



CIRIS



食品接触材料新物质中国市场准入指南

杭州瑞旭科技集团有限公司 | 杭州市滨江区秋溢路 288 号东冠高新科技园 1 幢 11 层
Tel: 0571-87206538 | Fax: 0571-87206533 | Email: food@cirs-group.com | www.cirs-group.com

前言

随着食品工业的迅速发展和食品供应的全球化，食品接触材料作为食品安全的重要环节，直接关系到消费者的切身利益，也日益受到人们的关注。同时，随着我国食品接触材料法规体系的落地，食品接触材料产品的安全风险有了针对的管控，也为消费者健康安全提供了更加有力的保障。

为了规范食品接触材料的使用，食品安全法提出生产食品相关产品新品种，需要通过国务院卫生行政部门的安全性评估。只有审批通过的食品接触材料才能进入市场，成为食品包装材料中的一员。

在此契机下，瑞旭集团食品法规研发团队根据现有情况撰写此指南，围绕中国食品接触材料的现行管理机制以及目前国家相关部门对该类产品的审批情况等进行全方位的介绍和解读，并整理汇总了已批准的食品接触材料新物质名单，旨在向国内外企业传递中国食品接触材料新物质的法规要求，让国内外企业更好的了解中国食品接触材料新物质的申报现状及申报要求。



目录

前言	0
第一章：食品接触材料新物质介绍	3
第二章：食品接触材料新物质申报现状分析	4
2.1 食品接触材料新物质申报受理数据分析	4
2.2 食品接触材料新物质批准数据分析	4
2.3 食品接触材料新物质未获批准情况分析	6
第三章：法规现状介绍	7
3.1 食品接触材料新物质现行法律法规	7
3.2 食品接触材料新物质监管机构介绍	7
第四章：食品接触材料新物质申报要求	8
4.1 申报流程	8
4.2 申报资料要求	9
4.3 申报试验要求	10
4.4 预估申报周期	11
4.5 预估申报费用	12
附录 A 已批准的品接触材料及制品用添加剂新品种	13
附录 B 已批准的食品接触材料及制品用树脂新品种	17
附录 C 已批准的扩大使用范围、使用量的食品接触材料及制品用添加剂	20
附录 D 已批准的扩大使用范围、使用量的食品接触材料及制品用树脂	22

第一章：食品接触材料新物质介绍

根据《中华人民共和国食品安全法》第三十七条规定：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（即指国家卫生健康委员会，以下简称卫健委）提交相关产品的安全性评估材料。

同时，根据第九十三条规定：进口利用新的食品原料生产的食品或者进口食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，依照本法第三十七条的规定办理。

食品相关产品新品种，是指用于食品包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备的新材料、新原料或新添加剂，且应符合下列要求：

- 1) 用途明确，具有技术必要性；
- 2) 在正常合理使用情况 下不对人体健康产生危害；
- 3) 不造成食品成分、结构或色香味等性质的改变；
- 4) 在达到预期效果时尽可能降低使用量。

食品接触材料新物质属于食品相关产品新品种，食品接触材料新物质的申报应按照《食品相关产品新品种行政许可管理规定》进行，并向国家卫健委进行申报。

食品接触材料新物质具体包括：

- 1) 尚未列入以下食品安全国家标准或相关公告的食品接触材料物质：
 - ◆ 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》；
 - ◆ 产品标准（如：GB 4806.6-2016 《食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂》）；
 - ◆ 卫健委（原国家卫计委，原国家卫生部）公告允许使用的食品接触材料新物质；
- 2) 扩大使用范围、使用量的食品接触用树脂、添加剂。

第二章：食品接触材料新物质申报现状分析

2.1 食品接触材料新物质申报受理数据分析

自 2014 年起，截止至 2019 年 6 月底，国家卫生健康委员会共公开受理食品接触材料新物质 201 款，其中国产和进口食品接触材料新物质申报受理量分别为 50 款和 151 款。具体年份申报受理数量如图 2-1 所示。

根据食品接触材料新物质申报统计图的走势整体来看，食品接触材料新物质的申报整体趋势呈现锯齿状。2016 年 11 月 18 日，原国家卫生计生委发布《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》等 53 项食品安全国家标准的公告，瑞旭集团推测，由于食品接触材料法规框架的出台，使得企业面对新法规和管理模式需要一定的适应时间，因此可能是导致 2017 年食品接触材料新物质综合申报数量减少的原因之一。

