

OCI 分享:

食品接触性材料的认知

一、食品接触性材料

食品安全关系到影响人体健康和国计民生的重大问题。近几年，由食品接触性材料相继引发的食品安全问题也让人担忧，世界各国特别是美国、欧盟、日本等发达国家的分析与研究结果表明，与食品接触的器皿、餐厨具和包装容器以及包装材料中有害元素、有害物质已经成为食品污染的重要来源之一。国际组织和发达国家通过建立完善相应的法规、制定质量安全标准和先进的控制与检测技术等措施来保障食品接触材料及制品的质量安全，进而确保食品安全。同时他们对食品接触性材料都有自己的定义。欧盟对食品接触性材料的定义是：食品接触材料和制品预期与食品接触的；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，包括活性和智能材料。美国 FDA 把食品接触性材料也称为间接食品添加剂，指在食品生产、加工、运输过程中接触的物质，以及盛放食品的容器，而这些物质本身并不用来在食品中产生任何效应。

我国《食品安全法》对食品接触性材料的定义是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。食品接触性材料存在的安全问题

目前世界各国对食品接触性材料的安全卫生要求越来越高，但是我国部分食品接触性材料存在质量不稳定、有毒有害物质超标等质量问题，对人们的身体造成了潜在危害。其中包括食品包装粘合剂和油墨超标、陶瓷制品中铅、镉溶出量超标；二是金属制品镍、铬、锰、锌、铁等金属迁移量超标及内涂层脱落；塑料制品中的有机挥发物等有害物质迁移量超标以及有异味等。如金属类 FCM 分为涂层类和非涂层类，非涂层类的卫生安全问题主要是重金属的溶出，涂层类主要来源于表面涂覆的食品级涂料中游离酚、游离甲醛及有毒单体的溶出等；纸质 FCM 卫生安全问题主要是重金属、荧光性物质、生物菌等。食品接触性材料是一种“隐形添加剂”，他的不安全将直接导致食品的不安全，危害人们的健康。

二、法律法规

我国现行的与食品接触性材料相关的法律法规是 1995 年正式颁布实施的《中华人民共和国食品卫生法》及《食品用塑料制品及原材料卫生管理办法》、《食品包装用原纸卫生管理办法》、《陶瓷食具容器卫生管理办法》、《食品用橡胶制品卫生管理办法》、《铝制食具容器卫生管理办法》、《搪瓷食具容器卫生管理办法》、《食品容器内壁涂料卫生管理办法》、《食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生管理方法》、《食品容器过氯乙烯内壁涂料卫生管理方法》9 个部门规章。我国颁布实施了三十多项食品接触材料和制品的相关卫生标准和方法标准，其内容涵盖塑料、食品级涂料、金属制品、陶瓷、搪瓷、玻璃、纸等材质制品。

欧盟现行法规是 2004 年 11 月 13 日颁布的一项欧洲议会和欧盟理事会通过的食品接触性材料的法规 (EC) No. 1935/2004 (Regulation NO. 1935/2004/EC of The European Parliament And of The Council of 27 October 2004), 是欧盟最新的关于食品接触性材料和制品的基本框架法规, 对食品接触材料的迁移物质总量提出了严格的限定。目前欧盟涉及食品接触性材料的指令或法规有 30 多项。法令 1935/2004/EC 列明了与食品接触性的产品和物质必须符合以下的条件: 符合良好制造规范 (GMP); 当产品接触食品时, 不可释放出对人体健康构成危险的成分, 不可导致食品的成分及产品不能接受的改变, 不可降低食品所带来的感官特性 (使食品的味道、气味、颜色等改变)。欧盟成员国除了遵循该指令外, 还有当地食品级法规, 德国 LFGB (LMGB), 法国 French DGCCRF2004-64, 英联邦 UKSI898 等。

美国 FDA 主要通过食品添加剂申报程序 (FAP) 程序来控制大多数与食品接触的产品, 如果一种添加或与食品接触的材料经 FAP 程序规定为可以使用, 这种材料便会录入 US FDA CFR 21 PARTS 170-189 种相应的法规。美国食品级法规 US FDA CFR 21 PARTS 170-189、FDA CPG 7117.05, 06, 07。

日本食品容器、包装材料和食品添加剂分开管理, 日本劳动厚生省可以制定食品容器、包装材料的标准和卫生要求, 主要分为三类: (1) 一般标准, 规定所有食品容器包装材料中重金属, 特别是铅含量, 并规定了包装材料中合成色素的使用必须经过劳动厚生省批准。(2) 类别标准, 建立了金属罐、玻璃陶瓷、橡胶等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：对于具体用途的材料制定的标准。日本除了这些法规外更多的是通过相关协会的自我管理。

