

# 食品相关产品风险信息与监管资讯

监管动态

产品质量

风险研讨

行业资讯

消费常识

行业活动



# 目 录

## CONTENTS

### 监管动态

- 1 / 国家卫生健康委发布 17 项食品相关产品安全国家标准
- 2 / 食品安全国家标准《食品接触材料及制品通用安全要求》等 2 项食品安全国家标准正在征求意见
- 3 / 2023 年上半年食品相关产品新品种受理及审批信息盘点
- 7 / 上海市市场监管局修订《上海市餐饮外卖食品安全封签使用管理办法》
- 8 / 国家卫生健康委食品安全标准与监测评估司发布食品相关产品新品种审批许可事项实施规范及办事指南

### 产品质量

#### 监督抽查

- 9 / 2023 年上海市密胺塑料餐具产品质量监督抽查结果

#### 通报召回

- 9 / 2023 年 8 月-9 月欧盟食品和饲料类快速预警系统 (RASFF) 通报
- 11 / 2023 年第三季度欧盟 (RASFF) 针对我国食品接触材料及制品的通报情况分析

#### 国内缺陷召回

- 13 / 2023 年 8 月-9 月国内食品相关产品缺陷召回情况汇总

### 风险研讨

- 16 / 食品接触材料中“芳香族伯胺迁移总量”应予以重视
- 19 / 浅谈食品接触用橡胶材料中的 N-亚硝胺风险
- 25 / 矿物油 | FCM 高关注物质风险分析与检测技术

# 目 录

## CONTENTS

### 行业资讯

- 28 / GB 4806.7-2023 食品接触用塑料材料及制品新版标准介绍
- 30 / 欧盟拟禁止银铜沸石用作食品接触材料
- 30 / 欧盟委员会批准 DEHCH 用于食品接触材料
- 31 / 欧盟关于食品接触塑料法规的修正案已生效
- 31 / 欧盟拟全面禁止食品接触材料中使用双酚 A！替代材料迎利好？
- 33 / 7月美国 FDA 公布美国食品接触通告 FCN 新增 4 个物质

### 消费常识

- 34 / 纸杯、蒸笼纸、牛皮纸.....这些食品接触用纸制品别乱买

### 行业活动

- 36 / 技术赋能企业质量管理 持续提升产业服务水平
- 36 / 第十届“食品接触材料安全风险交流与创新大会”顺利召开

## 监管动态

## 国家卫生健康委发布 17 项食品相关产品安全国家标准

根据《食品安全法》规定，国家卫生健康委、市场监管总局联合印发 2023 年第 6 号公告，发布 85 项新食品安全国家标准和 3 项修改单。其中包括：《食品接触

用塑料材料及制品》等 5 项食品相关产品标准、《食品接触材料及制品 化学分析方法验证通则》等 12 项测试方法标准。

表 1 食品相关产品标准 5 项

序号	标准名称	发布日期	实施日期
1	GB 4806.7-2023 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品	2023-09-06	2024-09-06
2	GB 4806.9-2023 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品	2023-09-06	2024-09-06
3	GB 4806.11-2023 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品	2023-09-06	2024-09-06
4	GB 4806.13-2023 食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品	2023-09-06	2024-09-06
5	GB 4806.14-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用油墨	2023-09-06	2024-09-06

表 2 食品接触材料测试标准 12 项

序号	标准名称	发布日期	实施日期
1	GB 31604.1-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则	2023-09-06	2024-09-06
2	GB 31604.7-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品脱色试验	2023-09-06	2024-03-06
3	GB 31604.29-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品丙烯酸和甲基丙烯酸及其酯类迁移量的测定	2023-09-06	2024-03-06
4	GB 31604.46-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品游离酚的测定和迁移量的测定	2023-09-06	2024-03-06
5	GB 31604.47-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品纸、纸板及纸制品中荧光性物质的测定	2023-09-06	2024-03-06
6	GB 31604.49-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品多元素的测定和多元素迁移量的测定	2023-09-06	2024-03-06
7	GB 31604.54-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品双酚 F 和双酚 S 迁移量的测定	2023-09-06	2024-03-06

序号	标准名称	发布日期	实施日期
8	GB 31604.55-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 异噻唑啉酮类化合物迁移量的测定	2023-09-06	2024-03-06
9	GB 31604.56-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 月桂内酰胺迁移量的测定	2023-09-06	2024-03-06
10	GB 31604.57-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 二苯甲酮类物质迁移量的测定	2023-09-06	2024-03-06
11	GB 31604.58-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 9种抗氧化剂迁移量的测定	2023-09-06	2024-03-06
12	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	2023-09-06	2024-09-06

来源：国家卫生健康委食品安全标准与监测评估司

## 食品安全国家标准《食品接触材料及制品通用安全要求》等

### 2项食品安全国家标准正在征求意见

食品安全国家标准《食品接触材料及制品通用安全要求》等2项食品安全国家标准正在征求意见

根据《食品安全法》及其实施条例规定，食品安全国家标准审评委员会组织起草了《食品安全国家标准肿瘤全营养配方食品》等11项食品安全国家标准和修改

单（征求意见稿），现向社会公开征求意见。涉及以下2项食品相关产品标准，公众可于2023年12月15日前登录食品安全国家标准管理信息系统（[https://sppt.cfsa.net.cn:8086/cfsa\\_aiguo](https://sppt.cfsa.net.cn:8086/cfsa_aiguo)）在线提交反馈意见。

表1 食品相关产品标准征求意见稿清单

1	食品接触材料及制品通用安全要求	修订
2	食品接触用硅橡胶材料及制品	制定

来源：国家卫生健康委食品安全标准与监测评估司

## 2023 年上半年食品相关产品新品种受理及审批信息盘点

2023 年上半年国家卫生健康委员会（以下简称国家卫生健康委）共受理 13 种食品相关产品新品种，国家食品安全风险评估中心发布了 15 种食品相关产品新

品种的征求意见，卫健委发布了 17 种食品相关产品新品种的批准公告。我们整理了 2023 年上半年食品相关产品新品种受理及审批相关信息，供相关从业者参考。

### 一、2023 年上半年食品相关产品新品种受理情况

2023 年上半年共受理了 13 种食品相关产品新品种，其中包括 6 种国产产品（卫食相申字）和 7 种进口产品

（卫食相进申字），进口产品的申报数量与国产产品数量基本持平，详情如下。

受理日期	受理编号	产品名称
2023/1/28	卫食相申字（2023）第 0001 号	2,2-双[[3[3,5-双(1,1-二甲基乙基)-4-羟苯基]-1-氧代丙氧基]甲基]-1,3-丙二基-3,5-双(1,1-二甲基乙基)-4-羟基苯丙酸酯；四[3-(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸]季戊四醇酯
2023/1/29	卫食相进申字（2023）第 0001 号	氧化铁铬
2023/1/29	卫食相申字（2023）第 0002 号	N,N'-己基-1,6-二[3-(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酰胺]
2023/2/9	卫食相进申字（2023）第 0002 号	氢化的苯乙烯与 1,3-丁二烯的聚合物
2023/3/3	卫食相进申字（2023）第 0003 号	2-甲基-1,3-丙二醇与 1,4-苯二甲酸、三环癸烷二甲醇的聚合物
2023/3/17	卫食相进申字（2023）第 0004 号	11-氨基十一（烷）酸的均聚物
2023/3/22	卫食相进申字（2023）第 0005 号	甲基丙烯酸苯甲酯与 2-甲基-2-丙烯酸-1,2-乙二醇酯的聚合物
2023/3/22	卫食相申字（2023）第 0003 号	三甲氧基苯基硅烷、甲基三甲氧基硅烷和二氧化硅的共聚物
2023/3/28	卫食相申字（2023）第 0004 号	1,3,5-三甲基-2,4,6-三(3,5-二叔丁基-4-羟基)苯
2023/3/30	卫食相进申字（2023）第 0006 号	3-甲氧基-3-甲基-1-丁醇
2023/5/12	卫食相进申字（2023）第 0007 号	蒸汽轻裂化脱苯聚合氢化石脑油
2023/5/12	卫食相申字（2023）第 0005 号	氢化 C6-20-烃聚合物
2023/5/17	卫食相申字（2023）第 0006 号	氮化铬

## 二、2023 年上半年食品相关产品新品种公开征求意见情况

2023 年上半年国家食品安全风险评估中心发布了 15 种食品相关产品新品种的公开征求意见，包括 6 种食品接触材料及制品用树脂新品种，7 种食品接触材料

及制品用添加剂扩大使用范围，以及 2 种食品接触材料及制品用添加剂新品种，15 种征求意见的产品中有 3 种已获批，详情如下。

类别	产品名称	使用范围	CAS 号	日期	状态
食品接触材料及制品用树脂新品种	甲基丙烯酸丁酯与甲基丙烯酸甲酯、丙烯酸正丁酯和 1,4-丁二醇二甲丙烯酸酯的聚合物	涂料及涂层	—	2023/6/28	
	1,4-苯二甲酸与癸二酸和 1,2-乙二醇的聚合物	涂料及涂层	25067-21-4	2023/4/25	
	甲基丙烯酸与甲基丙烯酸丁酯、丙烯酸乙酯和甲基丙烯酸甲酯的聚合物和对苯二酚与 4,4-亚甲基双(2,6-二甲基酚)和氯甲基环氧乙烷的聚合物与 N,N-二甲基乙醇胺的反应产物	涂料及涂层	—	2023/4/25	
	N-(2-氨基乙基)-β-丙氨酸单钠盐与 1,4-丁二醇、1,6-二异氰酸根合己烷、1,3-二异氰酸根合甲苯和己二酸的聚合物	黏合剂(直接接触食品用)	141073-56-5	2023/3/15	
	4,8-三环[5.2.1.0 <sup>2,7</sup> ]癸烷二甲醇与对苯二甲酸和 1,6-己二醇的聚合物	涂料及涂层	—	2023/1/16	已批准
	氢化二聚 C18 不饱和脂肪酸与 1,4-丁二醇、乙二醇、对苯二甲酸和 2-乙基-2-(羟甲基)-1,3-丙二醇的嵌段共聚物; 氢化二聚 C18 不饱和脂肪酸与 1,4-丁二醇、乙二醇、对苯二甲酸和三羟甲基丙烷的嵌段共聚物	塑料	—	2023/1/16	已批准
食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围	N,N'-己基-1,6-二[[3-(3,5-二叔丁基-4-羟苯基)丙酰胺]	塑料: 聚氨酯(PUR) 传送带	23128-74-7	2023/6/28	
	2,2-双[[3[3,5-双(1,1-二甲基乙基)-4-羟苯基]-1-氧代丙氧基]甲基]-1,3-丙二基-3,5-双(1,1-二甲基乙基)-4-羟苯基丙酸酯; 四[[3-(3,5-二叔丁基-4-羟苯基)丙酸]季戊四醇酯	塑料: 聚氨酯(PUR) 传送带	6683-19-8	2023/6/28	
	C. I. 颜料黑 7; 炭黑	塑料: 聚醚醚酮(PEEK)	1333-86-4	2023/4/25	

类别	产品名称	使用范围	CAS 号	日期	状态
	丙烯酰胺与甲基丙烯酰氧乙基三甲基氯化铵、衣康酸和 N,N'-亚甲基双丙烯酰胺的共聚物	纸和纸板	214495-32-6	2023/4/25	已批准
	2-(乙烯氧基)-1,2,3-丙三羧酸三丁基酯	间接接触食品用油墨	77-90-7	2023/4/25	
	玻璃纤维; 玻璃棉	塑料: 聚醚醚酮 (PEEK)	65997-17-3	2023/3/15	
	C. I. 颜料黑 28; 铜铬黑	涂料及涂层	68186-91-4	2023/3/15	
食品接触材料及制品用添加剂新品种	咖啡渣	塑料: 聚乳酸 (PLA)、聚丁二酸丁二醇酯 (PBS)	—	2023/6/28	
	己二酸与 2-乙基-2-(羟甲基)-1,3-丙二醇和 4-(1,1-二甲基乙基)苯甲酸酯的聚合物; 己二酸与三羟甲基丙烷和 4-(1,1-二甲基乙基)苯甲酸酯的聚合物	涂料及涂层	74564-66-2	2023/1/16	

### 三、2023 年上半年食品相关产品新品种批准情况

2023 年上半年, 卫健委发布 2023 年第 1 号公告、2023 年第 3 号公告共批准了 17 种食品相关产品新品种, 其中以食品接触材料及制品用树脂新品种为主 (8 种, 占比 47.1%), 其次是食品接触材料及制品用添加剂扩

大使用范围 (4 种, 占比 23.5%) 和食品接触材料及制品用添加剂新品种 (4 种, 占比 23.5%), 其他还包括 1 种食品接触材料及制品用树脂扩大使用范围, 详情如下。

申报类别	批准时间	产品名称	使用范围	CAS 号
食品接触材料及制品用树脂扩大使用范围	2023/3/2	间苯二甲酸与间苯二甲胺和己二酸的聚合物	塑料	28628-75-3
食品接触材料及制品用树脂新品种	2023/5/6	4,8-三环[5.2.1.0 <sup>2,7</sup> ]癸烷二甲醇与对苯二甲酸和 1,6-己二醇的聚合物	涂料及涂层	—
	2023/5/6	氢化二聚 C18 不饱和脂肪酸与 1,4-丁二醇、乙二醇、对苯二甲酸和 2-乙基-2-(羟甲基)-1,3-丙二醇的嵌段共聚物; 氢化二聚 C18 不饱和脂肪酸与 1,4-丁二醇、乙二醇、对苯二甲酸和三羟甲基丙烷的嵌段共聚物	塑料	—
	2023/5/6	1,6-己二酸与 (E)-2-丁烯二酸和 4,8-三环[5.2.1.0 <sup>2,7</sup> ]癸烷二甲醇的聚合物	涂料及涂层	58891-19-3

