

## 食品安全标准

## 我国食品接触材料及制品原料安全性管理模式研究

张泓,张俭波,朱蕾

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

**摘要:**目的 分析我国食品接触材料及制品原料安全性管理模式存在的问题,并提供针对性的建议。方法 对比我国、欧洲、美国、日本等国家和地区的原料管理模式,分析各个国家原料管理模式的优缺点,为我国原料管理模式的完善提供建议。结果 我国目前的原料管理模式以聚合物为主,单体和起始物为辅,该管理模式存在管理方式不统一、对于特殊材料不适用、行政许可申报压力较大等问题。欧洲采用单体管理模式管理其食品接触材料及制品原料。美国和日本则主要采用聚合物管理模式。结论 现阶段我国并不适合采用单体管理模式,因此建议原料的安全性管理应采用聚合物管理模式;通过针对特殊材料建立特殊管理方式以及科学界定“新品种”范围等方式解决现有问题;同时建议加快风险评估体系建设,加强监管,以更好地管理食品接触材料及制品原料的安全性。

**关键词:**食品接触材料及制品;原料;食品安全;管理模式

中图分类号:R155 文献标志码:A 文章编号:1004-8456(2019)01-0075-06

DOI:10.13590/j.cjfh.2019.01.016

**Study of the safety management mode of food contact raw materials in China**

ZHANG Hong, ZHANG Jianbo, ZHU Lei

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

**Abstract: Objective** To analyze the problems and shortcomings of current safety management mode of food contact (FC) raw materials, and provide specific advices. **Methods** The management modes of China, the USA, Japan and Europe were compared, and the merits and demerits of different management mode in each country were analyzed to provide suggestions for the perfection of FC safety management mode in China. **Results** The present management mode of FC raw materials in China was dominated by polymers, supplemented by monomers and initiators. The management mode was unified, and it was unsuitable for special materials. Moreover, new varieties applying for administrative license increased greatly recently, which brought great pressure for both enterprises and government. Monomer management mode was applied in Europe, while polymer management mode was applied in the USA and Japan. **Conclusion** Monomer management mode was infeasible for China at the present stage, and polymer management mode was recommended. It was suggested to apply special management mode for special materials, clarify the scientific definition of “new varieties”, accelerate the development of risk assessment system, and strengthen the supervision to optimize the polymer safety management mode of FC raw materials.

**Key words:** Food contact materials and articles; raw materials; food safety; management mode

食品接触材料及制品指的是食品在生产、加工、包装、运输、贮存、销售和使用等各个环节中所接触的包装材料、容器、工具和设备,包括可能直接或间接接触食品的油墨、粘合剂和润滑油等<sup>[1]</sup>。食品接触材料及制品中的成分有可能通过迁移或黏粘等方式进入到与之接触的食品中从而引起食品

安全问题,因此其成分的安全性管理对于保障食品安全至关重要。我国对食品接触材料及制品成分的安全性管理分为添加剂和原料两个部分,只有符合食品安全国家标准或国家卫生健康委员会公告要求的添加剂和原料才可用于食品接触材料及制品的生产,未列入标准或相关公告中的物质需经食品相关产品新品种行政许可程序进行新品种申报<sup>[2]</sup>。

目前,我国食品接触材料原料物质的安全性主要采用聚合物管理模式,即以聚合物名单的方式管理塑料、涂料和橡胶等高分子材料及制品所使用的原料物质。而对于金属、陶瓷、玻璃、纸和纸板等材料,由于其原料多来源于天然矿石或植物,种类有

收稿日期:2018-11-23

基金项目:进口新型食品接触材料供应链安全风险评估模型研究(2018YFC1603206)

作者简介:张泓 女 助理研究员 研究方向为食品安全国家标准  
E-mail:zhanghong@cfsa.net.cn

通信作者:朱蕾 女 副研究员 研究方向为食品安全国家标准  
E-mail:zhulei@cfsa.net.cn

限且安全性风险较小,因此该类材料的原料仅在标准中规定了原则性的安全性要求,并不以名单的形式进行管理。本研究仅针对塑料、涂料和橡胶等高分子材料及制品的原料名单的管理方式展开分析。

