理人制定再生计划，明确系统名称、成员及运作流程，并向链

^[26] 最新版的欧盟法规(EU)2022/1616 原文可参见链接：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02022R1616-20251203>

条内所有经营者提供相关文件，且再生制品用途必须与回收前保持一致。

2) PET 物理再生，是通过破碎、清洗、熔融等物理加工，将消费后 PET 塑料处理为符合食品安全要求的食品接触级再生材料的技术。该技术对应的再生工艺必须提前向欧盟申请授权，企业提交申请材料后，由 EFSA 进行行政审核，材料完整则申请生效，不完整需补充，随后进入风险评估阶段，欧盟委员会根据 EFSA 评估结果作出是否批准的决定。

(3) 新型的回收技术及合规授权：若再生塑料技术不属于 PET 物理回收或闭环回收，将被归类为新技术，需申请纳入法规附件 I；研发者应在去污工艺正式实施前 6 个月向本国主管部门及欧盟委员会通报，持续对原料与再生料采样监测，由回收商每 6 个月提供数据、研发者每 6 个月在官网公开包含技术说明、去污能力、低聚物与污染物含量、检测方法等信息的报告，在连续发布至少 4 份报告后可申请欧盟风险评估，欧盟若认为数据不足或存在同类技术在审，可推迟评估最长 2 年，EFSA 将在启动评估后 1 年内出具风险评估意见，欧盟委员会最终决定是否将该技术纳入附件 I 合适技术清单。

(4) 塑料回收及再生塑料使用的通用要求：该法规对食品接触再生塑料实施从废塑料到成品的全流程管控，在来源与收集环节，自 2024 年 10 月 10 日起强制要求废塑料来源可追溯，仅限使用合规废塑料，严禁使用危险废物或来源不明废料，收集与预处理体系需通过第三方认证，同时对来料进行分类、清洁与去杂处理并建立完整批次记录；在核心的去污工艺环节，必须采用经验证的有效去污技术，保障微生物安全与化学污染物去除效果，自 2024 年 10 月 10 日起对去污工艺的输入与输出批次开展污染水平强制检测，去污关键参数如温度、时间、试剂等需固定并经过验证，相关记录可追溯备查；在后处理与使用环节，再生料必须符合 (EU) No 10/2011 关于物质清单、迁移限值及非有意添加物质 (NIAS) 的要求，多层结构中非食品接触层不得向食品接触层迁移有害物质，且再生料不得含有 PFAS、重金属等超标禁用物质。

(EU) 2022/1616 是欧盟食品接触再生塑料的全面升级法规，以安全为底线、技术为核心、全链条管控为手段，既保障食品安全，又为循环经济与技术创新提供清晰规则。对企业而言，核心是选对技术、建好体系、做好注册与声明、强化追溯，才能顺利进入欧盟市场。

5.1.2.3 欧盟食品接触再生纤维素薄膜指令 DIRECTIVE 2007/42/EC

欧盟委员会指令 2007/42/EC 的全称为《关于与食品接触的再生纤维素薄膜材料和制品的指令 2007/42/EC（与欧洲经济区相关的文本）》，该指令于 2007 年 6 月 30 日在欧盟官方公报发布，自发布之日起第 20 日生效，取代原来的食品接触再生纤维素薄膜欧盟指令 93/10/EEC 及其修正案 93/111/EC 和 2004/14/EC^[27]。

该指令适用于附件 I 定义的再生纤维薄膜（再生纤维薄膜是一种从不可回收的木材或棉花中提炼出的精制纤维素制成的薄片状材料），不适用于再生纤维素的人造肠衣。

再生纤维素薄膜的印刷表面不得与食品接触。为了满足技术要求，可以在其表面或内部添加合适的物质，也可在再生纤维薄膜一面或双面进行涂层。指令附件 II 给出了《再生纤维素薄膜许可使用物质清单》，列表中明确了无涂层、有涂层两类再生纤维素膜中关于再生纤维素、各类添加剂，以及涂层的允许使用物质及其用量限制要求。欧盟只允许使用附件 II 所列物质或物质组制造再生纤维素薄膜，且应遵守其限量要求。

5.1.2.4 欧盟食品接触陶瓷制品指令 DIRECTIVE 84/500/EEC 及其修正案 2005/31/EC

欧盟委员会指令 84/500/EEC 的全称为《关于协调成员国与食品接触的陶瓷制品的指令 84/500/EEC》，该指令于 1984 年 10 月 20 日在欧盟官方公报发布，并于 2005 年发布欧委会第 2005/31/EC 号指令，对指令 84/500/EEC 进行了修改^[28]。

该指令适用于与食品接触的陶瓷制品，指令给出了陶瓷制品的定义，并对不可盛装或可盛装但深度不大于 25 mm、其他可盛装容器、厨具和容量大于 3 L 的

^[27] 最新版的 DIRECTIVE 2007/42/EC 原文可参见链接：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32007L0042&qid=1772776819415>

^[28] DIRECTIVE 84/500/EEC 及其修正案 2005/31/EC 的原文可参见链接：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A01984L0500-20050520&qid=1772779589795>

包装储存容器三类制品中铅及镉的迁移量做出了明确的限量规定。

该指令规定在欧盟生产和销售的与食品接触的瓷器制品必须附有由生产商和销售商提供的书面合格声明，声明的内容包括：瓷器最终制品生产厂家和欧盟进口商的身份和地址；瓷器制品的特性；声明的日期；声明瓷器制品符合本指令和法规（EC）NO 1935/2004 的相关要求；经分析检测，铅和镉溶出量符合要求的瓷器制品应标示分析结果、测试条件、实施检测的实验室的名称和地址。

该指令还对仪器分析方法检出的铅和镉进行了规定，其检测限值为铅不大于 0.1 mg/L，镉不大于 0.01 mg/L；其定量限为铅不大于 0.2 mg/L，镉不大于 0.02 mg/L。

5.1.2.5 欧盟食品接触活性及智能材料和制品法规（EC）No 450/2009

欧盟食品接触材料框架性法规 1935/2004/EC 中第 2.2(a) 和 (b) 条对“活性材料和制品”和“智能材料和制品”作出了定义，并在第 4 条和第 5 条中提到了对活性和智能材料的特殊要求和特定措施，这些规定为 450/2009/EC 的出台埋下了伏笔。

欧盟委员会法规 450/2009/EC 全称《关于拟与食品接触的活性及智能材料及制品的法规（EC）No 450/2009（与欧洲经济区相关的文本）》，该法规于 2009 年 5 月 30 日在欧盟官方公报上发布，除部分条款，本法规自发布之日起第 20 日生效^[29]。

该法规包括序言、正文条款和附录三个主要部分，本法规适用于在欧盟市场投放的活性及智能材料及制品，法规给出了相关定义，规定了投放市场的条件，欧盟授权物质清单和未列入清单物质的条件以及相关内容，标签要求以及合规声明和文件等要求，具体内容如下：

（1）定义：活性材料和制品指设计为向包装食品或其周围环境释放或吸收物质，以延长货架期、改善安全或保持品质的材料和制品（如吸氧垫、抗菌膜、释放保鲜剂包装）；智能材料和制品指监测食品或环境状态（如温度、新鲜度、

^[29]（EC）No 450/2009 最新版原文可参见链接：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R0450-20090619&qid=1773629587643>

泄漏)、提供信息但不改变食品本身的材料(如时间-温度指示标签、新鲜度指示器)。与活性材料的关键区别在于,智能材料的设计目的不是向食品中释放其组分。

(2) 活性和智能材料及制品只有在满足以下条件后才能投放市场:

- 1) 适合预期用途并能有效实现该用途;
- 2) 符合第 1935/2004 号条例(EC)第 3 条的一般要求;
- 3) 符合第 1935/2004 号条例(EC)第 4 条的具体要求;
- 4) 符合第 1935/2004 号 (EC) 条例第 15(1) (e) 条的标记要求;
- 5) 符合本法规第二章关于成分的规定;
- 6) 遵守本法规第三章和第四章关于标记和合格声明的要求。

(3) 物质授权: 仅欧盟许可清单内的物质,可用于活性或智能材料的组分,清单内容包括物质名称、功能、使用条件、迁移限制等。若希望将新物质加入“欧盟清单”的企业必须遵循一个标准化的申请和评估流程,企业向成员国主管机构提交技术卷宗,由欧洲食品安全局(EFSA)完成安全评估,欧委会根据评估意见纳入清单。

(4) 安全要求: 不得释放危害健康的物质;不得导致食品成分、风味、气味发生不可接受的改变;不得通过标签、说明、广告误导消费者;必须符合良好生产规范(GMP)等。活性材料释放的物质,必须是已批准的食品添加剂,释放量需单独评估安全,不计入总迁移量(OML),但需满足特定迁移限量。智能材料仅用于监测或指示,不得主动改变食品成分或状态,功能信息必须真实、不误导(如“最佳食用期”“温度超标”)。

(5) 标识要求: 在标识方面,需要明确标识包装中含有活性、智能材料,非食用部件(如指示标签、吸氧包)必须标注“DO NOT EAT(不可食用)”并且需要贴附录 I 所示的标识,如图 16。



图 16 包装中含有活性或智能材料的标识

(6) 合规与追溯：制造商/进口商必须出具书面符合性声明（DoC），证明符合本法规与 1935/2004 及相关专项规则，完整记录原料来源、组分、生产、使用条件，确保全程可追溯。成员国主管机构负责执法，欧委会统一协调与更新清单。

5.1.3 针对特定物质的法规、指令和标准

5.1.3.1 亚硝基胺类物质

(1) 欧盟指令 Directive 93/11/EEC

欧盟指令 93/11/EEC 全称为《关于弹性体或橡胶奶嘴和安抚奶嘴中释放的 N-亚硝胺和 N-亚硝基化合物的 93/11/EEC 指令》，1993 年 3 月 15 日发布，适用对象为弹性体或橡胶材质的奶嘴、安抚奶嘴，属于欧盟食品接触材料中“亚硝基胺类物质”的专项单独措施。

该指令在附录 I 和附录 II 中分别规定了测定 N-亚硝胺和 N-亚硝基化合物释放量的基本原则和测试方法的适用标准，检出限为：N-亚硝胺释放总量不大于 0.01 mg/kg，N-亚硝基化合物释放总量不大于 0.1 mg/kg，不仅限制已生成的亚硝胺，同时管控其前体物质，从源头降低亚硝胺生成风险，避免婴幼儿通过口腔接触摄入有害物^[30]。

(2) 欧盟标准 EN 12868

标准全称为 EN 12868《儿童使用和护理产品—测定弹性体或橡胶奶嘴和安抚奶嘴中释放的 N-亚硝胺和 N-亚硝基化合物的方法》，欧洲标准化委员会（CEN）1999 年 8 月首次发布 EN 12868:1999，作为欧盟 93/11/EEC 指令的配套测试方法，2016 年 10 月审批通过更新版本 EN 12868:2017，2017 年正式实施，替代旧版。

本标准规定了弹性体或橡胶材质的奶嘴、安抚奶嘴（包括成品及半成品）中，N-亚硝胺及可亚硝化物质释放量的测定方法，不适用于其他食品接触橡胶制品、塑料奶嘴及玩具类产品（玩具亚硝胺检测参考 EN 71-12 标准，两标准在提取和分析程序上不同，不得混用，避免检测结果失效）。

^[30] 指令 93/11/EEC 的原文可参见链接：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0011&qid=1773020986744>

本标准中采用模拟人体使用环境的方式，将奶嘴、安抚奶嘴样品置于特定提取液中，在规定温度、时间条件下进行迁移实验，使样品中的 N-亚硝胺及亚硝基化合物充分迁移至提取液中；通过提取、净化、浓缩处理后，采用指定仪器方法检测迁移量，其中亚硝基化合物需通过亚硝化反应转化为 N-亚硝胺后再进行检测。

本标准是欧盟成员国对弹性体或橡胶安抚奶嘴进行市场监管、检测认证的法定依据，出口欧盟的此类产品必须按本标准进行检测，检测合格后方可上市。

5.1.3.2 环氧衍生物

环氧衍生物主要指含有环氧基团的化合物及其反应产物，在食品接触材料领域，环氧衍生物中最受关注的是双酚 A 二缩水甘油醚（BADGE）及其衍生物、双酚 F 二缩水甘油醚（BFDGE）及其衍生物，以及酚醛缩水甘油醚（NOGE）及其衍生物。这些物质主要来源于环氧树脂涂层，广泛应用于金属罐内涂层、食品包装用涂料和粘合剂等产品中。环氧树脂涂层具有优异的阻隔性能和耐腐蚀性能，是食品罐头行业不可或缺的材料。然而，环氧衍生物在特定条件下可能水解生成双酚 A 或其他有害物质，并可能向食品迁移，鉴于其潜在的健康风险，欧盟对这类物质实施了严格的管控措施。

（1）欧盟法规 Regulation (EC) No 1895/2005

欧盟委员会法规(EC) No 1895/2005 全称为《关于限制在食品接触材料和制品中使用某些环氧衍生物的法规 No 1895/2005》，2005 年 11 月 19 日在欧盟官方公报发布替代了指令 2002/16/EC 和 2004/13/EC，该法规主要限制 BADGE、BFDGE、NOGE 三种环氧衍生物的使用与迁移，适用于所有含有上述环氧衍生物的食品接触材料和制品，包括塑料、表面涂层以及粘合剂等，对容量超过 10,000 升的容器或储罐（以及连接的管道）不适用。

该法规规定在材料和制品生产中禁止 BFDGE 和 NOGE 的使用和（或）存在；BADGE 及其水解/氯代衍生物允许使用，但需符合相应的限值，BADGE 及其水解衍生物迁移总量不大于 9 mg/kg，而其氯化物衍生物（如 BADGE-HCl、BADGE-2HCl

等)的迁移总量更严格,应不大于 1 mg/kg^[31]。

(2) 欧盟标准 EN 15136

标准的全称为《与食品接触的材料和制品—受限的某些环氧衍生物—食品模拟物中 BADGE、BFDGE 及其羟基和氯化衍生物的测定》,是欧盟针对食品接触材料中 BADGE、BFDGE 及其羟基或氯化衍生物的法定检测方法,是(EC)1895/2005 专项法规的配套协调标准,用于定量检测食品模拟物中上述环氧衍生物的特定迁移量(SML),适用于塑料、环氧涂层、橡胶和弹性体等食品接触材料,提供食品模拟物中这些物质的标准化检测流程。

(3) 欧盟标准 EN 15137

标准的全称为《与食品接触的材料和制品—受限的某些环氧衍生物—食品模拟物中 NOGE 及其羟基和氯化衍生物的测定》,是(EC)1895/2005 的配套协调标准,专测 NOGE 体系迁移量,与 EN 15136 (BADGE/BFDGE) 互补,该标准中涉及的方法有强制水解所有环氧基团,简化复杂混合物的定量并确证物质身份,适用于塑料、环氧涂层、橡胶和弹性体等食品接触材料。

5.1.3.3 氯乙烯单体

氯乙烯单体(VCM)是聚氯乙烯(PVC)塑料的单体原料,也是一种已知的人类致癌物。在 PVC 树脂生产过程中,可能有微量的 VCM 残留在聚合物中,并在后续使用过程中向食品迁移,鉴于 VCM 的高度危害性,欧盟对食品接触材料中 VCM 的管控采取了从源头到终产品的全过程控制策略。

(1) 欧盟指令 Directive 78/142/EEC

欧盟指令 78/142/EEC 全称为《关于统一各成员国有关含氯乙烯单体且拟与食品接触的材料和制品的法律的 78/142/EEC 指令》,该指令于 1978 年发布,1979 年 12 月 26 日生效。适用于含有氯乙烯单体或其聚合物或由其制成的材料和制品,这些材料和制品在成品状态下预期或已经与食品接触或预先计划供此使用。指令 78/142/EEC 规定食品接触材料和制品最终产品中氯乙烯单体的含量不能超过

^[31] (EC) No 1895/2005 的原文可参见链接: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32005R1895&qid=1773027034458>

1mg/kg；氯乙烯单体迁移量不得达到 0.01 mg/kg；应采用“顶空”气相色谱法测定食品接触材料和制品最终产品中氯乙烯单体的含量和迁移量^[32]。

2) 欧盟法规(EU) No 10/2011

在法规(EU) No 10/2011 中，多层或多材料制品中的塑料层应始终符合本法规附件 I 中规定的氯乙烯单体限制，残留限量(Residual limit)为不超过 1 mg/kg，特定迁移限量 (SML) 为 ND (≤ 0.001 mg/kg)，适用于所有食品接触用 PVC 及含 VCM 的塑料共聚物。

5.1.3.4 全氟和多氟烷基物质 PFAS

全氟和多氟烷基物质 (PFAS) 是一大类人工合成的有机氟化合物，因其优异的防水、防油、耐高温等性能，广泛应用于食品包装材料中，特别是纸基食品包装的防水防油涂层。然而，PFAS 具有极强的环境持久性、生物累积性和潜在毒性。近年来，科学研究表明 PFAS 与多种健康问题相关，包括免疫系统损害、肝脏损伤、内分泌干扰、癌症风险增加等。这促使全球监管机构对 PFAS 实施日益严格的限制。

(1) PPWR 法规对 PFAS 的限制

食品接触包装中 PFAS 的浓度需符合特定限值 (单个 PFAS 不大于 25 ppb；PFAS 总和不大于 250 ppb；PFASs (包括聚合型 PFAS) 不大于 50 ppm)，否则禁止上市；委员会可根据技术进步，通过授权法案修改这些有害物质的浓度限制。

(2) REACH 法规下的 PFAS 限制

除 PPWR 外，REACH 法规也对特定 PFAS 物质实施了限制措施，自 2006 年起禁用 PFOS (全氟辛烷磺酸)，是最早受到严格限制的 PFAS 物质；PFOA (全氟辛酸) 自 2020 年起禁止生产和使用的物质；C9-C14 PFCA (C9-C14 全氟羧酸) 自 2023 年起禁止使用的物质；PFHxS (全氟己烷磺酸) 和 PFHxA (全氟己酸) 在 2023 年至 2024 年期间实施限值，部分限制措施将于 2026 年 10 月 10 日生效。

^[32] (EC) 指令 78/142/EEC 原文的链接参见: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31978L0142&qid=1773045438606>

(3) POPs 法规下的 PFAS 限制

《持久性有机污染物法规》(POPs 法规)也将部分 PFAS 列入受控物质清单。POPs 法规是欧盟履行《斯德哥尔摩公约》义务的立法体现,对列入公约的持久性有机污染物实施消除或严格限制。

(4) 饮用水指令中的 PFAS 限值

2020 年 12 月更新的欧盟饮用水指令也设定了 PFAS 的限值要求。该指令要求成员国在 2026 年前实现饮用水中 PFAS 含量达标,虽然这不是直接针对食品接触材料的法规,但体现了欧盟对 PFAS 的全面管控策略,也间接影响了食品包装材料的 PFAS 要求。

对于食品包装企业而言,需要同时关注 PPWR、REACH 和 POPs 法规中关于 PFAS 的规定,确保产品符合所有适用要求。从合规策略角度,企业可能需要开展供应链调查,识别产品中 PFAS 的使用情况,评估替代方案的可行性,建立 PFAS 检测和监控体系,并准备符合性声明和技术文档。

