
中外食品接触材料 安全性评价

尚平平 李 翔 主编

Safety Evaluation of Chinese and
Foreign Food Contact Materials



中国轻工业出版社

全国百佳图书出版单位

中外食品接触材料安全性评价

尚平平 李 翔 主编



中国轻工业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中外食品接触材料安全性评价 / 尚平平, 李翔主编. —北京: 中国轻工业出版社, 2019. 7

ISBN 978 - 7 - 5184 - 2202 - 9

I. ①中… II. ①尚… ②李… III. ①食品包装—包装材料—安全管理—风险评价 IV. ①TS206.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 058075 号

责任编辑: 张 靓 马 骁

策划编辑: 张 靓

责任终审: 劳国强

封面设计: 锋尚设计

版式设计: 砚祥志远

责任校对: 吴大鹏

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: 艺堂印刷 (天津) 有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2019 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

开 本: 720 × 1000 1/16 印张: 10.75

字 数: 300 千字

书 号: ISBN 978 - 7 - 5184 - 2202 - 9 定价: 46.00 元

邮购电话: 010 - 65241695

发行电话: 010 - 85119835 传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请与我社邮购联系调换

180576K1X101ZBW

《中外食品接触材料安全性评价》

编写人员

主 编 尚平平 李 翔

副主编 郭军伟 樊美娟 赵 乐

编 委 王洪波 乔梁峻 郭吉兆 颜权平

华辰凤

前 言

“民以食为天，食以安为先”。食品安全一直以来都是各国和社会关注的大事，随着现代食品工业的发展，食品接触材料在很大程度上已经成为食品不可分割的组成部分，其安全性是食品安全的重要组成部分。为有效保障食品接触材料安全，各个国家和地区纷纷建立了“许可制”的安全管理模式，即将食品接触材料用物质（FCS）经过安全评估后以法规或标准的形式予以许可，许可使用物质以外的物质，需按照安全性评估规程提供相应的资料，通过评审后方可使用，这种模式既保障了食品接触材料安全，又规范了食品接触材料新技术及新物质的发展。

中国方面，原卫生部颁布的 GB 9685—2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》正式标志着中国食品接触材料用添加剂安全管理模式采用“许可制”，2016年该标准经修订后发布并更名为 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》；为规范食品相关产品新品种行政许可工作，原卫生部根据《食品相关产品新品种行政许可管理规定》，于2011年颁布了《食品相关产品新品种申报与受理规定》（卫监督发[2011]49号），规定了新物质评估需要提交的相关资料。食品相关产品新品种的安全性评价要素包括：特定迁移量、资料查证、毒理学安全性评估等。

美国方面，根据《联邦食品、药品和化妆品法案》1958年修正案授权美国食品与药物管理局（FDA）管理食品添加剂，其中食品接触材料定义为间接食品添加剂。依据该法案美国 FDA 制订了《联邦法规第 21 卷 食品和药品》（Code of Federal Regulations - Title 21，简称 21 CFR），并每年修订一次。该法规共有 1499 个部分，其中第 174~178 部分、186 部分规定了 FCS 要求，采用许可列表方法列出了许可使用物质的名称、使用范围、纯度、最大残留量。联邦法规第 21 卷第 171 部分（21 CFR 171.1-171.130）规定了食品添加剂（包括食品接触材料）的评估要求，实践证明一种食品添加剂的评估及发布需要经历一个漫长且需要大量资源的过程。因此，针对食品接触材料，FDA 考虑到管理层面的成本（时间）/效益（安全性），提出了另外两个程序，即法规豁免（TOR）和食品接触公告程序（FCN）。两项措施的推出，有

