

健康、环境和法规服务

# 全球食品接触材料 (FCM)

## 合规服务

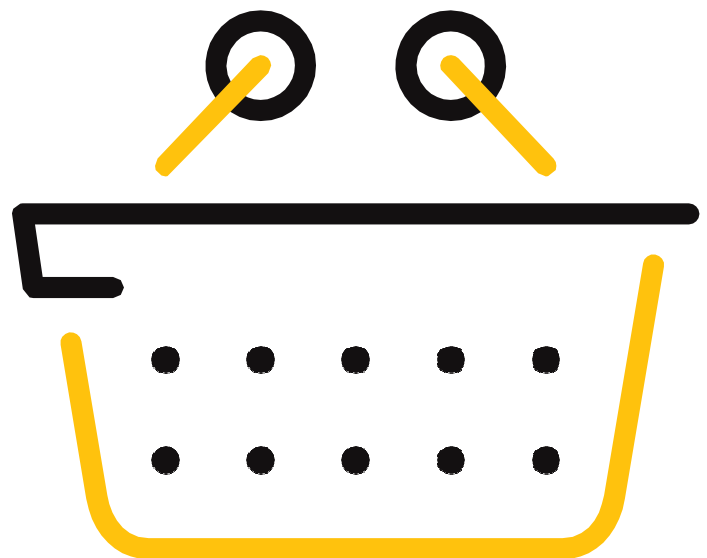
作者:

Job.Ridderbecks 和 Sarah Saminadin Peter 博士, 欧盟

Angelique Danek, 美国

Ellen Gao, 中国

白皮书



# 目录

简介.....	4
欧盟食品接触材料合规.....	5
欧盟食品接触材料框架法规 —— 一项已有 40 年历史的法规.....	5
良好生产规范 (GMP).....	6
塑料类食品接触材料.....	6
非统一性法案 (欧盟其他组织及成员国相关法规指南) .....	9
即将出台的法案.....	10
瑞士食品接触材料合规.....	10
实现欧盟食品接触材料合规的方法 .....	11
美国食品接触材料合规.....	12
食品和药品监督管理局 (FDA) .....	12
《美国联邦法规》第 21 卷：间接食品添加剂 .....	13
实现美国食品接触材料合规的方法 .....	13
中国食品接触材料合规.....	11
中国食品安全法.....	11
食品接触材料国家标准新体系 .....	11
修订案 - GB 9685 添加剂清单和 GB 4806 树脂清单.....	13
即将出台的国家标准.....	14
实现中国食品接触材料合规的方法 .....	17
图 1 中国食品接触材料国家标准新体系.....	19
INTERTEK 优势.....	20

# 简介

世界各地的食品接触法规要求纷繁复杂：符合性指标各不相同，申报或注册要求（美国、欧盟、中国、南美等）也不尽一致。从食品接触材料或制品迁移至食品内部的化学物质有可能对人体健康造成威胁，因此尽可能降低这种迁移所带来的风险至关重要。在确保食品接触材料或制品安全性时，加快产品的上市进程也是企业迫切希望的。

对于开发和生产食品接触物质、材料和制品的公司而言，不断变化的全球法规格局和不断增加的法规要求给相关生产商提出了巨大的挑战。参与食品接触物质、材料或制品生产过程的每个公司都有责任确保终产品的合规性。对于这些利益相关方而言，了解自身的合规义务，并证明自身产品的合规性至关重要。

本白皮书的重点在于提供关于欧盟、美国和中国等主要市场对于食品接触法规要求的最新信息，并阐述不同地区法规的差异，以及如何实现产品的合规。

# 欧盟食品接触材料合规

欧盟（EU）目前已建立了关于各种食品接触材料和物质的一般性法规要求。

为了实现食品接触合规性，您需要：

- 明确适用于您的产品的相关法规、指令或决议
- 检查您的材料中所使用的物质是否已被许可使用（核对正清单）
- 在预期最严苛的使用条件下进行必要的实验测试
- 提供良好生产规范符合性的证明文件
- 确保相关的合规支持文件齐备有效



## 欧盟食品接触材料框架法规 —— 一项已有 40 年历史的法规

该法规的第一版，即欧洲经济共同体（EEC）76/893 指令，于 1976 年出版。现行有效的版本为（EC）No 1935/2004 法规，适用于欧盟所有国家。欧盟委员会目前正对该框架法规进行最终修改。所有预期与食品接触的材料和制品都需符合（EC）No 1935/2004 欧洲框架法规。该法规规定：食品接触材料不得危及人体健康，也不得改变食物的气味、成分、颜色或味道。另外，按照（EC）No 2023/2006 法规规定，所有食品接触材料均应遵循良好生产规范（GMP）的要求进行生产。

食品接触法规对于食品工业中使用的包装材料、生产设备（如储存罐、管道、过滤器、传输带等）以及厨房用具（如杯子、餐具、食品器皿、冰箱内壁等）均具有强制性法律效力。

## 良好生产规范 (GMP)

(EC) No 2023/2006 法规中涵盖了食品接触材料生产所需参照的基本原则。该法规适用于食品接触材料生产到配售过程的各个阶段，但不包括原材料的生产过程。

(EC) No 2023/2006 法规主要阐述了关于质量保证、质量控制系统和文件记录的要求。

确保良好生产规范合规性的要素包括：

- 风险评估
- 可追溯性
- 培训
- 文件记录和归档
- 内部审核

## 塑料类食品接触材料

自 2011 年 5 月 1 日起，适用于塑料类食品接触材料及制品的 (EU) No 10/2011 法规在欧盟境内正式生效实施。该法规又被称作塑料实施措施 (PIM)。(EU) No 10/2011 法规适用于：

