

中国食品接触材料合规概况

Speakers:
Nick Cheng
Parker Shi



TÜV 莱茵: 来自各大洲的大家庭

源自1872，旨在确保产品质量和行业及消费者的安全



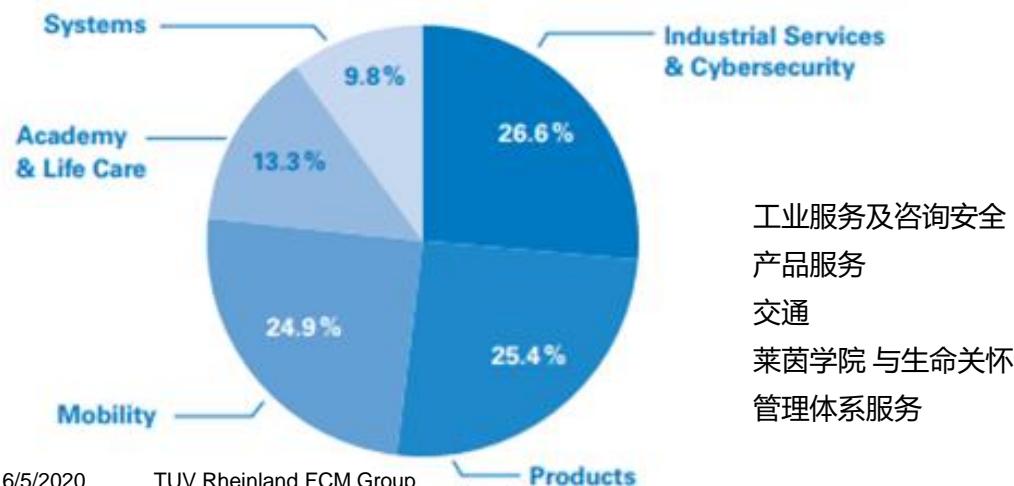
1872



总部：德国科隆

2019 员工总数 : 21.441
德国以外员工占 57%

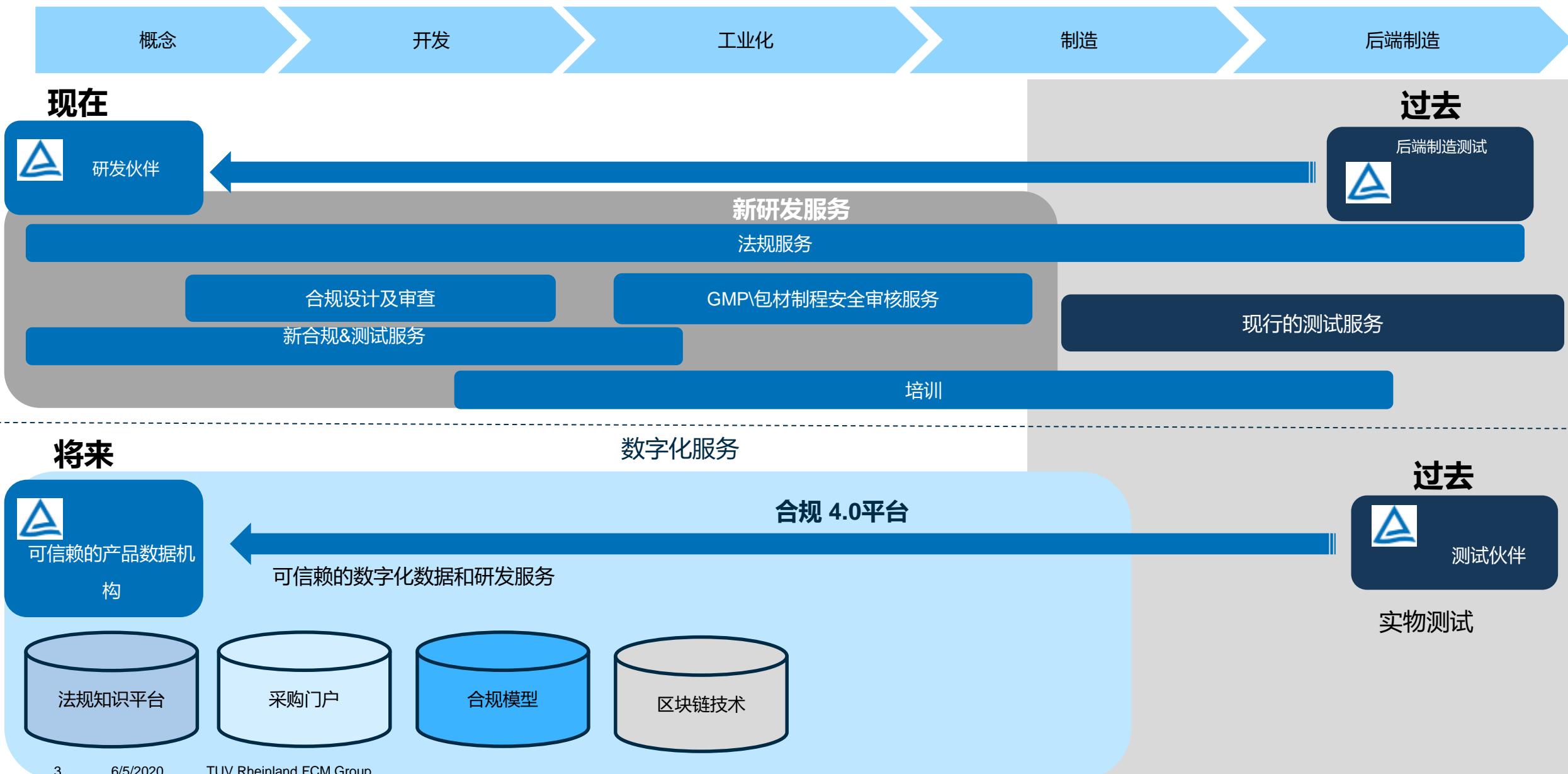
€ 2,085百万欧元营收 - 2019
46% 贡献来自德国以外分公司



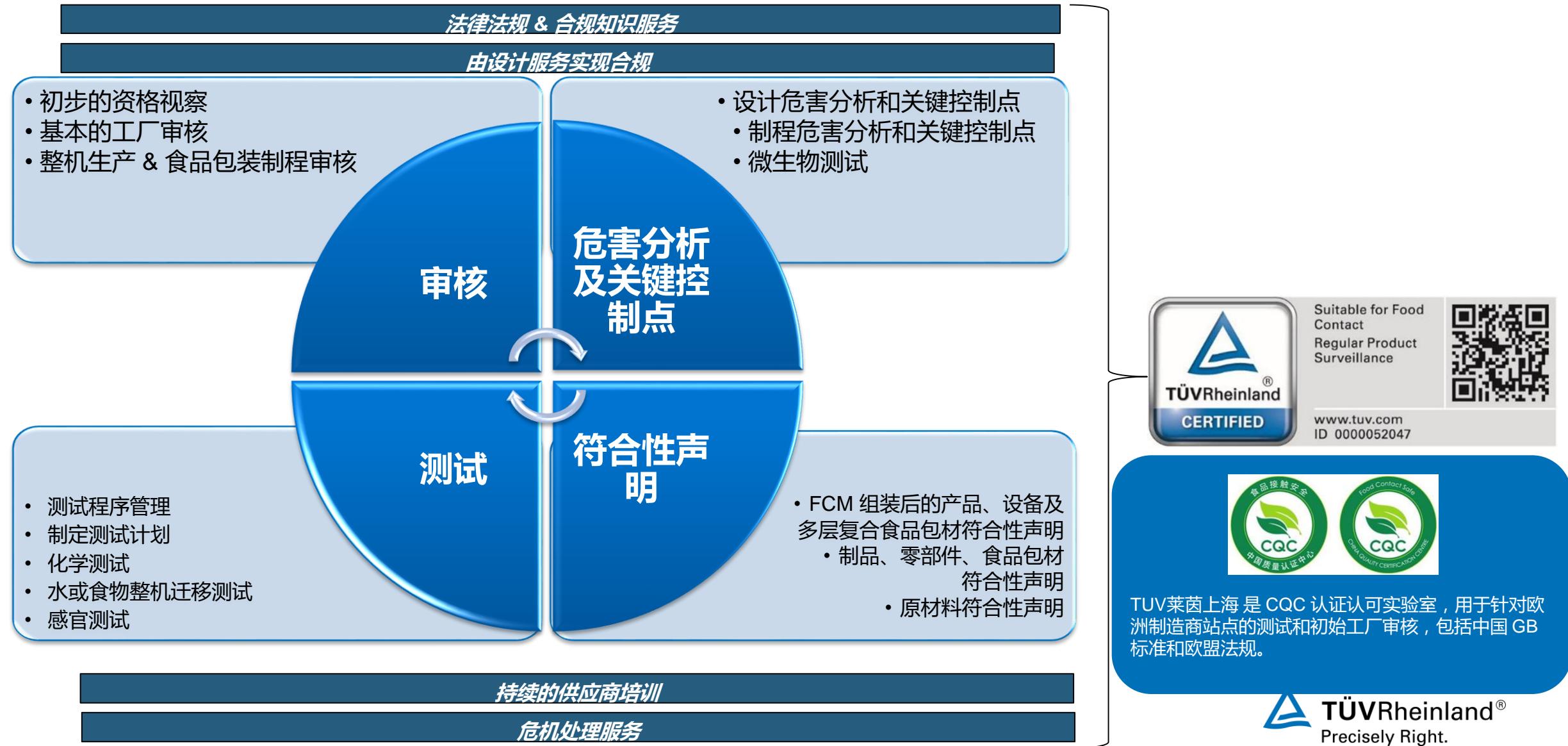
500多个办事处, 11 FCM 实验室
In 56 and 8 countries