力推进了食品接触材料的发展。

欧盟方面,1996年英国疯牛病事件、1999年比利时二噁英风波和2001年法国李斯特杆菌污染事件,标志着食源性疾病在世界各国的流行和爆发不断发生,引出了对食品安全进行全面风险管理的要求。为实施全面风险管理,欧盟于2002年颁布《食品法规的一般原则和要求》(EC No 178/2002),将欧盟的食品安全政策由强调保障供给转变为强调保障消费者健康,并成立欧洲食品安全局(EFSA)负责欧盟范围内所有与食品有关的风险评估与风险交流工作。2004年,针对食品接触材料,欧盟颁布了(EC) No 1935/2004“关于拟与食品接触的材料和制品法规暨废除80/590/EEC和89/109/EEC指令”,按照该规定,授权EFSA负责使用物质的评估,然后由欧盟委员会批准,以指令形式发布。对于物质安全性评估,EFSA下属的食品科学委员会给出了申请要求,即《食品科学委员会的指导方针:FCS在获得批准前提交的安全评估申请》,对于食品接触材料用的新物质的申请需提交的资料主要包括两部分:①非毒理学资料:包括物质特性、物理化学、预期的用途、其他国家或国际组织的授权情况、迁移实验和分析方法和残留数据等;②毒理学资料。

综上所述,目前中国、美国和欧盟均形成了较完善的食品接触材料新物质安全性评估体系,为方便广大关注食品接触材料安全人员的阅读,本书对中国食品接触材料安全性评价的相关法规进行梳理,并对美国和欧盟的法规进行翻译。本书共分为三部分:第一部分主要介绍中国食品接触材料安全性评估相关法规、毒理学评估资料要求和资料评审相关规定;第二部分主要介绍美国FCS安全性评估的化学建议和毒理学建议;第三部分主要介绍欧盟食品接触材料指南,和EFSA食品接触材料中使用物质许可前安全评估的申请指南。

关于本书中物理量单位的声明:美国和欧盟在表示食品接触材料用物质的迁移量或暴露量时常采用ppm、ppb等非统一国际单位,书中也直接采用原文件的物理量单位。

我们在编写和翻译过程中虽然力求完美,但由于食品接触材料涉及的知识领域广泛,加上编者水平有限,书中难免存在错误和不足,希望读者批评指正,以求进一步地完善和提高。

编者

第一章	中国关于食品接触材料用物质 (FCS) 的安全性评价 / 1
第一节	食品接触材料用物质 (FCS) 的标准 / 1
第二节	食品相关产品新品种行政许可管理规定 / 6
第三节	食品相关产品新品种申报与受理规定 / 9
第四节	食品相关产品新品种行政许可申请表 / 13
第二章	美国关于食品接触材料用物质 (FCS) 的安全性评价 / 17
第一节	食品接触通告 / 18
	一、化学建议 / 19
	二、毒理学资料 / 36
第二节	法规豁免 / 49
第三节	环境安全性资料 / 50
	一、简介 / 50
	二、明确排除的行动 / 51
	三、环境评估的准备工作 / 54
	四、减少文书工作法 / 57
第三章	欧盟关于 FCS 的安全性评价 / 58
第一节	欧盟食品接触材料的相关法规 / 58
第二节	FCS 在获得批准前提交的安全评估申请 / 60
	一、引言 / 61
	二、需要与食品接触材料和物件中所需使用的物质 申请一同提供的资料 / 62
第三节	食品接触材料指导说明 / 64

- 附录一 美国 FDA 的 3480 表格 / 109
- 附录二 特殊聚合物的多脂食品模拟物 / 121
- 附录三 迁移试验精选方案 / 123
- 附录四 分析验证的实例说明 / 131
- 附录五 消耗因子、食品类分配因数以及膳食摄入量估算的例子 / 133
- 附录六 食品分类及使用条件 / 137
- 附录七 申请的成员国联系点 / 138
- 附录八 食品接触材料指南注意事项 / 139
- 附录九 食品接触材料指南注意事项 / 140
- 附录十 食品接触材料指南注意事项填表说明 / 141
- 附录十一 食品接触材料指南注意事项技术材料 / 142
- 附录十二 在模拟消化液中的塑料单体和添加剂水解法 / 143
- 附录十三 聚合物添加剂 / 147
- 附录十四 过氧化物酶体增殖研究 / 149
- 附录十五 人体内蓄积 / 150
- 附录十六 SCF 名单的定义 / 151
- 附录十七 申请人数据总结表范例 / 153
- 英文缩略语 / 162

