

团 体 标 准

T/CNFIA XXX—2025



食品接触材料及制品用油墨

符合性声明要求

Requirement on declaration of compliance on ink for food contact materials
and articles

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国食品工业协会

发布

前言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国食品工业协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

征求意见稿

食品接触材料及制品用油墨符合性声明要求

1 范围

本文件规定了食品接触材料及制品用油墨符合性声明的基本要求、供应链责任、符合性声明的要素和符合性声明的变更。

本文件适用于各类食品接触材料及制品用油墨符合性声明的编制和符合性声明在产业链上的传递。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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

GB 4806.14 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用油墨

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品接触材料及制品用油墨符合性声明 declaration of compliance on ink for food contact materials and articles

一份表明食品接触材料及制品用油墨符合适用法规及标准的书面自我声明，是向下游提供必要的相关信息，使其可以确认油墨产品符合 GB 4806.14 等法规和标准要求以及声明所连带的相关法律责任的文件。

3.2

油墨原料生产商 ink raw material manufacturer

生产食品接触材料及制品用油墨的原料，如着色剂、连结料、填充料、辅助剂等原料的生产者。

3.3

油墨生产商 ink manufacturer

将着色剂、连结料、填充料、辅助剂等用于生产食品接触材料及制品用油墨的原料按适当的配比进行混配、加工，制成油墨产品的生产者。

3.4

终产品生产商 final product manufacturer

食品接触材料及制品印刷企业。

3.5

终产品用户 final product user

使用带印刷的食品接触材料及制品的食品加工企业和餐饮企业，以及带印刷的食品接触材料及制品的批发商和零售商等经销商。

3.6

直接接触食品用油墨 ink for direct contact with food

印刷在食品接触材料及制品的食品接触面，预期直接与食品接触的油墨。

3.7

间接接触食品用油墨 ink for indirect contact with food

印刷在食品接触材料及制品的非食品接触面，预期不与食品直接接触，但其成分可能转移到食品中的油墨。

3.8

非有意添加物

食品接触材料及制品中含有的非人为添加的物质，包括原辅材料带入的杂质，在生产、经营和使用等过程中的分解产物、污染物以及残留的反应中间产物，

4 基本要求

食品接触材料及制品用油墨的符合性声明应符合GB 4806.1的规定。

5 食品接触材料及制品用油墨供应链及责任

5.1 食品接触材料及制品用油墨的产品信息传递链见图 1。

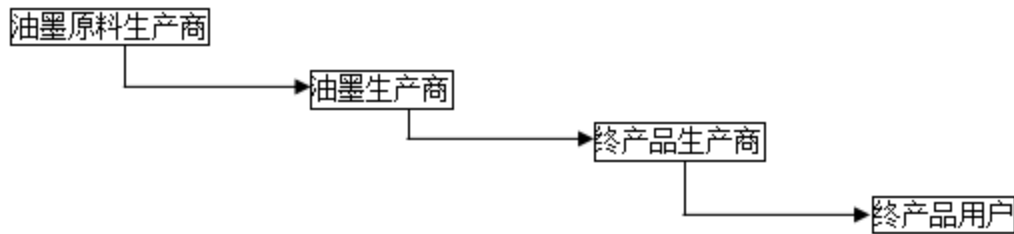


图 1 油墨的产品信息传递链

5.2 油墨原料生产商应向油墨生产商提供原料的组分说明、质量规格、物质毒性分类、非有意添加物等与化学物质安全使用相关的信息，协助油墨生产商和终产品生产商做好合规和风险评估工作。

5.3 油墨生产商应向油墨原料供应商索取成分信息或符合性声明，确认标准/法规对于所使用原料中各组分的批准情况，在达到预期效果的前提下尽可能避免使用或降低高风险化学物质在油墨中的用量，高风险物质清单可参考附录 B。

5.4 油墨生产商应向下游用户提供符合性声明，披露油墨中经标准/法规批准且有限制性要求的组分和添加剂的限制性要求（如特定迁移限量、特定迁移总量限量、最大残留量等）。

5.5 油墨生产商应在符合性声明中披露油墨中未经标准/法规批准的物质清单，并根据欧盟法规(EC) No 1272/2008 披露物质是否为致癌、致畸、致突变（CMR）物质及其限制性要求。