申报类别	批准时间	产品名称	使用范围	CAS 号
	2023/5/6	1,4-丁二醇与 2,2-二甲基-1,3-丙二醇、1,4-环己二酸和间苯二甲酸的聚合物	涂料及涂层	—
	2023/5/6	对苯二甲酸二甲酯与 1,4-丁二醇和 4,8-三环[5.2.1.0 2,7]癸烷二甲醇的聚合物	涂料及涂层	490017-22-6
	2023/3/2	一氧化碳-乙烯-丙烯三元聚合物	塑料	88995-51-1
	2023/3/2	4-乙基苯酚与间甲酚、对甲酚、对叔丁基苯酚和甲醛的聚合物	涂料及涂层	68957-28-8
	2023/3/2	乙二醇与 2,2-二甲基-1,3-丙二醇、对苯二甲酸、间苯二甲酸、己二酸和衣康酸的聚合物	涂料及涂层；黏合剂（直接接触食品）	1041633-99-1
食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围	2023/3/2	$\beta$ -（3,5-二叔丁基-4-羟基苯基）丙酸十八醇酯；十八烷基-3,5-双（1,1-二甲基乙基）-4-羟苯基丙酸酯	涂料及涂层	2082-79-3
	2023/3/2	萘磺酸与甲醛聚合物的钠盐	塑料：丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）	9084-06-4；36290-04-7
	2023/3/2	C1~C18 单、多元脂肪醇的脂肪酸酯	塑料	—
	2023/3/2	二氯二甲基硅烷与二氧化硅的反应产物	黏合剂（直接接触食品）油墨（间接接触食品）	68611-44-9
食品接触材料及制品用添加剂新品种	2023/5/6		涂料及涂层	74564-66-2
	2023/3/2	环己胺封端的 1,1'-亚甲基二（4-异氰酸基环己烷）均聚物	塑料：聚环己烷二亚甲基萘二甲酸酯（PCN）	315207-86-4
	2023/3/2	2-[2-（2,4-二氨基-6-羟基-5-嘧啶）二氮烯基]-5-甲基苯磺酸	塑料	1021701-36-9
	2023/3/2	丙烯酰胺与甲基丙烯酰氧乙基三甲基氯化铵、衣康酸和 N,N'-亚甲基双丙烯酰胺的共聚物	纸和纸板	214495-32-6

#### 四、小结

通过对 2023 年上半年食品相关产品申报情况的统计发现，从受理到正式批准的时间周期大约为 1~2 年，上半年受理的 13 种食品相关产品中有 8 种被延期，有

2 种不予许可，延期率超过 60%，建议企业在申报前、申报中都做好充分的准备工作，尽量缩短申报周期。

来源：食品伙伴网

# 上海市市场监管局修订 《上海市餐饮外卖食品安全封签使用管理办法》

为进一步加大食安封签推广与应用，防止餐饮外卖食品配送过程中的食品污染风险，守护餐饮外卖食品安全，也为确保制度延续性和有效性，上海市市场监管局修订《上海市餐饮外卖食品安全封签使用管理办法》，为推广食安封签提供更有力的制度支撑。修订后的《办法》主要涉及推广主体扩大、使用信息告知、信息化技术赋能、无接触配送场景责任认定、相关方权利义务细化等五大变化。

## 一、扩大食安封签推广主体范围

《办法》新增条款鼓励餐饮连锁企业总部、网络餐饮服务第三方平台提供者、商业物业管理方、各相关食品行业协会、社会组织共同参与，推广使用食安封签。近年来，除传统的网络餐饮服务第三方平台提供者外，诸多餐饮服务提供者也在不断尝试和探索新的平台，如网站、APP、公众号、小程序、电话订购等渠道提供餐饮服务的情形。

## 二、鼓励建立使用食安封签信息告知制度

《办法》明确“鼓励通过第三方平台和自建网站提供餐饮服务的餐饮服务提供者和网络餐饮服务第三方平台向消费者提供选择使用食安封签的选项或明示食安封签使用情况”，保障消费者知情权，完善食安封签全流程管理。

## 三、增加信息化技术赋能规定

鼓励将食安封签与食品安全信息追溯、“互联网+明厨亮灶”等工作有机结合，通过扫码实现食品安全信息可溯化、加工过程可视化，扩大食安封签的使用效能，推进食品安全治理数字化转型。《办法》新增“鼓励餐

饮服务提供者和网络餐饮服务第三方平台在食安封签上印制二维码等信息技术手段记载餐饮外卖食品的有关信息或展示加工场所信息。通过扫码，结合食品安全信息追溯、“互联网+明厨亮灶”等工作，实现食品安全信息可追溯、加工过程可视化”的规定。

## 四、明确无接触配送场景责任认定规则

常态化疫情防控背景下，餐饮外卖食品无接触配送较为普遍，也增加了餐饮外卖食品易发多发矛盾。为避免和快速解决纠纷，《办法》新增“餐饮外卖食品配送人员将采用无接触配送的餐饮外卖食品放置在指定的存放场所，可以通过拍照、录像等方式记录食安封签状况，并告知消费者尽快取餐。记录中食安封签未被破坏且完整的，视为餐饮外卖食品配送人员完成了配送义务，但消费者有充分证据足以反驳的除外”的规定，明确无接触配送场景责任认定规则。

## 五、明确未规范使用食安封签情况下相关方的权利义务

《办法》明确了餐饮服务提供者、配送人员、消费者在餐饮外卖食品配送过程中的权利和义务，通过食安封签完整性来判定餐饮外卖食品配送过程中的责任。明确配送人员“对未规范使用食安封签或者食安封签损坏或不完整的餐饮外卖食品，可以拒绝接收和配送，并可以通过拍照、录像等方式留证，并及时告知消费者”。同时明确“对于未规范使用食安封签的餐饮外卖食品，消费者在当场签收时发现食品受到污染，实行餐饮服务提供者首负责制。”

来源：上海市市场监督管理局

# 国家卫生健康委食品安全标准与监测评估司发布食品相关产品新品种审批许可事项实施规范及办事指南

2023年9月25日，国家卫生健康委食品安全标准与监测评估司发布了《新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种审批许可事项实施规范及办事指南》。接下来就食品相关产品新品种审批许可事项实施规范及办事指南中的关键点进行汇总。

## 一、行政许可条件

### 准予行政许可的条件

符合食品相关产品新品种的定义：（一）尚未列入食品安全国家标准或者卫生部公告允许使用的食品包装材料、容器及其添加剂；（二）扩大使用范围或者使用量的食品包装材料、容器及其添加剂；（三）尚未列入食品用消毒剂、洗涤剂原料名单的新原料；（四）食品生产经营用工具、设备中直接接触食品的新材料、新添加剂。

符合食品相关产品新品种的相关要求：（一）用途明确，具有技术必要性；（二）在正常合理使用情况下不对人体健康产生危害；（三）不造成食品成分、结构或色香味等性质的改变；（四）在达到预期效果时尽可能降低使用量。

## 二、申请材料

申请食品相关产品新品种许可的单位或个人（以下简称申请人），应当向审评机构提出申请，并提交下列材料：

- （一）申请表；
- （二）理化特性；
- （三）技术必要性、用途及使用条件；
- （四）生产工艺；
- （五）质量规格要求、检验方法及检验报告；
- （六）毒理学安全性评估资料；
- （七）迁移量和/或残留量、估计膳食暴露量及其评估方法；
- （八）国内外允许使用情况的资料或证明文件；
- （九）其他有助于评估的资料。

申请食品用消毒剂、洗涤剂新原料的，可以免于提交第七项资料。

申请食品包装材料、容器、工具、设备用新添加剂的，还应当提交使用范围、使用量等资料。

申请食品包装材料、容器、工具、设备用添加剂扩大使用范围或使用量的，应当提交第一项、第三项、第六项、第七项及使用范围、

申请首次进口食品相关产品新品种的，除提交第五条规定的材料外，还应当提交以下材料：

- （一）出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或者销售的证明材料；
- （二）生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料；
- （三）受委托申请人应当提交委托申报的委托书；
- （四）中文译文应当有中国公证机关的公证。

来源：国家卫生健康委食品安全标准与监测评估司

## 产品质量 | 监督抽查 |

## 2023 年上海市密胺塑料餐具产品质量监督抽查结果

近期，上海市市场监督管理局对本市生产、销售的密胺塑料餐具产品质量进行了监督抽查。本次监督抽查依据 SHSSXZ0086-2023《密胺塑料餐具上海市产品质量监督抽查实施细则》组织实施，共抽查了 60 批次产品，经检验，未发现不合格。本次抽查所抽样品产地涉及上海市、安徽省、江苏省、福建省等 10 个省市。其中抽查到标称上海市生产企业共 2 批次；抽查到标称外省市生产企业共 58 批次。

## 消费使用提示

## (一) 选购指南。

(1) 选择密胺餐具时，优先选择大型商场和超市，购买时认准 QS 标志。密胺餐具底部大都贴有产品合格证，印有生产厂家的企业名称、地址和电话，并标明了产品的主要成分、性能和适用的温度范围，有的还明确标出产品保质期和“禁止放入微波炉加热”的字样。选择标签标识信息规范、完整的产品。

(2) 尽量选购表面光滑、致密、光泽度好、没有

划痕的产品。

(3) 尽量选择 100%密胺材质的餐具，其质量安全性比材质为脲醛树脂+正表面密胺粉的餐具更可靠。

(4) 尽量不要挑选颜色太深、色彩过于鲜艳、双色或者贴花的密胺餐具。

## (二) 使用注意事项。

(1) 在使用密胺餐具时，要避免盛装酸性物质如可乐、醋等，还要避免在高温条件下长时间使用。

(2) 密胺餐具禁止放入微波炉里加热，应严格遵守标签标识中的使用温度。因为随着温度的升高、时间的延长，密胺塑料餐具中的有害化学物质释放量会增加。

(3) 建议不要使用钢丝球对密胺餐具进行洗刷，也不宜用强酸强碱类的洗涤剂(如去污粉)来清洁餐具，这样会破坏餐具表面的光泽度，造成许多划痕，易使有害物质迁移到食品中。相对难以清洗的污垢建议拿洁净水浸泡一下，再拿刷碗布洗刷即可。

来源：上海市市场监督管理局

## 产品质量 | 通报召回 |

2023 年 8 月-9 月欧盟食品和饲料类  
快速预警系统 (RASFF) 通报

欧盟食品和饲料快速预警系统 (rapid alert system for food and feed, RASFF) 是全球重要的食品接触材料的安全信息交流平台。2023 年 (4 月 1 日至 5 月 31 日, 下同) RASFF 通报食品接触材料共 11 例。欧盟及其成员国食品接触材料相关立法繁多复杂, 对于出口欧盟的

产品, 建议相关方持续关注欧盟和成员国各自的立法要求, 还要注意欧盟有些要求或法规也可能直接针对中国产品, 建议企业及时了解国外食品接触产品的法规动态, 并指导生产监管, 提前应对。

表1 2023年8月-9月欧盟食品和饲料类快速预警系统(RASFF)通报情况

通报时间	通报国	通报产品	编号	通报原因	销售状态/采取措施	通报类型
2023/8/1	马耳他	竹杯	2023.5203	未经授权使用竹纤维	产品在线交易/退出市场	后续信息通报
2023/8/3	比利时	金属搪瓷盘	2023.5285	铅迁移(0.06; 0.065; 0.072 mg/kg)	通知国未分销/从消费者处召回; 公共警告-新闻稿	警告通报
2023/8/4	西班牙	儿童寿司筷	2023.5303	三聚氰胺迁移	产品尚未投放市场/官方扣留	拒绝入境通报
2023/8/4	西班牙	食品接触材料	2023.5307	甲醛含量超标	产品尚未投放市场/退回至发货人	拒绝入境通报
2023/8/16	马耳他	竹纤维烹饪套装	2023.5538	未经授权使用混入塑料的竹纤维	产品在线交易/退出市场	后续信息通报
2023/8/21	意大利	带 PTFE 涂层的钢制烤盘	2023.564	不适合用作食品接触材料	产品尚未投放市场/重新派送	拒绝入境通报
2023/8/22	马耳他	竹制餐具套装	2023.567	未经授权使用混入塑料的竹纤维	产品在线交易/退出市场	后续信息通报
2023/8/22	西班牙	与食物有关的材料和物品	2023.5682	甲醛含量超标	产品尚未投放市场/官方扣留	后续信息通报
2023/8/24	爱尔兰	盘子	2023.5743	甲醛和三聚氰胺迁移	仅限通知国分销/退出市场	注意信息通报
2023/8/21	意大利	带 PTFE 涂层的钢制烤盘	2023.564	不适合用作食品接触材料	产品尚未投放市场/重新派送	拒绝入境通报
2023/8/22	马耳他	竹制餐具套装	2023.567	未经授权使用混入塑料的竹纤维	产品在线交易/退出市场	后续信息通报
2023/8/22	西班牙	与食物有关的材料和物品	2023.5682	甲醛含量超标	产品尚未投放市场/官方扣留	后续信息通报
2023/8/24	爱尔兰	盘子	2023.5743	甲醛和三聚氰胺迁移	仅限通知国分销/退出市场	注意信息通报
2023/9/6	斯洛文尼亚	硅树脂盘子	2023.6068	挥发性有机成分含量高(1.08 ± 0.22; 1.04 ± 0.21 %)	仅限通知国分销/销毁	注意信息通报
2023/9/12	法国	婴儿奶瓶奶嘴	2023.6199	挥发性有机成分含量超标(0.76 %)	分销信息尚不可用/退出市场	警告通报
2023/9/14	爱尔兰	塑料餐具	2023.6248	未经授权使用麦秸	产品尚未投放市场/退回至发货人	拒绝入境通报

通报时间	通报国	通报产品	编号	通报原因	销售状态/采取措施	通报类型
2023/9/18	克罗地亚	纸质吸管	2023.6316	苯并异噻唑啉酮迁移 (0.0356 mg/dm <sup>2</sup> )	允许产品在海关封志状态下运往目的地/销毁	拒绝入境通报
2023/9/18	芬兰	厨房抹刀	2023.6319	初级芳香胺迁移 (0.02647 mg/kg)	通知国未分销/销毁	拒绝入境通报
2023/9/27	捷克	不粘锅	2023.654	感官特性不合适	通知国未分销/退出市场	警告通报

数据来源：食品伙伴网

编辑整理：上海市质量监督检验技术研究院 张丽媛

## 2023 年第三季度欧盟 (RASFF) 针对我国食品接触材料及制品的通报情况分析

### 一、背景

欧盟食品和饲料快速预警系统 (rapid alert system for food and feed, RASFF) 是全球重要的食品接触材料的安全信息交流平台。2023 年第三季度 RASFF 通报中国食品接触材料共 25 例，2023 年第三季度进入欧盟市场的食品接触材料及制品依然存在风险，需引起重视。

