

食品接触性材料

什么是食品接触？

食物添加剂: 用以提高食品味觉口感, 视觉外观的物质
(譬如: 咖啡中添加糖和牛奶)



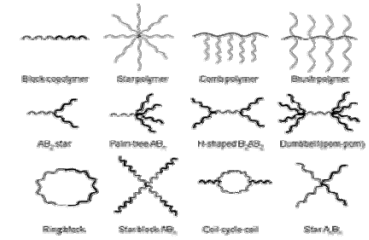
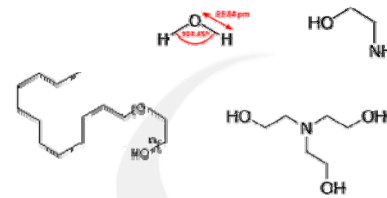
食品直接接触
(FDA定义: 非食品添加剂): 物质作为包装, 容器或生产工艺中, 与食品接触(通俗的说, 不是用来改变食品的品质, 口味为目的成为食品组成成分)

食品非直接接触
(FDA定义: 非食品添加剂): 物质作为包装, 容器或生产工艺中, 与食品接触(通俗的说, 不是用来改变食品的品质, 口味为目的成为食品组成成分)

食品接触的定义

与食品接触的物质(FCS)

化学物质（低分子）
聚合物（高分子）



与食品接触的材料 (FCM)

混合了多种不同的与食品接触的物质 (FCS)

涂料
粘合剂
印刷油墨
塑料材料



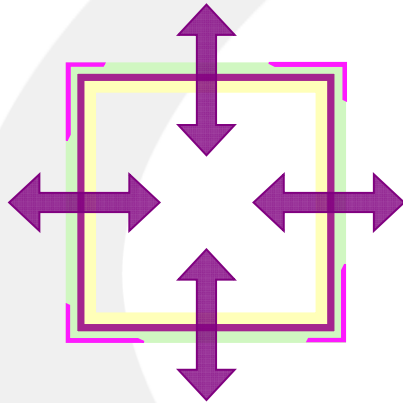
与食品接触的物品(FCA)