24 业务领域
5 业务流

合规管理从后端制造测试转移到前期研发 运用数字化作为驱动来管理合规的复杂性

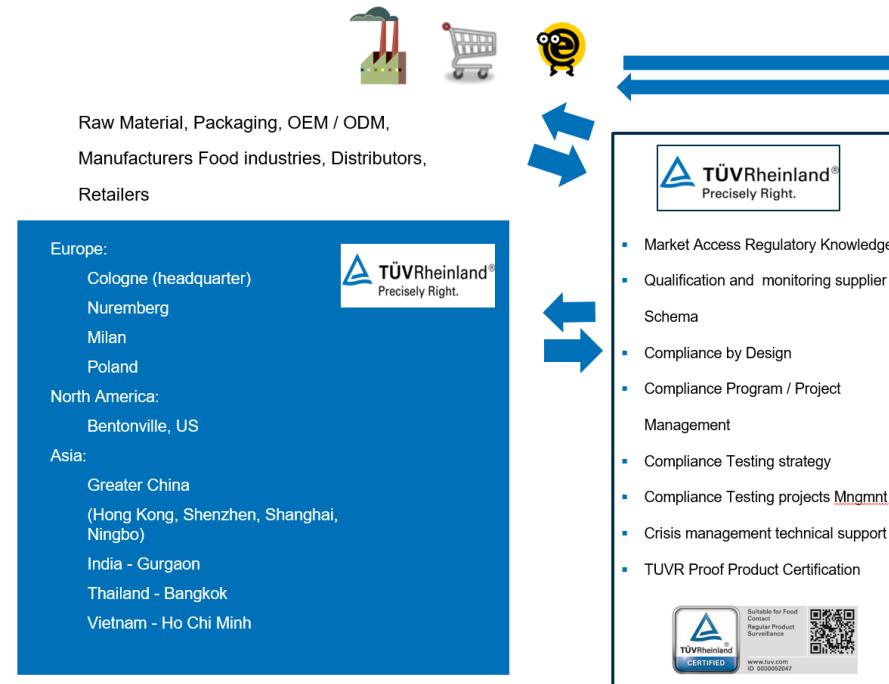


新合规服务：设立定制化的食品接触材料安全程序



我们的全球FCM测试能力

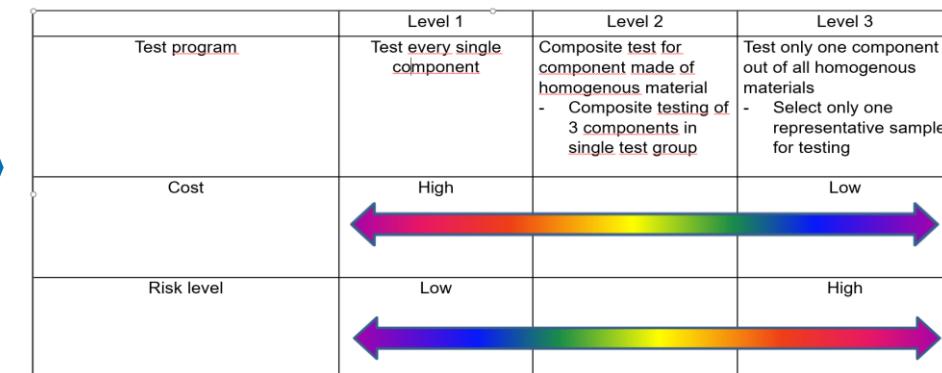
Internal and external partnership lab Networks



测试标准能力

欧洲	亚洲	北美、南美
欧盟*	挪威 中国	阿根廷
比利时	波兰 印度	巴西
克罗地亚	葡萄牙 印度尼西亚	哥伦比亚
捷克	西班牙 日本	南方共同市场
丹麦	瑞典 韩国	美国
芬兰	瑞士 马来西亚	
法国		新加坡 中东
德国		中国台湾 沙特
意大利		泰国
卢森堡		土耳其
荷兰		越南

测试成本及风险



可持续发展... FCM物料新的发展趋势

TUV莱茵作为合规和研发可持续合作伙伴，可以支持评估您的所有原材料和成品，并且通过DIN CERTCO（德国标准化协会认证中心）提供环保产品认证

DIN CERTCO

生物可降解材料

- PLA聚乳酸,聚己二酸对苯二甲酸丁二醇酯PBAT,聚丁二酸丁二醇酯PBS, 纤维, 淀粉, 聚羟基脂肪酸PHA, 聚羟基丁酸酯PHB...

常见应用

- 包材, 膜, 塑料袋, 杯子, 无纺布毛巾...

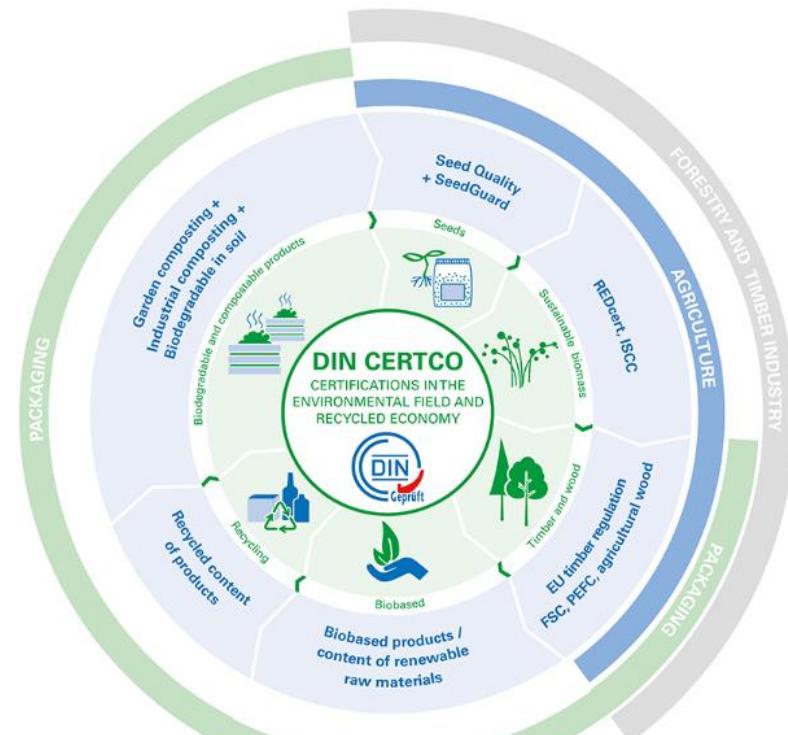
工业堆肥测试方法

- DIN EN 13432
- ASTM D6400
- DIN EN 14995
- ISO 17088
- ASTM D6868

TUVR Safety service

- Challenge test safety qualification of RPET
- Input stream audit qualification
- Pre-assessment audit of recycling processes
- Training

- 我们为你评估
 - 生物降解能力
 - 堆肥条件下的分解
 - Chemical analysis化学分析
 - 堆肥质量：植物生长的生态无毒
- 联合
 - 欧洲生物塑料(寻找中)
 - BPI (美国生物降解产品协会)
 - ABA (澳大利亚生物塑料协会)
- 测试后申请可堆肥标签



 TÜVRheinland®
Precisely Right.