5.6 油墨生产商应在符合性声明中披露非有意添加物（NIAS）清单及其风险评估情况。

5.7 油墨生产商应根据油墨的预期用途协助终产品生产商验证终产品的合规性。

5.8 油墨生产商应对合规性的支持文件进行存档，以备监管机构审查时出示。

5.9 终产品生产商应向油墨生产商索取符合性声明，在预期用途下正确使用油墨，做好终产品的合规验证工作，并向终产品用户提供符合性声明和相关支持性文件。应对合规性的支持文件进行存档，以备监管机构审查时出示。

5.10 终产品生产商应采取措施（如控制油墨用量、使用有效阻隔层、采用合适的干燥和固化条件等）使终产品在预期使用条件下，保证溶剂、物料残留、受限物质等符合对应的终产品标准要求，保证非有意添加的物质迁移水平不影响人体健康。

6 食品接触材料及制品用油墨符合性声明的要素

食品接触材料及制品用油墨的符合性声明基本要素应包括：

-
- a) 符合性声明发布方（声明方）信息：企业经营者的名称、地址和联系方式。
 - b) 生产者/经销商信息（适用时）：包括但不限于名称、地址、联系方式。
 - c) 产品信息：油墨产品名称、油墨产品编码。
 - d) 油墨与食品接触的方式：油墨的符合性声明应明确油墨属于直接接触食品用油墨还是间接接触食品用油墨。对于间接接触食品用油墨还应明确油墨是否需要有效阻隔层才可使用。
 - e) GB 4806.14 等标准/法规的符合性情况。
 - f) 法规/标准批准情况：声明方应充分确认油墨产品中各组分的批准情况。考虑到组分披露涉及企业的商业秘密，对于无限制性要求的组分可不披露，有限制性要求的组分应披露其限制性要求。当有限制性要求的组分涉及企业商业秘密时，企业可与下游客户或品牌商签订保密协议后再披露给品牌商，或以代码形式披露而不体现在符合性声明文本中，但披露的信息应包含标准/法规中的所有限制性要求。
 - g) 未经 GB 4806.14 等标准/法规批准的高风险物质及符合性验证方式（如毒理学评估等）
 - h) 可预见的非有意添加物（NIAS）名称或代码，及其安全性评估方式和评估结果。
 - i) 产品使用信息：印刷基材，印刷工艺（如固化时间等），以及其他特殊使用要求等。
 - j) 符合性声明的发布日期。
 - k) 声明方的签发人员签名/单位公章。
 - l) 责任声明：声明方对相关责任的界定和承诺。
 - m) 支持文件（适用时）：支持文件包括但不限于原辅料质量规格说明、测试或评估报告，以及其他关于食品接触材料及制品安全性的评估材料等。

7 符合性声明的变更

7.1 符合性声明在标准/法规要求发生变化、物质/材料组分及纯度发生变化、油墨生产厂商变更、供应商变更等导致符合信息发生变化的情况下，应予以更新。

7.2 当有以下情形时，应依据对产品质量安全的影响，评估是否需重新拟定和(或)更新符合性声明:

- a) 关键工艺或者设备变更时；
- b) 产品停产半年以上，恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与最新一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家相关监管部门有要求时。

8 食品接触材料及制品用油墨符合性声明示例

食品接触材料及制品用油墨符合性声明示例见附录 A。附录 A 中所提供的示例仅为一种参考格式，并非指定格式。

征求意见稿

附录 A

(资料性)

食品接触材料及制品用油墨的符合性声明示例

食品接触材料及制品用油墨符合性声明

| | | |
|--------------|--------------------------------------|-----|
| 产品信息: | | |
| 生产者和(或)经销者: | | |
| 联系方式: | 邮箱: | 电话: |
| 声明方: | | |
| 地址: | | |
| 联系方式: | 邮箱: | 电话: |
| 组分批准情况 | 见下面列表 | |
| 警示信息(如有): | 除法规/标准要求以外的,需提示下游用户与食品安全相关的使用规范和注意事项 | |
| 责任声明: | | |
| 签 名: 日 期: | | |

产品使用信息

| 接触食品方式 | 印刷基材 | 印刷方式 | 有效阻隔层 |
|--------------|----------------|------|-----------|
| 直接接触 间接接触 | 纸 塑料 ... | | 需要 不需要 |

一、对标准/法规要求的符合性

GB4806.1-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 4806.14-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用油墨

