

CiRS



日本食品接触 材料法规指南

日本食品接触材料法规指南

背景

《食品安全法》(日本 1947 年第 233 号法规) 是日本食品及食品接触制品卫生安全的最高法律, 对食品和食品接触制品的质量安全制定了一系列基本要求。

2020 年 4 月 30 日, 日本厚生劳动省(MHLW) 制定了正面清单制度, 只允许在食品器具、容器和包装中使用经过安全评估过的物质。本文将重点介绍正面清单制度以及合规路径, 以助力企业产品合规。

日本食品接触材料的定义

日本《食品卫生法》第 4 条规定了食品接触材料的定义, 即食品器具、容器和包装(Utensils, Containers and Packages, UCP)。

- 食品器具是指用于食品或添加剂的采集、制造、加工、烹饪、储存、搬运、陈列、授受或摄取, 且直接与食品或添加剂接触的机械、器具或其他物品。
- 食品容器和包装是指放入或包装食品或食品添加剂的物品, 并在运送食品或食品添加剂时“按原样”提供。



食品接触材料法规

日本食品接触材料的主要监管法规是《食品卫生法》和《食品安全基本法》以及 MHLW 制定的《食品、食品添加剂等规范准则》。

- (1) 《食品卫生法》第三章规定: 食品器具、容器和包装(UCP)中禁止含有或存在任何可能对人体健康造成危害的有毒或有害物质, 不得与食品添加剂直接或间接接触并对人类健康产生危害。任何不符合一般规格和特定材料规格的物品, 禁止在日本进口、生产和销售。

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

(2)《食品、食品添加剂等规范准则》规定了食品器具、容器和包装的规范和标准，主要可分为以下三个方面：

类别	描述
通用要求	所有 UCP 制品的通用规格要求 所有 UCP 制品的通用测试方法
特殊材料规格要求	合成树脂食品器具、容器和包装要求(包括 PVC,PEC 等 14 种树脂) 橡胶类制品（婴儿制品除外）物质含量和迁移量要求 金属罐制品（接触干性食品的除外）迁移量要求
产品最终用途的规格要求	放置蒸煮食品的容器和包装(不含罐头或瓶装食品)的要求； 盛放软饮(不含果汁)的容器和包装的要求； 冰冻甜点的生产设备要求； 食品自动贩卖机(仅限食品直接接触部分)以及贩卖机盛放销售食品的容器的规格要求； 自动贩卖机中盛放浓缩饮料的器具、容器和包装的规格，或全自动饮料烹饪机的规格要求

食品接触材料正面清单制度

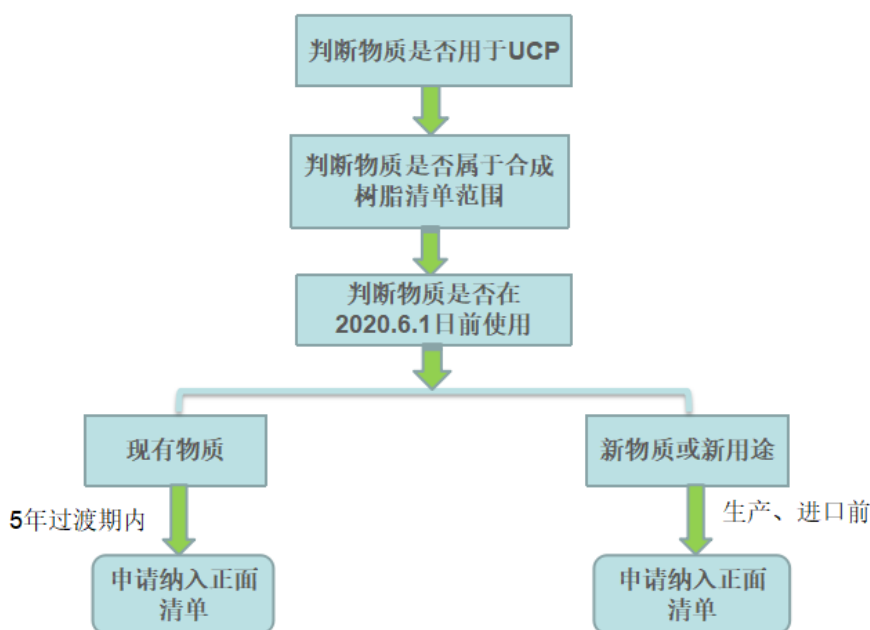
根据《食品卫生法》，MHLW 引入了正面清单制度，只允许在食品器具、容器和包装中使用经过安全评估过的物质。2020 年 4 月 30 日，MHLW 公布了首批合成树脂原料正面清单(PL)，该清单于 2020 年 6 月 1 日正式实施。实施日之前在日本销售的物质被划分为现有物质，实施日之后销售的物质被划分为新物质。现有物质有 5 年过渡期(截止期 2025.5.31)，在过渡期内必须列入正面清单。新物质无缓冲期，必须在生产或进口前列入正面清单。MHLW 对申请纳入清单的物质进行审查并不断的更新正面清单。