主要内容



1. 食品安全法介绍
2. GB标准整体概况
3. 合规途径

食品安全法-2009颁布

- 为了保证食品安全，保障公众身体健康和生命安全
 - 严惩违反食品安全法的生产和贸易
 - 2015年4月24日 FSL 已修订，于 2015 年 10 月 1 日生效
 - 更严格地控制食品安全风险（例如婴儿配方奶粉、食品标签）
 - 加大对违反 FSL 的处罚
- ❖ 生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品
 - 高达商品价值的20倍
- ❖ 食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。
 - 高达商品价值的 10 倍



立法、执法权威机构



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China



国家食品安全风险评估中心

China National Center for Food Safety Risk Assessment



国家市场监督管理总局

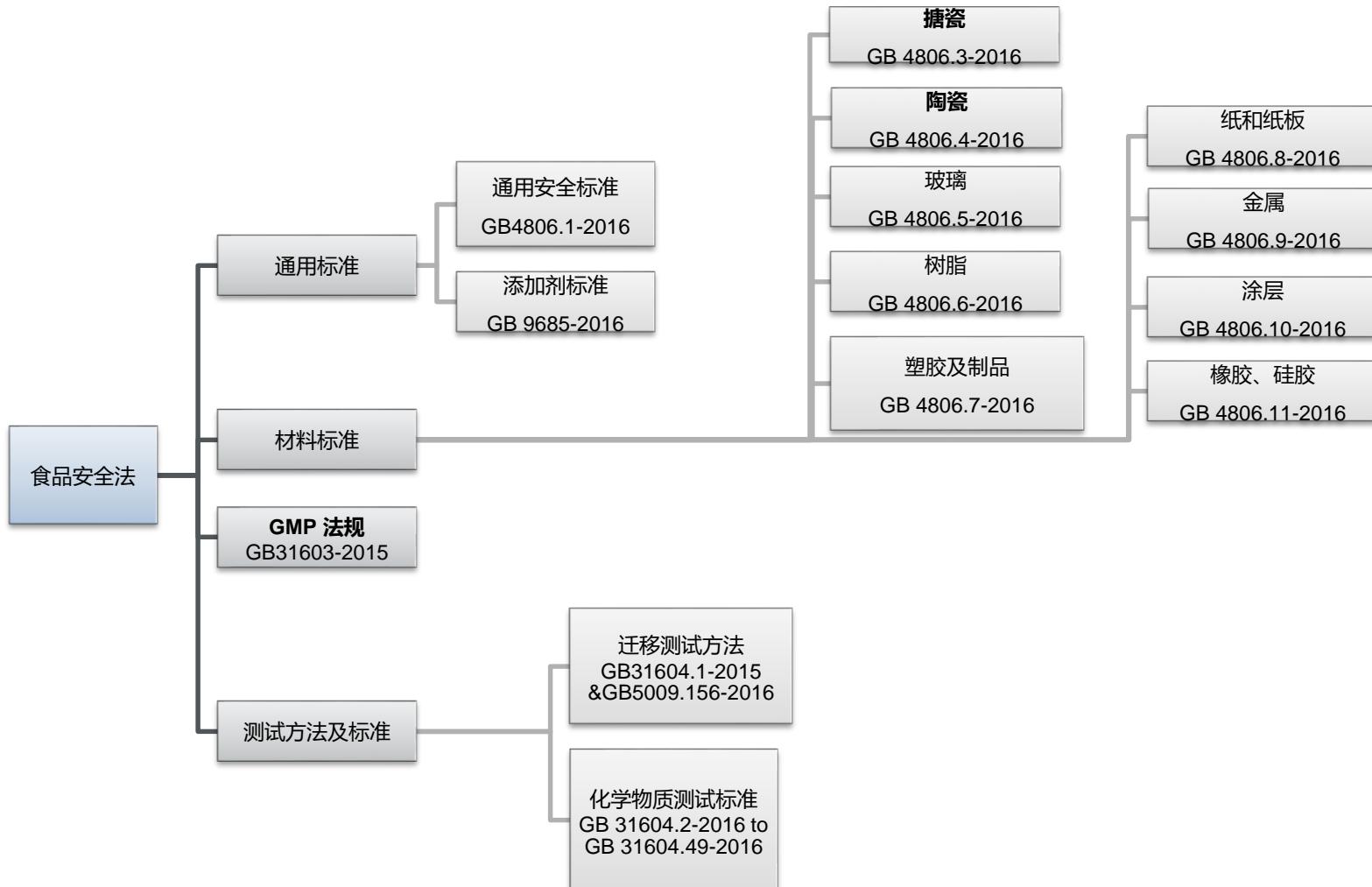
State Administration for Market Regulation



