

食品安全标准

欧盟塑料食品接触材料新法规浅析

朱蕾,樊永祥,张俭波,王竹天

(国家食品安全风险评估中心,北京 100021)

摘要: 欧盟塑料食品接触材料新法规修改和细化了塑料食品接触材料的安全性要求,进行了更为详细、规范和合理的规定。本文介绍了欧盟塑料食品接触材料新法规的主要内容,及其与原塑料指令之间的变化,旨在全面、深入了解欧盟对塑料食品接触材料的管理模式和走向,分析其中可为我国食品接触材料管理所用的内容,为监管部门以及相关行业、企业提供参考。我国在修订 GB 9685—2008、构建食品接触材料标准体系中也可以借鉴法规中的一些管理内容及管理思路。

关键词: 欧盟;食品接触材料;法规

中图分类号: TS206.4 **文献标识码:** A **文章编号:** 1004-8456(2013)01-0080-06

Analysis of EU new regulation for food contact plastics materials

Zhu Lei, Fan Yongxiang, Zhang Jianbo, Wang Zhutian

(National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100021, China)

Abstract: Safety requirements on food contact plastic materials in EU new regulation were revised and refined. Provisions in the new regulation are more detailed, practical and reasonable. Main content of food contact plastics materials in EU new regulation and differences between the new regulation and previous plastic directives were introduced. This study was to understand the management framework on food contact plastic materials of EU, give reference for Chinese management system, supervision authorities and food contact materials related industries and enterprises. We could refer to EU management pattern on food contact plastic materials in revising GB 9685—2008 and establishing food contact materials standards framework.

Key words: EU; food contact material; regulation

目前,由食品包装材料中含有或带有的化学或微生物有害物质迁移到食品中而对人体产生危害的问题日益成为公众关注的食品安全新热点。最近媒体报道的纸杯中荧光增白剂、不锈钢锅事件发生的主体都是食品包装材料。“食品接触材料”是目前主要发达国家对所有可能与食品接触的材料统称,其范畴包括食品容器、包装材料、食品用工具、设备以及其他可能与食品接触的材料(如食品机械润滑油),本文主要介绍欧盟食品接触材料法规。欧盟是目前国际上对食品接触材料管理较为成熟的地区之一,欧盟食品接触材料的管理法规分为框架法规、特定材料法规和个别物质法规三部分。欧盟食品接触材料框架法规主要包括 Regulation (EC) No 1935/2004《食品接触材料的通用规定》^[1]和 Regulation (EC) No 2023/2006《食品接触材料良好生产规范》^[2]。Regulation (EC) No

1935/2004 对食品接触材料的通用安全要求进行规定,与之相配套的 Regulation (EC) No 2023/2006 规定了食品接触材料良好生产规范的相关要求和原则。在以上框架法规的基础上,欧盟设立了适用于各类材料和制品的特定材料法规或指令以及适用于特异性物质的特定物质指令。其中,塑料食品接触材料指令 2002/72/EC 及其修订版是欧盟食品接触材料相关法规中最重要的特定材料法规^[3],该法规共进行了 6 次修订。

2011 年 1 月,欧盟发布了塑料食品接触材料法规 (commission regulation, EU) No 10/2011^[4] (以下简称新塑料法规),将现行的 2002/72/EC 及其修订版、迁移试验条件指令^[5]、食品模拟物指令^[6]和氯乙烯特定措施^[7]合并为一项法规。新塑料法规使对塑料的相关安全规定从指令上升到法规层面,并按照最新风险评估结果修改和细化了相关安全要求,使欧盟对塑料食品接触材料的安全性管理更为科学。因此,欧盟新塑料法规对于欧盟食品接触材料的管理,乃至全球食品接触材料的管理均具有重要的指导意义。本文旨在分析该法规与原塑料指

收稿日期:2012-09-13

作者简介:朱蕾 女 助理研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail: zhulei513@163.com

