**《****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》**

**编制说明**

**一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、主要起草单位、起草人）**

GB9685-2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》（以下简称GB9685）于2008年发布，2009年正式实施。标准实施以来，对于规范中国市场食品接触材料中添加剂的安全使用和科学监管起到了关键的作用。标准实施过程中，标准主管部门和起草单位对标准进行了多次研讨和征求意见。根据监管部门、行业企业等机构提出的意见，现行标准在体例结构、管理方式、物质规定、查询方式等方面均存在问题需要完善。另外，在2009年至2013年的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，原卫生部以及卫生和计划生育委员会（以下简称卫生计生委）先后批准了5批食品包装材料用添加剂新品种和扩大使用范围、使用量的产品，需要增补到GB9685中。此外，国外新的风险评估结果表明部分物质有安全风险。因此，为了适应我国法律法规的变化，进一步提高标准的科学性，更好的控制产品安全和保护消费者健康，适应国内市场发展，2012年原卫生部将GB9685列入食品安全国家标准制修订项目计划（卫办监督函[2012]512号），委托国家食品安全风险评估中心（以下简称“评估中心”）牵头承担标准起草工作。本标准参与起草单位：上海市食品药品监督管理局执法总队、国际化学品制造商协会。主要起草人： 王竹天、朱蕾、张俭波、陈蓉芳、张泓、鲁杰、汪勍、陈少鸿、王朝晖、商贵芹、樊永祥、顾振华。

本标准修订以《食品安全法》为基本依据，按照《食品安全国家标准管理办法》的要求开展工作。2013年1月，评估中心组织成立标准起草组，启动标准修订工作。针对标准存在的主要问题，起草组确定标准修订原则，明确工作目标，先后召开了十余次会议组织专家对标准进行研讨。按照《食品安全国家标准管理办法》的规定，2014年10月，起草组将GB9685草案向相关专家、行业协会征求意见，共收到来自60余家单位的250余条意见。针对收集到的意见，起草组与相关专家、协会进行了沟通，根据意见对标准草案进行了完善。2014年12月，将标准征求意见稿上报国家卫生计生委向社会公开征求意见并进行SPS通报。

**二、标准的重要内容及主要修改情况**

（一）关于标准名称

按照食品安全国家标准的统一格式，以及进一步明确标准适用范围，标准名称修改为“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”。

（二）关于适用范围

本标准控制的是所有可能和食品接触的食品接触材料及制品中所用添加剂的使用，因此范围中明确“本标准规定了食品接触材料及制品用添加剂的使用原则、允许使用的添加剂品种、使用范围、最大使用量、特定迁移限量或最大残留量、特定迁移总量限量及其他限制性要求。”。由于管理需要，原标准中包括的食品接触材料及制品加工过程中所使用的部分聚合物的单体或聚合反应的其他起始物仍保留在本标准中，范围中对此内容进行了明确。

（三）关于术语和定义

此部分增加了两个术语“食品接触材料及制品”和“特定迁移总量限量（SML(T)）”。由于原标准中的“食品容器、包装材料”不能全面概括和明确描述标准所适用产品的范围，因此，以《食品安全法》中“食品相关产品”、“食品包装材料和容器”以及“食品经营用工具、设备”定义为基本依据，参考欧盟和美国相关定义，标准引入“食品接触材料及制品”。本标准对部分物质的限量增加了特定迁移总量限量的规定，因此定义中增加了“特定迁移总量限量（SML(T)）”。此外，本标准还对原标准中的“最大使用量”、“最大残留量（QM）”、“特定迁移限量（SML）”等定义进行了修订。

（四）关于食品接触材料及制品用添加剂的使用规定

此部分增加了对标准各附录的使用说明，将原特定迁移量判定的内容“食品接触材料及制品除应符合本标准中的规定外，还应符合相应食品接触材料及制品产品国家安全标准的规定”调整到此部分。考虑到检验方法的判定原则不仅涉及到添加剂，还涉及到除添加剂以外的其他物质，因此此部分删除了原标准中检验方法判定的内容，此内容计划在其它通用标准中规定。

（五）关于附录A食品接触材料及制品允许使用的添加剂及使用要求

1.关于附录A结构

为更加清晰明确的规定各类食品接触材料用添加剂的使用规定，以及便于使用者使用，本标准对附录A中的添加剂按其使用范围进行了拆分，即一类食品接触材料用的添加剂在一个表中规定，分别列于附录A的表A.1-表A.7中，其使用范围分别为塑料、涂层、橡胶、油墨、粘合剂、纸、其他（包括硅橡胶、纺织纤维和合成纤维）。

2.关于添加剂的使用规定

增加了对附录A各表的使用说明，包括表中添加剂的排列顺序，各栏标题的含义等；增加了对附录A和其他附录间关系的描述，指导各附录的使用。与原标准相比，本标准附录A中添加剂的使用规定增加了序号、特定迁移总量限量（SML（T））和特定迁移总量限量分组编号三栏内容。各表中添加剂的序号按其排列顺序依次编号。SML（T）一栏规定了应符合特定迁移总量限量规定的物质及其限量。SML（T）分组编号列出了附录B的表B.1中对应的分组编号，可根据此编号找到表B.1中对应的分组中包括的所有物质。

