

食品接触橡胶制品出口质量安全手册

**Guidance on Safety & Quality Control of Exported  
Food Contact Rubber Product**

商务部对外贸易司 **MOFCOM**  
中国轻工工艺品进出口商会 **CCCLA**

中国轻工工艺品进出口商会 编印

**CHINA CHAMBER OF COMMERCE FOR I/E OF LIGHT INDUSTRIAL PRODUCTS &  
ATRS-CRAFTS**

**Tel: 0086-10-67732681/87789991**

**Fax: 0086-10-67732698/87789084**

**Website: [www.cccla.org.cn](http://www.cccla.org.cn)**

## 序 言

在现代科学技术的有力推动下，橡胶作为一类重要的化工材料，在食品工业中的作用日益扩展，越来越多地应用在食品接触材料、制品领域中。相对于其它食品接触制品用材料，橡胶拥有独一无二的高弹性性能；同时作为有机高分子材料，橡胶还具备该类材料共有的特性，如密度小，绝缘性好，耐酸、碱腐蚀、对流体渗透性低等。这些特性使得橡胶虽然较少直接用作食品包装材料，但广泛用于制造与食品接触的婴儿用品、传输带、管道、手套、垫圈和密封件等产品中。

作为食品接触材料产业的一个重要组成部分，伴随产业的快速发展，我国食品接触橡胶制品的生产和贸易也已取得长足的发展和进步。中国已发展成为国际上重要的食品接触橡胶原材料进口国和产品出口国。与此同时，食品接触橡胶制品的安全性也日益受到国内外消费者、政府和研究机构的关注。越来越多的数据表明，受橡胶制品的内在特性和生产工艺等因素的影响，如内部结构的轻度交联性，大量加工助剂和添加剂的使用以及硫化过程中发生的化学反应等，一些有毒有害或超标的低分子量单体物质、添加剂、反应产物和降解产物可能从橡胶制品迁移到食品中并危害消费者的健康。近年来，国内外由食品接触橡胶制品危害引发的食品安全问题时有报道，如奶嘴中迁移出有害的亚硝胺类物质等，严重影响了消费者对食品接触橡胶制品安全性的信心。因此，世界各国尤其国际主要发达贸易国都开始逐步加强针对食品接触橡胶制品和所用原料物质的安全法规制定和进口监管工作。中国食品接触橡胶制品出口贸易的发展将面临着日趋严格国外技术贸易措施的挑战。

为帮助生产企业更全面、深入了解主要贸易国的安全技术法规、标准，促使企业加强产品质量安全的责任意识和管理控制，切实提高产品的质量安全，从而增强产品在国际市场上的竞争力，受商务部对外贸易司委托，中国轻工工艺品进出口商会组织广东出入境检验检疫局、宁波出入境检验检疫局和常州出入境检验检疫局的钟怀宁、陈少鸿、刘君峰、刘卉、郑建国、肖前等专家，会同中国质量认证中心广州分中心蔡丽珊等其他业内专家，在收集、整理、分析大量国际上尤其是欧美等发达国家食品接触材料法规、标准的基础上，编写出了本书——《食品接触橡胶制品出口质量安全手册》。本书的编写还得到中国标准化研究院国家标准馆胡雄伟馆长、清华大学王涛教授、中欧世贸项目办蔡超女士、广州嘉明橡塑制品有限公司叶满兴、陈金记等专家的大力支持和指导，在此表示感谢！

《中华人民共和国食品安全法》颁布以来，我国的食品安全监控体制产生了新的变化，

国家有关食品接触材料的一系列标准、管理办法也正在陆续修订、发布。本手册对这方面的内容也作了介绍，以使企业及时了解我国现行有效的法规、标准及其与国外的差异。本手册还尽可能介绍了有关食品接触橡胶制品生产过程中 **HACCP**（危害分析和关键控制点）和 **GMP**（良好操作规范）的相关标准、理念及相关实例，以及有关食品接触材料的出口检验监管、主要贸易国进口符合性检查评定程序，以期为出口产品生产和外贸企业提供指导和借鉴。

限于篇幅，本手册对国内外大量有关食品接触金属材料及制品的法规、标准只能择要述之，且由于时间仓猝和水平有限，不准确或遗漏之处在所难免，欢迎读者批评指正，以利今后进一步修订完善。

本手册仅代表编者个人观点，不代表官方立场。本书所显示的机构介绍和产品分析仅作例证之用，不代表编者对相关机构、材料或制品的推荐和倾向。本手册中引用的法规或数据多为编者自行整理、翻译和总结，仅供参考，因此概不就因使用或倚赖本手册所提供的任何数据而导致的任何后果、亏损或损失而承担任何责任。同时，鉴于法规、标准的时效性，提请读者注意，在法规、标准实际应用中，尤其是相关限量指标和适用范围，务必以最新有效法规、标准或文件为准。

## 目 录

第一章 概 述.....	7
第一节 定义、分类和应用.....	7
一、食品接触材料的定义.....	7
二、橡胶制品的定义和分类.....	8
三、食品接触橡胶制品的定义、分类和应用.....	9
第二节 出口食品接触橡胶制品质量安全现状.....	11
一、出口食品接触橡胶制品检验情况.....	11
二、出口产品生产企业质量安全控制状况.....	12
三、食品接触橡胶制品的安全卫生风险.....	13
第二章 主要贸易国（地区）食品接触橡胶制品安全管理.....	15
第一节 主要贸易国（地区）安全法规体系.....	15
一、欧盟及其成员国食品接触材料安全法规体系.....	15
二、美国食品接触材料安全法规体系.....	24
三、日本和韩国食品接触材料安全法规.....	26
四、澳大利亚食品接触材料安全法规.....	28
第二节 主要贸易国食品接触橡胶制品安全规范要求.....	29
一、欧盟及成员国食品接触橡胶制品安全规范要求.....	29
二、美国橡胶食品接触材料安全规范要求.....	44
三、日本橡胶食品接触材料安全规范要求.....	46
四、韩国橡胶食品接触材料安全规范要求.....	48
第三节 主要贸易国食品接触橡胶制品检测标准和方法.....	50
一、欧洲理事会食品接触橡胶制品检测标准和方法.....	50
三、美国食品接触橡胶制品检测标准和方法.....	55
四、日本食品接触橡胶制品检测标准和方法.....	58
五、韩国食品接触橡胶制品检测标准和方法.....	60
第三章 我国食品接触橡胶产品安全管理体系.....	63
第一节 食品安全法及相关管理规定.....	63
一、食品安全监管体制基本框架.....	63
二、食品安全风险监测与评估.....	66
三、食品安全标准管理.....	66
四、生产经营中食品接触材料基本安全规范.....	67
五、食品相关产品新品种的行政许可管理规定.....	68
第二节 我国食品接触橡胶制品安全规范要求.....	69
一、出口产品检验监管要求.....	69
二、国家强制性标准要求.....	71
第四章 国内外食品接触橡胶制品产品安全管理比较.....	73
第一节 安全法规比较.....	73
一、食品接触材料法规的适用范围及其分类.....	73
二、安全法规的特点.....	75
第二节 检验方法比较.....	79
一、迁移试验的引入.....	79

	二、迁移测试核心要素比较.....	79
第三节	食品接触橡胶制品安全规范要求比较.....	84
	一、产品分类要求.....	84
	二、总迁移限量.....	85
	三、特定物质限量.....	89
第五章	食品接触橡胶制品生产质量安全控制.....	93
第一节	生产企业质量安全管理和控制.....	93
	一、食品接触橡胶制品生产基本流程.....	93
	二、生产企业质量安全控制存在的问题.....	94
	三、产品质量控制体系的建立.....	96
	四、产品安全关键控制点.....	99
	五、良好操作规范（GMP）介绍.....	100
第二节	主要贸易国食品接触材料出口检验监管体系.....	103
	一、中国出口食品接触材料检验监管体系.....	103
	二、欧盟和成员国食品接触材料进口符合性评定程序.....	108
	三、美国食品接触材料进口符合性评定程序.....	111
	四、日本食品接触材料进口符合性评定程序.....	113
	五、韩国食品接触材料进口符合性评定程序.....	116
	六、澳大利亚食品接触材料进口符合性评定程序.....	118
附件 1	食品相关产品新品种行政许可申请表.....	120
附件 2	食品相关产品新品种行政许可申请资料具体要求.....	124
附件 3	问题和解答.....	126
附件 4	检测机构信息.....	129
附件 5	国内外食品接触材料信息获取主要渠道.....	135

## 第一章 概述

食品是人类赖以生存和发展的物质基础,食品安全则是影响身体健康和国计民生的重大问题。经济的快速发展,消费模式的变化带来与食品接触材料及制品产业的迅猛发展。新产品、新材料不断涌现,大量化学物质应用于与食品接触材料及制品的生产,从而也带来了这些材料及制品的质量安全问题,近年来,由食品容器、包装材料、餐厨具等食品接触材料导致的食品安全事件不断发生,引发人们对食品接触材料安全性的高度关注。生产企业作为产品质量安全第一责任人,提高食品接触材料的质量安全,不仅是企业提升产品竞争力,扩大市场占用率,赢取更多利润的必然选择,更是应该承担的社会责任,这对保护消费者权益、促进行业健康发展,树立“中国制造”的良好形象,无疑也具有现实和长远的意义。本章主要介绍食品接触橡胶制品的定义、相关产品质量安全现状、国内外的安全条例发展以及良好质量安全控制体系的建立等内容。

### 第一节 定义、分类和应用

#### 一、食品接触材料的定义

食品接触材料(Food Contact Materials, FCM)是欧美等发达国家普遍使用的概念,其定义各国略有不同,一般认为是:在可预见的正常使用情况下可能与食品接触,或可能将其成分迁移至食品中的材料和制品,也包括生产这些材料和制品所使用的原辅材料。我国于2009年6月1日起实施的《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)总则中,将用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备统称为“食品相关产品”,在附则中说明了这些食品相关产品的含义:

“用于食品的包装材料和容器,指包装、盛放食品或者食品添加剂用的纸、竹、木、金属、搪瓷、陶瓷、塑料、橡胶、天然纤维、化学纤维、玻璃等制品和直接接触食品或者食品添加剂的涂料”;

“用于食品生产经营的工具、设备,指在食品或者食品添加剂生产、流通、使用过程中

直接接触食品或者食品添加剂的机械、管道、传送带、容器、用具、餐具等”；

“用于食品的洗涤剂、消毒剂，指直接用于洗涤或者消毒食品、餐饮具以及直接接触食品的工具、设备或者食品包装材料和容器的物质”。

显然，上述三类“食品相关产品”都属于广义的食品接触材料范畴，但通常所说的食品接触材料一般指前二类产品，尤其是第一类产品，即食品包装材料和容器，大多数是与人们日常生活密切相关的消费品。食品接触材料的性能，对于食品安全有着双重影响：一方面是合适的包装材料或容器可以保护食品不受外界的污染，保持食品的水分、成分、品质等特性不发生改变；另一方面则是食品接触材料中的成分可能迁移到食品中，引起食品的感官性状、品质的劣变，甚至影响人类健康。本手册所指食品接触材料的“质量安全”，主要涉及上述后一方面的性能；要提高食品接触材料的质量安全，就是要避免材料中成分迁移至食品中而造成食品感官形状和品质的劣变，进而危及人类健康。食品接触材料在使用过程中源于机械、电气等方面性能的安全问题不在本手册讨论范围之内。

## 二、橡胶制品的定义和分类

### （一）橡胶的定义

根据 **ASTM D156** 的定义：橡胶是一种材料，它在大的变形下能迅速而有力地恢复其变形。能被改性，改性的橡胶实质上不溶于（但能溶胀于）沸腾的苯、甲乙酮、乙醇-甲苯混合物等溶剂中。改性的橡胶在室温下（**18-29℃**）被拉伸到原来的长度 **2** 倍并保持 **1** 分钟后除掉外力，它能在 **1** 分钟内恢复到原来的长度的 **1.5** 倍以下。

从定义看，高弹性是橡胶的独有特征，这种变形来源于他的大分子分子链中键比较容易旋转，在外力作用下整条大分子容易变形，因为它的键的旋转位垒比较低，所以模量低，在外力除去后，因为分子热运动又容易使其自动恢复原来的变形。

### （二）橡胶的分类

橡胶有许多种类，按不同的分类方法，就有不同的类别。目前主要采用来源用途和化学结构的分类方法。

按来源用途分类：

#### 1. 天然橡胶（NR）

##### 1.1 三叶橡胶

1.1.1 通用类：标准橡胶（包括恒、低黏胶）、烟片胶、风干片胶、皱片胶。



1.1.2 特种胶：充油胶、轮胎胶、低蛋白胶、易操作胶、纯化胶、碳黑共沉胶、散粒胶、胶清胶

1.1.3 改性胶：难结晶胶、接枝胶、氯化胶、氢氯化胶、环氧化胶、环化胶、解聚胶、热塑性胶

1.2. 其它橡胶：杜仲胶、银菊胶

## 2. 合成橡胶

2.1 通用橡胶：丁苯橡胶（SBR），顺丁橡胶（BR），异戊橡胶（IR），丁腈橡胶（NBR），氯丁橡胶（CR），丁基橡胶（IIR），乙丙橡胶（EPM，EPDM）

2.2 特种橡胶：氟橡胶（FPM），丙烯酸酯橡胶（ACM，ANM）氯磺化聚乙烯（CSM）氯化聚乙烯（CPE 或 CM），乙烯-丙烯酸甲酯（Vamac 或 AEM），丁吡橡胶（PBR），硅橡胶（Q），聚氯基甲酸酯橡胶（AU，EU），聚醚橡胶（CO，ECO，GPO），聚硫橡胶（T）

按化学结构分类：

### 1. 碳链橡胶：

1.1 不饱和非极性：NR，SBR，BR，IR

1.2 不饱和极性：NBR，CR

1.3 饱和非极性：EPM，EPDM，IIR

1.4 饱和极性：FPM，ACM，ANM，CSM，CPE，AEM

2. 杂链橡胶：Q（MVQ，MQ），AU，EU，CO，ECO，GPO，T

如果按生胶的形态分还可以分为固体块状、粉末类、粘稠液体状、胶乳四种形式。

按交联方式分为传统热硫化橡胶和热塑性弹性体。

热塑性弹性体（TPE）是一种不需要热硫化或交联处理，在常温下具有类似硫化橡胶类特性的高弹性、在常温下可塑化加工成型的聚合物材料。

## 三、食品接触橡胶制品的定义、分类和应用

### （一）食品接触橡胶制品的定义

本手册所称的食品接触橡胶制品，主要指各种适用于预期与食品接触或已接触食品的、由橡胶包括热塑性橡胶、橡胶和塑料或其它材料的共混物制成的材料或制品。食品接触橡胶制品生产中的所使用的单体、起始物、助剂和添加剂也被纳入本手册范畴。

### （二）食品接触橡胶制品的分类和应用

橡胶属于有机高分子材料，所以它具有这类材料的共性：如密度小，绝缘性好，耐酸、碱腐蚀、对流体渗透性低，外加上高弹性的特点，使得橡胶虽然较少直接用作食品包装材料，但广泛用于与食品接触的传输带、管道、手套、垫圈和密封件等。部分用于与食品接触的典型食品接触橡胶材料和制品见下表 1-1：

表 1-1 主要食品接触橡胶种类及其用途

橡胶种类	主要食品接触材料用途
聚异戊二烯（天然和合成橡胶）和一系列与其它聚合物的共混物	手套、罐头密封材料、喂食奶嘴、传送带、密封件、软管产品和肉类网袋
腈橡胶（丁二烯-丙烯腈共聚物）及其与苯乙烯-丁二烯橡胶、PVC 等的共混物	密封垫片、软管、日用品、挤奶器套管和手套
乙烯、丙烯共聚物和三元共聚物	热交换器垫圈（最大使用温度 150℃）
碳氟化合物弹性体或含氟弹性体	高温密封件和垫圈（小于 200℃）
热塑性弹性体（可经混合和配合），苯乙烯嵌段共聚物、烯烃与橡胶的共聚物（硫化或未硫化），聚氨酯，聚酯	密封件、垫圈、隔膜、管、盖子材料、传送带、衬套材料、软接触器具和合成软木塞

食品接触材料橡胶制品的制作就是将生胶经过一系列的加工工艺过程使之变成具有要求形状、尺寸和性能的产品。因此除原料橡胶之外，还必须配合其他的化学助剂的使用才能生产出符合需要的产品，而这些化学助剂是影响最终产品的质量安全的最主要因素而必须予以有效监控。部分重要的化学助剂包括：促进剂、活性剂、添加剂、聚合助剂、加速剂、催化劑、催化劑減活劑、催化劑载体、催化劑改良劑、断链试剂、增链剂、链终止剂、交联剂、引发剂和促进剂、相对分子质量调节剂、阻聚剂、氧化还原剂、着色剂/颜料等。

## 第二节 出口食品接触橡胶制品质量安全现状

### 一、出口食品接触橡胶制品检验情况

近年来，我国出口食品接触橡胶制品（以下简称橡胶制品）的产品质量总体上较好。据不完全统计，2008 年 1 月至 2009 年 6 月，全国各口岸共检验包括橡胶在内的出口法检橡胶产品 6000 多批，其中检出橡胶制品不合格批次为 100 批，不合格比例约为 0.16%。也就是说，出口法检产品中，98%以上是合格的。而且，检出不合格产品中，大多数属于标签、外观检验不合格，不到一半是安全卫生指标不合格。

但是，出口橡胶产品质量安全状况仍存在很多不确定性。一方面，有为数不少的食品接触橡胶制品属于非法定出口检验产品，如密封件、传送带等非食品包装容器类制品，这些制品无需经口岸检验检疫机构检验就可以直接出口到国外，而受检测技术、实验室资源不足以及监管政策等因素的影响，欧盟美国等主要进口国目前还未重视对这些非食品包装用橡胶制品的进口检验监管工作，无论检验频率还是检测项目覆盖面均较低，因此普遍存在着问题产品未被检验出来的现象，从而掩盖了产品的整体质量安全状况。另一方面，由于欧盟、美国等主要贸易国的技术法规均对橡胶制品制定了很严格的安全卫生规范要求，随着这些国家加强对中国出口橡胶制品、尤其各类非食品包装用途的产品的监管，相信中国相关出口食品接触材料橡胶产品的不合格率将会攀升，产品的出口将面临国外严厉技术贸易壁垒的挑战。以欧盟市场为例，2008-2009 年中国出口欧盟橡胶产品被欧盟成员国通报个案为 5 例（见表 1-2），通报个数虽然不多，但呈上升趋势，需要引起出口企业的重视。

表 1-2 欧盟 RASFF 通报的产品

通报日期	通报国	通报产品	通报原因	通报类型	处理措施
2009.02.05	波兰	蛋糕座	总迁移超标	拒绝入境	产品销毁
2008.10.28	波兰	蛋糕模和打蛋器	总迁移超标	拒绝入境	产品召回
2008.09.12	波兰	蛋糕座	总迁移超标	拒绝入境	产品召回
2008.07.28	波兰	蛋糕座	总迁移超标	拒绝入境	产品召回
2008.06.13	德国	蛋糕刮刀	硅橡胶物质迁移	信息通报	撤出市场

出口餐厨具产品中，单纯由橡胶组成的制品主要有蛋糕模、蛋糕铲或刮刀等。这些制品

常使用硅橡胶或 TPR 材料。曾有多批蛋糕模或刮刀出口欧盟被通报召回，不合格原因是总迁移超标。实验室检测发现，蛋糕模等橡胶制品总迁移指标中，不合格的多为脂肪类迁移试验项目，这说明制品选用的原料不耐油。此外，挥发性有机物也是出现不合格较多的一个项目。很多蛋糕模产品具有鲜艳的颜色，偶氮类染料分解造成芳香伯胺迁移超标，或迁移试验中着色剂迁移到模拟物中造成脱色试验不合格，也是常见的质量安全问题。

食品接触材料中更广泛使用的橡胶制品是各种密封材料，如垫片、垫圈。家用产品如保鲜盒、食品储存罐或瓶，以及咖啡机、搅拌机、粉碎机等小家电产品都离不开橡胶密封件。出口橡胶密封制品常见的不合格项目主要是总迁移量，尤其是脂类模拟物中的迁移量超标。

## 二、出口产品生产企业质量控制状况

从生产企业的规模及质量管理状况看，出口橡胶制品生产企业的环境设施和管理水平参差不齐，部分规模较大企业的质量管理体系相对健全，生产设备现代化程度高、质量控制能力强，业务比较稳定，企业原辅料变化少，生产工艺成熟，员工操作规范，产品检测合格率较高。部分同时生产食品、药品包装的企业通过了 HACCP、GMP 认证，对原材料和生产现场的空气质量和环境等控制严格，出口产品进料、生产控制有效，质量管理和产品合格保证能力较强。同时我们也看到，现国内相当部分生产企业是中小型企业，普遍存在质量管理体系欠缺、安全卫生项目控制意识薄弱、对原料质量把关不严等情况，甚至有为降低成本而故意使用伪劣禁用原料生产产品的现象发生。具体的一些问题表现为：

1、生产橡胶制品的原料配方、配比不科学。有些单位为了降低产品成本提高利润，竟不顾产品质量随意添加不合格的胶料，致使食品接触橡胶制品的安全卫生指标达不到国内外条例要求。

### 2、硫化工艺不合理

由于工作人员技术素质和工艺控制水平，在硫化过程中，偷工减料，实际硫化时，硫化温度、时间、压力均未达到标准规定，造成橡胶制品质量不合格。

3、产品库存时间较长，存放环境恶劣。由于橡胶密封制品的贮存有它特殊的温度、湿度等环境要求，有些单位的库房不具备贮存橡胶制品的条件却大量积压存货。另外，橡胶密封制品有它一定的保质期，而有的橡胶制品是库存积压品，使用时早已超过了保质期。

4、生胶原料和橡胶制品流通渠道混乱，给一些不法商贩提供了空间，致使一些假冒伪劣的原料和食品接触橡胶制品流入市场

### 三、食品接触橡胶制品的安全卫生风险

国内外越来越多的调查和研究表明,橡胶制品在生产过程中所使用和产生的一些化学物质会在消费过程中超量迁移进入食品中从而危害消费者的健康。这些问题主要有:天然橡胶制品存在的蛋白质对易感人群引发的不良致敏反应,橡胶制品用染料释放出超标有害的芳香胺和重金属元素,橡胶生产用添加剂超量迁移,如邻苯二甲酸酯增塑剂的超标迁移,橡胶最终制品残留的有害单体物、起始物和副反应产物,如丙烯腈单体、苯乙烯单体、亚硝胺物等。以下列举部分案例:

#### 1、橡胶制食品和奶嘴制品中的亚硝胺安全问题:

自从 1979 年在橡胶工厂大气中发现挥发性的亚硝胺以来,研究人员陆续在人们日常生活及工作中密切接触的乳胶制品中发现了亚硝胺的存在。1998 年 Chakrabarti 等人检测到印度加尔各答市场上婴儿奶嘴中亚硝胺为 16.6~113.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ,全部超过美国食品药品监督管理局的限量标准(10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ); Sen 等人在加拿大市场上的包装肉制食品的乳胶网袋中检测出了二乙基亚硝胺、二丁基亚硝胺及二苯基亚硝胺; Bouma 和 Schothorst 在荷兰市场上的肉制食品的乳胶网袋检测出了二苯基亚硝胺、二甲基亚硝胺的前体,并且发现乳胶网袋中的亚硝胺可以渗透到肉制食品表面。1992 年 Fidler 等人在矫牙器的橡皮圈中检测出二丁基亚硝胺和亚硝基哌啶。2004 年德国的研究人员对德国市场上的 32 种乳胶避孕套中亚硝胺及亚硝基化合物的含量进行了检测,发现有 29 种避孕套中亚硝胺及亚硝基化合物的含量超过限量标准(93/11/EEC),含量为 10~660 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ,是食物中亚硝胺暴露量的 1.5~3 倍。

#### 2、2-巯基苯并噻唑安全问题

2-巯基苯并噻唑(2-Mercaptobenzothiazole,简称MBT)作为非挥发性硫化促进剂或其它硫化促进剂的中间体被广泛使用于橡胶制品的生产中。美国《职业与环境医学》杂志发表文章称,在北威尔士地区一家橡胶化学品厂,有358男性工人由于长期接触化学品MBT,到2005 年底,这些雇员中的222人已经死亡。这些接触过MBT的工人中,死于结肠癌和膀胱癌的人数是当地居民的2倍;膀胱癌和多发性骨髓瘤(即骨癌)的发病率分别是当地居民的2倍和4倍。显示橡胶制品中存在的2-巯基苯并噻唑会显著增加接触人群患结肠癌和多发性骨髓瘤的风险; 2002-2003, 丹麦环境保护局(Danish Environmental Protection Agency -DEPA)开展了对天然橡胶、硅胶制橡胶奶头和安抚奶嘴以及橡胶手套迁移出MBT的安全性评估,研究结果显示,奶头、安抚奶嘴以及橡胶手套迁移出MBT,无论迁移量多少,都会对长期接触到相关产品的婴儿和成人消费者带来皮肤刺激的不良反应。考虑MBT对人体的安全风

险，欧洲理事会ResAP(2004)针对橡胶制品决议和欧洲标准EN 1400-3-2002《儿童护理用品.婴幼儿奶嘴.化学要求和试验》中均对MBT制定了8mg/kg 橡胶的特定迁移限量（SML）。

鉴于食品橡胶制品本身存在的安全隐患以及国内外日益严格的安全条例要求，出口产品的生产者和经营者都必须强化质量安全意识，从原材料、设计、工艺乃至运输、销售等各种生产经营环节着手，切实提高产品质量，方能在竞争激烈的国际市场中站稳脚跟，打开局面，“以质取胜”。这也是编制本手册的目的所在。

## 第二章 主要贸易国（地区）食品接触橡胶制品安全管理

### 第一节 主要贸易国（地区）安全法规体系

#### 一、欧盟及其成员国食品接触材料安全法规体系

##### （一）欧盟食品接触材料安全法规体系

欧盟的前身原欧共体于 1976 年制定、颁布了欧共体第一部监管食品接触材料及制品的指令-76/893/EEC，该指令扩展了食品包装材料的概念，适用范围涵盖了包括食品包装材料在内的所有与食品接触的材料及制品。发展到今天，欧盟颁布涉及食品接触材料及制品安全性、环保性的法令、指令共有 21 部，涵盖从原则性的框架法规到具体针对性的专门指令，被视为目前国际上较为全面和专门化的食品接触材料安全法规体系。这个法规体系可被划分为三个层次：

第一层次为框架性法规，包括（EC）No 1935/2004 法令《关于拟与食品接触的材料和制品暨废除 80/590/EEC 和 89/109/EEC 指令》，以及（EC）No 2023/2006 法令《关于拟与食品接触的材料和制品的良好生产规范》。

第二层次为针对具体材料的“特定措施”，包括一系列法令和指令。现行的“特定措施”主要针对 4 类材料和制品：塑料、再生纤维素、陶瓷、活性及智能材料，具体有：

针对塑料的法令和指令：委员会（EC）No. 282/2008 法令《关于拟与食品接触的再生塑料和制品暨修订（EC）No.2023/2006 法令》、2002/72/EC 指令《关于拟与食品接触的塑料材料和制品》及相关修订指令：2004/1/EC、2004/19/EC、2005/79/EC、2007/19/EC、2008/39/EC 和（EC）No975/2009 法令；配套的测试方法指令：82/711/EEC、85/572/EEC；

针对陶瓷的指令：理事会 84/500/EEC 指令《关于统一各成员国有关拟与食品接触的陶瓷制品的法律》及其修订指令 2005/31/EC；

针对再生纤维素的委员会 2007/42/EC 指令《关于拟与食品接触的由再生纤维素薄膜制成的材料和制品》；

针对活性和智能材料的（EC）No. 450/2009 法令《关于拟与食品接触的活性及智能材料和制品》。

第三个层次为针对具体化学物质的“单独措施”，具体有：

针对增塑剂安全限量规定的委员会（EC）No. 372/2007、No. 597/2008 法令；

针对聚合物中氯乙烯单体的理事会 78/142/EEC、80/766/EEC 和 81/432/EEC 指令；

针对橡胶奶嘴中 N-亚硝胺禁用限用物质的委员会 93/11/EEC 指令；

针对环氧衍生物的委员会（EC）No.1895/2005 法令。

此外，部分欧盟成员国家通过欧洲理事会（Council of Europe）所建立的“社会和公共健康领域的部分协议”的协调机制，针对某些在欧盟层面上尚无法达成一致共识的食品接触材料安全议题，出台一系列政策综述（policy statement），包括决议（Resolution AP）和指南文件（Guidelines），来协调统一这些协议内成员国的政策。决议主要规定了某类食品接触材料的质量安全规范，通常附有指导性的技术文件，指南文件则以指导性技术为主要内容。虽然决议仅是代表部分国家对某个食品接触材料安全性的统一看法和意见，在欧盟层面并不具有法律强制效力，但由于决议本身的权威性和科学性而被广泛采纳使用，许多欧盟成员国会依据这些决议来对产品进行符合性评价，不符合决议要求的产品将会被视为不符合欧盟食品接触材料框架法规 EC 1935/2004 的原则要求而无法出口或在欧盟市场销售。欧洲理事会所设立的公共健康委员会（Public Health Committee）具体负责组织决议和相关技术文件的讨论和制定工作，所涵盖的对象主要是欧盟尚未制定法规或指令的材料和制品，其中包括纸和纸板、橡胶、涂料、硅有机化合物、油墨、玻璃、软木、离子交换树脂和金属制品。迄今为止，欧洲理事会已发布的有关食品接触材料政策综述中，附有配套技术文件的决议有 9 个（见表 2-1），单独的指南文件有 3 个（见表 2-2）。



表 2-1 欧洲理事会有关食品接触材料的决议

序号	英文名称	中文名称
1	Resolution AP (89) 1 on the use of colourants in plastic materials coming into contact with food	AP(89)1 决议 关于与食品接触的塑料材料中着色剂的使用
2	Resolution AP (92) 2 on control of aids to polymerisation for plastic materials and articles	AP(92)2 决议 关于拟与食品接触的塑料材料和制品用聚合助剂（工艺助剂）的控制
3	Resolution AP(2002) 1 on paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs	ResAP(2002)1 决议 关于拟与食品接触的纸和纸板材料及制品
4	Framework Resolution AP (2004) 1 on coatings intended to come into contact with foodstuffs	ResAP(2004)1 框架决议 关于拟与食品接触的涂料
5	Resolution AP (2004) 2 on cork stoppers and other cork materials and articles intended to come into contact with foodstuffs	ResAP(2004)2 决议 关于拟与食品接触的软木塞和其它软木材料及制品
6	Resolution AP (2004) 3 on ion exchange and adsorbant resins used in the processing of foodstuffs (superseding Resolution AP (97) 1)	ResAP(2004)3 决议 关于食品加工中使用的离子交换和吸附树脂
7	Resolution AP (2004) 4 on rubber products intended to come into contact with foodstuffs	ResAP(2004)4 决议 关于与食品接触的橡胶产品
8	Resolution AP (2004) 5 on silicones used for food contact applications	ResAP(2004)5 决议 关于食品接触用品中使用的硅有机化合物
9	Resolution AP (2005) 2 on packaging inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles intended to come into contact with foodstuffs	ResAP(2005)2 决议 关于拟与食品接触的食品包装材料和制品非食品接触面上的包装油墨

表 2-2 欧洲理事会有关食品接触材料的指南文件

序号	英文名称	中文名称
1	Guidelines on metals and alloys used as food contact materials	关于用作食品接触材料的金属与合金指南
2	Guidelines on lead leaching from glass tableware into foodstuffs	关于玻璃餐具在食品中溶出铅的指南
3	Tissue paper kitchen towels and napkins	厨房用毛巾纸和餐巾纸

欧盟食品接触材料安全法规体系框架如图 2-1 所示。

## （二）成员国食品接触材料安全法规体系

根据《欧洲共同体条约》的规定，法令(Regulation)和指令(Directive)都是欧盟向成员国发出的法律强制性文件，但是，法令与指令存在一些显著的区别：首先也是最主要的区别是法令具有全面的约束力。这种全面的拘束力，不仅表现在其所要达到的目标上，而且也表现在为达到该目标所须采取的方式和措施等。指令没有全面的约束力，仅在其所要达到的目标上有拘束力，而在实现该目标的方式和方法上，则没有拘束力。其次，法令适用于欧盟所有成员国，而指令仅适用于其所发向的成员国。再次，法令具有直接适用性。法令一经颁布实施，立即生效，自然成为各成员国国内法的一部分。而指令不具有直接适用性，成员国需将指令转化为本国法规以赋予其法律效力来执行。这样的法律制度安排给各成员国提供了一定的灵活性来根据本国实际情况稳妥推进法规在本国的实施。

在欧盟食品接触材料法规体系中，相当多的法规都是以指令的形式颁布，再由各成员国根据各自情况转换成国内法；同时，部分成员国如德国、法国、意大利等在符合欧盟法规要求的基础上，也会根据自身情况制定一些适用于本国的安全法规，因此，对于国内的生产商、出口商而言，不但要了解欧盟层面出台的法令和指令，同时也不能忽视相关成员国将欧盟指令转换为国内法规后的具体要求以及所制定的一些国内法。

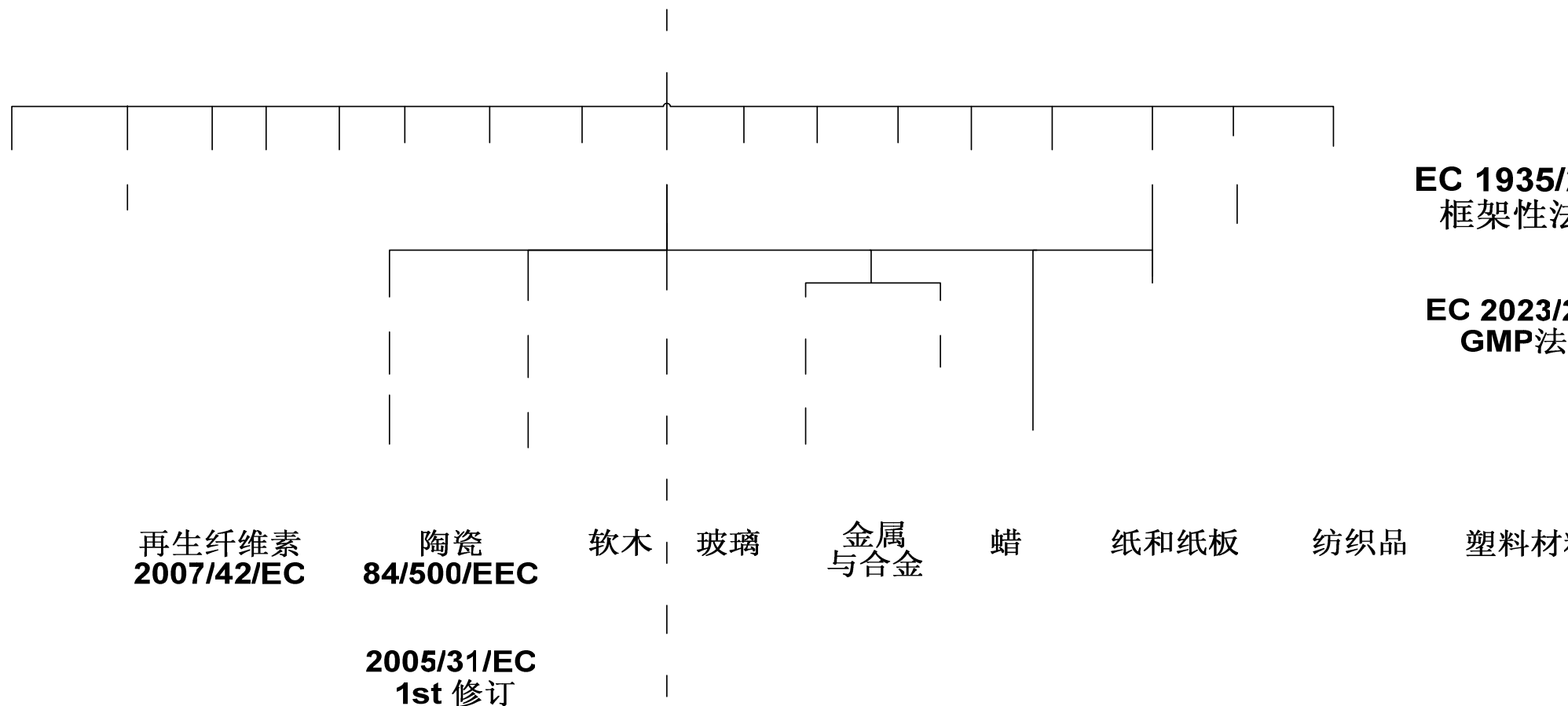


图 2-1 欧盟食品接触材料安全法规体系框架

EC 372/2007  
瓶盖垫圈增塑剂

78/142/EEC  
氯乙烯

2002/72/  
塑料指

19 / 137

勘误N°372/2007

80/766/EEC  
氯乙烯

2004/1/  
塑料指

## 1. 德国食品接触材料安全法规体系

德国非常重视食品接触材料的安全控制,也是欧盟食品接触材料法规制定和实施的积极参与者和推动力量,因此,德国一方面除了实施、转化欧盟的食品接触材料法规和指令外,同时也积极采取国内立法的方式来规范欧盟法规没有涵盖到的食品接触材料领域,从而来构建一个全面的食品接触材料安全法规体系。

德国的食品接触材料法规体系主要包括三个层次,第一个层次是欧盟颁布的框架法令以及德国 2005 年颁布的《食品、商品和饲料法》— LFGB (Lebensmittel-Bedarfsgegenstände-und Futtermittelgesetzbuch)。LFGB 取代了旧的食品、消费品安全基本法律 LMBG 而成为德国食品安全的基本法律文件。LFGB 法案中的第 30、31 和 33 节对食品接触材料规定了原则性的安全要求。

由于 LFGB 只是原则性条例,它并没有规定具体的产品安全卫生指标,因此德国出台了 BedGgstV(德国日用品法令)来作为配套的实施性法规, BedGgstV 对日用品、食品、食品接触材料建定了禁用物质清单、批准物质清单以及规定了相应的限量指标、使用条件、标签、调查、违法和处罚等要求,并列出一一些检测方法;欧盟所颁布的很大一部分食品接触材料指令的具体要求和安全卫生指标被整合到这个法规里并在德国国内予以执行。德国食品接触材料法规体系框架如图 2-2 所示。