2023 年 3 月 6 日，日本发布正面清单的最新草案并征求行业意见，新草案的正面清单由表 1 和表 2 组成。

表 1： 聚合物单体清单。聚合物中 98%的单体列入表 1

表 2： 聚合物添加剂清单。聚合物使用的添加剂必须列入表 2

企业可以根据下图所示流程来判定自己使用的物质是否合规：



如果企业物质符合现有物质定义，即物质在 2020.6.1 日之前已开始在日本市场使用但未出现在正面清单里面，则需要在官方意见征集期内及时提交申请，将自己的物质列入清单。现有物质在过渡期内申请纳入正面清单的流程如下：



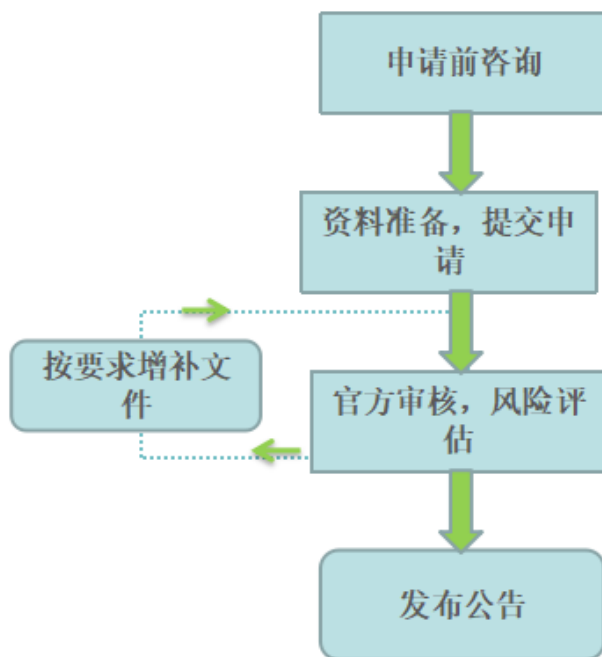
现有物质申请资料清单

1. 申请表
2. 物质在 2020 年 6 月 1 日前使用的证明文件

如果企业物质属于新物质或者新用途，即物质在 2020.6.1 日之后在日本市场上出现或者物质在 2020.6.1 日之前使用但是欲增加新用途，则需要在生产/进口前向官方提交申请。官方安全评估审核通过之后，会发布公告将物