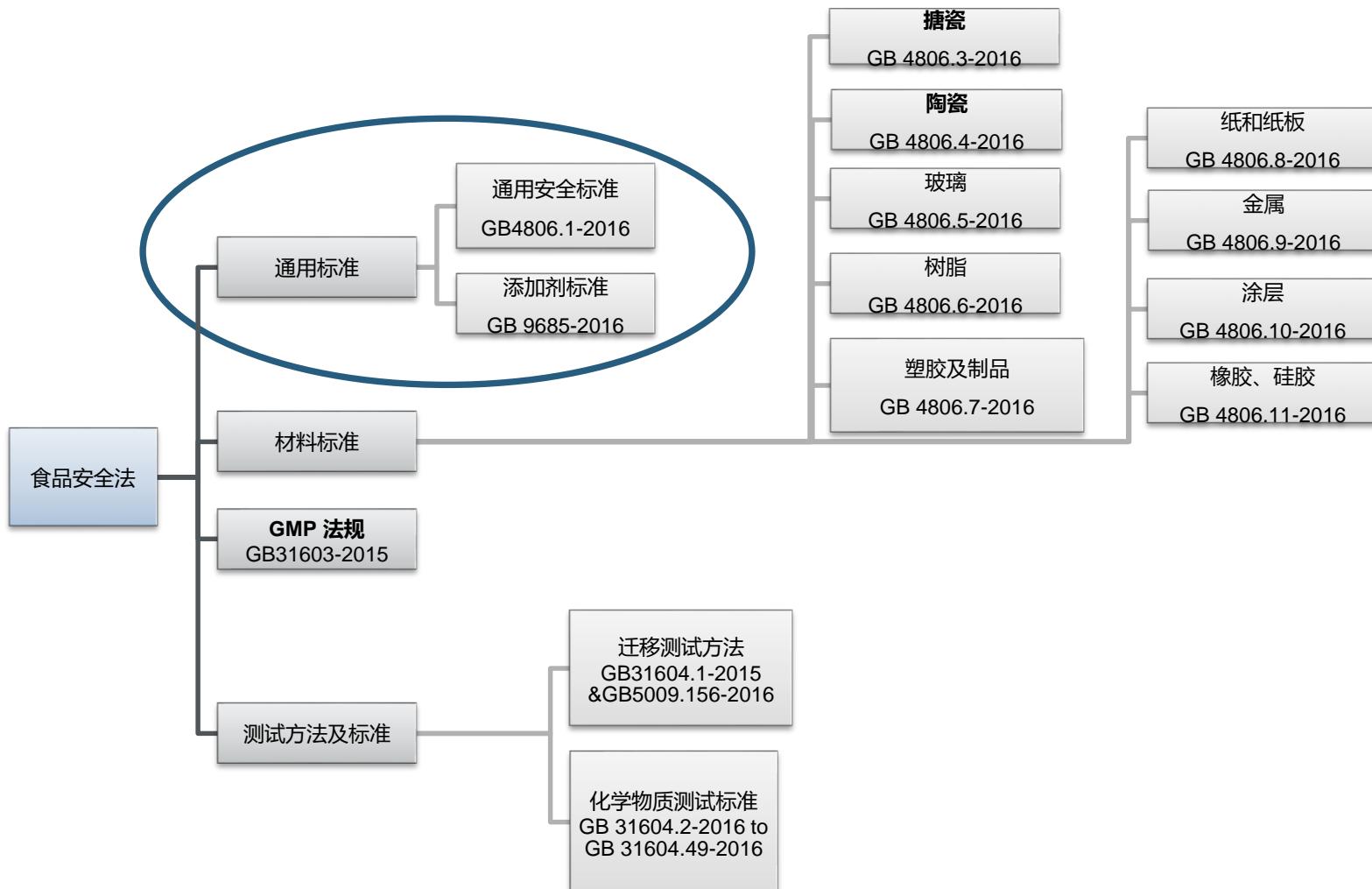
中华人民共和国海关总署

GENERAL ADMINISTRATION OF CUSTOMS, P.R.CHINA

GB法规框架



通用安全标准





定义-食品结合材料及制品

正常使用下：

- ✓ 直接与食物接触
- ✓ 预期可能与食品或食品添加剂接触
- ✓ 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、储存、运输、销售、使用过程中所有食品接触材料和制品。



除外：洗涤剂、消毒剂和公共输水设施



GB4806.1-2016 (通用安全标准)

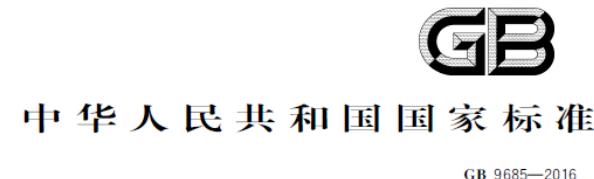
包括定义：(e.g. 食品接触材料和制品, 总迁移量, 非故意添加物质, 功能阻隔层等等...)

基本要求：

食品安全	合规原则	非故意添加物	良好操作规范	追溯	产品信息
<ul style="list-style-type: none">▪ 不危害人体健康▪ 不改变食物的组成、结构、气味、颜色...	<ul style="list-style-type: none">▪ 使用授权的材料和物质▪ 符合相应法规及标准要求	<ul style="list-style-type: none">▪ 采取控制措施▪ 确保符合安全要求	<ul style="list-style-type: none">▪ 符合GB 31603-2015	<ul style="list-style-type: none">▪ 建立追溯系统▪ 确保所有FCM物料信息能追溯到	<ul style="list-style-type: none">▪ 符合性声明▪ 标签标示

GB 9685-2016 (添加剂)

- 适用于食品接触材料的添加剂
- 列明了添加剂的使用规范
- 附录A到E



附录 A – 添加剂清单(1294 种)

- ❖ 表 A.1 塑料树脂
- ❖ 表 A.2 涂料及涂层
- ❖ 表 A.3 橡胶
- ❖ 表 A.4 油墨
- ❖ 表 A.5 粘合剂
- ❖ 表 A.6 纸和纸板
- ❖ 表 A.7 其他材料 (硅橡\纤维)

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

2016-10-19 发布

2017-10-19 实施

中华人民共和国
国家卫生和计划生育委员会发布

卫计委新食品相关产品公告

http://www.nhc.gov.cn/sps/pqt/new_list.shtml

GB 9685-2016 (添加剂)

FCA号	中文名称	CAS号	使用范围和最大使用量%	SML/QM (mg/kg)	SML(T) (mg/kg)	SML(T)分组编号	其他要求

除本附录列出的添加剂外，符合以下规定的物质也允许用作食品接触材料及制品用添加剂

- ✓ 在不发生化学反应的情况下，表A.1~表A.7中列出的物质的混合
- ✓ 在GB 2760的表A.2中列出的物
- ✓ 本附录中列出的酸、醇或酚类物质，其钠盐、钾盐和钙盐
- ✓ 本附录中列出的物质的含结晶水
- ✓ 我国允许用于食品接触材料及制品的分子量大于1000Da的聚合物

附录B – 特定迁移总量, SML(T)

SML(T) 分组编号	CAS号	受限物质名称	SML(T)/ (mg/kg)	限制说明
28	100-20-9	对苯二甲酰氯 terephthalic acid dichloride	7.5	以对苯二甲酸计 Expressed as terephthalic acid
	—	苯二甲酸 phthalic acid		
	100-21-0	1,4-苯二甲酸 terephthalic acid		

附录 C – 金属元素的特定迁移SMLs

金属元素	SML/(mg/kg)
钡 Barium	1
钴 Cobalt	0.05
铜 Copper	5
铁 Iron	48
锂 Lithium	0.6
锰 Manganese	0.6
锌 Zinc	25

GB 9685-2016 (添加剂)

附录 D- 塑料材料的缩写

序号	缩写	英文名称	中文名称
1	AS	acrylonitrile styrene	丙烯腈-苯乙烯共聚物
2	ABS	acrylonitrile butadiene styrene	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物
3	BDR	polybutadiene rubber	聚丁二烯橡胶

