

覆涂层食品接触制品出口质量安全手册

Guidance on Safety & Quality Control of Exported Food Contact Products with Coating

商务部对外贸易司 MOFCOM
中国轻工工艺品进出口商会 CCCLA

前 言

随着化工技术的不断革新，食品接触材料的种类再也不限于原始的竹木制品、陶瓷制品，高分子材料等新材料的广泛应用大大丰富了食品接触材料的种类。涂料就是其中重要的一种，涂料通过阻隔食品接触材料基材与食品接触的机会，避免了基材与食品的直接接触，也避免了基材与食品之间的物理、化学反应，因此可以大大扩展食品接触材料的适用范围。但同时，涂覆在基材上的涂层本身也成为了一种食品接触材料，因此涂层的安全性也直接关系到食品安全。

随着食品安全定义范围的扩大，各国对涂料等食品接触材料的要求不断提高。在国际市场上，发达国家都建立了严格的食品接触材料法规和标准体系，如欧盟管理委员会（EC）、美国食品药品监督管理局（FDA）以及日本厚生省颁布的相关法规和标准。这就意味着我国出口的食品接触材料必须符合这些输入国的相关法规标准要求，才能确保产品的质量安全并顺利进入国外市场。

面对国外发达国家对食品接触材料不断提出的针对性法规和标准，我国相关出口企业只有充分认识到产品质量安全的重要性，准确了解输入国的法规和标准，主动调整产品的质量标准和标准，才能保障产品在国际上的竞争力，确保我国出口产品的质量安全。为此，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常州出入境检验检疫局、宁波出入境检验检疫局和广东出入境检验检疫局的刘君峰、商贵芹、陈少鸿、钟怀宁、曹国洲等专家，会同其他业内专家，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，编写出了本手册——《覆涂层食品接触制品出口质量安全手册》。本手册的编写还得到中国标准化研究院国家标准馆胡雄伟馆长、清华大学王涛教授及德国莱茵（TüV）公司张闯、苏州 PPG 涂料有限公司李丹禾、杭州鹏孚隆涂料有限公司毕大武等专家的大力支持和指导，在此一并表示感谢！

限于篇幅，本手册对国内外大量有关食品接触材料的法规和具体覆涂层食品接触制品的标准只能择要述之，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。同时，鉴于法规、标准的时效性以及不同条款之间的连贯性，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	1
第一节 定义及适用范围.....	1
一、食品接触材料的定义.....	1
二、质量安全范围界定.....	1
三、食品接触材料涂层简介.....	2
第二节 我国覆涂层食品接触制品对外贸易概况（略）	3
第三节 出口食品接触材料质量安全现状.....	3
一、我国出口欧盟食品接触材料总体情况.....	3
二、我国出口欧盟食品接触类产品的具体风险分析.....	4
第四节 本手册常见英文简写.....	6
第二章 主要贸易国（地区）食品接触材料涂层质量安全管理	8
第一节 主要贸易国（地区）食品接触材料质量安全法规.....	8
一、欧盟和成员国食品接触材料质量安全法规.....	8
二、美国食品接触材料法规体系.....	16
三、日本和韩国食品接触材料质量安全法规.....	18
第二节 主要贸易国（地区）覆涂层食品接触制品质量安全技术要求.....	20
一、欧盟及其成员国对食品接触材料涂层质量安全技术要求.....	20
二、美国对食品接触材料涂层质量安全技术要求.....	27
三、日本和韩国对食品接触材料涂层质量安全技术要求.....	29
第三节 主要贸易国（地区）食品接触材料涂层质量安全项目检测方法.....	31
一、欧盟及其成员国对食品接触材料涂层质量安全项目的检测方法.....	31
二、美国对食品接触材料涂层质量安全项目检测方法.....	36
三、日本对食品接触材料涂层质量安全项目检测方法.....	37
第三章 我国食品接触材料涂层质量安全管理	38
第一节 食品安全法及食品相关产品管理规定.....	38
一、食品安全监管体制基本框架.....	38
二、食品安全风险监测与评估.....	40
三、食品安全标准管理.....	40
四、生产经营中食品接触材料基本安全规范.....	41
五、食品相关产品新品种的行政许可管理规定.....	42
第二节 我国食品接触材料涂层质量安全要求.....	43
一、我国食品接触材料涂层技术标准汇总.....	44
二、GB 9685-2008 食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准.....	47
第三节 我国食品接触材料涂层质量安全指标检测方法.....	50
第四节 我国食品接触材料市场准入制度及出口检验监管.....	53
一、食品用包装、容器、工具等制品市场准入制度.....	53
二、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.....	57
三、进出口食品包装容器、包装材料检验监管工作规范(试行).....	58

第四章 国内外食品接触材料质量安全法规及标准比较	60
第一节 安全法规比较	60
一、食品接触材料法规适用范围及其分类	60
二、安全法规的特点	61
第二节 检验方法比较	65
一、迁移试验	65
二、食品分类与食品模拟物	66
三、迁移试验条件	67
四、食品模拟物体积与材料接触面积之比	69
五、特定情况下的迁移试验	69
第三节 食品接触材料涂层质量安全要求比较	70
一、总迁移量/蒸发残渣	70
二、特定迁移限量	71
三、材料中物质含量	72
四、高锰酸钾消耗量	73
五、重金属元素	73
第五章 食品接触材料生产企业质量安全及符合性评价程序	74
第一节 生产企业质量安全管理和控制	74
一、生产企业质量管理控制存在的问题	74
二、ISO 22000 标准介绍	75
三、良好操作规范（GMP）介绍	76
四、产品标识和说明书意识	79
第二节 质量安全符合性评定程序	80
一、出口检验监管程序	80
二、欧盟及其成员国食品接触材料进口符合性检查程序	86
三、美国食品接触材料进口符合性检查程序	88
四、日本食品接触材料进口符合性检查程序	91
五、韩国食品接触材料进口符合性检查程序	93
附 录	96
附录 A GB 9685-2008 中涂料允许使用的添加剂	96
附件 B 食品相关产品新品种行政许可申请资料具体要求	117
附件 C 食品相关产品新品种行政许可申请表	119
附录 D 食品接触材料进出口检验监管常用表格	123
附录 E 问题与回答	127
附件 F 行业咨询机构及检测机构	131
附件 G 信息获取渠道	138

第一章 概述

“民以食为天”，食品安全向来都是人民生活之根本，国家稳定之基础，社会发展之前提。在食品安全中，除了食品本身的质量安全之外，与食品直接接触的包装、容器、餐厨具等食品接触材料的质量安全也将直接关系到最终的食品安全。因此，食品接触材料被认为是特殊的食品添加剂，食品接触材料的质量安全近年来也被各国政府和消费者所关注。出口食品接触材料的质量安全已经不仅仅是企业个体需要承担的风险和责任，也是整个行业甚至整个国家需要承担的风险和责任。为确保我国出口食品接触材料的质量安全，企业在生产或出口此类产品时，有必要充分了解食品接触材料行业的基本情况和相关的质量安全管理法规和标准。本章首先概述了食品接触材料的相关概念、国际贸易情况及我国相关出口产品质量安全现状等内容。

第一节 定义及适用范围

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《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、餐炊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。

二、质量安全范围界定

根据国际标准化组织制订的国际标准《质量管理和质量保证——术语》（ISO8402—

1994), 产品质量是指产品“反映实体满足明确和隐含需要的能力和特性的总和”。具体而言, 广义的产品质量可以包括产品的外观包装、使用性能、安全性能、环保性能、健康性能等多个方面。

食品接触材料的质量, 对于食品安全有着双重意义: 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、品质的改变, 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变化, 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。

三、食品接触材料涂层简介

(一) 涂料、涂层的定义

涂料的广义定义: 是指一种液态或固态的材料, 它可以通过某种特定的施工工艺涂覆在物体的表面, 经干燥固化后形成牢固附着, 具有一定强度的、连续的固态涂膜, 对被涂物具有保护、装饰或其他特殊功能。涂料经施涂工艺后在基材表面所形成的固态连续膜即被称为涂层 (coating)。

广义涂料的分类方法很多也很复杂, 仅从用途上就可以分为: 建筑涂料、罐头涂料、汽车涂料、飞机涂料、家电涂料、木器涂料、桥梁涂料、塑料涂料、纸张涂料等。与食品接触材料相关的有罐头涂料、家电涂料 (不粘厨具等)、木器涂料、塑料涂料、纸张涂料等。

本文所关注的仅是用于食品接触材料且直接与食品接触的涂层, 尤其关注有机涂层, 例如食品罐头内涂、不粘锅的特富龙涂层等。与食品接触的其它类涂层, 例如金属镀层、陶瓷釉层等都已经纳入相应材质的质量手册, 在此不再累述。

(二) 用于食品接触材料涂层的种类

食品接触材料涂层的种类繁多, 欧盟理事会决议 Res (2004) 1 中列入的可以用于食品接触的涂料的添加剂就达数百种, 美国 FDA 175.300 中也列出了数百种可用于食品接触塑料及涂料原料的物质清单, 但由于我国食品接触材料标准体系尚不发达, 目前我国国标中建立了卫生标准的食品接触涂料种类仅有 8 种, 但这并不意味着其它类别的涂料就不适用于食品接触材料。新的 GB 9685-2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》列出的能够用于食品接触涂料的添加剂就已经达到 369 种。

表 1-1 我国国标中提及的食品接触材料用涂料

序号	涂料名称	用于制品	执行标准
01	过氯乙烯内壁涂料	食品容器	GB 7105-1986
02	漆酚涂料	食品容器	GB 9680-1988
03	食品罐头内壁脱膜涂料	食品罐头	GB 9682-1988
04	食品容器内壁聚酰胺环氧树脂涂料	食品容器	GB 9686-1988
05	有机硅防粘涂料	食品容器	GB 11676-1989
06	水基改性环氧易拉罐内壁涂料	食品容器	GB 11677-1989
07	食品容器内壁聚四氟乙烯涂料	食品容器	GB 11678-1989
08	食品罐头内壁环氧酚醛涂料	食品罐头	GB 4805-1994

（三）食品接触材料涂层应用范围

随着涂覆工艺水平的提高和新型食品接触材料需求的不断增加，食品接触材料涂层的应用范围不断扩展，具体到产品有如不粘锅、电饭锅、高压锅等家用电器，打蛋器、烧烤叉、烧烤架、烤盘等餐具、厨具，易拉罐、马口铁罐、密封盖、食品用钢桶等食品容器，纸包装、一次性纸杯、烘培纸等纸质用品。

第二节 我国覆涂层食品接触制品对外贸易概况（略）

第三节 出口食品接触材料质量安全现状

欧盟是我国食品接触材料的主要出口地区，也是目前国际上对食品接触材料监管最为严格和细致的地区。以下就以 2006 年和 2007 年欧盟食品和饲料快速警报体系（RASFF）对我国食品接触材料的通报数据分析我国出口食品接触材料的质量现状。

一、我国出口欧盟食品接触材料总体情况

近年来，我国出口食品包装、接触材料在国际市场的占有率呈逐年上升趋势，仅在广东省就有 5000 余家食品接触材料出口产品生产企业，其中 2800 余家与欧盟有业务往来。但在市场占有率不断上升的同时，因安全和卫生不符合美国、欧盟、日本等发达国家的法规标准，而被禁止进境、退货及销毁等情况也不断增多。表 1-4 为 2005 年~2007 年欧盟通过食品和饲料快速警报体系（RASFF）对我国出口的相关产品的通报情况。

表 1-4 2005~2007 年欧盟 RASFF 对中国出口产品通报情况

年份	被通报产品批次	其中食品接触类产品批次	所占比重
2005	278	89	32.0%
2006	297	91	30.6%
2007	371	143	38.5%

表 1-4 显示, 近三年来 RASFF 对中国出口食品接触类产品的通报次数从 2005 年的 89 批逐年递增到了 2007 年的 143 批, 说明我国出口食品接触材料的整体贸易风险有增加趋势。

二、我国出口欧盟食品接触类产品的具体风险分析

欧盟的食品和饲料快速预警系统(RASFF)每周都发布相关产品被欧盟通报的详细情况, 这些情况包括通报国、进口国、产品名称、被通报原因、通报级别等。表 1-5、表 1-6 为近两年欧盟 RASFF 对进口我国食品接触类产品通报情况的统计数据。

表 1-5 2006 年欧盟 RASFF 对进口我国食品接触类产品通报的数据统计

通报类型	警告通报	警示通报	信息通报	总次数	
占通报次数百分比	6%	26%	68%	91	
发布国家	意大利	德国	斯洛文尼亚	芬兰	希腊
占通报次数百分比	35%	20%	8%	7%	7%
产品类别	厨房用具	餐具	其它		
占通报次数百分比	60%	27%	13%		
通报原因	重金属转移	芳香胺	甲醛	总迁移量	挥发性有机物
占通报次数百分比	44%	23%	8%	6%	5%
重金属类别	镍	镉	铬	铅	锰
占通报次数百分比	46%	38%	22%	19%	5%

表 1-6 2007 年欧盟 RASFF 对进口我国食品接触类产品通报的数据统计

通报类型	警告通报	警示通报	信息通报	总次数	
占通报次数百分比	24%	7%	71%	143	
发布国家	希腊	意大利	斯洛文尼亚	芬兰	德国
占通报次数百分比	29%	27%	15%	10%	4%
产品类别	厨房用具	餐具	其它		
占通报次数百分比	54%	29%	17%		
通报原因	重金属转移	总迁移量	芳香胺	邻苯二甲酸类	甲醛

占通报次数百分比	40%	25%	13%	11%	6%
重金属类别	铬	镍	锰	镉	铅
占通报次数百分比	72%	43%	15%	11%	7%

表 1-5 和表 1-6 分别是 2006 年和 2007 年欧盟 RASFF 对进口我国食品接触类产品通报的分析数据。从整体上看，虽然警告通报和警示通报之和所占总次数的比例没有明显变化，但 2007 年总次数比 2006 年增加了 48 次，这表明出口欧盟的食品接触类产品整体贸易风险有增加的趋势。从出口国家看，这两年意大利通报次数所占的比例分别占到总数的 35% 和 27%，是欧盟各国中出口风险最高的国家。再次，德国和希腊在这两年通报次数的比例有很大波动，但 2006 年德国通报次数所占比例达到 20%，2007 年希腊通报次数所占比例更是达到最高 29%，显示出口到德国和希腊的食品接触类产品也有很高的风险。其三，这两年斯洛文尼亚和芬兰通报次数所占比例都各在 10% 左右且排名都在前五，表明出口这两国的食品接触类产品也有较高风险。而从数据来看，出口到欧盟其他国家的食品接触类产品相对风险较小。

从产品类型上看，这两年厨房用具和餐具占到总通报次数的 87% 和 83%，一方面是因为这两类产品相对出口量最多，但同时也说明，这两类产品出口风险最高。尤其是厨房用具，这两年的通报数所占比例分别达到 60% 和 54%，是所有食品接触类产品中风险最高的产品类。再从被通报原因看，这两年被通报比例最高的都是重金属迁移量，比例分别达到 46% 和 40%，这表明出口欧盟的食品接触类产品中，重金属迁移量超标的风险最高。对重金属迁移量具体项目的分析结果显示，铬、镉、镍所占的比例最高，尤其是 2007 年铬占重金属通报次数的比例高达 72%，而铬超标的产品主要是金属材料制的厨房用具，这样的高风险应该引起有关部门的高度关注。其次则是芳香胺，两年的比例分别为 23% 和 13%，虽然 2007 年总迁移量的比例达到 25%，但其中半数左右的通报都是希腊对铝制运动水瓶的连续通报，所以芳香胺应该是除重金属迁移量外风险最高的指标。值得一提的是，2007 年欧盟出台新的邻苯二甲酸酯限用指令后，2007 年邻苯二甲酸类指标被通报比例约 11%，被通报产品类别则主要集中于器皿盖的密封圈，这说明国内相当部分的出口产品还没有适应欧盟新的限用指令。由于产业整体工艺的改变和提高需要一定时间，在今后相当长时期内，邻苯二甲酸类指标也将具有很高的风险性。另外，这两年甲醛释放和总迁移量也占相当部分比例，也应引起相关企业和检验检疫部门的关注。

综上所述，欧盟内部出口风险最高的国家依次为意大利、德国、希腊；厨房用具和餐具

则依次是出口风险最高的产品类别；重金属迁移量和芳香胺依次是出口风险最高的检测指标，2007 年欧盟新指令则增加了邻苯二甲酸酯的风险度；重金属迁移量中的铬、镍、镉指标风险最高。

第四节 本手册常见英文简写

表 1-7 食品接触材料常见英文简写及解释

序号	专业术语	解释
1	FCM	食品接触材料 Food Contact Material
2	US FDA	美国食品及药品管理局 American National Standards Institute
3	LFGB	德国食品与日用品法 German Food Commodity and Feed Law
4	DGCCRF	法国食品级安全法规
5	BS	英国标准 British Standard
6	EC	欧盟理事会 European Council
7	NF	法国标准化协会 French National Standard
8	CEN	欧洲标准化委员会 European Committee for Standardization
9	SCF	欧盟食品科学委员会 Scientific Committee for Food
10	GB	中国国家标准
11	US. EPA	美国环保局 Environmental Protection Agency
12	EN	欧洲标准 European Norm
13	DIN	德国标准 Deutsches Institut für Normung
14	EEC	欧洲经济共同体 European Economic Community
16	ISO	国际标准化组织 International Organization for Standardization
17	CFR	联邦法规 Code of Federal Regulation
18	GMP	良好生产程序/规范 Good Manufacturing Process/Practice

19	BfR	联邦风险评估协会 Federal Institute for Risk Assessment
20	RASFF	食品饲料快速预警系统 Rapid Alert System for Food and Feed

第二章 主要贸易国（地区）食品接触材料涂层质量安全管

对于出口企业来说，只有清晰了解贸易国对相关产品质量安全管理的模式、法律法规、技术指标等信息，才能在出口产品的质量控制过程中有的放矢，事半功倍。本章就根据出口企业的这一需求，从宏观的管理理念到微观的技术指标全方面阐述了主要贸易国（地区）对覆涂层食品接触制品的质量安全管理信息，希望能够帮助我国相关企业提高相关出口产品的质量安全管理能力，保障产品的顺利出口。

第一节 主要贸易国（地区）食品接触材料质量安全法规

一、欧盟和成员国食品接触材料质量安全法规

（一）欧盟食品接触材料质量安全法规

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（表 2-1），单独的指南文件有 3 个（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

欧盟食品接触材料法规体系如图 2-1 所示。

(二) 成员国食品接触材料法规体系

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。

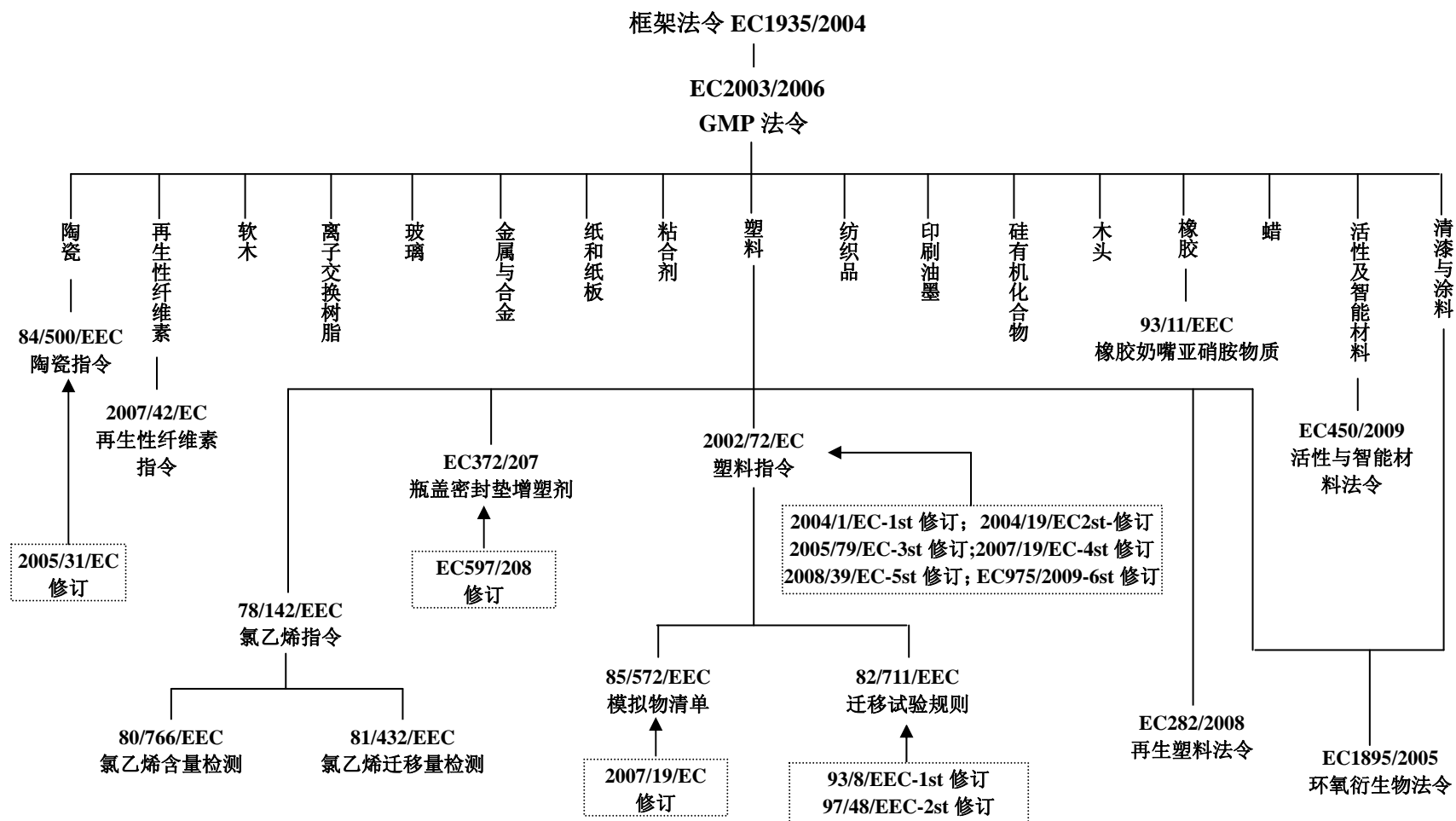


图 2-1 欧盟食品接触材料法规体系示意图

1. 德国食品接触材料法规体系

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见下图 2-2。

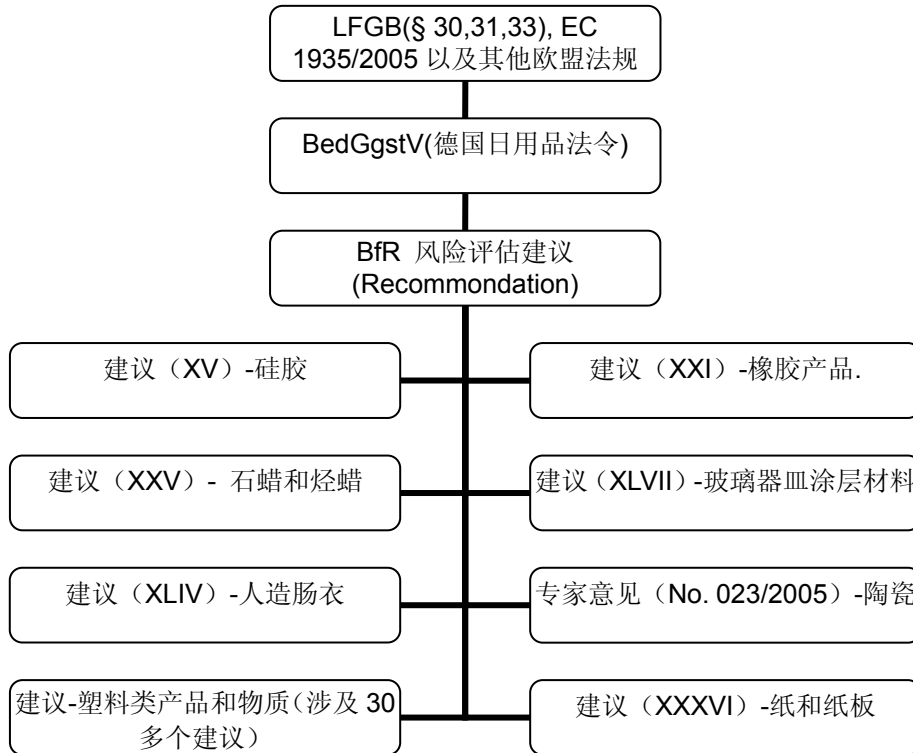


图 2-2 德国食品接触材料法规体系框架

对于 BedGgstV 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。它按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最大用量、成品中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 n°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。

