

# 《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》 (征求意见稿) 编制说明

## 一、标准起草基本情况

本标准于 2018 年立项（项目编号 spaq-2018-031），项目承担单位为原常州进出口工业及消费品安全检测中心（南京海关危险货物与包装检测中心）、国家食品安全风险评估中心和暨南大学。起草组于 2018 年 11 月正式启动修订工作，对行业反馈较多的聚合物缺口问题及对标准执行过程中的意见和建议开展行业调研，对其他国家和地区橡胶材料及制品的管理方式及相关法规标准进行深入研究，在此基础上明确了标准修订需解决的问题、修订方向和工作目标。2019 年 8 月，工作组在召开标准研讨会，组织行业专家和橡胶材料生产企业、应用企业、行业协会和监管机构等相关方对标准修订方案、测试研究方案、原辅料清单等问题进行了讨论。2019 年 10 月-2020 年 9 月，完成行业代表性样品征集，以及相关测试研究工作。2020 年 10 月-11 月，工作组根据试验研究结果、风险评估结果及行业调研情况，形成了标准草案并进行了行业征求意见。2020 年 12 月，工作组结合行业意见对标准草案进行了再次修订，形成《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》草案。2021 年 5 月，起草组再次召开标准研讨会，就标准草案进行讨论后形成标准送审稿。2021 年 6 月 16 日-17 日，本标准经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（以下简称“专业委员会”）第六次会议审查通过后公开征求意见。

## 二、标准的主要技术内容

因硅橡胶材料及制品已另立项作为一类产品单独管理（项目编号为 spaq-2019-013），故本标准系对 GB 4806.11-2016 中橡胶材料及制品部分内容的修订。

### 1. 适用范围

为简化表述，确保各产品标准之间的协调统一，关于标准适用范围修订为“本标准适用于食品接触用橡胶材料及制品”。将原标准中的“天然橡胶、合成橡胶（包括经硫化的热塑性弹性体）”纳入“食品接触用橡胶材料及制品”的术语定义中一并说明。

### 2. 术语和定义

基于上述范围的调整，同时考虑到“天然橡胶”在 GB/T 14795 中已有明确定义，且行业对天然橡胶已有清晰的认知，其定义存在与否并不影响标准的理解和执行，因此删除原标准中“天然橡胶”的术语定义，并增加“食品接触用橡胶材料及制品”的术语定义。

### 3. 技术要求

技术要求部分包括 3 部分的内容：原料要求、感官要求、理化指标。

#### 3.1 原料要求

为切实保证食品接触用橡胶材料及制品的安全，根据行业反馈意见以及标准协调统一的原则，对原料要求修订如下：（1）修改了原标准的 4.1 条款的表述，删除硅橡胶的相关规定。根据“食品接触用橡胶材

料及制品”的定义和附录 A 的修订，对原料要求做描述性修改。（2）将原标准的 4.4 “添加剂”条款调整为 4.1.2 条款纳入原料章节，与其他产品标准格式体例保持一致。

### 3.2 理化指标

根据标准格式体例的统一要求，将理化指标分为 4.3.1 通用理化指标和 4.3.2 其他理化指标。

根据国家安全标准制定管理办法中“风险评估”的理念和原则，在行业、法规、文献调研的基础上，结合公开修订意见征集、行业及专家研讨结果，工作组对食品接触领域常用的不同材质的代表性橡胶材料及制品开展相关研究。根据试验研究数据和风险评估结果，结合橡胶材料及制品的材料、工艺和应用特性，参考国内外法规标准，对理化指标进行了修订，具体技术内容修订情况如下：

#### （1）通用理化指标—总迁移量

根据食品安全国家标准制修订中的协调统一原则，对总迁移量的注释进行修订，以确保与 GB 9685 和其他产品标准保持一致。

#### （2）通用理化指标—高锰酸钾消耗量

本次修订针对高锰酸钾的试验条件和重复使用橡胶制品高锰酸钾消耗量试验次数的问题开展试验研究。结果表明，橡胶类材质多用于加工器械，如管道、密封圈、传送带等，60℃ 0.5h 更能代表其短时接触食品的使用特性。考虑到高锰酸钾消耗量是类筛查指标，因此未对试验条件进行修订，但为消除标准执行过程中“对于重复使用制品存在操作不一致”的问题，在标准第五章增加“5.1.2.3 高锰酸钾消耗量试验次数”，进一步明确重复使用制品迁移试验次数的要求。

#### （3）通用理化指标—新增芳香族伯胺迁移总量、N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物迁移量

鉴于芳香族伯胺、N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物的安全危害，以及欧盟各国对该类物质的管控要求和行业反馈的意见，工作组对橡胶材料及制品中该类物质的迁移情况进行了研究。研究发现这两类物质存在一定的暴露风险。因此，经专家讨论决定，将上述指标纳入通用理化指标管理，其限量与其他国家相关限量指标保持统一。但考虑到其风险来源为特定类型添加剂引入的非有意添加物，对上述指标适用范围进行了限制。