在 2023 年第三季度的通报中，通报国包括爱尔兰、西班牙、意大利、马耳他等 10 个欧盟成员国，其中爱尔兰的通报数量最多，共 5 例；被通报的产品类别包括塑料、涂层、植物纤维、纸、搪瓷、硅胶等 6 类（不含材质未知的情况）。具体通报情况见以下总结及分析。

### 二、2023 年第三季度 RASFF 通报总体概览

#### (一) 通报国家和通报数量

2023 年第三季度 RASFF 通报国家和通报数量见图 1。

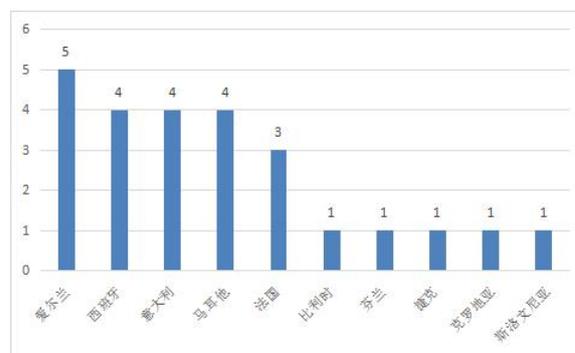


图 1 2023 年第三季度 RASFF 通报国家和通报数量分布图

由图 1 可知，2023 年第三季度欧盟共 10 个国家发出通报，爱尔兰、西班牙、意大利通报次数较多，其中爱尔兰 5 例，占比 20.0%，西班牙、意大利、马耳他均为 4 例，占比 16.0%。

## （二）我国被通报的产品材质及原因分析

2023年第三季度我国被通报的材质类别中，除5例不能确认具体材质，其他可归类的材质包括塑料、涂层、植物纤维、纸、搪瓷、硅胶等6类。其中塑料制品和植物纤维制品被通报次数最多，各6例，占比24.0%。

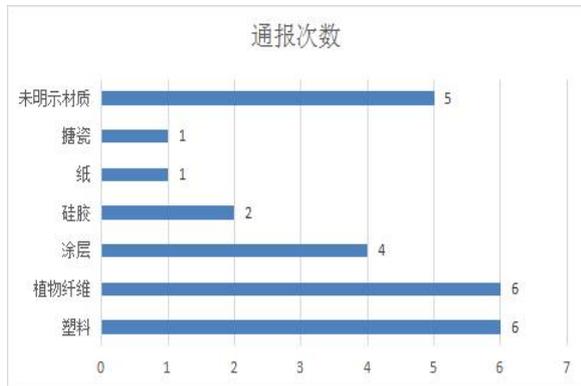


图2 我国被通报食品相关产品材质分类

### 1、塑料制品

2023年第三季度我国被通报的塑料食品接触产品数量共6例，塑料尼龙、密胺制品为常规通报材质。尼龙餐具中的初级芳香胺释放量和密胺餐具中甲醛和三聚氰胺的迁移量都是通报的“重灾区”。欧盟指令(EU) No 284/2011 特别指出从中国包括香港出口到欧盟的厨房用尼龙产品必须申明其产品的初级芳香胺释放量符合法规要求，密胺产品的甲醛迁移量符合欧盟法规的限值要求15mg/kg，除附上相应检测报告外，各成员国还会按其按10%的比例进行抽查。

### 2、植物纤维制品

2023年第三季度我国被通报的植物纤维制品共有6例，通报原因多为未经许可使用竹纤维。该产品被通报的主要原因“使用未经许可的物质(竹纤维)”。据推测，被通报竹制品多为竹纤维和甲醛、三聚氰胺压合而成，因为竹纤维所占比例不同而分类不同。

### 3、硅胶制品

2023年第三季度我国被通报的硅橡胶制品共2例。通报原因均为挥发性有机物超标，硅橡胶产品中挥发性有机物是欧盟国家重点关注的项目。另外，通过查询硅橡胶相关的合规要求可知，德国、法国、瑞士均规定了硅橡胶中挥发性有机物的限量(0.5%)。然而，我国产品标准并未设置该项目。该风险点应引起国内企业重视。

## 三、应对建议

综合2023年第三季度中国被通报案例分析，从产品材质来看，塑料制品位于被通报产品类别的榜首；从通报项目来看，初级芳香胺、重金属迁移、三聚氰胺、甲醛、挥发性有机物及标签依然为欧盟关注较高的风险点。因此，针对以上情况本文提出以下建议。

### 1、可能产生初级芳香胺类物质的产品，需加强对原料的管控措施

2023年第三季度，初级芳香胺仍然是塑料制品被通报较多的常客之一，随着风险评估数据地日趋完善，芳香胺类物质的管控也日益严格，目前欧盟(EU) No 10/2011 法规中规定了初级芳香胺总量限量，并对特定的芳香胺类物质规定迁移量的检出限降为0.002 mg/kg，我国新修订的标准 GB 4806.7-2023、GB4806.11-2023 中均对芳香族伯胺作出不得检出的规定，此外 GB 9685-2016 还对塑料着色剂有要求：芳香族伯胺(以苯胺计)≤0.05%，其中对二氨基联苯、β-萘胺和4-氨基联苯三种物质总和≤0.001%。该项目的超标可能是使用了有可能产生初级芳香胺的基础原料或添加剂，如粘合剂产品使用的芳香族聚氨酯；橡胶产品使用的胺类防老剂、偶氮着色剂；塑料产品使用的芳香族异氰酸酯。因此，建议相关企业加强对此类原料的监测，或选择已授权具有类似功能的替代品进行生产，规避风险。

### 2、植物纤维产品需要引起关注

2023年第三季度含“植物纤维”塑料制品的通报原因均为使用未经许可的物质。“含植物纤维”塑料制品被通报数量居高不下，是由于欧盟委员会于2020年6月发布了关于“含有碎竹或其它类似成分的塑料食品接触材料及制品的使用和投放市场的讨论摘要”，该摘要明确竹粉类物质作为添加剂使用，并未列入(EU) No 10/2011 法规附件 I。如需使用，需进行安全评估并获得授权(目前允许使用的类似添加剂为 FCM No. 1060 “粉碎葵花籽壳”)。我国今年9月份发布了 GB 4806.7-2023《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》，该修订标准明确了植物纤维填料的管理原则。植物纤维填料属于食品接触材料及制品用添加剂，应符合《食品安全国家标准食品接触材料及制品用添加剂》(GB 9685)的要求。未在 GB 9685 正面清单及相关公告中的植物纤维应进行新物质申报，经评估之后方可使用。

欧盟及其成员国食品接触材料相关立法繁多复

杂。对于出口欧盟的产品，建议相关方持续关注欧盟和成员国各自的立法要求，还要注意欧盟有些要求或法规也可能直接针对中国产品，针对法规要求进行生产，提

高产品质量，规避被通报风险。

来源：上海市质量监督检验技术研究院 张丽媛

## 产品质量 | 国内缺陷召回

### 2023年8月-9月国内食品相关产品缺陷召回情况汇总

国家市场监督管理总局缺陷产品管理中心主要负责缺陷产品召回、产品伤害监测、事故深度调查、产品安全与质量担保等技术支撑和研究工作。本期梳理了该

中心在2023年8月-9月期间发布的产品召回信息，其中国内召回信息15例。

序号	发布日期	召回发布地区	召回产品	缺陷及后果
1	2023/8/8	安徽	2023年4月22日至5月21日生产的双层玻璃杯（规格型号：Φ66mm-24mm）	双层玻璃杯，因杯体与杯盖密封性能不佳，存在泄漏现象，装热水等高温液体时容易造成人身烫伤。
2	2023/8/9	安徽	2023年6月10日制造的（部分）徽竹轩牌一次性竹筷	一次性竹筷，其与食物接触端6cm处有毛刺、破裂等情况，可能在使用过程中扎伤消费者的手指、嘴唇等部位；毛刺还有可能脱落，跟随食物一起被食入口中，影响消费者的身体健康。
3	2023/8/9	安徽	2022年11月5日生产的“皖雄”高级环保注塑打包盒（规格为4格）	高级环保注塑打包盒，因打包盒底部有刮痕和毛刺，刮痕可能对整体结构强度有影响，若盛装高温食物时，可能会造成食品泄漏发生烫伤；毛刺可能会划伤消费者，存在一定的安全风险。
4	2023/8/28	河南	2023年3月8日制造的部分玉三叶牌密胺塑料餐具（盘）（型号/规格P81-7）	密胺塑料餐具（盘），由于产品使用温度过高时（100度），可能会迁移出三聚氰胺。消费者长时间接触使用，可能会对身体造成伤害，存在一定的安全隐患。

序号	发布日期	召回发布地区	召回产品	缺陷及后果
5	2023/9/6	山西	2021年9月1日至5日期间生产的金陶源牌型号规格分别为6英寸和8英寸的欧尚简约南瓜碗和欧尚简约南瓜盘	碗盘,因生产工艺把控不严造成吸水率增大,在微波炉加热时因釉面受热不均匀可能导致瓷体破裂,危及人身安全;另外在清洗时,清洗液容易吸附进瓷体内导致微生物滋生,危害人体健康,存在潜在安全风险。
6	2023/9/6	山西	2022年10月24日至11月15日期间生产的福蕾达牌型号规格分别为127mm和203mm的印彩(118)5"碗和印彩(117)8"盘	碗盘,因生产工艺把控不严造成吸水率增大,在微波炉加热时因釉面受热不均匀可能导致瓷体破裂,危及人身安全;另外在清洗时,清洗液容易吸附进瓷体内导致微生物滋生,危害人体健康,存在潜在安全风险。
7	2023/9/6	山西	2022年6月10日生产的嘉辉牌型号规格为5英寸的韩式碗	韩式碗,因生产工艺把控不严造成吸水率增大,在微波炉加热时因釉面受热不均匀可能导致瓷体破裂,危及人身安全;另外在清洗时,清洗液容易吸附进瓷体内导致微生物滋生,危害人体健康,存在潜在安全风险。
8	2023/9/6	山西	2021年4月25日生产的安维娜牌金玉良缘36头餐具套装	餐具套装,因印制餐具套装外包装标识时误标上了可在“微波炉使用”标识,上述产品实际不能在微波炉使用,消费者在微波炉加热食品时容易开裂或产生火花电弧,轻则缩短瓷器的使用寿命,影响瓷器外观;重则会烫伤、割伤使用者、发生爆炸,还可能引起火灾。
9	2023/9/6	山西	2022年2月20日生产的中号玻璃盘(描金透明异形盘)	玻璃盘,因产品合格证和使用说明书未标注产品使用环境、使用温度、是否属于耐热玻璃器皿和能否在微波炉适用等警示标识,消费者不能正确使用产品时,可能造成人身伤害和财产损失。
10	2023/9/6	山西	2023年3月26日生产的熊猫康康牌型号规格分别为1000圆和1250圆的一次性塑料餐盒	一次性塑料餐盒,由于原材料质量存在差异,生产工艺把控不严,导致产品表面出现不规则的污点,易诱发微生物滋生,可能危害人体健康。
11	2023/9/6	山西	2022年11月20日生产的若宇牌型号规格为1000ml方形的一次性塑料餐盒	一次性塑料餐盒,由于原材料质量存在差异,生产工艺把控不严,导致产品表面出现不规则的污点,易诱发微生物滋生,可能危害人体健康。

序号	发布日期	召回发布地区	召回产品	缺陷及后果
12	2023/9/6	山西	2022年12月4日生产的鑫欧圣牌型号规格为1000ml方盒的食品用微波快餐盒	食品用微波快餐盒,由于餐盒模具清洗维护不严格等原因导致产品表面不平整,易诱发微生物滋生,可能危害人体健康。
13	2023/9/19	安徽	2023年6月1日和2023年6月14日生产的一次性竹筷	一次性竹筷,与食物接触端6cm有毛刺,消费者在使用时可能存在扎伤手指、嘴唇,毛刺脱落还会跟随食物一起被食入口中,存在一定的安全隐患。
14	2023/9/19	安徽	2019年10月23日至2019年12月30日期间生产的梵洁环保塑杯	梵洁环保塑杯,负重性能较差,在盛装了一定量的液体之后会出现较大变形甚至倒塌,导致消费者在使用过程中将难以拿捏住,手握时易变形,如盛装热水,可能会造成烫伤,存在安全隐患。
15	2023/9/19	安徽	2023年4月5日生产的“亚康”太子杯(规格为20条/包)	太子杯,负重性能较差,在盛装了一定量的液体之后会出现较大变形甚至倒塌,导致消费者在使用过程中将难以拿捏住,手握时易变形,如盛装热水,可能会造成烫伤,存在安全隐患。

来源:国家市场监督管理总局缺陷产品管理中心

## 食品接触材料中“芳香族伯胺迁移总量”应予以重视

2023年9月25日，国家卫生健康委、市场监管总局联合印发2023年第6号公告，发布了85项食品安全国家标准和3项修改单，其中17项食品接触材料标准变更和增加，其中食品接触材料及制品产品标准5项，通则2项，检验方法标准10项。

### 食品安全标准与监测评估司



在本次发布的3项食品接触材料产品标准GB 4806.7-2023《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》、GB 4806.11-2023《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》、GB 4806.14-2023《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用油墨》中均新增了“芳香族伯胺迁移总量”指标，限量要求为不得检出（检出限为0.01mg/kg），见图1~图3。另外，虽然GB 4806.13《食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品》中未明确提出“芳香族伯胺迁移总量”的限制要求，但是标准条款4.3.2“其他理化指标”中要求复合材料应符合各层材料相应的食品安全国家标准规定，相当于也将“芳香族伯胺迁移总量”也纳入限制中，见图4。

表2 通用理化指标\*

项目	指标	检验方法
总迁移量 <sup>1)</sup> /(mg/dm <sup>2</sup> )	≤ 10	GB 31604.8
高锰酸钾消耗量 <sup>2)</sup> /(mg/kg) 蒸馏水(60℃, 2 h)	≤ 10	GB 31604.2
重金属(以Pb计) <sup>3)</sup> /(mg/kg) 4%乙酸(体积分数)(60℃, 2 h)	1	GB 31604.9
芳香族伯胺迁移总量 <sup>4)</sup> /(mg/kg)	不得检出 (检出限=0.01 mg/kg)	GB 31604.52
脱色试验	阴性	GB 31604.7

