

《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》

（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于2017年立项（项目编号：spaq-2017-048），项目承担单位为上海市市场监督管理局执法总队（以下简称“执法总队”）、北京市药品包装材料检验所、上海市疾病预防控制中心和上海市食品安全工作联合会。北京工商大学、国家塑料制品质量监督检验中心（北京）、江南大学和中国塑料加工工业协会降解塑料专委会等参与了本标准中淀粉基塑料部分的起草工作。上海海关检测技术中心、常州海关工业及消费品安全检测中心食品接触材料实验室、上海质量技术监督研究院和国家食品安全风险评估中心等为本标准的修订提供了支持。

起草组于2018年启动修订工作，通过收集GB 4806.6和GB 4806.7-2016两项标准实施中的问题，对比分析其他发达国家食品接触材料及制品的法规及最新进展，明确了修订任务，确定修订原则。起草组对标准内容进行了全面梳理调查，组织召开多次标准修订会议并对部分问题进行了专题研究。2018年1月到2018年12月，标准完成行业内征求意见，共收到有效反馈意见100条。起草组于2019年3-8月23日间多次召开意见研讨会，对收集到的意见进行了逐条研究处理。2019年12月，形成标准草案上报秘书处办公室，并根据审查意见再次修改文本。2020年5月26日-27日、2021年6月16日-17日，本标准分别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（以下简称“专业委员会”）第三次会议、第六次会议审查后公开征求意见。

二、标准的主要技术内容

（一）关于标准范围

本次修订将GB 4806.6-2016《食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂》与GB 4806.7-2016《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》两项标准合并，并将正在按计划制定的淀粉基塑料材料及制品纳入其中。此外，本次修订还收录了2013年以来我国公告批准使用的食品接触用塑料树脂。

（二）关于术语和定义的修订

本次修订将上述两项标准的术语和定义进行合并，并为使表述更加明确，对“树脂”“塑料材料”“塑料制品”“母料”等术语和定义进行了修订。

（三）关于技术要求的修改

1、原料要求：原料要求修改为食品接触用塑料材料及制品中树脂的所用应符合附录 A 的规定，食品接触用塑料材料及制品中添加剂的使用应符合 GB 9685 的规定。在符合 GB 4806.1 通用安全要求的基础上，进一步强调食品接触用塑料材料及制品中使用的树脂的质量规格应能确保最终接触食品的成型品(或终产品)的安全。并增加了淀粉基塑料中所使用的淀粉（包括变性淀粉）的技术要求。

2、关于总迁移量的修订：对淀粉基塑料材料及制品的总迁移限量，根据植物纤维制品标准相关规定、文献研究及样品实际检测数据，规定对淀粉含量高于 40% 的淀粉基塑料材料及制品，如果按照规定选择的食品模拟物测得的总迁移量超过限量时，应按照 GB 31604.8 测定三氯甲烷提取物，并以测得的三氯甲烷提取量进行结果判定。

3、关于高锰酸钾消耗量的修订：高锰酸钾消耗量主要为控制还原性有机物质（比如某些抗氧化剂）的总量，淀粉基塑料材料及制品的迁移物质主要为淀粉糖类物质，具有较强的还原性，因此添加备注“不适用于淀粉含量高于 40% 的淀粉基淀粉基塑料材料及制品”。

4、增加的芳香族伯胺（PAA）特定迁移总限量：迁移进入食品 PAA 主要来源于合成聚氨酯类高分子材料的芳香族异氰酸酯、偶氮染料等的次级反应产物；其次，来源于聚合物单体或其他起始物的残留；再次是来自起始物中含有的 PAA 杂质。标准修订时增加了芳香族伯胺的迁移限量，但不包括本标准和 GB 9686 等相关标准已规定特定迁移限量的、作为单体或其他起始物、添加剂使用的 PAA。

5、增加其他理化指标：进一步补充完善原标准 4.3.2 条款的要求，明确食品接触用塑料材料及制品应符合附录 A、GB 9685 及相关公告中的相关限量要求。

6、增加其他技术要求：考虑到实际使用过程中，行业多将使用了少量涂料、油墨和(或)粘合剂等辅助材料的塑料材料及制品仍视为塑料材料及制品管理，有可能忽略辅助材料带来的安全风险。为确保该类材料的安全性，增加的本条款进一步明确使用了涂料、油墨和（或）粘合剂等辅助材料的食品接触用塑料材料及制品，还应符合相应食品安全国家标准的规定。

（四）关于迁移试验的修改

鉴于对某些聚合物以及化学物质的迁移量有特殊规定，增加了“本标准有特殊规定的除外”。

（六）关于标签标识的修改

为统一聚合物相关标准的标签标识要求，标签标识修改为直接引用 GB 4806.1。

（七）关于附录 A 的修订

对附录 A 表 A.1 的修改内容主要包括：增加公告批准的新树脂、删除了来自卫生标准的五个树脂的批注、拆分多 CAS 号树脂、补充了部分树脂的 CAS 号，修改了部分单体或其他起始物的特定迁移限量或残留限量、特定迁移限量总量和其他要求等，此外，还规范和统一了聚合物的名称。

