

德国食品接触材料法规体系与监管

杨黎明¹, 谢添¹, 黄颖琦¹, 商贵芹²

(1.常州工业及消费品检验有限公司, 江苏 常州 213003;

2.南京海关危险货物与包装检测中心, 江苏 常州 213003)

摘要: **目的** 为了顺利推进我国食品接触材料出口业务, 同时为我国相关部门更好地开展安全管理工作提供参考。**方法** 归纳和总结德国食品接触材料的立法体系、法规内容及监管要求, 并对比德国与我国在食品接触材料法规方面的异同。**结果** 德国食品接触材料的立法体系较完善、监管机制较健全, 在新法规的制定、材质类别的细化及指标的设置等方面具有前瞻性、创新性和科学性, 如印刷油墨、纸、橡胶、硅橡胶等。**结论** 德国特有的立法和监管要求, 一方面对我国出口德国的相应产品提出了更为严格的挑战, 另一方面也对建立健全我国食品接触材料立法提供了参考。

关键词: 德国; 食品接触材料; 法规体系; 监管

中图分类号: TB484 文献标识码: A 文章编号: 1001-3563(2023)07-0177-09

DOI: 10.19554/j.cnki.1001-3563.2023.07.020

Regulations System and Supervision of Food Contact Materials in Germany

YANG Li-ming¹, XIE Tian¹, HUANG Ying-qi¹, SHANG Gui-qin²

(1. Changzhou Safety Testing Center for Entry-Exit Industrial and Consumable Products, Jiangsu Changzhou 213003, China; 2. Nanjing Customs Testing Center for Dangerous Goods and Packaging, Jiangsu Changzhou 213003, China)

ABSTRACT: The work aims to support export business of food contact materials in China and provide a reference for relevant departments in China to better carry out safety management. The legislative system, laws and regulations contents and regulatory requirements of food contact materials in Germany were concluded, summarized, and compared with those in China. The study showed that both legislative system and supervision mechanism were comprehensive for food contact materials in Germany. In particular, it was forward-looking, innovative and scientific in the formulation of new regulations, the refinement of material categories and the setting of indicators, covering materials such as printing ink, paper, rubber and silicone rubber. The unique regulations and supervision requirements of Germany, on the one hand, pose more stringent challenges on exports to Germany and, on the other hand, provide a reference for establishment of sound legislation of food contact materials in China.

KEY WORDS: Germany; food contact materials; regulations system; supervision

在全球范围内的众多食品接触材料法规体系中, 德国的法规体系较为全面, 技术也相对领先, 尤其是针对印刷油墨的条例, 以及针对纸、橡胶、硅橡胶等材料的系列建议书独树一帜, 主要体现在以下方面:

一是重视程度, 德国历来重视与人类健康相关的消费品安全问题, 预期与食品接触的消费品更是受到高度关注; 二是构建了极具特色的法规框架及监管体系, 法规更新及时, 相关建议书能实现每年更新2次, 可

收稿日期: 2022-05-16

作者简介: 杨黎明(1984—), 女, 硕士, 工程师, 主要研究方向为食品、食品接触材料法规及合规测试。

通信作者: 商贵芹(1982—), 女, 硕士, 高级工程师, 主要研究方向为食品接触材料法律法规、检测和安全性评估。

满足健康保护和行业发展需求；三是持续深耕的态度，德国相关立法的建立可追溯至20世纪70年代，虽然不是最悠久的国家^[1]，但是多年来，德国在这个领域坚持做了大量卓有成效的工作，对相关材质类别做了细分，并制定了详细的技术指标。除此之外，德国还积极参与和推动欧盟食品接触材料的立法，有很多值得我国学习和借鉴的地方。目前，鲜少见到对德国食品接触材料法规管理体系进行系统性研究的报道，因此文中主要在前期研究的基础上，对德国食品接触材料立法体系和监管措施进行全面、深入的介绍和分析，一方面为我国出口业务提供技术支持，同时也为我国立法部门、监管部门及相关行业更好地完成安全管理工作提供参考依据。

1 德国食品接触材料立法体系

德国是欧盟主要成员国之一，依据欧盟立法在各成员国的适用性，欧盟法规（regulations）和决定（decisions）在德国自动具有约束力，而欧盟相关指令（directives）需要纳入德国国家立法后方适用。出于对消费者健康的全面保护，对于尚未建立欧盟立法的食品接触材料类别及物质，德国会考虑制定相应的国家立法或建议书。此外，对于欧盟立法或国家立法及建议均缺失的情况，还可参考欧洲理事会的相关决议或欧洲药品质量管理局发布的相关指南文件，例如玻璃餐具指南、金属与合金指南等。由此可知，在德国需符合的食品接触材料立法体系包括欧盟立法、国家立法及相关建议书等，具体内容如图1所示。

上述立法中，欧盟立法分为通用立法、特定材料立法和特定物质立法3个方面；国家立法分为通用立法和特定材料立法2个方面；德国联邦风险评估研究所（简称BfR）制定的一系列建议书均为特定材料或