\* 母料应按实际配方与树脂或填料等相关原料混合并加工成最终接触食品的塑料材料及制品后进行检测。  
<sup>1)</sup> 婴幼儿专用食品接触用塑料材料及制品应根据实际使用中的面积体积比将结果单位换算为mg/kg，且限量为≤60 mg/kg；对淀粉含量≥40%的淀粉基塑料材料及制品，如果按规定选择食品模拟物测得的总迁移量超过限量，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物进行结果判定。  
<sup>2)</sup> 不适用于淀粉含量≥40%的淀粉基塑料材料及制品。  
<sup>3)</sup> 仅适用于含有芳香族异氰酸酯和偶氮类着色剂可能产生芳香族伯胺类物质的食品接触用塑料材料及制品。本标准附录A、GB 9685及相关公告中规定了迁移限量的芳香族伯胺，其限量按照相关规定执行。  
<sup>4)</sup> 仅适用于添加了着色剂的塑料材料及制品。

图1 GB 4806.7-2023《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》芳香族伯胺迁移总量限值要求

表2 通用理化指标

项目	指标	检测方法
总迁移量 <sup>1)</sup> /(mg/dm <sup>2</sup> )	≤ 10	GB 31604.8
高锰酸钾消耗量 <sup>2)</sup> /(mg/kg) 水(60℃, 0.5 h)	≤ 10	GB 31604.2
重金属(以Pb计) <sup>3)</sup> /(mg/kg) 4%乙酸(体积分数)(60℃, 0.5 h)	1	GB 31604.9
芳香族伯胺迁移总量 <sup>4)</sup> /(mg/kg)	不得检出 (检出限=0.01 mg/kg)	GB 31604.52
N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物迁移总量 <sup>5)</sup> /(mg/kg) N-亚硝胺	不得检出 (检出限=0.01 mg/kg)	食品接触材料及制品中N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物迁移总量的测定
N-亚硝胺可生成物	不得检出 (检出限=0.1 mg/kg)	

\* 婴幼儿专用食品接触用橡胶材料及制品应根据实际使用中的面积体积比将结果换算为mg/kg，且限量为≤60 mg/kg。  
<sup>1)</sup> 仅适用于含有胺类防老剂、次磺酰胺类硫化促进剂、偶氮类着色剂可能产生芳香族伯胺的食品接触用橡胶材料及制品。本标准附录A、GB 4806.7-2023附录A、GB 9685及相关公告中规定了迁移限量的芳香族伯胺，其限量按照相关规定执行。  
<sup>2)</sup> 仅适用于含有硫化促进剂可能产生N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物的食品接触用橡胶材料及制品。

图2 GB 4806.11-2023《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》芳香族伯胺迁移总量限值要求

项目	指标	检测方法
重金属(以Pb计) <sup>1)</sup> /(mg/kg) 4%乙酸(体积分数)(60℃, 2 h)	≤ 1	GB 31604.9
芳香族伯胺迁移总量 <sup>2)</sup> /(mg/kg)	不得检出 (检出限=0.01 mg/kg)	GB 31604.52

\* 仅适用于直接接触食品的印刷油墨层。对于间接接触食品的印刷油墨层，该项目按直接接触食品层相应食品安全国家标准的规定执行。  
<sup>1)</sup> 印刷有油墨的婴幼儿专用食品接触材料及制品应根据实际使用中的面积体积比将结果单位换算为mg/kg，且限量为≤60 mg/kg。  
<sup>2)</sup> 仅适用于含有芳香族异氰酸酯和偶氮类着色剂可能产生芳香族伯胺类物质的印刷油墨层。应在油墨干燥、固化反应完成后，对食品接触材料及制品终产品开展芳香族伯胺的迁移量检测。相关食品安全国家标准及公告中规定了迁移限量的芳香族伯胺，其限量按照相关规定执行。

图3 GB 4806.14-2023《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用油墨》芳香族伯胺迁移总量限值要求

4.3.2 其他理化指标

4.3.2.1 食品接触用复合材料及制品应符合各层材料相应的食品安全国家标准及相关公告中对特定迁移限量(SML)、特定迁移总量限量[SML(T)]等其他理化指标的规定。

4.3.2.2 食品接触用复合材料及制品各层材料相应的食品安全国家标准及相关公告中所规定的残留物指标和最大残留量(QM)仅适用于该层材料。

4.3.2.3 使用了涂料、油墨和(或)黏合剂的食品接触用复合材料及制品还应符合相应食品安全国家标准中对其理化指标的规定。

4.3.2.4 食品接触用复合材料及制品各层材料有相同项目时，该项目应按照GB 4806.1的规定确定指标限量。

图4 GB 4806.13-2023《食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品》其他理化指标限值要求

## 一、前言

芳香族伯胺又名初级芳香胺，英文名为Primary aromatic amines，简称PAAs，是指氨分子中的一个氢原子被芳环基取代后的化合物，可以用于生产一系列工

业产品，比如纺织品、药品、橡胶、芳香族聚氨酯材料等。但可能由于不完全反应或者作为杂质、副产品或降解产物而迁移到环境或食品中，引发食品安全或环境问题。

## 二、毒性及风险

研究表明，一些芳香族伯胺是明确的致癌物或诱变剂，能够引发白血病等；一些芳香族伯胺可能诱发自身免疫性疾病，比如红斑狼疮等；还有一些芳香族伯胺作用于血液，损害中枢神经系统和心血管系统，可能发生溶血作用及其他慢性中毒<sup>[1]</sup>。

国际癌症研究所（IARC）评估了一系列芳香族伯胺的致癌性并进行分类，只有 4,4'-二氨基二苯甲烷、2-萘胺、4-氨基联苯、联苯胺四种芳香族伯胺被列为 Group 1 级（已被证实的人类致癌物）。绝大多数芳香族伯胺被 IARC 列为 Group 2A 级（对动物为确定致癌物，而对人类为可能致癌物），或 Group 2B 级（对动物和人类均为可能致癌物）。而对苯二胺、间苯二胺、苯胺、2,4-二甲基苯胺、2,4,5-三甲基苯胺以及 2-氨基-4-硝基甲苯等 6 类物质被列为 Group 3 级，即目前尚无足够的动物或人体证据来表明该物质为人类致癌物<sup>[2]</sup>。见下表 1。

表 1 国际癌症研究所（IARC）对芳香族伯胺毒性的分类

化学名称	CAS 号	IARC 分类
对苯二胺	106-50-3	3
间苯二胺	108-45-2	3
2,6-二氨基甲苯	823-40-5	—
2,4-二氨基甲苯	95-80-7	2B
2,4-二氨基苯甲醚	615-05-4	2B
苯胺	62-53-3	3
2-甲氧基苯胺	90-04-0	2B
邻-甲基苯胺	95-53-4	2A
联苯胺	92-87-5	1
4-氯苯胺	106-47-8	2B
4,4'-二氨基二苯醚	101-80-4	2B
4,4'-二氨基二苯甲烷	101-77-9	2B
2,6-二甲基苯胺	87-62-7	2B
2-甲氧基-5-甲基苯胺	120-71-8	2B
2,4-二甲基苯胺	95-68-1	3
4-氯邻甲苯胺	95-69-2	2A
3,3'-二甲基联苯胺	119-93-7	2B
3,3'-二甲基-4,4'-二氨基二苯甲烷	838-88-0	2B
2,4,5-三甲基苯胺	137-17-7	3
4-氨基联苯	92-67-1	1
2-氨基-4-硝基甲苯	99-55-8	3
2-萘胺	91-59-8	1

化学名称	CAS 号	IARC 分类
4,4'-二氨基二苯硫醚	139-65-1	2B
3,3'-二甲氧基联苯胺	119-93-7	2B
4-氨基偶氮苯	60-09-3	2B
3,3'-二氯联苯胺	91-94-1	2B
4,4'-二氨基-3,3'-二氯二苯甲烷	101-14-4	1
邻氨基偶氮甲苯	97-56-3	2B

### 三、主要来源

在食品接触材料及制品中，芳香族伯胺主要来源有两种，一个是生产过程中的有意添加物（IAS），比如某些环氧涂料可能会直接用到芳香族伯胺作为固化剂，如果涂层制成成品后还有未完全反应的芳香族伯胺固化剂，在与食品接触后可能引发食品中迁移出芳香族伯胺；比如尼龙厨具，某些芳香族伯胺可能为增强产品耐高温性能而作为添加剂使用，当厨具与食品接触时也可能迁移出芳香族伯胺。



另一个是非有意添加物（NIAS），其来源主要有两方面：(1) 含有芳香族异氰酸酯的塑料、胶粘剂、涂层等材料与水反应，生成芳香族伯胺，(2) 原料中使用了某些含有偶氮类着色剂的材料，与还原性物质相遇时产生芳香族伯胺。



### 四、限值管控

2011 年欧盟修订的塑料法规 EU 10/2011 要求，规定除法规批准物质外，塑料材料和制品迁移至食品或食品模拟物中的单个芳香族伯胺量和总量应为不得检出，检测限为 0.01 mg/kg（食品或食品模拟物中）。

中国 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》参考了欧盟的规定，规定了食品接触材料中不得迁移出芳香族伯胺，检测低限为 0.01 mg/kg（食品或食品模拟物）。此外，还规定了着色剂的质量参数应符合：芳香族伯胺（以苯胺计）≤ 0.05%，其中对二氨基联苯，β-萘胺和 4-氨基联苯三种物质总和 ≤ 0.001%。

### 五、“芳香族伯胺迁移总量”检测方法

2021 年 3 月 18 日，卫健委食品安全标准与检测评估司发布了 GB 31604.52-2021《食品安全国家标准 食品接触材料及制品芳香族伯胺迁移量的测定》。标准规定了食品接触材料及制品汇总 29 种芳香族伯胺迁移量的测定方法（芳香族伯胺名称见图 5），覆盖了欧盟最新发布的（EU）2020/1245 修订案中的全部特定种类禁用芳香族伯胺。

序号	中文名称	英文名称	CAS No.	分子式
1	对苯二胺	1,4-Benzenediamine	106-50-3	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub>
2	间苯二胺	1,3-Benzenediamine	108-45-2	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub>
3	2,4-二氨基甲苯	2,4-Toluylenediamine	95-80-7	C <sub>7</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub>
4	4,4'-二氨基二苯醚	4,4'-Oxydianiline	101-80-4	C <sub>12</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O
5	联苯胺	Benzidine	92-87-5	C <sub>12</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub>
6	4,4'-二氨基二苯甲烷	4,4'-Diaminodiphenylmethane	101-77-9	C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub>
7	苯胺	Aniline	62-53-3	C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> N
8	邻甲氧基苯胺	O-Anisidine	90-04-0	C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> NO
9	邻甲苯胺	O-Toluidine	95-53-4	C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> N
10	3,3'-二甲基-4,4'-二氨基二苯甲烷	3,3'-Dimethyl-4,4'-Diaminodiphenylmethane	838-88-0	C <sub>15</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub>
11	3,3'-二甲氧基联苯胺	3,3'-Dimethoxybenzidine	119-90-4	C <sub>12</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
12	3,3'-二甲基联苯胺	3,3'-Dimethylbenzidine	119-93-7	C <sub>13</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub>
13	2,6-二甲基苯胺	2,6-Xylidine	87-62-7	C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> N
14	2,4'-二氨基二苯甲烷	2,4'-Diaminodiphenylmethane	1208-52-2	C <sub>13</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub>
15	2,4-二氨基苯甲醚	2,4-Diaminoanisole	615-05-4	C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> N <sub>2</sub> O
16	3-氨基对甲苯甲醚	P-Cresidine	120-71-8	C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> NO
17	2,4,5-三甲基苯胺	2,4,5-Trimethylaniline	137-17-7	C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> N
18	4,4'-二氨基二苯硫醚	4,4'-Thiodianiline	139-65-1	C <sub>12</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> S
19	对氯苯胺	4-Chloroaniline	106-47-8	C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> ClN
20	2,4-二甲基苯胺	2,4-Xylidine	95-68-1	C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> N
21	2-萘胺	2-Naphthylamine	91-59-8	C <sub>10</sub> H <sub>9</sub> N
22	2,2'-二氨基二苯甲烷	2,2'-Diaminodiphenylmethane	6582-52-1	C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub>
23	4-氨基联苯	4-Aminodiphenyl	92-67-1	C <sub>12</sub> H <sub>11</sub> N
24	4-氯邻甲苯胺	4-Chloro-O-Toluidine	95-69-2	C <sub>7</sub> H <sub>7</sub> ClN
25	2-氨基-4-硝基甲苯	2-Amino-4-Nitrotoluene	99-55-8	C <sub>7</sub> H <sub>7</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
26	3,3'-二氯联苯胺	3,3'-Dichlorobenzidine	91-94-1	C <sub>12</sub> H <sub>10</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub>
27	对氨基偶氮苯	P-Aminoazobenzene	60-09-3	C <sub>12</sub> H <sub>11</sub> N <sub>1</sub>
28	4,4'-次甲基-双-(2-氯苯胺)	4,4'-Methylene-Bis-(2-Chloroaniline)	101-14-4	C <sub>12</sub> H <sub>12</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub>
29	邻氨基偶氮甲苯	O-Aminoazotoluene	97-56-3	C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> N <sub>1</sub>

图5 GB 31604.52-2021《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 芳香族伯胺迁移量的测定》中 29种芳香族伯胺名称

## 六、建议

2023版食品接触材料及制品产品新标准发表后，企业更应该重视芳香族伯胺迁移总量指标。根据食品接触材料中芳香族伯胺的来源分析，建议企业从两方面降低芳香族伯胺的迁移：一方面是减少直接作为功能性添加剂的芳香族伯胺的使用，如在环氧树脂中使用脂肪胺类固化剂，代替芳香族伯胺作为胺类固化剂，在尼龙厨具中改用其他类型的耐高温增强剂等。另一方面是尽量避免使用能产生芳香族伯胺的化学物质，比如在聚氨酯类产品中，用脂肪族异氰酸酯类代替芳香族异氰酸酯作为固化剂；对于使用了芳香族异氰酸酯的胶粘剂，在固化后适当延长熟化时间；在各类制品中尽量不用或少用偶氮类着色剂等。