1、增加新树脂

一是增加了卫生行政部门公告发布的新塑料树脂。二是对已列入 GB 9685 附表 A.1 的树脂纳入到了本标准。三是补充 107 种树脂公告中 2 种塑料树脂 (E/NB、PUR)。

2、删除表 A.1 注 1 至注 5：现行 GB 4806.6-2016 中来自原卫生标准的 5 个树脂（见标准附录 A 表 A.1 第 18 号 PC、23 号 PS、74 号 PP、79 号 PET 和 91 号 PE）仍然保留了原卫生标准的理化要求。本次修订对注释内容进行了研究，认为相关树脂的安全性可以由现有的总迁移量、单体或其他起始物特定迁移量等相关指标进行管理，于是删除了注释内容。

3、补充部分树脂的 CAS 号：经问卷调查并查阅国内外国相关法规，补充了部分树脂的 CAS 号。

4、修改物质的 SML/QM 和 SML(T)：根据最新风险评估资料并参照国外相关法规，修改或补充了部分物质的 SML/QM 和 SML(T)：

(1) 关于 PC 材料及制品游离酚的限量：经研究将第 18 号树脂的游离酚迁移限量由 0.05mg/kg 修改为苯酚 3.0mg/kg，并增加对叔丁基苯酚的迁移限量的要求。

(2) 关于 PC 材料及制品双酚 A 的限量：参照国外最新风险评估报告将 PC 树脂的双酚 A 特定迁移量 (SML) 由原来 0.6mg/kg 修改为 0.05mg/kg。

(3) 关于 PC 材料及制品碳酰二氯的限量：碳酰二氯 (CAS 75-44-5) 是合成 PC 的单体之一，本次修订针对 PC 树脂统一补充完善了碳酰二氯的 SML (不得检出, DL=0.01mg/kg) 和 QM (1mg/kg)。

(4) 关于丙烯腈的残留限量及特定迁移限量：根据最新法典标准 (CXS 193-1995, Rev. 2019 年) 及欧盟塑料法规，删除了丙烯腈的残留量。

(5) 关于 PBT 材料制品四氢呋喃的迁移限量：考虑到列入附录 A 的 PBT 聚合物有四氢呋喃 (CAS 109-99-9) 迁移风险，因此增加设定了四氢呋喃的 SML 0.6mg/kg。

(6) 其他：补充完善了其他单体或起始物的 SML 值；拆分包含多个 CAS 号的树脂；删除了 PET 的锑的迁移限量，由 GB 9685 进行规定。

5. 关于 PC 不得接触乙醇含量高于 20% 的食品的问题：研究发现 PC 在 50% (v/v) 乙醇模拟物中的 BPA 的迁移量均低于其迁移限量 0.05mg/kg，但在 95% (v/v) 乙醇模拟物的迁移量大多数超过了其迁移限量规定。因此，本次修订对聚碳酸酯均规定“不得接触乙醇浓度高于

50% (v/v) 酒精饮料”。

6、关于三聚氰胺甲醛树脂的模拟物：研究表明三聚氰胺甲醛树脂 (MF) 总迁移量、三聚氰胺、甲醛重金属的迁移量，在食品模拟物4% (v/v) 乙酸中迁移量最大。欧盟 (EFSA, 2010年)在其对三聚氰胺甲醛的评估报告中也提到仅用3% (w/w) 乙酸作为模拟物是简化的食品模拟物。从成本-效益分析的角度上，本次修订时增加了“当接触食品类别包括酸性食品时，迁移试验的模拟物仅选用4% (v/v) 乙酸”的规定。

7、含量小于2%的单体或其他起始物：根据国际普遍认可的聚合物命名规则，聚合物中含量小于2%的单体或其他起始物可以在聚合物名称中不出现。本次修订增加了部分树脂中可能使用的含量小于2%的起始物的限量要求。

8、关于树脂中文名称：本次修订时统一树脂的命名规则、统一单体及其他起始物的化学名称等。

(九) 其他附录

增加了附录B塑料树脂缩写词含义，并在附表B.1列出了各塑料树脂缩写词的含义以便更好理解和实施。

三、国内外相关法规标准情况

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》以及食品容器、包装材料相关规章等法律法规的要求进行调研起草，与现行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 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》和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》协调一致。迁移试验完全按照GB31604.1-2015《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则》、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》的规定，理化项目按照相应的检测方法标准进行检测。

国际食品法典委员会(Codex Alimentarius commission CAC)制定的《食品污染物和生物毒素通用标准》(CXS 193-1995, 2019修订)对食品接触材料及制品迁移到食品中的丙烯腈和氯乙烯规定了限量。美国食品药品监督管理局 (FDA) 把食品接触物质作为间接食品添加剂管理,对允许使用的聚合物分别以联邦法规第21章 (21CFR)、食品接触物质通报等形式管理。日本厚生省也是按照聚合物的形式管理塑料材料及制品。欧盟塑料法规 (EC) No 10/2010中规定了食品接触用塑料材料及制品中允许使用的单体及其他起始物、添加剂,并规定了相应物质的特定迁移限量或残留限量以及其他限制性使用要求等。

四、其他需要说明的事项

无。