

“药品级”婴儿配方乳粉

编者按

乳业再掀波澜。新版食品安全法将于 10 月 1 日正式实施,婴幼儿奶粉的配方将从备案制改为注册制。

所谓注册制,即要对奶粉的配方进行注册,有批准文号方可生产,这意味着我国对婴幼儿奶粉的管理上上升到药品的级别。要生产婴幼儿配方奶粉,其生产企业必须向国家食品药品监督管理局申请配方注册,食药监总局对申请注册配方的研发报告和其他表明配方科学性、安全性的材料进行核查和审评后,决定是否准予其注册,准予注册后企业方可生产。

根据征求意见稿,同一企业注册的一个产品配方只能生产一种产品,不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方奶粉,不得限定区域销售,不得为销售商专门定制生产。

另外,征求意见稿还对上市销售乳粉的标签、说明书进行了明确的规定,比如不能明示或暗示有益智、增加抵抗力或免疫力等内容。等等。

婴幼儿奶粉管理上升至药品级别

■ 胡笑红 报道

新修订的食品安全法 10 月 1 日正式实施,婴幼儿奶粉的配方将从备案制改为注册制。9 月 2 日,备受关注的《婴幼儿配方乳粉配方注册管理办法(试行)》(征求意见稿)正式公开征求意见,这份由国家食品药品监督管理局起草的征求意见稿,对在国内生产的婴幼儿配方乳粉做出了更加严格的规定,譬如一个产品配方只能生产一种产品、每个企业不得超过 5 个系列 15 种产品配方;羊奶粉要标注羊乳所占的比例等等。业内人士表示,这一严苛的规定将有利于规范混乱的婴幼儿奶粉市场。

一个配方只生产一种产品

所谓注册制,即要对奶粉的配方进行注册,这意味着我国将对婴幼儿奶粉的管理上上升到药品的级别。要求生产婴幼儿配方奶粉,其生产企业必须向国家食品药品监督管理局总局申请配方注册,食药监总局对申请注册配方的研发报告和其他表明配方科学性、安全性的材料进行核查和审评后,决定是否准予其注册。

根据征求意见稿,同一企业注册的一个产品配方只能生产一种产品,不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方奶粉,不得限定区域销售,不得为销售商专门定

制生产。

或将限定企业申请配方数量

与此前传言的婴幼儿配方乳粉配方注册管理办法的最大不同是,对企业申请配方奶粉的数量,征求意见稿给出了两个不同的方案。

方案一与此前传闻一致,就是同一企业申请注册的同年龄段产品配方之间应当具有明显差异,食品安全国家标准规定的可选择性成分应当相差 6 种以上,并有科学依据证实。

另一方案则是直接限定企业申请配方数量:同一企业申请注册的同年龄段产品配方之间应当具有明显差异,并有科学依据证实,每个企业不得申请注册超过 5 个系列 15 种产品配方。

注册证书有效期仅 5 年

征求意见稿显示,婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期为 5 年;有效期满需在 60 个工作日内申请再注册。

但是有 6 种情形只要有一项不达标就不予再注册。包括:未在规定时间内提出再注册申请的;企业在产品配方批准注册后未取得婴幼儿配方乳粉生产许可的;产品配方注册的产品一年内在省级以上食品药品监督管理局部门监督抽检中出现 2 次以上不合格的;企业未能保持生产能力、研发能力和检验



能力的;企业未如实记录配方注册产品的生产销售信息,实现产品可追溯的;其他不符合有关规定的情形。

使用进口原料需标真实产地

对于婴幼儿配方奶粉的标签标识等问题,征求意见稿给出了更为严苛的规定:

如对婴幼儿配方乳粉配料表中食用植物油的标注,要求应当将食用植物油品种名称在括号内按加入量的递减顺序标注。

另外,婴幼儿配方乳粉使用转基因原辅料的,应当按照规定标示。标注使用进口乳粉、基粉等原料的,应当标注原料真实产地。不得标注“进口奶源”“源自国外牧场”等模

糊性误导消费者的内容。

更值得注意的是,婴幼儿配方乳粉命名和标签还不得含有下列内容:明示或者暗示具有疾病预防、治疗功能,明示或暗示具有益智、增加抵抗力或免疫力、保护肠道等功能以及保健作用,行业协会、消费者组织、检验机构等社会组织推荐或监制等,非转基因字样,零添加字样。