GB 9685-2016 食品接触材料及制品用添加剂使用标准

二、对生产管理的符合性

本产品的生产符合GB 31603-2015中适用的条款。

三、油墨中着色剂的符合性情况

本产品未使用基于铅、汞、镉、铬（VI）、砷、锑、硒元素或其化合物的着色剂，所用着色剂符合GB 9685中对于着色剂的纯度要求

四、油墨中重金属的符合性情况

本产品重金属的符合性情况见下表：

| 元素名称 | 限制性要求 | 标准/法规依据 | 符合性情况 | 验证符合性的方法 |
|-------|-----------|-----------------|-------|----------------------|
| 铅（Pb） | ≤10 mg/kg | GB 4806.14-2023 | 符合 | GB 4806.14-2023 附录 A |
| 汞（Hg） | ≤10 mg/kg | GB 4806.14-2023 | | |
| 镉（Cd） | ≤5 mg/kg | GB 4806.14-2023 | | |
| 铬（Cr） | ≤25 mg/kg | GB 4806.14-2023 | | |
| 砷（As） | ≤5 mg/kg | GB 4806.14-2023 | | |

五、标准/法规批准物质的限制性要求

本产品中标准/法规批准物质的限制性要求见下表：

| 受限物质编号 | 受限物质名称 | CAS 号（适用时） | 标准/法规依据 | 限制性要求 |
|--------|--------|------------|--------------|-------------------------------|
| 1 | 受限物质 1 | 0000-00-0 | GB 9685-2016 | 按生产需要适量使用； 0.05 mg/kg（SML） |
| 2 | 受限物质 2 | | | |
| 3 | 受限物质 3 | | | |
| 4 | | | | |

六、标准/法规未批准的物质（适用于间接接触食品用油墨）

本产品中所含的标准/法规未批准的物质清单及其毒理学性质见下表：

| 中文名称 | CAS 号 | 性质 | 评估依据/限制性要求 | 评估结果 |
|-------|----------|-------------------|--|------|
| 物质 1 | 00-00-01 | 非致癌致畸致突变及 纳米物质 | GB 4806.1-2016 条款 2.14 <0.01 mg/kg（SML） | 符合要求 |
| 物质 2 | 00-00-01 | 非致癌致畸致突变及 纳米物质 | GB 4806.1-2016 条款 2.14 <0.01 mg/kg（SML） | 符合要求 |
| | | | | |

七、非有意添加物的筛查和评估（必要时）

本产品可能会含有一些非有意添加物，包括原材料带入的杂质，在生产、经营和使用等过程中的分解产物、污染物以及残留的反应产物，这些非有意添加物的评估结果如下：

经充分评估的物质

| 物质名称 | CAS号 | 物质在油墨层的最大含量 (干燥后的油墨层, mg/kg) | 评估方式及依据 | 评估结果 |
|-------|----------|------------------------------|--|-------|
| 物质 1 | 00-00-08 | | 迁移试验 GB 9685-2016 表 A.5, 0.6 (SML) | 风险可接受 |
| 物质 2 | 00-00-08 | | 迁移试验 SR 817.023.21, <0.01 mg/kg (SML) | 风险可接受 |
| | | | | |

有毒理学数据但尚未得到充分评估、或缺乏毒理学数据的物质

| 有毒理学数据但尚未得到充分评估物质名称 | CAS号 | 物质在油墨层的最大含量 (干燥后的油墨层, mg/kg) | 迁移量 (mg/kg) /EDI (mg/kg bw/day)(基于最坏情况计算/迁移测试计算模型) (SV=6:1) | NOAEL/DNEL | 基于毒理学评估计算的 SML/SML _{迁移} /TDI/TDI _{迁移} | 评估结果 |
|---------------------|----------|------------------------------|---|------------|---|-------|
| 物质 1 | 00-00-08 | | | | | 风险可接受 |
| 物质 2 | | | | | | |
| | | | | | | |

八、支持性文件

见附件1.