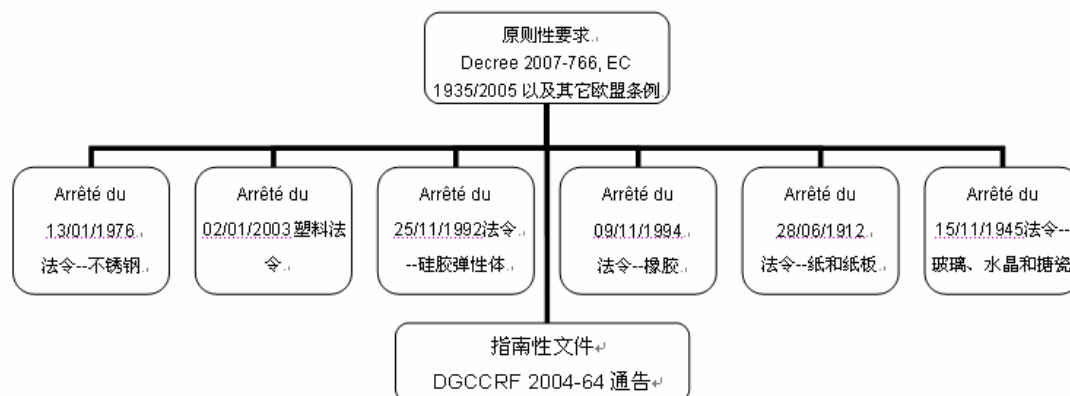


图2-3 法国食品接触材料法规体系框架

3. 意大利食品接触材料法规体系

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颁指令 (Ministerial Decree), 主要包括有针对陶瓷的Decreto Ministeriale del 04/04/1985部颁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部颁指令。

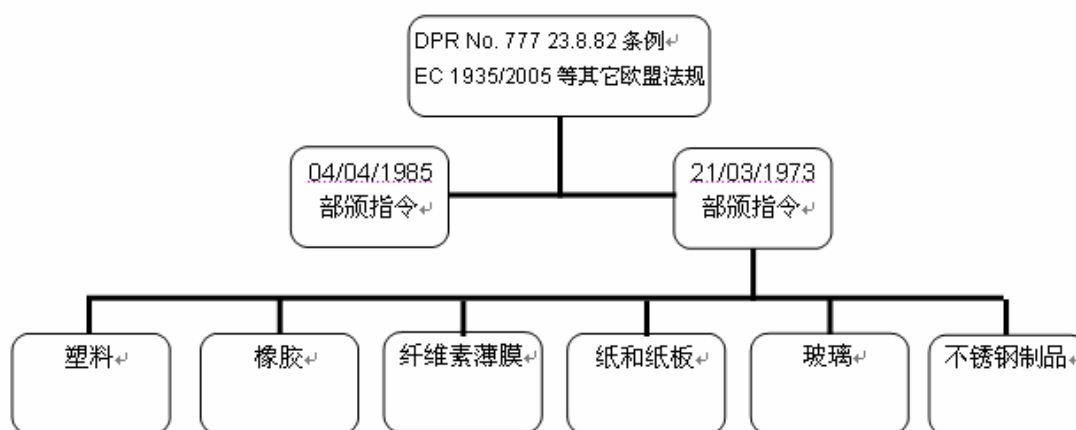


图 2-4 意大利食品接触材料法规体系框架

4. 英国食品接触材料法规体系

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见图2-5。

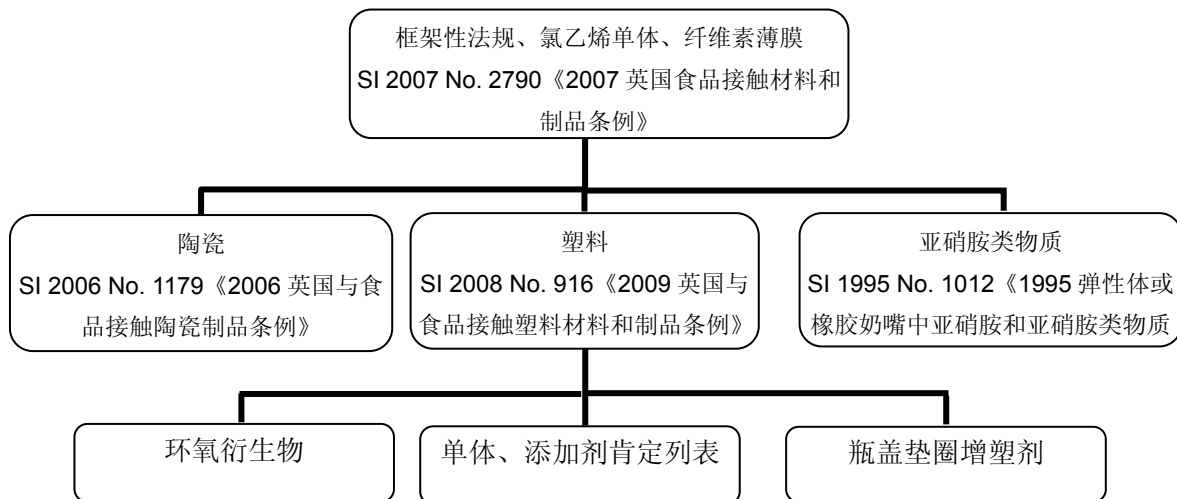


图 2-5 英国食品接触材料法规体系框架

二、美国食品接触材料法规体系

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 年食品添加剂修订案》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 年修订案之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造成的风险，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,与食品接触材料相关的是由美国 FDA 负责制定的第 21 卷中的 170-189 章节, 详见下表:

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食品添加剂
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。

出口美国的食品接触材料除了遵守 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, 针对进口镀银餐具和陶瓷制品中的铅镉溶出量制定了相关的限量指标要求。

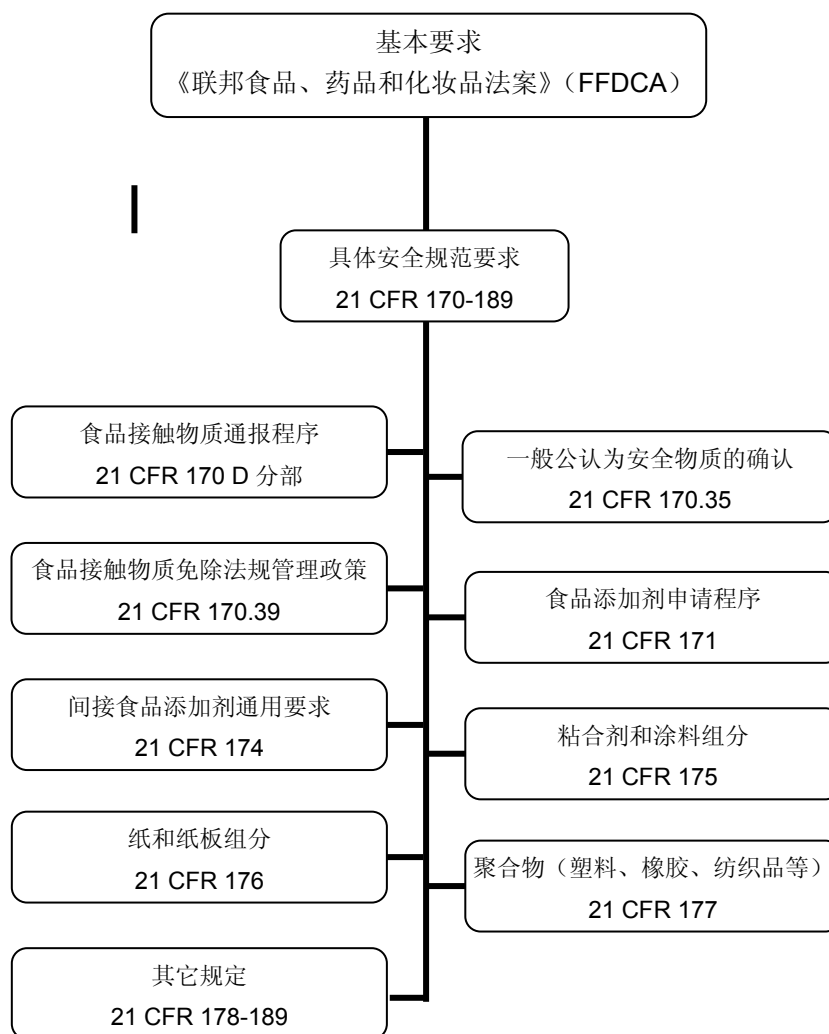


图 2-6 美国食品级接触材料相关法规框架

三、日本和韩国食品接触材料质量安全法规

(一) 日本

日本对食品容器、包装材料与食品添加剂采取分开管理的模式。《日本食品卫生法》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。日本农林省

和劳动厚生省负责为食品卫生法制定相关的配套标准。目前,日本劳动厚生省颁布的标准《食品、食品添加剂等的规范标准》(厚生省 1959 年第 370 号公告以及后来部分修订的 2005 年第 499 号公告)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的要求外,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(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。

(二) 韩国

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。

第二节 主要贸易国（地区）覆涂层食品接触制品质量安全技术要求

法规的框架性和原则性规定只有落实到相应的技术要求或技术标准才能产生规范作用，为配合食品接触材料法规的执行，各国都为不同食品接触材料制定了相应的质量安全技术要求，以下列举了我国主要贸易国（地区）对食品接触材料涂层质量安全的技术要求。

一、欧盟及其成员国对食品接触材料涂层质量安全技术要求

欧盟关于食品接触材料涂层质量安全技术要求的指令或决议共有三个，分别是 1、对食物接触的有机涂层材料及产品的限制指令 Res AP(2004)1；2、关于对有关与食品接触的材料和制品内的某些环氧衍生物的使用限制 1895/2005/EC；3、关于限制全氟辛烷磺酸销售及使用的指令 2006/122/EC。以下分别介绍这三个指令或决议的内容。

1、对食物接触的有机涂层材料及产品的限制指令 Res AP(2004)1

Res AP(2004)1 规定，在正常或可预见条件下用于接触食品的涂料应满足下列条件：

（1）其成分在食品中的迁移量不得危及人类健康，或导致食品成分不可接受的变化，或引起食品感官特性的劣变；

（2）拟与食品接触的涂料应按良好生产规范生产，并使用《1 号技术文件——用于生产拟与食品接触的涂料的物质清单》中的物质以及关于控制拟与食品接触的塑料材料和制品用聚合助剂（工艺助剂）的 AP（92）2 决议所规定的聚合助剂，严格遵守生产商的说明，按照规定条件进行制备、施涂和固化。

（3）每平方米（ dm^2 ）材料或制品的表面积中，涂料成分在食品中的迁移量不得超过 10mg（总迁移量， mg/dm^2 ）。然而，在下列情况中，这一限量应表示为释放到每千克食品中的分量 60mg（即 60mg/kg）；

- a.本身是容器或相当于容器，或可被填充的制品，溶剂不小于 500mL 且不大于 10L；
- b.可被填充但无法估算接触食品表面积制品；
- c.用于密封的瓶盖、垫片、瓶塞或类似装置。

（4）它们不得迁移未列入《1 号技术文件——用于生产拟与食品接触的涂料的物质清单》中的分子质量 $<1000\text{u}$ 的可能危害而人类健康的物质成分。这些未列入的分子质量 $<1000\text{u}$ 的物质应接受虑及饮食暴露以及毒理学和构效关系的适当的风险评估。

2、关于对有关与食品接触的材料和制品内的某些环氧衍生物的使用限制 1895/2005/EC；

1895/2005/EC 的出台实际是对过往指令的修正和延续。所以必须首先介绍一下重要的

2002/16/EC 指令。

为避免危害人类健康和阻碍商品的自由流通，2002年2月20日关于拟接触食品材料和制品中某些环氧衍生物的使用的委员会2002/16/EC指令⁽¹⁾为2,2-双(4-羟苯基)丙烷-双(2,3-环氧丙基)醚(“BADGE”，即双酚-A二环氧甘油醚)、双(羟苯基)甲烷-双(2,3-环氧丙基)醚(“BFDGE”，即双酚-F二环氧甘油醚)和线型酚醛缩水甘油醚(NOGE)⁽²⁾及其某些衍生物制定了特定迁移限量。按照2002/16/EC指令规定，BFDGE和NOGE的使用和(或)存在只能延续到2004年12月31日。在新的毒理学数据按期提交且由欧洲食品安全局作出评价之前，BADGE的过渡期延续到2005年12月31日。

根据送达的BADGE的毒理学数据，欧盟食品局得出结论，BADGE、BADGE·H₂O和BADGE·2H₂O不会产生所担心的致癌性和活体内生殖毒性，可将BADGE、BADGE·H₂O和BADGE·2H₂O的每日允许摄入量(TDI)设为0.15毫克每千克人体重(0.15 mg/kg·bw)。因此，对于BADGE、BADGE·H₂O和BADGE·2H₂O，可以建立更高的特定迁移限量SML(T)。至于BADGE氯代醇衍生物，由于缺少活体内生殖毒性数据，食品局认为目前仍适用每千克食品或食品模拟物中1毫克(1 mg/kg)的特定迁移限量。因此，自2006年1月1日起，应允许符合上述迁移量限制的含BADGE材料和制品在共同体内销售和使用。

由于能使食品局评估并允许继续使用BFDGE和NOGE所需的毒理学数据尚未及时报送。因此，依据2002/16/EC指令，从2005年1月1日起不再允许BFDGE和NOGE的使用和(或)存在，但允许现有库存用完。

但对于大容器，允许使用和含有BADGE、BFDGE和NOGE。这些容器具有高容积/表面积比，在整个使用寿命期内重复使用，致使迁移量降低，而且它们通常与食品在室温下接触，由此可认为，对这类容器使用的BADGE、NOGE和BFDGE不必要规定迁移限量。

作为2006/16/EC的修订版，1895/2005/EC主要包括以下主要内容：

第1条 范围

1. 本法规适用于(EC)No 1935/2004法规第1条第2款所述的包括活性和智能食品接触材料和制品在内的材料和制品，这些材料和制品在生产中使用或含有下列一种或几种物质：

(a) 2,2-双(4-羟苯基)丙烷-双(2,3-环氧丙基)醚(以下简称为“BADGE”，其CAS号001675-54-3)及其某些衍生物；

⁽¹⁾ OJ L 51 of 22.2.2002, p. 27, 由2004/13/EC指令(OJ L 27, 30.1.2004, p. 46)修订。

⁽²⁾ BADGE 又称“双酚A二缩水甘油醚”，俗称“双酚A型环氧树脂”；BFDGE 又称“双酚F二缩水甘油醚”，俗称“双酚F型环氧树脂”；NOGE 又称“线型酚醛环氧树脂”，俗称“F型环氧树脂”。(编者注)

(b) 双(羟苯基)甲烷-双(2,3-环氧丙基)醚 (以下简称为“BFDGE”, 其 CAS 号 039817-09-9);

(c) 其它线型酚醛缩水甘油醚 (以下简称为“NOGE”)。

2. 就本法规而言, “材料和制品”指:

- (a) 用各类塑料制成的材料和制品;
- (b) 由表面涂层覆盖的材料和制品;
- (c) 粘合剂。

3. 本法规不适用于容积大于 10000L 的容器或储槽, 或附属于或与该容器连接的管道, 这些容器或管道涂覆了所谓“重防腐涂料”的特殊涂层。

第 2 条 BADGE

材料和制品释放的标准附录 1 所列物质质量不得超过该附录规定的限值。

第 3 条 BFDGE

材料和制品生产中禁止 BFDGE 的使用和 (或) 存在。

第 4 条 NOGE

材料和制品生产中禁止 NOGE 的使用和 (或) 存在。

第 5 条 书面声明

在市场流通阶段 (零售阶段除外), 含有 BADGE 及其衍生物的材料和制品应依据(EC) No 1935/2004 法规第 16 条随附书面声明。

应能获取适当的文件以证实其声明。当主管当局要求时, 这些文件应能够提供。

第 6 条 过渡期限

1. 第 2、3 和 4 条不适用于 2003 年 3 月 1 日前已接触食品的第 1 条第 2 款 (b) 和 (c) 所述材料和制品。

2. 第 3 和 4 条不适用于 2005 年 1 月 1 日前已接触食品的符合 2002/16/EC 指令的材料和制品。

3. 第 5 条不适用于 2007 年 1 月 1 日前已接触食品的第 1 条第 2 款 (a)、(b) 和 (c) 所述材料和制品。

4. 第 1、2 和 3 款所述的材料和制品, 如已在其上显示灌装日期, 则可投放市场。如果能够表示灌装日期, 也可代以其它标识。当需要时, 应使主管当局或其它任何执行本法规要求的个人能够获悉灌装日期。

5. 第 1 至 4 款的实施应不影响 2000/13/EC 指令的要求。

第7条 废止

2001/61/EC 指令予以废止。

对废止指令的引用应视为对本指令的引用，并应根据附录 II 的对照表予以解读。

第8条 生效

本指令自欧盟官方公报发布之日起 20 天内生效。

本指令自 2006 年 1 月 1 日起实施。

3、关于限制全氟辛烷磺酸销售及使用的指令2006/122/EC。

全氟辛烷磺酰基化合物 (PFOS) 分子式为 $C_8F_{17}SO_2X$ (X=OH, 金属盐(-M+), 卤化物, 氨基化合物和其它的衍生物包括聚合物), 欧盟2006/122/EC指令中主要提出了两条具体的限量要求, 即:

- (1) 使用其作为物质或制品的成份, 若其浓度大于或等于0.005%, 不得投放于市场。
- (2) 在半成品或成品中, 或它们的部件中, 以含有PFOS的结构或特殊部件的局部结构计算, 浓度不得等于或高于0.1%, 对于纺织品和其它有涂层的材料, PFOS的量不得等于或高于 $1\mu\text{g}/\text{m}^2$ 。

对于食品接触材料涂料, 如果出口产品为涂料原料或化工配制产品, 则适用于第(1)条, 即其中的PFOS含量小于0.005%, 如果是覆涂层食品接触制品, 则其涂层应该符合第(2)条的限制要求, 即其涂层中的PFOS小于 $1\mu\text{g}/\text{m}^2$ 。

4、欧盟及其成员国对食品接触材料涂层的质量安全要求列表

除以上介绍的欧盟对食品接触材料涂层的共同要求之外, 欧盟还允许各成员国有自己进一步的技术要求, 例如德国 BFR 建议中就有对食品接触材料涂层的详细要求, 主要包括两部分, 一部分是与欧盟总迁移量要求一直的迁移量限制, 一部分是德国食品与日用品法 section 31 明确提出的感官要求。此外法国对覆涂层的食品接触材料制品也有特殊要求, 主要体现在对涂层内基材的技术要求, 例如对覆涂层的不锈钢制品, 除了需要满足欧盟对涂层的特殊要求外, 还需要对基材进行材料试验, 以符合不锈钢基材的技术要求。表 2-1 简单罗列了欧盟及其成员国对覆涂层食品接触制品制品的质量安全要求。

表 2-4 欧盟及其成员国对覆涂层食品接触制品制品的质量安全要求。

序号	出口国/地区	适用材料	标准号及名称	测试项目	限量要求
1	欧盟	环氧衍生物类涂层	欧盟委员会指令 1895/2005/EC	环氧衍生物(BADGE, BFDGE, NOGE 及其衍生物)	以下物质的总迁移限量:

9 mg/kg 或者 $9\text{mg}/6\text{dm}^2$

序号	出口国/地区	适用材料	标准号及名称	测试项目	限量要求
				BADGE=双酚-A 二缩水甘油醚 BFDGE=双酚 F 二缩水甘油醚 NOGE=酚醛清漆甘油醚	(a)BADGE (b) BADGE.H ₂ O (c) BADGE.2 H ₂ O 以下物质的总迁移限量： 1 mg/kg 或者 1mg/6dm ² (a) BADGE.HCl (b) BADGE.2HCl (c) BADGE. H ₂ O.HCl BFDGE, NOGE 及其衍生物不得检出。
2	欧盟	有机涂层	Res AP(2004)1 欧盟对食物接触的有机涂层材料及产品的限制指令	蒸馏水中全迁移量 3%乙酸中全迁移量 10%乙醇中全迁移量 橄榄油中全迁移量	食品接触表面模拟液中 ≤10mg/dm ² ; 大于 500ml 且小于 10L 的容器, 以及 瓶盖瓶塞垫圈, 模拟液中 ≤ 60mg/kg。
3	欧盟	有机涂层 (烹饪用)	2006/122/EC 关于限制全氟辛烷磺酸销售及使用的指令	苯酚溶出量测试 甲醛溶出量测试 芳香胺溶出量测试 六价铬溶出量测试 三价铬溶出量测试 PFOA(全氟辛酸及其含铵的盐类) PFOS (全氟辛烷磺酸及相关全氟辛烷磺酰基化合物的统称)	0.05 mg/dm ² 15 mg/dm ² 0.01 mg/dm ² 0.02 mg/L 0.02 mg/L 0.005 mg/dm ² 1 μg/m ²
4	德国	塑料、涂层等	BFR 一般塑料制品或橡胶或有机涂层通用要求	全面迁移的去离子水浸取法 全面迁移的 3%醋酸浸取法 全面迁移的 10%酒精浸取法 全面迁移的橄榄油浸取法 感官测试: 对于与食品接触的整体产品的味道和气味	一般情况: 食品接触表面模拟液中≤10mg/dm ² 特殊情况: 大于 500ml 且小于 10L 的容器, 以及 瓶盖瓶塞垫圈。模拟液中 ≤ 60mg/kg 限值为 2.5, 是个比率值。 (通常是以 6 名专业感官

序号	出口国/地区	适用材料	标准号及名称	测试项目	限量要求
					测试人员的评分折算比率。)
5	法国	铝 I: 带有机涂层	DGCCRF 2004-64 法国 食品级安全法规	铝成分分析	Fe + Si ≤ 1%; Ti ≤ 0.15 %; (Cr, Zn, Cu, Mn, Mg, Ni, Sn) 分别 ≤ 0.10 % (如果Cr和Mg含量低于0.05%, Cu含量可能超过0.20%); Pb, Ti, Be 和其它各项杂质分别 ≤ 0.05 %;
				铝合金成分分析	• Si ≤ 13.5 % • Sb ≤ 0.4% • Sn ≤ 0.10% • Mg ≤ 11% • Cr ≤ 0.35% • Mn ≤ 4% • Ti ≤ 0.3% • Ni ≤ 3% • Zr ≤ 0.3% • Fe ≤ 2% • Zn ≤ 0.25% • Cu ≤ 0.6% • Sr ≤ 0.2%
				I 蒸馏水中总迁移量	≤ 10mg/dm ² 或 ≤ 60mg/kg
				I 10%乙醇中总迁移量	
				I 橄榄油替代物中全迁移量	
6	法国	钢(包装类食品接触材料) I: 镀锡 II: 带有机涂层	DGCCRF 2004-64 法国 食品级安全法规	钢成分要求	Al ≤ 1.0% As ≤ 0.030% B ≤ 0.05% C ≤ 0.30% Cd + Pb + Hg ≤ 0.0100% Hg ≤ 0.005% Cr ≤ 0.50% Cu ≤ 0.45/144 Mn ≤ 2.50% Mo ≤ 0.10%

序号	出口国/地区	适用材料	标准号及名称	测试项目	限量要求	
					Ni ≤ 0.30% P ≤ 0.10% S ≤ 0.050% Si ≤ 1.0% Sn ≤ 0.10% Ti ≤ 0.30% V ≤ 0.10% W ≤ 0.10% Zr ≤ 0.050% 其它微量元素 ≤ 0.050%	
				限制元素迁移量	Pb + Cd ≤ 0.010 % As ≤ 0.030 %	
				I 镀锡纯度	≥ 99.85%	
				I 镀锡含铅量	≤ 0.010%	
				II 蒸馏水中全迁移量	≤ 10mg/dm ² 或 ≤ 60mg/kg	
			II 10%乙醇中全迁移量			
			II 橄榄油替代物中全迁移量			
7	法国	钢（非包装类食品接触材料） I: 带有机涂层	DGCCR 2004-64 法国 食品级安全法规	成分	扁平容器	长型容器
				Al ≤	1.00	2.00
				As ≤	0.030	0.030
				B ≤	0.050	0.050
				C ≤	1.30	1.30
				Cd ≤	0.01	0.01
				Cr ≤	1.60	2.50
				Co ≤	0.05	0.1
				Cu ≤	1.00	1.00
				Mn ≤	2.50	2.50
				Mo ≤	1.00	1.00
				N ≤	0.100	0.20
				Nb ≤	0.20	0.20
				Ni ≤	2.00	4.10