第一章 | 中国关于食品接触材料用物质 (FCS) 的安全性评价

中国对于食品接触材料的监管主要是依据《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)。2013年《食品安全法》启动修订,2015年4月24日,新修订的《食品安全法》经第十二届全国人大常委会第十四次会议审议通过。被称为“史上最严”食品安全法通过,网购食品纳入监管。新版《食品安全法》共十章,154条,于2015年10月1日起正式施行。对于食品接触材料,《食品安全法》的第二条规定,在中华人民共和国境内从事下列活动,应当遵守本法。

(三) 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(以下称食品相关产品)的生产经营;

(四) 食品生产经营者使用食品添加剂、食品相关产品;

(六) 对食品、食品添加剂、食品相关产品的安全管理。

目前,我国已初步建成了食品接触材料法规管理体系,包括一系列的标准和卫生管理办法,下面对标准和管理办法进行概述。

第一节 食品接触材料用物质 (FCS) 的标准

目前,我国食品接触材料方面的标准主要由基础标准、产品标准、检验方法标准及规范标准四部分构成。这些标准涵盖了塑料、橡胶、纸、玻璃、陶瓷、搪瓷、涂料、金属以及复合材料等食品接触材料。

1. 基础标准

为 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》。

2. 产品标准

分为产品安全标准和产品质量标准,主要为 GB 4806 系列标准,具体标准如下。

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》;

- GB 4806.2—2015 《食品安全国家标准 奶嘴》;
- GB 4806.3—2016 《食品安全国家标准 搪瓷制品》;
- GB 4806.4—2016 《食品安全国家标准 陶瓷制品》;
- GB 4806.5—2016 《食品安全国家标准 玻璃制品》;
- GB 4806.6—2016 《食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂》;
- GB 4806.7—2016 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》;
- GB 4806.8—2016 《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》;
- GB 4806.9—2016 《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》;
- GB 4806.10—2016 《食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层》;
- GB 4806.11—2016 《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》。

3. 检验方法标准

主要包括产品安全标准的分析方法标准和少部分迁移试验方法标准,分别是 GB15193 系列标准和 GB 31604 系列标准,具体标准如下。

- GB 15193.1—2014 《食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价程序》;
- GB 15193.2—2014 《食品安全国家标准 食品毒理学实验室操作规范》;
- GB 15193.3—2014 《食品安全国家标准 急性经口毒性试验》;
- GB 15193.4—2014 《食品安全国家标准 细菌回复突变试验》;
- GB 15193.5—2014 《食品安全国家标准 哺乳动物红细胞微核试验》;
- GB 15193.6—2014 《食品安全国家标准 哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验》;
- GB 15193.7—2003 《小鼠精子畸形试验》(已废止);
- GB 15193.8—2014 《食品安全国家标准 小鼠精原细胞或精母细胞染色体畸变试验》;
- GB 15193.9—2014 《食品安全国家标准 啮齿类动物显性致死试验》;
- GB 15193.10—2014 《食品安全国家标准 体外哺乳类细胞 DNA 损伤修复(非程序性 DNA 合成)试验》;
- GB 15193.11—2015 《食品安全国家标准 果蝇伴性隐性致死试验》;
- GB 15193.12—2014 《食品安全国家标准 体外哺乳类细胞 HGPRT 基因突变试验》;
- GB 15193.13—2015 《食品安全国家标准 90 天经口毒性试验》;
- GB 15193.14—2015 《食品安全国家标准 致畸试验》;
- GB 15193.15—2015 《食品安全国家标准 生殖毒性试验》;
- GB 15193.16—2014 《食品安全国家标准 毒物动力学试验》;
- GB 15193.17—2015 《食品安全国家标准 慢性毒性和致癌合并试验》;