附录 B

(参考性)

高风险物质清单

B.1 在印刷油墨配方中必须避免使用 A 组和 B 组所列的一个或多个 (EC) No 1272/2008 危险等级/类别的物质或混合物。GB 9685 及相关公告中批准使用的物质除外,如二苯甲酮 (CAS No. 119-61-9)。

B.2 必须避免使用 C 至 G 组物质作为有意添加物。

B.3 如果经过技术调查,发现某一特定用途的原材料在短期内无法被替代,可以按照以下规则给予临时豁免替代:对于只在 B 组列出的危险物质,生产商有责任进行风险评估,并证明其使用安全。

B.4 物质分类

A 组:

根据欧盟法规 (EC) No 1272/2008,

-急性毒性分类为 1 & 2 的物质 (危险说明代码 H300, H310, H330);

-急性毒性分类为 3 的物质 (吸入) (危险说明代码 H331);

-致癌性或致突变性分类为 1A & 1B 的物质 (危险说明代码 H350, H340);

-特异性靶器官毒性 (一次接触) 分类为 1 的物质 (危险说明代码 H370)。

B 组:

根据欧盟法规 (EC) No 1272/2008,

-急性毒性分类为 3 的物质 (经口、经皮) (危险说明代码 H301, H311);

-生殖毒性分类为 1A & 1B 的物质 (危险说明代码 H360);

-特异性靶器官毒性 (反复接触) 分类为 1 的物质 (危险说明代码 H372);

-对人类健康的内分泌干扰剂分类为 1 的物质 (危险说明代码 EUH380)。

C 组: 染料着色剂

-金胺 (Auramine) (碱性黄 2 CI 41000 ; CAS No. 2465-27-2)

-绿原酸 (Chrysoidine) (碱性橙 2 CI 11270 ; CAS No. 208-545-8)

-品红 (Fuchsine) (碱性紫 14 CI 42510 ; CAS No. 58969-01-0)

-吡啶啉 (Induline) (溶剂蓝 7 CI 50400 ; CAS No. 8004-98-6)

-甲酚棕 (Cresylene Brown) (碱性棕 4 CI 21010 ; CAS No. 5421-66-9)

根据欧盟法规 (EC) No 1272/2008, 可在体内分解为 1A 类和 1B 类生物可致癌芳香胺的其他

可溶性偶氮染料。

D组：溶剂

-2-甲氧基乙醇

-2-乙氧基乙醇

-2-甲氧基乙酸乙酯

-2-乙氧基乙酸乙酯

-一氯苯

-二氯苯

挥发性氯化烃，例如三氯乙烯、全氯乙烯和二氯甲烷

挥发性氟氯化碳氢化合物

-2-硝基丙烷

-甲醇

E组：增塑剂

-氯化萘

-氯化石蜡

-磷酸甲苯酯

-磷酸三甲苯酯

-磷酸甲苯二苯酯

F组：其他化合物

-二氨基二苯乙烯及其衍生物

-2,4-二甲基-6-叔丁基苯酚

-4,4'-双(二甲氨基)二苯甲酮(米氏酮)

-六氯环己烷

附录 C

(资料性)

油墨中非有意添加物质 (NIAS) 的风险评估

C.1 术语与定义

C.1.1 每日耐受摄入量 (TDI)

每日耐受摄入量 (TDI) 是指空气、食物或饮用水中某种物质在人一生中每天摄入而不会对健康造成明显危害的估计值。TDI 是应用不确定因子, 根据重复剂量毒性数据计算得出的, 通常以 mg/kg bw/day (bw = 体重) 表示。

TDI 通常来自于适当的重复剂量毒性研究。通常采用未观察到有害作用的剂量, 并在此基础上应用评估因子 (也称为不确定性因子、安全因子、外推因子或保护因子)。这些因子被用来允许从试验物种 (通常是大鼠或老鼠) 外推到人类 (种间), 以及人类种群之间的个体变异 (种内)。通常, 这两个不确定因子都被设置为 10 (总不确定因子为 100), 但也可以利用有关毒代动力学或毒动力学效应的具体知识来设定不同的数值。额外的评估因子用于考虑暴露时间、暴露途径、交叉参考、数据质量、数据缺口或不足等因素。有了相应的专业知识, 就有可能计算出自行推导的 TDI, 然后在需要时, 可以用它来计算自行推导的 SML。

总评估因子 = AF 物种间 \times AF 种内 \times AF 持续时间 \times AF 交叉参考 \times AF 其他因素

$\text{TDI} = \text{NOAEL} / \text{总评估因子}$

C.1.2 衍生的无效应水平 (DNEL)

DNEL 描述的是物质可暴露于人体而不产生不利影响的最高水平。DNEL 是基于现有数据得出的, 这些数据可能不够充分, 或不足以评估是否用作食品接触材料。此外, DNEL 是针对目标人群的特定暴露阈值。因此, 同一物质、相同的暴露途径可能有不同的 DNEL。基于广泛的质量良好的数据集的 DNEL, 选择合适的确定因子进行调整、经适当评估后, 可被用来替代 TDI。

