

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

上海浦江出入境检验检疫局 张柳

Shanghai Entry-Exit Inspection and Quarantinen Bureau
Zhang Liu

zhangliu@shciq.gov.cn, 021-80296962, 1391604685

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

本文根据美国食品安全预防性控制协会（FSPCA）的培训教材、美国FDA网站和其他一些文献撰写，以期提高相关人员对输美食品过敏原法律法规及其控制方面的认知。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

1. 食品过敏原事件之认识

2. 美国对食品过敏原控制相关的法律法规

3. 食品过敏原控制失败的原因分析

4. 加工企业食品过敏原全过程控制系统介绍

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

一、食品过敏原事件之认识

- 食品过敏是由于人体将食物中某种蛋白质视作异物而引发的免疫反应。症状可轻微（口腔肿胀或刺痛、上吐下泻、喉咙肿胀或咳嗽），也可严重（失去血压，严重者可致死），危害程度则取决于摄入过敏原的数量和个人敏感性。
- 近几年，随着儿童和成人对食品过敏的事例越来越多，整个社会越来越重视食品过敏问题。美国有4%-6%的儿童及2%-3%的成人对食物过敏，每年有150-200人因食品过敏反应导致死亡；食品召回事件的三分之一以上是因为标签上没有正确标注过敏原而致。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

一、食品过敏原事件之认识

已经有许多国家强制颁布并要求实施过敏原相关的法律法规：

- 美国八类食品过敏原
- 加拿大和欧盟则在此基础上还分别增加了不同的过敏原
- 我国食品过敏原名单和美国一致。
- 我国企业生产的出口食品，必须严格按照进口国要求进行过敏原管控，包括正确的标签标注。
- 输美食品企业尤其需要认真学习和制定符合美国要求的过敏原控制文件并有效实施过敏原全过程控制。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

二、美国的食品过敏原相关法律法规（一）

- 美国《联邦食品、药品及化妆品法》---食品安全管理的基本原则和框架。
- 该法第**418**节：每个食品企业的所有者、经营者或负责人，必须评估可能影响其所生产、加工、包装或储存食品的危害，确定并采取预防措施将危害的产生降至最低或避免发生。
- 该法第**403**节（**w**）：无错误标签。第**403**节(**w**)指如果某食品（并非初级农产品）含有主要食物过敏原，但没有在产品标签上显示出来。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

二、美国的食品过敏原相关法律法规（二）

- 针对食品过敏原标签的法律---- 《2004食品过敏原标签和消费者保护法》（Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004，简称FALCPA）
- FALCPA强制要求在美国消费的食品标签标注八类过敏原，即牛奶、蛋、鱼类（如鲑鱼、鳕鱼或鳕鱼）、甲壳贝类（如蟹、龙虾或虾）、树坚果类（如杏仁、美洲山核桃或胡桃）、小麦、花生、大豆；对于鱼类、甲壳贝类、树坚果类，还必须标注具体的食品名称。
- FALCPA不要求标注过敏原限值，不要求标注“预防性标签”（即“可能含有过敏原的标注”）。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

二、美国的食品过敏原相关法律法规（三）

美国的《人类食品现行良好操作规范和基于风险的危害分析及预防性控制措施》（117法规）极为关注食品过敏原。

- **117法规的B部分现行良好操作规范（cGMP）**，是所有**FDA**管辖食品生产企业都需遵循的法规，要求各个环节注意防止过敏原交叉接触。
- **117法规的C部分**，把对过敏原的控制方式提升到与**HACCP**体系中**CCP**相类似的程度。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

二、美国的食品过敏原相关法律法规（四）

美国的《人类和动物食品进口商的国外供应商验证计划》（**FSVP**法规）要求对于进口的每个食品，美国进口商须建立、保持和实施书面程序，以确保国外供应商（例如中国的输美食品企业）生产的食品符合**403节(w)** (关于错贴主要食品过敏原标签)等方面的规定

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

二、美国的食品过敏原相关法律法规（五）

- 美国**FDA**获得授权，对存在过敏原标签错误的食品，向企业或责任方提供停止销售或召回该食品的机会；若不听从，则实施强制召回。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