令以及其他相关法规相比发生的主要变化,这些变化对于塑料食品接触材料的安全管理将产生影响和启示。

1 法规主要构成

欧盟新塑料法规正文分为6章,共有6个附录。第一章为通用规定,主要内容包括法规内容简介、适用范围、定义以及产品上市要求。第二章为成分要求。第三章为一些材料和物质的特殊规定。第四章为法规符合性声明和证明文件的要求。第五章为判定法规符合性的原则和要求。第六章为废止欧盟法律、过渡期和法规实施的相关规定。6个附录分别为批准使用物质列表(附录I),终产品特殊限制规定(附录II),食品模拟物规定(附录III),符合性声明(附录IV),证明符合性的试验条件(附录V)和对照表(附录VI)。新塑料法规在每个章节均设置有标题,使得法规条理更为清晰,方便使用者查找。

2 法规的实施日期

欧盟新塑料法规于2011年1月发布,已于2011年5月1日正式生效,实施过渡期将延续至2016年1月1日。根据法规规定,所有2011年5月1日前上市的塑料接触材料和制品可以在市场上合法流通至2012年12月31日。80/766/EEC、81/432/EEC、2002/72/EC及其修订版于2011年5月1日废止。食品模拟物指令85/572/EEC中对食品模拟物的相关规定已被新法规附录III的第三点所替代,85/572/EEC指令的其余部分将继续有效。只要原迁移试验指令82/711/EEC可作为实际迁移试验的参考,该指令将继续有效,直至2016年1月1日。

3 法规主要变化

与原指令相比,新塑料法规在适用范围、定义、检测方法和食品模拟物等多个章节均有变化,主要内容如下。

3.1 通用要求

3.1.1 适用范围

新塑料法规和2002/72/EC指令及其修订版相比,扩大了涵盖的产品范围,将原指令中未包括的多层复合材料中的塑料层包括在法规管理的范围内,如液体饮料盒中的塑料层。法规涵盖范围不仅包括塑料食品接触材料,还包括食品工业中应用的所有塑料材料和制品(如食品贮存罐、管道、容器、传送带等)以及厨房用具(如杯、盘、餐具、切板、冰

箱内壁和架子)。

此外,新塑料法规还对有印刷和/或涂层的塑料材料和制品进行了特别说明。由于新塑料法规未将涂层和印刷油墨用物质列在肯定列表中,如涂层和印刷油墨符合框架法规(EC)No 1935/2004和其他成员国法规,则涂有该涂层或印刷油墨的塑料层也属于新塑料法规所管理的范围。然而,如涂层和印刷油墨中有物质列在新塑料法规列表中,原料生产商必须为终产品生产商提供足够信息以保证其能够符合相应法规。该原则同样也适用于两层塑料之间或包装材料和标签之间的粘合剂。

3.1.2 定义

原塑料指令在第1(a)节中仅列出了3条定义,其他相关定义穿插在全文中。而新塑料法规设置了专门章节(第三节),共列出了18条定义,包括塑料材料和制品、塑料、聚合物、多层塑料、多种材料多层、单体和其他起始物质、添加剂、聚合物加工助剂、非有意添加物质(non-intentionally added substance, NIAS)、有助于聚合的物质、总迁移量(overall migration limit, OML)、食品模拟物、特定迁移量(specific migration limit, SML)、总特定迁移量[total specific migration limit, SML(T)]、功能阻隔层、非脂肪性食品、限量以及质量规格。新塑料法规对法规中涉及的术语和名词进行了更全面、清晰地解释,便于使用者更好的理解法规。

在法规前言的第八条详细解释了什么是塑料。塑料是由聚合物中加入添加剂形成的,聚合物是由单体和其他起始物质进行化学反应形成的大分子结构,该聚合物是塑料的主要结构成分。聚合物中加入添加剂是为了产生特定的技术功能,聚合物是惰性的高分子结构。这种塑料进一步加工成为塑料材料和制品。

新塑料法规相对于原塑料指令在术语定义部分的修改主要有:①将原指令添加剂定义中的“技术功能”(原指令附录III)改为“物理或化学功能”(新法规第三节第7条);②新法规对添加剂和聚合物加工助剂的区分进行了更清晰的界定。原指令中的“聚合加工助剂”(polymerization production aids)修改为“聚合物加工助剂”(Polymer Production Aids),这表示“聚合物加工助剂”也包括聚合后过程中所使用的物质;③新法规对“有助于聚合物质”(aid to polymerization)进行了更为明确的定义,即启动聚合过程和/或控制形成大分子结构的物质,而原指令附录III中仅描述为“直接影响聚合物形成的物质”;④新法规对非有意添加物质进行了明确定义,即杂质、加工过程中形成的反应中间物、降解或