原则上, 这些 DNEL 也代表了每日耐受摄入量, 但重要的是要理解其推导基础可能大不相同。通常需要一些专业知识来判断是否使用了足够的评估因子来推导 DNEL。

C.1.3 观察到有害作用剂量 (LOAEL)

在规定的接触条件下, 通过实验和观察, 一种物质引起机体 (人/实验动物) 形态、功能、生长、发育或寿命发生某种有害改变的最低剂量/浓度。

C.1.4 估计每日摄入量 (EDI)

根据已知的物质的暴露浓度和消费者暴露模型, 计算得出的物质的日摄入量。

C.1.5 特定迁移限量 (SML)

特定迁移限量 (SML) 是基于对该物质的安全性评估,并考虑到该物质的毒性和迁移特性。在设置 SML 时,通常假设一个体重为 60kg 的人每天摄入 1kg 含有该物质的食品包装材料包装的食物,包装材料的接触表面积与食物重量的比为 6dm²/kg。

$$\text{SML (ppb)} [\mu\text{g}/\text{kg}] = \text{TDI} [\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}] \times 60 [\text{kg}] / 1 [\text{kg}/\text{day}]$$

C.1.4 遗传毒性

遗传毒性是一个广义的术语,指化学物质损害遗传物质的能力,无论相关机制如何。

致突变物是一种能永久改变 DNA 的物质,它会破坏遗传信息,最终导致癌症。

染色体断裂剂是通过染色体断裂导致染色体结构畸变的因素,最终导致染色体片段的获得、丢失或重排。染色体断裂效应也可能导致癌变。

非整倍体诱发剂是诱发染色体数目畸变、导致染色体数目异常的物质。

确定一个物质是否具有遗传毒性或具有潜在遗传毒性,通常需要可靠性良好的数据以证明该物质不会引起基因突变、染色体结构和数量异常。细菌基因突变 (Ames 试验) 和体外微核试验的结果为阴性即可作为充足的数据。如果结果是阳性或结果不确定,则需要进行更多试验,通常是体内试验。

如果一种物质被确定具有诱变性,那么就没有安全的使用水平,即在这种情况下,暴露必须降低到合理可行的尽可能低水平 (ALARA 原则)。这类物质的风险评估不是基于证明暴露水平低于一个可接受的阈值,而是通过确定人群中可能出现的额外不良影响 (癌症) 的数量,并确定这些影响是否构成可容忍的风险水平 (通常低于百万分之一的病例被认为是可容忍的)。这意味着暴露水平与不良反应的严重程度有关,暴露水平必须极低。

C.2 非有意添加物 (NIAS) 风险评估

C.2.1 经充分评估的物质

对于经过充分评估的物质,可采用每日耐受摄入量 (TDI) 与暴露量进行比较的方法进行评估。经过充分评估的物质是指其特定迁移限量值 (SML) 可以从国内外标准、法规和科学评估意见中获得,如以下文件:

- GB 9685 及相关公告;
- GB 4806.7 及相关公告;
- GB 4806.10 及相关公告;

-
- GB 4806.11 及相关公告；
 - GB 4806.15 及相关公告；
 - (EU) No. 10/2011 号法规及其修正案
 - 瑞士条例 SR 817.023.021
 - EFSA 发表的科学意见
 - EuPIA 关于食品接触材料中光引发剂和光敏剂适用性列表。

每日耐受摄入量 (TDI) 按以下公式计算：

$$\text{TDI} [\mu\text{g}/\text{kg} \text{ 体重}/\text{day}] = \text{SML}(\text{ppb})[\mu\text{g}/\text{kg} \text{ 食物}] \times 60[\text{kg} \text{ 体重}] \times 1[\text{kg} \text{ 食物}/\text{day}]$$

C.2.2 有毒理学数据但尚未得到充分评估的物质

如果一种物质尚未被评估或被分配 TDI 或 SML，则仍有可能根据现有的毒性数据和毒理学专业知识进行风险评估。本节概述了一般的方法，但预计需要一定程度的专业知识。