三、检测项目

我国食品接触性材料卫生标准中规定的检测项目，总体来讲，一般包括以下几类项目：

- (1) 食品模拟液中的蒸发残渣
- (2) 高锰酸钾消耗量
- (3) 重金属（以铅计）
- (4) 脱色试验
- (5) 重金属的溶出试验：如铅、镉、砷、锑、镍等
- (6) 有毒有害单体残留量：如氯乙烯单体、丙烯腈单体等
- (7) 微生物检测

四、新品种的安全性评估，以聚合物申报为例

根据卫生监督中心 2011 年发布的《食品相关产品新品种申报与受理规定》，物质申报主要从两个方面入手：技术必要性和安全性评估。其中，对于高分子聚合物（平均分子量大于 1000Da）规定进行安全性评估时提供该物质单体的毒理学安全性评估资料。因为分子量大于 1000Da 的物质通常不能被人体吸收，因此聚合物本身的潜在健康风险是很小的。潜在健康风险可能来自未反应或反应不完全的单体或其他起始物质或来自食品接触材料通过迁移量转移到食品中的低分子量的添加剂。所以单体，其他起始物质和添加剂在用于食品接触材料和制品在生产前应经过风险评估和授权。

提交的毒理学安全性资料根据迁移量的大小决定，具体详见表 1：

表 1 迁移量与毒理学安全性资料关系表

	≤0.01ppm	≤0.05ppm	≤5ppm	≤60ppm
结构活性分析资料	√			
三项致突变		√	√	√
大鼠 90 天经口亚慢性毒性			√	√

繁殖发育毒性（两代繁殖和致畸试验）	√
慢性经口毒性	√
致癌试验	√

2016年10月卫计委公布了《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》该标准规定了食品接触材料及制品的基本要求、限量要修、符合性原则、检验方法、可追溯性和产品信息，其适用于各类食品接触材料及制品。该标准中提出了新的概念“非有意添加物质”：即食品接触材料及制品中含有的非人为添加剂的物质，包括原辅材料带入的杂质，在生产经营和使用等过程中的分解产物、污染物以及残留的反应中间产物。这一概念提出后，针对高分子聚合物仅仅评估其单体的安全性太过狭窄，对于其他非有意添加物质的评估必须进行，特别是聚合物的生产过程中会附带产生少量或者相对多一些的寡聚物，该部分聚合物分子量低于1000Da，生产加工的材料或制品与食品接触时该寡聚物可能迁移到食品，给人体健康带来风险。所以这类物质在生产前需要进行安全评估。

物质对人体健康带来风险的大小与该物质的危险程度和暴露量有关，危险程度取决于该物质本身的性质以及迁移到食品中的可能性，迁移量的测试应按GB31604.1 和 GB5009.156 的规定执行，根据该物质预期可能接触的食品类型确定测试模拟物，根据预期使用条件确定测试条件。如果没有相关的测试方法，可以通过总迁移量进行初步筛查，或利用残留量计算最坏情况下的迁移等方法进行。之后根据表 1 提供物质的毒理学方面的资料。

暴露评估方法目前我国评估参数正在构建，目前可以参考美国和欧盟的评估方法进行。

➤ 美国膳食暴露评估方法：

估计每日摄入量（EDI）

 食品中食品接触物质的总迁移量（ $M_{总}$ ）

$$M_{总} = f_{T \text{ 水和酸}} (M_{10\% \text{ 乙醇}}) + f_{T \text{ 乙醇}} (M_{50\% \text{ 乙醇}}) + f_{T \text{ 脂}} (M_{脂})$$

 膳食中某食品接触物质的 EDI

$$EDI = \text{每人每天消费的食品总量} \times M_{总} \times CF$$

✚ 假设每人每天消费 3 千克食品（固体和液体食品）

$$EDI \text{ (mg/人/天)} = 3\text{kg/人/天} \times M_{\text{总}} \text{ (mg/kg)} \times CF$$

➤ 欧盟膳食暴露评估方法：

假设：

- ✧ 消费者体重为 60kg;
- ✧ 每天消耗 1kg 包装食品;
- ✧ 1kg 食品接触的包装材料表面积为 6dm^2
- ✧ 该物质在食品接触材料中的含量为 SML 允许的最高限量

$$EDI \text{ (mg/人/天)} = 1\text{kg 食品/人/天} \times SML \text{ (mg/kg)} \div FRF$$

五、申请程序

以欧盟为例：

- (1) 申请评估的申请信;
- (2) 技术资料文档包括：物质名称，特性，理化特征，用途，成员国或其他国家批准情况，迁移数据，在包装材料中的残留，微生物特性，毒理学数据等。
- (3) 申请者摘要资料
- (4) 提供 2 份光盘，包括全部资料，不涉及保密内容申请资料各一份

北京 OCI 公司以 5A 的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。