反应产物。

3.1.3 产品上市要求

新塑料法规单独用一节内容(第四节)明确规定了塑料材料和制品只有符合以下要求才能投入市场:①框架法规(EC)No 1935/2004规定的基本要求,即迁移到食品中的化学物质的量不得损害消费者健康、影响食品的成分或影响食品的色香味等性质;②框架法规(EC)No 1935/2004中对标签即终产品上的标签要求必须标注“食品接触用或其特殊用途(如汤匙、沙拉餐具、水杯)或‘☑’的标志”;③框架法规(EC)No 1935/2004中对可追溯性的要求,即可召回劣质产品,且有义务通知消费者;④按照法规(EC)No 2023/2006良好生产规范的要求生产;⑤新法规的第Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ章对成分和声明的规定。

3.2 成分要求

3.2.1 肯定列表中物质名单的涵盖范围

原2002/72/EC指令及其修订版本的附录Ⅱ和附录Ⅲ合并为新塑料法规的附录Ⅰ,即将塑料食品接触材料用单体和添加剂物质名单列在同一表中,在表中专设一列标注物质用途是用作添加剂还是单体。需要注意的是,对添加剂和单体的管理还是维持原指令的原则,即列为单体的物质如需用作添加剂,需要重新申请,反之亦然。

与2002/72/EC指令相同,新塑料法规允许使用的物质名单列出了允许用于塑料食品接触材料的单体和其他起始物质、添加剂(着色剂除外)、聚合物加工助剂(溶剂除外)以及微生物发酵形成的大分子物质。

3.2.2 肯定列表中物质的豁免原则

新塑料法规第六节规定了未在肯定列表中列出,仍可以合法用于食品接触材料的物质必须符合的要求。与2002/72/EC指令相比,豁免原则的主要变化有:①与原指令相比,新塑料法规中增加了豁免的盐类品种,包括钡盐、钴盐、铜盐、镁盐,并在法规附录Ⅱ部分对这些金属离子的限量做了规定。如法规中将原指令中存在的硫酸钡删除,仅列出了硫酸。根据此原则,在符合钡离子限量的情况下,硫酸钡也可以使用。②新塑料法规将原指令中豁免的杂质、反应中间体和分解产物统称为非有意添加的物质(non-intentionally substance, NIAS),并增加了聚合助剂。③在符合法规要求的前提下,新塑料法规还增加了豁免物质的种类,包括用作终产品主要结构成分的分子量大于1000 Da的天然或合成聚合添加剂(微生物发酵生成的大分子除外)。④原塑料指令仅规定豁免原则不适用于致癌、致畸、致突变物质,而新塑料法规将纳米材料制成的塑料

食品接触材料也纳入这类不适用于豁免原则的物质之列,这类材料必须通过审批才能使用。

以上是塑料食品接触材料中所使用物质或在实际生产、使用中产生的物质在安全风险可忽略的情况下制定的一些原则,是对法规主体允许使用的物质列表的合理补充。在经过充分评估、保证豁免物质安全性的基础上,生产或使用企业可根据这些豁免原则直接使用相关物质而不需要进行提前申请,大大节省了资源、提高了工作效率,同时也能促进塑料食品接触材料行业的良性发展。

3.2.3 总迁移量的规定

新塑料法规对总迁移量(overall migration limit, OML)的规定有一些变化。原塑料指令规定塑料食品接触材料迁移到食品或食品模拟物中的物质总量不得超过60 mg/kg或10 mg/dm²。新塑料法规分别界定了以上两个限量。法规中引入了新名词“通用特定迁移量”(generic specific migration limit),即法规中未规定特定迁移量的物质,其迁移量之和不得超过通用特定迁移量60 mg/kg的规定。法规规定塑料食品接触材料的总迁移量为10 mg/dm²,并规定和婴幼儿食品接触的塑料材料迁移到食品或食品模拟物中的量不得超过60 mg/kg。