最重要的步骤是确定该物质是否具有遗传毒性或具有潜在遗传毒性。

由于欧盟 REACH 的要求，许多物质现在都有毒理学数据，可以在 ECHA 网站 (<https://echa.europa.eu/>) 上找到。尽管这些信息仅以可靠的研究摘要形式出现，但这些信息通常足以进行风险评估。

对有毒理学数据的物质评估的第一步是检查是否有足够的数据来排除遗传毒性。如果可排除遗传毒性，从重复剂量毒性数据研究（优先选择经口）获得 NOAEL，结合充分的评估因子可以得出 TDI。通常，NOAEL 是应该采用 90 天的亚慢性经口试验研究得出，并具有良好的可靠性（Klimisch 评分 1 或 2）。如果只有其他毒性终点数据（如 LOAEL 等）可用，或者只有较短研究的数据，交叉参照数据等，也可用于风险评估，但要做出合理的决定并选择足够保守的评估因子。

如果有针对普通人群的重复剂量毒性研究（优先选择经口）得出的 DNEL，并应用足够的保守评估因子，则可以使用 DNEL 代替自行推导的 TDI。自行推导的特定迁移限量可以用以下公式计算：

$$\text{SML}_{\text{自行推导的}}(\mu\text{g}/\text{kg} \text{ 食物}) = \text{TDI}_{\text{自行推导的}}(\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{bw}}/\text{day}) \times 60(\text{kg}_{\text{bw}}) / 1(\text{kg} \text{ 食物}/\text{day})$$

当人体每天暴露量超过 $80 \mu\text{g}/\text{kg} \text{ bw}$ (即 SML 5 ppm) 时，需要更多其他数据，例如 ADME、生殖和发育毒性研究，以及对多个物种的研究。在无法获得此类数据的情况下，基于 ECHA 数据自

行推导得出的 SML 不应超过 5 ppm。

ECHA 数据库中的许多物质，有许多研究可以排除遗传毒性，但没有基于重复剂量毒性研究的可靠数据。在这种情况下，可使用遗传毒性数据，并采用 TTC 方法 (C.2.3) 确定 Cramer 等级，并使用该 Cramer 等级的 TDI 阈值。

C.2.3 缺乏毒理学数据的物质

最重要的一步是确定该物质是否有 DNA 反应性的遗传毒性。

如果有合适的 DNA 反应性致突变试验，则可以使用这些数据。但如果致突变性数据不完整或缺失，则可使用两个或以上独立的(Q)SAR 模型来确认待评估物质是否包含 DNA 反应性的警示结构。

有几种(Q)SAR 软件工具可以使用，可以预测一种物质的 DNA 反应性。潜在的适用预警包括：

- 体外诱变性 (Ames test) 预警
- 体外致突变性 (Sarah Nexus)
- 细菌致变性 OECD 471 (CaseUltra)
- 细菌突变预警 (Leadscope)

此外，REACH 法规附件 III (可在 ECHA 网站上查阅) 包括通过 (Q)SAR 模型预测的约 33,000 种物质的毒性，包括遗传毒性或致癌性预警 (如适用)。

如果存在警示结构，则必须获得实验测试数据或足够可靠的证据，以充分证明该物质不需要关注。

如果一种物质没有遗传毒性，它可能还适合使用毒理学关注阈值 (TTC) 方法进行评估。毒理学关注阈值 (TTC) 方法适用于已知化学结构的、化学特异性毒性数据有限、经口暴露量可估算、包含或不包含遗传毒性警示结构的物质。

以下物质不适用于 TTC 评估方法：无机物、蛋白质、纳米材料、放射性物质、有机硅物质、以元素、离子或有机形式存在的金属、强致癌物 (如黄曲霉毒素、偶氮或 N-亚硝基物质和联苯胺类物质)、类胆固醇、具有生物累积性的物质 (如多卤代二苯并二噁英、二苯并呋喃和联苯等)。