物质的相关文书。关于欧盟立法，已有相关文献做了全面系统的研究和分析^[1]，文中不再赘述。下面重点分析德国国家立法和BfR建议书的相关内容，同时介绍其监管机制及主要部门，最后与我国法规体系进行比对。

2 德国食品接触材料国家立法和建议书

2.1 《食品、消费品和饲料法典》

2005年9月，德国发布了《食品、消费品和饲料法典》（Lebensmittel-、Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch，简称LFGB）^[2]，它是涵盖食品、饲料和消费品安全的基本法。其中，消费品包括食品接触材料。LFGB取代了1999年9月9日制定的《食品和消费品法》（Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz，LMBG）。该法规定德国相关联邦政府部门可以针对食品、饲料、化妆品和消费品制定专项法规和采取措施，因此德国联邦食品和农业部及下属机构联邦风险评估研究所等政府主管部门分别在各自的职权范围内制定了一系列实施LFGB的具体法规条例，包括下文所述的《消费品条例》、BfR建议书等。可以认为，在德国有关食品接触材料的立法中，LFGB为纲领性法律文件，是其他专项法规制定的准则和核心。

LFGB第5部分第30条和第31条针对消费品作出了原则性的规定。第30条规定了禁止行为（生产、加工和销售），其中第（1）和（2）款规定，禁止生产、加工和销售正常使用中会通过其材料成分危害健康的消费品；第（3）款规定，禁止在食品生产和加工中使用会导致所接触的食品产生健康危害的食品

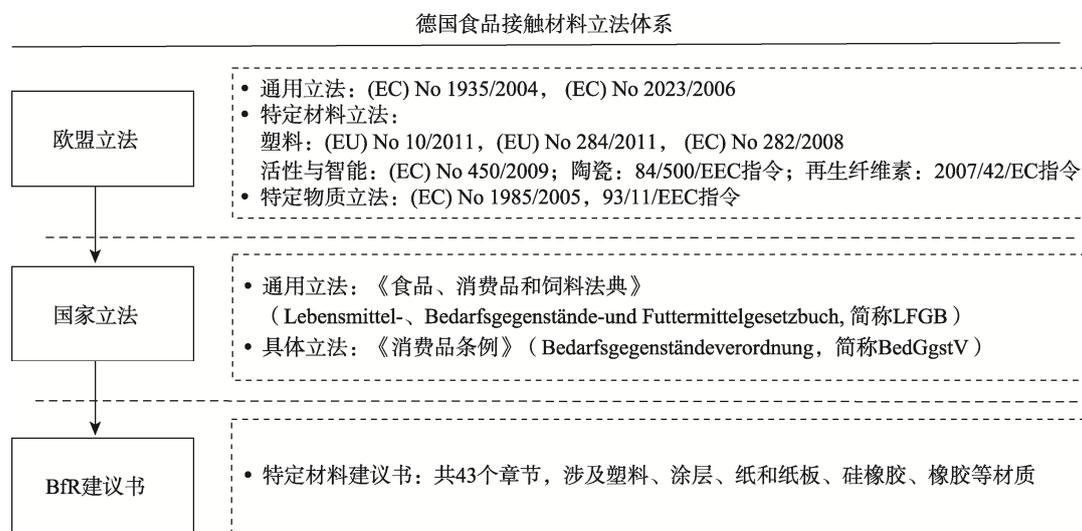


图1 德国食品接触材料立法体系

Fig.1 Legislative system of food contact materials in Germany

接触材料及制品。第 31 条规定了物质向食品的迁移限制, 专门针对食品接触材料及制品制定了类似欧盟框架法规的通用要求, 即在正常或可预见的使用条件下, 其成分向食品的迁移量不应造成以下几方面问题: 危害人类健康; 食品成分发生不可接受的变化; 食品感官特性的劣变。同时还规定, 不仅禁止不符合迁移限量要求的食品接触材料及制品投放市场, 而且使用这种产品生产或加工的食品也被禁止投放市场。

2.2 《消费品条例》

1992 年 4 月, 德国联邦卫生部依据 1974 年发布的 LMBG 中的相关条款, 会同联邦食品农业林业部(联邦食品和农业部的前身)等部门, 发布了《消费品条例》^[3](Bedarfsgegenständeverordnung, 简称 BedGgstV)。30 年来, 随着 LMBG 的修改并被 LFGB 取代, BedGgstV 也不断更新, 目前最新版本发布于 2021 年 12 月。

BedGgstV 具体规定了各消费品的安全要求, 在对原辅料的管控模式方面与欧盟一致, 目前涉及的食品用消费品包括塑料、再生纤维素膜、陶瓷、活性智能材料、橡胶奶嘴(或安抚奶嘴)及印刷油墨。详细内容包括相关定义、原料要求(禁用物质清单、授权物质清单)、限制性要求(违禁生产工艺、限制销售、使用禁令、限制物质向食品中的迁移)、标签标识、检验方法及关于进口的特别规定。依据各条款制定的缘由, 有关食品接触材料的条款可归纳为 2 类: 一类是对欧盟法规、指令及后续修订的转化或引用; 另一类是因欧盟立法缺失而特别制定的条款。