序号	出口国/地区	适用材料	标准号及名称	测试项目	限量要求	
				P ≤	0.20	0.20
				Pb ≤	0.05	0.05
				S ≤	0.050	0.40
				Si ≤	2.50	2.50
				Sn ≤	0.080	0.080
				Ti ≤	0.30	0.30
				V ≤	0.30	0.30
				Zr ≤	0.20	0.20
				除Fe之外的其它元素分别≤	0.050	0.050
				限制元素含量	Pb < 0.05% Cd < 0.1% As < 0.30% Co < 0.050%.	
				I 蒸馏水中全迁移量	≤10mg/dm ² 或≤ 60mg/kg	
I 10%乙醇中全迁移量						
I 橄榄油替代物中全迁移量						
8	法国	DGCCRF 铸铁 I: 带金属 镀层 II: 带有及 涂层	2004-64 法国食品级安全 法规	铅含量	Pb ≤ 0.05 %	
				I 限制元素含量	Pb ≤ 0.05 % Cd ≤ 0.010 % As ≤ 0.030 %	
				I 蒸馏水中 Ni 、Cr 迁移量	Ni ≤ 0.5mg/kg	
				I 0.5%乙酸(p/v)中 Ni 、Cr 迁移量	Cr ≤ 5mg/kg	
				II 蒸馏水中全迁移量	≤10mg/dm ² 或≤ 60mg/kg	
				II 10%乙醇中全迁移量		
				II 橄榄油替代物中全迁移量		
9	英国	有机涂层	BS 7557 : 1992 与食品 接触材料、制品表面金属 释放量限制	浸泡液铅含量	0.8 mg/dm ²	
				浸泡液镉含量	0.07 mg/dm ²	

二、美国对食品接触材料涂层质量安全技术要求

美国对于食品接触材料涂层的要求主要集中在 FDA CFR 175 章节里，该章节中将能够

在食品接触材料涂层中使用的添加剂做了明确说明并提出了使用过程中的质量安全要求, 这些主要技术要求分为两类, 一类是涂层中添加剂本身的成分要求, 一类是制成涂层后需要满足的质量安全要求。由于出口添加剂本身属于化学品贸易范畴, 故不在此处展开描述, 而是重点讲述食品接触材料涂层需要满足的质量安全要求。表 2-2 列举了美国 FDA 对食品接触材料涂层的质量安全技术要求。从表 2-2 看出, 相对于欧盟, 美国对食品接触材料涂层的要求更为细致, 各种涂料的测试项目有明显的特征, 限量要求也各不相同。这意味着出口美国的覆涂层食品接触制品生产厂商必须能够明确涂层的化学成分信息, 如果不能清楚成分信息, 很可能被适用错误的测试项目和限量, 从而引发不必要的产品质量风险。

表 2-5 美国对食品接触材料涂层质量安全技术要求列表

序号	出口国/地区	适用材料	标准号及名称	测试项目	限量要求
1	美国	丙烯酸酯共聚物涂料	FDA CFR 175.210	100°C 蒸馏水浸泡 30min 后可溶于氯仿的浸出物总量	0.0775 mg/cm ²
				49°C 正庚烷浸泡 30min 后可溶于氯仿的浸出物总量	
2	美国	热熔性可剥离的食品用涂料	FDA CFR 175.230	—————	—————
3	美国	石蜡 (和成品)	FDA CFR 175.250	—————	—————
4	美国	部分磷酸酯化的聚酯树脂	FDA CFR 175.260	蒸馏水浸出物	0.0465 mg/cm ²
				正庚烷浸出物	
				8%乙醇浸出物	
5	美国	聚氟乙烯树脂	FDA CFR 175.270	—————	—————
6	美国	树脂和聚合物的涂料	FDA CFR 175.300	蒸馏水浸泡再经氯仿提取浸出物	(1) ≤3.785L 且为一次性使用的容器: 0.5mg/in ²
				正庚烷浸泡再经氯仿提取浸出物	(2) ≥3.785L 且为一次性使用的容器: 1.8mg/in ²
				8%乙醇浸泡再经氯仿提取浸出物	(3) 反复使用的容器或其它制品: 2.79mg/cm ²
7	美国	用于聚烯烃薄膜的树脂型和聚合型涂料	FDA CFR 175.320	蒸馏水浸泡再经氯仿提取浸出物	0.5mg/in ²
				正庚烷浸泡再经氯仿提取浸出物	
				8%乙醇浸泡再经氯仿提取浸出物	
8	美国	乙酸乙烯酯/巴豆酸共聚物	FDA CFR 175.350	48.9°C 蒸馏水浸泡 24h 后氯仿浸出物	0.5mg/in ²

				21 ⁰ C 正庚烷浸泡 30min 后氯仿浸出物	
9	美国	用于尼龙薄膜的亚乙烯基二氯共聚物涂料	FDA CFR 175.360	蒸馏水浸出物	0.5mg/in ²
				正庚烷浸出物	
				8%乙醇浸出物	
10	美国	用于聚碳酸酯薄膜的亚乙烯基二氯共聚物涂料	FDA CFR 175.365	蒸馏水浸出物	0.5mg/in ²
				正庚烷浸出物	
				8%乙醇浸出物	
11	美国	二甲苯/甲醛树脂与 4-4'-异亚丙基二苯酚/表氯醇环氧树脂的缩合物	FDA CFR 175.380	82.2 ⁰ C 蒸馏水 24h 浸出物	0.05mg/in ²
				82.2 ⁰ C8%乙醇蒸馏水溶液 24h 浸出物	
12	美国	锌-二氧化硅基体涂料	FDA CFR 175.390	蒸馏水浸出物	0.5mg/in ²
				正庚烷浸出物	
				8%乙醇浸出物	
				以上浸出物中锂提取物	0.025 mg/in ²
				以上浸出物中铬提取物	0.05 μg/in ²

三、日本和韩国对食品接触材料涂层质量安全技术要求

相对于欧盟和美国的质量安全技术要求,日本和韩国针对食品接触材料涂层的质量安全技术要求不是很明确,目前能查到的适用于涂料的技术要求列于表 2-3。从表 2-3 中可以看出日本对食品接触材料涂层的技术要求主要是蒸发残渣类项目、重金属类项目以及特殊物质的迁移量,这类似于下一章讨论的我国食品接触材料涂层的技术要求。

表 2-6 日本和韩国对食品接触材料涂层质量安全技术要求列表

序号	出口国/地区	适用材料	标准号及名称	测试项目	限量要求
1	日本	合成树脂通用要求	日本厚生省 370 号通告	样品中铅含量	≤100ppm
				样品中镉含量	≤100ppm
				纯水,60℃,30min 蒸发残渣:	≤60ppm
				4%乙酸, 60℃,30min 蒸发残渣:	≤60ppm
				20%乙醇,60℃,30min 蒸发残渣:	≤60ppm

				正庚烷,25℃60min 蒸发残渣:	≤60ppm
				4%乙酸,60℃,30min 重金属(以 Pb 计):	≤1ppm
				水,60℃,30min 高锰酸钾消耗量:	≤10µg/ml
2	日本	金属罐 (除了装非脂肪类干性食品)	日本厚生省 370 号通告	砷溶出量	0.2 mg/mL
				镉溶出量	0.1 µg/mL
				铅溶出量	0.4 µg/mL
				苯酚溶出量	5 µg/mL
				甲醛溶出量	水,60℃,30min: 阴性
				表氯醇溶出量	0.5 µg/mL
				氯乙烯单体溶出量	0.05 µg/mL
				蒸馏水蒸发残渣	30 µg/mL
				4%乙酸蒸发残渣	30 µg/mL
				20%乙醇蒸发残渣	30 µg/mL
				正庚烷蒸发残渣	30 µg/mL
3	韩国	环氧树脂	韩国食品法典	总铅	≤100 mg/kg
				总镉	≤100 mg/kg
				胺类物质	≤1.0 mg/kg
				重金属(以铅计)	≤ 1.0 mg/kg
				高锰酸钾消耗量	≤10 mg/kg
				蒸发残渣	≤30 mg/kg
				(蒸馏水、4%乙酸、20%乙醇、正庚烷)中 BPA 迁移量	≤2.5 mg/kg
				双酚 A 二缩水甘油醚(BADGE)迁移量	≤1.0 mg/kg
				双酚 F 二缩水甘油醚(BADGE)迁移量	≤ 1.0 mg/kg

				表氯醇迁移量	≤ 0.5 mg/kg
--	--	--	--	--------	-------------

备注：虽然上表已经列举了主要贸易国（地区）关于食品接触材料涂层的绝大部分质量安全技术要求，但限于篇幅，这些表没有列明这些技术要求的全部细节内容，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涂料所用添加剂是否允许使用，以及添加剂本身的品质要求、使用量限制、最终产品的使用条件限制等。

第三节 主要贸易国（地区）食品接触材料涂层质量安全项目检测方法

为了配合质量安全技术要求的执行，各国都对相关的技术要求制定了对应的检测标准。但不可否认的是，一般情况下检测标准要滞后于技术要求，因此有些技术要求并没有完全适用的检测标准。此时，参考其它类似的检测标准是被允许的。本节主要介绍了适用于上一节所提技术要求的检测方法。但限于篇幅，本手册不可能详细解释每一种检测方法，因此请以实际标准文本为准，具体标准可以在国内的中国标准馆等处购买到。

一、欧盟及其成员国对食品接触材料涂层质量安全项目的检测方法

1、欧盟食品接触材料迁移量测试条件的选择

上一节的分析显示，欧盟对食品接触材料涂层的技术要求主要是总迁移量和特殊迁移量。因此，如何选择迁移量试验的条件就显得至关重要。迁移量试验的条件主要包括食品模拟液和浸泡条件的选择，在介绍质量安全项目检测方法之前，有必要重点了解测试过程中的食品模拟液和浸泡条件的选择。

在欧盟标准中，食品接触材料实际使用情况是决定试验条件的重要因素。只要明确了食品接触材料接触的食品类别和接触时间、接触温度等使用条件，就可以只选择与实际使用情况最为接近的实验条件，而不用再进行其它条件的测试。例如盛装干果类食品的罐子，就无需进行液体食品模拟物的迁移量试验，又如冷餐盘，欧盟就只需选择 40℃ 作为食品模拟液的浸泡温度。所以，我国出口食品接触材料企业应该尽可能明确产品的使用范围和条件，从而选择最为接近的测试条件进行检测，不仅可以大大降低检测费用，而且一定程度上也可以减少产品不符合出口国严格标准的风险。当然这样做的前提是该产品必须附有使用说明或者其外形可以明确看出其用途（例如水果盘），以下简单列举了欧盟检测标准中测试条件选择的相关内容。更为详细的信息可查阅欧盟 EN1186 系列标准。

表 2-7 欧盟标准中模拟食品的建立

拟与包装接触或已经与包装接触的食品类型	食品模拟物	缩写
---------------------	-------	----

水性食品 (pH > 4.5) 如水, 蛋等	蒸馏水或同质水	模拟物 A
酸性食品 (pH < 4.5) 如果酱, 果汁	3%(质量浓度) 乙酸	模拟物 B
酒精类食品 (如含酒精的饮料)	10% (体积分数)酒精	模拟物 C
脂肪类食品 (如油, 果仁)	精炼橄榄油或其它脂肪食品模拟物	模拟物 D

表 2-8 欧盟标准中模拟食品的选择

接触食品类型	模拟物	接触食品类型	模拟物
仅限于水性食品(pH>4.5)	A	所有酸性和含酒精食品	B&C
仅限于酸性食品(pH<4.5)	B	所有脂肪和水性食品	D&A
仅限于含酒精食品	C	所有脂肪和酸性食品	D&B
仅限于脂肪类食品	D	全部脂肪食品, 含酒精和水性食品	D&C
所有水性和酸性食品	B	全部脂肪食品, 含酒精和酸性食品	D&C&B
所有水性和含酒精食品	C	与所有食品接触或不清楚将与何种食品接触	D&C&B&A

表 2-9 欧盟标准中可供选择的测试温度

预计使用温度	试验温度
$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	5°C
$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	20°C
$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	40°C
$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	70°C
$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100°C 或回流温度
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	121°C
$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	130°C
$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	150°C
$T > 150^{\circ}\text{C}$	175°C

表 2-10 欧盟标准中可供选择的测试时间

预计使用条件	试验条件
$t \leq 5$ 分钟	参见“特殊情况”中的 4.4 条款
5 分钟 $< t \leq 0.5$ 小时	0.5 小时
0.5 小时 $< t \leq 1$ 小时	1 小时

1 小时 $\leq t \leq$ 2 小时	2 小时
2 小时 $\leq t \leq$ 4 小时	4 小时
4 小时 $\leq t \leq$ 24 小时	24 小时
$t > 24$ 小时	10 天

表 2-11 欧盟标准测试条件选择举例说明

产品	选择的模拟物	测试条件
榨汁机	A & B	40 °C 2 小时
菜板（切肉专用）	A & D	40 °C 2 小时
一次性塑料水杯	A & B & C & D	100°C 2 小时
制冰盒（冰箱专用）	A & B & C & D	5 °C 10 天
塑料袋或瓶盖	A & B & C & D	40 °C 10 天

2、欧盟对食品接触材料涂层质量安全项目的主要检测方法

欧盟对食品接触材料涂层总迁移量的针对性测试方法仅有两个技术性文件(评议期间尚未转化为正式 EN 标准的文件)，即“DD CEN/TS 14234:2005 与食品接触的材料和物品 纸和纸板上的聚合涂层 总迁移量测试条件与试验方法的选用导则”以及“DD CEN/TS 14235:2002 与食品接触的材料和物品 金属基质上的聚合涂层 总迁移量测试条件与试验方法的选用导则”。这显然不能涵盖所有类食品接触材料涂层的检测，并且这两个文件也没有规定具体的测试方法。但欧盟已对塑料食品接触材料的总迁移量建立了一套完整的测试标准，即 EN1186 系列，如果食品接触材料涂层总迁移量没有完全适用的测试方法，可以参考 EN1186 系列进行测试。

EN 1186 系列检测方法标准是欧盟对塑料接触材料迁移量试验的主要方法，该系列包含了 EN1186-1:2002~EN1185-15:2002 共 15 个标准，其中 EN1186-1:2002 是框架性标准，主要规定了合适食品模拟液和合适测试条件的选择原则。接下来的各标准则分别介绍了采用不同食品模拟液以及不同测试条件下的具体试验方法。

对于特殊迁移量，例如本章第二节所提到的环氧衍生物特殊迁移量，有欧盟 EN13130-1 2004 标准规定了物质从塑料到食品和食品模拟物的特殊迁移测试方法以及塑料中的物质的测定和与食品模拟物接触条件的选择指南，与 EN1186 系列一样，EN13130-1:2004 也是针对塑料的标准，但其它材料如果没有对应的方法标准，原则上也可以参考使用。表 2-12 列举了食品接触材料涂层质量安全技术要求对应的检测方法。

表 2-12 主要贸易国（地区）食品接触材料涂层质量安全项目涉及的检测方法列表

序号	标准号	标准名称
1	EN 1186-1:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第一部分：全面迁移的条件选择和测试方法指南 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration
2	EN 1186-2:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第二部分：橄榄油全浸泡的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 2: Test methods for overall migration into olive oil by total immersion
3	EN 1186-3:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第三部分：水性食品模拟物全浸泡的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 3: Test methods for overall migration into aqueous food simulants by total immersion
4	EN 1186-4:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第四部分：橄榄油池浸泡的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 4: Test methods for overall migration into olive oil by cell
5	EN 1186-5:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第五部分：水性食品模拟物池浸泡的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 5: Test methods for overall migration into aqueous food simulants by cell
6	EN 1186-6:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第六部分：橄榄油袋浸泡的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 6: Test methods for overall migration into olive oil using a pouch
7	EN 1186-7:2002	第七部分：食品模拟物水与食品接触的材料和制品——塑料——水性食品模拟物袋浸泡的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 7: Test methods for overall migration into aqueous food simulants using a pouch
8	EN 1186-8:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第八部分：橄榄油填充的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 8: Test methods for overall migration into olive oil by article filling
9	EN 1186-9:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第九部分：水性食品模拟物填充的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 9: Test methods for overall migration into aqueous food simulants by article filling
10	EN 1186-10:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第十部分：橄榄油中的全面迁移测试方法（用于橄榄油不完全萃取时的改进方法） Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 10: Test methods for overall migration into olive oil (modified method for use in cases where incomplete extraction of olive oil occurs)
11	EN 1186-11:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第十一部分： ¹⁴ C 标记合成甘油三酸酯混合物中的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics — Part 11: Test methods for overall migration into mixtures

序号	标准号	标准名称
		of C-labeled synthetic triglycerides
12	EN 1186-12:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第十二部分：低温下的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics —Part 12: Test methods for overall migration at low temperatures
13	EN 1186-13:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第十三部分：高温下的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics —Part 13: Test methods for overall migration at high temperatures
14	EN 1186-14:2002	与食品接触的材料和制品——塑料——第十四部分：异辛烷和 95%乙醇替代物中的全面迁移测试方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics —Part 14: Test methods for 'substitute tests' for overall migration from plastics intended to come into contact with fatty foodstuffs using test media iso-octane and 95 % ethanol
15	EN 1186-15:2002	与食品接触的材料和制物品——塑料——第十五部分：使用异辛烷和 95%乙醇快速萃取的油脂食品模拟物中的迁移测试选择性方法 Materials and articles in contact with foodstuffs — Plastics —Part 15: Alternative test methods to migration into fatty food simulants by rapid extraction into iso-octane and/or 95 % ethanol
16	EN 14234-2002	Materials and articles in contact with foodstuffs - Polymeric coatings on paper and board - Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration 与食品接触的材料和物品 纸和纸板上的聚合涂层 总迁移量测试条件与试验方法的选用导则
17	EN 14235-2002	Material and articles in contact with foodstuffs - Polymeric coatings on metal substrates - Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration 与食品接触的材料和物品 金属基质上的聚合层 总迁移量测试条件与试验方法的选用导则
18	EN 13130-1:2004	与食品接触的材料和制品——塑料中的受限制物质——第一部分：物质从塑料到食品和食品模拟物的特殊迁移测试方法，以及塑料中的物质的测定和与食品模拟物接触条件的选择指南
19	DIN EN 15137-2006	Materials and articles in contact with foodstuffs - Certain epoxy derivates subject to limitation - Determination of NOGE and its hydroxyl and chlorinated derivatives English version of DIN EN 15137:2006-06 接触食品的材料和物品.有限制条件的某种环氧衍生物.NOGE 及其氢氧和含氯衍生物的测定
20	EN 10333-2005	Steel for packaging - Flat steel products intended for use in contact with foodstuffs, products and beverages for human and animal consumption - Tin coated steel (tinplate) 包装用钢.与人和动物消费用食品,产品或饮料接触的扁钢制品.镀锡钢(马口铁)
21	NF A36-713-2004	Unpackaged steels - Flat steel products intended for contact with foodstuffs, products and beverages for human and animal consumption - Steel with organic coating.非包装用钢.与人和动物用食品、产品和饮料接触的扁钢制品.镀有机涂层的钢
22	BS 6534-1984	Method for quantitative determination of lead in tin coatings

序号	标准号	标准名称
		锡涂料的铅定量测定方法
23	BS EN 1388-1:1996	Materials and articles in contact with foodstuffs - Silicate surfaces - Part 1: Determination of the release of lead and cadmium from ceramic ware 与食品接触的材料和物品硅酸盐表面第 1 部分：陶瓷品中铅和镉溶出量的测定
24	BS EN 1388-2:1996	Materials and articles in contact with foodstuffs - Silicate surfaces - Part 2: Determination of the release of lead and cadmium from silicate surfaces other than ceramic ware 与食品接触的材料和物品硅酸盐表面第 2 部分：陶瓷品之外的硅酸盐表面铅和镉溶出量的测定

二、美国对食品接触材料涂层质量安全项目检测方法

1、美国食品接触材料迁移量测试条件的选择

与欧盟检测方法一样，美国的检测方法中也非常重视食品模拟液和浸泡条件的选择，但具体的选择方法与欧盟有所不同，具体选择方法列于表 2-13。

表 2-13 美国 FDA 标准中迁移量试验条件的建立

所用条件	食品类型 ⁽¹⁾	提取剂		
		水 (时间和温度)	庚烷 ⁽²⁾⁽³⁾ (时间和温度)	8%乙醇 (时间和温度)
A. 高温热杀菌 (例如超过 100°C)	I、IV-B	121°C, 2h		
	III、IV-A、VII	121°C, 2h	65.6°C, 2h	
B. 沸水杀菌	II	100°C, 30min		
	III、VII	100°C, 30min	48.9°C, 30min	
C. 65.6°C 以上热灌装或巴氏杀菌	II、IV-B	沸灌, 冷至 37.8°C		
	III、IV-A		48.9°C, 15min	
	V	沸灌, 冷至 37.8°C	48.9°C, 15min	
D. 65.6°C 以下热灌装或巴氏杀菌	II、IV-B、VI-B	65.6°C, 2h		
	III、IV-A	65.6°C, 2h	37.8°C, 30min	
	V		37.8°C, 30min	
	VI-A			
E. 室温下灌装和保存 (在容器内无热处理)	I、II、IV-B、VI-B	48.9°C, 24h		
	III、IV-A	48.9°C, 24h	21°C, 30min	
	V、VII		21°C, 30min	
	VI-A			
F. 冷藏 (在容器内无热处理)	I、II、III、IV-A、IV-B	21°C, 48h		
	VI-B、VII			
	VI-A			
G. 冷冻贮藏 (在容器内无热处理)	I、II、III、IV-B、VII	21°C, 24h		

H. 冷冻贮藏：预制食品，食用时在容器内再加热	1.水质制品或高脂或低脂水包油乳液	I、II、IV-B	100℃，30min		
	2.含高或低游离油脂的水质制品	III、IV-A、VII	100℃，30min	48.9℃，30min	

注：(1)食品类型分类：

- I. 非酸性（pH 大于 5.0）水质产品：可含盐、糖，或二者均含，包括低脂或高脂的水包油乳液。
- II. 酸性（pH5.0 或更低）水质产品：可含盐、糖，或二者均含，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质产品：可含盐，包括低脂或高脂的油包水乳液。
- IV. 乳制品和变化产物：
 - A. 高脂或低脂的油包水乳液
 - B. 高脂或低脂的水包油乳液
- V. 低水分油脂
- VI. 饮料：
 - A. 含醇的
 - B. 无醇的
- VII. 焙烤食品
- VIII. 干燥固体（无最终试验要求）

(2)庚烷提取剂不得用于衬蜡容器；

(3)庚烷的浸取结果，必须除以因子 5 才能得到食品的浸提性。

2、美国对食品接触材料涂层质量安全的检测方法

美国食品接触材料涂层的质量安全要求已在上一节仔细列明，这些质量安全项目的检测方法也都在对应的 FDA 规章，例如 FDA CFR 21 175.300 不仅规定了树脂和聚合物涂料允许使用的添加剂种类，成品需要达到的质量安全指标，也规定了相应的检测方法。但需要注意的是 FDA 的规章相互之间引用的内容非常多且频繁，因此在了解 FDA 规章时需要通盘考虑。

三、日本对食品接触材料涂层质量安全项目检测方法

日本对食品接触材料的限量要求和检测方法都列于厚生省 1959 年第 370 号公告 Ministry of Health and Welfare Notice No.370 以及后来部分修订的 2005 年第 499 号等公告之中，具体的内容在此不展开详述。

第三章 我国食品接触材料涂层质量安全管理

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，都必须遵守该法规。根据《食品安全法》所绘制的我国食品安全管理体系框架如图 3-1 所示。从图中也可看出，任何食品从种植或养殖、加工直至入口，在食品链中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。本章就详细阐述了我国食品接触材料涂层质量安全管理的相关法规、标准、方法等信息。

第一节 食品安全法及食品相关产品管理规定

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：

国务院设立食品安全委员会，协调、指导食品安全监管工作。

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。

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。

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。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。

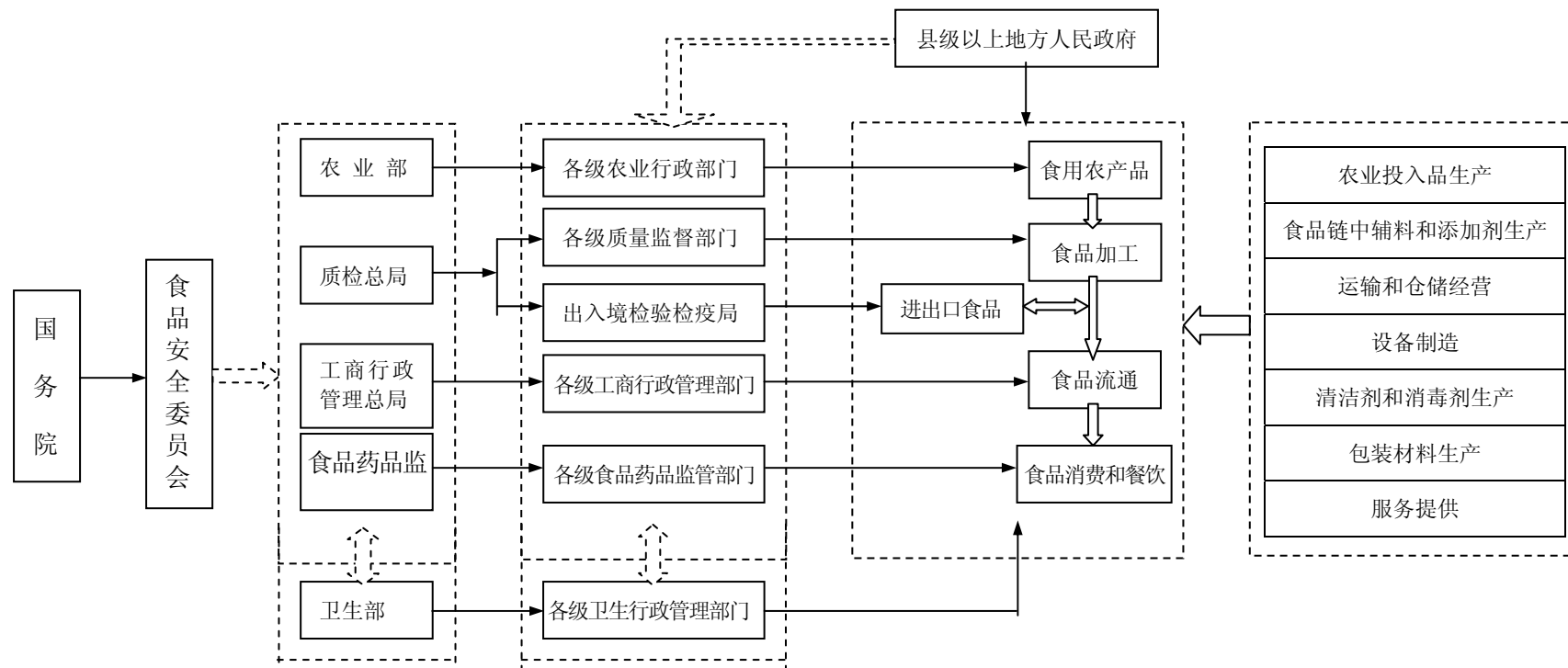


图 3-1 我国现阶段食品安全监管体系示意图

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

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：

- 原料采购、原料验收、投料等原料控制；
- 生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；
- 原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；
- 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：