5.1.3.5 双酚 A (BPA) 及双酚类物质

双酚 A (BPA) 是一种广泛应用于聚碳酸酯塑料和环氧树脂制造的化学品,曾大量用于食品接触材料,如聚碳酸酯奶瓶、罐头内涂层等。双酚类物质还包括双酚 S (BPS)、双酚 F (BPF) 等结构类似物。研究表明, BPA 具有内分泌干扰作用,可能影响生殖系统、神经行为发育等。欧洲食品安全局多次评估 BPA 的安全性,并在 2023 年大幅降低了每日耐受摄入量,为更严格的监管提供了基础。

(1) 欧盟法规(EU) 2024/3190 及实施指南文件 C/2025/6721

欧盟法规(EU) 2024/3190 全称为《关于使用双酚 A (BPA) 和其他双酚及双酚衍生物,在特定材料及与食品接触的物品中对其特定危害特性的协调分类,修正欧盟条例(EU) 第 10/2011 号,并废除欧盟条例(EU) 2018/213 (具有欧洲经济区相关性的文本)》,2024 年 12 月 31 日在欧盟官方公报上发布,该法规的制定,是从“可能存在风险”到“明确存在风险”的认知转变^[33]。

^[33] 法规 2024/3190 的原文链接为: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R3190&qid=1773131881032>

该法规全面禁止双酚 A (CAS No. 80-05-7) 及其盐类在食品接触材料中的使用, 禁令涵盖以下材料类别: 粘合剂, 橡胶, 离子交换树脂, 塑料, 印刷油墨, 硅胶, 清漆和涂层。法规要求双酚 A 的迁移“不得检出”, 检测限为 $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ ($0.001 \text{ mg}/\text{kg}$), 即使使用其他双酚类物质或衍生物制造的材料, 也不得含有双酚 A 残留。这一规定有效防止了通过使用替代物质来规避双酚 A 禁令的可能性。

法规还禁止使用根据 CLP 法规被统一分类为以下类别的有害双酚或其衍生物: CMR 1A 或 1B 类 (致癌、致突变或生殖毒性) 和 ED1 类 (内分泌干扰物), 目前被明确列入管控清单的有害双酚类物质包括: 双酚 S (BPS, CAS No. 80-09-1), 4,4'-(1,3-二甲基丁基) 二苯酚 (CAS No. 6807-17-6), 酚酞 (CAS No. 77-09-8), 双酚 AF (BPAF, CAS No. 1478-61-1) 和四溴双酚 A (TBBPA, CAS No. 79-94-7)。

实施指南文件 (C/2025/6721) 以问答形式详细解释了该法规的适用范围、管控物质、符合性要求、测试方法、进出口规定及过渡期安排, 为企业合规提供明确指导。

1) 适用范围: 明确以下产品不适用于 (EU) 2024/3190:

- a) 纸和纸板
- b) 回收的食品接触材料和制品
- c) 搪瓷制品
- d) 宠物食品接触材料和制品
- e) 容量超过 1000 升的大型固定容器和管道 (S/V 较大的管道和小型管道除外)

2) 合规验证:

a) 针对 (EU) 2024/3190 附件 II 所列两类豁免产品需进行 BPA 迁移测试 (检出限 $1 \mu\text{g}/\text{kg}$)。

b) (EU) 2024/3190 法令要求管控范围内材料进行双酚含量测试, 满足 $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 的检出限。

3) 符合性声明 (DoC)

a) 明确所有在范围内的材料 (包括多层材料) 无论是否使用 BPA, 在投放市场时都必须附有符合性声明。

b) 明确需符合性声明中需包含用于制造该食品接触材料的所有双酚和双酚

衍生物的清单，而不仅是危险物质。

c) 供应链上除零售商外的所有经营者（制造商、加工商、进口商等）都需负责提供和传递符合性声明，该符合性声明可与其他法规（如（EU）10/2011）的要求合并在一份文件中。

d) 禁令生效后的过渡期内，符合性声明仍然必须提供，以确保限制要求得到遵守，并帮助供应链管理库存。

4) 过渡期说明：设置了不同的过渡期，详见表 12。

表 12 法规(EU) 2024/3190 中规定的产品的过渡期说明

产品类型	首次投放欧盟市场截止日期	销售/库存期限
一次性使用终产品 (如金属包装、罐头)	2026 年 7 月 20 日	未填充（空罐）：至 2027 年 7 月 20 日 已填充（成品）：可销售至库存耗尽
特定一次性使用终产品 (用于保鲜果蔬、水产包装； 或仅金属外部涂层含有 BPA 的制品)	2028 年 1 月 20 日	未填充（空罐）：至 2029 年 1 月 20 日 已填充（成品）：可销售至库存耗尽
重复使用终产品 (如厨房用具，饮水瓶)	2026 年 7 月 20 日	销售期限：至 2027 年 7 月 20 日
重复使用专业食品生产设备	2028 年 1 月 20 日	销售期限：至 2029 年 1 月 20 日 (此后仅限自用，不可转卖)

(2) 欧盟标准 EN 14372

EN 14372:2004 全称为《儿童使用和护理用品—餐具和喂食器具—安全要求和试验》。它是欧盟针对 36 个月以下婴幼儿喂养器具的专项安全标准，包含物理机械与化学安全双重要求，其中明确规定了双酚 A（BPA）的释放量限值与测试方法。

5.1.3.6 邻苯二甲酸酯类物质

邻苯二甲酸酯是一类广泛使用的增塑剂，主要用于软化 PVC 塑料。在食品接触材料领域，邻苯二甲酸酯可能存在于塑料包装、密封垫圈、软管等产品中。部分邻苯二甲酸酯具有内分泌干扰作用，可能影响生殖系统发育和功能。欧盟对高

风险邻苯二甲酸酯实施了严格的限制措施。

欧洲食品安全局（EFSA）在邻苯二甲酸酯类的风险评估中发挥了关键作用，2022年，EFSA发布了邻苯二甲酸酯和其他塑化剂的危害评估科学协议，为食品接触材料中塑化剂物质的风险评估设定了科学框架。EFSA还开展了大规模的数据收集活动，邀请国家食品当局、研究机构、学术界、食品企业经营者和其他利益相关者提交关于食品接触材料中塑化剂（邻苯二甲酸酯、结构相似物质和替代物质）迁移或存在的数据。这一数据收集工作从2023年5月5日持续至8月31日，为后续的风险评估提供了重要的科学依据。

（1）受管控的邻苯二甲酸酯类物质清单

根据(EU) No 10/2011法规，欧盟授权在塑料食品接触材料中使用的邻苯二甲酸酯类物质主要包括以下五种，见表13。

表13 在塑料食品接触材料中使用的邻苯二甲酸酯类物质

物质名称	FCM 编号	CAS 编号	简称
邻苯二甲酸二丁酯	157	84-74-2	DBP
邻苯二甲酸苝基丁酯	159	85-68-7	BBP
邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯	283	117-81-7	DEHP
邻苯二甲酸二异壬酯	728	28553-12-1	DINP
邻苯二甲酸二异癸酯	729	68515-49-1	DIDP

（2）特定迁移限量的要求

2023年7月11日发布的(EU)2023/1442法规修订案对五种邻苯二甲酸酯的特定迁移限量(SML)进行了大幅调整，这是欧盟在该领域最重要的法规变化之一，详见表14。

表14 五种邻苯二甲酸酯的特定迁移限量

物质名称	原 SML (mg/kg)	新 SML (mg/kg)	变化幅度
邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)	0.3	0.12	降低 60%
邻苯二甲酸苝基丁酯 (BBP)	6.0	0.6	降低 90%
邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (D)	1.5	0.6	降低 60%

物质名称	原 SML(mg/kg)	新 SML(mg/kg)	变化幅度
EHP)			
邻苯二甲酸二异壬酯(DINP)	9.0	0.6 (总量)	大幅降低
邻苯二甲酸二异癸酯(DIDP)	9.0	0.6 (总量)	大幅降低

这一变化反映了欧盟对邻苯二甲酸酯类物质风险认识的深化,通过大幅降低迁移限量来更好地保护消费者健康。

(3) 总量限制要求

除了对单一物质的限制外,欧盟还建立了总量限制体系,以更好地控制多种邻苯二甲酸酯类物质的联合暴露风险:

1) DBP、BBP、DEHP 和 DINP 的总量限制:根据 EFSA 的评估,这四种物质基于共同的作用机制(降低胎儿睾酮水平)被归为一组,其总量(以 DEHP 当量计)不得超过 0.1 mg/kg。计算方法为: $DBP \times 5 + DIBP \times 4 + BBP \times 0.1 + DEHP \times 1$ 。

2) DINP 和 DIDP 的总量限制:由于 DINP 和 DIDP 在化学结构上存在重叠,在同时出现时难以通过分析方法区分,因此法规要求 DINP 和 DIDP 的总量不得超过 0.6 mg/kg。

3) DINP 的使用限制:法规明确禁止 DINP 与 DBP、BBP、DEHP 以及 DIBP(如用作技术支持剂)组合使用,以避免来自同一塑料食品接触材料的潜在共同暴露。

(4) 不同材料类型的差异化要求

欧盟对不同类型食品接触材料中邻苯二甲酸酯类的要求存在显著差异:

1) 塑料制品的使用限制

a) DEHP 仅允许在接触非脂肪性食品的重复使用材料中作为增塑剂使用,或在聚烯烃中作为技术支持剂,浓度不超过最终产品的 0.1% (w/w)。

b) DINP 可作为增塑剂用于重复使用材料和制品,或用于接触非脂肪性食品(不包括婴儿配方奶粉和后续配方奶粉)的一次性材料和制品。

2) 纸和纸板材料的特殊要求

根据理事会欧洲技术指南,纸和纸板材料中邻苯二甲酸酯类的限制要求与塑料材料有所不同:

邻苯二甲酸酯总量（以 DEHP 当量计）不得超过 0.3 mg/kg，计算方法为： $DBP \times 5 + DIBP \times 4 + DEHP \times 1$ ，采用 10% 的分配因子（塑料材料为 20%），反映了纸和纸板材料中邻苯二甲酸酯主要作为杂质存在的特点。

3) 橡胶制品的限制

荷兰作为欧盟成员国，在其 2025 年 7 月 1 日生效的《商品法》修订案中规定，橡胶制品中 DBP 和 DEHP 的特定迁移限量均为 ≤ 0.6 mg/kg。

5.1.3.7 重金属

食品接触材料中的重金属可能来源于原材料中的杂质、颜料、添加剂或生产过程中的污染。铅、镉、汞、六价铬等重金属具有蓄积毒性，即使低剂量长期暴露也可能对健康造成损害。

欧盟对食品接触材料中重金属的管控采取了多层次策略，包括针对特定材料的限量规定、迁移测试要求以及包装废弃物的含量限制。

(1) 包装与包装废弃物法规（PPWR）中的重金属限制

PPWR 延续了原指令 94/62/EC 对重金属的限制要求，规定包装材料中铅、镉、汞、六价铬的总浓度不得超过 100 ppm。这一限制适用于所有投放欧盟市场的包装材料，旨在促进包装废弃物的安全回收利用，防止重金属进入环境循环。

(2) 陶瓷制品法规

指令 84/500/EEC 是欧盟针对陶瓷食品接触材料的专项法规，规定了陶瓷制品中铅和镉的迁移限量，详见表 15。

表 15 陶瓷制品中铅和镉的迁移限量

材料类型	铅迁移限量	镉迁移限量
扁平制品	0.8 mg/dm ²	0.07 mg/dm ²
空心制品（容积 < 3 L）	4.0 mg/L	0.3 mg/L
空心制品（容积 ≥ 3 L）	4.0 mg/L	0.1 mg/L

(3) 塑料法规中的重金属迁移限量

塑料法规（EU）No 10/2011 对部分重金属设定了特定迁移限量，在修订的过程中，（EU）2020/1245 版本对附录 II 进行了修订，具体见表 16。

表 16 从塑料材料和制品迁移的物质的迁移限量一般清单

名称	根据第六条第(3)款第 (a)项允许的盐	SML[mg/kg 食品或食品模拟物]	备注
Aluminium 铝	yes 是	1	
Ammonium 硝酸铵	yes 是	-	1)
Antimony 锑	no 否	0.04	2)
Arsenic 砷	no 否	ND	
Barium 钡	yes 是	1	
Cadmium 镉	no 否	ND (LOD 0.002) ND (检测限 0.002)	
Calcium 钙	yes 是	-	1)
Chromium 铬	no 否	ND	3)
Cobalt 钴	yes 是	0.05	
Copper 铜	yes 是	5	
Europium 铕	yes 是	0.05	4)
Gadolinium 镱	yes 是	0.05	4)
Iron 铁	yes 是	48	
Lanthanum 镧	yes 是	0.05	4)
Lead 铅	no 否	ND	
Lithium 锂	yes 是	0.6	
Magnesium 镁	yes 是	-	1)
Manganese 锰	yes 是	0.6	
Mercury 汞	no 否	ND	
Nickel 镍	no 否	0.02	
Potassium 钾	yes 是	-	1)
Sodium 钠	yes 是	-	1)
Terbium 铽	yes 是	0.05	4)
Zinc 锌	yes 是	5	

名称	根据第六条第(3)款第(a)项允许的盐	SML[mg/kg 食品或食品模拟物]	备注
注 1: ND 不可检测; 注 2: 根据第 11 条第 4 款第二分句的规定确定检测限; 注 3: 检测限 (LOD): 规定的检测限。			

备注:

- 1) 迁移受第 11(3)条和第 12 条的规定;
- 2) 附件 I, 表 1, FCM No 398 的注解适用: 在非常高的温度下, SML 可能会超过;
- 3) 为验证符合该法规, 总铬的检测限应为 0.01 mg/kg。然而, 如果将材料投入市场的操作者能够基于现有的文件证据证明, 由于在整个生产过程中未使用或形成, 材料中不存在六价铬, 则应适用 3.6 mg/kg 的食品总铬限值。
- 4) 根据第 6(3)(a)条, 镧系物质铈、镨、镱和/或铽可以使用, 前提是: 迁移到食品或食品模拟物的所有镧系物质的总和不超过 0.05 mg/kg 的特定迁移限值; 使用描述良好的方法证明所使用的镧系物质以解离的离子形式存在于食品或食品模拟物中, 是第 16 条所指的文件的一部分。

5.1.3.8 初级芳香胺 (PAAs)

初级芳香胺是分子中含有芳香环且直接连接-NH₂ (氨基) 的有机化合物, 是食品接触材料中重点管控的高风险有害物质。欧盟对食品接触材料中初级芳香胺的监管涉及多项法规, 形成了多层次的监管体系。

(1) 欧盟框架法规 (EC) No 1935/2004: 食品接触材料通用法规, 确立了食品接触材料安全性的基本原则, 要求材料不得向食品释放可能危害人体健康的物质, PAAs 因致癌或致敏风险被纳入严格管控。

(2) 欧盟法规 No 10/2011 及其修订版 No 2020/1245: 关于食品接触塑料材料和制品的法规, 对塑料类食品接触材料中的初级芳香胺设定了具体的迁移限制。《(EC) 第 1907/2006 号条例》附件 XVII 附录 8 第 43 条所列的初级芳香胺 (PAA), 且附件 I 表 1 中未对其规定迁移限值的, 不得从塑料材料和制品中向食品或食品模拟物迁移或以其他方式释放。使用检测限为 0.002 mg/kg 食品或食品模拟物的分析设备, 不得检测到每种初级芳香胺 (PAA)。

对于未列入第 1907/2006 号条例附件 XVII 附录 8 第 43 条,但附件 I 中未规定具体迁移限值的 PAA,这些 PAA 的总和在食品或食品模拟物中的含量不得超过 0.01 mg/kg。

(3) 欧盟法规 No 284/2011: 针对原产于或发运自中国内地和香港特别行政区的聚酰胺和三聚氰胺塑料餐厨具实施特别条件和详细检查程序,明确要求初级芳香胺迁移量的检测和限制, PAAs 总和迁移量 \leq 0.01 mg/kg (食品/食品模拟物) 要求为不得检出 (ND), 检测方法检出限 (MDL) 必须达到 0.01 mg/kg。

5.1.3.9 三聚氰胺-甲醛树脂

三聚氰胺-甲醛树脂 (Melamine-Formaldehyde Resin) 作为一种常用于制造食品接触制品 (如餐具、碗碟、杯子等) 的聚合物, 其使用受到严格监管。

欧盟对三聚氰胺-甲醛树脂的监管主要基于《欧盟塑料材料和制品条例》(Regulation (EU) No 10/2011), 特定迁移限量 (SML): 三聚氰胺 (Melamine): 2.5 mg/kg (每千克食品或食品模拟物), 甲醛 (Formaldehyde): 15 mg/kg。这些限量是为了确保残留单体在食品接触过程中不会迁移至超过安全水平。

EN 13130-23/DS/CEN/TS 13130-23 食品模拟液中甲醛的测定方法和 EN 16858/DS/EN 16858: 食品中三聚氰胺及其降解产物 (如氰尿酸) 的测定方法是相应的检测方法。

同时, 针对从中国和中国香港出口欧盟的密胺餐具, 欧盟提出专项法规 (EU) No 284/2011 《关于对原产于或从中华人民共和国和香港特别行政区进口的聚酰胺和三聚氰胺塑料厨房用品设定特殊条件和具体程序》^[34], 也提出相应的要求: 入境前至少 2 个工作日通过 TRACES NT 系统提交 CHED-D 预申报; 随附甲醛迁移 \leq 15 mg/kg 的检测报告与进口商声明; 口岸抽检不合格将整批退运或销毁。

5.2 REACH 法规对食品接触材料的管理要求

欧盟 REACH 法规的全称为《关于化学品注册、评估、授权和限制的法规》

^[34] 原文链接: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0284-20110412&qid=1773730317817>

(Regulation (EC) No 1907/2006)，于 2006 年 12 月 18 日由欧洲议会和欧盟理事会通过，自实施以来每年都持续更新^[35]。

食品接触材料的生产企业不仅需要满足食品接触材料法规的要求，同时还必须满足 REACH 法规的要求。食品接触材料法规和 REACH 法规有相互重叠的内容，食品接触材料法规适用于“最终或已经用于与食品接触的材料或物品”，而 REACH 法规作为一项涉及面极广的法规，适用于所有在欧盟境内生产或进口的重量超过 1 吨/年的化学物质、配制品和产品所含的化学物质（非配制品和产品本身），即该法规规范的对象涵盖了食品接触材料，并且食品接触材料法规中也明确指出：对于那些用塑料生产的食品接触材料的评估和授权必须满足 REACH 法规要求。也就是说，符合 REACH 法规是履行食品接触材料法规的前提。

在食品接触材料领域，REACH 法规的适用具有特殊性，该法规不适用于某些特定物质和用途。其中，部分豁免主要涉及以下情况：用于科学研究和开发的物质豁免注册和授权要求；用于食品和饲料的物质豁免注册和授权要求；用于医药产品的物质豁免注册和授权要求等。特别值得注意的是，虽然食品和饲料本身豁免 REACH 法规，但食品接触材料并不完全豁免。根据 REACH 法规第 56 条的规定，用于 EC 1935/2004 法规范范围内食品接触材料的物质可豁免 REACH 的授权要求。然而，这种豁免是有条件的，仅限于授权程序，并不豁免注册、评估和限制要求。同时，化学安全报告不需要考虑食品接触材料最终用途对人类健康的风险，这体现了 REACH 法规与食品接触材料专门法规之间的协调机制。