#### （4）其他理化指标

根据产品标准格式体例统一的要求，将原标准的 4.3.2 条款修订为“其他理化指标”。此外，对聚合物原料和添加剂的限量要求纳入其他理化指标以进一步明示，并强调是针对“所使用原料和添加剂的特定迁移限量、特定迁移总量限量、最大残留量等理化指标”。

### 3.3 其他技术要求

新增“其他技术要求”条款，规定使用了涂料、油墨和（或）粘合剂等辅助材料的橡胶材料及制品还应符合相应材质的食品安全国家标准的要求。

### 4. 迁移试验

为便于迁移试验的理解和执行，将迁移试验分为一般要求和特殊要求，将原标准中“食品模拟物”、“总迁移试验条件”纳入特殊要求部分，并增加高锰酸钾消耗量试验次数的特殊要求。主要修订如下：

#### 4.1 食品模拟物

本次修订针对行业反馈的“GB 4806.11-2016 中 50% 乙醇（体积分数）相较于植物油会过高估计迁移试验结果”的问题，测定了代表性橡胶材料中的亲脂性物质在 50% 乙醇、橄榄油和不同脂肪含量代表性食品中迁移量，系统地研究了 50% 乙醇模拟物的适宜性。根据研究结果，对此部分修订为“含油脂食品应参照 GB 31604.1 选择植物油作为食品模拟物，如材料或制品采用植物油进行迁移试验技术上不可行，或发生在正常使用条件下不会发生的物理性能（变形、融化、溶胀）的改变时，可选择 50% 乙醇溶液（体积分数）作为食品模拟物。当采用 50% 乙醇溶液（体积分数）作为食品模拟物时，含油脂食品模拟物校正因子和脂肪校正因子不适用。”

#### 4.2 高锰酸钾消耗量试验次数

鉴于标准执行过程中，重复使用橡胶材料及制品高锰酸钾消耗量测试重复试验次数理解和执行不一的情况，在本标准中增加对迁移试验次数的规定。

#### 5. 标签标识

仅进行了格式体例上的调整，其他未做修订。

#### 6. 关于附录 A

对附录 A 进行了以下修订：（1）将天然橡胶纳入表 A.1；（2）新增 15 种新品种公告中批准使用的基础聚合物；（3）规范了部分物质的表述，修订部分物质的中文名称，增加了部分物质的通用类别名；（4）统一同一物质 SML 和 QM 同时存在时的表述方式；（5）对第 9 号基础聚合物按照 CAS 号进行了拆分；（6）将 GB 9685-2016 及相关公告已批准用于生产橡胶的单体和起始物列入表 A.1。

### 三、国内外相关法规标准情况

国外涉及食品接触用橡胶材料及制品的法律、法规、标准其主要内容如下。

#### 1. 欧盟及部分成员国

欧盟层面上没有关于食品接触用橡胶材料及制品的共同体立法，欧洲委员会发布了 Res AP（2004）4 决议《关于预期接触食品的橡胶产品》，规定了橡胶的通用要求、总迁移量、N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物的迁移量、芳香胺迁移量，并提供了单体和起始物索引表和根据 R 因子对橡胶制品的分类说明。

欧盟成员国中，德国、法国和意大利分别制定了自己的立法，但其管理不尽相同。德国 BfR 建议书第 XXI 章节《天然与合成橡胶制品》依据用途将橡胶制品分为 5 类，并分别规定了总迁移量、迁移试验条件、授权使用的物质清单及限制性要求。并对第 1、2、3 类成型品中的锌和铅含量、亚硝胺迁移量、芳香族伯胺的总含量、甲醛迁移量等要求进行了规定。法国 2020 年 8 月 5 日法令《食品接触用橡胶材料及制品和婴幼儿奶嘴的法令》明确橡胶包括经硫化热塑性弹性体（不包括有机硅弹性体），并规定了授权使用的物质清单及限制性要求、5 种用途下的迁移试验条件。理化指标部分规定了挥发性有机物、总迁移量、N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物的迁移量、芳香族伯胺迁移总量、甲醛迁移量等要求。意大利 1973 年 3 月 21 日部长指令《与食品物质或个人用品接触的包装、容器和食品用工具的卫生标准》规定了食品接触用橡胶授权使用的物质清单及限制性要求，并规定了总迁移量、甲醛（针对使用甲醛的制品）迁移量、着色剂中

游离初级芳香胺含量和 8 项重金属含量等要求。

## 2. 美国

美国《联邦法规》21 CFR 177.2600 和 177.1210 分别为针对“预期重复使用的橡胶制品”和“食品容器的密封材料”的章节，两个章节中分别列出了允许使用的物质清单及限制性要求。此外，21 CFR 177.1210 还对密封制品食品模拟物及迁移测试条件的选择进行了规定。

## 3. 日本和韩国

日本厚生省第 370 号告示《食品、添加剂等规格标准》及韩国《食品器具、容器和包装的标准和规范》对于橡胶材料的管理主要是针对成型品制定了一系列的限制性要求。主要分为残留量和迁移量指标，残留量指标包括铅和镉的残留量、2-巯基咪唑啉残留量（仅针对含氯橡胶）等，迁移量指标包括蒸发残渣、特定物质（锌、苯酚、甲醛）迁移量等。

## 四、其他需要说明的事项

无。