当前,羊奶粉正逐渐成为乳粉行业的新宠,对此,征求意见稿也明确规定,婴幼儿配方乳粉原料为羊乳(粉)的,产品名称可标注为婴幼儿配方羊奶粉,并应当在配料表中标明每 100g 产品中羊乳(粉)所占比例,以及乳清蛋白粉来源。

婴幼儿配方奶粉新规拟让羊奶粉标示浓度

■ 欧志葵 王思思 报道

“新的婴幼儿配方奶粉注册制,覆盖了婴幼儿奶粉领域的羊奶粉。新规拟规定,羊奶粉应当在配料表中标明每 100g 产品中羊乳(粉)所占比例,以及乳清蛋白粉来源,这意味着部分不纯正的羊奶粉将‘现形’。”

日前,记者从业内获悉,近日国家食药监总局发布的《婴幼儿配方乳粉配方注册管理办法(试行)》(征求意见稿),对当前婴幼儿奶粉领域中的“新贵”羊奶粉也有诸多新规定,当前羊奶粉行业在国内尚处于初期“野蛮生长”阶段,质量、生产、管理、市场销售混乱情况已有突出显现,而新管理办法的出台,将有利于尽快引导该行业健康发展。

国内市场有望达百亿元

据了解,目前国内婴幼儿奶粉行业进入低速增长期,近期乳企发布的 2015 年半年报也表明,过去高利润、高增长的婴儿奶粉市场颓势尽显。为拓展高端市场,从价格战泥潭中抽离,不少乳企转向进军新兴的羊奶粉。

记者获悉,到目前为止,国内包括澳优、圣元、飞鹤、明一等婴幼儿奶粉企业均在悄然布局羊奶粉市场。有消息称,蒙牛旗下雅士利目前也在加强对羊奶婴幼儿配方奶粉技术和市场的考察,为新产品开发推广做好技术准备。一时,羊奶粉成为婴儿奶粉乳企的新利润增长点。

“进入中国 4 年来,公司每年业务发展速度保持在 30%以上,即使在近两年牛奶奶

粉婴幼儿奶粉增速放慢、消费减少的时候,婴幼儿羊奶粉仍保持高速增长。”背靠荷兰百年历史乳企和澳优乳业的海普诺凯营养品有限公司总经理李轶呈近日在接受记者采访时如是说。

根据海关数据,2015 年 1 至 6 月份国内进口羊奶粉中,佳贝艾特羊奶粉占比达 63%,同比增长 14%,源自新西兰的卡洛塔尼(Karihome)、蓓比步(Babysteps)、倍恩喜以及 withmom 等品牌分列二到五位。

这两年对羊奶粉市场觊觎的并不止澳优乳业,到目前为止,国内乳企涉足羊奶粉的还有圣元、飞鹤、明一、完达山等。去年 2 月,飞鹤斥资 3 亿元收购国内最大的羊奶粉企业关山乳业 70%股权,宣告进军羊奶粉市场。当时,飞鹤乳业董事长冷友斌表示,国内羊乳市场约为 30 亿元的规模,未来可以发展到 100 亿元以上。今年,福建乳企明一乳业全新推出羊奶粉品牌“卡尼迪”,并号称该品牌羊奶粉采用欧洲奶源。圣元也在今年推出采用进口奶源制成的羚冠羊奶粉。

“相比牛奶奶粉,羊奶粉近年来每年保持 30%高速发展。”李轶呈预计,随着国内消费羊奶粉人群增多,人们对羊奶粉认知提高,未来几年该品类还将高速增长。“目前羊奶粉占整个奶粉市场消费份额仅有 3%至 4%,未来市场潜力还很大。”

国内乳业资深专家王丁棉指出,目前羊奶在国内市场发展尚在初级阶段。“目前全国牛奶总产量 3700 多万吨,羊奶总量约 55 万吨,约占 1.5%;全国婴幼儿奶粉年总量约 100 万吨,婴幼儿羊奶粉年总量约 6 万吨,约

占总量的 6%。”王丁棉指出,全国婴幼儿奶粉年销售总额约 800 亿元,婴幼儿羊奶粉年销售总额约 40 亿元,约占 5%。

“目前国内羊奶粉价格比普通奶粉高,原因之一是仅羊奶收购价成本就比牛奶高。羊奶奶源收购价大约 8 至 10 元/公斤,而牛奶原料收购价现在才 3 至 4 元/公斤。”王丁棉表示,另外,由于市场规模尚未出来,羊奶粉的利润也相对牛奶粉高。