包装膜
包装瓶
托盘
杯具

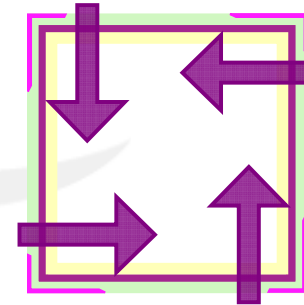


对食品安全影响有多大

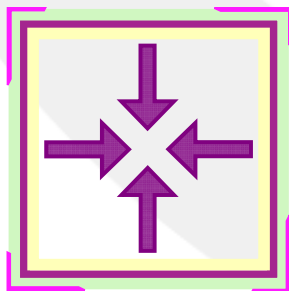
从包装材料对食品直接的扩散



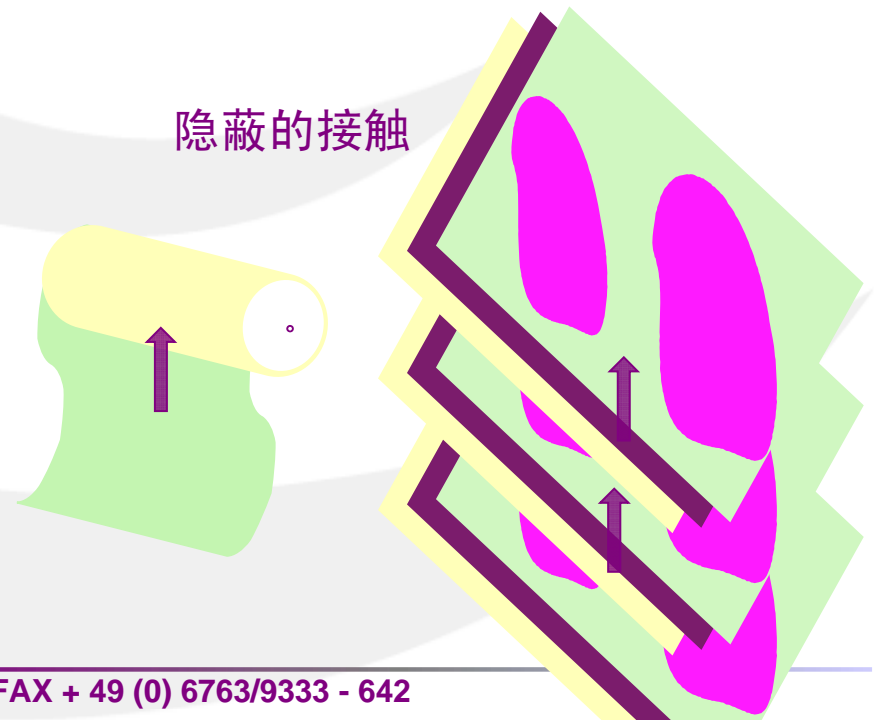
透过包装材料向食品的迁移



通过气相的传播



隐蔽的接触



当前全球统一的共识



- ✦ 在优质的生产规范下，要确保外部物质不能出现在食品中
- ✦ 危及人类健康
- ✦ 改变了食品的成分
- ✦ 恶化感官特性

- ✦ 没有任何迁移从包装材料转移到食品上，除非，
- ✦ 迁移的物质是被认可的
- ✦ 迁移的物质是相当安全级的
- ✦ 迁移的物质浓度在事先规定的限制范围内的

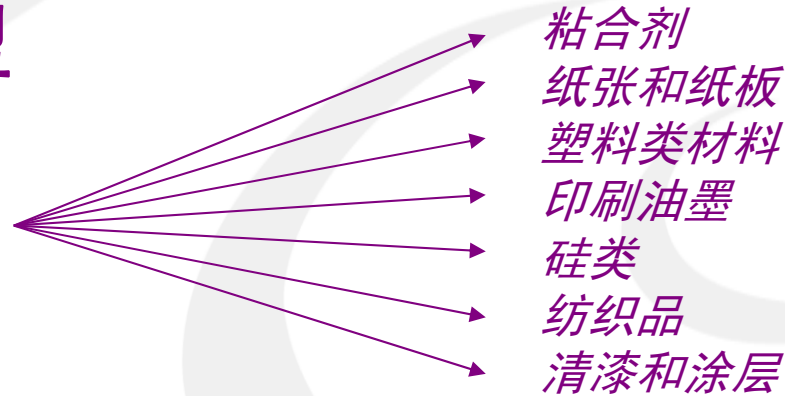
- ✦ 严禁出现被定义为**CMR**的迁移物质（致癌的，突变的，毒性的）

各国各地区法规的不同(1)



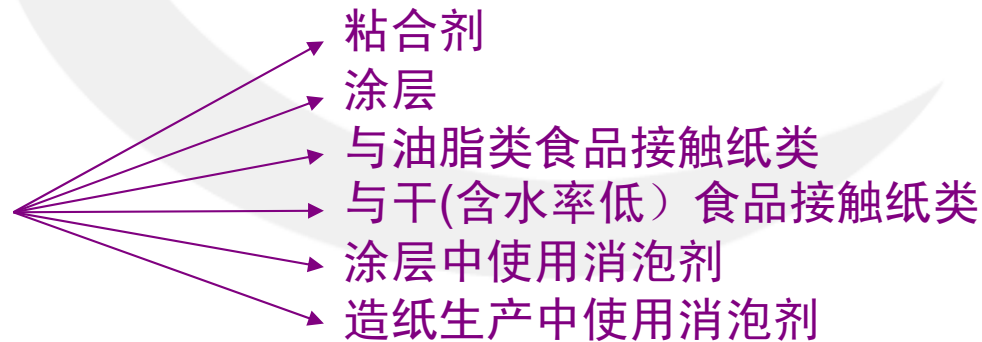
欧盟

统一的框架法规
适用于所有FCM
(与食品接触材料)



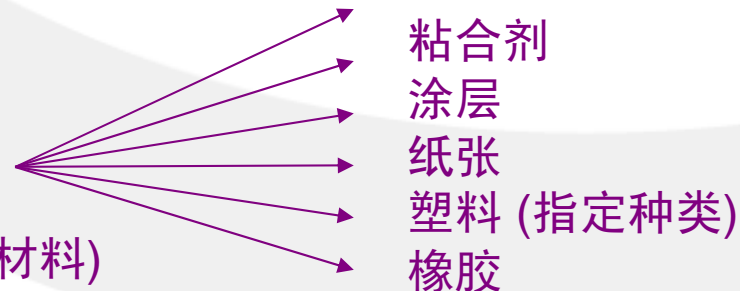
美国

FDA 21 CFR 174 - 179
非食品添加剂



中国

许可清单
适用的FCM(与食品接触材料)



各国各地区法规的不同(2)