5.2.1 REACH 法规的四大核心机制

REACH 法规建立了以注册、评估、授权、限制为核心的化学品管理体系，这四大机制相互配合，形成了完整的风险管理框架。

(1) 注册机制是 REACH 法规的基础。根据法规要求，在欧盟境内生产或进口量超过每年 1 吨的化学物质必须向欧洲化学品管理局（ECHA）提交注册档案。注册档案必须包含物质的理化性质、毒理学数据、分类标签信息、安全数据表等

^[35] 最新版的 REACH 法规原文参见链接：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20251023&qid=1773111448725>

详细信息。企业需要使用 IUCLID 格式提交技术档案，ECHA 协调该格式与经合组织(OECD)的进一步开发，以确保最大程度地协调一致。对于分阶段物质(phase-in substances)，法规设置了不同的注册截止日期，根据吨位不同分别为 2010 年、2013 年和 2018 年。

(2) 评估机制分为两个层面：档案评估和物质评估。ECHA 负责评估企业提交的注册档案的合规性和完整性，审查注册数据是否符合法规要求。成员国主管当局则负责物质评估，根据 ECHA 与成员国合作制定的优先排序标准，建立共同体滚动行动计划(Community Rolling Action Plan)，对选定物质进行深入评估，以澄清对人类健康或环境的初步关注。

(3) 授权机制针对高度关注物质(SVHC)实施严格管理。SVHC 主要包括具有致癌性、致突变性或生殖毒性(CMR)的物质、持久性生物累积性有毒物质(PBT)、高持久性高生物累积性物质(vPvB)以及具有同等严重影响物质(如内分泌干扰物)。企业使用 SVHC 必须获得授权，需要证明没有合适的替代品或使用该物质的社会经济利益超过其风险。截至 2026 年 2 月，SVHC 清单已更新至 253 项，新增的物质包括正己烷(具有神经毒性)和双酚 AF 及其盐类(具有生殖毒性)。

(4) 限制机制通过附件 XVII 对特定危险物质的制造、投放市场和使用实施禁止或限制。限制措施涵盖了从物质本身到配制品和物品的广泛范围，包括含量限制、使用限制、销售限制等多种形式。

5.2.2 REACH 法规对不同材质食品接触材料的管理要求

在 REACH 法规框架下，食品接触材料作为“物品”进行管理，但其含有的化学物质仍需遵守 REACH 的相关要求。

5.2.2.1 塑料食品接触材料的 REACH 管理要求

塑料是最常见的食品接触材料之一，REACH 法规对塑料食品接触材料的管理呈现出多层次、全方位的特征。

(1) 注册要求方面，塑料中的单体、添加剂等化学物质若年生产量或进口量超过 1 吨，必须进行 REACH 注册。例如，生产聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)塑料的企业，其使用的乙二醇和对苯二甲酸单体若达到注册门槛，必须完成

REACH 注册。欧盟建立了“欧盟许可物质清单”，只有列入该清单的单体、添加剂、生产助剂等起始物质才能用于制造食品接触塑料。

(2) 高度关注物质 (SVHC) 管控是塑料食品接触材料面临的重要挑战。若塑料食品接触材料中 SVHC 含量超过 0.1% (重量比)，且年出口欧盟总量超过 1 吨，企业必须在物质列入 SVHC 清单后 6 个月内向 ECHA 完成通报。同时，企业还需履行信息传递义务，向下游用户提供安全使用信息。2026 年 2 月新增的双酚 AF 及其盐类就属于塑料食品接触材料中常见的物质，主要用作聚碳酸酯塑料的生产原料或作为双酚 A 的替代品。

(3) 限制物质管理方面，REACH 法规附件 XVII 对塑料食品接触材料中的特定物质实施严格限制。例如，附件 XVII 第 51 项限制了四种邻苯二甲酸酯类物质 (DEHP、DBP、BBP、DIBP) 在塑料中的使用，规定在玩具和育儿用品中浓度不得超过 0.1%，2020 年 7 月 7 日后所有物品中浓度超过 0.1% 的也禁止投放市场。但该条款明确规定，“别的法令规制的食品接触材料及其制品”可获得豁免，这体现了 REACH 法规与食品接触材料专门法规的协调。

(4) 化学安全评估要求方面，虽然 REACH 法规要求对高吨位物质进行化学安全评估，但根据法规第 56 条，用于食品接触材料的物质在进行化学安全评估时，不需要考虑其在食品接触材料最终用途中对人类健康的风险。这意味着企业在进行化学安全评估时，可以将食品接触用途排除在外，仅评估其他用途的风险。

(5) 特殊管控要求方面，欧盟对塑料食品接触材料还有一些特殊规定。例如，针对双酚 A (BPA) 的管控，(EU) 2024/3190 法令禁止在食品接触材料及制品的制造中使用 BPA 及其盐类，但对某些情况给予豁免，包括纸和纸板材料、回收材料 (因循环利用导致的非故意添加的双酚污染)、搪瓷制品、宠物食品接触材料、容量超过 1000 升的大型固定容器和管道等。豁免产品若使用 BPA，需进行迁移测试，检出限为 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

5.2.2.2 金属食品接触材料的 REACH 管理要求

金属食品接触材料在 REACH 法规下的管理主要集中在重金属迁移和表面处理物质两个方面。

(1) 重金属限制要求是金属食品接触材料的核心管控内容。REACH 法规通

过附件 XVII 对铅、镉、汞等重金属实施严格限制。例如，附件 XVII 第 23 项限制铅及其化合物的使用，第 24 项限制镉及其化合物的使用。在食品接触应用中，金属材料需要满足严格的重金属迁移限值：铅（ $\leq 0.01 \text{ mg/dm}^2$ ）、铬（ $\leq 0.1 \text{ mg/dm}^2$ ）、镍（ $\leq 0.02 \text{ mg/dm}^2$ ）。

（2）表面处理和涂层物质的管理是金属食品接触材料的另一个重点。金属食品接触材料通常需要进行表面处理或涂覆以改善性能，这些处理过程中使用的化学物质必须遵守 REACH 法规。例如，用于金属表面的防腐蚀涂层、不粘涂层等，其含有的化学物质若达到注册门槛，必须进行 REACH 注册。2025 年起，REACH 法规新增了 PFOS 检测要求，限制全氟化合物（PFCs）在涂层中的使用，欧盟 POPs 法规全面禁用 PFOA 及其衍生物，不粘涂层需改用氟代醚类。

（3）镍释放限制对金属食品接触材料具有特殊意义。根据 REACH 法规要求，金属件的镍释放必须 $\leq 0.5 \mu\text{g/cm}^2/7\text{days}$ 。这一要求特别适用于与皮肤长期接触的金属餐具，如不锈钢餐具、叉子等。镍释放测试需要按照特定的标准方法进行，以确保结果的准确性和可比性。

（4）REACH SVHC 管控同样适用于金属食品接触材料。金属材料中可能含有的 SVHC 包括某些重金属化合物、多环芳烃、邻苯二甲酸酯等。例如，若金属材料中含有 DEHP、DBP、BBP、DIBP 等邻苯二甲酸盐，其浓度必须 $\leq 0.1\%$ ；铬(VI)的含量也有严格限制。企业需要对金属材料及其表面处理过程中使用的所有化学物质进行 SVHC 筛查，确保符合法规要求。

5.2.2.3 含涂层食品接触材料的 REACH 管理要求

涂层是食品接触材料中技术含量最高、管控最复杂的类别之一，REACH 法规对涂层的管理涉及成膜物质、溶剂、助剂等多个方面。

（1）涂层物质的注册要求是首要关注点。涂层中使用的树脂、固化剂、催化剂等成膜物质，若年生产量或进口量超过 1 吨，必须进行 REACH 注册。例如，环氧树脂、聚氨酯树脂、丙烯酸树脂等常见的食品接触涂层树脂，其单体和预聚体需要进行注册。同时，涂层中使用的溶剂、流平剂、消泡剂、抗氧化剂等助剂，若达到注册门槛，也必须完成 REACH 注册。

（2）限制物质管控对涂层材料尤为严格。REACH 法规附件 XVII 对涂层中使

用的某些物质实施限制。例如，附件 XVII 第 64 项限制了某些含氯溶剂的使用；第 68 项限制了某些有机锡化合物的使用。特别值得注意的是，2025 年起 REACH 法规新增 PFOS 检测要求，限制全氟化合物（PFCs）在涂层中的使用。欧盟 POPs 法规要求 2025 年起全面禁用 PFOA 及其衍生物，不粘涂层需改用氟代醚类。

（3）双酚类物质的特殊管控是涂层材料面临的重要挑战。（EU）2024/3190 法令禁止在食品接触材料及制品的制造中使用 BPA 及其盐类，但对某些情况给予豁免。对于涂层材料，若使用 BPA，需进行迁移测试，检出限为 $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 。同时，该法令还禁止使用其他有害的双酚类物质，如双酚 F（BPF）、双酚 S（BPS）等，但符合特定限制的除外。

（4）涂层工艺的化学安全评估需要特别关注。涂层的制造和应用过程涉及多种化学反应，可能产生新的化学物质。企业需要对涂层的整个生命周期进行化学安全评估，包括原材料的安全性、生产过程的副产物、使用过程中的迁移行为、废弃后的环境影响等。

（5）标签和合规声明要求方面，涂层食品接触材料需要提供完整的产品信息，包括涂层成分、使用限制、安全注意事项等。特别是对于含有 SVHC 的涂层，企业必须履行信息传递义务，向下游用户和消费者提供充分的安全信息。

5.2.2.4 其他材质食品接触材料的 REACH 管理要求

除了上述主要材质外，REACH 法规对其他类型的食品接触材料也有相应的管理要求。

（1）橡胶和硅胶材料在食品接触领域应用广泛，特别是作为密封件、垫圈等。REACH 法规对橡胶和硅胶中的化学物质实施严格管控。例如，橡胶中常用的硫化剂、促进剂、防老剂等，若达到注册门槛，必须进行 REACH 注册。同时，这些物质还需要符合食品接触材料的特定要求，确保不会迁移到食品中造成危害。

（2）纸张和纸板材料虽然在某些情况下可获得 BPA 豁免，但仍需遵守 REACH 法规的其他要求。纸张生产过程中使用的施胶剂、漂白剂、染料、荧光增白剂等化学物质，若达到注册门槛，必须进行 REACH 注册。特别是用于食品包装的印刷油墨，其中可能含有多种 REACH 法规管控的物质，需要进行全面评估。

（3）玻璃本身通常不含有需要注册的化学物质，但其生产过程中使用的某

些助熔剂、澄清剂等可能含有 REACH 法规管控的物质。此外，玻璃表面的装饰、涂层、印刷等也可能引入 REACH 法规管控的化学物质。因此，玻璃食品接触材料企业需要对其生产过程和产品组成进行全面的化学物质评估。

(4) 活性和智能材料是近年来发展迅速的新型食品接触材料，这类材料通过释放、吸收或改变包装环境来延长食品保质期或监测食品质量。REACH 法规对这类材料的管理更加复杂，不仅要考虑材料本身的安全性，还要评估其释放物质的安全性和环境影响。

5.3 成员国的食品包装法规

欧盟食品包装法规体系采用统一立法为主、成员国补充实施为辅的管理格局。食品包装产品进入欧盟市场，除需满足欧盟层面通用法规要求外，还应同步符合目标成员国的补充性规定与实施细则。鉴于成员国数量较多、监管细节存在差异，限于篇幅难以逐一详述，出口企业可通过各国食品安全主管部门官方网站，实时查询最新法规、检测标准、标签要求及合规指南，实现精准合规。

在出口商品之前，建议企业先满足欧盟统一法规，再查目标国主管机构官网与最新法规原文，同步完成 EPR 注册、标签合规、材料测试和符合性声明等。

5.3.1 德国食品包装法规

德国作为欧盟食品包装管控最严格的成员国之一，其主管机构主要包括：

- (1) 联邦消费者保护与食品安全局^[36]
- (2) 联邦风险评估研究所^[37]

食品接触材料（含食品包装）的管控核心依据为《食品、烟草制品、化妆品和其他日用品管理法（LFGB）》^[38]。该法规于 2005 年 9 月全面取代旧版 LMBG，将欧盟（EC）No 1935/2004 框架下的“安全义务”转化为可落地的德国国家法，

^[36] 官方链接：https://www.bvl.bund.de/EN/Home/home_node.html

^[37] 官方链接：<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

^[38] 官方链接：<https://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/>

其第 30、31、33 条构成管控“三条红线”：禁止任何危害健康的有毒材料投放市场、禁止可预见条件下有害物质向食品迁移、禁止标签与广告误导消费者。

凡是进入德国市场的食品包装，无论材质类型，均需依据材质特性完成针对性检测，**核心测试项目**包括：感官测试；总迁移量；可溶出重金属量；芳香族伯胺（PAA）迁移量；邻苯二甲酸酯类物质迁移量；其他专项测试：如**2025年起新增全氟化合物（PFAS）检测项**，纳米材料需额外提交“**纳米形态安全报告**”，再生塑料需进行“**前体污染物**”筛查，包括氯乙烯、苯乙烯等残留。

在此基础上，《消费品条例》（BedGgstV）^[39]是具体实施法规，应该将欧盟的相关指令（如陶瓷指令、塑料指令等）转化为德国国内法。对于欧盟尚未统一立法材料（如纸张、纸板、油墨等），BedGgstV 则援引德国联邦风险评估研究所的建议书作为合规依据，如针对纸基食品接触材料，德国主要依据 BfR Recommendation XXXVI，塑料主要依据 BfR Recommendation XV，金属和涂层主要依据 BfR Recommendation XXI 和 XIII，橡胶和硅胶主要依据 BfR Recommendation XXII 和 XXL。

此外，德国包装法（Verpackungsgesetz）^[40]作为配套法规，要求任何在德国市场投放包装商品的企业，需提前在 LUCID 包装登记册中注册，无最低门槛限制，同时需满足严格的回收要求，违规企业最高可面临 5 万欧元罚款，线上平台还需审核入驻商家的合规资质。

5.3.2 法国食品包装法规

法国的食品接触材料主管机构为法国竞争消费和反欺诈总局（DGCCRF）^[41]，相应法规主要体现在《公共卫生法典》及相关法令中，特别是 2007 年颁布的第 2007-766 号法令^[42]，该法令详细规定了与食品接触材料和制品的要求。

法国在双酚 A 限制方面走在欧盟前列。自 2015 年 1 月 1 日起，法国根据 2010

^[39] 官方链接：<https://www.gesetze-im-internet.de/bedggstv/>

^[40] 官方链接：<https://www.gesetze-im-internet.de/verpackg/>

^[41] 官方链接：<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf>

^[42] 官方链接：<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000011641698Légifrance>

年 6 月 30 日第 2010-729 号法律（经 2012 年 12 月 24 日第 2012-1442 号法律修订），暂停进口和投放市场任何含有双酚 A 并 intended 直接接触食品的包装、容器或器具。这一禁令比欧盟层面的 BPA 禁令早了约 11 年，体现了法国在化学物质管控方面的前瞻性。

法国的循环经济法是其包装法规的重要组成部分，其核心是《反浪费与循环经济法》（AGEC）^[43]，以强制回收标签（Triman）、可修复/可回收信息披露、环境成本评分为核心标签体系，全面约束产品全生命周期环保合规。根据 AGECE 的规定，2021 年起公共场所禁止免费塑料瓶装水；2022 年禁止大部分蔬果塑料包装；2023 年餐饮业强制可重复餐具；2025 年学校禁用塑料容器；2040 年全面淘汰一次性塑料包装。自 2022 年起，所有家用包装上都必须印有 Triman 分类标志及 info-Tri 分类说明。

5.3.3 意大利食品包装法规

意大利食品包装的主管机构为意大利卫生部(Ministero della Salute)^[44]，意大利食品包装法规以 1982 年 8 月 23 日发布的 777 号 DPR 法令（Decreto Presidenziale 777）^[45]为核心框架，该法令经过多次修订后，其核心原则与欧盟（EC）No 1935/2004 保持一致，同时补充了适用范围、违法惩罚、处罚金额等具体内容，明确了食品包装等食品接触材料的安全底线，为后续专项法规的制定提供了法律基础。

为配合欧盟框架性法规的实施，意大利制定了一系列部颁指令（MINISTERIAL DECREE, D.M.），针对不同材质的食品包装制定了精细化管控要求，核心配套指令及管控内容如下：

（1）D.M. 04/04/1985（陶瓷包装专项指令）：专门针对陶瓷材质食品包装，

^[43] 官方链接：<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042561914>

^[44] 官方链接：<https://www.salute.gov.it/>

^[45] 官方链接：https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?attoId=116717

明确了铅、镉等重金属的迁移限值，测试方法及合规判定标准^[46]，与欧盟 84/500/EEC 指令协同，同时结合意大利陶瓷产业特点，细化了生产工艺中的材质管控要求；

(2) D.M. 21/03/1973（多材质综合指令）：该指令是意大利食品包装管控的核心专项法规，涵盖塑料、橡胶、再生纤维素薄膜、纸和纸板、玻璃及不锈钢制品等多种主流包装材质，历经多次修订，目前法令包括材料分类、迁移测试、成分限制等多个方面^[47]。

在包装回收方面，意大利通过 2020 年第 116 号立法令实施了欧盟指令 2018/851，自 2023 年 1 月 1 日起强制要求包装必须包含材料识别代码和意大利语的处置说明。意大利将生产者责任延伸(EPR)法规整合入《第 152/06 号法令》，所有供应商、制造商、进口商必须负责包装回收、处理或再利用，并强制加入国家包装回收联盟 CONAI 及其下属行业组织。

5.3.4 其他成员国情况

除上述成员国外，欧盟其他成员国均在欧盟统一法规框架下，结合本国产业与风险管控特点制定补充性要求，监管差异主要体现在特定物质限值、标签标识、回收体系及处罚力度等方面。

各成员国的主管机构可参阅表 17 至表 21。

(1) 北欧地区，见表 17。

表 17 北欧地区食品包装相关主管机构

国家	主管机构	官网链接
丹麦	丹麦兽医与食品管理局 (DVFA)	https://foedevarestyrelsen.dk/
瑞典	瑞典食品局 (SLV)	https://www.livsmedelsverket.se/

^[46] 官方链接：<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1985/04/17/085U1698/SG>

^[47] 官方链接：<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1973/03/28/073U1244/SG>

芬兰	芬兰食品安全局 (EVIRA)	https://www.ruokavirasto.fi/
爱沙尼亚	爱沙尼亚食品局 (VTA)	https://www.vta.ee/
拉脱维亚	拉脱维亚食品兽医局 (PVD)	https://www.pvd.gov.lv/
立陶宛	立陶宛国家食品和兽医局 (VMVT)	https://vmvt.lt/

(2) 西欧地区，见表 18。

表 18 西欧地区食品包装相关主管机构

国家	主管机构	官网链接
荷兰	荷兰食品与消费品管理局 (NVWA)	https://www.nvwa.nl/
比利时	联邦公共健康署 (FASFC)	https://www.fasfc.be/
爱尔兰	爱尔兰食品安全局 (FSAI)	https://www.fsai.ie/
卢森堡	卢森堡健康与食品安全局 (DGSAN)	https://sante.public.lu/

