

中国食品接触材料新食品安全国家标准

商贵芹¹, 姜欢², 刘桂华², 季玮玉²

(1.常州出入境检验检疫局, 常州 213000; 2.常州进出口工业及消费品安全检测中心, 常州 213000)

摘要: **目的** 研究食品接触材料新食品安全国家标准的主要要求和变化, 给出合规性评价建议。**方法** 全面深入研究食品接触材料新国标, 并与旧国标进行比较, 分析新国标的管理特点和重要变化。**结论** 新标准在标准涵盖范围、管理模式、技术要求、迁移试验规则等方面发生了一系列的重大变化, 并给食品接触材料相关行业带来了挑战。为了更好地实施新标准, 给出了新标准合规性评价的建议。

关键词: 食品接触材料; 食品安全; 国家标准; 合规性评价

中图分类号: TS207.2 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-3563(2017)15-0106-05

New China National Food Safety Standards on Food Contact Materials

SHANG Gui-qin¹, JIANG Huan², LIU Gui-hua², JI Wei-yu²

(1.Changzhou Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Changzhou 213000, China,

2.Changzhou Safety Testing Center for Entry-Exit Industrial and Consumable Products, Changzhou 213000, China)

ABSTRACT: The work aims to investigate the main requirements of new China national food safety standards and identify the main changes accordingly, so as to give compliance evaluation suggestions. The new China national food safety standards on food contact material were comprehensively and deeply researched and compared with the old standards, and the characteristics of management and the main changes of new China national standards were analyzed. The new standards were subject to a series of significant changes with respect to scope of application, management mode, technical requirements and rules for migration test, etc. Such changes had brought challenges to the industries related to food contact materials. In order to implement the new standards in a better way, the suggestions on the compliance evaluation of new standards are given.

KEY WORDS: food contact materials; food safety; national standards; compliance evaluation

食品接触材料作为食品的直接/间接接触者, 在与食品接触的过程, 其成分或组分不可避免地迁移到食品中, 直接关系到食品安全。近年来, 由食品接触材料中化学物质(三聚氰胺、双酚 A、塑化剂、壬基酚等)引发的食品安全事件更是充分表明了食品接触材料对食品安全的影响。鉴于食品接触材料安全关注度的提高以及我国相关标准陈旧、滞后于产业发展的现实, 2009 年以来, 卫生部联合多部委开始食品相关产品的清理工作, 并根据清理意见于 2013 年进行标准的整合修订工作^[1]。

2016 年 11 月 18 日, 国家卫生计生委和食品药

品监管总局发布了《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) 等关于食品接触材料的 53 项食品安全国家标准^[2], 其中还包括与添加剂、搪瓷、陶瓷等材料制品相关的 9 个产品标准, 以及 39 种特定物质的测试方法标准。连同之前发布的 GB 4806.2, GB 31603, GB 31604.1, GB 31604.2 等, 我国关于食品接触材料及制品(以下简称食品接触材料)的国家标准体系已基本形成。新国标相对旧国标发生了很大的变化, 为更好理解新国标, 文中拟梳理新国标的整个架构和体系, 分析新国标中的重大变化和新国标给食品接触材料相关行业带来的挑战, 并提出相关的建议。

收稿日期: 2016-12-28

基金项目: 国家质检总局科技计划(2016IK126)

作者简介: 商贵芹(1982—), 女, 高级工程师, 主要研究方向为食品接触材料的安全测试与评估。

1 食品接触材料新国家标准体系

食品接触材料新的国家标准可分为 3 个层次。

1) 第 1 层次为通用标准，该层次的标准适用于所有食品接触材料及其制品，包括 GB 4806.1《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》^[3]和 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》^[4]。

