

## 在 FSIS 肉类和家禽产品中的成分使用措施中的“禁用物质”的含义指导

### 合规指南的目的

本文件旨在向生产肉类和家禽产品时希望使用新的食品成分（以下简称为“物质”）的有关各方提供关于“禁用物质”的指导。

### 禁用物质

对于任何物质，如果其隐藏了损害或产品是次品的事实或者使产品看起来更好或价值更高，联邦法规 (CFR) 第 9 条的 424.23 节明确禁止在肉类或家禽产品里面或外面使用此类物质。这方面的一个例子是向碎牛肉或肉块添加红辣椒。虽然在一些肉类和家禽产品中使用红辣椒是可以接受的，也是人们希望的（比如，在西班牙辣香肠、意大利香肠或烤鸡中使用红辣椒），但向碎牛肉或肉块添加红辣椒则是禁止的，因为它会给肉带来持久的颜色。以这种方式添加红辣椒会误导人们对肥瘦度（比如，让其比类似包装的没有加红辣椒的碎牛肉或牛肉块看起来脂肪更少）的判断。因此，在新鲜的肉类（比如肉排）里面或上面；在绞碎的新鲜肉类（比如斩碎和成形的肉排或肉饼）上面；或者在由鲜肉组成的任何其它肉类（不管有无调味料）里面；9 CFR 424.23 明确禁止使用红辣椒或辣椒红色素。

食品安全检验局 (FSIS) 关于“禁用物质”的法规涵盖了任何可能用来隐藏损害或误导消费者的物质的使用情况。在食品药品监督管理局 (FDA) 和 FSIS 的成分联合批准程序中，每次评估一种新物质的适用性或评估之前经过批准的物质的新用法时，FSIS 均会考虑 9 CFR 424.23。适用性涉及到，以物质所需要的最低水平达到预期使用技术目的时的效果，以及保证使用条件将不会误导消费者。例如，不允许在新鲜肉类上使用防腐剂（比如，山梨酸），因为它们能够掩盖腐败指标（即，让腐败的肉看起来新鲜）。因此，只要机构被请求对新物质的使用进行评估时，FSIS 要求提交经处理的肉类的感官属性（比如，气味、味道、颜色或感觉）的数据。虽然在 FDA 和 FSIS 联合批准程序中，可能不需要为物质的新的或延伸的用法制定规章，但是如果识别标准或其它联邦法规禁止或限制一种物质的使用，则可能需要制定规章。比如，目前，山梨酸钾仅可添加到干制香肠中，以阻止霉菌生长。如果尝试在碎牛肉中添加山梨酸钾，为了包括此用法，可能需要制定相应的规章。

### 成分批准背景

1999年12月23日，FSIS在联邦公报 (64 FR 72167) 中发布了一则最终规则“列明及批准用于肉类和家禽类产品生产的食品成分和辐射源”。该最终规则解释了，关于未来对于将物质用于肉类和家禽产品里面或上面的批准请求，FDA和FSIS将如何进行合作。通过由FDA和FSIS同步对请求和请愿进行审查，最终规则使物质在肉类和家禽产品中的使用批准程序合理化。在2000年1月实施了一份谅解备忘录(MOU)，为这些审查概述了相应的程序。最终规则和MOU可于FSIS网站找到，网址：[http://www.fsis.usda.gov/Regulations\\_&Policies/ingredients\\_guidance/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/Regulations_&Policies/ingredients_guidance/index.asp)

政策和方案制定办公室(OPPD)中的风险管理部门(RMD)和标签和计划交付部门(LPDD)充当FSIS的主要办公室，负责物质的使用和标签以及与FDA的关于物质联合审查和批准MOU的实施。FDA的食品安全和应用营养(CFSAN)中心的食品添加剂安全办公室(OFAS)负责引导机构的食品成分和添加剂法规，以及在MOU的实施上面与FSIS进行合作。

### 其他指南

可从标签和计划交付部门获得关于禁用物质的其它指导，电话(202)205-0623。