



常州进出口工业及消费品安全检测中心
国家食品接触材料检测重点实验室



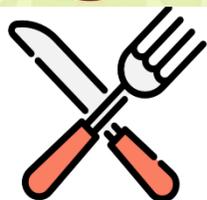
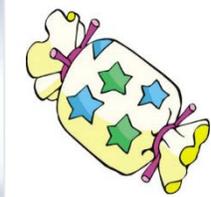
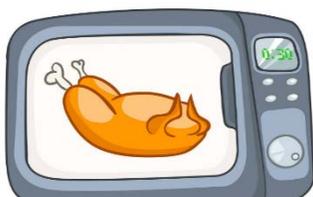
国内外食品接触材料立法比较 及最新进展

主讲人

商贵芹

日期

2019.11.21



目录/Contents



01

家电中的食品接触材料

02

国内外食品接触材料立法比较与最新进展

03

食品接触家电合规策略

01



家电中的食品接触材料

- 食品接触材料定义
- 家电中常见的食品接触材料
- 食品接触用家电的特点

Food Contact

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》

在正常使用条件下

各种已经或预期可能与食品接触的；

- 食品或食品添加剂统称食品；

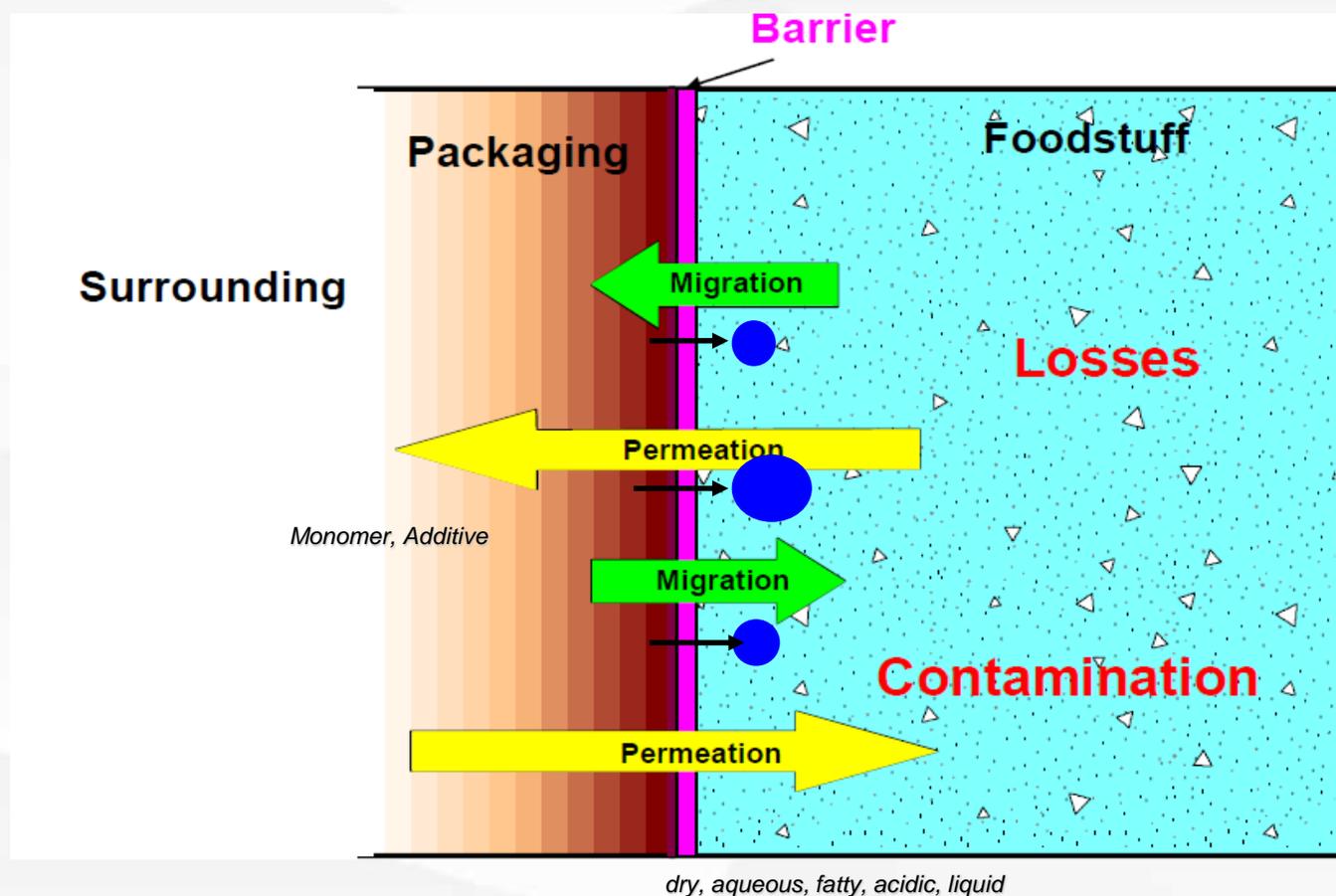
或其成分可能迁移到食品中的材料和制品。

- **食品**：指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但不包括以治疗为目的的物品。（《中华人民共和国食品安全法》（2015版）第十章第一百五十五条）
- **食品添加剂**：为改善食品品质和色、香、味，以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或者天然物质。食品用香料、胶基糖果中基础剂物质、食品工业用加工助剂也包括在内。其中食品工业用加工助剂：保证食品加工能顺利进行的各种物质，与食品本身无关。如助滤、澄清、吸附、脱模、脱色、脱皮、提取溶剂、发酵用营养物质等。

GB 2760-2014 《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》

食品接触材料中组分如何能进入食品？

- 溶出迁移；
- 渗透迁移；
- 气相传质；
- 粘脏、转印



制冷电器

空调电器

清洁电器

厨房电器

整容保健电器

声像电器

电暖器具

其他类



厨房电器

- 盛放、加工、制作食品的电器；
- 电器中盛放、加工、制作食品的部件；



- 在盛放、加工、制作食品过程中，其成分可能进入到食品中的部件；

- 不锈钢

- 涂层

- 塑料

- 硅胶

壳体：不锈钢

壳体/面板表面：
涂层

内部密封圈：硅胶

面板：塑料



注：以上图片来自百度图片，仅作参考使用。



1

材质多样性

2

预期使用条件多元化

3

多部件组合

02



国内外食品接触材料立法与差异

- 各国FCM法规框架及最新进展
 - 欧盟及其成员国、美国、亚太地区
- 家电中主要材质FCM法规介绍
 - 不锈钢、涂层、塑料、硅胶

Legislation

● 欧盟及其成员国



● 欧盟及其成员国



消除差异 统一要求



一般立法（通用立法）

(EC) No. 1935/2004, (EC) No. 2023/2006;



特定材料立法

塑料: (EU) No. 10/2011, (EU) No. 284/2011, **(EC) No. 282/2002**

活性与智能: (EC) No. 450/2009

陶瓷: 2005/31/EC指令; 再生纤维素 2007/42/EC指令,



特定物质的立法

(EC) No. 1985/2005

93/11/EEC指令

● 欧盟及其成员国

欧洲委员会 (Council of Europe) “社会和公共健康领域的部分协议” 的政策综述:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Resolution AP(89)1: colorants in plastics • Resolution AP(92)2: aids to polymerization for plastics • Resolution AP(2002)1: paper and board • Guidelines concerning: metals and alloys • Resolution AP(2004)1: coatings • Resolution AP(2004)2: cork | <ul style="list-style-type: none"> • Resolution AP(2004)3: ion exchange resins • Resolution AP(2004)4: rubber • Resolution AP(2004)5: silicones • Resolution AP(2005)2: packaging inks • Guidelines: glass • Guidelines: paper kitchen towels and napkins |
|---|---|

<https://www.coe.int/soc-sp>

http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/socsp/Public_Health/Food_contact/