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

质纳入正面清单。新物质/新用途在生产进口前申请纳入正面清单的流程如下：

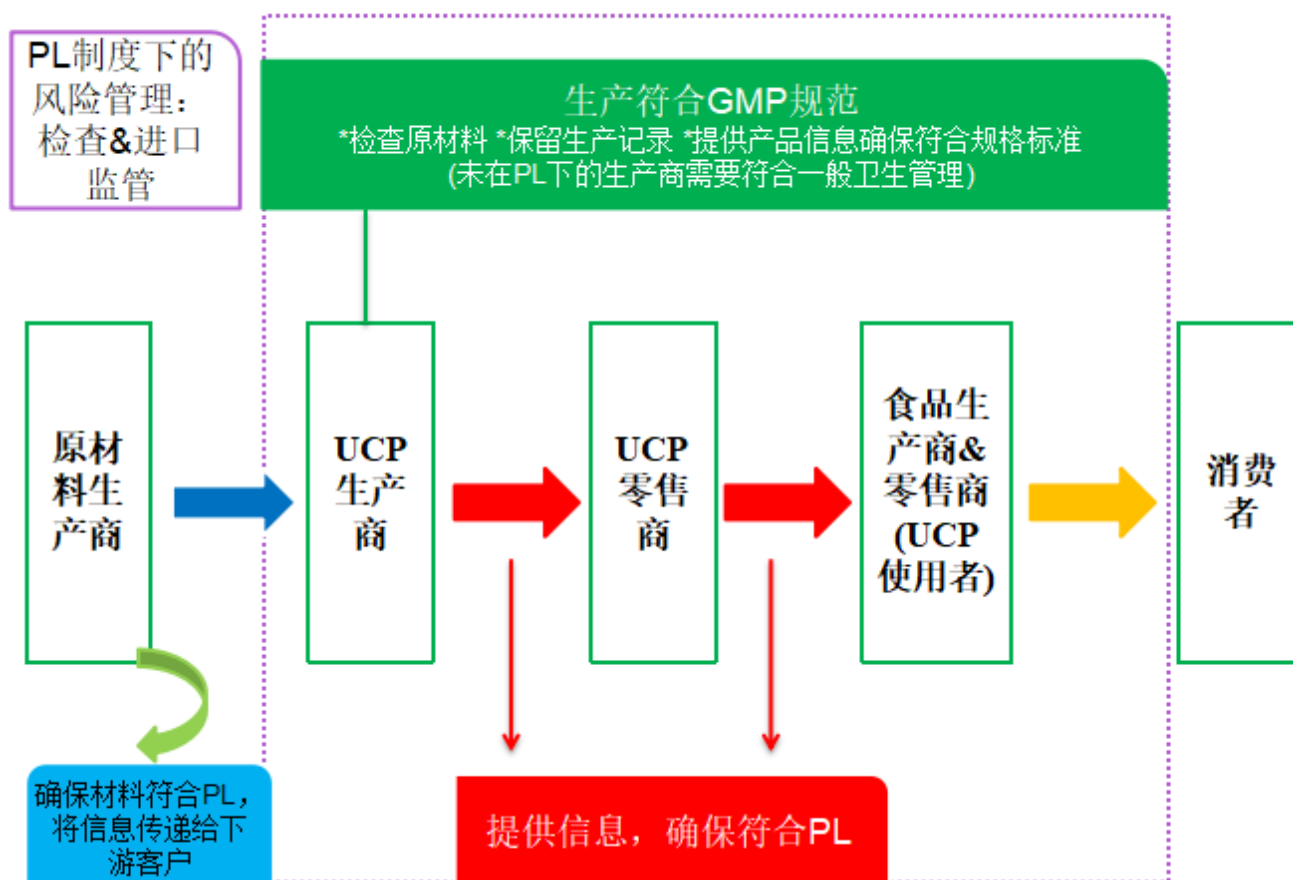


新物质/新用途申请资料清单	
I. 物质定性定量信息	a. 物质信息
	b. 物质用途及使用条件
	c. 物质使用范围及数量限制
	d. 国内外使用情况
	e. 国外评估情况
	f. 其他信息
II. 迁移信息	a. 迁移实验数据
	b. 累积膳食浓度
III. 安全毒理信息	a. 基因毒性
	b. 亚慢性毒性
	c. 生殖毒性
	d. 发育毒性
	e. 慢性毒性
	f. 致癌性
	g. ADME
	h. 其他(神经毒性; 免疫毒性; 内分泌活动; 生物蓄积性)

GMP 规范及信息传递义务

《食品卫生法》第 50 条第 3 款和第 4 款规定：UCP 各个环节的生产商须保持良好生产规范，并且有义务将物质合规信息传递给下游客户。目前行业内比较通用的方式是通过传递 DOC 文件（符合性声明），告知下游自身产品符合正面清单。

PL 制度下(合成树脂)生产商信息传递



瑞旭可提供的服务

- 日本食品接触材料咨询及培训；
- 日本食品接触材料合规判定；
- 日本食品接触材料新物质申报；
- 日本食品接触材料迁移检测；
- 日本食品接触材料符合性声明编写/审核。

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

Add 杭州市滨江区秋溢路 288 号 东冠高科技园 1 号楼 11 楼 East 288 Qiuyi Road, Binjiang District, Hangzhou 11th floor, No.1 Building, Guan High-tech Park

Tel 0571 8720 6555
Fax 0571 8720 6533

Web www.cirs-group.com
Email service@cirs-group.com