2.2.1 转化或引用的条款

事实上, BedGgstV 主要针对欧盟有关食品接触材料和危险品管制相关法规、指令及后续修订的转化或引用。对于欧盟法规及指令中已囊括的材料及物质基本上均直接引用立法条款或转化具体内容, 涉及的材质有食品用塑料、再生纤维素膜、陶瓷、活性智能材料及橡胶奶嘴(或安抚奶嘴)等, 对这些材料的限制要求遵循欧盟的管控措施。

2.2.2 特别制定的条款

行业的发展日新月异, 产品多样化发展需求迫切, 相应的立法工作也需具有前瞻性。德国在完善新材料或新发现风险物质的立法工作方面一直走在前沿。除了上述转化或引用类食品接触材料, 2021 年 12 月德国在《消费品条例》中正式新增对食品接触用印刷油墨的管控条例; 2020 年 8 月还曾发布修订《消费品条例》的第 22 条例草案, 拟限制食品接触用再生纸和纸板中的芳香烃矿物油(简称 MOAH)。对比 BedGgstV 中其他食品用消费品的规定, 印刷油墨条例和矿物油条例草案是德国特别制定的法规条款。截至目前, 德国也是全球正式发布油墨法规为数不多的国家之一, 且对矿物油的管控和相应检测技术

也始终走在世界前列^[4-5], 体现了创新性, 值得重点学习。

德国正式将食品接触用印刷油墨纳入国家法规中, 规范和完善了该类材质的管控, 同时也对出口德国的相关产品提出新的挑战。印刷油墨条例制定的内容包括相关定义、许可物质及迁移限制等, 其核心内容为引入许可物质清单, 并规定了允许使用物质相应的限制性要求。授权物质包括单体或其他起始物、着色剂、溶剂、添加剂和光引发剂。具体清单及限制性要求见该法规附件 14 中表 1—4。其中, 表 1 为“单体或其他起始物、着色剂、溶剂、光引发剂等其他添加剂清单”; 表 2 为“除表 1 外, 可用于间接接触食品接触用印刷油墨的着色剂清单”; 表 3 为“物质的组限量”; 表 4 为“某些特定物质的限量”, 包括钡、铁、钴、铜、锂、锰、锌和初级芳香胺物质。该法规对食品接触材料中直接接触与非直接接触用印刷油墨做出了不同的规定, 其中附件 14(表 1)中列出的物质可作为直接或间接接触食品用印刷油墨的原料, 但附件 14(表 2)列出的着色剂仅适用于间接接触用印刷油墨。此外, 对用于制作烟熏食品时产生烟雾的木材、树枝、针叶树球果等材料, BedGgstV 还规定了五氯苯酚及其盐类的限量, 为 0.05 mg/kg(以五氯苯酚计)。

除上述食品接触材料和制品外, BedGgstV 对涉及鞋、服装、床上用品、玩具, 以及一些预期与人体长时间接触的用品, 如假发、耳饰、手表带、护垫之类等用品, 同样规定了相关的限制要求。其中, 对玩具和婴儿用品规定了邻苯二甲酸酯类增塑剂的要求, 对橡胶玩具和气球规定了亚硝胺类物质的限制, 对含镍的接触皮肤用品规定了释放镍的限量。

2.3 BfR 建议书

虽然 BfR 关于食品接触材料的建议书不是立法文件, 但是它们代表了当前的科学技术水平, 不仅是德国、也是欧盟各成员国学习和参考的依据。在符合 BfR 建议书要求的前提下, 可进一步确保高分子物质制成的消费品符合 LFGB 第 31 条第 1 款和(EC) No 1935/2004 法规第 3 条第 1a 款对其健康安全的要求。由此可见, BfR 建议书也是德国食品接触材料框架体系的重要组成部分, 当缺乏相应的欧盟和国家法规时, 它是重要的参考依据。

BfR 建议书的具体内容主要包括对原辅料及终产品的限制要求, 部分章节还具体规定了迁移试验相关要求。目前 BfR 建议书共有 43 个章节, 涉及食品接触用消费品(包括塑料、纸、涂层、橡胶和硅橡胶等)。与欧盟和国家立法相比, BfR 建议书填补了部分材料在立法上的空缺, 并细化了立法中部分材料的要求, 同时对终产品提出了更为严格的限制要求; 对原辅料的管控模式与欧盟一致, 主要采用单体、其他起始物、微生物发酵的高分子、添加剂及聚合物生产

助剂正清单的管理模式。应行业发展和对消费者健康保护的需要, BfR 会及时更新和修订相关章节, 修订频次为每年 2 次, 目前各章节的具体内容及最新版本发布日期见表 1。