### 参考文献：

- [1] 孙利, 陈志峰, 储晓刚. 浅析食品接触材料中的芳香胺问题[J]. 食品与机械, 2006, (6):121-126.
- [2] 【解读】卫健委发布GB31604.52-2021《食品安全国家标准 食品接触材料及制品芳香族伯胺迁移量的测定》(reach24h.com)

来源：赵镭 上海市质量监督检验技术研究院

# 浅谈食品接触用橡胶材料中的 N-亚硝胺风险

## 一、食品接触用橡胶材料中 N-亚硝胺的来源

橡胶材料因其良好的耐高温、耐油、耐老化性能，而广泛应用于我们的日常生活中。在食品接触材料领域，橡胶材料制品更是比比皆是，如高压锅垫圈、各种玻璃瓶盖密封垫、婴幼儿奶嘴、吸管、烘焙模具等。大

多数橡胶制品通过高温硫化过程最终成型，在硫化过程中，经常会添加一些加工助剂如硫化剂、硫化促进剂等以期达到预期效果。而这些硫化加工助剂，多含有仲胺结构，在硫化过程中易分解出仲胺，并与空气或配合剂中的氮氧化物（NOX）反应生成稳定的N-亚硝胺，是橡胶中可能产生N-亚硝胺类物质的来源<sup>[1-3]</sup>。

近年来，国际上对某些硫化加工助剂在橡胶加工过程中易产生有害N-亚硝胺类物质的问题日益重视<sup>[4]</sup>，有

关 N-亚硝胺物质的生成、来源、危害、检测等方面的研究成为全球橡胶研究领域的热点。目前,已有多项研究结果发现,在婴儿奶嘴、厨房用具等橡胶产品中均有 N-亚硝胺类物质检出<sup>[5-7]</sup>。本文综述了 N-亚硝胺物质的来源、危害,国内外对食品接触用橡胶中 N-亚硝胺的管控以及现有的检测技术等,通过归纳总结,为规避食品接触用橡胶材料中 N-亚硝胺的风险提出建议。

## 二、N-亚硝胺的毒性

N-亚硝胺是含有-N=N=O 官能团化合物的总称,在

特定使用环境下,橡胶制品中残留的 N-亚硝胺可能被释放出来,进而通过呼吸道、消化道、皮肤表面吸收或血液循环等方式进入人体,对人体造成伤害<sup>[8]</sup>。研究表明,多种 N-亚硝胺的毒性较强,属于强致癌有机化合物,目前,在我国食品接触橡胶材料领域重点关注的 12 种 N-亚硝胺物质中,2 种被国际癌症研究机构(International Agency for Research on Cancer, IARC)归为 2A 组(对人类为很可能致癌物,对动物为确定致癌物),6 种被归为 2B 组(对人类及动物均为很可能致癌物)<sup>[9-10]</sup>。

表 1 我国食品接触橡胶材料领域重点关注的 12 种 N-亚硝胺物质

序号	N-亚硝胺中文名称	英文名称	化学文摘编号 (CAS No.)	IARC 分类
1	N-亚硝基二甲基胺 (NDMA)	N-Nitroso dimethylamine	62-75-9	2A
2	N-亚硝基甲基乙基胺 (NMEA)	N-Nitroso-N-methylethylamine	10595-95-6	2B
3	N-亚硝基二乙基胺 (NDEA)	N-Nitroso diethylamine	55-18-5	2A
4	N-亚硝基二丙基胺 (NDPA)	N-Nitroso dipropylamine	621-64-7	2B
5	N-亚硝基二丁基胺 (NDBA)	N-Nitroso dibutylamine	924-16-3	2B
6	N-亚硝基-N-甲基苯胺 (NMPHA)	N-Nitroso-N-methylaniline	614-00-6	—
7	N-亚硝基-N-乙基苯胺 (NEPHA)	N-Nitroso-N-ethylaniline	612-64-6	—
8	N-亚硝基哌啶 (NPIP)	N-Nitroso piperidine	100-75-4	2B
9	N-亚硝基吡咯烷 (NPYR)	N-Nitroso pyrrolidine	930-55-2	2B
10	N-亚硝基吗啉 (NMOR)	N-Nitroso morpholine	59-89-2	2B
11	N-亚硝基二苯基胺 (NDPHA)	N-Nitroso diphenylamine	86-30-6	—
12	N-亚硝基二苄胺 (NDBzA)	N-Nitroso dibenzylamine	5336-53-8	—

## 三、各国家和地区对 N-亚硝胺的管控

目前,大部分国家和地区除对 N-亚硝胺类化合物本身进行管控外,还对 N-亚硝胺可生成物(又称 N-亚硝胺物质)进行限制。这是因为橡胶材料中残留的亚硝胺前体物质,被人体摄入后,在唾液或胃酸等特定的偏酸性环境下,可能经过亚硝基化反应生成 N-亚硝胺的物质。

### 1. 欧盟及部分成员国

目前,欧盟特定物质立法 93/11/EEC 指令《关于弹性体或橡胶奶嘴和安抚奶嘴中释放的 N-亚硝胺和可转化为 N-亚硝胺的物质》对橡胶材料中特定的风险物质进行管控<sup>[11]</sup>。另外,欧洲食品接触材料专家委员会(CoE)在 Res AP (2004) 4 中对橡胶制品中 N-亚硝胺的限量要求作出规定,但并未对硅胶产品作出规定<sup>[12]</sup>。

欧盟部分成员国,同样对食品接触用橡胶材料中的 N-亚硝胺作出限制,如法国 2020 年 8 月 5 日法令(Arrêté du 5 août 2020)对橡胶制品中 N-亚硝胺作

出限量规定；德国联邦风险评估研究所（BfR）在 2021 年 7 月更新了关于天然橡胶和合成橡胶的建议（包括与食品接触的橡胶）<sup>[13-15]</sup>，新建议包括以下相互关联的章节：XXI. 基于天然橡胶和合成橡胶的消费品；XXI/1. 基于天然橡胶和合成橡胶的食品接触用消费品；XXI/2. 天然橡胶和合成橡胶（包含胶乳）制成的特殊消费品（以前称为特殊类别）。

## 2. 美国

1999 年,美国材料与试验协会 ASTM F1313-90(2011)《橡皮奶头上的橡胶短接管中挥发性 N-亚硝胺含量等级的标准规范》<sup>[16]</sup>规定，婴儿橡胶奶嘴中 8 种挥发性亚硝胺含量，每种 N-亚硝胺的含量不得高于 $\leq 10 \mu\text{g}/\text{kg}$ ，N-亚硝胺类化合物的总含量不得高于 $20 \mu\text{g}/\text{kg}$ 。另外，美国 CPG Sec 500.450 《婴儿奶瓶用橡胶奶嘴中的挥发性 N-亚硝胺》<sup>[17]</sup>中要求婴儿橡胶奶嘴中 N-亚硝胺含量不超过 10 ppb。

## 3. 南方共同市场

南方共同市场发布食品接触包装设备用硅酮技术法案。该法规适用于食品接触材料、包装、涂层和设备用硅酮化合物，不适用于纤维素材料涂层。要求理化指标 N-亚硝胺迁移总量： $0.01 \text{ mg}/\text{kg}$ ；N-亚硝胺可生成物迁移总量： $0.1 \text{ mg}/\text{kg}$ （针对硅橡胶奶嘴）。

## 4. 乌克兰

乌克兰于 2022 年 9 月 6 日,发布 G/SPS/N/UKR/186 号 TBT 通报，批准橡胶奶嘴和安抚奶嘴中 N-亚硝胺和 N-亚硝酸盐物质释放标准的命令草案。根据该草案，从 2024 年 1 月 1 日起禁止销售和使用不符合该标准第二节规定的安全要求的弹性或橡胶奶嘴和安抚奶嘴。该标准对橡胶和弹性奶嘴和安抚奶嘴的某些安全指标提出了要求，适用于由弹性或橡胶制成的奶嘴和安抚奶嘴释放的 N-亚硝胺和可转化为 N-亚硝胺的物质。

## 5. 中国

GB 4806.2-2015<sup>[18]</sup>对奶嘴产品中 N-亚硝胺作出限量要求，并未对常规的橡胶产品做出 N-亚硝胺的规定。近日，国家卫生健康委、国家市场监督管理总局发布 GB 4806.11-2023<sup>[19]</sup>。GB 4806.11-2023 是对 GB 4806.11-2016 的第一次修订，并将于 2024 年 9 月 6 日实施。GB 4806.11-2023 增加了 N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物迁移总量要求为不得检出，检出限分别为 $0.01 \text{ mg}/\text{kg}$ 、 $0.1 \text{ mg}/\text{kg}$ ，该限量仅适用于含有硫化促进剂等可能产生 N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物的食品接触用橡胶材料及制品。

2013 年 8 月 20 日，台湾地区“卫生福利部”发布部授食字第 1021350146 号令，修正发布“婴儿奶嘴的亚硝胺限量标准”全文 3 条，规定婴儿奶嘴的亚硝胺（Nitrosamines）限量标准为 10 ppb 以下，并自发布日期施行。

表 2 各国或地区对食品接触用橡胶产品中 N-亚硝胺的管控

国家或地区	法规名称	监管对象	限制要求	
			N-亚硝胺	N-亚硝胺可生成物
欧盟	欧盟委员会 93/11/EEC	弹性体和橡胶制成的奶嘴和安抚奶嘴	N-亚硝胺释放总量不得检出（检出限 $0.01 \text{ mg}/\text{kg}$ ）	N-亚硝基化合物释放总量不得检出（检出限 $0.1 \text{ mg}/\text{kg}$ ）
	Res AP (2004) 4	预期与食品接触的橡胶制品	不得检出（检出限 $0.01 \text{ mg}/\text{kg}$ 食物或其模拟物）	不得检出（检出限 $0.1 \text{ mg}/\text{kg}$ 食物或其模拟物）
法国	2020 年 8 月 5 日法令 (Arrêté du 5août 2020)	婴幼儿用弹性体和橡胶材料制成的奶嘴	$\leq 0.01 \text{ mg}/\text{kg}$	$\leq 0.1 \text{ mg}/\text{kg}$
德国	BfR XXI. 基于天然橡胶和合成橡胶的消费品	天然橡胶和合成橡胶的食品接触用消费品	不得检出（ $\leq 1.0 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ ）	$10 \text{ mg}/\text{dm}^2$
		XXI/2 天然橡胶和合成橡胶（包含胶乳）制成的特殊消费品	不得检出（ $\leq 10.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ ）	不得检出（ $\leq 0.1 \text{ mg}/\text{kg}$ ）

国家或地区	法规名称	监管对象	限制要求	
			N-亚硝胺	N-亚硝胺可生成物
美国	ASTM F1313-90(2011)	婴儿橡胶奶嘴	8种挥发性亚硝胺含量，每种N-亚硝胺的含量不得高于≤10 μg/kg	N-亚硝胺类化合物的总含量不得高于20 μg/kg
	CPG Sec 500.450	婴儿奶瓶用橡胶奶嘴	N-亚硝胺含量不超过10 ppb	/
南方共同市场	食品接触包装设备用硅酮技术方案	硅橡胶奶嘴	N-亚硝胺迁移总量：0.01 mg/kg	N-亚硝胺可生成物迁移总量：0.1 mg/kg
乌克兰	G/SPS/N/UKR/186号TBT通报	橡胶奶嘴和安抚奶嘴	N-亚硝胺释放总量不得检出（检出限0.01mg/kg）	N-亚硝基化合物释放总量不得检出（检出限0.1mg/kg）
中国	GB 4806.2-2015 食品安全国家标准 奶嘴	奶嘴	释放量 0.01 mg/kg	释放量 0.1 mg/kg
	GB 4806.11-2023 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品	食品接触用橡胶材料及制品	迁移总量不得检出（检出限 0.01 mg/kg）	迁移总量不得检出（检出限 0.1 mg/kg）
中国台湾	台湾卫署食字第 532147 号公告 部授食字第 1021350146 号令	婴儿奶嘴	10 ppb	/

#### 四、N-亚硝胺的检测技术

为了最大程度的降低食品接触用橡胶材料中N-亚硝胺带来的潜在风险，国内外在N-亚硝胺的研究中作出巨大努力，积极开发制定出多项N-亚硝胺的检测方法。欧美国家早在1982年便颁布控制婴儿奶瓶奶嘴和抚慰器中N-亚硝胺和可硝化胺的联邦法规，如英国BS EN 12868:1999(现版为EN 12868:2017)<sup>[20]</sup>、美国ASTM F1313-90(2011)分别对橡胶制奶嘴和吸嘴中释放的N-亚硝胺及N-亚硝胺可生成物的最高允许限量及检测方法做出规定。

我国于2009年出台了橡胶制品中的N-亚硝胺的检测方法标准GB/T 24153-2009<sup>[21]</sup>，标准规定了12种N-

亚硝胺含量的检测方法，但该标准测试对象为橡胶及弹性体材料，未对普通橡胶和食品接触类橡胶进行区分；婴幼儿奶嘴执行的标准GB 4806.2-2015中对N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物的释放量限量作出要求，并规定试样处理和结果计算依据GB 28482-2012<sup>[22]</sup>、仪器分析方法依据GB/T 24153-2009。出口标准SN/T 4451-2016《婴儿奶嘴中迁移的N-亚硝胺含量测定方法 气相色谱-质谱法》则给出了由橡胶、乳胶、硅胶材料制成的婴儿奶嘴中12种N-亚硝胺迁移量的测定方法。在近期发布的GB 4806.11-2023中规定N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物迁移量的检测按照《食品接触用材料及制品中N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物迁移总量的测定》（该标准未发布）进行测定。