如果仅能获得物质不存在致突变性的信息，则适用的限值不应高于 Cramer Class III (SML 为 90 ppb)。

Cramer 决策树是通过开源应用程序 ToxTree 自动生成的。根据 ToxTree 可获适用物质的 Cramer 分类。

根据下表 TTC 暴露阈值计算自行推导的 SML:

$$SML_{\text{自行推导}}(\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{体重}}) = \text{暴露阈值}(\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{bw}}/\text{day}) \times 60(\text{kg}_{\text{bw}}) / 1(\text{kg}_{\text{体重}}/\text{day})$$

| 化学结构 | 暴露阈值 | | SML _{TTC} |
|-----------------------|--|--|---|
| | [$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{bw}}/\text{day}$] | [$\mu\text{g}/\text{person}/\text{day}$] | [$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{food}}$] |
| Cramer Class I | 30 | 1800 | 1800 |
| Cramer Class II | 9 | 540 | 540 |
| Cramer Class III | 1.5 | 90 | 90 |
| 有机磷或氨基甲酸酯 | 0.3 | 18 | 18 |
| 对遗传毒性发出的结构性预警(包括代谢产物) | 0.0025 | 0.15 | 0.15 |

C.2.4 对 NIAS 最终风险评估的建议

企业应提供足够的信息,以便下游用户进行风险评估,并证明最终食品接触材料及制品的安全性。

最后的风险评估步骤必须考虑日常饮食中的消费者暴露数据。欧盟的默认方法考虑每个体重 60kg 的成年人每天摄入 1 kg 的食物。在此基础上,计算出了 SML。如果某种物质向食品中的迁移量低于 SML,则该物质在此应用中无需引起安全关注。

$$\text{特定迁移量} < SML/SML_{\text{自行推导}}$$

如果有更真实的食物消费数据,则可以根据食物中物质的浓度(例如来自迁移测试)和真实的食物消费来计算估计每日摄入量(EDI)。然而,必须考虑到,消费者也可能通过其他途径接触到这种物质。根据毒理学评估,EDI 可以与每日耐受摄入量(TDI)进行比较。如果 EDI 为:

$$EDI_{\text{特定}} < TDI/TDI_{\text{自行推导}}$$

则表明来自食品接触材料及制品中的该物质在这种应用中无需引起安全关注。

C.3 风险评估工具

建议使用以下公开使用的工具来进行风险评估。

化学绘图和物质命名软件: <http://www.acdlabs.com/resources/freeware/chemsketch/>

正辛醇-水分配系数(logP)的计算软件:

<http://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface>

毒理学评估工具: <http://sourceforge.net/projects/toxtree/>

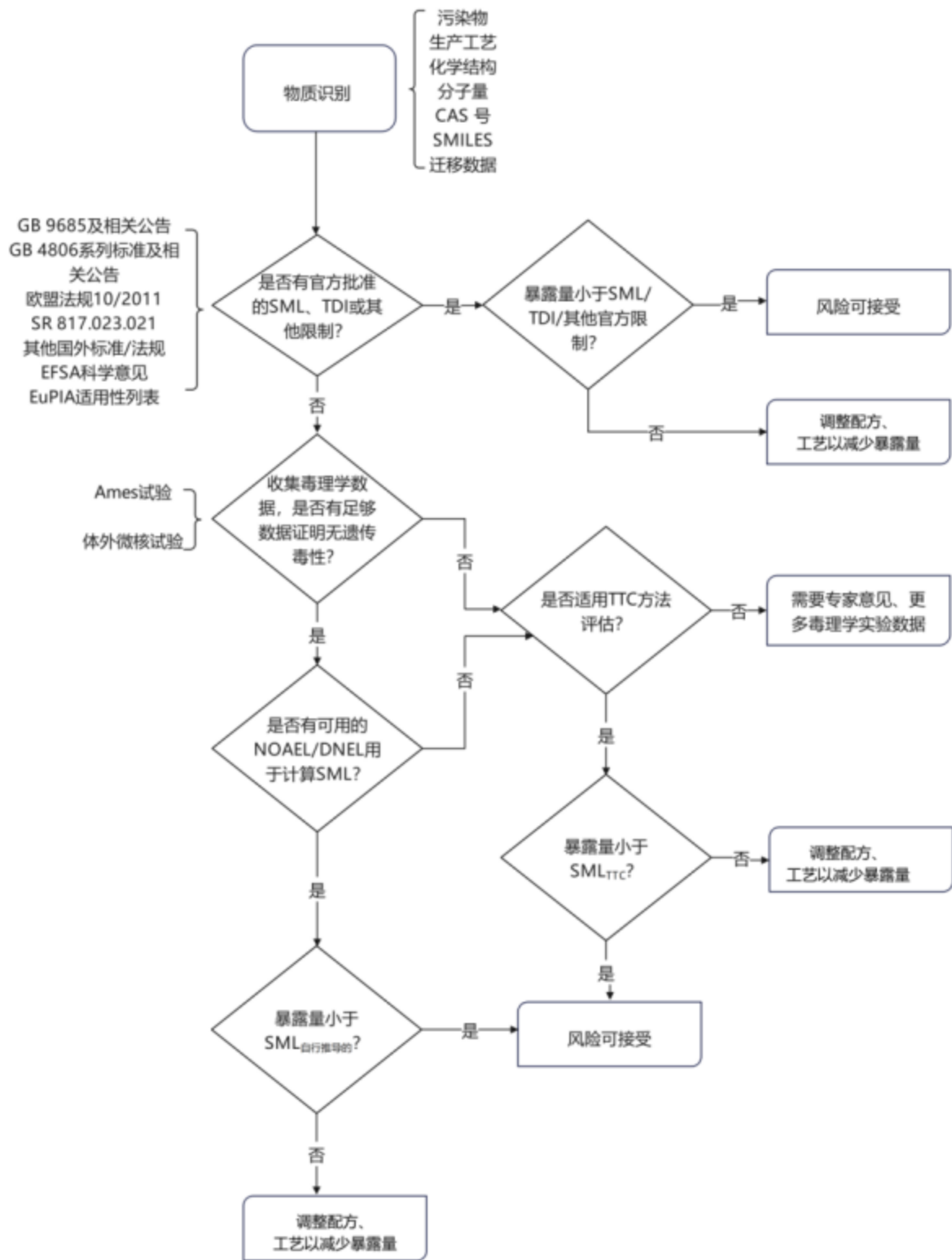


图 C.1 风险评估方法的流程图

C.5 风险评估步骤和问卷调查

| | | |
|------------|---|--------------------|
| 1. 物质的识别 | 化学结构 | |
| | 分子量 | |
| | CAS 号 (如有) | |
| | SMILES | |
| | 正辛醇-水分配系数 (logP) | |
| 2. 包装材料识别 | 材质结构 | |
| | 食品接触类型 | |
| | 是否接触婴幼儿专用食品 | |
| | 包材与食品的面积体积比 | |
| | 油墨层干重 (g/m ²) | |
| | 待评估物质在油墨层的含量 (mg/kg) | |
| 3. 暴露评估方式 | 基于最坏情况计算 wcc (mg/kg 食物) | |
| | 来自迁移测试 (mg/kg) | |
| | 来自迁移模型计算 (mg/kg) | |
| 4. 暴露评估假设 | 假设一个 60kg 体重的成年人每天吃 1kg 用 6dm ² 包装材料包装的食品。 | |
| | EDI (mg/人/天)=迁移量 (mg/kg 食物)*1 kg 食物/人/天 | |
| 5. 物质的危害评估 | 官方批准的 SML、TDI、或其他限制 | |
| | 根据毒理学数据推导的 SML | |
| | 根据 TTC 阈值计算的 SML | |
| 6. 最终风险评估 | EDI < TDI? | 风险可接受/调整配方和工艺、降低暴露 |
| | 特定迁移量 < SML/SML _{迁移量} /SML _{TTC} ? | 风险可接受/调整配方和工艺、降低暴露 |

参考文献

- [1] 塑料食品接触材料供应链责任及符合性声明行业指南（中国食品工业协会）
 - [2] Guidance for a food contact status declaration for inks(FEICA)
 - [3] Guidance for industry: Submitting requests under 21 CFR 170.39 threshold of regulation for substances used in food-contact articles (US FDA)
 - [4] Union Guidance on Regulation (EU) No. 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain(EC)
 - [5] 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
 - [6] T/CNFIA 162—2022 食品接触材料及制品符合性声明通则
 - [7] REGULATION (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
 - [8] 德国联邦食品、农业和消费者保护部(BMELV),《消费品条例第二十一章修订案》，2021
 - [9] Swiss Ordinance SR817.023.21 , 2024
 - [10] EuPIA Guidance for Risk Assessment of Non-Intentionally Added Substances (NIAS) and Non-Evaluated or Non-Listed Substances (NLS) in printing inks for food contact materials
 - [11] EXCLUSION POLICY FOR PRINTING INKS AND RELATED PRODUCTS, 6th Edition, March 2024(EuPIA)
 - [12] GB/T 36421-2018 包装材料用油墨限制使用物质
 - [13] EuPIA Suitability List of Photoinitiators and Photosynergists for Food Contact Materials – March 2024
-