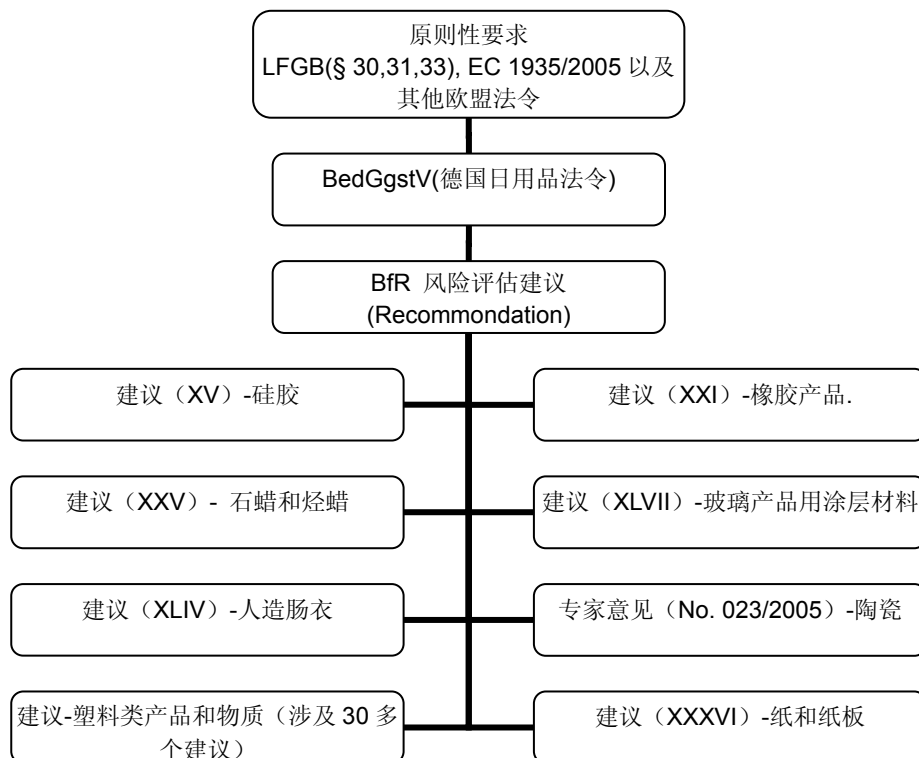


图 2-2 德国食品接触材料安全法规体系框架

对于 BedGstV 法规中涉及的食品接触材料生产安全规范要求和具体检测项目及指标标准，德国联邦风险评估所 BfR（Bundesinstitut für Risikobewertung）制定了一系列建议（Recommendation）。目前，BfR 食品接触材料已经出台了三十几个涉及食品接触材料的建议，其中大部分与塑料有关。它依据不同塑料材料种类分别规定了生产中允许使用的各种化学物质的最大用量、成品中物质允许残留量或迁移量，并通过建议的方式对外公布实施；此外，针对欧盟指令未涉及的一些产品和物质，BfR 也根据需要制定了相关的安全要求和测试方法予以执行，包括石蜡、橡胶、硅胶和纸和纸板等。

## 2. 法国食品接触材料安全法规体系

2007 年 10 月，法国经济财政和工业部联合农业渔业、卫生部等部委出台了 2007-766 法令（Décret no 2007-766），对欧盟 EC No.1935/2004 框架法规在法国的实施和法国消费品法典（Code of consumption）涉及食品接触材料条款的法律效力予以确认，根据法令的规定，法国 1992 年 7 月实施的食品接触材料框架性法律 -- 92-631 法令（French Décret n° 92-631）被废止并由 EC No.1935/2004 取代，此外，法令还保留了 French Décret n° 92-631 中部分条款的法律效力，主要涉及对食品接触材料所使用物质的授权、使用范围以及申请等事项进行管理的内容。

对于欧盟所颁布的各类食品接触材料指令，法国也积极转化为国内法来实施，这其中包括有等同于 84/500/EEC 的 07/11/1985 法令（Arrêté ministériel du 07/11/1985），等同于 78/142/EEC 的 30/01/1984 指令（Arrêté du 30/01/1984）等。此外，针对金属、橡胶、玻璃等欧盟没有出台专门法规的产品或物质，法国在国家层面也制定了相关的安全法规来实施监管。

为公众更好的理解和实施法国所颁布的食品接触材料法规要求，法国竞争、消费和反欺诈总局 DGCCRF（Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes）制定了一个指南性的文件 DGCCRF 2004-64 通告（INFORMATION NOTICE 2004 / 64 ON MATERIALS IN CONTACT WITH FOODSTUFFS）来配合相关强制力法规的执行，虽然该指南文件并不具备法律效力，但是通告中的解释和建议的检测标准方法等信息在实际运作中被广泛认可和采纳。法国食品接触材料法规体系框架如图2-3所示。

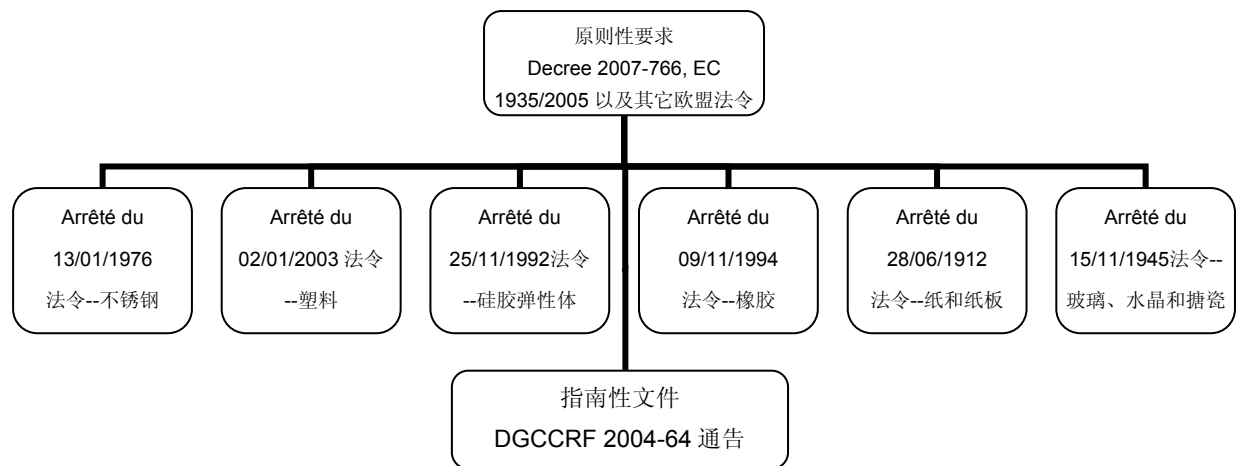


图2-3 法国食品接触材料安全法规体系框架

### 3. 意大利食品接触材料安全法规体系

意大利食品接触材料框架性法律是 1982 年出台并不断修订的 DPR No. 777 23.8.82 法令,该法令除了对食品接触材料的安全性规定了与欧盟 EC 1935-2004 基本一致的原则性要求外,还具体规定了适用范围、违法的惩罚和处罚金额等内容。

配合框架性法律要求的具体产品或材料法规是一系列的部长级指令 (Ministerial Decree), 主要包括有针对陶瓷的 Decreto Ministeriale del 04/04/1985 部长指令以及涵盖了塑料、橡胶、纤维素薄膜、纸和纸板、玻璃和不锈钢制品的 Decreto Ministeriale del 21/03/1973 部长指令。意大利食品接触材料法规体系框架如图 2-4 所示。

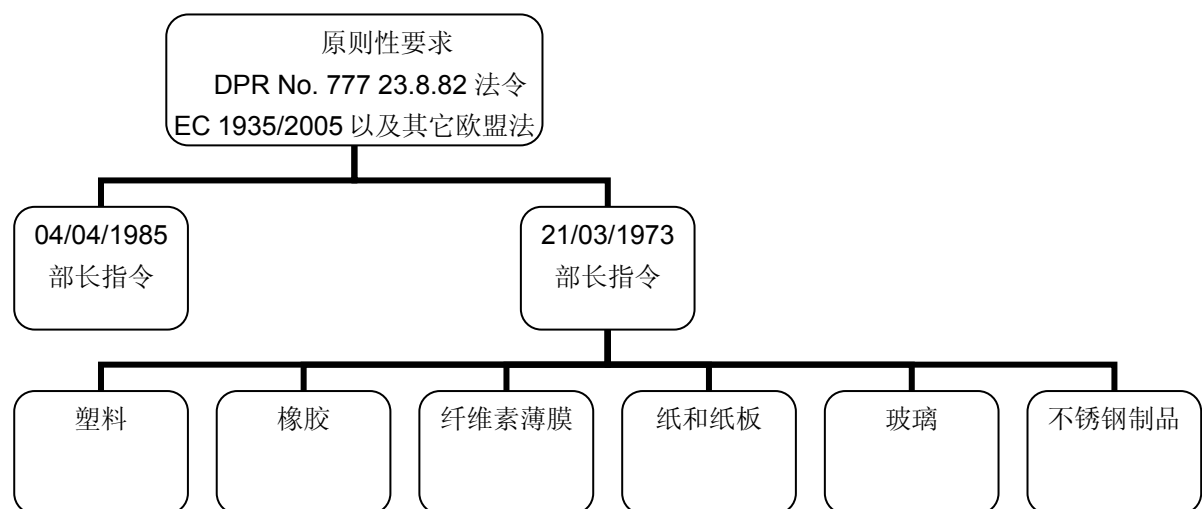


图 2-4 意大利食品接触材料安全法规体系框架

#### 4.英国食品接触材料安全法规体系

英国通过颁布制定法文件（Statutory Instrument -SI）的形式来配合欧盟所出台的食品接触材料法令（Regulation）和指令（Directive）在英国的实施。在食品接触材料立法领域，英国并不自行制定本国层面的食品接触材料安全技术法规，这与法国、德国针对部分产品或材料保留本国单独制定的食品接触材料技术法规有所不同。现阶段英国对接欧盟框架性条例的法规是SI 2007 No. 2790《2007英国食品接触材料和制品法令》（The Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2007），该法令主要规定了欧盟EC 1935/2004,2023/2008等框架性法规在英国的执行、执行的官方机构、氯乙烯、纤维素薄膜的安全要求、违法和惩罚、抽样标准等条款。

其它相关的制定法文件还包括：对应欧盟塑料指令的SI 2008 No. 916《2009英国与食品接触塑料材料和制品法令》，对应欧盟陶瓷指令的SI 2006 No. 1179《2006英国与食品接触陶瓷制品法令》，对应奶嘴中亚硝胺类物质指令的SI 1995 No. 1012《1995弹性体或橡胶奶嘴中亚硝胺和亚硝胺类物质安全法令》等。英国食品接触材料法规体系框架如图2-5所示。

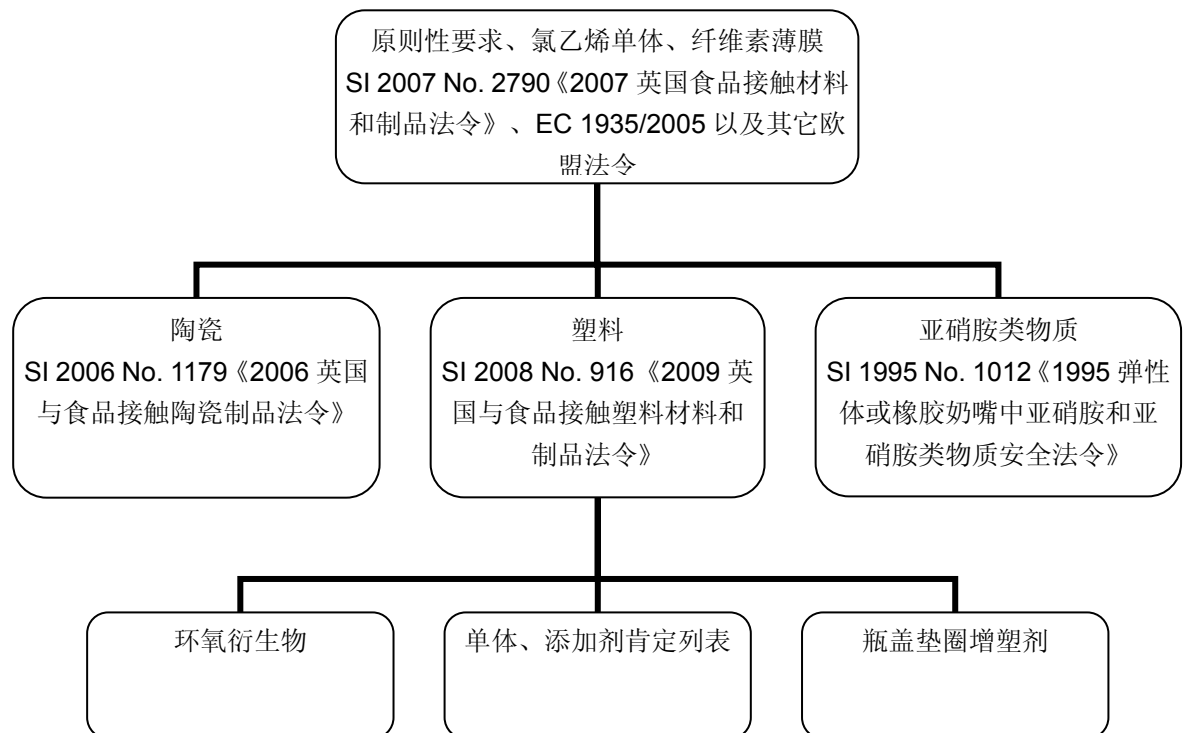


图 2-5 英国食品接触材料安全法规体系框架

## 二、美国食品接触材料安全法规体系

根据美国国会通过的《联邦食品、药品和化妆品法案》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)以及后续的《1958 年添加剂修订案》和《1997 年食品药品管理一体化法案》的有关规定,食品包装材料所使用物质在美国被视作间接添加剂而被纳入到食品添加剂安全监管法规体系中。所涉及到的主要法律法规、政策有:《联邦食品、药品和化妆品法案》,《联邦规章法典》第 21 章(21 chart, Code of Federal Regulation, CFR)以及美国联邦食品药品监督管理局(FDA)制定的《符合性政策指南》(Compliance policy Guides-CPG)等。

《联邦食品、药品和化妆品法案》作为美国关于食品和药品的基本法,是由美国国会提出,经总统批准后生效的法律文件,整个法案共有 9 章,包括定义、禁止的行为和处罚、食品、药品和机械、化妆品、政府强制力、进口和出口等章节内容。涉及食品包装材料规定的内容主要分布在 Sec. 201, Sec. 402、Sec. 409, Sec. 301 等节,法案将食品添加剂定义为在明确或有理由相信的预期用途下,通过直接或间接地添加、接触食品成为食品成分或者影响食品特征的所有物质,其中包括在生产、制造、包装、加工、储存、运输或盛装食品等过程中迁移到食品的物质,即食品接触物质(Food contact substances-FCS),需要注意的是,属于以下情况的物质并不被视为包括食品接触物质在内的食品添加剂:

- 其安全性已经得到普遍认定的物质 (Generally recognized as safe GRAS) ;
- 1958 年修订案颁布前已被核准使用的物质(Sanctioned substance prior to 1958);

根据《联邦食品、药品和化妆品法案》Sec. 402 和 301 节的规定,任何使用不安全食品添加剂的行为被视为食品掺假行为而被禁止在美国各州间的销售和进口并视情况受到相应的法律处罚。为有效降低使用食品接触物质给食品所带来的风险,法案要求作为间接食品添加剂的食品接触物质上市前须经过 FDA 的评估和批准。

《联邦规章法典》(Code of Federal Regulation, CFR)是联邦政府各规章的汇编。规章是美国政府各行政部门(相当于中国的各个部委)提出,并经国会批准的法律文件,统一称为规章 (REGULATION),在美国的法律制度中,相对于法案 (ACT) 的基础性法律地位,规章则更侧重于从执行层面予以细化或具体化。CFR 共分 50 卷,涉及食品接触材料的部分是由美国 FDA 负责制定的第 21 卷中的 170-189 章 (题录详见表 2-3):



表 2-3 21 CFR 170-189 章节题录

章节	题录名称
第 170 部分	食品添加剂
第 171 部分	食品添加剂的申请
第 172 部分	已批准的直接用于人类食品的添加剂
第 173 部分	可直接加入食品中的辅助食品添加剂
第 174 部分	间接食品添加剂：总则
第 175 部分	间接食品添加剂：胶粘剂与涂层的组分
第 176 部分	间接食品添加剂：纸与纸板组分
第 177 部分	间接食品添加剂：聚合物
第 178 部分	间接食品添加剂：辅料、生产助剂和消毒剂
第 180 部分	有待进一步研究的临时允许在食品使用或与食品接触的
第 181 部分	过去核准的食品配料
第 182 部分	一般认为安全的物质
第 184 部分	已确认为一般公认为安全的可直接加入食品中的物质
第 186 部分	已确认为一般公认为安全的间接食品物质
第 189 部分	禁止用于人类食品的物质

这些章节规定了对食品包装材料用接触物质（FCS）的具体规范要求，主要包括：

- 1、食品接触物质应依照良好操作规范（GMP）进行生产；
- 2、使用数量不得超过达到预期物理或工艺效果所需的合理用量；
- 3、任何用作与食品接触物品的组分，均应有与其用途对应的纯度；
- 4、任何进入市场的新食品接触物质必须经 FDA 预先审核及批准(21CFR Part 170, D 部分)；
- 5、食品接触物质和所生产的制品应符合具体规章(21 CFR174—189)中所列的技术指标要求。

出口美国的食物包装材料除了遵守 21CFR 170-189 的要求外，还需留意 FDA 制定的《符合性政策指南》( Compliance policy Guides-CPG)中的要求。CPG 主要包含通则、生物制品、医疗器械、人用药品、食品、着色剂和化妆品以及兽药等六章指南。这些指南对

FDA 依法监管相应产品做了详细的规定，统一了检查员的检查标准及程序,指南一旦颁布，FDA 则会遵照执行，具有事实上的强制力，现行实施涉及食品接触材料的 CPG 指南文件有 FDA CPG 7117.05,06,07，针对进口镀银餐具\玻璃\陶瓷制品中的铅镉溶出量制定了相关的限量指标要求。美国食品接触材料安全法规体系框架如图 2-6 所示。

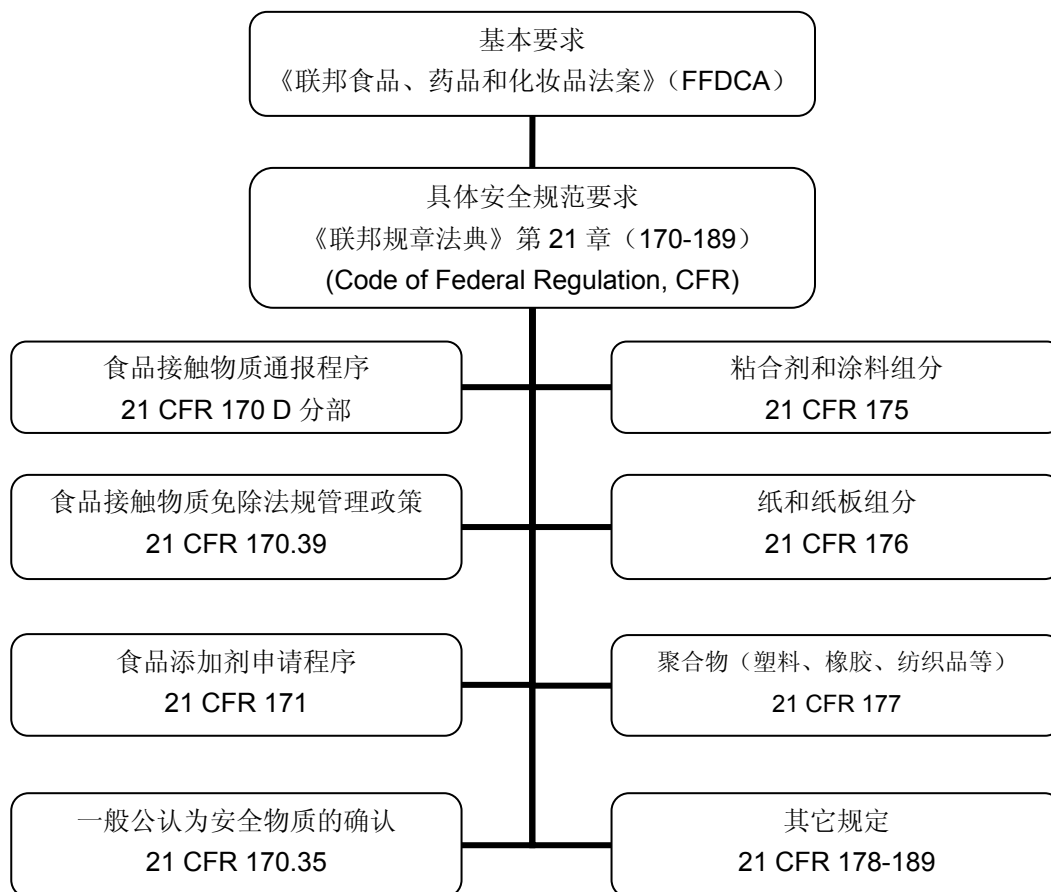


图 2-6 美国食品接触材料安全法规体系框架

### 三、日本和韩国食品接触材料安全法规

日本对食品包装材料的安全管理结合了政府强制性法规要求以及行业自愿性管理措施两种模式。日本政府 1947 年制定了框架性的食品法律-《食品卫生法》(Food Sanitation Act, 原为 Food Sanitation Law)，其中对在日本生产和销售的食品包装材料和容器的安全性予以规定，禁止生产、销售、使用可能含有有害人体健康物质的食品容器、包装材料。根据卫生法的要求，日本厚生劳动省 (Minister of Health, Labour and Welfare, MHLW) 负责

为食品卫生法制定相关的配套标准。涉及食品包装容器及器具的标准被纳入在厚生劳动省 1959 第 370 号公告(2008 年第 416 号公告最新修订)《食品、食品添加剂等的规范标准》中, 这些标准可分为 3 类:

1. 一般标准。规定了所有食品容器和包装材料中重金属, 特别是铅的含量要求。该类标准还规定, 包装材料使用合成色素必须经过劳动厚生省的批准。

2. 类别标准。建立了金属罐、玻璃、陶瓷、橡胶等类物质的类别标准; 此外还制定了 13 类聚合物树脂的标准, 包括 PVC、PE、PP、PS、PVDC、PET、PMMA、PC、PVOH 等。

3. 专门用途标准。对于具有特定用途的材料制定的标准, 如巴氏杀菌牛奶包装采用的标准、街头食品用包装等。

日本对食品包装材料的管理除遵照上述食品卫生法以及配套规格标准所制定的强制性要求外, 更多的是通过相关行业协会的自我管理。例如, 日本卫生烯烃与苯乙烯塑料协会 (Japan Hygienic Olefin and Styrene Plastics Association, JHOSPA) 制定了适合于生产食品包装材料的各类物质的规格要求; 日本卫生 PVC 协会 (JHPA) 制定了适合于生产食品包装材料物质的肯定列表; 日本印刷油墨行业协会则制定了不适合印刷食品包装材料物质的否定列表。行业协会组织制定的推荐性标准被业内广泛采纳, 已经成为整个食品包装行业生产销售链的合格评定依据。

韩国政府对食品包装材料的管理和评价由韩国食品药品管理厅承担。《韩国食品卫生法》是食品安全的基本法, 其中第三章中规定了食品器具、容器和包装材料的通用要求, 并规定由食品药品管理厅负责制定食品包装材料、容器的标准和规范。由食品药品管理厅制订的《韩国食品法典》中有专门一章规定了各类食品容器、器具、包装材料的规范, 包括各类禁止在加工中使用的物质 (如 2004 年发布的禁止使用 DEHA 的决定)、各类具体物质的限量要求、相应的检验方法等。食品药品管理厅未公布规范的食品器具、容器和包装材料, 可要求生产企业提供制造方法标准和原材料规格, 经指定卫生检验机关审查后, 暂定为该产品的标准和规范。对于需要修订或更新的内容, 政府通过颁布公告的形式对法典进行增补或删改。2008 年, 《韩国食品法典》对食品接触材料又增加了多条限量规范, 包括金属材料的重金属迁移、环氧衍生物、邻苯二甲酸酯类增塑剂等。

#### 四、澳大利亚食品接触材料安全法规

相对于美国和欧盟而言,澳大利亚尚未建立起一个全面的涉及食品接触材料的安全法规体系,对食品接触材料的安全控制基本是通过生产企业和经营者的自我管理方式来确保。澳大利亚针对食品接触材料的法规要求集中体现在《澳大利亚新西兰食品标准法典》(AUSTRALIA NEW ZEALAND FOOD STANDARDS CODE)中,法典的 1.4.3 部分对食品接触制品予以定义并规定了通用性的要求:一是食品接触制品不能给消费者带来伤害和不适,二是材料必须是安全和满足预期使用要求。但法典并没有制定具体食品接触材料的安全规范要求,对材料如何生产或使用也不做出任何强制规定。目前针对特定食品接触材料的标准有澳大利亚标准协会(Australia Standards Association)制定的关于塑料材料的(AS)2070 标准《Plastics Materials for Food Contact Use》,内容主要包括定义、新材料和再生材料的通用要求及鉴定、选择、储存规定,对加工助剂、添加剂和颜料、油墨和涂层的要求,生产设施的卫生要求、生产过程要求、成品包装存储要求等,目的是为生产企业提供科学的指南来确保所生产产品的安全性。由于该标准基本是对美国和欧盟法规的转化和整合,因此,对于希望出口食品接触塑料到澳大利亚的企业而言,根据美国和欧盟相关食品接触法规的要求对产品进行符合性评估是一种非常有效的方式来证明产品符合澳大利亚新西兰法典的要求。

## 第二节 主要贸易国食品接触橡胶制品安全规范要求

制定科学的安全规范要求是对食品接触材料进行符合性评价的重要依据；这也是满足 WTO/TBT 协议要求，推动数据的可比较和多边互认，促进国际贸易便利化的重要方式。因此，各国政府为配合食品接触材料条例中所规定的通用安全要求的实施，基于风险分析的原则，评估每类食品接触材料在整个产品生命周期的原料使用、生产加工、包装、储存、运输、销售、消费、废弃处理等各个环节中可能存在的安全问题，规定了涉及企业质量管理、标签标识、安全卫生指标等安全规范性要求，帮助执法机构、生产企业、进出口贸易商、零售商等有效评估、监控原料、半成品、产品的质量安全和条例符合性。

### 一、欧盟及成员国食品接触橡胶制品安全规范要求

#### （一）欧盟食品接触橡胶制品安全规范要求

考虑到欧盟各成员国还没有就食品接触橡胶制品的安全技术问题达成协调一致意见，欧盟层面并没有出台专门针对橡胶制品的法规。因此，现阶段适用于所有食品接触橡胶制品的欧盟法规是欧盟出台的框架性法规和针对具体物质的指令。任何进口到欧盟的食品接触橡胶制品必须遵循框架性法规中的通用要求以及指令中涉及橡胶制品所用物质的安全卫生要求。

##### 1、（EC）No 1935/2004 法令通用安全规范要求

（EC）No 1935/2004 法令《关于拟与食品接触的材料和制品暨废除 80/590/EEC 和 89/109/EEC 指令》于 2004 年底取代早期实施的框架性指令 89/109/EEC 及 80/590/EEC 而成为欧盟新的食品接触材料框架性条例，由于法规是以法令（Regulation）形式颁布，意味着各成员国无需进行任何转换，而必须直接完整地接受和遵守执行。因此从某种意义上可以说其法律效力更强。

##### （1）适用范围和对象

No 1935/2004 条例适用范围包括所有预期或可能与食品接触的材料及制品（其中包括：打印油墨、胶标签）。但是，它不适用于那些作为古董用途的材料及制品以及构成食品的一部分并可以被直接食用的覆盖层或涂料、涂层（如糖衣、肠衣等）制品。此外，用于公共及消费者用水供应系统的材料及制品也不在该指令的适用范围内，而受另行制定的专门条例管辖。

## （2）通用要求

作为框架性的条例，它规定了适用于所有食品接触材料的总原则和规定，内容包括适用范围、通用安全要求，活性、智能包装，新物质授权的申请，标签，符合性声明，可追溯性，安全措施等 28 个条款。条例的核心条款是规定了所有食品接触材料必须满足的通用要求：

A 食品接触材料和制品，包括活性和智能材料和制品，其生产应符合良好生产规范，从而在正常或可预见的使用条件，其成分向食品的迁移总量不致造成：

- 危害人体健康；
- 导致食品成分发生不能接受的变化；
- 降低食品所特有的感官特性（使食品的味道，气味，颜色等改变）；

B 食品接触材料和制品的标签、广告以及说明不应误导消费者。

对于任何的进口以及在欧盟市场销售食品接触材料和制品，如果被发现不符合上述通用安全要求，即使产品符合相关的特定要求或具体材料指令的要求，也将被视为不安全产品而依法遭受制裁。

## （3）特定要求

除了基本要求外，框架性条例还在活性智能材料、原料物质使用、标签、可追溯性等方面具体规定了相关的特别要求，其中与生产企业关系密切的要求主要包括：

A 活性及智能材料：

活性和智能材料和制品不应导致可能误导消费者的食品组成或感官特性变化，如掩饰食品的腐败；

智能材料和制品不应给出可能误导消费者的有关食品状态的信息；

已经和食品接触的活性及智能材料和制品应充分标识，以使消费者识别不可食用部分；

活性及智能材料和制品应充分标识来说明该材料或制品是活性的和智能的。

B 标识

尚未与食品接触的材料和制品上市时应附有

- “for food contact use”的字样，或
- 对其用途的明确标识，如“咖啡机、葡萄酒瓶、汤勺等，或使用如图 2-7 所示的符号



图 2-7 食品级安全标志

- 特殊使用、安全使用的特别说明（例如：不能于微波炉使用；不适用于脂肪类食品）。
- 生产商、加工商或销售商的名称或商业名称和地址或注册办事机构的办公地点。

#### C 符合性声明

供应商应能够向欧盟和成员国主管部门提供适当的文件来证明产品符合条例的要求

#### D 可追溯性

新条例规定，为了便于材料的生产控制、有缺陷产品的召回、消费者信息的获取以及责任分摊，在任何阶段都应保证材料和制品的可追溯性。

#### E 生产使用的物质

不符合通用要求的物质不能被允许使用于食品接触材料生产

#### F 欧盟允许使用物质的申请和许可

这是非常核心的内容，新条例规定：希望增加到允许使用目录中的新物质需要按规定向国家主管部门申请，经欧盟食品安全局评估后，由欧盟委员会授权批准。以下是申请注册时所需的资料：

- 材料的性质描述；
- 物理及化学特性；
- 材料的用途；
- 微生物特性；
- 使用该材料的授权书；
- 与食品接触的迁移量数据；
- 残留物含量；
- 毒物学数据。

如有需要，所有有关该产品、材料的文件包括生产商、制作商及分销商，必须提供以作核实。法令对此项要求将于 2006 年 10 月 27 日正式生效。

对各成员国采取国内措施的授权新条例第 6 条规定，当各类材料和制品的特定措施还没有制定时，允许维持和采用各成员国的相关规定。

对于欧盟以外的国家，欧盟明令要求进入欧盟市场的产品凡涉及欧盟指令的，必须符合指令的要求，并需通过指定的认证，才允许在欧盟市场销售。

## 2、(EC) No 2023/2006 条例规范要求

2023/2006《关于拟与食品接触的材料和制品的良好生产规范》是针对“良好操作规范”

（GMP）的条例。条例适用于食品接触材料和制品的生产、加工和销售的所有方面和所有阶段，起自但不包括起始物的生产阶段。条例的核心内容是规定了每个食品接触材料企业经营者必须建立起良好生产规范（GMP）并确保符合条例对 GMP 所规定的通则和细则要求；这些通则和细则要求主要包括：

- 企业经营者应建立、实施并保证遵守一个有效的文件化的质量保证体系（Quality assurance system）；
- 企业经营者应建立并维持一个有效的质量控制体系（Quality control system），应确保在材料和制品的非食品接触表面上使用的印刷油墨，在其配制和涂覆印刷过程不会通过基材或因堆垒或卷绕引起的粘脏而将表面的物质转移至食品接触面，导致食品中的物质含量不符合 1935/2004 条例的原则要求。
- 应确保印刷后的材料和制品的成品或半成品，在其处理和储存期间不会通过基材或因堆垒或卷绕引起的粘脏而将印刷表面的物质转移至食品接触面，导致食品中的物质含量不符合 1935/2004 条例的原则要求。
- 印刷表面不应直接与食品接触。
- 企业经营者应建立一个有效的再生塑料材料和制品再生工艺的质量保证体系。

3、N-亚硝胺和 N-亚硝基化合物安全要求

为有效消除橡胶制品中可能存在的N-亚硝胺物质对人体健康带来的危害，欧盟于 1993 年颁布了委员会 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 N-亚硝基化合物》，该指令针对由弹性体或橡胶所制成的奶嘴和安抚奶嘴中 N-亚硝胺和可转化成 N-亚硝胺物质含量和迁移量制定了合格限量（见表 2-4）以及对应的检测方法。对于不符合该指令要求的由弹性体或橡胶所制成的奶嘴和安抚奶嘴，将会因为不符合 1935/2004 框架条例中的通用要求而被视为不合格产品。根据指令的规定，各成员国从 1995 年 4 月 1 日开始禁止不符合本指令要求的奶嘴和安抚奶嘴的销售和消费使用。

表 2-4 93/11/EEC 指令规定的奶嘴和安抚奶嘴中 N-亚硝胺和 N-亚硝基化合物迁移限量

物质/物质种类	限量
N-亚硝胺	ND <sup>①</sup> （DL <sup>②</sup> =0.01mg/kg 食物或其模拟物）
N-亚硝基化合物	ND（DL=0.1mg/kg 食物或其模拟物）

注：① ND=不得检出



② DL=分析方法在指定值水平上的检出限。

## （二）欧洲理事会食品接触橡胶制品安全规范要求

虽然欧盟未针对橡胶食品接触材料和制品制定专门的条例或指令，但欧洲理事会下设的食品接触材料专家委员会针对橡胶食品接触材料于 2004 年出台了《关于拟与食品接触的橡胶制品》的 Resolution AP (2004) 4 决议（Resolution AP (2004) 4 on rubber products intended to come into contact with foodstuffs），为欧盟各有关机构、成员国政府的立法和日常安全监管工作提供相关的科学意见和决策参考。

### 1、适用范围和产品分类

该协议适用于拟与食品接触或已经接触食品的、由橡胶（包括热塑性橡胶、橡胶和塑料或其它材料的混合物）组成的材料或制品。由于已有专门的条例监管供水设备的安全，因此该协议不适用于固定的公共或私人供水设备；此外协议也不适用于以下的产品：

（1）安抚类奶嘴和其它一些放入口中的产品；这是因为安抚类奶嘴主要是与婴儿的粘膜接触，不属于欧盟法规所定义的食品接触材料范畴。

（2）通常用来制造如管子、密封件、传送带、甜点模具和奶嘴等产品的硅氧烷弹性体和硅油受控于 ResAP(2004)5 决议《关于拟接触食品的硅有机化合物》。橡胶与有机硅的混合物不受 ResAP(2004)4 决议限制，但如果有机硅部分符合 ResAP(2004)5 决议，而橡胶部分符合 ResAP(2004)4 决议，则允许使用这种产品。物质的迁移应满足 ResAP(2004)4 或 ResAP(2004)5 决议制定的限量。如果所规定的限量不一致，则应按较严格的限量执行。

（3）着色剂不受该橡胶决议限制，但如果它们符合 ResAP(89)1 决议《关于与食品接触的塑料材料中着色剂的使用》，则允许在橡胶生产中使用。

决议的主要内容包括有定义、规范要求、符合性验证、橡胶产品的分类和迁移测试要求。综合考虑橡胶食品接触材料比较低的食物暴露量、缺乏橡胶制品数学迁移模型、成员国条例要求等因素，理事会橡胶决议建立了一套与塑料制品不同的产品分类方法，即根据产品预期用途或产品中物质的迁移水平将橡胶产品分为三类：

I 类：喂食奶嘴，和

接触婴儿食品的食品接触橡胶产品，其 R 总值大于或等于 0.001；

II 类：R 总值大于或等于 0.001 的产品；

III 类：R 总值小于 0.001 的产品。

对产品中物质迁移水平是通过由 R1（相对接触面积因子）、R2（接触温度因子）、R3（接触时间因子）、R4（重复使用次数因子）4 个因子所计算得到的 R 总值来进行评估，R

总值与物质预期的迁移量成正相关关系，也就是 R 总值越大，物质迁移的可能性就越大。

## 2、安全规范要求

决议参考了欧盟食品接触材料框架性条例的立法原则和做法，针对橡胶食品接触材料规定了通用要求和安全卫生限量等规范要求。其中包括有：

（1）橡胶食品接触材料和制品在正常或可预见的使用条件，其成分向食品的迁移总量不得危害人体健康、或导致食品成分发生无法接受的变化或感官特性的劣变；

（2）生产过程应遵守食品接触橡胶良好生产规范指南（GMP）；

（3）应使用 1 号技术文件-《拟与食品接触橡胶产品生产可使用物质清单》中所列物质，并按照不同分类产品所规定的条件使用；

（4）Ⅰ类和Ⅱ类产品的组分迁移到食品或食品模拟物的总量不得大于 60mg/kg。

（5）Ⅰ类和Ⅱ类产品应满足 1 号技术文件-《拟与食品接触橡胶产品生产可使用物质清单》所制定的限量要求，同时，这些产品也应符合决议附表 1 对 N-亚硝胺、N-亚硝基化合物、芳香胺 3 类物质所制定的限量要求（见下表 2-5）。

表 2-5 Resolution AP (2004) 4 决议对 N-亚硝胺、N-亚硝基化合物  
和芳香胺 3 类物质规定的特定迁移限量

物质/物质种类	限量
N-亚硝胺	ND <sup>①</sup> （DL <sup>②</sup> =0.01mg/kg 食物或其模拟物）
N-亚硝基化合物	ND（DL=0.1mg/kg 食物或其模拟物）
芳香胺	ND（1 号技术文件中有规定 SML 的物质除外）

注：① ND=不得检出

② DL=分析方法在指定值水平上的检出限。物质应严格按橡胶产品生产和性能需要量使用。

（6）当橡胶和塑料和（或）其它一些材料混合时，用于混合物的这些材料成分必须遵循相关欧洲理事会决议或欧盟指令，当这些要求也缺乏时，则遵循相应成员国的国内条例要求。

（7）橡胶奶嘴还应符合 93/11/EEC 指令要求。

ResAP (2004) 4 决议中 1 号技术文件的橡胶物质肯定列表，针对相当多的物质制定了相应的特定迁移限量指标，这意味着生产经营企业必须确保所生产的橡胶食品接触材料和制

品中存在物质的迁移限量必须符合肯定列表所规定的限量指标要求。由于肯定列表中规定有特定迁移限量的物质数量很多,如果对每一个有特定迁移量的物质都进行检测将给生产经营企业和执法机构在成本、时间上带来巨大的压力,因此既不现实也不科学,这就需要引入原料分析、风险评估、初筛检测等手段来准确识别出重点关注物质,缩小质量安全指标的检测范围,在满足保障消费者健康的前提下、以尽量少的成本支出来满足条例的质量安全要求。

### (三) 欧盟主要成员国食品接触橡胶制品安全规范要求

虽然欧盟和大部分成员国并未制定针对食品接触橡胶制品的安全法规,但欧盟中少数大国如德国、法国、意大利在本国层面制定有针对橡胶制品的安全法规,因此,出口到这些国家的食品接触橡胶制品必须符合相关法规中所规定的具体安全规范要求,从而来有效证明产品符合欧盟或成员国食品接触材料法规的通用要求。以下列举几个主要成员国食品接触橡胶制品法规的安全规范要求。

#### 1、德国法规安全规范要求

##### (1) 通用安全要求

在德国销售的食物接触橡胶制品,除了要符合欧盟相关食物接触材料法令的安全规范要求外,还需符合德国基础性法规《食物、商品和饲料法》--LFGB (Lebensmittel-Bedarfsgegenstände-und Futtermittelgesetzbuch) 中的第 30、31 和 33 节所规定的通用安全要求。