2) 第 2 层次为添加剂、产品和原辅料标准，该层次的标准针对食品接触材料用添加剂、不同材质食品接触材料和原辅料。目前已发布的该层次的标准有添加剂使用标准，1 个塑料树脂标准，搪瓷、陶瓷、玻璃、塑料、纸和纸板、金属、涂料及涂层、橡胶和硅胶八大类材料的产品标准，以及关于奶嘴的特殊产品标准。此外，卫计委发布的标准制定计划中^[5]，该层次的标准还有关于竹木、复合材料、粘合剂及油墨等 4 类材料的食品安全国家标准。

3) 第 3 层次为方法标准，该层次的标准是针对第 2 层次标准中的安全指标建立的测试方法标准，包括通则类基础方法标准（GB 31604.1 迁移试验通则^[6]和 GB 5009.156 迁移试验预处理通则^[7]）和通用/基础指标方法标准（GB 31604.2 高锰酸钾消耗量的测定^[8]、GB 31604.7 脱色试验^[9]、GB 31604.8 总迁移量的测定^[10]和 GB 31604.9 食品模拟物中重金属的测定^[11]），以及特定指标类方法标准（GB 31604.10 双酚 A 迁移量的测定^[12]和 GB 31604.11 1, 3-苯二甲胺迁移量的测

定等方法标准^[13]）。

截止 2016 年 12 月 8 日，我国卫计委发布的关于食品接触材料及制品的各层次的食品安全国家标准见图 1。从内容上看，我国已构建了一个从原料、添加剂到产品，以及生产过程和检测方法全过程覆盖的标准体系。该系列的新标准不仅给出了食品接触材料通用安全要求、原材料和添加剂授权使用的物质清单及限制要求、各材质产品的安全要求和相关指标的检测方法标准，还对生产企业的良好操作规范给出了通用要求。

此外，需要特别指出 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》^[3]规定了食品接触材料及制品的基本要求、限量要求、检验方法、可追溯性以及标识信息等通用安全要求，是整个标准体系中的统领性标准。

2 新国标中的重大变化

2.1 食品接触材料涉及面

GB 4806.1—2016 对食品接触材料及制品（以下简称食品接触材料）的定义为：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（以下简称食品）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、粘合剂、润