- 单层塑料
- 通过粘合剂粘接在一起的多层塑料
- 带有印刷油墨或涂层的塑料材料和制品
- 在瓶盖或封盖中作为垫圈的塑料层或垫圈表面的涂层
- 多层材料中的塑料层

(EU) 10/2011 法规不适用于离子交换树脂、橡胶和硅胶。

**(EU) No 10/2011 法规的主要要求包括：**

### **欧盟许可物质正清单**

该塑料法规的附件一给出了允许用于塑料类食品接触材料及制品的物质的正清单（以下简称“欧盟清单”）。仅欧盟清单中包含的单体和添加剂可被用于塑料食品接触材料及制品的生产。

如果要使用某一未在清单中列出的物质，则需向欧洲食品安全局（EFSA）提交新物质申报。申报卷宗通常包括迁移实验和毒理学评估等内容。

### **迁移实验**

物质从食品接触材料转移到食品中的过程被称为迁移。迁移限量确保食品接触材料中的成分迁移到食品中的含量在安全可接受范围内。对塑料材料有两种迁移限量的要求：

#### **1) 总迁移量**

总迁移限量（OML） $10 \text{ mg/dm}^2$  或  $60 \text{ mg/kg}$  适用于可从食品接触材料及制品中迁移到食品中的所有物质的量的总和。进行迁移实验时，应根据（EU）No 10/2011 中的统一要求选择实验参数。实验参数包括实验时间、温度和实验介质（食品模拟物）。所选择的实验条件应能代表塑料材料或制品在预期使用条件中的最差情况。

#### **2) 特定迁移量**

特定迁移限量（SML）适用于单一物质。该限量的建立基于欧洲食品安全局（EFSA）的对相关物质的毒理学评估结果。物质的特定迁移量可通过多种分析技术来测定。特定迁移实验的实验条件取决于实际情况下，食品接触材料及制品与食品接触的时间和温度。

### **非有意添加物质（NIAS）**

塑料材料中的非有意添加物质需要进行风险评估。这些物质虽然存在于材料中，但并不是因为技术原因而加入，而是在生产过程中分解或被污染而引入的杂质。制造商必须根据国际公认的风险评估原则评估这些物质的相关安全风险。

### 符合性声明 (DoC)

在欧盟进口和/或销售的塑料食品接触材料及制品时应随附一份书面文件即“符合性声明”。该文件用以说明食品接触材料及制品对于相关法规的符合性。符合性声明的内容取决于运营商在供应链中的位置。用于证明符合性声明中的各款声明真实有效性的证据被称为“支持文件”。这些支持文件必须可供主管机构随时查阅。

## 修订案

自 (EU) No 10/2011 法规颁布以来, 已经发布和实施了多项修订案。截止在本白皮书发布时, 欧盟委员会发布了针对 BPA 的使用要求的最新修正案, 即 (EU) 2018/213。在修订案中, 将 BPA 的迁移限量从 0.6 mg/kg 下调至 0.05 mg/kg, 并且扩大了法规 312/2011 关于联合命名法中某些商品的分类要求下 BPA 的禁令范围。(EU) 2018/213 同时适用于清漆和涂料, 请注意这些产品类型并不在 (EU) No 10/2011 的管辖范围内。欧盟委员会于 2018 年 2 月发布 (EU) 2018/213, 在经历短暂的过期后, 该修订案于 2018 年 9 月正式生效。

对于 2019 年前发布的三项修订案, (EU) No 2017/752 法规新设立塑料材料中对于镍元素的特定迁移限量 (SML  $\leq$  0.02 mg/kg) 于 2019 年 5 月正式生效。而 (EU) 2018/79 和 2018/831 都对于 (EU) No 10/2011 中附件 I 中的正面清单进行更新和修订, 前者的过渡期截止到 2019 年 2 月, 后者则为 2019 年 6 月。

在 2019 年 1 月 31 日, 修订案 2019/37 也正式生效, 该修订案着重更新 (EU) No 10/2011 的正面清单以及乳酸制品选取的食品模拟物。

## 非统一性法案 (欧盟其他组织及成员国相关法规指南)

对于多种非塑料材料 (如纸和纸板、印刷油墨、粘合剂、金属、硅胶、橡胶等), 除框架法规 (EC) No 1935/2004 和 (EC) No 2023/2006 (GMP) 法规之外, 尚无欧盟层面统一的立法管理。这些材料应符合各个国家出台的相关法律法规的要求。

除了国家法律法规外, 欧洲理事会 (CoE) 还制定了一些适用于欧洲 (包括非欧盟国家) 的指南, 一些行业协会 (例如油墨、纸张和粘合剂) 也编写了适用于自己行业的指南。

虽然这些指南没有法律约束力, 但它们对于评估材料和制品的安全性以确保其符合欧盟框架法规的基本要求非常有用。在没有欧盟层面统一立法的情况下, 企业需首先保证符合各成员国的相关立法, 然后考虑由欧洲理事会和行业协会制定的指南。