近年来,随着材料科技的进步和食品工业的发展,食品接触材料及制品的新原料不断涌现,新品种申报的压力日渐突出。此外,反应型的粘合剂和油墨等特殊食品接触材料,其最终产品中的聚合物成分并不固定,难以通过聚合物名单的方式管理其安全性,因此,有必要探索新的原料安全管理模式以保障消费者安全需求,优化安全管理体系,促进行业健康发展。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料收集

分析我国食品接触材料及制品的原料管理情况,收集《食品安全法》<sup>[2]</sup>、《食品相关产品新品种行政许可管理规定》<sup>[3]</sup>、《食品相关产品新品种申报与受理规定》<sup>[4]</sup>等法律规章,以及 GB 9685—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂》<sup>[5]</sup>、GB 4806.6—2016《食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂》<sup>[6]</sup>、GB 4806.10—2016《食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层》<sup>[7]</sup>、GB 4806.11—2016《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》<sup>[8]</sup>等标准。梳理我国食品相关产品新品种申报要求,整理允许使用物质名单;汇总我国近几年食品相关产品新品种的申报受理情况;收集欧盟、美国、日本等国家和地区食品接触材料及制品原料管理相关的法律法规及指南性文件。

### 1.2 方法

本研究通过对我国食品接触材料及制品原料管理相关法规的分析及现行标准中的原料物质名单的汇总梳理,同时结合监管部门、检测机构、行业协会及相关企业、个人等对相关标准和法规的意见和建议,得出目前我国的原料管理模式现状及存在的问题。对比欧盟、美国、日本等其他国家和地区的原料管理模式,分析原料的聚合物管理模式和单体管理模式的优缺点,为我国食品接触材料及制品原料安全管理模式的完善提供建议。

## 2 结果

### 2.1 我国原料管理模式现状

目前,GB 4806.6—2016<sup>[6]</sup>、GB 4806.10—2016<sup>[7]</sup>、GB 4806.11—2016<sup>[8]</sup>等产品标准中均规定了允许使用的聚合物名单及聚合物的使用范围、最大使用量、单体的残留量及迁移量等相关限制性要

求。由于历史原因 GB 9685—2016<sup>[5]</sup>标准中也包含了一些基础聚合物的单体或聚合反应的其他起始物,这些单体和起始物的使用需遵守其规定的限制条件。综上所述,我国目前的原料管理模式是以聚合物管理为主,同时辅以部分单体和起始物,允许食品接触材料及制品原料在限定的名单范围内自由选择。

然而,GB 4806.6—2016<sup>[6]</sup>、GB 4806.10—2016<sup>[7]</sup>和 GB 4806.11—2016<sup>[8]</sup>等标准均为整合标准,标准中规定的原料名单是对前期批准物质的简单整合,部分标准中的原料物质名单并不能完全满足实际生产的需要。以 GB 4806.11—2016<sup>[8]</sup>标准为例,标准中仅规定了 24 种合成橡胶用基础聚合物和 19 种硅橡胶用基础聚合物,与行业的实际需求有一定差距。根据《食品安全法》<sup>[2]</sup>的要求,未列在标准中的基础聚合物需向国家卫生健康委员会进行新品种申报并提交相应的安全性资料,申报物质通过审查并由公告批准之后才可用于食品接触材料及制品的生产。据统计,2016 年 7 月到 2018 年 9 月共有 103 种物质申报新品种,其中包括 61 种作为原料物质的基础树脂。新品种的申报数量在 2018 年呈现上升的趋势(见图 1),这一方面是由于 GB 9685—2016<sup>[5]</sup>和 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》<sup>[1]</sup>等新国标的实施促使更多企业积极执行标准以完善产品的合规性,另一方面也在一定程度上反映了我国目前允许使用的物质名单与行业实际生产所需之间仍存在一定的缺口。

