

专家述评

我国食品接触材料标准新体系构建

朱蕾

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘要:食品接触材料标准为食品安全国家标准的重要组成部分,通过标准清理整合等工作,我国食品接触材料标准新体系基本建成。本文主要介绍了我国食品接触材料新标准体系的构成,对比分析了新标准体系发生的主要变化,科学梳理了行业面临的挑战以及新标准体系存在的问题,提出了下一步工作建议。

关键词:食品接触材料;标准体系;构建;变化;食品安全标准;清理;整合

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2017)04-0385-08

DOI:10.13590/j.cjfh.2017.04.001

Establishment of new standard system on food contact materials in China

ZHU Lei

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

Abstract: National standards on food contact materials are an important part of national food safety standards in China. New standards system on food contact materials in China has been established through food standards clean-up, integration and other works. In this paper, the framework of the new standard system on food contact materials is summarized. The major changes of the new standard system are compared to the old one. The challenges confronted by the industries and the problems in the new standard system are scientifically analyzed. The suggestions for future work are proposed.

Key words: Food contact materials; standards system; establishment; changes; food safety standards; clean-up; integration

《食品安全法》^[1]规定食品相关产品包括用于食品的包装材料和容器、洗涤剂、消毒剂以及用于食品生产经营的工具、设备。GB 4806.1—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》^[2]进一步明确了食品接触材料及制品标准的管理范畴,首次提出了食品接触材料及制品(以下简称食品接触材料)的定义,规定除洗涤剂和消毒剂之外的食品相关产品均属于食品接触材料的范畴。食品接触材料标准为食品安全国家标准的重要组成部分。目前,通过开展标准清理整合等工作,我国食品接触材料的新标准体系已初步建成。本文介绍了我国食品接触材料新标准体系的构成,对比分析了新标准体系发生的主要变化,梳理了相关行业可能面临的主要挑战,并就新标准体系存在的问题与下一步的工作方向提出了建议。

1 我国食品接触材料新标准体系构成

在新标准体系构建前,特别是标准清理整合工作

开始前,我国的食品接触材料标准由多部门发布,数量多且缺乏统一的标准管理体系与制度,导致标准存在管理分散、内容矛盾、不合理等问题。此外原有的食品接触材料标准多为上世纪八九十年代制定,很多规定已不能满足规范产品安全与促进行业发展的需求。无论是标准机构、监管部门还是行业组织、企业均迫切希望尽快构建新标准体系。

2013年,在国家卫生和计划生育委员会的部署和组织下,食品标准清理整合工作统一启动。在充分吸收部门、行业、企业等意见、建议的基础上,食品接触材料标准体系中存在的问题得到了有效改善,标准体系的科学性、协调性与适用性得到了明显提高,并初步形成了符合新时期食品安全要求的新标准体系。新标准体系主要由通用标准、产品标准、生产规范标准与检验方法标准4类标准构成,见图1。

1.1 通用标准

通用标准是适用于所有种类食品接触材料的标准,是食品接触材料标准体系的根基,在整个体系中发挥指导性、支撑性作用。我国食品接触材料标准体系的通用标准包括GB 4806.1—2016^[2]和GB 9685—2016《食品安全国家标准 食品接触材料