2.3.1 细化和完善材质类别

BfR 食品接触用纸^[6]、涂层、橡胶和硅橡胶相关建议书是对欧盟立法的补充和完善, 相关规定十分详尽, 在德国、欧盟成员国乃至全球范围均具有较高的参考价值。其中, 纸和纸板材料按不同温度用途分为 XXXVI 食品接触用纸和纸板, XXXVI/1 烹饪纸, 热过滤纸和过滤层, XXXVI/2 焙烤纸及 XXXVI/3 纤维素吸收垫等 4 个章节, 且在 XXXVI 章节一般用途纸产品中包含了再生纸产品; 橡胶材料分为 XXI 基于天然和合成橡胶的消费品, XXI/1 基于天然和合成橡胶的食品接触用消费品, XXI/2 天然和合成橡胶及乳胶制成的特殊消费品等 3 个章节, 以及 1 个待拟定章节——XXI/3 交联热塑性弹性体制成的消费品; 涂层材料分为 XL1 纸涂层用线性聚氨酯、XLVIII 玻璃餐具外涂层材料、LI 烹饪煎炸器具的耐高温聚合物涂层 3 个章节。此外, XV 硅酮化合物章节不仅包括硅橡胶材质, 还包括硅油、硅酮树脂。不同类别产品规定了针对性的管控指标, 体现了法规的科学性。例如对于再生纸, 不仅需满足一般纸产品的管控指标, 还需满足邻苯类、苯甲酮迁移量等指标要求。

对于塑料材料, BfR 建议书按具体塑料分类进行管控, 如聚乙烯、聚丙烯和聚酰胺等常见的 20 多种塑料材料均以独立章节列出; 在使用物质方面对欧盟立法授权清单进行了适当的扩充, 尤其是对聚合过程中使用的生产助剂类。同时, 还对部分单体及起始物、添加剂和聚合物生产助剂的最大使用量及残留量等做出限制。

2.3.2 设置严苛的管控指标

BfR 建议书在终产品方面的管控更加严格, 不仅要满足欧盟立法要求, 还需考虑 BfR 章节中的特殊要求。包括限制原料中的有机过氧化物, 大多数塑料制品都规定了过氧化物指标, 为控制环氧氯丙烷原辅料或添加剂类产生的副产物或水解产物, 在烹饪纸、焙烤纸等章节规定了 1,3-二氯-2-丙醇(简称 1,3-DCP)和 3-氯-1,2-丙二醇(简称 3-MCPD)^[7]残留量指标, 为限制挥发性硅氧烷^[8]等物质在硅橡胶章节设置了挥发性有机物指标等。从德国近 5 年来在欧盟食品和饲料快速预警系统(简称 RASFF)持续通报的情况可知, 部分特定指标时常被通报, 一直是德国管控的重点。

对于出口德国的生产企业应按建议书中授权的单体、起始物、添加剂选择生产原料, 并按其限制性要求进行合规生产。同时, 终产品应符合建议书中相应的限制性要求。

表 1 BfR 建议书统计
Tab.1 Statistics of BfR recommendation

建议书编号	涉及的材料和制品	最新发布日期
I ^[9]	含增塑剂的高聚物	2012-01-01
II ^[10]	无增塑剂的氯乙烯均聚物、共聚物和共混物	2012-01-01
III ^[11]	聚乙烯	2021-04-01
V ^[12]	聚苯乙烯	2017-09-01
VI ^[13]	苯乙烯共聚物	2017-09-01
VII ^[14]	聚丙烯	2019-06-01
IX ^[15]	着色剂	2019-06-01
X ^[16]	聚酰胺	2013-06-01
XI ^[17]	聚碳酸酯	2010-01-01
XII ^[18]	不饱和聚酯	2010-01-01
XIV ^[19]	塑料分散体	2022-04-01
XV ^[20]	硅酮化合物	2020-06-01
XVI ^[21]	聚乙烯醚	2010-01-01
XVII ^[22]	聚对苯二甲酸二醇酯	2016-07-01
XX ^[23]	异丁烯均聚物、共聚物和共混物	2010-01-01
XXI ^[24]	基于天然和合成橡胶的消费品	2022-04-01
XXI/1 ^[25]	基于天然和合成橡胶的食品接触用消费品	2022-04-01
XXI/2 ^[26]	基于天然和合成橡胶及乳胶制成的特殊消费品	2021-07-01
XXII ^[27]	丙烯酸酯	2010-01-01
XXV ^[28]	蜡	2019-06-01
XXVIII ^[29]	食品包装用交联聚氨酯黏结层	2010-01-01
XXX ^[30]	运输带	1984-07-01
XXXIII ^[31]	缩醛树脂	2010-01-01
XXXIV ^[32]	聚偏二氯乙烯	2017-09-01
XXXV ^[33]	乙烯、丙烯、丁烯、乙烯酯与不饱和脂肪酸及其盐和酯的共聚物	2017-09-01
XXXVI ^[34]	纸和纸板	2022-04-01
XXXVI/1 ^[35]	烹饪纸和热滤纸	2022-04-01
XXXVI/2 ^[36]	焙烤纸	2022-04-01
XXXVI/3 ^[37]	纤维素吸收垫	2020-06-01
XXXVII ^[38]	聚 1-丁烯	2010-01-01
XXXIX ^[39]	聚氨酯	2012-01-01
XL1 ^[40]	纸涂层用线性聚氨酯	1975-01-01
XLII ^[41]	无增塑剂的氯化聚氯乙烯和氯化氯乙烯共聚物及共混物	2010-01-01
XLIII ^[42]	聚 4-甲基-1-戊烯	2010-01-01
XLIV ^[43]	人造肠衣	2014-10-01
XLVI ^[44]	交联聚乙烯	2010-01-01
XLVII ^[45]	塑料玩具	2003-01-01
XLVIII ^[46]	玻璃餐具外涂层材料	1975-03-01
XLIX ^[47]	包装水果用软聚氨酯泡沫	2010-01-01
L ^[48]	丙烯腈共聚物	2010-01-01
LI ^[49]	烹饪煎炸器具的耐高温聚合物涂层	2022-04-01
LII ^[50]	填料	2019-06-01
LIII ^[51]	交联聚丙烯酸酯吸收垫	2009-06-01