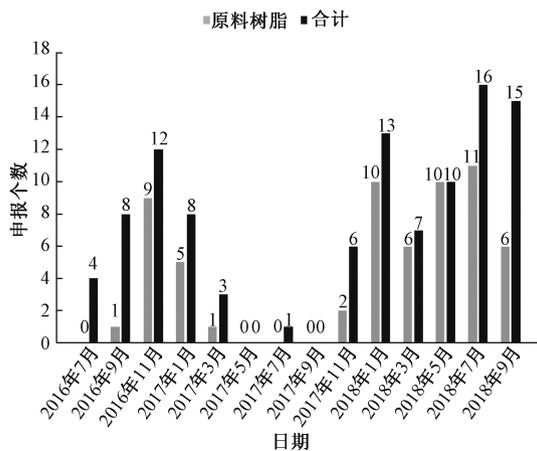


图 1 2016 年 7 月到 2018 年 9 月食品相关产品新品种申报数量

Figure 1 Number of food-related new varieties applying for administrative license between July 2016 and September 2018

### 2.2 美国原料管理模式

美国主要采用聚合物管理模式对食品接触材料及制品中可迁移的物质进行管理。该类物质被

定义为“间接食品添加剂”,其管理方式包括食品添加剂上市前审批(FAP)、食品接触物质通报(FCN)、法规阈值管理(TOR)、一般认为是安全的物质(GRAS)和业已批准的物质(prior-sanctioned)等。相关的规定和批准使用的物质名单收录在联邦法规第21章(21CFR)<sup>[9]</sup>中。其中,21CFR第177部分规定了食品接触材料及制品允许使用的聚合物名单。该部分规定了可用作食品接触材料及制品基本组分的88种聚合物,并针对每一种聚合物列出了其原料成分名单及相应的质量规格要求。此外,21CFR第175部分中还规定了粘合剂和涂料中允许使用的物质名单,其中也包含一部分基础聚合物和单体。

美国不仅针对其批准使用的每一种聚合物规定了其原料成分比例、质量规格要求及相应的检验方法,还列出了聚合物允许使用的添加剂等物质及其使用限制条件。对于未列在21CFR中的物质,目前需经过FCN程序的许可或符合TOR的豁免原则后方可使用。美国食品药品监督管理局(FDA)网站上会及时公布通过FCN程序审查的物质,并规定其用量、限制接触的食品类别及必要的质量规格等限制性要求。FCN程序批准的物质仅针对其申请者有效,即只有该物质的申请者才能使用FCN批准的物质,其他企业如果想使用相同的物质仍要通过FCN程序进行申报<sup>[10]</sup>。

### 2.3 日本原料管理模式

日本的原料管理模式与美国类似,也采用聚合物的管理模式。日本卫生和劳动福利部的370号公告<sup>[11]</sup>颁布了一系列的食品接触材料及制品安全标准,规定了玻璃、陶瓷和搪瓷、合成树脂、橡胶、金属等材质的安全性指标和检验方法等内容,以及对高压、真空以及高温加热处理条件下食品包装的要求。然而370号公告中并未规定合成树脂和橡胶等有机材料的原料物质名单,该类材质中允许使用的聚合物名单主要依靠行业协会进行自主管理。目前日本烯烃与苯乙烯塑料卫生协会(JHOSPA)、氯乙烯食品卫生协议会(JHPA)、卫生氯乙烯卫生协会(JHAVDC)等均制定了相应材质的聚合物肯定列表,然而该类名单并无强制性,且仅针对协会会员开放,其影响范围有限。

以JHPA为例,其制定的肯定列表中包含了聚乙烯、聚丙烯等30类树脂,并详细地列出了各类树脂可使用的单体和添加剂清单及相应的限制性要求<sup>[12]</sup>。JHPA实行的是较为“宽松”的聚合物管理模式,即规定不同种类的聚合物允许使用的单体名单,在聚合物分类管理的框架下,各类聚合物可由

规定的单体自由组合,按需调整单体组成和比例。有限的单体清单可以组合成大量不同组分的聚合物,企业可根据其最终产品的使用要求在一定范围内自行调整配方而不需要进行额外的申请。