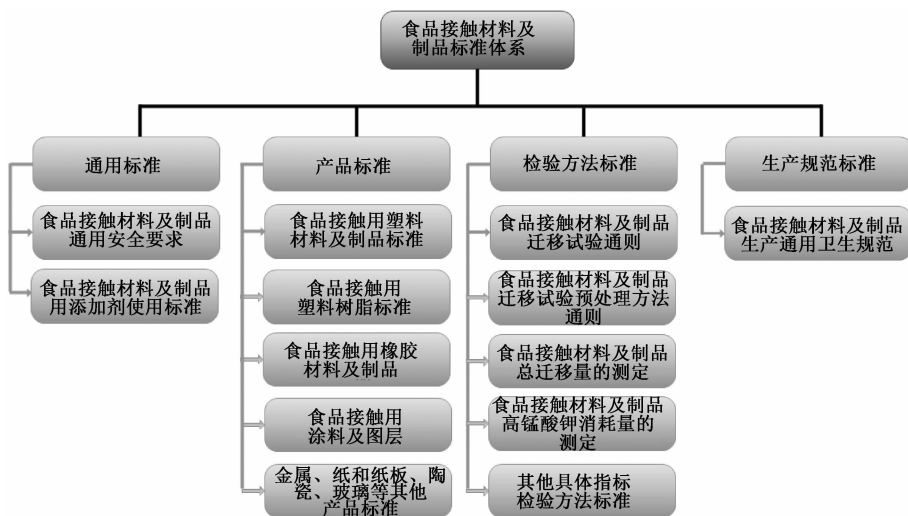


图1 我国食品接触材料新标准体系

Figure 1 New framework of food contact materials standards in China

及制品用添加剂使用标准》^[3]。

我国在2010年废止了一系列针对食品接触材料的卫生管理办法后,一直缺乏规范所有种类食品接触材料的通用安全要求,很多涉及标准体系的通用性问题无据可依。2016年10月发布的GB 4806.1—2016^[2]就填补了该项空白。该标准规定了食品接触材料的术语定义、基本要求、限量要求、产品标准和检验方法标准符合性原则、可追溯性和产品信息等内容,是食品接触材料标准体系中产品、检验方法和生产规范标准的基础。特别是标准中规定的GB 9685—2016^[3]与产品标准限量指标之间的协调性原则、多材质食品接触材料(包括复合食品接触材料与组合食品接触材料)的管理原则、非有意添加物的管理原则等内容针对性地解决了食品接触材料现行标准在实际管理、应用过程中面临的通用性问题,对于提升整个标准体系的科学性与协调性发挥了非常关键的作用。

GB 9685—2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》^[4]规定了我国允许使用的食品接触材料用添加剂品种及其相关要求,对于规范我国食品接触材料用添加剂的使用发挥了积极作用。2016年10月发布的GB 9685—2016^[3]是GB 9685—2008^[4]的修订版,与GB 9685—2008相比,GB 9685—2016将添加剂的品种由958种扩充到1294种,对附录A添加剂的使用规定列表按照使用范围进行了拆分,新增了附录B、附录C、附录D和附录E,修订了添加剂使用原则,并扩大了允许用于食品接触材料用添加剂的范围等内容。通过修订,有效提高了食品接触材料用添加剂管理的科学性与标准应用的便捷性,对于有效控制食品接触材料用添加剂使用安全、促进行业健康有序发展和提升部门

监管效能发挥了积极作用。

1.2 产品标准

我国食品接触材料原标准体系中的产品标准存在种类缺失、修订滞后、内容交叉、管理分散等问题,通过开展标准清理整合等工作,新的产品标准在很大程度上缓解了这些问题与矛盾。现行的产品标准有12项,包括GB 4806.4—2016《食品安全国家标准 陶瓷制品》^[5]、GB 4806.7—2016《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》^[6]、GB 4806.8—2016《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》^[7]等,具体名单见表1。此外,《食品接触材料与制品用粘合剂》、《食品接触用竹木制品》和《食品接触材料及制品用油墨》3项标准正在制定中,GB 9683—88《复合食品包装袋卫生标准》^[8]正在修订中。产品标准主要规定了原料要求(部分产品以允许使用的基础聚合物名单管理)、感官要求、理化指标和/或微生物指标、特殊迁移试验条件、使用要求和标签标识要求等。

通过标准清理整合,产品标准适用范围进一步扩大,管理模式更为科学,管理脉络更为清晰。通过对相关基础标准、检验方法标准的引用,产品标准进一步明确了各类产品应符合的所有相关标准,体现了标准体系的整体性、统一性。

1.3 生产规范标准

我国食品接触材料生产规范标准为2015年9月发布的GB 31603—2015《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》^[9],适用于各类食品接触材料的生产,规定了食品接触材料从原料采购到运输等各个生产环节的场所、设施、人员的基本卫生要求和管理准则。

GB 31603—2015出台前,我国对于食品接触材

表1 我国现行食品接触材料产品标准

标准名称	标准号
食品安全国家标准 奶嘴	GB 4806.2—2015 ^[10]
食品安全国家标准 搪瓷制品	GB 4806.3—2016 ^[11]
食品安全国家标准 陶瓷制品	GB 4806.4—2016 ^[5]
食品安全国家标准 玻璃制品	GB 4806.5—2016 ^[12]
食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂	GB 4806.6—2016 ^[13]
食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品	GB 4806.7—2016 ^[6]
食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品	GB 4806.8—2016 ^[7]
食品安全国家标准 金属材料及制品	GB 4806.9—2016 ^[14]
食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层	GB 4806.10—2016 ^[15]
食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品	GB 4806.11—2016 ^[16]
食品安全国家标准 消毒餐(饮)具	GB 14934—2016 ^[17]
复合食品包装袋卫生标准	GB 9683—88 ^[8]