## 即将出台的法案

2017 年 12 月，欧盟委员会宣布将会进一步评估现有的食品接触材料评估系统和目前的框架法规 (EC) 1935/2004。根据欧盟委员会的宣称，从 1976 年开始，框架法规从未被再次评估过。

此外，目前欧盟发布的对于塑料产品的统一性法案与其他参考非统一性法规的产品类型在管理上还存在很多差异，这会导致食品接触产品在合规上还存在问题。

对于食品接触材料框架法规的评估是为了进一步研究和分析现有企业在合规过程中提供的数据，根据欧盟委员会目前的计划，该评估将会持续到 2019 年中旬。基于这次评估，我们可以预期欧盟食品接触材料框架法规 (EC) 1935/2004 将会在 2019 年或 2020 年发布更新版本。

## 瑞士食品接触材料合规

2017 年 5 月 1 日，瑞士关于“食品接触材料和制品”的新版条例生效。新版本更契合欧盟对食品接触材料的要求。可用于间接食品接触的印刷油墨的正清单已从之前的附件 6 改为附件 10。另外，未评估清单 B 中列出的某些物质已被转移到已评估物质清单 A 中。被认定为具有致癌、致突变和生殖毒性 (CMR) 的物质已从清单中移除，同时新近被批准的一些允许用于食品接触材料用印刷油墨的新物质被添加到附件 10 中。

## 实现欧盟食品接触材料合规的方法

Intertek 能够帮助您根据食品接触材料的预期最终用途，确保食品接触材料从所使用的原料物质到最终产品的合规性。

### 实现合规的主要步骤有：

- 汇总生产食品接触材料/制品中所用的所有原材料和物质的完整清单。
- 确定哪些法规（除了通用法规（EC） No 1935/2004 和（EC） No 2023/2006 GMP 以外）适用于您的产品，以满足全球和/或当地市场的合规性。
- 确认行业指南或决议是否适用于您的产品，以确保您的产品的安全性（风险管理）
- 审查您的生产工厂是否符合的良好生产规范
- 根据您在供应链中的位置，审查供应商提供的符合性声明（DoC）
- 检查您所使用的材料中的所有物质是否可以安全使用（查阅正清单）和/或是否有其他使用限制
- 确定食品接触材料预期与食物接触的各种情形（包括食品类型、时间和温度等条件）
- 为您的产品/材料制定合规方案。包括：迁移实验、最坏情况计算/建模、筛选实验、NIAS 研究/毒理学风险评估

# 美国食品接触材料合规

## 食品和药品监督管理局 (FDA)

美国的所有政府部门都被列入联邦公报。联邦公报是美国联邦政府的官方杂志，其中包含政府机构规则、拟议规则和公告。

美国食品和药品监督管理局 (FDA) 是美国的政府机构，该机构负责管理食品接触物质、材料和制品。所有现行法规都在《联邦法规》(CFR) 中公布，其中与食品添加剂相关的法规都包含在《联邦法规》第 21 卷的第 170-199 部分之中。



### 美国食品和药品监督管理局将食品添加剂分为三种类型：

- 直接食品添加剂——作为功能性成分直接添加到食品中，如食用色素等。此类物质不属于食品接触的管理范畴
- 间接食品添加剂——作为包装或加工设备的一部分可能与食品接触，但不可直接添加到食品中且不对食品发挥功用的物质；也被称作食品接触物质 (FCS)
- 二级直接食品添加剂——经由食品处理过程而被引入到食品中的成分，例如处理食物用的离子交换树脂、萃取用溶剂

## 《美国联邦法规》第 21 卷：间接食品添加剂

《美国联邦法规》第 21 卷的下列部分与“间接”食品添加剂有关：

- 《美国联邦法规》第 21 卷第 175 部分-粘合剂和涂料部分
- 《美国联邦法规》第 21 卷第 176 部分-纸和纸板
- 《美国联邦法规》第 21 卷第 177 部分-聚合物
- 《美国联邦法规》第 21 卷第 178 部分-辅料、生产助剂和消毒剂

## 实现美国食品接触材料合规的方法

Intertek 可以协助您确保食品接触材料的合规性。我们将审查构成最终食品接触材料的各个成分的合规性，以确保每个成分符合其预期的最终用途。

**实现合规的途径：**

- 审查食品接触材料的每个组分的供应商的符合性声明/供应商声明
- 根据 CAS 编号/化学名称，检查食品接触材料所有组分的合规性情况

如果食品接触材料的所有组分在预期使用情况下全部符合《美国联邦法规》第 21 卷的要求，制造商或供应商则可以生产销售该产品。Intertek 可以出具含有合规检查结果的认证证书，证书中将列明该产品符合法规以及可以安全合规使用地用于预期用途。

**如有组分在预期使用情况下不符合法规要求，Intertek 可以提供以下服务来为新的食品接触物质进行申报合规：**

- 食品添加剂申报（FAP）。除非食品和药品监督管理局认为有必要，否则该途径不再用于批准新的食品接触物质
- 食品接触通报（FCN）
- 一般认为安全的物质（GRAS）
- 法规阈值豁免（TOR）
- 预先批准的物质 (Prior-sanctioned substance)