3.3 对多层塑料食品接触材料和多层多种材料的规定

新塑料法规对具有功能阻隔层的多层材料中不和食品直接接触的物质规定与原塑料指令基本相同。必须满足两个条件,即有功能阻隔层阻隔,以及用规定的检测限为0.01 mg/kg检测方法检测迁移到食品或食品模拟物中的量为不得检出,这些物质才可以不列在法规列表中而可以使用。所不同的是,原塑料指令仅规定符合以上条件的致畸、致癌、致突变的物质例外,而新塑料法规还特别增加了规定了纳米材料同样也属于例外的范围。新塑料法规还增加了对多种材料多层材料的规定,这也是原塑料指令中未规定的内容。

3.4 符合性

3.4.1 评估符合性的原则

新塑料法规中规定了迁移试验结果如何表述以及评估迁移试验结果是否符合迁移量限量的原则。筛选试验包括残留量检测、其他模拟物的使用或提取试验、非挥发性物质的总迁移量检测和迁移模型的应用。由于这些方法可能高估迁移量,通常用于计算迁移量。如果以上方法不能使用,则需要进行实际迁移试验来验证结果。同时,该章还规定在食品中迁移量的符合性效力高于在食品模拟物中迁移量的符合性。

3.5 迁移试验的规定

3.5.1 食品模拟物和食品分类

新塑料法规的附录Ⅲ中列出了食品模拟物名单,包括模拟物 A、B、C、D₁、D₂、E 6 种食品模拟物。与原食品模拟物指令 85/572/EEC 相比,模拟物的规定有以下不同:模拟物 A 由蒸馏水改为 10% 乙醇,水不再用作模拟物,而是作为普通食品;模拟物 C 由 10% 乙醇改为 20% 乙醇;增加模拟物 D₂(植物油);增加模拟物 E [聚(2,6-二苯-P-亚苯基氧化物),粒子大小 60~80 目,孔径 200 纳米]用于模拟干性食品。此外,新塑料法规对食品分类也进行了调整,进一步细化了分类,补充了对一些食品类别的解释,便于使用者根据食品分类确定具体食品所属的类别。

3.5.2 迁移试验条件

新塑料法规在附录 V 中对 SML 和 OML 的检测分别规定了不同的试验条件,而原迁移试验基本原则指令 97/48/EC 中所规定的检测条件同时适用于特定迁移量和总迁移量的测定,两者的检测条件是相同的。

在模拟物的选择上,新塑料法规规定,当证明某种材料与所有类型食品接触对于 OML 和 SML 的符合性时,需要选择的食品模拟物的种类与 97/48/EC 指令所规定的应选择的食品模拟物种类不同,条件更为苛刻。

新塑料法规的附录 V 中还 OML 迁移试验条件(接触时间和温度)的选择进行了规定,共分为 7 种(OM1-OM7)。大部分试验条件与 97/48/EC 相同,仅新法规中所规定的 OM1 试验条件,以及针对 OM7 试验条件的替代试验是 97/48/EC 指令中所没有的。附录 V 的第一章和第二章主要规定了 SML 的迁移试验条件,其中对接触时间、接触温度有一些变化,如接触时间 4 h 的临界点改为 6 h,接触时间中增加了新的接触时间范围 1~3 d(试验条件为 3 d)。对于室温长期贮存的实际接触条件,新塑料法规在附录 V 的第二章中进行了特殊规定,并增加了加速试验接触时间和实际接触时间之间的换算公式,便于实际使用中利用实际接触时间、接触温度换算迁移试验接触时间。

对于重复使用的情况,新塑料法规也进行了特别规定。法规中规定,如塑料材料预期和食品重复接触,同一样品应进行 3 次迁移试验检测,如第 3 次检测结果低于前两次,则第 3 次试验结果作为最终判定结果。对于 SML 为不得检出,以及有功能阻隔层阻隔未列在法规中的物质,应根据第 1 次迁移试验结果进行判定。

3.5.3 脂肪校正因子(fat reduction factor, FRF)和模拟物校正因子(correction factor)