料生产过程的安全管理基本处于空白,仅通过相关标准对食品接触材料的终产品及其生产原料进行控制,因此很难完全有效防范产品生产过程中可能引入的食品安全风险。GB 31603—2015 是我国首次制定的强制性食品接触材料生产规范,该标准的出台填补了我国食品接触材料生产规范标准的空白,有利于促进我国食品接触材料的管理方式由单一终产品管理向全生产链条管理的转变。该标准亦是我国食品接触材料生产规范的通用标准,因此,制定各类食品接触材料的专项卫生规范时均应以此标准为基础。

1.4 检验方法标准

我国食品接触材料检验方法标准与通用标准、产品标准相配套,包括检验方法通则标准和具体指标检验方法标准。

1.4.1 检验方法通则标准

检验方法通则标准适用于所有类型食品接触材料,包括 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》^[18]和 GB 5009.156—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则》^[19]。所有食品接触材料进行迁移试验时,应首先遵循这两项标准的规定,依据 GB 31604.1—2015 选择食品模拟物、温度、时间等迁移试验条件;依据 GB 5009.156—2016 进行迁移试验的预处理与结果表述等。当产品标准对于迁移试验模拟物和试验条件、预处理方法有特殊要求时,应在遵循这两项通则标准规定的基础上,依据产品标准的特殊要求执行。

2015年9月发布的 GB 31604.1—2015 为规定食品接触材料迁移试验条件选择的通用性标准。该标准出台前,原标准体系对食品模拟物、迁移试验温度、迁移试验时间等迁移试验条件选择的规定

分散在各个具体的产品卫生标准中,缺乏统一的、明确的试验原则,不能完全解决实际应用过程中面临的具体要求。GB 31604.1—2015 统一了食品接触材料迁移试验条件,规定了食品接触材料迁移试验条件选择的一般要求,涵盖迁移试验基本要求、食品模拟物的选择、迁移试验条件的选择、筛查试验及化学溶剂替代试验、试验结果的校正以及食品类别对应的食品模拟物选择等内容。

2016年10月发布的 GB 5009.156—2016 是 GB 5009.156—2003《食品用包装材料及其制品的浸泡试验方法通则》^[20]的修订版,规定了食品接触材料迁移试验预处理方法的通用要求,包括食品接触材料迁移试验预处理方法的试验总则、试剂和材料、设备与器具、采样与制样方法、试样接触面积测定、试样接触面积-模拟物体积比、试样的清洗、试验方法和结果表述等内容。该标准修订了试剂与材料、设备与器具等内容,使之与 GB 31604.1—2015 达到协调统一,并增加了试验总则、结果表述等内容,使操作更为科学、简便。

1.4.2 具体指标检验方法标准

具体指标的检验方法标准主要是 GB 9685—2016 与产品标准中指标的配套检验方法标准,包括 GB 31604.2—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 高锰酸钾消耗量的测定》^[21]、GB 31604.3—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 树脂干燥失重的测定》^[22]、GB 31604.8—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定》^[23]等。食品标准清理整合中也对这些具体指标的检验方法标准进行了清理与整合,主要将原来按照产品类别设置的检验方法标准重新整合为按照指标设置。同时,部分缺失的和需要修订的检验方法标准也在同步制修订过程中。截止2016年底,我国已发布的食品接触材料具体指标的检验方法标准(食品安全国家标准)已达48项。

现行食品接触材料标准体系中限量指标数量众多,而现有检测方法标准远远不能满足标准中已规定指标的检测需求,因此,配套检测方法标准缺失问题是短期内难以完全解决的问题。考虑到针对每个限量指标制定配套的检验方法标准短期内难以实现,GB 4806.1—2016^[2]的6.2规定:“食品接触材料及制品相关项目的测定应采用国家标准检验方法,在尚无国家标准检验方法的情况下,可以采用经充分技术验证的其他检验方法。”即明确要求,检测指标有对应的国家检验方法标准时,应遵循标准的规定执行;无对应的国家检验方法标准时,可以采用其他国家法规、标准或企业自行