得益于具备不同专业背景的专家团队，Intertek 在食品接触材料新品种申报方面可为您提供全面综合的保障。我们的服务包括法规符合性检查、编制和提交食品接触材料新品种的申报材料、安排分析测试，包括迁移试验，毒理学资料评估和新品种申报所需的安全性评价等。

# 中国食品接触材料合规

## 中国食品安全法

《中华人民共和国食品安全法》（2015 年修订版，生效中）是为了保障食品安全，保护公众身体健康和生命安全而制定的，是建立食品接触国家标准的法律依据。

根据该法律，在中华人民共和国境内从事食品包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂生产、贸易的，以及用于食品生产经营的工具、设备（以下简称“食品相关产品”）应当遵守法律、法规和国家食品安全标准。



## 食品接触材料国家标准新体系

2016 年 11 月 19 日，中国国家卫生计生委颁布了 53 项关于食品接触材料和制品的新国家标准（以下简称“食品接触材料国标”）。

随着这些新食品接触材料国标的发布，中国食品接触材料国家标准的全新体系基本构建完成。新体系包括四个主要部分：通用标准、产品标准、测试标准和良好生产规范(GMP)（如图 1）。

### 1. 通用标准

#### • GB 4806.1-2016 食品安全国家标准 – 食品接触材料及制品通用安全要求

本标准规定了食品接触材料和制品的基本要求、限量要求、合规原则、试验方法、可追溯性和产品信息。

本标准适用于所有类型的接触材料和制品。

- **GB 9685-2016 食品安全国家标准 - 食品接触材料及制品用添加剂使用标准**

本标准规定了食品接触材料和制品中添加剂的使用原则、允许添加剂的种类、使用范围、最大使用范围、特定迁移限制或最大残留量、总特定迁移限制和其他限制性要求。

如果在生产相关材料和制品时，使用了不在附录 A 中的添加剂，且不符合相关豁免条款，则在生产或进口到中国前，需向国家卫生计生委提出食品相关产品新品种的申报，新品种申报获批后方可生产或进口。

## 2. 产品标准

- **GB 4806.3-2016 ~ GB 4806.11-2016 涵盖九种食品接触材料的产品标准**

GB 4806.3-2016 ~ GB 4806.11-2016 系列标准合并并取代了许多原卫生部发布的食品包装、食品容器卫生标准。

在这些新修订的标准中，载明了食品接触材料及制品中相关产品的关于配方、理化指标及限制性要求、适用于不同材质的试验条件、标签标识等的详细要求。

根据国标中塑料、橡胶和涂料的正清单选择基础聚合物同样有严格的要求。

对于油墨、粘合剂及竹木制品等，相应标准的草稿已发布或正在起草阶段。相关制造商应跟踪这些标准的制定更新情况，并做好合规应对准备。

## 3. 测试方法

目前已发布的测试方法包括：

- **GB 31604.1-2015 食品安全国家标准 - 食品接触材料及制品迁移试验通则和 GB 5009.156-2016 食品安全国家标准 - 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则**

这是关于如何选择迁移测试条件和如何对试样进行预处理的两个基本标准。

- **GB 31604.2-2016 和 GB 31604.49-2016 不同理化指标或不同物质的测试方法**

GB 31604.2-2016~GB 31604.9-2016 是产品标准中所要求的各项理化指标的测试或检测方法，如总迁移量的测定、高锰酸钾消耗量的测定、树脂干燥失重等。

GB 31604.10-2016~GB 31604.49-2016 是 GB 9685 或 GB 4806.xx 系列标准中可能有特定迁移限量或最大残留量要求的一些物质的检测方法。

随着所有这些新国标的颁布，许多新要求成为了行业讨论热点。相关企业必须知道并理解所有的新要求，并采取合规行动。中国的食品接触合规不再等同于简单的测试，需采取全方位系统化的努力，以确保符合新的中国食品接触材料国家标准的各项要求。

#### 4. 良好生产规范 (GMP)

- **GB 31603-2015 食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范**

良好生产规范标准规定了关于各种食品接触材料和制品生产全过程的基本要求。制造商应制定详细的工作流程以确保合规性。

#### 修订案 - GB 9685 添加剂清单和 GB 4806 树脂清单

- 1) 2016 年 4 月 25 日 - 2016 No. 5 号 食品相关产品新品种公告
- 2) 2016 年 5 月 31 日 - 2016 No. 7 号 食品相关产品新品种公告
- 3) 2016 年 7 月 22 日 - 2016 No. 10 号 食品相关产品新品种公告
- 4) 2016 年 11 月 1 日 - 2016 No. 13 号 食品相关产品新品种公告
- 5) 2017 年 2 月 6 日 - 2017 No. 2 号 食品相关产品新品种公告
- 6) 2017 年 10 月 20 日 - 2017 No. 9 号 食品相关产品新品种公告
- 7) 2017 年 11 月 23 日 - 2017 No. 11 号 食品相关产品新品种公告
- 8) 2018 年 3 月 12 日 - 2018 No. 3 号 食品相关产品新品种公告
- 9) 2018 年 8 月 31 日 - 2018 No. 9 号 食品相关产品新品种公告
- 10) 2018 年 9 月 26 日 - 2018 No. 11 号 食品相关产品新品种公告
- 11) 2018 年 11 月 30 日 - 2018 No. 15 号 食品相关产品新品种公告