三、食品过敏原控制失败而引发过敏事件的原因分析

食品企业没有准确标注过敏原信息，敏感人群接触含过敏原的食品，而导致引起过敏。

1、知晓产品中的过敏原，但标注错误；

- ❖ 标签接收时出现纰漏，因而使用了错误的标签或包装；
- ❖ 专业术语不正确，如标注奶酪而非牛奶；
- ❖ 没有标注三类过敏原（树坚果、鱼、甲壳贝类）的具体品种；
- ❖ 为了节约成本或暂时缺货而改变配方（如使用含过敏原的成分），但没有更换标签。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

三、食品过敏原控制失败而引发过敏事件的原因分析

2、不能识别出产品中所有过敏原的原因

- ❖ 没有对原辅料供应商进行过敏原审核或验证，因而不清楚原辅料、加工助剂中所含的过敏原；
- ❖ 在接收、储存、加工等环节，由于对共用食品接触表面清洗不彻底，使得过敏原交叉接触。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

- 1、管理层面，意识加强、资源提供、团队负责、全员培训
- 2、源头控制，研发、识别、审核、批准、验证、接收
- 3、储存阶段，防止过敏原交叉接触
- 4、生产过程，防止过敏原交叉接触
- 5、标签加贴，验证确保正确性

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

1、管理层面，意识加强、资源提供、团队负责、全员培训

❖ 管理层加强意识，保障资源提供

高度重视过敏原问题，提供充分的资源做好过敏原全过程预防控制措施。这样不仅可保护过敏体质人群的身体健康，还可减少投诉、召回甚至赔偿，提升品牌声誉和顾客忠诚度。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

1、管理层面，意识加强、资源提供、团队负责、全员培训

❖ 食品安全管理团队切实负责：食品安全小组、**HACCP**小组等，需准确掌握企业的过敏原情况。

1) 建立企业使用的主要过敏原成分清单。可制定过敏原流程图，清楚地知晓哪些原辅料和加工助剂中有过敏原及分别是什么，以及含过敏原原辅料的存放位置、处置方式、从何处进入到生产流程中。

2) 危害分析，确定哪些环节通过**GMP**控制，哪些环节的过敏原控制方式需上升到预防控制措施层面，并据此制订相关管理体系程序文件和表格。若某企业生产的所有产品都具有相同的食品过敏原，则主要考虑标签正确与否的问题；若某产品含有不同的过敏原，则在很多步骤都要考虑过敏原交叉接触问题。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

1、管理层面，意识加强、资源提供、团队负责、全员培训

❖ 全员培训过敏原及其控制的知识

--加强对全体员工（包括临时工）的培训，培训内容可包括主要过敏原的来源和危害、过敏原标签错误的原因及应对、过敏原交叉接触发生的可能情况及应对等。

--管理人员应接受针对过敏原预防控制措施等方面的培训，从而可对生产线员工培训；对生产线员工的培训内容需与各自岗位承担的职责相对应。

--应定期或不定期进行过敏原方面的再培训，以强化正确的操作方式及提醒员工其规范操作对有过敏体质人群的重要性。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

2、源头控制，研发、识别、审核、批准、验证、接收

1) 在新产品设计开发阶段，减少过敏原引入

- ❖ 新产品设计开发人员，要清楚了解企业目前所使用原辅料（包括加工助剂）中含有过敏原及可能使用原辅料的过敏原情况。
- ❖ 在开发新品及调整配方时，尽可能不增加新的过敏原；寻找不含过敏原但能用于生产同样产品的原辅料替代；需要时，与供应商沟通，通过使其变更配方的方式，达到减少过敏原的目的。
- ❖ 如果无法避免增加过敏原，无论过敏原含量多少，都必须调整产品标签，标注新过敏原。另外，当配方发生变化时，确保过渡期间所使用标签的准确性。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

2、源头控制，研发、识别、审核、批准、验证、接收

2) 使用获得批准的供应商

通过危害分析，找出需供应商控制的过敏原。

- 在批准供应商前，企业人员应对原辅料供应商实施综合评估。根据原辅料的风险程度及供应商的情况（包括以往提供原辅料的质量和及时性、是否含过敏原及对过敏原管控、对发现问题的整改情况等），确定适宜的供应商并予以批准。
- 企业通常情况下，应仅使用获得批准的供应商；
- 在批准供应商后，企业要实施供应商验证活动。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