### 2.4 欧洲原料管理模式

欧洲对于食品接触材料及制品原料主要采取单体管理的形式,这种管理模式主要体现在塑料法规中。欧盟塑料法规 Commission Regulation (EU) No 10/2011<sup>[13]</sup>中规定了食品接触用塑料材料及制品中允许使用的物质清单,包括聚合物所用单体、起始物和添加剂等物质,并规定了相应的迁移限量要求。法规中列出的物质在符合相关要求的前提下可以自由组合,以合成所需的原料物质。该法规为欧盟层面的强制性法规,欧盟成员国均需遵守该法规的各项要求。未列在塑料法规中的新物质,需由欧洲食品安全局(EFSA)进行安全性评估,经过评估的物质会以修订的方式增补入塑料法规中。

对于一些尚未建立欧盟法规的食品接触材料,欧盟成员国可制定相应成员国法规。目前,德国、法国、意大利等国家都建立了食品接触材料相关法规,其中德国日用品法规及法国关于与食品、副食品和饮料接触的橡胶材料和制品的法令等<sup>[14]</sup>均采用单体及其他起始物名单的方式对高分子材料的原料进行管理。

此外,欧洲委员会发布的一系列食品接触材料及制品决议,包括 Res AP(2004)1 框架决议《关于预期接触食品的涂料》<sup>[15]</sup>、Res AP(2004)4 决议《关于预期接触食品的橡胶产品》<sup>[16]</sup>、Res AP(2004)5 决议《关于食品接触用品中使用的硅酮化合物》<sup>[17]</sup>等,均在其技术文件中列出了该类产品的单体物质名单及相关的安全性要求。该系列决议适用于欧洲委员会成员国,有一定法律效力。欧洲各国在无欧盟和各成员国法规的情况下,可以参考欧洲委员会决议对其食品接触材料及制品的安全性进行管理。

## 3 讨论

### 3.1 我国现有管理模式的优缺点

我国聚合物和单体、起始物并存的管理方式作为食品接触材料及制品标准体系建立过程中的一种过渡性管理措施,是在符合中国国情的基础上建立的特殊管理方式,其在一定程度上弥补了标准允许使用的物质名单与行业实际需求之间的差距。然而 GB 9685—2016<sup>[5]</sup>标准实际管理的是食品接触材料及制品中的添加剂,其中包含的部分作为原料物质的单体和起始物应列入各类产品的产品标准

中进行管理。另一方面,聚合物和单体、起始物同时存在的原料名单在实际执行过程中难以操作,也给新品种的申报和监管带来一定的困难;因此,亟需厘清原料的管理思路,统一管理方式,明确 GB 9685—2016 中的原料物质纳入产品标准的原则。

相比欧美等其他国家,目前我国所实行的食品接触材料及制品原料管理模式是最为严格的。我国不仅规定了原料中所使用的具体的聚合物名称及相应的 CAS 号,并且对聚合物的使用量、使用范围及相应单体的残留或迁移限量等都进行了要求。单体组成相同但 CAS 号不同的聚合物被认为是不同的物质,标准或公告中未列出的新聚合物需要经过行政许可程序的审批才可用于食品接触材料及制品的生产。新聚合物的审批将针对每一种聚合物的生产过程及预期使用条件对其非有意添加物(NIAS)及单体残留、迁移情况进行安全性评估,以最大限度地管理食品接触材料及制品原料的安全性。然而,这种管理方式也意味着所有新聚合物都需要进行安全性评估及行政许可程序审批,随着科技的不断发展,新材料不断涌现,该管理方式一方面会给企业和政府带来一些申报和审批的压力,另一方面也会在一定程度上限制企业自主创新和产品研发。