表 4 目前国内外关于 N-亚硝胺的检测方法标准

序号	测定物质中文名称	CAS No.	EN 12868:2017	ASTM F1313-90 (2011)	GB/T 24153-2009	SN/T 4451-2016
1	N-亚硝基二甲基胺 (NDMA)	62-75-9	√	√	√	√
2	N-亚硝基甲基乙基胺 (NMEA)	10595-95-6			√	√
3	N-亚硝基二乙基胺 (NDEA)	55-18-5	√	√	√	√
4	N-亚硝基二丙基胺 (NDPA)	621-64-7	√		√	√
5	N-亚硝基二丁基胺 (NDBA)	924-16-3	√	√	√	√
6	N-亚硝基-N-甲基苯 胺 (NMPHa)	614-00-6	√		√	√
7	N-亚硝基-N-乙基苯 胺 (NEPha)	612-64-6	√	√	√	√
8	N-亚硝基哌啶 (NPIP)	100-75-4	√	√	√	√
9	N-亚硝基吡咯烷 (NPYR)	930-55-2	√	√	√	√
10	N-亚硝基吗啉 (NMOR)	59-89-2	√	√	√	√
11	N-亚硝基二苯基胺 (NDPHA)	86-30-6			√	√
12	N-亚硝基二苄胺 (NDBzA)	5336-53-8	√		√	√
13	N-亚硝基二异丁胺 (NDiBA)	997-95-5	√			
14	N-亚硝基-N,N-二 (3,5,5-三甲基己 基)胺 (NDiNA)	1207995-62-7	√			
15	N-亚硝基二异丙胺 (NDiPA)	601-77-4	内标物			
检测方法			气相色谱-热 能分析法 (GC-TEA)	气相色谱-热能分 析法 (GC-TEA)	气相色谱- 质谱法 (GC-MS)	气相色谱- 质谱法 (GC-MS)

## 五、建议

综上所述,国际上对N-亚硝胺的认识和限制越来越严,鉴于橡胶生产工艺中可能引入一些危害人体健康的N-亚硝胺等风险物质,因此建议:(1)生产企业开发和和使用不产生N-亚硝胺物质的硫化促进剂,大力倡导并逐步使用不生成亚硝胺的促进剂。(2)N-亚硝胺类物质来源于橡胶生产加工过程中使用的硫化促进剂等添加剂的分解,结合新版GB 4806.11-2023的发布,建议各相关方及时开展新增指标验证和原材料排查等工作。同时,供应链上下游应有效传递符合性声明,对于所使用的材料中是否使用了可能产生N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物的物质予以明确,以便下游更好地进行合规管理。(3)监管机构加快标准制定工作。GB 4806.11-2023中规定N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物迁移量的测定按照《食品接触用材料及制品中N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物迁移总量的测定》,但该标准暂未发布,希望监管机构加快该标准尽快出台,使得食品接触用材料及制品中N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物迁移总量的测定有标准可依。

### 参考文献

- [1] OHM R F. Rubber chemicals [M]. New Jersey: John Wiley & Sons Inc, 2000: 577-612.
- [2] Oury B, Limasset J C, Protois J C, Int Arch Occup Environ Health, 1997, 70(4):261.
- [3] 李淑娟, 范山鹰. 橡胶制品中N-亚硝胺研究综述 [J]. 橡胶科技市场, 2007 (15): 6-9.
- [4] 封棣, 栗真真, 杨慧敏, 等. 日用橡胶制品中亚硝胺的法规标准和暴露状况及分析技术研究进展 [J]. 环境与健康杂志, 2015, 32 (3): 276-282.
- [5] 蔡鲁峰, 李娜, 杜莎, 等. N-亚硝基化合物的危害及其在体内外合成和抑制的研究进展 [J]. 食品科学, 2016, 37(5): 271-277.
- [6] PARK S J, JEONG M J, PARK S R, et al. Release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from baby bottle teats and rubber kitchen tools in Korea [J]. Food Sci Biotechnol, 2018, 27: 1519-1524.
- [7] 杨慧敏, 封棣, 栗真真, 等. 食品接触橡胶材料中化学物质及迁移研究进展 [J]. 包装工程, 2015, 36(1): 12-18.
- [8] 刘爱娟, 刘雪婷, 薄晓文, 等. 气相色谱一串

联质谱法测定医用橡胶弹性体中的12种N-亚硝胺残留量 [J]. 分析科学学报, 2021, 37(6): 783-788.

[9] Knight N, Watson K, Farre M J, et al. Environ Monit Assess, 2012, 184(7):4207.

[10] Straif K, Weiland S K, Bungers M, et al. Occup Environ Med, 2000, 57(3):180.

[11] Commission Directive 93/11/EEC of 15 March 1993 concerning the release of the N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers.

[12] Council of Europe. Regulation res AP (2004) 4 on rubber products intended to come into contact with foodstuffs [S].

[13] BfR Recommendation XXI(2023), Commodities based on Natural and Synthetic Rubber[S].

[14] BfR Recommendation XXI/1(2023), ties based on Natural and Synthetic Rubber in Contact with Food[S].

[15] BfR Recommendation XXI/2(2021), Special Consumer Goods Made of Natural and Synthetic Rubber and of Latices Made of Natural and Synthetic Rubber (Formerly Special Category) [S].

[16] ASTM F1313-90(2011) Standard Specification for Volatile N-Nitrosamine Levels in Rubber Nipples on Pacifiers.

[17] CPG Sec 500.450 Volatile N-Nitrosamines in Rubber Baby Bottle Nipples.

[18] GB 4806.2-2015. 食品安全国家标准 奶嘴 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.

[19] GB 4806.11-2023. 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.

[20] EN 12868-2017. Child Use and Care Articles—Method for Determining the Release of N-Nitrosamines and N-Nitrosatable Substances from Elastomer or Rubber Teats and Soothers. European Committee for Standardization[S].

[21] GB/T 24153-2009. 橡胶及弹性体材料N-亚硝基胺的测定 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.

[22] GB 28482-2012. 婴幼儿安抚奶嘴安全要求 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.

来源: 李文慧 上海市质量监督检验技术研究院

# 矿物油 | FCM 高关注物质风险分析与检测技术

2023年7月27日，德国联邦风险评估研究所（BfR）发布欧洲食品安全局（EFSA）对食品包装中残留矿物油的风险评估，报告强调矿物油会通过一些非预期途径污染食品，并提供了一些防控措施。本期，我们梳理了相关信息，以期为大家更好地完成矿物油的合规安全管控提供帮助。



Communication 35/2023

27 July 2023

## New EFSA risk assessment: Some mineral oil residues in food remain a health concern

Residues of mineral oils can, among other things, migrate from cardboard boxes and other packaging materials into food if they are made from recycled waste paper. The extent to which this entails health risks for consumers has been discussed in expert circles for years.

The European Food Safety Authority (EFSA) recently updated its 2012 risk assessment to include new data and presented the preliminary result: The current intake of Mineral Oil Saturated Hydrocarbons (MOSH) via food does not cause a concern from a health perspective according to the current state of knowledge. However, EFSA still considers the intake of Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons (MOAH) to be too high, especially for infants and young children.

## 一、什么是矿物油？

### 1. 矿物油的种类及用途

矿物油是由石油原油经精馏纯化形成、组成极其复杂的化学混合物，主要包括由直链、支链及环状组成的饱和烃类矿物油（MOSH）及由聚芳烃化合物组成的芳香烃类矿物油（MOAH），另外还含有极少量无烷基取代的多环芳烃以及含硫、含氮化合物。矿物油的用途较多，主要用于润滑油、溶剂、白油、石蜡等产品。

### 2. 矿物油的危害

MOAH是具有一个或多个环的芳香环系统的化合物，具有3个及以上芳香环结构的MOAH更具有致突变和致癌的风险。根据动物研究实验，C25~C35的MOSH能在大鼠的肝脏组织中蓄积并引发炎症。C10~C45的MOSH易被人体吸收，据报道已在人体的肝脏、脾脏及脂肪组织中检出MOSHs。

### 3. 矿物油进入食品和FCM的途径

食品通过食品添加剂或食物链上的积累（如土壤、饲料）迁移至食品中；或可能通过农业机械在运输或包装加工过程中污染食品。

食品接触材料及制品：回收纸制品里油墨、粘合剂中含有矿物油成分，而这种物质在回收过程中无法经处

理充分去除，因此使用回收纸纤维生产的食品接触纸和纸板材料及制品也可能含有矿物油残留物。表面积较大的干性食品（面粉、大米、谷物等）包装中易迁移出矿物油。然而，冷冻食品包装中的矿物油不易迁移。

## 二、欧盟及其成员国关于矿物油的评价进展

### 1. 欧盟

#### 2012年6月

欧洲食品安全局（EFSA）发布《关于食品中矿物油碳氢化合物的科学意见》，指出MOAH可能具有遗传毒性致癌性，一些MOSH可能对肝脏造成不良影响。同年8月，EFSA发布文件替代2012年6月版本，并指出，C16~35的MOSH可能在淋巴结、脾脏、肝脏等多种组织中积聚并引发微粒瘤，具有三个或三个以上芳环结构的MOAH可能具有致突变性和潜在致癌性。

#### 2022年4月

欧盟植物、动物、食品和饲料委员会（PAFF）发布《新型食品和食物链的毒理学安全》，取代2020版中关于婴儿配方和后续配方中存在MOAH的声明，从范围和限量两方面加严了对食品中MOAH的管控。同年10月，欧盟对4月发布的内容进行了补充，进一步规范了食品类别。

#### 2023年

EFSA发布《食品中矿物油风险评估更新的科学意见草案》，并开展公众咨询。意见表明，自2012年以来，欧盟所有人群的矿物油成分日摄入量大致减半。目前通过食品摄入的MOSH虽然对人体健康不会产生影响，但现阶段的人体中MOAH的摄入量仍然过高，尤其是对婴幼儿群体。

### 2. 德国

#### 2009年

BfR对迁移至食品中的矿物油成分开展分析，发现在大米中检测到一种矿物油混合物，且该混合物在纸箱中储存了8个月。由此推测，迁移至大米中的矿物油混合物可能来自纸箱中迁移。

#### 2015年

基于2015年获得的数据，BfR对巧克力中矿物油成分造成的健康风险进行初步评估，认为人体除了每天摄入的芳香矿物油碳氢化合物之外，只额外摄入了很小的

一部分矿物油。但这些微小含量仍可能含有致突变性和潜在致癌性。

2023年7月

BfR 宣布同意 EFSA 2023 年的新评估结论，其强调矿物油污染食品通常是非预期的。可以通过优化生产、运输、储存环境等措施减少食品中矿物油成分的摄入，或通过使用非回收纸纤维和无矿物油成分的印刷油墨，

减少矿物油从包装（尤其是纸和纸板）迁移至食品的风险。此外，功能阻隔层的使用也可防止食品受到污染。

### 三、矿物油法规管控

目前，我国、欧盟、法国、瑞士、德国等国家和地区均对矿物油进行了法规管控，具体如下：

表 1 GB 4806.6 附录 A 和相关公告限量物质统计情况

国家/地区	法规	授权范围/材质	管控要求				
中国	T/CNFIA 《201-2020 食品接触用一次性纸吸管》	食品接触用一次性纸吸管	不应使用回收纸加工的纸浆作为原料 MOSH: SML=ND (LOD=2 mg/kg) MOAH: SML=ND (LOD=0.5 mg/kg)				
	T/CNFIA 166-2023 《液体食品用微波无菌纸基复合包装》	液体食品用微波无菌纸基复合包装	MOSH≤2 mg/kg MOAH≤0.5 mg/kg				
欧盟	(EU)2017/84 《食品和食品接触材料中痊愈类矿物油监测》	各类食品接触材料及制品	欧盟 2017-2018 年监控并申报涉及动植物油脂、油料种子、糖果（含巧克力）和可可、鱼肉、水产制品（含罐装制品）、谷物及谷物制品、冰淇淋和甜点、焙烤制品、坚果和食品接触材料等 MOSH 和 MOAH 的含量				
	《新型食品和食物链的毒理学安全》	食品	含有少量油脂的干性食品（脂肪/油脂含量≤4%）	0.5 mg/kg			
			含有较高油脂的食品（4%<脂肪/油脂含量≤50%）	1 mg/kg			
油脂类食品（脂肪/油脂含量>50%）	2 mg/kg						
法国	Arrêté du 13 avril 2022	包装及向公众分发的印刷资料	实施日期（2023. 1. 1）		实施日期（2025. 1. 1）		
			MOAH(1~7个芳香环)	1%	MOAH（1~7个芳香环）	0.1%	
					MOAH（3~7个芳香环）	1ppm	
MOSH（C16~C35）	/	MOSH: 0.1%					
瑞士	Swiss Ordinance 817.023.21 附件 10	油墨	授权部分矿物油类化合物，并应符合相应限制				
德国	《消费品条例》附件 14	油墨	授权部分矿物油类化合物，并应符合相应限制				

国家/地区	法规	授权范围/材质	管控要求
德国	WTO 公布文件编号为 21-2349 的德国草案 (G/SPS/N/DEU/12)	食品接触用再生纸制品	法规发布三年后, MOAH 的迁移量不得超过: 0.05 mg/kg (食品中) 或 0.15 mg/kg (食品模拟物中)

## 四、检测技术

矿物油常用检测方法有红外光谱法、薄层色谱法、气相色谱法、HPLC-GC-FID 等。在食品接触材料领域, 查到的方法标准有 SN/T 4895-2017《食品接触材料 纸和纸板 食品模拟物中矿物油的测定 气相色谱法》和 DIN SPEC 5010: 2018《纸和纸板中矿物油迁移量的测定》。两个标准均适用于纸制品中矿物油迁移量的测定, 但不能完全满足接触不同类型食品的测试要求。

## 五、建议

### (1) 原辅料的合规管理

加强对食品接触材料(特别是回收纸和纸板)原料的风险管控, 核实原料是否授权及是否满足限制性要求。适用时, 也可使用原始纤维纸箱、和无矿物油印刷油墨生产。

### (2) 生产环节的管控

建议企业在包装结构中加入铝箔等有效阻隔层, 更好地管控包材中矿物油等未知物的迁移风险。同时对生产环节进行有效监控, 避免通过杂质、环境等途径引入矿物油成分。

### (3) 终产品进行自我排查

建议企业根据各国管控要求进行终产品自我排查, 通过检测等手段测定矿物油限量, 以验证产品的合规性。

来源: FCM HOME

## GB 4806.7-2023 食品接触用塑料材料及制品新版标准介绍

2023年9月国家卫生健康委、市场监管总局联合印发2023年第6号公告，发布85项新食品安全国家标准和3项修改单。其中17项标准涉及食品接触材料，包括5项产品标准（塑料、金属、橡胶、复合材料、油墨）和12项方法标准（迁移通则、方法验证通则、特定迁移量检验方法等）。本文将对GB 4806.7-2023食品接触用塑料材料及制品标准进行介绍，该标准是对《食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂》（GB 4806.6-2016）和《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》

