

**CiRS**



# 中国食品接触材料 法规指南

# 中国食品接触材料法规指南

## 一、中国食品接触材料法规体系

### 1. 定义与范围

根据《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》（GB 4806.1-2016），食品接触材料（FCM）指在正常使用条件下，各种已经或预期可能与食品或食品添加剂接触、或其成分可能转移到食品中的材料和制品，包括食品生产、加工、包装、运输、贮存、销售和使用过程中用于食品的包装材料、容器、工具和设备，及可能直接或间接接触食品的油墨、黏合剂、润滑油等。不包括洗涤剂、消毒剂和公共输水设施。

### 2. 主管当局与监管模式

- 主管机构：

- 国家卫生健康委员会（NHC）：负责制定食品安全国家标准。
- 国家市场监督管理总局（SAMR）：负责市场监管、抽检及违规处罚。
- 海关总署（GAC）：负责进出口食品相关产品的监督检验。

- 监管模式：

国家卫生健康委员会简称国家卫健委，负责制定、更新和发布食品接触材料相关的一系列食品安全国家标准，对食品接触材料实施风险管理，卫健委的另一项重要职责就是对食品相关产品新品种（如食品接触用树脂、添加剂新品种等）进行评估和行政审批。其下属的中国食品安全风险评估中心（CFSA）主要承担 FCM 新品种的技术评审，综合物质的理化实验、迁移测试和毒理学信息展开物质安全性评估工作。

市场后监管：企业需通过符合性声明和定期抽检确保合规。

### 3.法规框架

- 中国食品接触材料法规体系以《食品安全法》为核心，具体包括以下四类标准：

基础标准：如 GB 4806.1-2016（通用安全要求）和 GB 9685-2016（添加剂使用标准）。

产品标准：针对特定材料（如塑料、金属、陶瓷）的 GB 4806 系列标准，例如 GB 4806.7-2023（塑料制品）。

方法标准：规定迁移测试、残留量测定等检测方法，如 GB 31604 系列标准。

生产规范标准：如 GB 31603-2015（生产通用规范），要求企业建立质量管理体系。

正面清单名录：如 GB 9685-2016 表 A、GB 4806.7-2023 表 A.1、表 GB 4806.15-2024 表 A 或表 B；国家卫健委批准的公告物质。

## 二、食品接触物质新品种申报

### 1. 哪些属于食品接触材料新物质？

- 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 4806.7-2023《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》）；
  - 卫健委公告允许使用的食品接触材料新物质。
- 已列入国家标准或相关公告的，但需扩大使用范围、使用量的食品接触用树脂、添加剂。

### 2. 食品接触材料新物质批准类型

- 食品接触材料及制品用添加剂新品种；
- 食品接触材料及制品用树脂新品种；
- 扩大使用范围、使用量的食品接触材料及制品用添加剂；
- 扩大使用范围、使用量的食品接触材料及制品用树脂；
- 食品接触材料及制品新品种。

申报类型示例：

2,6-二甲基苯酚	产品类型	最大使用量（%）	SML/Q(mg/kg)
CAS No. 576-26-1	塑料	PE, PP, PS: 0.5	0.05 (SML)
FCA0166	涂料和涂层	按生产需要适量使用	0.05 (SML)

若想将该产品使用于橡胶材料及制品、使用于 PVC 塑料材料及制品或添加 0.6% 在 PVC 塑料材料及制品中，这三种情况均适用于申报扩大使用范围或使用量。

### 3. 食品接触材料新物质申报的基本要求

- 用途明确，具有技术必要性；
- 在正常合理使用情况下不对人体健康产生危害；

- 不造成食品成分、结构或色香味等性质的改变；
- 在达到预期效果时尽可能降低使用量。

## 4. 申报流程

- 预评估：初步判断物质是否需申报，以及是否具有申报的可行性。
- 资料整合及实验检测：进行迁移试验、质量规格检验、毒理实验（若需）。
- 卷宗准备及提交申请：将申报资料进行整理、编写卷宗，并向国家卫生健康委员会提交申请卷宗。

在申请人提供了完整资料后，CFSA 组织专家进行技术审查，技术审查结果将在 60 个工作日内给出。完成技术评审后通常分为以下几种情况：

- 第一种是审查延期，说明所提交的材料还有待补充，申请人需根据专家给出的补正意见补充材料，当然在提交补充资料后专家组需要额外的时间来进一步审核。
- 第二种是建议批准，这时会由 CFSA 发布公告公开征求意见。
- 第三种是建议不批准，并给出不予批准的原因。
- 技术评审：由专家委员会评估毒理学数据、迁移试验结果及生产工艺。
- 批准与公示：通过后列入允许清单，并在官网上进行公示。

## 5. 申报材料

- 申报新添加剂/新树脂：  
强制：第 1-10 项（如下表），其中“使用范围、使用量等资料”仅针对添加剂；  
如果属于首次进口，增加 2 项资料：自由销售证明、GMP 证书。

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
10	使用范围、使用量等资料
11	申报委托书（委托申请时需要提供）
12	样品（必要时提供）
申请首次进口食品接触材料新物质的，还应当提交以下资料：	
13	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）生产或销售的证明文件
14	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文件

● 申报扩大使用范围或使用量：

与常规申报相比，前期准备简化；第 2、4、5 项资料可省略（如下表）。

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
10	使用范围、使用量等资料
11	申报委托书（委托申请时需要提供）
12	样品（必要时提供）
申请首次进口食品接触材料新物质的，还应当提交以下资料：	
13	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）生产或销售的证明文件
14	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文件