此外,我国的聚合物管理模式对于一些特殊的食品接触材料及制品,如反应型的油墨和粘合剂,并不适用。与塑料、橡胶等其他高分子材料不同,反应型的油墨和粘合剂在生产过程中多以单体、低聚物为原料,在其使用过程中再发生固化聚合反应,生成最终的聚合物。其生产时添加的原料与终产品中的成分差距较大,且由于其聚合反应发生在使用过程中,而不同的使用者对固化反应条件的控制也存在差异,其最终生成的聚合物并不固定,因此难以通过控制终产品中的聚合物来管理其安全性。对于此类特殊的反应型材料,仍需要进一步探索更加科学、合理的原料管理模式,以更好地控制其安全风险。

### 3.2 聚合物管理模式的优缺点

美国 21CFR<sup>[9]</sup> 和日本行业清单的聚合物管理模式都允许聚合物在单体选择上有一定的自由度。除允许使用的物质名单外,美国 21CFR 还通过规定聚合物的质量规格要求及最大使用量、使用条件和允许接触的食品种类等限制性要求控制聚合物的安全性;日本各行业制定的标准则更为简单,多数行业制定的允许使用物质名单中仅规定了部分单体的残留限量及灰分等安全性指标。该类对聚合物和单体同时进行管理的方式较为复杂,管理成本

较大,但其安全性风险较低。其一方面对用于食品接触材料及制品的聚合物种类进行了限制,排除了安全风险较高的聚合物及单体名单,可以基本控制食品接触材料及制品原料的安全性,另一方面也可在一定程度上减轻新品种的申报压力。然而聚合物生产过程中产生的 NIAS 的安全性很大程度上仍需要靠企业自觉评估及控制,不仅对企业自身的规模和技术水平等要求较高,也需要与之相适应的合规环境和监管手段。

在聚合物管理模式的基础上,美国目前主要采用的 FCN 程序要求申报者提供其聚合物生产过程中的单体、工艺、NIAS 的安全性评估等所有安全性相关资料,以针对申报物质的生产、加工和使用等环节进行特异性的安全性审查,并要求生产者严格按照 FCN 批准的内容进行生产,更加严格地控制了食品接触材料及制品原料的安全性。然而由于 FCN 程序的“唯一性”,审查方式会带来很多重复性的工作,需要审批机构投入大量的人力物力资源。

### 3.3 单体管理模式的优缺点

欧洲的单体管理模式操作较为简便,相关的法规和决议通过限制总迁移量和残留单体迁移量对聚合物的安全性进行管理,不需要针对每一类聚合物规定相关限制性要求,因此其标准及相关法规文件结构清晰,规定简洁,易于理解和使用。单体管理模式给予了生产企业最大的自由度,允许其在规定的名单内自由选择单体进行聚合物的合成。由于单体管理模式并不限制单体的组合方式和范围,允许企业在聚合物的合成方面有创新的空间,因此也减轻了企业和政府对于新品种的审批负担。

然而,单体管理模式仅能控制单体的迁移风险,而单体聚合成聚合物过程中产生的副产物、NIAS 等物质的风险更大程度上由企业自行评估和控制,相关部门在监管过程中也很难发现其安全性问题。经过多年的发展,欧洲食品接触材料行业已经建立了较为成熟和有效的自我评估体系,除遵守法规规定的总迁移限量、特定迁移限量等限制性条件外,还通过成型品上市前测试、NIAS 的安全性评估等手段在整个生产链条上有效保障产品安全。但中国市场情况复杂,企业对于生产过程以及终产品安全的控制和评估能力参差不齐,很多企业不能通过企业自身评估很好的控制产品安全,因此,在目前市场情况下,在中国实行单体管理模式具有较大的安全风险。

### 3.4 建议

#### 3.4.1 统一原料管理模式,特殊管理反应型材料

目前我国对高分子聚合物的原料采用聚合物

为主,单体和起始物为辅的管理方式。为了进一步加强原料的安全性管理,方便相关产品的监管和标准的执行,必须首先统一原料的管理方式。通过上述分析可以看出,单体管理模式需要标准使用者具有较高的专业技术水平,也需要行业建立完善的自我评估体系和自主管理意识,同时对食品接触材料的安全监管也提出了很高的要求,因此我国现阶段尚不具备实行单体管理的条件,塑料、橡胶等高分子材料仍需以聚合物的形式管理其安全性,GB 9685—2016 标准中规定的部分单体和起始物也应以具体聚合物的形式纳入相关产品标准中。