(3) 中欧地区，见表 19。

表 19 中欧地区食品包装相关主管机构

国家	主管机构	官网链接
奥地利	奥地利联邦食品安全局 (AGES)	https://www.ages.at/
波兰	波兰农业与粮食市场部 (ARiMR)	https://www.minrol.gov.pl/
捷克	捷克卫生监督局 (SZÚ)	https://www.szu.cz/
斯洛伐克	斯洛伐克国家兽医与食品管理局 (SVFA)	https://www.svps.sk/

匈牙利	匈牙利食品安全局 (NÉBIH)	https://www.nebih.gov.hu/
-----	------------------	---

(4) 东欧地区，见表 20。

表 20 东欧地区食品包装相关主管机构

国家	主管机构	官网链接
保加利亚	保加利亚农业与食品部 (MAFF)	https://www.nebih.gov.hu/
罗马尼亚	罗马尼亚食品安全局 (ANSA)	https://www.ansvsa.ro/

(5) 南欧地区，见表 21。

表 21 南欧地区食品包装相关主管机构

国家	主管机构	官网链接
西班牙	西班牙食品安全局 (AESAN)	https://www.aesan.gob.es/
葡萄牙	葡萄牙食品安全局 (ASAE)	https://www.asae.gov.pt/
希腊	希腊食品局 (EFET)	https://www.efet.gr/
斯洛文尼亚	斯洛文尼亚食品安全局 (UVHVV)	https://www.gov.si/en/state-authorities/bodies-within-ministries/administration-for-food-safety-veterinary-sector-and-plant-protection/
克罗地亚	克罗地亚食品安全局 (HIS)	https://www.hah.hr/
马耳他	马耳他竞争与消费者局 (MCCAA)	https://www.mccaa.org.mt/
塞浦路斯	塞浦路斯卫生部 (CFSA)	https://www.moh.gov.cy/

在这些成员国中，丹麦实施全欧盟最严格的 PFAS 禁令，2027 年 7 月 1 日起禁止含 PFAS 的纸和纸板食品包装（除非有功能性屏障），2027 年 1 月 1 日实施铅、镉迁移新规定，氯乙烯不得检出；建立塑料表面杀菌剂正面清单，所有食品

接触材料需提供符合性声明，相关企业需在丹麦兽医和食品管理局注册。荷兰 2025 年修订商品法，更新了回收塑料法规依据，调整金属和涂层材料的特定迁移限值，2025 年 4 月取消一次性容器和杯子的使用收费。比利时、斯洛伐克针对玻璃包装表面处理材料制定了正面清单。奥地利将包装分为三类，各类在生产者责任延伸和包装数量报告方面义务不同。西班牙以 2022 年第 1055 号皇家法令为基础，要求 B2C 包装使用颜色编码象形图指导回收，生产者需注册 EPR 系统，Punto Verde 标志可选。

综上，欧盟各成员国食品包装法规的核心共性是遵循欧盟统一的安全原则（惰性原则、迁移限制）和环保要求（PPWR 法规的可回收、可重复使用要求），差异主要体现在专项材质管控的严苛程度、测试方法、标签要求、回收体系及违规处罚等细节上，这也对跨国食品包装企业的合规管理提出了更高要求。

中华人民共和国商务部
MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

6. 欧盟食品包装标签法规和要求

内容简介

本章围绕欧盟食品包装标签法规和要求展开全面研究，核心内容涵盖三个层面：一是欧盟食品包装标签立法概况，明确其“欧盟统一框架+成员国具体实施”的双层级体系，介绍欧盟层面核心监管机构与成员国实施机制，以及成员国法规制定的通报程序，凸显内部市场统一性与实施灵活性的平衡；二是食品包装标签通用法规，重点解析核心框架法规《向消费者提供食品信息法规》（EU）No 1169/2011 的适用范围、强制性标签要求及最新修订版本，详解《包装和包装废弃物法规》（EU）2025/40 中关于包装标签、环境声明的全新要求，同时补充营养声称、食品添加剂、食品补充剂等相关配套通用法规；三是产品专项标签法规，按肉类及动物源性产品、乳制品、饮料类、糖类及甜味产品、可可及咖啡产品、新鲜果蔬等常规类别，以及转基因食品、有机食品、婴幼儿食品等特殊类别，系统梳理各类产品的专属标签法规编号、主要内容及备注说明，明确不同产品的合规重点。

本章同时关注欧盟食品包装标签的最新发展趋势，包括 2025 年植物基产品标签命名限制、数字化标签推广、可持续标签要求等新规，总结法规变革对食品行业的影响，为企业应对合规挑战、实现欧盟市场可持续发展提供针对性指引，全面呈现欧盟食品包装标签法规的完整性、严谨性与动态性。

导言

对于消费者而言，食品包装标签是获得食品信息的首要渠道。食品标签立法旨在保障消费者获得真实、准确的食物安全信息，通过标示食品的各项特征与功能，在引导消费者理性选购、促进膳食营养均衡、维护消费者知情权与健康权益等方面发挥着关键作用。欧盟对食品包装标签规定了详细的要求，以保障消费者健康，加强进口食品的管理。合规的食品包装标签标识已成为相关产品进入欧盟市场的基本准入条件。

食品包装标签是我国输欧产品面临的重要合格评定项目，也是欧盟 RASFF（食品和饲料快速预警系统）通报的高频领域。本章在第五章系统梳理欧盟食品包装法规体系的基础上，聚焦标签法规的最新发展动态，从通用规范与产品专规

两个维度，对欧盟食品标签法规体系进行深度解析进行系统分析与研究。

6.1 概况

欧盟食品包装标签立法采用“欧盟统一框架+成员国具体实施”的双层级体系，既保障欧盟内部市场统一性，又赋予成员国实施灵活性。欧盟层面的核心立法为《向消费者提供食品信息法规》（Regulation (EU) No 1169/2011），欧盟委员会健康与食品安全总司（DG SANTE）负责总体协调与政策制定，涵盖食品标签、卫生及可追溯性法规的起草与修订。成员国层面，27 个成员国及冰岛、挪威共指定 338 个组织协助欧洲食品安全局(EFSA)工作，各国设立专门主管机构，负责法规实施、监督及风险评估。

为维护内部市场统一，成员国制定或修改食品标签相关法规时，需遵循严格通报程序：通报范围包括所有影响欧盟统一标签要求的国家立法、实施细则等；需在法规实施前数月向欧盟委员会提交完整文本、制定背景、与欧盟法规的衔接说明及贸易影响评估；紧急情况下可先实施，但需尽快通报并说明理由；欧盟委员会将评估法规合规性，必要时要求成员国调整。

欧盟食品包装标签立法近年来经历了重大变革，从传统的物理标签向数字化、可持续化方向全面转型。《包装和包装废弃物法规》（EU）2025/40 的实施标志着欧盟对包装的监管从单纯的载体转变为独立的受监管产品，这一理念的转变将深刻影响整个食品行业的发展方向。同时，植物基产品命名限制、数字标签技术推广、过敏原标签强化等一系列新规的实施，要求企业必须在技术、管理、品牌等多个维度进行全面升级。

6.2 食品包装标签通用法规

(1) 欧盟法规《向消费者提供食品信息法规》（EU）No 1169/2011

《向消费者提供食品信息法规》（EU）No 1169/2011 作为欧盟食品标签的核心通用法规，于 2011 年 10 月 25 日由欧洲议会和欧盟理事会通过，2011 年 12 月 13 日生效，2014 年 12 月 13 日全面适用，该法规经过多次修改，最近版本为

2025年4月1日更新版^[48]。

该法规是适用于所有欧盟成员国的框架性法规，取代并整合了此前的多项指令（2000/13/EC 和 90/496/EEC 等），适用于所有向最终消费者提供的食品，包括：预包装食品，非预包装食品（如餐饮场所提供的食品），供应给集体食堂的食品，通过标签、随附材料或现代技术工具（网站、广告等）提供的食品信息。

该法规规定了强制性标签信息，如食品名称，配料表，过敏原信息，净含量，保质期，储存条件，经营者信息，营养声明等，并对特殊性要求也进行了一系列的规定，如过敏原标签，营养标签（强制标示和自愿标示内容），新鲜、冷冻、冷藏的猪、羊、山羊和禽肉强制标示原产国，鱼类必须标示商业名称和学名、捕捞区域、捕捞工具、是否解冻，可读性要求，标签格式的要求，对不同销售渠道如餐饮业提供过敏原信息的要求等。

该法规旨在建立保障消费者高水平保护的食品信息基础，同时考虑消费者认知差异和信息需求，确保内部市场平稳运行。法规建立了食品信息的一般原则、要求和责任，特别是食品标签，规定了保障消费者知情权的手段和食品信息提供程序。

（2）欧盟法规《包装和包装废弃物法规》（EU）2025/40 中对标签的规定

《包装和包装废弃物法规》（EU）2025/40 是欧盟近年来最重要的法规更新之一（在第五章已经介绍过），该法规在其序言中明确引用了 Regulation (EU) No 1169/2011（第 69 项引用），表明两部法规在食品包装领域需要协调适用，本节对该法规对食品标签的要求部分进行研究分析。

该法规的实施，意味着包装不再仅仅是食品的物理载体，而是被视为具有自身要求的受监管产品，标签成为可追溯性、信息和合规的关键要素。该法规中对食品标准的要求部分主要包括以下内容：

1) 包装标签要求：

a) 基本信息标签：自 2028 年 8 月 12 日或相关实施法案生效 24 个月后（以较晚者为准），投放市场的包装需标注包含材料成分信息的统一标签，以方便消

^[48] No 1169/2011 原文链接可参见：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R1169-20250401&qid=1773382593687>

费者分类。该标签应以象形图为主，易于理解，且适用于残疾人。对于可堆肥包装，标签应标明其可堆肥性质、不适合家庭堆肥以及不可随意丢弃等信息。运输包装（除电商包装外）和押金返还系统的包装可豁免此要求，但含有有害物质的包装需采用标准化的开放数字标记技术进行标记。

b) 特殊包装标签：2029年2月12日或相关实施法案生效30个月后（以较晚者为准），可重复使用包装需贴上标签告知用户其可重复使用的性质，并通过QR码或其他标准化数字数据载体提供更多相关信息，如再利用系统的可用性和收集点信息等。可重复使用的销售包装在销售点应与一次性包装明确区分。此外，若包装标明了回收成分或生物基塑料含量信息，标签需符合相关实施法案规定的规格。

c) 标签规范：标签和数据载体应清晰、牢固地附着在包装上，确保信息在购买前可通过线上销售渠道获取。对于因包装性质和尺寸无法附着标签的情况，应采取其他替代方式提供信息。信息语言应符合销售所在成员国的要求，且通过电子方式提供信息时需遵循数据保护规定，避免与销售或营销信息混淆。同时，经济运营商不得提供可能误导消费者的标签。

2) 包装废弃物收集容器的标签要求：2028年8月12日或相关实施法案通过30个月后（以较晚者为准），成员国应确保在所有包装废弃物收集容器上贴上统一标签，以便对不同材料的包装废弃物进行分类收集。这些标签的设计和规格将由委员会在2026年8月12日前通过实施法案确定，且应与包装标签相对应（押金返还系统的包装标签除外），同时要考虑成员国收集系统和复合包装的特殊性。

3) 环境声明要求：根据指令2005/29/EC定义的环境声明，若涉及本法规对包装属性设定的法律要求，只有在满足特定条件时才可做出相关声明。这些条件包括声明的包装属性需超过法规规定的最低要求，且需按照法规中的标准、方法和计算规则进行声明，同时要明确声明所涉及的包装范围。此外，需在包装的技术文件中证明环境声明符合这些要求。

4) 信息提供的目的和意义：这些标签、标记和信息要求旨在确保消费者能够获得准确的包装信息，从而做出更环保的选择，如正确分类废弃物、优先选择可重复使用或可回收的包装等。同时，统一的要求也有助于市场监管，促进公平

竞争,推动整个包装行业向更可持续的方向发展,减少包装废弃物对环境的影响。

(3) 其他相关通用法规

1) (EC) No 1924/2006 食品营养和健康声称法规

该法规规范营养声称(如“低脂”)和健康声称的使用条件^[49]

2) (EC) No 1925/2006 食品中添加维生素、矿物质及其他特定成分法规 该法规规范普通食品强化维生素和矿物质的使用^[50]

3) (EC) No 1333/2008 食品添加剂法规

该法规规定了食品添加剂的审批、使用和标签要求^[51]

4) (EC) No 1332/2008 食品酶法规

该法规规定了食品酶的审批和使用,含标签要求^[52]

5) (EC) No 1334/2008 食品香料法规

该法规对食品香料和具有香料特性的食品原料进行规定,含标签要求^[53]

6) Directive 2002/46/EC 食品补充剂指令

该指令规定了膳食补充剂的维生素和矿物质清单及标签要求^[54]

6.3 产品标签法规和要求

^[49] 原文链接: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1924-20141213&qid=1773390311088>

^[50] 原文链接: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1925&qid=1773391455378>

^[51] 原文链接: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1333&qid=1773391536588>

^[52] 原文链接: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1332-20121203&qid=1773391683102>

^[53] 原文链接: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1334&qid=1773391814711>

^[54] 原文链接: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0046-20250316&qid=1773392799831>

欧盟的标签法规按照不同的产品类别划分为如下：

(1) 肉类及动物源性产品，见表 22。

表 22 肉类及动物源性产品标签相应法规

法规编号	名称	主要内容	备注
(EC) No 1760/2000	牛肉及牛肉 制品标签法 规	牛只识别注册、 牛肉标签（出生 国、育肥国、屠 宰国、分割国）	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02000R1760-20210421&qid=1773649129898
(EU) No 1337/2013	猪肉、羊肉、 山羊肉和禽 肉标签法规	强制原产国标 签	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R1337&qid=1773649403373
(EU) No 1379/2013	鱼类和水产 品市场共同 组织法规	鱼类原产地标 签、捕捞区域、 捕捞工具	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R1379-20241127&qid=1773649460300

(2) 乳制品，见表 23。

表 23 乳制品标签相应法规

法规编号	名称	主要内容	备注
2001/114/ EC	部分或全 部脱水保 藏乳指令	奶粉、炼乳的 成分和标签要 求	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0114-20131118&qid=1773649639690 2024/1438 修订，2026 年实施（修订理事会指令 2001/110/EC（关于蜂蜜）、2001/112/EC（关于果汁和某些类似的人食产品）、2001/113/EC（关于果酱、果冻和果酱以及甜栗泥人食产品）和 2001/114/EC（关于某些部分或全部脱水的人

法规编号	名称	主要内容	备注
			食保存牛奶) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024L1438&qid=1773650030307

(3) 饮料类，见表 24。

表 24 饮料类标签相应法规

法规编号	名称	主要内容	备注
2001/112/EC	果汁及类似产品指令	果汁、果浆、浓缩果汁的成分和标签（禁止“无添加糖”声称，强制原产国标签）	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0112&qid=1773650431309 2024/1438 重大修订，2026 年实施（修订理事会指令 2001/110/EC（关于蜂蜜）、2001/112/EC（关于果汁和某些类似的人食产品）、2001/113/EC（关于果酱、果冻和果酱以及甜栗泥人食产品）和 2001/114/EC（关于某些部分或全部脱水的人食保存牛奶） https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024L1438&qid=1773650030307
(EU) No 1308/2013	农产品市场共同组织法规（葡萄酒部分）	葡萄酒的标签、原产地命名、术语	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R1308-20241108&qid=1773650599365

法规编号	名称	主要内容	备注
(EU) 2021/2117	葡萄酒产品	自 2021 年 12 月 8 日起在欧盟生产的所有葡萄酒必须在标签上显示新信息	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2117&qid=1773650916578
(EU) 2019/787	烈酒地理标志法规	烈酒的地理标志保护和标签	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02019R0787-2020815&qid=1773651025651

(4) 糖类及甜味产品，见表 25。

表 25 糖类及甜味产品相应法规

法规编号	名称	核心内容	备注
2001/110/ EC	蜂蜜指令	蜂蜜的定义、成分、标签（强制原产国标签）； 原产国必须按重量降序排列在产品名称附近，包括百分比； 30 克以下的混合物适用简化规则 如果蜂蜜来自多个国家，必须标注每个蜂蜜品种的原产	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0110-20140623&qid=1773651187690 2024/1438 重大修订，2026 年实施(修订理事会指令 2001/110/EC（关于蜂蜜）、2001/112/EC（关于果汁和某些类似的人食产品）、2001/113/EC（关于果酱、果冻和果酱以及甜栗泥人食产品）和 2001/114/EC（关于某些部分或全部脱水的人食保存牛奶） https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024L1438&qid

法规编号	名称	核心内容	备注
		国名称以及来自每个国家的蜂蜜的百分比含量	=1773650030307
2001/111/ EC	食糖指令	食糖的定义、成分和标签	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0111&qid=1773651307918
2001/113/ EC	果酱、果冻、柑橘果酱和甜栗子酱指令	产品定义、成分(修订允许使用的果汁种类)、标签	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0113-20131118&qid=1773651445109 2024/1438 重大修订, 2026 年实施(修订理事会指令 2001/110/EC (关于蜂蜜)、2001/112/EC (关于果汁和某些类似的人食产品)、2001/113/EC (关于果酱、果冻和果酱以及甜栗泥人食产品)和 2001/114/EC (关于某些部分或全部脱水的人食保存牛奶) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024L1438&qid=1773650030307

(5) 可可及咖啡产品, 见表 26。

表 26 可可及咖啡产品相应法规

法规编号	名称	核心内容	备注
2000/36/ EC	可可和巧克力产品	可可脂含量、巧克力命名、标签	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32000L0036&qid=177

法规编号	名称	核心内容	备注
	指令		3651657641
1999/4/EC	咖啡和菊苣提取物指令	咖啡提取物、菊苣提取物的定义和标签	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31999L0004&qid=1773651719283

(6) 其他产品，见表 27。

表 27 其他产品相应法规

法规编号	名称	核心内容	备注
(EU) No 2023/2429	水果和蔬菜行业、某些加工水果和蔬菜产品及香蕉标准法规	规定了水果和蔬菜行业产品拟新鲜销售的最低营销和标签要求	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32023R2429

(7) 特殊类别食品法规，见表 28。

表 28 特殊类别食品法规

法规编号	名称	主要内容	备注
(EC) No 1829/2003	转基因食品和饲料法规	GMO 食品和饲料的审批、追溯、标签（阈值 0.9%）	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32003R1829&qid=1773651913407
(EU)	有机产品生产和	有机产品的生产规则、控制	https://eur-lex.europa.e

法规编号	名称	主要内容	备注
2018/848	标签法规	体系、标签（EU 有机标志）	u/legal-content/EN/TXT/? uri=CELEX%3A32018R0848&q id=1773651944269
(EU) 2015/2283	新型食品法规	新型食品的审批、安全评估、标签（不误导、营养差异提示）	https://eur-lex.europa.e u/legal-content/EN/TXT/? uri=CELEX%3A02015R2283-2 0210327&qid=177365198504 0
(EU) No 609/2013	关于婴儿和幼儿食品、特殊医疗用途食品以及用于体重控制的全面饮食替代品	婴幼儿配方食品、较大婴儿配方食品、加工谷物食品、婴幼儿食品、特殊医疗用途食品（FSMP）、控制体重用全部饮食替代品（TDR）的要求	https://eur-lex.europ a.eu/legal-content/EN /TXT/?uri=CELEX%3A320 13R0609&qid=177339224 4330