（GB4806.7-2016）的整合修订。将于2024年9月6日实施。



新旧标准比对

模块	2016版	2023版
原料要求	1. 原料符合 GB 4806.6 及相关公告 2. 添加剂符合 GB 9685 及相关公告	1. 原料符合附录 A 及相关公告 2. 添加剂符合 GB 9685 及相关公告，并明确提出植物纤维也需要符合添加剂的要求； 3. 新增食品接触用淀粉基塑料材料及制品中所使用淀粉的要求。
理化指标 (总迁移量、高锰酸钾消耗量)	对淀粉含量 $\geq 40\%$ 的淀粉基塑料材料及制品无特殊规定	针对淀粉含量 $\geq 40\%$ 的产品规定了总迁移量和高锰酸钾消耗量的特殊要求。
理化指标 (芳香族伯胺迁移总量)	无	增加了芳香族伯胺的限量；
其他技术要求	/	新增对涂料、油墨和（或）黏合剂的相关规定。
标签标识	除符合 GB 4806.1 的规定之外，应按照 GB4806.6-2016 附录 A 在标签、说明书或附带文件中标示树脂名称，聚合物共混物应标示所有树脂的名称。	只保留符合 GB 4806.1 的规定。
附录 A	注 1-注 5 对 PC、PE、PS、PP 树脂原料有提取物、干燥失重等要求	删除注 1-注 5

## 关键性指标解读

### 1. 关于淀粉基塑料



淀粉基塑料餐饮具

本次修订纳入了食品接触用淀粉基塑料材料及制品的相关安全要求。标准针对此类材料规定了所用淀粉的种类及质量规格要求；考虑到对于淀粉含量较高的塑料材料及制品，其总迁移量和高锰酸钾消耗量的检测值主要受其中淀粉成分的影响，因此针对淀粉含量 $\geq 40\%$ 的淀粉基塑料材料及制品规定了总迁移量和高锰酸钾消耗量的特殊要求。

### 2. 关于植物纤维的管理原则



麦秸秆纤维餐具

近年来，由于环保要求，很多企业积极研制含有植物纤维类填料的食物接触制品，本次修订明确了植物纤维

类填料的管理原则。植物纤维填料属于食品接触材料及制品用添加剂，应符合《食品安全国家标准食品接触材料及制品用添加剂》(GB 9685)的要求。未在GB 9685正面清单及相关公告中的植物纤维应进行新物质申报，经评估之后方可使用。

### 3. 芳香族伯胺的限量

为了管控塑料材料及制品中的芳香族伯胺迁移到食品中带来的风险，本次修订增加了芳香族伯胺的限量。芳香族伯胺是一类含芳香性取代基的胺类物质，可能来源于食品接触材料中所用聚合物单体或其他起始物、芳香族异氰酸酯和偶氮类着色剂的次级反应产物等。除了来源于塑料材料及制品中聚合物单体或其他起始物的芳香族伯胺外，其他来源的芳香族伯胺应符合本标准表2中“芳香族伯胺迁移总量”的限量要求。对于来源于塑料材料及制品所用聚合物单体或其他起始物的芳香族伯胺，在本标准附录A、GB 9685及国家卫生健康委公告中已经规定了迁移限量，应按照相关规定执行。

### 4. 基础树脂的管控

本次修订根据国家卫生健康委公告和风险评估结果完善了塑料树脂名单、限量及使用要求。新标准附录A补充及拆分树脂的CAS号；修改树脂的名称、物质的SML/QM和SML(T)、其他要求；删除注1-5的要求，也就意味着对于基础树脂原料不再有正己烷提取物、灼烧残渣、干燥失重等要求。

#### 相关建议：

面对标准的更新，建议相关机构和企业及时学习和理解，按照新要求组织开展合规管理，确保生产、产品和相关技术活动符合新修订食品安全标准的要求。新标准对淀粉基塑料和植物纤维塑料明确了归属和管控要求。建议含植物纤维生产企业应确保所使用的植物纤维填料等添加剂符合GB 9685及相关公告的规定，另外，新标准对于对含有芳香族异氰酸酯和偶氮类着色剂等可能产生芳香族伯胺的塑料材料及制品，新增芳香族伯胺迁移总量要求。建议企业在研发阶段应尽量减少该类物质的使用，尽早做好合规验证。

来源：张丽媛 上海市质量监督检验技术研究院

## 欧盟拟禁止银铜沸石用作食品接触材料

欧盟委员会最近发布了一份委员会实施决定草案，指出反对银铜沸石作为活性物质用于属于产品类型 4 的杀菌剂产品。该决定符合欧洲议会和理事会的条例 (EU) No 528/2012。



Brussels, XXX  
PLAN/2023/699  
(POOL/E4/2023/699/699-EN.docx)  
[...](2023) XXX draft

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) .../...

of XXX

not approving silver copper zeolite as an existing active substance for use in biocidal products of product-type 4 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

(Text with EEA relevance)

### 1. 银铜沸石的应用

此前，银铜沸石的抗菌效果被认为主要来自其中的银和铜离子。这两种离子具有广谱的抗菌活性，能够抑制多种细菌、真菌和病毒的生长。

通过释放这些离子，银铜沸石能够有效地抑制食品中病原菌和腐败微生物的生长，延长食品的保鲜期。在食品包装中，银铜沸石常用于生产抗菌包装材料、储存容器和餐具等。

### 2. 银铜沸石的安全风险

该决定草案概述了银铜沸石的功效尚未根据其预期用途被充分证明，包括将该物质掺入食品接触材料中。广泛的测试和研究显示，食用与含有银铜沸石的经处理的聚合物接触的食物对人体存在潜在安全风险。然而，目前尚未确定适当的措施来应对这些风险。

因此，基于确保人类安全和保护人类健康的需要，欧盟决定不批准银铜沸石作为现有活性物质，用于属于产品类型 4 的杀菌产品，该产品主要包括用于食品和饲料领域的产品。

### 3. 欧盟将加强监管

欧盟旨在维护其管辖范围内使用的生物杀灭剂产品的最高功效和安全性标准。该决定反映了对活性物质及其在生物杀灭剂产品中的使用进行彻底评估和严格监管的承诺。

该决定是一份草案，利益相关方将有机会就此事提供反馈并提交意见。最终决定将在考虑所有相关投入和科学依据后做出。

请食品接触相关企业及时关注相关动态，并根据最新的决策和要求调整生产和供应链策略。

来源：FCM HOME

## 欧盟委员会批准 DEHCH 用于食品接触材料

2023 年 8 月 10 日，欧盟委员会修订欧盟范围内的塑料食品接触材料 (FCM) 法规，允许在 PVC 薄膜中使用浓度高达 25% (以重量计) 的 1,4-环己烷二羧酸二异辛酯 (DEHCH, CAS 84731-70-4) 作为添加剂用于室温或更低温度的食物接触的物品。修订后的法规将 DEHCH 列为附件一中的批准物质。

这一决定是在欧洲食品安全局 (EFSA) 食品接触材

料、酶和加工助剂小组 (CEP) 进行评估后做出的，欧盟委员会考虑到欧洲食品安全局的调查结果，规定 DEHCH 的迁移限值为 0.050 mg/kg。

该法规在欧盟官方公报上发布后第二十天生效。

来源：tbtguide

## 欧盟关于食品接触塑料法规的修正案已生效

2023年7月11日，欧盟官方公报发布了欧盟第10/2011号条例关于食品接触塑料和物品的第16次修正案。

法规EU 2023/1442修订了EU 10/2011附件I中的授权物质清单。修改了五种邻苯二甲酸酯的比迁移限(SML)：邻苯二甲酸苄丁酯(BBP, CAS 85-68-7)、邻苯二甲酸二丁酯(DBP, CAS 84-74-2)、邻二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP, CAS 117-81-7)、邻酸二异癸酯(DIDP, CAS 68515-49-1)和邻苯二异壬酯(DINP, CAS 28553-12-1)。SML减少如下：

DEHP从1.5mg/kg降低至0.6mg/kg；

DBP从0.3mg/kg降低到0.12mg/kg；

BBP从30mg/kg降低到6mg/kg；

DINP和DIDP的总和从9mg/kg降低到1.8mg/kg。

此次新规定进一步取消了水杨酸(FCM号121)和未经处理的木粉和纤维(FCM号96)的授权使用。此外，它将五种新的授权物质添加到欧盟名单中。

新规定已于2023年8月1日生效。符合2023年8月1日之前适用的第10/2011号法规的规定，并且在2025年2月1日前首次投放市场的塑料和物品，可以继续投放市场，直到库存耗尽。

来源：tbtguide

## 欧盟拟全面禁止食品接触材料中使用双酚A！

### 替代材料迎利好？

2023年7月11日，欧盟官方公报发布了欧盟第10/2011号条例关于食品接触塑料和物品的第16次修正案。



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY  
Food safety, sustainability and innovation  
Food processing technologies and novel foods

#### DISCLAIMER

This note provides answers to common questions which the Commission has received in the context of the development of a measure regarding bisphenol A (BPA) in food contact materials (FCMs). The Commission has not currently made any formal proposals on this matter but is presently determining how to best approach it. The following is to be taken into account when using the information provided in this note:

- The note is intended to supplement a presentation on the topic given by the Commission services during a live webinar on 18 July 2023<sup>(1)</sup>. Its purpose is to provide more clarity on some points raised by stakeholders during the webinar and reflects the Commission services' intention at the time of publication. The answers may be subject to change depending on further discussions with Member States and information received from stakeholders.
- It is intended to facilitate discussion and understanding of the matters presented and has not been adopted or endorsed by the Commission. It does not represent a final position and does not commit the Commission. The Commission accepts no responsibility for the accuracy of any data or information contained in this note. Only the court of justice of the European union is competent to authoritatively interpret union law.

4 August 2023

**Questions and answers (Q&A) concerning the risk management approach for bisphenol A (BPA) and other bisphenols in food contact materials (FCMs)**

### 一、研究背景

食品接触材料与食品接触后可能析出双酚A，会转移到食品中导致人体摄入，使用温度越高，越易迁出。

双酚A是塑料制品因本身工艺过程转化不完全，原料中的部分单体残留所致。双酚A是PC塑料材质的原料，甚至别的塑料制品因双酚A可以使其具有无色透明、耐用、轻巧和突出的防冲击性等特性，尤其能防止酸性蔬菜和水果从内部侵蚀金属容器，而被故意添加。

双酚A类似人体自身的荷尔蒙，可以对健康造成危害，如乳腺癌、男性不孕、女童性早熟、糖尿病和肥胖症等，双酚A还具有一定的胚胎毒性和致畸性，可明显增加动物卵巢癌、前列腺癌、白血病等癌症的发生。



## 二、主要内容

双酚 A 物质本身作为不少制品的原料，欧盟委员会提议禁止在食品接触材料中有意使用双酚 A，包括塑料、清漆和涂料、油墨、粘合剂等材质。该禁令会将双酚 A（FCM 151）从 (EU)No10/2011 附件 I 中的授权清单中删除。

## 三、实施日期

此次禁令预计在 2024 年春季实施，禁令实施前，将有 18 个月的过渡期，过渡期后，即在 2025 年底或 2026 年初，除已投放市场的食品接触材料外，含双酚 A 的食品接触材料将被禁止进入欧盟市场。对于涂料与涂层，此次禁令可能会影响产品的保质期，增加了企业的成本和能耗。对于某些特定应用（如接触酸性食品的金属涂层包装等），企业可在 2023 年 9 月 15 日之前申请延长过渡期。

## 四、风险评估依据

欧洲食品安全局 EFSA 在 4 月 19 日发布的科学意见中，建立了新的双酚 A 每日可耐受摄入量（TDI）为 0.2ng/kg bw/d，并得出饮食中接触双酚 A 会带来健康问题的结论。由于 TDI 太低导致无法继续通过 SML 进行管制。

## 五、限制情况

目前双酚 A 的物质使用情况，特别是在食品接触材料尤其是母婴产品中，有着极为严格的要求，欧盟塑料法规 (EU)No10/2011 及其修订法案，法国 French Law No. 2012-1442，美国加州 65 要求，日本 JFSL Law370 以及中国 4806 系列及 9685 要求，都对双酚 A 有着严格的要求，其具体的限制性要求如下：

国家	法规	限值情况
欧盟	(EU)No10/2011&(EU)2020/1245&(EU)2018/213	清漆或涂料中双酚 A 的特定迁移： SML=0.05mg/kg 不得用于生产聚碳酸酯婴儿奶瓶及婴幼儿用聚碳酸酯水杯或瓶子
法国	French Law No.2012-1442	任何塑料及涂料产品中均不得检出双酚 A (≤0.1mg/kg)
美国	加州 65 和解协议	PC 饮具双酚 A 含量不超过 1000mg/kg
日本	JFSL Law370	PC 塑料制品中 双酚 A 的特定迁移：SML=2.5μg/mL 双酚 A 含量 500μg/g
中国	GB 4806.10-2016	双酚 A 的特定迁移：SML=0.6mg/kg (适用时)
	GB 4806.6-2016	双酚 A 的特定迁移：SML=0.6mg/kg (适用时) 针对婴幼儿产品或宣称 BPA Free 产品，B 双酚 A 含量不得检出 (≤0.1mg/kg)
	GB 9685-2016	双酚 A 的特定迁移：SML=0.6mg/kg (适用时)

## 六、适用范围及双酚 A 使用情况

欧盟市场上的塑料、涂料、粘合剂、印刷油墨和橡胶等都可能使用双酚 A 制造。针对需要出口到欧盟的食品接触材料及制品，如食品包装材料，厨房电器和食品加工的设备等，都适用该禁令。针对涉水产品饮水机则不在禁令的范围内。