制定企业标准方法等,但所选用检验方法需经充分技术验证。

2 我国食品接触材料新标准体系主要变化

与原标准体系相比,我国食品接触材料新标准体系内容的完整性进一步提高;标准体系结构框架更为清晰;在管理方式上逐步向全过程管理模式转变;首次提出包括符合性声明等在内的信息传递要求;产品标准由按小类分别制定转变为按大类统一规范;迁移试验要求的科学性进一步提高。具体变化表现为以下几个方面。

2.1 食品接触材料的内涵进一步明确

《食品安全法》^[1]中“食品相关产品”“食品容器及包装材料”等术语的定义对于食品接触材料所包含产品的类别界定不够明确。如“食品容器及包装材料”的定义,从表面理解未涵盖食品加工机械设备和外层印刷油墨等,而实际上该术语所界定的产品类别包括这些产品,这容易导致《食品安全法》在具体实施过程中出现理解偏差。

为了进一步明确食品接触材料标准管理的范畴,以《食品安全法》给出的定义为基础,参考欧盟 Regulation (EC) No 1935/2004《食品接触材料及制品框架法规》^[24]中“食品接触材料及制品”的定义,立足解决标准实施过程中存在的标准管理范围误区,GB 4806.1—2016^[2]首次明确定义了“食品接触材料及制品”,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(以下简称食品)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施。”

此定义明确了我国食品接触材料标准管理的对象,即明确了4个方面内容:一是明确了食品接触材料不仅指与食品直接接触的材料及制品,也包括不和食品直接接触、但其成分可能通过迁移等方式进入食品中的材料及制品,如印刷在食品接触材料外层的油墨、存在于复合材料中间层的粘合剂等产品;二是明确了与食品添加剂接触的材料及制品也属于食品接触材料的范畴;三是明确了从食品生产到使用全过程中所涉及到的材料及制品,只要其与食品接触或其成分可能进入食品中均属于食品接触材料的管理范畴;四是明确了洗涤剂、消毒剂和公共输水设施不属于食品接触材料。

2.2 标准之间的衔接问题得到了明确

在标准体系的多项标准同步制定过程中,容易

出现标准之间协调性不足等问题,因此在食品接触材料新标准体系构建时,特别注重制修订过程中的沟通与协调,从而有效避免了标准之间的不协调问题。主要体现在以下几个方面:

2.2.1 产品标准与通用标准的衔接

按照标准体系的“协调性”构建原则,适用于所有种类食品接触材料的通用要求由通用标准规定,通用标准未涵盖的部分产品特殊规定由产品标准规定。标准制修订中,主要通过GB 4806.1—2016中增加相关规定以及标准之间的相互引用两种方式来解决协调性的问题。

对于在GB 4806.1—2016中增加相关规定的方式,例如食品接触材料中有部分物质可同时用作单体或起始物以及添加剂多种用途,故此类物质会同列于GB 9685—2016和相关产品标准中,且在相关标准中均规定了限量。在同一食品接触材料中加入不同用途的同一种物质时,易出现将多限量累加作为食品接触材料终产品中限量的判定方式,因此,GB 4806.1—2016的4.2.1条中规定:“对于同时列在GB 9685和产品标准中的同一(组)物质,食品接触材料及制品终产品中该(组)物质应符合相应限量的规定,限量值不得累加。”

对于标准之间相互引用的做法,例如GB 4806.1—2016对各类食品接触材料应遵循的产品信息基本要求进行了统一规定,各产品标准不需再重复规定,可直接引用GB 4806.1—2016。如GB 4806.1—2016的4.2.2条规定:“复合材料及制品、组合材料及制品和涂层产品中的各类材质材料应符合相应食品安全国家标准的规定。”因此,相关的产品标准如金属制品标准就无需再重复对金属制品表面所覆盖的涂层应符合的标准进行规定。另外,当出现GB 4806.1—2016未涵盖的特殊规定时,产品标准应对此类特殊要求进行规定。如GB 4806.11—2016^[11]中就规定了GB 4806.1—2016中未涵盖的乳胶类产品的特殊标签标识要求。