同时，2025 年 10 月欧洲议会的决定对植物基产品标签产生了重大影响：禁止在非动物源食品上使用“汉堡”、“牛排”、“香肠”、“炸排”等传统肉类术语，禁止使用“蛋黄”、“蛋白”等禽蛋相关词汇，生产商有三年过渡期（至 2028 年 10 月）来调整产品标签和包装。

面对这些变化，食品企业需要积极应对，将合规挑战转化为发展机遇。通过投资先进技术、优化供应链管理、加强品牌建设等措施，企业不仅能够满足法规要求，还能够提升产品竞争力，在欧盟市场实现可持续发展。

第四部分 案例分析

7. 出口美国食品包装常见问题案例

内容简介

本章为出口美国食品的生产经营企业、出口贸易商、食品包装及接触材料供应商、外贸合规从业人员提供食品包装专项合规操作指南。本章以出口美国食品包装全链条合规管控为核心，先通过官方统计数据厘清我国输美食品包装违规的整体态势、高发类型与核心风险维度，再以标签标识合规、材料物理与检疫安全、化学物质管控三大核心模块为主体，结合近年来 FDA 最新执法案例、进口警报通报与违规判例，逐一拆解各类典型违规行为的具体情形、法规适用边界、官方执法后果，最终针对每类风险形成可落地、全流程的合规防控措施与实操指引。本章旨在帮助相关市场主体全面掌握输美食品包装的合规红线与管控要点，建立系统化的合规管理体系，有效规避口岸自动扣留、货物退运销毁、监管罚款、市场禁入等贸易风险，为出口美国食品贸易的稳定通关与合规经营提供技术支撑。

导言

美国作为全球规模最大、法规体系最完善的食品进口消费市场，是我国食品出口贸易的核心目标市场之一。食品包装作为保障食品跨境运输、储存、销售全周期品质安全的核心载体，同时也是美国市场准入监管的首要核查环节，其合规性直接决定货物能否顺利通关，更关系到出口企业在美市场的经营资质、品牌声誉与长期发展空间。

美国针对食品包装构建了多机构协同、多层次约束的立体化监管体系：联邦层面以美国食品药品监督管理局（FDA）为监管核心，联合美国海关与边境保护局（CBP）、美国农业部动植物卫生检验局（USDA-APHIS）形成口岸执法联动；以《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C Act）为法律基础，配套《美国联邦法规》第 21 卷技术细则形成完整强制合规框架。州级层面针对 PFAS、重金属等物质出台严于联邦标准的专项禁令，形成联邦与州级法规叠加的双重合规要求，大幅提升了企业合规管控的复杂度。执法端，FDA 通过进口警报、不经物理检查即扣留（DWPE，俗称“自动扣留”）、强制召回、高额罚款等工具实施零容忍管控，2025 年 5 月我国输美食品超 60% 的自动扣留案例均与包装合规问题直接相关。

当前美国食品包装监管呈现法规持续细化、新兴风险重点管控、联邦与州级要求差异化叠加的特征，PFAS、双酚 A、邻苯二甲酸盐等物质的管控边界持续扩大，非有意添加物质、再生材料安全等已纳入执法重点，对我国企业供应链全链条管控与合规能力提出更高要求。本章以美国食品药品监督管理局（FDA）、美国农业部动植物卫生检验局（USDA-APHIS）官方现行法规、执法指南与通报数据为核心依据，结合行业高频违规痛点，系统拆解输美食品包装合规风险，为企业提供兼具权威性、时效性与可操作性的合规指引。

7.1 通报情况说明

美国 FDA 通过进口警报、口岸扣留、自动扣留等执法手段，对输美食品及包装实施全链条监管。根据 FDA 官方发布的进口拒绝报告及食品伙伴网统计数据，以 2025 年 5 月为例，FDA 对我国出口食品实施自动扣留案例共计 30 余起，其中与包装直接相关的违规案例占比超 60%。

从违规类型分布来看，标签标识错误是最高发违规项，占包装相关违规案例的 70%以上；历史海关统计数据显示，标签标识类问题常年占据中国输美食品被 FDA 扣留总原因的 25%左右。其次为过敏原未声明、食品添加剂违规使用、农药残留超标等问题；而以全氟和多氟烷基物质（PFAS）为代表的化学物质管控，已成为 2023—2025 年美国联邦及州级层面监管的核心焦点，FDA 于 2024 年发布进口警报 99-48，将 PFAS 纳入无需物理检查即可扣留的化学污染物清单，执法力度显著升级。此外，木质包装不符合 ISPM 15 标准的问题，始终是美国农业部动植物卫生检验局（USDA-APHIS）口岸执法“零容忍”的高风险项，违规将直接导致整批货物退运或销毁^[55]。

7.2 典型案例

7.2.1 标签标识问题

^[55] 案例来源：<https://www.shuzih.com/pub/d935f7769d411942e69e4393ff1cccd4/2d06182719f64e559942a75ab1c229a3.docx>

标签标识合规是输美食品包装的第一道准入门槛，也是 FDA 口岸执法的核心焦点，相关违规在 FDA 进口拒绝通报中常年位居首位。

案例 1：标签基础信息缺失与格式错误案

违规详情：2025 年 5 月，FDA 通过预警编号 99-39，对我国某企业的红薯干、某企业的竹笋口味饮料、某企业的甜叶菊提取物等 7 家企业的产品实施自动扣留，违规原因均为“标签错误”。具体违规情形包括：未使用英文标注强制性标签信息、缺失营养成分表、产品通用名称标注不规范、净含量未按要求同时标注公制与美制英制双单位、制造商/经销商信息不完整。

法规依据：该类行为违反了美国《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act) 第 403 条关于“错误标识 (Misbranding)”的禁令、《公平包装和标签法》(FPLA) 对标签基础信息的强制要求，以及《营养标签和教育法》(NLEA) 对营养成分表格式、内容的详细规定。FDA《美国联邦法规》第 21 卷 Part 101 对食品标签的字体、字号、标注位置、信息顺序均作出了明确的量化规范。

处理结果：涉事产品全部被实施 DWPE，企业需提供完整的标签合规证明及第三方审核报告，方可申请货物放行；无法完成整改的产品将被强制退运或就地销毁。

合规启示：输美食品标签绝非中文标签的简单翻译，需严格按照 FDA 法规体系从头设计，所有强制性信息必须使用英文，营养成分表需采用 FDA 现行标准格式，净含量、原产国、制造商信息等基础项需符合标注位置、单位换算的具体要求，大批量印刷前需经专业合规审核。

案例 2：过敏原未声明违规案

违规详情：2025 年 5 月 8 日，某企业生产的植脂末，因“未声明主要食物过敏原”被 FDA 通过预警编号 99-22 实施自动扣留，同时因标签错误被纳入 99-39 预警管控。该产品配料中含有乳源成分，但未在标签上按要求标注过敏原信息。

法规依据：违反了美国《食品过敏原标签和消费者保护法》(FALCPA)，该法规强制要求食品标签必须清晰声明牛奶、鸡蛋、鱼类、甲壳类贝类、树坚果、花生、小麦、大豆、芝麻九大主要过敏原，需在配料表后以“Contains XX”的格式单独标注，或在配料表中括号内注明过敏原来源。

处理结果：涉事产品被口岸自动扣留，企业无法通过现场整改完成合规修正，

该批次产品最终被退运，企业被纳入 FDA 高风险监管名单，后续出口货物将面临批批查验。

合规启示：过敏原标注是 FDA 执法的重中之重，企业需对所有配料、复合配料、加工助剂进行全链条溯源，确保所有法定过敏原均被完整、规范标注，避免因配料溯源不全导致的合规风险。

案例 3：虚假/误导性声称违规案

违规详情：2024 年以来，多批中国输美果蔬饮料、休闲食品因标签标注“无糖”“低脂”“高钙”等营养声称，或“增强免疫力”“预防肠胃疾病”等健康声称，被 FDA 判定为误导性标签，实施口岸扣留。部分产品标注的“无糖”声称，实际产品含糖量未达到 FDA 规定的“每参考份（serving size）含糖量 $\leq 0.5\text{ g}$ ”的法定标准。

法规依据：FD&C Act 第 403 条禁止食品标签出现虚假或误导性陈述，《美国联邦法规》第 21 卷 Part 101 对营养含量声称设定了严格的量化标准，健康声称需经 FDA 预先批准并使用法定措辞，未经授权的疾病预防、治疗相关声称属于严重违规。

处理结果：涉事产品被拒绝入境，多次违规的企业被列入 FDA 进口警报名单，面临长期自动扣留管控。

合规启示：所有营养声称、健康声称必须严格符合 FDA 的量化标准和法定措辞，不得使用任何未经批准的功能性声称，避免因营销宣传突破法规边界。

7.2.2 材料安全问题

食品包装的材料物理性能与检疫合规，是保障食品运输安全、规避外来生物入侵风险的核心要求，也是美国口岸查验的必查项。

案例 1：木质包装不符合 ISPM 15 标准案

违规详情：2024 年，多批中国输美罐头食品、休闲食品，因使用的木托盘、木箱未按要求进行热处理/熏蒸处理，未加盖清晰的 IPPC 官方标识，被 USDA-APHIS 在口岸查获。其中一批福建出口的水产品，因垫木无 IPPC 标识，整柜货物被拒绝入境。

法规依据：美国采纳并严格执行《国际植物保护公约》（IPPC）第 15 号国

际植物检疫措施标准（ISPM 15），所有实木木质包装（厚度>6 mm）必须经官方认可的热处理（木材中心温度 ≥ 56 °C，持续至少 30 分钟）或溴甲烷熏蒸处理，并在显著位置加盖永久、清晰的 IPPC 标识，胶合板、刨花板等人造板材除外。

处理结果：涉事整批货物被禁止入境，企业仅可选择整柜退运或在监管下就地销毁，产生的仓储、退运、销毁费用全部由货主承担，单次事件造成的经济损失可达数十万元。

合规启示：木质包装违规无整改空间，企业需从供应链源头管控，选择有资质的木质包装供应商，索要并核验官方处理证书，出货前核查 IPPC 标识的完整性；优先选用塑料托盘、人造板材包装箱等免检替代材料，彻底规避检疫风险。

案例 2：包装物理完整性缺陷案

违规详情：2024 年，两批中国输美金属罐头食品，因罐体卷边密封缺陷出现胖听、罐体严重凹陷导致密封结构受损，被 FDA 口岸查验判定为存在微生物污染风险；一批塑料瓶装饮料因包装密封不严出现漏液，被认定为食品可能已受污染，全部产品被扣留。

法规依据：FD&C Act 第 402 条规定，含有可能对人体健康造成危害的污染物，或包装存在缺陷可能导致食品污染的产品，将被认定为“掺假(Adulterated)”食品，FDA 有权禁止其入境。

处理结果：涉事产品被判定为掺假食品，全部被拒绝入境，不得在市场销售。

合规启示：食品包装需满足长途海运、温湿度变化的运输要求，企业需在出厂前对包装的密封性能、抗冲击性能、结构稳定性进行全项检测，确保包装在运输过程中不出现破损、泄漏、密封失效等问题。

7.2.3 化学安全风险

食品接触材料的化学安全管控，是美国近年来监管升级的核心领域，以 PFAS 为代表的“永久化学品”管控，已成为输美食品包装的核心合规红线。

案例 1：食品包装 PFAS 违规案

违规详情：2024 年以来，多批中国输美烘焙纸、快餐包装纸、外卖餐盒，因检测出 PFAS，被 FDA 依据进口警报 99-48 实施自动扣留；部分销往加利福尼亚州、华盛顿州的食物包装，因添加 PFAS，违反了州级禁令，被当地监管部门

要求下架召回。

法规依据：联邦层面，FDA 已于 2021 年正式撤销食品接触用纸中 PFAS 相关的食品接触物质许可（FCN），并与行业达成自愿协议，全面停止在食品包装中使用含 PFAS 的防油剂；2024 年发布进口警报 99-48，将 PFAS 纳入化学污染物管控清单，可对疑似含 PFAS 的食品及包装实施 DWPE；《21 CFR Part》170-199 规定，食品接触材料中的物质需经 FDA 批准方可使用。州级层面，截至 2025 年，加利福尼亚州、纽约州、华盛顿州、缅因州等超过 10 个州已实施食品包装中有意添加 PFAS 的禁令，多数州设定了 100 ppm 总有机氟的筛选限值，超限值即推定为有意添加。

处理结果：涉事产品被口岸自动扣留或拒绝入境，销往各州的违规产品被强制下架召回，涉事企业被纳入高风险监管名单，面临州级监管部门的高额罚款。

合规启示：企业需立即对纸质、纤维基食品包装的供应链开展全面尽职调查，要求供应商提供不含 PFAS 的书面保证与第三方检测报告，更换为 PLA 涂层、改性纤维素等无 PFAS 的替代材料，同时实时追踪各州 PFAS 法规的差异化要求。

案例 2：双酚 A（BPA）与邻苯二甲酸酯类违规案

违规详情：2024 年，一批中国输美婴幼儿奶瓶、吸管杯，因使用含双酚 A 的聚碳酸酯（PC）材料，被 FDA 口岸扣留；一批 PVC 材质的食品密封垫片，因邻苯二甲酸酯类增塑剂含量超标，被判定为掺假食品相关产品。

法规依据：FDA 已明令禁止在婴幼儿奶瓶、吸管杯、婴儿配方奶粉包装中使用双酚 A；美国消费品安全委员会（CPSC）发布的《16 CFR》Part 1307 规定，儿童玩具及护理产品中 8 种特定邻苯二甲酸盐单种含量不得超过 0.1%；《美国联邦法规》第 21 卷对食品接触材料中邻苯二甲酸盐的使用范围和迁移量作出了明确限制。

处理结果：涉事产品被全部拒绝入境，涉事企业被纳入 FDA 重点监管名单。

合规启示：婴幼儿食品接触材料需严格执行 BPA 全面禁令，食品包装用软质塑料、密封垫片需避免使用受限邻苯二甲酸酯类增塑剂，选择合规的环保替代材料，确保原料符合 FDA《美国联邦法规》第 21 卷的授权清单要求。

8. 出口欧盟食品包装常见问题案例

内容简介

本章为出口欧盟食品及包装相关企业、外贸合规从业者提供食品包装全流程合规专项指引。以欧盟官方法规、食品和饲料快速预警系统（RASFF）通报数据、口岸执法案例为核心依据，首先厘清我国输欧食品包装违规态势、高发品类与核心风险维度，再围绕标签标识、化学物质迁移、物理安全、包装缺陷与检疫合规四大核心模块，结合典型判例拆解违规情形、法规依据、执法后果与整改路径，形成全流程实操防控方案，助力企业规避贸易风险，保障出口欧盟食品贸易合规通关。

导言

欧盟是全球食品包装监管体系最严谨、准入标准最严苛的核心市场，也是我国食品及食品接触材料出口的重要目标市场。食品包装作为食品跨境全周期品质安全的核心载体，是欧盟市场准入的核心核查环节，其合规性直接决定货物通关效率，更关乎企业在欧经营资质与长期发展。

欧盟构建了统一法规框架+成员国差异化执行的全链条监管体系：欧盟层面以《通用食品法》（EC）No 178/2002 为基础，配套《塑料食品接触材料法规》（EU）No 10/2011、《食品信息向消费者提供条例》（EU）No 1169/2011 等专项规范形成强制合规框架；2024年3月欧盟委员会发布（EU）No 10/2011 的第18次更新草案（尚未正式生效），进一步收紧合规门槛。成员国可针对重点管控对象制定更严苛的本土要求。执法端，欧盟通过 RASFF 系统实现全欧违规信息联动，对不合规产品实施零容忍管控，2024年4-5月该系统通报的19起食品接触材料相关案例全部针对我国出口产品，超80%源于化学物质迁移超标。

当前欧盟食品包装监管呈现法规持续收紧、成员国要求从严叠加、新兴风险管控前置的特征，对我国企业供应链全链条管控与合规能力提出更高要求。本章以欧盟官方现行法规、欧洲食品安全局（EFSA）风险评估报告、RASFF 通报数据为核心依据，结合行业高频违规痛点，系统拆解出口欧盟食品包装合规风险，为企业提供权威、可落地的合规指引。

8.1 通报情况说明

根据欧盟官方发布的 RASFF 通报数据，2024 年 4 月-5 月，欧盟 RASFF 系统共通报食品接触材料相关案例 19 例，全部针对中国出口产品，通报覆盖意大利、爱尔兰、法国、芬兰等 9 个欧盟成员国，其中意大利通报数量最多，达 6 例，占比 31.6%^[56]。

从被通报产品材质来看，塑料制品违规案例最多，共 9 例，占比 47.3%；其次为硅橡胶制品 4 例，金属、搪瓷、陶瓷、纸制品合计 6 例。从违规原因来看，初级芳香胺迁移超标、整体迁移量超标、重金属迁移超标位列前三，合计占比超 80%，是欧盟监管的核心风险点；标签标识违规、包装物理缺陷等问题同样是高频通报项。

从法规更新趋势来看，2024 年 3 月欧盟委员会发布 (EU) No 10/2011 塑料食品接触材料法规的第 18 次更新草案（尚未正式生效），新增再生塑料管控要求、原料纯度要求、杀菌剂使用规范、标签标识更新等内容，进一步收紧了塑料食品接触材料的合规门槛；欧盟各成员国也在通用法规基础上，针对婴幼儿食品接触材料、多环芳烃、邻苯二甲酸盐等制定了更严苛的本国管控要求，合规体系的复杂性持续提升。

8.2 典型案例

8.2.1 标签标识问题

欧盟食品标签法规以《食品信息向消费者提供条例》(EU)No 1169/2011 为核心，对标签信息的完整性、规范性、语言适配性作出了全面强制要求，相关违规是欧盟市场产品召回、口岸扣留的常见原因。

案例 1：过敏原标注不规范案

违规详情：2024 年，欧盟 RASFF 通报多起中国输欧预包装食品标签违规案例，其中一批出口德国的烘焙食品、一批出口法国的巧克力制品，因未在标签上以突出格式标注含有的花生、牛奶致敏原，仅在配料表中以普通字体提及，被当

^[56] 案例来源：<http://www.safcm.com/u/2a9c3c61-2527-4c89-a663-d52987aa0781/file/6385503249379998304324.pdf>

地监管部门判定为违规，实施产品召回。

法规依据：违反了欧盟 (EU)No 1169/2011 条例，该法规强制要求，对于含致敏成分的食品，必须在配料表中通过字体、样式、背景色等方式对致敏成分进行突出显示，同时需覆盖欧盟法规列明的 14 类法定致敏原。

处理结果：涉事产品在欧盟市场被强制召回，已销售产品需通过销售渠道通知消费者退回，涉事企业被当地监管部门罚款，相关产品被纳入 RASFF 通报名单，后续出口货物将面临欧盟各成员国的重点查验。

合规启示：欧盟对致敏原标注的格式要求严于美国，企业需严格按照 (EU) No 1169/2011 要求，对 14 类法定致敏原进行突出标注，同时标签需使用目标销售国的官方语言，确保信息可被消费者清晰识别。