欧盟

不同的许可清单适用于不同的FCM

FCM: 所有已被批准, 已被评估的清单

未列于安全物质清单中的物质, 该物质的迁移上限不得超标

不断更新的安全物质清单

各成员国有可能, 转而适用本国具体法律法规

欧盟条例/指令

(EC) No XX/20YY

用于硅类 (正制定中)

欧盟条例/指令

(EC) No XX/20YY

用于清漆和涂层类 (正制定中)

欧盟条例/指令

(EC) No XX/20YY

用于印刷油墨类 (正制定中)

欧盟条例/指令

(EC) No XX/20YY

用于纸张, 纸板类 (正制定中)

框架法规

(EC) No. 1935/2004

用于食品接触材料

欧盟条例

(EC) No 10/2011

用于塑料材质和物品



美国

不同的许可清单适用于不同的FCM

FCM: 参阅所有已被批准, 已被评估的清单

从各个应用部分交叉参考

没有更新的安全物质清单; 食品接触性新物质(FCN)

必需做准入市场前通告(通常是专利性质的), 获得生效后

方可投入使用

未在安全物质清单中的物质, 该物质的迁移上限不得超标



食品接触安全材料

(FCS)

通告

1174 种类材料

(数据截止 06/2012)

各国各地区法规的不同(3)



中国

唯一的法规适用于所有的FCM
唯一的适用清单针对所有 FCM
安全物质: 仅限于清单之列
不在安全清单之列物质, 不可使用

GB 9685-2008
全国卫生标准
用于食品容器以及包装材料



瑞士

统一的法规适用于所有的FCM
不同的许可清单适用于不同的FCM
Lists A: 所有已被批准, 已被评估的清单
Lists B: 已在清单中, 但尚未获评估清单(允许上限: 10 ppb)
不在清单中不可使用
不断更新法规清单

瑞士法令817.023.21
用于食品接触材料

获准物质清单的不同

各国各地区对于获准使用FCM物质清单大相径庭

对于同一种物质各国各地区受限程度完全不同

举例来说：石蜡



石蜡 (低粘度): 限制使用 (SML 值; 不得与油脂类食品接触)
石蜡 (高粘度): 没限制



不得与油脂类食品接触



纸类产品中限制: 使用温度 < 40 ° C;
与油脂类接触 > 7 天: 迁移实验测试



石蜡 (低粘度): 限制使用 (SML 值; 不得与油脂类食品接触)
石蜡 (低粘度): 没限制



无任何限制，没有浓度限制



笼统地表示有剂量限制

框架法规(EC) No 1935/2004

适用于所有可能与食品接触的材料，物品

对大量材料和物品，特定的测量方法

高性能材料
粘合剂
陶瓷类
软木塞
橡胶
玻璃
粒子交换型树脂
金属和合金

纸张和纸板
塑料
印刷油墨
再生纤维素
硅
纺织
清漆和涂层
蜡
木材

当缺乏特定的测量方法是，成员国或采用本国相应,相关的方法

联盟条例(EC) No 10/2011

适用于，与食品接触的塑料材质,制品 (PIM条款) (替代先前的条款2002/72/EC)

获准物质清单

单体类

助剂类 (不包括颜料,色浆)

聚合物辅料(不包括溶剂)

纯度标准

特定使用方式(e.g. 仅供非直接性接触; 与非油脂类食品接触)

对某些特定物质, 与食品的接触程度不同(表面接触/内部接触), 限定上限

对所有成员国同样适用于: 印刷油墨, 粘合剂, 涂层

框架决议 **ResAP (2002) 1** 适用与食品接触的纸张, 纸板以及纸制品类

✦ 框架决议 **ResAP (2004) 1** 适用与食品接触涂层类 (取代了原先的AP(96) 5)

框架决议 **ResAP (2005) 2** 适用食品包装 (非直接与食品接触面) 印刷油墨

框架决议 **(89) 1** 适用食品接触 (与食品有接触面) 塑料材质中颜料/着色剂

框架决议 **ResAP (2004) 5** 适用与食品接触硅类

仅在建议层面, 无法律约束力



主要遵循:

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

BfR III	聚乙烯类
BfR XIV	塑料分散体大类(包含树脂,连接料)
BfR XIV	硅类
BfR XXXVI	与食品接触的纸张及纸板类
BfR XXXVI/2	用于食品烘焙工艺的纸张及纸板类

