

专家述评

我国食品接触材料安全性评估体系构建

隋海霞,刘兆平

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘要:食品接触材料中所有可能迁移到食品中的物质均需要评估,包括单体、起始物和添加剂等有意添加物,以及杂质、生产过程中产生的副反应产物和降解物等非有意添加物。食品接触材料的安全性评估主要分为上市前的安全性评估和上市后的监测评估。目前,国际上食品接触材料上市前的安全性评估主要有美国和欧盟两种评估模式,两种方法各有优缺点。我国目前尚未建立食品接触材料上市前安全性评估的基本参数。构建我国食品接触材料安全性评估体系是国家食品安全风险评估专家委员会确定的“十三五”期间的重点工作。本文介绍了我国食品接触材料安全性评估体系的构成、预期目标以及食品接触材料风险评估面临的挑战。

关键词:食品接触材料;有意添加物;非有意添加物;安全性评估;体系建设

中图分类号:R155 文献标志码:A 文章编号:1004-8456(2018)06-0551-07

DOI:10.13590/j.cjfh.2018.06.001

Establishment of safety assessment system for food contact materials in China

SUI Haixia, LIU Zhaoping

(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

Abstract: All substances that may migrate from food contact materials (FCM) into foods need to be evaluated, including intentionally added substance (IAS), such as monomers, starting materials and additives, as well as non-intentionally added substances (NIAS), such as impurities, by-products and degradants produced during production process. The safety assessment of FCM can be mainly divided into pre-market safety evaluation and post-market monitoring evaluation. At present, there are mainly two approaches to do the pre-market safety evaluation, that is, the United States approach and the European Union approach. The two method have their own advantages and disadvantages. China has no basic parameters to do pre-market safety evaluation of FCM. Establishment of China FCM safety assessment system is an important project determined by National Expert Committee on Food Safety Risk Assessment. This paper describes the frame of FCM safety assessment system, its expected goals and the challenges of FCM risk assessment.

Key words: Food contact material; intentionally added substance; non-intentionally added substances; safety evaluation; system construction

食品接触材料是指在正常使用条件下,各种已经或预期可能与食品或食品添加剂接触,或其成分可能转移到食品中的材料和制品,包括食品生产、加工、包装、运输、贮存、销售和使用过程中用于食品的包装材料、容器、工具和设备,及可能直接或间接接触食品的油墨、粘合剂、润滑油等,不包括洗涤剂、消毒剂和公共输水设备^[1]。由此可以看出,食品接触材料和食品包装材料是不同的,食品接触材料除包括食品包装材料外,还包括容器、工具和设备,及可能直接或间接接触食品的油墨、粘合剂、润滑油等。

食品包装一方面可以保护食物免受物理损坏、灰尘污染和微生物腐败,延长货架期从而减少食物浪费。另一方面,食品包装/接触材料中的物质也会迁移到食品中,造成食品污染,危害消费者健康。无论是从迁移的物质数量还是迁移水平而言,食品接触材料中的物质迁移可能是最主要的食品污染源^[2]。有研究^[3]表明,食品接触材料中的部分迁移物是内分泌干扰物,由此引起的欧盟每年的健康相关的经济负担为1 570亿欧元^[4],因此,食品接触材料的安全性评估,对于保护消费者健康和减少经济负担至关重要。包括我国在内的国家和国际组织对食品接触材料新品种均实行审批制度,即由专门机构对申请人提供的食品接触材料的安全性评估资料进行审查,对符合食品安全要求的予以批准并公布^[5]。安全性评估的主要目的是确保食品接

收稿日期:2018-10-29

作者简介:隋海霞 女 研究员 研究方向为食品安全风险评估

E-mail:suihaixia@cfsa.net.cn

触材料及其制品在推荐的使用条件下与食品接触时,迁移到食品中的物质水平不应危害人体健康、迁移到食品中的物质不应造成食品成分、结构或色香味等性质的改变,不对食品产生技术功能(有特殊规定的除外)。