12) 2019 年 5 月 20 日 - 2019 No. 2 号 食品相关产品新品种公告

13) 2019 年 7 月 11 日 - 2018 No. 4 号 食品相关产品新品种公告

## 即将出台的国家标准

截止 2019 年 8 月底，国家卫生健康委员会（原国家卫生健康与计划生育委员会）与国家食品安全风险评估中心协同合作发布了对于目前食品接触材料及制品国家标准诸多修订计划，以及新国家标准的征求意见稿，主要汇总如下：

### 1. 已发布的征求意见稿

标准名称	替代旧标准	标准类型	发布时间
GB 4806.x-20xx 食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品（征求意见稿）	GB 9683-88 复合食品包装袋卫生标准	产品标准	2017-06-16
			2018-05-09
GB 4806.x-20xx 食品安全国家标准 食品接触用竹、木和软木材料及制品（征求意见稿）	/	产品标准	2016-09-27
GB4806.x-20xx 食品安全国家标准 食品接触用淀粉基塑料材料及制品（征求意见稿）	/	产品标准	2018-05-09
GB 31604.xx-20xx 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 1,4-丁二醇迁移量的测定（征求意见稿）	/	测试标准	2018-09-06
GB 31604.29-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 丙烯酸和甲基丙烯酸迁移量的测定（征求意见稿）	GB 31604.29-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 甲基丙烯酸甲酯迁移量的测定	测试标准	2018-09-06
GB 4806.x-20xx 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用粘合剂（征求意见稿）	/	产品标准	2019-05-20
食品安全国家标准 食品接触材料及制品 4,4-磺酰基二苯酚迁移量的测定（征求意见稿）	/	测试标准	2019-05-20
食品安全国家标准 食品接触材料及制品 N-亚硝胺类化合物迁移量的测定（征求意见	/	测试标准	2019-05-20

稿)			
食品安全国家标准 食品接触材料及制品 芳香族伯胺迁移量的测定 (征求意见稿)	/	测试标准	2019-05-20
食品安全国家标准 食品接触材料及制品 壬基酚迁移量的测定 (征求意见稿)	/	测试标准	2019-05-20
GB 31604.8-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定 (征求意见稿)	GB 31604.8-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定	测试标准	2019-05-20

## 2. 卫健委 2017 年-2019 年立项计划

2017 年-卫健委标准立项计划 (2017-11-08)			
标准名称	制定/修订	标准类型	
GB 31604.1-2015 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则	修订	测试标准	
GB 4806.9-2016 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品	修订	产品标准	
GB 4806.7-2016 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品	修订	产品标准	
GB 4806.8-2016 食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料和制品	修订	产品标准	
食品接触用玻璃纸	制定	产品标准	
食品接触材料及制品 5-亚乙基-2-降冰片烯迁移量的测定	制定	测试标准	
食品接触材料及制品 溶剂残留量的测定	制定	测试标准	
2018 年-卫健委标准立项计划 (2018-11-06)			
GB 4806.10-2016 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层	修订	产品标准	
GB 4806.11-2016 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品	修订	产品标准	
食品接触材料及制品 4,4'-二氟二苯甲酮、4,4'-二羟基二苯甲酮等二苯甲酮类物质的测定和迁移量的测定	制定	测试标准	

食品接触材料及制品 月桂内酰胺迁移量的测定	制定	测试标准
食品接触材料及制品 双酚 F 和双酚 S 迁移量的测定	制定	测试标准
食品接触材料及制品 金属元素钡、钴、铜、铁、锂、锰、锌迁移量的测定	制定	测试标准
食品接触材料及制品 2,6-二叔丁基对甲苯酚、2,2'-亚甲基双-(4-甲基-6-叔丁基苯酚)、2,4-二叔丁基苯酚等 8 种抗氧化剂迁移量的测定	制定	测试标准
GB 31604.7-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品脱色试验	修订	测试标准
<b>2019 年-卫健委标准立项计划第一批 (2019-08-02)</b>		
食品接触用硅橡胶材料及制品	制定	产品标准
食品接触材料及制品方法验证和确认通则	制定	测试标准
食品接触材料及制品氟迁移量的测定	制定	测试标准
GB 31604.46-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品游离酚的测定和迁移量的测定	修订	测试标准
GB 31604.47-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品纸、纸板及纸制品中荧光增白剂的测定	修订	测试标准
GB 31604.30-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品邻苯二甲酸酯的测定和迁移量的测定	修订	测试标准
食品接触材料及制品 异噻唑啉酮类化合物迁移量的测定	制定	测试标准
<b>2019 年-卫健委标准立项计划第二批 (2019-08-28)</b>		
GB 13432-2013 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签	修订	其他标准

## 实现中国食品接触材料合规的方法

若要实现中国食品接触材料和制品的合规，需要进行一系列的工作。Intertek 可以在合规工作中的每一步为您提供所需的帮助。我们将检查构成最终食品接触材料的各个成分的合规状态，确保每个成分在其预期的最终用途下都符合相应的法规。

### 实现合规的途径：

- 审查食品接触材料的每个供应商为其生产的原料的符合性声明
- 或根据 CAS 编号/化学名称，审查食品接触材料全部成分的合规情况
- 根据国标要求，做迁移测试和相关测试
- 根据配方审查结果发布符合性声明

