

FDA食品法规(2001版)

美国联邦管理法规第21篇第1章
第70~74、100~199部分

美国国家档案和登录管理局联邦注册处公布
中国轻工业上海设计院 译

FDA 食品法规(2001 版)

美国联邦管理法规第 21 篇第 1 章

第 70~74、100~199 部分

美国国家档案和登录管理局联邦注册处公布

中国轻工业上海设计院 译

图书在版编目(CIP)数据

FDA 食品法规(2001 版): 美国联邦管理法规第 21 篇
第1章第70~74、100~199部分/美国国家档案和登录
管理局联邦注册处公布;中国轻工业上海设计院译.

北京:中国轻工业出版社,2003.6

ISBN 7-5019-3891-1

I. F… II. ①美… ②中… III. 食品卫生-卫生
管理-法规-汇编-美国 IV. D971.221

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 003669 号

责任编辑:熊慧珊

策划编辑:熊慧珊 责任终审:滕炎福 封面设计:孙 巍

版式设计:郭文慧 责任校对:燕 杰 责任监印:吴京一

*

出版发行:中国轻工业出版社(北京东长安街6号,邮编:100740)

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

发行电话:010-65121390

印 刷:北京公大印刷厂

经 销:各地新华书店

版 次:2003年6月第1版 2003年6月第1次印刷

开 本:787×1092 1/16 印张:62.5

字 数:180千字 印数:1—2000

书 号:ISBN 7-5019-3891-1/TS·2318

定 价:220元

·如发现图书残缺请直接与我社发行部联系调换·

中国轻工业出版社读者服务部电话:010-65241695 传真:010-85111730

译文前言

经过有关领导、译者、审校者、编辑、出版工作人员的共同努力,历时三年,终于完成了数百万字的FDA食品法规中文译本,献给正在关注“食品安全”这一全球性热点问题的广大读者,供作参考。

FDA,美国食品与药物管理局,是美国联邦政府最早设立的管理机构之一,其主要职能就是保护消费者。从1938年,美国正式通过联邦食品、药物和化妆品法(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)计起,已有60余年活动的历史。作为科学法规机构(Scientific regularity agency),它负责国产和进口的食品、化妆品、药物、生物制品、医疗器械、放射性产品等的安全。它每年检测生产、进口、运输、储存、销售价值达1万亿美元的产品。这意味着美国消费者每消费1美元,其中有0.25美元的产品是属于FDA法规管理的。这些产品中的75%则是食品。因此,它关系着并直接影响着美国所有人的生活。它拥有2100个科学家,包括在所属40个实验室中工作的900个化学家、300个微生物学家和其它对企业提供的实验结果进行复审的科学家,使它能依靠坚实的科学背景,有效地开展活动,进行工作。通过它一些开创性的,并有广泛意义的工作成就,多年来,被国际上公认为是最主要的,最有影响的食物法规机构。

由于工作性质,我们很早就接触到了FDA的一些相关食品法规。特别是在我们研究所承担一项联合国项目以后,和FDA有了交往。我们的一些研究人员和FDA的一些官员和专家有了交流。我们感到FDA食品法规中的经过不断修订、增补、完善、行之有效的一些食品法规(FDA食品法规,每年4月有一次修订),很值得参考,可以结合我国实际,引作借鉴。曾想逐步译成中文本,并向出版社提过建议,但是面对不少困难,特别是对法律性词语的严格要求,使人却步,加之经费等原因,未能如愿。

三年前,中国轻工业上海设计院的一些有识之士,在院领导的支持下,计划将FDA食品法规的最新版本全部译成中文出版。我们得悉后,十分感奋,乃竭力向出版社推荐,并愿尽力协助。

虽然,我们已届力不从心的年龄,未能直接参与具体的译文工作,但我们一直以来关心着本书的进度,为它的进展顺利而欣喜,更为它遭遇波折而发愁。在我们进入WTO以后,我们认为它更可以发挥指引我们投入全球化市场竞争的作用,我们一方面将这一预期的书讯介绍给相关同行,一方面又急切地期望它在这一良好的时机中及时出版。

终于出版了!终于和读者见面了!庆幸之余,我们谨以数语略表我们当年推荐本书的缘由和初衷,并预祝它在我国发展现代食品工业,保证食品安全中发挥和完成应有的作用。

萧家捷
尹宗伦

译 序

1. 美国卫生部食品与药物管理局(FDA)法规为国际知名的国家级管理法规,自二战以后,世界上有许多国家在开展国际贸易和国内管理方面,都曾先后参考美国食品管理法规。战后欧洲很早就将该法规译成法文和德文等,曾在国际贸易中起了重要作用。