上市前的安全性评估,国际上主要有以美国和欧盟为代表的评估模式。两种评估模式各有优缺点。目前,我国尚无上市前安全性评估的基本参数,主要采用欧盟和美国的参数进行评估,但不同国家的食物消费量和消费模式不同,因此,亟需构建反映我国实际消费模式的评估参数。2014年,国家食品安全风险评估专家委员会把构建我国食品接触材料安全性评估体系作为“十三五”期间的重点工作。本文介绍了我国正在构建的食品接触材料安全性评估体系的主要框架、预期目标以及食品接触材料安全性评估面临的主要挑战。

1 食品接触材料安全性评估概述

食品接触材料的安全性评估主要分为上市前的安全性评估以及上市后的监测评估两个方面。上市前的安全性评估,主要是通过评估确定是否可以批准上市,以及制定相应的限量标准。欧盟和美国没有系统的上市后的监测评估,食品接触材料授权使用后的实际使用情况大部分是未知的,暴露水平可能会超过申请人申请授权时的水平。

上市后的监测评估,主要是对标准的跟踪评价以及为标准的制修订提供依据。例如,已授权使用的食品接触材料的毒性表征发生了变化,此时需要再评估,以确定是否需要修订标准,以及提出标准的修改建议值。例如,2015年欧洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)基于双酚A(bisphenol A, BPA)的最新毒理学数据,调整了BPA的暂定可耐受摄入量(temporary tolerable daily intake, t-TDI)^[6]。根据调整后的t-TDI,EFSA修订了食品接触材料中BPA的特定迁移限量(specific migration limit, SML)标准,从原来的0.6 mg/kg,下调为0.05 mg/kg^[7]。

1.1 评估内容

食品接触材料中所有可能迁移到食品中的物质均需要评估,包括单体、起始物和添加剂等有意添加物(intentionally added substances, IAS),以及杂质、生产过程产生的副反应产物和降解物等非有意添加物(non-intentionally added substances, NIAS)。IAS是在食品接触材料的生产过程中特意添加并且在生产过程或最终产品中存在或具有一定功能的

物质。NIAS是指所用物质的杂质或生产过程中形成的反应中间体或分解产物/副反应产物^[8]。IAS的数据比较充分,发表的科学研究文献和申请人提供的数据可用于风险评估。NIAS的评估一般非常复杂,涉及可预测的NIAS、不可预测但可以识别的NIAS以及不可预测且不可识别的NIAS^[9]。实际上,大部分NIAS的化学结构不能被识别,缺乏浓度数据或毒性数据,且很少有方法能够获得上述数据^[10-11]。目前的难点在于不可预测且不可识别的NIAS的安全性评估,主要运用毒理学关注阈值结合体外生物测试、定量构效关系(quantitative structure-activity relationship, QSAR)等方法进行评估^[12-13]。

1.2 暴露评估方法

1.2.1 美国

美国的暴露评估是假定每天摄入3 kg食品,同时引入消费系数(consumption factor, CF)和食品分配系数(food-type distribution factor, f_T)这两个基本的评估参数。根据CF和 f_T ,结合食品接触物质的迁移量,计算估计的膳食摄入量(estimated daily intake, EDI),并考虑其他已经授权批准的食品接触物质的暴露量,计算估计的累积膳食暴露量(cumulative estimated daily intakes, CEDI)。美国食品药品监督管理局网站上公布了已经授权批准使用的食品接触物质的CEDI^[14]。

不同包装材料的食品消费数据(消费系数和食品分配系数)在美国发布的文件《行业指南:食品接触物质上市前提交准备:化学建议》中有所描述^[15]。在计算CF与 f_T 时,美国采用的是某种食品接触材料的产销量数据作为其消费量,通过一系列换算获得CF和 f_T ,而非人体实际摄入的食品的量。

1.2.2 欧盟

基本假设是体重60 kg的人一生中每天均摄入1 kg由含有目标迁移物的食品接触材料包装的食品,食品和食品接触材料的接触面积为6 dm²,食品始终和含有目标迁移物的相同接触材料相接触,并且食品中目标迁移物的含量为目标物从食品接触材料中迁移到与其接触的食品或食品模拟物中的最大水平,即SML^[16]。

相对而言,欧盟的方法相对更保守。但是越来越多的研究认为,欧盟的方法也并非在任何时候都是保守的,特别是对婴幼儿等敏感人群,以及一些小包装的食品^[17]。目前,欧盟正在对其安全性评估方法进行修订,不再使用1 kg的食物消费量,而采用4种不同的食物消费量^[17]。此外,对其所假定的1 kg食品接触6 dm²的假设,越来越多的研究也认为其不能涵盖小包装食品^[18-19]。