业内认为,在当前婴幼儿奶粉行业毛利率下降、利润缩水,以及价格混战的环境下,乳企急需寻找新的替代品来维护高端市场,而羊奶粉显然是被选择者之一。

行业亟须标准化

当前很多国内乳企均涉足羊奶粉市场,在市场上也出现一众羊奶粉企业和品牌,然而羊奶粉市场的混乱也让人担心。

今年前 8 个月,国家食药监总局接连公布两轮婴幼儿配方乳粉国家专项监督抽检情况,结果发现,羊奶粉成为问题大户。其中,在 8 月发布的婴幼儿配方乳粉质量抽查中,存在食品安全风险的样品 11 批次,不合格原因包括硒、亚油酸等含量不符合食品安全国家标准,而检出不合格样品的企业都是中小企业,均属婴幼儿配方羊奶粉。

王丁棉指出,羊奶粉被检出的不合格率高于其他品类,说明国内羊奶粉生产企业在品控方面做得不够好。“羊奶粉市场出现的混乱,究其根源还在国内尚未制定羊奶、羊奶粉的行业标准、国家标准。目前市场上的羊奶粉,很多是掺杂有牛奶成分,以牛奶的

乳清粉代替羊奶的乳清粉,不是纯羊奶粉。”

据介绍,国内目前羊乳清蛋白粉极其稀缺,出于成本考虑,国内部分企业生产的羊奶粉大多以添加牛乳清蛋白粉为主。据李轶昊宣称,国内羊乳清蛋白稀缺,是因为该成分提炼时会产生酪蛋白,但目前国内羊乳资源有限,羊奶酪市场尚未充分开发,只能从国外进口羊乳清蛋白粉。

近日,国家食药监总局发布的《婴幼儿配方乳粉配方注册管理办法(试行)》(征求意见稿),对婴儿奶粉范围内的羊奶粉也念起“紧箍咒”。据征求意见稿规定,婴幼儿配方乳粉原料为羊乳(粉)的,产品名称可标注为婴幼儿配方羊奶粉,并应当在配料表中标明每 100g 产品中羊乳(粉)所占比例,以及乳清蛋白粉来源。

上述新规拟通过“标浓度”这一举措来提高门槛。“目前我国有 200 多个羊奶粉品牌,但这些品牌只不过集中在十几家企业生产,其中很多品牌都是经销商与企业以变相贴牌模式生产,注册制实施后,这些品牌将被淘汰掉一半左右。”王丁棉还表示,要求企业标明羊奶粉中羊乳所占的比例,此举可保护消费者的知情权。

业内认为,尽管目前羊奶产品在整个乳业市场的占比仍然非常低,但未来发展空间巨大,因此迫切需要出台专门的标准来指导行业发展。据透露,最近已有大型羊奶粉企业与中国乳业中心签订合作协议,欲联合制定羊奶制品相关标准,通过向国家相关部门申报如生羊奶标准和羊乳清粉和乳清蛋白粉等相关标准,来推进羊奶行业健康发展。



外,难免不会有本土企业到海外生产,再进口到国内,从而挑战“注册制”的权威性。

婴幼儿奶粉“注册制”应以公平为前提,规则的设计不仅仅立足于监管便利本身,更要考虑到市场的整体利益格局的均衡,并有利于营造公平健康的竞争环境,而这些更该是征求意见的意义所在。

婴幼儿奶粉药品级别 近千品牌或面临淘汰

■ 姚毅婧 报道

新版食品安全法将于 10 月 1 日正式实施,婴幼儿奶粉的配方将从备案制改为注册制。9 月 2 日,国家食品药品监督管理局起草的《婴幼儿配方乳粉配方注册管理办法(试行)》(征求意见稿)正式征求意见。

与之前的制度相较,新管理办法中的规定不仅更为严格,而且更为详细具体,两个乳业“紧箍”一旦实施。意味着我国对婴幼儿奶粉的管理上上升到药品的级别,征求意见稿规定,一个产品配方只能生产一种产品、每个企业不得超过 5 个系列 15 种产品配方;羊奶粉要标注羊乳所占的比例等等。

乳业专家宋亮在记者采访时表示,此次配方注册制实施有助于清理多而杂乱的品牌,可以进一步提升这个行业里的集中度,好的品牌可以脱颖而出,而较差的品牌自然被淘汰;也有助于提升行业门槛,激励企业推进产品配方研发。