LFGB 第 30 节,禁止任何日用品在生产、销售和处理过程中向人体释放出危害健康的有毒物质或杂质;

LFGB 第 31 节,禁止任何不符合欧盟 1935/2004 条例中第 3 条款原则要求的日用品在市场上销售;

LFGB 第 33 节,规定了对标签、广告和说明可能误导消费者的产品禁止在市场上销售。

##### (2) 安全规范要求

为配合 LFGB 框架性法规的实施,德国联邦风险评估所(BFR)发布了《XXI.天然和合成橡胶制商品》(01.06.2007 版)的风险评估报告,对在德国销售的食物接触橡胶制品规定了分类要求和相关的安全规范要求。

根据橡胶制品不同的使用条件和与食物的实际接触状况,报告将橡胶制品具体分为 4 类产品以及 1 个特殊类别:

- A. 长期接触制品
- B. 中等接触制品

C. 短暂接触制品

D. 极少接触制品

⑤ 特殊类别：打算或预期放入口中的制品

针对上述这 5 类制品，报告制定了对应的安全规范要求，主要涉及三方面内容：一是规定了可使用的物质清单（肯定列表）和使用条件。二是规定了具体的安全卫生指标来配合对产品的符合性评价工作，三是其它一些特别要求。

肯定列表所列出的可使用物质清单主要包括有起始物、添加剂、加工助剂、填料、硫化剂、防老剂和色粉等。属于第 1 类的制品只能使用基本列表（**Basic list**）中所列出的物质和按照使用条件来使用，而属于第 2-4 类的制品除了要选择基本列表所规定的物质和满足使用条件要求外，还需符合报告对具体种类单独列出的附加物质清单（**Additional substances**）的要求。

BFR 评估报告所规定的安全卫生指标有三类：一是总迁移量指标（**Global Migration**），二是具体物质在制品中最大含量限制指标（**QM**），三是具体物质迁移到食品中的特定迁移限量指标（**SML**）。下表 2-6 列出不同用途食品接触橡胶制品需符合的主要安全卫生指标。

表 2-6 德国《XXI.天然和合成橡胶制商品》报告对食品接触橡胶制品规定

的主要安全卫生指标

序号	商品种类	安全卫生指标	限量要求
1	1 类制品（如容器、容器内衬、大面积密封件、罐头、瓶子等类似物品密封圈）	总迁移量	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ (蒸馏水) $\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ (10%乙醇容积) $\leq 150 \text{ mg/dm}^2$ (3%乙酸, 其中有机物应 $\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ )
		颜料：不得转移到食物中。具体指标要求参考 IX.《塑料和其它聚合物商品所用颜料》建议要求，主要的安全指标有：	
		铅	$\leq 0.01 \%$ （0.1 当量盐酸中）
		砷	$\leq 0.01 \%$ （0.1 当量盐酸中）
		汞	$\leq 0.005 \%$ （0.1 当量盐酸中）
		锡	$\leq 0.01 \%$ （0.1 当量盐酸中）
		钡	$\leq 0.01 \%$ （0.1 当量盐酸中）
		铬	$\leq 0.1 \%$ （0.1 当量盐酸中）
2	2 类制品（如软管、瓶塞和盖、高压锅密封圈、咖啡机软管、奶桶密封盖、球阀等）	镉	$\leq 0.01 \%$ （0.1 当量盐酸中）
		锑	$\leq 0.05 \%$ （0.1 当量盐酸中）
		芳香族伯胺迁移量	$\leq 0.05 \%$ （以苯胺计，0.1 当量盐酸中）
		1,2 -丙二醇和二丙二醇迁移量	$\leq 0.15 \text{ mg/dm}^2$
		丁苯橡胶和丁基橡胶制成的 1 类制品	不得与外接触面为脂类的食品接触
3	3 类制品（如橡胶奶嘴、牛奶加工用管、牛奶加工用盖子、膜，活塞、固定等类似物、泵定子、食品加工用手套、围裙等、传送带、辊轴涂层）	其它物质安全限量	参考基本列表的要求
		总迁移量	$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ (蒸馏水) $\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ (10%乙醇容积) $\leq 100 \text{ mg/dm}^2$ (3%乙酸, 其中有机物应 $\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ )
		1,4-双叔丁基过氧异丙基苯	$\leq 0.05\%$ 使用量，不得检出（在成品表面）
3	3 类制品（如橡胶奶嘴、牛奶加工用管、牛奶加工用盖子、膜，活塞、固定等类似物、泵定子、食品加工用手套、围裙等、传送带、辊轴涂层）	其它物质安全限量	参考基本列表和适用于 1 类商品的附加物质清单的要求
		总迁移量	$\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ (蒸馏水) $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ (10%乙醇容积) $\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ (3%乙酸, 其中有机物应 $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ )
		N-乙基环己胺迁移量	$\leq 2 \text{ mg/dm}^2$ ，仅用于手套
3	3 类制品（如橡胶奶嘴、牛奶加工用管、牛奶加工用盖子、膜，活塞、固定等类似物、泵定子、食品加工用手套、围裙等、传送带、辊轴涂层）	其它物质安全限量	参考基本列表和适用于 2 类商品的附加物质清单的要求

(续表 2-6)

4	4 类商品(传送带和轂轮涂层、吸入和压力带、液态食品用管道, 泵, 旋塞及阀的密封件等)	磨损允许量	$\leq 225 \text{ mm}^3$
		炭黑	满足《Communication 82 of Bundesgesundheitsbl. 15 (1972) 268)》中对炭黑纯度的要求
		其它物质安全限量	参考基本列表和适用于 2、3 类商品的附加物质清单的要求
5	特殊类别制品		
	玩具、玩具气球	总迁移量	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ (蒸馏水)
	奶嘴瓶、安抚奶嘴、吸奶罩、咬牙圈等)		$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ ((蒸馏水))
	玩具、玩具气球、奶嘴瓶、安抚奶嘴、吸奶罩、咬牙圈等	颜料: 不得转移到食物中, 不得在奶嘴头、安抚奶嘴和牙圈中使用。具体指标要求参考 IX.《塑料和其它聚合物商品所用颜料》建议要求, 主要的安全指标有:	
		铅	$\leq 0.01 \%$ (0.1 当量盐酸中)
		砷	$\leq 0.01 \%$ (0.1 当量盐酸中)
		汞	$\leq 0.005 \%$ (0.1 当量盐酸中)
		锡	$\leq 0.01 \%$ (0.1 当量盐酸中)
		钡	$\leq 0.01 \%$ (0.1 当量盐酸中)
		铬	$\leq 0.1 \%$ (0.1 当量盐酸中)
		镉	$\leq 0.01 \%$ (0.1 当量盐酸中)
		锑	$\leq 0.05 \%$ (0.1 当量盐酸中)
		芳香族伯胺迁移量	$\leq 0.05 \%$ (以苯胺计, 0.1 当量盐酸中)
5	成品安全指标要求 (适用于所有制品)		
	制品 1、2、3		制品 1、2、3
	特殊制品		特殊制品
	制品 1、2、3		制品 1、2、3
	特殊制品		特殊制品
	制品 1、2、3		制品 1、2、3
	特殊制品(橡胶奶嘴和安抚奶嘴除外)		特殊制品(橡胶奶嘴和安抚奶嘴除外)
	制品 (除不可能放入嘴中的玩具外)		制品 (除不可能放入嘴中的玩具外)
	玩具气球		玩具气球

(续表 2-6)

6	其它安全指标要求（适用于 1、2、3 类和特殊类制品）		
		二级脂肪和脂环胺	$\leq 5 \text{ mg/dm}^2$
		甲醛提取量	$\leq 3 \text{ mg/l}$
		N-(1,3-二甲基丁基)-N'-苯基对苯二胺	$\leq 0.3 \text{ mg/l}$
		初级芳香胺迁移量	$\leq 50 \text{ mg/l}$
		二苄基二硫代氨基甲酸锌	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}$

报告除了制定批准使用物质列表和安全卫生指标要求外，还对部分产品规定了一些特殊要求，其中包括有：橡胶奶嘴瓶和牛奶管在第一次使用前应用 2%的碳酸钠溶液填充两次，维持 10 分钟，然后用流动的饮用水冲洗 4 小时；在每次使用前，应先用清洗剂或消毒剂处理再用饮用水进行冲洗。为有效降低致敏不良反应，对于用天然橡胶乳胶制成的成品，报告要求应附有相应的标签描述“成品的生产中有使用可能会造成致敏反应的天然橡胶乳胶”；对于用天然橡胶制品的成品，必须附有相应的标签描述“成品的生产中有使用天然橡胶”。

## 2. 法国法规安全规范要求

在法国销售的食品接触橡胶制品除满足欧盟框架条例 EC 1935/2004 中所规定的通用要求外，还需符合法国 Arrêté du 09/11/1994 法令针对食品接触橡胶制品所制定的规范要求和卫生指标要求。

### (1) 通用规范要求：

- A. 橡胶制品生产中，只能使用法令附录 1 和 2（肯定列表）中列出的允许使用的单体、原材料、助剂和添加剂，同时还必须遵守符合肯定列表针对物质所规定的使用条件和安全按限量要求，如残留量和迁移限量要求。
- B. 生产过程中所使用的助剂、添加剂及其衍生物，在产品使用过程中，不得对人体健康构成威胁。
- C. 橡胶物质或产品不得改变所接触食品或饮料的任何能够刺激感官的性质。另外，在使用过程中，如有必要，这些物品还应能够承受起一定的消毒处理。

橡胶物质或产品的分类以及稳定性测试都必须遵守法令附录 3 标准要求（见表 2-7）。

表 2-7 Arrêté du 09/11/1994 法令附录 3

类别	使用类型	相应制品举例	稳定性测试条件*
A	与热的物体接触，可能长时间接触	压力锅口，消毒瓶口	121℃ 1 小时 121℃ 1 小时之后 40℃ 10 天

B	长时间接触	密封盒子和容器的衔接处	40℃10 天
C	接触时间中等	不使用物质时会接触到物质的管子和阀门	40℃24 小时
D	短时间接触	不使用物质时不会接触到物质的管子和阀门，手套，搬运用绳索	40℃2 小时
T	与口腔接触	奶嘴	40℃24 小时
*橡胶制品的化学稳定性测试标准参照 1992 年 9 月 14 日通过的（1992 年 10 月 13 日刊登于官方公报）《关于与食品接触的塑料制品的规定》。			

## （2）安全卫生指标

09/11/1994 法令所规定的安全卫生指标主要分为了三大类：一是总迁移量指标（Overall Migration），二是特定迁移量指标（LMS），三是具体物质在制品中最大含量限制指标（QM）。下表 2-8 列出主要安全卫生指标。

表 2-8 法国 Arrêté du 09/11/1994 法令对食品接触橡胶制品规定的主要安全卫生指标

安全卫生指标	限量要求
总迁移量	$\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ 或者 $60 \text{ mg/kg}$ ，根据物品不同的形状和容积而区分，在下列情况下，总迁移物限量以 $60 \text{ mg/kg}$ 表示： 1) 能够盛装 500 毫升到 10 升液体的容器或类似容器物 2) 可以盛装物品，但是不能确定其与食品或饮料接触面积的容器 3) 瓶盖、密封垫圈、瓶塞或任何其他密封性制品
有机挥发物	$\leq 0.5 \%$
N-亚硝胺和 N-亚硝基化合物迁移量	1) 除了婴儿奶嘴和安抚奶嘴外的所有橡胶食品接触材料： N-亚硝胺迁移量 $\leq 1 \mu\text{g/dm}^2$ . N-亚硝基化合物迁移量 $\leq 10 \mu\text{g/dm}^2$ . 2) 婴儿奶嘴和安抚奶嘴： N-亚硝胺迁移量 $\leq 10 \mu\text{g/kg}$ N-亚硝基化合物迁移量 $\leq 100 \mu\text{g/kg}$
芳香胺迁移量	$\leq 1 \text{ mg/kg}$ .



甲醛释放量	≤3 mg/kg
过氧化物	阴性反应
其它单体、助剂和添加剂残留限量 (QM) 和特定迁移限量 (LMS), 参见 09/11/1994 法案具体要求, 以下列举部分重要安全卫生指标	
铅迁移限量	≤0.01% (0.1 当量盐酸中)
砷迁移限量	≤0.01% (0.1 当量盐酸中)
汞迁移限量	≤0.005% (0.1 当量盐酸中)
钙迁移限量	≤0.01% (0.1 当量盐酸中)
硒迁移限量,	≤0.01% (0.1 当量盐酸中)
钡迁移限量	≤0.01% (0.1 当量盐酸中)
铬迁移限量	≤0.1% (0.1 当量盐酸中)
丙烯腈单体	QM=1mg/kg ( LMS=不得检出(检测低限 LD=0.02mg/kg)
氯乙烯单体	QM=1mg/kg LMS=不得检出(检测低限 LD=0.01mg/kg)
1, 3-丁二烯	QM=1mg/kg LMS=不得检出(检测低限 LD=0.02mg/kg)
苯并芘 (使用炭黑的橡胶制品中) 迁移限量	不得检出 (检测低限 LD= 0.05 µg/kg, 食品或食品模拟剂中)
矿物油迁移限量	≤0.3 mg/kg.
己二酸二 (2-乙基己) 酯迁移限量	≤18 mg/kg
己二酸二异丁酯迁移限量	≤1.5 mg/kg
邻苯二甲酸二丁酯迁移限量	≤3 mg/kg
邻苯二甲酸苄酯迁移限量	≤6 mg/kg
邻苯二甲酸二环己酯迁移限量	≤6 mg/kg
邻苯二甲酸二 (2-乙基己) 酯迁移限量	≤1.5 mg/kg
邻苯二甲酸二异壬酯迁移限量	≤8 mg/kg
邻苯二甲酸二异癸酯迁移限量	≤3 mg/kg
癸二酸二丁酯迁移限量	≤1.5 mg/kg
癸二酸二异辛酯迁移限量	≤1.5 mg/kg

### 3. 意大利法规安全规范要求

意大利 21/03/1973 部长指令《关于拟与食品或药物接触来供个人消费使用的包装，容器，厨具的卫生法令》（Decreto Ministeriale del 21/03/1973）是在原 1973 版本基础上，经过多年不断的修订而逐渐发展成为一部综合性很强的食品接触材料法规。指令的内容不单涉及适用各类食品接触制品的定义、总迁移限量、符合性声明、标签、新物质使用前审批等通用性要求，同时针对塑料、橡胶、再生纤维素、纸和纸板、玻璃、不锈钢食品接触产品制定了肯定列表、特定迁移限量、测试条件选择、检测标准等具体规定。针对食品接触橡胶制品的安全规范要求和检测标准主要公布在 21/03/1973 部长指令的第二章和附件 2、4、7 等章节。

#### （1）通用安全规范要求

法令中涉及橡胶制品的通用要求主要有：

- 企业必须对所使用原料进行检查确保其符合法规要求，在任何时候都应能证明其执行了相关检验与保证措施。任何一方都要有一份由生产商提供的声明来保证所生产产品符合相关法规标准要求。
- 确保产品在用于生产或商业用途时符合相关法规标准的要求，企业须备有一份上述生产商出具的符合性声明，以使卫生部门能够确认所使用产品的供应商或生产商信息；
- 橡胶制品只可以使用附件二第二部分所规定的聚合物和添加剂（肯定列表），并且必须符合列表对这些物质所规定的使用条件、适用范围和限量要求；
- 禁止使用废弃橡胶原料或是已经使用过的橡胶制品来在生产食品接触橡胶制品；
- 标签要求，内容基本与欧盟 EC 1935/2004 所规定一致，特别之处是法令规定了第一章第 5 部分中 a) 和 b) 条款涉及接触食品用的标识内容以及特殊条件下使用说明的标识内容必须用意大利语标注，否则将会被视为不合格产品而被禁售。

#### （2）安全卫生指标

法令规定食品橡胶制品的总迁移限量为 8mg/dm<sup>2</sup>。但在以下几种情况总迁移限量则以 50mg/kg 表示：

A 物件本身是容器或可以视为容器，或者本身已经盛满，但容量不少于500毫升且不超过10升；

B 物件可以被盛满，但无法测定接触食品的表面积；

C 盖子、衬垫、瓶塞或其它类似的密封制品。

下表 2-9 列出主要安全卫生指标要求。

表 2-9 意大利 Decreto Ministeriale del 21/03/1973 指令对

食品接触橡胶制品规定的主要安全卫生指标

安全卫生指标	限量要求
总迁移量	$\leq 8 \text{ mg/dm}^2$ ，但在以下几种情况下，总迁移限量则以 $50 \text{ mg/kg}$ 表示： a) 物件本身是盛装容器或可被视为盛装容器，或者本身已经盛满，但容量不少于 500 毫升且不超过 10 升； b) 物件可以被盛满，但无法测定接触食品的表面积； c) 盖子、衬垫、瓶塞或其它类似的密封用具
加工助剂特定迁移限量	参见法令附件二中第二部分
颜料	不得转移入食品当中，并且符合以下所列的要求
铅含量	$\leq 0.01 \%$ (0.1 当量盐酸中)
砷含量	$\leq 0.005 \%$ (0.1 当量盐酸中)
汞含量	$\leq 0.005 \%$ (0.1 当量盐酸中)
硒含量	$\leq 0.01 \%$ (0.1 当量盐酸中)
钡含量	$\leq 0.01 \%$ (0.1 当量盐酸中)
铬含量	$\leq 0.1 \%$ (0.1 当量盐酸中)
镉含量	$\leq 0.01 \%$ (0.1 当量盐酸中)
锑含量	$\leq 0.05 \%$ (0.1 当量盐酸中)
芳香族伯胺迁移量	$\leq 0.05 \text{ mg/kg}$ .

二、美国橡胶食品接触材料安全规范要求

（一）通用安全规范要求

美国 FDA 负责制定的联邦规章法典第 21 卷（21 CFR）中的 170-189 章节对包括橡胶制品在内的食品包装材料规定了的相关规范要求，其中主要包括：

- 1、物质使用量不应超过为达到预期的物理或工艺效果所需的合理用量；
- 2、任何用作与食品接触物品的组分，均应有与其用途对应的纯度；
- 3、任何进入市场的新食品接触物质必须经 FDA 预先审核及批准(21CFR Part 170, D 部分)；
- 4、材料和制品应符合具体规章(21 CFR174—189)中所列的技术指标要求，包括鉴别、质量、安全和卫生指标。

（二）安全卫生指标

针对橡胶食品接触材料和制品制定了具体安全卫生指标的联邦法规主要涉及以下几个：联邦规章法典第 21 章的 177.2600 部分《预期重复使用的橡胶制品》（*Rubber articles intended for repeat use*）、177.1210 部分《用于食品容器的带垫片密封材料》（*Closures with sealing gaskets for food containers*）、181.32 部分《丙烯腈共聚物和树脂》(*Acrylonitrile copolymers and resins.*)以及第 189 部分-C 分部《禁止经由食品接触表面间接进入人类食用食品的物质》。

上述 21 CFR 章节所规定的橡胶材料和制品安全卫生指标可分为 2 类，一是总提取物限量，二是单体物质提取限量。此外，21 CFR 189.220 和 189.250 还规定了禁止检出可能用于橡胶产品生产的合成化学物：1,2-二氢-2,2,4-三甲基喹啉（Polymerized 1,2-dihydro-2,2,4-trimethylquinoline）和巯基咪唑啉和 2-巯基咪唑啉（Mercaptoimidazoline and 2-mercaptoimidazoline）。表 2-10 列出主要的安全卫生指标。

表 2-10 美国 21 CFR 联邦规章法典对食品接触橡胶制品规定的主要安全卫生指标

条例号	安全卫生指标	材料种类	限量要求
		增塑聚合物，包括未硫化的或硫化的或用其它固化方法处理的天然和合成橡胶，由融化物、溶液、增塑溶胶、有机溶胶、机械分散体、或乳胶形式成型的整片	≤50 mg/kg（水浸提物的氯仿提取部分）

§177.1210	总浸提量	或环形垫圈	
			≤500 mg/kg (庚烷浸提物的氯仿提取部分)
			≤50 mg/kg (氯仿提取乙醇浸泡部分)
		增塑聚合物制的预成型整片或环形垫圈, 包括未硫化的天然和合成橡胶	≤50 mg/kg (氯仿提取水浸泡部分)
			≤250 mg/kg (氯仿提取庚烷浸泡部分)
			≤50 mg/kg (氯仿提取乙醇浸泡部分)
		经硫化增塑的聚合物制的预成型整片或环形垫圈, 包括天然和合成橡胶	≤50 mg/kg (氯仿提取水浸泡部分)
			≤50 mg/kg (氯仿提取庚烷浸泡部分)
			≤50 mg/kg (氯仿提取乙醇浸泡部分)
		涂有聚合物或树脂的纸的、纸板的、塑料的、或金属箔基质的预成型整片或环形垫圈	≤50mg/in <sup>2</sup> (氯仿提取水浸泡部分)
			≤250 mg/kg (氯仿提取庚烷浸泡部分)
			≤50 mg/kg (氯仿提取乙醇浸泡部分)
§177.2600	总浸提量	拟重复接触水性食品使用的橡胶制品	≤20 mg/in <sup>2</sup> (蒸馏水回流最初7h), 且 ≤1 mg/in <sup>2</sup> (蒸馏水再回流 2 小时)
		拟重复接触脂类食品使用的橡胶制品	≤175 mg/kg (正己烷回流最初7h), 且 ≤4 mg/kg (正己烷再回流 2 小时))
§181.32	丙烯腈单体浸提量	丙烯腈共聚物和树脂制成的成型橡胶制品, 一次性使用, 体积和食品接触表面积比 ≥ 10ml/in <sup>2</sup>	≤0.003mg/in <sup>2</sup>
		丙烯腈共聚物和树脂制成的成型橡胶制品, 一次性使用, 体积和食品接触表面积比 ≤ 10 ml/in <sup>2</sup>	≤0.3 mg/kg

		丙烯腈共聚物和树脂制成的成型橡胶制品，重复使用	$\leq 0.003 \text{ mg/in}^2$
--	--	-------------------------	------------------------------

### 三、日本橡胶食品接触材料安全规范要求

#### （一）通用安全规范要求

日本食品卫生法第 3 章专门针对食品器具、容器和包装材料制定了有关的通用安全要求，其中主要包括：

- 任何用于商业用途的食品器具、容器和包装材料必须是干净和卫生的；
- 任何食品器具、容器和包装材料不得含有或带有有害人体健康的有毒或有害物质；
- 任何食品器具、容器和包装材料不得对所接触食品和食品添加剂带来有害的影响进而危害人体健康；
- 任何食品器具、容器和包装材料要符合日本健康、劳工和福利部所制定的有关的规格要求。

此外，卫生法第 4 章规定了任何产品不得有虚假和夸大的标签和广告。

根据法规的规定，任何违反上述要求的食品接触橡胶制品，将会被视为不安全和违反法规要求的产品而被日本政府禁止进口、生产、销售和使用。

#### （二）安全卫生指标

根据卫生法第 3 章 18 条款的授权，日本厚生劳动省（MHLW）制定了食品器具、容器和包装材料规格要求（Specification, 相当于安全卫生指标）来配合上述通用性安全要求的具体实施，这些规格要求以公告(Notice)的方式发布并被纳入 370 号公告《食品和食品添加剂规格和标准》中，当中涉及橡胶制品的安全卫生指标主要有三类，一是通用性的安全指标，二是材料中物质含量限量指标，三是材料中物质浸提限量指标；下表 2-11 列出具体的安全卫生指标：

表 2-11 日本食品卫生法对食品接触橡胶制品规定的主要安全卫生指标

产品类型	安全卫生指标	限量要求
所有橡胶制品	通用指标	
	颜料	在产品生产过程中不得使用合成颜料,但法令批准可使用或者不会发生掺入食品的情况除外。
非婴儿奶瓶类橡胶器具、容器和包装: Rubber (except baby bottle)implements, containers,packaging)	提取物限量指标 (测试条件: 60℃,30 分钟)	
	蒸发残渣 (浸泡液: 蒸馏水, 20%乙醇, 4%乙酸) 注: 样品为制品时, 浸泡液为蒸馏水	≤60μg/ml
	甲醛提取量 (浸泡液: 蒸馏水)	阴性
	苯酚提取量 (浸泡液: 蒸馏水)	≤5μg/ml:
	锌提取量 (浸泡液: 4%乙酸)	≤15μg/ml
	制品中物质含量指标	
	镉含量	≤100μg/g
	铅含量	≤100μg/g
	2-巯基咪唑 (仅限于含氯橡胶)	阴性
	提取物限量指标 (在 40℃,24 小时测试条件下)	
橡胶奶瓶 (baby bottle)	蒸发残渣 (浸泡液: 蒸馏水)	≤40μg/ml
	重金属(以 Pb 计) 浸泡液: 4%乙酸,	≤1μg/ml
	甲醛提取量 (浸泡液: 蒸馏水)	阴性
	苯酚提取量 (浸泡液: 蒸馏水)	≤5μg/ml
	锌提取量 (浸泡液: 4%乙酸)	≤1μg/ml
	制品中物质含量指标	

	镉	≤10μg/g
	铅	≤10μg/g

#### 四、韩国橡胶食品接触材料安全规范要求

##### （一）通用安全规范要求

韩国食品卫生法第 3 章针对包括橡胶制品在内的器皿、容器和包装材料制定了有关的通用安全要求：

- 禁止含有或附有一些有毒、有害物质并可能对人体有害，或在与食品或食品添加剂接触过程可能发生反应而影响人体健康的器皿、容器及包装物的销售、生产、进口、贮存、运输或贸易；
- 器皿、容器及包装物在生产过程中必须严格按照其方法标准和限量标准执行，否则将不允许进行销售、生产、进口、贮存、运输或贸易。

##### （二）安全卫生指标

根据卫生法的授权，韩国食品药品监管管理局（KFDA）部负责制定食品器具、容器和包装材料规格指标要求（Specification, 相当于安全卫生指标）并以公告的方式发布，相关的规格要求最后被纳入《韩国食品法典》中的“器具及容器包装的标准规格”章节中。

《韩国食品法典》将食品接触橡胶制品定义为含有天然橡胶成分或合成橡胶成分高于 50% 的物质。根据法典的规定，涉及橡胶制品的安全卫生指标主要有三大类，一是通用卫生指标要求，二是产品中物质含量指标，三是产品中物质浸提限量指标。

##### （1）通用卫生指标要求

- 不可使用容易对包装内容物产生物理和化学污染的材料作为制造器具、容器及包装的材料；
- 在制造过程中，不可使用《食品卫生法》批准清单之外的颜料；
- 对于容器、包装生产制造时需要进行印刷的情况,印刷用墨水必须充分干燥,包装所用的合成树脂中甲苯的含量必须控制在  $2 \text{ mg/dm}^2$  以下。且不可在包装与食品直接接触面进行印刷。
- 生产制造奶瓶(包括奶嘴)时,不可使用邻苯二甲酸二丁酯(di-n-butyl-phthalate, DBP) 及邻苯二甲酸丁基苄酯(benzyl-n-butyl-phthalate, BBP)



(2) 针对食品接触橡胶产品中物质含量指标和物质浸提限量指标的要求见下表 2-12。

表 2-12 韩国食品法典对食品接触橡胶制品规定的具体物质安全卫生指标

产品类型	质量安全指标	限量要求	检测标准
橡胶制品	物质含量限量指标		
	铅	≤100mg/kg ≤10mg/kg(橡胶奶嘴)	
	镉	≤100mg/kg ≤10mg/kg(橡胶奶嘴)	
	2-巯基咪唑(仅限于含氯橡胶)	不得检出	
	物质浸提限量指标		
	蒸发残渣		韩国食品法典第六章
	蒸馏水浸提	≤60 mg/l	
	20%乙醇浸提	≤40 mg/l (橡胶奶嘴)	
	4%乙酸浸提		
	正庚烷浸提		
	重金属(以 Pb 计)	≤1mg/kg	
	甲醛	≤4 mg/l	
	锌	≤15 mg/l ≤1 mg/l (橡胶奶嘴)	
	苯酚	水,60℃,30min : ≤5mg/l	

### 第三节 主要贸易国食品接触橡胶制品检测标准和方法

为确保各国、地区法规所规定的安全规范要求能够得到有效的执行，作为符合性评估和判定的重要基础性工作，各国家和地区的立法机构陆续出台了各类强制性或自愿性的检测标准和方法提供给各检测机构参考执行。

#### 一、欧洲理事会食品接触橡胶制品检测标准和方法

根据产品分类的不同，决议规定了不同的迁移测试要求，对于第 I 和 II 类产品，需要进行迁移测试；而对于低迁移风险的第 III 类产品，则无需进行迁移测试，但如果 III 类产品含有 N-亚硝胺、N-亚硝基化合物、芳香胺以及《拟与食品接触橡胶产品生产可使用物质清单》中规定有特定迁移限量（SML）值的物质，那么对第 III 类产品也必须进行迁移测试。

为配合决议的具体实施，决议规定了对残留、迁移限量的检测标准，对物质限量的检测应根据 2 号技术文件-《关于拟与食品接触橡胶产品的决议 ResAP(2004)4 实用指南》规定的程序进行。对于预期重复使用的橡胶制品，应依据 2002/72/EEC 指令的附录 1 进行测试，对每个喂食奶嘴进行符合性评价时，总迁移量和特定迁移量应是 1 号技术文件-《拟与食品接触橡胶产品生产可使用物质清单》所制定的限量要求的 1/5。

此外，决议还规定了在以下两种情况下可以简化验证工作，即不必检测特定迁移限量，这其中包括：

- 能够确定总迁移量不会超过特定迁移限量值时，或
- 能够确定橡胶材料和制品中的残留物质即使全部迁移也不会超过特定迁移限量时。

#### 二、欧盟和成员国食品接触橡胶制品检测标准

##### （一）欧盟 93/11/EEC 指令中 N-亚硝胺和 N-亚硝基化合物限量的检测

93/11/EEC 指令中的附录 I 和附录 II 给出了检测 N-亚硝胺迁移量和 N-亚硝基物基本规则，测试 N-亚硝胺的基本程序是将奶嘴待测样品浸入模拟唾液的测试模拟物中，于  $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  温度中放置 24 小时后，用二氯甲烷萃取试液中的 N-亚硝胺，取萃取液用气相色谱法进行检测。对 N-亚硝基化合物的测试基本与测试 N-亚硝胺的程序一致，只是在二氯甲烷萃取前需要用盐酸将可亚硝化物质转化为亚硝胺再进行气相分析。

##### （二）欧盟成员国食品接触橡胶制品检测标准和方法

###### 1、德国食品接触橡胶制品检测标准和方法

德国联邦风险评估所（BFR）颁布的《XXI.天然和合成橡胶制商品》（01.06.2007 版）评估报告中除了规定在德国销售橡胶食品接触材料需要符合的安全技术指标外，也相应提供了具体的检测标准供参考。下表 2-13 列出不同种类商品中主要安全卫生指标所对应的检测标准和方法。

表 2-13 德国《XXI.天然和合成橡胶制商品》报告对食品接触橡胶制品规定的检测标准和方法

商品种类	安全卫生指标	测试标准和方法
所有制品	感官指标（色、香、味）	感官测试
1 类制品（如容器、容器内衬、大面积密封件、罐头、瓶子等类似物品密封圈）	总迁移量	测试接触条件：10 天 40 °C. 测试方法见 《橡胶制品的测试》
	颜料安全指标	
	铅	DIN 53770
	砷	
	汞	
	锡	
	钡	
	铬	
	镉	
	铈	
	芳香族伯胺迁移量	DIN 53610 以及染料制造工业生态和毒理研究协会 ETAD No. 212 方法
2 类制品（如软管、瓶塞和盖、高压锅密封圈、咖啡机软管、奶桶密封盖、球阀等）	总迁移量	测试接触条件：24 小时 40 °C. 测试方法见 《橡胶制品的测试》
	1,4-双叔丁基过氧异丙基苯	
	其它物质安全限量测试	参见建议报告
3 类制品（如橡胶奶嘴、牛奶加工用管、牛奶加工用盖子、膜，活塞、固定等类似物、泵定子、食品加工用手套、围裙等、传送带、辊轴涂层）	总迁移量	测试接触条件：10 分钟 40 °C. 测试方法见 《橡胶制品的测试》
	N-乙基环己胺迁移量	《橡胶制品的测试》第 8 部分
	其它物质安全限量	参见建议报告
4 类制品（传送带和轂轮涂层、吸入和压力带、液态食品用管道，泵，旋塞及阀的密封件等）	磨损允许量	DIN 53 516,

特殊类别制品		
如玩具、玩具气球	总迁移量	测试接触条件：10 分钟 40 °C. 测试方法见 《橡胶制品的测试》
奶嘴瓶、安抚奶嘴、吸奶罩、咬牙圈等）		
玩具、玩具气球、奶嘴瓶、安抚奶嘴、吸奶罩、咬牙圈等	颜料安全指标	
	铅	DIN 53770
	砷	
	汞	
	锡	
	钡	
	铬	
	镉	
	锑	
	芳香族伯胺迁移量	DIN 53610 以及染料制造工业生态和毒理研究协会 ETAD No. 212 方法
成品安全卫生指标（适用于所有制品）		
制品 1、2、3	锌含量	《橡胶制品的测试》第 2.5.4 部分
特殊制品		
制品 1、2、3	铅含量	《橡胶制品的测试》 2.5.4 部分
特殊制品		
制品 1、2、3	N-亚硝胺	模拟液： 蒸馏水、3%乙酸和 10%乙醇溶液 测试接触条件： 10 天 40 °C.（针对商品 1） 24 小时 40 °C. .（针对商品 2） 10 分钟 40 °C. .（针对商品 3） 测试方法： 53rd Communication on the testing of plastics
特殊制品(橡胶奶嘴和安抚奶嘴除外)	N-亚硝胺	模拟液：蒸馏水 测试接触条件：24 小时 40 °C. 测试方法参见《德国日用品法令》，附件 10 第 6 部分
制品（除不可能放入嘴中的玩具外）	N-亚硝基化合物	模拟液：蒸馏水 测试接触条件：24 小时 40 °C. 测试方法参见《德国日用品法令》附件 10 第 6 部分.
玩具气球		
其它安全指标（适用于 1、2、3 类和特殊类制品）		
	二级脂肪和脂环胺	《橡胶制品的测试》第4部分和 6.1、 7.1 部分
	甲醛提取量	《橡胶制品的测试》第2.7.1 部分

	N-(1,3-二甲基丁基)-N'-苯基对苯二胺	《橡胶制品的测试》第6.1.1、6.2.2和6.2.3 部分
	芳香族伯胺迁移量	官方检测标准汇编 (Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, L. No. 00.00-6. 《水性食品中芳香族伯胺的测定》)
	二苄基二硫代氨基甲酸锌	参见《德国日用品法令》附件 4 规定

备注：本表仅列举了主要出口国关于橡胶食品接触材料的主要质量安全技术指标，限于篇幅，本表没有列明与技术要求相关的其它细节内容，因此此表仅可作为参考。此外，企业在生产和出口相关产品时还需注意条例对橡胶品质要求、使用量限制以及最终产品的使用条件限制。

## 2、法国食品接触橡胶制品检测标准和方法

法国 09/11/1994 法案具体列出了针对橡胶食品接触材料的安全技术指标所对应的检测依据或标准。下表 2-14 列出主要安全卫生指标和对应的检测标准和方法。

表 2-14 法国法国 Arrêté du 09/11/1994 法令对食品  
接触橡胶制品规定的检测标准和方法

安全卫生指标	测试标准和依据
总迁移量	测试接触条件：09/11/1994 法案附件 III，
特定迁移量(单体和添加剂)	测试方法：02/01/2003 法案、EC 82/711 指令、85/572 指令、NF XP ENV 1186.
有机挥发物	测试接触条件：105°C, 4 h, 测试方法： 25/11/1992 法案附件 III, 第 2 节
N-亚硝胺和 N-亚硝基化合物迁移量	测试接触条件：09/11/1994 法案附件 III， 测试方法： 1) 除了奶嘴外的所有橡胶食品接触材料： 09/11/1994 法案附件 III 2) 奶嘴： 09/11/1994 法案附件 IV
芳香胺迁移量	测试接触条件：09/11/1994 法案附件 III， 测试方法：02/01/2003 法案、EC 82/711 指令、85/572 指令

甲醛释放量	测试接触条件：09/11/1994 法案附件 III， 测试方法：02/01/2003 法案、EC 82/711 指令、85/572 指令
过氧化物	法国药典第 X 版

### 3、意大利食品接触橡胶制品检测标准和方法

意大利 21/03/1973 部长指令《关于拟与食品或药物接触来供个人消费使用的包装，容器，厨具的卫生法令》（Decreto Ministeriale del 21/03/1973）具体规定了针对橡胶食品接触材料的安全技术指标和检测标准（见表 3-23）。在符合性确证检测方面，21/03/1973 部长法令同样规定了如果能够确定总迁移量不会超过特定迁移限量值，则无需通过检测特定迁移限量来进行符合性评价。下表 2-15 列出主要安全卫生指标和对应的检测标准和方法。

表 2-15 意大利 Decreto Ministeriale del 21/03/1973 指令对食品

接触橡胶制品规定的检测标准和方法

安全技术指标	测试标准或依据
总迁移量	测试接触条件：21/03/1973 法案附件 III， 测试方法：按照法令附件四第一部分指定的程序操作
加工助剂特定迁移限量	测试方法：按照附件四第三部分规定程序操作
染料特定迁移限量	测试方法：按照附件四第七部分规定程序操作
铅	测试方法：按照附件四第七部分规定程序操作
砷	
汞	
硒	
钡	
铬	
镉	
锑	
芳香族伯胺迁移量	测试方法：按照附件四第七部分规定程序操作

### 三、美国食品接触橡胶制品检测标准和方法

联邦规章第 21 章的 177.2600 部分《预期重复使用的橡胶制品》、177.1210.部分《用于食品容器的带垫片密封材料》以及 181.32 部分《丙烯腈共聚物和树脂》列出对应安全卫生指标的检测标准或方法（见表 2-16）。

基本的分析步骤是首先按照食品分类表规则（见表 2-17）对产品所预期接触的食品进行分类，再根据模拟液选择条件（见表 2-18）选取合适的浸泡液和浸泡条件对产品进行浸泡处理，取出适当的浸泡液按规定的程序进一步测定总浸提量及单体物质的浸提量。需注意的是采用正庚烷浸提得到提取结果须除于 5 作为最终的浸提结果。测试所得的总浸提量如果超过限量要求，再进一步用氯仿溶解提取，以最终测得的氯仿提取物结果来判定样品的法规符合性。下表 2-16 列出主要安全卫生指标和对应的检测标准和方法。

表 2-16 美国 21 CFR 联邦规章规定的食品接触橡胶制品的检测标准和方法

条例号	安全卫生指标	材料种类	测试方法或依据
§177.1210	总浸提量	增塑聚合物，包括未硫化的或硫化的或用其它固化方法处理的天然和合成橡胶，由融化物、溶液、增塑溶胶、有机溶胶、机械分散体、或乳胶形式成型的整片或环形垫圈	浸提条件选择： 见§177.1210 表 3 和表 4  测试方法： §175.300（e）部分
		增塑聚合物制的预成型整片或环形垫圈，包括未硫化的天然和合成橡胶	
		经硫化增塑的聚合物制的预成型整片或环形垫圈，包括天然和合成橡胶	
		涂有聚合物或树脂的纸的、纸板的、塑料的、或金属箔基质的预成型整片或环形垫圈	