1.2.3 其他

目前还有两种处于研究阶段的暴露评估方法,分别是 FACET(调味料、添加剂和食品接触材料暴露评估工具)和 Matrix 项目。FACET 包含 8 个欧盟国家不同年龄段人群的共计 15 个调查的实际食品消费数据^[20]。FACET 数据库中涉及包装组成成分(逐层描述)、包装使用(哪种材料用于接触哪种食品)以及生产这些包装材料所使用物质的详细信息。这些信息源中的每一项都有代表欧盟市场的市场份额信息。用数学迁移模型获得的食品中物质的浓度分布与全国膳食调查获得的每种被消费食品的消费量相关联,就可以得到暴露水平。因为有个体消费数据,因此可以计算不同人群和亚人群的不同百分位数的暴露量。但目前 FACET 中仅有 8 个欧盟成员国的食物消费数据,这是暴露评估不确定性的原因之一。

Matrix 评估方法主要针对食品接触材料中的 NIAS^[21]。暴露量的计算需要获得每日消费食品包装材料的表面积(dm^2/d),即基于接触面积的消费量。目前,由 Matrix 计划获得的国家数据包括德国、法国、意大利、西班牙和英国,获得了这些国家消费者暴露的每种食品对应的每种塑料材料的包装表面积^[9]。

和 FACET 一样,Matrix 也是用于包装材料暴露的工具,不能用于所有食品接触材料的总的暴露评估。

2 我国食品接触材料安全性评估体系构建

我国食品接触材料安全性评估体系构建主要分为上市前的安全性评估、上市后的监测评估、评估技术规范制定和基础数据库构建等 4 个部分(图 1)。

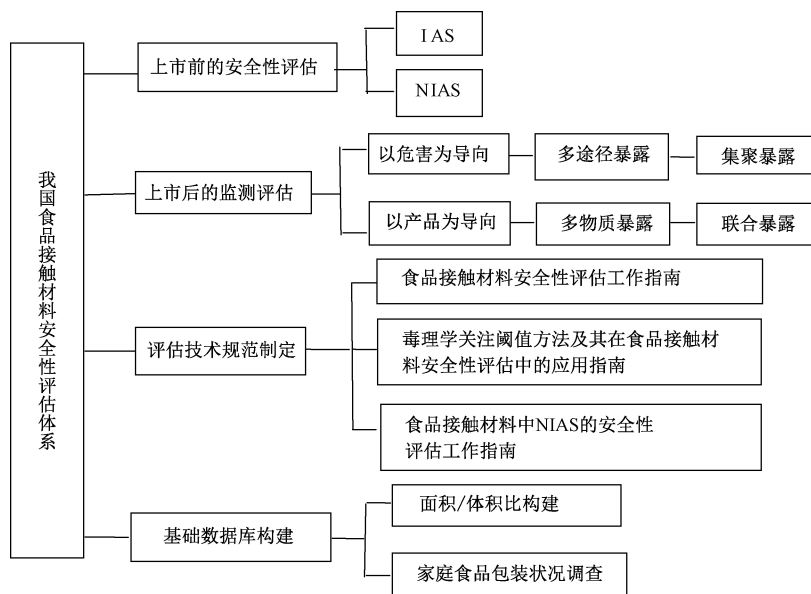


图 1 我国食品接触材料安全性评估体系构建

Figure 1 Establishment of food contact material safety evaluation system in China

2.1 上市前安全性评估的审查制度和程序

食品安全法规定:国家卫生健康委员会负责食品相关产品新品种许可工作,制订安全性评估技术规范,并委托国家食品安全风险评估中心作为食品相关产品新品种技术审评机构,负责组织食品相关产品新品种的安全性评估、技术审核和报批等工作^[22]。评审主要分为食品接触材料新品种或扩大使用范围两种。

申请人需提供食品接触材料的理化特性、技术必要性、预期用途及使用条件、生产工艺、质量规格要求、迁移量和/或残留量及其检验方法、膳食暴露评估、国内外允许使用情况的资料或证明文件等非毒理学资料和毒理学资料。非毒理学资料和毒理