附录 E-食品接触材料及制品用添加剂检索目录

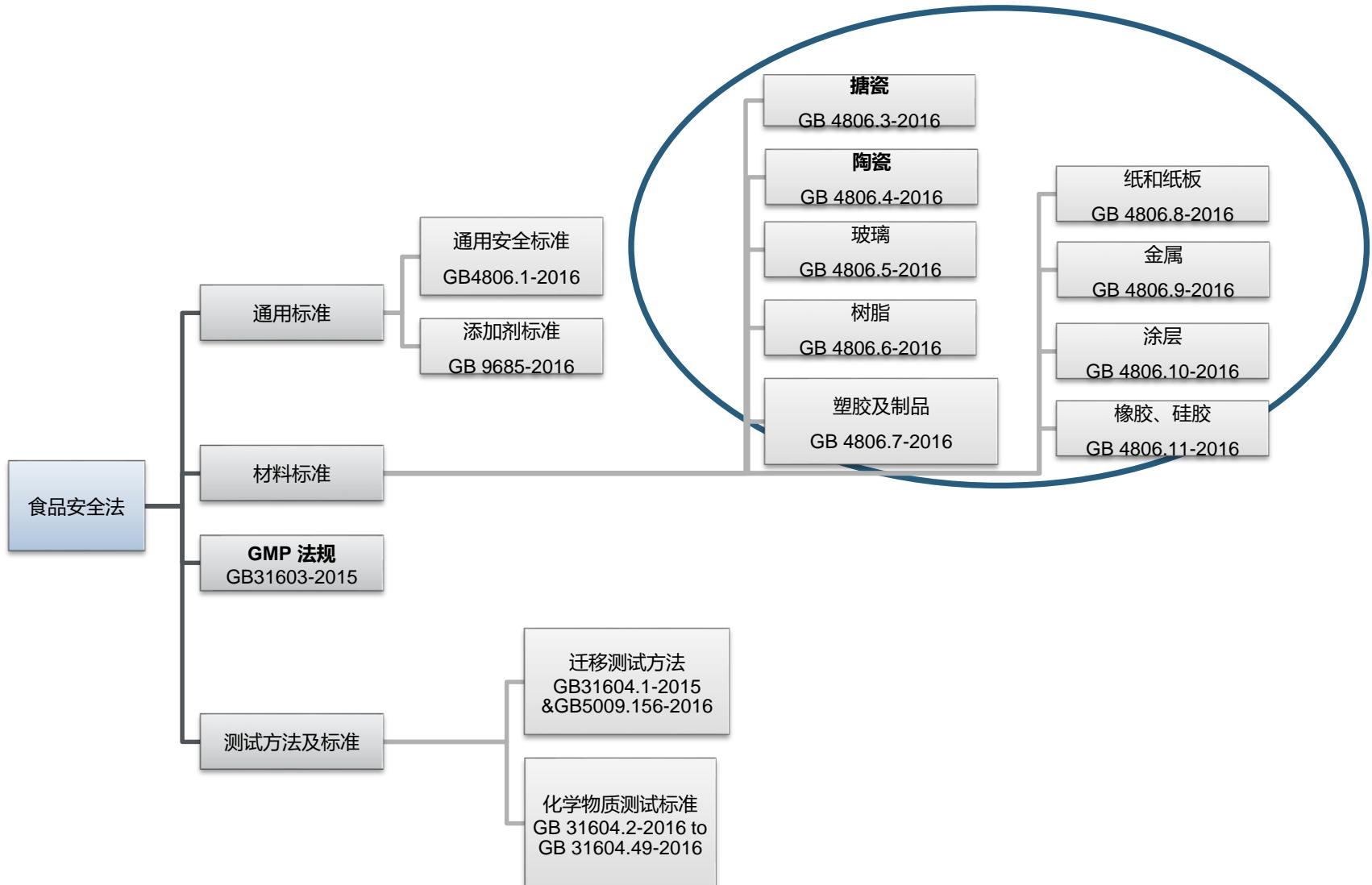
表 E.1 按照 CAS 号排序的食品接触材料及制品用添加剂检索目录

CAS 号	中文名称	FCA 号	页码
50-00-0	甲醛	FCA0895	127;209;258
50-70-4	D-山梨糖醇	FCA0517	46;191;240
50-99-7	葡萄糖	FCA1047	263
52-51-7	2-溴-2-硝基-1,3-丙二醇	FCA0301	106;188;234
56-35-9	二(三丁基锡)氧化物	FCA0722	201
56-81-5	丙三醇	FCA0608	52;120;193;244
57-09-0	十六烷基三甲基溴化铵	FCA1124	85
57-11-4	硬脂酸；十八烷酸	FCA1291	93;139;154;221;273

表 E.2 按照中文名称排序的食品接触材料及制品用添加剂检索目录

中文名称	CAS 号	FCA 号	页码
(1,1'-二甲基乙基)-4-甲氧基苯酚；叔丁基羟基茴香醚(BHA)	25013-16-5	FCA0001	4;95;140;174;222
(1,1'-联苯基)-4,4'-二醇	92-88-6	FCA0002	95
(1,1'-联苯基)-4,4'-二醇与 1,1'-联苯双(4-氯苯)的聚合物	25608-64-4	FCA0003	4
(1R,2R,3S,4S)-rel-二环[2.2.1]庚 2,3-二羧酸二钠盐	351870-33-2	FCA0004	4
(1R,2S)-rel-1,2-环己烷二甲酸钙盐(1:1)	491589-22-1	FCA0005	4
(2E)-2-丁烯二酸与 1,3-丁二烯、苯乙烯、2-甲基-2-丙烯酸甲酯、2-丙烯腈和 2-丙烯酸的聚合物	85600-91-5	FCA0006	174;222

材料及制品标准



GB 4806.7-2016 (塑料)

- 范围:
 - 塑料材料及制品
 - 包括TPE(未经硫化的热塑性弹性体材料及制品)

GB 4806.7 (塑料
材料及制品)

GB 9685 (添加
剂)

GB4806.6 (塑料树脂)

测试要求

- 感官
- 理化指标
- 特定迁移-单体、
添加剂

原材料使用要求

- 树脂在
GB4806.6列表
- 添加剂符合
GB9685

标签标示

- 树脂名称

GB 4806.6-2016 (塑料树脂)

- **原材料(授权树脂):**
 - 附录A: 102 种基础树脂
 - NHC 相关公告
- **理化指标及特定迁移:**

表 A.1 (续)

编号	中文名称	CAS号	通用类别名	SML/QM mg/kg	SML(T) mg/kg	SML(T) 分组编号	其他要求
7	1,3-丙二醇与对苯二甲酸的聚合物	26590-75-0	PTT	0.05 (1,3-丙二醇:SML)	7.5 (对苯二甲酸)	28	
8	1,3-二氧杂环庚烷与1,3,5-三氧杂环己烷的聚合物	25214-85-1	POM	5 (三聚甲醛: SML); 0.05 mg/6 dm ² (1,3-二氧杂环庚烷: QM)	15(以甲醛计)	15	使用温度不得 高于 121 °C

GB 4806.11-2016 (橡胶硅胶)

范围

- 合成或天然橡胶(包括经过硫化的热塑性弹性体)
- 硅胶

测试要求

- Sensory感官
- 理化指标及特定迁移

原材料使用要求

- 原材料在GB4806.11 清单
- 硫化的TPE符合 GB4806.6
- 添加剂符合GB9685

标签标示

- 聚合物名称

GB 4806.11-2016 (橡胶硅胶)

橡胶硅胶的特殊迁移要求

1. 测试模拟物

- 油脂类,用 50% 乙醇作为测试模拟物

2. 总迁移条件:

预期使用条件	迁移试验条件
$T \leq 40^{\circ}\text{C}, t \leq 10 \text{ min}$	$40^{\circ}\text{C}, 10 \text{ min}$
$T \leq 40^{\circ}\text{C}, 10 \text{ min} < t \leq 30 \text{ min}$	$40^{\circ}\text{C}, 30 \text{ min}$
$T \leq 40^{\circ}\text{C}, 30 \text{ min} < t \leq 2 \text{ h}$	$40^{\circ}\text{C}, 2 \text{ h}$
$T \leq 40^{\circ}\text{C}, 2 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	$40^{\circ}\text{C}, 24 \text{ h}$

* 除此之外,测试条件参照GB 31604.1-2015 , GB5009.159执行

GB 4806. 9-2016 (金属)

范围:

- 金属包括金属镀层及合金

测试要求

- 感官
- 理化指标 (重金属迁移)

特殊使用限制

- 不得用于接触酸性食物
 - 未覆盖涂层的铝和铝合金
 - 铜及铜合金
 - 金属镀层
- 不得用于长期接触酸性食物
 - 未覆有机涂层的铁基材料
 - 未覆有机涂层的低合金钢制