§177.2600	总浸提量	拟重复与水质食品接触使用的橡胶制品	蒸馏水回流最初 7h,再蒸馏水回流 2 小时
		拟重复与脂肪食品接触使用的橡胶制品	正己烷回流最初 7h 再正己烷回流 2 小时
§181.32	丙烯腈单体浸提量	丙烯腈共聚物和树脂制成的成型橡胶制品, 一次性使用, 体积和食品接触表面积比 $\geq 10\text{ml/in}^2$	浸提条件: 浸提温度 $48.9^{\circ}\text{C}$ 和合适的浸提时间、食品模拟物(蒸馏水、8%-50%乙醇、3%乙酸、正庚烷或合适的油脂) 测试方法: FDA 颁布的气相色谱法 《Gas-Solid Chromatographic Procedure for Determining Acrylonitrile Monomer in Acrylonitrile Containing Polymers and Food-Simulating Solvents》
		丙烯腈共聚物和树脂制成的成型橡胶制品, 一次性使用, 体积和食品接触表面积比 $\leq 10\text{ml/in}^2$	
		丙烯腈共聚物和树脂制成的成型橡胶制品, 重复使用	浸提条件: 合适的浸提温度、时间和食品模拟物(蒸馏水、8%-50%乙醇、3%乙酸、正庚烷或合适的油脂) 测试方法: FDA 颁布的气相色谱法 《Gas-Solid Chromatographic Procedure for Determining Acrylonitrile Monomer in Acrylonitrile Containing Polymers and Food-Simulating Solvents》



表 2-17 FDA CFR 175.300 规定的食品分类

类别号	食品类型
I	非酸性 (pH 大于 5.0) 水性食品: 可能含盐、糖或二者均含有, 包括低脂或高脂的水包油乳液。
II	酸性 (pH≤5.0) 水性食品: 可能含盐、糖或二者均含有, 包括低脂或高脂的水包油乳液。
III	酸性或非酸性的含有游离油脂的水性食品: 可能含盐, 包括低脂或高脂的油包水乳液。
IV	A 乳制品和配方乳制品: 高脂或低脂的油包水乳液。
	B 乳制品和配方乳制品: 低脂或高脂的水包油乳液。
V	低水分油脂
VI	A 含醇饮料
	B 无醇饮料
VII	焙烤类食品
VIII	干性固体食品 (无测试要求)

表 2-18 §177.1210 规定的不同食品类型的浸提试验条件

制品使用条件	食品类型	各种浸提物的提取条件 (时间和温度)		
		水	正庚烷	8%乙醇
A. 高温热灭菌 (如超过 100℃)	I、IV-B	121℃, 2h	-----	-----
	III、IV-A、VII	121℃, 2h	65.6℃, 2h	-----
B. 沸水灭菌	II	100℃, 30min	-----	-----
	III、VII	100℃, 30min	48.9℃, 30 min	-----
C. 65.6℃ 以上热灌装或巴氏灭菌	II、IV-B	沸水灌注, 冷至 37.8℃	-----	-----
	III、IV-A	沸水灌注, 冷至 37.8℃	48.9℃, 15 min	-----
	V	-----	48.9℃, 15 min	-----
D. 65.6℃ 以下热灌装或巴氏灭菌	II、IV-B、VI-B	65.6℃, 2h	-----	-----
	III、IV-A	65.6℃, 2h	37.8℃, 30 min	-----
	V	-----	37.8℃, 30 min	-----
	VI-A	-----	-----	65.6℃, 2h
E. 室温灌装和储存 (在容器内无热处理)	II、IV-B、VI-B	48.9℃, 24h	-----	-----
	III、IV-A	48.9℃, 24h	21.1℃, 30min	-----
	V	-----	21.1℃, 30min	-----
	VI-A	-----	-----	48.9℃, 24 h
F. 冷藏 (在容器内无热处理)	I、II、III、IV-A、IV-B	21℃, 48h	21.1℃, 30min	-----
	VI-B、VII	-----	-----	-----

	VI-A	-----	-----	21℃, 48h
G. 冷冻贮藏（在容器内无需热处理）	I、II、III、IV-B、VII	21℃, 24h	-----	-----

#### 四、日本食品接触橡胶制品检测标准和方法

日本厚生劳动省 370 号公告《食品 and 食品添加剂规格和标准等》中将食品接触橡胶产品分为非奶嘴类橡胶器具、容器和包装和橡胶奶嘴两大类；测试的项目包括制品中物质含量的测试以及制品中物质溶出量的测试。

对于制品中物质溶出量的测试，基本程序是根据产品预期接触的食品类别选择对应的浸泡液和浸泡液用量（见表 2-19, 特别注明浸泡液的情况除外），在指定的样品前处理条件（见表 2-20）下对样品进行处理，得到样品测试溶液，最后采用合适的分析方法对样品测试溶液中的检测项目进行定性或定量测定。对于物质含量的测试，基本程序则首先是采用选定的溶液对样品进行消解或萃取（见表 2-20），然后采用合适的分析方法对样品测试溶液中的检测项目进行测定；。

表 2-19 日本厚生劳动省 370 号公告规定的  
食品分类和对应的条件选择

制品接触的食品种类		浸泡液	浸泡液用量	
			非婴儿奶瓶类橡胶制品、容器和包装	婴儿奶瓶
油脂食品或酒精类饮料		20%乙醇	按每平方厘米样品表面积加 2 毫升的比例(1cm <sup>2</sup> : 2ml)准备浸泡液	按每 1 克样品重量加 20 毫升的比例(1g: 20ml)准备浸泡液
油脂及脂类食品和酒精类饮料以外的食品	pH ≤5 的食品	4%乙酸		
	pH >5 的食品	蒸馏水		

表 2-20 日本厚生劳动省 370 号公告规定的样品处理条件、  
检测标准和方法

产品类型	安全卫生指标	样品前处理条件		测定
		样品处理	浸泡或处理条件	
非婴儿奶瓶类橡胶器具、	蒸发残渣	用蒸馏水洗 净待测样品	样品为器具时，浸泡液为蒸馏水；样品为接触酒精类饮料、油脂或脂	减重法

容器和包装; Rubber (except baby bottle)imple ments,contai ners,packagi ng)			类食品的容器或包装时,浸泡液为 20%乙醇;浸泡条件: 60℃,30 分钟,当使用温度超过 100℃时,浸泡条件则为 90℃,30 分钟 (浸泡液为 20%乙醇除外)	
	甲醛溶出量		浸泡液: 蒸馏水, 浸泡条件: 60℃,30 分钟,当使用温度超过 100℃时,浸泡条件则为 90℃,30 分钟	目视比色
	苯酚溶出量			4-氨基安替比林比色, 紫外分光光度
	锌溶出量		浸泡液: 4%乙酸, 浸泡条件: 60℃,30 分钟; 当使用温度超过 100℃时,浸泡条件则为 90℃,30 分钟	原子吸收光谱法或电感耦合等离子发光光度法 (ICP) 测定
	重金属 (以 Pb 计)		浸泡液: 4%乙酸, 浸泡条件: 60℃,30 分钟; 当使用温度超过 100℃时,浸泡条件则为 90℃,30 分钟	目视比色
	镉含量		硫酸灰化, 盐酸和硝酸消解, 溶解和过滤	原子吸收光谱法或电感耦合等离子发光光度法 (ICP) 测定
	铅含量			
	2-巯基咪唑含量 (仅限于含氯橡胶)		甲醛萃取	薄层色谱分析
橡胶奶瓶 ( Baby bottle)	蒸发残渣	用蒸馏水洗净待测样品	浸泡液: 蒸馏水, 浸泡条件为 40℃,24 小时	减重法
	重金属 (以 Pb 计)		浸泡液: 4%乙酸, 浸泡条件为 40℃,24 小时	目视比色
	甲醛溶出量		浸泡液: 蒸馏水, 浸泡条件为 40℃,24 小时	目视比色
	苯酚溶出量			分光光度比色
	锌溶出量			原子吸收光谱法或电感耦合等离

				子发光光度法 (ICP)测定
	镉含量		硫酸灰化, 盐酸和硝酸 消解, 溶解和过滤	原子吸收光谱法 或电感耦合等离 子发光光度法 (ICP)测定
	铅含量			

## 五、韩国食品接触橡胶制品检测标准和方法

韩国《食品法典》针对食品接触橡胶产品规定了相应的检测方法。

### (一) 通用卫生指标的检测

#### 1、邻苯二甲酸二丁酯(DBP)、邻苯二甲酸丁基苄酯(BBP)、己二酸二辛酯(DEHA)

基本的测试步骤是准确称量约 1 克剪碎样品, 用丙酮和己烷的混合液进行提取和净化后, 采用气相色谱法进行定性或定量分析。

#### 2、甲苯

取约 40cm×50cm (0.2m<sup>2</sup>) 大小的试样, 裁成约 2cm×3cm 大小, 将 1 μL 四氢呋喃 (THF) 内标物通过硅胶瓶塞注入烧瓶内, 在 80℃ 的干燥器下放置 30 分钟。随后从烧瓶头部的硅胶瓶塞处以气密的注射器抽取 1ml 的待测样注入气相色谱进行分析。采用内标法定量测定甲苯含量。

### (二) 食品接触橡胶产品安全卫生指标检测

#### 1、产品中铅和镉含量测定

基本的测试步骤为: 将试样切成 5 mm 以下大小, 精确称取 1g(婴儿胶瓶头/胶嘴为 5g) 试样, 置于铂金坩锅或石英坩锅上, 加入 2ml 的硫酸缓缓加热至大部分碳化。再用 450℃ 左右的电炉加热, 至坩锅内的物质完全灰化。冷却后加入 5ml 盐酸混合, 水浴加热蒸发干燥。冷却后加入 0.1 mol/L 硝酸使之溶解。如有不溶物, 可过滤后取得试样溶液。采用原子吸收光谱法或电感耦合等离子体发光光度法进行定量测定。

#### 2、2-巯基咪唑 (限含氯的胶制品)

准确称取 1.0g 试样, 用乙醇经索氏抽提制得试样溶液。分别量取试样溶液和 2-巯基咪唑标准溶液各 10μL, 用微量吸移管移至薄层板风干, 分别以醋酸乙酯和苯的混合溶液(5: 1) 及醋酸乙酯、乙醇、氨水和水的混合溶液 (30: 2: 1: 1) 为展开剂, 进行薄层色谱分析。

#### — 含氯胶制品的器具、容器及包装物的辨别法

将铜网 (网格间距 0.25 mm, 厚度 0.174 mm) 裁成宽 2.5cm、长 5cm 大小, 铜线的一端绕好。在灯上加热, 冷却。反复上述操作, 至铜网上生成一层氧化铜薄膜为止。冷却, 在铜网上滴加 1mg 待检样品样液, 点燃氧化。如此重复三次, 将铜网伸进无色火焰, 仔细

观察火花颜色。如火花颜色呈绿色，则表明试样含有氯。

### 3、产品中物质溶出量测试

与日本的检测方法类似，首先是根据产品预期接触的食品类别选择对应的浸泡液和浸泡液用量（见表 2-21,特别注明浸泡液的情况除外），在指定的样品前处理条件（见表 2-22）下对样品进行处理，得到样品测试溶液，最后采用合适的分析方法对样品测试溶液中的检测项目进行定性或定量测定。

表 2-21 韩国《食品法典》规定的食品分类

制品接触的食品种类		浸泡液	浸泡液用量	
			非婴儿奶瓶类橡胶制品、容器和包装	婴儿奶瓶奶嘴
油脂和脂类食品		正庚烷		
或酒精类饮料		20%乙醇	按每平方厘米样品表面积加 2 毫升的比例(1cm <sup>2</sup> : 2ml)准备浸泡液	按每 1 克样品重量加 20 毫升的比例(1g: 20ml)准备浸泡液
油脂及脂类食品和酒精类饮料以外的食品	pH ≤5 的食品	4%乙酸		
	pH >5 的食品	蒸馏水		

表 2-22 《韩国食品法典》规定的样品处理条件、  
检测标准和方法

产品类型	安全卫生指标	样品前处理条件		测定
		样品处理	浸泡或处理条件	
非婴儿奶瓶类橡胶器具、容器和包装	蒸发残渣	用蒸馏水洗净待测样品	浸泡条件：60℃,30 分钟，当使用温度超过 100℃时，浸泡条件则为 90℃,30 分钟（浸泡液为 20%乙醇除外）	减重法
	甲醛溶出量		浸泡液：蒸馏水，浸泡条件：60℃,30 分钟，当使用温度超过 100℃时，浸泡条件则为 90℃,30 分钟	乙酰丙酮比色，紫外分光光度计
	苯酚溶出量			4-氨基安替比林比色，紫外分光光度
	锌溶出量		浸泡液：4%乙酸，浸泡条件：60℃,30 分钟；当使用温度超过 100℃时，浸泡条件则为 90℃,30 分钟	原子吸收光谱法或电感耦合等离子发光光度法（ICP）测定
	重金属(以 Pb 计)		浸泡液：4%乙酸，浸泡条件：60℃,30 分钟；当使用温度超过 100℃时，浸泡条件则为 90℃,30 分钟	目视比色
橡胶奶瓶头及奶嘴	蒸发残渣	用蒸馏水洗净待测样品	浸泡液：蒸馏水，浸泡条件为 40℃,24 小时	减重法
	重金属(以 Pb 计)		浸泡液：4%乙酸，浸泡条件为 40℃,24 小时	目视比色
	甲醛溶出量		浸泡液：蒸馏水，浸泡条件为 40℃,24 小时	乙酰丙酮比色，紫外分光光度计
	苯酚溶出量			4-氨基安替比林比色，紫外分光光度
	锌溶出量			原子吸收光谱法或电感耦合等离子发光光度法（ICP）测定

### 第三章 我国食品接触橡胶产品安全管理体系

我国《食品安全法》是食品安全方面的基本法律规范。在我国境内从事食品、食品添加剂、食品相关产品的生产及安全管理活动，都必须遵守这个法规。《食品安全法》中提供的我国食品安全管理体系框架如图 1-19 所示。从图中可看出，任何食品从种植或养殖、加工直至入口，都离不开这样或那样的食品接触材料，如生产加工设备、包装乃至餐具。谈食品安全问题，离不开食品接触材料的质量安全问题，食品接触材料安全是与食品安全密切相关的组成部分。因此，我国也同其他国家一样，将食品接触材料的安全监管纳入食品安全监管体系之中。

#### 第一节 食品安全法及相关管理规定

##### 一、食品安全监管体制基本框架

《食品安全法》与其所取代的《食品卫生法》相比，确立了从农田到餐桌的食品安全监管体制，尤其是确立了食品安全风险监测和风险评估机制，明确了分段管理的部门责任，更加强调生产经营者作为保证食品安全第一责任者的法定义务。图 3-1 体现了我国现阶段对食品安全采取五个层次、分段管理的立法思路：

（一）国务院设立食品安全委员会，协调、指导食品安全监管工作。

（二）卫生行政部门承担食品安全综合协调职责，负责食品安全风险评估、食品安全标准制定、食品安全信息公布、食品检验机构的资质认定条件和检验规范的制定，组织查处食品安全重大事故。

（三）国务院农业部、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门分别对农业初级产品（食用农产品）、食品生产、食品流通、餐饮服务活动实施监督管理。进出口食品由出入境检验检疫机构实施监督和检验。

（四）县级以上地方人民政府统一负责、领导、组织、协调本行政区域的食品安全监督管理工作，建立健全食品安全全程监督管理的工作机制；统一领导、指挥食品安全突发事件应对工作；完善、落实食品安全监督管理责任制，对食品安全监督管理部门进行评议、考核。县级以上卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门的食品安全监督管理职责由本级地方人民政府依照《食品安全法》和国务院的规定确定。各有关部门负责本行政区域职责范围内的食品安全监管工作。

（五）食品行业协会应当加强行业自律，引导食品生产经营者依法生产经营。食品生产经营者应建立健全安全管理制度，做好生产、经营食品的安全管理和检验工作。



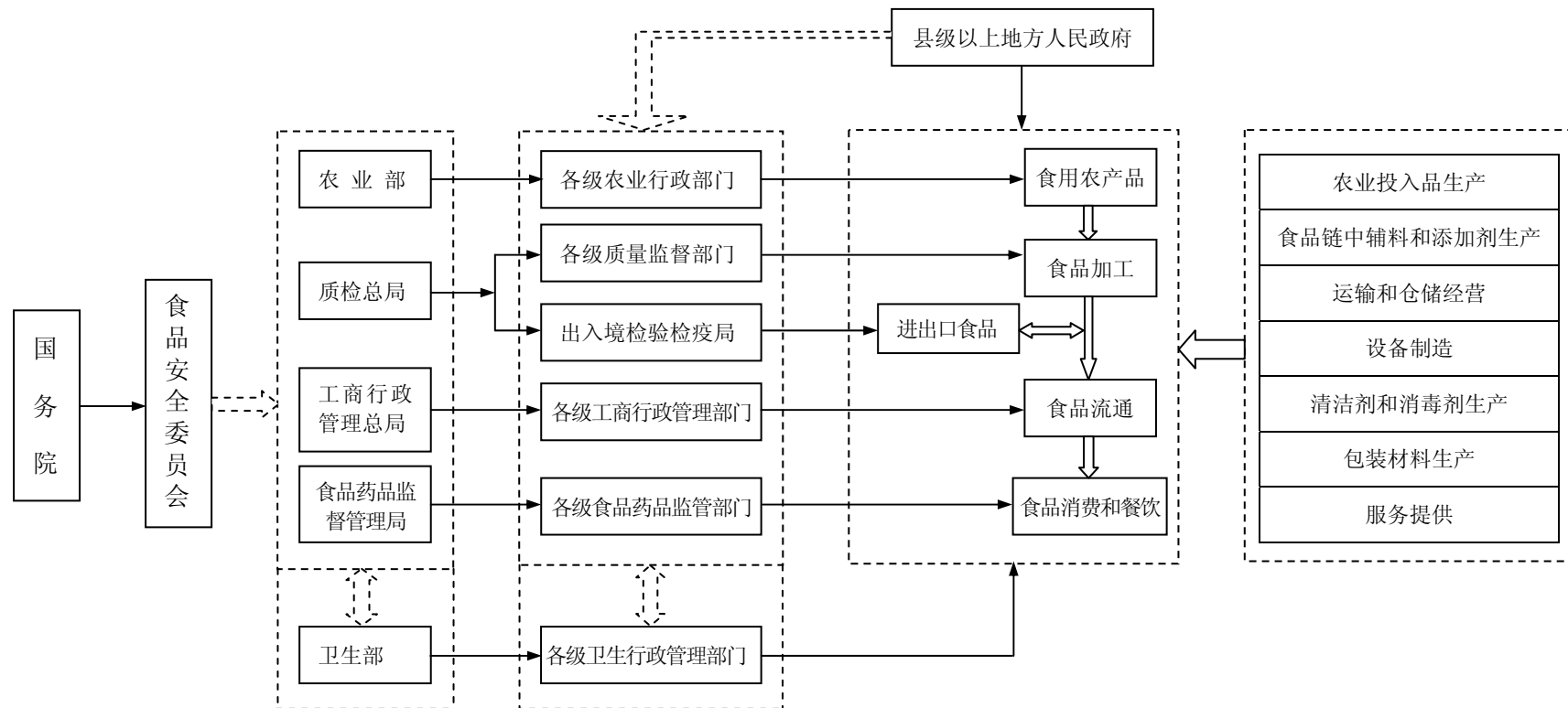


图 3-1 我国现行食品安全监管体系示意图

## 二、食品安全风险监测与评估

国务院卫生行政部门会同国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理以及国务院商务、工业和信息化等部门，根据食品安全风险评估、食品安全标准制定与修订、食品安全监督管理等工作的需要制定国家食品安全风险监测计划。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门组织同级质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理、商务、工业和信息化等部门制定本行政区域的食品安全风险监测方案。

食品安全风险监测工作由省级以上人民政府卫生行政部门会同同级质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理等部门确定的技术机构承担。

国务院卫生行政部门收集、汇总食品安全风险监测数据和分析结果，并向国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理以及国务院商务、工业和信息化等部门通报。

国务院农业行政、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理等有关部门获知有关食品安全风险信息后，立即向国务院卫生行政部门通报。国务院卫生行政部门根据实际情况会同有关部门及时调整食品安全风险监测计划。

通过食品安全风险监测或者接到举报发现食品可能存在安全隐患时，由国务院卫生行政部门组织进行检验和食品安全风险评估。国务院农业行政、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理等有关部门应当向国务院卫生行政部门提出食品安全风险评估的建议，并提供有关信息和资料。国务院卫生行政部门应当及时向国务院有关部门通报食品安全风险评估的结果。

## 三、食品安全标准管理

食品安全国家标准是强制执行的标准，它包括食品、食品添加剂、食品相关产品中有毒物质的限量规定及其它涉及食品安全的质量要求、标签标识要求、生产经营卫生要求、检验方法和规程等内容。目前，国务院卫生行政部门已开始对现行的食用农产品质量安全标准、食品卫生标准、食品质量标准和有关食品的行业标准中强制执行的标准予以整合，将统一公布为食品安全国家标准。

我国现行食品接触材料卫生标准，绝大多数是于上世纪 80~90 年代制定。随着社会和科技的发展，部分内容已显滞后，不能满足新时期的使用要求。因此，有关主管部门已开展了对相关标准的修订工作，并计划用两年时间对现有食品接触材料标准进行清理。

根据国务院发布的《食品安全法实施条例》，食品安全国家标准规划及其实施计划由国务院卫生行政部门会同国务院农业行政、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理以及国务院商务、工业和信息化等部门制定。制定食品安全国家标准规划及其实施计划，应当公开征求意见。企业是卫生标准的执行主体，对标准的先进性、适用性、可操作性有切身体会，因此应该积极提出制订或修订标准的建议和意见，也可参与起草工作。

《食品安全法实施条例》还指出，国务院卫生行政部门应当选择具备相应技术能力的单位起草食品安全国家标准草案。提倡由研究机构、教育机构、学术团体、行业协会等单位，共同起草食品安全国家标准草案。国务院卫生行政部门应当将食品安全国家标准草案向社会公布，公开征求意见。由食品安全国家标准审评委员会负责审查食品安全国家标准草案的科学性和实用性等内容。

根据《食品安全法》及相关规定，食品安全国家标准制订程序如图 3-2 所示。

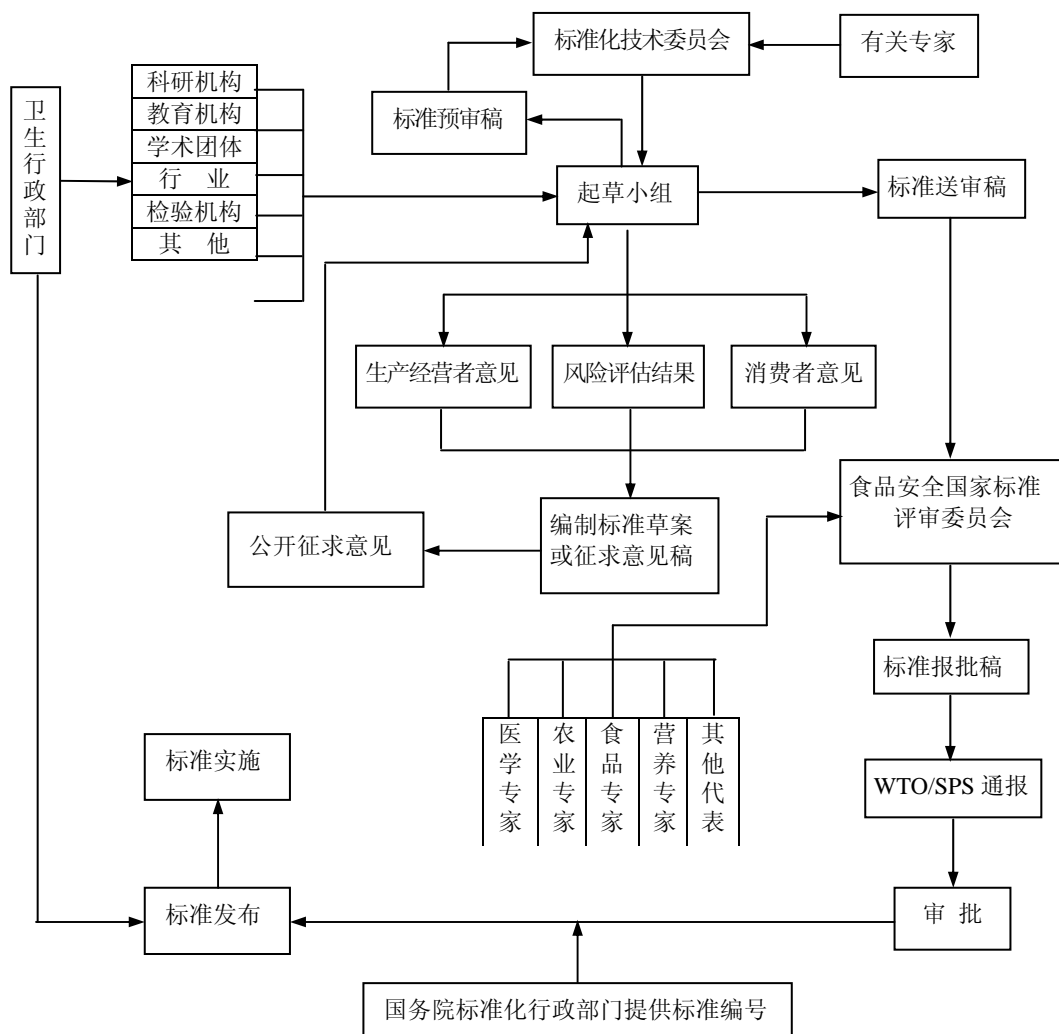


图 3-2 食品安全国家标准制订程序示意图

#### 四、生产经营中食品接触材料基本安全规范

《食品安全法》适用于一切食品、食品添加剂和食品相关产品。在《食品安全法》第四章规定了生产经营中的基本要求，首先是必须符合食品安全标准。《食品安全法实施条例》指出，为保证出厂产品符合食品安全标准，生产企业必须对下列事项实施控制：

- （一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；
- （二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；

(三) 原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制;

(四) 运输、交付控制。

《食品安全法》规定,各种食品相关产品必须清洁、安全、无毒、无害,防止食品受到污染。这也与国际上对食品接触材料的通用要求是一致的。该法还规定,生产经营要保持内外环境整洁,有与其相适应的原料处理、加工、包装、贮存场所,这些场所必须与有毒有害场所和其他污染源保持规定距离;应有必要设施防止不利于食品安全的物质进入生产经营场所;必须建立保证安全的规章制度;生产经营人员必须保持个人卫生,等等。这些都是食品接触材料生产经营企业建立良好操作规范(GMP)应予考虑的方面。

《食品安全法》明确提出建立食品召回制度,这也是食品接触材料生产经营者应予关注之处。生产者或经营者发现其生产或经营的产品不符合食品安全标准,应立即停止生产或经营,通知相关生产经营者和消费者,由生产者实施召回并依法处置。生产经营者未依法规定召回或者停止经营不符合食品安全标准的产品的,县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

## 五、食品相关产品新品种的行政许可管理规定

根据卫生部发布的《食品相关产品新品种行政许可暂行管理规定》,食品相关产品新品种许可范围包括:

(一) 尚未制定国家食品安全标准的用于食品包装材料、容器,食品生产经营工具、设备直接接触食品的材质或成型品;

(二) 未列入 GB 9685《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》的添加剂;

(三) 未列入卫生部公告名单的食品包装材料、容器,食品生产经营工具、设备直接接触食品的材质或成型品及其加工用添加剂;

(四) 已列入 GB 9685《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》或卫生部公告名单的添加剂,但需要扩大使用范围或使用量的;

(五) 可能存在食品安全风险的用于食品、食品生产经营工具、设备、包装材料、容器的洗涤剂新原料;

(六) 未列入<食品用消毒剂原料名单>中的用于食品、食品生产经营工具、设备、包装材料、容器的消毒剂新原料。

生产经营或者使用上述许可范围内的食品相关产品新品种的单位或者个人,在产品首次上市前应报卫生部审核批准。

申请食品相关产品新品种许可的,应当向卫生部审评机构提交下列资料:

(一) 食品相关产品新品种行政许可申请表;

(二) 化学特性资料(包括化学性质和结构式等);

(三) 用途及使用条件;

- (四) 生产工艺;
- (五) 企业标准;
- (六) 毒理学资料;
- (七) 其它国家批准使用情况及相关证明文件;
- (八) 委托申请的, 应提供委托代理证明。
- (九) 其它需要提交的材料。

《食品相关产品新品种行政许可暂行管理规定》及许可申请表、提交资料具体要求详见本手册附件 2。

## 第二节 我国食品接触橡胶制品安全规范要求

### 一、出口产品检验监管要求

#### (一) 检验依据

出口与食品接触橡胶制品应按照输往国家和地区的技术法规和强制性标准要求进行检查; 输往国和地区没有强制要求的, 按照我国技术规范的强制性要求进行检验, 政府间已签订协议的, 按协议规定的要求进行检验。

#### (二) 检验模式

出口与食品接触橡胶制品实施“专项检测+抽批检验”的检验监管模式。专项检测是指与食品接触橡胶制品在出口前实施的安全卫生项目的检测。专项检测应按产品生产原材料、生产工艺和产品类别进行分类(如同一种型号或牌号原材料、同一种生产工艺的产品分为一类), 每类产品抽取足够数量的样品, 由具备检测能力的检验检疫实验室或获得 CNAS 认可的其他实验室实施。

#### (三) 检验项目

食品接触橡胶制品的专项检测项目按照相应的国家标准规定执行。

#### (四) 抽批检验

应综合产品特性及风险程度、结合企业的分类管理类别、诚信度和日常监管等情况实施, 抽检比例一般不低于出口报检批次的 5%。对于一次抽检不合格的, 要加倍增加抽检比例; 对于连续二次抽检不合格的, 抽查比例不得低于 50%; 对于连续三次抽检不合格的, 应实施 100% 抽检。只有在连续三批抽检合格后, 方能转为正常抽检比例。对未提供专项检测报告的, 应加大抽检比例, 直至批批检验。对国家质检总局发出预警通报或需出具检验检疫证书的出口与食品接触橡胶制品, 应实施批批检验。

#### (五) 日常监督管理

检验检疫机构将结合出口检验工作，加大对生产企业的监督管理力度，明确日常监管内容和质量安全的监控重点。重点审查企业在产品研发、原材料、生产工艺、半成品、成品、以及外发加工等关键环节是否建立健全质量安全控制措施，是否运行有效；是否建立原材料供应商档案；是否建立原材料与成品的追溯性机制；并对专项检测结果进行抽查验证，并根据实际情况，抽取代表性样品按相关要求做安全项目检测。

(六) 其他管理要求

出口与食品接触橡胶制品生产企业分类管理应按照《出口工业产品生产企业分类管理办法》规定执行。国家质检总局对出口食品包装生产企业和进口食品包装的进口商实行备案制度，由各直属检验检疫局负责对辖区相关企业实施备案登记。

1、进口商申请时应提交以下资料：

- (1) 《出入境食品包装及材料备案登记申请表》(见附件 2)；
- (2) 进口商的《企业法人营业执照》(复印件)；
- (3) 进口食品容器、包装材料的成份、助剂说明材料；
- (4) 备案登记申请单位就其产品有害有毒物质符合中华人民共和国卫生标准和卫生要求的自律声明(见附件 3)；

(5) 进口食品容器、包装材料的国外机构检验检疫证书；

2. 其他相关资料：

出口食品包装生产企业申请时应提交以下资料：

- (1) 《出入境食品包装及材料备案登记申请表》；
- (2) 出口产品生产企业《企业法人营业执照》(复印件)；
- (3) 食品容器、包装材料的成份、助剂说明材料；
- (4) 食品容器、包装材料的生产工艺说明材料；
- (5) 备案登记申请单位就其产品有害有毒物质符合我国卫生标准和卫生要求的自律声明(见附件 4)；
- (6) 生产企业平面图；
- (7) 生产企业概况；
- (8) 其他相关资料。

备案登记后对同一个企业的同一种材料、同一种设计规格、同一种加工工艺的出口食品包装，实行安全、卫生项目的周期检测。周期为三个月(暂定)，连续三次周期检测合格的企业，可延长检测周期为六个月，连续两次检测不合格的企业，检测周期缩短为一个月。检测周期内检验检疫机构将进行现场抽批验证及部分安全、卫生项目抽查；经抽查检测不合格的不准出口。

经检验检疫机构检验检疫判定为不合格的进出口食品包装及材料，依据国家有关法律法规和相关的规定处理，对检验检疫机构的检验结果有异议的；可向作出检验结果的检验检疫

机构或其上级检验检疫机构直至国家质检总局申请复验。具体方法按照《进出口商品复验办法》的规定办理。

对出口食品包装生产企业实行企业代码制，企业代码应根据标准要求标注在包装容器上。企业代码编制方法如下图 3-3 所示。

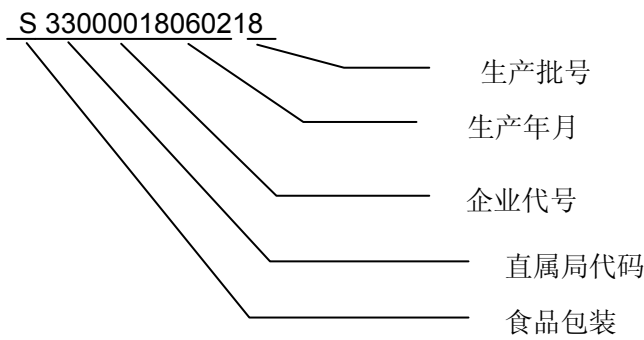


图 3-3 企业代码编制方法

二、国家强制性标准要求

与食品接触橡胶制品的相关国家标准包括卫生标准和产品标准，具体见以下部分。

各类橡胶制品的国家标准。表 3-3 中列出了现行国家标准对各类食品接触橡胶制品所规定的主要安全卫生指标要求。

表 3-3 国家标准对食品接触橡胶制品规定的主要安全卫生指标

种类或适用范围	卫生标准	安全技术指标	限量要求	测试标准和依据
食品容器、包装材料用橡胶改性的丙烯腈-丁二烯-苯乙烯成型品	GB 17326-1998 卫生标准	蒸发残渣		GB/T5009.60-2003  GB/T 5009.152-2003
		水浸泡液	≤15mg/L	
		20%乙醇浸泡液	≤15mg/L	
		4%乙酸浸泡液	≤15mg/L	
		正己烷浸泡液	≤15mg/L	
		高锰酸钾消耗量 (水浸泡液)	≤10mg/L	
		重金属(以 pb)计 (4%乙酸浸泡液)	≤1.0mg/L	
		丙烯腈单体	≤11mg/L	
食品用橡胶制品	GB4806.1-1989 食品用橡胶制品 卫生标准	感官指标	成品外观色泽正常， 无异臭，无异物 浸泡液不应有着色， 无异臭，无异物	将样品和浸泡液在室内自然光下用感官器官检查
		助剂要求	符合 GB 9685-2008	

			的要求	
		蒸发残渣		GB/T 11332-1989 GB/T 5009.60,64-2003
		水浸泡液	≤50mg/L (高压锅垫圈) ≤30mg/L (其它)	注: 乙醇或正己烷蒸发残渣不合格者, 不得接触含醇或油脂类食品
		65%乙醇浸泡液	≤40mg/L (其它)	
		4%乙酸浸泡液	≤2000mg/L (其它)	
		正己烷浸泡液	≤500mg/L (高压锅垫圈) ≤2000mg/L (其它)	
		高锰酸钾消耗量水浸泡液	≤40mg/L	
		重金属 (以 pb) 计 4%乙酸浸泡液	≤1.0mg/L	GB/T 11332-1989 GB/T 5009.60,64-2003
		锌 (zn) 4%乙酸浸泡液	≤100mg/L (高压锅垫圈) ≤20mg/L (其它)	GB/T 11332-1989 GB/T 5009.60,64-2003
		残留丙烯腈单体 注: 含丙烯腈橡胶必须测定丙烯腈	≤11mg/L	GB/T 11332-1989 GB/T 5009.64-2003 GB/T 5009.152-2003
橡胶奶嘴	GB4806.2-94 橡胶奶嘴卫生标准	感官指标	成品外观色泽正常, 无异臭, 异味、杂质, 浸泡液不应有着色, 浑浊、沉淀	将样品和浸泡液在室内自然光下用感官器官检查
		助剂要求	符合 GB 9685-2008 的要求	
		蒸发残渣		
		水浸泡液	≤30 mg/L	GB/T 5009.60,64-2003
		4% 乙酸浸泡液	≤120 mg/L	
		高锰酸钾消耗量水浸泡液	≤30 mg/L	
		锌 (Zn), 4%乙酸浸泡液	≤30 mg/L	
		重金属(以 Pb 计) 4%乙酸浸泡液	≤1.0 mg/L	



## 第四章 国内外食品接触橡胶制品产品安全管理比较

以上第二章、第三章中分别介绍了国外和我国对食品接触材料质量安全的管理。不同国家和地区对食品接触材料安全管理各具特点,相对而言,欧盟有关食品接触材料的立法概念最为明确,法规框架结构清晰。为了更清晰地了解我国与主要出口国对食品接触材料尤其是与食品接触橡胶制品质量安全管理的差别,本章以欧盟为重点,兼顾美国和其它国家,试从以下几个方面进行比较分析。

### 第一节 安全法规比较

#### 一、食品接触材料法规的适用范围及其分类

欧盟在其关于食品接触材料的框架法规(EC) No 1935/2004 中规定,食品接触材料法规适用于“预期与食品接触的;或已经接触到食品且预定供作此用的;或可合理地预料会与食品接触,或在正常或可预见的使用条件下会将其成分转移至食品中的材料和制品,包括活性和智能的食品接触材料和制品”。这实际上为“食品接触材料”下了一个全面而明确的定义,其概念和适用范围更为广泛,从一般的食品包装材料、器具等扩展到所有在正常或可预见的使用条件下会与食品接触的材料及制品。该法规的附录 I 中又具体列出 17 类食品接触材料,包括活性与智能材料及制品、粘合剂、陶瓷、软木、橡胶、玻璃、离子交换树脂、金属与合金、纸和纸板、塑料、印刷油墨、再生纤维素、硅有机化合物、纺织品、清漆与涂料、蜡、木头。法规规定,需要时可“对附录 I 中所列的各类材料和制品,适当时也包括它们的复合物或生产它们时所用的回收材料和制品”采取或修订特定措施,这些特定措施包括生产材料和制品时许可使用的物质清单,物质纯度标准、迁移限量及其使用条件方面的规定,抽样和分析方法的规定,确保材料和制品可追溯性的规定等。这种对食品接触材料既涵盖全体又考虑具体情况的界定,使得整个法规体系具有相对较好的包容性和适用性。

美国政府根据《1958 联邦食品、药品和化妆品法案》(FFD&CA)的规定,将食品接触材料视作间接食品添加剂而将其纳入到食品添加剂安全监管法规体系中。在食品添加剂法规的立法原则和特有框架下,21 CFR 联邦规章法典主要针对食品接触材料生产所用原料物质制定相关的安全规范要求,目前受法规监管的几类食品接触材料和物质包括有胶粘剂与涂层、纸与纸板、聚合物(涉及塑料树脂、橡胶、硅胶等)和颜料等。随着 FFD&CA 的修订法案《1997 食品药品管理一体化法案》的逐步实施,美国 FDA 现在越来越倾向使用食品接触物质的概念来对新的食品接触材料进行界定和实施相应的监管,法案 Sec. 409(h)(6)条款将食品接触物质(Food contact substances, FCS)定义为预期成为用于生产、制造、包装、加工、储存、运输或盛装食品的材料中一个组分的所有物质,而且这种使用并不试图对食品特性带来任何的影响。因此,根据这个定义,如果新使用的材料或物质按合理的预期用