通过配方审查和测试结果，Intertek 可以出具一份审查报告，确认在预期使用条件下产品的安全及合规性。

如果发现任何未合规使用的成分，Intertek 可以提供中国食品接触材料新品种申报服务：

## 关于新添加剂或新树脂的申报

根据《食品安全法》第三十六条要求，“利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。”

《食品安全法中》中的“食品相关产品新品种”指的是“用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备”（见《食品安全法》第二条）。

目前卫生健康委员会（原“卫生部”）负责食品相关产品评审与批准。申报资料的行政和技术要求主要依据原卫生部颁发的下面两个政策文件：

- 《**食品相关产品新品种行政许可管理规定**》的通知——卫监督发〔2011〕25号
- 原卫生部关于印发《**食品相关产品新品种申报与受理规定**》的通知——卫监督发〔2011〕49号

根据上述文件内容，申报资料技术资料要求主要包括以下九部分：

- 1) **申请表**
- 2) **理化特性**
- 3) **技术必要性、用途及使用条件**
- 4) **生产工艺**
- 5) **质量规格要求、检验方法及检验报告**
- 6) **毒理学安全性评估资料**
- 7) **迁移量和/或残留量、估计膳食暴露量及其评估方法**
- 8) **国内外允许使用情况的资料或证明文件**
- 9) **其他有助于评估的资料**

针对首次进口的产品，还需要额外提供如下证明资料：

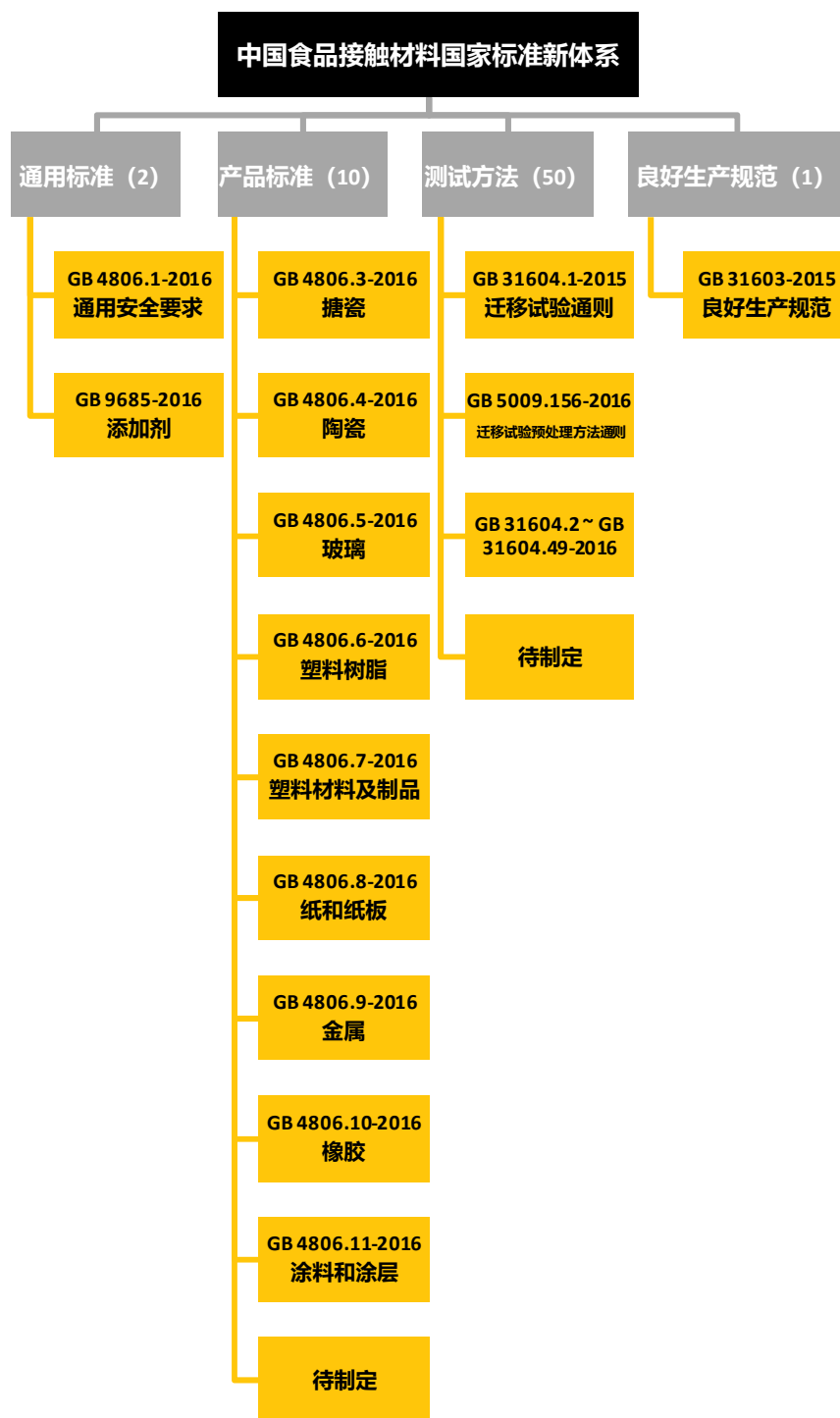
- 1) **出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或者销售的证明材料**
- 2) **生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料**