标签标示

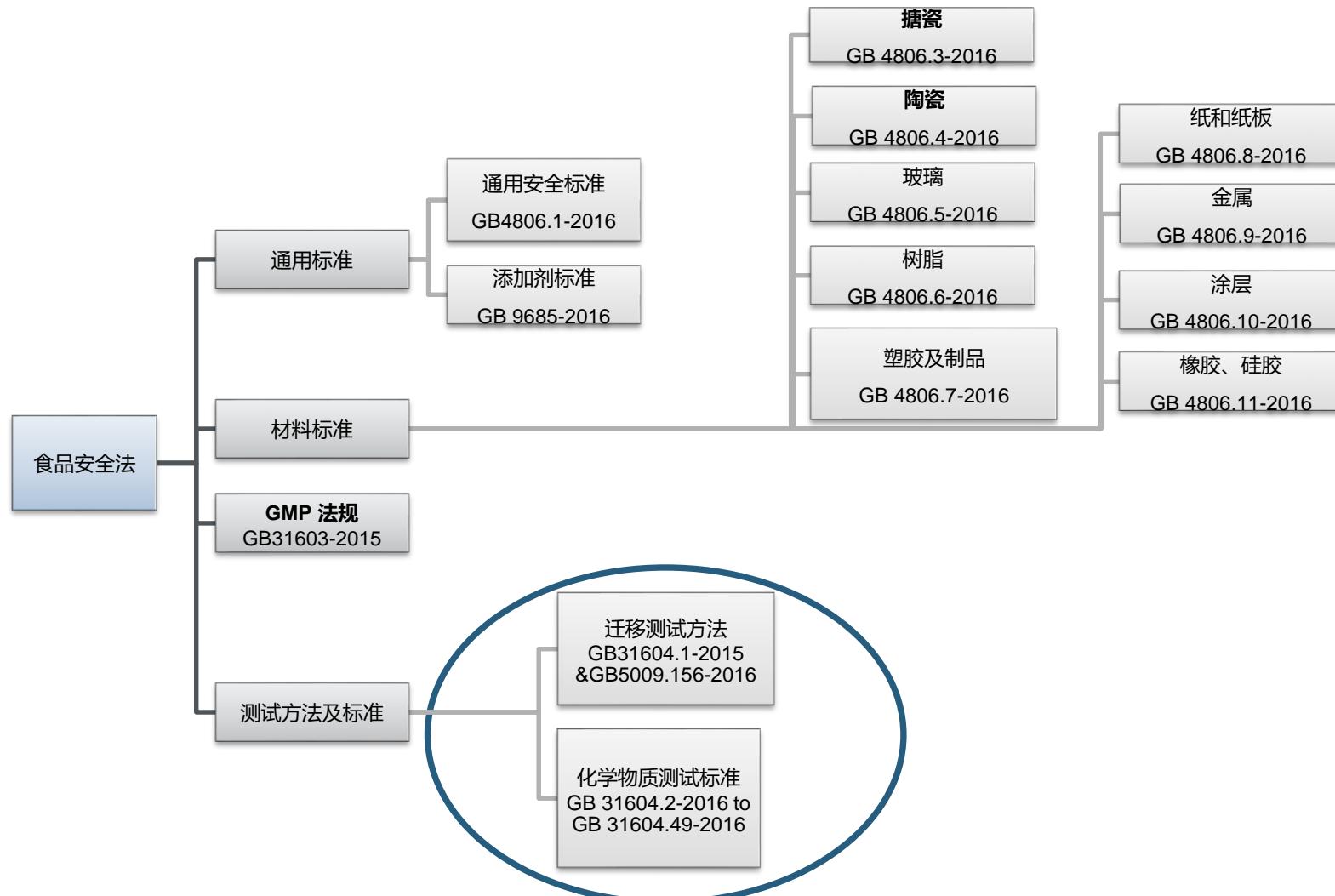
- 金属基材牌号例如.
AISI304)
- 镀层种类(例如镍电镀层、铬电镀层等)

GB 4806.9-2016 (金属)

迁移测试条件:

材料	模拟物	测试条件
不锈钢	固定: 4 %乙酸	固定: 煮沸30分钟，室温放置24小时
铝、铝合金	固定: 4%乙酸	煮沸30分钟，室温放置24小时 (食具除外或 煮沸的食品模拟物与样品接触后，室温放 置24小时(食具))
无涂层铁制煎炒锅	固定: 0.1% 柠檬酸	固定: 煮沸1小时
其他金属 (以上三种除外)	酸性食品 (PH<5) : 0.5% 柠檬酸溶液 或 水性食物 (PH>5)/酒精类、油类 : 人造自来水	基于实际使用条件选择,见表A.3

测试标准、方法



迁移测试通则- GB 31604.1-2015

1. 测试模拟物

食物类型	测试模拟物
水性食物(酒精含量 \leq 10% 体积分数)	
- 非酸性($pH \geq 5$)	10% 乙醇
- 酸性($pH < 5$)	4% 乙酸
酒精类 (酒精含量 \geq 10% 体积分数)	
- 乙醇含量 \leq 20% 体积分数	20% 乙醇
- $20\% v/v <$ 乙醇含量 $\leq 50\% v/v$	50% 乙醇
- 乙醇含量 $> 50\% v/v$	实际含量或95乙醇
油性食物	植物油

干性食物模拟液暂未列明!!

1. 食品类别与对应食品模拟物的选择—附录A 表 A.1

表 A.1 食品类别与对应食品模拟物的选择

食品分类号	食品类别	食品模拟物 ^a				
		10%(体积分数) 乙醇	4%(体积分数) 乙酸	20%(体积分数) 乙醇	50%(体积分数) 乙醇	植物油 ^b
01	饮料					
01.01	非酒精饮料或乙醇含量≤10%(体积分数)的酒精饮料					
01.01.01	透明澄清饮料:包括水、苹果汁、果蔬汁、果露、柠檬水、糖浆、咖啡、茶、啤酒、软饮料、能量饮料及类似物、风味饮料等	X	X ^c			
01.01.02	混浊饮料:包括含有果浆的果蔬汁、果露及其他软饮料、液体巧克力等		X ^c		X	
01.02	酒精饮料					
01.02.01	10%(体积分数)<乙醇含量≤20%(体积分数)的酒精饮料		X ^c	X		
01.02.02	20%(体积分数)<乙醇含量≤50%(体积分数)的酒精饮料,包括各种奶酒		X ^c		X	



2. 总迁移测试条件

预期使用条件	迁移试验条件
冷冻和冷藏 不在容器内热处理 食用前在容器内再加热	20 °C ,10 d 100 °C ,2 h
室温灌装并在室温下长期贮存(包括 $T \leq 70$ °C, $t \leq 2$ h 或 $T \leq 100$ °C, $t \leq 15$ min 条件下的热灌装及巴氏消毒)	40 °C ,10 d
$T \leq 70$ °C, $t \leq 2$ h 或 $T \leq 100$ °C, $t \leq 15$ min 条件下的热灌装及巴氏消毒后,不再在室温或低于室温的条件下长期贮存	70 °C ,2 h
在 $T \leq 100$ °C, $t > 15$ min 的条件下使用(如蒸煮或沸水消毒)	100 °C ,1 h
在 $T \leq 121$ °C 的温度下使用(高温热杀菌或蒸馏)	100 °C 或回流温度,2 h;或 121 °C ,1 h
在 $T > 40$ °C 的温度下接触水性食品、酸性食品、含酒精饮料[乙醇含量 $\leq 20\%$ (体积分数)]	100 °C 或回流温度,4 h
在 $T > 121$ °C 的温度下使用(如高温烘烤)	175 °C ,2 h(仅限植物油)
^a 较高温度下的测试结果可以代替较低温度下的测试结果。相同贮存或使用温度下,较长时间下的测试结果可以代替和涵盖较短时间下的测试结果。	

3. 特定迁移条件

预计最极端接触时间	迁移试验时间
$t \leq 0.5\text{hr}$	0.5h
$0.5\text{ hr} < t \leq 1\text{ hr}$	1h
$1\text{ hr} < t \leq 2\text{ hr}$	2h
$2\text{ hr} < t \leq 6\text{ hr}$	6h
$6\text{ hr} < t \leq 24\text{ hr}$	24h
$1\text{ day} < t \leq 3\text{ days}$	3 days
$3\text{ days} < t \leq 30\text{ days}$	10 days
Above 30 days	See 5.1.1.4

预期最极端接触温度	迁移试验温度
$T \leq 5^\circ\text{C}$	5°C
$5^\circ\text{C} < T \leq 20^\circ\text{C}$	20°C
$20^\circ\text{C} < T \leq 40^\circ\text{C}$	40°C
$40^\circ\text{C} < T \leq 70^\circ\text{C}$	70°C
$70^\circ\text{C} < T \leq 100^\circ\text{C}$	100°C 或回流温度
$100^\circ\text{C} < T \leq 121^\circ\text{C}$	121°C*
$121^\circ\text{C} < T \leq 130^\circ\text{C}$	130°C*
$130^\circ\text{C} < T \leq 150^\circ\text{C}$	150°C*
$150^\circ\text{C} < T \leq 175^\circ\text{C}$	175°C*
$T > 175^\circ\text{C}$	调节温度至与食品接触的实际温度