为迎接我国加入世贸组织,我们用了数年时间,选译了美国联邦管理法规(Code of Federal Regulation)第21篇(Title 21)第70~74,100~169,170~189部分(Parts 70~74, 100~169, 170~189)(属食品及食品添加剂部分)提供给生产、贸易及管理方面作为参考,以利于早日与国际接轨,并在维护和提高我国食品卫生水平方面,有所借鉴。

2. 美国联邦管理法规是由美国政府的有关行政管理部门及机构,将《联邦注册》(Federal Register)(刊物名)上公布的一般性及永久性规则汇编而成的,共分50篇(Title),包括联邦各个方面的管理规章,每篇并冠以发布部门的名称。如第21篇第一章美国食品与药物管理局,即FDA范围内的规章。每章(Chapter)再分为若干部分(Parts),再下为分部(Subparts),再下为节(Sections)。每篇每年定时修订一次,并规定第21篇每年4月1日修订一次,由联邦注册处出版发行。

3. 第21篇“食品与药物”,共分9卷(册)。本书译文为第21篇的第一章美国卫生部食品与药物管理局中B分章人类消费的食品的内容:100~169部分(食品)、70~74部分(着色剂)及170~189部分(食品添加剂)。

4. 译文章节包括部分、分部及节,均按原书编排,节号(§)加注于每页上角,以便于与目录相对照和查找。

5. 译文中的人名、地名或不常见的专用名词均采用原文或在译文后以括号附加原文的方式来表示,以免误解。

6. 书中百分率,除特别注明为体积分数外,均为质量分数。其它数值,除特别注明以体积计外,均为以质量(即原为重量)计。

7. FDA为便于外国制造厂商了解此项美国法规的主要内容,还作了此项法规的实施概况的介绍;我们特选译有关食品方面的内容,作为附录,以供读者参考。尤其值得在阅读本书前先行浏览,以窥全貌。

8. 本书100~169部分主译为葛孝髦,主审为蔡国谟,70~74部分及170~189部分翻译为凌关庭、陆惠秀、郑佩莉、陶民强、徐易,主审为金其璋、张宁,参加翻译的还有葛文镜、屠用利、诸系刚、余宁川、李奕菁、姜鑑华、陈忠民、范信忠、林航、顾亚军、诸秉刚等。本书在翻译过程中得到国内许多著名专家和重要部门的支持和协助,在此一并致谢。鉴于翻译水平所限,不准确之处在所难免,敬希各界专家和读者,不吝赐教。

中国轻工业上海设计院

2002.10

说 明

(美国)联邦法规(The Code of Federal Regulations, CFR)是一部由(美国)联邦政府执行部门和各机构在《联邦注册》(Federal Register)(刊物名)上发布的通用的和常规的法规编辑而成的法规。本法规分为 50 篇(title),代表着联邦法规的主要领域。每一篇下划分成若干注明签发它的主管机构名称的各章,每一章又进一步划分为若干部分,以覆盖特定法规领域。

本法规每一卷每年至少要修订一次,按季度出版的情况大致如下:

第 1~16 篇:于 1 月 1 日

第 17~27 篇:于 4 月 1 日

第 28~41 篇:于 7 月 1 日

第 42~50 篇:于 10 月 1 日

每一卷的封面上均印有修订的时间。

法定地位

《联邦注册》的内容要求作为司法公告(44—U. S. C. 1507)。《联邦法规》是原始文本的主要依据(44—U. S. C. 1510)。

如何使用联邦法规

《联邦法规》是通过各期《联邦注册》而保持其内容常新的,《联邦法规》和《联邦注册》两个出版物必须同时使用,以断定所指定法规的最新修订版本。

为了确定某一法规自从法规的再版日期以来(本法规 2001 年 4 月 1 日的版本)是否有过修订,可查阅《涉及影响的 CFR 的各节目录》(List of CFR Sections Affected, LSA)月刊,也可以查阅《涉及影响的 CFR 各部分的积累目录》(Cumulative List of Parts Affected),此目录包含在《联邦注册》月刊的读者帮助(Readers Aids)栏中。上述两个目录上会刊登出任何法规的最新修改内容的页码。

生效和失效日期

每卷法规包含自从上版修订法规以来在《联邦注册》上公布的修订过的内容。其引证来源是以《联邦注册》的卷号、页码以及出版日期表示的。出版日期和生效日期往往不是同一日期,使用者要谨慎行事以确定正确的生效日期。在生效期已超过法规的删除期的情况下,会有注释插入,以反映将来的有效期。当法规在《联邦注册》上公布日期肯定已失效的情况下,会在文后插入适当的说明。

OMB(美国经营和预算局——Office of Management and Budget)控制数

1980 年文书精简条例(Paperwork Reduction Act)要求各联邦机构在征集信息时要提出一个 OMB 控制数。许多机构开始时将大量的 OMB 控制数公布在 CFR 中,作为现行法规的修订。这些 OMB 数被尽量刊登在靠近档案记录或报告要求处。

