**《****食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》**

**编制说明**

**一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、主要起草单位、起草人）**

上世纪九十年代原卫生部出台了8项食品接触材料卫生管理办法，对塑料、橡胶、搪瓷、陶瓷、涂料等8类食品接触材料进行了管理性规定，但由于《食品安全法》的颁布，这些管理办法已于2010年废止。目前，我国正在构建食品接触材料标准体系，同步建立多项食品接触材料标准。在标准构建过程中，发现存在一些涉及到整个食品接触材料标准体系的原则性问题需要加以明确，在缺乏相应管理办法的情况下，急需建立相关标准，为现行食品接触材料安全标准在实际安全管理过程中亟待解决的问题提供出处，为其他配套基础标准、产品标准、检验方法和规范的管理提供依据。2014年国家卫生计生委将本标准列入食品安全国家标准制修订项目计划（国卫办食品函〔2014〕454号），委托国家食品安全风险评估中心（以下简称“评估中心”）牵头承担标准起草工作。

主要起草人：张俭波、朱蕾、张泓、王竹天、邓陶陶、鲁杰。

本标准修订以《食品安全法》为基本依据，按照《食品安全国家标准管理办法》的要求开展工作。2014年3月，评估中心启动标准修订工作。为了保证本标准能够充分解决相关问题，起草组向食品接触材料国家安全标准起草单位、相关行业、企业广泛征求意见，对于标准体系中需要解决的原则性问题进行了系统收集，并对美国、欧盟、日本、欧盟成员国等发达国家和地区对于相关问题的解决方式以及其他相关规定进行深入研究，探讨这些规定在我国监管方式和行业现状下的可行性。标准起草组组织召开了数次研讨会，对于标准制定原则、亟待解决问题、解决方式等内容进行研讨，并重点关注本标准与GB 9685《食品接触材料及制品用添加剂使用标准》、《食品接触材料及制品迁移试验通则》、《食品接触材料及制品生产通用卫生规范》、相关的产品安全标准等其他相关标准的协调问题。

按照《食品安全国家标准管理办法》的规定，2015年1月，起草组将标准草案向相关专家、行业协会征求意见，共收到来自15家单位的50余条意见。针对收集到的意见，起草组与相关专家、协会进行了沟通，根据意见对标准草案进行了完善。2015年2月，将标准征求意见稿上报国家卫生计生委向社会公开征求意见并进行SPS通报。

**二、标准的重要内容及主要修改情况**

（一）关于标准名称

为明确体现本标准规定的内容及其在食品接触材料及制品标准体系中的位置和作用，标准名称定为“食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求”。

（二）关于适用范围

本标准控制的是所有可能和食品接触的食品接触材料及制品的安全，因此范围中规定“本标准规定了食品接触材料及制品的基本要求、限量要求、符合性原则、检验方法、可追溯性和产品信息”，并明确本标准适用于各类食品接触材料及制品。

（三）关于术语和定义

此部分规定了本标准中涉及的13项术语和定义。包括“食品接触材料及制品”、“复合材料及制品”、“组合材料及制品”、“总迁移量”、“总迁移限量（OML）”、“最大使用量”、“特定迁移量”、“特定迁移限量（SML）”、“特定迁移总量”、“特定迁移总量限量（SML(T)）”、“残留量”、“最大残留量（QM）”和“非有意添加物质”。

由于原标准体系中的“食品容器、包装材料”不能全面概括和明确描述标准所适用产品的范围，因此，以《食品安全法》中“食品相关产品”、“食品包装材料和容器”以及“食品经营用工具、设备”定义为基本依据，参考欧盟和美国相关定义，标准引入“食品接触材料及制品”的定义。此部分还对本标准中首次出现的术语“复合材料及制品”和“组合材料及制品”进行了定义。有9项定义是与限量相关的术语，为了保证标准体系的一致，部分定义来源于GB 9685和目前已通过审查的《食品接触材料及制品迁移试验通则》。此外，本标准还参考欧盟塑料法规，对“非有意添加物质”具体涵盖的产品范围进行了定义。