2、源头控制，研发、识别、审核、批准、验证、接收

2) 使用获得批准的供应商（续上页）

- ❖ 在审核供应商时，应特别关注其所生产各类产品中含过敏原情况及其对过敏原控制的情况，特别是确保标签正确及防止过敏原交叉接触方面的措施等。应要求供应商能对其上游供应商的原辅料过敏原控制情况进行审核和验证，通过这种方式使得整个原辅料供应链都重视过敏原，还要确保过敏原信息在整个供应链的传递过程中，没有有意或无意遗漏。
- ❖ 在批准供应商后，在与其签订的合同中，应明确要求供应商准确提供产品过敏原信息，提供含有或不含有过敏原成分的承诺书。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

2、源头控制，研发、识别、审核、批准、验证、接收

3) 接收原辅料时，审查过敏原信息--原辅料验收程序

- ❖ 接收环节，对照表《原辅料过敏原成分清单》，对进入企业的原辅料进行核查并记录，同时应防止过敏原在此步骤产生交叉接触。
- ✓ 核查内容：重要原辅料来自获得批准的供应商以及原辅料的过敏原信息
- ✓ 管理人员需在7个工作日内复核接收记录，验证有效性。
- ✓ 可使用统一的过敏原识别标识----使用不同颜色或图案（如彩色代码或特殊图案）来标识不同的过敏原；还可使用不同运输工具来承运不同过敏原。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

2、源头控制，研发、识别、审核、批准、验证、接收

4) 接收包装材料时，确保标签的正确性

- ❖ 企业制定的包装材料验收程序中，应包括对产品过敏原标签的要求，每个产品应有各自对应的标签号码。
- ❖ 在包装材料运达企业时，接收人员应对照过敏原标签验证明细（参见表2），检查标签信息，确保标签上准确印制所含过敏原。
- ❖ 管理人员需在7个工作日内复核包装材料接收记录，验证此项工作实施的有效性。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

2、源头控制，研发、识别、审核、批准、验证、接收

4) 接收包装材料时，确保标签的正确性（续上页）

表2、过敏原标签验证明细（示例）

产品	过敏原标签	标签号码
杏仁蔓越莓棒	包含：杏仁、大豆。	AB123
巧克力裹花生棒	包含：花生、牛奶、大豆。	AB456
葵花籽葡萄干棒	包含：大豆。	AB789

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

3、储存阶段，防止过敏原交叉接触

- ❖ 含过敏原和不含过敏原的原辅料分开存放，或者将含过敏原的原辅料密封包装，预防过敏原交叉接触。
- ❖ 在过敏原存放区域，可使用标示牌，还可使用与各过敏原相对应的统一的过敏原识别标识。
- ❖ 相似过敏原（如牛奶和奶酪）的原辅料储存在一个区域，将装有含过敏原原辅料的容器密封储存。
- ❖ 不得将含过敏原原辅料置于非过敏原原辅料的架子或托盘上方。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

3、储存阶段，防止过敏原交叉接触

- ❖ 若含过敏原的成分储存在密闭容器中，则仅需采取**GMP**方式管理过敏原；
- ❖ 若含过敏原的成分暴露在环境中，就可能存在交叉接触的可能，需要采用类似于**HACCP**体系中针对**CCP**的过敏原预防控制措施，需要建立监控、纠偏、验证程序，并予以记录。
- ❖ 还应建立储存区域的清洁程序，以便在不再储存含过敏原的原辅料时，消除过敏原。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

4、生产过程中，防止过敏原交叉接触

在生产时、生产后及设备清洗等环节，若对设备和工器具表面等残留的过敏原清洗不彻底，可引发过敏原交叉接触。

❖1) 生产前要完成“生产线过敏原评估表”（见表3），识别生产线所生产每个产品的过敏原，以便做好日程安排，确定含不同过敏原产品的生产顺序。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

4、生产过程中，防止过敏原交叉接触（续上页）

- ❖ 若有可能，同一生产线仅生产含同一过敏原的产品。
- ❖ 若不可能，尝试对生产线进行合理改造，使得设备易于清洗和检查，并将含有过敏原产品和无过敏原产品混合的可能性和程度降至最低，将水或油重复使用降至最低。若生产含过敏原及不含过敏原或其他过敏原的生产线距离较近，可使用物理隔断将这两条生产线分开。
- ❖ 可采取为含特定过敏原的产品准备独用的工器具和设备等方式，降低清洗频率。需用不同颜色或图案、专门标签来标识这些独用工器具和设备。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