废弃条款

在每一卷封面上所示的修订日期之前已经废弃的条款,不再包含在该卷内容范围中。法规的使用者可以根据给定的过去的日期,借助于涉及内容的编号找到条款的具体内容。对于 1986 年 1 月 1 日以前的,可以查阅分 7 卷出版的《涉及影响的 CFR 各节目录》(List of CFR Sections Affected)中 1949~1963, 1964~1972 或 1973~1985 各卷。对于 1986 年 1 月 1 日以后的,则在《涉及影响的 CFR 各节目录》刊出

的每卷 CFR 的卷尾。

参考文献的并用

参考文献并用是什么概念？参考文献并用是通过立法使联邦各机构借助于并用在其它地方已经公布的资料,来满足在《联邦注册》上公布法规的要求。如果这一并用是有效的,则联邦注册处主任必须批准它。参考文献并用的合法性在于有关资料是完全按照《联邦注册》要求[5 U.S.C. 552(a)]公布的。这种资料像任何其它经适当程序批准的法规一样,具有法律效力。

什么是“正当的参考资料并用”？联邦注册处主任只有在具体情况与 1CFR 第 51 部分的要求相符合的情况下,才会批准一项参考文献并用。批准时会以下列因素为依据:

- (a) 这种并用会实质性地减少在《联邦注册》上公布的资料的篇幅;
- (b) 并用的事实应当是在正规管理程序下提供的公正和一致的必须达到的程序;
- (c) 提交供公布的并用文件必须符合 1CFR 第 51 部分的要求。

在本卷中经正式批准的参考文件并用被列于本卷卷尾的查找帮助(Finding Aids)栏中。

假如找不到并用参考文献怎么办？如果你在查找或得到列于本卷查找帮助栏下资料的副本作为已批准的并用参考文献时有任何问题,请同批准该并用内容的机构联系。假如在同该机构联系后你发现仍无法得到该资料,请通知(美国)国家档案和登录管理局联邦注册处(Office of the Federal Register, National Archives and Record Administration, NARA)主任(地址为华盛顿特区 DC 20408),或打电话(202) 523-4534 联系。

CFR 索引和表格指南

(美国)联邦法规主题索引为单独卷,卷名为《CFR 索引和查找帮助(CFR Index and Finding Aids)》每年 1 月 1 日修订。本卷含有法定权限和机关条例并列表(Parallel Table of Statutory Authorities and Agency Rules)(表 1)。CFR 的篇、章、节和部分的目录以及按英文字母顺序排列的在 CFR 中公布的国家机关名称也包括在此卷中。

第 3 篇——总统文本的索引,也载于此卷。

《联邦注册索引》(Federal Register Index)以累积形式按月出版。这本索引是在《联邦注册》日常刊出的目录的基础上建立的。

《涉及影响的 CFR 各节目录》(List of CFR Sections Affected)每月出版一期,主要刊登 50 个篇内容的修订日期。

资料的再版

对联邦法规中资料的再版没有限制。

查询

询问有关本卷中任何法规的合法解释和说明的,请同批准机关联系。批准机关的名称可在奇数页的上端找到。

询问有关 CFR 辅助参考文献的,请打电话 202-523-5227 联系,或写信给国家档案和登录管理局联邦注册处主任,地址为华盛顿特区,DC 20408,或按下列地址发电子邮件:

info. @ fedreg. nara. gov

销售

(美国联邦)政府文印局(Government Printing Office, GPO)处理 CFR 的全部的销售和传播业务。以信用卡支付,请打电话 202-512-1800 联系,当地时间上午 8 点到下午 4 点;或将订单传真到 202-512-2250,24 小时全天受理。如用支票支付,请把支票开给文件管理人,地址如下:

New Orders

P.O. Box 371954

Pittsburgh, PA 15250 - 7954

如欲同 GPO 用户服务机构联系,请打电话 202 - 512 - 1803。

电子服务

联邦法规全文本、涉及影响的 CFR 各节目录、合众国政府手册、联邦注册、公众法、公开文献、总统文件汇编周刊和保密法汇编,均可在 [www. access. gpo. gov / nara](http://www.access.gpo.gov/nara) 的电子版上导阅到。如需更多信息,可同美国政府文印局电子信息传播服务部联系。

电话: 202 - 512 - 1530

免费电话: 888 - 293 - 6498

电子信箱: [gpoaccess @ gpo. gov](mailto:gpoaccess@gpo.gov)