● 欧盟及其成员国

| 国 别 | 相关网址 |
|--------------------|---|
| AUSTRIA, 奥地利 | http://www.ris.bka.gv.at |
| BELGIUM, 比利时 | http://www.moniteur.be |
| BULGARIA, 保加利亚 | http://dv.parliament.bg or www.lex.bg |
| CYPRUS, 塞浦路斯 | http://www.mof.gov.cy/gpo http://www.cygazette.com |
| CZECH REPUBLIC, 捷克 | http://m.vcr.cz |
| DENMARK, 丹麦 | http://www.fødevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Emballage-og-%C3%B8devarekontaktmateriale.aspx |
| ESTONIA, 爱沙尼亚 | https://www.riigiteataja.ee/ert/ert.jsp |
| FINLAND, 芬兰 | http://www.mmm.fi/fi/index/etusivu/elinarviikkeet/elinarviikekontaktinateriaalit.html www.edita.fi/netmarket |
| FRANCE, 法国 | http://www.jumalofficiel.gouv.fr or http://www.legifrance.gouv.fr |
| GERMANY, 德国 | www.bundesanzeiger.de |
| GREECE, 希腊 | www.et.gr |
| HUNGARY, 匈牙利 | www.mhk.hu |
| IRELAND, 爱尔兰 | http://www.fsai.ie/legislation/food_legislation/materials_articles/introduction.html |
| ITALY, 意大利 | http://www.ipzs.it |
| LATVIA, 拉脱维亚 | www.lkumi.lv |
| LITHUANIA, 立陶宛 | http://www.3.lrs.lt/DPAieska.html |

● 欧盟及其成员国

| 国 别 | 相关网址 |
|----------------------|--|
| THE NETHERLANDS , 荷兰 | www.sdu.nl |
| NORWAY, 挪威 | http://www.lovdato.no/for/sf/ho/xo-19931221-1381.html http://www.lovdato.no/all/hl-20031219-124.html |
| POLAND, 波兰 | www.cokprm.gov.pl |
| PORTUGAL, 葡萄牙 | http://dre.pt |
| ROMANIA, 罗马尼亚 | www.monitoruloficial.ro |
| SLOVAKIA, 斯洛伐克 | http://www.mpsr.sk |
| SLOVENIA, 斯洛文尼亚 | http://www.uradni-list.si |
| SPAIN, 西班牙 | http://www.boe.es (all Spanish legislation available) or: http://www.aesan.msps.es |
| SWEDEN, 瑞典 | www.slv.se |
| UNITED KINGDOM, 英联邦 | http://www.opsi.gov.uk Or: http://www.tsoshop.co.uk/bookstore |
| LUXEMBOURG, 卢森堡 | |
| MALTA, 马耳他 | |

● 美国



《联邦食品、药品和化妆品法案》

《Sanctioned substances prior to 1985》

Generally recognized as safety (GRAS)

A Threshold of Regulation Examples(TOR)

Food Contact Substance Notification(FCSN)

Special Regulation under 21CFR 170-189

塑料
涂层
硅胶

陶瓷餐具
CPG Sec 545.400, 镉
CPG Sec 545.450, 铅

镀银凹型器皿
CPG Sec 545.500, 铅

奶嘴, N-亚硝胺
CPG Sec.500.450



<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm>

CFR - Code of Federal Regulations Title 21

FDA Home Medical Devices Databases

⚠ This information is current as of April 1, 2018.

This online reference for CFR Title 21 is updated once a year. For the most up-to-date version of CFR Title 21, go to the [Electronic Code of Federal Regulations \(eCFR\)](#).

This database includes a codification of the general and permanent rules published in the Federal Register by the Executive departments and agencies of the Federal Government. Title 21 of the CFR is reserved for rules of the Food and Drug Administration.

[Learn More...](#)

Search Database ? Help

Title21 Part.Section
(e.g., 862.1385) Full Text Search

CFR Title 21 - Food and Drugs: Parts 1 to 1499

- (1) General enforcement regulations
- (2) General administrative rulings and decisions
- (3) Product jurisdiction
- (4) Regulation of combination products
- (5) Organization
- (7) Enforcement policy
- (10) Administrative practices and procedures
- (11) Electronic records; electronic signatures
- (12) Formal evidentiary public hearing
- (13) Public hearing before a public board of inquiry

[Clear Form](#)

| 21CFR 章 | 题目 |
|---------|----------------|
| 25 | 环境影响考虑 |
| 170 | 关于食品添加剂的一般信息 |
| 171 | 关于食品添加剂申请的一般信息 |
| 172 | 直接食品添加剂的法规 |
| 173 | 二级直接食品添加剂的法规 |
| 174-178 | 间接食品添加剂的法规 |
| 175 | ● 粘合剂和涂层 |
| 176 | ● 纸和纸板 |
| 177 | ● 聚合物 |
| 178 | ● 加工助剂 |
| 179 | 辐照食品 |
| 180 | 临时允许使用的物质 |
| 181 | 预先认可的食品组分 |
| 182 | 一般公认安全物质 |
| 184 | 一般公认安全的直接食品添加剂 |
| 186 | 一般公认安全的间接食品添加剂 |
| 189 | 禁止使用的物质 |

● 亚太地区 (中国)



● 亚太地区 (中国)



**GB 4806.1-2016
通用安全要求**

**GB 31603-2015
生产通用卫生规范 (GMP)**

**GB 9685-2016
添加剂使用标准**

**GB 4806.X-2016
产品标准**

**GB 31604.X & GB 5009.156
方法标准**

- 表A.1 塑料
- 表A.2 涂料涂层
- 表A.3 橡胶
- 表A.4 油墨
-

- 金属
- 塑料
- 涂料及涂层
- 橡胶
-

- 迁移试验通则
- 迁移试验预处理通则
- 残留测试方法
- 迁移量测试方法
-

- 亚太地区 (日本)



日本食品卫生法(JFSA, MHLW1947年发布)

食品器具、容器和包装的通用要求 (卫生规范、进口查验等)



日本厚生省公告 (370号告示, 1959)

第三章 器具、容器和包装的规范和标准



日本行业协会

日本卫生烯烃与苯乙烯塑料协会 (JHOSPA)、日本卫生PVC协会 (JHPA)

● 亚太地区（韩国）



《食品卫生法》

- 通用要求;
- 标准和规格要求;
- KFDA指定针对性要求;



MFDS

食品容器、器具、包装材料的规范和标准

- 通用标准和规范
- 各类材质标准和规范
- 测试方法

● 亚太地区 (东南亚)

泰国 Thailand

- Food Act, B.E.2522(1979)
- -Ministry of Republic Health (MoPH) Notification No.92 B.E.2528(1985)-glass, ceramics and enameled ware & plastics
- -MoPH Notification No.295 B.E 2548. (2005)-Qualities or standard for Containers made from plastic(also specification for food contact plastic for milk products)

印度尼西亚 Indonesia

- Food Law 18/2012
- -National Agency of Drug and Food Control (BPOM) Regulation No.HK 03.1.23.07.11.6664
- Regulation No.16 of 2014 amending Regulation 03.1.23.07.11.6664

马来西亚 Malaysia

- Food Regulation of 1985
- -PU(A) 437/1985,Part-IV 'Packages for food' , -PU(A) 35/12(BPA)

菲律宾 Philippines

- Republic Act No.10611 (Food Safety Act of 2013)

新加坡 Singapore

- Food Regulation (Sale of Food Act of 2013)

- 不锈钢

- 涂层

- 塑料

- 硅胶

各国不锈钢法规一览

欧盟

Metals and alloys used in food contact materials and articles-A practical guide for manufacturers and regulators, 2013
《金属及合金类食品接触材料技术指南》

法国

DM/4B/COM/001 Règles relatives aux métaux et alliages destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, 2016
《与食品接触的金属和合金的规则》