（四）基本要求

此部分规定了各类食品接触材料及制品均应遵循的基本食品安全要求，是本标准的统领性章节。

1. 3.1-3.4基本要求

3.1-3.4条参考GB 9685中食品接触材料及制品用添加剂的基本要求规定。其中，规定“不应对食品产生技术效果（有特殊规定的除外）”，是为了防止部分企业在食品接触材料中添加一些会对食品本身产生技术效果的物质，有意利用这些物质迁移到食品中对食品产生技术效果。同时考虑到目前市场上一些新型食品接触材料（如活性与智能材料）包装食品的目的就是对食品产生技术作用，故又规定“有特殊规定的除外”，旨在明确这一原则对于本身包装食品的目的即为对食品产生技术效果的食品接触材料除外，这类特殊材料应根据我国相关食品接触材料法律法规进行管理。

2.非有意添加物质的控制

非有意添加物质是食品接触材料及制品中含有的杂质以及在生产过程中产生的中间产物和分解产品，是企业非有意添加的、不可避免存在的物质。由于此类物质的不可控性、复杂性以及存在的潜在食品安全风险，对于此类物质的安全性评估和控制对于食品接触材料整个产业链的相关各方控制食品接触材料的安全是至关重要的。在实际操作中，这一措施常常由于企业仅仅关注原料、添加剂等有意添加物质的合规性，或评估的复杂性而被忽略。因此，本标准3.5条对于此类物质的控制进行了规定。此条明确对此类物质的评估和控制的责任人为食品接触材料及制品生产企业，并且对于此类物质的控制最终要达到的目标是其迁移到食品中的量不对人体健康产生危害、不造成食品成分、结构或色香味等性质的改变，不应对食品产生技术效果。

3.阻隔层后迁移量低于0.01mg/kg物质的管理

食品接触材料所使用的化学物质以及残留物质数量巨大，多数物质缺乏充分毒理学资料，且迁移到食品中的量极其微量。因此，本标准起草过程中对于安全阈值法在食品接触材料管理中的应用进行了研究，以期通过在标准中制定相关科学原则，避免大量的毒理学研究和评估工作。目前欧盟、美国等均将安全阈值法纳入食品接触材料法规中对于迁移物质进行管理。毒理学关注阈值(TTC)方法最初被用于食品接触材料中安全阈值的确定，通过对物质建立人体暴露阈值，认为物质迁移量低于该阈值时对人体健康无风险，为那些用量极低并且缺乏完整毒性数据的化学物质的风险评估提供了一条可行途径。

依据TTC方法，如化学物质每日膳食暴露量低于90μg/人/天，则认为此物质的安全风险是可以接受的。欧盟食品安全局（EFSA）认为，假定每人每日消耗1kg食物, 依据TTC评估，物质迁移量低于90μg/kg时，风险是可以接受的。假定我国每人每日消耗3kg食物(极端情况),对应的化学物质迁移量应低于30μg/kg。因此，参考欧盟10/2011法规，本标准规定“对于不和食品直接接触的、与食品之间有有效阻隔层阻隔的、未列入相应食品安全国家标准的物质，食品接触材料及制品生产企业应对其进行安全性评估和控制，使其迁移到食品中的量不得超过0.01mg/kg”。 设定安全阈值为0.01mg/kg，远低于30μg/kg，认为是可接受的安全阈值。此外，考虑到有效阻隔层在一定程度上能抑制或延缓迁移的发生，有效阻止食品接触材料中物质的迁移，有助于降低迁移物质带来的风险，使其迁移量达到低于0.01mg/kg的要求，故规定这些物质与食品之间有有效阻隔层阻隔。考虑到致癌、致畸、致突变物质及纳米物质风险较高，不适用于TTC方法，因此标准规定这些物质不适用于此原则，即不经安全性评估不得用于食品接触材料及制品，应按照国家相关法律法规进行管理。此外，为了保证此类物质的安全性，标准明确生产企业为此类物质安全性的第一责任人，有责任对这些物质进行安全性评估和控制。

4.复合材料、组合材料和共混料的管理

目前，我国食品接触材料标准体系是按照各类材质产品分别设置相应产品安全标准的形式管理的，对于复合材料（如多层纸塑复合材料）、组合材料（如包含有多种材质的厨房小电器）和共混料的管理并不明确。因此，为了规范此类产品的管理，控制其使用安全，本标准3.7条明确这三类材料及制品中的不同材质材料符合相应产品安全标准即可。另外，为进一步保障此类产品的安全，按照风险评估的原则，本标准还规定当组成这三类材料的不同材质材料标准规定了相同项目限量时，最终制成品整体应符合该项目的最小限量值。