途与食品接触，会成为食品的成分或影响食品特征，则会被视为直接食品添加剂受有关食品添加剂法规约束。如果新使用材料或物质仅是预期作为食品接触材料中一个组分，而且预期的功效仅针对食品接触材料本身而不是食品，那么这些材料或物质则需通过食品接触通报程序（Food contact notification process, FCN）来向 FDA 申请事先审批。或者基于物质可能迁移至食品中的量非常低的理由，可依据相关规定，走免除食品添加剂法规的程序（Threshold of Regulation）来免除法规的约束。需要注意的是，基于历史的原因和科学的判断，属于以下情况的物质并不被视为食品接触物质而同样可以免除法规的约束：

- 其安全性已经得到普遍认定的物质（Generally recognized as safe GRAS）；
- 1958 年修订案之前已被核准使用的物质（Sanctioned substance prior to 1958）

美国的法规并未随家用器具制定特别的规定，因此此类产品需要符合《联邦食品、药品和化妆品法案》的通用安全条款的要求。其中包括有不能迁移有害的物质至食品中从而危害人体健康，以及不能影响食品的感官特性而导致不适合人类消费。而含铅、镉的陶瓷餐具和炊具另有法规约束。

日本和韩国食品接触材料法规体系相类似，即在其国家的《食品安全法》中对“食品与食品添加剂”和“食品器具、容器、包装”分别规定基本的通用要求，各种材料的具体规格限量、检测方法等则由相应的国家行政管理部门，即日本的厚生劳动省和韩国的食品药品安全厅规定。

我国现行国家法律中尚未对“食品接触材料”明确定义，2009 年 6 月 1 日起实施的《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）采用了具体举例的方式，将“用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备”归类为“食品相关产品”（详见本手册第二章第一节）。我国《食品安全法》中对食品相关产品的规定主要是食品生产和经营中的附属性卫生安全要求，并未如上述国家一样专门设立针对性的章节进行规范。

随着科技的发展，越来越多的活性和智能材料在当代食品包装技术中得到开发和应用。所谓活性材料，是指为延长食品上架期或改善食品品质，在这些材料中有意识地加入了某些能向被包装食品或其周围环境释放或从中吸收物质的成分，如在密封的包装容器中，封入能与氧起化学作用的脱氧剂、能吸收水分的干燥剂等。智能材料则是指能监控被包装食品或其周围环境条件的材料，如贮存时间或温度的指示剂，二氧化碳指示剂等。这些材料中有些其本身并非包装材料（如在包装食品中常见的小袋装干燥剂、防霉剂），但在正常使用中可能与食品接触而迁移其成分，因而按欧盟或美国的界定受控于食品接触材料法规，这也是与我国现行法律标准不同的一个特点。

近年来，“食品接触材料”的广义概念及其与食品安全和人类健康的密切关系已日益为国人所意识和认同。2006 年，国家质检总局启动了建立进出口食品接触材料行业标准体系的规划，该标准体系正式引入了“食品接触材料”的概念，并划分为八大类：活性和智能材

料及制品类、辅助材料类（粘合剂、涂料、油墨及蜡等）、无机非金属材料类（陶瓷、玻璃等）、木质品类（包括竹、木、软木等材料及制品）、高分子材料类（橡胶、塑料、有机硅等）、金属类、纸和纸板类、纺织材料类，形成通用安全卫生技术规范、各类材料检验规程（包含合格评定标准）及各类材料检测分析方法三个层次，初步构建出该行业标准体系的框架。

## 二、安全法规的特点

### （一）欧美法规

欧盟及其成员国有关食品接触材料的安全规范大多不作为“标准”，而是以法规、指令或通告的形式发布。如第二章中所述，通过框架法规、通用措施和特定措施三个层次，欧盟已经建立了一个基本的食品接触材料安全法规体系架构，其特点是轮廓完整，脉络清晰，层次分明，而且涵盖了生产、经营、监管的基本要素，包括允许使用物质清单和限量指标、良好生产规范、抽样及检测方法、物质许可及安全评估程序、标签与标识、管理审查及检验控制措施、符合性声明及产品的可追溯性等。通用框架法规划分的十七大类食品接触材料中，已对塑料、陶瓷、再生性纤维素和活性与智能材料这四大类材料制定了安全规范，尤其是塑料相关指令，经过大量安全性评估和多次修订补充后，已建立了一个当今世界上较为齐全的物质肯定列表和一套检测方法。对其余类别的食品接触材料，虽然除对个别物质如氯乙烯单体、橡胶中的 N-亚硝胺等制订规范外，目前尚无欧盟层面上的安全法规，但通过框架法规的材料划分已经预留了立法空间，并通过框架法规的基本要求，可以预见这些材料特定措施将对那些方面作出规定。而且，对这些材料的欧盟立法空白，欧洲理事会有关食品接触的橡胶、纸和纸板、涂料、硅有机化合物等材料的决议和各成员国的有关规范可以作为补充。

欧盟对与食品接触的塑料材料和制品制订了统一的总迁移限量要求，并不区分具体的塑料品种，如聚乙烯还是聚丙烯，以及具体的使用条件，如高温还是室温，长期还是短时；塑料中使用的所有物质按起始物和添加剂分别列出肯定列表，列表中对需限制使用的物质都有明确的特定迁移限量（SML）或残留限量（QM）指标；各种物质按化学名称英文字母顺序编排，并附有欧盟包装材料参考编号（FEF），编号按数字从小到大并排，查找较方便，但从表中很难看出物质具体使用在何种塑料中。欧洲理事会关于涂料、橡胶、纸和纸板的物质清单编排形式也基本相同。

美国 FDA 在联邦法规 21 CFR 规章中对纸和纸板、涂料和聚合物建立了规范。与欧盟塑料指令不同，FDA 按不同的聚合物种类分别作出规范，可根据产品所用聚合物品种查找相关要求。不同的聚合物，其浸提液中的提取物限量（相当于总迁移限量）有可能不同；同一种聚合物制品，不同的使用条件下其限量也可能不同。美国对食品接触材料使用物质的管理规范特点是采用“FAP”（食品添加剂申报系统）和“FCN”（食品接触物质通报）两种系统。FAP 需由 FDA 完成独立的安全性审查并公布后，物质才可获得批准；FCN 则更为快速和可预见，120 天内如 FDA 未否定此通报，则物质自动获得批准。

欧美法规的一个显著特点是时效性,不断根据新的科技进展或风险评估信息进行修订和更新。如关于塑料食品接触材料的 2002/72/EC 指令,其前身 89/109/EEC 经过七次修订,2002/72/EC 指令本身从 2002 年发布至 2008 年又进行了五次修订;美国联邦法规每年至少修订一次,其中 FDA 范围的规章第 21 篇的修订版在每年 4 月由联邦注册处出版发行。

不过,欧盟法规通常是在原法规保持有效的情况下,发布新法规对原法规中某个或某些条款进行修订,而不是废除或全文替代原法规,因而往往出现对同一管理对象不同时间的多项法规或指令并存有效的状况。在一段时间后,欧盟官方公报会发布一个“综合版”,对这些条款进行综合整理;而在“综合版”公布之前,若要了解全部现行有效条款,需将原法规及其修订法规一起阅读。这对消费者和企业特别是我国有关出口产品生产企业来说,显然不太方便。

欧美法规的另一特点是注重生产者自我管理和责任,如欧盟相关食品接触材料物质清单列出了大量生产中允许使用的单体和添加剂及其限制和规范,生产者需按此选择原料和生产;上述美国 FDA 规章对各类聚合物材料也都作出许多关于原料的安全使用条件和限量的详细规定,生产者在原料、生产配方与工艺的选择中都应遵循这些规定。因此,我国出口产品生产企业务必要充分了解这些内容,从采购进料环节开始,控制包括添加剂、辅料在内的原材料质量;从配方开始,控制物质的用量;按相关卫生要求实施出厂前检验,由此掌握控制产品质量的主动权,而不是到临出口时才由检验机构来判定产品的“生死”。

欧美法规值得借鉴的一大特点是安全政策法规建立在风险分析的基础之上。风险分析包括三方面的内容:风险管理、风险评估与风险交流。风险管理与风险评估职能分别由不同的机构承担。风险管理决策需考虑经济、政治、社会等各方面因素,权衡各种措施可能带来的利弊,将其与风险评估分离,可使风险评估免受这些因素的干扰而独立进行。欧盟的风险评估机构是欧盟食品安全局(EFSA),其作为一个独立的科学咨询和风险评估机构,通过暴露途径和摄入量调查分析、毒理学试验和化学检测等科学手段得出风险评估结果,提供给欧盟委员会、欧洲议会作为重要的立法依据之一。近年来多项关于食品接触材料的指令就是依据食品安全局的意见进行制定或修订的。在德国,BVL 是食品安全和消费者保护领域的认证和管理机构,负责风险管理;风险评估机构则是联邦风险评估所(BfR),有关食品接触材料的风险评估主要由 BfR 中的“消费品安全部”负责,在风险评估结果的基础上,提出降低风险的措施建议,包括物质的限量指标,供联邦政府部门和其他风险管理机构决策。

风险交流是向公众和有关机构、团体(包括主管当局、行业协会、科研机构等)提供可能的或已经评估的风险信息,通过网站、听证会、讨论会等方式公开评估工作和评估结果,消费者和有关各方可参与对评估工作和结果的讨论。通过充分的沟通交流和提高工作的透明度,建立起消费者的信任,风险管理控制得到行业的参与和支持。

## (二) 我国国家标准及管理办法

我国有关食品接触材料的法规除了《食品安全法》作为基本法律外,具体体现为一系列

的国家卫生标准和管理办法。上世纪 80 年代以来,我国卫生部门相继颁布了一系列有关食品接触材料的国家卫生标准和管理办法。但由于缺乏风险交流,多年来消费者及企业本身对食品接触材料可能引起的食品安全风险不了解,食品接触材料和制品通常视为一般工业产品(许多企业也往往同时生产非食品用的工业产品),不重视其卫生安全质量。产品生产由行业归口管理,在本世纪之前作为国家标准和行业标准发布的食品接触材料和制品的产品标准中,大多只规定物理机械性能,而没有卫生理化指标,产品标准与卫生标准脱节,众多生产厂家甚至根本不知道卫生标准的存在,更谈不上对产品的卫生质量检验。有关卫生监督部门对食品接触材料生产企业的卫生质量,相对食品生产企业而言,重视程度和监管力度明显不足。有许多出口食品接触产品,如非包装类食品接触橡胶制品,多年来一直未列入实施检验检疫的出境商品目录内,导致出口食品接触材料和制品的质量安全长期处于失之监管的状况。

至 2006 年,我国已发布的有关食品接触材料的国家卫生标准(限量)标准约 40 余项;卫生管理办法有 9 项,对应卫生标准的分析方法国家标准约 30 项,涉及塑料、橡胶、金属、容器内壁涂层、陶瓷、搪瓷、玻璃、纸、竹木等材料及制品。不同的塑料和涂层品种限量指标有所不同。大多数制品的卫生标准中未对生产使用的原料作出规定,GB 9685-2003《食品容器、包装材料用助剂使用卫生标准》则只列出了 65 种添加剂。这些标准和管理办法多于上世纪 80~90 年代制定,其中一批国标经过修订于 2003 年重新发布,但主要是根据相关国家标准编写规则修改,技术内容基本不变。随着社会的发展,这些标准和管理办法的部分内容已显滞后,与发达国家的差距较大。

近年来,相关国标落后的现状已引起有关部门的重视,加快了制修订国标的步伐,已有数十项新的食品接触材料检测方法的国标通过审定或正在制订,对上述早年制订的国家卫生标准的修订也已基本完成,即将发布。GB 9685 经过修订已于 2009 年 6 月 1 日起实施,其中用于食品接触材料的添加剂种类增加到 959 种,限量指标也有较大范围的变动,限量基本上与欧美法规一致。这个标准采用列表形式,对每一种添加剂都列出其允许使用的材料种类,如用于塑料、涂料、橡胶或纸等,并指明最大使用量以及迁移限量或残留限量,其特点是简单明了。但由于物质按名称的字符、数字、英文字母及汉语拼音等多种规则排序,查找不太方便。

食品接触材料种类繁多,所用原料物质更是多不胜数,新材料层出不穷,我国目前尚未对食品接触材料使用的所有单体和起始物建立标准规范,还有多种已经过安全评估且普遍使用的添加剂尚未纳入上述 GB 9685 标准,因此现有国家卫生标准仍满足不了生产需要。对未列入标准中的物质,可采用“卫生部公告名单”的方式予以补充:生产经营者就“新物质”提出申请并提交规定材料,经过一定程序的技术审查后,对批准的物质以名单的形式向社会公布。未列入上述标准及卫生部公告名单的物质不得用于食品接触材料。国家鼓励行业参与制订标准,生产企业应根据社会和生产的需要积极制订各类材料及制品的企业、行业乃至国

家标准，尤其是我国许多小家电产品在国际市场上占有率高，相关卫生标准还是空白，应争取抢得先机制订国际标准，在国际上取得产品质量的发言权，摆脱被动应付国外技术性贸易措施的局面。

毋庸讳言，我国在包括食品接触材料在内的食品安全控制方面长期存在多头管理、统一协调性差的现象，不同系统的主管部门对同一对象出台的管理条例、办法的相关条款既有重复又有不一致甚至矛盾之处；风险分析和预警机制不完善，前瞻性的风险评估和研究更是力量薄弱，风险管理处于被动状态；监管的预防性、持续性和规范性不强，往往在出现重大安全事故后才进行急风暴雨般的突击检查，缺乏日常的长期有效的管理机制。

《食品安全法》实施以来，国家各有关部门正在按照法律赋予的责任各司其职，加强监管；加快了建立国家食品安全风险评估机构和风险交流机制的步伐，计划建立全国性的食品安全监测网，目前部分监测工作已经启动。对食品接触材料卫生标准的清理和制修订也已开展，一批新标准相继发布。吸取三聚氰胺事件的教训，广大生产企业的质量安全意识进一步提高，加强了质量管理和监控，以期保证产品质量安全，重建消费者的信任和信心。

第二节 检验方法比较

为进一步理解国内外有关食品接触橡胶制品的质量安全要求的异同，本节通过对检验方法的比较，介绍有关检验项目及指标的基本概念，以及我国现行国家卫生标准与欧美等国规范的各自特点。

一、迁移试验的引入

如前所述，食品接触材料的安全问题主要在于接触食品过程中可能将其组分迁移至食品中。因此，评价食品接触材料（以下简称“材料”）的卫生安全质量，主要是考察其含有的物质组分是否迁移，迁移的量是否达到危及人类健康的水平。一个直接的考察方式就是检测与材料接触过的食品中所含该材料物质组分的量，再与经过风险评估后建立的限量指标比较。但是这种考察方式还是无法全面、客观地评估真正影响食品安全的物质的迁移量水平，因此，必须引入迁移测试的手段来进行评估，由于使用实际使用的食品在实际使用的条件进行迁移测试既不现实也不可行（食品种类、使用条件的千差万别，食品内容物对测试的干扰，数据的重现性差和不可比较等），于是，基于检测的适用性、规范性和科学性的考虑，国际上普遍采用特定的化学试剂模拟食品（这种化学试剂就称为“食品模拟物”），通过“迁移试验”（即在一定的试验条件下使材料与食品模拟物接触），来检测食品接触材料组分的迁移。

由于材料释放出的挥发性物质可能在迁移过程中逸出，常规迁移试验得到的结果一般是非挥发性物质的迁移量。迁移出来的非挥发性物质的总量，是考察材料安全性的一个重要指标。在迁移试验中使用的术语，各国有所不同，如下表 4-1 所示：

表 4-1 国内外法规中迁移试验有关术语

国家/地区	使用的术语或常用叫法		
	试验方法名称	模拟物	非挥发性物质迁移总量
欧盟	迁移试验（migration test）	食品模拟物(food simulant), 或 试验介质（test medium）	总迁移量（overall migration, global migration）
美国 FDA	浸提或提取（Extraction）	“提取液”或“浸提液” (Extractant)	“提取物”或“浸提物” (extractives)
我国卫生标准	浸泡	浸泡液	蒸发残渣
日本和韩国	溶出试验	浸出液	蒸发残渣或蒸发残留物

二、迁移测试核心要素比较

迁移试验的实质是模拟材料与食品接触的过程。原则上迁移试验条件应尽可能接近材料

实际使用条件，因此，物质的迁移测试主要涉及以下几个核心要素：

- 食品的分类和食品模拟物的选择
- 迁移测试条件的选择（温度和时间）
- 食品模拟物体积与材料接触面积之比

#### （一）食品分类与食品模拟物的选择

为便于模拟，通常将食品分为非酸性、酸性、含酒精和油性四大类（如日本），欧盟在此基础上还另有一类“冷冻或干食品”。美国 FDA 是将食品分为非酸性水质产品、酸性水质产品、含游离油脂的水质产品、乳制品（分“油包水”型和“水包油”型）、低含水量的油脂、饮料（分含酒精与不含酒精）、焙烤食品、表面含游离油脂的干固体、不含游离油脂的干固体等 8 种类型，但迁移试验大体上按水性、油性、低醇和高醇四大类进行。对“非酸性”和“酸性”食品的区分，美国和日本都以 pH 值大于或不大于 5 为界，欧盟以 pH 4.5 值为界，我国则未明确规定。各国对实验所用食品模拟物的具体规定见表 4-2 所示。

表 4-2 国内外法规规定使用的食品模拟物

国家/地区	食品类型			
	非酸性	酸性	含酒精	含脂
欧盟	模拟物 A： 水	拟物 B: 3%(m/v) 乙酸	模拟物 C: 1) 10%乙醇(食品含酒精量不高于 10%时)； 2) 浓度与实际食品中含醇量相同的乙醇(食品含酒精高于 10%时)。	模拟物 D: 精制橄榄油(必要时可选用合成甘油三酯混合物或葵花子油)； 当技术上不可行时，可用异辛烷或 95%乙醇代替。
美国 FDA CFR 175.300	水 (对不含酒精和脂肪的水质食品)		1) 8%乙醇（食品含酒精不高于 8%时）； 2) 50%乙醇（食品含酒精高于 8%时）	正庚烷
日本和韩国	水	4%（v/v）乙酸	20%乙醇	正庚烷
我国卫生标准	水	4%（v/v）乙酸	20%或 65%乙醇	正己烷

如表 4-2 所示，对非酸性、酸性和含醇食品，各国使用的模拟物基本一致，即分别为水、乙酸和乙醇溶液，浓度略有不同。但对于脂类食品，其他国家（包括我国）都使用挥发性有机溶剂，欧盟及其成员国则使用沸点较高的橄榄油，这导致欧盟的脂类模拟物中总迁移量检测方法与其他国家有较大差异。

如果材料拟接触的食品不止一类，或为混合类，例如既含酸又含醇，或既含脂肪又含水，则可能需要用所对应的模拟物分别进行迁移试验。如果有足够的依据认为几种模拟物中有某一个“更严格”，则欧盟允许只选择这个“更严格”的模拟物进行试验。



欧盟 85/572/EEC 指令中列出了详细的各类食品对应的模拟物清单,可根据产品用途按此清单选择模拟物。当由于技术原因不能使用橄榄油时,一定条件下也可用 95%乙醇或异辛烷替代橄榄油。(需注意的是该指令经 2007/19/EC 指令修订后,乳制品(干品除外)的模拟物由原先的蒸馏水改为 50%乙醇,这意味着迁移试验更为严格。这种改变主要是考虑到乳制品中的脂肪成分。)

需说明的是,与欧美日韩不同,目前我国现行卫生标准中除个别材料外,并未明确规定食品模拟物适用的食品类型,因此检测时往往不分产品具体用途和实际接触的食品类型选用模拟物,而是按标准规定的浸泡液种类进行迁移试验,这可能会出现检测条件与实际使用条件差异性较大的情况。

目前为止,各国迁移试验使用的模拟物都为液体,事实上并不适用于食品(不含游离水和油脂)的情况。因此,美、日、韩和欧盟一般都有接触“干食品”的制品不进行迁移试验的附加说明,而我国现行卫生标准尚未对此作出明确规定。

## (二) 迁移试验条件选择

虽然原则上迁移试验条件应尽可能接近材料实际使用条件(主要是温度和时间),但由于实际使用条件多种多样,不可能一一试验,不同的条件也会产生不同的测试结果,因而需在尽可能反映实际情况的前提下对试验条件作出一定的规定。各国对试验条件的规定存在一定差异:

欧盟 82/711/EEC 指令规定了迁移试验条件的选择原则,并列出了选择表。其特点是无论何种材料,都按实际使用的“可预见的最严厉接触条件”选择表格中对应的试验条件。例如,对于制品,当接触时间 4~24 小时,接触温度 20~40℃时,按表选择的试验条件都为 24 小时/40℃。如果实际使用时间大于 24 小时,则要求进行 10 天的迁移试验。生产这类产品的出口企业应注意留有足够的检验时间。另一特点是对同一测试对象进行 100℃以下的常规迁移试验(即未使用替代模拟物)时,不同模拟物试验的接触时间和温度都是一致的。如果同一产品经历了不同的使用条件,则需按照对应的试验条件连续进行不同条件的迁移试验,例如,某包装食品在 100℃下杀菌 20 分钟,然后在室温下贮存 3 个月,则其包装材料的试验条件可按表选择进行 100℃/30 分钟的试验后,再接着进行 40℃/10 天的试验。进行“替代试验”(即用 95%乙醇或异辛烷替代模拟物 D)时,试验条件与模拟物 D 不同,例如,用模拟物 D 时为 130℃/30 分钟,用 95%乙醇或异辛烷则分别为 60℃/2 小时和 60℃/4 小时。采用替代试验的前提是被测材料能承受与模拟物 D 相同的试验条件,即在模拟物 D 使用的试验条件下将试样浸入橄榄油中,如果试样物理性质(熔点、形状等)不变,则可换用新的试样进行替代试验。

美国 FDA CFR 175.30 列出了食品接触材料或制品上聚合物涂层提取试验的时间—温度条件(参见第二章表 2-31)。其特点是根据使用温度(如高温杀菌或冷藏)分类规定试验条件,每一类中,不同模拟物的接触温度和时间各不相同。

我国现行卫生标准则是按各种材料品种分别规定模拟物和试验条件，不同材料的的浸泡试验条件可能不同。以食品用橡胶制品和食品容器、包装材料用橡胶改性的丙烯腈-丁二烯-苯乙烯成型品为例，即使它们经历同样的实际使用状况，即在同样的温度、时间条件下包装或接触同样的食物，但根据标准的规定，两类产品的测试浸泡条件是不同的，食品用橡胶制的测试浸泡条件为 60℃/0.5 小时，而橡胶改性的丙烯腈-丁二烯-苯乙烯成型品的浸泡条件则为 60℃/6h。这种规定使得试验条件的选择比较简单，好处是由于简化了样品浸泡处理的程序而使得测试方法易于操作，有利于方法在一些更广范围如边远欠发达地区中小型实验室的推行，但弊端是测试结果有时不能很好地反映样品的实际使用情况，如高温处理或低温长时间保存的使用条件，或者接触食品类型单一的情况，导致部分有害物质未能被检测出的情况发生。各国（地区）对试验条件规定的特点归纳见表 4-3。

表 4-3 试验条件规定情况

国家/地区	试验条件选择的规定
欧盟	根据材料或制品实际使用的“最严格”条件选择对应的试验条件；对同一种材料或制品，如果用途不同，选择的迁移试验条件就会不同。
美国	对有机涂层按实际使用条件选择对应的试验条件；对无有机涂层金属制品，迁移试验条件与陶瓷制品一致。
我国现行卫生标准	按照材料（涂料）种类选择试验条件，并对不同模拟物规定一定的试验条件，不因使用情况而变。
日本和韩国	一般按照材料（涂料）种类选择试验条件，但当使用温度高于 100℃时，试验温度为 90℃；使用温度低于 100℃时，试验温度为 60℃。

（三）食品模拟物体积与材料接触面积之比

迁移试验中另一个需要规范的条件是食品模拟物与材料的接触面积之比（以下简称“体积面积比”）。这个比值不一致，也会导致测定结果的不同。不同国家的规定各有不同，测试结果的表示方式和单位也不一致。

我国 GB/T 5009.156《食品用包装材料及其制品的浸泡试验方法通则》对各类不同形状的制品规定了面积计算方法和使用的浸泡液体积，常用的可填充制品，如碗、杯、罐、瓶等，浸泡液用量为注入容器后至口缘距离 0.5cm 处的体积；对板、膜、片等材料和扁平（深度小于 2.5 cm）制品，体积面积比为 2 mL/cm<sup>2</sup>，测定结果通常以每升食品模拟物（浸泡液）中迁移物的毫克数（mg/L）表示。当限量指标的单位为 mg/dm<sup>2</sup>时，将测得的迁移物浓度值（mg/L）按体积面积比换算后再与限量单位比较。

欧盟规定当已知实际使用时的体积面积比时，按实际比值计算试验所需模拟物体积；如果试验的体积面积比与实际不一致，则测得结果需根据实际比值换算。当不知实际体积面积

比时，采用常规的比值： $1\text{ L} : 6\text{ dm}^2$ 。测定结果以每平方分米材料接触面积的迁移物毫克数表示（ $\text{mg}/\text{dm}^2$ ），也可通过 $1\text{ L} : 6\text{ dm}^2$ 的比值计算，以每千克食品模拟物中迁移物的毫克数（ $\text{mg}/\text{kg}$ ）表示（欧盟对迁移试验所制定的规则中，所有的食品模拟物的比重被假定为“1”）。

美国 21 CFR 175.300 规定对容积为 1 加仑以下的容器，提取液加至距顶部 1/4 英寸（0.63cm）处。对容积大于 1 加仑的容器，可采用其他适当的比例。例如大容积橡胶制品，当采用测试池试验时，每  $6.45\text{ cm}^2 (1\text{ in}^2)$  面积加提取液 40 mL。

日本和韩国对于可填充的容器、包装类制品，采用直接灌注浸出液的方法，当制品带盖时，需灌满溶液，使盖子盖上后，盖底可接触到浸出液；对不可填充制品，使用的面积体积比一般都为  $2\text{ mL}/\text{cm}^2$ 。对搪瓷制品同样按可填充和不可填充分类：对深度大于 2.5 cm 的容器直接灌注浸出液，测定结果以  $\mu\text{g}/\text{mL}$  表示；对深度小于 2.5 cm 的扁平制品，测算其接触面积，并以适量体积溶液浸泡，测定结果根据试验时的接触面积及浸泡液体积计算，以  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  表示。

#### （四）特定情况下的迁移试验

对一般容器类或可填充的制品，只需将模拟物注入制品内使之与制品内壁接触即可。但对于大容器，尤其是食品工业用设备，采用灌注法因为需要耗费大量模拟物而显然不适宜。对这种情况，各国都允许切割制品，取下大小适宜的片状试样用于迁移试验。当制品材质内外均匀时，可以采用浸泡法，即将试样完全浸没于一定体积的模拟物中进行迁移试验。

但当制品的食品接触面与非食品接触面材质不同时，例如密封橡胶垫圈、单面接触食品的橡胶传送带等，为防止非食品接触面材料干扰测定结果，只能进行“单面接触试验”，即迁移试验中，食品模拟物只能接触到制品的食品接触面，而不能同时接触到非食品接触面，这就不能采用浸泡法。为保持“单面接触”，欧、美、日、韩都规定了特别的单面迁移试验方法——测试池法。测试池是一种带有夹持装置的设备，可将试样固定在池中，向池中注入的食品模拟物只与试样的食品接触面相接触。

我国 GB/T 5009.156《食品用包装材料及其制品的浸泡试验方法通则》中，除规定塑料薄膜袋和复合包装袋可使用袋装法（在袋中灌注浸泡液）外，对大多数样品采用填充法和为浸泡法，尚未对上述单面接触情况的检测方法作出规定，更无标准测试池设备可用。2008 年以来，检验检疫系统有关单位鉴于出口检验监管业务需要，参考欧盟标准研制出了几种型号测试池，目前有关测试池试验方法的行业标准也已起草完成，正在进行实验室间的技术验证，不久即将投入使用。

第三节 食品接触橡胶制品安全规范要求比较

一、产品分类要求

在实际使用中，橡胶制品很少被用作食品包装材料使用（如瓶、薄膜和容器等），而主要用作与食品接触的产品（如传输带、管道等），产品与食品的接触情况差异性也相当大，例如接触温度可以是冷冻状态也可能高达 200℃ 的高温、接触时间的范围从几秒钟到一年甚至更长等。综合考虑橡胶制品与其它食品接触制品的不同使用特性，比较低的食物暴露量等因素，欧洲理事会、德国和法国法规对食品接触橡胶制品制定了分类的要求，根据产品的预期用途和迁移的可能性来将橡胶制品合理划分为几种类别，不同的类别将适用不同的安全规范要求，如限量要求、可使用的物质清单范围和条件等。

欧洲理事会橡胶决议中，对于迁移可能性的判定，引入了计算 R 因子方式来进行评估，通过对 R1 因子（相对接触面积）、R2 因子（温度）R3 因子（接触时间）、R4 因子（重复使用次数）几个关键参数的确定和计算来得到 R 总因子值，再根据不同的 R 总值来对产品进行相应分类。下表 4-4 列出欧洲理事会、德国和法国法规对橡胶制品的分类要求。

表 4-4 欧洲理事会、德国和法国法规对橡胶制品的分类要求

国家/地区	制品类别
欧洲理事会 ResAP(2004)1 决议	I 类：喂食奶嘴，和接触婴儿食品的橡胶产品，其 R 总值大于或等于 0.001；
	II 类：R 总值大于或等于 0.001 的产品；
	III 类：R 总值小于 0.001 的产品。
德国（BFR）《XXI.天然和合成橡胶制商品》(01.06.2007 版)	I 类制品，长期接触制品 （如容器、容器内衬、大面积密封件、罐头、瓶子等类似物品密封圈）
	II 类制品，中等程度接触制品 （如软管、瓶塞和盖、高压锅密封圈、咖啡机软管、奶桶密封盖、球阀等）
	III 类制品短暂接触制品 （如橡胶奶嘴、牛奶加工用管、牛奶加工用盖子、膜，活塞、固定等类似物、泵定子、食品加工用手套、围裙等、传送带、辊轴涂层）
	IV 类商品极少接触制品 （传送带和轂轮涂层、吸入和压力带、液态食品用管道，泵，旋塞及阀的密封件等）
	V 特殊类别制品，打算或预期放入口中的制品 玩具、玩具气球,奶嘴瓶、安抚奶嘴、吸奶罩、咬牙圈等

法国 09/11/1994 法令	A 类，与热的物体接触，可能长间接接触 (如压力锅口，消毒瓶口)
	B 类，长间接接触 (密封盒子和容器的衔接处)
	C 类，中等接触时间 (不使用物质时会接触到物质的管子和阀门)
	D 类，短间接接触 不使用物质时不会接触到物质的管子和阀门，手套，搬运 用绳索

## 二、总迁移限量

如第二节所述，迁移到食品（或食品模拟物）中所有非挥发性物质的总量称为“总迁移量”或“蒸发残渣”，对总迁移量的限量指标即为“总迁移限量”（overall migration limit）。对于涉及食品接触橡胶制品的总迁移限量各国有所不同，第二章和第三章已详细列出，以下进行归纳比较（见表 4-5）：

表 4-5 各国法规对食品接触橡胶制品总迁移限量的规定

国家/地区	制品类别	总迁移限量
欧洲理事会 ResAP(2004)1 决议	I 类和 II 类产品； (I 类：喂食奶嘴，和接触 婴儿食品的橡胶产品，其 R 总值大于或等于 0.001；II 类：R 总值大于或等于 0.001 的产品) 注：R 总值是通过由 R1（相 对接触面积因子）、R2（接 触温度因子）、R3（接触时 间因子）、R4（重复使用次 数因子）4 个因子计算所得	≤60mg/kg。
德国(BFR)发布了《XXI . 天然和合成橡胶制商品》 (01.06.2007 版)	1 类制品（如容器、容器内 衬、大面积密封件、罐头、 瓶子等类似物品密封圈）	≤ 50 mg/dm <sup>2</sup> (蒸馏水) ≤50 mg/dm <sup>2</sup> (10%乙醇容积) ≤ 150 mg/dm <sup>2</sup> (3%乙酸，其中有机 物应 ≤ 50 mg/dm <sup>2</sup> )
		≤ 20 mg/dm <sup>2</sup> (蒸馏水)

	2 类制品(如软管、瓶塞和盖、高压锅密封圈、咖啡机软管、奶桶密封盖、阀球等)	$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ (10%乙醇容积) $\leq 100 \text{ mg/dm}^2$ (3%乙酸, 其中有机物应 $\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ )
	3 类制品(如橡胶奶嘴、牛奶加工用管、牛奶加工用盖子、膜, 活塞、固定等类似物、泵定子、食品加工用手套、围裙等、传送带、辊轴涂层)	$\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ (蒸馏水) $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ (10%乙醇容积) $\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ (3%乙酸, 其中有机物应 $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ )
	特殊类别制品	
	玩具、玩具气球	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ (蒸馏水)
	奶嘴瓶、安抚奶嘴、吸奶罩、咬牙圈等	$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ ((蒸馏水))
法国 09/11/1994 法令	食品接触橡胶制品	$\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ 或者 $60 \text{ mg/kg}$ , 在下列情况下, 总迁移物限量以 $60 \text{ mg/kg}$ 表示: 1)能够盛装 500 毫升到 10 升液体的容器或类似容器物; 2)可以盛装物品, 但是不能确定其与食品或饮料接触面积的容器; 3)瓶盖、密封垫圈、瓶塞或任何其他密封性制品;
意大利 21/03/1973 部长指令	食品接触橡胶制品	$\leq 8 \text{ mg/dm}^2$ 。 但在以下几种情况总迁移限量则以 $50 \text{ mg/kg}$ 表示: a) 物件本身是容器或可以视为容器, 或者本身已经盛满, 但容量不

			少于500毫升且不超过10升； b) 物件可以被盛满，但无法测定接触食品的面积； c) 盖子、衬垫、瓶塞或其它类似的密封制品。
	英国法规	无针对食品接触橡胶制品制定总迁移限量	
美国 FDA 法规	21CFR§177.1 210	增塑聚合物，包括未硫化的或硫化的或用其它固化方法处理的天然和合成橡胶，由融化物、溶液、增塑溶胶、有机溶胶、机械分散体、或乳胶形式成型的整片或环形垫圈	≤50 mg/kg（水浸提物的氯仿提取部分）
			≤500 mg/kg（庚烷浸提物的氯仿提取部分）
			≤50 mg/kg（氯仿提取乙醇浸泡部分）
		增塑聚合物制的预成型整片或环形垫圈，包括未硫化的天然和合成橡胶	≤50 mg/kg（氯仿提取水浸泡部分）
			≤250 mg/kg（氯仿提取庚烷浸泡部分）
			≤50 mg/kg（氯仿提取乙醇浸泡部分）
		经硫化增塑的聚合物制的预成型整片或环形垫圈，包括天然和合成橡胶	≤50 mg/kg（氯仿提取水浸泡部分）
			≤50 mg/kg（氯仿提取庚烷浸泡部分）
			≤50 mg/kg（氯仿提取乙醇浸泡部分）
		涂有聚合物或树脂的纸的、纸板的、塑料的、或金属箔基质的预成型整片或环形垫圈	≤50mg/in <sup>2</sup> （氯仿提取水浸泡部分）
			≤250 mg/kg（氯仿提取庚烷浸泡部分）
			≤50 mg/kg（氯仿提取乙醇浸泡部分）

	21CFR§177.2 600	拟重复接触水性食品使用的橡胶制品	≤20 mg//in <sup>2</sup> （蒸馏水回流最初7h),且 ≤1 mg//in <sup>2</sup> （蒸馏水再回流 2 小时)
		拟重复接触脂类食品使用的橡胶制品	≤175 mg/kg (正己烷回流最初7h), 且 ≤4 mg/kg (正己烷再回流 2 小时))
中国卫 生标准	GB 17326-1998	食品容器、包装材料用橡胶改性的丙烯腈-丁二烯-苯乙烯成型品	≤15mg/L
	GB4806.1-19 89	食品用橡胶制品	水浸泡液 ≤50mg/L （高压锅垫圈） ≤30mg/L （其它）
			65%乙醇浸泡液 ≤40mg/L （其它）
			4%乙酸浸泡液 ≤2000mg/L （其它）
			正己烷浸泡液 ≤500mg/L （高压锅垫圈）  ≤2000mg/L （其它）
	GB4806.2-94	橡胶奶嘴	水浸泡液 ≤30 mg/L
			4%乙酸浸泡液 ≤120 mg/L
日本和韩国法规	非婴儿奶瓶类橡胶器具、容器和包装		≤60mg/L
	橡胶奶瓶奶嘴		≤40mg/L



### 三、特定物质限量

#### （一）橡胶制品中特定物质的限量

总迁移量虽然反映了制品材料成分向食品中的迁移情况,但单从这个指标还无法判定出迁移至食品中的是哪些具体物质,而某些具体物质所迁移量往往是对人体健康并需要加以监控的。我们知道,制造满足对形状、尺寸和性能等实际应用要求的橡胶制品除使用主要的原材料橡胶之外,还需要添加相当数量的添加剂,这会带来某些有害或高风险物质的迁移问题,因此就需要检测材料中具体物质的“特定迁移量”,以判别是否符合对这个物质的“特定迁移限量”(specific migration limit, SML)。有时,一组物质的 SML 以一种基团或物质表示,例如多种异氰酸酯的 SML 都以异氰酸根 NCO 计,甲醛和六亚甲基四胺的 SML 都以甲醛计,此时这组物质的 SML 就用“特定迁移总量” SML (T) 表示。

有些时候,可以通过测定材料中物质的含量(如橡胶制品中残留单体的量)来评估材料的安全性。应注意的是,虽然大多数情况下,物质迁移量与制品中物质含量的单位量纲相同,都以 mg/kg 表示,两者的含义却不同,前者表示制品中特定物质迁移到每千克食品或食品模拟物中的毫克数,后者则是每千克制品中所含有特定物质的毫克数。同一件制品中特定物质的含量是一定的,但在不同的接触条件下(温度、时间、食品或模拟物种类)其迁移量可能不同。由于迁移机制的复杂性,如果未建立可靠的迁移模型数学关系式,除非制品中物质全部迁移,是不可能直接根据制品中某物质含量准确计算出其迁移量的,反之亦然。

对单位质量材料中含有物质的限量(最大允许量),欧盟称为“QM”,单位为 mg/kg;当限量以材料与食品接触的单位面积(每平方分米)的物质质量表示时,称为“QMA”,单位为 mg/dm<sup>2</sup>;如果多种物质以某个基团或某种物质表示时,“QM”或“QMA”就相应地为“QM (T)”或“QMA (T)”。根据上一节所述的常规面积体积比 1 L: 6 dm<sup>2</sup>,当单位面积以 6 dm<sup>2</sup> 表示时,“QMA”的值就与“QM”相同。