意大利

Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, 2015
《与食品物质或个人用品接触的包装、容器和食品用工具的卫生标准》

中国

GB 4806.9-2016 《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》

- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

欧盟-《金属及合金类食品接触材料技术指南》

地位

不具备法律效力，但已然成为欧盟管控食品接触用不锈钢的**主要依据**。

适用范围

适用于从材料和制品的终产品中无意释放某些金属离子的情况。不论这些材料和制品是否涂覆涂层、是否全部或部分由金属和合金制成、是否在欧洲生产或进口到欧洲，只要其在**成品状态下符合以下3种情况**：

- a. 拟与食品接触；或
- b. 已经与食品接触，并打算用于与食品接触；或
- c. 在正常或可预见的使用条件下，可合理地预期与食品接触或将其成分转移到食品中。



- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

欧盟-《金属及合金类食品接触材料技术指南》

内容

限量要求

| | |
|------|---|
| 迁移限量 | <p>金属和合金元素: Al、Sb、Cr、Co、Cu、Fe、Mn、Mo、Ni、Ag、Sn、V、Zn (13种)</p> <p>金属污染物和杂质: As、Ba、Be、Cd、Pb、Li、Hg、Tl (8种)</p> |
| 含量 | 无通用含量要求，一些欧洲标准规定了某些类型不锈钢的含量要求 (如: EN ISO 8442-2规定了餐具用不锈钢的成分) |

试验条件

| | |
|--------|---|
| 食品模拟物 | <p>水性、酒精性、脂肪性食品: 人造自来水 (DIN 10531:2011-06中试验用水)</p> <p>酸性食品 (pH < 4.5): 5 g/L柠檬酸。</p> |
| 迁移试验条件 | <p>一次性使用制品: 第一次迁移量小于特定迁移限量。</p> <p>重复使用制品: 迁移测试需要连续进行三次，且满足第三次迁移量小于特定迁移限量，第一次迁移量+第二次迁移量小于7倍的特定迁移限量。</p> |

符合性声明

已有欧盟特别措施涵盖的材料和制品: 按照特别措施的要求，应随附书面的符合性声明。

尚无特别措施的材料和制品: 成员国可自行规定符合性声明的要求。



● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

法国：DM/4B/COM/001 《与食品接触的金属和合金的规则》



法国竞争、消费和反欺诈总局 (DGCCRF) 于2015年发布DM/4B/COM/001文件，取代了2004-64号信息通告中有关金属及合金材料的内容。法规中关于不锈钢的内容为Fiche n°1 “无涂层不锈钢” 和Fiche n°1 “非包装用不锈钢”。

Fiche n°1

Fiche n°5

1.适用范围

适用于无涂层不锈钢和仅由不锈钢制成的制品，其成品旨在与食品接触，包括用于生产、加工、储存或运输食品的材料和设备。

2.限量要求

- ❑ 未规定合金元素和杂质的迁移限量；
- ❑ 规定含铬量至少为13%，也可含有镍和锰，其他合金元素如钼、钛、铝、铜的最大含量为4%，钽、铌、锆的最大含量为1%。

FICHE N°5a 涂覆金属镀层的钢和不锈钢

迁移限量：镍，铬，锌、铜、杂质（铅，砷，镉）

FICHE N°5b 涂覆有机涂层的钢和不锈钢

限量和迁移试验方法见法规附件

注：法规中内容为编者根据标准原文翻译，相关法规和标准以原文为准。

● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

意大利：《与食品物质或个人用品接触的包装、容器和食品用工具的卫生标准》，2015

正清单

意大利法令包含一个正面清单，明确了适合于食品接触材料的不锈钢品种。

迁移/析出限量

- **总迁移限量**：8 mg/dm² 接触面积，或50 mg/kg 食物
- **特定迁移限量**：三价铬、镍、锰均为0.1ppm

测试条件和方法

- **重复使用制品**：以第3次测得迁移值为准
- **与各类食物接触的制品**：在40℃的3%浓度乙酸溶液浸泡10天
- **室温下短期使用的制品**：在100℃的3%浓度乙酸溶液浸泡30min



注：法规中内容为编者根据标准原文翻译，相关法规和标准以原文为准。

● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

中国：GB 4806.9-2016



- 金属基材和镀层等材料**成分应与标识的成分或牌号一致**。
- 不锈钢食具容器及食品生产经营工具、设备，不锈钢餐具和食品生产机械设备的钻磨工具等的**主体部分**应使用规定的不锈钢材料。

- 不锈钢材料和制品应符合金属材料制品的**感官**要求；与食品直接接触的不锈钢制品，其砷、镉、铅、铬、镍的**迁移量**应符合相应规定。
- 不锈钢材料和制品的**牌号**应按照标准要求进行标识。

迁移试验条件

不锈钢材料和制品的食品模拟物应采用**4% (v/v) 乙酸溶液**，迁移试验条件为**煮沸30 min，室温放置24 h**。



- 不锈钢

- 涂层

- 塑料

- 硅胶

中国：GB 4806.9-2016



修订方向

- **原料要求**

工艺助剂的控制、杂质和部分合金元素的限制，材质型号用途的限制。

- **理化指标**

拟对所有金属统一限量指标；

——与食品直接接触的金属或金属镀层的杂质元素迁移量应符合相应的规定。

——与食品直接接触的其他金属或金属镀层，根据其成分，主要合金元素迁移量应符合相应的规定。拟增设Al、Mn、Sn、Zn、Cu的限量要求。

- **判定规则**（参考欧盟EDQM原则+数据验证）

重复使用的特殊规定，预期重复使用的材料及制品按GB 31604.1要求进行三次迁移试验，第三次迁移试验测得的结果 Sm_3 不得超过表2和表3所列迁移限量（SML），且第一次和第二次试验的结果之和（ Sm_1+Sm_2 ）不应超过SML的7倍。



- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

各国不锈钢法规对比

| 项目 \ 国家 | 欧盟 | 法国 | 意大利 | 中国 |
|---------|------------------------|------------------|----------------------------|-------------------------|
| 管控指标 | 规定了成分和杂质的迁移量要求，未规定含量要求 | 规定了含量要求，未规定迁移量要求 | 规定了食品接触用不锈钢的成分和牌号，规定了迁移量要求 | 规定了不锈钢成分应与牌号一致，规定了迁移量要求 |
| 试验条件 | 根据实际使用情况选择 | 根据实际使用情况选择 | 根据实际使用情况选择 | 固定的试验条件 |
| 信息传递 | 规定了标签标识、信息传递的要求 | 信息传递要求同欧盟 | 信息传递要求同欧盟 | 规定了标签标识、信息传递的要求 |

- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

各国不锈钢法规对比



● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

各国涂层法规一览

欧盟

Res AP(2004)1 《与食品接触的有机涂层材料及产品的限制指令》

德国

BfR建议书 第LI章 《耐高温聚合物涂层》

美国

《联邦规章法典》第21章 175章节 (21 CFR 175)

中国

GB 4806.10-2016 《食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层》

日本

《与食品物质或个人用品接触的包装、容器和食品用工具的卫生标准》

韩国

《食品容器、器具、包装材料的规范和标准》，2019

● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

欧盟：Res AP (2004) 1

适用范围

适用于成品状态的预期或已经接触食品且意欲作此用途的涂料。涂料包括下列类型：

- ❑ 金属外覆涂料；
- ❑ 柔性包装涂料；
- ❑ 重防腐涂料。

1号技术文件包含了可用于生产预期接触食品的涂料的单体和添加剂清单。

要求

决议明确指出**食品级涂料必须符合以下条件**才可使用：

- ①其迁移至食品中的化学物质不能致使食品的组分发生不可逆转的变化，不能对人体健康造成威胁；
- ②涂料应严格按照良好的生产规范生产，并使用清单中的物质以及关于控制预期接触食品的塑料材料和制品用聚合助剂的AP(92)2决议所规定的聚合助剂，必须按照生产商提供的材料和声明进行生产、涂覆等过程；
- ③同其他食品接触材料一样，总迁移限量不得超过10 mg/dm²；
- ④它们不得迁移未列于清单中的重均分子量<1000 D的可能危害人类健康的物质成分。



- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

德国：BfR建议书 第I章

为配合框架法规的实施，德国联邦风险评估所（BfR）发布了《耐高温聚合物涂层》的风险评估报告，对在德国销售的食物接触涂层进行细化要求。



A

用于生产煎炸和烹煮厨具涂层的体系（氟聚合物、粘合树脂、粘合促进剂、添加剂）

B

用于生产烘烤用具、厨房辅助工具、小型电控恒温器具以及煎炸和烹煮器皿盖表面涂层的体系（除2.1外，还可以有四氟乙烯共聚物、粘合树脂、其他助剂）

表1 BfR耐高温聚合物涂层试验条件

| 测试时间与温度 | 食品模拟物 |
|------------------------------------|--------------------------|
| 60分钟, 95°C (A) 90分钟, 95°C (B) | 蒸馏水 |
| 60分钟, 95°C (A) 90分钟, 95°C (B) | 3% (质量浓度) 乙酸 |
| 30分钟, 200°C (A) 90分钟, 140°C (B) | 脂肪测试介质 (标准化甘油三酯, 天然脂肪或油) |

注：法规中内容为编者根据标准原文翻译，相关法规和标准以原文为准。



● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

美国：21 CFR 175部分

21 CFR卷第175部分—间接食品添加剂：黏合剂和涂层成分，对黏合剂和涂层的成分做出了规定。

对于出口美国的涂层材料，须明确涂层的化学成分信息，才能正确的选择测试项目和安全限量。

B部分——仅用作黏合剂成分的物质

§175.105 黏合剂

§175.125 压敏胶粘剂

C部分——仅用作涂层成分的物质

§175.210 丙烯酸酯共聚物涂层

§175.230 热熔性可剥离食品用涂层

§175.250 石蜡（合成物）

§175.260 分部磷酸酯化的聚酯树脂

§175.270 聚（氟乙烯）树脂

§175.300 树脂聚合物涂层

§175.320 用于聚烯烃薄膜的树脂聚合物涂层

§175.350 乙酸乙烯酯/巴豆酸共聚物

§175.360 用于尼龙薄膜的亚乙烯基二氯共聚物材料

§175.365 用于聚碳酸酯薄膜的亚乙烯基二氯共聚物涂层

§175.380 二甲苯/甲醛树脂与4,4'-异亚丙基二苯酚/表氯醇环氧树脂的缩合物

§175.390 锌-二氧化硅基体涂层



- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

美国：21 CFR 175部分

表2 食品类型 (摘自FDA 21 CFR 175.300)

| 类型编号 | 食品类型 | 类型编号 | 食品类型 |
|------|---|------|-------------------------|
| I | 非酸性水质产品(pH > 5.0), 可含盐、糖或两者均有 | V | 低水分油脂 |
| II | 酸性水质产品(pH ≤ 5.0), 可含盐、糖或两者均有, 包括低脂或高脂的水包油乳液 | VI | 饮料: A - 含酒精的; B - 不含酒精的 |
| III | 酸性或非酸性、含游离油脂的水质产品, 可含盐, 包括低脂或高脂量的油包水乳液 | VII | 焙烤食品 |
| IV | 乳制品及其改良产品: A - 低脂或高脂的油包水乳状液 B - 低脂或高脂的水包油乳液 | VIII | 干固体 (无最终测试要求) |



● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

美国：21 CFR 175部分

表3 提取试验条件 (摘自FDA 21 CFR 175.300)

| 使用条件 | 食品类型 | 水 | 庚烷 | 8% (v/v) 乙醇 | 使用条件 | 食品类型 | 水 | 庚烷 | 8% (v/v) 乙醇 |
|---------------------|--------------|--------------|-------------|-------------|-----------------------|-------------------|-----------------------------|-------------|-------------|
| A. >100°C | I、IV-B | 121°C, 2h | | | E. 室温下灌装或保存 (容器内无热处理) | I、II、IV-B、VI-B | 49°C, 24h | | |
| | III、IV-A、VII | 121°C, 2h | 65°C, 2h | | | III、IV-A | 49°C, 24h | 21°C, 30min | |
| B. 沸水杀菌 | II | 100°C, 30min | | | | V、VII | | 21°C, 30min | |
| | III、VII | 100°C, 30min | 49°C, 30min | | | VI-A | | | 49°C, 24h |
| C. 65.6°C以上热灌装或巴氏杀菌 | II、IV-B | 沸灌冷至38°C | | | | F. 冷藏 (容器内无热处理) | I、II、III、IV-A、IV-B、VI-B、VII | 21°C, 48h | |
| | III、IV-A | 同上 | 49°C, 15min | | VI-A | | | | 21°C, 48h |
| | V | | 49°C, 15min | | G. 冷冻 | I、II、III、IV-B、VII | 21°C, 24h | | |
| D. 65.6°C以下热灌装或巴氏杀菌 | II、IV-B、VI-B | 65.6°C, 2h | | | H. 冷冻贮藏, 食用时在容器中加热 | I、II、IV-B | 100°C, 30min | | |
| | III、IV-A | 65.6°C, 2h | 38°C, 30min | | | | | | |
| | V | | 38°C, 30min | | | III、IV-A、VII | 100°C, 30min | 49°C, 30min | |
| | VI-A | | 65.6°C, 2h | | | | | | |



● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

中国：GB 4806.10-2016



● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

中国：GB 4806.10-2016



修订方向

- **标准适用范围：**
 - a) 糖果纸类产品表面的蜡/热熔胶；
 - b) 酸奶/奶粉盖膜内涂层，是否归属涂料标准？
- **术语定义：** a) 直接接触面是否合适？涂覆在塑料、金属、纸张、竹木等食品接触材料及制品表面预期直接接触食品或其成分可能迁移到食品中的涂料、涂层； b)对涂料和涂层分别定义
- **原料要求：** 树脂表述不合适，需要涵盖无机涂料；
- **感官要求：** 着色、异嗅、异味判定的合理性；
- **理化指标：** 高锰酸钾消耗量、重金属适用范围的限定，炊饮具的概念；区分通用理化指标和特定理化指标
- **迁移试验：** 金属涂层的脱落问题，金属涂层罐酸性食品模拟物的完善；
- **标签标识：** 基材标识不全面；
- **树脂清单：** 不涵盖其他无机材料，个别物质的限制是否合理。



● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

日本：370号告示

通用标准

- 通用材料标准
- 通用制造标准

类别标准

- 金属罐



特殊用途标准

- 具有特定用途的材料制定的标准

表4 日本食品接触用涂料及涂层制品的卫生指标要求

| 材质定义或使用范围 | 材质试验 | | 溶出试验 | | | | |
|---|------|------|---------------------------------------|----------|----------------------------------|-------------|--------------|
| | 项目 | 限量 | 项目 | 限量 | 迁移实验条件 | | |
| | | | | | 食品模拟物 | 使用温度 ≤100°C | 使用温度 > 100°C |
| 金属及合金, 表面涂覆合成聚合物涂层的制品 (接触非油脂或脂肪类干燥食品的产品, 无需做任何测试) | — | — | 铅 | 0.4mg/L | pH≤5的食品: 0.5%柠檬酸; pH > 5的食品: 蒸馏水 | 60°C,30min | 95°C,30min |
| | — | — | 镉 | 0.1mg/L | | | |
| | — | — | 砷 (以As ₂ O ₃ 计) | 0.2mg/L | | | |
| | 铅 | 0.1% | 蒸发残渣 | 30mg/L | 蒸馏水, 4% (v/v) 乙酸 ^a | 60°C,30min | 95°C,30min |
| | 锑 | 5% | | 30mg/L | 20%乙醇 (v/v) | 60°C,30min | |
| | — | — | | 30mg/L | 正庚烷 ^b | 25°C,60min | |
| | — | — | 甲醛 | 4.0mg/L | 蒸馏水 | 60°C,30min | 95°C,30min |
| | — | — | 苯酚 | 5.0mg/L | 蒸馏水 | 60°C,30min | 95°C,30min |
| | — | — | 氯乙烯单体 | 0.05mg/L | 乙醇溶剂 | 5°C,24h | |

a: (以天然油脂为主要原料且氧化锌含量超过3%的涂层, 如水的蒸发残渣超过30mg/L时, 氯仿提取物小于30mg/L仍判定其合格)

b: 30mg/L (以天然油脂为主要原料且氧化锌含量超过3%的涂层, 限量为90mg/L)

- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

韩国：食品容器、器具、包装材料的规范和标准

表5 韩国食品接触用涂料及涂层制品的卫生指标要求

| 材质 | 材质试验 | | 迁移试验 | |
|--|------|---|--------------------------------------|--|
| | 项目 | 限量 | 项目 | 限量 |
| 金属及合金，表面涂覆合成聚合物涂层的制品（接触非油脂或脂肪类干燥食品的产品，无需做任何测试） | — | — | 铅 | 0.4mg/L |
| | — | — | 镉 | 0.1mg/L |
| | — | — | 镍 | 0.1mg/L |
| | — | — | 六价铬 | 0.1mg/L |
| | — | — | 砷（以As ₂ O ₃ 计） | 0.2mg/L |
| | — | — | 锌 | 15mg/L以下 |
| | — | 0.001 mg/kg | 蒸发残渣 | 30mg/L（以天然油脂为主要原料且氧化锌含量超过3%的涂层，如水的蒸发残渣超过30mg/L时，氯仿提取物小于30mg/L仍判定其合格） |
| | — | 0.05 mg/kg | | 30mg/L |
| | — | — | — | 30mg/L |
| | — | — | — | 30mg/L（以天然油脂为主要原料且氧化锌含量超过3%的涂层，限量为60mg/L） |
| | — | — | 甲醛 | 4mg/L |
| | — | — | 氯乙烯单体 | 0.05mg/L |
| | — | — | 环氧氯丙烷 | 0.5mg/L |
| | — | — | 双酚A（以苯酚、双酚A和对叔丁基苯酚之和计） | 2.5mg/L（其中双酚A的限量为0.6mg/L） |
| — | — | 双酚A二环氧甘油醚（包括双酚A二环氧甘油醚二氯化物和双酚A二环氧甘油醚二水合物） | 1mg/L | |
| — | — | 双酚F二环氧甘油醚（包括双酚F二环氧甘油醚二氯化氢加合物和双酚F二环氧甘油醚二水合物） | 1mg/L | |
| — | — | 4,4'-二氨基二苯基甲烷 | 0.01mg/L | |

通用标准和规范

各类材质标准和规范

测试方法



● 不锈钢

● **涂层**

● 塑料

● 硅胶

各国涂料涂层法规对比

| 项目 \ 国家 | 欧盟 | 德国 | 美国 | 中国 | 日本 | 韩国 |
|-------------|---------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| 管理模式 | 正清单（单体/起始物） | 正清单（单体/起始物、聚合物） | 正清单（单体/起始物、聚合物） | 正清单（聚合物） | 未采用清单管理 | 未采用清单管理 |
| 适用范围 | 金属外覆涂料、柔性包装涂料、重防腐涂料 | 耐高温聚合物涂层，玻璃器皿外涂层、纸涂层用线型聚氨酯 | 用作粘合剂和涂层的物质 | 食品接触用涂料及涂层（不包括纸涂料及涂层） | 金属及合金，表面涂覆合成聚合物涂层的制品 | 金属及合金，表面涂覆合成聚合物涂层的制品 |
| 试验条件 | 根据产品的实际使用条件选择 | 试验条件统一按照温度划分 | 根据产品的实际使用条件选择 | 根据产品的实际使用条件选择 | 试验条件统一按照温度划分 | 试验条件统一按照温度划分 |
| 信息传递 | 规定了标签标识、信息传递的要求 | 信息传递要求同欧盟 | 无相关规定 | 规定了标签标识、信息传递的要求 | 无相关规定 | 无相关规定 |

- 不锈钢
- 涂层
- **塑料**
- 硅胶

各国塑料法规一览

欧盟

(EU) No 10/2011 《关于预期接触食品的塑料材料和制品》及其后续修订法规

美国

《联邦规章法典》第21章 177章节 (21 CFR 177)

中国

GB 4806.6-2016 《食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂》
GB 4806.7-2016 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》

日本

《与食品物质或个人用品接触的包装、容器和食品用工具的卫生标准》

韩国

《食品容器、器具、包装材料的规范和标准》，2019

● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

欧盟：(EU) No 10/2011及其后续修订法规

01

适用范围

- 塑料及塑料层

03

终产品合规

- 总迁移、特定迁移量限量；
- 根据实际使用条件评估；

02

组分要求

- 单体，添加剂肯定列表（不包括着色剂、溶剂）；
- 物质授权；

04

符合性及其声明



- 不锈钢
- 涂层
- **塑料**
- 硅胶

欧盟：(EU) No 10/2011及其后续修订法规

符合性及其声明

符合性

- 迁移试验结果的表达要求，500 mL 和10 L的分水岭
- 迁移量限量符合性评估规则
- 结果校正

符合性声明

符合性声明应包含的信息 (9条)

投放市场的要求

- (a) 在预期或可预见用途下符合 (EC) No 1935/2004法规第3条规定的相关要求；且
- (b) 符合 (EC) No 1935/2004法规第15条规定的标签要求；且
- (c) 符合 (EC) No 1935/2004法规第17条规定的可追溯性要求；且
- (d) 按照委员会 (EC) No 2023/2006法规制定的良好生产规范生产；且
- (e) 符合本法规第II、III、IV章规定的组分和声明要求。



● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

美国：21 CFR 第177章节

| 章节号 | 标题 | 章节号 | 标题 |
|----------|---|----------|---|
| 177.1010 | 丙烯酸塑料及改性丙烯酸(PMMA等) | 177.1330 | 离子键树脂 |
| 177.1020 | 丙烯腈/丁二烯/苯乙烯共聚物(ABS)制品, 用于176.170表2中E ~ G条件下各类食品 (含醇饮料除外) | 177.1340 | 乙烯/丙烯酸甲酯共聚物 |
| 177.1030 | 丙烯腈/丁二烯/苯乙烯/甲基丙烯酸甲酯共聚物制品, 用于176.170 (c) 的表2中C ~ G条件下 ($\leq 88^{\circ}\text{C}$) 接触176.170 (c) 表1中I, II, III, IVA, IVB, V, VIB (碳酸饮料除外), VIIA, VIIB, VIII和IX的各类食品 | 177.1350 | 乙烯/乙酸乙烯酯共聚物(EVA) |
| 177.1040 | 丙烯腈-苯乙烯共聚物(AS) | 177.1360 | 乙烯/乙酸乙烯酯/乙烯醇共聚物 |
| 177.1050 | 以丁二烯/苯乙烯弹性体改性的丙烯腈-苯乙烯共聚物, 用于室温/冷藏/冷冻下 (在容器内不做热处理) 的无醇饮料 | 177.1380 | 氟碳树脂(不包括全氟碳树脂), 用于重复接触食品的制品或其组分, 或用于接触表3中I、II、VI、VII-B和VIII类食品的一次性制品 |
| 177.1060 | 正烷基戊二酰亚胺/丙烯酸共聚物类, 用于§176.170 (c) 表2中D ~ G条件下的各类食品 (乙醇含量8%以上的饮料除外) | 177.1390 | 高温复合薄膜, 用于低于 135°C 下接触各类食品 (乙醇含量大于8%的除外) |
| 177.1240 | 对苯二甲酸和间苯二甲酸与1,4-亚环己基二亚甲基的共聚物 | 177.1395 | 在49-121摄氏度下使用的复合结构 |
| 177.1310 | 乙烯/丙烯酸共聚物 | 177.1460 | 蜜胺/甲醛树脂模制品(MF)(甲醛与三聚氰胺摩尔比 $<1:3$) |
| 177.1210 | 具有密封垫的密封材料 | 177.1480 | 丙烯腈/丙烯酸甲酯共聚物改性的腈橡胶, 由73 ~ 77份丙烯腈、23 ~ 27份丙烯酸甲酯在8 ~ 10份丁二烯/丙烯腈共聚物存在下接枝共聚而成, 用于表4中D ~ G条件下的制品组分 |
| 177.1312 | 乙烯/一氧化碳共聚物, 用于 $\leq 121^{\circ}\text{C}$ 的制品组分或薄膜内层 | 177.1500 | 尼龙树脂(PA) |
| 177.1320 | 乙烯/丙烯酸乙酯共聚物, 用作食品蒸煮用以外的接触材料 | | |



● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

美国：21 CFR 第177章节

材料和组分

规格指标要求

迁移量指标

| 材料和制品 | | 测试项目 | 限量 |
|---|--|------------------------|---|
| FDA 21CFR 177.1040 : 丙烯腈-苯 乙烯共聚物 (AS) | 由 66~72 份的丙烯腈和 28~34 份的苯乙烯聚合, 用于表 4 中 C~G 条件下的无醇饮料 | 共聚物的氮含量 | 17.4~19% (基于共聚物) |
| | | 残留丙烯腈单体 | ≤80mg/kg |
| | | 总挥发性提取物 | ≤0.01mg/in ² (水、3%乙酸, 66℃, 10d) |
| | | 共聚物提取量 | ≤0.001mg/in ² (水、3%乙酸, 66℃, 10d) |
| | 由 45~65 份的丙烯腈和 35~55 份的苯乙烯聚合, 用于 93℃以下的各类食品 (饮料瓶除外) | 共聚物的氮含量 | 12.2~17.2% (基于共聚物) |
| | | 残留丙烯腈单体 | ≤50mg/kg |
| | | 共聚物提取量 (基于 100g 共聚物试样) | ≤2.0mg/kg (250mL 水或正庚烷, 回流温度, 2h) |
| | 由 66~72 份的丙烯腈和 28~34 份的苯乙烯聚合, 用于表 4 中 C~G 条件下的无醇和含醇低于 8% 的饮料 | 共聚物的氮含量 | 17.2~19% (基于共聚物) |
| | | 残留丙烯腈单体 | ≤0.10mg/kg |
| | | 总挥发性提取物 | ≤0.01mg/in ² (水、3%乙酸, 66℃, 10d) |
| | | 共聚物提取量 | ≤0.001mg/in ² (水、3%乙酸, 66℃, 10d) |



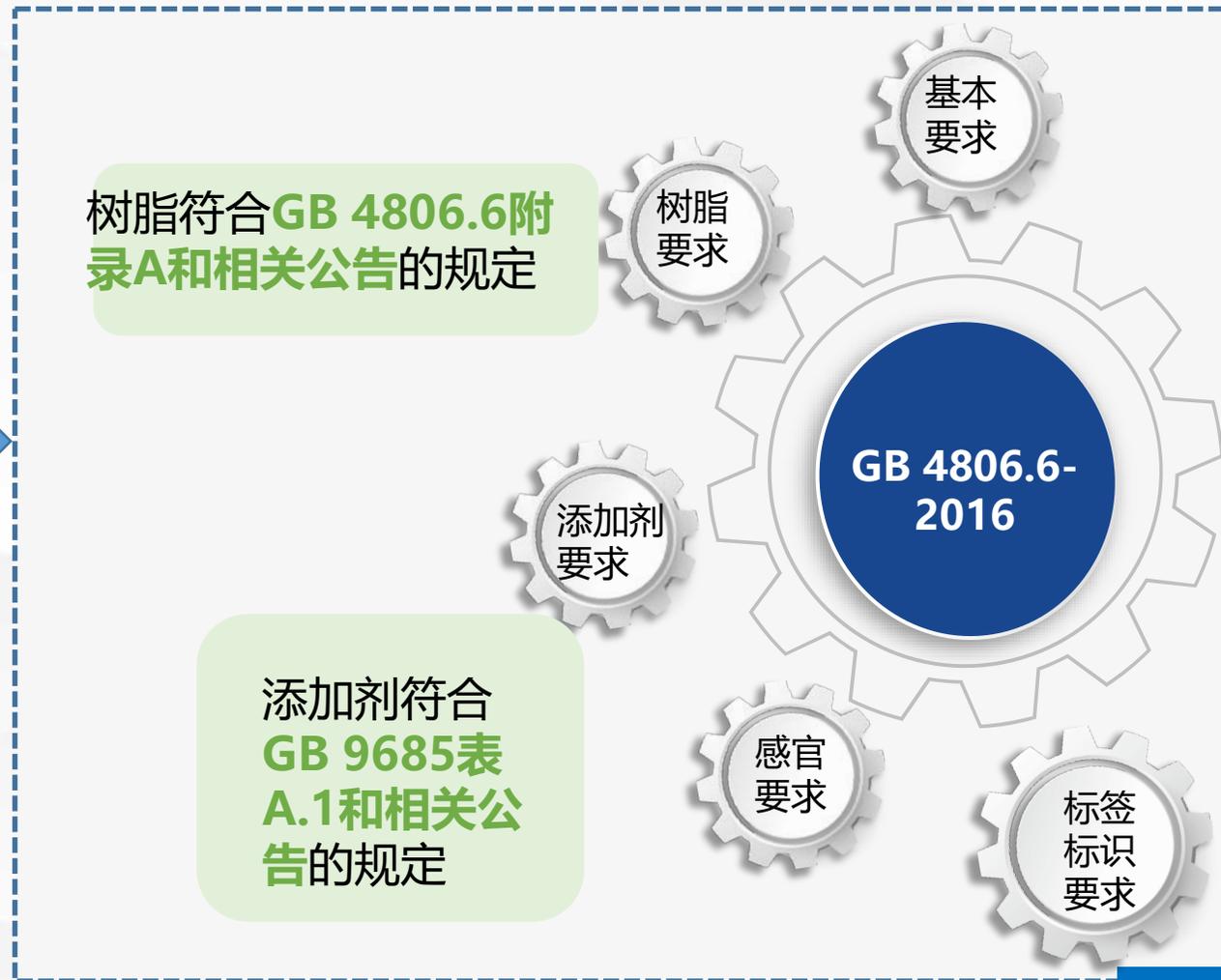
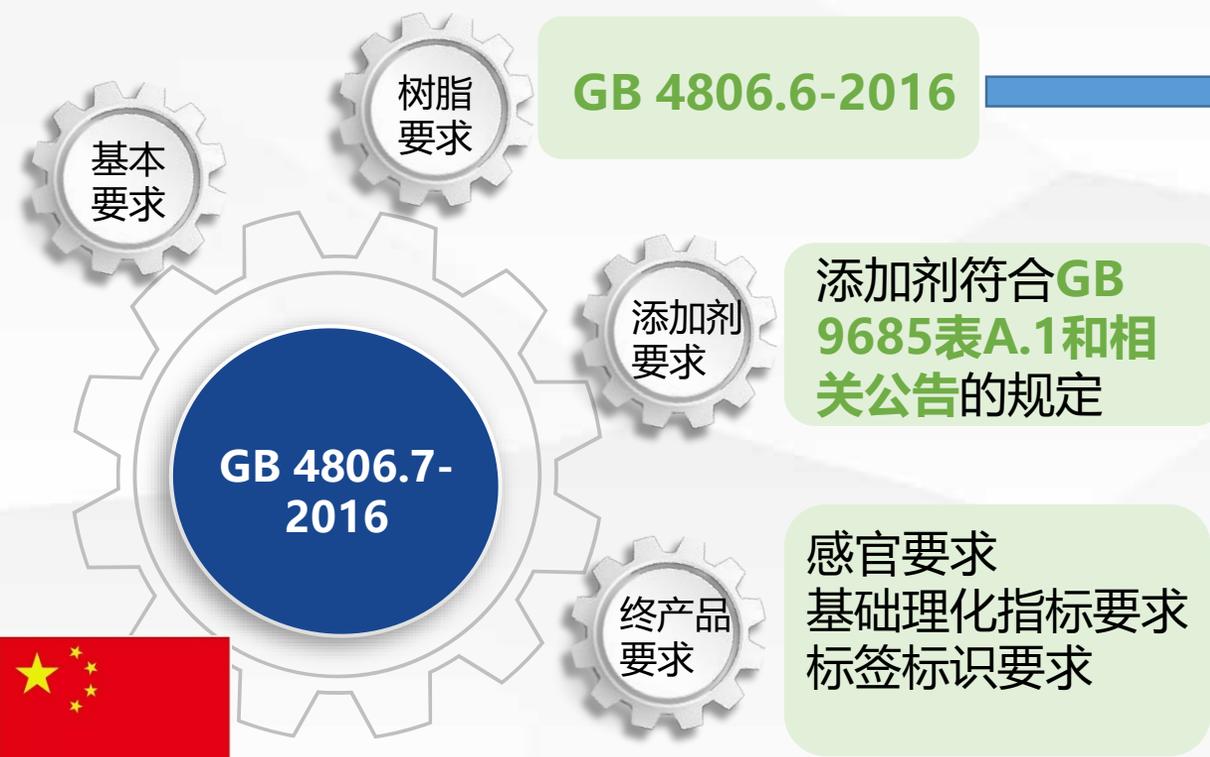
● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