3 德国食品接触材料的主要监管机构

德国对食品接触材料安全监管的机制健全, 主要以预防风险为主。德国是联邦制国家, 在食品接触材料安全监管方面实行“联邦部门管理, 各州分级执行”原则, 即联邦和各州各司其职, 又相互配合。其中, 联邦一级由联邦食品和农业部负责, 同时下设联邦二级部门, 将管理与技术分开执行, 这种方式健全和加强了对消费者健康的保护机制。在联邦层面以下, 各州政府负责执行和落实具体监督事务, 如企业生产监督检查和抽样检测等。其中, 联邦层面主要的监管部门和对应职责如下。

3.1 联邦食品和农业部

2001 年, 德国将原食品、农业和林业部改组为联邦食品和农业部 (Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft, 简称 BMEL, https://www.bmel.de/DE/Home/home_node.html), 统一监管全国的食品安全, 包括制定相关法律法规, 指导各州执行具体的监管任务, 同时代表德国政府与欧盟协调相关工作。2002 年, 德国设立了均隶属于 BMEL 的联邦风险评估研究所 (Bundesinstitut für Risikobewertung, 简称 BfR), 以及联邦消费者保护和食品安全局 (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, 简称 BVL) 2 个机构, 将风险评估与风险管理领域分开, 独立运作。

3.2 BfR (风险评估和风险交流机构)

BfR 是德国的风险评估和风险交流机构 (<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>)。“识别风险—保护健康”是 BfR 在消费者健康保护领域的工作指导原则, 主要负责评估日常生活中化学品、食品、化妆品和儿童玩具的安全风险, 为风险管理的决策者提供科学建议。具体内容包括评估现有和检测新的健康风险、制定风险限制建议等, 并提交给风险管理机构。在评估和建议过程中, BfR 不受经济、政治和社会利益的影响。除此之外, BfR 还负责与欧洲食品安全局 (EFSA) 及各成员国之间的风险交流。

3.3 BVL (风险管理机构)

BVL (https://www.bvl.bund.de/DE/Home/home_node.html) 在食品安全领域履行多项职责, 包括对食品、兽药、饲料、消费品、烟草产品、植保产品、基因工程等多个领域的安全监管任务。其中, 在消费品领域, BVL 承担风险管理任务, 包括依据风险评估结果制定相应的法律法规、实施指南等管理措施, 并协调联邦各州对消费品的监控过程。同时, 为了防止食品危机, BVL 还负责德国食品、饲料及消费品等的安全预防工作。其中, 食品、饲料和食品接触材料由欧盟

食品和饲料类快速警报系统 (简称 RASFF) 涵盖, 而烟草或玩具等消费品由欧盟非食品类快速预警系统 (简称 RAPEX) 涵盖。所有通知均会在 BVL 网站上发布。

除了以上监管部门, 德国还有完善的食品接触材料实验室网络体系, 为各州落实监管提供了技术支持。包括欧盟食品接触材料基准实验室 (EURL-FCM) 和隶属于 BfR 的国家基准实验室 (NRLs)。后者还负责与 EURL-FCM 的合作, 组织本国官方实验室的比对试验和监督实施, 还负责开发和验证化学分析方法。

4 与中国食品接触材料法规比较

由于中国和德国在经济发展水平、国家体制及立法机制存在差别, 因此有关食品接触材料的法规各有千秋。虽然两国均搭建了层级清晰的法规框架结构, 但在框架结构、管控的材质类别、原辅料管理模式、终产品管控指标方面仍存在差异。

4.1 监管机构

中国和德国的监管机构在风险评估和风险管控方面都具有“各司其职、相互配合”的特征, 但在监管信息共享方面德国更加完善。中国对食品接触材料及制品的监管涉及执法和立法 2 类职能部门, 2 个部门独立运作, 后者主要为前者监管执法提供科学依据。执法部门包括国家市场监督管理总局、中华人民共和国海关总署及地方各级市场监督管理局等, 主要负责风险监管工作。其中, 海关主要负责口岸进口产品的质量安全监管; 国家和地方市场监督管理局共同负责国内产品的监管工作, 涵盖生产、经营及流通等全产业链环节的各项监管任务; 地方监管机构主要结合当地实情加强落实监管任务, 如生产许可的申办及靶向性监督检查等。目前, 中国监管的结果仅在各监管网站分别公示, 如终产品监督检查的结果公示并无统一的网络系统公示平台, 相对于德国监管, 不利于信息共享。立法部门主要包括中华人民共和国国家卫生健康委员会 (简称卫健委) 及卫健委直属单位国家食品安全风险评估中心 (简称食品评估中心), 2 个部门相互配合, 卫健委负责组织拟订食品安全国家标准, 承担食品相关产品新品种的安全性审查等工作; 食品评估中心负责落实风险监测、风险评估等工作, 为立法制修订等工作提供技术支持。由此可知, 除了信息公示方面存在差异, 中国各部门“各司其职、相互配合”的方式与德国监管机制类似。