检测食品接触材料中特定物质的含量,日本和韩国都称为“材质试验”(material test),以区别测定特定迁移量的“溶出试验”(即迁移试验)(elution test)。

食品接触橡胶制品所使用的物质多不胜数,各国已规定的限量也无法在此一一列举,具体可参见第二、三章及下表 4-6 所列主要贸易国和我国法规和标准要求。对如此之多的物质全都进行检测,既不可能也无必要,根本上还是要从源头把好原料关和生产关。这当中,风险分析是一种非常科学有效的工具来帮助企业准确识别产品可能存在的高风险物质以及这些物质的分布、来源和迁移情况,从而能够及时采取有针对性的措施来消除这些隐患,确保产品的安全性。

表 4-6 主要贸易国及我国法规对食品接触橡胶制品中特定物质限制要求概况

国家/地区	食品接触橡胶制品使用物质的限制概况
欧盟	欧盟 93/11/EEC 指令针对由弹性体或橡胶所制成的奶嘴和安抚奶嘴中

	<p>N-亚硝胺和可转化成 N-亚硝胺物质含量和迁移量制定了合格限量；</p> <p>欧洲理事会 ResAP(2004)4 决议 1 号技术文件列出了橡胶制品生产中使用的物质清单，包括单体和添加剂，其中又包括已经过评估的物质清单和尚未在欧盟层面上批准的临时性物质清单。清单中列出了相关 SML 和 SML(T)。此外，决议还制定了针对橡胶制品中 N-亚硝胺和 N-亚硝基化合物和芳香胺的限量要求。</p>
德国 BFR《XXI.天然和合成橡胶制商品》建议	<p>针对长期接触制品、中等程度接触制品、短暂接触制品、极少接触制品、特殊类别制品等 5 类制品，规定了可使用的物质清单（肯定列表）和使用条件。肯定列表所列出的可使用物质清单主要包括有起始物、添加剂、加工助剂、填料、硫化剂、防老剂和色粉等。属于第 1 类的制品只能使用基本列表（Basic list）中所列出的物质和按照使用条件来使用，而属于第 2-4 类的制品除了要选择基本列表所规定的物质和满足使用条件要求外，还需符合报告对具体种类单独列出的附加物质清单（Additional substances）的要求。</p> <p>建议报告规定颜料不得转移到食物中，不得在奶嘴头、安抚奶嘴和牙圈中使用。具体安全指标要求参考 IX.《塑料和其它聚合物商品所用颜料》建议要求，主要的安全指标包括有 8 大类重金属和芳香族伯胺迁移限量。</p> <p>建议报告还对锌镉含量、N-亚硝胺、N-亚硝基化合物、二级脂肪和脂环胺、甲醛提取量、初级芳香胺迁移量、二苄基二硫代氨基甲酸锌专门制定了限量指标要求</p>
法国 09/11/1994 法令	<p>法令附录 1 和 2 制定了肯定列表，其中列出的允许使用的单体、原材料、助剂和添加剂，肯定列表中物质还必须遵守针对物质的使用条件和安全按限量要求；</p> <p>法令还针对部分单体物质、重金属迁移、有机挥发物、N-亚硝胺和 N-亚硝基化合物、芳香胺、甲醛、过氧化物、邻苯二甲酸酯类、矿物油、苯并芘等物质规定了相应的含量和迁移限量。</p>
意大利 21/03/1973 部长指令	<p>指令规定橡胶制品只可以使用附件二第二部分所规定的聚合物和添加剂（肯定列表），并且必须符合列表对这些物质所规定的使用条件、适用范围和限量要求；</p> <p>此外，指令规定颜料不得转移到食物中，主要的安全指标包括有 8 大类重金属和芳香族伯胺迁移限量。</p>
美国 21CFR	<p>针对不同的材料类别和产品类型规定了允许使用的物质表及其使用限</p>

177.2600、 177.1210、189-C 分部和 181.32	制，以使用量和使用条件为主。在 21 CFR 189.220 和 189.250 部分，规定禁止检出可能用于橡胶产品生产的合成化学物：1,2-二氢-2,2,4-三甲基喹啉和硫基咪唑啉和 2-硫基咪唑啉。21 CFR 189.32 规定了丙烯腈单体浸提限量要求。
中国GB 17326-1998、 GB4806.1-1989和 GB4806.2-94 卫生标准	这 3 个涉及橡胶制品的卫生标准中，主要规定了锌、重金属（以铅计）2 项特定物质迁移指标，以及一项物质含量指标（丙烯腈单体残留量）。而在 GB 9685-2008 中，对约 300 多种添加剂规定了使用限制，包括最大用量、SML 和 QM。其中包括部分针对食品接触橡胶制品使用的添加剂。
日本厚生劳动省 370 号公告	公告规定除法令批准或者不会发生掺入食品的情况外，在产品生产过程中不得使用合成颜料，此外，针对具体物质规定了限量指标的有：甲醛、苯酚、锌溶出限量、铅镉含量以及重金属溶出量(以 Pb 计)。
韩国食品法典	法典规定了不得使用法令批准范围之外的合成颜料，规定了限量指标的具体物质有：甲醛、苯酚、锌、铅镉含量、2-硫基咪唑以及重金属溶出量(以 Pb 计)；此外，生产制造奶瓶(包括奶嘴)时,不可使用邻苯二甲酸二丁酯(di-n-butyl-phthalate, DBP) 及邻苯二甲酸丁基苄酯(benzyl-n-butyl-phthalate, BBP)。

欧盟和多个成员国相关指令中指出，有两种情况可不必强制检测特定迁移量，一是“总迁移量的测定值小于特定迁移限量测定值”，二是“假定材料和制品的残留物质全部迁移也不会超过特定迁移限量”。例如，某种脂溶性物质的 SML 为 6 mg/kg，而脂肪类食品模拟物中的总迁移量检测结果仅为 0.5mg/kg，说明这种脂溶性物质的特定迁移量不会超过限值，这属于第一种情况，可以不检测该物质的迁移量。又如，假定某种物质的 SML 为 0.1mg/dm<sup>2</sup>，而实际生产中，每平方米涂层中该物质的使用量仅有 0.05mg，即使全部迁移也不会超过 SML，这就属于第二种情况，也不必检测这个物质的特定迁移量。由此可见，在保证产品技术性能的前提下，可以通过调整配方中物质用量的方式，达到产品质量安全的符合性。也可以通过材质试验测定物质含量或残留量，如果物质含量低于特定迁移限量，则不需再进行迁移量的检测。

我国食品接触橡胶制品迁移限量指标中，与其他国家不同的是还有一项“高锰酸钾消耗量”的指标。高锰酸钾氧化性很强，水溶液中多种有机物都可被其氧化。材料迁移到水模拟物中的有机物越多，用于反应所消耗的高锰酸钾量就越大，因此这项指标可以反映出材料中有机物质对水性食品的迁移情况。有一些有机物如苯甲酸等不会被高锰酸钾氧化，某些无机物如二价铁盐、亚硫酸盐等也会消耗高锰酸钾，因此不能单凭这个指标就判定有机物迁移量的高低，但仍不失为一个有效的参考信息。如果这项指标不合格，可从原料中的水溶性有机

组分上查找原因，加以改进。

表 4-6 中可见，欧盟、欧洲理事会和成员国均对 N-亚硝胺、N-亚硝基化合物规定了限量要求。但我国相关卫生标准尚未纳入这些指标。很多企业由于不了解国外相关的法规要求，因此往往忽视对上述物质进行评估和原料采购、生产过程中的控制，因此，含有该类物质的产品出口时常常遭遇欧盟国家的技术贸易措施的限制。

橡胶制品中可能迁移出超标的邻苯二甲酸酯类增塑剂是近年来倍受关注的物质，各国限制有所差异，如日本只对一种邻苯二甲酸酯规定限量，欧盟和韩国和我国 GB9685-2008 中规定限量的邻苯二甲酸酯类物质则有 6~7 种。

另一个需注意的问题是，各国规定指标所对应的食品模拟物和试验条件不完全一致，具体可参见第二章和第三章相关内容。

## 第五章 食品接触橡胶制品生产质量安全控制

以上几章介绍了国内外食品接触材料的法规、监管体系及橡胶制品质量安全指标,企业从中可了解产品需要满足的相关质量安全要求,有针对性地组织生产和实施质量控制。然而,企业只有真正提高自身的质量安全意识,建立健全并切实运行企业安全管理和控制体系,抓好生产、供应的每一个环节,才能从根本上保证产品的质量安全,这是保持企业可持续健康发展的基础。本章针对食品接触橡胶制品生产和贸易存在的薄弱环节,介绍相关生产和贸易出口的的安全管理和控制要求及措施,提供可参考借鉴的信息和通用指南,并以一些具体实例说明。

### 第一节 生产企业质量安全管理 and 控制

#### 一、食品接触橡胶制品生产基本流程

不同的橡胶制品有不同的生产加工过程,但基本的流程和程序是一致的,即通过原料的配合、炼胶、压延、挤出、成型和硫化等几个程序生产出满足市场所需的成品(见图 5-1)。

##### (一) 原料和配合

原料的配合操作过去多用手工,现在大型的密炼机多采用上铺机系统和微机控制实现了自动化。配合剂及其作用简介如下。

##### 配合系统

生胶:母体材料;

硫化体系:使橡胶由线型大分子变成立体网状大分子;

补强填充体系:提高力学性能,使非补强性橡胶获得应用,改善工艺性能和降低成本;

还有得有功能性,如阻燃、导电、磁性等;

防老体系:延长橡胶制品使用寿命,主要有防热氧、臭氧、光氧、有害金属离疲劳、霉菌等引起的老化;

增塑机操作体系:降低胶料粘度,改善加工性能,降低成本,主要有增塑剂、分散剂、均匀剂、增粘剂、塑解剂、防胶剂、脱模剂等;

特种配合体系:赋予橡胶特殊的性能,如黏合、着色、发泡。阻燃、偶联、抗静电、导电、香味、增硬、润滑、防喷等配合体系。

##### (二) 加工过程

炼胶:分塑炼和混炼。塑炼的作用是为降低分子量,增加塑性,改善加工性能,制成可塑性符合要求的塑炼胶。而混炼则是经过配合,将橡胶与配合剂均匀地混合和分散,制成混

炼胶，使用设备为开炼机、密炼机和挤出机。

压延：通过压延制造纯胶片、有花纹的胶片及帘布、帆布、镀铜钢丝帘布等骨架材料的覆胶（贴胶、擦胶）。

挤出：通过不同口型连续挤出如胶管、型材、胎面、胎侧、内胎、三角胶条、钢丝圈、胶片等不同断面的半成品，供成型和直接硫化使用。用挤出机。

成型：将构成制品的各个部件组合一起，组成和成品形状类似的、质量略大一点的半成品。成型工艺和设备有多种，典型的成型设备是轮胎的成型鼓——精密预成型机，还有些手工操作等。

硫化：橡胶加工的最后的工艺过程是使用个体硫化机、硫化罐、平板硫化机以及如微波等设备使未硫化的半成品在一定条件下完成硫化。最后再经过适当的修饰处理，制成成品。

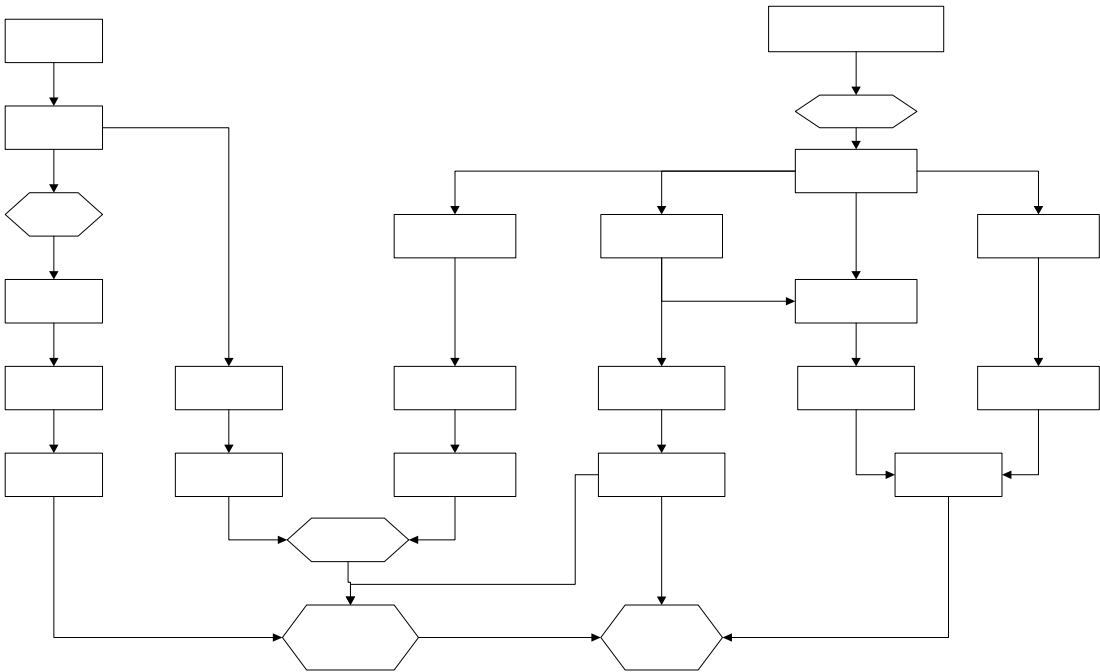


图 5-1 食品接触橡胶制品基本制造过程

植物原料  
二、生产企业质量安全控制存在的问题

根据检验检疫部门的对出口产品的质量安全调查分析，发现包括橡胶制品在内的食品接触材料生产企业在产品质量控制上普遍存在着几个方面的问题，

- 1. 企业缺乏了解国外产品质量安全信息的渠道，对于国内外安全卫生质量的重要性，控制的复杂性认识不足。由于大多数国外客户对产品安全要求的信息传递不充分，生产企业主要关注产品的功能、造型等方面，忽略了输入国法律、条例在塑料制品安全性能方面的要求。

合成橡胶乳液

多数企业对于安全卫生项目的关注和控制停留在出口商品不用回收料的水平上。

## 2. 小型企业质量控制能力薄弱。

大多数小企业在生产环境、质量控制、产品生产、产品检验、存储与运输方面均无严格的措施及质量控制文件记录，凭经验来指导生产，产品出现问题，很难追溯到原因。又如在原材料采购上，小型企业的自主性最高，选择供应商的首要原则更多的是从成本价格角度考虑，供应商管理缺失一套严格的体系，产品质量源头容易出现隐患；再例如在质检环节上，小型企业不仅缺少应有的质检设备，而且质检方式简单。这些问题背后除企业质量意识薄弱外，主要是受实力限制，由于资源有限，短期行为明显，生产设备、质检设备往往比较简陋，第三方认证大都流于形式。

## 3. 对原料质量控制水平薄弱。

由于缺乏有效的信息追溯和供应商管理制度，一方面原料生产企业不愿透露原料成分，另一方面塑料企业大多与原材料经销商联系，难以与原料生产企业直接接触，很难得到详细的成分信息，企业技术人员对各种原料的特性不明确，对原料的主要成分、物理、化学特性也不清楚，对原料的安全卫生状况不了解，选择和使用都比较盲目，因添加剂使用不规范导致产品安全卫生项目不合格比例相对较高。

## 4. 缺乏过程安全卫生质量控制的技术和能力。

生产工艺控制方面仅以外观合格为目标，对于原料在不同工艺条件下会产生哪些不利于安全卫生质量的隐患不了解。企业产品出现了安全卫生方面的质量问题，技术人员往往不能找到问题的关键，而盲目调整材料类型，代价很大且效果不好。

## 5. 企业质量管理体系的运作不规范，写和做两张皮。

现场调查中发现，部分企业没能建立有效的质量控制体系，有些企业虽有质量体系文件或取得认证，但并没有按照体系要求去控制生产，产品的生产和质量管理基本处于失控状态。产品台帐资料严重不齐；生产现场混乱，分区不明；生产的关键岗位缺少必要的作业指导书，未按规定进行检测；生产批号管理不健全，产品标志不符合要求，无源性标识等。

## 6. 企业追求质量进步的动力和能力不足。

新世纪以来，我国贸易地位和国际环境发生了较大变化，贸易顺差加大，贸易磨擦加剧，劳动密集型出口企业即面对国内产业结构调整，宏观政策由支持到抑制的重大压力，又面对发达国家更为苛刻的进口技术贸易壁垒限制，企业对前景预期普遍不高，质量进步甚至发展动力不足。与此同时，人民币升值和原材料上扬，加之质量控制成本提高，国际市场竞争加剧，导致企业利润空间缩窄，调查显示，质控成本占企业总成本约达两成，企业追求质量进步的能力空间已十分有限。

综上所述，生产企业尤其是一些中小型企业亟待增强质量管理意识，引进国际先进、科学的管理理念和手段，提高质量管理控制水平。

### 三、产品质量控制体系的建立

橡胶材料的高弹性特性在赋予产品的独特使用用途的同时,也给产品的安全性带来一定的隐患,由于橡胶制品的低交联性以及常温条件下的易变形,使得小分子化学物质更容易在橡胶基体中移动并在与食品的接触过程中迁移出来导致污染食品情况的发生。因此在某种程度上,橡胶制品的安全隐患比其它稳定性高的食品接触材料要大,这就要求橡胶生产企业要建立起一套科学、高效、全流程监管的产品质量安全控制体系,从而确保所生产产品符合国内外条例的要求,保障消费者的健康。这套体系应至少包括但不限于以下的内容。

#### (一) 产品安全卫生控制管理机构

1、工厂应建立安全卫生控制管理机构,负责其产品的安全卫生项目控制。该机构负责人应由工厂最高管理者担任。机构成员应由安全卫生项目控制过程相关技术、采购、检验、生产部门的人员组成,工厂应有控制管理机构图。

2、工厂应明确该机构成员涉及安全卫生项目控制过程的管理职责和权限。

3、该机构应识别产品安全卫生项目控制所需的过程和方法,编制满足本要求的质量管理文件,并确保其实施和持续改进。

#### 4、文件管理

##### (1) 文件的编制和控制

(2) 安全卫生项目控制机构应编制覆盖本要求的质量管理文件,其内容至少应包括:

- A 原料采购控制;
- B 采购产品检验或验证;
- C 试制及生产工艺要求的确定和管理;
- D 安全卫生项目控制关键点的确定和控制;
- E 产品安全卫生项目的检测;
- F 生产批次的管理;

(3) 工厂应确保安全卫生项目控制机构成员能得到相关的有效文件。

(4) 工厂应有产品安全卫生项目控制标准,包括中国相关条例及标准和欧盟相关条例及标准。

#### 5. 产品可追溯性系统记录控制

工厂安全卫生项目控制记录至少应包括以下方面的内容:

- (1) 原料、助剂、颜料及花纸等原材料的进货检验或验收记录;
- (2) 试制产品安全卫生项目检验记录(适用时);
- (3) 关键工艺控制记录(适用时);
- (4) 产品安全卫生项目检验报告或证书;



(5) 生产批次管理记录。

## 6. 采购

工厂应选择合格供方，采购符合安全卫生标准的原材料，确保所采购的原料或产品符合安全卫生项目控制要求。

工厂必须了解材料的成分，必须确保其供应商提供的原料或半成品遵循与食品接触的材料和制品条例要求，他们必须提供有关成分的充分信息，并使其符合食品条例的要求

## 7. 生产工艺要求的确定

(1) 工厂应对首次使用的原料、新工艺和新配方等进行试制并进行安全卫生控制项目的检测。

(2) 工厂应根据试制并经检测合格的结果确定批量生产工艺要求，经审批后方投入批量生产。

(3) 生产过程中原料、工艺、配方要求如有改变，应经安全卫生项目控制管理机构重新验证和审批。

## 8 生产过程的控制

(1) 所有的食品接触橡胶制品的生产必须依据良好的管理规(GMP)，以保证在日常的使用中不会将他们的成分大量地转移到食品中。

(2) 食品接触橡胶制品制造中允许使用的物质种类、纯度、用量及特定使用条件应符合输入国法律条例的要求。

(3) 所有与食品接触的物品、装置和设备都应保持干净，并且保持良好状态、维修条件以减少食品可能的污染；除了不可回收的容器和包装之外，保持彻底干净，必要时进行消毒，能满足特定用途。

(4) 所有制备、加工、生产、包装、储藏、运输、分销、处理和销售及供应食品的过程都应按照相关卫生要求进行。

A 应保证生产设备的完好和工作仪表等仪器设备的准确，计量器具应按要求检定或校准，并定期进行运行检查。

B 如有必要，工厂应根据生产工艺要求和产品质量动态识别、确定安全卫生项目控制关键点，编制相应的管理文件并有效实施。

C 工厂应对影响安全卫生项目的生产工艺参数如温度、时间等进行有效控制并保持记录。

D 对影响安全卫生项目控制的外包，工厂应评价、选择符合条件的外包方并有效控制；选择的外包方应经确认。

(5) 在生产、运输、储存过程中，应防止有毒化学品的污染，工厂不得同时生产有毒化学物品。

#### 9. 安全卫生项目不合格产品处理

工厂应对安全卫生项目不合格产品有严格的标识、隔离措施，并进行原因分析，采取相关纠正和预防措施。

#### 10. 安全卫生项目检测

##### (1) 抽样和样品保留

A 所抽样品应当具有代表性，能够最大限度地、比较真实反映该批产品的卫生质量状况。

B 充分体现抽样检验中的统计学表现特征或运作特征曲线。

C 充分考虑该批食品接触材料及制品与某种危害相关的公共卫⽣的危险性；包括消费者中目标人群的易感性。

D 能够达到可接受的质量水平（AQL）和接受不合格批次产品的期望统计概率；在管理上和经济上可行。

注：AQL 质量可接受水平的英文缩写。指在整批产品中含不合格品的最大百分数，抽样方案中将规定在一定概率下的每批的可接受性。

单份样品数量应能满足检验项目对试验量的需要。一般应当一式三份，分别供检验、复验、留存备查或者仲裁之用。

##### (2) 抽样方案

根据食品接触材料的特性、包装形式、规格，按照相应标准或规程的要求确定抽样方案。

##### (3) 抽样数量

已有明确抽样标准数量的，可按照规定执行；但应符合抽样原则的要求。如果不符合，应按抽样原则的要求适当调整。尚无相关制取样标准或规定不明确的，可选择下述方案之一，确定抽样数量。

A 按照国家标准 GB/T2828.1 的规定抽取；

B 按照检验检疫行业有关标准的规定抽取；

C 按照货物外包装或大包装（箱、桶等）总数的算数平方根（ $\sqrt{n}$ ）取整数（小数进位）抽出，再从每个大包装中抽取 1~3 件。

D 需要对微生物检验的，最小抽样数量为 5 件。

##### (4) 抽样方法

A 抽取大包装

从仓库码垛的不同部位抽取大包装，再从大包装中抽取整件内包装。

## B 开启容器取样

截取开启容器取样的，开启工具和盛放样品的容器应经过消毒灭菌，容器封口严密。包装容器口开启和封闭前须经 **75%酒精**或者适当方法消毒灭菌，防止外来污染。

### (5) 样品保留

**A** 所有进行检验的出口食品接触橡胶制品，需按规定保留与检验数量相等的有代表性样品。经检验检疫合格的出口食品接触橡胶制品，如报检人未提出特殊要求则样品保存 **3** 个月；经检验检疫不合格的，如报检人未提出特殊要求，样品一般保存 **6** 个月，特殊情况应保存至案件结案止。

**B** 样品管理人员根据样品种类和保留期限，对样品进行登记造册，填写《样品登记表》，表明报检单位、样品名称、样品数量、存样起止时间等。

**C** 样品应储存在洁清、避光，符合温、湿度条件要求，并有消防措施的环境中。

### (6) 检测能力要求

**A** 对具备检测能力的工厂，其实验室的仪器、设备、试剂、人员、环境、标准、方法等均应能保证安全卫生项目检测结果的准确。

**B** 不具备检测能力的工厂，应委托具备安全卫生项目检测能力的实验室检测。

**C** 工厂应按规定对产品进行安全卫生项目检测，确认最终产品的质量符合工厂的内控标准并保持记录。

**D** 出口产品的安全卫生项目必须经抽样检测合格并保持记录。

## 11.生产批次的管理

工厂必须在外包装箱、厂检记录、厂检合格单上标明生产批号，如有工厂注册代号应包含在生产批号内。工厂注册代号不得以任何理由转让给其他工厂使用。

## 四、产品安全关键控制点

### (一) 原料质量控制

生产原材料控制原材料质量是橡胶材料质量的基础。必须对购进的每批主要原材料按技术标准进行分析，未经分析、或经分析不合格但未经配方鉴定试验及对产品质量分析证明可用的原材料、零部件不准投入生产。要做到原始记录齐全，对检测结果有分析有结论。

### (二) 混炼工序

配料的正确与否，对制品质量的重要性是不言而喻的。配料环境应整洁干净，严防尘埃杂质混入。配合剂贮存容器应有清晰的名称标记，对易吸潮的助剂要做到密闭贮存。配料勺应是一料一勺，不能一勺多用，尤其对量小而影响大的促进剂、硫化剂，更不能一勺互用。配料盘应内壁光滑洁净，以免“空盘不空”，留有残存配合剂，影响配料的准确性。称量用具必须定期校验，并有计量合格证和标签。严禁用大秤称小料。必须建立配料的自检、互检

和抽检制度，并有完整记录。

要进一步改善混炼环境，开炼机、接料盘必须保持整洁、档板下必须无残存胶料，扫料刷必须不掉毛。严禁塑炼胶、混炼胶落地。必须严格执行混炼工艺，按顺序加料，并有必要的原始记录。要改善混炼胶下片后的冷却方法，以免在贮存过程中发生焦烧。混炼完后要逐辊核对重量，其损耗应在规定范围内。要采用比重计、门尼粘度计、硫化仪等快速检验每辊胶料、确保质量可靠性。建议采取相应措施，控制夏季的胶料库房温度。对胶料库要严防杂质混入，胶料应附“合格”、“不合格”、“待查”的明显标牌，对不同胶种的胶料最好使用不同颜色的标牌。应建立严格的发料制度，防止未经检验或检验不合格的胶料流入生产工序。

### （三）硫化工序

必须严格控制硫化的三要素，特别是硫化温度和时间。目前尚未采用微机控制硫化的厂家更应严格管理。硫化工人必须准确填写每模产品的上、下模时间和硫化温度记录卡片。车间应设工艺检验员，对生产现场巡回检查，及时处理出现的违纪问题。应建立硫化产品的自检制度。

### （四）成品检验

应严格按技术标准进行。对已检验入库的产品，必须建立抽检制度。除抽检外观、尺寸等品质指标外，还应基于风险评估的原则，识别和确定高风险物质并采取自检和委托外部专业机构检测的方式进行符合性评估。以确认其是否符合国内外相关条例的要求。有下列情况之一的，也应判定为不合格：

1. 容器、包装密封不良、破损、渗漏，锈蚀严重的；
2. 内容物有恶性杂质（蚊、蝇、虫、玻璃碎屑、橡胶、塑料、漆片、头发、指甲、金属物及其他污秽物等）、容器内壁腐蚀严重或内壁涂料脱落内容物的；
3. 腐蚀变质、异味、结块、霉变、生虫、混有异物或被有毒有害物质污染的；
4. 标签不合格的、无保质日期或已超过保存期限；
5. 微生物超标或者检出致病菌的；
6. 重金属和其他有害化学物质超过有关安全、卫生指标规定的；
7. 农药或兽药残留超标的；
8. 添加剂残留超标或者含我国禁用的食品添加剂或强化剂的；
9. 放射性污染或者使用来自国际组织宣布为严重核污染区的食品原料生产的；
10. 其他不符合检验检疫标准规定的；

## 五、良好操作规范（GMP）介绍

良好操作规范 GMP 与 HACCP 在企业管理中所起的作用是相辅相成的。GMP 是企业

必须达到的生产条件和行为规范，企业只有在实施 GMP 规定的基础之上，才可使 HACCP 系统有效运行。而通过 HACCP 系统，可以找出 GMP 要求中的关键项目，控制这些关键项目，可以达到 GMP 的要求。掌握 HACCP 的原理和方法，还可帮助监督人员、企业管理人员提高判断力和危害评估能力，有助于 GMP 的制定和实施。因此，GMP 和 HACCP 是企业保证产品质量安全的两种必要有效手段，可以说缺一不可。

国际食品法典委员会 CAC 制订了一系列食品相关生产企业的推荐性国际操作规范（RCP），通用性的有：

CAC/RCP 1-1969, Rev.4(2003)《推荐的国际操作规范 食品卫生总则》（包括 HACCP 体系及其应用指南）；

食品卫生控制措施确认导则；

与食品检验和认证相关的可追溯性/产品追溯应用原理；

商品特定法典和导则。

CAC 对食品链中相关环节如运输、零售以及一些特定操作如处理食品的辐照设施、减少食品中化学制品污染等也制订了 RCP。上述这些文件及其最新版本可从 CAC 的网站上下载（网址：<http://www.codexalimentarius.net>）。

我国《食品安全法》中对食品生产企业的质量安全管理及控制作出了规定。2009 年 5 月，发布了针对食品接触材料的国家标准 GB/T 23887-2009《食品包装容器及材料生产企业通用良好操作规范》。该标准于 2009 年 12 月 1 日起实施，相关生产企业应该了解标准内容，为建立本企业的 GMP 提供指导。

GB/T 23887 对食品包装容器及材料生产企业的厂区环境、厂房和设施、设备、人员、包装、贮存、运输都提出了与安全卫生相关的要求；对原辅料和生产过程提出了控制要点；规定了卫生管理和质量管理的通用要求；还包括文件记录、投诉处理和产品召回、产品信息和宣传引导方面的规范性内容。

作为国家标准，GB/T 23887 主要是对食品包装容器及材料生产企业提出通用性的操作规范。事实上，食品接触材料涉及塑料、橡胶、金属、玻璃、陶瓷涂料、纸业等不同行业，各行业之间的生产差异很大，企业还需根据自身的產品、生产工艺、人员、规模、环境等特点，按照危害分析和关键控制点（HACCP）原则及实施步骤，建立起符合本企业特点及要求的、可操作性强的安全管理和控制体系。以下介绍一些企业的具体操作实例：

1 GB/T 23887-2009 对厂区环境提出了一般性要求，如厂区应与有毒有害源保持一定的安全距离，厂区内环境应整洁、卫生，生产区的空气、水质、场地应符合生产要求等，还要求根据需要在生产车间和库房设置消毒、防尘、防虫、防鸟、防鼠等设施；企业厂区应无鼠、蝇、害虫等滋生地，并根据情况在必要时采取措施防止鼠类等聚集和滋生。某食品包装生产厂建在城乡结合部的工业园区，园区外有农田、村庄，厂内绿化良好，草木葱茏，但因此带来了蚊子、飞蛾等飞虫，不时飞进车间或仓库，落在原料或产品、半成品上，造成产

品污染隐患。为此，该厂采取了这些防治措施：安装纱门窗；物流进出车间经过风淋；在厂区适当区域设置诱捕工具和装置；与专业灭虫公司合作，定期分析虫害状况，进行除害；每月对可能发生的虫害作出评估；夏季虫害高发期进行 3~4 次全面的杀虫灭害；控制室内湿度，防止害虫孳生，等等，较好地控制了虫害。

**2 GB/T 23887-2009** 对厂房、设施、原辅料和生产控制都提出了要求，如厂房应按生产工艺流程及需求进行合理布局；企业应根据需求使生产车间墙壁、地面、天花板表面平整光滑，并能耐受清理和消毒，以减少灰尘积聚和便于清洁；同一生产车间内以及相邻生产车间之间的生产操作不得互相妨碍。不同卫生要求的产品应避免在同一生产车间内生产；生产车间应根据需要建立人员通道和物流通道，物流通道应与生产区隔离，且具备与生产相适应的隔离区；应根据需求在车间入口处设缓冲区或缓冲措施，并装备除尘、消毒设施，定期消毒；待验、合格、不合格原辅料应分区存放，按批次存放，并有易于识别的明显标志；有特殊生产要求（如：无菌包装）产品，应检测其生产区的空气质量，并将结果记录存档，生产车间人员应保持个人清洁、卫生，按规定穿戴工作衣帽、鞋，不得将与生产无关的物品、饰物带入车间，等等。

**3 GB/T 23887-2009** 规定，应有相应的质量管理部门，负责食品包装容器及材料产品生产全过程的质量管理和检验；应识别工艺过程质量安全的危害因素，设定关键控制点，并制定控制措施。某包装生产企业管理规范，长期以来经有关检测机构检验，产品的常规检验指标如蒸发残渣、高锰酸钾消耗量等均合格。但该企业地处江南，气候潮湿，产品受微生物污染的风险较大。该企业质量部门经过 HACCP 系统分析，将微生物控制作为关键控制点之一，重点投入建设微生物检验实验室，加强微生物的监控；同时通过环境监控，温湿度调节、人员、物料清洁消毒等措施防止微生物生长。

**4 《食品安全法》**中规定了几种禁止生产经营的食品，其中包括“混有异物、掺假掺杂或者感官形状异常的食品”。为防止包装材料或容器等对食品的污染，某金属制品厂经过分析，将制品加工过程中产生的铁屑、金属碎片等异物作为控制内容之一。他们采用流水线全程控制、关键部位重点控制的方式，要求生产线操作人员随时目测检查，在一些重点部位设置磁性装置，将材料或成品、半成品中的铁屑清除，或用洁净空气吹扫，达到了控制目的。

以上几个例子都说明，保证产品的质量安全，并不是只有选用价格高的进口原料。良好操作规范和 HACCP 系统的实施运行才是产品质量的根本保证。严格按 GMP 和 HACCP 规范管理，企业就能从管理中得到效益，实现长远发展。而只有食品链中每一个环节的产品质量安全都得到保证，才能实现最终到消费者口中的食品安全。食品接触材料生产者本身也是消费者（虽然不一定消费自家生产的产品），食品安全也是食品接触材料生产者的应尽的责任。企业务必加强质量安全意识，贯彻落实 GMP 和 HACCP，将安全的产品奉献给社会。

第二节 主要贸易国食品接触材料出口检验监管体系

本节主要介绍我国食品接触材料出口及主要贸易国进口检验监管体系和具体程序，以期  
为出口企业提供相关信息指南。

一、中国出口食品接触材料检验监管体系

（一）产品出口检验监管机构

根据法律授权，中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局（简称国家质检总局，  
AQSIQ）负责统一管理进出口与食品接触材料的检验监管工作，国家质检总局授权下设的  
检验监管司负责全国进出口与食品接触材料的具体管理工作。国家质检总局设在各省、自治  
区、直辖市以及进出口商品的口岸、集散地的出入境检验检疫机构（以下简称 CIQ）按照国  
家质检总局的统一部署，负责所辖地区进出口与食品接触材料的监管工作。国家质检总局对  
出口食品接触产品的监管架构见下图 5-2：

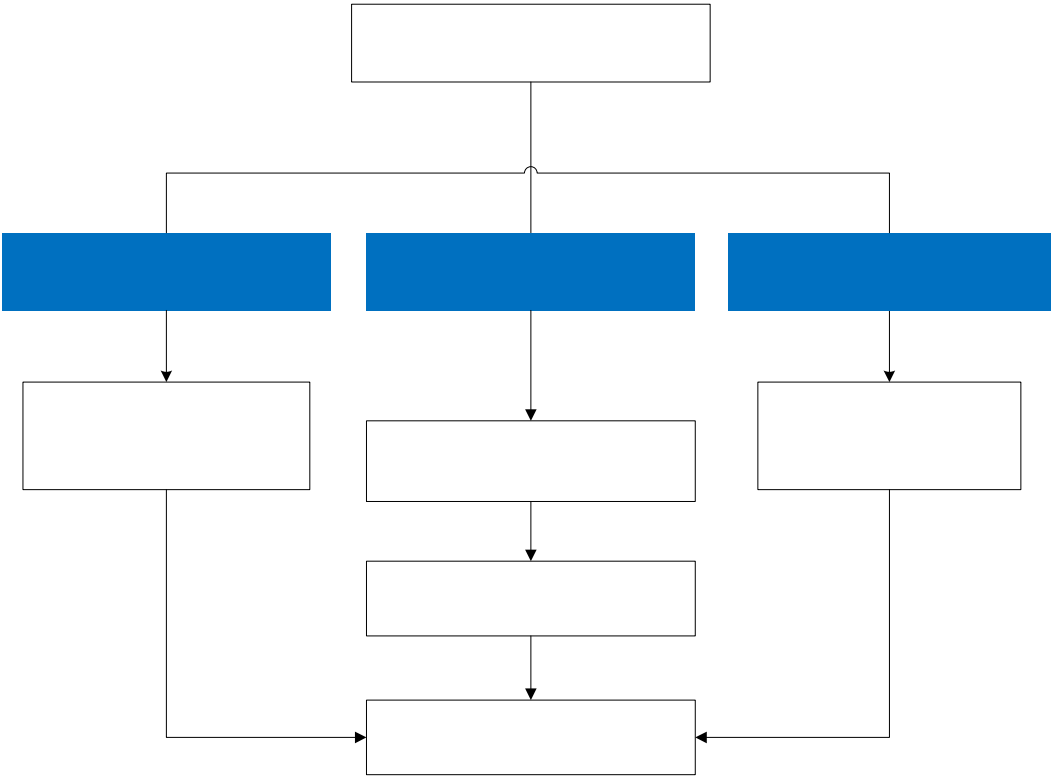


图 5-2 国家质检总局对出口食品接触制品的监管架构

（二）食品接触材料法律、法规

根据《中华人民共和国立法法》规定，国家法律由全国人民代表大会常务委员会制订，

行政法规由国务院制订，国务院各部委可以根据工作需要，制定规范本部门管辖范围内的行为的部门规章。国家质检总局主要依据以下的法律、法规、标准履行与食品接触材料监管职责：

### 1. 相关法律

- (1) 中华人民共和国食品安全法
- (2) 中华人民共和国进出口商品检验法
- (3) 中华人民共和国国境卫生检疫法
- (4) 中华人民共和国产品质量法

### 2. 相关法规

- (1) 中华人民共和国进出口商品检验法实施条例
- (2) 中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则

其中，国家质检总局和各地检验检疫机构主要依据《商检法》规定在法律授权范围内对进出口商品实施检验监管工作。

### 3. 规范性文件

除上述的法律法规外，国家质检总局和卫生部颁布的局令、公告和管理办法等部门规章及其它规范性文件也具有法律强制力，这些规范性文件与法律法规一起构成基本适应食品接触材料监管需要的法规体系。

质检总局颁布涉及食品接触材料的重要规范性文件有：

(1) 《关于对全地形车等产品进行强制出口检验管理的公告》(国家质检总局、海关总署 2007 年第 131 号公告)。其中，将塑料餐具及厨房用具、塑料制其他家庭用具及卫生或盥洗用具等产品纳入出口法定检验目录管理，实施强制出口检验。

(2) 《关于加强输欧婴幼儿奶嘴监督管理和抽查工作的通知》(国质检检函[2006]486 号)

(3) 《关于实施<进出口食品包装容器、包装材料检验监管工作规范(试行)>的补充通知》(质检检函[2006]151 号))

(4) 《进出口食品包装容器、包装材料实施检验监管工作管理规定》(国质检检〔2006〕135 号)

(5) 《进出口食品包装容器、包装材料检验监管工作规范(试行)》(质检检函〔2006〕107 号)

(6) 出口与食品接触材料及制品生产企业安全卫生项目控制体系规范要求(试行)