5.对生产过程的要求

食品接触材料及制品生产过程的安全控制对于保证产品安全至关重要，为了规范食品接触材料及制品的生产和流通，国家卫生计生委立项制定了《食品接触材料及制品生产通用卫生规范》，目前该标准已通过主任会议审议。为了进一步明确食品接触材料及制品应符合相应标准的要求，与生产规范进行有效衔接，本标准3.8条规定“食品接触材料及制品的生产应符合食品安全国家标准《食品接触材料及制品生产通用卫生规范》的要求。”

（五）限量要求

按照食品接触材料标准框架的设置，食品接触材料具体的限量要求在GB 9685和相应产品安全标准中规定。为了进一步明确食品接触材料及制品应符合的哪些相关限量要求，保证本标准与GB 9685、相关产品标准的衔接，本标准第4章分别规定“食品接触材料及制品的总迁移量应符合相应产品安全标准中对于总迁移限量的规定”。“食品接触材料及制品中物质的使用量、特定迁移量、特定迁移总量和残留量等应符合相应食品安全国家标准对于最大使用量、特定迁移限量、特定迁移总量限量和最大残留量等的规定。”。

（六）符合性原则

由于我国对于食品接触材料及制品的安全性管理根据不同产品层级通过不同标准来管理，即成型品、原料和添加剂分别通过不同标准来管理。为了明确此种管理方式，利于使用者在判定产品合规性时准确找到应查询的标准，本标准第5章明确了各类标准的符合性原则。

1. 检验方法

第6章对于食品接触材料及制品的检测应遵循的检测方法标准进行了原则性要求。6.1条明确食品接触材料及制品检测时应首先符合《食品接触材料及制品迁移试验通则》和GB 5009.156《食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则》两项检测方法基础标准的要求。当产品安全标准中对于这两项检测方法基础标准规定的内容有特殊规定时，应按照产品标准的规定执行。此外，6.2条参照GB 9685-2008标准中对于检验方法的要求规定在有国家标准检验方法的情况下，应按照标准规定执行，在无国家标准检验方法的情况下，可以采用其他经充分技术验证的方法。

1. 可追溯性

为了保证整个食品接触材料及制品供应链上信息的可获得，更好的保障食品接触材料及制品的安全，参考欧盟框架法规的要求，本标准第7章规定了产品可追溯性的要求。7.1条明确食品接触材料及制品生产商是实现产品可追溯性的第一责任人，其应建立产品追溯体系，通过建立该体系达到食品接触材料及制品在各阶段的可追溯性的要求。7.2条对于企业建立的追溯体系应达到的目标进行了规定。

1. 产品信息

目前我国尚未对食品接触材料及制品的标识信息有统一规定，而此类产品种类繁多,用途多样且用法复杂,缺乏统一的标识信息要求，不利于产品追溯和下游企业进行产品评估，且不能指导使用者正确使用产品。因此，为了更好地规范其使用,本标准对于产品信息进行了统一规定。

8.1条规定了总体要求。8.2条明确产品信息由标签、说明书和产品合格证明三部分组成，且提供充分的产品信息的目的是保证下游企业有足够信息对食品接触材料及制品进行安全性评估。8.3条规定了产品信息中应标识的内容。由于符合性声明是下游企业和监管部门审核产品合规的重要凭证，因此8.4条特别对符合性声明应包含的内容进行了规定。为了利于相关各方能够简单、快速的获知产品属性，8.5条参考欧盟、美国等发达国家和地区的管理方式，规定应在产品上注明“食品接触用”、“食品包装用”等字样或加印、加贴调羹筷子标志。对于有特殊使用要求的产品，正确的使用方法对于保证产品安全至关重要，故8.6条对此类特殊产品的标识信息内容进行了特别规定。8.7条对于标示位置进行了规定。

1. 附录A调羹筷子标志矢量图

附录A展示了食品接触材料及制品可选择标识的调羹筷子标志矢量图。此图是考虑我国居民日常使用餐具特点进行设计的。

**三、国外有关法律、法规和标准情况的说明**

本标准参考了欧盟、美国、日本等主要发达国家和地区食品接触材料相关法规和文件，主要包括欧盟1935/2004《食品接触材料及制品框架法规》、欧盟10/2011《与食品接触的塑料材料和制品法规》、欧洲委员会食品接触材料决议、美国FDA联邦法规第二十一章（21CFR）、食品接触物质通报（FCN）、日本相关塑料协会行业标准、德国联邦风险评估所（BfR）建议等。标准起草过程中参考了相关法规和文件对食品接触材料及制品的相关管理规定，综合考虑我国市场实际情况进行制定。

**四、其他需要说明的事项**

无。