欧盟在对与脂肪含量高于 20% 的食品接触的脂溶性物质迁移量计算中引入了 FRF 的概念。即如食品接触材料与脂肪含量高于 20% 的食品接触,则其中脂溶性物质的迁移量检测结果应除以 FRF,所得结果与法规中迁移限量进行比较。新塑料法规和原塑料指令中均对 FRF 的定义、计算方法和适用范围进行了规定。

不同之处在于,新塑料法规的肯定列表的第 7 列列出了“迁移量是否需要用 FRF 进行校正”的信息,这是原塑料指令中所没有的。且对于 FRF 不适用的情况,新塑料法规也进行了调整,在附录 V 中仅保留了与婴幼儿接触的食品接触材料和不能估算接触面积和食品质量之间关系两种不能应用 FRF 的情况,并说明应用 FRF 不得导致特定迁移量超过总迁移量值。原塑料指令中规定 FRF 不适用于肯定列表中列出的特定迁移量为不得检出的物质,以及有功能阻隔层阻隔的、迁移量低于 0.01 mg/kg 的物质。而新塑料法规利用在肯定列表中对物质进行逐一规定的方式来规定物质迁移量是否应用 FRF。

此外,新塑料法规的附录Ⅲ的表 2 对模拟物 D₂ 的迁移量校正因子进行了修改。如与食品模拟物指令 85/572/EEC 相比,食品类别“巧克力”在模拟物 D₂ 中的校正因子由 5 修订为 3。同样,该校正因子也不适用于肯定列表中列出的特定迁移量为不得检出的物质,以及功能阻隔层外的、迁移量低于 0.01 mg/kg 的物质。

4 新塑料法规的修订对我国食品接触材料标准制(修)订的启示

4.1 对标准过渡期设置的启示

由于新塑料法规将原多个指令的内容合并到一项法规中,故考虑到各个指令所规定的内容不同,实施这些新规定所需时间也不同。新塑料法规对各部分内容规定了不同的过渡期。如按照新法规列出的允许用于塑料食品接触材料的物质名单更新产品,新法规规定过渡期为 2 年时间,而由于执行迁移试验相关规定难度较大,过渡期则延至 2016 年 1 月 1 日,给予了使用者充足的时间来适应法规要求的变化。同一法规中不同内容实施过渡期不同是在我国相关标准中未出现过的,此做法对于我国执行不同的法规、标准或是同一法规、标准中不同内容时确定不同的过渡期有很好的参考价值。目前,我国一些标准或公告发布后,未考虑到企业

执行过渡期的问题,未给予企业足够的适应新标准或公告的时间,一定程度上影响了行业、企业对标准或公告的执行效率或程度。

4.2 对涂料和油墨管理方式的启示

目前,虽然在欧盟层面尚无针对涂料和油墨的法规,但欧洲普遍遵循欧洲理事会关于涂料的决议和瑞士油墨法规,对于涂有油墨或涂层的塑料复合材料可遵循以上特别规定。我国目前尚无针对涂料和油墨的通用安全要求以及可用于涂料或油墨的原料物质名单标准,仅在 GB 9685—2008 中列出了可用于涂料或油墨的添加剂名单^[8]。我们可以借鉴欧盟对于涂料和印刷油墨的管理方式,采取行业管理的方式,建立行业标准,在国家通用标准中规定相关产品的特殊管理方式,待管理方式逐步成熟后再考虑将行业标准转化为国家标准。

4.3 对我国相关标准设置术语定义的启示

新塑料法规对法规中涉及的术语进行了全面的解释,特别是对于一些易混淆、意义相近的名词进行了更为清晰的界定,可为欧盟乃至全球各国进行食品接触材料的安全性管理提供参考。我国目前食品接触材料相关术语定义分布在多个标准中,由各部门制定。一些重要术语由于未出现在标准中而缺乏定义,导致管理时遇到问题无标可依。为规范我国食品接触材料的安全使用,有必要在相应法规或标准中设置统一术语定义,以保证相关方在使用法规或标准时能够有统一的认识。