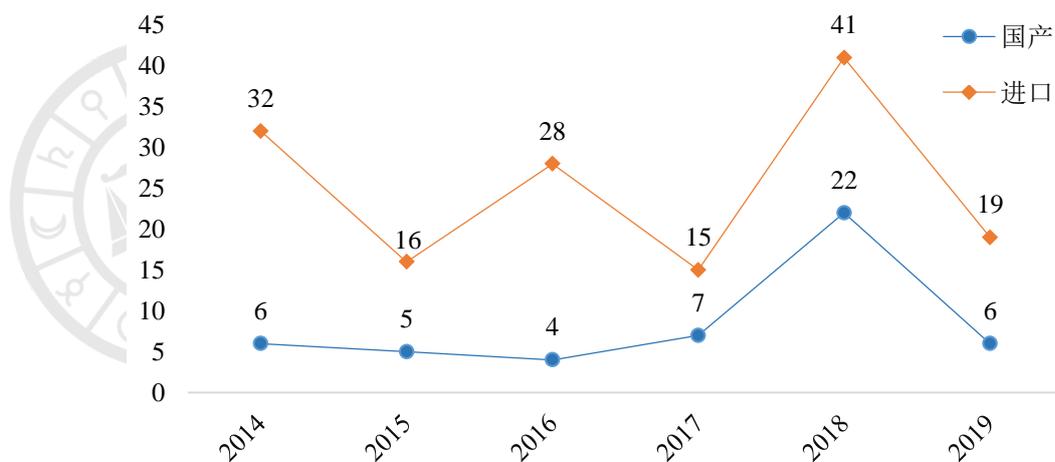


图2-1 2014-2019年食品接触材料新物质申报统计图

第三章：法规现状介绍

3.1 食品接触材料新物质现行法律法规

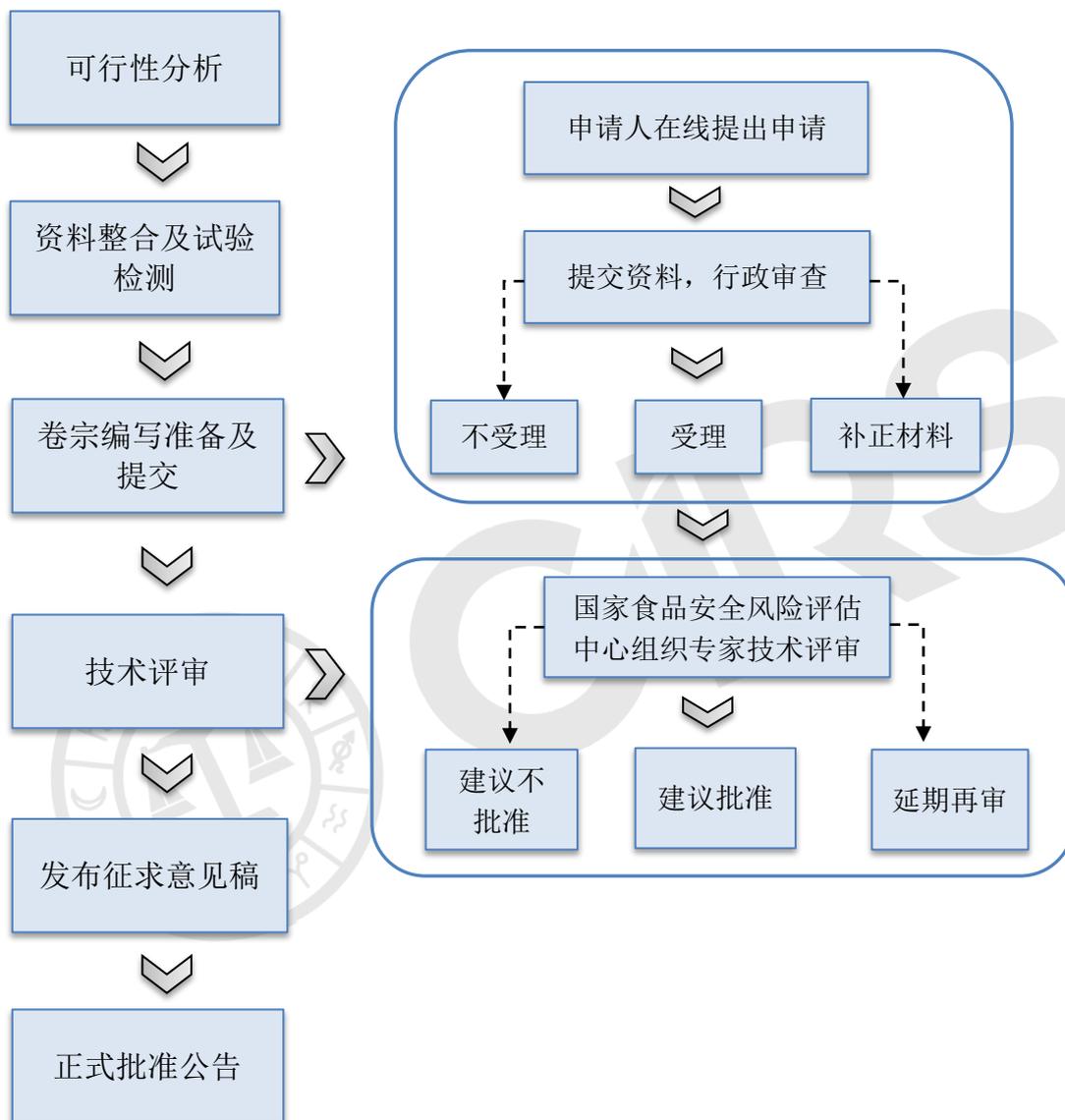
表 3-1 食品接触材料新物质现行法律法规

类别	主要法律法规名称
相关法律	《中华人民共和国食品安全法》（2015 年版本）
	《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2016 修订）
审评审批相关法规文件	《食品相关产品新品种行政许可管理规定》
	《食品相关产品新品种申报与受理规定》
生产许可相关法规文件	《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》
	《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》



第四章：食品接触材料新物质申报要求

4.1 申报流程



请联系 food@cirs-group.com 免费获取完整中文版本。