学资料应是在预期使用条件下将会迁移到食品中的物质的相关资料。非毒理学资料是用于确定食品接触物质的性质、需要评估的物质和评估消费者对此物质的潜在暴露量。毒理学资料是用于确定消费者安全暴露量的依据。根据膳食暴露量确定需要提交的毒理学资料,暴露量越高,需要提交的毒理学资料越多。需要指出的是,由于目前我国还没有食品接触材料暴露评估的基本参数,现行的上市前安全性评估主要借鉴美国和欧盟的评估方法。分别采用美国的 CF 和 f_r ,按照美国的方法计算 EDI,再按照欧盟的方法计算暴露量,并选择两者中最大的膳食暴露量作为申报物质的膳食暴露量。需要指出的是,目前我国的审批制度仅能计算本次

申请导致的 EDI, 而无法计算之前已经授权使用的物质暴露导致的 CEDI, 因此, 采用美国的方法计算暴露量, 会低估暴露水平。

由理化、生产工艺、质量规格、标准和毒理等 5 个专业组成的评审专家, 根据国家有关法律、法规、标准等要求, 对申报材料的完整性、规范性、科学性进行评审, 最终作出延期再审、建议不批准和建议批准等结论。

2.2 上市后的监测评估

上市后的监测评估, 主要是对标准的跟踪评价以及为标准的制修订提供依据。我国食品接触材料安全性评估体系中, 专门针对上市后的食品接触材料进行监测评估。自 2016 年起, 国家食品安全风险监测网针对食品接触材料开展专项监测。目前主要涉及纸和纸板的专项监测评估。此外, 前面提及的 EFSA 下调了食品接触材料中 BPA 的 SML, 我国是否需要修订标准, 均需要开展上市后的监测评估。食品接触材料的再评估工作在提升我国食品安全国家标准水平、促进食品接触材料产业发展和保障国际食品贸易等方面发挥了重要技术支撑作用, 概要举例如下。

2.2.1 邻苯二甲酸酯物质的风险评估

2011 年和 2012 年, 中国大陆和台湾地区相继发生食品中违法添加邻苯二甲酸酯类物质 (phthalate acid esters, PAEs) 和白酒中检出 PAEs 事件, 引起政府和社会对该类物质的高度关注。我国食品中的 PAEs 是否会损害消费者健康, 是否需要制定食品中 PAEs 的限量标准, 我国食品接触材料用添加剂使用标准是否需要调整, 针对这些问题, 国家食品安全风险评估专家委员会和国家食品安全风险评估中心开展我国居民邻苯二甲酸酯类物质膳食暴露风险评估工作, 以了解我国居民膳食 PAEs 的暴露水平及其潜在健康风险, 为接触材料标准的制修订提供科学依据。

评估结果表明 (报告未公布), 塑料输酒管道和酒泵管道经过原酒浸泡, 能明显增加酒中的 PAEs 含量, 随着浸泡时间的增加, 含量起初迅速增加, 随后增加较慢。另外, 输酒和灌装环节中各种管道的塑料密封垫也是白酒中 PAEs 的来源。在产品货架期间, 与白酒接触的各种塑料内盖或者塑料桶也会向白酒迁移一定量的塑化剂, 但迁移量不大。

根据风险评估结果和建议, 原国家卫生和计划生育委员会对 GB 9685—2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》进行了修订, 增加了“使用邻苯二甲酸酯类物质生产的材料或制品不得用于接触乙醇含量高于 20% 的食品”的限制性规定^[23]。

2.2.2 不锈钢制品中主要金属元素的风险评估

现行的食品安全国家标准金属材料及制品标准为标准整合项目, 重金属迁移限量指标基本沿用原标准, 缺乏系统风险评估工作基础。食品接触用不锈钢制品的限量指标只有铅、镉、铬、砷、镍等 5 种元素, 迁移试验条件也是固定的温度和时间, 而不考虑实际的接触食品类型、温度和时间。欧洲的金属材料及制品的标准中有 23 种金属元素, 铅镉限量标准远远低于我国标准, 迁移试验体系也更加科学^[24]。有研究^[25]发现, 2012—2016 年欧盟食品和饲料快速预警系统对华不锈钢或钢制品的通报占对华食品接触用金属材料及制品通报总量的 36.30%, 重金属迁移超标是通报中最主要的风险项目, 其中重金属铬、锰、镍超标最为突出。我国是否需要修订不锈钢制品的迁移试验体系, 是否需要增加金属元素的限量指标, 是否需要调整限量值, 均需要通过风险评估结果作为科学依据。