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、3。

第二节 我国食品接触材料涂层质量安全要求

我国《食品卫生法》规定：“食品容器、包装材料和食品用工具、设备必须符合卫生标准和卫生管理办法的规定。利用新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种，生产经营企业在投入生产前，必须提出该产品卫生评价所需的资料。上述新品种在投入生产前还需提供样品，并按照规定的食品卫生标准审批程序报请审批。”依据上述规定，我国于 20 世纪 80 年代至 90 年代颁布了一批食品容器、包装材料及加工助剂的国家卫生标准，并出台了一系列产品的卫生管理办法，作为对各类食品容器、包装材料进行管理的法规依据。然而，受多种因素的影响，现行部分食品容器、包装材料及加工助剂的卫生标准的标龄较长，无论是标准涵盖的材料类别还是标准的部分内容都已不适应行业发展的需要。

对于食品接触材料涂料，目前国内仅对氯乙烯内壁涂料等 8 种制定对应的国家标准，对于其它的新型食品接触涂料和加工助剂缺乏有效的准入和管理机制，导致目前市场上大部分食品接触涂料的监管空白。为解决困境，国标委参考了欧盟 2002/72/EC 和美国 FDA CFR 21 章 170-178 等法规和标准内容，于 2008 年 11 月 27 日正式颁布了 GB 9685—2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》，将允许用于食品接触涂料的原料和添加剂种类扩展到了

370 种。本节列出了现有的 8 种食品接触涂料标准中的技术指标要求，并简要介绍了 GB 9685-2008。

一、我国食品接触材料涂层技术标准汇总

表 3-1 我国食品接触材料涂层技术标准汇总表

序号	类别	标准号及名称	测试项目	技术要求指标
1	氯乙烯内壁涂料	GB 7105-86 食品容器过氯乙烯内壁涂料卫生标准	感官指标	1、涂料自干成膜后，表面平整光洁、无气孔 2、涂膜经浸泡后，不软化、不龟裂、不起泡、不脱落 3、涂膜浸泡液为无色、无异臭、无异味、无沉淀的透明液
			蒸发残渣	4%乙酸浸泡液, ≤30mg/L
				65%乙醇浸泡液, ≤30mg/L
			高锰酸钾消耗量	水浸泡液, ≤10mg/L
			铅 (Pb)	4%乙酸浸泡液, ≤1mg/L
			砷 (As)	4%乙酸浸泡液, ≤0.5mg/L
氯乙烯单体残留量	≤1mg/kg			
2	漆酚涂料	GB 9680-88 食品容器漆酚涂料卫生标准	感官指标	1、涂膜表面光洁、均匀，无气孔 2、涂膜经浸泡后，无龟裂，不起泡，不脱落 3、涂膜浸泡液无色、无异臭、无异味、无沉淀、无混浊
			蒸发残渣	4%乙酸浸泡液, ≤30mg/L
				65%乙醇浸泡液, ≤30mg/L
				水浸泡液, ≤30mg/L
				正己烷浸泡液, ≤30mg/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, ≤1mg/L
甲醛	4%乙酸浸泡液, ≤5mg/L			
游离酚	水浸泡液, ≤0.1mg/L			
3	脱模涂料	GB 9682-88 食品罐头内壁脱模涂料卫生标准	感官指标	呈米黄色，光滑、均匀，经模拟液浸泡后，色泽正常，无泛白、无脱落现象。浸泡液无异色、无异味，不混浊。
			617#环氧酯化氧化锌脱模涂料	
			214#环氧酚醛脱模	呈深黄色，光滑、均匀，经模拟液浸泡后，色泽

序号	类别	标准号及名称	测试项目	技术要求指标
			涂料	正常, 无泛白、无脱落现象。浸泡液无异色、无异味, 不混浊。
			XE-2#环氧二甲苯甲醛铝粉脱模涂料	呈银灰色, 整洁光滑, 无气泡, 经模拟液浸泡后, 色泽正常, 无泛白、无脱落现象。浸泡液无异色、无异味, 不混浊。
			水浸泡液中游离酚	617#涂料: ---- , 214#涂料: ≤0.1mg/L, XE-2#涂料: ----
			重金属 (以 Pb 计)	617#涂料: ---- , 214#涂料: ----, XE-2#涂料: ≤1.0mg/L,
			甲醛	617#涂料: ---- , 214#涂料: ≤0.1mg/L, XE-2#涂料: ≤0.1mg/L,
			高锰酸钾消耗量	≤10.0mg/L,
			蒸发残渣	水浸泡液, ≤30mg/L
				4% 乙酸浸泡液, ≤30mg/L
20% 乙醇浸泡液≤30mg/L				
正己烷浸泡液≤30mg/L				
4	聚酰胺环氧树脂涂料	GB 9686-88 食品容器内壁聚酰胺环氧树脂涂料卫生标准	感官指标	1、 涂料固化成膜后, 表面光洁、均匀、无气孔 2、 涂膜经浸泡后, 无龟裂、不起泡、不脱落 3、 涂膜浸泡液为无色、无异臭、无异味、无沉淀的透明液
			蒸发残渣	4% 乙酸浸泡液≤30mg/L
				65% 乙醇浸泡液, ≤30mg/L
				正己烷浸泡液, ≤30mg/L
			高锰酸钾消耗量	水浸泡液, ≤10mg/L
重金属 (Pb)	4% 乙酸浸泡液, ≤1mg/L			
5	有机硅防粘涂料	GB 11676-89 食品容器有机硅防粘涂料卫生标准	感官指标	1、 涂料浅黄色透明, 油状液体 2、 涂膜浅黄色, 光洁均匀无龟裂, 无气泡, 浸泡后无脱落

序号	类别	标准号及名称	测试项目	技术要求指标	
				3、涂膜浸泡液无色，无异味，不混浊	
			蒸发残渣	水浸泡液，≤30mg/L	
				4%乙酸浸泡液，≤30mg/L	
				正己烷浸泡液，≤30mg/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，≤1mg/L				
6	水基改性环氧易拉罐内壁涂料	GB 11677-89 水基改性环氧易拉罐内壁涂料卫生标准	感官指标		
			蒸发残渣	水浸泡液，≤30mg/L	
				4%乙酸浸泡液，≤30mg/L	
				20%乙醇浸泡液，≤30mg/L	
			高锰酸钾消耗量	水浸泡液，≤10mg/L	
			游离酚（以苯酚计）	水浸泡液，≤0.1mg/L	
			游离甲醛	涂料（%）≤1.0	
水浸泡液，≤0.1mg/L					
重金属（以Pb计）	4%乙酸浸泡液，≤1.0 mg/L				
7	聚四氟乙烯涂料	GB 11678-89 食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫生标准	感官指标	1、涂膜表面平整、光滑、色泽均匀，无斑点，无龟裂 2、涂膜浸泡液无色，无异臭，涂膜无脱落现象	
			蒸发残渣	水浸泡液，≤30mg/L	
				4%乙酸浸泡液，≤60mg/L	
				正己烷浸泡液，≤30mg/L	
			高锰酸钾消耗量	水浸泡液，≤10mg/L	
			铬（Cr）	4%乙酸浸泡液，≤0.01mg/L	
氟（F）	水浸泡液，≤0.2mg/L				
8	食品罐头内壁环氧酚醛涂料	GB 4805-1994	感官指标	涂料	棕黄色粘稠状液体
				涂膜	表面呈金黄色，光洁均匀，经浸泡后色泽正常，无泛白、脱落现象
				涂膜浸泡液	无异色、异味，不混浊
			酚醛树脂游离酚	≤10%	
			环氧酚醛涂料游离酚	≤3.5%	

序号	类别	标准号及名称	测试项目	技术要求指标
			游离酚（水）	≤0.1mg/L
			游离甲醛（水）	≤0.1mg/L
			高锰酸钾消耗量（水）	≤10mg/L
			蒸发残渣（水）	≤30mg/L
			蒸发残渣（20%乙醇）	
			蒸发残渣（4%乙酸）	

二、GB 9685-2008 食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准

建国以来，依据《中华人民共和国食品卫生法》，相继制订、修改并颁布实施了许多有关食品包装的法律、法规及国家标准。这些标准中，多数为关于某些具体食品用包装材料及制品的卫生标准和分析方法，例如 GB 9686-88 食品容器内壁聚酰胺环氧树脂涂料卫生标准、GB/T 5009.67-2003 食品包装用聚氯乙烯成型品卫生标准的分析方法。2003 年我国制定了食品接触材料的肯定类列表 GB 9685-2003 《食品容器、包装材料用助剂使用卫生标准》，但该标准中仅规定了 65 种食品接触材料用加工助剂的使用范围和最大使用量。随着食品接触材料行业的快速发展，GB 9685-2003 已经远不能满足实际需要，绝大多数的食品接触材料用添加剂游离在法规的管辖范围之外。2008 年 11 月 27 日，国标委正式颁布了 GB 9685-2008 《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》，该标准代替 GB 9685-2003，已于 2009 年 6 月 1 日正式实施。

新标准 GB 9685-2008 参照参考了美国联邦法典(Code of Federal Regulations)、美国食品药品监督管理局食品接触物通告(Food Contact Notification)列表，以及欧盟 2002 / 72 / EC 指令等有关法规，对 GB 9685-2003 做了大范围的修订。新标准中允许用于食品包装材料的添加剂种类从原来的 65 种增加到了 959 种。其中食品接触材料涂料用添加剂从原来的 10 种增加到了 370 种。此外，新标准还增加了添加剂使用原则，要求食品包装材料用添加剂要达到：

当包装材料与食品接触时，在推荐的使用条件下，迁移到食品中的添加剂不得危害人体健康且不得使食品发生性状改变等，同时在达到预期效果下应当尽量减少添加剂的使用量。该标准对特定物质向食品的迁移限量作出了明确规定，但尚无配套的检测方法标准。

1、标准适用范围

规定了食品容器、包装材料用添加剂的使用原则、允许使用的添加剂品种、使用范围、最大使用量、最大残留量或特定迁移量。适用于所有的食品容器、包装材料、食品机械设备、工具用添加剂生产、经营和使用者。

2、标准中的术语和定义

(1) 食品容器、包装材料 (food containers and packaging materials)

包装、盛放食品用的纸、竹、木、金属、搪瓷、陶瓷、塑料、橡胶、天然纤维、化学纤维、玻璃、复合包装材料等制品和接触食品的涂料，包括食品在生产经营过程中接触食品的机械、管道、传送带、容器、用具、餐具等。

(2) 食品容器、包装材料用添加剂 (additives used for food containers and packaging materials)

在食品容器、包装材料生产过程中，为满足预期用途，所添加的有助于改善其品质、特性，或辅助改善品质、特性的物质；也包括在食品容器、包装材料生产过程中，所添加的为促进生产过程的顺利进行，而不是为了改善终产品品质、特性的加工助剂。在本标准中简称添加剂。

(3) 最大使用量 (maximum level)

添加剂在食品容器、包装材料加工时所允许加入的总量，一般以添加剂占总基材质量的百分比表示。

(4) 最大残留量 (maximum permitted quantity, QM)

添加剂在包装材料最终产品中的最大残留限量，一般以mg/kg 或mg/dm² 表示。

(5) 特定迁移限量 (specific migration limit, SML)

添加剂迁移到接触包装材料的食品或食品模拟物中的最大限量，单位为mg/kg。

(6) CAS 号 (chemical abstract service)

化学文摘登记号。

(7) 不得检出 (not detectable, ND)

在规定的食品容器、包装材料中，添加剂用具有规定检出限 (detection limit, DL) 的有效分析方法不应被检出。

3、标准规定的食品容器、包装材料用添加剂使用原则

(1) 食品容器、包装材料在与食品接触时，在推荐的使用条件下，迁移到食品中的添加剂水平不应危害人体健康。

(2) 食品容器、包装材料在与食品接触时，在推荐的使用条件下，迁移到食品中的添加剂不应造成食品成分、结构或色香味等性质的改变。

(3) 使用的添加剂在达到预期的效果下应尽可能降低在食品容器、包装材料中的用量。

(4) 使用的添加剂应在良好生产规范条件下生产，产品必须符合相应的质量规格标准。

4、食品容器、包装材料用添加剂的使用规定食品容器、包装材料用添加剂的使用应符合规范性附录A 的规定。

5、特定迁移量的判定

(1) 包装材料中各添加物质在食品中的特定迁移量的总和不应超过相应包装材料国家卫生标准的规定。

(2) 特定迁移量的测定应采用国家标准检验方法。在尚无相应国家标准检验方法的情况下，可以参考欧盟、美国等官方认可的检验方法。

第三节 我国食品接触材料涂层质量安全指标检测方法

从上节可以看出，我国食品接触材料涂层的质量安全项目主要可以分为两类，一类是通用性指标，例如蒸发残渣、高锰酸钾消耗量、重金属（以铅计）；另一类则是针对不同涂料的性质制定的质量安全指标，例如 GB 11678-89 食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫生标准中对氟的测试要求。下面就列出并简单描述我国食品接触材料涂层涉及的所有检测方法。

表 3-2 我国食品接触材料涂层质量安全项目相关检测方法

序号	测试标准号	名称	方法简述
1	GB/T 5009.18-2003	食品中氟的测定	规定了粮食、蔬菜、水果、豆类及其制品、肉、鱼、蛋等食品中氟的测定方法。该标准适用于 GB 11678-89 食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫生标准中氟的测试。
2	GB/T 5009.60-2003	食品包装用聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯成型品卫生标准的分析方法	规定了以聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯为原料制作的食品容器，食具及食品用包装薄膜等制品各项卫生指标的测定方法并规定了取样和浸泡条件。这些指标包括高锰酸钾消耗量、蒸发残渣、重金属（以铅计）、脱色试验。该标准适用于 GB 7105-86 食品容器过氯乙烯内壁涂料卫生标准、GB 9680-88 食品容器漆酚涂料卫生标准、GB 9682-88 食品罐头内壁脱模涂料卫生标准、GB 9686-88 食品容器内壁聚酰胺环氧树脂涂料卫生标准、GB 11676-89 食品容器有机硅防粘涂料卫生标准、GB 11677-89 水基改性环氧易拉罐内壁涂料卫生标准、GB 11678-89 食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫生标准中蒸发残渣、高锰酸钾消耗量、重金属（以铅计）的测定。
3	GB/T 5009.11-2003	食品中总砷及无机砷的测定	规定了各类食品中总砷的测定方法。本标准适用于 GB 7105-86 食品容器过氯乙烯内壁涂料卫生标准中总砷指标的测定。
4	GB/T 5009.67-2003	食品包装用聚氯乙烯成型品卫生标准的分析方法	规定了食品包装用聚氯乙烯成型品卫生指标的分析方法和取样方法。实际仅规定了氯乙烯单体残留量的测定方法，高锰酸钾消耗量、蒸发残渣、重金属（以铅计）、脱色试验方法引用了 GB/T 5009.60-2003。该标准适用于食品接触氯乙烯内壁涂料的氯乙烯单体残留量测定。
5	GB/T 5009.68-2003	食品容器内壁过氯乙烯涂料卫生标准的分	规定了以过氯乙烯树脂为主要原料，配以颜料及助剂组成的涂料中各项卫生指标的分析方法和制样方法。

序号	测试标准号	名称	方法简述
		析方法	但所有方法都是引用其它标准：蒸发残渣、高锰酸钾消耗量、重金属（以铅计）引用 GB/T 5009.60-2003；砷引用 GB/T 5009.11-2003；氯乙烯单体残留引用了 GB/T500.67-2003.
6	GB/T 5009.61-2003	食品包装用三聚氰胺成型品卫生标准的分析方法	规定了三聚氰胺为原料制作的各类食具、容器及其他各种食品用工具的各项卫生指标的分析方法。其中关于甲醛释放量的测定方法适用于涂料。该标准适用于 GB 11677-89 水基改性环氧易拉罐内壁涂料卫生标准中游离甲醛的测定。
7	GB/T 5009.178-2003	食品包装材料中甲醛的测定	规定了测定食品包装材料中游离甲醛的示波极谱法。改标准适用于食品接触材料涂层中甲醛释放量的测定。该标准适用于 GB 11677-89 水基改性环氧易拉罐内壁涂料卫生标准中游离甲醛的测定。
8	GB/T 5009.69-2003	食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生标准的分析方法	规定了食品罐头内壁环氧酚醛涂料的各项卫生指标的分析方法和取样、制样方法。这些指标包括游离酚、蒸发残渣、高锰酸钾消耗量。其中高锰酸钾消耗量方法引用 GB/T 5009.60 2003。该标准适用于 GB 11677-89 水基改性环氧易拉罐内壁涂料卫生标准中游离酚（以苯酚计）的测定。
9	GB/T 5009.70-2003	食品容器内壁聚酰胺环氧树脂涂料卫生标准的分析方法	规定了以环氧树脂聚酰胺固化剂组成聚酰胺环氧树脂涂料卫生指标的分析方法和取样方法。这些指标包括蒸发残渣、高锰酸钾消耗量、重金属（以铅计），测试方法全部引用了 GB/T 5009.60 2003。该方法适用于 GB 9686-88 食品容器内壁聚酰胺环氧树脂涂料卫生标准的测定。
10	GB 11679-1989	食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫生标准分析方法	规定了食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫生标准的分析方法和制样方法。这些指标包括蒸发残渣、高锰酸钾消耗量、铬、氟。其中蒸发残渣、高锰酸钾消耗量检测方法引用了 GB 5009.60；铬检测方法引用了 GB 11681；氟检测方法引用了 GB 5009.18。
11	GB/T 5009.81-2003	不锈钢食具容器卫生标准的分析方法	规定了不锈钢食品容器卫生标准的分析方法及取样、制样方法。这些卫生标准包括铬、铅、镍。该标准适用于 GB11678-2089 食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫

序号	测试标准号	名称	方法简述
			生标准中对铬的测定。

第四节 我国食品接触材料市场准入制度及出口检验监管

一、食品用包装、容器、工具等制品市场准入制度

2006年7月18日，国家质量监督检验检疫总局颁布了《食品用包装、容器、工具等制品生产许可通则》和《食品用塑料包装、容器、工具等制品生产许可审查细则》，正式启动食品用包装、容器、工具等制品市场准入制度。该制度是政府部门为保障食品安全，进一步加强食品用包装容器工具等制品监管工作，提高食品包装产品生产质量整体水平，规范市场经济秩序，促进产业结构调整和经济健康协调发展的有效措施。

（一）食品用包装、容器、工具等制品市场准入制度的含义

市场准入制度是指国家为保障食品安全，准许公民、法人和其他组织进入市场，从事产品（包括服务）生产经营活动的条件和程序规则的各种制度和规范的总称。它是政府管理和规范市场行为的一项基础性的经济法律制度，是我国市场经济法治化的一个重要标志，是优化竞争、促进发展、保国安民的一项重要举措。

食品用包装、容器、工具等制品市场准入制度是国家为了保证食品质量安全，由政府食品生产加工主管部门依照法律、法规、规章技术规范的规定要求，对与食品直接接触的包装、容器、工具等制品的生产加工企业，进行必备生产条件、质量安全保证能力审查及对产品进行强制检验，确认其产品具有一定的安全性，企业具备持续稳定生产合格产品的能力，准许其生产销售产品的行政许可制度。

（二）食品用包装、容器、工具等制品市场准入制度的主要内容

围绕食品安全的需要，世界各国普遍对企业的生产条件和质量保证能力高度重视，对产品生产过程加强控制。我国食品用塑料包装、容器、工具等制品市场准入制度是对食品市场准入制度的继承和发展，围绕企业质量保证能力监管和生产过程控制的要求，根据《中华人民共和国产品质量法》、《工业产品生产许可证管理条例》等法律法规的规定，规定了4项具体制度，共同构成了市场准入制度。这4项制度是：生产许可制度、强制检验制度、市场准入标志制度和监督检查制度。

1、生产许可制度

对食品用包装、容器、工具等制品生产企业实行生产许可制度的含义是：具备基本生产条件、能够保证产品质量的食品用包装、容器、工具等制品生产企业，经申请、审查等，发放生产许可证，准予生产获证范围内的产品，未取得生产许可证的企业不得生产食品用包装、容器、工具等制品。这是食品用包装、容器、工具等制品实施市场准入管理中最基本、

最关键的制度。

2、强制检验制度

对企业生产的食品用包装、容器、工具等制品实施强制检验制度。强制检验是指为保证产品的质量，要求企业在生产过程和出厂把关时必须履行法律义务，实施各种类型的产品检验，未经检验或经检验不合格的制品不准出厂销售。这项规定适合我国企业现有的生产条件和管理水平，能有效把住产品出厂质量安全关。

3、市场准入标志制度

市场准入标志制度是指对实施生产许可证管理并经检验合格的食品用包装、容器、工具等制品出厂销售时必须加印（贴）市场准入标志——“QS”标志，没有加贴“QS”标志的不准进入市场销售。“QS”标志由“质量安全”英文（Quality Safety）字头“QS”和“质量安全”字样组成。标志的尺寸可以根据需要，按比例自行缩放，但不能变形、变色。



4、监督检查制度

为落实“有权必有责、用权受监督、侵权要赔偿、违规要追究”的权责一致新机制，坚持“统一管理，分类监督，重心下移，层级负责”的食品安全监管新机制，对质检部门实施食品用包装、容器、工具等制品生产许可和获证企业从事获证范围内的产品生产活动实行监督检查。防止重许可、轻监管或者只许可、不监管的现象发生，促进企业持续满足保证产品质量安全必备条件。对食品用包装、容器、工具等制品的监督检查制度主要包括：

1. 对获证企业监督管理
2. 无证查处
3. 对发证监管部门的监督
4. 对审查机构的监督
5. 对发证检验机构的监督

5、实施食品用包装、容器、工具等制品市场准入制度的目的和作用

实施食品用包装、容器、工具等制品市场准入制度是我国当前经济和社会发展条件下

切实加强食品安全监管的必然选择。当前我国正处在经济高速发展，人民生活水平从满足温饱的基本需要向不断提高生活质量转变的关键时期。总体上，产品质量参差不齐，市场经济秩序尚不够规范，有关产品生产行业总体水平有待进一步提高，食品安全得不到有效保障。在这种情况下，国家必须实施积极的干预政策，通过科学设定市场准入的“门槛”和强化对企业的监管，达到五个方面的目的，即：保障食品质量安全、规范市场经济秩序、促进产业健康快速发展、促进企业提高质量和管理水平、落实国家产业政策。

6、企业执行市场准入认证（QS 认证）的意义

- （1）获得入市资格：通过认证，是产品进入市场的有效通行证。
- （2）规范食品生产：依照产品良好生产操作规程规范产品的生产过程。
- （3）提高产品质量：通过质量体系的建立和有效运行，对产品实现全过程实施控制，减少质量波动、减少不合格品，从而有效的保证产品质量，提高产品质量的稳定性。
- （4）提高管理水平：规范化管理，对每一项生产活动实施控制。
- （5）降低成本：通过管理体系文件的制定，规范每一位员工的行为，科学、合理的运用资源，减少返工，降低成本，进而提高企业的效益。

7、申办食品包装生产许可证(QS)企业应准备的文件

根据《食品用包装、容器、工具等制品生产许可通则》、《食品用塑料包装、容器、工具等制品生产许可审查细则》、《食品用包装、容器、工具等制品生产许可教程基础篇》、《食品用包装、容器、工具等制品生产许可教程塑料专业篇》及相关标准等的具体要求，企业要想获得 QS 许可证，一定要尽早完善和准备好下列 29 种文件资料：