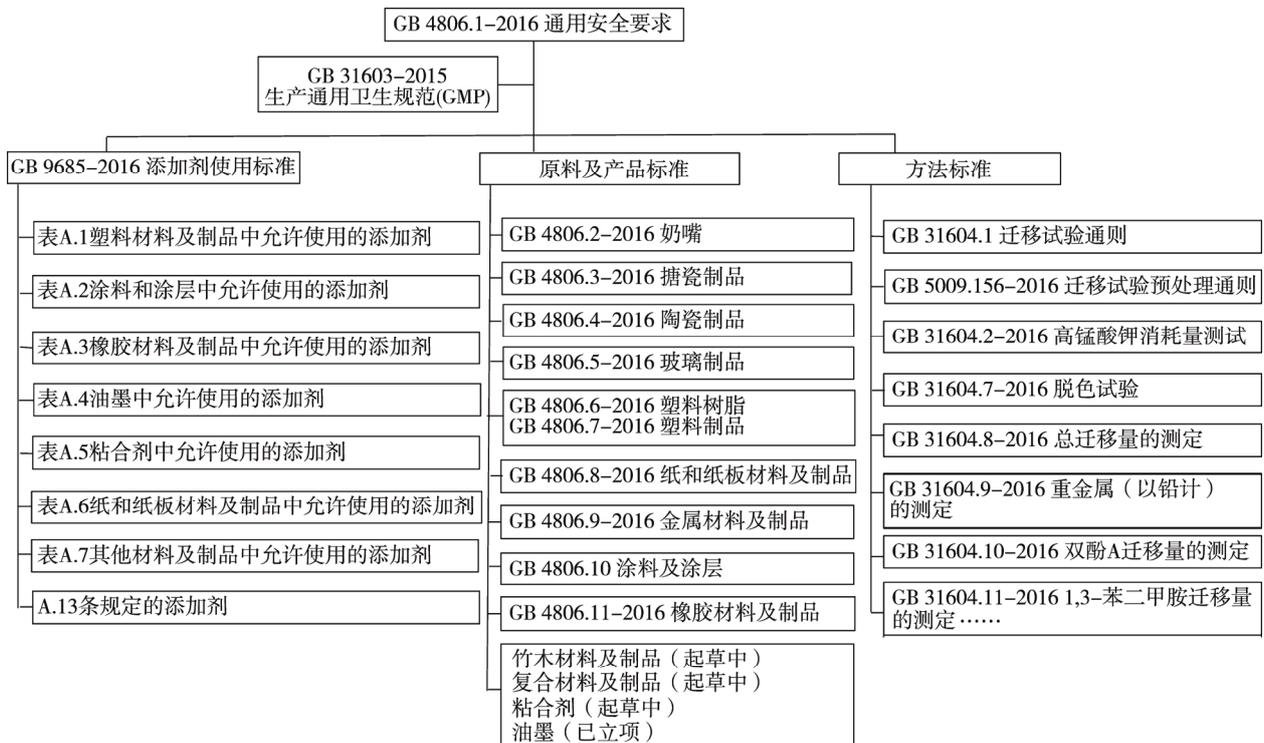


图 1 食品接触材料食品安全国家标准体系架构

Fig.1 The framework of the Chinese national food safety standards on food contact material

滑油等。食品接触材料不包括洗涤剂、消毒剂和供水设施^[3]。

由上述定义可知,对于食品企业来说,食品接触材料不再是旧国标下理解的单纯的食品包装,还包括食品加工机械、管道等各种食品加工、包装、运输过程中用于接触食品的材料及制品。它们都可能影响食品的安全,属于食品接触材料标准管理的范畴。

2.2 原料辅料管理模式

GB 9685—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品中添加剂的使用标准》^[14]不仅规定了添加剂使用的原则性要求,更以列表的形式给出了各类材料中允许使用的添加剂清单。GB 4806.6—2016^[15], GB 4806.10—2016^[16]和 GB 4806.11—2016^[17]也分别给出了塑料、涂料、橡胶和硅胶这四大类材料原料中允许使用的树脂或聚合物的清单,其他没有清单的材料,也给出了原料的基本要求和限制。由此可见,新国标对原辅料和添加剂的管理模式更加清晰明确,采用了肯定列表的正清单模式。这意味着,凡是给出了肯定列表的原辅料,食品接触材料在生产时只能采用表内的物质,并按其规定使用。由此,食品接触材料合规性检查的第1步就是查看材料和添加剂是否被授权。

此外,据了解新国标中授权的材料和添加剂种类并非广而全,甚至现在市场上使用的一些材料和添加剂都不在国家授权范围之内。根据《食品相关产品新品种行政许可管理规定》^[18],这些产品都属于食品相关产品新品种的范畴,应进行评估,申请许可,获得批准后方可用于生产食品接触材料及制品。

2.3 产品标识信息

GB 4806.1—2016《通用安全要求》对产品的标签、说明书、产品合格证明的标识性信息给出了明确规定。从内容上看,新国标对产品标识信息要求得更加全面细致,特别是提出了产品标识内容应包含产品对相关法规及标准的符合性声明,且符合性声明应包括遵循的法规和标准、受限物质及其限量、非有意添加物的评估信息和总迁移量合规性情况(仅成型品)等。食品接触材料并非一站式生产的产品,是从化学物质(如添加剂)、中间材料(如树脂、色母、油墨等)再到终产品等多个环节分阶段生产的产品,这要求食品接触材料供应链中每个节点的生产商可有效地传递产品的符合性声明。

2.4 产品安全要求的技术指标

各类产品的食品安全国家标准中,对产品的技术要求包括原料要求、感官要求、理化指标和添加剂要求4个部分。如GB 4806.7—2016对塑料材料及制品,其要求包括:原料要求,食品接触用塑料材料及制品中树脂的使用应符合GB 4806.6及相关公告的要求;