2.2.2 检验方法标准之间的衔接

GB 31604.1—2015^[18]和GB 5009.156—2016^[19]分别对食品接触材料迁移试验的条件选择、前处理方法、结果表述等进行了统一规定。为了保证标准体系的统一,当无特殊规定时,各具体指标的检验方法标准中相关内容不再重复规定,可直接引用这两项标准。如GB 31604.12—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 1,3-丁二烯的测定和迁移量的测定》^[25]的迁移试验条件选择与前处理均无特殊规定,直接引用了相关标准。

2.2.3 产品标准之间的衔接

部分产品标准之间也存在关联关系。GB 4806.7—2016^[6]与GB 4806.8—2016^[7],均引用了GB 4806.6—2016^[13],规定塑料材料及制品所用树脂原料以及纸制品中含有的合成纤维原料均应符合GB 4806.6—2016中对于塑料树脂的要求。

2.3 产品标准同类整合,适用范围更广

我国食品接触材料原标准体系中的产品卫生标准按产品小类分别制定较为分散。标准清理整合过程中,原小类产品标准被整合为大类产品标准,使产品标准更为集中,适用性更强。如塑料材料及制品,我国原有相关标准11项,分别按照聚氯乙烯、聚乙烯、聚丙烯等产品小类制定,在具体实施过程中容易出现错误引用等问题,因此标准修订时,这11项标准被整合为GB 4806.7—2016。新标准同时将我国在食品包装材料清理工作和食品相关产品新品种行政许可工作中批准的其他塑料品种纳入进来,形成了适用于所有塑料材料及制品的产品标准,提升了标准的适用性。

2.4 产品标准缺失的问题明显改善

食品接触材料标准体系缺乏配套的产品标准是原标准体系中比较突出的问题。新标准体系通过扩大现有标准管理范围、制定新产品标准在很大程度上缓解了这一问题。

以金属制品为例,原标准体系中仅有GB 9684—2011《食品安全国家标准 不锈钢制品》^[26]与GB 11333—89《铝制食具容器卫生标准》^[27],而消费者常用的铁制和合金类制品缺乏相应产品标准。通过标准整合,新标准将与食品接触的各种金属材料及制品(包括金属镀层和合金)都纳入标准管理范围,扩展了原标准的适用范围,解决了有关产品缺乏相应产品标准的问题。

2.5 原料物质管理模式逐步清晰

我国食品接触材料原标准体系仅对食品接触材料原料物质所涉及的添加剂采取名单式的管理模式,具体内容GB 9685—2016^[3]进行规定,而对添加剂之外的原料物质管理模式模糊不清。考虑到单体管理模式的潜在风险因素和不确定性,新标准体系则采取基础聚合物管理模式。如GB 4806.6—2016^[13]、GB 4806.10—2016^[15]和GB 4806.11—2016^[16]分别列出了塑料、涂料和橡胶3类食品接触材料中允许使用的基础聚合物名单,且规定未列于名单的聚合物不得使用。此外,GB 9685—2016通过修订添加剂使用原则、限量表示方式(如引入特定迁移总量限量)、扩大允许使用添加剂的范围(如列于GB 2760—2014《食品安全国家标

准 食品添加剂使用标准》^[28]表A.2中的食品添加剂)、删除高风险添加剂(部分邻苯类物质等)、增加限制性要求(如对部分物质要求不得接触婴幼儿专用食品接触材料)等方式进一步科学管理食品接触材料用添加剂,因此,新标准体系明确了我国对于食品接触材料用原料将采取基础聚合物与添加剂名单制的管理模式。

2.6 标签标识与信息传递要求进一步明确与细化

食品接触材料的安全涉及到生产供应链上的原料(单体、起始物和添加剂等)生产企业、中间产品(树脂、粒料等)生产企业、成型品生产企业和食品生产企业等众多企业,因此,只有充分掌握原料、中间材料、成型品以及与食品的接触条件等全链条信息,才能对食品接触材料进行科学检测与安全评估,切实降低食品接触材料的安全风险。但上述信息由供应链上不同的企业所掌握,且彼此间存在一定的信息壁垒,加之原标准体系中未对食品接触材料标签标识与信息传递要求进行统一的规定,所以,实际操作中存在着信息不透明、传递不畅等诸多问题,导致无法开展有效的科学评估与风险管控,无形中增加了有效保障食品接触材料安全性的难度。