- GB 15193. 18—2015 《食品安全国家标准 健康指导值》；
- GB 15193. 19—2015 《食品安全国家标准 致突变物、致畸物和致癌物的处理方法》；
- GB 15193. 20—2014 《食品安全国家标准 体外哺乳类细胞 TK 基因突变试验》；
- GB 15193. 21—2014 《食品安全国家标准 受试物试验前处理方法》；
- GB 15193. 22—2014 《食品安全国家标准 28 天经口毒性试验》；
- GB 15193. 23—2014 《食品安全国家标准 体外哺乳细胞染色体畸变试验》；
- GB 15193. 24—2014 《食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价中病理学检查技术要求》；
- GB 15193. 25—2014 《食品安全国家标准 生殖发育毒性试验》；
- GB 15193. 26—2015 《食品安全国家标准 慢性毒性试验》；
- GB 15193. 27—2015 《食品安全国家标准 致癌试验》；
- GB 31604. 1—2015 《食品接触材料及制品迁移试验通则》；
- GB 31604. 2—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品高锰酸钾消耗量的测定》；
- GB 31604. 3—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品树脂干燥失重的测定》；
- GB 31604. 4—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品树脂中挥发物的测定》；
- GB 31604. 5—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品树脂中提取物的测定》；
- GB 31604. 6—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品树脂中灼烧残渣的测定》；
- 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》；
- 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》；
- GB 31604. 9—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品食品模拟物中重金属的测定》；
- GB 31604. 10—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 2,2 - 二(4 - 羟基苯基) 丙烷 (双酚 A) 迁移量的测定》；
- GB 31604. 11—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 1,3 - 苯二甲胺迁移量的测定》；

- GB 31604.12—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 1,3-丁二烯的测定和迁移量的测定》;
- GB 31604.13—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 11-氨基十一酸迁移量的测定》;
- GB 31604.14—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 1-辛烯和四氢呋喃迁移量的测定》;
- GB 31604.15—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 2,4,6-三氨基-1,3,5-三嗪(三聚氰胺)迁移量的测定》;
- GB 31604.16—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 苯乙烯和乙苯的测定》;
- GB 31604.17—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 丙烯腈的测定和迁移量的测定》;
- GB 31604.18—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 丙烯酰胺迁移量的测定》;
- GB 31604.19—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 己内酰胺的测定和迁移量的测定》;
- GB 31604.20—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 醋酸乙烯酯迁移量的测定》;
- GB 31604.21—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 对苯二甲酸迁移量的测定》;
- GB 31604.22—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 发泡聚苯乙烯成型品中二氟二氯甲烷的测定》;
- GB 31604.23—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 复合食品接触材料中二氨基甲苯的测定》;
- GB 31604.24—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 镉迁移量的测定》;
- GB 31604.25—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铬迁移量的测定》;
- GB 31604.26—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 环氧氯丙烷的测定和迁移量的测定》;
- GB 31604.27—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 塑料中环氧乙烷和环氧丙烷的测定》;
- GB 31604.28—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 己二酸二(2-乙基)己酯的测定和迁移量的测定》;
- 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

酸甲酯迁移量的测定》;

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》;

GB 31604. 31—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品氯乙烯的测定和迁移量的测定》;

GB 31604. 32—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品木质材料中二氧化硫的测定》;

GB 31604. 33—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品镍迁移量的测定》;

GB 31604. 34—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品铅的测定和迁移量的测定》;

GB 31604. 35—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品全氟辛烷磺酸 (PFOS) 和全氟辛酸 (PFOA) 的测定》;

GB 31604. 36—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品软木中杂酚油的测定》;

GB 31604. 37—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品三乙胺和三正丁胺的测定》;

GB 31604. 38—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品砷的测定和迁移量的测定》;

