

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 柠檬酸酯和癸二酸酯类化合物迁移量的测定》（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于2023年立项（项目编号spaq-2023-22），项目承担单位为广州海关技术中心、广东省食品检验所（广东省酒类检测中心）、厦门海关技术中心和深圳市计量质量检测研究院。2023年1月12日召开项目启动会并正式启动，2023年3月至8月开展方法研制和起草组内方法验证，2023年9月5日形成草案，2023年9月8日至10月31日进行行业内征求意见，共发出征求意见函20份，收回20份，经整理后共有48条意见，其中采纳46条，未采纳2条；9~12月期间邀请了5家外部实验室进行了实验室间方法验证，对验证数据进行了统计分析。2023年12月29日形成《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 柠檬酸酯和癸二酸酯类化合物迁移量的测定》送审稿并提交秘书处办公室。2024年4月15日，经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十九次会议审查，审查结论为通过审查。对专委会给出的具体修改意见，起草组全部采纳并进行了相应修改，形成了征求意见稿提交审评委员会秘书处办公室。

二、标准的主要技术内容

本标准适用于塑料、橡胶、粘合剂和涂层等食品接触材料及制品中柠檬酸三乙酯、乙酰柠檬酸三丁酯、癸二酸二丁酯、癸二酸二(2-乙基己基)酯、癸二酸二异辛酯、癸二酸二(2,2,6,6-四甲基-4-哌啶)酯这6种化合物迁移量的测定。本标准在制定过程中参考了国内外参考文献，在与产品标准的配套性方面充分考虑了GB 9685-2016中对这6种物质的限量要求。

本标准在制定过程中，对于检测方法的选择，遵循“科学、准确、快速、可操作性强”的原则，首先注重测试方法对于产品标准的配套性和适用性，要求测试项目、测试条件、准确性、检出限等都能满足相应的产品标准要求；同时也适当考虑国内检测领域的实际现状，不过分追求更低的检出限，也不片面追求采用昂贵、新型的仪器设备。制订出来的标准，应满足产品标准的配套要求，满足食品安全相关工作的实际需要，用到的仪器设备应尽量具有普适性，便于在各类检验机构获得推广应用。

本标准采用GC-MS法对6种目标物进行检测，食品接触材料及制品采用食品模拟物或化学替代溶剂浸泡，水性、酸性、酒精类食品模拟物经正己烷萃取后测定，橄榄油食品模拟物经乙腈提取，提取液经基质分散萃取净化后测定，化学替代溶剂（95%乙醇和异辛烷）直接上机测定。试液通过气相色谱柱分离，质谱检测器检测，峰面积外标法定量。本方法对水、酸性、酒精类食品模拟物及化学替代溶剂（95%乙醇和异辛烷）中6种目标物

迁移量的检出限均为 0.1 mg/kg，定量限均为 0.2 mg/kg；对油脂类食品模拟物中 6 种目标物迁移量的检出限均为 0.2 mg/kg，定量限均为 0.5 mg/kg，能够满足产品标准 GB 9685-2016 的匹配要求。

经 5 家外部实验室的方法验证，各主要性能指标均符合 GB 31604.59-2023《食品安全国家标准 食品接触材料及制品化学分析方法验证通则》规定的技术要求，可满足日常检测工作的实际需要。

三、国内外相关法规标准情况

我国食品安全国家标准 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》中对这几种柠檬酸酯和癸二酸酯类化合物都给出了限制性要求。其中癸二酸二(2-乙基己基)酯、癸二酸二异辛酯、癸二酸二(2,2,6,6-四甲基-4-哌啶)酯这 3 种物质均有单独的迁移限量要求：均不得超过 60 mg/kg；而对于另外 3 种物质柠檬酸三乙酯、乙酰柠檬酸三丁酯、癸二酸二丁酯，对它们的限量要求出现在 GB 9685-2016 的附表 B.1 中，这 3 种物质与其他 17 种物质共同组成第 32 组，组内 20 种物质的迁移总量不得超过 60 mg/kg。

在国外，主要是欧盟地区针对食品接触用塑料的法规(EU) No.10/2011 最新修订版(EU) 2023/1442 中，对于柠檬酸三乙酯、乙酰柠檬酸三丁酯、癸二酸二丁酯这 3 种物质，与另外 19 种物质共同组成第 32 组物质，总共 22 种物质的迁移总量不得超过 60 mg/kg。而对于癸二酸二(2-乙基己基)酯、癸二酸二异辛酯、癸二酸二(2,2,6,6-四甲基-4-哌啶)酯这 3 种物质的迁移限量，与我国 GB 9685-2016 中的限量要求相同，均单独不得超过 60 mg/kg。国外其他国家、地区和国际组织(如 CCMAS、ISO、AOAC 等)则均未对上述 6 种物质在食品接触材料中的使用提出限制性要求。

但我国目前无论是国家标准还是行业标准，都缺乏关于食品接触材料及制品中柠檬酸酯和癸二酸酯类化合物迁移量的检测方法和官方标准，这对有效监管食品接触材料中的柠檬酸酯和癸二酸酯类新型增塑剂超量使用的风险带来了挑战。

四、其他需要说明的事项

无。