为了满足产品信息有效传递、可追溯性的要求,GB 4806.1—2016^[2]对标签、说明书和符合性声明中应包含的具体内容等做了具体的强制性要求,明确了供应链上各类企业在保证产品合规方面的责任,既推动了产品信息在食品接触材料生产供应链上的有效传递,又利于下游企业对产品开展科学评估,从而指导消费者正确使用产品。

2.7 生产过程管理进一步加强

原标准体系采用终产品管理模式,主要依托GB 9685—2008和产品标准进行管理。在这种管理模式下,企业将重点关注终产品合规问题,而容易忽略对生产过程的管理,特别是风险管控。而在实际产品生产中,很多有害物质来源于生产过程的不当操作或易产生有害物质的不良生产工艺,因此,加强生产过程中的风险管控对提升产品安全至关重要。

在新标准体系中,GB 31603—2015^[9]对生产过程的风险管理做出了明确要求,规定了食品接触材料生产全过程应遵循的基本卫生要求和管理准则,有助于企业将相关要求落实到具体的企业产品质量和安全管理中,有效控制来源于生产过程的风险因素,从而实现新标准中对原辅料采购、加工、包装、贮存和运输等各个环节的要求。该标准的出台能够有效推动我国食品接触材料相关企业构建新

的全生产过程风险管控模式。

2.8 迁移试验要求更为科学

原标准体系中食品接触材料迁移试验条件由各个产品卫生标准分别规定,缺乏统一的原则,而且实施过程中经常出现实际接触条件与规定的迁移试验条件不一致的情况。如 GB 4805—84《食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生标准》^[29]规定涂膜的游离酚迁移量为 0.1 mg/L,迁移试验条件为 95 ℃ 和 30 min,但实际应用中存在环氧酚醛涂料与食品实际接触条件可能会高于 95 ℃ 和 30 min 的情况,这大大降低了标准对风险的管控力度。新标准体系中,GB 31604.1—2015^[18]要求依据实际接触条件选择和设定迁移试验条件,规定了统一的迁移试验条件选择原则,并对筛查试验、化学溶剂替代试验等进行了规定,提供了一些可替代迁移试验的试验方法。GB 5009.156—2016^[20]对迁移试验的浸泡前处理、结果表述等进行了补充和完善。两项标准的配套使用提升了迁移试验前处理的科学性与可行性,有效缓解了部分试验操作难度大的问题,提高了试验效率。此外,部分产品材质对迁移试验条件选择、前处理等有特殊要求,则由相应的产品标准给出特殊规定。如 GB 4806.8—2016^[7]的附录 B 中对食品用滤纸的迁移试验预处理进行了特别规定,GB 4806.11—2016^[16]对橡胶材料及制品的油脂类食品模拟物与总迁移试验条件进行了特殊规定。

另外,原标准体系中具体指标的迁移试验检测方法标准是按照产品标准制定配套方法。以高锰酸钾消耗量检验方法标准为例,由于多个产品卫生标准中均规定了高锰酸钾消耗量指标,高锰酸钾消耗量的检验方法重复分布在多个产品卫生标准检验方法中,包括 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》^[30]、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》^[31]等 14 项标准。新标准体系则按照具体指标制定检测方法标准,如前述 14 项标准中的高锰酸钾消耗量检测方法被全部整合到 GB 31604.2—2016《食品安全 国家标准 食品接触材料及制品 高锰酸钾消耗量的测定》^[21]中,使得指标相关的检测方法标准更为集中,提高了易用性。

3 我国食品接触材料标准体系存在的主要问题与下一步工作建议

3.1 标准缺失的问题仍有待解决

我国食品接触材料新标准体系已初步成形,基本能够覆盖我国市场常用的食品接触材料品种,但

仍有部分产品缺乏相应产品标准,如粘合剂、油墨、竹木制品、润滑剂等。下一步工作重点就是在遵循新标准体系所规定的原则和要求的基础上,稳步推进上述产品标准的制定,逐步实现对所有食品接触材料及制品的有效风险管控。