对于反应型的粘合剂和油墨等无法通过具体的聚合物名单管理其安全性的特殊材料,建议参考美国和日本的聚合物管理模式,规定原料中允许使用的聚合物种类及各种聚合物的单体清单,允许生产者在一定范围内选择其原料物质。该种管理模式既可以对反应型材料的原料做出相应的安全性限制,又可以给行业一定的创新空间。

#### 3.4.2 科学界定“新品种”范围,减轻行政许可压力

按照《食品安全法》的要求,食品相关产品新品种应经行政许可程序批准后才可用于食品相关产品的生产。目前我国《食品相关产品新品种行政许可管理规定》中认为尚未列入相关标准或公告中的物质及扩大使用范围或使用量的物质均属于“新品种”的范围。然而,鉴于现有已批准品种与实际需求之间的缺口较大,行政许可的申报压力日益增长等情况,建议应科学界定“新品种”的范围,对不同类别的“新”物质根据其安全风险等级进行分级管理。

例如,对于扩大使用范围、使用量的聚合物,其安全性已经得到一定的认可,建议可以在相应产品标准的制修订过程中对该类物质的安全性进行审核,不再由行政许可程序进行审查;而对于尚未列入相关标准或公告的物质,其使用在我国尚未进行系统的安全性评估,该类物质需经过行政许可程序进行申报。这样既可以保证食品接触材料及制品原料符合食品安全要求,又可满足行业创新发展的需要,同时也能减轻行政许可的申报压力。

#### 3.4.3 加快建立风险评估体系,指导行业自主评价

聚合物的管理模式要求新品种申报企业对聚合物中的单体和起始物、低聚物、NIAS 等可迁移的小分子物质进行安全性评估。目前我国尚未建立完善的食品接触材料风险评估体系,在进行食品接触材料及制品用添加剂和原料的安全性评估时主要参考欧盟和美国的评估方式。

然而,欧盟和美国的风险评估体系均以本地区或本国的实际情况为基础,而我国的饮食习惯和消费方式与上述国家和地区比较有较大差异,因此仅按照欧盟和美国的评估方式得出的风险评估结论并不能代表我国的实际情况。另一方面,欧盟和美国的风险评估体系与评估方法并不相同,对于同一种物质的风险评估结果可能会出现不同的结论,此种情况下难以对所评估物质的安全性进行判定;因此亟需根据我国的实际情况建立完善的风险评估体系,并给出具体的评估方法及操作指南,以指导行业正确评估聚合物的安全风险,同时鼓励行业自主评价自主管理产品的安全性。

#### 3.4.4 改变监管思路,创造良好的合规环境

食品接触材料及制品原料的安全性管理不仅限于新品种的安全性审查和标准的限制性要求,更大程度上还是依靠标准的正确执行和严格监管。我国目前的监管模式以终产品检测为主,主要考察终产品相关限量指标是否符合标准的要求。而该种监管模式并不能对食品接触材料及制品的全产业链进行安全监管,尤其是食品接触材料及制品原料,仅从终产品的检测难以判断其原料的安全性。

为了更好地管理食品接触材料及制品的安全性,建议监管部门改变监管思路,针对食品接触材料及制品的生产全过程建立立体的监管模式,加强原料的安全性管理,从源头控制食品接触材料及制品的安全性。同时加大违法处罚力度,鼓励行业制定相关标准的合规指南及原料的质量规格要求,创造良好的合规条件,促进行业健康发展。

#### 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] 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 [Z]. 2015.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 卫生部关于印发《食品相关产品新品种行政许可管理规定》的通知:卫监督发〔2011〕25号[Z]. 2011.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 卫生部关于印发《食品相关产品新品种申报与受理规定》的通知:卫监督发〔2011〕49号[Z]. 2011.
- [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 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.
- [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 食品接触用塑料树脂:GB 4806.6—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 食品接触用涂料及涂层:GB 4806.10—2016 [S]. 北京:

- 中国标准出版社,2016.
- [ 8 ] 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.
- [ 9 ] U.S. Food and Drug Administration. Code of federal regulations title 21 food and drugs [ Z ]. 2013.
- [ 10 ] U.S. Food and Drug Administration. Regulatory report: FDA's food contact substance notification program [ R/OL ]. 2015 [ 2018-10-19 ]. <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/ucm064161.htm>.
- [ 11 ] Japan Ministry of Health and Welfare. Last amendment of Notice No. 370; ministry of health and welfare Notice No. 529 [ Z ]. 2008.
- [ 12 ] Japan Hygienic PVC Association. Registration criteria of positive list (JHP recommended substances) [ Z ]. 2009.
- [ 13 ] European Union. Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food [ S ]. The European Commission: Aberdeen, United Kingdom, 2011.
- [ 14 ] 王超,陈少鸿. 国外食品接触材料法律法规汇编——欧盟及其成员国食品接触材料法律法规 [ M ]. 北京:中国轻工业出版社, 2013:234-298,444-454.
- [ 15 ] Council of Europe. Resolution Res AP (2004) 1 on coatings intended to come into contact with foodstuffs [ Z ]. 2004.
- [ 16 ] Council of Europe. Resolution Res AP (2004) 4 on rubber products intended to come into contact with foodstuffs [ Z ]. 2004.
- [ 17 ] Council of Europe. Resolution Res AP (2004) 5 on silicones used for food contact applications [ Z ]. 2004.

(上接第70页)

### 五、松香与甲醛和苯酚的聚合物

(一)背景资料。该物质用作食品接触用涂料及涂层用添加剂,不溶于水和酸性溶液,溶解于丁醇、1-甲氧基-2-丙醇等有机醇类溶剂。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会均允许该聚合物用于食品接触用涂料及涂层。

(二)工艺必要性。该物质可作为着色剂用于浅色的改性环氧类涂料和水性涂料,能呈现出金色涂膜,同时不影响涂层的机械和化学性能。

### 六、1,3-苯二甲酸与1,4-苯二甲酸,1,4-丁二醇和己二酸的聚合物

(一)背景资料。该物质用作食品接触用涂料及涂层用基础树脂,不溶于水。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。该物质作为焊接钢附着力促进剂用于涂料中,可以增强涂料涂膜对焊接钢的附着力。

### 七、2-丙烯酸-2-甲基与对苯二酚、氯甲基环氧乙烷、苯乙烯、2-丙烯酸乙酯和4,4-亚甲基双(2,6-二甲基酚)的聚合物与二甲胺基乙醇的反应产物

(一)背景资料。该物质是一种食品接触材料及制品用基础树脂,溶于水。美国食品药品监督管理局、欧洲委员会和荷兰卫生福利体育局均允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

(二)工艺必要性。用该物质生产的水性环氧类涂料具有良好的化学品耐受性和延展性能。

### 八、对苯二甲酸与1,4:3,6-二脱水山梨醇、1,4-二(羟甲基)环己烷和1,2-乙二醇的聚合物

(一)背景资料。该物质无色无味,不溶于水、四氢呋喃和乙醇,可溶于氯仿,在350℃以上会分解。原卫生计生委2016年第5号公告已批准该物质作为基础树脂用于食品接触材料及制品,但规定其不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。本次申请将其使用范围扩大至婴幼儿食品接触材料及制品。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、韩国食品药品安全部均允许该物质用于塑料食品接触材料及制品,可接触各类食品;日本卫生烯烃与苯乙烯塑料协会认可其作为食品器具、包装容器生产用的树脂原料。

(二)工艺必要性。该物质用于食品接触材料及制品,具有较好的耐热性,可用于热灌装;刚性较高,可制成较薄的容器;透氧率较低,可延长食品的保质期;具有良好的耐化学性和高冲击强度。

(相关链接:<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3586/201812/f02e05a11e3c47d6aa8094a1e3c491e1.shtml>)