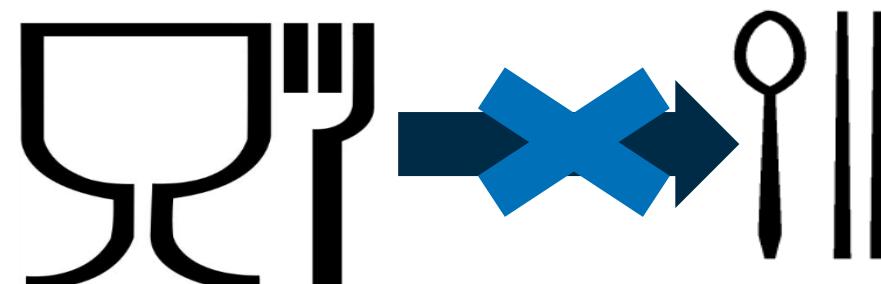
国标挑战及与其他主要FCM法规的偏差

Q: 我的产品符合欧盟的法规，那么可以在中国市场销售么？

A: 并不一定! 应为中国的

- 添加剂正面清单和欧盟并非完全一致
- GB基础树脂清单 (EU单体或化学物质管理清单)
 - 102+ 树脂
 - 105+ 涂料或涂层
 - 24+ 橡胶 & 19 种硅胶

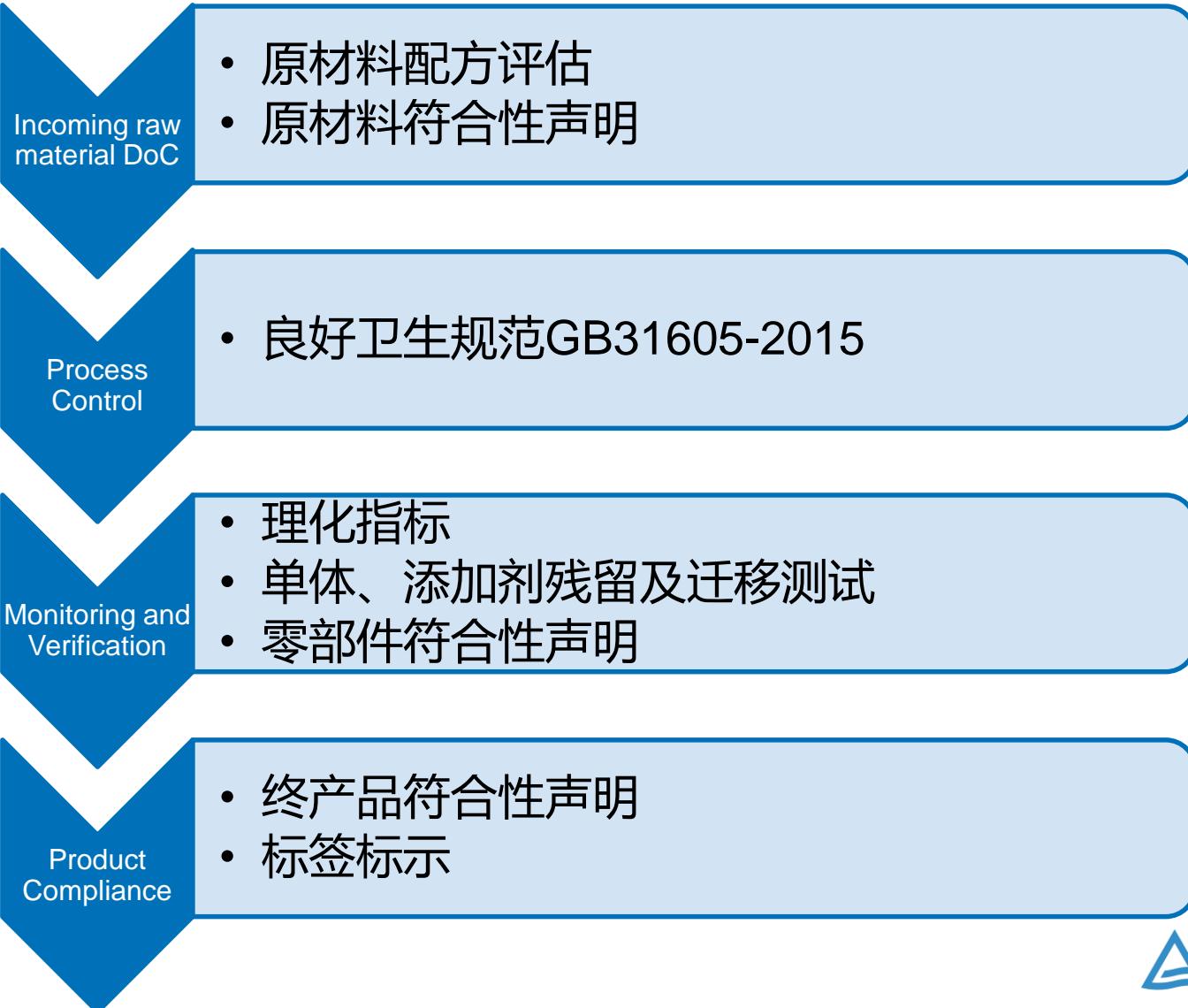
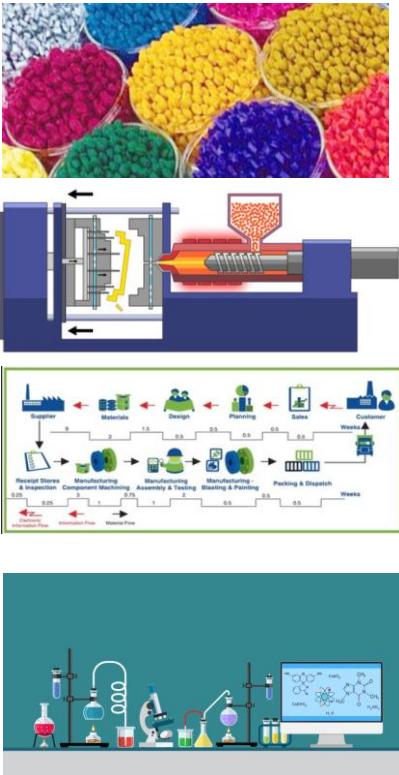
-所选择的测试条件和欧盟不尽一致





更新类型	范围
新标准	食品接触竹木制品
	食品接触多层复合材料
	食品接触淀粉基塑料
	添加剂
	食品接触油墨制品
修订	GB31604.1 迁移测试通则
	GB4806.6 树脂
	GB4806.7 塑料材料及制品
	GB4806.9 金属及合金
	GB4806.8 纸和纸板
	GB4806.10 涂料及涂层
	GB4806.11 橡胶、硅胶

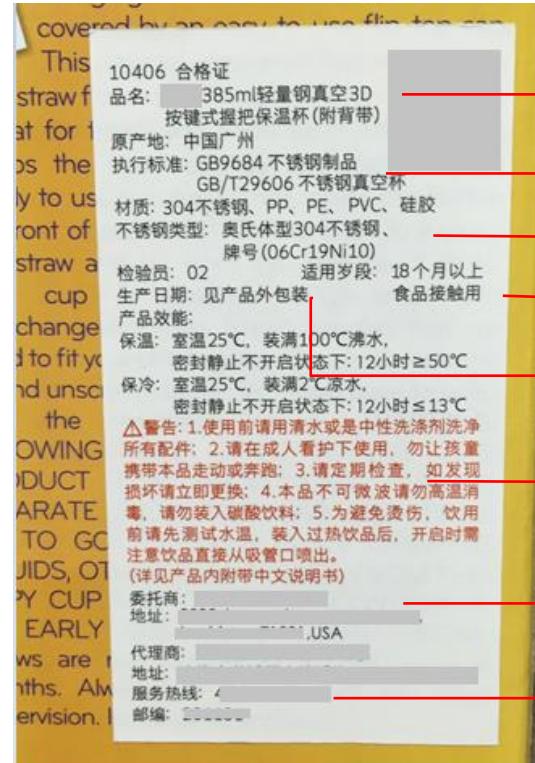
合规途径



T U V
服 务

标签标示要求

GB4806.1 和材料及制品相关标准



1. 产品名字
2. 执行标准
3. 材料牌号
4. 限制性使用信息
5. 生产日期 (如有需要)
6. 使用警告
7. 生产商或声明方名字
8. 制造商地址、联系方式