表A.1塑料类食品接触材料及制品中允许使用的添加剂列表的“最大使用量”一栏列出的添加剂可以应用的具体塑料树脂缩写，具体树脂类别仅包括现行树脂安全（卫生）标准涵盖树脂种类和其他已批准的树脂种类。

3.关于纳入新批准的添加剂品种

本标准中列出的添加剂品种由原标准的958种扩充到1316种。本标准增加了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批准的添加剂新品种和允许扩大使用范围、使用量的添加剂，包括原卫生部2012年第5号、2012年第11号、卫生和计划生育委员会2013年第5号、2013年第8号和2014年第14号公告的食品接触材料及制品用添加剂规定。其中，增加的添加剂新品种共365种（包括食品包装材料清理工作批准的348种和食品相关产品新品种行政许可批准的17种），扩大了使用范围和使用量的添加剂共204种。

4.关于删除了部分物质

本标准共删除了13种物质，包括4种邻苯二甲酸酯类物质，1种油墨中的物质，6种玻璃、金属、陶瓷、搪瓷中的添加剂以及2种水合物。

鉴于部分物质的的潜在风险，根据行业调查结果和其他国家法规情况，本标准删除了4种邻苯二甲酸酯物质（包括邻苯二甲酸二甲酯（DMP）、邻苯二甲酸二异丁酯、邻苯二甲酸二异辛酯（DIOP）和邻苯二羧酸-二-C9-11 支链烷基酯(C10 富集)（DIDP））和1种油墨中的物质1-乙烯基-2-吡咯烷酮（N-Vinyl-2-pyrrolidone，NVP，CAS 88-12-0），同时缩小了其余5种邻苯二甲酸酯物质的使用范围和限制接触的食品种类，将酒精度高于20%的食品列入限制接触的食品种类中。修订后的邻苯二甲酸酯类物质的具体规定见附件1。

原标准中列出的用于玻璃、金属、陶瓷和搪瓷四类无机材料的添加剂属于原料或会在生产中去除的生产过程处理剂，不属于添加剂范畴。且这几类材料所用添加剂一般为金属盐类，在生产加工过程中的高温下固化凝结，主要以盐类的形式迁移。因此这些材料中的辅料不宜以迁移量的方式进行安全性控制，而应通过在产品安全标准中对于金属盐的迁移量来进行控制。美国、欧盟等国家和地区也是采取的此种方式对此类材料进行控制。因此，本标准删除了原标准中使用范围涉及到陶瓷、金属、玻璃和搪瓷4类材料的6种物质的使用规定。删除的物质规定见附件2。

4.3 关于删除了部分水合物

由于本标准增加了原则：如附录A中列出了某物质，则其含结晶水物质也可以使用，故如删除了同时列出物质本身和水合物的柠檬酸一水合物（CAS号5949-29-1）和水合二氧化硅（CAS号10279-57-9）。

5.关于扩大允许用作食品接触材料及制品用添加剂的范围

考虑到部分未列于本标准中的物质已经充分技术验证可以安全的用作食品接触材料用添加剂，参考欧盟和美国对于食品接触材料的部分管理规定，本标准扩大了允许用作食品接触材料及制品用添加剂的范围，即除了本标准附录A中列出的物质之外，还可以使用以下未列于本标准中的物质，包括：在不对食品本身产生技术功能的情况下，在食品安全国家标准《食品添加剂使用标准》（GB 2760）的表A.2中列出的物质；附录A中列出的酸、醇或酚类物质的钠盐、钾盐和钙盐；附录A中列出的物质的含结晶水物质；允许用于食品接触材料及制品的分子量大于1000道尔顿的树脂（微生物发酵生成的大分子物质除外）。

6.关于将SML修订为SML（T）的情况

原标准中对于部分特定迁移限量应通过控制多个物质迁移总量限量方式控制的物质采取的是在各个物质中规定特定迁移限量（SML）的形式，同时注明应符合此限量的对象应为此物质与其他相关物质的迁移量之和。此种表示形式首先不能科学控制物质迁移量，其次操作和使用繁琐。因此，本标准参考欧盟塑料食品接触材料法规，引入SML（T），将351种物质的694条规定中的SML修改为SML（T），规定了相应的SML（T）限量和分组编号。

7.关于在部分物质中增加婴幼儿食品的使用限制

鉴于婴幼儿这类人群的特殊性，部分物质对于婴幼儿有特殊安全风险，本标准也参考其他国家法规对于6种物质在婴幼儿食品接触材料中的使用进行了限制，具体修订情况见附件3。

8.关于原标准使用范围为复合材料的添加剂的修订

原标准中有3种物质的使用范围包括复合材料，由于复合材料是由不同材质的材料复合而成，标准对于使用范围是按照材料材质分类的。因此，标准修订中对于3种物质的具体使用范围进行了调研，结合国外法规管理情况，修订了其使用范围，其他规定未作修改。具体修订情况见附件4。