在即将出台的德国食品类,饲料类法典 修订版中,涉及到印刷油墨产品

可用于印刷油墨物质成分的获准清单

清单 I: 单体类

清单 II: 颜料和着色剂类

清单 III: 溶剂类

清单 IV: 助剂类

清单 V: 光引发剂类



FDA 21 美国联邦法规 (CFR) 条款 174 – 179: 非食品添加剂类

175类 粘合剂与涂层成分

175.105 粘合剂

175.300 涂层

176类 纸张与纸板成分

176.170 与油脂类食品接触纸张及纸板

176.180 与干(含水率低)食品接触纸张及纸板

176.200 用于涂层中消泡剂

176.210 用于纸张及纸板生产的消泡剂

177类 与食品接触面成分

177.1520 烯烃类聚合物

177.1620 氧化聚乙烯

178类 生产工艺助剂, 消毒剂



瑞士法令 817.023.21 使用食品接触材料

章节 3: 塑料材质

附件 I: 获准用于塑料中的物质成分清单

清单 I: 单体以及初始物类

A类: 已评测类

B类: 未被评测类

清单 II: 助剂类

A类: 已评测类

B类: 未被评测类

章节6: 纸张和纸板类

章节8a: 硅类

附录 V: 获准用于硅类产品生产的物质成分清单

章节8b: 印刷油墨

附录 VI: 获准用于印刷油墨的物质成分清单

清单 I: 单体以及初始物类

清单 II: 颜料及着色剂类

清单 III: 溶剂类及固化促进单体

清单 IV: 助剂类

清单 V: 光引发剂

针对涂料 - 各国各地区法规



框架规定 (EC) No 1935/2004
成员国规定(EC) No 10/2011



BfR XIV条款 塑料分散体大类(包含树脂,连接料)
BfR XXXVI条款 食品接触纸张类
C类: 特殊精制纸类以及其涂层助剂



DGCCRF 信息点 n° 2004/64 食品接触类材料



FDA 21 CFR 条款 175.300 树脂类,聚合物类涂料
在金属底材 (单次使用)
其他所有适合底材(重复使用)

FDA 21 CFR Part 176.170 与油脂类食品接触纸张
在纸张底材 (单次使用)
分类 a: 物质无迁移量限制
分类 b: 物质有迁移量限制

FDA 21 CFR 条款 176.180与干(含水率低)食品接触纸张



瑞士法令 817.023.21
附录 6: 印刷油墨



国标GB 9685-2008

针对纸张及纸板 – 各国各地区法规



框架规定 (EC) No 1935/2004
成员国规定(EC) No 10/2011

BfR XXXVI 纸张及纸板 (涂层及无涂层纸)

B类: 生产工艺助剂

C类: 特殊精制纸类以及其涂层助剂



法国参照手册 No.1227

DGCCRF 信息点 n° 2004/64 (无涂层纸)

DGCCRF 信息点 n°2006/156 (涂层纸)



FDA 21 CFR 条款 176: 纸张成分(涂层及无涂层纸)

176.170 与油脂类食品接触纸张及纸板

分类 a: 物质无迁移量限制

分类 b: 物质有迁移量限制

176.180 与干(含水率低)食品接触纸张



GB 9685-2008

针对印刷油墨 – 各国各地区法规



框架规定 (EC) No 1935/2004
成员国规定(EC) No 10/2011



BfR XIV 塑料分散体大类(包含树脂,连接料)
BfR XXXVI 食品接触纸张及纸板



公众健康高等理事会，1995年11月7 日公告



FDA 21 CFR 条款 175.300 树脂类,聚合物类涂料
在金属底材 (单次使用)

其他所有适合底材(重复使用)

FDA 21 CFR Part 176.170 与油脂类食品接触纸张
在纸张底材 (单次使用)

FDA 21 CFR 条款 176.180与干(含水率低)食品接触纸张



国标GB 9685-2008



瑞士法令 817.023.21
附录 6: 印刷油墨

塑料类 / 涂料类

相应适用的法规(FDA, BfR XXXVI, GB) 在所有国家地区
被用作为直接和间接食品接触安全的界定

纸张, 纸板类

相应适用的法规(FDA, BfR XXXVI, GB) 在所有国家地区
被用作为直接和间接食品接触安全的界定

印刷油墨

唯一明文规定的法规 (瑞士法令817.023.21, 附录 6)
被用作为间接食品接触安全的界定

过渡期的法规(用于塑料类/涂料类/纸张及纸板类)
在更多国家地区被用作为直接和间接食品接触安全的界定