- （1）营业执照复印件；
- （2）组织机构代码证复印件；
- （3）经备案的企业标准；
- （4）当地环保部门核发的符合要求的证明文件复印件(环境影响批复及验收报告或环保主管部门出具的证明文件)；
- （5）企业生产使用的原辅材料符合国家法律法规及强制性标准规定、安全卫生要求的《企业自我声明》；
- （6）企业生产使用的原辅材料的种类超出国家标准规定的范围时，提交安全评价机构出具的安全评价报告；
- （7）产品型式检验报告；
- （8）产品使用说明书或产品标签；

-
- (9) 质量生产管理制度：规定各有关部门、人员的质量职责、权限和项目关系，特别是检验部门和人员的职责权限；
 - (10) 质量考核办法；
 - (11) 清洁生产制度；
 - (12) 生产设备清单(包括：设备名称、规格型号、数量、生产厂等)；
 - (13) 检验仪器、设备清单(包括：仪器、设备名称、规格型号、数量、生产厂等)；
 - (14) 现有标准清单；
 - (15) 生产过程中所需的各种规程、作业指导书等工艺文件；
 - (16) 工艺文件目录明细表、工艺过程卡、工序卡、作业指导书、检验规程；
 - (17) 文件管理制度；
 - (18) 采购质量控制制度；
 - (19) 原辅材料合格检验证明或报告；
 - (20) 原辅材料供方评价准则；
 - (21) 原辅材料使用台账；
 - (22) 采购文件(如：采购计划、采购清单、采购合同)；
 - (23) 工艺流程图及标注关键控制点；
 - (24) 关键控制点的管理办法和操作控制程序；
 - (25) 检验管理制度和检验设备计量器具管理制度；
 - (26) 不合格品管理办法；
 - (27) 销售记录、已售出的不合格品召回制度；
 - (28) 退货品管理制度；
 - (29) 安全生产制度。

以上是一些必备的文件资料，具体核查时还要查阅子文件以及有关纪录文件，并且按照细则的 53 项要求进行详细考核和评比，只有用实事求是的态度，积极投入，认真落实才是获得生产许可证的根本保证。

8、生产许可证(QS)编号规则

(1) 《食品生产许可证》编号由英文字母 QS 加 12 位阿拉伯数字组成。QS 为英文"Quality safety"(质量安全)的缩写，编号前 4 位为受理机关编号，中间 4 位为产品类别编号，后 4 位为获证企业序号。

(2) 受理机关编号。参照 GB/T 2260-1999《中华人民共和国行政区划代码》的有关部门

规定，受理机关编号由阿拉伯数字组成，前 2 位代表省、自治区、直辖市，由国家质检总局统一确定；后 2 位代表各市（地）由省级质量技术监督部门确定，并上报国家质检总局产品质量监督司备案。

（3）产品类别编号：产品类别编号由阿拉伯数字组成，位于 QS 代码第 5 位至第 8 位，编号由国家质检总局统一确定。

二、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

（一）进出口食品包装容器、包装材料（以下简称食品包装）是指已经与食品接触或预期会与食品接触的进出口食品内包装、销售包装、运输包装及包装材料。国家质检总局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。对进出口食品包装产品实施检验。出口食品包装检验监管的范围包括对出口食品包装的生产、加工、贮存、销售等生产经营活动的检验检疫和监管。

（二）对出口食品包装主要依据输入国涉及安全、卫生的技术规范强制性要求检验；输入国法规无特殊要求的，依据我国的技术规范强制性要求检验。对进口食品包装依据我国的技术规范强制性要求检验。（检验检疫依据、标准由总局另行公布）

（三）出口食品包装检验监管

1、出口食品包装原则上由生产企业所在地检验检疫机构负责实施检验和监督管理。

2、出口食品包装的生产原料(包括助剂等)及产品都须符合相应的安全卫生技术法规强制性要求。不得使用不符合安全卫生要求或有毒有害材料加工生产与食品直接接触包装。首次用于加工出口包装的原辅材料，包括印油、助剂等应经检测合格并向所属检验检疫机构办理备案。

3、食品包装及材料的生产企业在提供出口食品包装及材料给出口食品生产企业前应到所在地检验检疫机构申请对该出口食品包装的检验检疫，生产企业在申报时应注明出口国别，经检验检疫合格的由施检的检验检疫机构出具《出入境食品包装及材料检验检疫结果单》，证单有效期为一年。

4、未经检验检疫机构检验检疫或经检验检疫不合格的食品包装不得用于包装、盛放出口食品。

5、出口食品生产企业在生产出口食品时应使用经检验检疫机构检验合格的食品包装及材料。出口食品报检时需提供检验检疫机构出具的《出入境食品包装及材料检验检疫结果单》。

6、检验检疫人员在实施出口食品检验检疫时，应该核查食品包装货证是否相符，并核

销包装数量。

（四）出口食品包装监督管理

1、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。

2、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。

3、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。

4、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。

三、进出口食品包装容器、包装材料检验监管工作规范(试行)

（一）出口食品包装生产企业申请备案，应同时具备以下条件

- 1、企业必须具有健全的质量管理体系，且运行正常、有效；
- 2、企业具有健全的质量检验部门，具有满足产品检验要求的基本检测设备和专职检验员；
- 3、企业生产设备必须保持清洁卫生、运行正常，不得有任何影响产品安全、卫生的现象；

-
- 4、企业生产车间必须清洁卫生、无污染，半成品堆放必须符合卫生要求；
 - 5、原材料库、成品库的地面、墙壁必须干燥、清洁、卫生，不得有活害虫、鼠类的存在，不得存放有毒有害物品或其他污染物；货物应按品种、批次分类存放，防止相互混杂；
 - 6、运输工具必须清洁干燥并加铺衬垫，有防雨、防潮和防止有毒有害物质污染的设备等；
 - 7、首次用于加工出口食品包装的原辅材料,包括印油、助剂等应经检验检疫机构检测合格并登记；
 - 8、出口食品包装质量稳定，经检验检疫机构检验检测符合相关标准要求。

第四章 国内外食品接触材料质量安全法规及标准比较

食品安全是当今世界最引入注目的产品质量安全问题，各国政府都建立了食品安全相关的法律法规，严控食品质量安全事件。食品接触材料作为食品的特殊添加剂，在食品的生产、流通、消费过程中可以说是如影随形，因此，各国也相续对食品接触材料建立了不同的监管模式，形成各具特色的监管法规和标准体系，上述第二章、第三章已经分别简述了主要贸易国（地区）和我国对食品接触材料质量安全的管理。为了更清晰地了解我国与主要贸易国（地区）对食品接触材料尤其是食品接触材料涂层质量安全管理的差别，本章就以欧盟为重点，兼顾美国和其它国家，试从以下几个方面对国内外食品接触材料的质量安全控制进行比较分析。

第一节 安全法规比较

一、食品接触材料法规适用范围及其分类

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。法规中规定，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。

美国对食品接触材料则是依据其是否属于食品添加剂而进行管理。如果材料或物质按合理的预期用途直接或间接与食品接触，会成为食品的成分或影响食品特征，则作为食品添加剂受有关法规约束。如果与食品接触的物品中所用的物质迁移或有理由认为可能迁移至食品中的量是微不足道的，则可依据相关规定，通过一定程序免除食品添加剂法规的限制。因此

包装材料作为间接使用的食品添加剂受控,而某些家用器具则只受联邦食品药品化妆品法的一般安全条款的控制。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

(1) 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。

与欧盟塑料指令不同，美国 FDA 在联邦法规 CFR21 规章中 A 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）以及“免于管理”三种不同模式。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，审查时间 180 天或更长；FCN 较为快速和可预见，120 天内如 FDA 未否定此通报，则物质自动获得批准；“免于管理”则是：如果某种物质作为包装材料或作为其中的一种成分，能够被证明其迁移到食品的量不超过 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ，或人体每日通过饮食摄入该物质的量小于每日允许摄入量（ADI）的 1%，则该物质可以免除食品添加剂法规的限制。FCN 通报的物质仅适用于该物质的申请者，如其他生产商要应用同种物质，必须再次向 FDA 申请该物质的通报。FAP 和“免于管理”申请批准

的物质则适用于所有生产者。

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。通过充分的交流和工作的透明度，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。

（2）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），不重视其卫生质量安全。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，包括塑料和金属制品，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，尤其是我国许多与食品接触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金属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

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”）的卫生质量安全，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,不同食品的基体成分可能影响测定结果,而且材料的生产者有时并不确切知道其产品会接触何种食品(例如金属罐用于包装鱼肉还是牛肉),材料的供应商(而非使用者)也往往无法获得接触过材料的食品。于是,国际上普遍采用一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,如下表所示:

表 4-1 国内外法规中的迁移试验有关术语

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”	“提取物”或“浸提物”
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、食品分类与食品模拟物

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”。如第二章的介绍,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”食品的区别,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。

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。）

表 4-2 国内外法规规定的食品模拟物

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

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脱节的情况。

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。

三、迁移试验条件

迁移试验的实质是模拟材料与食品接触的过程。因此，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“可预见的最差接触条件”选择表格中对应的试验条件。例如,对带任何涂层的制品,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(如可长期贮藏食品的罐头盒)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。对搪瓷和其他金属制品表面释出的铅、镉检测,迁移试验条件与陶瓷相同,即室温/24 小时。

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,同一种材料的不同模拟物(浸泡液)试验条件可能不同。以环氧酚醛内壁涂料为例,水的浸泡条件为 95℃/30min,乙酸和乙醇溶液都为 60℃/30min,而正己烷则为室温/2 小时。当水的浸泡液用于测定“高锰酸钾消耗量”指标时,浸泡条件有时为 60℃/2 小时。这种规定使得试验条件的选择很简单,但测试结果有时不能很好地反映实际情况,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。各国(地区)对试验条件规定的特点归纳如下:

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℃。

四、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/cm²，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/dm²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 L/6dm²。测定结果以每平方米材料接触面积的迁移物毫克数表示（mg/dm²），也可通过 1 L/6dm²的比值计算，以每千克食品模拟物中迁移物的毫克数（mg/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。例如大容积搪瓷制品，当采用测试池试验时，每 6.45cm²(1in²)面积加提取液 40 mL。

日本和韩国对于可填充的容器、金属罐类制品，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 mL/cm²。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 μg/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 μg/cm²表示。

五、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，例如带内壁涂层的金属罐，或多层复合材料制品，或带密封胶的金属盖，或外表面有印刷文字、图案的情况，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检测需要，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 食品接触材料涂层质量安全要求比较

一、总迁移量/蒸发残渣

欧盟对食物接触的有机涂层材料及产品的限制指令 Res AP(2004)1 对食品接触材料涂层的总迁移量规定了统一的限量，即每千克食品或食品模拟物中不得超过 60 毫克 (60 mg/kg)。对容积小于 500 毫升或大于 10 升的容器类制品，以及薄片、膜或其它不可填充的材料或制品，或无法估算其表面积与所接触食品量之间关系的材料或制品，总迁移限量以每平方分米材料或制品的接触面积表示，即不超过 10 mg/dm²。但对用于婴幼儿食品的产品，其总迁移限量一律以 60mg/kg 表示。关于由于脂肪类模拟物相对实际食品具有更高的提取能力，对采用这类模拟物进行迁移试验的测定结果，需按 85/572/EEC 指令中的相关规则用一个 1~5 之间的“模拟物 D 缩减换算系数” (DRF) 校正后再与限量指标比较。德国 BFR 建议（一般塑料制品或橡胶或有机涂层通用要求）也与欧盟采用了类似的限量，即总迁移量不得超过 60 mg/kg。

我国现有针对八种食品接触涂料的八个卫生标准，每一个卫生标准中都分别规定了蒸

发残渣指标，按模拟物分主要是四种：蒸馏水、4%乙酸、20%或 65%乙醇、正己烷，限量多数情况下为≤30 mg/L，也有≤60mg/L 的规定（如 GB 11678-89 食品容器内壁聚四氟乙烯涂料卫生标准中 4%乙酸的蒸发残渣）。不同材料使用的食品模拟物、迁移条件及指标规定不尽相同，可参考第二章的相关列表，此处不再一一列出，具体仍应以相应产品的卫生标准为依据。

美国 FDA 规定庚烷提取后应将提取物量除以 5，再与限量指标比较；对某些材料还规定了氯仿提取物的限量指标，即用食品模拟物提取后，提取物再用氯仿溶解提取测定。多数制品的总提取物限量为 0.5mg/in²，但根据具体情况（如一次性使用还是重复使用）会有不同。

日本并没有专门针对食品接触涂料或涂层的卫生标准，对于食品接触材料涂层主要参照合成树脂通用要求和金属罐要求，合成树脂总迁移量指标是：水、4%乙酸、20%乙醇和正庚烷的蒸发残渣多为 60mg/kg，金属罐总迁移量指标是水、4%乙酸、20%乙醇和正庚烷的蒸发残渣多为 30mg/kg，。

二、特定迁移限量

食品接触材料涂层所用的化学物质种类繁多。根据安全性评估的结果，对某种或某类具体物质迁移量的限制，就是“特定迁移限量”（specific migration limit, SML）。有时，多种物质的 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，此时在欧盟的物质清单中的 SML 就以 SML (T) 的形式出现。

欧盟 Res (2004) 1 决议中有特定迁移限量的物质多达数百种，美国 FDA 也对多种化合物规定了模拟物中的提取量指标。对如此之多的物质全都进行检测，即不可能也无必要，根本上还是要从源头上把好原料关和生产关。表 4-4 是 Res (2004) 1 决议中物质清单表中的典型样式。表中 SML(T)即为以某物质为添加剂的食品接触材料涂层中该物质的特殊迁移限量。

表 4-4 Res (2004) 1 决议中物质清单表中的典型样式

PM/REF 编号	CAS 编号	名称	SCF-L	限量和（或）规范	ADI/TDI/ [mg/(kg.bw)]
10060	000075-07-0	Acetaldehyde 乙醛	2	SML(T)=6mg/kg(2)	0.1
10120	000108-05-4	Acetic acid, vinyl ester	2	SML(T)=12mg/kg	0.2

		乙酸乙烯酯			
--	--	-------	--	--	--

PM/REF 编号：物质的欧盟包装材料参考号；

CAS 编号：物质的化学文摘服务处注册号；

名称：物质或物质组的化学名称；

SCF-L：物质所在食品科学委员会(SCF)或 EFSA 分类表的编号；

限量和（或）规范：相关物质的限制和（或）规范，SML=食品或食品模拟物中的特定迁移限量；

ADI/TDI：按 SCF/EFSA 定义的每日允许摄入量或每日耐受摄入量。

在欧盟物质清单中未规定限量的物质，其迁移量不得超过总迁移限量，即 60 mg/kg 或 10 mg/dm²。如有些在塑料中作为填料大量使用的碳酸钙，会被乙酸溶解而迁移到乙酸溶液中。虽然对碳酸钙未规定 SML 指标，但如在乙酸模拟物中的迁移量超过 60 mg/kg，就会视为不合格。欧盟还规定各种物质迁移量之和也不得超过总迁移限量。以蜜胺制品为例，假定测出其三聚氰胺迁移量为 28mg/kg，甲醛迁移量为 12 mg/kg，硬脂酸锌的迁移量(以锌计)为 24mg/kg，虽然各物质迁移量均未超过其特定迁移限量，但总和高于 60mg/kg，因而也判为不合格。

我国现有卫生标准中对特定迁移限量的涂料用物质的规定十分有限，分别在各产品的卫生标准中列出，如氯乙烯内壁涂料中的氯乙烯单体残留、脱模涂料中的游离酚、聚四氟乙烯涂料中的氟等。新修订的 GB 9685-2008 则大大增加了各类添加剂特殊迁移量的限量。

日本对食品接触材料涂层特定迁移限量的规定有：金属罐中表氯醇、甲醛、氯乙烯单体、苯酚等。

三、材料中物质含量

有些时候，通过测定材料中物质的含量(如涂料中重金属含量)来评估材料的安全性。应注意的，虽然大多数情况下物质含量的单位量纲与迁移量相同，都以 mg/kg 表示，两者的含义却不同，前者表示每千克材料中特定物质的毫克数，后者则是材料中物质迁移到每千克食品或食品模拟物中的毫克数。同一件材料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，除非材料中物质全部迁移，是不可能直接根据材料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 6 平方分米）的物质质量表示时，称为“QMA”，单位为 mg/6dm²；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）”。在欧盟物质清单中也规定了很多的物质含量限量，如丙烯酸二环戊

烯酯的 QMA= 0.05 mg/6 dm²，丁二烯在最终制品中的 QM = 1 mg/kg，等等。

日本对合成树脂的通用要求是铅、镉含量都不得大于 100 mg/kg。对具体涂料品种尚未有规定。

四、高锰酸钾消耗量

日本和我国的迁移物指标中还有一项“高锰酸钾消耗量”。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，不失为一个有效的卫生安全性判断依据。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。

五、重金属元素

欧盟允许涂料使用的物质清单中未列入铅、镉、汞、砷类化合物，因此食品接触涂料应避免使用这些物质作为添加剂，如用作热稳定剂的铅盐或镉盐。有机锡作为性能优良的热稳定剂和抑菌防霉剂用于塑料中，但有些有机锡的生物毒性很强。经 5009/79/EC 指令修订后，塑料食品接触材料 2002/72/EC 指令对有机锡迁移限量的规定更为严格，如马来酸氢二正辛基锡等 14 种有机锡，以锡计的 SML(T)从 0.04 mg/kg 改为 0.006 mg/kg。欧盟物质清单中还对铜、铁、锌、钴等金属或化合物规定了以这些金属元素计的 SML(T)指标，如以铜、锌、钴计的 SML(T)分别为 5、25、0.05 mg/kg。有些允许使用的酸、醇、酚的锌盐未列入清单中，也适用相同的限制。

我国目前的涂料卫生标准中除对聚四氟乙烯涂料等少数涂料有砷、铬等元素的特定迁移限量外，一般以“重金属（以铅计）” ≤ 1 mg/L 的指标进行限制。其原理是某些重金属会生成硫化物沉淀使溶液混浊或变色，可与一定浓度的硫化铅溶液进行比较判定，故称“以铅计”。事实上迁移出的重金属并不一定都是铅，可能也有会产生硫化物沉淀的其它金属，如铁、锌、锡等。这种方法无法对各金属元素的迁移量准确测定，因此是一种定性或半定量的方法。

如前面所述，日本对合成树脂中重金属的限制主要是铅、镉含量，金属罐中重金属的限制主要是铅、镉、砷的迁移量指标。

第五章 食品接触材料生产企业质量安全及符合性评价程序

上述几章主要简述了我国和主要贸易国（地区）/地区对食品接触材料质量安全管理的法规和针对食品接触材料涂层的质量安全标准，企业可以通过以上几章详细了解对应产品在生产和出口过程中需要满足的质量安全要求和监管要求。但同时，企业还需要明白自身必须通过适当的措施来保障产品的高质量安全，而不是等待出口前的检测报告来判断产品是否符合质量安全要求。下面就简要介绍企业在生产和出口环节在保障产品质量安全方面可以开展的一些工作。

第一节 生产企业质量安全管理和控制

一、生产企业质量管理控制存在的问题

根据检验检疫部门对出口产品的质量安全调查分析，发现有相当一部分食品接触材料生产企业在产品质量控制上存在着以下几个方面的问题：

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、造型方面，忽略了输入国法律、法规在安全性能方面的要求。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、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，很难地追溯到原因。又如在原材料采购，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、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、有些企业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，而进行盲目调整材料类型，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进口限制，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。

二、ISO 22000 标准介绍

国际标准 ISO 22000《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》于 2005 年 9 月 1 日正式发布。这个标准的建立，旨在通过食品链中所有参与方的共同努力，对整个食品链进行充分控制，实现全球性的食品安全保证。

食品链中的组织包括农作物（水产）生产者、饲料生产者、初级食品生产者，以及食品生产加工者、运输和仓储经营者、批发零售商、餐饮服务经营者，也包括与之密切相关的其他组织，如设备、包装材料、清洁剂、消毒剂等的生产者，以及相关服务提供者。随着经济全球化的发展，这些组织逐渐意识到，顾客日益希望与食品相关的组织具备足够的力量，并能提供证据证明自身能够控制食品安全危害及影响食品安全的因素。然而，由于各国标准不一致，使顾客的要求难以满足，因此，有必要协调各国标准使之上升到国际标准。同时，一个统一的国际性标准和国际间通用的管理体系认证方式，将对突破各国间技术壁垒，促进国际贸易起到积极作用。

ISO 22000 的使用范围覆盖了食品链全过程，适用于食品链中所有方面和所有组织，包括食品接触材料生产和经营企业。该标准可以在其他管理体系标准如 ISO9000 之外独立使用，也可结合或整合组织已有的相关管理体系要求而实施。

ISO 22000 采用了 ISO 9000 标准体系结构，整合了国际食品法典委员会（CAC）制定的危害分析和关键控制点（HACCP）体系和实施步骤，引用了 CAC 提出的 5 个初始步骤和 7 个原理。这 5 个初始步骤包括建立 HACCP 小组、产品描述、预期使用、绘制流程图、现场确认流程图。7 个原理包括危害性分析、确定关键控制点、建立关键限值、建立关键控制点的监视体系、当监视体系显示某个关键控制点失控时确定应当采取的纠正措施、建立验证程序以确认 HACCP 体系运行的有效性、建立文件化的体系。ISO 22000 表达了食品安全管理中的共性要求，而不是针对食品链中任何一类组织的特定要求。

我国已于 2006 年 3 月发布了等同采用 ISO 22000:2005 的国家标准 GB/T 22000-2006。它与 GB/T 19001-2000（等同采用 ISO9001:1000）相协调，二者具有兼容性。该标准的附录 A 和附录 C 分别列出了与 GB/T 19001-2000 和 HACCP 原理及实施步骤的对应关系。已经实施 ISO 9000 等其他管理体系的企业，可以按照这个标准整合现有管理体系，建立起符合 ISO 22000 要求的质量安全管理体系。

三、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 GMPD 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。

某大型金属包装企业，产品有一般食品用罐，也有婴幼儿奶粉用的罐头包装。该厂对奶粉罐生产实行了比其他产品更为严格的管理体系，从车间设计布局到生产过程采取了一系列质量安全控制措施，如奶粉罐车间与其他罐生产车间隔离，全封闭式操作；通过专用空调机组和过滤装置，向车间输送 10 万级的洁净空气；人流、物流有分别的专用通道，物流经过风淋；设置与生产区域隔离的参观走廊，外来参观人员通过走廊上的玻璃观看；地坪经特别处理，光滑平整，墙角等建筑转折处采用圆弧过渡，防止积尘，便于清理；生产人员服装袖子、裤管全部束口，带帽要求不露发；进车间经过更换衣、鞋、洗手消毒、风淋等几道防护处理；实行车间的温湿度控制；重点设备制订并实施专门清洁程序；设备润滑油全部采用食品级油脂以防产品受污染；原辅材料要求供应商提供符合性证明，并定期由第三方实验室检验；根据欧美等国的标准制订企业标准；制订并实施内部化学品控制程序；生产流水线中设置检验岗位，不合格材料或半成品随时下线；车间中设置不合格品隔离区，合格与不合格品分别放置，防止误用和交叉污染，等等。良好的规范管理和质量监控体系为产品质量打下坚实的基础，该企业有较高的市场占用率，能够向许多国际奶粉知名品牌提供包装，决不是偶然的。

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。

四、产品标识和说明书意识

我国《食品卫生法》规定，定型包装食品和食品添加剂，必须在包装标识或者产品说明书上根据不同产品分别按照规定标出品名、产地、厂名、生产日期、批号或者代号、规格、配方或者主要成分、保质期、食用或者使用方法等。食品、食品添加剂的产品说明书不得有夸大或者虚假宣传内容。食品包装标识必须清楚，容易辨识。在国内市场上销售的食品，必须有中文标识。

“定型包装食品”指按一定量、一定标志并由固定包装而构成的一个零售单位的包装食品。食品、食品添加剂标识也就是通常所说的标签，即食品包装上的文字、图形、符号以及说明物，借以显示或说明商品的特征、性能、保存条件、期限和食用方法，向消费者传递信息，同时起到引导、指导消费者选购食品的作用。因为定型包装的食品消费者只能通过标签上的文字、图形、符号了解食品的本质。如：由什么原料和辅料制成，有哪些营养成分、哪一家生产、哪一天生产、能保存多长时间，等等。消费者选购食品时，最关心的是产品的质量和安全性。如果食用后，一旦出现卫生问题，消费者可据此投诉，便于追查责任。