得益于具备不同专业背景的专家团队，Intertek 在食品接触材料新品种申报方面可为您提供全面综合的保障。新品种申报服务流程包括法规符合性检查、数据缺口分析、编制和提交食品接触材料新品种的申报材料、安排分析测试，包括迁移试验，毒理学资料评估和新品种申报所需的安全性评价等。

根据良好生产规范的要求，Intertek 可以为食品接触材料和制品的生产厂商提供良好生产规范验证服务，以确保整个生产过程符合良好生产规范要求。Intertek 还可以根据您的需求提供定制的良好生产规范培训。

对于您在食品接触材料合规方面的任何问题，Intertek 都可以为您找到合适的解决方案。

图 1 中国食品接触材料国家标准新体系



# INTERTEK 优势

我们的服务包括食品接触法规合规性审查、迁移试验方案设计、第三方认证、安排和监测毒理学实验，并可以此为基础进行申报递交、NIAS 实验，以及回收食品接触材料的合规使用指南。我们的专业知识和经验可覆盖各类合规项目的全流程，从初步的合规审查到食品接触新物质申报，包括测试、法规分析支持和安全风险评估，直到达成合规目标。

Intertek 开发了一套具有战略性和系统性的方法，可以高效地进行信息收集、法规分析、合规测试和出具证明性文件等工作，以帮助您快速实现合规检查、申报、特殊材料的实验分析等多种合规目标。无论您的产品的材质是塑料、纸和纸板、玻璃、金属、陶瓷、印刷用油墨或涂层材料或其他材料，Intertek 都可以为您提供相应的解决方案。

如客户需要，我们还可以代表客户公司与政府有关法规主管部门进行沟通协调。我们遍及全球的业务网点和数十年的法规知识使我们与世界各地的相关机构建立了良好的沟通渠道和合作关系。Intertek 的这一优势也有助于帮助客户更迅速的完成合规工作。我们对现行法规有深入细致的掌握和理解，可帮助您设计适用于您的产品的食品接触合规方案，证明您的材料和制品对相关法规的符合性。

我们将提供全面的法规支持，协助您以经济快捷的方式快速进入市场，引进新产品，并适应现行法规的变化。数十年的从业经验确保我们对食品法规和食品接触材料法规的方方面面都具有深入广泛地了解，同时，我们与地方政府部门的强大沟通网络是我们与客户可共享的竞争优势。

欢迎选择 Intertek 作为您的食品接触合规伙伴！

## 专家简介



SARAH  
SAMINADIN- PETER  
博士，食品接触  
专家

Sarah Saminadin-Peter 是一名资深法规事务专家，她曾在哈佛医学院担任生物化学和系统生物学研究员。她开发了一种可以在双光子显微镜上进行高通量 3D 成像的分析方法，并结合下一代测序进行染色质免疫沉淀，以应对非编码 DNA 中发生变化的影响。她在哈佛医学院工作多年，并在很多高影响因子的杂志上发表了多篇论文。此后，她改变职业道路，成为食品接触材料和涉水产品的法规事务专家。她目前帮助客户解决全球性战略合规事宜。Sarah 还支持客户申报新物质，并协助他们与主管当局进行讨论。此外，她还组织过在客户公司、工厂的现场法规培训和研讨会。Sarah 目前在德国莱因费尔登-埃希特尔丁根的 Intertek 办公室工作，担任健康、环境和法规服务部门的高级食品接触法规专家。



JOB RIDDERBECKS  
食品接触专家

Job Ridderbecks 在取得应用科学及化学工程的学士学位后加入 Intertek 进行汽车行业材料的评估工作。2013 年他开始从事食品接触材料合规方面的工作，主要负责合规咨询以及相关项目的管理，工作重心是设计和开展合规性测试。此后，他利用自己在材料化学和性质方面的专业知识，就合规服务，合规申报和非有意添加物质 (NIAS) 评估中的分析测试进行咨询和协调。作为食品接触技术专家，Job 加入 Intertek 的健康、环境和法规服务部 (HERS)，为全球客户提供食品接触材料的合规支持，但由于他的办公室位于 Intertek 的一个较大的欧洲实验室，他依然可以与实际进行试验的分析团队密切合作。



ANGELIQUE DANEK  
法规服务业务发  
展总监

作为健康、环境与法规服务部 (HERS) 的业务发展总监，Angelique Danek 负责为 Intertek 在美国的健康、环境与法规服务部门开拓新业务并负责管理各种项目。她还担任全球食品接触申报和全球化学品申报工作组的经理，管理法规和毒理学专家。此外，她也是食品接触材料合规和可持续发展团队的经理。Angelique 于 2007 年初加入了 Ciba



专家服务团队（2010 年成为 Intertek 的一部分）。在 Ciba 专家服务团队（CXS），Angelique 通过引进新客户和推广全球网络，帮助发展食品接触和化学品法规业务的专家协助客户提交资料给美国食品及药品监督管理局、环境保护局和国际法规机构。