案例 2：标签信息缺失与误导性声称案

违规详情：2024 年，一批中国出口西班牙的果蔬汁饮料，因标签未标注产品净含量、生产日期、保质期、储存条件等强制性信息，被口岸扣留；一批出口意大利的食品，因标签标注“抗氧化、延缓衰老”等疾病预防、健康声称，未获得欧盟 EFSA 的授权批准，被 RASFF 通报，产品被禁止入境。

法规依据：(EU)No 1169/2011 条例规定了食品标签必须标注的 10 项强制性信息，包括产品名称、配料表、净含量、保质期、生产商/进口商信息、原产国、储存条件、使用说明等；欧盟法规严格限制食品的健康与营养声称，所有健康声称必须经 EFSA 科学评估并获得欧盟委员会授权，方可在标签上标注。

处理结果：涉事产品被口岸扣留，无法整改的产品被退运或销毁；违规使用健康声称的产品被全面禁止进入欧盟市场，企业被通报批评。

合规启示：企业需确保标签包含所有法定强制性信息，且内容真实、无误导性；不得在食品标签上使用任何未经 EFSA 授权的健康声称，避免因营销宣传触碰法规红线。

8.2.2 化学物质迁移超标问题

化学物质从包装材料向食品的迁移风险，是欧盟食品接触材料监管的核心，也是中国输欧产品被 RASFF 通报的第一大原因，相关法规以 (EU)No 10/2011 塑料法规为核心，建立了全品类、全链条的迁移量管控体系。

案例 1：初级芳香胺（PAAs）迁移超标案

违规详情：2024 年 4 月—5 月，欧盟 RASFF 系统针对中国出口尼龙厨具、塑料餐具发布了 8 起初级芳香胺迁移超标通报，占同期食品接触材料通报总数的 42.1%。其中，爱尔兰通报的尼龙捣碎器，食品模拟物中初级芳香胺迁移量达 0.013 ± 0.0003 mg/kg；波兰通报的尼龙厨房工具，食品模拟物中初级芳香胺迁移量最高达 0.100 ± 0.016 mg/kg，远超欧盟限值要求。2024 年上半年，欧盟仅因初级芳香胺超标，就对中国食品接触材料发布了 13 起 RASFF 通报。

法规依据：欧盟塑料法规 (EU)No 10/2011 及其修订案 (EU)2020/1245 规定，列入 REACH 法规附录 XVII 第 43 条的初级芳香胺，在食品模拟物中迁移量不得检出(单种检出限 0.002 mg/kg)；未列入的初级芳香胺总和不得超过 0.01 mg/kg。欧盟 (EU) No 284/2011 法规特别针对中国内地和香港出口的聚酰胺、三聚氰胺塑料厨房用具，要求每批产品必须提供 PAAs 合规声明与检测报告，入境口岸按 10%比例抽样检测。

处理结果：涉事产品全部被拒绝入境、退出市场或官方扣留，多数产品被直接销毁，涉事企业被纳入欧盟高风险企业名单，后续出口产品将面临批批检测。

合规启示：初级芳香胺是中国输欧食品接触材料的第一大违规项，其主要来源于偶氮着色剂、芳香族异氰酸酯类粘合剂/固化剂。企业需严格管控原料，禁用不合规的偶氮类色母、着色剂，对尼龙、密胺类产品的原料、成品进行逐批 PAAs 迁移量检测，确保符合欧盟严苛的检出限要求。

案例 2：整体迁移量超标案

违规详情：2024 年 4 月-5 月，意大利连续 4 次通过 RASFF 通报中国出口的食品接触用无粉丁腈手套，违规原因均为“整体迁移水平过高”，其中一批产品整体迁移量达 28 ± 9.2 mg/dm²，远超欧盟限值。这也是近三年来丁腈手套首次被欧盟集中通报，相关产品全部被口岸没收、拒绝入境。

法规依据：欧盟 (EU)No 10/2011 法规规定，食品接触塑料材料及制品的总迁移限量 (OML) 为 10 mg/dm²；对于接触婴幼儿食品的材料及制品，需按实际使用的面积体积比换算为 mg/kg，限量为 60 mg/kg。整体迁移量反映了食品接触材料中所有可迁移物质的总量，是衡量材料安全性的核心基础指标。

处理结果：涉事 4 批产品全部被口岸没收，拒绝入境，企业失去欧盟市场准

入资格，相关产品被欧盟海关重点监控。

合规启示：整体迁移量与产品接触的食品种类、使用温度、接触时间直接相关，企业需明确产品的预期使用场景，严格管控原料配方，避免过量添加加工助剂、增塑剂等添加剂，成品出厂前需按照欧盟标准完成迁移试验，确保合规。

8.2.3 物理安全风险

食品包装及接触产品的物理安全性能，直接关系到消费者的人身安全，尤其是婴幼儿相关产品，是欧盟机械物理安全法规的重点管控对象。

案例 1：婴幼儿食品接触产品机械性能缺陷案

违规详情：2024 年，欧盟 RASFF 通报了中国出口的婴儿果蔬辅食器，因产品抗冲击、抗扯性能不达标，硅胶网袋在啃咬过程中易出现破裂、部件脱落，被判定存在婴幼儿误吞、窒息的安全风险，产品被强制召回。

法规依据：欧盟 EN 14372《儿童使用和护理用品 餐具和喂养器具 安全要求和试验》、EN 12586《安抚奶嘴 安全要求和试验方法》，对婴幼儿喂养器具的机械物理性能、小部件防脱落、抗扯强度等设定了强制性安全要求，避免产生窒息、误食风险。

处理结果：涉事产品在欧盟全市场召回，已销售产品全部下架，企业被当地监管部门罚款，相关产品被禁止进入欧盟市场。

合规启示：婴幼儿食品接触产品除需满足食品接触材料的化学安全要求外，还必须符合欧盟机械物理安全标准，企业需在产品设计阶段完成全项物理性能测试，确保产品强度、部件稳定性符合要求，杜绝窒息、误食风险。

案例 2：包装异物污染风险案

违规详情：2024 年，一批中国出口欧盟的预包装休闲食品，因包装内涂层脱落、出现塑料碎屑，被 RASFF 通报；一批玻璃瓶装罐头，因瓶内出现玻璃碎屑，被判定为存在严重物理伤害风险，产品被全面召回。

法规依据：欧盟 (EC)No 178/2002《食品法通用原则》规定，若食品存在对人体健康的伤害风险、不符合食品安全要求，则不得投放市场。包装材料脱落、异物污染将直接导致食品被认定为不安全食品，欧盟监管部门有权采取召回、禁售措施。

处理结果：涉事产品被全市场紧急召回，企业被当地监管部门立案调查，面临高额罚款。

合规启示：企业需对包装生产工艺、灌装流程进行全链条质量管控，确保包装涂层附着力达标，生产过程中杜绝异物混入，成品出厂前完成异物检测，避免物理伤害风险。

8.2.4 包装缺陷

包装结构性缺陷、密封性能失效、检疫合规缺陷等问题，会直接导致食品品质受损、违规入境，是欧盟口岸查验的基础必查项。

案例 1：包装密封性能缺陷案

违规详情：2024 年，多批中国出口欧盟的软包装休闲食品、罐头食品，因包装热封不严、密封性能缺陷，出现漏液、破袋，导致食品受潮、微生物污染，被欧盟口岸查验判定为不合格产品，拒绝入境。

法规依据：欧盟 (EC)No 178/2002 通用食品法、食品卫生法规 (EC)No 852/2004，要求食品包装必须能够保护食品免受污染、变质，确保食品在保质期内的安全性。包装密封缺陷导致食品卫生安全无法保障，将被认定为不符合欧盟食品卫生要求。

处理结果：涉事产品被全部拒绝入境，无法整改的产品被就地销毁，企业承担全部损失。

合规启示：企业需根据产品特性、运输储存条件，优化包装材料选型与热封工艺，出厂前完成密封性能、耐压性能、跌落性能测试，确保包装在长途运输、跨境物流过程中不出现破损、泄漏、密封失效等缺陷。

案例 2：木质包装检疫缺陷案

违规详情：2024 年，一批中国出口波兰的食品，因使用的木质托盘无 IPPC 标识、未按 ISPM 15 标准进行热处理，被欧盟海关查获，整批货物被禁止入境，最终被退运。

法规依据：欧盟执行与全球统一的 ISPM 15 国际植物检疫措施标准，所有进口货物使用的实木木质包装，必须经合规热处理/熏蒸处理，并加盖 IPPC 官方标识，否则将被禁止入境。

处理结果：整批货物被强制退运，企业承担所有物流、仓储费用，相关企业被纳入欧盟海关重点查验名单。

合规启示：输欧食品木质包装需严格遵守 ISPM 15 标准，优先选用免检替代材料，确需使用实木包装的，需选择有资质的供应商，确保处理合规、标识清晰，出货前完成全项核查。

中华人民共和国商务部
MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

第五部分 出口美欧食品包装实操指引

9. 美国地区合规认证与官方资源

内容简介

本章围绕出口美国食品包装全链条合规，以 FDA 监管体系为核心，讲解企业注册与产品列名、FCN/GRAS 物质准入、分材质合规标准与检测、FDA+CBP 口岸清关四大关键环节，整合官方法规与实操要点，帮助企业规避注册失效、申报错误、货物被扣等风险。

导言

美国对食品接触包装实行 FDA 全流程监管、CBP 口岸联网核验的闭环管理，依据 FD&C Act、FSMA 等法规实施严格准入。近年来 FDA 持续强化 PFAS、BPA 等有害物质管控与注册更新要求，违规将面临扣货、罚款、列入警示名单等处罚。本章基于官方规则与典型案例，提供权威、可落地的合规操作指引，保障企业对美出口顺畅。

9.1 FDA 企业注册与产品列名

所有向美国出口食品包装的生产、加工企业，需先完成 FDA 食品设施注册（Food Facility Registration），再根据产品类型进行产品列名（Product Listing），两者都需要通过 FDA 食品安全现代化法案（FSMA）配套的官方在线系统进行统一提交。该系统隶属于 FDA Industry Systems（FIS），从 2003 年 10 月 16 日起全天候 24 小时开放，其设立的核心法律依据之一是 2002 年《生物恐怖主义法案》，该法案明确要求 FDA 搭建食品设施注册系统与进口预申报系统，以此强化食品供应链的信息管理与安全防护，后续《联邦食品、药品和化妆品法》第四百一十五条、FSMA 相关修订案进一步完善了注册与列名的强制要求，适用范围全面覆盖美国境外所有生产、制造、包装、仓储用于美国市场食品及食品接触包装的企业。FDA 的监管逻辑核心是通过企业登记与产品备案实现全链条溯源与口岸准入核验，其本身仅对合规提交的信息进行备案留存，不颁发任何形式的“注册认证证书”，市面上第三方机构出具的 FDA 注册证书均非官方核发，不具

备法定效力。

企业注册环节需通过 FDA 统一注册列名系统（FURLS）中的食品设施注册模块（FFRM）提交申请^[57]，需填写法定表单 FDA Form 3537/3537a，该表单拥有 OMB 批准号 0910-0502，是 FDA 官方唯一认可的注册申报文件。

注册需提交多项核心法定资料：

（1）首先是**邓白氏(DUNS)编号**，这是 FDA 强制要求的唯一设施识别码(UFI)，编号必须对应申报的实际生产设施，不可使用母公司或贸易公司的邓白氏编号，且企业名称、地址必须与邓白氏备案信息完全一致，信息不匹配将直接导致注册无效；

（2）其次是**准确的中英文生产设施地址**，需包含门牌号、邮编、行政区划等完整信息，且必须与后续报关单据、海运提单及邓白氏备案信息保持完全一致，这是口岸清关核验的核心项；非美国境内的出口企业还必须强制提供美国境内代理（U. S. Agent）信息，该代理必须为美国境内的合法居民或实体，不可仅提供邮政信箱地址，需承担法定联络义务，作为 FDA 与境外企业的唯一官方联络点，负责接收 FDA 的监管文书、配合现场检查通知、处理合规问询及进口相关的各类事项。

（3）同时企业还需补充提交**企业负责人/实际运营者信息、紧急联系人** 24 小时有效联系方式、**母公司关联信息**（如适用）、**设施具体活动类型**（生产/加工/包装/仓储）等完整内容。

注册信息提交后，系统将即时生成唯一的 FDA 注册号，无需人工审批，**该注册号有效期为 2 年，FDA 强制要求所有注册企业必须在偶数年**（如 2026 年、2028 年）的 10 月 1 日至 12 月 31 日**完成双年度更新**，即便企业注册信息未发生任何变更，也必须在窗口期内完成全量信息确认与更新提交，逾期未更新将直接导致注册自动失效，失效的注册号无法用于美国口岸清关。

完成企业注册并获取有效 FDA 注册号后，企业需进入**产品列名环节**，该环节通过 FURLS 系统的**出口列名模块（ELM）提交**，对应法定表单为 FDA Form 3972，需补充完整的产品合规信息。核心申报内容包括产品法定名称、规格型号、预期

^[57] 官方入口为：<https://www.access.fda.gov/>

用途，以及包装核心材质（如塑料、纸、金属、玻璃、功能性涂层等）、适用食品类型（需明确区分酸性/低酸食品、水性/脂肪性食品、常温储存/冷藏/热灌装等不同应用场景）、完整生产工艺（如吹塑、注塑、涂布、复合、灭菌、印刷等），以及食品接触条件（包括最高使用温度、最长接触时长、是否为重复使用型包装）。若产品涉及新食品接触物质，企业还需**同步提交食品接触物质通知（FCN）申报文件并获取 FDA 的官方确认**，方可完成列名；常规食品接触包装材质需严格符合美国联邦法规 21 CFR 174 - 190 的安全标准，其中需根据材质类型对应符合 175（粘合剂与涂层）、176（纸和纸板）、177（塑料）、178（加工助剂）等细分章节的限量与迁移要求；针对用于低酸罐头及酸化食品的包装，企业还需**额外通过 FURLS 系统的酸化/低酸罐头食品（LACF）模块完成 FCE（工厂注册）与 SID（工艺申报）流程，对应填写 Form 2541 系列表单**，方可完成合规列名。

合规全流程中，信息及时更新是企业必须履行的核心法定义务，当企业注册地址、所有权主体、生产范围与核心工艺、美国代理信息等**核心备案内容发生变更时，必须自变更发生之日起 10 个工作日内，通过 FURLS 注册系统完成信息更新申报**，若未在法定时限内完成更新，FDA 将直接把该企业的注册状态标记为无效（Invalid）。同时，企业需**妥善留存注册与列名全套申报资料、食品接触材料符合性测试报告、原材料供应商资质文件、FCN 编号确认文件、生产工艺管控记录等全套合规文件**，保存期限自最后一批对美出口货物发运之日起不得少于 2 年，以备 FDA 随时开展远程文件核验或现场检查。美国海关与边境保护局（CBP）已与 FDA 注册系统实现全量数据联网核验，食品包装货物入境美国时，需通过 FDA 预申报系统接口（PNSI）提交进口预申报，申报信息中必须填写有效的 FDA 注册号，若企业存在未完成注册、注册已失效、注册信息与报关单据不一致等情况，货物将被 CBP 直接拒绝入境或现场扣留，甚至面临强制退运或销毁处置，其中注册信息与清关文件不一致是引发货物滞港、扣货的最常见原因，企业需在注册、更新、申报全流程严格核对信息的一致性与准确性。

最后需重点提醒，向美国出口食品接触包装的企业，**需同时完成食品设施注册与产品列名两项法定流程**，二者缺一不可，仅完成注册未完成产品列名，仍会面临口岸清关受阻的风险；企业需确保美国代理持续处于可联络状态，若代理失联、更换未及时更新，将直接导致注册失效；偶数年的双年度更新为法定强制义

务，无论企业信息是否变更，都必须在规定窗口期内完成提交，不可遗漏。所有注册、列名、更新操作均需通过 FDA 官方入口^[58]办理，该系统对浏览器有明确适配要求，FURLS 模块支持 Google Chrome 49.0 及以上、Mozilla Firefox 43.0 及以上、Microsoft Internet Explorer 11 版本浏览器，企业可在系统内实时核验自身注册状态、更新备案信息，同时 FDA 也为企业提供了官方技术支持渠道，工作日美国东部时间 9:00-18:00 可通过 1-800-216-7331、240-247-8804 电话咨询，非工作时间可留言反馈，确保合规流程顺畅推进。

9.2 FCN 通告与 GRAS 认证操作

针对食品包装中的新食品接触物质，企业需通过 FDA 的食品接触通知(FCN)程序或一般公认安全 (GRAS) 合规认定，方可合规进入美国市场，两项路径的核心法规依据均来自《联邦食品、药品和化妆品法》(FD&C Act)，其中 FCN 程序对应法案第 409 (h) 条及 21 CFR Part 170、171 专项法规，GRAS 合规对应法案第 201 (s) 条及 21 CFR Part 170 通用安全标准，二者均为食品包装用新食品接触物质的核心市场准入路径，仅当物质未被纳入 FDA 21 CFR 174-190 现有合规物质清单或超出法规允许的使用范围与使用条件时，才需通过上述两种路径完成合规申报。

FCN 通告是 FDA 针对食品接触物质（即食品包装、加工、储运环节中可能接触食品的间接食品添加剂）设立的专属法定申报程序，适用于未被 FDA 列入合规清单、无合规安全使用依据的新物质，也是食品包装新材质、新涂层、新助剂最常用的合规申报路径。申请需提交的材料需严格符合 FDA 《食品接触物质通知程序指南》要求，核心包括物质完整身份信息（化学名称、CAS 号、分子式、结构式、纯度与杂质谱、全流程生产工艺及原材料来源）、预期使用场景与边界说明（适用食品类型、接触温度与时长、最大使用限量）、迁移量测试与膳食暴露评估报告（必须采用 FDA 规定的食品模拟物与测试条件完成迁移试验，精准计算人体膳食暴露量，确保不超过 FDA 设定的安全阈值）、符合 FDA 红皮书标准的毒理学检测报告（根据暴露量分级提供对应层级的毒理数据，暴露量低于 1.5 $\mu\text{g}/$

^[58] <https://www.access.fda.gov/>

人/天的可简化毒理资料，高暴露量场景需补充急性、亚慢性、致突变性等全套毒理数据），**同时还需提交环境影响评估声明、生产质量管理规范（GMP）合规声明等配套材料。**FDA 对 FCN 申请设有法定审核周期，企业提交申请后，FDA 会在 7 个工作日内完成形式审查并确认是否受理，受理后启动 120 天的法定技术审核期，若审核过程中 FDA 要求补充材料、澄清信息，审核周期将自动暂停，直至申请人提交完整补充资料，因此实际审核周期通常为 4-6 个月，复杂物质的审核周期可能延长至 6 个月以上，审核通过后 FDA 将发放专属 FCN 编号，该编号仅对提交申请的物质生产商、申请企业有效，具有唯一专属使用权，其他企业即便使用完全相同的物质与生产工艺，也不得借用该编号，必须自行提交 FCN 申请。**费用方面**，FCN 申请的官方收费遵循 FDA《用户付费法案》按财年动态调整，2025 财年标准申请费为 13184 美元/项，符合 FDA 标准的小微企业（全球年销售额低于 1000 万美元）可申请减免，减免后费用仅为标准费用的 10%，该费用仅为 FDA 官方受理费用，不包含迁移测试、毒理检测、报告编写、法规代理等第三方服务费用，此类额外费用根据物质复杂度通常在数千至数万不等。