2.3 相关技术规范制定

为规范食品接触材料安全性评估工作, 国家食品安全风险评估中心已经制定了食品接触材料安全性评估工作指南、毒理学关注阈值方法及其在食品接触材料安全性评估中的应用指南以及食品接触材料中 NIAS 的安全性评估工作指南。这些指南和技术规范, 可为我国风险评估机构及资源提供单位开展食品接触材料安全风险评估及其相关工作提供参考。

2.4 基础数据库构建

目前正在构建食品接触材料暴露评估的基本参数, 涉及两个基础数据库, 一是食品接触面积/体积比数据库, 二是家庭食品包装状况调查数据库。基本目标是借鉴目前欧盟、美国以及国际上正在开展的关于食品接触材料暴露评估的研究项目的经验, 构建一套把消费者实际消费的食品和包装材料类型相结合的食品接触材料评估参数。结合覆盖供应链全过程的迁移试验和蒙特卡罗模拟, 构建我国食品接触材料定量评估模型, 提高食品接触材料暴露评估的科学性和准确性。

食品接触面积/体积比是食品接触材料的表面积与接触的食品重量 (体积) 的比例, 即 S/V 。这是食品接触材料的基本参数, 迁移试验结果换算和暴露量的计算, 均需要基于一定的 S/V 。目前国际上尚没有协调一致的 S/V 。美国的评估方法主要假设 S/V 是 $1 \text{ in}^2/10 \text{ g}$ 食品, 约合 $6.45 \text{ dm}^2/1 \text{ kg}$ 食品。美国的 CF 就是基于 $1 \text{ in}^2/10 \text{ g}$ 食品的基本假设, 结合食品接触材料的产销量等数据计算获得。欧盟传统评估方法所用的基本假设是 $6 \text{ dm}^2/1 \text{ kg}$ 食品。

前面已经提及,越来越多的研究已经证明, $6 \text{ dm}^2/1 \text{ kg}$ 食品的 S/V 不能涵盖小包装食品,会低估暴露水平。

我国构建的面积/体积比,将获得实际而非假设的不同类型食品接触材料接触的不同类型食品的面积/体积比。与 Matrix 不同的是,我国构建的是消费者暴露的每种食品对应的所有食品接触材料的包装表面积,而非仅仅每种塑料材料的包装表面积。

目前,我国已经完成了饮料、饮料酒、食用油、调味品、肉及肉制品、水产品 and 面包等食品的食品接触材料面积/体积比数据库构建,获得的数据正在用于我国 GB 31604.1—2015《食品安全国家标准食品接触材料及制品迁移试验通则》的标准修订。下一步,面积/体积比将与家庭食品包装状况获得的不同接触材料类型包装食品的消费量相关联,构建我国居民不同类型食品接触材料的接触面积的消费量(dm^2/d)数据库,结合迁移试验,构建接触材料的概率评估模型。

家庭食品包装状况调查主要是通过不连续3 d 24 h 膳食回顾法,获得被调查者的食物消费量以及相应的食品包装材料和食品接触材料类型,基于消费者的实际消费量,构建不同类型食品包装材料的消费系数和食品分配系数,结合迁移试验,构建食品接触材料的确定性定量评估模型。目前我国已经完成了9个省(市)的家庭食品包装状况调查。2018年,国家食品安全风险评估中心已启动18个省(市、自治区)的家庭食品包装状况调查。

2.5 下一步工作设想

“十三五”期间,除继续开展食品接触材料上市前的安全性评估和上市后的监测评估外,在技术储备方面,将重点关注新型食品接触材料的安全性评估,特别是活性和智能食品接触材料、回收材料和纳米材料的安全性评估。目前正在开展纳米材料的迁移试验研究,为后续的安全性评价及相关技术规范的制定提供数据支持。在 NIAS 的安全性评估方面,将密切关注国际最新进展,争取达到“并跑”水平。