4.2 现有法规

在法规框架结构方面, 中国现有框架体系由通用标准、生产规范、产品标准及检验方法标准 4 类组成^[52], 立法依据主要为《食品安全法》。德国与欧

盟类似,对同类材质的法规框架搭建得更加详细,不仅塑料材质按细化小类进行管理,而且对纸、橡胶也按实际使用情况归类管理。细化成小章节后,其管理更灵活,便于及时修订。在管控材质方面,德国管控的材质类别更加全面。中国正式发布的产品标准共10项(GB 4806系列),管控材质涉及玻璃、陶瓷、搪瓷、塑料、纸、金属、涂料、橡胶、硅橡胶共9种。德国法规不仅囊括中国管控的材质类别(除了中国特有的搪瓷材质),还包括中国尚未正式发布的产品类别,包括印刷油墨、再生塑料^[53]、再生纸^[54]和再生纤维素^[55]等。当然,中国也在不断完善和更新相关内容,包括黏合剂、油墨、竹木及再生纤维素等4项标准正在制定中。详细对比情况见表2。

4.3 原辅料管控模式

在原辅料管理模式方面,采用肯定清单的管理模式是两国对原辅料管理的共性特征,在授权物质方面存在差异。德国与欧盟一致,主要授权单体、其他起始物、微生物发酵的高分子、添加剂及聚合物生产助剂,而我国主要授权基础聚合物与添加剂,且所有材质类别允许使用的添加剂清单统一归属通用添加剂标准(GB 9685)管理。当授权单体为起始物质时,选择的物质可任意组合,形成新材料的种类会更加丰富。同时,也可能存在一定的安全风险,如在聚合过程中可能会产生中间产物或降解产物等。当授权聚合物时可能使用的物质种类不及前者,但在控制安全风险方面可能会显得更加严谨。

表2 德国与中国现有法规对比
Tab.2 Comparison of existing laws and regulations in Germany and China

法规类别	适用材质或物质	德国法规	中国类似法规	
基本法典	所有材质	《食品、消费品和饲料法典》	《食品安全法》	
通用法规	所有材质	(EC) No 1935/2004	GB 4806.1	
生产规范	所有材质	(EC) No 2023/2006	GB 31603	
	塑料	(EU) No 10/2011	GB 4806.6	
		(EU) No 284/2011 BfR 建议书	GB 4806.7	
	再生塑料	(EU) No 282/2008	无	
	纸和纸板	BfR 建议书(含再生纸)	GB 4806.8(不含再生纸)	
	橡胶	BfR 建议书	GB 4806.11	
	硅橡胶	BfR 建议书(含硅油、硅酮树脂)	GB 4806.11	
	陶瓷	《消费品条例》	GB 4806.4	
	特定材质法规	玻璃	《关于从玻璃餐具中溶出铅的政策综述》 (第1版)	GB 4806.5
		搪瓷	无	GB 4806.3
金属与合金		《食品接触用金属及合金材料与制品技术指南》(2013版)	GB 4806.9	
涂料及涂层		BfR 建议书	GB 4806.10	
油墨		《消费品条例》	无(制定中)	
再生纤维素		《消费品条例》	无(制定中)	
活性与智能材料		(EC) No 450/2009	无	
特定物质法规	N-亚硝酸胺和N-亚硝酸胺可 生成物	《消费品条例》	GB 4806.2	
	环氧衍生物	(EC) No 1985/2005	无(考虑在GB 4806.10 中增设)	

4.4 终产品管控指标

在终产品指标的制定方面,两国各有特色。其中,德国制定的特色指标包括感官(味道和气味)、过氧化物、挥发性有机物及抗菌效应等,中国特色指标有感官(产品本身感官和浸泡液)、高锰酸钾消耗量及重金属(以铅计)等。另外,针对部分材质,德国的管控指标更多,例如橡胶制品中特定的金属指标(铝、锌、铅的迁移)及芳香族伯胺的迁移指标。

综上可知,德国法规体系中对材质类别的精细化管理、终产品指标的设置方面对建立健全中国法规具有重要的借鉴意义。

5 结语

德国的食品接触材料立法体系完善,相应的监管机制也很健全。首先,在立法方面,德国在欧盟法规的基础上制定了食品接触用纸、橡胶、硅橡胶和印刷油墨材料等一系列极具特色、确实可行的立法和建议书,并对部分材质类别进行了细化管理。有效完善了立法的空缺和不足,且更新及时,可满足市场发展需求。其次,在终产品管控方面,制定了更严苛的指标,对安全提出了更高的要求。再次,在安全监管方面实行“联邦部门管理,各州分级执行”的保护机制,并配备统一的警报系统,能更好地保护消费者健康。深入研究和学习德国立法体系和监管要求,在助力我国出口业务顺利进行的同时,也对我国食品接触材料的安全合规工作具有重要意义。