1987 年我国就公布了《食品标签通用标准》、《特残营养食品标签标准》、《饮料酒标签标准》。

《食品卫生法》所指“不同的产品分别按照规定标出品名”，即表明该食品真实属性的专用名称，如酒、饮料、糖果、糕点等，若无上述规定名称时，必须使用不使消费者误解或混淆的常用名称或俗名。其厂名、厂址一定要标注清楚。如系进口食品，必须标明原产国、地区以及国内负责总经销的单位名称和地址。“生产日期、批号或者代号”系指生产或分装的时间，标注顺序为年、月、日。批号系指同一配料单元所生产的同一批产品。代号由生产厂自行规定，但必须是通用代号。

“规格、配方或主要成分、保质期、食用或者使用方法等”，是指定型包装食品的规格，是生产或分装者按照需要自行确定的。但必须采用国际单位制，如液态食品用体积，固态食品用质量表示。配方或主要成分是指原料和食品的配料。除单一配料的食品外，食品标签上必须标明各种配料的名称，各种配料必须按加入量的递减顺序一一排列；如果某种配料本身是由两种或两种以上的其他配料构成的复合配料，必须标明复合配料的名称；食品中使用的添加剂必须标明 GB2760 规定的产品名称或种类名称。“保持期”系指食品在标明的贮存条件

下，保持品质的期限，在此期限内食品完全适于销售和食用。为了保证消费者正确食用，必须标明“食用或者使用方法”，如加热烹调、冷藏保存等。如属辐照食品，还应有特定的标记。

“产品说明书和包装标识”必须实事求是地标注规定的内容，不允许有与产品质量不一致的内容。如，不能把仅用糖精、香精配制的饮料标为“天然橘汁”；也不能把产品中含有 0.2% 的氨基酸标为“高蛋白食品”等等。

“必须有中文标识”是指凡在我国市场上销售的食品和进口食品，均必须用汉字标明。无中文标识，应视为违反《食品卫生法》规定的行为。

第二节 质量安全符合性评定程序

本节主要介绍食品接触材料出口及主要贸易国进口检验监管程序，以为出口企业提供相关信息指南。

一、出口检验监管程序

（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，负责所辖地区出口与食品接触材料的监管工作。国家质检总局对进出口食品接触材料的监管架构见图 5-1：

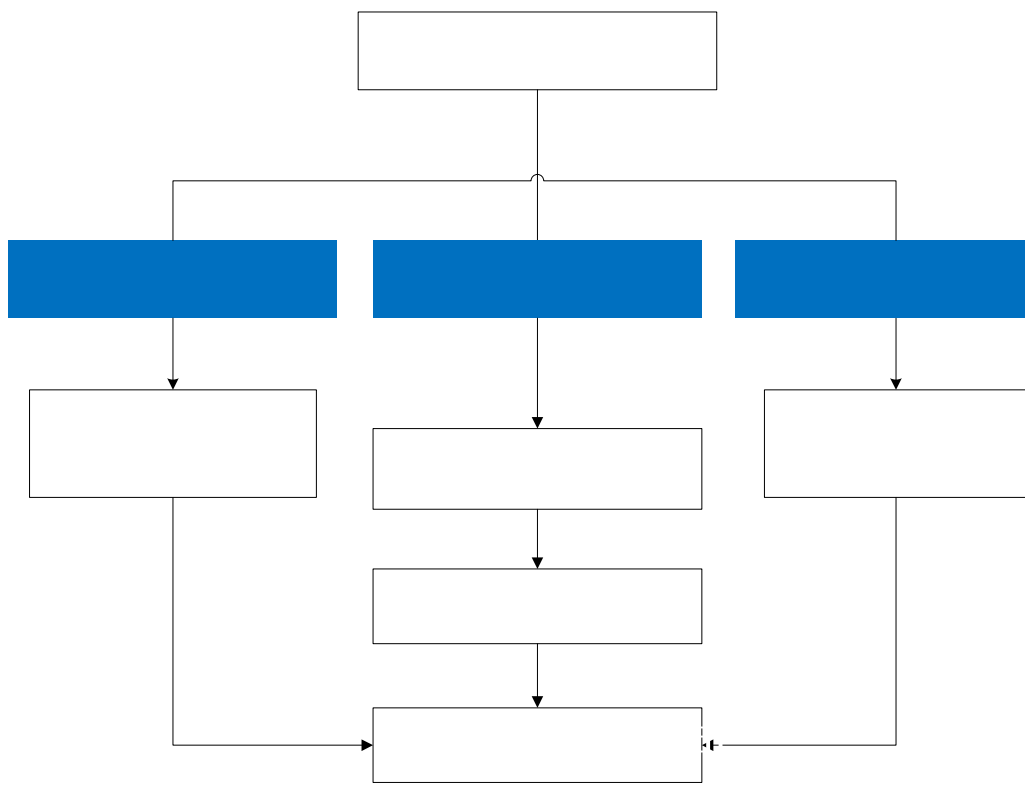


图 5-1 国家质检总局对进出口食品接触材料的监管架构图

(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)，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)《关于加强对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)

(9) 出入境检验检疫报检规定

(10) 进出口商品检验样品管理办法

(11) 进出口商品抽查检验管理办法等

(11) 出口食品生产企业卫生注册登记管理规定等

卫生部颁布涉及食品接触材料的重要规范性文件包括一系列卫生管理办法，涉及食品用塑料制品及原材料、食品包装用原纸、陶瓷食具容器、食品用橡胶制品、铝制食具容器、搪瓷食具容器、食品容器内壁涂料，以及对食品相关产品新品种行政许可的管理规定。

(三) 安全卫生标准和检测标准

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 卫生标准有 35 个，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检验称法定检验。如属于法定检验的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。

出口食品包装材料检验流程见图 5-2:

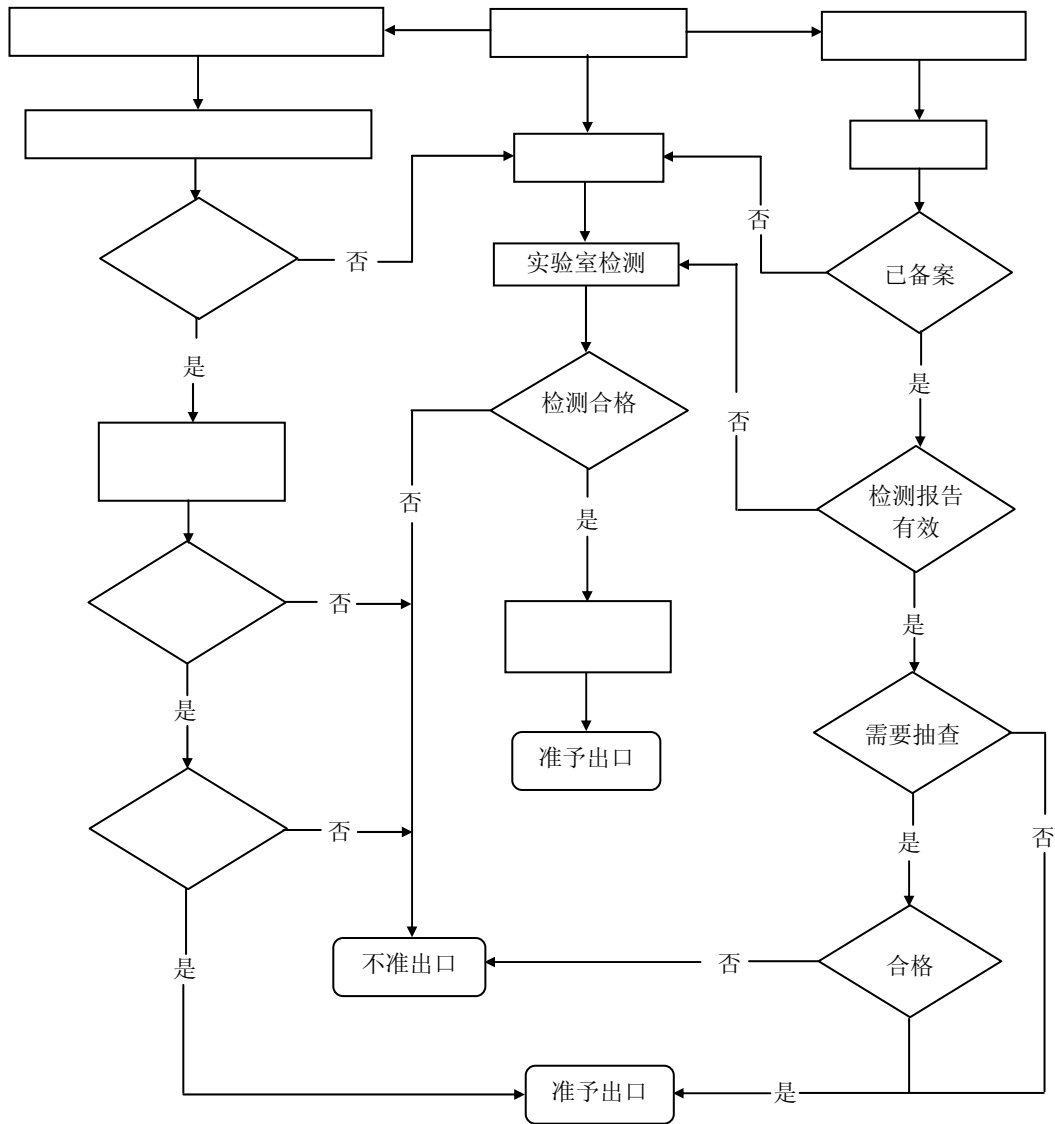


图 5-2 出口食品包装材料检验流程图

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、日用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。

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。

二、欧盟及其成员国食品接触材料进口符合性检查程序

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。在欧盟的法律体系中，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：

一是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欧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。2006年至2009年，欧盟 FVO 官员曾先后二次来华，对我国出口欧盟的食品接触材料安全监控体系进行评估。

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。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式的灵活组合运用，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高的符合性判定工作。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物质和新项目。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。

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图 5-3:

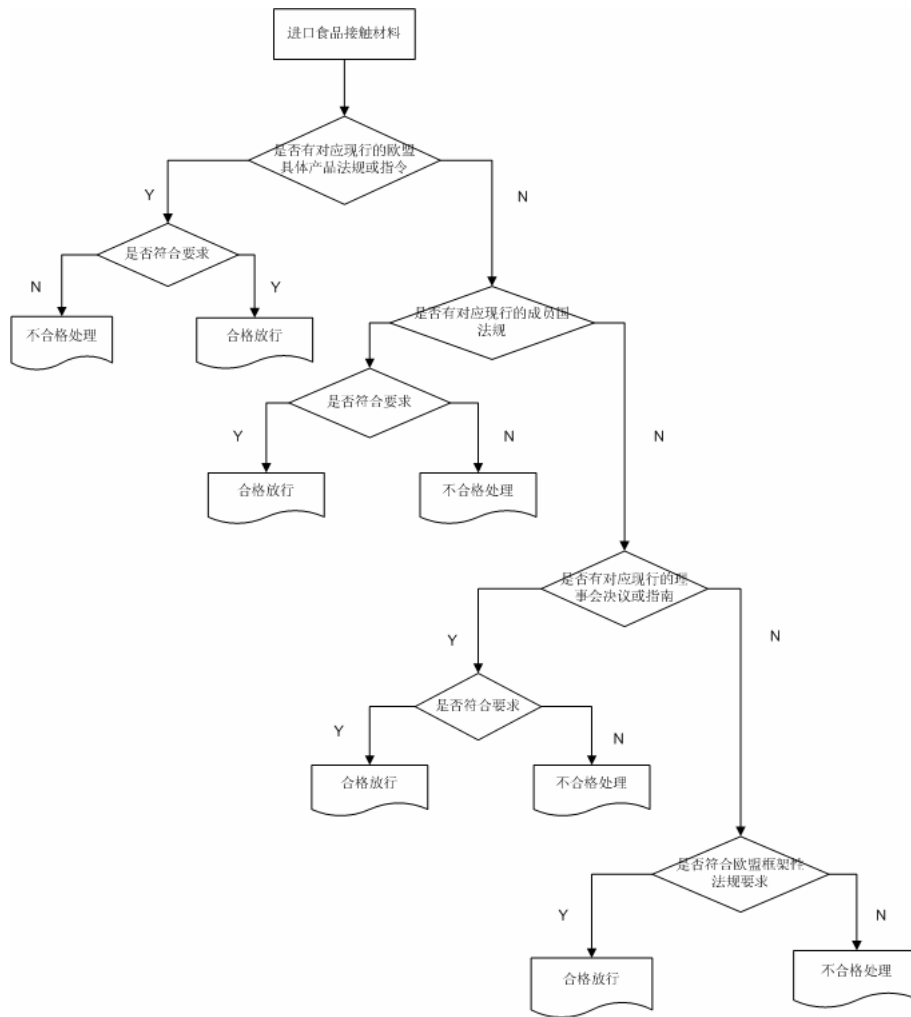


图 5-3 成员国官方机构对进口食品接触材料符合性的具体判定程序图

三、美国食品接触材料进口符合性检查程序

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 对包括食品接触材料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)，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 辖区办事处提供相应的材料。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检查程序

（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并对外公布，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

日本对违反食品卫生法概率较高的食品采取强制性检查措施，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,被接受命令检查的产品没有不符合安全法规的事例发生,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,提高该进口产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) 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。

日本进口食品检验流程如图5-4所示:

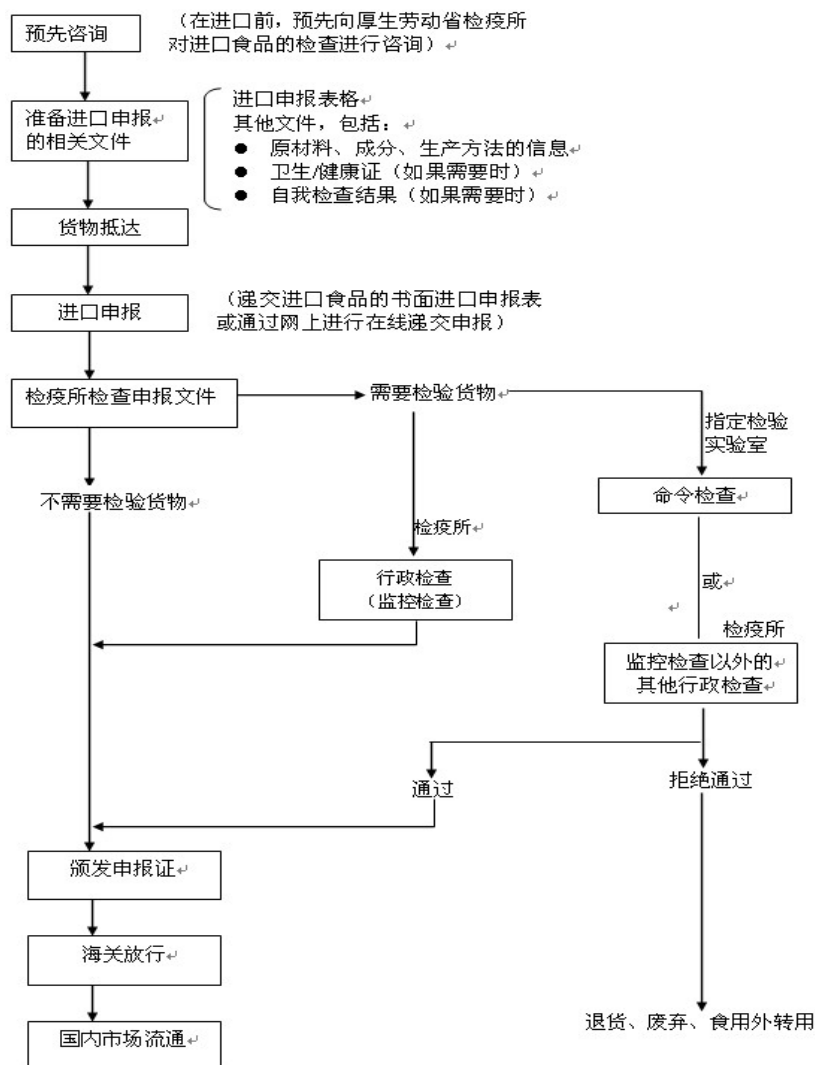


图5-4 日本进口食品检验流程如下图

五、韩国食品接触材料进口符合性检查程序

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）进口检验评定措施

韩国 KFDA 对进口食品接触材料采取的检验监管措施包括：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：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。进口食品接触材料检验流程如图 5-5:

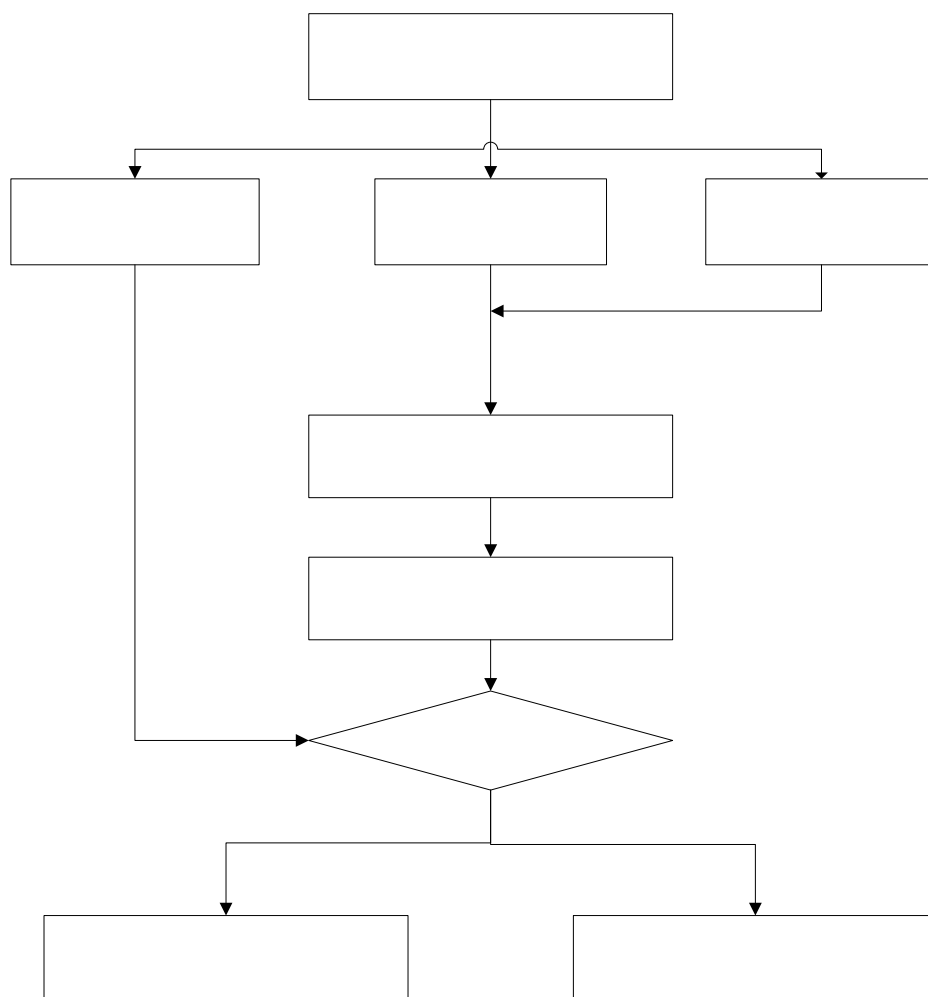


图 5-5 进口食品接触材料检验流程

- 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，将会被退回或销毁。

文件检验①

韩国口岸

实验室

所谓精密检验，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）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，或吊消进口商、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。

附 录

附录 A GB 9685-2008 中涂料允许使用的添加剂

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
1	(1,1-二甲基乙基)-4-甲氧基苯酚;叔丁基羟基茴香醚 (BHA) CAS 号 25013-16-5	按生产需要适量使用	30(SML)
2	(1,1'-联苯基)-4,4'-二醇 CAS 号 92-88-6	按生产需要适量使用	6(SML)
3	(C16-18、C18不饱和)(一、二)甘油酯 CAS 号 68424-61-3	按生产需要适量使用	
4	(Z)-9-十八烯酸酰胺;油酸酰胺 CAS 号 301-02-0	按生产需要适量使用	
5	(Z)-9-十八烯酰亚氨基双-2,1-乙亚基聚环氧乙烷 CAS 号 26635-93-8	按生产需要适量使用	1 (环氧乙烷:QM)
6	(Z,Z)-N,N'-1,2-乙二亚基双-9-十八烯酰胺 CAS 号 110-31-6	0.0085mg/cm ²	
7	(Z,Z)- α -(1-氧代-9-烯十八烷基)- ω -[(1-氧代-9-烯十八烷基) 氧代]聚氧乙烯 CAS 号 9005-07-6	按生产需要适量使用	30 (SML)
8	[1,3-二氢-5,6-双[(2-羟基-1-萘基)亚甲基]氨基]-2H-苯并咪唑 -2-酮(2-)-N5,N6,O5,O6]-,(SP-4-2)合镍 CAS 号 42844-93-9	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
9	[29H,31H-酞菁根合(2-)-N29,N30,N31,N32]氯化铜 CAS 号 68987-63-3	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
10	[9H,31H-酞菁(2-)-N29,N30,N31,N32]-铜的溴氯化物;颜料绿36 CAS 号 68512-13-0	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
11	1,1'-[(6-苯基-1,3,5-三嗪-2,4-二基)二亚氨基]联萘醌;C.I.颜料黄147 CAS 号 4118-16-5	0.25	应符合着色剂纯度要求,见注 2
12	1,1-二氯乙烯 CAS 号 75-35-4	按生产需要适量使用	
13	1,2,3-丙三醇-9-十八烯酸单酯 CAS 号 25496-72-4	按生产需要适量使用	
14	1,2,4-苯三羧酸 CAS 号 528-44-9	按生产需要适量使用	
15	1,2-丙二醇 CAS 号 57-55-6	按生产需要适量使用	

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
16	1,2-丙二醇与癸二酸的聚合物 CAS号 26222-20-8	按生产需要适量使用	
17	1,2-二氨基乙烷 CAS号 107-15-3	按生产需要适量使用	12 (SML)
18	1,2-环氧丙烷 CAS号 75-56-9	按生产需要适量使用	
19	1,2-乙二醇 CAS号 107-21-1	按生产需要适量使用	30(SML)
20	1,3,5-三嗪-2,4,6-三胺与丁基化甲基化甲醛的 聚合物 CAS号 68036-97-5	按生产需要适量使用	15 (甲醛:SML);30 (1,3,5-三嗪- 2,4,6-三胺/三聚氰胺:SML)
21	1,3,5-三嗪-2,4,6-三胺与丁基化甲醛的聚合物 CAS号 68002-25-5	按生产需要适量使用	15 (甲醛:SML);30 (1,3,5-三嗪- 2,4,6-三胺/三聚氰胺:SML)
22	1,3,5-三嗪-2,4,6-三胺与甲醛和甲基化的聚合 物 CAS号 68002-20-0	按生产需要适量使用	30 (1,3,5-三嗪-2,4,6-三胺/三聚 氰胺:SML);15(甲醛:SML)
23	1,3-苯二甲酸、1,4-苯二甲酸、1,2-乙二醇和壬 二酸的聚合物 CAS号 26336-35-6	按生产需要适量使用	5 (间苯二甲酸:SML)
24	1,3-丙二醇 CAS号 504-63-2	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
25	1,3-二氢-1,3-二氧化-5-异苯并咪唑羧酸 CAS号 552-30-7	按生产需要适量使用	
26	1,3-二异氰酸根合-2-甲基苯 CAS号 91-08-7	按生产需要适量使用	
27	1,3-间苯二甲胺 CAS号 1477-55-0	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
28	1,4-丁二醇 CAS号 110-63-4	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
29	1,4-二(3-乙基己基)丁二酸酯磺酸钠盐 CAS号 577-11-7	按生产需要适量使用	
30	1,4-二[(2,6-二乙基-4-甲基苯基)氨基]-9,10-蒽 酮;溶剂蓝97 CAS号 32724-62-2;61969-44-6	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
31	1,5-二(羟甲基)环己烷 CAS号 105-08-8	按生产需要适量使用	
32	1,6-二异氰酰己烷 CAS号 822-06-0	按生产需要适量使用	1 (QM)
33	1,6-己二胺 CAS号 124-09-4	按生产需要适量使用	24 (SML)