在加盟 Ciba 专家服务团队之前，Angelique 曾在制药行业为葛兰素史克公司工作了 9 年时间。在葛兰素史克公司，Angelique 开始了分析化学家的职业生涯，后担任项目经理，负责从早期阶段到投入市场的药物开发项目。在葛兰素史克公司工作的最后几年里，Angelique 成为一个法规项目负责人，专注于美国和国际法规提交，这需要与美国食品及药品监督管理局进行许多互动。目前，在 Intertek，她负责管理所有食品接触材料申报和全球化学品申报，并监督全球专家网络。团队的目的是协助客户进入新市场，引进新产品，并遵守现行法规。

Angelique 在北卡罗来纳大学教堂山分校获得工商管理硕士学位，并在弗吉尼亚大学获得了化学的学士学位和化学硕士学位。



Ellen Gao

博士，法规经理

Ellen 负责中国地区的食品接触法规合规服务。她专注于研究中国食品接触法规和标准，为全球客户提供法规咨询和合规解决方案。Ellen 拥有 16 年的化学实验室工作经验，她是一位有资质，专业知识深厚的化学家。她擅长分析化学，结构化学，熟悉各种化学物质的物理化学和生态毒理学测试，也具有分析方法开发和验证的经验。此外，她对 ISO17025 和 OECD GLP 实验室质量管理体系以及食品接触合规工作有深入的了解。Ellen 获得清华大学北京协和医学院药学博士学位。她也是中国毒理学会认证的毒理学家。

## 参考文献

- 2011 年 1 月 14 日 欧盟 (EU) 第 10/2011 号法规食品接触塑料材料和制品。  
详见: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32011R0010>
- 2016 年 8 月 24 日 欧盟 (EU) 委员会第 2016/1416 号法规, 修订和更正欧盟第 10/2011 号法规食品接触塑料材料和制品。  
详见: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32016R1416>
- 2017 年 4 月 28 日 欧盟 (EU) 委员会第 2017/752 号法规, 修订和更正欧盟第 10/2011 号法规食品接触塑料材料和制品。  
详见: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32017R0752>
- 2018 年 1 月 18 日 欧盟 (EU) 委员会第 2018/79 号法规, 修订和更正欧盟第 10/2011 号法规食品接触塑料材料和制品。  
详见: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/79/oj>
- 2019 年 1 月 10 日 欧盟 (EU) 委员会第 2019/37 号法规, 修订和更正欧盟第 10/2011 号法规食品接触塑料材料和制品。  
详见: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R0037>
- 欧盟 (EU) 第 10/2011 号法规指导意见, 食品接触的塑料材料和制品作为供应链中的信息。  
详见: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs\\_fcm\\_plastic-guidance\\_201110\\_reg\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_reg_en.pdf)
- 瑞士法令第 817.023.21 条, 食品接触材料和制品的 EDI 法规。  
详见: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143393/index.html>
- 中国国家卫生健康委员会标准征求意见稿  
详见: <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3593/201610/d55d7434d582470f9f1f5801c2234ea2.shtml>  
<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3593/201805/934dae2a4ba84444ba0e4bb3333f9d8b.shtml>  
<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3593/201809/e24ba7caa73a4d52b6eeb502bdeadcb2.shtml>  
<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/201905/75cace1972ca4546bc0e856234a93531.shtml>
- 中国国家卫生健康委员会 2017-2019 年立项计划  
详见: <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3593/201711/0114d7bd4185442da019ee439c91fc5e.shtml>

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/201811/61406e4acbcc4d7ca78b6292c3650be3.shtml>

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3593/201908/3ec712fcfb544c31a6eaa0d23294ce6a.shtml>

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7887k/201909/74026f37bc424cc3bdc1ffbea6842ae6.shtml>



Intertek 是全球领先的全面质量保障服务机构，始终以专业、精准、快速、热情的全面质量保障服务，为客户制胜市场保驾护航。凭借在全球 100 多个国家的 1,000 多家实验室和分支机构、及 42,000 多名专业员工，Intertek 正致力于以全面质量保障的服务理念重新定义行业。我们以超越传统的质量控制手段，打造创新和定制的保障、测试、检验和认证解决方案，为客户的运营和供应链带来全方位的安心保障。

#### 美国

1060 Holland Drive, Suite  
G Boca Raton, Florida  
33487  
United States  
+1 561 989 7294

#### 亚洲

中国上海市徐汇区钦州北路  
1198 号 86 号楼 5 楼  
+86 (21) 5339 7916

#### 欧洲

Stangenstraße 1  
Leinfelden-Echterdingen  
70771  
Germany  
+49 711 27311 170

Via Quasimodo 46  
Castel Maggiore,  
Bologna 40013  
Italy  
+39 051 056 2930

Koolwaterstofstraat 1 RA  
Geleen  
6161  
The Netherlands  
+31 88 1126 8888

Torshamnsgatan 43  
Box 1103  
Kista, SE-164 22  
Sweden  
+46 8 75 0000

 [foodcontact@intertek.com](mailto:foodcontact@intertek.com)

 [intertek.com/regulatory/food-contact](http://intertek.com/regulatory/food-contact)

本文件受 Intertek 版权保护，未经 Intertek 事先书面许可，不得以任何形式复制或转载本文件。在本文件编制过程中，Intertek 已尽力审慎行事，但不对其所含信息的准确性或其产生的后果负责。鼓励客户在使用文件任何内容之前向 Intertek 寻求最新建议。

**intertek**  
Total Quality. Assured.