该措施主要依据法规 (EC)No1935/2004 的范围包括：“拟与食品接触的；已经接触到食品的，并且先前的有此目的；有理由相信会与食品接触，或在正常或可预见的使用条件下会向食品中迁移其构成成分的材料和制品”。日常很多时候，双酚 A 的引入，不一定是直接来源，可能是食品接触材料的整体产品间接带入。例如涂层中双酚 A 的风险性较大，我们的金属罐头食品，外表面装饰涂层，长期的存储条件下，就可能导致双酚 A 到食品中的迁移，在这种情况下，金属罐的外层可被解释为食品接触材料。

## 七、对食品接触的再生塑料影响

关于食品接触的回收塑料材料和制品的再生塑料法规 (EU) 2022/1616，回收塑料需要符合 (EU) No 10/2011。如双酚 A 物质从 (EU) No 10/2011 附件 I 中删除后，使用双酚 A 制造的塑料材料和制品（例如聚碳酸酯）将不再可进行回收。

## 八、双酚 A 衍生物类物质的管控

双酚的禁止使用，会导致很多双酚 A 的替代物质产生使用。欧盟委员会建议尽量避免这种情况，除非该情

况是不可避免，同时有最新的风险评估支持替代的使用是安全的。此次欧洲食品局的科学意见只涉及双酚 A，但是双酚 A 衍生物的风险数据也在评估中，后续可能也会面临较为严格的监管。

## 九、过渡期的管理意见

针对企业，此次 18 个月的过渡期可能很难满足目前部分已添加双酚的食品接触材料及制品的市场消化。针对这种情况，企业经营者可根据自身企业和产品进行评估，申请更长的过渡期：

- 1) 对食品中微生物和化学污染影响情况；
- 2) 对整个食品安全、物质浪费和整体供应链的影响；
- 3) 对企业的成本的影响；
- 4) 无法找到合适的直接可用的替代品，包括替代包装或食品生产加工系统；
- 5) 需要很长的时间进行替代测试的研究评估确认；
- 6) 双酚 A 在食品接触材料中的迁移情况的控制。

来源：包装地带 superpack.cn

## 7 月美国 FDA 公布美国食品接触通告 FCN 新增 4 个物质

根据美国食品药品监督管理局（FDA）官网信息，2023 年 7 月，FDA 批准了 4 个食品接触通告（FCN）申请。

FCN 编号	食品接触材料名称	生产商/供应商	生效日期
2285	2,5-Furandione, dihydro-, mono-C15-20-alkenyl derives. (CAS Reg. No. 68784-12-3).	Omya International AG and its affiliates	2023.7.27
2291	An aqueous mixture of peroxyacetic acid (PAA) (CAS Reg. No. 79-21-0), hydrogen peroxide (HP) (CAS Reg. No. 7722-84-1), acetic acid (AA) (CAS Reg. No. 64-19-7), 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) (CAS Reg. No. 2809-21-4), and optionally sulfuric acid (SA) (CAS Reg. No. 7664-93-9). REPLACES FCNs 887, 1132, 1738, and 1806	Enviro Tech Chemical Services, Inc.	2023.7.25
2290	1,2-Bis (3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamoyl) hydrazine (CAS Reg. No. 32687-78-8)	Rianion Corporation	2023.7.22
2289	Glycidyl methacrylate (CAS Reg. No. 106-91-2)	PPG Industries, Inc.	2023.7.1

来源：石鑾杰 上海市质量监督检验技术研究院

## 纸杯、蒸笼纸、牛皮纸……这些食品接触用纸制品别乱买

随着人们消费需求的不断提高和生活节奏的不断加快，食品接触用纸制品不断推陈出新。纸杯、蒸笼纸、牛皮纸……以不用冲洗、方便快捷等优点，而受广大消费者喜爱，但其在使用中也存在一定的质量安全风险。更新后的 GB 4806.8-2022《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》已于 2023 年 6 月 30 日起正式实施，下面就跟随小质来详细了解一下。



食品接触用纸和纸板材料及制品指的是在正常使用条件下，各种已经或预期可能与食品或食品添加剂（以下简称食品）接触，或其成分可能转移到食品中的纸和纸板材料及制品，包括涂蜡纸、硅油纸和纸浆模塑制品等。

### 一、食品接触用纸制品存在的主要安全风险

#### 1. 铅、砷

##### 来源

制浆造纸化学助剂像消泡剂、分散剂、蒸煮助剂、阻燃助剂等会不可避免地引入铅、镉、多氯联苯及霉菌等有害物质。一般印刷油墨和有机溶剂中含有铅、镉等有害物质，尽管其不直接与食物接触，但是通过包装材料叠放与堆积，油墨成分被输送到食物中。

##### 危害

如果含过量的铅、砷等有害重金属化合物的食品用纸包装、容器在与食品接触时，可能会迁移到食物中，长期积累会导致慢性铅、砷中毒，对儿童和青少年的生长发育不利。

长期食用被铅污染的食品，严重时可能会引起血铅

增高，影响婴幼儿的生长和智力发育，损伤认知功能、神经行为和学习记忆等。

长期食用砷污染的食品会增加人患癌症的危险，可导致皮肤癌、内脏癌、恶性增生和肢端坏死等，使多重器官衰竭，也会引起神经系统病变。

#### 2. 甲醛

##### 来源

纸包装产品中甲醛的来源主要有 3 个方面：造纸过程中加入的助剂可能含有甲醛，如三聚氰胺甲醛树脂等；部分不法企业使用废纸作原料，废纸中的填料、油墨等物质可能含有甲醛；成形时所使用的胶粘剂可能含有甲醛。

##### 危害

甲醛为毒性较高的物质，在我国有毒化学品优先控制名单上高居第 2 位。甲醛是国际公认的致癌物质，具有致突变性和生殖毒性，损害人的肝功能和神经系统。



#### 3. 荧光物质

##### 来源

荧光性物质主要是荧光增白剂，它是一类有机化合物，根据化学结构不同，有二苯乙烯基联苯类、双三嗪氨基二苯乙烯型、苯并咪唑类、苯并咪唑类等。

在造纸过程加入荧光增白剂可以明显改变纸张的色泽，增加白度，造纸行业中 80% 以上的荧光增白剂为双三嗪氨基二苯乙烯型。

##### 危害

可迁移的荧光增白剂被人体吸收后，不易分解，与人体蛋白结合后，须通过肝脏分解才能排出，因此会增加肝脏负担，且还有致癌的几率。



#### 4. 氯丙醇

氯丙醇类化合物是一种公认的食品加工过程中产生的污染物，包括 3-氯-1,2-丙二醇 (3-MCPD)、2-氯-1,3-丙二醇 (2-MCPD)、1,3-二氯-2-丙醇 (1,3-DCP) 和 2,3-二氯-1-丙醇 (2,3-DCP)，其中 3-MCPD 的污染量最大。

##### 来源

湿强剂的使用是食品接触纸制品中氯丙醇污染物的最主要来源。食品接触纸制品所用的纸浆纤维素具有高度的亲水性，遇水容易失去其大部分强度而无法达到使用性能要求，因此，食品包装用纸往往要在纸浆或涂布环节使用湿强剂来提高纸张的强度，使纸张性能达到要求。其中聚酰胺环氧氯丙烷树脂 (PAE) 已成为应用最为广泛的湿强剂，环氧氯丙烷是 PAE 树脂合成重要的反应产物，它与缩水甘油的结构类似，在合成 PAE 的过程中，环氧氯丙烷可能发生水解反应生成 3-MCPD 和 1,3-DCP。



##### 危害

醇类物质作为公认的食品典型污染物而一直备受关注。世界卫生组织专家指出 3-MCPD 能够引起肾脏、睾丸、肝脏和神经、免疫系统等的损害，长期暴露可能引起肾脏及生殖系统肿瘤；1,3-DCP 可能通过介导基因毒性机制，对大鼠产生明显的致癌效应。



## 二、选购及使用提示

### 1. 注意检查包装等外观

选择包装完好产品，以防因外包装破损、产品过期导致产品受细菌、霉菌污染，卫生无法保证。外观色泽应正常，无霉点、无结块等缺陷。



### 2. 核查标识

标识内容应包括产品名称、材质、生产者和（或）经销者的名称、地址和联系方式、生产日期和保质期等相关信息。食品接触纸制品的终产品，还应由“食品接触用”“食品包装用”或类似用语，或加印、加贴调羹筷子标志。

### 3. 注意硬度

对纸盒、纸碗、纸杯等餐具类食品接触纸制品，可通过触摸、轻轻按压等方式，判断其是否具备合适的硬度，以免在使用中对人体安全造成威胁。



### 4. 使用安全提示

应注意产品标识中的使用方法、注意事项、用途等，尤其要注意使用温度等使用条件，尽量不要用一次性纸制品长时间盛放高温、高脂肪含量等食品。

来源：湖北质检

## 行业活动

### 技术赋能企业质量管理 持续提升产业服务水平



上海市食品接触材料协会围绕提高服务政府、服务社会、服务企业的宗旨，着力扩展技

术服务的广度，通过定制服务加强技术服务的精准度。协会与会员单位建立了供应商评审合作机制，依据国家法律法规、生产许可制度、国家标准，为企业制订了供应商评审标准和评价体系，派出专业技术人员赴企业现场，从质量管理、现场管理、过程管理、检验管理、工厂环境等方面，对企业的供货能力和工作质量进行核查和评价。

根据总局国家市场监督管理总局已下发《食品相关产品质量安全监督管理暂行办法》（第62令）（自2023

年3月1日开始施行）、《工业产品生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定》（第75号）和《工业产品销售单位落实质量安全主体责任监督管理规定》（第76号）（自2023年5月5日起施行）精神，结合历次进行的供应商现场评审中发现的问题，并根据企业的需求，上海市食品接触材料协会于2023年9月14-15日举办专项培训。

培训内容主要包括：食品相关产品质量安全监督管理政策法规解读、供应商现场审核的要点解读及常见问题的分析和企业管理中的计量实务和工作要点。来自各省市76家企业近百名代表参加。



### 第十届“食品接触材料安全风险交流与创新大会”顺利召开

第十届“食品接触材料安全风险交流与创新大会”于2023年9月19日-20日在上海顺利召开。

十载执守“国际视野、专业前瞻”，始终坚持围绕食品接触材料产品质量安全和风险，开展产品标准、新型技术、质量监管、检验检测等领域的技术交流和探讨，食品相关产品领域的产品研发与制造企业、质量风险评估专家学者、检测检验机构和科研院所代表一百多人再聚魔都，引领食品接触材料行业实现可持续、高质量发展。

上海市食品接触材料协会会长章若红、百事亚洲研发中心有限公司大中国区科学法规事务总监王霜为大会致辞。中国标准化研究院农食所副所长李强、百事亚

洲研发中心有限公司大中国区科学法规事务总监王霜、上海科奈技术咨询有限公司全球食品与食品接触材料部门团队负责人Loan Paraschiv博士、欧睿信息咨询（上海）有限公司可持续发展咨询经理马菁方、国家食品安全风险评估中心标准研究中心主任朱蕾博士、上海市经济信息中心绿色发展研究中心主任刘佳、上海市疾病预防控制中心农药参与二噁英实验室/毒物代谢分析实验室科主任卢大胜、岛津企业管理（中国）有限公司食品安全行业专员张圆圆、贝亲母婴用品（上海）有限公司中国事业部品质管理部高级经理顾红健、上海闽泰环境卫生服务有限公司总经理顾祥分别作主题演讲。



上海市食品接触材料协会  
会长 章若红 致辞



百事亚洲研发中心有限公司  
大中国区科学法规事务总监 王霜 致辞



演讲嘉宾  
中国标准化研究院  
农食所副所长 李强



演讲嘉宾  
欧睿信息咨询（上海）有限公司  
可持续发展咨询经理 马菁方



演讲嘉宾  
百事亚洲研发中心有限公司  
大中国区科学法规事务总监 王霜



演讲嘉宾  
上海科奈技术咨询有限公司  
全球食品与食品接触材料部门团队负责人  
Ioan Paraschiv 博士



演讲嘉宾  
国家食品安全风险评估中心  
标准研究中心主任 朱蕾 博士



演讲嘉宾  
上海市经济信息中心  
绿色发展研究中心主任 刘佳



**演讲嘉宾**  
上海市疾病预防控制中心  
农药参与与二噁英实验室/毒物代谢分析实验室科主任  
卢大胜



**演讲嘉宾**  
岛津企业管理（中国）有限公司  
食品安全行业专员 张圆圆



**演讲嘉宾**  
贝亲母婴用品（上海）有限公司  
中国事业部品质管理部高级经理 顾红健



**演讲嘉宾**  
上海闽泰环境卫生服务有限公司  
总经理 顾祥

围绕食品相关产品质量安全监管新规、中国食品接触材料标准体系建设与展望、欧盟食品接触再生塑料材料及制品法规（EU）2022/1616、可持续发展与绿色包装的未来、双碳政策与产品绿色低碳转型、食品接触材料检测新技术等方面，秉承专业精神，聚集精英智慧，切磋交流，精彩纷呈。

上海市食品接触材料协会于2017年成立，在服务政府、服务社会、服务企业等方面不断努力，在全体会员

单位的积极鼓励和大力支持下，各项工作不断取得进步。会员单位中有诸多企业是行业的翘楚，食品接触材料行业技术、产品、质量的突出代表，也是引领行业健康发展的典范，为表彰为协会工作发挥突出作用的单位，借风险交流和创新大会契机，为7家单位颁发“突出贡献奖”、11家单位颁发“卓越伙伴奖”、10家单位颁发“标准创新奖”。上海市食品接触材料协会会长章若红、法人代表明辉、副会长耿康为获奖单位颁奖。



突出贡献奖



卓越伙伴奖



标准创新奖

第十届“食品接触材料安全风险交流与创新发展大会”由上海市食品接触材料协会主办，上海市质量监督检验检疫技术研究院、百事亚洲研发中心有限公司承办，岛津企

业管理（中国）有限公司、贝亲管理（上海）有限公司、上海科奈技术咨询有限公司、上海闽泰环境卫生服务有限公司协办。



# 上海市食品接触材料协会

Shanghai Association Of Food Contact Materials

地 址：上海市闵行区北松路888号办公楼213室

邮 编：201111

电 话：021-64372216 021-64372212

邮 箱：safcmxh@163.com

网 址：<https://www.safcm.com>



公众号二维码