(7) 《关于印发<出口日用陶瓷质量许可证审核要求>的通知》(国认注函[2003]204 号)

(8) 《出口陶瓷检验管理规定》(国质检〔1993〕35 号)等

卫生部颁布涉及食品接触材料的重要规范性文件有：

- (1) 中华人民共和国出口食品卫生管理办法



(2) 出口食品生产企业卫生注册登记管理规定

(3) 进口食品卫生监督检验工作规程

(4) 出入境检验检疫报检规定

(5) 进出口商品检验样品管理办法

(6) 食品用塑料制品及原材料卫生管理办法

(7) 食品包装用原纸卫生管理办法

(8) 陶瓷食具容器卫生管理办法

(9) 食品用橡胶制品卫生管理办法

(10) 铝制食具容器卫生管理办法

(11) 搪瓷食具容器卫生管理办法

(12) 食品容器内壁涂料卫生管理办法

(13) 食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生管理办法

(14) 食品容器过氯乙烯内壁涂料卫生管理办法

(15) 进出口商品抽查检验管理办法

(三) 安全卫生标准和检测标准

涉及食品接触材料的安全卫生限量、抽样、检测标准等方面内容则由中国卫生部和国家质检总局通过发布卫生标准和检测标准的方式进行规定。

到目前为止，卫生部负责制定和颁布的有关食品接触材料 GB 卫生标准约 40 项，还有与之配套的检测方法标准，涉及塑料、橡胶、食品容器内壁涂料、陶瓷制品、金属制品、玻璃制品、纸制品、复合包装袋、添加剂等产品种类和物质。

为更好地保护消费者的健康和权益，有效应对欧盟、美国等主要贸易国日益严格的食品接触材料技术贸易措施所带来的挑战，扭转因检测标准缺失给出口检验工作带来的被动局面，国家质检总局近几年加强了该领域技术法规体系的建立工作，在借鉴欧盟食品接触材料技术标准体系的基础上，抓紧制定适用于进出口监管工作的 GB 检测标准和 SN 出口检验规程和检测标准，涉及高分子材料、金属材料、无机非金属材料、木质材料、辅助材料、纸、再生纤维素薄膜材料、纺织材料、活性智能材料等各类食品接触材料和制品，强化检测条件选择以及物质特定迁移量测试方法的研究和制定，进一步充实了整个国家食品接触材料标准体系。

(四) 质检总局对出口与食品接触材料采取的监管措施

根据法律的规定，检验检疫机构有义务和权利在法律授权范围内建立、完善各种监管措施，以确保进出口产品质量、安全的有效监管，同时促进中国与国外进出口贸易的有序、快速发展。目前，涉及与食品接触材料监管的这些措施主要包括：

#### 1. 产品法定检验制度

依据《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例的规定，出入境检验检疫机构对列入目录的出口商品以及法律、行政法规规定须经出入境检验检疫机构检验的其他进出口商品实施法定检验。如属于法定检验的与食品接触材料在出口前，其出口商或其代理人应在出口前向生产地的检验检疫机构报检，检验检疫机构在规定的时间内对产品进行检验或者验证，符合有关标准/法规要求的，签发检验证书，允许出口，不符合标准/法规要求的，禁止出口。

该法定检验制度是一种合格评定活动，其依据是国家技术法规的强制性要求，其程序包括：抽样、检测、检查；评估、验证和合格保证；注册、认可和批准以及各项的组合。

出入境检验检疫机构根据便利对外贸易的需要，依据《出口商品生产企业分类管理办法》对出口与食品接触材料的生产企业实施分类管理，根据企业分类管理类别的不同实施由 5% 至 100% 不等的抽查比例和频次。2006 年 8 月 1 日起，各检验检疫机构对出口食品包装生产企业和食品包装进口商实施备案管理，对备案企业实施周期性监督检查。

## 2. 产品监督抽查制度

对目录外的出口产品，各地检验检疫机构依据《进出口商品抽查检验管理办法》开展监督抽查检验。从 2006 年起，国家质检总局加强对国内外涉及与食品接触材料相关法律、法规、标准、安全、卫生科学研究报告以及国外政府对中国出口与食品接触材料的预警通报信息的研究、分析工作，建立基于风险评估基础上的与食品接触材料监督抽查计划，制定具体方案并组织实施，力求提高监督抽查的有效性。抽查重点包括：一、突出重点品种如不锈钢制品、塑料制品等；二是突出重点项目，如重金属、塑料添加剂迁移量等；三是突出重点企业，加大对不合格食品生产加工企业的跟踪抽查力度，特别是要加大对产品质量不稳定的中小企业的抽查力度；四是突出重点区域，要将区域食品质量安全问题比较突出的地区作为抽查重点。

## 3. 生产企业日常监督管理制度

除依法对出口产品实施检验监管外，国家质检总局还加强对与食品接触材料生产企业的质量控制、卫生管理能力的规范、监管工作。帮助生产企业建立健全的质量管理体系，规范企业卫生生产条件，生产提高企业产品生产水平和产品质量的稳定性，促使产品质量、安全、卫生指标达到国内外监管法规的要求。对不符合规范要求的生产企业，要求限期整改，否则，将依法停止该企业产品出口的资格。此外，从 2006 起，国家质检总局按照分期分批，稳步推进的原则，逐步对与食品接触材料生产企业实施市场准入制度。实施市场准入制度以后，有关产品生产企业必须经过质检部门对企业的质量保证能力进行审查合格方能生产。

## 4. 许可证管理制度

这些制度包括产品出口前质量许可证管理制度，如对出口日用陶瓷的认证管理制度。截止到 2006 年 12 月 31 日，经各地直属检验检疫机构审核合格，全国共有 708 家企业获得出口日用陶瓷质量许可证。

## 5. 质检总局对与食品接触材料的监管方式

目前，中国与食品接触材料按材质类别可分为 7 大类：塑料制品（复合包装袋）、橡胶制品、食品容器内壁涂料、陶瓷制品、金属制品、玻璃制品和纸制品。

其中，出口塑料餐厨具、陶瓷类产品和部分金属制品、纸制品属于目录内出口法定检验范围，其余类别的出口产品均属目录外产品。

根据《中华人民共和国商品检验法》及其实施条例的规定，目前，质检总局对目录内产品和目录外产品采取两种不同的管理模式。

### （1）目录内产品的监管

对于目录内产品，依据要求，质检总局采取强制性检验监督管理和出口质量许可证评定方式，出口时，企业必须向检验检疫机构报验，检验检疫机构根据《出口产品生产企业分类管理办法》的要求，对不同类别企业采取不同比例的抽检，采用国家标准或进口国制定的检测方法，合格判定的依据是国家标准或进口国法规规定的合格限量标准；经检验检疫机构抽检合格的，海关凭 CIQ 出具相关证单放行出口。对未抽检的批次，核查出口企业提供检测报告，合格的，海关凭 CIQ 出具相关证单放行，如国外通报有质量问题的，加大对该企业抽查的比例，甚至 100% 的抽批检验。因此，对目录内法检产品，质检总局建立起比较严格的监控体系，出口食品接触产品的质量情况普遍良好。

### （2）目录外商品检验监管方式

根据《中华人民共和国商品检验法》和《进出口商品抽查管理办法》的规定，对于目录外的出口食品接触材料商品，每年国家质检总局根据抽样计划，有重点地进行抽查检验，如抽查不合格的批，该批不能出口。但此类目录外商品出口时，企业不需要向检验检疫机构报检，企业可以直接报关出口，因此，出口商品质量状况很大程度上只能通过生产企业自行控制和进口商对其的要求。

## 6. 出口食品包装材料检验流程（见下图 5-3）。

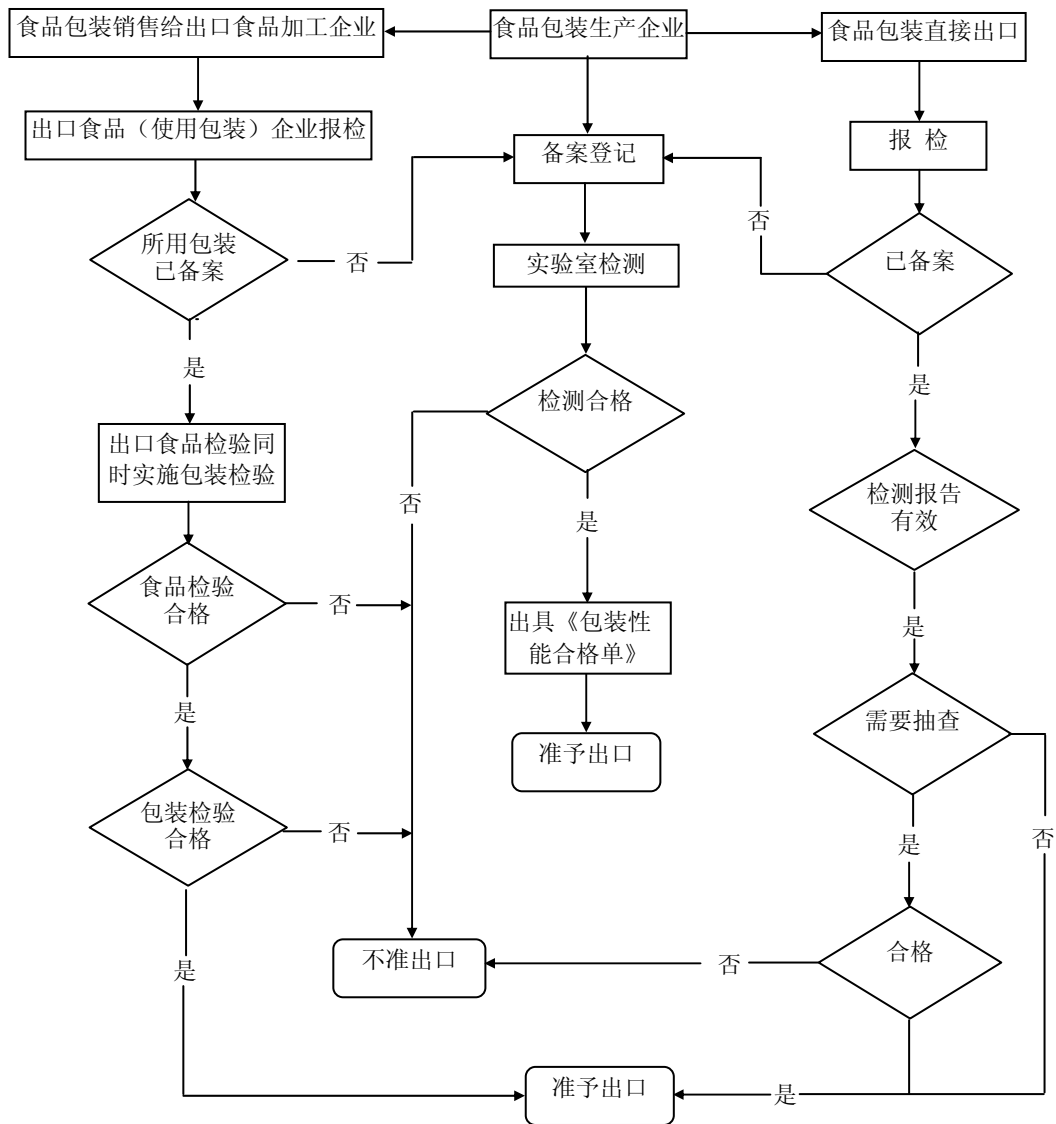


图 5-3 出口食品包装材料检验流程

## 二、欧盟和成员国食品接触材料进口符合性评定程序

欧盟所属的经济区域是全球食品接触材料最重要的出口贸易目的地，为确保欧盟和成员国建立的食品接触材料法规能够得到有效的执行和遵守，相关的官方食品安全管理机构一直不断加强对进口到欧盟食品接触材料的监管工作。在欧盟的法规体系中，食品接触材料作为影响食品安全的一个重要因素被纳入非动物源性食品范畴而受到食品法规严格的监管，最重要的食品监管法规包括有被称之为食品基本法的(EC) No 178/2002《制定欧盟食品法的基本原则和要求，成立欧洲食品安全局和规定食品安全的有关程序》法规以及(EC) No 882/2004《关于采取官方控制措施来确保符合饲料和食品、动物健康和福利法规、规定》法规。依据这两个核心法规以及相关成员国国内食品法规的要求，欧盟和成员国建立了一套针对第三国进口食品接触材料产品的进口检验监管体系，采取的主要检验监管措施包括有：

一是欧盟对第三国的官方监管体系进行实地的评估；

二是成员国海关和食品管理机构分别在进口环节和市场销售阶段实施抽查检测；并对不符合欧盟或成员国法规要求的进口食品接触产品通过快速预警通报系统（RASFF）向成员国和进口国通报；

三是成员国食品管理机构实施定期的监控检测计划。

根据 WTO/SPS 协议和欧盟(EC) No 882/2004 法规所赋予的权利，欧盟有权对将食品出口到欧盟成员国的第三国官方监管体系进行评估。具体的评估工作由隶属于欧盟健康与消费者保护总司（简称 DG SANCO）的食品与兽医办公室（简称 FVO）专门负责，它的主要工作职责是通过评估和检查手段（audit and inspection）来确保委员会在食品接触材料领域的立法能够得到良好的实施和执行，FVO 现有员工 163 名，其中检查员为 81 名，每年实施的检查活动约 250 个（2007 年），约 1/3 的检查是针对欧盟以外的第三国政府和企业。FVO 对第三国官方控制体系的评估工作非常全面和有针对性，内容包括贸易状况、出口地区、法规体系、政府管理架构、出口检验程序、官方资源、实验室检测能力、生产企业质量管理、数据的溯源性、不合格产品的处理等。完成的评估报告将对第三国的官方控制体系予以总体性的评价并提交成员国以及欧盟委员会作为决策参考；在评估过程中发现的重大问题以及负面的总体评价结果都将可能导致欧盟以及成员国对第三国出口的食品接触材料实施更为严厉的临时性紧急措施和长期化监管政策，包括产品出口前检验、加大进口环节的检验频率、暂停问题企业产品出口直至全面禁止第三国该类产品对欧盟的出口等。

在海关进口环节以及市场销售环节，欧盟成员国海关和食品接触材料管理机构会采取抽查检验的方式对进口产品的符合性进行检验，成员国官方机构对进口食品接触材料符合性的具体判定程序见下图 5-4。

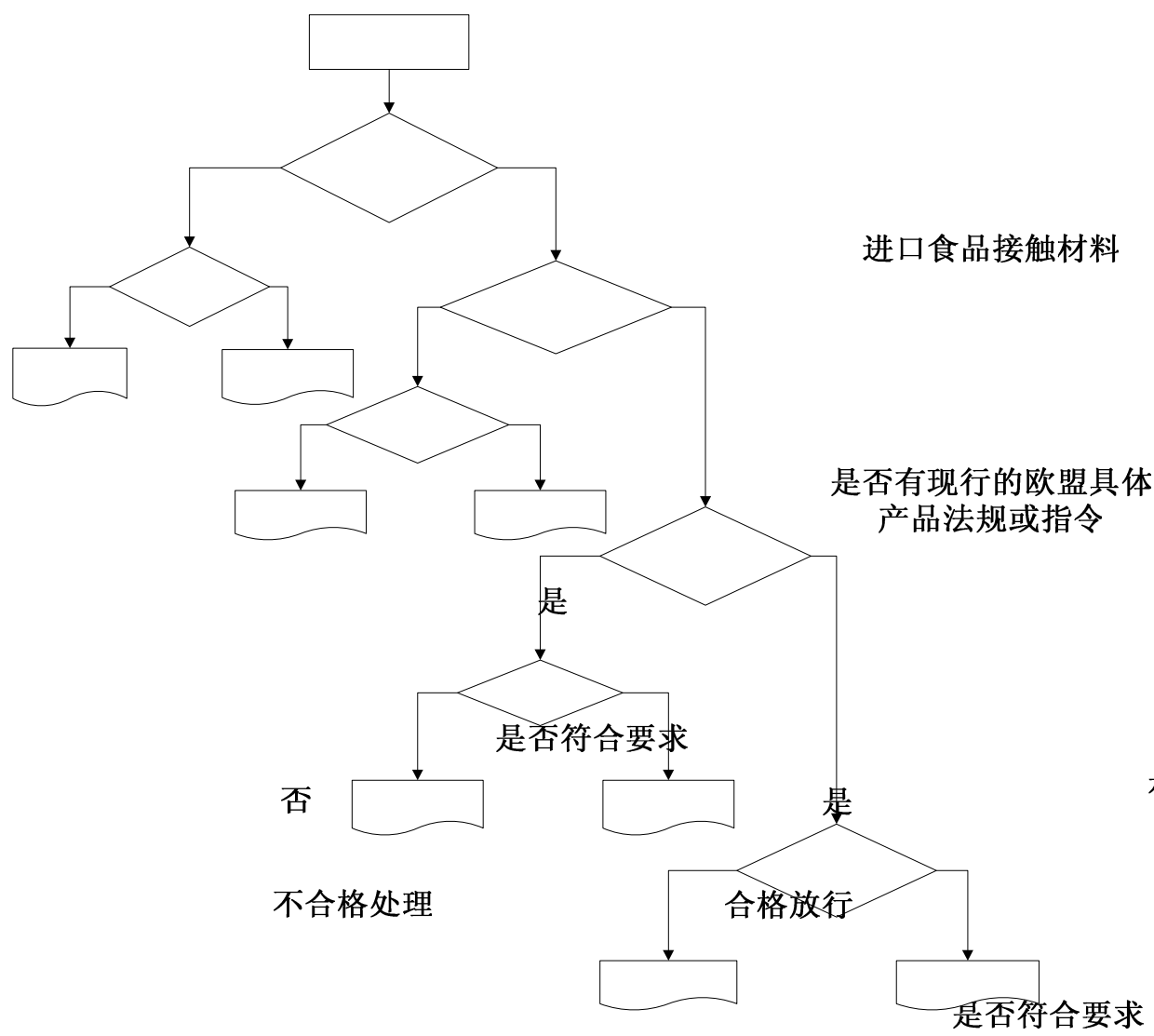


图 5-4 欧盟成员国对进口食品接触材料的符合性基本判定程序

检验的实施主要是通过对文件审核和产品实验室检测两种方法综合运用，在进口环节，成员国海关侧重采取文件审核方式进行查验，也就是对出口商或进口商提供的产品符合性声明文件进行审核来加快通关速度，如果文件是真实有效的且结论数据符合欧盟食品接触材料法规的要求，产品将被海关视为合格产品而放行进入欧盟市场。在市场销售阶段，成员国食品接触材料管理机构则会抽取样本进行实验室检测并依据检测数据来进行准确度的符合性判定工作。针对高风险产品，成员国海关和食品安全管理机构则倾向于在海关进口环节对产品实施文件查验+实验室检测的加严方式以便尽早控制不合格产品的流入。对高风险产品的界定主要依据产品、生产企业、进口商的历史记录、RASFF 通报以及主管当局研究报告等信息的综合分析。无论是海关通关环节还是市场销售环节，一旦进口产品被发现不符合法规要求，政府主管机构都会对产品采取强制措施，根据风险程度的大小，这些措施会有所区别，包括有禁止进口、下架、再处理、退运、销毁等。不合格产品的相关信息将通过

过欧盟建立的 RASFF 快速预警通报系统及时向所有成员国通报。此外，成员国政府还可能视危害程度对进口商或销售商提出法律诉讼，确保相关责任方受到法律的制裁，维护消费者对监管体系的信心。

作为日常监管的一个核心手段，同时也是开展风险分析的一个重要技术工具，欧盟成员国的管理机构每年会与官方检测实验室、研究中心等技术机构，如欧盟联合研究中心(JRC)、国家食品接触材料基准实验室(NRL)等联合开展产品年度监控检测计划(FCM control surveillance plan)的制定和实施工作，监控计划涉及的项目既有检出率高的常规项目，也有一些带有探索研究性质的新项目和新物质。监控计划所识别出的风险物质以及分析调查数据一方面可以帮助海关、监管机构地对进口产品实施更高效、准确的常规进口检验监管，另一方面，也可以作为风险暴露数据供欧盟食品安全局(EFSA)的技术专家委员会开展风险分析所用，从而为欧盟和成员国风险管理机构，如消保总司(DG SANCO)制定有关的物质合格限量和监管政策提供科学的参考数据。

### 三、美国食品接触材料进口符合性评定程序

来自第三国的食品接触材料在进入美国口岸时，主要接受美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration, FDA)和海关的进口检验监管，在整个监管过程中，美国海关和 FDA 分工明确、各司其职。美国海关具体执行产品的放行工作。而 FDA 负责检查进口产品是否符合 FDA 法规要求的职责。FDA 对进口食品接触材料产品采取的进口检验监管措施主要包括：报关时的文件审查、进口环节对产品的抽样检查、对不合格或违规产品的处理等。此外，FDA 还采用实施“自动扣留”措施对进口产品的准入进行管理。包括食品接触材料在内的 FDA 管辖范围内的产品在进入美国时必须接受美国 FDA 的检查。任何违反 FDA 法规要求的食品接触材料将会被拒绝入境，进而被运回或被销毁。

美国联邦法规中的第 21 章从第 170 节至 189 节(21 CFR 170-21CFR 189)，严格规定了食品接触的材料必须符合美国食品及药品管理局(FDA)的规定，FDA 主要从三方面来评估进口食品接触材料是否符合美国 CFR 法规的要求：

一是材料的定性符合性评价，也就是出口产品所宣称的材质是否满足 21 CFR 法规中对材质的要求，

二是评估材料规格指标，如纯度、物理性能等是否符合 21CFR 法规对具体材料在规格方面的要求，，

三是评估材料在预期使用条件下所产生的物质迁移量是否符合 CFR 法规的要求。以下详细列举 FDA 对包括橡胶制品在内的食品的进口检验程序

#### (一) 报关过程中 FDA 的审查

美国海关的电子入关系统——自动商务系统(Automated Commercial System, ACS)对进口产品进行入关处理。所有入关的电子报关单必须通过自动商务系统，一旦报关信息输

入自动商务系统(ACS)，该系统立即把所输入的信息全部传送到 FDA 的“进口操作和管理系统”(Operational and Administrative System for Import Support, OASIS)，并自动向 FDA 发出审查提示。电子报关单包括海关要求的所有报关信息，包括报关单号码、报关日期、进口商代码、报关港口、运输工具、申报号码、产品的海关协调税则号(HTS)、国外收货人信息、来源国、产品数量和产品价值。FDA 通过进口操作和管理系统(OASIS) 接收到报关信息后，通过电子屏幕来审查报关信息是否符合 FDA 准则的要求。海关在自动商务系统(ACS) 中采用特定的代码来识别产品应受哪个政府职能部门管理。其中属于 FDA 管理的标识有“FD0”、“FD1”和“FD2”。

**FD0**——表示 FDA 确定产品符合 FDA 法律法规，可不需向 FDA 提供更多的产品入关信息即可直接由海关放行。

**FD1**——表示该产品可能不符合 FDA 的规定，报关者可以作出“产品不符合 FDA 法规而放弃入关”的申明，否则必须提供 FDA 法律法规所要求的信息。

**FD2**——表明产品受 FDA 管理，必须提供 FDA 法律法规所要求的信息。

FDA 对海关自动商务系统(ACS) 传送的报关单进行电子屏审时，要求填报者提供一些附加信息，包括：FDA 产品编码、国外制造商编号、国外运输商编号、原产国。

在 FDA 的进口操作和管理系统(OASIS) 中，在入关流程的每一阶段(如采样、抽样、扣留、放行、拒绝阶段)，FDA 都使用统一格式的《FDA 通知》表格来发布相应阶段的通知。

## (二) 抽样检查

报关者通过海关自动商务系统(ACS) 递交完电子报关文档后，如果收到需进一步向 FDA 提供审查材料的信息后，则报关者需要向驻港口 FDA 辖区办公处提供相应的材料。FDA 在评估完报关者提供的文档材料后，如果决定抽样或检测，便会向报关者、进口商、货主或收货商发出抽样通知，并要求入关产品保持原封不动以等待抽样和检查。对于既没有建立海关自动商务系统(ACS)，又没有 FDA 人员驻扎的港口，如果需要对港口的入关产品抽样检验，则 FDA 会请求海关人员在产品入关时代为抽样，并移交 FDA 的实验室。抽样检验结果若符合《联邦食品、药品和化妆品法》的规定，则抽样及检验费用由 FDA 支付。如果 FDA 认为产品不需要抽样或检测，FDA 则会发布《放行通知》，即装运的产品无需 FDA 的检验即可放行。但如果 FDA 日后发现这些产品违法，仍可采取查封、发布禁令等合法行动。

## (三) 违规产品的处理程序

### 1. 产品的扣留、听证通知

《联邦食品、药品和化妆品法》801(a) 条款规定：发现以下任一情况时 FDA 将采取扣留产品的措施，发出“扣留、听证通知”：

(1) 产品生产、加工、包装的环境不卫生，或生产、包装、贮藏及设备的安装不符合



《联邦食品、药品和化妆品法》520(f) 条款中良好生产规范(GMP) 的要求;

(2) 产品在原产国、出口国被禁止或限制销售;

(3) 产品掺假、标记不实或违反《联邦食品、药品和化妆品法》505 条款。

(4) 产品符合被拒绝准入的条款, 如《联邦食品、药品和化妆品法》510(i) 条款或 801(d)(1) 条款。

FDA 将在“扣留、听证通知”中向报关申请者、货主、收货人说明产品违规的详细情况。货主或收货人有权在非正式听证会中向 FDA 提供产品应被准入的证据。FDA 通常给货主或收货人 10 个工作日的时间来提供证据, 以进口操作和管理系统(OASIS) 产生的“FDA 通知”中的日期作为起始日期。

## 2. 申请授权重贴标签或采取其他矫正措施

除了在听证会上为产品的准入提供证据外, 对因违反 801(a)(3) 条款而被扣留的产品, 进口商可以提出使之重新符合法规要求的矫正方式。在进口商及时提交“申请重贴标签和加工改造”表格(FD-766 表格) 的前提下, FDA 对进口商的申请进行审查, 以决定是否批准其重贴标签或其他矫正行动。如果申请被批准, 进口商需要在指定的时间内完成矫正产品的任务。重贴标签和加工改造完成后, 申请人需把已完成加工改造的情况通知给 FDA 辖区办公室。随后 FDA 对矫正后的产品进行抽样检查。检查结果如果合格, FDA 辖区办公室发布“放行通知”, 并在“放行通知”上标明“起先被扣留、现在准予放行”的字样。

## 四、日本食品接触材料进口符合性评定程序

### (一) 进口检验监管措施

日本对包括进口接触材料的检验监管措施主要有监控检查和命令检查两种形式。原则上, 日本厚生劳动省负责进口食品卫生检疫工作。

#### 1. 监控检查

监控检查主要是针对违反食品安全法概率较低的食品接触材料所采取的检查制度, 其主要目的是大范围地监视进口食品的卫生状况。针对进口食品、添加剂、食品接触材料, 日本每年均会根据往年的监控检查结果及其他相关信息制定年度监控计划对外公布, 并按该计划实施监控检查, 具体工作由厚生劳动省下属的检疫所负责执行, 抽样比例一般为2%~3%, 鉴于进口日本食品接触材料不合格案例的不断上升, 日本近几年来不断加大监控检查的频率, 2008年针对进口食品接触材料所实施的监控检查件数达1800件, 比2007的1300 监控检查件数增长了38.5%。

一般情况下, 监控检查允许客户先办理通关手续, 在少量抽查并确认货物无安全隐患的前提下, 允许报检货物办理通关手续进入日本国内市场。如货物进入日本市场后通过抽查发现问题, 日本也有相应的措施进行召回。在货物上市后, 从允许入境的货物中有计划地抽取一定数量的产品, 分送到7 个检疫所进行检疫。其间通过监控检查如发现违法货物, 日本厚

厚生劳动省通过与各地方政府联系进行召回、退货或废弃处理。当某种食品在监控检查中发现违反日本食品卫生法，或得知其在原产国及其他国家被回收或有损健康等相关消息时，则提高抽样比例，实施强化监控检查。在监控检查和强化监控检查阶段，不收取检测费用，也不妨碍货物通关。

## 2. 命令检查

即日本对违反食品卫生法概率较高的食品采取的强制性检查措施，根据食品卫生法第26条规定，厚生劳动大臣为了防止发生食品卫生方面的危害，在认为有必要的情况下，可以命令进口方接受检查。具体说来，当进口食品接触材料违规可能性较高时，比如同一出口国、制造者或加工者生产的某种食品接触材料被发现两批或两批以上卫生项目不合格时，则启动命令检查。命令检查的抽样比例为100%，在检查结果出来前货物不允许通关，同时企业要支付全部检测费用。实施命令检查后，只有符合下列条件之一，才能解除命令检查：

（1）出口国查明原因，制定了保证措施，并通过两国之间的协议、实地调查、进口时的检查等确认了其有效性；

（2）如果在2年内，被接受命令检查的食品接触材料没有不符合法规要求的事例发生，且命令检查的实施件数在300件以上，日本官方机构将暂时解除命令检查。之后通过统计学上合理的数据，提高该进口食品以及检查项目的检查频率，一定期间内没有违反事例，即可解除命令检查。但在该监视检查强化期间，如有违反日本食品卫生法事例发生，将立即启动命令检查。日本厚生劳动省下属检疫所将对首次进口食品接触材料以及运输过程中发生事故的食品接触材料进行额外检查。厚生劳动省还要求进口商对首次进口的食品接触材料以及持续进口的食品接触材料定期进行自主检查。此外，对特定国家、地区，特定厂家生产的某种进口食品接触材料，如不符合法规要求的数量占检查总量的5%以上，且上述食品有可能继续出口日本时，厚生劳动大臣可采取禁止进口措施。

（二）进口食品接触材料的检验流程（见图 5-5）

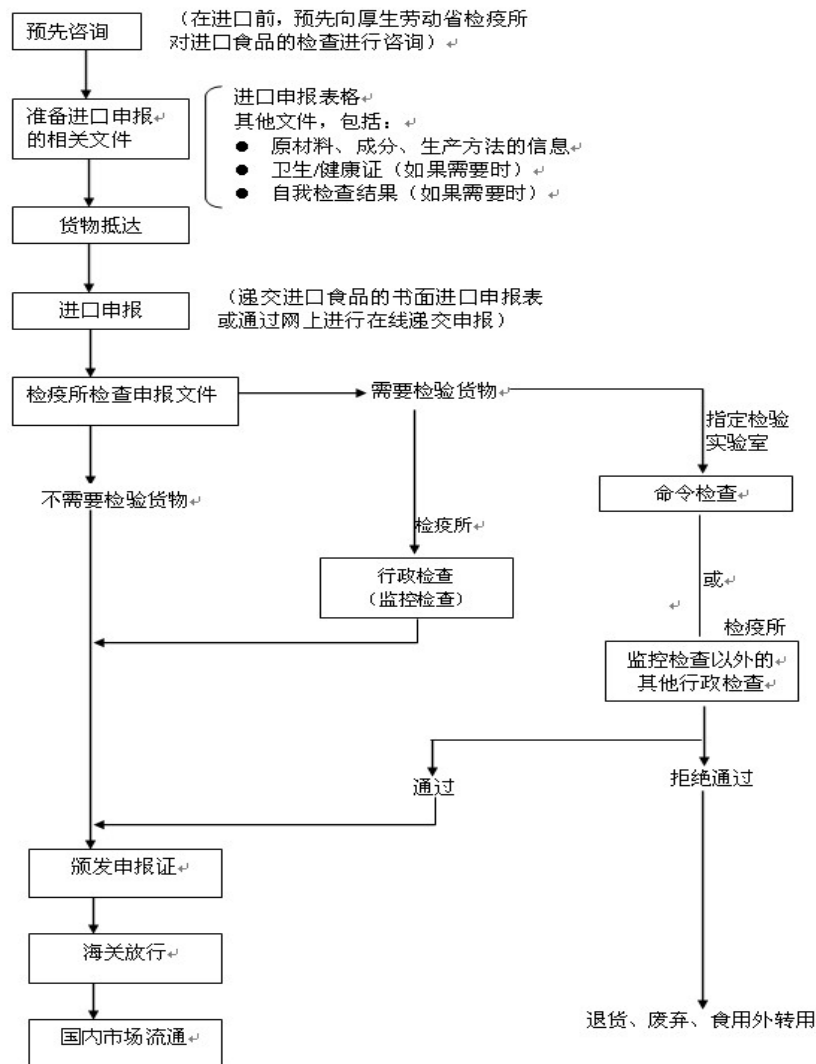


图5-5 日本对进口食品接触材料的基本检验流程

### (三) 对违规行为的处理措施

#### 1. 对违规货物的处理

如进口食品接触材料在通关前发现违规，则由检验检疫所要求进口方对货物进行销毁或退货；如果在通关后发现违规，则由进口方所在地所属的都道府县要求进口方进行回收。对于通关后全部置放于保税仓库的食品接触材料，检验检疫所一方面将要求进口方采取销毁违规进口食品接触材料、退货等措施，同时要求其服从所属都道府县的指示。检验检疫所发现食品接触材料违规后，会立即向厚生劳动省报告违法进口食品接触材料的相关信息。后者将向进口方所在地所属的都道府县进行通报，及时沟通情况，使回收工作能顺利进行。

#### 2. 对违规进口商的处罚

如果发生违规事件，检验检疫所将要求进口商调查原因，3个月内报告结果，且在再次进口同一商品时，需提交前次违规调查结果及改正措施，出口国需对违法项目进行检查；重复发生违规事例、由于违规导致危害健康或有可能导致危害健康的进口方，厚生劳动省将根据食

品卫生法第 55 条第 2 项的规定，禁止或暂停进口商的进口业务。同时，厚生省将在网站上公布违法进口商（违规程度较轻、以及违规后立即做出了改善的进口商将除外）的信息，如进口商名称、所在地、违规进口食品等。对于补救措施或违规原因，一旦落实，也立即公示。

## 五、韩国食品接触材料进口符合性评定程序

韩国进口食品、食品接触材料的检验监管工作由韩国保健福利家庭部下属的食品药品安全厅（KFDA）负责，KFDA 主要负责制定韩国食品、药品检验法律法规、检验方法及标准等，而其下属 6 个地方 FDA 则具体执行 KFDA 制定的相关法律法规及标准。

### （一）进口检验监管措施

韩国 KFDA 对进口食品接触材料采取的检验监管措施包括有：事前确认登记制度、进口环节和流通环节抽查检验以及精密检验。

事前确认登记制度是韩国政府食品医药品安全厅为了提高进口食品检查制度的效率以及加强对进口食品的管理而通过修订“食品卫生法实行规则”（2003 年 8 月 18 日保健福祉部令第 254 号）从 2003 年 10 月 10 日起予以实施的。这项措施的主要内容是韩国通过采取事前的现场检查手段来确认出口国工厂制造/加工的食品接触材料符合韩国食品卫生法的规定，现场调查将主要确认企业是否符合 HACCP 规定的卫生及质量管理标准；费用方面，申请企业须交纳约 30 美元的申请费，并承担韩方实地调查的相关旅费；凡经事前确认的食品接触材料在进口时可免于精密检查，只需提交相关符合性书面资料给 FDA 审查即可，从而可以减少通关程序，提高通关速度，为进口申报人提供方便。

进口环节和流通环节抽查检验的具体类型包括有：文件检查、外观检查、实验室检查与随机抽样检查。韩国对进口食品接触材料批批进行感官检验，每年进口食品抽样送实验室检测的比例平均为 20% 左右，而且首次进口的食品接触材料一般需按照《食品卫生法》中的相关要求进行全面项目检验。如果该种进口食品接触材料历史检验记录良好，地方 FDA 将根据产品风险适当降低抽检比例，或者采取验证放行的方式。

所谓涉精密检验，也就是食品安全监管机构在一定期限内对相关产品实行批批检验的措施，如果进口产品历史检验记录较差的话，地方 FDA 将会采取精密检查的方式加强进口监管，KFDA 会根据进口商品危害程度、不合格案例发生比例的不同而采取不同的精密检查比率（1%-100%），对于不合格进口食品接触材料的生产企业，地方 FDA 将会对其向韩国出口的同类食品接触材料实施为期一年的批批检验，而且其他公司生产的同类食品也会因为这类食品接触材料的整体抽样检验比例上升而受到影响；2009 年，韩国将进口环节精密检查总体比例由 2008 年的 23% 提高至 30%。对于检出不符合法规要求的商品，将采取临时禁止进口措施，直至其查明原因并采取改善措施。

### （二）进口食品接触材料的检验流程（见图 5-6）

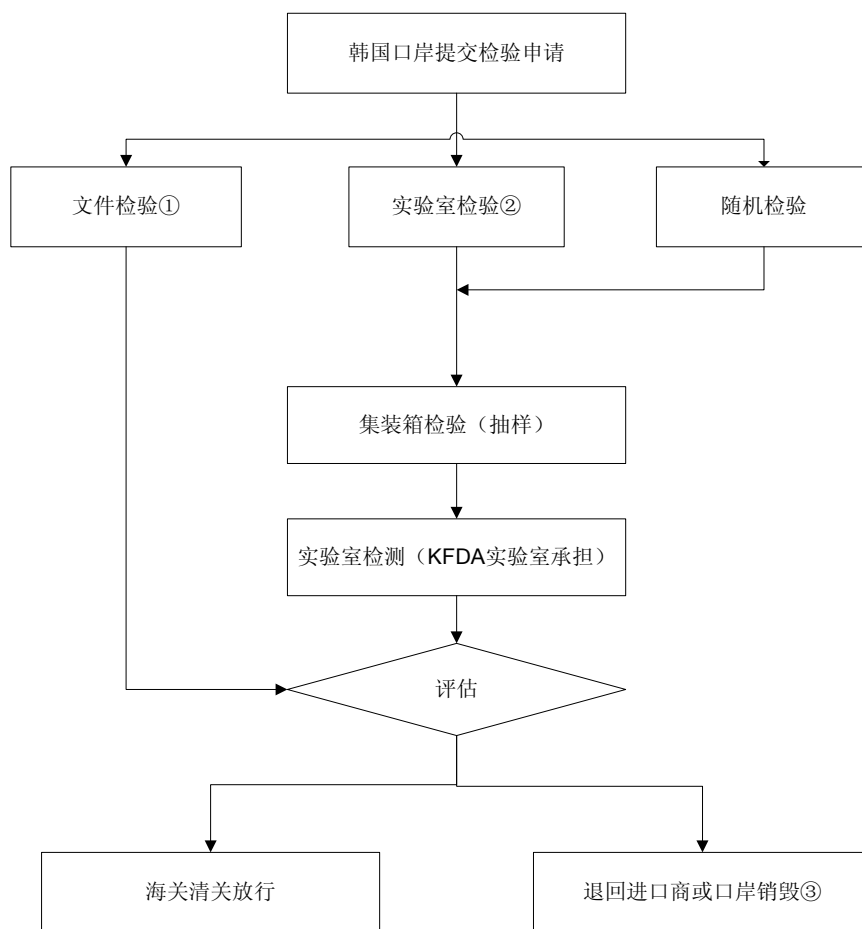


图5-6 韩国对进口食品接触材料的基本检验流程

注：

- ① 同一企业所生产的同一类型产品的再次进口可以无需实验室检测而放行；
- ② 实验室检测：全项目检测的工作周期大约在 10-15 天；
- ③ 对不合格的货物，在官方发出不合格通知后的 90 天，将会被退回和销毁。