GB 31604. 39—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品食品接触用纸中多氯联苯的测定》;

GB 31604. 40—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品顺丁烯二酸及其酸酐迁移量的测定》;

GB 31604. 41—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品锑迁移量的测定》;

GB 31604. 42—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品锌迁移量的测定》;

GB 31604. 43—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品乙二胺和己二胺迁移量的测定》;

GB 31604. 44—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品乙二醇和二甘醇迁移量的测定》;

GB 31604. 45—2016 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品异氰酸酯的测定》;

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》;

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》；

GB 31604. 48—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品甲醛迁移量的测定》

GB 31604. 49—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品砷、镉、铬、铅的测定和砷、镉、铬、镍、铅、锑、锌迁移量的测定》；

GB 5009. 156—2016《食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则》。

4. 规范标准

主要包括 GB/T 23887—2009《食品包装容器及材料生产企业通用良好操作规范》，及部分食品接触材料生产规范的行业标准等。

第二节 食品相关产品新品种行政许可管理规定

对于尚未许可的物质和扩大使用范围或用量的已许可物质，目前主要依据《中国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》进行管理。

为贯彻《食品安全法》及其实施条例，规范食品相关产品新品种行政许可工作，2011年原卫生部印发了《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），要求各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心，卫生部卫生监督中心遵照执行，并将执行中的有关问题及时反馈。

《中国食品相关产品新品种行政许可管理规定》具体内容如下：

第一条 为规范食品相关产品新品种的安全性评估和许可工作，根据《食品安全法》及其实施条例的规定，制定本规定。

第二条 本规定所称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，具体包括：

（一）尚未列入食品安全国家标准或者卫生部公告允许使用的食品包装材料、容器及其添加剂；

（二）扩大使用范围或者使用量的食品包装材料、容器及其添加剂；

（三）尚未列入食品用消毒剂、洗涤剂原料名单的新原料；

（四）食品生产经营用工具、设备中直接接触食品的新材料、新添加剂。

第三条 食品相关产品应当符合下列要求：

（一）用途明确，具有技术必要性；

- (二) 在正常合理使用情况下不对人体健康产生危害；
- (三) 不造成食品成分、结构或色香味等性质的改变；
- (四) 在达到预期效果时尽可能降低使用量。

第四条 卫生部负责食品相关产品新品种许可工作，制订安全性评估技术规范，并指定卫生部卫生监督中心作为食品相关产品新品种技术审评机构（以下简称审评机构），负责食品相关产品新品种的申报受理、组织安全性评估、技术审核和报批等工作。

第五条 申请食品相关产品新品种许可的单位或个人（以下简称申请人），应当向审评机构提出申请，并提交下列材料：

- (一) 申请表；
- (二) 理化特性；
- (三) 技术必要性、用途及使用条件；
- (四) 生产工艺；
- (五) 质量规格要求、检验方法及检验报告；
- (六) 毒理学安全性评估资料；
- (七) 迁移量和/或残留量、估计膳食暴露量及其评估方法；
- (八) 国内外允许使用情况的资料或证明文件；
- (九) 其他有助于评估的资料。

申请食品用消毒剂、洗涤剂新原料的，可以免于提交第七项资料。

申请食品包装材料、容器、工具、设备用新添加剂的，还应当提交使用范围、使用量等资料。

申请食品包装材料、容器、工具、设备用添加剂扩大使用范围或使用量的，应当提交第（一）项、第（三）项、第（六）项、第（七）项及使用范围、使用量等资料。

第六条 申请首次进口食品相关产品新品种的，除提交第五条规定的材料外，还应当提交以下材料：

- (一) 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；
- (二) 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；
- (三) 受委托申请人应当提交委托申报的委托书；
- (四) 中文译文应当有中国公证机关的公证。

