

国家质量监督检验检疫总局检验监管司 | 编译
中国检验检疫科学研究院

国外食品接触材料 法律法规汇编

美国、日本等七国食品接触材料法律法规

王超 陈少鸿 ■ 主编



国家质量监督检验检疫总局检验监管司
中国检验检疫科学研究院

编译

国外食品接触材料法律法规汇编

美国、日本等七国食品接触材料法律法规

王超 陈少鸿 主编

 中国轻工业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

国外食品接触材料法律法规汇编. 美国、日本等七国食品接触材料法律法规/王超, 陈少鸿主编. —北京: 中国轻工业出版社, 2014. 1

ISBN 978 - 7 - 5019 - 9614 - 8

I. ①国… II. ①王… ②陈… III. ①食品包装 - 包装材料 - 食品卫生法 - 汇编 - 国外
IV. ①D912. 109

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 301440 号

责任编辑: 王 淳 责任终审: 张乃柬 封面设计: 锋尚设计
版式设计: 宋振全 责任监印: 张 可

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷: 三河市万龙印装有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2014 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

开 本: 889 × 1194 1/16 印张: 43.75

字 数: 1110 千字

书 号: ISBN 978 - 7 - 5019 - 9614 - 8 定价: 215.00 元

邮购电话: 010 - 65241695 传真: 65128352

发行电话: 010 - 85119835 85119793 传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请直接与我社邮购联系调换

130293K1X101HBH

编审委员会

主 编 王 超 陈少鸿

副 主 编 宋秀顺 马 强

编审人员 (按姓氏笔画排序)

丁 岚	马 宁	马 强	马会娟	王 星
王红松	卞学东	卫碧文	白 桦	刘 江
吕水源	汤礼军	刘君峰	刘慧群	孙耀强
陈 文	李 英	宋 治	何 涛	李小晶
李文涛	陈少鸿	陈云霞	李永生	李成发
陈旻实	李晶瑞	周宇艳	孟宪双	费 跃
钟怀宁	唐树田	梁 烽	商贵芹	曾树金

前 言

食品安全是一个永恒的话题。随着人类科技的不断进步，食品的生产、加工、储运、烹制技术水平日益提高，方式和手段也日益多样。这不仅大幅改善了人类的膳食结构、丰富了饮食文化，而且也不断提升着人类的生活品质，促进了全球食品贸易的发展。在此过程中，一系列与食品相关的加工设备、承载设施、包装容器、烹饪工具、盛放器皿等食品接触材料涉及塑料、橡胶、金属、纸和纸板、玻璃、陶瓷、竹木等多种材料，也涉及用于这些产品和材料的涂层、印刷油墨、黏结剂等辅助原材料。食品接触材料中所含化学危害物质的迁移风险的始终存在，是食品安全领域不容忽视的一个重要问题。同时，在新兴技术的催生下，大量新材料、新工艺在食品接触材料中的应用，客观上也加剧了这种风险的不确定性和复杂性。因此，加强食品接触材料安全监管，更好地保护全球消费者的生命健康安全，已经成为各国政府监管部门和有良知的食品从业者的普遍共识和共同挑战。

食品接触材料门类复杂、品种繁多、功能各异、材质多样，除了其自身材质的安全性应该受到高度关注以外，其安全性也随着与食品的接触程度不同、接触周期长短、周边环境差异等外在因素的变化而呈现不同的风险特征，因此属于一个非常复杂而系统的监管领域，也是长期以来备受世界各国政府监管部门和食品安全科技工作者关注的一个重要领域。各国都在该领域投入了大量的人力、物力和财力，致力于完善监管法规、细化监管措施、强化标准体系、提高检测能力。从20世纪50年代开始，欧美等经济发达国家和地区陆续发布了多项法律法规和市场准入制度，并且利用其科技和经济上的优势地位，不断提出日益严格复杂的技术规范和合格评定要求，成为阻碍其他经济体对其出口的重要技术性贸易措施体系之一。因此，加强对国外食品接触材料相关政策和法律法规的了解和研究，对于加强我国食品接触材料的安全监管，改进生产企业的质量管理和控制，提升产品质量安全水平，扩大对外贸易，都具有重要意义。

我国政府历来高度重视包括食品接触材料在内的一切食品安全问题，采取了一系列措施扎实推进食品接触材料安全水平的提升，切实加强了食品接触材料的安全监管工作。国家质检总局作为我国产品质量和食品安全的重要主管部门，在不断加强食品接触材料检验监管工作的同时，积极利用自身职责优势，不断学习欧美国家的监管和应对经验，为加快提升我国食品接触材料监管能力做出了巨大的努力，并积累了大量可资借鉴的文献和研究素材。为进一步开发利用好上述资源，更好地服务经济社会发展，在国家质检总局检验监管司的大力促进和直接指导下，中国检验检疫科学研究院广泛联合检验检疫系统有关专家和技术人员，开展了对国外食品接触材料法律法规、政策和标准的专项研究工作，翻译编纂汇编成《国外食品接触材料法律法规汇编》并得以最终付梓，丛书共分为《欧洲委员会食品接触材料政策综述和指南》、《欧盟及其成员国食品接触材料法律法规》、《美国、日本等七国食品接触材料法律法规》等部分，本书系该套丛书的第三分册。