中国：GB 4806.6-2016, GB 4806.7-2016



● 不锈钢

● 涂层

● **塑料**

● 硅胶

中国：GB 4806.6-2016, GB 4806.7-2016



修订方向

- GB 4806.6与GB 4806.7是否合并?
- GB 4806.6中5类树脂理化指标的取舍;
- 术语和定义——拟将材料与制品的定义界定更清;
- 树脂名单及其限制性要求的拆分;
- 个别树脂相关限制性要求的调整——各产品标准限量间的协调统一, 风险评估最新结论;
- 明确同时规定特定迁移量 (SML) 和QM时, 如果有检测方法, 应以SML作为判定依据
- 理化指标的修改:
 - 1) 脱色试验的判定原则; 2) 其他理化指标的修改, 如是否增加芳香族伯胺、重金属;
- 标签标识——现有规定和企业保密诉求之间的矛盾。



- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

日本：370告示

通用要求

(a) 器具、容器和包装不得使用《食品卫生法施行规则》附表1以外的合成着色剂。但当能排除产品在加工过程中着色剂溶解或浸出到食品中，则不受此限。

(b) **接触油性或脂肪性食品的器具、容器和包装**，不得使用以含有邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯的聚氯乙烯为主要原料的合成树脂。但当能排除产品在加工过程中邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯溶解或浸出到食品中，则不受此限。

材质要求

规定了**15种**合成树脂制器具、容器和包装要求

| 产品/材质 | 范围 | 材质试验 | | 溶出试验 | |
|------------------|------------------------|------|---------|----------|----------|
| | | 检测项目 | 限量 | 测试项目 | 限量 |
| 酚醛树脂、密胺树脂和脲醛树脂制品 | 以酚醛树脂、密胺树脂和脲醛树脂为主成分的制品 | 铅 | 100ug/g | 重金属（以铅计） | 1ug/ml |
| | | 镉 | 100ug/g | 蒸发残渣 | 30ug/ml |
| | | — | | 苯酚 | 5ug/ml |
| | | — | | 甲醛 | 4.0ug/ml |

- 不锈钢

- 涂层

- **塑料**

- 硅胶

日本：370告示

现行

原则上，在允许使用的基础上，定义限制使用的物质。即使某种物质在日本之外的国家禁止使用，除非已明确该物质的规格基准，否则不能立即限制该物质。



修订后

原则上禁止使用，指定允许使用的物质，并且仅可以使用那些确保安全的物质。此次修订对象为合成树脂类。

- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

韩国：《食品容器、器具、包装材料的规范和标准》

提出了食品接触材料及制品的**15条**通用生产要求、**2条**通用规范，还规定了聚氯乙烯、聚丙烯、酚醛树脂等**38种**合成树脂的材质试验和迁移试验的检测项目和限量要求。

表6 韩国食品接触用塑料材料及制品的卫生指标要求

| 材质 | 材质定义或使用范围 | 残留物规定 | | 迁移物规定 | | | | |
|-------------------|--------------|--------|-----------------|---------|--------|-----------------|------------|-------------|
| | | 检测项目 | 限量 | 检测项目 | 限量 | 迁移实验条件 | | |
| | | | | | | 食品模拟物 | 使用温度 ≤70°C | 使用温度 >70°C |
| 1-4 聚偏二氯乙烯 (PVDC) | 偏二氯乙烯含量 ≥50% | 铅 | 总和： 100mg/kg | 钡 | 1mg/L | 4% (v/v) 乙酸 | 70°C,30min | 100°C,30min |
| | | — | | 铅 | 1mg/L | 4% (v/v) 乙酸 | 70°C,30min | 100°C,30min |
| | | 镉 | | 高锰酸钾消耗量 | 10mg/L | 蒸馏水 | 70°C,30min | 100°C,30min |
| | | 汞 | | 蒸发残渣 | 30mg/L | 蒸馏水 | 70°C,30min | 100°C,30min |
| | | 铬 (VI) | | | 30mg/L | 20%或50%乙醇 (v/v) | 70°C,30min | |
| | | — | | | 30mg/L | 4% (v/v) 乙酸 | 70°C,30min | 100°C,30min |
| | | 偏二氯乙烯 | 6 mg/kg | 30mg/L | 正庚烷 | 25°C,60min | | |



- 不锈钢
- 涂层
- **塑料**
- 硅胶

各国塑料法规对比

| 项目 \ 国家 | 欧盟 | 美国 | 中国 | 日本 | 韩国 |
|-------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------|--------------|
| 管理模式 | 正清单（单体/起始物） | 正清单（单体/起始物、聚合物） | 正清单（聚合物） | 未采用清单管理 | 未采用清单管理 |
| 管控指标 | 各塑料材质统一管控 | 不同塑料材质的指标不同 | 各塑料材质统一管控 | 不同塑料材质的指标不同 | 不同塑料材质的指标不同 |
| 试验条件 | 根据产品的实际使用条件选择 | 根据产品的实际使用条件选择 | 根据产品的实际使用条件选择 | 试验条件统一按照温度划分 | 试验条件统一按照温度划分 |
| 信息传递 | 规定了标签标识、信息传递的要求 | 无相关规定 | 规定了标签标识、信息传递的要求 | 无相关规定 | 无相关规定 |

● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

各国硅胶法规一览

欧盟

Res AP (2004) 5决议 《关于食品接触用品中使用的硅酮化合物》

德国

(BfR) 建议书 第XV章节 《硅酮化合物》

美国

21 CFR 177.2600 《预期重复使用的橡胶制品》
21 CFR 177.1210 《用于食品容器的密封材料》

日本

《与食品物质或个人用品接触的包装、容器和食品用工具的卫生标准》

韩国

《食品容器、器具、包装材料的规范和标准》，2019

● 不锈钢

● 涂层

● 塑料

● 硅胶

欧盟：Res AP (2004) 5

给出了硅酮化合物的定义及包含的产品种类，同时对食品接触用硅酮化合物需要满足的要求做了详细说明。

1号技术文件——《用于制造食品接触用品中使用的硅酮化合物的物质清单》

1号清单：经许可用于食品接触用硅酮化合物的物质清单
2号清单：未经评估的用于食品接触用硅酮化合物的物质清单

德国：(BfR) 建议书 第XV章节《硅酮化合物》

第III部分硅酮弹性体（硅橡胶）

- 规定了生产食品接触中硅橡胶所允许使用的**起始物和加工助剂清单**以及它们的最大添加量。
- 对用于生产奶瓶奶嘴、安抚奶嘴、奶嘴杯、牙胶或护齿套的硅橡胶而言，给出了更加详细的加工助剂清单，且要求在生产过程中仅可使用清单中的物质并满足最大添加量要求。
- 对硅橡胶制品中助剂的**残留量和/或迁移量**进行了明确的规定，并提出了硅橡胶制品中**挥发性有机物、可萃取物和过氧化物**的限量要求。



- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

美国：21 CFR 第177章节

21 CFR 177.2600 《预期重复使用的橡胶制品》

给出了用于生产食品接触用硅橡胶制品的聚合物及添加剂清单，同时要求对用于接触水性食品的硅橡胶制品测定在去离子水中的浸提量，对用于接触高脂肪食品的硅橡胶制品测定在正己烷中的浸提量。

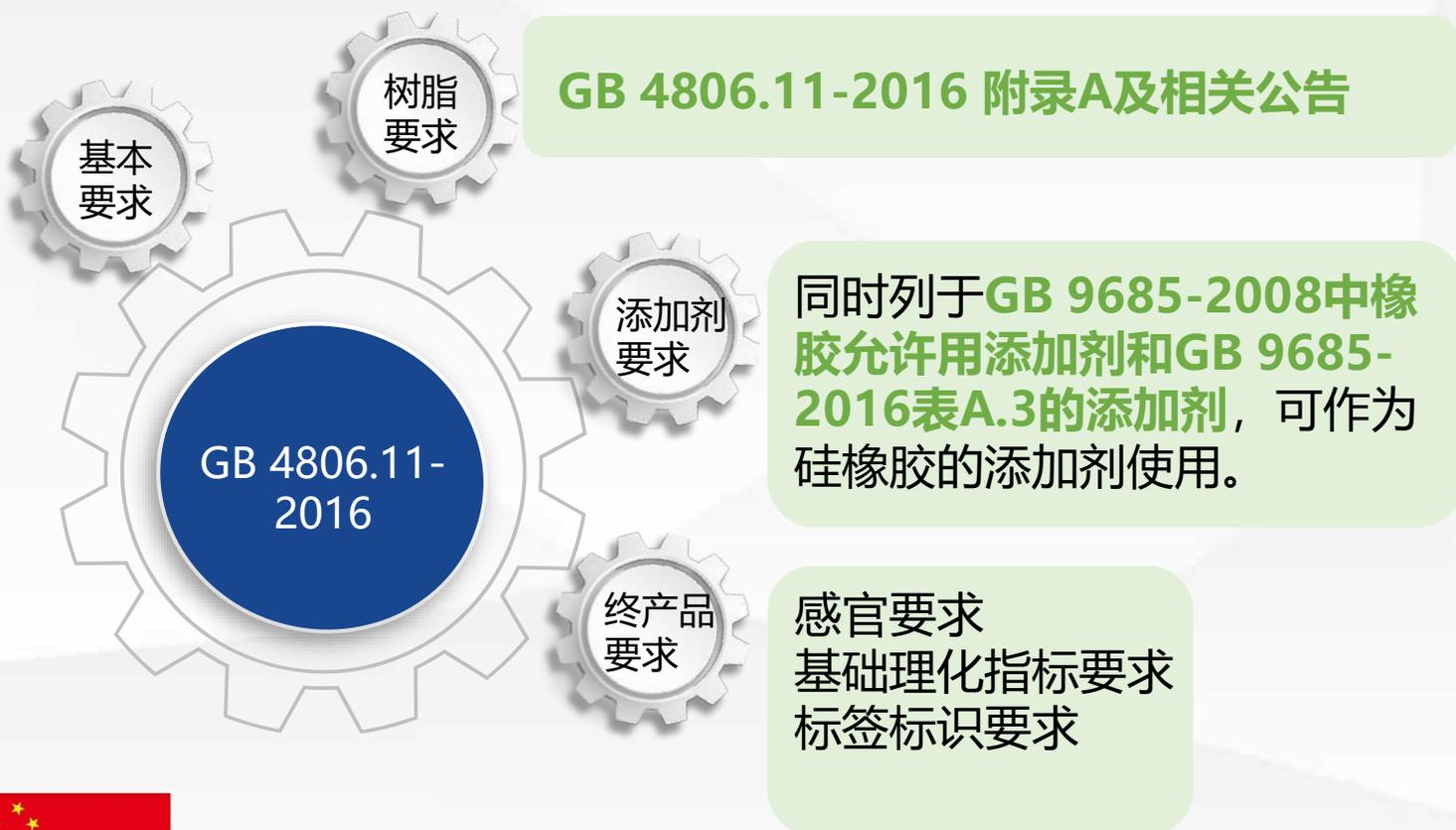
21 CFR 177.1210 《用于食品容器的密封材料》

具体规定了接触各种食品的容器密封材料在不同食品模拟物中进行萃取时的温度和时间。



- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

中国：GB 4806.11-2016



修订方向

在现行的国标体系中，硅橡胶与橡胶制品同属GB 4806.11管理，但以硅橡胶为主要原料加工制成的奶嘴属于GB 4806.2管理。根据国卫办食品函〔2019〕671号《国家卫生健康委办公厅关于印发2019年度食品安全国家标准立项计划的通知》，国家卫健委已启动食品接触用硅橡胶材料及制品的标准制定，**硅橡胶将与橡胶分开管理。**



- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

日本

厚生劳动省第370号公告《食品、食品添加剂等的规范标准》第三章是关于食品器具、容器和包装的规范和标准，其中包括对硅橡胶制器具、容器和包装的通用要求、卫生指标要求和检测方法。

韩国

《食品容器、器具、包装材料的规范和标准》对硅橡胶制器具、容器和包装的通用要求、卫生指标要求和检测方法。



- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

原辅料管理

- **欧盟 (AP)**：单体、起始物和添加剂正清单。
- **日本和韩国**：尚未采用清单管理，仅规定了终产品中相关物质的残留量和迁移限量。
- **中国**：原料基础聚合物、添加剂肯定列表。

管控指标

- **欧盟、美国**：设置相对较为全面，针对可能存在的高风险物质设置了限制性要求。
- **日本和韩国**：从残留物和迁移物两个维度保证了终产品的食品安全。
- **中国**：基础理化指标和来自原辅料的限制性要求。

试验条件

- **欧盟、美国、中国**：根据产品的实际使用条件选择相应的测试条件。
- **日本和韩国**：仅分为高温和低温两个温度档，不需了解产品具体的使用条件。

- 不锈钢
- 涂层
- 塑料
- 硅胶

各国涂层、塑料和硅胶立法的差异



03



食品接触家电合规策略

Compliance



1 识别家电中的食品接触材料



2 根据销售地区进行合规评价



3 科学合规评价，有效控制风险

A

识别家电中与食品接触的部件，判定其材质及应符合的**产品标准**

B

根据实际使用条件选择迁移**试验条件**

C

有效评价，合理标签标识

D

部件与整机的区别





常州进出口工业及消费品安全检测中心
国家食品接触材料检测重点实验室
更快 更准 更满意

THANKS
FOR
WATCHING

网 址: www.dptc.org

E-mail: shangggq@dptc.org

电 话: 0519-85152634