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
34	1-十二烯 CAS号 112-41-4	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
35	1-十四碳烯 CAS号 1120-36-1	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
36	1-异氰酸根-2-[(4-异氰酸根苯基)甲基]苯 CAS号 5873-54-1	按生产需要适量使用	1 (SML,按异氰酸计)
37	2-(二甲氨基)乙醇 CAS号 108-01-0	2.0	18 (SML)
38	2,2'-[(1-甲基亚乙基)双(4,1-亚苯基甲醛)]双环氧乙烷 CAS号 1675-54-3	按生产需要适量使用	3 (2,2-双(4-羟基苯基)丙烷:SML);1(环氧乙烷:QM)
39	2,2-二甲基-1,3-丙二醇 CAS号 126-30-7	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
40	2,2-二羟甲基丁醇 CAS号 77-99-6	0.45	6 (SML)
41	2,2-二溴-2-氰基乙酰胺 CAS号 10222-01-2	0.0045	
42	2,2'-双[3,4-二羧基苯氧基苯基]丙烷二酐 CAS号 38103-06-9	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
43	2,3,4,5-四氯代-6-氰基-苯甲酸甲酯与4-[(4-氨基苯基)偶氮]-3-甲基苯胺和甲醇钠的反应产物;C.I.颜料橙61 CAS号 106276-78-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
44	2,4,7,9-四甲基-5-癸炔-4,7-二醇 CAS号 126-86-3	按生产需要适量使用	
45	2,4-二羟基二苯甲酮 CAS号 131-56-6	按生产需要适量使用	6 (SML)
46	2,6-二甲基苯酚 CAS号 576-26-1	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
47	2,6-萘二羧酸 CAS号 1141-38-4	按生产需要适量使用	5 (SML)
48	2-[(1,3-二氢-1,3-二氢-1,3-二氧-2H-异吲哚基)甲基]-5,12-二氢喹啉并[2,3-b]吡啶-7,14-二酮 CAS号 75641-02-0	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
49	2-[(4-甲氧基-2-硝基苯基)偶氮]-N-(2-甲氧基苯基)-3-氧代丁酰胺;颜料黄65 CAS号 6528-34-3	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
50	2-[[1-[(2,3-二氢-2-氧代-1H-苯并咪唑-5-基)氨基]羰基]-2-氧代丙基]偶氮]苯甲酸、C.I.颜料黄151 CAS号 31837-42-0	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
51	2-[[5-氨基-3-甲基-1(3-磺苯基-1H-吡唑-4-基]	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
	偶氮[4,5-二氯苯磺酸钙盐(1:1) CAS号 111071-53-5		
52	2-[2-羟基-1-萘偶氮-1-萘磺酸]钙盐(2:1);C.I.颜料红49:2 CAS号 1103-39-5	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
53	2-氨基-2-甲基-1-丙醇 CAS号 124-68-5	0.25	最大使用量为纸张用颜料中的含量
54	2-苯丙烯 CAS号 98-83-9	按生产需要适量使用	
55	2-丙烯酸-2-甲基丙基酯 CAS号 106-63-8	20	6 (SML)
56	2-丙烯酸的均聚物 CAS号 9003-01-4	按生产需要适量使用	
57	2-丙烯酸辛酯 CAS号 2499-59-4	按生产需要适量使用	
58	2-丙烯酸与乙烯基苯的聚合物铵盐 CAS号 35209-54-2	按生产需要适量使用	
59	2-丁烯酸与乙酸乙烯基酯的聚合物 CAS号 25609-89-6	按生产需要适量使用	12 (醋酸乙烯酯:SML)
60	2-甲基-1,3-丁二烯 CAS号 78-79-5	按生产需要适量使用	
61	2-甲基-2-丙烯腈 CAS号 126-98-7	按生产需要适量使用	ND (SML,DL=0.020mg/kg)
62	2-甲基-2-丙烯酸-1,1-二甲基乙基酯 CAS号 585-07-9	按生产需要适量使用	6 (SML)
63	2-甲基-2-丙烯酸-1,2-乙二醇酯 CAS号 97-90-5	按生产需要适量使用	
64	2-甲基-2-丙烯酸-2-乙基-2-[[2-甲基-1-氧代-2-丙烯基]氧]甲基]-1,3-丙二醇酯 CAS号 3290-92-4	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
65	2-甲基-2-丙烯酸酐 CAS号 760-93-0	按生产需要适量使用	6 (SML)
66	2-甲基-2-丙烯酸与2-丙烯酸丁酯、2-丙烯酸乙酯和2-甲基-2-丙烯酸甲酯的共聚物的铵盐 CAS号 63120-11-6	按生产需要适量使用	
67	2-甲基-2-丙烯酸与2-丙烯酸乙酯和2-甲基-2-丙烯酸甲酯的共聚物 CAS号 25133-97-5	按生产需要适量使用	
68	2-甲基-3(2H)-异噻唑啉酮 CAS号 2682-20-4	25mg/kg	ND (SML,DL=0.02mg/kg)

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
69	2-甲基丙烯酸 CAS号 79-41-4	按生产需要适量使用	
70	2-甲基丙烯酸甲酯与2-丙烯酸甲酯和2-丙烯酸 铵盐的共聚物(9Cl) CAS号 38811-87-9	按生产需要适量使用	
71	2-羟基苯甲酸-4-(1,1-二甲基乙基)苯基酯 CAS号 87-18-3	按生产需要适量使用	12 (SML)
72	2-溴-2-硝基-1,3-丙二醇 CAS号 52-51-7	0.010	
73	2-乙基己酸锡 CAS号 301-10-0	1.0	
74	3,3'-(1,4-亚苯基二亚氨基)二(4,5,6,7-四氯-1H- 异吲哚)-1-酮;C.I.颜料黄110 CAS号 5590-18-1;106276-80-6	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
75	3,3'-[(2,5-二氯-1,4-亚苯基)二[亚胺羰基(2-羟 基-3,1-亚萘基)偶氮]]二[4-甲基苯甲酸异丙 酯];C.I.颜料红221 CAS号 71566-54-6	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
76	3,3'-[(2,5-二氯-1,4-亚苯基)二[亚胺羰基(2-羟 基-3,1-亚萘基)偶氮]]二[4-甲基苯甲酸异丙 酯];C.I.颜料红57:1 CAS号 5281-04-9	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
77	3,3'-[(2-氯-5-甲基-邻亚苯基)二[亚氨基(1-乙酰 基-2-氧代-2,1-乙二基)偶氮]]双[4-氯-N-[2-(4- 氯苯氧基)-5-(三氟甲基)苯基]苯甲酰胺;C.I.颜 料黄128 CAS号 79953-85-8	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
78	3,4,5-三羟基苯甲酸正丙酯 CAS号 121-79-9	按生产需要适量使用	30 (SML)
79	3,5-二(1,1-二甲基乙基)-4-羟基-苯丙酸-1,6-己 二基酯 CAS号 35074-77-2	0.10	6 (SML)
80	3,5-二甲基-1-己炔-3-醇 CAS号 107-54-0	0.53	
81	3-丁烯-2-醇 CAS号 598-32-3	按生产需要适量使用	ND (QM,DL=0.02mg/kg)
82	3-羟基-N-(2-甲基苯基)-4-[(2,4,5-三氯苯基)偶 氮]-2-萘甲酰胺;C.I.颜料红112 CAS号 6535-46-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
83	4-(1-甲基-1-苯乙基)苯酚 CAS号 599-64-4	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
84	4,4'-(1-甲基亚乙基)双苯酚与(氯甲基)环氧乙	按生产需要适量使用	0.6 (双酚 A:SML);1 (环氧氯丙

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
	烷的聚合物 CAS号 25068-38-6 ; 25085-99-8		烷:QM)
85	4,4'-双(苯并噁唑-2-基)二苯乙烯 CAS号 1533-45-5	按生产需要适量使用	0.05 (SML) 应符合着色剂纯度要求,见注 2
86	4,4'-亚基双环己胺 CAS号 1761-71-3	1.15	0.05 (SML)
87	4,5-二氯-2-[[4,5-二氢-3-甲基-5-氧代-1-(3-磺酰氧基苯基)-1H-吡唑-4-基]偶氮]苯磺酸二钠 CAS号 65212-76-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
88	4-[[5-[[[4-(氨基羰基)苯基]氨基]羰基]-2-甲氧基苯基]偶氮]-N-(5-氯-2,4-二氧基苯基)-3-羟基-2-萘甲酰胺;C.I.颜料红187 CAS号 59487-23-9	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
89	4-甲基苯磺酸嘧啶并[5,4-g]蝶啶-2,4,6,8氮的碱性水解产物;C.I.颜料黄215 CAS号 346709-25-9	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
90	5,12-二氢-2,9-二氯-喹啉并[2,3-b]吡啶-7,14-二酮;C.I.颜料红202 CAS号 3089-17-6	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
91	5,12-二氢-4,11-二氯-喹啉并[2,3-b]吡啶-7,14-二酮;C.I.颜料红207 CAS号 3089-16-5	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
92	5-氨基-1,3,3-三甲基环己甲胺 CAS号 2855-13-2	按生产需要适量使用	
93	5-氯-2-甲基-2H-异噻唑-3-酮 CAS号 26172-55-4	25mg/kg	0.01 (SML)
94	5-氯-2-甲基-3(2H)异噻唑酮和2-甲基3(2H)异噻唑酮的混合物(3:1) CAS号 55965-84-9	25mg/kg	0.01 (SML)
95	C.I. 颜料橙 71 CAS号 84632-50-8	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
96	C.I. 颜料红 264 CAS号 88949-33-1	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
97	C.I. 颜料红 272 CAS号 84632-66-6	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
98	C.I. 颜料黄 215; 颜料黄382E CAS号 346709-25-9	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
99	C.I. 颜料黄 168 CAS号 71832-85-4	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
100	C.I. 颜料黄 62 CAS号 12286-66-7	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
101	C.I. 颜料蓝 15; 酞菁蓝	0.25	应符合着色剂纯度要求,见注 2

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
	CAS 号 147-14-8		
102	C.I.溶剂红111;1-(甲基)蒽醌 CAS 号 82-38-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
103	C.I.溶剂红135;C.I.油溶红135 CAS 号 20749-68-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
104	C.I.溶剂绿3;1,4-二对甲苯氨基蒽醌 CAS 号 128-80-3	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
105	C.I.溶剂紫13 CAS 号 81-48-1	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
106	C.I.颜料白6;二氧化钛 CAS 号 13463-67-7	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
107	C.I.颜料橙13 CAS 号 3520-72-7	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
108	C.I.颜料橙16 CAS 号 6505-28-8	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
109	C.I.颜料橙64;5-(2,3-二氢-6-甲基-2-氧代-1H- 苯并咪唑-5-基) 偶氮-6-羟基-2,4(1H,3H)-嘧啶 三酮 CAS 号 72102-84-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
110	C.I.颜料黑011,氧化铁黑 CAS 号 12227-89-3	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
111	C.I.颜料红122 CAS 号 980-26-7	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
112	C.I.颜料红144 CAS 号 5280-78-4	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
113	C.I.颜料红146;N-(4-氯-2,5-二甲氧基苯基)-3- 羟基-4-[[2-甲氧基-5-(苯氨基)羰基]苯基]偶 氮]-2-萘甲酰胺 CAS 号 5280-68-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
114	C.I. 颜 料 红 177;4,4'- 二 氨 基 -[1,1'- 联 二 蒽]-9,9',10,10'-四酮 CAS 号 4051-63-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
115	C.I.颜料红179 CAS 号 5521-31-3	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
116	C.I.颜料红181;还原桃花R CAS 号 2379-74-0	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
117	C.I.颜料红220 CAS 号 68259-05-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
118	C.I.颜料红254 CAS 号 84632-65-5	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
119	C.I.颜料红48:2;永固红F5R CAS 号 7023-61-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
120	C.I.颜料红5 CAS号 6410-41-9	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
121	C.I.颜料红52:2 CAS号 12238-31-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
122	C.I.颜料黄001;2-[(4-甲基-2-硝基苯基)偶氮]-3-氧代-N-苯基丁酰胺 CAS号 2512-29-0	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
123	C.I.颜料黄109 CAS号 5045-40-9	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
124	C.I.颜料黄13 CAS号 5102-83-0	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
125	C.I.颜料黄14;2,2'-[(3,3'-二氯[1,1'-联苯]4,4'-二基)双(偶氮)]双[N-(2-甲基苯基)]-3-氧代丁酰胺 CAS号 5468-75-7	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
126	C.I.颜料黄191:1;4-氯-2-[[4,5-二氢-3-甲基-5-氧代-1-(3-磺基苯)-1H-吡唑-4-基]偶氮]-5-甲基苯磺酸二铵盐 CAS号 154946-66-4	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
127	C.I.颜料黄83 CAS号 567-15-7	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
128	C.I.颜料蓝15:1 CAS号 12239-87-1	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
129	C.I.颜料蓝16;酞花青 CAS号 574-93-6	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
130	C.I.颜料蓝28 CAS号 1345-16-0	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
131	C.I.颜料蓝29 CAS号 57455-37-5	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
132	C.I.颜料绿50 CAS号 68186-85-6	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
133	C.I.颜料紫2 CAS号 1326-04-1	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
134	C.I.颜料紫37;N,N'-(6,13-二乙酰氨基-2,9-二乙氧基-3,10-三苯并二恶嗪二基)二苯甲酰胺 CAS号 17741-63-8	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
135	C.I.颜料棕23 CAS号 35869-64-8	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
136	C.I.颜料棕24 CAS号 68186-90-3	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
137	C.I.颜料棕6 CAS号 52357-70-7	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
138	C10-16-醇	按生产需要适量使用	

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
	CAS号 67762-41-8		
139	C12-16-烷基酯硫酸钠盐 CAS号 73296-89-6	按生产需要适量使用	
140	D-酒石酸 CAS号 87-69-4	按生产需要适量使用	
141	D-异抗坏血酸钠盐 CAS号 6381-77-7	按生产需要适量使用	
142	N,N'-(2,5-二氯-1,4-亚苯基)双[4-[(2,5-二氯苯基)偶氮]-3-羟基-2-萘甲酰胺;C.I.颜料红214 CAS号 40618-31-3	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
143	N,N'-1,4-亚苯基-二[4-(2,5-二氯苯基)偶氮]-3-羟基萘-2-甲酰胺;C.I.颜料红166 CAS号 3905-19-9	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
144	N-[4-(氨基羰基)苯基]-4-[[1-[[[(2,3-二氢-2-氧代-1H-苯并咪唑-5-基)-氨基]羰基]-2-氧代丙基]偶氮]苯胺;C.I.颜料黄181 CAS号 74441-05-7	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
145	N-甲基-N-乙基乙酰胺 CAS号 3195-78-6	2 (QM,在最终产品中存在量)	
146	α -9-(Z)-十八烯酰- ω -羟基聚(氧乙烯) CAS号 9004-98-2	2.0	
147	α -磺基- ω -(壬苯氧基)聚(氧-1,2-乙二基)与2-氨基乙醇的化合物 CAS号 51617-74-4	按生产需要适量使用	
148	α -磺基- ω -(壬基苯氧基)聚(氧化-1,2-二乙基)支链铵盐 CAS号 68649-55-8	按生产需要适量使用	
149	α -磺基- ω -羟基聚(氧-1,2-乙二基)C12-14-烷基酯钠盐 CAS号 68891-38-3	按生产需要适量使用	
150	α -甲基苯乙烯-苯乙烯共聚物 CAS号 2597548	按生产需要适量使用	
151	白矿物油 CAS号 8042-47-5	按生产需要适量使用	
152	白土处理的矿脂(石油) CAS号 100684-33-1	按生产需要适量使用	
153	苯酚 CAS号 108-95-2	按生产需要适量使用	
154	苯酚与甲醛的聚合物 CAS号 9003-35-4	15 (甲醛:SML)	
155	苯乙烯、丙烯酸乙基己基酯、丙烯酸丁酯的聚	按生产需要适量使用	

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
	合物 CAS 号		
156	蓖麻油酸 CAS 号 141-22-0	按生产需要适量使用	42 (SML)
157	蓖麻油 CAS 号 8001-79-4	按生产需要适量使用	
158	苯醇 CAS 号 100-51-6	4.0	
159	丙醇醚 CAS 号 25265-71-8	按生产需要适量使用	
160	丙基-2-甲基-2-丙烯酸酯 CAS 号 2210-28-8	按生产需要适量使用	6 (SML)
161	丙三醇 CAS 号 56-81-5	按生产需要适量使用	
162	丙酮 CAS 号 67-64-1	按生产需要适量使用	
163	丙烯腈 CAS 号 107-13-1	按生产需要适量使用	ND (丙烯酰胺, DL=0.01mg/kg)
164	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯的三元共聚物 CAS 号 9003-56-9	按生产需要适量使用	ND (丙烯酰胺 :SML,DL=0.01mg/kg);ND (丁二烯:SML,DL=0.02mg/kg)
165	丙烯酸 CAS 号 79-10-7	按生产需要适量使用	
166	丙烯酸-2-羟乙基酯 CAS 号 818-61-1	按生产需要适量使用	
167	丙烯酸丁酯 CAS 号 141-32-2	按生产需要适量使用	
168	丙烯酸丁酯与苯乙烯的共聚物 CAS 号 25767-47-9	按生产需要适量使用	
169	丙烯酸丁酯与甲基丙烯酸甲酯和苯乙烯的共聚物 CAS 号 27136-15-8	按生产需要适量使用	
170	丙烯酸甲酯 CAS 号 96-33-3	按生产需要适量使用	6 (SML)
171	丙烯酸乙酯 CAS 号 140-88-5	按生产需要适量使用	
172	丙烯酸与丙烯酸丁酯和甲基丙烯酸甲酯的共聚物 CAS 号 26300-51-6	按生产需要适量使用	
173	丙烯酸与丙烯酸钠的聚合物 CAS 号 9033-79-8	按生产需要适量使用	
174	玻璃棉;玻璃纤维	1.0	

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
	CAS号 65997-17-3		
175	菜油 (食品级) CAS号 8002-13-9	按生产需要适量使用	
176	醋酸乙烯酯与乙烯醇的聚合物 CAS号 25213-24-5	按生产需要适量使用	12 (醋酸乙烯酯:SML)
177	碘化钠 CAS号 7681-82-5	按生产需要适量使用	1 (SML,以碘计)
178	丁醇 CAS号 71-36-3;78-83-1;78-92-2;75-65-0	按生产需要适量使用	
179	丁醇化的脲与甲醛的聚合物 CAS号 68002-19-7	按生产需要适量使用	15 (甲醛:SML)
180	丁基化苯并三聚氰二胺与甲醛的聚合物 CAS号 68002-26-6	按生产需要适量使用	15 (甲醛:SML)
181	丁基邻苯二甲酰基乙醇酸丁酯 (BPBG) CAS号 85-70-1	40	不得用于长期接触油脂的制品
182	丁香酚 CAS号 97-53-0	按生产需要适量使用	ND (SML,DL=0.02mg/kg)
183	豆油 CAS号 8001-22-7	按生产需要适量使用	
184	煅烧高岭土 CAS号 92704-41-1	按生产需要适量使用	
185	对二氯苯 CAS号 106-46-7	按生产需要适量使用	12 (SML)
186	对甲酚 CAS号 106-44-5	按生产需要适量使用	
187	对羟基苯甲酸丙酯 CAS号 94-13-3	按生产需要适量使用	
188	对羟基苯甲酸甲酯 CAS号 99-76-3	按生产需要适量使用	
189	蒽 [2,1,9-def:6,5,10-d'e'f] 二异喹啉 -1,3,8,10,(2H,9H)-四酮;C.I.颜料紫29 CAS号 81-33-4	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
190	二丁基二月桂酸锡 CAS号 77-58-7	1.0	
191	二甘醇 CAS号 111-46-6	按生产需要适量使用	30 (SML) 仅用作溶剂
192	二甘醇与1,3-异苯并呋喃二酮的聚合物 CAS号 32472-85-8	按生产需要适量使用	30 (二甘醇:SML)
193	二甲苯 CAS号 1330-20-7	按生产需要适量使用	
194	二甲基(硅氧烷与聚硅氧烷)	按生产需要适量使用	分子量>6800

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
	CAS号 63148-62-9		
195	二甲基甲基氢(硅氧烷与聚硅氧烷) CAS号 68037-59-2	按生产需要适量使用	
196	二氧化硅 CAS号 7631-86-9	按生产需要适量使用	
197	二氧化钛-锐钛型;金红石 CAS号 1317-80-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
198	二氧化锡 CAS号 18282-10-5	为颜料的组分,颜料中 含量应小于 1.1;涂 料:15(颜料)	应符合着色剂纯度要求,见注 2
199	二乙烯三胺 CAS号 111-40-0	按生产需要适量使用	5 (SML)
200	非晶态二氧化硅 CAS号 112945-52-5	按生产需要适量使用	
201	沸石 CAS号 1318-02-1	按生产需要适量使用	
202	甘油松香树脂136 CAS号 8050-31-5	按生产需要适量使用	
203	硅胶 CAS号 63231-67-4	按生产需要适量使用	
204	硅酸 CAS号 1343-98-2	按生产需要适量使用	
205	硅酸锂镁钠盐 CAS号 53320-86-8	按生产需要适量使用	0.6 (SML,以锂表示)
206	硅酸钠 CAS号 1344-09-8	9.0	
207	硅藻土 CAS号 61790-53-2	按生产需要适量使用	
208	癸二酸 CAS号 111-20-6	按生产需要适量使用	
209	癸二酸二正丁酯 CAS号 109-43-3	按生产需要适量使用	
210	过氧化苯甲酰 CAS号 94-36-0	按生产需要适量使用	
211	过氧化二叔戊酯 CAS号 10508-09-5	按生产需要适量使用	过氧化物无残留<0.05%
212	过氧化二异丙苯 CAS号 80-43-3	按生产需要适量使用	
213	滑石粉(TALC);滑石 CAS号 14807-96-6	2.0	
214	还原蓝RD;C.I.颜料蓝60; CAS号 81-77-6	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
215	环氧大豆油 CAS号 8013-07-8	按生产需要适量使用	
216	环氧乙烷 CAS号 75-21-8	按生产需要适量使用	
217	磺化二苯醚四聚丙烯衍生物钠盐 CAS号 119345-04-9	按生产需要适量使用	9 (SML)
218	磺化琥珀酸双(1,3-二甲丁醇)酯钠盐 CAS号 2373-38-8	按生产需要适量使用	
219	己二酸 CAS号 124-04-9	按生产需要适量使用	
220	己二酸与1,2-乙二醇、1,3-苯二甲酸、2-乙基-2-羟甲基-1,3-丙二醇和1,4-苯二甲酸的聚合物 CAS号 83863-90-5	按生产需要适量使用	30 (乙二醇:SML);6 (三羟甲基丙烷 :SML);7.5 (对苯二甲酸:SML)
221	己二酸与1,2-乙二醇、1,3-苯二甲酸、癸二酸和1,4-苯二甲酸的聚合物 CAS号 28902-18-3	按生产需要适量使用	30 (乙二醇:SML);5 (间苯二甲酸:SML);7.5 (对苯二甲酸:SML)
222	己二酸与1,3-苯二甲酸、1,2-丙二醇和2-乙基-2-(羟甲基)-1,3-丙二醇的聚合物 CAS号 26282-28-0	按生产需要适量使用	5 (间苯二甲酸:SML);6 (三羟甲基丙烷:SML)
223	己二酸与2,2'-乙醇醚、1,2-乙二醇、1,3-苯二甲酸和2-乙基-2-(羟甲基)-1,3-丙二醇的聚合物 CAS号	按生产需要适量使用	30 (二甘醇 :SML);30(乙二醇 :SML);5(间苯二甲酸 :SML);1(三羟甲基丙烷:SML)
224	甲醇 CAS号 67-56-1	按生产需要适量使用	
225	甲基倍半硅氧烷 CAS号 68554-70-1	按生产需要适量使用	1 (SML)
226	甲基丙烯酸丁酯 CAS号 97-88-1	按生产需要适量使用	
227	甲基丙烯酸甲酯 CAS号 80-62-6	按生产需要适量使用	6 (SML)
228	甲基丙烯酸烯丙酯与丙烯酸丁酯、甲基丙烯酸和苯乙烯的共聚物 CAS号	20	0.05 (甲基丙烯酸烯丙酯:SML)
229	甲基丙烯酸异丁酯 CAS号 97-86-9	按生产需要适量使用	
230	甲基丙烯酰胺 CAS号 79-39-0	按生产需要适量使用	ND (甲基丙烯酰胺:SML,DL=0.02mg/kg)
231	甲基氢硅氧烷与聚硅氧烷 CAS号 63148-57-2	按生产需要适量使用	
232	甲醛 CAS号 50-00-0	按生产需要适量使用	15 (SML)