我国主要贸易国家和地区中，除欧盟之外，其他如美国、日本等国家对于食品接触材料都制定了一系列技术法规，其中瑞士联邦民政事务署法令中关于食品包装印刷油墨的物质清单尤其详尽。本书收录了美国、俄罗斯、日本、韩国、瑞士、印度等国家包括食品包装在内的食品接触材料法律法规；另外，俄罗斯

和加拿大在其有关消费品的法规中涉及到一些食品接触材料的要求，本书亦予以收录。这些国家的相关法律法规各具特色，对于探索完善我国政府监管措施和相关行业应对举措具有重要的借鉴意义和参考价值。

本书由中国检验检疫科学研究院和宁波、深圳、福建、常州、广东、黑龙江等出入境检验检疫机构共同编译纂辑完成。本书可以为广大食品接触材料生产企业的原材料选择和使用、生产管理、质量控制和产品检验提供技术指导；为各级质检、卫生、食品安全监管部门提供参考技术规范 and 合格判定依据；为科研院所、大专院校开展本领域的科研、教学提供参考资料。同时，由于书中内容涉及多个行业和学科，受时间和水平所限，不可避免存在诸多错漏之处，恳请广大读者批评指正。

编者
2013年11月

目 录

美国食品接触材料法律法规	1
FDA 21CFR 170 D 分部——食品接触物质上市前通告	1
CPG Sec. 545. 500 镀银凹型器皿的铅杂质	3
CPG Sec. 545. 400 进口和国产陶瓷器皿的镉杂质	4
CPG Sec. 545. 450 进口和国产陶瓷器皿的铅杂质	5
日本食品接触材料法律法规	8
食品卫生法	8
厚生省第 370 号告示—食品、添加剂等的规格标准（节选）	24
厚生省 1951 年 52 号令—关于乳及乳制品相关组分标准等的省令（节选）	49
厚生劳动省医药食品局食品安全部监察安全科 2007 年 11 月 13 日关于对一次性筷子的监查指导	62
韩国食品接触材料法律法规	67
食品卫生法	67
食品药品管理厅 2012 - 61 号行政预告	97
食品用器具、容器和包装的标准与规范	99
进口食品预先安全管理制度	185
加拿大食品接触材料相关法律法规	188
消费品安全法案	188
危险品法案	206
印度食品接触材料法律法规	216
食品安全标准（包装与标签）法规	216
俄罗斯食品接触材料法律法规	235
海关同盟关于包装安全的技术法规	235
少年儿童用产品的安全技术规程（节选）	257
瑞士食品接触材料法律法规	291
关于食品和日用品的 817. 02 法令	291
关于（食品接触）材料和制品的 SR 817. 023. 21 法令	312
关于材料和制品的 SR 817. 023. 21 法令附录 6（包装油墨的许可物质清单）	371

美国食品接触材料法律法规

FDA 21CFR 170 D 分部——食品接触物质上市前通告

CFR 21 170 D 分部——上市前通告

§170.100 向食品药品监督管理局（FDA）提交食品接触物质上市前通告（FCN）

(a) FCN 对于在该通告提交材料中指明的制造商或供应商制造或制备的食品接触物质有效。如果另一个制造商或供应商想以同样的用途上市同一种食品接触物质，则该制造商或供应商也必须向 FDA 提交一份 FCN。

(1) FCN 必须包含 § 170.101 描述的所有信息。

(2) FCN 可以通过引用而加入 FDA 文件中的任何信息，只要该制造商或供应商得到授权可引用该信息。FCN 必须包含证实该制造商或供应商得到引用 FDA 文件信息授权的资料。

(3) FCN 中提交或引用的任何外文资料都必须随附一份经核实为完整和准确的英文译本。

(b) 在以下任何一种情况下，FDA 可以选择不受理 FCN：

(1) 使用某种受本章 § 173 到 § 189 部分中法规约束的食品接触物质；或者

(2) 使用某种受 § 170.39 部分中所述的豁免阈值管制程序约束的食品接触物质。

(c) 必须根据本章 § 171.1 部分提交一份申请，以取得在以下任何一种情况下安全使用某种食品接触物质的授权，除非是 FDA 同意受理预期用途的 FCN。

(1) 该食品接触物质的使用在一定水平上增加了累计膳食浓度。对于属于生物杀灭剂的物质（如，预期该物质产生微生物毒性），这个水平等于或大于日常膳食的 200ppb [0.6 毫克 (mg) /人/天]。对于不属于生物杀灭剂的物质，这个水平等于或大于日常膳食的 1ppm [3 毫克 (mg) /人/天]；或

