

# 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 邻苯二甲酸酯的测定和迁移量的测定》（征求意见稿）编制说明

## 一、标准起草基本情况

本标准修订任务来源于国家卫生健康委员会委托修订的食品安全国家标准项目，由宁波检验检疫科学技术研究院、大连海关技术中心、中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所和中国塑料加工工业协会负责修订《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 邻苯二甲酸酯的测定和迁移量的测定》。2019年10月组织成立了包含四家单位的标准修订工作组。工作组通过对现有国内外法律法规、标准、文献资料的收集与梳理，以及跟踪评价、企业、检测机构和院校的反馈意见，确定了标准修订技术方案。2020年1月~6月，工作组开展了检测方法的研究与试验。2020年7月~12月针对方法技术内容开展实验室内验证和实验室间验证，形成讨论稿，并通过信函的方式向有关机构和专家广泛征求意见，期间未收到重大分歧意见，经整理归纳后，形成送审稿。2021年3月29日经第二届食品安全国家标准审评委员会理化检验方法与规程专业委员会第六次会议审查通过。

## 二、标准的主要技术内容

本标准是对GB 31604.30-2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 邻苯二甲酸酯的测定和迁移量的测定》的修订。修订后的标准分为两个部分，第一部分适用于塑料食品接触材料及制品中邻苯二甲酸酯类物质的测定；第二部分适用于食品接触材料及制品中邻苯二甲酸酯类物质迁移量的测定。

与GB 31604.30-2016相比，主要修改内容如下：

### 1. 邻苯二甲酸酯的测定中调整试样制备

样品剪碎或粉碎后的粒径大小对样品中邻苯二甲酸酯的提取率有一定的影响。在试液制备中增加控制样品粒径的步骤。同时增加粒径较大样品的前处理方法。

### 2. 增加了邻苯二甲酸二异癸酯的测定方法和迁移量的测定方法。

### 3. 邻苯二甲酸酯迁移量的测定中修改 $\geq 50\%$ （体积分数）含乙醇食品模拟物的浸泡液处理方法

原标准对 $\geq 50\%$ （体积分数）含乙醇食品模拟物的浸泡液采取直接旋转蒸发的方式进行浓缩。而该类食品模拟物浸泡液在 $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下减压旋转蒸发要求压力较低，效果较差，存在回收率下降的问题。因而采用与其他水性食品模拟物相同的正己烷萃取和旋转蒸发相结合的方式。

### 4. 邻苯二甲酸酯迁移量的测定中增加含油脂食品模拟物迁移量的方法

建立含油脂食品模拟物中的检测方法。采用乙腈萃取和固相萃取提纯的前处理方式，在气相色谱-质谱仪分析。水性食品模拟物、含乙醇食品模拟物、异辛烷和 $95\%$ （体积分数）乙醇中，邻苯二甲酸二异壬

酯和邻苯二甲酸二异癸酯检出限为0.1 mg/L，定量限为1.0 mg/L；邻苯二甲酸二正丁酯、邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯检出限为0.05 mg/L、定量限为0.1 mg/L；其余15种邻苯二甲酸酯的检出限为0.01 mg/L、定量限为0.1 mg/L。含油脂模拟物中，邻苯二甲酸二异壬酯和邻苯二甲酸二异癸酯的检出限为0.1 mg/kg，定量限为1.0 mg/kg；邻苯二甲酸二正丁酯、邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯检出限为0.05 mg/kg、定量限为0.1 mg/kg；其余15种邻苯二甲酸酯的检出限为0.01 mg/kg、定量限为0.1 mg/kg。19种邻苯二甲酸酯在0.02 mg/kg~2.0 mg/kg范围内时，线性关系良好；实验平均加标回收率为80-110%之间；相对标准偏差小于15%。

实验室间的方法验证结果均符合GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》中附录F规定的检测方法确认的技术要求。因此，本方法灵敏度高、准确性好、精密度高，可满足日常检测的要求。

### 三、国内外相关法规标准情况

我国食品接触材料及制品相关国家标准体系中，《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》(GB 9685-2016)授权了邻苯二甲酸二(α-乙基己酯)、邻苯二甲酸二烯丙酯、邻苯二甲酸二异壬酯和邻苯二甲酸二正丁酯等四种邻苯二甲酸酯可作为添加剂使用到特定食品接触材料中，同时对各个物质提出了特定迁移限值的要求。另外对添加剂邻苯二甲酸二烯丙酯与丙烯酸乙酯和甲基丙烯酸的共聚物也提出了邻苯二甲酸二烯丙酯特定迁移限量要求，具体参见表 1。

表 1 GB 9685-2016 中授权邻苯二甲酸酯物质种类与使用要求

名称			最大使用量 %	特定迁移限量 SML, mg/kg	特定迁移总量限量 SML(T), mg/kg
邻苯二甲酸二(α-乙基己酯)	DEHP	Bis(2-ethylhexyl) phthalate	5	1.5	60 [以 SML(T)组号 32 物质之和计]
邻苯二甲酸二正丁酯	DBP	Dibutyl phthalate	5	0.3	60 [以 SML(T)组号 32 物质之和计]
邻苯二甲酸二异壬酯	DINP	Diisononyl phthalate or a mixture of branched chain isomers(C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> )	43		9 [以 SML(T)组号 26 物质之和计]
邻苯二甲酸二-C8~C10 支链烷基酯(C9 富集)					60 [以 SML(T)组号 32 物质之和计]
邻苯二甲酸二烯丙酯	DAP	Diallyl phthalate			
邻苯二甲酸二烯丙酯与丙烯酸乙酯和甲基丙烯酸的共聚物	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-2-propenyl ester, polymer with ethyl 2-propenoate and 2-methyl-2-propenoic acid			ND (DL=0.01 mg/kg)	

欧盟食品接触材料相关法规中，关于预期接触食品的塑料材料和制品的(EU) No 10/2011 法规授权了六种邻苯二甲酸酯化合物可用于食品接触用塑料材料及制品，并规定了具体的使用要求。详细参见表 2。

表 2 (EU) No 10/2011 中授权邻苯二甲酸酯物质种类与使用要求

名称	特定迁移限量 SML, mg/kg	特定迁移总量限量 SML(T), mg/kg

邻苯二甲酸二丁酯	DBP	Phthalic acid, dibutyl ester	0.3	60 [组限量编号 32]
邻苯二甲酸丁苄酯	BBP	Phthalic acid, benzyl butyl ester	30	60 [组限量编号 32]
邻苯二甲酸二( $\alpha$ -乙基己酯)	DEHP	Phthalic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	1.5	60 [组限量编号 32]
邻苯二甲酸二烯丙酯	DAP	Phthalic acid, diallyl ester	ND	
邻苯二甲酸-二-C <sub>8</sub> ~C <sub>10</sub> 支链烷基酯(C <sub>9</sub> 富集)	DINP	Phthalic acid, diester with primary, saturated C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> branched alcohols, more than 60% C <sub>9</sub>		9 [组限量编号 26] 60 [组限量编号 32]
邻苯二甲酸-二-C <sub>9</sub> ~C <sub>11</sub> 支链烷基酯(C <sub>10</sub> 富集)	DIDP	Phthalic acid, diester with primary, saturated C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> branched alcohols, more than 90% C <sub>10</sub>		9 [组限量编号 26] 60 [组限量编号 32]

#### 四、其他需要说明的事项

无。