4.4 对产品上市要求的启示

原指令未对产品的上市要求进行专门规定,而是将要求分布在各章中。新法规增设产品上市要求这一章节,有利于使用者明确所生产或使用的塑料食品接触材料应符合哪些要求才能投入市场。我国未来制定食品包装材料相关通用安全要求时可以参考这一做法,明确规定进入中国市场的产品应符合哪些最基本的通用安全要求,将各相关法律、法规或标准对食品接触材料的相关安全要求汇总起来,有利于企业更好地执行相关规定。

4.5 豁免原则对我国食品接触材料用物质管理的启示

目前,GB 9685—2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》仅以肯定列表的方式规定了可用于食品包装材料的添加剂名单,未列在标准中的物质则不能使用。这种单纯的管理方式需要所有在食品包装材料中使用的或加工过程中产生的物质均列在标准中,未列在标准中的物质必须通过食品相关产品行政许可程序进行申请,否则不得使用或不得在终产品中存在。这种管理方式直观、简

便,但是其局限性在于很多在终产品中残留量极低、不会造成健康风险,或有功能阻隔层阻隔、迁移到食品中的量极低无健康风险的物质,均需要进行逐一申请,需要耗费很大的人力物力,实际操作困难。欧盟新塑料法规对豁免原则进行了进一步完善,在保证人体健康的基础上,对原先豁免的一些物质种类扩大了范围,对确实可能存在安全风险的物质从豁免范围删除了。美国 FDA 也采用了“法规阈值”这种特殊的管理方式,对迁移量低于一定限值的物质予以豁免。因此,为了在保障人体健康的基础上进一步简化管理方式、提高监管效率,GB 9685—2008 修订过程中可适当借鉴欧盟、美国等发达国家的相关规定,结合我国国情,在保证产品安全性的前提下,制定相关豁免条款。

对多层塑料食品接触材料中不和食品直接接触的外层材料中的物质的规定也是欧盟对塑料食品接触材料的豁免性规定之一,是在充分评估此类物质安全性的基础上进行的规定。目前,我国 GB 9683—88《复合食品包装袋卫生标准》^[9]对食品接触用多层复合材料进行了安全性规定,但仅对理化指标进行了规定。对于复合材料中不和食品直接接触的外层材料如何管理的问题,是在我国食品接触材料实际管理过程中经常遇到的突出问题,而我国相关法规、标准未有明确规定。因此,我国应在研究此类材料市场现状的基础上,参考欧盟的管理方式,研究制定我国对多层复合食品接触材料的管理方式。

4.6 对我国食品接触材料迁移试验标准制定的启示

新塑料法规对食品模拟物进行了更为详细的分类,扩大了食品模拟物可以模拟的食品类别范围。迁移试验在保证可行性的基础上,选取了比原塑料指令更为严格的溶剂,使得试验条件更为苛刻,更大程度地保护了消费者。

目前,我国仅 GB/T 23296.1《食品接触材料 塑料中受限物质 塑料中物质向食品及食品模拟物特定迁移试验和含量测定方法以及食品模拟物暴露条件选择的指南》^[10]规定了食品包装材料相关迁移试验条件,该标准主要内容基本等同英国标准《食品接触材料及制品 塑料中受限物质 第1部分:塑料中物质向食品及食品模拟物特定迁移试验和含量测定方法以及食品模拟物暴露条件选择的指南》^[11]。除欧盟外,美国和日本也根据各自食品接触材料接触食品特点建立了适合于本国实际使用特点的食品接触材料迁移试验法规。鉴于此,2011年卫生部立项建立迁移试验条件通则标准,旨在建

立适合于我国实际情况的食品包装材料迁移试验条件国家标准。目前该标准正在制定过程中。该标准旨在填补我国缺失食品接触材料迁移试验条件标准的现状。欧盟对迁移试验的相关规定是目前国际上最为成熟的管理法规之一,以上新法规对食品模拟物和食品分类的修订也显示其在此领域管理的逐步完善。我们在制定标准时,可在调查我国食品接触材料使用情况和包装食品类别等实际情况的基础上,适当参考欧盟相关法规,建立适合于我国现状的食品接触材料迁移试验标准。