联邦注册处也在 NARA(国家档案与记录馆)的万维网(world wide site),在《联邦注册》的查找帮助和其它相关资料上提供免费服务。请从 [www. nara. gov/fedreg](http://www.nara.gov/fedreg) 链接 NARA 网站。另外,NARA 网站还有链接 GPO 的功能。

联邦注册处 主任

Raymond A. Mosley

2001 年 4 月 1 日

本篇简介

第 21 篇——食品与药物——由 9 卷组成,这 9 卷包含的各部分内容按如下顺序排列:

1~99 部分	100~160 部分	170~199 部分
200~299 部分	300~499 部分	500~599 部分
600~799 部分	800~1299 部分	1300~结束

前 8 卷的内容(1~1299 部分)包含第一章——美国卫生部(健康和人类服务部)食品与药物管理局。

第 9 卷(1300~结束),包含第二章,司法部药物强制管理局和第三章国家药物控制政策署。在 2001 年 4 月 1 日 CFR 的本篇下,这些卷的内容包含着所有现行法规。

为第一章(食品与药物管理局)重新设计的表格可在包含 170~199 部分和 500~599 部分各卷的求助栏目中找到。

美国联邦管理法规第 21 篇食品与药物

第一章 美国卫生部(健康和人类服务部)食品与药物管理局

人类消费的食品

目 录

食品部分(第 100~169 部分)	1
§ 100 总则	2
§ 101 食品标签	6
§ 102 非标准食品的常用名称	126
§ 104 食品的营养质量导则	132
§ 105 特殊膳食用食品	136
§ 106 婴儿配制食品质量控制过程	138
§ 107 婴儿配制食品	143
§ 108 安全许可证管理	151
§ 109 人类消费食品中和包装材料中不可避免的污染	158
§ 110 食品制造、包装或存放过程中现行良好生产操作规程(GMP)	163
§ 111 关于膳食补充剂的现行良好生产操作规程	170
§ 113 密封容器包装低酸性食品的加热杀菌	171
§ 114 酸化食品	189
§ 123 鱼类和水产品	194
§ 129 瓶装饮用水的处理和灌装	201
§ 130 食品标准:总则	205
§ 131 乳和鲜奶油	211
§ 133 干酪和有关的干酪产品	226
§ 135 冷冻甜食	265
§ 136 焙烤食品	271
§ 137 谷物粉和有关产品	275
§ 139 通心粉和面条产品	286
§ 145 水果罐头	294
§ 146 果汁罐头	325
§ 150 果膏、果冻、蜜饯和有关产品	336
§ 152 水果馅饼	343
§ 155 蔬菜罐头	345
§ 156 蔬菜汁	363
§ 158 冷冻蔬菜	366
§ 160 蛋和蛋制品	369
§ 161 鱼和贝类	373
§ 163 可可豆制品	386
§ 164 木本坚果和花生产品	392

§ 165 饮料	395
§ 166 人造奶油	406
§ 168 甜味剂和餐桌糖浆	408
§ 169 食品调料和香精	412
食品添加剂部分(第 70~74、170~199 部分)	417
§ 70 着色剂	418
§ 71 着色剂的申请书	424
§ 73 免除产品证书的着色剂	429
§ 74 需要产品证书的着色剂	460
§ 80 着色剂产品证书	489
§ 170 食品添加剂	494
§ 171 食品添加剂的申请(略)	507
§ 172 已批准的直接用于人类食品的添加剂	507
§ 173 可直接加入食品中的辅助性食品添加剂	581
§ 174 间接使用的食品添加剂: 总论	602
§ 175 间接使用的食品添加剂: 黏合剂和涂料组分	603
§ 176 间接使用的食品添加剂: 纸和纸板组分	657
§ 177 间接使用的食品添加剂: 聚合物	698
§ 178 间接使用的食品添加剂: 辅料、生产助剂和消毒剂	788
§ 179 食品生产、加工和处理中的辐照	865
§ 180 有待进一步研究的临时允许在食品中使用或与食品相接触的食品添加剂	869
§ 181 过去批准的食品配料	873
§ 182 一般公认为安全的物质	877
§ 184 已确认为一般公认为安全的(GRAS)可直接加入食品中的物质	894
§ 186 已确认为一般公认为安全的(GRAS)间接食品用物质	961
§ 189 禁止用于人类食品的物质	966
附录 1 本书中各测定方法出处单位和地址的英文字母代号索引	970
附录 2 单位换算表	971
附录 3 美国食品与药物管理局(FDA)实施的法律和法规概况(摘译)	971

食 品 部 分

(第100 ~ 169部分)

主译 葛孝髦
主审 蔡国谟

第 100 部分 总 则

A 分部 州和地方政府的规章

§ 100.1 关于州或地方政府的规章申请豁免先行权的请求

§ 100.2 联邦规章在州内的实施

B~E 分部 [保留]