感官要求,材料及制品应色泽正常,无异嗅、不洁物等感,迁移试验所得浸泡液无浑浊、沉淀、异嗅等感官性的裂变;理化指标包括通用的总迁移、高锰酸钾消耗量、重金属(以铅计)、脱色试验等4项基础指标,以及来自树脂原料中单体和起始物的特定物质的迁移量要求;添加剂的使用要符合GB 9685要求。

新的食品安全国家标准明确了对原料和添加剂的要求,并强调了材料中添加剂、单体及其他起始物的特定迁移量限量、特定迁移总量限量、最大残留量等指标应符合相关标准的要求。这意味着在进行食品接触材料的合规性验证时,不仅要测试基础的感官和理化指标,还应关注产品中使用的、有限量要求的添加剂以及原料起始物和单体的限量符合性。以聚苯乙烯酸奶杯为例,该产品进行合规性验证时,除执行GB 4806.7中的理化指标外,根据GB 4806.6^[15]要求(GB 4806.6对23号聚苯乙烯树脂中单体的限制要求),还应确保其产品中乙苯和苯乙烯残留量符合限量要求,此外还应关注该产品中添加剂的使用情况,根据GB 9685确认使用的添加剂是否有需要进行符合性验证的物质。新国标对食品接触材料的技术指标要求不再只是基础指标,更是涵盖产品所使用原料组分和添加剂的限制要求,其要求更全面,也更有针对性。

2.5 迁移量合规性测试条件

旧国标中迁移量测试的食品模拟物和迁移试验条件均按标准中规定的统一条件执行,与产品的实际使用条件无关,这种规定试验条件的选择较为简单,但测试结果有时不能很好地反映实际使用中产品的质量情况。新国标GB 31604.1—2015^[6]则明确要求根据产品预期接触的食品或食品类别选择食品模拟物,且迁移试验条件应尽可能地反映实际使用条件,在可预见的使用情形下选择最严格的试验条件。如盛装牛奶的纸铝塑复合包装,预期的使用条件为室温装入,常温存储,保质期大于6个月,依据复合包装旧国标GB 9683测试时,水性食品模拟物的检测条件统一为60℃,2h,依据新国标GB 31604.1,其总迁移量和特定迁移量的检测条件分别为40℃,10d和60℃,10d。由对比可知,新国标的要求更加科学合理,但对某些产品也更加严苛,特别是保质期较长的食品包装。这意味着,在旧国标下合格的产品,在新国标下是否合格有待进行试验确认。

2.6 与食品安全法呼应

我国《食品安全法》2015年第41,50,52条规定食品生产者应采购合格食品相关产品,食品相关产品的生产者应按照食品安全标准对食品相关产品进行检验。新的食品安全法明确了食品企业和食品接

触材料生产企业(食品安全法中为食品相关产品生产企业)对食品接触材料合规性的主体责任。GB 4806.1—2016《通用安全要求》^[3]在第 3 章基本要求和第 7 章可追溯性等条款对食品接触材料生产企业的主体责任进行了进一步的明确,其责任涵盖原辅料、产品、生产过程和产品信息等方面。

2.7 规定食品接触材料及制品生产通用卫生规范

新标准体系中,GB 31603—2015《生产通用卫生规范》^[4]规定了食品接触材料及制品的生产,涵盖了原辅料材料、加工、包装、贮存和运输各个环节的场所、设施、人员的基本卫生要求和管理制度等方面。这是我国首次以强制性食品安全国家标准的形式来规范企业生产行为。

2.8 明确食品接触材料及制品的可追溯性要求

新国标中,在 GB 4806.1—2016《通用安全要求》^[3]和 GB 31603—2015《生产通用卫生规范》^[4]中均强调了产品追溯和召回要求。标准要求食品接触材料生产应建立产品追溯体系,该体系应保证可获得食品接触材料及制品的来源和去向信息、相关物质或材料的合规性信息,即实现食品接触材料在各阶段的可追溯性。此外,GB 31603 还要求建立召回制度,以便当发现产品含有或可能含有对消费者健康造成危害的因素时,应按照国家相关规定启动产品召回程序。