第七条 申请人应当如实提交有关材料，反映真实情况，并对申请材料的真实性负责，承担法律后果。

第八条 申请人应当在其提交的资料中注明不涉及商业秘密，可以向社

会公开的内容。

第九条 审评机构应当在受理后 60 日内组织医学、食品、化工、材料等方面的专家，对食品相关产品新品种的安全性进行技术评审，并作出技术评审结论。对技术评审过程中需要补充资料的，审评机构应当及时书面一次性告知申请人，申请人应当按照要求及时补充有关资料。

根据技术评审需要，审评机构可以要求申请人现场解答有关技术问题，申请人应当予以配合。必要时可以组织专家对食品相关产品新品种研制及生产现场进行核实、评价。

需要对相关资料和检验结果进行验证试验的，审评机构应当将检验项目、检验批次、检验方法等要求告知申请人。验证试验应当在取得资质认定的检验机构进行。对尚无食品安全国家标准检验方法的，应当首先对检验方法进行验证。

第十条 食品相关产品新品种行政许可的具体程序按照《行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》等有关规定执行。

第十一条 审评机构应当在评审过程中向社会公开征求意见。

根据技术评审结论，卫生部对符合食品安全要求的食品相关产品新品种准予许可并予以公告。对不符合要求的，不予许可并书面说明理由。符合卫生部公告要求的食品相关产品（包括进口食品相关产品），不需再次申请许可。

第十二条 卫生部根据食品相关产品安全性评估结果，按照食品安全国家标准管理的有关规定制订公布相应食品安全国家标准。

相应的食品安全国家标准公布后，原公告自动废止。

第十三条 有下列情况之一的，卫生部应当及时组织专家对已批准的食品相关产品进行重新评估：

- （一）随着科学技术的发展，对食品相关产品的安全性产生质疑的；
- （二）有证据表明食品相关产品的安全性可能存在问题的。

经重新评价认为不符合食品安全要求的，卫生部可以公告撤销已批准的食品相关产品新品种或者修订其使用范围和用量。

第十四条 使用《可用于食品的消毒剂原料（成分）名单》中所列原料生产消毒剂的，应当执行《传染病防治法》《消毒管理办法》及卫生部有关规定。

第十五条 审评机构对食品相关产品新品种审批资料实行档案管理，建立食品相关产品新品种审批数据库，并按照有关规定提供检索和咨询服务。

第十六条 本规定由卫生部负责解释，自 2011 年 6 月 1 日起施行。

第三节 食品相关产品新品种申报与受理规定

《食品相关产品新品种申报与受理规定》主要介绍了申请新食品接触材料的评估资料要求，具体内容如下：

第一条 为规范食品相关产品新品种的申报与受理工作，根据《食品相关产品新品种行政许可管理规定》，制定本规定。

第二条 申请食品相关产品新品种的单位或个人（以下简称申请人）应当向卫生部卫生监督中心提交申报资料原件1份、复印件4份、电子文件光盘1件以及必要的样品。同时，填写供公开征求意见的内容。

第三条 申报资料应当按照下列顺序排列，逐页标明页码，使用明显的区分标志，并装订成册。

- （一）申请表；
- （二）理化特性；
- （三）技术必要性、用途及使用条件；
- （四）生产工艺；
- （五）质量规格要求、检验方法及检验报告；
- （六）毒理学安全性评估资料；
- （七）迁移量和/或残留量、估计膳食暴露量及其评估方法；
- （八）国内外允许使用情况的资料或证明文件；
- （九）其他有助于评估的资料。

申请食品用消毒剂、洗涤剂新原料的，可以免于提交第七项资料。

申请食品包装材料、容器、工具、设备用新添加剂的，还应当提交使用范围、使用量等资料。

受委托申请人还应当提交委托书。

第四条 申请食品包装材料、容器、工具、设备用添加剂扩大使用范围或使用量的，应当提交本规定第三条的第一项、第三项、第六项、第七项及使用范围、使用量等资料。

第五条 申请首次进口食品相关产品新品种的，除提交第三条规定的材料外，还应当提交以下材料：

- （一）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；
- （二）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；