F 分部 标注错误原因以外的错标

§ 100.100 误导性容器

G 分部 具体行政性裁决及决定

§ 100.155 盐及碘化盐

依据: 联邦食品、药物及化妆品法(U. S. C. 321, 331, 337, 342, 343, 348 及 371 等各节)。

来源: 除非另有说明均源于 42FR 14306, 03 - 15 - 1977。

A 分部 州和地方政府的规章

§ 100.1 关于州或地方政府的规章申请豁免先行权的请求

(a) 目的与范围

(1) 本部分适用于根据联邦食品、药物、化妆品法(简称食品法)403A(b)为州和地方政府根据 403A(a)申请豁免该州一项规章先行权请求的呈报和审议。

(2) 当一个州的规章,根据联邦食品、药物、化妆品法 403A(a)的规定已经先有,州方可按照 403A(b)的规定,向 FDA 申请豁免。FDA 可在下列条件下给予豁免。此项条件如条例所述即:如果 FDA 认为该州的规章不致造成任何触犯联邦法律方面的任何适用规章,也不会使州际贸易增加不适当的负担,并且为先行的联邦法规针对其未能满足的某种信息方面的特殊需求而有所安排。

(b) 释义

(1) 法案系指联邦食品、药物、化妆品法(21 U.S.C. 321 条)。

(2) 机构系指食品与药物管理局。

(3) 专员系指食品与药物管理专员。

(4) 州系指联邦法规 201(a)(1)所规定的包括美国领土范围内各州、哥伦比亚特区及波多黎各或任何一个有权发布具有法律效力的食品标准与食品标签条例的政治分区。

(5) 州的规章系指由州发布的任何法规标准或其它条例。

(c) 提出豁免先行权请求的前提: FDA 根据其业绩以及提出豁免先行权的申请书中所述的以下情况,考虑其请求:

(1) 州的规章是由授权官员作为最终法则而制定或发布的。而且,该项规章已经生效,或者,要不是食品法 403A 的规定,也应生效。

(2) 一项州的规章由于食品法 403A(a)中所列法律条款中的规定,或因一项联邦标准或其它已经生效的联邦法规,或者已经作为最终规则刊印,有明确的生效日期,并在该节所列法律条款的授权下发布。该规章应服从于食品法 403A(a)关于先行权的规定。就本分部而言,所有在 1992 年 5 月 8 日以前根据法规 403A(a)(3)~403A(a)(5)呈报的申请豁免先行权的申请书,即使所适用法律条款或规章尚未生效,均将认为是及时的。

(3) 提出申请书的是一个州的有关主管官员或授权代表,可代表州政府对本州的规章申请豁免先行权。

(4) 一个州的规章服从于食品法 403A(a)关于先行权的规定,是由于它并不与优先的联邦法规或规章完全一致,包括特性标准、质量及灌装。所谓“不完全一致”并不是指规章的具体字句,而是指州的规章直接或间接地增加了约束或者含有关于食品组成或标签的条款或者涉及一项食品包装容器。但

(i) 不是通过食品法 401 或 403 节的适用条款(包括实施条例)以强加或纳入。

(ii) 也不同于那些通过食品法 401 或 403 节的适用条款(包括实施条例)所特别增加或含有的。

(d) 申请书的形式

(1) 在申请书中所有信息资料应符合本章

10.20(c)的一般规定和要求。

(2) 必须将申请书的原件连同副本呈报,或者是一份原件与载有申请书的可读磁盘。磁盘中的内容应按 ASCII 格式。(愿以磁盘呈报的提交申请书的人,应向 FDA 所属食品安全与应用营养中心具体联系。)

(3) 为一个州的规章申请豁免先行权的申请书应按下列格式呈报。

日期: _____

Dockets Management Bureau(备审档案管理处)
Food & Drug Administration(食品与药物管理局)

Department of Health and Human services(美国卫生部)

Rm. 1 - 23, 12420 Parklawn Dr.

Rockville, MD 20857

为一个州的规章申请豁免先行权申请书

以下签署人根据联邦食品、药物、化妆品管理法 403A(b)节为请求 FDA 对本州一项州的规章的先行权予以豁免,特提出本申请书。

申请书签署人有权代表本州呈报本申请书并依法代表(本州或本州的政治分区)办理申请。

A. 应采取的措施

1. 明确该州拟申请的某一规章,用准确的字句加以界定,并说明其最终文本的制订、立法或发布日期。

2. 查明具体标准或规章,据信其先于州的规章。并说明食品法实施有关的标准与规章的章节段落。

B. 本州规章的有关文件

提供一份与申请主题有关的该州规章的文件,如条件许可,申请文件应包括如颁布该规章的立法过程、背景材料以及听证会报告或对该规章发展或复议的有关研究材料等的复印件。

C. 背景陈述

一项豁免先行权申请书应包括以下内容:

1. 该州的规章释义与理论依据,并对该州的规章与联邦法规加以比较,以示其差异。

2. 对于贯彻该州规章不会造成食品违反联邦法规的有关适用条款,加以解释。

3. 对给予该州豁免请求与州际贸易可能产生影响的资料。申请书中应有经济可行性资料,

即:对州和联邦规章在生产和销售食品产品方面是否有显著不同的效果;对州或联邦规章在州际贸易的产品销售和价格方面,以实际或预期影响的资料数据,比较其实施成本;以及在食品产品供应消费者方面,该州规章的效果。在最大可能程度上,申请书中应包括表明食品产品制造商贯彻该州的规章是切实可行的资料。此项资料可以由有关人员以陈述的方式表明它们的适应能力和执行情况。

4. 该州的规章中曾为满足联邦法规未能满足的特殊需要进行设计。这方面的资料,应予列入。申请书中应说明:该州提出请求豁免的情况和条件;该州规章满足的信息需要;联邦规章在解决此项需要方面的不足之处,以及地理分区及政治分部也确实存在有此项需要。

D. 环境影响

申请书中必须有按 21 CFR 25.24 提出的不予归类的申诉或按 21 CFR 25.31 规定的环境评估。

E. 通知

提供该州政府有关厅局处科室及通讯媒体等单位 and 人员的姓名及地址。该等单位 and 人员都应得到专员关于申请书处理意见的通知。

F. 证明

以下签署人根据本人的最大了解和理念,在本申请书中已包含所依据的所有信息资料和观点。特此证明。

提出申请人: _____ (姓名、签字、盖章)

通讯地址:

电话号码:

[本节搜资提纲系经管理及预算办公室(OMB)批准,并授予编号 0910-0277]

(e) 豁免申请书的呈报;公开告示

豁免申请书的公布可按本章 10.20(j)节中所述的规定办理。

(f) 机构对豁免申请书的审议

(1) 除非本节另有规定,本章第 10 部分 B 分部的所有规章及规定均适用于按食品法 403A(b)州申请对联邦优先予以豁免的请求。

(2) 如果申请书不能满足本节(c)段的前提要求,机构(FDA)将不接受此申请书,函复请求人并说明申请书在哪些方面不满足要求。

(3) 如果申请书看来已满足这些前提条件,申请书即由备审案件管理科归档。在申请书上加

盖归档日期,并予以编号。备审案件编号说明备审案件管理科已经建档,并将如本部分所规定将该编号用于所有关于此项申请的呈报材料。以后有关此案的申报材料必须归入此档案。备审案件管理科应迅速将该案件的档案编号书面通知提出申请书的人。

(4) 按 10.30(d) 节规定,任何人对存档请求案件有兴趣者,可以向备审案件管理科提出书面评论或意见。

(5) 在申请书归档后 90d 内,机构(FDA)将给请求人以答复。其内容为:

(i) 说明鉴于申请书所提的业绩和作用,机构已初定应该给予该请求一项豁免,并拟在《联邦注册》上刊登建议经由制定规则的程序,给予豁免。

(ii) 对申请书拒不接受,并说明其被否定的原因。或

(iii) 提出初步答复说明机构为什么尚不能就申请书做出决定。例如:因为机构忙于其它需要优先处理的事务或者需要补充资料。

(g) 如果一个州根据食品法 403A(3) - 403A(5) 提出对一项州的规章请求豁免先行权的申请书,该州的此项规定在 1992 年 5 月 8 日以前,将不受先行权的约束,直至:

(1) 1992 年 11 月 8 日,或

(2) 申请书得到处理时,并以两者中发生在后的一个为准。

[58FR 2468, 01-06-1993]

§ 100.2 联邦规章在州内的实施

(a) 根据食品法第 307 节,一个州可以用它自己的名义在该州的管辖范围内,依法进行民事实施或对违反食品法 401, 403(b), 403(c), 403(d), 403(e), 403(f), 403(g), 403(h), 403(i), 403(k), 403(q) 或 403(r) 各节的,其涉及的食品如果是存放在该州以内,均可依法予以监管。

(b) 一个州按本节(a)的规定办理时,在以下情况下,不得进行起诉:

(1) 州方拟提起诉讼,但将此意向通知 FDA 后的 30d 内,不得起诉。

(2) 州方已将拟提起诉讼的意向通知 FDA,而 FDA 在得到通知后的 30d 内已对涉讼的食品进行正式或非正式的执法行动,则在州方通知 FDA 后的 90d 内,不得起诉。