需要特别明确的是，FDA 不存在官方的“GRAS 认证”程序，行业内俗称的“GRAS 认证”，本质是企业自主完成的 GRAS 安全认定，或自愿向 FDA 提交的 GRAS 通知程序，FDA 不会颁发任何 GRAS 认证证书，仅对自愿提交的 GRAS 通知出具“无异议函”，且该函件不构成 FDA 的批准或官方认证，最终的安全合规责任始终由企业承担。GRAS 合规路径适用于通过科学程序或 1958 年之前的普遍食品使用历史，被具备资质的专业专家普遍认定为在预期使用条件下安全的物质，完成合规 GRAS 认定的物质可豁免 FD&C Act 第 409 条的食品添加剂审批要求，无需提交 FCN 申请即可合规使用。**GRAS 合规分为两种法定路径，第一种是企业自行认定**，由企业组织具备食品毒理学、化学、食品安全等相关领域专业资质和经验的合格专家团队，对物质的安全性开展全面评估，形成完整的 GRAS 评估报告，报告需包含物质使用历史、完整化学与毒理安全数据、膳食暴露评估、科学文献依据及专家评审意见等核心内容，该路径无需向 FDA 提交任何申请或材料，也无需 FDA 确认，仅需将全套评估报告及支撑资料完整留存至少 2 年，以备 FDA 随时开展合规核查；**第二种是 FDA 自愿 GRAS 通知程序**，企业在完成自主 GRAS 认定后，可自愿向 FDA 提交完整的通知材料，FDA 会在 180 天内完成技术审核，最终出具

三类结果：对企业的 GRAS 认定无异议、要求企业撤回通知（存在安全疑问）、因信息不足暂停审核，该程序无 FDA 官方申请费，仅产生材料编写、法规代理等相关服务费用。费用方面，GRAS 自我认定无官方及强制服务费用，若企业无内部专业专家团队，委托第三方机构完成评估报告与专家评审，费用根据物质复杂度、所需检测数据量而定，常规简单物质的第三方评估费用约 5000-15000 美元，涉及复杂毒理测试、高风险使用场景的，费用可达 15000-30000 美元，企业需根据自身技术能力与合规需求选择对应路径，提前规划合规周期，避免影响订单交付。

合规操作过程中，企业需明确两项路径的核心适用边界与合规衔接要求，完成 FCN 申请并获得 FDA 无异议函或完成合规 GRAS 认定后，方可在 FDA 产品列名环节申报对应物质的合规资质，其中 FCN 编号需准确填写在产品列名材料中，GRAS 认定的全套报告需全程留存备查。需注意的是，GRAS 认定仅针对申报的特定使用场景、使用量与接触条件有效，超出认定范围使用的，不再具备合规豁免效力，需重新完成评估或申报；FCN 对应的物质若发生生产工艺、纯度、使用场景的重大变更，必须重新提交 FCN 申请。若企业未完成合规的 FCN 或 GRAS 程序，擅自使用未被 FDA 许可的新食品接触物质，相关食品包装及配套食品将被 FDA 认定为掺假产品，美国海关与边境保护局（CBP）将直接对货物做扣留、退运或销毁处理，企业还可能收到 FDA 警告信、被列入进口警示名单，甚至面临民事诉讼与高额罚款，需严格遵循 FDA 法定流程完成合规申报。

9.3 合规标准与检测资源

食品接触包装的核心合规标准体系基于《联邦食品、药品和化妆品法》及 FDA 21 CFR 174-190 专项法规，其中 21 CFR 174 为食品接触材料通用安全要求，是所有品类包装必须遵循的基础规则，其余细分章节按材质与用途划分了专项强制标准。具体到不同品类包装，塑料包装需严格遵循 21 CFR 177 系列专项标准，需按材质类型对应合规章节要求，例如聚乙烯对应 177.1520、聚丙烯对应 177.1525、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）对应 177.1630，需同时满足材质纯度、添加剂限量、特定迁移量限值的三重合规要求；纸质包装需遵循 21 CFR 176 系列标准，其中 176.170 为与水性和脂肪性食品接触的纸和纸板要求，176.180 为

与干燥食品接触的纸和纸板要求，需重点管控涂层、荧光增白剂、重金属等有害物质；金属与玻璃包装分别对应 21 CFR 175.300（金属罐内涂层）、177.1200（玻璃）相关要求，重点管控涂层迁移、重金属析出风险；木质包装需符合 ISPM-15 国际植物保护公约标准，同时满足美国农业部动植物卫生检验局（USDA-APHIS）的检疫要求，必须经过热处理或溴甲烷熏蒸处理并加施全球统一的 IPPC 标识，无合规标识与检疫凭证的木质包装将被口岸直接扣留退运。有害物质管控方面，需严格遵循 FDA 最新监管通报要求，其中针对全氟和多氟烷基物质（PFAS），FDA 已明确禁止在食品包装中有意添加此类物质，针对双酚 A（BPA），已禁止在婴儿奶瓶、吸管杯等婴幼儿食品接触产品中使用，其余食品接触场景中 BPA 迁移量需符合 FDA 规定的 ≤ 0.5 mg/kg 安全限值，企业需持续关注 FDA 有害物质管控动态，及时调整合规管控方案。

检测资源方面，企业需委托具备合规资质的实验室完成检测，需明确的是，FDA 本身不直接颁发“实验室认可资质”，行业内所称的 FDA 认可实验室，主要分为两类，一类是通过 FDA 官方食品分析实验室认证计划（Laboratory Accreditation for Analyses of Foods, LAAF）的实验室，该计划的相关申报与查询模块已纳入 FDA FURLS 统一系统，是 FDA 官方唯一的食品检测实验室认可体系；另一类是具备 ISO 17025 国际认可资质，且检测方法完全符合 FDA 官方标准要求的实验室，其出具的规范检测报告可被 FDA 与 CBP 采信。FDA 认可实验室的官方查询入口为其官网实验室主页^[59]，国内企业可选择中检集团（CCIC）等具备 ISO 17025 资质、长期开展 FDA 食品接触材料合规检测的机构开展检测。检测报告需严格符合 FDA 清关与合规要求，必须明确标注采用的 FDA 标准检测方法、对应食品模拟物、测试条件、实测值与法规限值的对比结果，方可作为有效的清关及合规证明文件。此外，企业可参考 FDA 官方发布的《食品化学法典（FCC）》《红皮书毒理学检测指南》《食品接触材料迁移测试指南》，提前明确检测范围、技术要求与方法规范，避免因检测方法不被认可、检测项目不全导致清关受阻，同时全套检测报告与支撑资料需留存至少 2 年，以备 FDA 随时开展合规核查。

^[59] <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories>

10. 欧盟地区合规认证与官方资源

内容简介

本章节聚焦出口欧盟食品包装全链条合规，围绕法规资源、物质授权、合规检测、清关流程四大核心，整合欧盟官方权威渠道，拆解各环节实操要点与合规要求，助力企业适配欧盟统一规则与成员国差异化要求，规避口岸扣货、RAPEX通报等合规风险。

导言

欧盟对食品包装实行“统一法规框架+成员国差异化执行”的监管模式，核心法规涵盖 FCM 框架、塑料专项、PPWR、REACH 等，由 EFSA、ECHA 负责安全评估与物质管控，成员国监管部门负责执法。近年来欧盟持续升级 PFAS、再生塑料等管控要求，中国出口企业违规通报占比突出，核心问题为物质授权缺失、标签不合规等。本章节基于欧盟官方资源与执法案例，提供全流程合规实操指引，为企业对欧出口提供权威合规参考。

10.1 欧盟相关法规及公告资源

欧盟食品接触包装合规以多层次法规体系为核心，欧盟 EUR-Lex 数据库^[60]是欧盟层面唯一具备法定效力的官方法规发布与检索渠道，可获取所有生效法规的权威全文、修订动态，支持多维度精准检索，是企业合规判定、清关申报的核心法定依据。

欧盟 FCM 法规体系形成了“顶层通用框架-品类专项规则-特定物质管控”的三层递进式架构，与配套的成员国属地补充规则共同构成完整的合规要求体系，层级清晰、覆盖全面：

(1) 其中第一层为顶层框架通用法规，是所有 FCMs 产品必须遵守的全品类通用监管基石，也是整个 FCM 法规体系的顶层设计，无品类例外，核心包括 3 部核心法规，分别是作为欧盟 FCM 监管根本大法、确立全体系核心监管原则与通用要求的《食品接触材料和制品框架法规》(EC) No 1935/2004，与框架法规配套、

^[60] 官方链接：<https://eur-lex.europa.eu>

确立 FCMs 全生产流程质量管理通用要求的《食品接触材料和制品良好生产规范法规》(EC)No 2023/2006, 以及针对包装全生命周期管理、在现有安全监管基础上新增循环经济与环保合规强制要求的《包装和包装废弃物法规》(PPWR) (EU)2025/40, 三者共同形成“食品安全+循环环保”的合规体系;

(2) 第二层为专项品类统一法规, 是针对特定 FCM 品类制定的专项统一规则, 在框架法规基础上细化对应品类的专属合规要求, 在全欧盟境内统一适用, 框架法规明确的 17 类需监管 FCM 品类中, 目前仅 5 类已制定欧盟层面统一专项法规, 分别是:

- 1) 应用最广泛、明确塑料 FCMs 授权物质清单与迁移限量等核心要求的《塑料材料和制品法规》(EU)No 10/2011 及配套修订文件;
- 2) 针对食品接触用再生塑料制定统一监管要求的《再生塑料材料及制品法规》(EU)2022/1616; 3)
- 3) 明确陶瓷制品铅、镉重金属溶出限量的《陶瓷制品指令》84/500/EEC 及修正案 2005/31/EC;
- 4) 规范新型活性、智能包装材料监管要求的《活性和智能材料与制品法规》(EC)No 450/2009;
- 5) 针对再生纤维素薄膜制定专项管控规则的《再生纤维素薄膜指令》2007/42/EC。

(3) 第三层为特定有害物质专项管控法规, 是针对 FCMs 中高风险特定化学物质制定的专项管控规则, 不受品类限制, 所有 FCMs 产品均需同时满足对应物质的限值要求, 与品类专项法规形成“品类通用+物质专项”的双重管控, 核心管控物质包括氯乙烯单体、亚硝基胺类物质、环氧衍生物、邻苯二甲酸酯类物质、三聚氰胺-甲醛树脂、双酚 A (BPA) 及双酚类物质、重金属、全氟和多氟烷基物质 (PFAS)、初级芳香胺 (PAAs) 等, 每类物质均有对应的欧盟专项法规及修订文件作为合规判定的法定依据; 此外, 在欧盟框架法规 (EC) No 1935/2004 明确的 17 类 FCM 监管品类中, 除已制定欧盟统一专项法规的品类外, 其余包括胶黏剂、印刷油墨、橡胶制品、涂料和涂层、玻璃制品、纸和纸板、软木制品、金属和合金、蜡状物、木材、纺织品、硅胶、离子交换树脂在内的材料暂未出台欧盟层面统一专项规则, 针对该类材料, 一方面必须满足欧盟第一层框架法规的

通用要求及第三层特定有害物质的专项管控要求，另一方面根据框架法规第 6 条规定，欧盟各成员国可自行制定本国的加严监管规则与标准，出口欧盟的该类产品除满足欧盟通用要求外，还需符合目标出口成员国的属地专项法规，避免因合规缺失导致通关受阻。

公告资源与合规支持核心渠道分为三类：

一是欧盟 RAPEX 快速预警系统，当前服务器临时不可用，恢复后可查询违规通报、召回案例、口岸不合格信息，助力企业掌握欧盟管控动态与执法重点，提前规避同类违规风险；

二是欧盟 TBT 咨询点官方平台，基于 WTO 协定设立，可提供法规提前预警、合规疑问官方解读与指导，帮助企业规避贸易壁垒；

三是欧洲食品安全局（EFSA）官网，其为欧盟 FCM 物质安全风险评估唯一官方机构，发布的风险评估报告、安全限量意见，是法规制定、物质授权、企业合规判定的核心法定依据，也是新食品接触物质授权申请的必备支撑材料。

10.2 食品接触材料（FCM）授权物质查询

欧盟对食品接触材料及制品实行授权清单准入制：仅经官方安全评估并纳入合规清单的物质，可在限定使用范围、条件及限量内用于食品接触包装生产；未授权、超边界、超限量使用的物质一律禁用，相关产品将被口岸扣留/退运、纳入 RAPEX 违规通报，面临市场处罚与禁入限制。企业必须完成 FCM 专项授权+化学品通用管控双重合规核查，二者缺一不可。

FCM 专项授权核查，核心是确认物质已通过食品安全专项评估：核心查询渠道为欧洲药品监督管理局（EDQM）食品接触材料官方专区，可获取经 EFSA 评估的授权物质清单、迁移限量、使用条件及 2025 年最新分材质合规指南；塑料包装需对应《（EU）No 10/2011 号法规》附件 I 核查授权信息，再生塑料需额外通过《（EU）2022/1616 号法规》附件确认合规净化工艺要求；无通用授权清单的植物基添加剂，需单独核查 EFSA 专项安全评估报告，未经授权严禁使用。

化学品通用管控核查，需通过欧洲化学品管理局（ECHA）官方数据库完成 REACH 法规合规校验：重点核查 REACH 附件 XVII 限制清单（同步关注 PFAS 全品类限制提案，预计 2026 年 3 月发布最终评估意见）、高度关注物质（SVHC）候

选清单（含量超 0.1%需履行法定告知与通报义务），同时确认物质注册、分类标签等管控要求，该平台是欧盟化学品合规管控的唯一官方查询渠道。

实操核心要求：仅确认物质在授权清单内不满足完整合规要求，需严格遵守清单规定的全部使用条件，超边界使用仍属不合规；复合材质包装需完成全组分合规核查。全套合规资料需留存至少 10 年以备监管核查，随货需附带欧盟要求的食品接触材料合规声明(DoC)作为清关必备文件。企业需持续关注 ECHA、EDQM、EFSA 的法规更新动态，严禁使用无官方安全评估依据的物质，从源头规避合规风险。

10.3 合规测试与实验室资源

欧盟食品接触包装合规测试需严格遵循欧盟 EN 系列标准，测试结果是出具符合性声明（DoC）、口岸清关、应对监管核查的法定核心支撑，不合规产品将被海关扣留、退运并纳入 RAPEX 违规通报。

核心检测项目分为四大类：一是 PFAS、BPA 等高风险有害物质残留检测；二是整体迁移量（OML）测试，法定通用限值 $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ ；三是授权物质特定迁移量（SML）测试，严禁超出法规限值；四是材质纯度与全组分授权状态核查。

实验室资质核心要求为：需具备 ISO 17025 认可资质，且处于 ILAC MRA 互认框架内，其出具的报告方可被欧盟官方采信。ILAC 认可实验室全球查询平台^[61]可通过该渠道筛选合规机构；欧盟境内可选择 TÜV、BV 等权威机构，国内可选择具备对应资质的机构。

检测报告需符合欧盟法定规范，必须包含物质授权编号、欧盟标准检测依据、限值对比结果、实验室资质编号及符合性声明，过渡期产品需额外补充生产批次与旧标准合规证明。行业通用报告有效期为 1 年，产品配方、生产工艺、接触场景发生变更需重新检测，严禁使用过期、不合规报告申报清关。

10.4 商品出口欧盟相关流程及清关程序

^[61] <https://ilac.org/signatory-search/>

欧盟食品接触包装进口清关由欧盟海关与成员国市场监管部门协同监管，遵循《欧盟海关法典》及 FCM 专项法规，全流程分为合规准备、报关申报、入境查验、放行交付四大核心环节，任一环节不合规均会导致清关受阻、货物扣留乃至违规通报。

合规准备为货物发运前必须完成的前置核心工作，包括：完成 FCM 全组分物质授权核查、产品标签合规审核（含多语言要求、食品接触标识、过敏原标注）、出具法定符合性声明（DoC）、木质包装按 ISPM-15 标准完成处理并留存检疫凭证。

报关申报阶段，Access2Markets 平台^[62]查询目标进口国特殊监管要求；企业需通过欧盟统一海关系统提交报关单、DoC、检测报告等全套合规材料，申报信息不符将直接被驳回。

入境查验环节，监管部门按产品风险等级开展文件审核或实物抽样查验，重点核查合规文件有效性、材质安全性、标签合规性及木质包装资质；违规嫌疑货物将被扣留，无法在规定时限内证明合规的，将被纳入 RAPEX 通报，面临退运或销毁处置。

合规货物完成放行交付后，全套清关及合规文件需法定留存至少 5 年，以备后续监管核查。德国、法国等成员国对标签语言、环保声明有加严差异化要求，企业需提前完成专项审核，规避国别合规风险。

^[62] <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/home>

11. 我国官方出口服务平台

内容简介

本章梳理我国以海关总署为核心的食品包装出口官方服务体系，聚焦政策通报咨询、合规测试认证两大核心板块，整合国家级与地方级服务资源，拆解各平台核心功能、使用方式与适配场景，为食品包装出口企业对接美欧合规要求提供国内权威支撑，助力企业应对技术性贸易壁垒、降低跨境合规成本。

导言

为帮助食品包装出口企业有效应对美欧技术性贸易壁垒，我国搭建了海关总署牵头，商务部、市场监管总局等多部门协同的官方出口服务体系，可提供法规动态预警、合规咨询指导、检测认证辅助、违规应急处置等一站式服务。本章基于各官方平台的法定职能与核心服务，为企业高效利用国内合规资源提供权威、可落地的实操指引。

11.1 国内合规测试与认证辅助

我国已建成完善的食品接触材料合规测试与认证服务体系，依托海关系统认可机构、市场监管部门资质认定机构、国际互认权威第三方机构，可为出口美欧的食品包装企业提供全链条、一站式的测试认证辅助服务，实现国内检测、国际认可，大幅降低企业合规成本与时间周期，是企业对接美欧合规要求的核心国内支撑。

11.1.1 美欧认可的合规检测服务

出口美欧食品包装的检测报告，核心采信要求为：实验室需具备 CNAS ISO/IEC 17025 实验室认可资质，且处于 ILAC-MRA 国际互认框架内，检测能力与方法需完全覆盖 FDA、欧盟 EN 系列标准对应检测项目。国内核心合规检测机构分为三类，可满足企业不同合规需求，对应适配场景如下：

(1) 国家级权威官方机构：出具的检测报告可被 FDA、欧盟海关及成员国市场监管部门普遍认可，具备充分的清关采信效力。可提供食品接触材料全组分

分析、迁移量测试、有害物质筛查、合规性判定全流程服务，是企业高风险产品、新型材质（如可降解包装、再生塑料包装）合规检测的首选渠道。

（2）国际权威在华机构：同时具备美欧本土检测资质与国内 CNAS 认可，可出具同时符合 FDA、欧盟法规要求的检测报告，同步提供美欧法规跟踪、标签合规审核、食品接触物质通告（FCN）/一般公认安全（GRAS）认定、欧盟物质授权申报等增值服务，可实现“一次检测、全球互认”，适配企业多市场同步出口的需求。

（3）地方权威检测机构：均具备 CNAS 认可资质，覆盖食品接触材料常规检测项目，可出具符合美欧清关要求的检测报告，属地化服务响应效率更高、检测成本更具优势，适配常规品类食品包装的批量合规检测需求。