参考文献:

- [1] 朱蕾,徐海滨,张俭波,等. 各国食品接触材料法规体系研究与比较分析[J]. 中国食品添加剂, 2013(2): 149-157.
ZHU Lei, XU Hai-bin, ZHANG Jian-bo, et al. Study and Comparison of Food Contact Regulation Framework of Various Countries[J]. China Food Additives, 2013(2): 149-157.
- [2] Federal Ministry of Food And Agricultur. Food and Feed Code[EB/OL]. (2005-09-01)[2022-05-16]. <http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/LFGB.pdf>.
- [3] Federal Minister of Health. Consumer Goods Ordinance[EB/OL]. (1992-04-10)[2022-05-16]. <http://www.gesetze-im-internet.de/bedggstv/BedGgstV.pdf>
- [4] 丁从阳. 食品接触用包装纸中化学物质的迁移研究及安全评估[D]. 广州: 暨南大学, 2019: 44-47.
DING Cong-yang. Migration Study and Safety Assessment of Chemical Substances in Food Contact Packaging Paper[D]. Guangzhou: Jinan University, 2019: 44-47.
- [5] 郑建国,陈燕芬,钟怀宁,等. 食品及食品接触材料中烃类矿物油分析技术进展[J]. 分析测试学报, 2019, 38(11): 1393-1399.
ZHENG Jian-guo, CHEN Yan-fen, ZHONG Huai-ning, et al. Advances in Analysis Techniques for Mineral Oil Hydrocarbons in Foods and Food Contact Materials[J]. Journal of Instrumental Analysis, 2019, 38(11): 1393-1399.
- [6] 黄崇杏,王志伟,王双飞,等. 国内外食品接触纸质包装材料安全法规的现状[J]. 包装工程, 2008, 29(9): 204-207.
HUANG Chong-xing, WANG Zhi-wei, WANG Shuang-fei, et al. Present Situation of the Safety Regulations of Food-Contact Paper Based Packaging Materials at Home and Abroad[J]. Packaging Engineering, 2008, 29(9): 204-207.
- [7] 罗序英,胡爱生,罗小芳. 同位素稀释-气相色谱-质谱法测定食品接触纸制品中 3-氯-1, 2-丙二醇和 1, 3-二氯-2-丙醇的迁移量[J]. 理化检验-化学分册, 2022, 58(1): 51-57.
LUO Xu-ying, HU Ai-sheng, LUO Xiao-fang. Determination of Migration Amounts of 3-Chloro-1, 2-Propanediol and 1, 3-Dichloro-2-Propanol in Food Contact Paper Products by Gas Chromatography-Mass Spectrometry with Isotope Dilution[J]. Physical Testing and Chemical Analysis (Part B: Chemical Analysis), 2022, 58(1): 51-57.
- [8] 刘宜奇,胡长鹰,商贵芹,等. 食品接触用硅橡胶中危害物迁移的研究进展[J]. 包装工程, 2020, 41(13): 48-55.
LIU Yi-qi, HU Chang-ying, SHANG Gui-qin, et al. Advances on Migration of Hazardous Substances in Food Contact Silicone Rubber[J]. Packaging Engineering, 2020, 41(13): 48-55.
- [9] BfR Recommendation I(2012), High Polymers Containing Plasticizers[S].
- [10] BfR Recommendation II(2012), Plasticizer-Free Polyvinyl Chloride, Plasticizer-Free Copolymers of Vinyl Chloride and Mixtures of these Polymers with other Copolymers and Chlorinated Polyolefins Containing Mainly Vinyl Chloride in the Total Mixture[S].
- [11] BfR Recommendation III(2021), Polyethylene[S].
- [12] BfR Recommendation V(2017), Polystyrene Produced

