

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用粘合剂》（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2014 年立项（项目编号 spaq-2014-15），项目承担单位为国家食品安全风险评估中心、常州进出口工业及消费品安全检测中心。起草组于 2014 年 6 月正式启动标准制定工作，收集整理了国内外有关食品接触材料及制品用粘合剂（以下简称“粘合剂”）的相关法规、标准及文献资料，形成了标准的制定思路并总结了制定过程中需要重点考虑的问题。2014 年 6 月至 2016 年 4 月，起草组重点针对粘合剂原料物质开展了国内行业调查、国外法规研究、物质名单筛选以及压敏胶等粘合剂的迁移试验研究等工作，在此基础上形成了标准草案。2016 年 5 月和 6 月，起草组在北京先后召开了两次粘合剂标准研讨会，组织食品接触材料领域专家、国内外粘合剂生产企业、应用企业和行业协会代表围绕粘合剂定义、原料物质名单管理、理化指标、检测方案以及信息传递等方面问题进行了讨论。2017 年 5 月和 2018 年 5 月起草组分别组织召开了两次行业征求意见会，对标准草案进行行业征求意见。2018 年 12 月，起草组将标准草案提交食品安全国家标准审评委员会秘书处。秘书处初审后将标准提交国家卫健委。2019 年 5 月至 7 月，国家卫健委官网发布标准进行公开征求意见。秘书处再次组织对原料管理模式问题进行了专题研究，并针对国内市场目前生产和使用的粘合剂清单进行了第二轮收集和梳理，通过多轮研讨，最终形成建议的管理模式并再次调整后形成送审稿。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（以下简称“专业委员会”）第六次会议审查通过后重新公开征求意见。

二、标准的主要技术内容

1. 标准名称

根据食品安全国家标准的命名要求，结合食品接触材料的定义，标准名称确定为《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用粘合剂》。

2. 标准的适用范围

依据制定大类产品标准、尽可能扩大产品标准适用范围的标准制定原则，结合 GB 4806.1 中对食品接触材料及制品的定义，经起草组讨论，将标准的适用范围确定为所有用于食品接触材料及制品的粘合剂产品，即各种已经或预期可能与食品或食品添加剂接触、或其成分可能转移到食品中的粘合剂产品。

3. 术语和定义

标准起草过程中对“食品接触材料及制品用粘合剂”定义中的是否包括物质或化学变化、非金属材料等问题进行了重点讨论，最终建议将食品接触材料及制品用粘合剂的定义修改为“食品接触材料及制品中，通过物理或化学方式产生胶接作用的，直接或间接与食品接触的材料”。

4. 产品分类

因标准的基本要求和原料要求部分分别规定了直接与食品接触以及不直接与食品接触的粘合剂的相关要求，标准将粘合剂分为两类：直接接触食品用粘合剂和间接接触食品用粘合剂。

5. 基本要求

GB 4806.1 适用于各类食品接触材料及制品，因此基本要求 4.1 部分引用该标准。此外，考虑粘合剂产品的生产及使用环节均存在不同的安全风险，需要通过过程控制保证最终产品的安全性，同时要针对不同的生产阶段清晰划分各企业的职责。标准对于粘合剂生产企业和使用企业在粘合剂生产和使用过程中要遵循的要求进行了规定。

6. 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。

6.1 原料要求

标准附录中列出了允许用于粘合剂的基础原料名单。考虑到与食品直接接触的粘合剂风险管控要求更高，因此单独规定。直接和间接接触食品的粘合剂允许用于粘合剂的基础原料分列于附录 A 和附录 B 中。其中附录 A 列出了 63 种物质，附录 B 列出了 337 种物质。同时，该章节还规定了粘合剂中添加剂的使用要求，应符合 GB 9685 及相关公告的要求，直接接触食品用粘合剂所使用的原料也可用于间接接触食品用粘合剂。

我国目前对食品接触材料及制品用原料采取的是以聚合物管理为主的模式。行业多次建议采取仅列出单体/起始物名单的管理模式，不对分子量超过 1000Dw 的聚合物进行名单式管理。针对此问题，起草组对主要发达国家和地区食品接触材料及制品用原料的管理模式进行了系统研究，并对市场上的原料物质进行了收集梳理，多次召集专家、行业对这两种模式的利弊进行了讨论与比较分析。研究认为，聚合物管理模式是我国目前对于食品接触材料用原料的主要管理模式，此种模式利于在食品相关产品新品种评审中对聚合物聚合过程中可能产生的副产物和杂质等物质进行评估，控制其安全风险。但由于食品接触材料行业发展迅速，所用聚合物数量庞大，行业申报积极性不高，行业创新动力不足，导致目前标准缺口较大，

满足不了行业需求。单体管理模式能够大大减轻食品相关产品新品种申报与审批压力，但这种管理模式需要制定严格的生产过程管理规范，企业应对聚合过程中可能产生的低聚物等副产物和残留杂质等风险物质进行自行评估。此外，现行食品安全国家标准和食品相关产品新品种行政许可工作均以聚合物模式管理，如调整为单体管理，需将目前我国批准的 350 余种基础聚合物拆分为单体，并调整限量和使用范围，同时要确定好目前正在申报过程中的基础聚合物的后续处理方式。