(2) 有一个关于食品接触物质的生物鉴定，FDA 还没有审查该生物鉴定，且该生物鉴定并不明确该物质致癌效应阴性。

(d) 其通告有效的制造商或供应商必须在 FDA 备案一个当前地址。

(1) 该当前地址可以是制造商（或供应商）的地址，也可以是制造商（或供应商）代理人的地址；

(2) FDA 将按照制造商或供应商的当前地址发送信函。

§170.101 食品接触物质上市前通告（FCN）中的信息

FCN 必须包含如下内容：

(a) 制造商或供应商确定食品接触物质的使用是安全的所持依据的全面性讨论。该讨论必须：

(1) 讨论通告中提交的所有信息和数据；和

(2) 说明任何显示出与该食品接触物质预定用途是安全的判定不一致的信息和数据。

(b) 所有构成食品接触物质在预期使用条件下是安全的判定依据的数据和其他信息。数据必须包括主要生物数据和化学数据。

(c) 对每项实验室非临床研究所作的良好实验室规范声明，如本章 § 58.3 (d) 所定义，作为 FCN

由于原著采用了 ppm 单位,为保持本书与原著的一致,特保留, ppm = 10⁻⁶或 mg/kg, μg/g; 或 μL/L, cm³/m³。

的一部分提交，其形式可以是：

(1) 经过签名的声明，声明该研究按照本章 § 58 项下的良好实验室规范规定进行；也可以是：

(2) 简短签名声明，列明该研究未按本章 § 58 进行的原因。

(3) 任何 1978 年以后但不按本章 § 58 进行的研究得出的数据，在提交给食品药品监督管理局（FDA）以前必须经过一独立第三方实验室的验证，验证方的报告和经过签名的证书必须作为通报的一部分提交。

(d) 涉及 FDA 在《国家环境政策法》项下职责的信息，其形式可以是：

(1) 本章 § 25.30 或 § 25.32 项下的无条件免除声明；也可以是：

(2) 符合本章 § 25.40 的环境评估。

(e) 完整和经过签名的 FDA 3480 号表。

§170.102 食品接触物质上市前通告（FCN）中的信息保密

(a) 在食品和药品管理局（FDA）审查 FCN 的 120 天期间，FDA 不会公开该 FCN 中的任何信息。

(b) FDA 不会公开 FCN 中在审查完成以前撤回的信息。

(c) 一旦 FDA 完成对 FCN 的审查，将公开其对该 FCN 作出的结论。例如，如果 FDA 在收到某个通告之日起 90 天后提出反对意见，届时会公开其反对意见。

(d) 通过向 FDA 提交 FCN，制造商或供应商放弃任何对适当描述 FCN 中所通报的食品接触物质和预期使用条件所必需的信息进行保密的要求。

(e) 除非表明有特殊情况，FCN 中以下数据和信息可以在 FDA 收到通告后第 121 天公开，如该 FCN 根据 § 170.103 被撤回而不公开数据或信息的情况除外。

(1) 所有和通告一起提交或在通告中被引用的安全性和功能性数据和信息。安全性和功能性数据包括食品接触物质在动物和人体身上进行的所有研究和测试，以及为了确定特征、稳定性、纯度、效力、性能和可用性对食品接触物质进行的所有研究和测试。

(2) 测试或研究方法，除非是根据本章 § 20.61 免于披露。

(3) 食品接触物质中所含各种成份的清单，不包括根据本章 § 20.61 免于披露的信息。适用时，成份清单将视为不完整。

(4) 化验方法或其他分析方法，除非其不用于监管或合格性判定，且根据本章 § 20.61 免于披露。

(5) 所有与通告有关的信件和口头讨论书面摘要，除了根据本章 § 20.61 免于披露的信息。

(6) 所有其他不受本章第 20 部分 D 分部项下免于披露条款约束的信息。

§170.103 不影响食品接触物质上市前通告（FCN）情况下的撤回

如果 FDA 还没有完成对 FCN 的审查，制造商或供应商可以在不影响进一步向食品和药品管理局（FDA）提交的情况下撤回 FCN。就本部分而言，FDA 的审查在其承认的用于通过的 120 天内未对该 FCN 提出异议或未出具反对函时就算完成。

§170.104 关于食品接触物质上市前通告（FCN）的行动

(a) 如果食品和药品管理局（FDA）在 120 天的 FDA 审查期内未对 FCN 提出反对意见，则该 FCN 生效。

(b) 如果 FCN 在收到时是完整的，则该 120 天的审查期自 FDA 收到该 FCN 之日开始。

(1) 如果 FCN 中缺少任何 § 170.101 要求的元素，则 FDA 将不受理该 FCN，FDA 将给该制造商或供应商发出一份 FCN 未受理函。如果该制造商或供应商在 FDA 发出 FCN 未受理函以前提交缺少的信息，则该 120 天审查期从收到缺少的信息之日算起。

(2) 如果 FDA 受理 FCN，则 FDA 将以书面形式确认其收到了该 FCN。

(c) 拒绝 FCN：

(1) 如果 FDA 不同意某个 FCN，则 FDA 将发出一个 FCN 拒绝函。该函注明的日期将成为联邦食品药品化妆品法第 409 (h) (2) (A) 部分中所指的 FDA 拒绝的日期。