(3) 如果 FDA 就所涉及食品,抓紧向法庭依法进行起诉,此项诉讼已经解决或者对此项诉讼食品已经进行正式或非正式执法行动,也不得起诉。

(c) 一个州可以在任何法庭有权介入本节(b)(3)中所述的诉讼。

(d) 一个州按本节(b)中所呈报的通知,应含有以下的内容,并按下列推荐的格式呈报:

(日期)_____

州属机构名称:_____

所在地邮局地址:_____

街道、城市、邮编:_____

通知所涉及产品名称:_____

报告官员,职务及电话号码:_____

传真号码:_____

联系单位(如果不是报告官员所属单位),名称及电话号码:_____

美国华盛顿 DC20204

食品与药物管理局

食品安全及应用营养中心

贯彻实施处处长(HFS-605)

致有关部门负责人:

以下签署人_____按食品法[21U.S.C. 337(b)(1)]中 307(b)(1)就_____ (本通知涉及的食物名称)与拟采取的有现行执法行动,以书面形式报告如下:

随函附件作为本通知的组成部分,内容如下:

A. 产品名称。

B. 每种产品所用容器的尺寸和罐型。

C. 产品标签及其标注的复印件。

D. 制造代码(如有的话)。

E. 据认为对违法事件有责任的公司名称。

F. 其母公司的名称、地址(如果查明)。

G. 预计某州采取执法行动的理由(列表说明违规事项包括违法章节)。

H. 拟对其采取行动的公司名称(如果合适)。

I. 采取执法行动的方式。

呈报单位:_____ (并表明其权限)

(e) 通知函应由州授权制定实施行动的官员签署。

(f) 通知函应递交食品与药物管理局食品安全及应用营养中心贯彻实施处。

(g) FDA 在收到此项通知后 2 个工作日内告知有关州通知信收到日期。此一日即为本节

(b)中作为根据的通知日期。

(h) FDA 食品安全及应用营养中心贯彻实施处项目现场办公室主任将就州的通知信在通知后 30d 内予以答复并提出如下的意见:

(1) FDA 是否已就该通知主题有关的食品, 开始采取了正式或非正式的执法行动, 或者

(2) FDA 是否正就此食品向法庭起诉, 或者已经对此项食品进行了正式或非正式的执法行动。

(i) 州的通知信中所含有的资料, 免于向公众公布。其豁免程度应与本章 20.61, 20.64 及 20.88 等各节规定相等。

(j) 释义

(1) 非正式执法行动包括对有问题食品采取书面警告、回收、扣留或其它行政性执法行动。

(2) 正式执法行动包括对有问题食品予以没收及强制执行的违禁令或其它民事执法行动。[本节搜资办法系经美国行政管理及预算局(OMB)核准并给予 OMB 编号 0910-0275] [58FR 2460, 01-06-1993; 58FR 17097, 04-01-1993]

B~E 分部 [保留]

F 分部 标注错误原因以外的错标

§ 100.100 误导性容器

根据食品法 403(a), 如果食品容器在成型制作、充填等方面有误导情况, 此项食品即认为是错标。

(a) 一个容器如果不能让消费者看到其中的全部内容物或代之以疏松、无用的空隙, 将视为误导。容器不满是指实际容积与内容物产品体积有差别。无用的空隙是指一定的包装容量中充满了空隙。但由于以下原因的除外:

(1) 保护包装内容物的需要。

(2) 包装机在包装过程中的要求。

(3) 在运送过程中产品不可避免地沉降。

(4) 为满足包装的某一特定功能(例如在食品制备或消费时要求这种形式的包装), 而此种功能食品本身所固有的性质所要求并为消费者所明了的。

(5) 食品包装在可以重复使用的容器中, 而

容器构成了食品外观的一部分, 其价值与产品价值成一定比例而且与它的功能无关, 例如: 礼品包装含有食品或与食品组合的容器, 在所装食品食用完毕后仍可利用; 或者具有纪念意义或是促销而耐用的包装。

(6) 不可能再增加充填高度或进一步减小包装大小[例如: 标签所必须的最小包装大小(不包括插图或其它非限制性设计或标签资料)以及供防止窃取或便于拿取或放置防压实的物件。]

(b) [保留]

[59FR 537, 05-01-1994]

G 分部 具体行政性裁决及决定

§ 100.155 盐及碘化盐

(a) 就本节而言, “碘化盐”或“餐桌碘化盐”是指加碘的食用盐。所加之碘化亚铜或碘化钾, 均为本章 184.1265 及 184.1634 节所许可。在标注此项产品时, 所用的字体的大小及其显著性应相同。其说明“本产品盐补充了碘——是一项必需营养素”, 应紧接食品名称, 其字体大小应不小于本章 101.105 节对内容物净含量说明所规定的大小。

