

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则》 (征求意见稿) 编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2017 年立项(项目编号 spaq-2017-46),项目承担单位为国家食品安全风险评估中心、上海市市场监督管理局执法总队和原广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心(广州海关技术中心)。2017 年 12 月,评估中心组织成立标准起草组,启动标准修订工作。2018 年至 2020 年先后召开了 5 次会议组织专家对标准进行研讨,同时,起草组还针对部分重点难点问题开展了专题调研与试验研究。2020 年 8 月形成草案,2020 年 9 月 1 日至 9 月 30 日进行行业内征求意见,2020 年 12 月形成《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则》送审稿。第二届食品安全国家标准审评委员会食品相关产品专业委员会第五次会议审查通过。

二、标准的主要技术内容

(一) 范围

修改了范围的表述,明确了标准具体规定的内容。

(二) 术语和定义

根据标准实施中发现的问题,对原标准中“迁移试验”“筛查方法”及“化学溶剂替代试验”3 个术语的定义进行修订和完善。

(三) 基本要求

将原标准中对于迁移试验面积体积比的相关规定进行了细化,并调整到单独增设的“迁移试验结果校正”章节。增加了多材质食品接触材料迁移试验要求,对其他规定进行了修改完善。

(四) 食品模拟物的选择

本次修订细化了食品类别,增加了干性食品 and 食品类别解释;调整了食品模拟物选择顺序的表述,明确了应首先按照附录 A 的规定选择食品模拟物;增加了干性食品模拟物的选择原则;调整了表 2 食品类别分类和食品模拟物的规定。

(五) 迁移试验条件的选择

特定迁移试验条件部分,表 3 中增加了 5min 以内的迁移试验时间选项;针对微波炉加热食品接触材料及制品增加了酸性食品模拟物和含乙醇食品模拟物的特定迁移试验条件;调整了部分条款的表述。

总迁移试验条件部分,表 6 增加室温及以下温度短期接触的使用条件;明确了各预期使用条件的表述;明确了连续经历两个或多个使用条件时,总迁移试验也要按照实际使用情况顺次选择相应的条件。

(六) 筛查方法

考虑到特定迁移量的筛查不一定通过总迁移量、残留量检测等试验手段,也可通过计算方式进行,因此将标题“筛查试验”修改为“筛查方法”。增加了采用使用量进行筛查的方法。

(七) 迁移试验结果校正

本次修订细化了原标准关于迁移试验结果校正部分的内容,将原标准分散在各个条款中的关于结果校正的规定统一到本章节中。细化了面积体积比(S/V)的选择原则;明确了使用脂肪校正因子校正之前,食品或食品模拟物中的特定迁移量不得超过60mg/kg。

(八) 迁移试验结果选择

本次修订增加了迁移试验结果选择章节,涵盖了原标准5.1.2章节对于重复使用制品的结果判定原则,并进一步完善,同时新增了如何使用筛查结果和替代试验结果的规定。

(九) 附录 A

本次修订重点研究了表A.1中规定的食品类别、食品模拟物的适用性及含油脂食品模拟物校正因子的准确性。根据我国居民膳食特点,参照我国用于食品安全标准的食品分类体系,结合食品接触材料迁移试验需求,对表A.1中的食品类别进行调整。根据实验结果,调整了豆浆等食品类别对应的食品模拟物,以及油炸豆腐等食品的含油脂食品模拟物校正因子。

三、国内外相关法规标准情况

目前,欧盟、美国均建立了较为完整的食品接触材料迁移试验法规或标准。欧盟委员会法规(EU) No. 10/2011《预期与食品接触的塑料材料及制品》规定了食品接触用塑料制品及食品接触层为塑料的复合材料及制品的迁移试验方法。对于一些特殊的食品接触材料及制品,欧盟的技术委员会以及一些行业协会针对这些特殊的食品接触材料及制品的迁移试验方法及条件选择、注意事项等内容给出了一些技术规范或行业指南,以指导行业开展迁移试验。美国将食品接触材料按照间接食品添加剂进行管理,其相关法律法规收录于美国联邦法规第21章(21CFR)中。其中,关于迁移试验的要求主要体现在21CFR175.300和21CFR176.170两个章节中。此外,FDA发布了一系列指导行业如何准备美国食品接触物质通报(FCN)相关材料的指南,其中化学指南部分包含了对迁移试验的指导性建议,包括食品模拟物的选择、迁移试验条件的选择及分析方法等内容。

四、其他需要说明的事项

无。