11.1.2 标准比对与双向合规适配服务

市场监管总局、海关总署下属的标准与技术研究机构，可提供我国食品接触材料国家强制标准（GB 4806 全系列）与美欧 FDA、欧盟 FCM 法规的全项标准差异比对服务，重点拆解国标与美欧法规在材质限量、迁移测试条件、有害物质管控等方面的核心差异，帮助企业优化产品配方与生产工艺，实现产品同时符合国内国标与美欧法规要求，达成“一次检测、双向合规”，避免重复检测与工艺调整成本。

同时，针对欧盟《包装和包装废弃物法规》（PPWR）再生料要求、FDA PFAS 禁用要求等美欧新规，可提供专项技术研发、配方合规优化服务，帮助企业提前适配新规要求，前置规避合规风险。

11.1.3 专项合规认证与配套服务

（1）木质包装 ISPM 15 合规服务：海关总署认可的第三方热处理/熏蒸机构，可严格按照 ISPM 15 国际标准完成木质包装的热处理、溴甲烷熏蒸处理，加施全球统一的 IPPC 官方标识，出具完整的检疫处理凭证，该凭证被美欧等全球各国海关普遍认可，可直接用于口岸清关，避免木质包装不合规导致的扣货、退运风险。

(2) 合规申报与文件编制辅助服务：专业合规机构可辅助企业完成符合 FDA、欧盟法规要求的符合性声明（DoC）编制，确保声明内容完整合规，满足清关与市场监管要求；同时可辅助企业完成 FDA 企业注册、产品列名、欧盟境内责任人对接、物质授权清单核查等全流程跨境申报服务，解决企业跨境申报的流程壁垒。

(3) 违规应急处置技术支持：针对企业出口美欧过程中出现的货物扣留、RAPEX 通报、FDA 警告信等违规问题，国内合规机构可提供应急技术支持，包括补充合规检测、申诉材料编制、整改方案制定等服务，帮助企业快速解决口岸违规问题，最大限度降低经济损失。

11.1.4 实操注意事项

企业选择检测机构时，需优先核查其 CNAS 认可证书附件，确认认可范围完全覆盖对应检测项目与美欧官方标准，确保报告可被美欧监管部门采信；

档案留存需满足不同区域法定要求：我国海关要求出口档案留存至少 3 年，FDA 要求合规文件留存至少 2 年，欧盟要求技术文档留存至少 10 年，建议企业统一留存至少 10 年，以备国内外监管部门核查；

针对高风险产品、新型材质，建议提前与检测机构对接，制定全流程合规检测方案，前置完成配方与工艺合规优化，避免清关受阻。

12. 美欧食品包装出口常见问题官方解答

内容简介

本章基于 FDA、欧盟委员会发布的官方权威常见问题解答，结合中国海关通报的典型违规案例，梳理美欧食品包装出口高频合规疑问、申报常见错误与认知误区，引用官方给出的回复，解析违规后果，提供实操规避方案，帮助企业快速解决全流程实操难题，精准规避合规风险。

导言

美欧食品包装合规体系复杂、监管要求严苛，企业在注册申报、检测认证、清关查验等环节易出现操作失误与认知偏差，进而引发货物扣留、退运、高额罚款、违规通报等损失。本章筛选 FDA、欧盟官方权威 FAQ 与国内出口典型违规案例，分模块拆解高频问题，所有解答均援引官方法规文件，兼具权威性与实操性，为企业提供可直接落地的合规指引。

12.1 美国 FDA 食品包装常见问题（FAQ）

（1）问：非美国企业出口食品包装，是否必须指定美国代理？

答：是。

法规依据：美国《生物恐怖主义法案》、FDA 食品设施注册相关规则。

违规后果：未指定合规美国代理，将直接导致 FDA 注册失败/失效，货物入境时被美国海关与边境保护局（CBP）扣留、退运。

实操提示：

1) 必须委托美国境内的合法自然人或实体作为美国代理，不可仅提供邮政信箱地址；

2) 该代理是 FDA 与境外企业的唯一法定联络点，负责接收 FDA 监管文书、配合查验问询、对接申诉流程；

3) 代理信息必须与 FDA 注册信息完全一致，代理发生变更的，企业需在 10 个工作日内更新 FDA 注册信息，否则将导致注册失效。

（2）问：PFAS 类物质在食品包装中是否完全禁止使用？

答：联邦层面无成文全面禁令，但已通过许可撤销、进口警报实施实质管控；

多州已立法全面禁止有意添加。

法规依据：FDA 食品接触物质许可 (FCN) 撤销公告、2024 年进口警报 99-48、美国多州食品包装 PFAS 禁令。

违规后果：违规使用 PFAS 的产品将被认定为“掺假产品”，面临口岸自动扣留、强制销毁、最高可达单日 1 万美元的民事罚款，相关企业会被列入 FDA 进口警示名单，后续货物实施批批查验。

实操提示：

1) FDA 已于 2021 年撤销食品接触用纸/纸板中 PFAS 相关的 FCN 许可，并与行业达成自愿承诺，全面停止在食品包装中使用含 PFAS 的防油剂；2024 年发布进口警报 99-48，将 PFAS 纳入无需物理检查即可扣留 (DWPE) 的化学污染物清单，可对疑似含 PFAS 的产品直接实施自动扣留；

2) 截至 2025 年，加利福尼亚州、纽约州等超 10 个州已立法全面禁止食品包装中有意添加 PFAS，多数州设定 100ppm 总有机氟筛选限值，超限值即推定为有意添加；

3) 建议企业全面替换食品包装中的 PFAS 相关原料，要求供应商提供不含 PFAS 的书面保证与第三方检测报告，检测结果需达到对应方法的检出限 (LOD) 要求。

(3) 问：FDA 注册更新后，是否需要重新进行产品列名？

答：基础信息变更无需重新列名，产品核心信息变更必须同步更新。

法规依据：FDA 食品设施注册与产品列名管理规则。

违规后果：产品列名信息与实际产品不符，将导致清关受阻、货物扣留，甚至被认定为虚假申报。

实操提示：

1) 企业完成双年度注册更新后，若仅更新地址、美国代理、联系方式等注册基础信息，产品列名的材质、工艺、用途、合规资质等核心内容无变更的，无需重新提交产品列名，原有列名信息可继续使用；

2) 若产品配方、生产工艺、接触食品类型、预期使用条件等发生变更，必须同步更新产品列名信息，确保列名内容与实际生产产品完全一致。

(4) 问：FDA 食品设施注册是否需要缴纳官方费用？

答：FDA 官方不收取任何注册、更新费用。

法规依据：FDA FURLS 系统注册管理规则。

违规后果：轻信虚假宣传，可能遭遇诈骗、注册信息造假，最终导致注册失效、货物被扣。

实操提示：

1) FDA 食品设施注册、双年度信息更新均无官方申请费用，企业可自行通过 FDA FURLS 系统免费办理全流程操作；

2) 市面上第三方机构收取的费用仅为代办服务费，并非 FDA 官方收费，企业需警惕“官方注册费”相关虚假宣传。

(5) 问：FDA 注册号、食品接触物质许可 (FCN) 编号是否可以给其他企业或工厂共用？

答：均不可以，两类编号均为专属对应，不得共用。

法规依据：FD&C Act、FDA 食品设施注册规则、FCN 许可管理规则。

违规后果：共用注册号将直接导致注册失效、货物被扣；借用 FCN 编号将被判定为使用未授权物质，产品按掺假处理，面临拒绝入境、强制销毁。

实操提示：

1) FDA 注册号与单个实际生产设施一一对应，每个食品包装生产工厂都必须单独完成注册，即便同属一个集团的母子公司、不同工厂，也不可共用注册号；

2) FCN 编号具有唯一专属使用权，仅对提交申请的物质生产商与申请企业有效，其他企业即使用完全相同的物质与生产工艺，也不得借用该编号，必须自行提交 FCN 申请。

(6) 问：食品包装是否必须标注“食品接触用”相关标识？

答：FDA 联邦层面无强制统一标注要求，但多个州有强制标注规定。

法规依据：FDA 21 CFR 食品接触材料通用规则、美国多州食品包装标签法规。

违规后果：未按州级要求标注，可能导致产品在对应州被下架、罚款。

实操提示：

1) 联邦层面仅要求产品必须明确预期用途为食品接触，若产品本体未标注，需在随货合规文件中提供明确的预期用途说明；

2) 美国多个州有强制标注要求，建议企业统一在产品最小销售包装或本体标注英文“Food Contact Only”，同时满足联邦与州级监管要求，规避合规风险。

(7) 问：FDA 认可的检测报告有效期是多久？

答：FDA 未统一规定检测报告的固定有效期。

法规依据：FDA 食品接触材料合规检测指南。

违规后果：产品发生变更后未重新检测，将导致检测报告无效，产品被认定不合规，清关受阻。

实操提示：

1) 若产品的原材料配方、生产工艺、接触食品类型、使用条件发生任何变更，必须重新完成全项合规检测；

2) 若产品核心信息无变更，检测报告持续有效；行业常规合规管控周期为 1 年，建议企业每年至少开展 1 次全项复核检测，确保产品持续符合 FDA 要求，避免清关受阻。

(8) 问：低酸罐头食品用包装，除常规注册外还需办理哪些手续？

答：食品包装生产企业仅需完成基础食品设施注册，无需办理低酸罐头专项注册；低酸罐头的生产企业需额外完成 FCE 与 SID 申报。

法规依据：FDA 21 CFR Part 108、113、114 低酸罐头/酸化食品管理规则。

违规后果：食品生产企业未完成 FCE/SID 申报，产品将被 FDA 直接拒绝入境；包装企业错误申报将产生不必要的合规成本，甚至引发注册信息异常。

实操提示：

1) 低酸罐头及酸化食品的生产企业，除完成基础食品设施注册外，还需通过 FURLS 系统的 LACF 模块，完成 FCE（低酸罐头工厂注册）与 SID（加工工艺申报），填写 Form 2541 系列法定表单；

2) 食品包装生产企业无需办理该专项注册，仅需确保包装产品符合 FDA 食品接触材料相关法规要求即可。

12.2 欧盟委员会食品接触材料常见问题

(1) 问：再生塑料食品包装需满足哪些额外合规要求？

答：除需满足塑料食品接触材料通用法规外，必须符合再生塑料专项法规的全链条管控要求。

法规依据：欧盟框架法规（EC）No 1935/2004、塑料法规（EU）No 10/2011、再生塑料专项法规（EU）2022/1616。

违规后果：不合规产品将被纳入 RASFF 违规通报，禁止入境欧盟市场，已上市产品将被强制召回、面临高额行政罚款。

实操提示：

1) 核心合规要求包括：再生料所用的净化工艺必须通过欧洲食品安全局（EFSA）安全评估并纳入欧盟授权清单；必须提供再生料从回收源头到成品的全链条溯源证明；出具符合欧盟要求的合规声明（DoC）；产品本体需明确标注再生塑料含量；产品的整体迁移量、特定迁移量必须符合（EU）No 10/2011 标准要求；

2) 欧盟未禁止非食品接触来源的消费后回收料，仅要求回收料必须通过 EFSA 授权的净化工艺处理，方可用于食品接触用途。

（2）问：食品包装标签是否需要覆盖所有欧盟成员国语言？

答：不需要，仅需提供目标进口国的官方语言标签。

法规依据：欧盟《食品信息向消费者提供条例》（EU）No 1169/2011、框架法规（EC）No 1935/2004。

违规后果：标签语言不符合要求、核心信息缺失，将导致货物被口岸扣留、市场召回。

实操提示：

1) 欧盟未强制要求标签使用所有成员国官方语言，仅需提供目标进口国的官方语言标签，如出口德国需提供德语标签、出口比利时需提供荷兰语/法语双语标签、出口爱尔兰需提供英语标签；

2) 标签核心强制信息包括：产品名称、生产商与欧盟境内责任人信息、食品接触专用标识、产品使用限制条件、致敏原接触提示；

3) 包装最大表面积大于 80 cm² 的产品，标签字体 x 高度不得低于 1.2 mm，小尺寸包装可豁免该要求；

4) 德国、法国、意大利等部分成员国对标签内容有加严要求，企业需提前

确认目标国规则。

(3) 问：BPA 禁令过渡期内，旧库存产品能否出口欧盟？

答：仅符合过渡期适用范围、具备完整溯源与合规证明的产品，可在过渡期内出口。

法规依据：欧盟 (EU) 2018/213 号修订案、(EU) No 10/2011 法规。

违规后果：不符合过渡期要求的产品，将被认定为不合规，禁止入境、强制退运。

实操提示：

1) 欧盟已全面禁止 BPA 用于婴幼儿食品接触包装，其他食品接触包装的 BPA 特定迁移限值 (SML) 为 0.05 mg/kg；

2) 针对食品罐头内环氧酚醛涂层等特定品类，欧盟设置了差异化过渡期，其中蔬果罐头涂层的过渡期至 2028 年 7 月，仅适用于过渡期生效前已生产的合规产品；

3) 可出口的旧库存产品，必须提供完整的生产批次记录、合规检测报告、全链条溯源凭证，无完整溯源信息的旧库存产品一律禁止出口欧盟；过渡期结束后所有相关产品必须符合新规要求。

(4) 问：食品接触材料合规声明 (DoC) 有哪些法定要求？由谁签署才有效？

答：DoC 是欧盟清关必备法定文件，必须包含法定全量信息，由欧盟境内责任主体签署方可生效。

法规依据：欧盟框架法规 (EC) No 1935/2004、(EU) No 10/2011 法规。

违规后果：未随货提供合规 DoC、签署主体无效，将直接导致货物被口岸扣留，无法清关。

实操提示：

1) DoC 必须完整包含以下法定内容：产品名称、型号、生产批次、适用的欧盟法规清单、对应检测报告编号与核心合规信息、生产商完整信息、欧盟境内责任人信息、签署人姓名与职务、签署日期与地点；

2) DoC 必须由欧盟境内的进口商、经销商或欧盟责任人签署，仅由境外生产商签署的 DoC 不被欧盟海关认可；境外生产企业可编制 DoC，但必须由欧盟境内责任主体最终签署确认，方可作为清关有效文件。

(5) 问：针对 REACH 法规 SVHC 候选清单物质，食品包装企业需履行哪些法定义务？

答：若产品均质材料中 SVHC 候选清单物质含量超过 0.1% (w/w)，必须履行信息告知与 SCIP 通报两项法定义务。

法规依据：欧盟 REACH 法规、废弃物框架指令修订案。

违规后果：未完成通报、未履行告知义务的企业，将面临成员国最高可达产品销售额 10% 的行政罚款，相关产品禁止在欧盟市场上流通。

实操提示：

1) 阈值判定标准为均质材料中的质量分数，而非成品整体含量；

2) 两项核心义务：一是向下游进口商、经销商履行完整的信息告知义务，提供物质相关合规信息；二是必须向欧洲化学品管理局 (ECHA) 提交 SCIP 通报，将产品信息纳入欧盟 SCIP 数据库；

3) 通报义务需在产品投放欧盟市场前完成，信息发生变更的需及时更新通报内容。

(6) 问：国内具备 CNAS ISO 17025 资质的实验室出具的检测报告，欧盟海关是否认可？

答：符合资质与标准要求的报告，原则上可被普遍采信。

法规依据：欧盟 ILAC-MRA 国际互认框架、食品接触材料检测标准体系。

违规后果：检测方法、资质不符合要求的报告，将被认定为无效，导致货物被扣、要求重复检测。

实操提示：

1) 只要实验室处于 ILAC-MRA 国际互认框架内，且认可范围覆盖食品接触材料对应检测项目与欧盟 EN 标准，检测方法完全符合欧盟法规要求，其出具的检测报告原则上可被欧盟海关及成员国市场监管部门采信，无需额外在欧盟境内重复检测；

2) 欧盟成员国监管部门有权根据执法需要，要求企业补充复核检测，建议企业留存全套原始检测数据备查。

(7) 问：不同材质的食品包装，需分别符合哪些欧盟专项法规？

答：所有材质均需满足框架法规通用要求，同时按材质对应专项合规规则。

法规依据：欧盟框架法规（EC）No 1935/2004、各材质专项法规/决议。

违规后果：未符合对应材质专项法规要求，将导致产品不合规，被 RASFF 通报、禁止入境。

实操提示：

1) 所有食品接触材料及制品，均需要满足框架法规（EC）No 1935/2004 的通用安全要求（良好生产规范 GMP、安全迁移原则、可追溯性等）；

2) 不同材质对应专项规则：塑料包装需符合（EU）No 10/2011 法规，纸和纸板包装需符合 AP（2002）1 决议，陶瓷包装需符合 84/500/EEC 指令，金属涂层包装需符合 AP（2004）1 决议，硅胶、橡胶材质需符合 AP（2004）4 决议与对应成员国专项法规，再生塑料需符合（EU）2022/1616 专项法规。

（8）问：欧盟成员国的加严法规是否需要强制遵守？

答：必须遵守。

法规依据：欧盟框架法规（EC）No 1935/2004、各成员国食品接触材料专项法规。

违规后果：未符合目标成员国加严要求，将导致货物被口岸扣留、市场监管处罚、产品召回。

实操提示：

1) 欧盟框架法规是食品接触材料的最低准入要求，德国《食品、烟草制品、化妆品和其他日用品法》（LFGB）、法国 DGCCRF 相关规定、意大利 DM 21/03/73 法令等成员国法规，均在欧盟框架基础上增设了更严格的管控要求；

2) 产品出口至对应成员国时，必须同时符合欧盟通用法规与目标成员国的加严要求，如德国对芳香胺的加严限值、法国对再生纸包装的特殊管控、意大利对塑料助剂的额外要求。

（9）问：植物基食品包装中的竹粉、秸秆粉等天然填料，需满足哪些合规要求？

答：未纳入欧盟授权清单的天然植物填料，需完成 EFSA 安全评估与授权后方可使用。

法规依据：欧盟塑料法规（EU）No 10/2011、框架法规（EC）No 1935/2004。

违规后果：未经授权使用天然填料的产品，将被纳入 RASFF 违规通报，面临

强制退运、市场召回。

实操提示：

1) 竹粉、秸秆粉等天然植物填料，未被纳入欧盟（EU）No 10/2011 塑料法规的授权物质清单，若用于塑料复合食品接触材料，企业必须提供 EFSA 出具的专项安全评估报告，证明其在预期使用条件下的安全性，完成合规授权后方可使用；

2) 纯纸质食品包装中的植物纤维，需符合欧盟 AP（2002）1 决议要求，确保无有害物质迁移、符合良好生产规范。

（10）问：食品包装上的“食品接触用”标识是否为欧盟强制要求？

答：是，除豁免场景外必须强制标注。

法规依据：欧盟框架法规（EC）No 1935/2004。

违规后果：未按要求标注的产品，将被欧盟口岸直接扣留，无法清关。

实操提示：

1) 所有食品接触材料及制品，必须在产品本体、标签或最小销售包装上，标注欧盟官方的刀叉图形食品接触标识，或标注英文“for food contact”合规说明；

2) 仅当产品明显仅用于食品接触用途时，可豁免本体标识，但仍需在随货合规文件中明确产品预期用途；

3) 标识需清晰、永久、易读，不得被遮挡、磨损。