4、生产过程中，防止过敏原交叉接触（续上页）

1) 生产前要完成“生产线过敏原评估表”（见下表3）

产品名称	生产线	产品所含过敏原							
		鸡蛋	牛奶	大豆	小麦	树坚果类 (商品名)	花生	鱼类(商 品名)	甲壳贝类 (商品名)
常规花生酱	1						X		
巧克力花生酱	1		X				X		

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

4、生产过程中，防止过敏原交叉接触

2) 合理安排生产计划

- ❖ 评估每条生产线是否有过敏原交叉接触的风险，并排定生产计划和过敏原清洗计划。
- ❖ 若一条生产线用于加工含过敏原及不含过敏原的产品，则先生产不含过敏原的产品，再生产含过敏原的产品。
- ❖ 同时含有相同过敏原的食品，其中含有过敏原种类少的食品优先生产，如上表中，先生产仅含花生过敏原的常规花生酱，再生产含两种过敏原（牛奶和花生）的巧克力花生酱；在生产巧克力花生酱后，对生产线进行彻底清洗，防止过敏原残留。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

4、生产过程中，防止过敏原交叉接触

3) 对含特异过敏原的成分予以分隔处理。

- ❖ 使用专用工具和设备；
- ❖ 在另外区域进行称重或其他处置；
- ❖ 若是大包装，运输过程中加顶遮盖；若存在倾倒作业等可导致过敏原飞溅的操作，对生产线上方的通风进行控制；
- ❖ 对盛装及运输过食品过敏原成分的容器，要注意标识、妥善使用、彻底清洗等。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

4、生产过程中，防止过敏原交叉接触

4) 对接触含特异过敏原成分的人员进行管理

- ❖ 培训，使员工知晓预防过敏原交叉接触的重要意义，及各个岗位应如何操作；
- ❖ 应规定从事不同过敏原处理的员工不得进入无过敏原区域。
- ❖ 还应对接触含特异过敏原人员的外衣进行管理，有专门的标识，清洗时也要防止交叉接触。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

4、生产过程中，防止过敏原交叉接触

5) 在更换产品时，对食品接触面有效清洗

有效清洗是过敏原管理的重要手段。清洗可去除过敏原，不必采取消毒方式。

❖ 生产了含过敏原产品后，同一设备/生产线将要生产不含过敏原或含有不同过敏原的产品，那么在更换产品的生产间隔期间，对共用的设备、生产线、工器具、运输工具、清洁用具及其他食品接触表面进行彻底清洗，防止过敏原交叉接触。

❖ 如果错误使用了生产设备或工器具等，也需要进行清洗。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

4、生产过程中，防止过敏原交叉接触

5) 在更换产品时，对食品接触面有效清洗（续上页）

❖ 可通过感官检查（目测食品接触表面没有残留物等）的方式，确认过敏原清洗达到要求。美国发生多起因过敏原引发的召回，主要原因是共用设备清洗不彻底，没有去除残留的过敏原。

❖ 需对清洗和验证情况进行记录。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

四、加工企业食品过敏原全过程控制系统

5、标签加贴，确保正确的措施

正确的标签--过敏体质人群知晓过敏原的唯一方式。正确的标签还对企业有很大帮助，可以减少产品召回、受到监管机构的调查处罚及可能的消费者赔偿。

- ❖ 贴标签步骤，采取过敏原预防性控制措施，确保产品使用了正确的包装或标签。
- ❖ 此外，需要有资质人员进行验证，保存相关记录。

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施



主动学习借鉴

FSPCA关于117法规的教材

<http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

随时备查

- ❖ 117法规生效后，FDA官方、美国进口商及第三方认证机构都会将117作为审核依据。FDA的检查已逐年增加。第三方认证机构年度检查。进口商验证或年度检查加强。
- ❖ 2017.12.11-16 FDA 海外检查官员刚完成对上海五家企业的检查，过敏原控制是重点之一！

浅谈输美食品过敏原相关法律法规及控制措施

欢迎讨论

Q&A

AQSIQ

A close-up photograph of a fountain pen and a metal fastener (possibly a paperclip or a similar object) resting on a document. The document has some text, but it is mostly out of focus. The overall color scheme is blue and white.

Thank You !

谢 谢 !