## 三、企业的合规义务

### 1. 符合性声明（DOC）

根据《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》（GB 4806.1-2016），符合性声明（DOC）是食品接触材料及制品生产商、进口商或供应商向供应链下游（如客户、监管机构）提供的正式文件，声明其产品符合中国相关食品安全国家标准的要求。它是企业履行合规义务的核心证明文件，也是市场监管总局（SAMR）抽查时的主要审查依据。

- 企业需向下游传递符合性声明，明确产品符合相关国家标准，包括原料、添加剂、迁移限量等要求。
- 声明内容需涵盖材料成分、测试结果、使用条件及安全评估结论。
- 需要提供 DOC 的物质/材料：针对已列入国家标准清单的物质，如 GB 9685-2016 表 A、GB 4806.7-2023 表 A.1、表 GB 4806.15-2024 表 A 或表 B；国家卫健委批准的公告物质。

### 2. 供应链责任管理

在食品接触材料供应链上，上下游之间传递的商品类别主要有化学物质、中间材料、最终材料或成型品（终产品）。因此，我们将食品接触材料供应链梳理如下图所示。



**化学物质生产商：**化学物质是指用于生产食品接触材料及制品的基础化学成分，如添加剂、溶剂、助剂、着色剂等化学品，不包括单体或起始材料。化学物质生产企业的经营者就是化学物质生产商，依据 GB 31603《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》适用条款进行生产，并提供化学物质的符合性声明文件说明其产品在生产食品接触材料中使用的授权情况及使用限制，确保化学物质质量规格符合生产食品接触材料的要求。

**中间材料生产商：**中间材料是那些需要进一步加工和重塑以生产最终产品的材料，例如基础树脂、母料、预混料、瓶子预制件、半成品薄膜/片材和复合材料中的未压缩塑料层。中间材料生产企业的经营者就是中间材料生产商，对产品生产过程中使用/添加的物质/材料和产生的物质负责，确认材料和物质符合法规要求，向上游索要符合性声明，并依据 GB 31603、符合性声明中相关要求及相关食品接触材料安全标准进行生产。结合上游提供的符合性声明文件以及自身生产工艺的安全性分析，向下游客户提供符合性声明，说明材料和添加剂的合规性的限制要求，以确保终产品的合规。

**终产品生产商：**终产品是指可以直接与食品接触但尚未与食品接触的产品。终产品生产企业的经营者即为终产品生产商，对生产过程中使用的原料、中间材料、添加的物质和产生的物质负责，确认其符合法规要求，向上游索要符合性声明，并依据 GB 31603 和符合性声明中相关要求及相关食品接触材料安全标准进行生产。结合上游提供的符合性声明文件、自身生产工艺的安全性分析，按照产品预期用途向下游客户提供符合性声明，并留存符合性声明的支持性文件。

**终产品用户：**是指使用终产品接触食品或食品原料/半成品的企业经营者或个人。应向上游索要符合性声明，保证使用的食品接触材料符合法规要求，并正确使用（如包装适合的特定食品/食品类型、包装温度、时间等）。

**经销商：**经销商包括进口商、分销商和零售商。经销商应根据供应商要求保存和运输食品接触材料，除终产品零售商外，所有的经销商还必须向其直接客户传递符合性声明。

**最终消费者：**从零售商那里购买食品、终产品或包装食品的个人消费者。消费者应遵循商品标签上的标识或使用说明，正确的使用产品，特别是产品的限制性使用要求，如接触的食品或食品类别、与食品接触的时间和温度等。

### 3. 标签与标识要求

标识内容应包括产品名称，材质，对相关法规及标准的符合性声明，生产者和（或）经销者的名称、地址和联系方式，生产日期和保质期（适用时）等内容。

食品接触材料及制品终产品除应符合上述要求外，还应注明“食品接触用”“食品包装用”或类似用语，或加印、加贴调羹筷子标志（具体见图 A.1），有明确食品接触用途的产品（如筷子、炒锅等）除外。有特殊使用要求的产品应注明使用方法、使用注意事项、用途、使用环境、使用温度等。对于相关标准明确规定的使用条件或超出使用条件将产生较高食品安全风险的产品，应以特殊或醒目的方式说明其使用条件，以便使用者能够安全、正确地对产品进行处理、展示、贮存和使用。

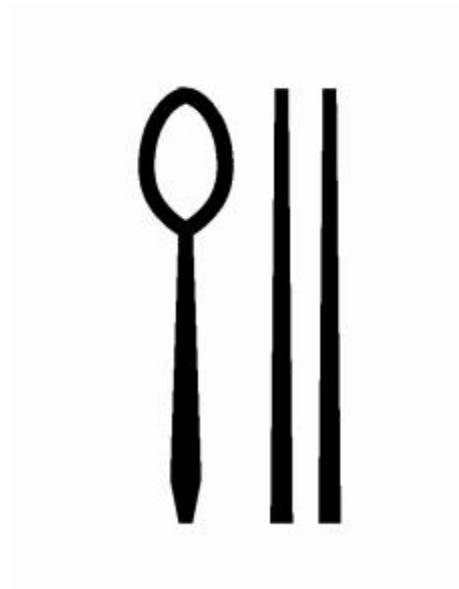


图 A.1 调羹筷子标志图