(2) 如果 FDA 在 120 天 FDA 审查期内拒绝 FCN，则该 FCN 不会生效。

(3) 如果一份 FCN 在 FDA 120 天的审理过程中，该项目未能得到“法案”第 409 (h) (5) 条所规定

的经费支持，FDA 可以拒绝该 FCN。

(d) 如果 FDA 和制造商或供应商达成一致意见，通报者可以就该制造商或供应商的 FCN 中使用的食品接触物质提交一份申请批准的食品添加剂申报，则 FDA 将视该申请收到之日为该制造商或供应商撤回 FCN 的日期。

§170.105 食品和药品管理局（FDA）对某食品接触物质上市前通告（FCN）失效的决定

(a) 如果 FDA 掌握的数据或其他信息（包括制造商或供应商未提交的数据）证明食品接触物质的预期用途不再安全，则 FDA 可以决定该授权 FCN 失效。

(b) 如果 FDA 决定某个 FCN 失效，则 FDA 将以书面形式告知该制造商或供应商该决定的依据。FDA 将给该制造商或供应商一个机会，以证明为什么该 FCN 应该继续有效，并将规定该制造商或供应商作出回应的的时间。

(c) 如果制造商或供应商没有充分回应有关通告用途的安全事项，则 FDA 将发布一则有关该 FCN 失效决定的通告。FDA 将在《联邦注册》上发布此通告，说明 FDA 决定 FCN 失效的依据的详细摘要已经公开，并且如有要求可以提供复印件。该通告在《联邦注册》中发布之日即为该通告失效的日期。

(d) FDA 对某个 FCN 失效的决定是受制于司法审查的最终机构行为。

§170.106 食品接触物质配方通报（NFCSF）

(a) 为了让食品和药品管理局（FDA）受理 NFCSF，任何作为配方组成部分的食品添加剂都必须就其在该 NFCSF 中的预期用途得到许可。

(b) FDA 可以在《联邦注册》中发布一则通告，声明该机构没有足够的资源来审查 NFCSF。从该通告在《联邦注册》上发布之日起，FDA 将不再受理 NFCSF。

(c) NFCSF 必须包含如下内容：

- (1) 完整和经过签名的 FDA 第 3479 号表格；和
- (2) 任何确定该配方每个成份已经可以按其预期用途合法上市所要求的附加文件。

CPG Sec. 545.500 镀银凹型器皿的铅杂质

背景：

已发现进口和国产的镀银凹型器皿含有大量的可溶出铅。这种金属可被酸性食物萃取出来，持续使用这种制品盛放食物可能会造成慢性重金属中毒。

监管工作指南：

以下说明食品安全与应用营养中心/符合性办公室/执法处（HFS-605）采取法律行动或扣留的依据：

进口制品：

- 1.（除非按以下说明豁免）通常用于存放液体或者液态食品或用于重复盛放这类食品；且
2. 如果预期由成年人使用，在 6 件受试样品的提取液中平均溶出铅量大于或等于 $7\mu\text{g}/\text{mL}$ ；或
3. 如果预期专为婴儿和儿童所用，在 6 份受试样品的提取液中有 1 份或 1 份以上溶出铅量大于或等于 $0.5\mu\text{g}/\text{mL}$ （按现行 ASTM C378、AOAC 973.32 和 973.82、或第 4123 和 4126 号 FDA 实验室信息通报中的方法测定，分别见美国材料试验学会 ASTM 标准年刊 15.02 卷、《美国公职分析化学家协会法定分析方法》、美国食品药品监督管理局应用科学部，HFC-140，Rockville, MD 20857）。

液态食品包括粘性食品，如苹果酱、番茄酱、明胶和布丁，以及存在于液态介质中的固态食品，如豌豆、泡菜、水果。

注意：以下制品不受本指南的限制，如果：

1. 通过某种方式制照或致使其不适用于盛放液体或者液态食品，比如钻孔；或
2. 在可能接触食品的表面带有一个无法消除的永久性标识，该标识表明该物品为“非食品用品”，且随带有如果用于接触食品可能导致危害的声明。

抽样监管:

在进口或在州际贸易中到港后以销售为目的持有的、联邦食品药品和化妆品法案 21 U. S. C. 342 (a) (2) (c) 所指的含有食品添加剂 (即铅, 属 21 U. S. C. 348 所指范围内的有害物质) 的制品, 由于其用途和预期用途与依据 21 U. S. C. 348 制定的管制或豁免条款不符, 视为掺杂。

备注:

如果对一次进口报关的所有批次根据发货单按货品种类逐类进行抽样, 则仅扣留那些符合上述判据的批次。如果仅抽一个样品 (同类货品) 且符合上述判据, 则整批进口货物不再进一步分析就可扣留。

如制品为国产, 监管行动可涉及一次生产量的所有批次。

进口扣留的放行:

根据进口商为证明货物是否允许放行所做的分析或其它检测的结果, 制品可以在当地实验室进行了符合性检查后按批次放行。当以下情况时, 可根据制品有关排除食品用途的标识予以放行:

1. 标明该制品不适合用于食品; 或

2. 在产品可能接触食物的表面贴有不可消除的标签, 声明该制品“非食品用品”以及“本制品可能玷污食品”。

某些货品并非用来重复盛放或储存液体或液态食物, 而是作为被扣留制品的部件, 可由进口商将其分拆后放行。如: 尽管一套由咖啡盘、咖啡壶、咖啡伴侣瓶、糖罐组成的镀银咖啡用品因其中一个制品 (比如咖啡伴侣瓶) 的铅含量超标而被扣留, 但这套产品中不是用来盛放液体或液态食物的货品 (比如糖罐和咖啡盘) 经进口商分拆并申请后, 无需检测就可放行。基于任何其他条件的放行都必须有食品安全与应用营养中心/符合性办公室/执法处 (HFS - 605) 的事先批准。

豁免:

非食品接触用的镀银凹型器皿不要求符合本指南中的溶出铅规定。非食品接触用的镀银凹型器皿包括 (但不必要限于) 以下专为装饰陈列而制作的产品: 纪念仪式用的制品 (如壶、盘、杯等), 纪念品以及其它经过豪华装饰的镀银凹型器皿制品。假如这些制品不会成为餐桌用具, 且更进一步地假如在制品背面有永久性的标识表明“非食品用品 - 本制品可能玷污食品。仅限于装饰用”, 则这些制品也适用豁免。

发布: 1980 年 10 月 1 日

再版: 1988 年 6 月 27 日, 1995 年 3 月, 2005 年 5 月

更新: 2005 年 11 月 29 日

CPG Sec. 545. 400 进口和国产陶瓷器皿的镉杂质

背景:

已发现进口和国产的陶瓷器皿含有大量的可溶出镉。这种金属可被酸性食物萃取出来, 持续使用这种陶瓷器皿盛放食物会引起慢性的镉中毒。

监管工作指南:

以下指标应在食品安全与应用营养中心/符合性办公室/执法处 (HFS - 605) 决定采取法律行动或扣留时予以考量:

该制品:

1. 适合用于盛放液态食物, 且

2. 在 6 件受检测样品的提取液中, 每毫升所含的溶出镉量超过本指南对该类制品的规定 (按现行 ASTM C378、AOAC 973. 32 和 973. 82、或第 4123 和 4126 号 FDA 实验室信息通报中的方法测定, 分别见美国材料试验学会 ASTM 标准年刊 15. 02 卷、《美国公职分析化学家协会法定分析方法》、美国食品药品监督管理局应用科学部, HFC - 140, Rockville, MD 20857), 如下表所示:

类别	判 据	镉含量/($\mu\text{g/mL}$)
扁平器皿	6 件样品的平均值	0.5
小凹型器皿	6 件样品中任何一个	0.5
大凹型器皿	6 件样品中任何一个	0.25

对以上用于盛放和贮存食品的各类陶瓷器皿的定义如下：

扁平器皿：从内部最低点至与上口缘相切的水平面，测量深度不超过 25mm 的陶瓷制品。

凹型器皿：从内部最低点至与上口缘相切的水平面，测量深度大于 25mm 的陶瓷制品。

小凹型器皿：容积小于 1.1 升。

大凹型器皿：容积大于等于 1.1 升。

注意：下述制品被认为不适合用于食品，如果：

1. 通过某种方法（如在其可能接触食品的表面上钻孔）致使其不适用，或
2. 一种不可消除的标识被永久性地固定在制品的背面或者底部；且该标识说明：“非食品用品 – 本制品可能玷污食品”。

抽样监管：

进口以及州际贸易中（在州际贸易中货物到港后以销售为目的而持有）的、联邦食品药品和化妆品法案 402 (a) (2) (c) 所指的含有食品添加剂 [即镉，属 409 (a) 所指的不安全物质] 的陶瓷器皿，由于其用途及预期用途与依据上述法案 409 规定的管制或豁免条款不相符，视为掺杂。

备注：

如果对一次进口报关的所有批次根据发货单按货品种类逐类进行抽样，则仅扣留那些达到上述指标的批次。如果仅有一批（同类货品）被抽样且达到上述指标，则整批进口货物不再进一步分析就可扣留。

进口扣留的放行：

根据进口商为证明货物是否允许放行所做的分析或其他检查的结果，制品可以在当地实验室进行了符合性检查后按批次放行。

当以下情况时，可根据制品有关排除食品用途的标识予以放行：

1. 标明该制品不适合用于食品；或
2. 在器皿的背面或者底部附有永久性的不可消除的标识，并说明“非食品用品 – 本制品可能玷污食品”。

基于任何其他标识情况的放行都必须有食品安全与应用营养中心/符合性办公室/执法处 (HFS - 605) 的事先批准。

豁免：

非食品用瓷盘不要求符合本指南对餐具的规定。这些瓷盘包括（但不必要限于）以下各类专为装饰陈列而制作的瓷盘：纪念仪式用瓷盘，瓷盘纪念品，手绘盘，以及其他豪华装饰盘，前提是它们不会成为餐桌用具，而且在这些瓷盘背面或底部有永久性的标识表明“非食品用品 – 本制品可能玷污食品”，或在其与食品接触的表面有穿孔。