3.2 标准本身的科学性有待提高

目前,我国缺乏食品接触材料风险评估的基础数据,尚不能进行完善的系统风险评估,因此,标准中的部分指标限量主要参考欧美等发达国家法规。而且,由于时间限制,食品标准清理整合工作涉及的部分内容未能深入开展研究与评价,部分规定仍沿用上一版标准内容,还存在部分遗留技术问题。这些情况都迫切需要在后续修订工作中进一步完善,因此急需针对消费量大、涉及面广的产品和风险高、关注度高的指标制定监测方案,逐步积累符合我国自身特点的基础数据,进而开展科学评估,进一步提高标准的科学性和合理性。

3.3 标准的宣贯工作有待加强

与原标准体系相比,新标准体系在框架、门类、内容、指标、要求等方面均有较大差异。考虑到标准体系是一个有机的整体,必须通盘兼顾,且很多新的技术内容和要求都是首次提出,这就对相关部门、行业、企业提出了更高的要求。当前迫切需要尽快开展相关的宣贯工作,加快制定标准实施指南与释义,加强食品接触材料新标准体系的宣贯与培训,尽可能的扩大宣贯对象的覆盖面,提高标准解读的科学性,避免错误解读、多种解读。

3.4 标准的执行工作有待提升

3.4.1 产品信息传递的问题

在此次标准制修订中,符合性声明等产品信息要求在食品安全国家标准中首次提出,明确要求企业严格依据标准,在产品标签、符合性声明以及其他随附文件中标注出产品名称、材质、遵循的法规和标准、受限物质名单及其限制要求等内容。其中,受限物质名单包括食品接触材料中添加的添加剂、基础聚合物名单,即只要产品中添加了 GB 9685—2016 和塑料、涂料、橡胶产品标准的附录中列出且有限制性要求的物质,企业就必须在符合性声明中明确注明该物质及其限制性要求。过去,企业在符合性声明中只是简单列出符合某一项或几项标准。现在,食品接触材料供应链上的各类企业均应各司其职,对照标准要求,系统梳理产品配方,完善产品标签标识、符合性声明,并通过检测或筛查方式证明产品的合规性,将有效信息传递给下游企业。

3.4.2 原料物质的合规性问题

新标准体系进一步明确了食品接触材料用原

料应采取编制基础聚合物和添加剂肯定列表的管理方式,未列于名单中的物质不允许使用。在原标准体系下,由于缺乏有效的监管、核查机制,企业执行此规定的主动性不强。新标准体系增加了符合性声明的要求,且规定必须将这些物质列于符合性声明中,这就对企业的要求更为明确且具有强制性。对监管部门而言其监管的目标更明确,能够更为有效的防范在食品接触材料中添加标准允许之外物质的风险。对未列于标准中或是已列于标准中但实际使用范围、使用量不符合标准规定的物质,企业应及时通过食品相关产品新品种行政许可程序进行申报,申报获批后才能合法使用。

3.4.3 新迁移试验要求下产品的合规性问题

新标准体系引入了全新的迁移试验要求,更加符合实际接触条件,且相关要求更为严格。企业应按照新的迁移试验要求和迁移试验条件,按照现行标准限量指标重新开展产品合规性测试,判定产品的合规性。如产品在新要求下不合规,就必须重新调整产品配方。

3.4.4 生产规范的合规性问题

在原标准体系管理模式下,企业仅需要关注终产品的合规性,保证产品符合 GB 9685—2008 和相关产品卫生标准要求。GB 31603—2015^[9] 规定了食品接触材料生产全过程应遵循的基本卫生要求,要求企业必须关注生产过程的管理,必须评估生产过程会产生哪些风险并制定相应控制措施。但生产过程的管理涉及到企业的硬件、软件等诸多方面,且对部分企业来说是从无到有的过程,因此对企业来说必须下大力才能符合该规范的要求。

3.4.5 部分种类产品的合规性问题

油墨、粘合剂等产品多属于不和食品直接接触的产品,在原标准体系运行的很长时间内,较多企业认为其不属于食品接触材料的管理范围,不受食品安全国家标准的管控。新标准体系中通过对食品接触材料的定义,明确此类产品需要根据其是否会迁移到食品中判定其是否需要符合相关标准。如判定需要,企业就必须对产品所用原料进行筛查,对产品生产过程进行梳理,切实保证产品符合新标准的要求。

3.5 监管工作有待加强

标准只有得到有效的实施才能真正实现制定标准的目的,但标准的有效执行和实施一直存在较大困难,这就迫切需要监管部门认真理清新标准体系,系统学习新标准体系具体内容,建立与标准制定部门的长效沟通、协调、联动机制,并在正确理解标准的前提下,制定标准实施细则,积极开展科学