近千品牌面临淘汰

据不完全统计显示,目前我国有大概 2000 左右乳粉品牌,备案的婴幼儿乳粉配方也在 2000 个以上,如果平均到每个企业身上大概每家手里都有二十个左右配方产品,但实际上,这些不同产品之间的配方区别并不大,只是根据不同分销渠道和地区在产品品牌上做简单调整。

征求意见稿提出,乳粉企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方奶粉,同年龄段产品配方之间至少相差 6 种以上成分;或者每个企业不得生产超过 5 个系列 15 种产品配方。

宋亮表示,我们国家婴幼儿乳粉销售的渠道是很多的,有电商,有直营店,还有商超,很多企业是根据不同渠道来实施不同的品牌策略,但是配方基本没什么区别,从竞争角度来说,实际上是劣胜优汰,企业也没有动力去研发新的产品(配方),消费者品牌选择也感到选择迷茫。

“在配方无实质区别的情况下,配方的所谓调整和升级就成为了乳粉企业借机涨价或营销的有效手段。而上述调整所针对的就是,目前国内不少婴幼儿配方乳粉企业所采取的‘一份配方打天下’的策略。”宋亮坦言。

考虑到在目前婴幼儿乳粉中添加的成分除国标要求部分以外,只有 20 多种微量元素,这就意味着,在必须有六种成分不同的最低门槛之下,部分企业难以再用以往“换汤不换药”的配方升级作为噱头。

业内预计,如果按此《征求意见稿》要求实施,目前国内现有奶粉品牌可能会大幅缩减至 400 多个,近千品牌面临淘汰,乳业两极化加剧。

“意见稿更多的是约束,约束固然要有,但我更希望看到这里面能够建立起一种激励机制,激励企业去研发、创新。”以特殊配方粉为例,宋亮还强调,仅仅设立独立的特殊食品研发机构,配备专业人员和设备是远远不够的,国内企业目前在特殊配方方方面研发尚不成熟,如果仅仅是参考国外的配方和生产工艺没有问题,但却不利于企业创新,门槛较低容易引起市场混乱。

向夸大宣传说“不”

此外,征求意见稿也对乳粉企业的宣传提出了要求。让消费者摸不到头脑的“进口奶源”“源自国外牧场”等概念和“添加益智成分”“增强体力”等说法,都有望不再出现。

征求意见稿中提出,“今后,标注使用进口乳粉、基粉等原料的,应当标注原料真实产地。同时,“婴幼儿配方乳粉命名和标签不得明示或者暗示具有疾病预防、治疗功能;明示或暗示具有益智、增加抵抗力或免疫力、保护肠道等功能以及保健作用。

宋亮表示,对标签进一步规范,避免产品夸大宣传,误导消费,有助于形成良性的竞争氛围,提升消费者对产品忠诚度。

专家呼吁对进口奶粉“一视同仁”

当前,中国奶粉产业与国际快速接轨,推进跨国监管和加强对进口产品管理已经迫在眉睫。有数据显示,2014 年中国婴幼儿奶粉按照出厂价计算销售约 700 亿,其中纯进口奶粉比例不断提高。根据海关统计,2014 年进口小包装婴幼儿奶粉 12 万吨,预计今年进口量达到 14 万吨,除此之外,海淘、跨境电商、代购等方式进入中国市场奶粉预计超过 180 亿,未来进口奶粉(包括中国企业海外投资建厂生产) 在市场占有率的趋势已经非常明显。

“目前国内 2000 多个品牌,其中至少有一半品牌是来自海外,大多是代工生产。”宋亮表示,在此背景下,即将出台奶粉配方注册制要求仅限于国内生产企业,将不能起到削减品牌、整顿市场的效果。纯进口品牌不受此法规限制,只会鼓励越来越多企业到海外生产,再进口国内,同时也让海外企业不再投资国内生产,这不仅减少国内就业和税收,同时将使国内奶粉生产进一步萎缩。

“如果新规不对这些品牌进行管理,实际上没有全覆盖,所以我们建议对于品牌注册制重新要求,凡是在中华人民共和国境内生产以及‘流通的’婴儿配方产品和品牌,都要获得婴幼儿配方注册制的许可。”宋亮说。

宋亮建议,长期来看,随着对外开放进一步深入,无论从进口量还是进口方式来说,我们的海外食品进口监管都面临严峻考验。要与生产国建立以预防为主的监测预警机制,并尝试建立跨国食品可追溯体系等。