符合性声明(DoC)

- 整个食品接触材料供应链的责任
- DoC 应当包含以下信息(专委会指南):
 1. 产品名称
 2. 材料种类
 3. 生产商或经销商的名字、地址、联系方式
 4. 生产日期及保质期 (适用时)
 5. 法规限制性物质及其限值
 6. 总迁移量(产品)
 7. 产品适用限制

主流食品接触材料市场法规对比

	欧盟 EU	美国 FDA	中国 GB
通用要求	Yes	Yes	Yes
GMP要求	Yes	Yes	Yes
材料法规	Yes, but not fully harmonized	Yes	Yes, almost for all kinds of materials
限制性物质或材料	物质层面的正面清单	物质层面的正面清单	物质和聚合物同时满足的正面清单
限制类型	特殊迁移限值	主要总含量	两者都有
总迁移要求	Yes	部分	Yes
DoC 要求	塑胶、陶瓷	没有明确	所有食品接触材料
NIAS	10ppb	法规阈值	10ppb

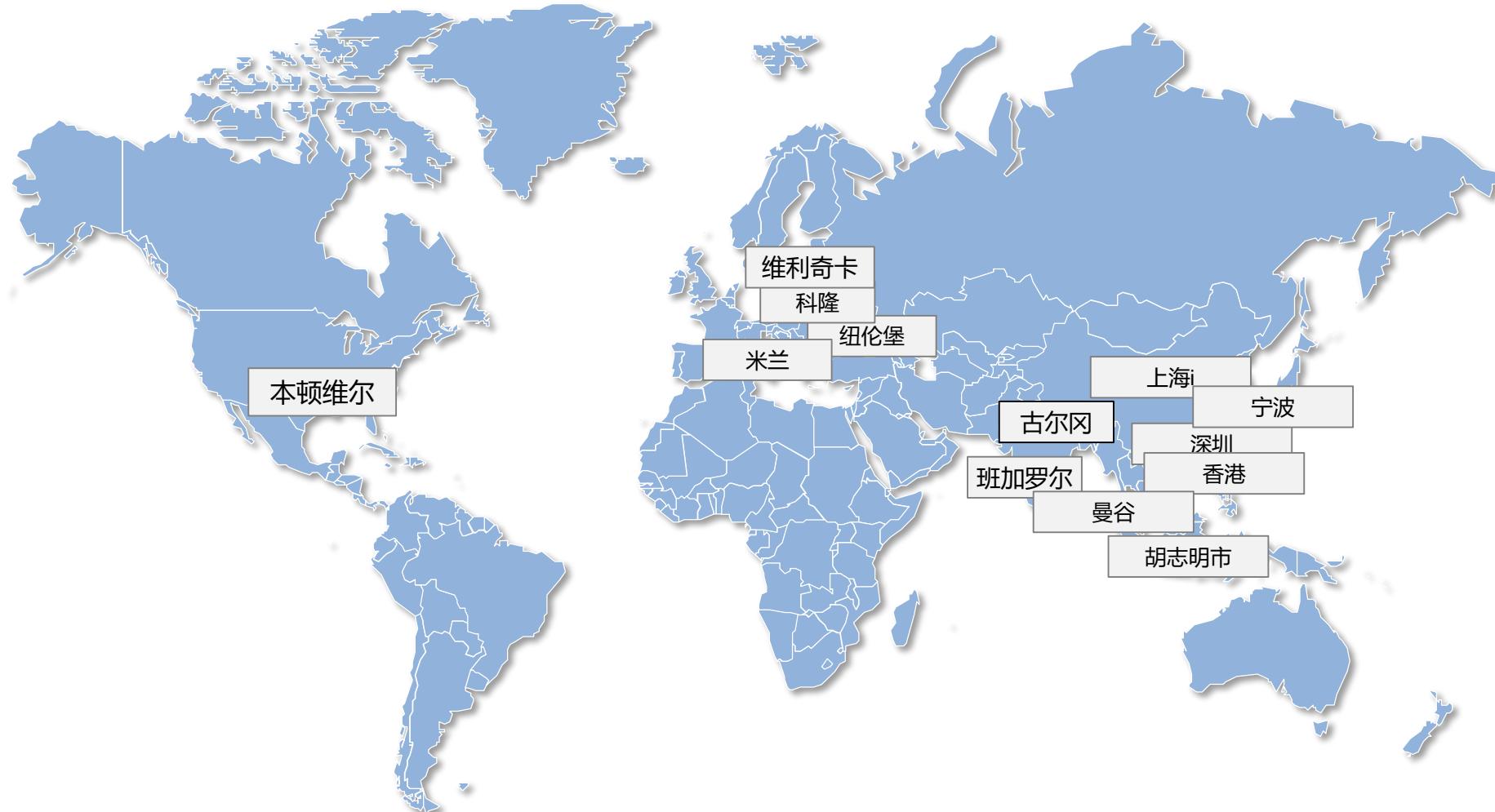
中国的食品接触材料认证



CQC (中国质量认证中心) 证书:
- 自愿性认证

TUV莱茵上海 FCM 实验室已获得CNAS/CMA 证书
并且获得 CQC 的认可，用于针对中国 GB 标准和欧盟法规对欧洲制造商工厂
的测试和初始工厂审核。

全球实验室网



食品接触材料能力所覆盖市场

欧洲

- 欧盟
- 德国
- 法国
- 意大利
- 瑞士
- 荷兰
- 比利时
- 挪威
- 卢森堡
- 丹麦
- 西班牙
- 克罗地亚
- 葡萄牙
- 芬兰
- 波兰
- 捷克爬行动物
- 瑞典
- 奥地利
- 塞浦路斯
- 斯洛文尼亚
- 希腊
- 俄罗斯 (分包给官方批准的实验室)

亚洲

- 日本
- 韩国 (分包给韩国官方认可的实验室)
- 中国
- 中国台湾
- 新加坡
- 泰国
- 马来西亚
- 印度尼西亚
- 印度
- 土耳其
- 越南

美洲

- 美国
- 南方共同市场
- 哥伦比亚
- 阿根廷
- 巴西
- 智利

其他市场/法规也可以通过额外的合作网络伙伴实验室进行！

TUV莱茵 2020网络研讨会系列

美国食品接触材料法规概述和合规路线

Performed

▪ January 2020

中国食品接触材料法规概述和合规路线

Performed

▪ January 2020

南方共同市场食品接触材料法规概述
和合规路线

REGISTER

▪ February 2020

日本食品接触材料法规概述和合规路线

PLANNED

FCM召回案例及统计

PLANNED

东南亚食品接触材料法规概述和合规路线

意大利食品接触材料法规概述和合规路线

PLANNED

FCM 配方评估和DoC数字解决方案

PLANNED

FCM GMP 规范及可视化标准

REGISTER

▪ March 2020

EU FCM 法规概况及相关挑战

PLANNED

沙特阿拉伯食品接触材料法规概述和
合规路线

PLANNED

FCM可持续利用材料的合规 / 回收
PET包装材料

PLANNED

▪ March 2020

- PERFORMED, RECORDING AVAILABLE
- TO REGISTER NOW
- PLANNED

我们如何给你提供帮助?



问题？

我们将要求您在相关聊天窗口中写下相关问题，或通过电子邮件向我们发送！
因为时间，我们无法立即回答所有问题，但我们会再通过专门的沟通与您取得联系。