### （三）对不合格产品的处理措施

如果产品不符合韩国标准，则韩国食品与药品管理局将会通知申请者与当地的海关办公室。采取官方查封、召回、退运或销毁等方式来处理这些不合格食品接触材料，或者命令企业人员通过再处理方式来降低或消除产品对食品卫生带来的危险或危害。这些再处理包括变更用途、卫生处理等，如果再处理后的产品检测结果符合韩国法规标准的要求，则进口商可重新申请进口官方检查。

对于违规的进口商、销售商等经营企业，韩国政府可视情节轻重禁止生产或处以为期 6 个月以内的停产整顿，或吊销进口商、销售商其 6 个月以下全部或部分从业资格，或令企业关闭。此外，韩国食品药品管理局长、市长/州长或市/郡/区的行政长官可征收 1 亿韩元

以下的罚款以代替停产或部分停产。

## 六、澳大利亚食品接触材料进口符合性评定程序

澳大利亚负责对进口食品接触材料监管的核心机构主要是澳大利亚澳新西兰食品标准局(ANZFA)、澳大利亚检验检疫局(AQIS)、海关以及相关的政府检测实验室。

### (一) 进口检验监管措施

对于包括食品接触材料在内的进口食品产品,澳大利亚政府监管机构主要通过实施《进口食物检查计划》(Imported Food Inspection Scheme)来对食品接触材料进行进口检验监管。澳大利亚检验检疫局联同澳大利亚新西兰食品标准局共同负责这个食品检查计划。在这计划下,澳大利亚新西兰食品标准局对食品按其危险程度分三类进行检验。具体分为危险食品类、经常监督类、随机监督类。检验检疫局驻守主要港口的检查员则具体检查及化验进口食品接触材料,研究是否符合澳新联合食品法典的卫生标准要求。

#### 1. 危险食品类

那些很容易被污染或变质,从而影响到消费者健康或变得无法食用的食品属于危险食品。食品接触材料不属于危险食品类。

对于危险食品类食品,检疫局将会实施严密、频繁的检查。该类食品的进口由海关通过其信息系统通知检疫局,由检疫局决定如何进行检查。检疫局保留以前的检疫记录,以区分供应商的表现。新食品,头五次入境时全部货物都将受到检查。供应商供应的产品连续五次均未查出现问题后,再进口货物每四次接受检查一次。当头二十次货物都未出现问题,而且进口的频率保持稳定时,检查的频率将变为每二十次随机抽查一次。

#### 2. 经常监督类

属于这类的食品虽然被视为有潜在危险性,但需要进一步的信息来确认是否存在危险。

进口这类食品,百分之十须接受检查。该类食品在经过检查和提取样品后即可放行,样品则被送到澳大利亚政府分析试验室,不要求扣留供应商食品直到检疫结果出来为止。如果进口商选择不在澳大利亚政府分析实验室进行检疫,而是在检疫局指定的其它试验室进行,检验员将提取样品封好寄往该实验室。当该实验室表示样品完好收到后,食品货物即可放行。当进口商选择这种做法时,检验员要再次确认这家实验室有资格进行所要进行的试验后才能安排。属于经常监督类食品包括:浆果类水果、糖果类食品、瓜尔豆橡皮糖、加工过的水果以及可直接食用但又不在于危险食品类的海鲜和含有海鲜的制品,因此食品接触材料也不在这个范畴。

#### 3. 随机监督类

不属于以上二类的食品均为随机监督类食品。食品接触材料被划入该类范畴中而受到进口检验监管,该类食品受到检验的频率最小。按照百分之五的比例,检验检疫局从所有进口的该类食品里随机提取进行检验。

## （二）违规进口食品接触材料处理

进口食品接触材料没有通过检验，有以下几种处理方法：

在合适和条件允许情况下，对食品加以进一步的处理使其符合标准，包括重新贴标签。

要求食品接触材料退回出口地。

把食品接触材料降级，不提供给消费者使用。

销毁不合格食品接触材料。

食品接触材料货物在没有得到检疫局批准前，不得移动或进行处理。

尽管法律允许对未通过检验的食品接触材料进行处理使其变得符合标准，但是法律还规定，任何处理都不能使未通过的检疫食品接触材料与其他食品 and 食品接触材料相混淆。

进口商在其货物没有通过检疫时将会收到一份“进口食品检疫通知”，说明没有通过的理由。进口商必须填写一份“未通过食品对策申请”交检疫局。如果采取进一步的补救措施，进口商需要将具体做法在申请中写清楚以便检疫局考虑。如果仅仅是简单的标签不合格，进口商无需列出如何改正的具体步骤，只需将进行进一步处理的场所告知检疫局并得到批准后，就可以进行处理。

如果进口商选择把食品接触材料送出境外，一般情况下会退回到供应商那里。进口商还可以把货物出口到第三国。但进口商必须得到第三国的书面许可，证明在知道该批食品接触材料食品接触材料由于何种原因未被批准进入澳大利亚的情况下，仍旧同意该批食品接触材料进入该国。检疫局只有收到上述许可后才能将货物放行。

把不合格的食品接触材料降级处理包括用来做牲畜的饲料或是肥料时，检疫局会通知当地的卫生组织，由他们来下令让进口商或分销商收回所有的产品并加以销毁。

如果检验结果表明食品接触材料不符合标准，检验局将告诉进口商可选择几种做法。进口商必须以书面形式作出其选择申请并交给当地的检疫局机构。必要时，这一申请将会送到中央办公室。手续办妥后，进口商要在检疫局的监督下把货物进行处理、再出口、销毁或进一步检查。

经过进一步处理的食品必须再次接受检查，样本提取数量也要高些。

附件 1 食品相关产品新品种行政许可申请表

产品中文名称 \_\_\_\_\_

中华人民共和国卫生部制



填 表 说 明

1、本申请表可从卫生部或卫生部卫生监督中心网站上下载使用。

网址: [HTTP: //WWW.MOH.GOV.CN](http://WWW.MOH.GOV.CN)

[HTTP: //WWW.JDZX.NET.CN](http://WWW.JDZX.NET.CN)

2、本表申报内容及所有申报资料均须打印。

3、本表申报内容应完整、清楚、不得涂改。

4、填写此表前, 请认真阅读有关法规及申报受理规定。

申请产品名称			
申 请 产 品 类 别		<input type="checkbox"/> 用于食品的包装材料和容器新品种 <input type="checkbox"/> 食品容器、包装材料用添加剂新品种 <input type="checkbox"/> 用于食品生产经营的工具、设备新品种 <input type="checkbox"/> 用于食品的洗涤剂新品种 <input type="checkbox"/> 用于食品的消毒剂新品种	
申请单位/申请人			
地 址			
电 话		邮 编	
传 真		联系人	
委托代理单位			
地 址			
电 话		邮 编	
传 真		联系人	
<p style="text-align: center;">保证书</p> <p>本申请单位（人）保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 100px;"><div style="text-align: center;"><hr style="width: 200px; border: 0.5px solid black;"/><p>申请单位（盖章）</p><p>年    月    日</p></div><div style="text-align: center;"><hr style="width: 200px; border: 0.5px solid black;"/><p>申请单位法定代表人/申请人（签字）</p><p>年    月    日</p></div></div>			
所附资料（请在所提供资料前的 <input type="checkbox"/> 内打“√”）			

- ☐ 1、食品相关产品新品种申请表
- ☐ 2、化学特性资料；
- ☐ 3、用途及使用条件；
- ☐ 4、生产工艺；
- ☐ 5、企业标准；
- ☐ 6、毒理学资料；
- ☐ 7、其它国家批准使用情况及相关证明文件；
- ☐ 8、委托申请的，应提供委托代理证明。
- ☐ 9、估计膳食摄入量，包括迁移量、分析方法等资料（申请食品包装材料、容器新品种的需提供）。
- ☐ 10、食品包装材料、容器用添加剂的使用范围、使用量等资料（申请食品包装材料、容器用添加剂新品种的需提供）。
- ☐ 11、消毒效果资料（申请用于食品的消毒剂新品种的需提供）。
- ☐ 12、其它需要提交的材料。

申请进口食品相关产品新品种还需提供以下资料：

- ☐ 13、生产国（地区）政府或者其认定的机构出具的允许生产和销售的证明文件；
- ☐ 14、生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产者审查或认证的证明材料。

其它需要说明的问题

## 附件 2 食品相关产品新品种行政许可申请资料具体要求

一、食品相关产品新品种申请表：按申请项目填写。

二、申报物质化学特性资料一般应包括：

化学名；通用名；化学结构；分子式；分子量；CAS 号等。

理化特性：熔点；沸点；分解温度；可溶性；化学反应活性；生产或使用中可能分解或转化产生的产物；与食物成分可能发生相互作用情况等。

如申报物质属于混合物，则应提供主要成分的上述资料。

三、用途资料及使用条件资料一般应包括：

用途资料：预期用途；使用范围；最大使用限量和达到功能所需要的最小量；使用技术效果；

使用条件资料：包括预期使用时接触食品的种类（富含水分物质、富含油脂类物质、酸性物质、酒精类物质等）、与食品直接接触时间、温度要求；食品容器和包装材料接触食品的面积/容积比等。

四、生产工艺流程资料：

应包括生产工艺流程图以及文字说明，各环节的技术参数等。

五、质量标准应包括：

规格要求；纯度；杂质成分及含量要求，以及该标准制定的依据说明。

六、毒理学安全性评价资料应包括：

（一）申请食品包装材料、容器、食品生产经营的工具、设备以及加工用添加剂新品种，以及加工用添加剂及扩大使用范围使用量的，依据申报物质向食品的迁移水平提供相应的毒理学试验资料具体要求：

1、申报物质向食品的迁移水平小于 0.01mg/kg（含），应提供结构活性分析资料以及其它安全性研究文献分析资料。

2、申报物质向食品的迁移水平在 0.01-0.05mg/kg（含）之间，应提供三项致突变试验（Ames 试验、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验和骨髓细胞微核试验）资料。

3、申报物质向食品的迁移水平在 0.05-5mg/kg（含）之间：应提供三项致突变试验（Ames 试验、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验和骨髓细胞微核试验）、90 天大鼠亚慢性毒性试验资料。

4、申报物质向食品的迁移水平在 5-60mg/kg 之间，应提供急性经口毒性、三项致突变试验（Ames 试验、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验和骨髓细胞微核试验）、90 天大鼠亚慢性经口毒性、繁殖发育毒性（两代繁殖和致畸试验）、慢性经口毒性和致癌试验资料。

5、申请物质为高分子聚合物（重均分子量大于 1000 道尔顿），提供聚合物单体的毒理

学数据。

(二) 申请食品用洗涤剂 and 消毒剂新品种的, 需要提供的毒理学资料应包括:

七、其他国家批准使用情况及相关证明文件:

可以是其他国家政府部门、行业协会或者是国际组织批准使用情况证明。

八、 委托代理证明文件的要求:

(一) 应载明委托申请的产品名称、受委托单位名称、委托事项和委托日期, 并盖有委托单位的公章或法定代表人签名;

(二) 一份委托代理证明文件载明多个产品的应同时申请, 其中一个产品提供原件, 其它产品可提供复印件, 并提交书面说明, 指明原件在哪个产品申请资料中;

(三) 如为外文, 应译成规范的中文, 并应经中国公证机关公证。

九、其他需要提交的资料: 有助于评审的其它资料。

十、迁移试验资料应包括:

依据用途和使用条件, 提供该物质向食品或食品模拟物中的迁移试验数据资料; 迁移试验检测方法资料。

残留量资料: 在食品容器和包装材料中转化或未转化各组分的残留量数据; 检测方法资料。

十一、消毒效果评价资料应包括:

用该物质制成的消毒剂实际消毒效果评价试验报告。

十二、生产国政府或认定机构出具的生产销售证明文件的要求:

(一) 由产品生产国(地区)政府主管部门、行业协会出具。无法提供文件原件的, 可提供复印件, 复印件须由出具单位确认或由我国驻产品生产国使(领)馆确认;

(二) 应载明产品名称、生产企业名称、出具文件的单位名称并盖有单位印章或法定代表人(或其授权人)签名及文件出具日期;

(三) 所载明的产品名称和生产企业名称应与所申请的内容完全一致; 如为委托加工或其他方式生产, 其证明文件所载明的生产企业与所申请的内容不一致时, 由申请单位出具证明文件予以说明;

(四) 一份证明文件载明多个产品的应同时申请, 其中一个产品提供原件, 其它产品可提供复印件, 并提交书面说明, 指明原件在哪个产品申请资料中;

(五) 生产销售的证明文件如为外文, 应译为规范的中文, 中文译文应经中国公证机关公证。

上述资料应提供中文, 如国外机构出具的资料应提供中文摘要。

实验资料应在各国符合良好实验室操作规范(GLP)实验室或中国卫生部认可的检验机构出具的检验报告或其它专业性资料。

### 附件3 问题和解答

#### 1. 什么是检验检疫分类管理？

检验检疫分类管理是指根据企业信用、质量保证能力和产品质量状况，对出口产品生产企业进行分类，并结合产品的风险分级对不同类别的生产企业采取不同检验监管方式的检验监督管理。分类管理等级越高，检验检疫查验放行越便利。

#### 2. 如何应对国外客户符合性声明要求？

我国出口企业在对外贸易过程中，常常收到国外客户的法规符合性声明要求，也即要求我国出口企业签署一份证明性文件，保证出口产品能够满足输入国的相关法规和标准要求，如果不能满足造成的相关损失需要由出口企业来承担。

在面对这样的要求时，首先，出口企业应该了解国外客户指明所需符合的法规内容，如果自己缺少相关渠道，可以求助当地出入境检验检疫部门或要求客户做相关解释，切忌盲目出具此类符合性声明，因为此类声明往往意味着出口企业需要为出口产品承担相关的法律责任。但也不必要过度担心，如果确实是输入国的法规要求，认真对待符合性声明，有助于防范产品出现不必要的质量问题，从而减少贸易风险。

其次，如果符合性声明的内容确实是出口产品需要符合的法规和标准，企业可以及时组织技术力量分析产品的质量安全性能是否符合要求，如果自身缺少技术力量，可充分利用联网的信息资源或直接咨询相关政府监管部门或市场上的第三方咨询公司/检测公司。

第三，为了避免风险并为符合性声明提供必要的证据文件，出口企业可以根据实际情况将产品送到政府实验室或第三方检测机构按照符合性声明的要求进行认证或检测，如果产品检测合格则可以放心地出具符合性声明。此外，如果出口企业无法承担高额的产品检测或认证的费用，也可与客户或供应商协商共同分担相关的测试费用。

#### 3. 由不同材料、不同颜色组成的食品接触制品为什么要分别测试？

现有食品接触材料质量安全规范一般基于材料品种制订，对不同的材料有不同的质量安全指标。当制品接触食品的部件由不同材料组成时（例如包含有不粘锅体，不锈钢锅盖，硅胶密封圈的高压锅），只有这些材料分别满足各自的质量安全规范，才能说制品符合质量安全要求。因此对这些材料必须分别按相应的质量安全规范进行检测。如对上述高压锅就需要对不沾涂层材料，不锈钢材料，硅胶材料三种材料分别进行测试，每一种材料都合格，才能判定这种高压锅符合质量安全要求。同一类材料，颜色不同，说明其含有的着色剂不同（成分不同），因此视为不同材料。当制品接触食品部位颜色不同时，就需要对这些不同颜色的材料分别进行检测。

#### 4、出口欧盟的食品接触材料（简称 FCM）需要注意那些要求？

需要重点考虑以下的要求：

- 1) 欧盟层面制定的条例或指令，例如（EU）1935/2004（框架性条例）、84/500/EEC 指令等
- 2) 欧盟成员国本国的立法，例如法国的 DGCCRF 2004-64
- 3) 欧洲理事会颁布的涉及食品接触材料的决议和有关技术文件，如针对纸和纸板的决议 ResAP(2002)。

#### 5、框架性条例 1935/2004 涵盖哪些材料和物品？

该条例适用于与食品接触的所有材料和物品，而不仅仅是通常所理解的包装食品的材料。根据这个定义，餐具（碗、碟、杯、叉等）、加工机械、运输管道、容器、私人水槽等，都包括在内，但古董和市政供水设备不包括在内。它不仅适用于有关规定里列出的材料，也适用于如再生材料，生物高分子材料以及不同层次、不同材料的容器。

#### 6、食品接触材料有什么标签要求？

新的欧盟条例要求在销售阶段的未接触食品的食品接触材料和制品上应标注“可用于接触食品”或注明其使用情况。所谓注明可以是一个容易识别的标识例如咖啡机、酒瓶、汤匙等等。或者也可以使用官方标识，也就是一个高脚玻璃杯和一把餐叉。

但是，对于特征明显，显然是用于接触食品的制品，不一定需要标明这类用语或标识。

如有必要，还应标明该材料或制品安全、适当的使用方法，生产商、加工商或售卖该货物的卖家的名称或公司商号以及地址。

信息必须清楚明白，所用语言便于购买者理解，标签要明显、清晰、擦拭不掉。销售和零售阶段对于这一信息的具体位置还有专门的规定。

#### 7、食品接触材料在欧盟市场销售前需要预先取得相关成员国政府部门的批准吗？

到目前为止，欧盟和成员国家并没有立法要求食品接触材料产品上市前需要获得政府部门的预先批准。但政府和执法机构一旦发现产品不符合法律法规的要求，将会采取强制措施禁止产品的销售

#### 8、如果食品接触材料已经符合美国食品药品监督管理局（FDA）的要求是否意味着也符合欧盟和成员国的法律要求？

不一定。FDA 所制定的条例要求在欧盟以及成员国并不具有法律效力，只是在某些情况下，例如在法律诉讼中，法庭可能会接受这一项作为一种有效的证据。

#### 9、关于出口欧盟的塑料食品接触材料，在什么情况下可以使用非授权的单体及添加剂？

在一个多层材料制成的塑料材料中，如果能够证明其中的某一层可以起到阻隔的作用，而又不与食品接触，则非授权单体及添加剂可用于这一涂层。为了证明它具有这种功能性屏障，非授权的这种迁移物质检出线为 10ug/kg 食物。下列条件必须要注意：

- 1) 该物质为不得为致癌，致突、变性和畸形危险物质。

2) 用符合性声明表明这种功能性屏障是实用的。关于该物质及其迁移的文件必须可由主管当局获得。

**10、欧盟关于食品接触材料的标签标识有没有列表？**

没有列表，只有一个官方标志，即“一个高脚玻璃杯和一把餐叉”的图形标志。

**11、谁来确保产品符合食品接触材料条例的要求？**

相关经营企业和生产商有责任保证他们售卖、使用或进口的产品质量可靠，符合相关条例。此外，政府管理部门和执法部门会定期分析售卖给消费者的食品，确保其符合条例。

.



## 附件 4 检测机构信息

以下所列检测机构信息主要来源自相关机构的介绍资料，请注意更新。不得用于商业性用途。

### 1 出入境检验检疫机构检测实验室

#### 广东出入境检验检疫局技术中心

广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心(以下简称 IQTC)是广东出入境检验检疫局直属事业单位。作为服务政府、行业的重要公共服务技术平台, IQTC 秉承独立、公正、专业的精神,致力于为政府、企业、社会机构以及消费者提供涉及石油化工、金属材料、食品接触制品、食品、化妆品、玩具、轻工、机电、纺织、动植物近 1000 多种商品的检测、检疫、咨询及其它技术服务。

技术中心下设九大实验室和近五十个专业检测领域,其中十七个为国家级重点实验室,包括有国家级塑料检测重点实验室、国家级化学品检测重点实验室、国家级木制品检测重点实验室、国家级金属及金属材料检测重点实验室等。主持或参与多项 ISO 国际标准、GB 国家标准和 SN 行业标准的制订;承担了多个重大科研项目并荣获国家科技进步二等奖、广东省科技进步一等奖、国家质检总局“科技进步”一等奖等众多科研奖励。多个实验室获得国内外权威机构的广泛认可: CNAS 认可实验室;国家动物源性食品药物残留监控计划基准实验室;广东省政府重点实验室;中国国家认证认可监督管理委员会(CNCA)指定 3C 认证检测机构;国际电工委员会电工产品合格与认证组织(IECEE)认可的 CB 检测实验室;国际羽绒羽毛局 IDFB 认可检测机构;香港 HOKLAS 认可实验室;ISO、IEC、国家标准化技术委员会等标准制定机构成员等。

作为国内最早开展食品接触材料检测和研究的机构之一, IQTC 配备有完善的实验室设施、先进的分析仪器设备以及高素质的技术人才队伍,积累丰富的产品检测和质量控制管理经验;具有领先的检测实力和研发能力,主持或参与制定了数十项食品接触材料国家标准和行业标准。与欧盟消保总司(DG-SANCO)、欧盟联合研究中心食品接触材料基准实验室(JRC-FCM-CRL)等国内外政府、行业协会、技术机构保持良好的交流及合作,熟知各国食品接触材料法规和检测技术的发展,可根据中国、美国、欧盟及成员国、日本、韩国等国家或地区的法规标准开展检测和风险评估工作。业务范围涵盖食品接触塑料、陶瓷、金属和合金、玻璃、纸和纸板、硅树脂、橡胶、竹木等制品及其原料。

地址: 广东省广州市珠江新城花城大道 66 号 B 塔楼

邮政编码: 510623

联系电话: (86) 20-38263368,38291635

传真电话: (86) 20-38291635

电子邮箱: marketing@iqtc.cn

#### 宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心是国家实验室认可委员会(CNAS)认可和计量认证的检测机构,下设生物、食品、工业品、电气安全检测分中心、石化、危险品等 6 个分中心,共有山水盆景、植物检疫、动物检疫、食品微生物、分子生物学、食品理化、农残、兽残、毒理、矿产品、石油化工、危险品等 12 个实验室,其中山水盆景和石化实验室

为国家级重点实验室。技术中心被宁波市确定为绿色农产品质量指定检测机构，获得全国第一批韩国食药厅 **KFDA** 国外认可检测机构资格，拥有国家局指定的第一批木制品有毒有害物质检测专项实验室和电池汞检测专项实验室，1998 年通过海关总署上海检测中心的认可，成为海关总署指定的委托检测实验室。2005 年 5 月 26 日，宁波检验检疫局技术中心被国家质检总局列为可承检电子电气设备中有害物质的第一批推荐实验室，目前全国仅 11 家检测机构列入此推荐名录。

目前开展食品接触材料及制品的有欧盟 2002/72/EC、78/142/EEC 等指令，德国《食品卫生法》（LFGB）中的第 30、31 条、美国 FDA CFR21 章 175-178 节、全部国标项目、日本食品安全法法规规定的项目。

地址：中国宁波市马园路 9 号

邮编：315000

电话：0574-87022860

传真：0574-87144900

#### 珠海出入境检验检疫局技术中心

珠海出入境检验检疫局技术中心根据 ISO/IEC17025 要求建立质量体系，并经中国实验室国家认可委员会认可，认证证书号编号为：L0008。内设食品安全实验室、化学分析实验室、轻纺实验室、电气安全实验室、植物病虫实验室、动物检疫实验室等六个实验室和五个职能部门，承担出入境动物及其产品、植物及其产品的检测和诊断，食品、化妆品、保健品的微生物、理化分析、农残、兽残、毒理及感官的检验，电子电器、鞋类、玩具、纺织品、化工品、矿产品、金属材料、包装产品等商品的检验及理化安全分析。此外还接受贸易方委托检验、鉴定，承担有关检验检疫的应用技术研究、技术开发、技术咨询、技术培训与服务以及方法标准的制修订。

目前，承检的塑料制品的检测标准有：EN1186、EN1388-1:1996、EN1388-2:1996、EN10088 等，项目包括总迁移量，Pb、Cd、CrVI 迁移量，Pb、Cd、As、Co 含量等。

地址：珠海九洲大道东 1144 号检验检疫大楼 519015

业务电话：0756-3330738，3333072，3333073

传真：0756-3370152

#### 深圳出入境检验检疫局工业品检测技术中心

地址：深圳市福田区福强路 1011 号检验检疫大厦

电话：0755-83886188

传真：0755-83371446

Email: [ttc@szciq.gov.cn](mailto:ttc@szciq.gov.cn)

#### 天津出入境检验检疫局工业产品安全技术中心

天津出入境检验检疫局工业产品安全技术中心实验室隶属于天津出入境检验检疫局。实验室下设四个检测室，包括危险品检测室、化工品检测室、包装检测室及自行车检测室。实验室于 2000 年 3 月通过了加拿大卫生部产品安全局的考核，正式获得加拿大卫生部的认可。这是加拿大政府首次在北美以外地区认可危险品检验领域的实验室。

地址：天津市河西区浦口道 6 号

邮编：300042

电话：022-83326962

传真：022-23395372

Email: [hpcl@tjciq.gov.cn](mailto:hpcl@tjciq.gov.cn)

**湖北出入境检验检疫局技术中心**

湖北出入境检验检疫局技术中心是家综合性检测研究机构, 直属于中华人民共和国湖北出入境检验检疫局。设有全国化妆品检验等四个国家级重点实验室, 化学品分类与鉴定国家级重点实验室正在筹建之中, 拥有国家质检总局化工矿产品检测等 9 个湖北区域性中心实验室, 还设有若干个常规实验室。主要任务是为进出口检验检疫提供技术支撑、破解国外贸易技术壁垒, 同时接受社会委托检测。

技术中心是中南地区重要的分析测试和研究基地, 是我国检验检疫机构系统最早设立的检测机构之一。实验室占地面积约 3000m<sup>2</sup>, 拥有液相色谱-质谱联用仪、气相色谱-质谱联用仪、液(气)相色谱仪、ICP 光谱仪、原子吸收光谱仪、原子荧光光谱仪、离子色谱仪、Mini-VIDAS 自动分析仪、荧光定量 PCR 仪等仪器设备 320 台套, 总值达八千多万元。

地址: 武汉市汉口万松园路 3 号

邮编: 430022

电话: 027-85774293

传真: 027-85791590

**上海出入境检验检疫局工业品与原材料检测技术中心**

工业品与原材料检测技术中心是上海出入境检验检疫局直属的事业单位。下属化工金属材料检测中心、纺织品检测中心、纸张纸浆与包装检测中心, 均取得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的认可, 从事化工品、矿产品、金属材料、纺织原材料、纺织品、纸张、纸浆与包装产品的理化性能检测, 以及危险品等级和包装鉴定、纺织品抗菌性能鉴定等工作。目前拥有 10 个国家级重点实验室和 7 个区域性重点实验室; 中心以公正、严谨的科学态度培养和造就了一大批技术精湛的检验人员, 检测力量雄厚。

地址: 上海市民生路 1208 号

电话: 021-68549151

传真: 021-68549029

Email: yuancizx@shciq.gov.cn

**常州进出口工业及消费品安全检测中心**

常州进出口工业及消费品安全检测中心发展于 1985 年 6 月创建的常州危险货物与包装检测技术中心。目前中心已经拥有两个国家质检总局规划的国家级重点实验室, 实验室按 ISO/IEC17025-2005 建立了质量管理体系, 并通过了中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的能力认可和计量认证, 确保了检测结果的公正、准确。中心下设包装实验室(国家级)、化学品实验室(国家级)、食品接触材料实验室、轻纺实验室、木制品实验室等 5 个实验室。食品接触材料实验室是中心发展最快, 最突出的实验室, 实验室的综合技术能力已经位居全国质检系统前列, 并成为我国食品接触材料标准体系建设副组长单位。在检测能力方面, 能够按照我国国家标准、行业标准以及国外相关产品标准进行检测。国外标准主要包括日本食品卫生法、欧盟相关指令及标准、德国《食品、烟草制品化妆品和其它日用品管理法》(简称 LFGB)、法国食品级安全法规(DGCCRF)及美国食品级法规 US Food Grade: U.S. FDA CFR 21 Part 175-189 & FDA CPG 7117.05, 06, 07。产品涵盖了塑料类、金属类(不锈钢、铝、马口铁)、食品级涂料、玻璃、陶瓷、搪瓷类、纤维(纸木)类等食品接触材料。

地址: 江苏省常州市新北区龙锦路 1268 号 C 座

邮编: 213022

电话: 0519-85152626

传真: 0519-86906172

### 山东检验检疫技术中心

山东检验检疫技术中心为山东出入境检验检疫局直属的事业单位,是中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可的实验室。下设综合管理中心、农产品检测中心、工业品检测中心、仪器分析中心和化矿及危险品检测中心,拥有 14 个国家级重点实验室和 5 个区域性中心实验室。

地址: 山东省青岛市市南区瞿塘峡路 70 号

邮编: 266002

业务受理电话:0532-80885030、5027、5028、5058

业务受理传真:0532-80885038

### 浙江省检验检疫科学技术研究院

浙江省检验检疫科学技术研究院下属的食品安全实验室是浙江省政府和浙江省科技厅立项的食品安全重点实验室,拥有国内外一流、价值数千万元的检测设备,配备气相串联质谱(GC-MS/MS)、气质联用仪(GC-MS)、液质串联质谱(LC-MS-MS)、气相色谱仪(GS)、液相色谱仪(HPLC)、原子吸收分光光度计(AAS)和电感耦合等离子体发射光谱仪(ICP-OES)等大型分析仪器几十台,拥有所承担检测领域内的所有检测技术标准。实验室主要从事茶叶、蔬菜、水果、粮谷、蜂产品、水产品、禽肉、皮革制品、纺织品、陶瓷、餐具、玩具、电池、化妆品、水样、食品包装容器等产品中的有害物质检测,检测项目包括农药残留、兽药残留、食品添加剂、微量元素、化学污染物及食品常规理化项目检测。实验室建立了以 ISO/IEC17025 标准为指导的实验室质量保证体系,于 2003 年取得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可实验室资格;认可证书编号: No.L0354;2004 年 10 月通过国家认证认可监督管理委员会的国家级计量认证资格审核,认证证书编号: (2004)量认(国)字(Z2411)号。

地址: 浙江省杭州市文三路 2 号

邮编: 310012

电话: 0571-89955114

网址: [www.ziq.gov.cn](http://www.ziq.gov.cn)

### 福建出入境检验检疫局检验检疫技术中心

福建出入境检验检疫局检验检疫技术中心食品检测所下设理化实验室、微生物实验室两个实验室。承检的产品范围包括食品、农水产品、化妆品、饲料、食具容器及其它相关产品。食品所是韩国 KFDA 认定的“国外公认检测机构”,是福建省食品放心工程示范实验室,是法国生物梅里埃指定示范实验室。食品所是国家质检总局规划的“国家级鳗鱼及食源性微生物重点实验室”和“福建省食品安全检测中心”。是中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可实验室,是国家认证认可监督管理委员会(CNCA)计量认证(CMA)实验室。

地址: 福建省福州市湖东路 312 号国检广场 B 座

电话: 0591-87065510

Email: [jciqtec@yahoo.com.cn](mailto:jciqtec@yahoo.com.cn)

## 2 主要第三方检测机构

**SGS (瑞士通用公证行)**

**SGS** 是一家集检验、鉴定、测试和认证服务于一体的检测机构，集团拥有遍布全球的 1000 多个分支机构和实验室。**SGS-CSTC** 通标标准技术服务有限公司，是合法从事检验、鉴定、测试和认证服务的合资公司，已在上海、广州、天津、深圳等地设立了 40 多个分支机构和几十间实验室，其服务范围已覆盖农产、矿产、石化和工业消费品。其主要分支机构及实验室如下：

地址：上海市宜山路 889 号 3 号楼 1, 4, 6-10 层

邮编：200233

电话：86(0)21 6140 2666

传真：86(0)21 6495 1717

#### **Intertek 天祥集团**

天祥集团（Intertek Group），原称 Intertek Testing Services（ITS），是规模较大的工业与消费产品检验公司之一，可为纺织品、玩具、鞋类、杂货、食品、零售、家用电器、工业暖通、空调、汽车、建筑产品、信息技术、医疗和电信等行业提供广泛的技术支持和服务。Intertek 的核心实力包括产品安全测试、性能测试、基准制定、电磁兼容性(EMC)测试和体系认证等。对达到标准的产品，将获得 Intertek 颁发的证明“标志”，包括北美地区的 ETL 和 WH 标志，以及欧洲地区的 GS、ASTA、BEAB 以及 CE 标志。目前 ITS 在上海、广州、深圳、北京、天津等地设立了十几个分支机构。

#### **PONY 谱尼测试中心**

谱尼（PONY）测试中心是具有中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）和 CMA 资质的中立第三方检测机构，质量体系依据 ISO17025 标准的要求运行，并根据中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）委员会与美国、英国、德国等 58 个国家和地区达成互认协议，检测报告可获得国际认可，具有国际公信力，全国各地设有三个实验室和 12 个客服中心，已形成国际化检测认证网络，为客户提供更高效率检测服务。

谱尼（PONY）测试中心在 RoHS 检测认证、食品、医药、环境等领域具有很高知名度，2004 年经严格审查和现场考核获得美国 UL 授权 RoHS 检测化学实验室资格；2005 年通过中国质量认证中心（CQC）的评定，成为其指定的 RoHS 检测实验室；2005 年顺利通过松下总部组织的全球二十家实验室的现场考核，获得其签约检测机构资格。作为综合性检测机构，PONY 谱尼靠信誉和实力赢得了众多著名企业的信赖。

目前该公司已在北京、上海、深圳等地设立了分支机构：

##### **北京实验室**

地址：北京市海淀区苏州街 49-3 号盈智大厦

邮编：100080

电话：010-82618116

传真：010-62557273

网址：<http://www.ponytest.com>

邮箱：[pony@ponytest.com](mailto:pony@ponytest.com)

##### **上海实验室**

地址：上海市徐汇区桂平路 680 号 35 号楼 4 楼

邮编：200233

电话：021-64851999

传真：021-64856403

网址：<http://www.ponytestsh.com>

邮箱: csh@ponytest.com

**深圳实验室**

地址: 深圳市南山区创业路中兴工业城 6 栋 3 层 邮编: 518054

电话: 0755-26050909

传真: 0755-26068336

网址: <http://www.ponytestsz.com>

邮箱: sz@ponytest.com

**华测检测技术股份有限公司**

华测检测技术股份有限公司 (Centre Testing International Corporation, 简称“CTI”), 总部设在深圳。是综合性、专业性、全国性的第三方测试、检验与验证机构, 具有中国合格评定国家认可委员会 CNAS 认可及计量认证 CMA 资质, 并获得英国皇家认可委员会 UKAS 认可, 认可资质加入 ILAC-MRA 国际实验室认可合作组织多边承认协议, 同时, CTI 依据 ISO/IEC 17025 建立实验室管理体系, 依据 ISO17020 建立检查机构管理体系, 检测报告具有国际公信力。

目前, CTI 已在深圳、上海、北京、顺德等地建有 30 多个实验室, 涵盖工业品检测、消费品检测、贸易保障、生命科学四大类服务, 涉及有害物质、安规、EMC、可靠性、失效分析、材料分析、环境安全、计量校准、纺织品、鞋类、皮革、玩具、汽车、验货、食品、药品、化妆品等十多个检测项目。秉承为企业服务的宗旨, 贴近社会和企业需求, 并积极拓展海外市场。

**浙江中认检测技术服务有限公司**

浙江中认检测技术服务有限公司成立于二〇〇五年一月二十二日, 是一家专业从事电气产品性能、安全、电磁兼容检测、独立的第三方检测技术服务机构。公司依托宁波出入境检验检疫局及中国质量认证中心在人才、技术、信息、认证、检测等方面的强大资源优势和支撑, 努力为浙江乃至华东地区的家电及配件企业提供及时的本地化服务, 并寻求做优、做强、做实的自身发展之路。公司拥有设备完善的安规、环境、材料、结构、非正常工作、灯具、电器附件、电动工具、插头、插座实验室和 EMC 实验室, 可为企业提供电器产品的研发、样机调试、生产、成品检验阶段的检测技术服务; 提供专业的电器产品技术培训、技术支持、技术整改及技术成果转让服务; 提供 CCC、CQC、RoHS 检测及各种国际产品认证的“一站式”服务。

地址: 宁波市马园路 9 号

电话: 0574-87022306; 87022330

传真: 0574-87022334

联系人: 陈晓东

E-mail: chenxd@nbciq.gov.cn

附件 5 国内外食品接触材料信息获取主要渠道

官方机构网站:

中国商务部

<http://www.mofcom.gov.cn/>

中国国家质量监督检验检疫总局

<http://www.aqsiq.gov.cn/>

中国卫生部

<http://www.moh.gov.cn>

中国合格评定委员会（CNAS）-认可测试机构查询

[http://219.238.178.49/Acc\\_Search2.asp?Class=L](http://219.238.178.49/Acc_Search2.asp?Class=L)

欧洲委员会健康与消费者保护总司（DGSANCO）-食品接触材料

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm)

欧洲委员会健康与消费者保护总司：食品饲料快速预警系统(RASFF)

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm)

欧盟食品接触材料基准实验室(CRL-FCM)

<http://crl-fcm.jrc.it>

欧洲食品安全局（EFSA）

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_home.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

德国联邦风险评估所（BFR）-食品接触材料

<http://www.bfr.bund.de/cd/528>

法国竞争、消费和反欺诈总局

<http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/anglais.htm>

意大利劳动卫生和社会政策部-食品安全和营养总局

<http://www.ministerosalute.it/ministero/sezMinistero.jsp?label=ded&id=453>

丹麦兽医与食品管理局

<http://www.uk.foedevarestyrelsen.dk/forside.htm>

美国食品药品监督管理局

<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/default.htm>

英国食品标准局(Food Standards Agency, FSA)

<http://www.food.gov.uk/>

日本厚生劳动省

<http://www.mhlw.go.jp/english/index.html>

韩国食品药品监督管理局

<http://eng.kfda.go.kr/index.php>

澳大利亚新西兰食品标准局 (Food Standards Australia New Zealand , FSANZ)

<http://www.foodstandards.gov.au/>

### 其它专业组织机构网站

欧洲理事会食品接触材料网站

[http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/Food\\_contact/index.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/Food_contact/index.asp#TopOfPage)

欧洲标准化委员会 (CEN)

<http://www.cen.eu/cenorm/homepage.htm>

欧洲粘合和密封剂生产商协会 (Association of European Adhesives and Sealants Manufacturers-FEICA)

[http:// www.feica.com](http://www.feica.com)

欧洲陶瓷行业联络处( Liaison office of the European Ceramic Industry- CERAME-UNIE)

[http://: www.cerameunie.eu](http://www.cerameunie.eu)

欧洲塑料生产商协会 (Association of Plastics Manufacturers)

<http://www.plasticseurope.org>

欧洲包装用钢材生产商协会 (Association of European Producers of Steel for Packaging-APEAL)

<http://www.apeal.org>

美国材料测试协会 (ASTM)

[http://www.americanchemistry.com/s\\_acc/index.asp](http://www.americanchemistry.com/s_acc/index.asp)

美国塑料工业协会 (API)

<http://www.plasticsindustry.org/>

美国化学理事会 (ACC)

[http://www.americanchemistry.com/s\\_acc/index.asp](http://www.americanchemistry.com/s_acc/index.asp)

日本卫生烯烃与苯乙烯塑料协会 (JHOSPA)

<http://www.jhospa.gr.jp/>

日本卫生 PVC 协会 (JHPA)



<http://www.jhpa.jp/english/index.html>

[中欧世贸合作项目 食品接触材料](#)

<http://www.euchinafcm.org/>

[中国国家标准咨询服务网](#)

<http://www.chinagb.org/wto.html>

[WTO 检验检疫信息网](#)

<http://www.wtociq.gov.cn/>