在基础数据库构建方面,继续开展其他食品接触面积数据库调查。在此基础上,获得我国食品接触材料的评估参数,包括不同食品接触材料表征的食品接触面积/体积比数据库,中国居民不同食品的消费量、不同类型食品接触材料的消费系数和食品分配系数、食品接触材料的接触面积消费量。基于上述评估参数,建立我国食品接触材料定量评

估模型。

在工作实践方面,将开展玻璃、陶瓷制品中主要金属元素的风险评估,以及针对纸和纸板中的迁移物,包括增塑剂、全氟烷基化合物、二异丙基萘等,开展专项监测评估。

3 存在的问题和挑战

3.1 暴露评估

暴露评估最基本的要求是需要明确化学物的结构。然而,在食品接触材料制品中,存在很多不能被识别的杂质和副反应产物等 NIAS,而且,并非在所有情况下都能识别 NIAS 的化学结构^[26-27]。有研究^[28]表明,塑料制品的迁移物中有很多不能被识别,这意味着不能对塑料中所有可能迁移出的化学物进行定性或定量评估,也意味着人体可能一直暴露于很多未识别的未知化学物。

目前食品接触材料的暴露评估,基本上没有考虑食品接触材料之外的暴露。人体暴露的化学物有很多来源,食品接触材料仅仅是一种来源,如何确定食品接触材料来源的暴露占总膳食暴露的份额,这是暴露评估面临的又一个挑战。

尽管人体暴露于从食品接触材料迁移的多种化学混合物,但目前的暴露评估未考虑混合物的联合暴露,而混合物联合暴露的风险可能超过单一化学物暴露的风险。特别是具有相同作用机制的化学物联合暴露。在单一化学物暴露风险可以接受的情况下,具有相同作用机制的化学物的联合暴露可能具有风险^[29]。

3.2 毒性评价

目前食品接触材料物质的毒性评价,仅仅针对单一物质,没有考虑迁移的混合物联合暴露的毒性效应。有研究^[30-31]表明,联合暴露于不同作用终点的化学物,可能与致癌性或其他病理效应有关。

食品接触材料物质的毒性评估,是基于化学物的暴露水平确定需要提交的毒理学资料,暴露量越高,需要提交的毒理学资料越多,而这个原则与内分泌干扰物的毒性效应是相悖的^[32]。有研究^[3]表明,欧盟和/或美国批准使用的食品接触材料中有119种物质被确认或疑似具有内分泌干扰活性。

综上所述,应该将食品中化学物的风险评估最新进展和研究技术引入到食品接触材料风险评估中,包括21世纪毒性替代测试的基本方法、靶向和非靶向筛查技术、计算毒理学等技术以及混合物评估策略。具体而言,首先应该加强 NIAS 的风险评估,包括未知化学物的识别、毒性表征和最后的风