发布：1980 年 10 月 1 日

再版：1988 年 6 月 27 日，1995 年 12 月 12 日 (60 FR 63721)，2005 年 5 月，2005 年 11 月 29 日

CPG Sec. 545. 450 进口和国产陶瓷器皿的铅杂质

背景：

已发现一些陶瓷器皿可能接触食物的表面会溶出大量的铅。这些铅会溶入到食物中，并在持续接触食物的条件下，可能引起包括慢性铅中毒在内的各种各样不利健康的影响。

监管行动指南：

下面提出应在食品安全与应用营养中心/符合性办公室/执法处（HFS - 605）决定是否采取法律行动或扣留时予以考量的指标：

该制品：

1. 适合用于接触食品，且

2. 在 6 份受检测样品的提取液中，每毫升所含的溶出铅量超过本指南对该类制品的规定（按现行 ASTM C378、AOAC 973.32 和 973.82、或第 4123 和 4126 号 FDA 实验室信息通报中的方法测定，分别见美国材料试验学会 ASTM 标准年刊 15.02 卷、《美国公职分析化学家协会法定分析方法》、美国食品药品监督管理局应用科学处，HFC - 140，Rockville, MD 20857），如下表所示：

类 别	条 件	限量/ (µg/mL)
扁平器皿	6 个样品的平均值	3.0
小凹型器皿 (杯和马克杯除外)	6 个样品中任何一个	2.0
杯/马克杯	6 个样品中任何一个	0.5
大凹型器皿 (水罐除外)	6 个样品中任何一个	1.0
水罐	6 个样品中任何一个	0.5

对以上用于盛放和贮存食品的各类陶瓷器皿的定义如下：

扁平器皿：从内部最低点至与上口缘相切的水平面，测量深度不超过 25mm 的陶瓷制品。

凹型器皿：从内部最低点至与上口缘相切的水平面，测量深度大于 25mm 的陶瓷制品。

小凹型器皿：容积小于 1.1 升。

大凹型器皿：容积大于等于 1.1 升。

杯及马克杯：小的陶瓷凹型容器，通常用于装饮料，如温度高于室温的咖啡、茶等。容积通常但不完全是 240 毫升或者 8 盎司左右，带有手柄。杯一般有基座且侧立面为曲线形，而马克杯的侧壁则为圆柱形。

水罐：大的陶瓷凹型容器（有时也叫作水壶），通常用于储存或分发温度不高于室温的果蔬汁和其它酸性饮料。水罐通常带有手柄和出水口，但没有盖子。就本指南而言，咖啡伴侣瓶、咖啡壶和茶壶都不视为水罐。根据容积大小，咖啡伴侣瓶、咖啡壶和茶壶被认为属于小凹型器皿或大凹型器皿。

注意：根据 21 CFR 109.16 (b)，以下陶瓷器皿被认为不适合用于食品，如果其：

1. 带有：

a. 粘贴在消费者清晰易见的表面上的醒目标签，以字母高度至少为 3.2mm (0.125 英寸) 的易读字体标明下列信息之一：“非食品用品，可能玷污食品”，“非食品用品。釉料中含有铅，用于食品会引起铅中毒”，或“非食品用品。食用本容器（盘）中的食物可能有害”；和

b. 浇铸或烧结在底座外表面上的醒目易读的永久性说明，包含从上段选择的信息。如果陶瓷器皿在装饰后不能烧结，可将声明永久地印在底座外表面上。这些永久性说明文字的高度至少为 3.2mm (0.125 英寸)；或

2. 在可能接触食物的表面钻穿孔洞。

抽样监管：

进口以及州际贸易中（在州际贸易中货物到港后以销售为目的持有）的、联邦食品药品和化妆品法案 402 (a) (2) (c) 所指范围内的含有食品添加剂（即镉，属 409 (a) 所指的不安全物质）的陶瓷器皿，由于其用途及预期用途与依据上述法案 409 规定的管制或豁免条款不相符，视为掺杂。

备注：

如果对一次进口报关的所有批次根据发货单按货品种类逐类进行抽样，则仅扣留那些达到上述指标的批次。如果仅有一批（同类货品）被抽样且达到上述指标，则整批进口货物不再进一步分析就可扣留。

进口扣留的放行：

根据进口商为证明货物是否允许放行所做的分析或其他检测的结果，制品可以在当地实验室进行了符合性检查后按批次放行。

根据 21 CFR 109.16 (b)，可基于制品上排除食品用途的标识放行。

基于任何其他标识情况的放行都必须有食品安全与应用营养中心/符合性办公室/执法处 (HFS - 605) 的事先批准。

豁免：

非食品接触用途的瓷盘不要求符合本指南对餐具的规定。这些瓷盘包括（但不必要限于）以下各类专为装饰陈列而制作的瓷盘：纪念仪式用瓷盘，瓷盘纪念品，手绘盘，以及其他豪华装饰盘，前提是该制品符合 21 CFR 109.16 (b)。