9.关于修改含有部分金属元素的物质的使用规定

原标准采取在含有部分金属元素的相关物质中规定金属元素SML的方式来控制金属元素可能引起的健康风险，每种金属元素规定统一的SML值。由于金属元素的SML实际是通过风险评估方式获得的对于某种金属元素应控制的迁移量总量的最高值，即SML（T）。原标准的管理方式易引起误解，导致在食品接触材料中出现含有相同金属元素的添加剂的情况下，金属元素的迁移限量误认为是涉及到的添加剂中所规定的金属元素的SML的总和。因此，对于原标准中金属元素的SML，本标准用SML（T）代替，包括钡、钴、铜、铁、锂、锰和锌7种金属元素。在附录C中统一规定金属元素的SML（Ｔ），在附录Ａ中删除原SML，在“其他要求”一栏中注明某金属元素应符合附录Ｃ规定。本标准中共有63种物质进行了此类修订。

10.关于修订了部分物质的限量

本标准根据我国和其他国家对于部分添加剂的最新风险评估结果，修订了63种物质的限量等规定,具体修订情况见附件5。

11.关于修改部分物质SML的检出限

为了进一步控制物质的迁移量，降低其迁移风险，本标准参考欧盟10/2011法规，将标准中规定SML为不得检出（ND）的物质的检出限（0.02mg/kg或0.05mg/kg）统一规定为0.01mg/kg。共有44种物质涉及此类修订。

12.关于着色剂纯度的修订

本标准还修订了附录A注中的着色剂纯度要求。考虑到原标准着色剂纯度要求中规定的锑、钡等元素是着色剂成分而非杂质，且欧美及我国相关标准（玩具、家具、内墙油漆涂料等）中对这些物质都称为盐酸可溶性元素。因此，本标准修改此部分表述为“0.1mol/L盐酸可溶物检出量占着色剂的质量分数应符合：”。此外，本标准进一步明确其他杂质中的芳香胺为“芳香族伯胺（以苯胺计）”。

13.关于编辑性修订

本标准对34种物质的中文名称进行了规范。

（六）关于附录B特定迁移总量限量要求

本标准增加了附录B“特定迁移总量限量（SML（T））”，该附录为资料性附录。增加此附录的目的主要是为附录A中规定的SML（T）提供参考信息。该附录列出了附录A中所规定的SML（T）所对应的分组编号、各组中受限物质CAS号、受限物质中文名称、各组物质应符合的SML（T）限量以及限制说明。

1. 关于附录C金属元素的特别限制规定

本标准增加了附录C“金属元素的特别限制规定”。增加此附录的目的见以上“关于修改含有部分金属元素的添加剂的使用规定”。

1. 关于附录D各类塑料类材料的缩写含义

本标准将原标准附录A注“塑料材料的缩写含义”修订到附录D中，增加了附录D“各类塑料类材料的缩写含义”。该附录的表D.1中列出了表A.1中“最大使用量（%）”一栏列出的塑料树脂缩写、英文全称及中文全称。树脂种类共31种，按照树脂缩写首字母的音序排序，增加了食品包装材料清理工作批准的20个大类的树脂。

1. 关于附录E食品接触材料及制品用添加剂检索目录

为便于使用者查找，本标准增加了附录E“食品接触材料及制品用添加剂检索目录”。该附录包括表E.1和表E.2。表E.1按照添加剂CAS号的大小顺序列出了附录A中添加剂的CAS号、中文名称、序号及页码，无CAS号的添加剂列于表的最后。表E.2按照添加剂中文名称的字符、数字、英文字母及汉语拼音首字母的音序顺序列出了附录A中添加剂的CAS号、中文名称、序号及页码。

**三、国外有关法律、法规和标准情况的说明**

本标准参考了欧盟、美国、日本等主要发达国家和地区食品接触材料相关法规和文件，主要包括欧盟10/2011《与食品接触的塑料材料和制品法规》、欧洲委员会食品接触材料决议、美国FDA联邦法规第二十一章（21CFR）、食品接触物质通报（FCN）、日本相关塑料协会行业标准、德国联邦风险评估所（BfR）建议等。标准修订过程中参考了相关法规和文件对食品接触材料添加剂的管理模式，综合考虑我国市场实际情况，对标准进行修订。

**四、其他需要说明的事项**

无。

附件1 邻苯二甲酸酯类物质修订情况

附件2 删除的使用范围为陶瓷、金属、玻璃、搪瓷的物质规定

附件3 部分物质在婴幼儿食品接触材料中的限制规定

附件4 原标准使用范围为复合材料的物质修订情况

附件5 修订限量的物质