3 新国标带来的挑战

新国标中管理模式和具体要求等多方面的变革,给食品接触材料整个行业带来了一系列的挑战。食品接触材料生产企业作为食品接触材料的生产者,是食品接触材料安全合规的主要责任人。食品企业虽然不是食品接触材料的生产者,无需担负作为生产者的主体责任,但作为食品接触材料的使用者,根据《食品安全法》要求却担负着采购合格的食品接触材料和验证其合规性的责任。在新国标下,整个食品接触材料相关的行业将面临一些挑战,主要体现在以下几个方面:食品接触材料涵盖范围增大,在新定义下,原来处于边缘化的一些产品,如食品加工机械、运输及辅助器具等明确纳入了食品接触材料食品安全国家标准管辖的范畴,该类产品的合规性将面临考验;塑料、橡胶等多类食品接触材料原料和食品接触材料用添加剂明确为肯定列表管理,正在使用的食品接触材料的原辅料是否已授权有待核查;产品合规性要求涵盖原料、添加剂和终产品,各级供应商之间是否能有效传递符合性声明,能否获取产品中有限制性要求物质的信息,能否准确评估产品合规性面临挑战;合规性测试根据产品的预期使用条件进行评估测试,对多数产品来说条件更加严格,产品是否能符合新国标需重

新检验确认;新国标下产品的合规是在一定使用条件下的安全合规,这对食品企业采购时如何识别产品的符合性声明与企业自身使用条件的匹配带来专业挑战;明确严格的产品标识要求,将进一步规范产品标签、说明书中的标识信息;良好操作规范的符合性及可追溯的保障性。

4 结语

GB 4806.3 等多个产品标准过渡期只有 6 个月,于 2017 年 4 月 19 日实施,且新标准体系变化较大,因此建议食品接触材料相关企业关注、了解新国标要求,尽早着手于新国标的合规工作。在进行食品接触材料合规性评估工作时,应充分考虑以下事项:新国标是一个从原辅料、生产至终产品进行管理的完整体系,在合规评价时,应综合考虑所有相关标准的要求;鉴于塑料、涂料、橡胶等产品的原辅料为肯定列表的管理模式,在进行合规评估时,应充分了解食品接触材料的原辅料信息,特别是 GB 4806.1 中规定的符合性声明信息,以确保产品原辅料使用的合规性;充分了解产品在正常使用情况下的预期或实际使用条件,以确保合规性评价的有效性;根据食品接触材料合规性评价的情况,确认产品的安全使用条件,并正确使用。

参考文献:

- [1] 国家卫生计生委食品安全标准与检测评估司. 国家卫生计生委办公厅关于征求《食品相关产品标准的清理建议(征求意见稿)》意见的函[EB/OL]. (2013-09-27) [2016-12-07]. [http://www.nhfp.gov.cn/sps/s7891/201611/06ed87a09dad4cf6aee48cd89efbef35.shtml](http://www.moh.gov.cn/sps/s3593/201309/65a9b13c56254836bcaae2fb0dbf9c57.shtml?COLLCC=3606065816&COLLCC=1024482099&COLLCC=3289406259&COLLCC=3507510067&Division of Food Safety Standards and Testing and Assessment of the State Health and Family Planning Commission. Letter of the General Office of the State Health and Family Planning Commission on Soliciting Opinions on the Cleaning Standards for Food Related Products (Draft for Soliciting Opinions). [EB/OL] (2013-09-27)[2016-12-07]. <a href=).
- [2] 国家卫生计生委食品安全标准与检测评估司. 关于发布《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[EB/OL]. (2016-11-18)[2016-12-07]. <http://www.nhfp.gov.cn/sps/s7891/201611/06ed87a09dad4cf6aee48cd89efbef35.shtml>. Division of Food Safety Standards and Testing and Assessment of the State Health and Family Planning