发布：1980 年 10 月 1 日

再版：1992 年 4 月 16 日，1995 年 12 月 12 日 (60 FR 63721)，2005 年 5 月

更新：2005 年 11 月 29 日

日本食品接触材料法律法规

食品卫生法

(1947年12月24日法律第233号, 2009年3月31日更新)

目 录

第一章	总则
第二章	食品和添加剂
第三章	器具、容器和包装
第四章	标识和广告
第五章	食品添加剂标准
第六章	监督指导的方针和计划
第七章	检查
第八章	注册检查机构
第九章	营业
第十章	杂则
第十一章	罚则
附表	

第一章 总 则

第一条 本法从公共健康角度出发,旨在通过必要的规定与措施来预防由饮食引起的卫生事故,确保食品的安全,进而保护国民的健康。

第二条

1. 国家、都道府县、依据《地域保健法》(1947年第101号法律)第五条第1款规定由内阁法令指定的市(以下称“设立保健所的城市”)和特别行政区,应采取必要的措施,通过教育活动和宣传报道方式来普及关于食品卫生的正确知识,收集、整理、分析并提供食品卫生的相关信息,推动食品卫生的相关研究工作,提高食品卫生的监管能力,促进食品卫生方面人才的培养并不断提高他们的能力。

2. 国家、都道府县、设立保健所的城市和特别行政区应相互协作,从而使食品卫生的相关规定能够全面、迅速的执行。

3. 国家应建立一套集采集、整理、分析食品卫生信息、出台相应规定、食品卫生研究、涉及进口食品、食品添加剂、食品器具、容器和包装等方面的食品卫生监管于一体的综合系统,并采取必要措施确保国际协作顺利进行。同时,国家应为都道府县、设立保健所的城市和特别行政区提供必要的技术协助使它们能够履行以上两款所规定的职责。

第三条

1. 食品业从业者(指从事采购、生产、进口、加工、烹饪、储存、运输或销售食品或食品添加剂,

生产、进口或销售食品器具、容器和包装的个人或法人；也指为学校、医院或其他机构里的不确定人群持续提供食品的个人或法人；以下出现此概念同本解释）应负责努力保证他们采购、生产、进口、加工、烹饪、储存、运输、销售或提供给不确定人群或业内使用的食品、食品添加剂、食品器具、容器和包装（以下统称为“待售食品等”）的安全。鉴于此，他们应努力去获取必要的相关知识和技术以确保待售食品等的安全，主动检验待售食品等，并采取其他必要的措施。

2. 食品业从业者应尽力记录例如销售待售食品等或相关原材料给自己的人的姓名等任何必要的信息，以备在必要的期限内消除由待售食品等引起的食品卫生安全危害。

3. 为防止待售食品等导致的食品卫生方面的危害，食品业从业者应努力迅速采取任何必要的措施，例如向国家或都道府县递交前款规定的记录、销毁危害食品卫生安全的待售食品等。

第四条

1. 本法中的“食品”是指所有饮食；但不包括《药事法》（1960年第145号法律）规定的药品或准药品。

2. 本法中的“食品添加剂”是指在食品生产过程中为了加工或保存食品而添加或混和在食品中或通过浸渍或其它方法用于食品的物质。

3. 本法中的“天然香料”是指从动物、植物或两者混和物中获得的能给食品增添香味的添加剂。

4. 本法中的“器具”是指用来采购、生产、加工、烹制、储存、运输、陈列、递送或消费食品的，且直接与食品或食品添加剂接触的饮食用具、厨房器具和其他机器设备及物件，但不应包括农业收割和渔业捕捞用的机器设备及物件。

5. 本法中“容器和包装”是指用来盛装或包裹食品或食品添加剂，或当递送食品或食品添加剂时供作此用的物品。

6. 本法中的“食品卫生”是指饮食方面与食品、食品添加剂、器具、容器和包装相关的卫生。

7. 本法中的“食品业”是包括采购、生产、进口、加工、烹制、储存、运输或销售食品或食品添加剂的行为，或生产、进口、销售器具、容器和包装的行为，但不包括农业收割和渔业捕捞行为。

8. 本法中的“营业者”是指从事营业的个人或法人。

9. 本法中的“注册检查机构”是指依据第三十三条第1款规定在厚生劳动大臣处取得注册的法人。

第二章 食品和食品添加剂

第五条

用作销售（包括向非特定人群销售之外的供应；下同）的食品或食品添加剂应用清洁卫生的方式进行采购、生产、加工、利用、烹制、储存、运输、展示和递送。

第六条

以下食品和食品添加剂不许销售（包括向非特定人群销售之外的供应；下同）、采购、生产、进口、加工、利用、烹制、储存或以销售为目的展示：

(1) 腐败、变质或未熟的物品，但不包括一般来说对人体健康无害的或被认为可食用的物品；

(2) 含有或覆盖了有毒有害物质的物品，或有此嫌疑的，但不包括厚生劳动大臣明确的对人体健康无害的物品；

(3) 被病原体感染的物品，或有此嫌疑的，并对人体构成威胁；

(4) 因被污染、加入杂物以及其他事由而可能损害人身健康的。

第七条

1. 当某种尚未普遍供人类食用且尚未证明其对人体健康无害的物品刚开始销售或准备按食品销售时，如果厚生劳动大臣认为有必要防止发生食品卫生方面的危害，可以经听取药事和食品卫生委员会的意见后禁止销售这样的物品。