4.7 对我国建立食品接触材料暴露评估方法的启示

脂肪校正因子是对食品接触材料中脂溶性物质迁移量测定结果的校正,模拟物校正因子是对与脂肪性食品或模拟物 D_2 接触的食品接触材料中物质迁移量测定结果的校正。引入这两个因子的目的是,为了在食品接触材料的暴露评估中,防止由假设导致的暴露量评估结果较大程度偏离实际暴露量的情况,以及迁移试验环境不能充分代表实际迁移环境而导致迁移量检测结果偏离实际迁移量的情况^[12]。

目前,欧盟和美国是国际上已经建立了较为成熟的食品接触材料暴露评估方法的地区和国家。两者虽然应用的具体方法不同,但相同之处在于均引入了相关系数,将假设较为严重情况的暴露量转化为更接近实际暴露量的数值。我国对食品包装材料暴露评估方法的研究尚处在起步阶段,开展大范围调查和大量检测显然是不切实际的。因此,参考发达国家引入校正因子,势必是未来该领域发展的主要方向。

综上所述,新塑料法规与原塑料指令相比,主要有以下几方面特点:①条理更为清晰;②表述更为明确;③要求更为严格;④内容更为详细。新塑料法规对塑料的相关规定上升到欧盟层面,直接适用于所有成员国,省略了将指令转化为国家法规的过程,使批准物质即时生效,提高了审批的时效。目前,GB 9685—2008 的修订工作即将启动,新塑料法规中的很多管理性思路和做法对于标准制(修)订工作均有很好的借鉴作用。但需要提出的是,欧盟对食品接触材料的管理是在互为关联、互相制约的法规体系下进行管理的。符合其食品接触材料通用法规 Regulation (EC) No 1935/2004 和生产企业良好生产规范法规 Regulation (EC) No 2023/2006 是符合其他相关产品法规的前提,也就是说新塑料法规是在假设食品接触材料产品在良好生产规范的要求下进行生产,且符合通用法规要求的情

况下,对塑料食品接触材料进行了规定。同样,美国 FDA 也在其联邦法规第 21 章(21CFR, Title 21, Code of Federal Regulation)^[13]的相关章节规定了食品接触材料生产企业良好生产规范的要求。因此,我们在参考发达国家法规时,应首先了解其整个食品接触材料法规管理体系,再结合我国实际情况和标准制(修)订需求对相关法规进行有针对性的研究,才能有效利用国外法规资源,促进我国食品接触材料标准体系的良性发展。

参考文献

- [1] European Union. Regulation (EU) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food [S]. 2004.
- [2] European Union. Commission Regulation (EU) No 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food [S]. 2006.
- [3] European Union. Commission Directive 2002/72/EC relating to plastic materials and articles intended to contact with foodstuffs [S]. 2002.
- [4] European Union. Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food [S]. 2011.
- [5] European Union. Commission Directive (EU) No 97/48/EC the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs [S]. 1997.
- [6] European Union. Council Directive 85/572/EEC laying down the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs [S]. 1985.
- [7] European Union. Commission Directive (EU) No 80/766/EEC the Community method of analysis for the official control of the vinyl chloride monomer level in materials and articles which are intended to come into contact with foodstuffs [S]. 1980.
- [8] 中华人民共和国卫生部. GB 9685—2008 食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [9] 河北省卫生监督检验所. GB 9683—88 复合食品包装袋卫生标准 [S]. 北京: 中国标准出版社, 1988.
- [10] 国家质量监督检验检疫总局. GB/T 23296. 1—2009 食品接触材料 塑料中受限物质 塑料中物质向食品及食品模拟物特定迁移试验和含量测定方法以及食品模拟物暴露条件选择的指南 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.
- [11] European Committee for Standardization. BS EN13130 - 1: Materials and articles in contact with foodstuffs-plastics substances subject to limitation-part 1: guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants [S]. 2004.
- [12] European Commission. Opinion of the scientific committee on food on the introduction of a fat (consumption) reduction factor (FRF) in the estimation of the exposure to a migrant from food contact materials [EB/OL]. Italy: European Commission, (2002-12-12) [2012-8-20]. <http://www.efsa.europa>.