- Exclusively from the Polymerisation of Styrene[S].
- [13] BfR Recommendation VI(2017), Styrene Copolymers and Graft Polymers, and Mixtures of Polystyrene with other Polymers[S].
- [14] BfR Recommendation VII(2019), Polypropylene[S].
- [15] BfR Recommendation IX(2019), Colorants for Plastics and other Polymers Used in Commodities[S].
- [16] BfR Recommendation X(2013), Polyamides[S].
- [17] BfR Recommendation XI(2010), Polycarbonates and Mixtures of Polycarbonates with other Polymers or Copolymers[S].
- [18] BfR Recommendation XII(2010), Unsaturated Polyester Resins[S].
- [19] BfR Recommendation XIV(2022), Polymer Dispersions[S].
- [20] BfR Recommendation XV(2020), Silicones[S].
- [21] BfR Recommendation XVI(2010), Polyvinyl Ethers[S].
- [22] BfR Recommendation XVII(2016), Poly(terephthalic acid diol esters)[S].
- [23] BfR Recommendation XX(2010), Polyisobutylene, Isobutylene Copolymers and Mixtures of Polyisobutylene with other Polymers[S].
- [24] BfR Recommendation XXI(2022), Commodities based on Natural and Synthetic Rubber[S].
- [25] BfR Recommendation XXI/1(2022), ties based on Natural and Synthetic Rubber in Contact with Food[S].
- [26] BfR Recommendation XXI/2(2021), Special Consumer Goods Made of Natural and Synthetic Rubber and of Latices Made of Natural and Synthetic Rubber (Formerly Special Category)[S].
- [27] BfR Recommendation XXII(2010), Polymers based on Esters of Acrylic and Methacrylic Acids, their Copolymers, and Mixtures of these with other Polymers[S].
- [28] BfR Recommendation XXV(2019), Hard Paraffins, Microcrystalline Waxes and Mixtures of these with Waxes, Resins and Plastics[S].
- [29] BfR Recommendation XXVIII(2010), Cross-Linked Polyurethanes as Adhesive Layers for Food Packaging Materials[S].
- [30] BfR Recommendation XXX(1984), Conveyor Belts Made from Gutta-Percha and Balata[S].
- [31] BfR Recommendation XXXIII(2010), Acetal Resins[S].
- [32] BfR Recommendation XXXIV(2017), Vinylidene Chloride Copolymers with a Predominant Content of Polyvinylidene Chloride[S].
- [33] BfR Recommendation XXXV(2017), Copolymers of Ethylene, Propylene, Butylene, Vinyl Esters and Unsaturated Aliphatic Acids, and their Salts and Esters[S].
- [34] BfR Recommendation XXXVI(2022), Paper and Board for Food Contact[S].
- [35] BfR Recommendation XXXVI/1(2022), Cooking Papers, Hot Filter Papers and Filter Layers[S].
- [36] BfR Recommendation XXXVI/2(2022), Paper and Paperboard for Baking Purposes[S].
- [37] BfR Recommendation XXXVI/3(2020), Absorber Pads based on Cellulosic Fibers for Food Packaging[S].
- [38] BfR Recommendation XXXVII(2010), Polybutene-(1)[S].
- [39] BfR Recommendation XXXIX(2012), Commodities Based on Polyurethanes[S].
- [40] BfR Recommendation XLI(1975), Linear Polyurethanes for Paper Coatings[S].
- [41] BfR Recommendation XLII(2010), Plasticizer-Free Chlorinated Polyvinyl Chloride, Plasticizer-Free Chlorinated Copolymers of Vinyl Chloride and Mixtures of these Polymers with other Copolymers[S].
- [42] BfR Recommendation XLIII(2010), Poly(4-methylpentene-1)[S].
- [43] BfR Recommendation XLIV(2014), Artificial Sausage Casings[S].
- [44] BfR Recommendation XLVI(2010), Cross-Linked Polyethylene[S].
- [45] BfR Recommendation XLVII(2003), Toys Made from Plastics and other Polymers, and from Paper and Paperboard[S].
- [46] BfR Recommendation XLVIII(1975), Materials for Coating the Outside of Hollow Glassware[S].
- [47] BfR Recommendation XLIX(2010), Soft Polyurethane Foams as Cushion Packaging for Fruit[S].
- [48] BfR Recommendation L(2010), Copolymers and Graft Polymers of Acrylonitrile[S].
- [49] BfR Recommendation LI(2022), Temperature Resistant Polymer Coating Systems for Frying, Cooking and Baking Utensils[S].
- [50] BfR Recommendation LII(2019), Fillers[S].
- [51] BfR Recommendation LIII(2009), Absorber Pads and Packagings with Absorbing Function, in which Absorbent Materials based on Cross-Linked Polyacrylates are Used, for Foodstuffs[S].
- [52] 朱蕾. 我国食品接触材料标准新体系构建[J]. 中国食

- 品卫生杂志, 2017, 29(4): 385-392.
- ZHU Lei. Establishment of New Standard System on Food Contact Materials in China[J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2017, 29(4): 385-392.
- [53] 于杨曜, 林路索. 我国食品接触塑料包装制品再生利用的法律规制: 以 PET 饮料瓶为例[J]. 食品科学, 2019, 40(19): 370-377.
- YU Yang-yao, LIN Lu-suo. Legal Regulation of Recycling of Food Contact Plastic Packaging Materials in China: A Case Study on Polyethylene Terephthalate(PET) Beverage Bottles[J]. Food Science, 2019, 40(19): 370-377.
- [54] 李金凤, 邵晨杰. 食品接触纸质包装材料中有害物质的迁移及潜在危害的研究进展[J]. 食品安全质量检测学报, 2020, 11(4): 1040-1047.
- LI Jin-feng, SHAO Chen-jie. Research Progress on Migration and Potential Harm of Hazardous Substances in Food Contact Paper Packaging Materials[J]. Journal of Food Safety & Quality, 2020, 11(4): 1040-1047.
- [55] 邢飞, 钱嘉君, 刘慧, 等. 食品接触用再生纤维素薄膜的应用进展与法规研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2021, 12(7): 2607-2612.
- XING Fei, QIAN Jia-jun, LIU Hui, et al. Research on the Application Progress and Regulations of Regenerated Cellulose Film for Food Contact[J]. Journal of Food Safety & Quality, 2021, 12(7): 2607-2612.

责任编辑: 彭颀