(b) 未加碘的食用盐或餐桌用盐应有“本盐未添加必需营养素碘”的说明, 也应紧接食品名称, 其字体大小应不小于本章 101.105 节对内容物净含量的说明所规定的大小。

(c) 已加抗结块剂的食用盐、餐桌用盐或碘化盐, 在食品配料表外另增加抗结块剂的说明, 在标签上阐明此项抗结块剂的性状(例如: 自由流动)与本节(a)及(b)中所要求的紧接食品名称的说明相比, 其字体大小和显著性可以稍逊。

(d) 份餐大小的单独包装其含量为 1/2 oz 以及含量大于 2 1/2 lb 的食品包装, 可免用本段(a)及(b)中所要求的那些紧接食品名称后的说明, 但此项豁免不得用于外包装或多单元零售包装。

(e) 在州际运销中, 所有供零售的包装的食盐、餐桌用盐、碘化盐或碘化餐桌用盐, 在《联邦注册》中刊登此项说明的 18 个月后, 即应按照本节所述进行标注。如果未按此标注, FDA 将视之为食品法 403(a)及(f)各节意义上的错标。

[42FR, 14306, 03-15-1977 以 48FR 10811, 03-15-1983 及 49FR 24119, 06-12-1984 修订]

第 101 部分 食品标签

A 分部 总 则

- § 101.1 包装食品上的主要显示版面
- § 101.2 包装食品上的信息版面
- § 101.3 包装食品特性的标注
- § 101.4 食品配料的标注
- § 101.5 食品制造商、包装商或销售商企业名称及地址
- § 101.9 食品的营养标注
- § 101.10 餐厅食品的营养标注
- § 101.12 每餐习惯消费参考量
- § 101.13 营养素含量声明：一般原则
- § 101.14 健康声明：一般要求
- § 101.15 食品：所需说明的显著性
- § 101.17 食品标注中的警告语及注意事项说明
- § 101.18 食品的标注错误

B 分部 特种食品标注要求

- § 101.22 食品香辛料、调味料、着色剂及化学防腐剂的标注
- § 101.30 含果汁或蔬菜汁的饮料食品中果蔬汁百分率的标注

C 分部 营养标注要求及导则

- § 101.36 膳食补充剂的营养标注
- § 101.42 生鲜水果、蔬菜及鱼类的营养标注
- § 101.43 要求食品零售商基本实施的关于生鲜水果、蔬菜及鱼类的自愿营养标注导则
- § 101.44 美国最常消费的生鲜水果、蔬菜及鱼类各 20 种的认定
- § 101.45 生鲜水果、蔬菜及鱼类的自愿营养标注导则

D 分部 关于营养素含量声明的具体要求

- § 101.54 关于“良好来源”、“高”、“较多”及“高价”的营养素含量声明
- § 101.56 关于营养素含量“清淡”(“light”或“lite”)的声明
- § 101.60 关于食品营养素含量中热量的声明
- § 101.61 关于食品营养素含量中钠含量的声明

- § 101.62 关于食品营养素含量中脂肪、脂肪酸和胆固醇含量的声明

- § 101.65 暗示的营养素含量声明和相关的标签说明

- § 101.67 关于奶油中营养素含量声明的使用

- § 101.69 营养素含量声明的申请

E 分部 关于健康声明的具体要求

- § 101.70 关于健康声明的申请
- § 101.71 不能授权的健康声明
- § 101.72 健康声明：钙和骨质疏松症
- § 101.73 健康声明：食用脂类和癌症
- § 101.74 健康声明：钠与高血压
- § 101.75 健康声明：膳食中饱和脂肪和胆固醇与冠心病发病危险性
- § 101.76 健康声明：富含纤维的谷物制品、水果和蔬菜与癌症
- § 101.77 健康声明：富含纤维(尤指可溶性纤维)的水果、蔬菜和谷物制品与冠心病
- § 101.78 健康声明：水果、蔬菜与癌症
- § 101.79 健康声明：叶酸与中枢神经缺陷
- § 101.80 健康声明：膳食糖醇与龋齿
- § 101.81 健康声明：某些食品中的可溶性纤维与冠心病发病危险性
- § 101.82 健康声明：大豆蛋白与冠心病(CHD)发病危险性
- § 101.83 健康声明：植物性固醇/stanol 酯和冠心病(CHD)发病危险性

F 分部 不属于营养素含量声明和健康声明的陈述性声明的具体要求

- § 101.93 关于膳食补充剂说明的几种形式
- § 101.95 “新鲜”和“生鲜冷冻”或(“鲜冻”)

G 分部 食品标注要求的豁免

- § 101.100 食品标注要求的豁免
- § 101.105 豁免情况下内容物净含量的说明
- § 101.108 为进行已授权的食品标签试验而设置的临时豁免