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
233	甲酸 CAS号 64-18-6	按生产需要适量使用	
234	间苯二甲酸 CAS号 121-91-5	按生产需要适量使用	5 (SML)
235	间苯二酰二氯 CAS号 99-63-8	按生产需要适量使用	
236	间甲酚 CAS号 108-39-4	按生产需要适量使用	
237	焦磷酸钠 CAS号 7722-88-5	按生产需要适量使用	
238	聚丙二醇 CAS号 25322-69-4	按生产需要适量使用	
239	聚二甲基硅氧烷 CAS号 9016-00-6	按生产需要适量使用	分子量>6800
240	聚二甲基硅氧烷和苯基倍半硅氧烷的共聚物 CAS号 73138-88-2	按生产需要适量使用	
241	聚合松香 CAS号 65997-05-9	按生产需要适量使用	
242	聚偏氟乙烯树脂 CAS号 24937-79-9	1.0	5 (1,1-二氟乙烯:SML)
243	聚全氟乙烯-丙烯树脂 CAS号 25067-11-2	按生产需要适量使用	0.05 (四氟乙烯:SML);ND(1,1,2,3,3,3-六氟-1-丙烯:SML,DL=0.01mg/kg)
244	聚树脂酸、松香酸、甘油的酯化物 CAS号 68475-37-6(977083-72-9)	按生产需要适量使用	
245	聚烷氧基(C2-C4)二甲基聚硅氧烷 CAS号 94469-32-6	按生产需要适量使用	
246	聚酰胺 CAS号	按生产需要适量使用	
247	聚酰胺-11 CAS号 25587-80-8	按生产需要适量使用	5 (11-氨基十一(烷)酸:SML)
248	聚酰胺-12 CAS号 25038-74-8	按生产需要适量使用	5 (SML)
249	聚氧乙烯辛烷基苯酚醚 CAS号 9036-19-5	按生产需要适量使用	
249	聚乙二醇 CAS号 25322-68-3	15	30 (乙二醇:SML)
250	聚乙酸乙烯酯 CAS号 9003-20-7	按生产需要适量使用	12 (醋酸乙烯酯:SML)
251	均苯四甲酸二酐 CAS号 89-32-7	按生产需要适量使用	0.05 (SML,以苯均四酸计)
252	蜡,石油精炼物,衍生物,或合成给料碳氢化合	按生产需要适量使用	

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
	物 CAS 号		
253	邻苯二甲酸 CAS 号 88-99-3	按生产需要适量使用	
254	邻苯二甲酸二(α-乙基己酯) CAS 号 117-81-7	40	仅用于接触非脂肪性食品的容器
255	邻苯二甲酸二异丁酯 CAS 号 84-69-5	按生产需要适量使用	
256	邻苯二甲酸二-C8-10支链烷基酯(C9富集) CAS 号 68515-48-0	按生产需要适量使用	
257	邻苯二甲酸二-C9-11支链烷基酯(C10富集) CAS 号 68515-49-1	按生产需要适量使用	
258	邻甲酚 CAS 号 95-48-7	按生产需要适量使用	
259	磷酸 CAS 号 7664-38-2	按生产需要适量使用	
260	磷酸-2-乙基己基二苯酯; 磷酸二苯异辛酯 CAS 号 1241-94-7	40	2.4 (SML) 不得用于长期接触油脂的制品
261	磷酸氢镁三水合物 CAS 号 7782-75-4	按生产需要适量使用	
262	硫代硫酸钠 CAS 号 7772-98-7	按生产需要适量使用	10 (SML,以二氧化硫计)
263	硫酸 CAS 号 7664-93-9	按生产需要适量使用	
264	硫酸钡(1:1) CAS 号 7727-43-7	按生产需要适量使用	1 (SML) 应符合着色剂纯度要求,见注 2
265	硫酸锌 CAS 号 7733-02-0	按生产需要适量使用	25 (SML,以锌计)
266	铝 CAS 号 7429-90-5	按生产需要适量使用	
267	铝酸钴;C.I.颜料蓝2 CAS 号 1333-88-6	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
268	氯化锰 CAS 号 7773-01-5	按生产需要适量使用	0.6 (SML,以锰计)
269	氯化钠 CAS 号 7647-14-5	按生产需要适量使用	
270	氯化亚锡 CAS 号 7772-99-8	按生产需要适量使用	
271	锰紫 CAS 号 10101-66-3	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
272	木素磺酸钠盐 CAS 号 8061-51-6	0.20	

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
273	萘磺酸、甲醛的聚合物钠盐(9CI) CAS号 9084-06-4	按生产需要适量使用	15 (甲醛:SML)
274	尿素与甲醛和异丁基醇的聚合物 CAS号 68002-18-6	按生产需要适量使用	15 (甲醛:SML)
275	硼砂 CAS号 1303-96-4	按生产需要适量使用	6 (SML,以硼计)
276	羟甲基丙基醚纤维素 CAS号 9004-65-3	按生产需要适量使用	
277	羟乙基纤维素 CAS号 9004-62-0	按生产需要适量使用	
278	亲有机物粘合剂土;二氧化硅 CAS号 14808-60-7	按生产需要适量使用	
279	氢化的树脂型酸、松香酸、甘油的酯 CAS号 65997-13-9	按生产需要适量使用	
280	氢化树脂酸甲酯和氢化松香酸甲酯 CAS号 8050-15-5	按生产需要适量使用	
281	氢化松香 CAS号 65997-06-0	按生产需要适量使用	
282	氢化椰子油 CAS号 84836-98-6	按生产需要适量使用	
283	氢氧化铵 CAS号 1336-21-6	按生产需要适量使用	
284	氢氧化钡 CAS号 17194-00-2	按生产需要适量使用	1 (SML)
285	氢氧化钾 CAS号 1310-58-3	按生产需要适量使用	
286	氢氧化锂 CAS号 1310-65-2	按生产需要适量使用	
287	氢氧化钠 CAS号 1310-73-2	按生产需要适量使用	
288	壬基酚聚氧乙烯醚硫酸铵盐 CAS号 9051-57-4	按生产需要适量使用	
289	三聚1,2-丙二醇 CAS号 24800-44-0	按生产需要适量使用	
290	三乙醇胺 CAS号 102-71-6	按生产需要适量使用	
291	色酚黄;C.I.颜料黄93 CAS号 5580-57-4	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
292	十八酸丁酯,硬脂酸丁酯 CAS号 123-95-5	按生产需要适量使用	不得用于长期接触油脂的制品
293	十二醇 CAS号 112-53-8	按生产需要适量使用	

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
294	十二烷基(磺化苯氧基)苯磺酸二钠盐 CAS号 28519-02-0	按生产需要适量使用	9 (SML)
295	十二烷基苯磺酸 CAS号 27176-87-0	按生产需要适量使用	30 (SML)
296	十二烷基苯磺酸钠 CAS号 25155-30-0	按生产需要适量使用	30 (SML)
297	十二烷基硫酸钠 CAS号 151-21-3	按生产需要适量使用	
298	十六烷酸钙 CAS号 542-42-7	按生产需要适量使用	
299	石灰石 CAS号 1317-65-3	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
300	石蜡和烃蜡 CAS号 8002-74-2	按生产需要适量使用	
301	石蜡油 CAS号 8012-95-1	按生产需要适量使用	
302	石油加氢轻馏分 CAS号 64742-47-8	按生产需要适量使用	
303	食用植物油 CAS号	按生产需要适量使用	
304	叔丁基过氧化氢 CAS号 75-91-2	按生产需要适量使用	
305	叔二丁基羟基甲苯(BHT);2,6-二叔丁基对甲基苯酚 CAS号 128-37-0	按生产需要适量使用	3 (SML)
306	树脂酸和松香酸 CAS号 8050-26-8	按生产需要适量使用	
307	树脂酸与松香酸的钙盐;松香钙 CAS号 9007-13-0	按生产需要适量使用	
308	树脂酸与松香酸的锌盐 CAS号 9010-69-9	按生产需要适量使用	
309	双苯并咪唑[2,1-b:2',1'-i]苯并[1,3,5]菲咯啉-8,17-二酮;C.I.颜料橙43 CAS号 4424-06-0	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
310	双酚A CAS号 80-05-7	按生产需要适量使用	0.6 (SML)
311	双酚S CAS号 80-09-1	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
312	水合氧化铁(III);C.I.颜料黄42 CAS号 20344-49-4	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
313	顺丁烯二酸 CAS号 110-16-7	按生产需要适量使用	30 (SML)

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
314	顺丁烯二酸二丁酯 CAS号 105-76-0	按生产需要适量使用	
315	顺丁烯二酸酐 CAS号 108-31-6	按生产需要适量使用	30 (SML)
316	四氢呋喃 CAS号 109-99-9	按生产需要适量使用	0.6 (SML)
317	四氧化三铁 CAS号 1317-61-9	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
318	松香 CAS号 8050-09-7	按生产需要适量使用	
319	碳酸钙 CAS号 471-34-1	按生产需要适量使用	可为碳酸钙、重质碳酸钙、 轻质碳酸钙
320	碳酸钠 CAS号 497-19-8	按生产需要适量使用	
321	透明氧化铁黄;C.I.颜料黄042 CAS号 51274-00-1	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
322	吐温-65 CAS号 9005-71-4	按生产需要适量使用	
323	吐温-80 CAS号 9005-65-6	按生产需要适量使用	
324	脱水山梨醇单硬脂酸酯聚氧乙烯醚 CAS号 9005-67-8	按生产需要适量使用	
325	妥儿油松香与反丁烯二酸化松香与甲醛的聚 合物 CAS号 8052-10-6;68201-58-1	按生产需要适量使用	
326	妥尔油松香 CAS号 2247253	按生产需要适量使用	
327	微晶石蜡与烃蜡 CAS号 63231-60-7	按生产需要适量使用	
328	戊二醛 CAS号 111-30-8	按生产需要适量使用	
329	纤维素甲醚 CAS号 9004-67-5	按生产需要适量使用	
330	辛酸钴 CAS号 6700-85-2	按生产需要适量使用	
331	新癸酸钴 CAS号 27253-31-2	按生产需要适量使用	0.05 (SML,以新癸酸),0.05 (SML,以钴计)
332	亚甲基丁二酸 CAS号 97-65-4	按生产需要适量使用	
333	亚硫酸钠 CAS号 7757-83-7	按生产需要适量使用	1 (SML,以二氧化硫计)
334	亚硫酸氢钠	按生产需要适量使用	10 (SML,以二氧化硫计)

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
	CAS号 7631-90-5		
335	亚硝酸钠 CAS号 7632-00-0	按生产需要适量使用	
336	盐酸 CAS号 7647-01-0	按生产需要适量使用	
337	颜料红170 CAS号 2786-76-7	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
338	羊毛脂 CAS号 8006-54-0	按生产需要适量使用	
339	氧化钙 CAS号 1305-78-8	按生产需要适量使用	
340	氧化镁 CAS号 1309-48-4	按生产需要适量使用	
341	氧化硼钠 CAS号 1330-43-4	按生产需要适量使用	
342	氧化铁;C.I.颜料红101 CAS号 1309-37-1	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
343	氧化锌;C.I.颜料白4 CAS号 1314-13-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注 2
344	氧化乙烯的均聚物 CAS号 68441-17-8	50	1(环氧乙烷:QM) 注:纸张用涂料
345	乙醇 CAS号 64-17-5	按生产需要适量使用	
346	乙醇胺 CAS号 141-43-5	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
347	乙二胺四乙酸四钠盐 CAS号 64-02-8	按生产需要适量使用	
348	乙基-2-羟基乙基纤维素 CAS号 9004-58-4	按生产需要适量使用	
349	乙基化甲基化甲醛与6-苯基-1,3,5-三嗪-2,4-二 胺的聚合物;丁醇化的脲与甲醛的聚合物 CAS号 68002-19-7/68037-08-1	按生产需要适量使用	15(甲醛:SML)
350	乙基纤维素 CAS号 9004-57-3	按生产需要适量使用	
351	乙酸 CAS号 64-19-7	按生产需要适量使用	
352	乙酸乙烯酯 CAS号 108-05-4	按生产需要适量使用	
353	乙酸乙烯酯与氯乙烯和乙烯醇的聚合物 CAS号 25086-48-0	按生产需要适量使用	ND (氯乙 烯:SML,DL=0.01mg/kg);12 (醋酸乙烯酯:SML)
354	乙酸乙酯	按生产需要适量使用	

序号	允许的添加剂名称	最大使用量(%)	特定迁移量/最大残留量 (mg/kg) / 备注
	CAS号 141-78-6		
355	乙烯基封端的二甲基(硅氧烷与聚硅氧烷) CAS号 68083-19-2	按生产需要适量使用	
356	乙烯基封端的二甲基甲基乙烯基(硅氧烷与聚硅氧烷) CAS号 68083-18-1	按生产需要适量使用	
357	乙氧基C12-14-二元醇,乙氧基化-C12-14-仲醇类 CAS号 84133-50-6	按生产需要适量使用	
358	乙氧基C16-18醇 CAS号 68439-49-6	按生产需要适量使用	0.05 (SML)
359	乙氧基化蓖麻油 CAS号 61791-12-6	按生产需要适量使用	42 (SML)
360	乙氧基牛脂醇 CAS号 61791-28-4	按生产需要适量使用	1 (环氧乙烷:QM)
361	己二酸与壬二酸、1,2-乙二醇、1,3-苯二甲酸和1,4-苯二甲酸的聚合物 CAS号 54688-53-8	按生产需要适量使用	30 (乙二醇:SML);5(间苯二甲酸:SML);7.5(对苯二甲酸:SML)
362	异丙醇 CAS号 67-63-0	按生产需要适量使用	
363	硬脂酸 CAS号 57-11-4	按生产需要适量使用	
364	永固紫RL、C.I.颜料紫23 CAS号 215247-95-3(6358-30-1)	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
365	油酸钙 CAS号 142-17-6	按生产需要适量使用	
366	云母 CAS号 12001-26-2	按生产需要适量使用	应符合着色剂纯度要求,见注2
367	蒸汽裂解轻芳烃的石脑油与富含1,3-戊二烯蒸汽裂解轻芳烃的石脑油和蒸汽裂解中芳烃的石脑油的聚合物 CAS号 68527-25-3	60	
368	正丙醇 CAS号 71-23-8	按生产需要适量使用	
369	正戊醇 CAS号 71-41-0	按生产需要适量使用	

注1: GB 9685-2008中的术语和定义

(1) 最大使用量 (maximum level)

添加剂在食品容器、包装材料加工时所允许加入的总量,一般以添加剂占总基材质量的百分比表示。

(2) 最大残留量 (maximum permitted quantity, QM)

添加剂在包装材料最终产品中的最大残留限量,一般以mg/kg 或mg/dm² 表示。

(3) 特定迁移限量 (specific migration limit, SML)

添加剂迁移到接触包装材料的食品或食品模拟物中的最大限量, 单位为mg/kg。

(4) CAS 号 (chemical abstract service)

化学文摘登记号。

(5) 不得检出 (not detectable, ND)

在规定的食品容器、包装材料中, 添加剂用具有规定检出限 (detection limit, DL) 的有效分析方法不应被检出。

注 2: 备注中“应符合着色剂纯度要求”

(1) 杂质在 0.1mol/L 盐酸中检出量占着色剂的质量百分比应符合: 铋 \leq 0.05%; 砷 \leq 0.01%; 钡 \leq 0.01%; 镉 \leq 0.01%; 铬(VI) \leq 0.1%; 铅 \leq 0.01%; 汞 \leq 0.005%; 硒 \leq 0.01%。

(2) 其他杂质占着色剂的质量百分比应符合: 多氯联苯 \leq 0.0025%; 芳香胺 \leq 0.05%, 其中对二氨基联苯, β -萘胺和 4-氨基联苯三种物质各自或总和 \leq 0.001%。

附件 B 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：见附件 C。

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：

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。

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；如为委托加工或其它方式生产，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 C 食品相关产品新品种行政许可申请表

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下载使用。

网址：HTTP: //WWW.MOH.GOV.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	
保证书			
<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>			
<hr style="width: 100%;"/> 申请单位（盖章）		<hr style="width: 100%;"/> 申请单位法定代表人/申请人（签字）	
年 月 日		年 月 日	

所附资料（请在所提供资料前的□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

附录 D 食品接触材料进出口检验监管常用表格

中华人民共和国出入境检验检疫

出入境食品包装及材料检验检疫结果单

编号 _____

申请人								
包装/材料名称及规格					包装容器 标记及批号			
包装/材料数量		生产日期		自 年 月 日 至 年 月 日				
拟装食品名称					状态		比重	
检验依据					输出国家 或地区			
					运输方式			
检验检疫结果	签字: _____ 日期: _____ 年 月 日							
包装/材料使用人								
本单有效期		截止于 年 月 日						
分批 出境 核销 栏	日期	使用数量	结余数量	核销人	日期	使用数量	结余数量	核销人

说明：1.当合同或信用证要求包装检验证书时，可凭本结果单向出境所在地检验检疫机关申请检验证书。

2.包装容器使用人向检验检疫机关申请包装使用鉴定时，须将本结果单交检验检疫机关核实。

出入境食品包装及材料备案登记申请表

单位名称（公章）			
单位地址			
法人代表		电话、手机	
邮编		传真	
报检代码		许可证/ 进口货物证明	
报验员		电话、手机	
企业代号		生产能力	
现有人员			
主要进出口产品			
进口产品情况/出口生产设备情况说明：			
备注：			
登记人：		登记日期	

进口食品包装及材料的企业声明

本单位于 年 月 日进口的食品包装及材料为 _____、数量为 _____，该批食品包装及材料符合《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例的有关规定，其食品包装及材料无有害有毒物质，并经自我检验合格。

上述内容真实无误，如有虚假，愿承担全部责任。

特此声明！

法定 代 表 人（签字）：

（签章）

年 月 日

备案登记号：

出口食品包装及材料生产企业的声明

本单位于 年 月 日至 年 月 日生产的食品包装及材料为_____、数量为_____，该批食品包装及材料符合《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例的有关规定，其食品包装及材料无有害有毒物质，并经自我检验合格。

上述内容真实无误，如有虚假，愿承担全部责任。

特此声明！

法 定 代 表 人（签字）：

包 装 生 产 企 业（盖章）：

年 月 日

备案登记号

附录 E 问题与回答

1、什么是检验检疫分类管理？

答：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、出口欧盟的食品接触材料需要注意那些要求？

答：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) 欧洲理事会发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)。

3、食品包装或容器的质量安全是否受预期接触的食品种类和使用条件影响？

答：食品包装或容器的质量安全与盛装食品的性质密切相关，各国食品接触材料质量安全的技术标准中都明确规定了不同类食物的模拟物，欧盟和美国的相关标准甚至已经细化到具体的使用条件，也就是说将根据预计盛装食品的性质和使用条件来选择具体的试验条件。所以食品接触材料生产企业应该能够明确产品预计或合理情况下可能盛装食品的类别和使用条件，这可以通过说明书或警示语的形式在食品接触材料的包装或本体上体现。如果不能明确以上信息或因为商业需要无法限制使用范围，只能将所有可能性都考虑在内以确保能够安全盛装各类食物并在任何条件下安全使用。

4、如果食品接触材料输入国没有质量安全要求，是否就可以直接出口？

答：我国《进出口食品包装容器、包装材料实施检验检疫工作管理规定》(国质检检[2006]135号)明确提出：对出口食品包装主要依据输入国涉及安全、卫生的技术规范强制性要求检验；输入国法规无特殊要求的，依据我国的技术规范强制性要求检验。对进口食品包装依据我国的技术规范强制性要求检验。

5、欧盟对食品接触材料有什么标签要求？

答：欧盟法规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“接触食品用”或注明其使用情况。所谓标注，可以是一个容易识别的标识，例如咖啡机、酒瓶、汤匙等等，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、不易拭除。零售阶段和其他营销阶段对于这一信息的具体位置还有不同的专门规定。

6、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？

答：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条例的要求，将会采取强制措施停止产品的销售。

7、推荐性国家标准是否可以不执行？

答：推荐性标准又称非强制性标准或自愿性标准。是指生产、交换、使用等方面，通过经济手段或市场调节而自愿采用的一类标准。这类标准，不具有强制性，任何单位均有权决定是否采用，违反这类标准，不构成经济或法律方面的责任。应当指出的是，推荐性标准一经接受并采用，或各方商定同意纳入经济合同中，就成为各方必须共同遵守的技术依据，具有法律上的约束性。推荐性标准在什么情况下必须执行？

- (1)法律法规引用的推荐性标准，在法律法规规定的范围内必须执行；
- (2)强制性标准引用的推荐性标准，在强制性标准适用的范围内必须执行；
- (3)企业使用的推荐性标准，在企业范围内必须执行；
- (4)经济合同中引用的推荐性标准，在合同约定的范围内必须执行；
- (5)在产品或其包装上标注的推荐性标准，则产品必须符合；
- (6)获得认证并标示认证标志销售的产品，必须符合认证标准。

8、如果添加剂能够在生产过程中挥发/蒸发，是否就可以使用非 GB9685-2008 列明的添加剂？

答：这种认识是片面的，不正确的。如果使用的物料是主料或公认无害的物质如水或食品中允许使用的物质如淀粉或添加剂如食用油等，那就不需要执行 GB9685，但是如果是包装材料和容器中用到的添加剂，存在对环境和人体健康安全隐患，不管直接还是间接接触食

品都应该符合 GB9685。例如印刷油墨中的苯类溶剂，虽然理论上溶剂将在油墨干燥过程中挥发，但实际上还是不能够用于食品接触材料。

如果企业在食品接触材料生产过程中采用了新型的添加剂，必须按照第二章的所列的要求提供足够的证明资料证明自己的产品能符合《食品安全法》的要求。

9、如何应对国外客户符合性声明要求？

答：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，首先我国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。但也不必一味担心不知所措，如果确实是输入国的法规要求，认真对待符合性声明也可以起到防微杜渐的作用，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的出具符合性声明。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。

10、食品接触材料为什么要拆分测试？

答：由于现有的食品接触材料技术标准主要是按照材料来划分，所以在测试复杂食品接触材料（例如包含有不粘锅体，不锈钢锅盖，硅胶密封圈的高压锅）时，就无法只选择满足某一种材质的技术标准，而是需要满足所有接触食品的材料的技术标准，上述高压锅就需要拆分成不沾涂层材料，不锈钢材料，硅胶材料三种材料进行分别测试，才能保证高压锅整体的质量安全。又如不同颜色的饮料杯，如果仅是外部涂层颜色不一致，只需要选择性测试一种颜色就可以保障产品质量安全，但如果是因为饮料杯材料的颜色导致了颜色的不一致，则需要测试所有颜色的产品。总之，拆分测试的原则是保证产品

整体的质量安全。

11、进口涂料检验检疫有那些具体规定？

答：根据国家质检总局第 18 号令《进口涂料检验监督管理办法》要求规定，进口涂料实行登记备案和专项检测制度。企业在涂料进口前应向检验检疫机构申请进口涂料备案，并提供与实际涂料一致的样品进行专项检测。企业进口报检时应同时提供《进口涂料备案书》，检验人员根据备案书进行符合性核查或按规定进行专项检测项目的抽查。

12、进口涂料备案需提供哪些资料？

- 1) 《进口涂料备案申请表》；
- 2) 备案申请人的《企业法人营业执照》的复印件（加盖公章），需分装的进口涂料的分装厂商《企业法人营业执照》的复印件（加盖公章）；
- 3) 进口涂料生产商对其产品中有害物质含量符合中华人民共和国国家技术规范要求的质量声明；
- 4) 关于进口涂料产品的基本组成成份、品牌、型号、产地、外观、标签及标记、分装厂商和地点、分装产品标签等有关材料（以中文文本为准）；
- 5) 其他需要提供的材料。

附件 F 行业咨询机构及检测机构

检测机构

1 出入境检验检疫机构检测实验室

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隶属于常州出入境检验检疫局。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 0519-85152637

传真：0519-86906172

邮箱：ictc@jsciq.gov.cn

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。IQTC 作为检验检疫执法技术保障机构，承担着广东地区（深圳、珠海除外）出入境产品的大部分法定检测任务、各类委托检测任务和科研任务。IQTC 秉承独立、公证、专业的精神，致力于为政府、企业、社会机构以及消费者提供全面的产品的检验、检测、检疫、鉴定及其它技术服务。

IQTC 目前开展的主要业务包括：食品、水产品中有毒有害化学污染物、微生物、农、兽药残留检测、食品转基因成分分析、急慢性毒理实验；种牛、种猪和种马 检疫、禽流感检测、病毒分离鉴定、细菌鉴定、血清学和分子生物学诊断；盆景、花卉和水果检疫、昆虫鉴定、病虫害检验；电气产品的安全性能及电磁兼容性检测、型式试验；轻工产品自行车、皮鞋等检测、危险品包装、中型散装容器性能检测；化工、矿产、石油、橡塑产品和金属材料等的物理化学检测；纺织品生丝、羽绒产品检测等，检测商品多达千余种，检测项目近万个，IQTC 各实验室严格按照国际标准 ISO/IEC17025 实验室质量体系标准管理与运作，九大实验室均通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的认可，并定期参加亚太实验

室认可合作组织（APLAC）、澳大利亚国家测试认可委员会（NATA）等知名认可机构组织的国际间能力验证活动，均取得满意的结果。

地址：广东省广州市珠江新城花城大道 66 号

邮政编码：510623

业务联系电话：（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、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、金属、煤炭、石化、危险品等实验室，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。

可承担欧、美、日、韩、德、法等国家和地区食品接触材料相关法规和标准规定的项目及全部国标项目的检测。

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、植物病虫害实验室、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、Cr（VI）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

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

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 3000m²，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。下属化矿金属材料检测中心、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: yuanclzx@shciq.gov.cn

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

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

jciqtec@yahoo.com.cn

2 主要第三方检测机构

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。

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。

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：

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

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

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

上海实验室

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

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

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 and 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 G 信息获取渠道

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

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

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

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

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

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>

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

<http://www.plasticseurope.org>

欧洲包装用钢生产商协会（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

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

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/>

中国 REACH 解决中心

www.reach123.cn