2. 当一般作为食品的物品却用与通常明显不同的方法制作供食用，且没有证据能证明此物品对人体健康无害时，若厚生劳动大臣觉得有必要采取措施来消除食品卫生安全隐患，可以通过听取药事和食品卫

生委员会的意见后禁止此类物品作为食品销售。

3. 当怀疑某食品使人体健康受到严重损害，且此食品包含尚未普遍供人类食用且有可能对人体造成损害的物质，若厚生劳动大臣认为有必要消除食品卫生安全隐患，可以通过听取药事和食品卫生委员会的意见后禁止此食品的销售。

4. 当厚生劳动大臣发现根据前三款所禁止的物品或食品不存在食品卫生安全隐患时，在当事人提出申请的情况下或必要时依据厚生劳动省法令，可以通过听取药事和食品卫生委员会的意见后，全部或部分解除禁令。

5. 当厚生劳动大臣根据第1至第3款禁止了销售，或根据第4款全部或部分解除了禁令，应在官方公报中发布告示。

第八条

1. 对于在特定国家或地区或是由特定的人采购、生产、加工、烹制或储存的特定食品或食品添加剂，如果根据第二十六条第1至第3款或第二十八条第1款进行检查，并从生产现场的食品卫生管理或根据厚生劳动省法令判断，发现有相当多种下列的食品或添加剂，或发现可能含有相当数量的下列食品或添加剂，厚生劳动大臣认为特别有必要防止上述特定食品或食品添加剂引起的食品卫生方面的危害，并考虑到其对人体健康的危害程度和根据厚生劳动省法令所界定的其他情况，可以经听取药事和食品卫生委员会的意见后禁止上述特定食品或食品添加剂的销售，或以销售为目的采购、生产、进口、加工、使用或烹制该食品或食品添加剂。

- (1) 第六条各项所列的食品和食品添加剂；
- (2) 第十条规定的食品；
- (3) 不符合第十一条第1款规定标准的食品和食品添加剂；
- (4) 其所含食品添加剂的应用方法不符合第十一条第1款规定标准的食品；
- (5) 第十一条第3款规定的食品。

2. 当厚生劳动大臣打算颁布一项禁令时，应事先与相关管理机关的领导协商。

3. 当厚生劳动大臣发现根据第1款规定所禁止的特定食品或添加剂不再造成食品卫生安全的危害时，在当事人提出有关禁令的申请的情况下或必要时依据厚生劳动省法令，可以经听取药事和食品卫生委员会的意见后，全部或部分解除禁令。

4. 当厚生劳动大臣根据第1款规定宣布了禁令，或根据前款规定宣布全部或部分解除了禁令，应在官方公报中发布告示。

第九条

1. 牲畜的肉、骨、乳、内脏和血液〔牲畜按《屠宰法》（1953年第114号法律）第三条第1款定义，其他按厚生劳动大臣法令规定；下同〕带有下列第（1）项或第（2）项所列疾病或异常情况的、或有此嫌疑的、或来源于宰杀前已死牲畜的，或家禽的肉、骨和内脏〔家禽按《家禽屠宰业管理和家禽肉类监督法》（1990年第70号法律）第二条第（1）项定义，其他按厚生劳动大臣法令规定；下同〕带有下列第（2）项或第（3）项疾病或异常情况的、或有此嫌疑的、或来源于宰杀前已死家禽的，不应作为食品来销售，或以销售为目的进行采购、加工、使用、烹制、储存或展示，除非厚生劳动省法令特别规定。死亡牲畜或家禽的肉、骨头或脏器已被认定为对人体健康无害且可食的不受此限。

- (1) 《屠宰法》第十四条第6款所列举的疾病或异常情况；
- (2) 《家禽屠宰业管理和家禽肉类监督法》第十五条第4款所列举的疾病或异常情况；
- (3) 厚生劳动省法令规定的而前面两项未列举的疾病或异常情况。

2. 牲畜和家禽的肉和脏器以及厚生劳动省法令规定的此类产品（在本款中以下称为“牲畜肉等”）不能以销售为目的作为食品进口，除非牲畜肉等附有出口国政府机构颁发的证书，以证明其无前款所列疾病和异常情况、并无此嫌疑、且宰杀前已死亡、同时不含有厚生劳动省法令规定的不得销售的其他情况（在本款中以下称为“卫生相关事项”）；从厚生劳动省法令规定的国家进口的牲畜肉等，且上述国家政府机构已通过无线电通信将这些牲畜肉等的卫生相关事项传输到厚生劳动省所用电子计算机上（包括输入