- Commission. Announcement on 53 National Standards for Food Safety, Such as the National Standards for Food Safety, the General Safety Requirements for Food Contact Materials and Products[EB/OL]. (2016-11-18)[2016-12-07]. <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s7891/201611/06ed87a09dad4cf6aee48cd89efbef35.shtml>.
- [3] 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[S].
GB 4806.1—2016, National Food Safety Standard General Safety Requirements of Food Contact Materials and Articles [S].
- [4] GB 31603—2015, 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[S].
GB 31603—2015, National Food Safety Standard General Hygienic Standard for the Production of Food Contact Materials and Articles[S].
- [5] 国家卫生计生委食品安全标准与检测评估司. 国家卫生计生委办公厅关于印发2016年度食品安全国家标准项目计划(第一批)的通知[EB/OL]. (2016-09-02) [2016-12-07]. <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s3593/201609/ef18e40959cd4f2ab9b351e32db3eecd.shtml>.
Division of Food Safety Standards and Testing and Assessment of the State Health and Family Planning Commission. Circular of the General Office of the State Health and Family Planning Commission on Issuing the National Food Standard Project Plan (First Batch) of 2016[EB/OL]. (2016-09-02)[2016-12-07]. <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s3593/201609/ef18e40959cd4f2ab9b351e32db3eecd.shtml>.
- [6] GB 31604.1—2015, 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则[S].
GB 31604.1—2015, National Food Safety Standard General Rules of Migration Test for the Production of Food Contact Materials and Articles[S].
- [7] GB 5009.156—2016, 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则[S].
GB 5009.156—2016, National Food Safety Standard General Rules of Pretreatment Method for Migration Test for the Production of Food Contact Materials and Articles[S].
- [8] 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[S].
GB 31604.2—2016, National Food Safety Standard Determination of Potassium Permanganate Consumption for the Production of Food Contact Materials and Articles[S].
- [9] 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[S].
GB 31604.7—2016, National Food Safety Standard the Decolonization Test for the Production of Food Contact Materials and Articles[S].
- [10] 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[S].
GB 31604.8—2016, National Food Safety Standard the Test of Evaporation Residue for the Production of Food Contact Materials and Articles[S].
- [11] 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[S].
GB 31604.9—2016, National Food Safety Standard Determination of Heavy Metals in Food Simulant for the Production of Food Contact Materials and Articles[S].
- [12] 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[S].
GB 31604.10—2016, National Food Safety Standard Determination of the Migration Quantity of BPA for the Production of Food Contact Materials and Articles[S].
- [13] 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[S].
GB 31604.11—2016, National Food Safety Standard Determination of the Migration Quantity of 1,3-Xylylenediamine for the Production of Food Contact Materials and Articles[S].
- [14] GB 9685—2016, 食品安全国家标准 食品接触材料及制品添加剂的使用标准[S].
GB 9685—2016, National Food Safety Standard on the Uses of Additives in Food Containers and Packaging Materials[S].
- [15] GB 4806.6—2016, 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂[S].
GB 4806.6—2016, National Food Safety Standard on the Food Contact Plastic Resins[S].
- [16] GB 4806.10—2016, 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层[S].
GB 4806.10—2016, National Food Safety Standard on the Food Contact Coating Articles[S].
- [17] GB 4806.11—2016, 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品[S].
GB 4806.11—2016, National Food Safety Standard on the Food Contact Rubber Articles[S].
- [18] 国家卫生计生委食品安全标准与检测评估司. 卫生部关于印发《食品相关产品新品种行政许可管理规定》的通知[EB/OL]. (2011-03-22)[2016-12-07]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zwgkzt/wsbsysj/201103/51117.shtml>.
Division of Food Safety Standards and Testing and Assessment of the State Health and Family Planning Commission. Notice of the Ministry of Health on Issuing the Provisions on the Administration of Administrative Licensing of New Varieties of Food Related Products[EB/OL]. (2011-03-22) [2016-12-07]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zwgkzt/wsbsysj/201103/51117.shtml>.