监管,努力提升监管工作的水平。同时,标准制定部门也应实时掌握监管部门的意见与建议,认真梳理标准在执行过程中存在的问题,积极修正与改进,辅助提升标准的执行工作。

总之,通过食品接触材料新标准体系的构建,我国对食品接触材料的管理水平有了明显的提升。新标准体系的构建遵循了预防为主、全程控制、信息透明、责任分担、科学管理的食品安全管理原则。标准制定部门、监管部门与行业企业应通力协作,努力实现标准的有效执行,并不断解决标准体系中仍然存在的问题,真正发挥标准在食品接触材料安全管理中的作用,有效保障我国食品接触材料的安全,保护消费者健康。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] 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用添加剂使用标准: GB 9685—2016 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [4] 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.
- [5] 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 陶瓷制品: GB 4806.4—2016 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [6] 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 食品接触用塑料材料及制品: GB 4806.7—2016 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [7] 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 食品接触用纸和纸板材料及制品: GB 4806.8—2016 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [8] 中华人民共和国卫生部, 中国国家标准化管理委员会. 复合食品包装袋卫生标准: GB 9683—88 [S]. 北京: 中国标准出版社, 1988.
- [9] 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生产通用卫生规范: GB 31603—2015 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
- [10] 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 奶嘴: GB 4806.2—2015 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
- [11] 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 搪瓷制品: GB 4806.3—2016 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [12] 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 玻璃制品: GB 4806.5—2016 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [13] 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 食品接触用塑料树脂: GB 4806.6—2016 [S]. 北京: 中

- 国标准出版社,2016.
- [14] 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 金属材料及制品:GB 4806.9—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [15] 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 食品接触用涂料及涂层:GB 4806.10—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [16] 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 食品接触用橡胶材料及制品:GB 4806.11—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [17] 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 消毒餐(饮)具:GB 14934—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [18] 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迁移试验通则:GB 31604.1—2015[S]. 北京:中国标准出版社,2015.
- [19] 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迁移试验预处理方法通则:GB 5009.156—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [20] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会. 食品用包装材料及其制品的浸泡试验方法通则:GB 5009.156—2003[S]. 北京:中国标准出版社,2003.
- [21] 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 高锰酸钾消耗量的测定:GB 31604.2—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [22] 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 树脂干燥失重的测定:GB 31604.3—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [23] 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 总迁移量的测定:GB 31604.8—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [24] European Union. Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food[S]. 2004.
- [25] 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 1,3-丁二烯的测定和迁移量的测定:GB 31604.12—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2016.
- [26] 中华人民共和国卫生部. 食品安全国家标准 不锈钢制品:GB 9684—2011[S]. 北京:中国标准出版社,2011.
- [27] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会. 铝制食具容器卫生标准:GB 11333—89[S]. 北京:中国标准出版社,1989.
- [28] 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 食品添加剂使用标准:GB 2760—2014[S]. 北京:中国标准出版社,2014.
- [29] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会. 食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生标准:GB 4805—84[S]. 北京:中国标准出版社,1984.
- [30] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会. 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:GB/T 5009.60—2003[S]. 北京:中国标准出版社,2003.
- [31] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会. 食品包装用三聚氰胺成型品卫生标准的分析方法:GB/T 5009.61—2003[S]. 北京:中国标准出版社,2003.

· 公告 ·

总局关于发布《食品中吗啡、可待因成分的快速检测 胶体金免疫层析法》等3项食品快速检测方法的公告

2017年第92号

按照《中华人民共和国食品安全法》有关规定,为规范食品快速检测方法使用,《食品中吗啡、可待因成分的快速检测 胶体金免疫层析法》等3项食品快速检测方法已经国家食品药品监督管理总局批准,现予发布。

特此公告。

附件:1. 食品中吗啡、可待因成分的快速检测胶体金免疫层析法(KJ201707)

2. 食用油中黄曲霉毒素 B₁ 的快速检测胶体金免疫层析法(KJ201708)

3. 液体乳中黄曲霉毒素 M₁ 的快速检测胶体金免疫层析法(KJ201709)

食品药品监管总局
二〇一七年八月四日

(相关链接:<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/176020.html>)