综合比较两种管理模式的优缺点，基于结合目前我国批准使用物质名单特点，起草组提出聚合物与单体/起始物相结合的管理模式，即对于与食品直接接触的粘合剂，仅通过聚合物名单方式管理；对于与食品间接接触的粘合剂，在名单中同时列出聚合物和单体/起始物，聚合物为我国已经批准用于粘合剂的基础聚合物以及列于 GB 9685 表 A.5 中的聚合物类添加剂，单体/起始物主要根据行业提交的物质名单，筛选出目前行业需要的、已经列于 GB 9685 表 A.5 中的单体/起始物，允许列表中的单体、其他起始物、聚合物等基础原料经聚合或其他方式形成的分子量大于 1000Dw 的物质直接用于间接接触食品用粘合剂。此种管理方式能够在遵循《食品安全法》对于食品相关产品新品种的管理要求前提下，给予行业适当空间，允许行业使用我国已经批准的基础原料（单体、其他起始物、聚合物）组合形成的聚合物，一定程度解决原料缺口问题。为保证产品安全和新品种管理模式的延续性，对于未批准的基础原料新品种仍要求以基础聚合物形式申报。

6.2 感官要求

由于粘合剂不是作为食品接触材料单独使用，因此不宜规定粘合剂本身的感官要求，而是对食品接触材料及制品中粘合剂层的感官要求进行规定。此部分分别规定了粘合剂层的感官要求和开展迁移试验时获得的浸泡液的感官要求。对于与食品直接接触的粘合剂，浸泡液感官适用于该粘合剂层；浸泡液感官不适用于不和食品直接接触的粘合剂，此类材料一般为复合材料，其浸泡液感官应遵循其中与食品直接接触的材质相应的食品安全国家标准的要求。

6.3 理化指标

分为通用理化指标和其他理化指标。通用理化指标与其他食品安全国家标准保持一致，针对直接接触食品用粘合剂层规定了总迁移量、高锰酸钾消耗量和重金属（以 Pb 计）指标。此外，考虑到粘合剂固化反应不完全可能会产生可疑致癌物芳香族伯胺，迁移到环境或食品中，引发食品安全问题。标准中设置了芳香族伯胺的迁移限量，并规定该指标仅适用于芳香族聚氨酯粘合剂。参考欧盟等国家对于芳香胺制品的管控情况，标准规定芳香族伯胺迁移量应低于 0.01mg/kg。起草组采集了 151 批复合包装材料及制品进行检测，均未检出该物质（检

出限 0.01mg/kg)。

其他理化指标规定，食品接触材料及制品用粘合剂除了应符合通用理化指标规定之外，还应符合本标准附录 A、附录 B 及相关公告对基础树脂、单体及其他起始物的特定迁移限量、特定迁移总量限量、最大残留量等理化指标的规定，以及 GB9685 及相关公告对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的规定。

7. 迁移试验

标准规定迁移试验的基本原则应按照 GB 31604.1 和 GB 5009.156 的规定执行。

8. 标签标识

GB 4806.1 规定了食品接触材料及制品的标签标识通用要求，本标准直接引用。考虑到本标准对于直接和间接接触食品用粘合剂有不同要求，故规定粘合剂产品还应在标签上标示产品类别。同时，考虑到标准对于芳香族聚氨酯粘合剂规定了芳香族伯胺限量要求，故要求当使用了该类粘合剂时，应在标签上注明产品全称。以上要求旨在利于监管部门和使用企业正确鉴别产品。此外，供应链各环节的信息传递对于粘合剂安全非常重要，故对信息传递和可追溯性进行特别规定。

三、国内外相关法规标准情况

(一) 食品安全国家标准关于粘合剂的安全性管理

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》规定了粘合剂安全性管理的基本原则和通用的安全性要求。GB 9685《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》中规定了允许用于粘合剂的添加剂类物质。此外，粘合剂的生产过程还应符合 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》对于食品接触材料及制品生产过程的卫生要求。

(二) 其他国家关于粘合剂的管理要求

1. 欧盟

欧盟尚未制定粘合剂产品法规，但鉴于粘合剂是在复合材料及制品中应用最为广泛，且多数情况下粘合剂在食品接触材料中属于非直接接触食品部分、与食品之间有功能阻隔层阻隔的特点，将粘合剂作为塑料制品的一部分来进行管理。因此，欧盟主要通过食品接触材料及制品框架法规 (Regulation (EC)1935/2004)、良好生产规范法规 (Regulation (EC)2023/2006) 和塑料法规 (Regulation (EC)10/2011) 三项法规对粘合剂进行管理。

2. 美国

21CFR175.105 和 21CFR175.125 是美国联邦法规第 21 章中专门管理食品接触材料及制

品用粘合剂的相关章节。21CFR175.105 适用于一般粘合剂（不包括压敏胶），21CFR175.125 适用于压敏胶。两个章节中分别列出了允许用于两种粘合剂的物质清单及其用途、最大使用量等限制条件。

3. 德国

德国联邦风险评估所（BfR）建议的第 25 章和第 26 章管理食品接触材料及制品用粘合剂。第 25 章适用于食品接触用聚氨酯粘合剂，规定了允许用于聚氨酯粘合剂的起始物、单体、添加剂和助剂，及其限制要求。第 26 章适用于固体石蜡、微晶蜡及蜡、树脂和塑料的混合物制成的食品接触材料，包括涂层、直接与食品接触的粘合剂等。此章节规定了可用于食品接触材料的天然来源固体石蜡、微晶蜡、合成固体石蜡、低分子聚丙烯及其混合物的质量规格要求、允许添加的添加剂及其限制要求。

四、其他需要说明的事项

食品接触材料及制品用粘合剂属于辅助材料，需与塑料、纸和纸板等其他基础材质共同使用才可制成最终的食品接触材料及制品。本标准既考虑了由于粘合剂生产和使用企业操作不当由生产和使用环节可能引入的安全风险，也对来源于粘合剂的食品接触材料及制品的安全风险进行了管控。使用了粘合剂的产品在进行安全性评估及合规时应同时考虑粘合剂及基材带来的安全风险及其叠加效应，应同时符合本标准对粘合剂的要求、其他基础材料以及复合材料等标准的相关要求。