险评估。其次,加强混合物毒性评估研究,确保对食品接触化学物的毒性进行充分的评估。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求: GB 4806.1—2016 [S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [2] GROB K, BIEDERMANN M, SCHERBAUM E, et al. Food contamination with organic materials in perspective: packaging materials as the largest and least controlled source? A view focusing on the European situation[J]. Crit Rev Food Sci Nutr, 2006, 46(7):529-535.
- [3] GEUEKE B, WAGNER C, MUNCKE J. Food contact substances and chemicals of concern: a comparison of inventories [J] Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess, 2014, 31(1):1438-1450.
- [4] TRASANDE L, ZOELLER R T, HASS U, et al. Estimating burden and disease costs of exposure to endocrine-disrupting chemicals in the European Union [J]. Clin Endocrinol Metab, 2015, 100(4):1245-1255.
- [5] 隋海霞,刘兆平,李凤琴. 不同国家和国际组织食品接触材料的风险评估[J]. 中国食品卫生杂志, 2011, 23(1):36-40.
- [6] EFSA CEF Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids). Scientific opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs [J]. EFSA Journal, 2015, 13(1):3978.
- [7] Commission Regulation (EU) 2018/213 of 12 February 2018 on the use of bisphenol A in varnishes and coatings intended to come into contact with food and amending Regulation (EU) No 10/2011 as regards the use of that substance in plastic food contact materials[S]. 2018.
- [8] EU. Regulation EU 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food [S]. 2011.
- [9] ILSI Europe. Guidance on best practices on the risk assessment of non-intentionally added substances (NIAS) in food contact materials and articles[M]. ILSI Europe Report Series, 2015: 1-70.
- [10] PIVNENKO K, ERIKSSON E, ASTRUP T F. Waste paper for recycling: overview and identification of potentially critical substances [J]. Waste Manag, 2015, 45: 134-142.
- [11] NERIN C, ALFARO P, AZNAR M, et al. The challenge of identifying non-intentionally added substances from food packaging materials: a review [J] Anal Chim Acta, 2013, 775(2):14-24.
- [12] MUNCKE J, THOMAS B, GEUEKE B, et al. Scientific challenges in the risk assessment of food contact materials[J]. Environ Health Perspect, 2017, 125(9):1-9.
- [13] VAN BOSSUYT M, VAN HOECK E, RAITANO G, et al. (Q) SAR tools for priority setting: a case study with printed paper and board food contact material substances[J]. Food Chem Toxicol, 2017, 102(2):109-119.
- [14] US Food and Drug Administration. Cumulative estimated daily intakes (CEDI) database [EB/OL]. (2017-12-14) [2018-09-12]. <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/CEDI/default.htm>.
- [15] US Food and Drug Administration. Guidance for industry: preparation of premarket submissions for food contact substances (chemistry recommendations) Washington DC [EB/OL]. (2017-11-10) [2018-09-12]. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm081818.htm>.
- [16] EC (European Commission), 2001. Guidance of the Scientific Committee on Food (SCF) for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorization [EB/OL]. (2011-12-19) [2018-09-12]. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf.
- [17] EFSA CEF Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids). Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials [J]. EFSA Journal, 2016, 14(1):4357.
- [18] FOSTER E, MATHERS J C, ADAMSON A J. Packaged food intake by British children aged 0 to 6 years [J]. Food Additives and Contaminants: Part A, 2010, 27(3):380-388.
- [19] POÇAS M F F, OLIVEIRA J C, PINTO H J, et al. Characterization of patterns of food packaging usage in Portuguese homes [J]. Food Additives & Contaminants, 2009, 26(9):1314-1324.
- [20] MISTURA L, SETTE S, O'MAHONY C, et al. Modelling framework for assessment of dietary exposure to added flavouring substances within the FACET (Flavours, Additives, and Food Contact Material Exposure Task) project [J]. Food Chem Toxicol, 2013, 58(4):236-241.
- [21] RALF Eisert, EU Exposure Matrix Project-Results. PIRA global food contact [R]. Frankfurt: PIRA International, 2011: 1-20.
- [22] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法 [A]. 2015-04-24.
- [23] 中华人民共和国卫生部, 中国国家标准化管理委员会. 食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准: GB 9685—2008 [S]. 北京:中国标准出版社, 2008.
- [24] The Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB). Metals and alloys used in food contact materials and articles [M]. 2013.
- [25] 戴岳,段敏,李强,等. 基于 RASFF 通报分析我国食品接触用金属材料及制品安全 [J]. 食品安全质量检测学报, 2017, 8(12):4865-4869.
- [26] HOPPE M, DEVOOGT P, FRANZ R. Identification and quantification of oligomers as potential migrants in plastics food contact materials with a focus in polycondensates—a review [J]. Trends Food Sci Tech, 2016, 50(1):118-130.
- [27] NELTNER T G, ALGER H M, LEONARD J E, et al. Data gaps in toxicity testing of chemicals allowed in food in the United States [J]. Reprod Toxicol, 2013, 42(7):85-94.
- [28] PIEKE E N, GRANBY K, TRIER X, et al. A framework to estimate concentrations of potentially unknown substances by semi-quantification in liquid chromatography electrospray ionization mass spectrometry [J]. Anal Chim Acta, 2017, 975(3):30-41.
- [29] 隋海霞,杨犬进,蒋定国,等. 相对效能因子法在有机磷农药慢性累积膳食风险评估中的应用研究 [J]. 中国食品卫生杂志, 2016, 28(4):523-528.

- [30] GOODSON W H 3rd, LOWE L, CARPENTER D O, et al. Assessing the carcinogenic potential of low-dose exposures to chemical mixtures in the environment: the challenge ahead[J]. Carcinogenesis, 2015, 36 (Suppl 1): S254-296.
- [31] JACOBSEN P R, AXELSTAD M, BERGER J, et al. Persistent developmental toxicity in rat offspring after low dose exposure to a mixture of endocrine disrupting pesticides[J]. Reprod Toxicol, 2012, 34 (2): 237-250.
- [32] VANDENBERG L N, COLBORN T, HAYES T B, et al. Hormones and endocrine-disrupting chemicals: low-dose effects and nonmonotonic dose responses[J]. Endocr Rev, 2012, 33 (3): 378-455.

· 资讯 ·

解读《关于聚乙烯等 14 种食品相关产品新品种的公告》

一、聚乙烯

(一)背景资料。该物质在常温下呈固态。《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》(GB 9685—2016)已批准该物质作为添加剂用于塑料类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触用涂料及涂层中。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会均批准该物质用于食品接触用涂料及涂层。

(二)工艺必要性。该物质作为一种助剂,可以有效的改善涂膜的表面特性,包括提高涂膜的滑度、耐磨抗刮伤性能、防水性等。

二、水合铝酸碳酸镁

(一)背景资料。该物质在常温下为白色粉末。GB 9685—2016 已批准该物质作为添加剂用于塑料类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触用涂料及涂层中。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会均批准该物质用于食品接触用涂料及涂层。

(二)工艺必要性。该物质作为一种热稳定剂使用在涂料系统中,提高其透明性和热稳定性。

三、硬脂酸丁酯

(一)背景资料。该物质在常温下为淡黄色液体或半固体,熔点 27 ℃,沸点 343 ℃。GB 9685—2016 已批准该物质作为添加剂用于丙烯腈-苯乙烯共聚物(AS)等多种塑料,但仅限用于接触非脂肪类食品。此次申请在用于 AS 中时,在最大使用量为 0.25%、使用温度不超过 100 ℃的情况下,用于接触各类食品。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均批准该物质用于食品接触用 AS 塑料材料及制品。

(二)工艺必要性。该物质是一种润滑剂及脱模剂,易于扩散至聚合物中以利于加工。

四、对苯二酚

(一)背景资料。该物质常温下为白色针状结晶体。GB 9685—2016 已批准该物质作为添加剂用于粘合剂和塑料材料及制品中,此次申请将其使用范围扩大至涂料及涂层。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会均允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

(二)工艺必要性。添加了该物质的涂料及涂层具有较好的化学品耐受性、延展性和稳定性。

五、二氯二甲基硅烷与二氧化硅的反应产物

(一)背景资料。该物质的结构由内部的二氧化硅和表面的甲基硅烷化二氧化硅构成,呈颗粒状。GB 9685—2016 和原国家卫生计生委 2017 年第 9 号公告已批准该物质作为添加剂用于聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚丙烯(PP)和聚偏氟乙烯(PVDF)三类塑料中,最大使用量分别为 0.1%、0.5% 和 50%,使用温度不得超过 100 ℃。此次申请将其使用范围扩大到涂料及涂层,且在 PP 塑料材料及制品中的使用温度上限由 100 ℃提高到 121 ℃,最大使用量不超过 0.02%。美国食品药品监督管理局批准该物质用于 PP 和涂料及涂层,其中用于 PP 时最大使用量为 0.02%,可在 121 ℃及以下温度条件下使用;欧盟委员会批准该物质用作塑料添加剂,无限制要求;欧洲委员会批准该物质用于涂料及涂层。

(二)工艺必要性。该物质可提高 PP 塑料材料及制品的透明性、刚性、热变形温度以及水分阻隔能力,在 PP 塑料材料及制品生产过程中还可提高其加工速率以及混合挤出的能力。该物质在涂料及涂层中起助剂的作用,用于改善涂料的流变性能、粘弹性以及涂层的抗划伤性、耐水性和耐腐蚀性能。

六、2-甲基-4,6-二[(辛基硫基)甲基]苯酚

(一)背景资料。该物质为白色结晶或无色至淡黄色液体。GB 9685—2016 已批准该物质作为添加剂用于塑料、橡胶及粘合剂中,此次申请将其使用范围扩大至涂料及涂层。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。