

国家质量监督检验检疫总局检验监管司  
中国检验检疫科学研究院

编译

# 国外食品接触材料 法律法规汇编

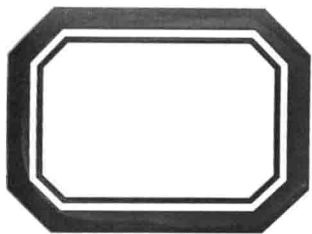
欧洲委员会食品接触材料政策综述和指南

王超 陈少鸿 ■ 主编



中国轻工业出版社

全国百佳图书出版单位



国家市场监督管理总局检验监管司 | 编译  
中国检验检疫科学研究院

# 国外食品接触材料法律法规汇编

欧洲委员会食品接触材料政策综述和指南

王超 陈少鸿 主编

 中国轻工业出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

国外食品接触材料法律法规汇编 欧洲委员会食品接触材料政策综述和指南/王超 陈少鸿主编. —北京: 中国轻工业出版社, 2013.3

ISBN 978 - 7 - 5019 - 9099 - 3

I. ①国… II. ①王…②陈… III. ①食品包装 - 包装材料 - 食品卫生法 - 汇编 - 欧洲  
IV. ①D950.216

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 285685 号

责任编辑: 王 淳

策划编辑: 李 颖 责任终审: 张乃东 封面设计: 锋尚设计

版式设计: 宋振全 责任校对: 燕 杰 责任监印: 吴京一

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷: 北京画中画印刷有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2013 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

开 本: 889 × 1194 1/16 印张: 31.5

字 数: 980 千字

书 号: ISBN 978 - 7 - 5019 - 9099 - 3 定价: 156.00 元

邮购电话: 010 - 65241695 传真: 65128352

发行电话: 010 - 85119835 85119793 传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: [club@chlip.com.cn](mailto:club@chlip.com.cn)

如发现图书残缺请直接与我社邮购联系调换

121180K1X101HBW

## 编审委员会

主 编 王 超 陈少鸿

副 主 编 宋秀顺 马 强

编审人员（按姓氏笔画排序）

丁 岚 马 强 马会娟 于红梅 王建玲

任 飞 刘心同 汤礼军 刘在美 刘君峰

朱晓艳 孙耀强 宋 欢 张 恩 张少岩

李文涛 陈少鸿 陈云霞 张旭龙 汪志鑫

陈建国 张建波 陈树兵 肖道清 李晶瑞

李锦花 金 锋 郑建国 孟宪双 陶 强

梁 鸣 曹国洲 商贵芹 崔晓美 程树军

谢秋慧 程德义 樊东波 戴建平

## 前 言

食品安全是一个永恒的话题。随着人类科技的不断进步，食品的生产、加工、储运、烹制技术水平日益提高，方式和手段也日益多样。这不仅大幅改善了人类的膳食结构、丰富了饮食文化，而且也不断提升着人类的生活品质，促进了全球食品贸易的发展。在此过程中，一系列与食品相关的加工设备、承载设施、包装容器、烹饪工具、盛放器皿等食品接触材料涉及塑料、橡胶、金属、纸和纸板、玻璃、陶瓷、竹木等多种材料，也涉及用于这些产品和材料的涂层、印刷油墨、黏结剂等辅助原材料。食品接触材料中所含化学危害物质的迁移风险的始终存在，是食品安全领域不容忽视的一个重要问题。同时，在新兴技术的催生下，大量新材料、新工艺在食品接触材料中的应用，客观上也加剧了这种风险的不确定性和复杂性。因此，加强食品接触材料安全监管，更好地保护全球消费者的生命健康安全，已经成为各国政府监管部门和有良知的食品从业者的普遍共识和共同挑战。

食品接触材料门类复杂、品种繁多、功能各异、材质多样，除了其自身材质的安全性应该受到高度关注以外，其安全性也随着与食品的接触程度不同、接触周期长短、周边环境差异等外在因素的变化而呈现不同的风险特征，因此属于一个非常复杂而系统的监管领域，也是长期以来备受世界各国政府监管部门和食品安全科技工作者关注的一个重要领域。各国都在该领域投入了大量的人力、物力和财力，致力于完善监管法规、细化监管措施、强化标准体系、提高检测能力。从20世纪50年代开始，欧美等经济发达国家和地区陆续发布了多项法律法规和市场准入制度，并且利用其科技和经济上的优势地位，不断提出日益严格复杂的技术规范和合格评定要求，成为阻碍其他经济体对其出口的重要技术性贸易措施体系之一。因此，加强对国外食品接触材料相关政策和法律法规的了解和研究，对于加强我国食品接触材料的安全监管，改进生产企业的质量管理和控制，提升产品质量安全水平，扩大对外贸易，都具有重要意义。

我国政府历来高度重视包括食品接触材料在内的一切食品安全问题，采取了一系列措施扎实推进食品接触材料安全水平的提升，切实加强了食品接触材料的安全监管工作。国家质检总局作为我国产品质量和食品安全的重要主管部门，在不断加强食品接触材料检验监管工作的同时，积极利用自身职责优势，不断学习欧美国家的监管和应对经验，为加快提升我国食品接触材料监管能力做出了巨大的努力，并积累了大量可资借鉴的文献和研究素材。为进一步开发利用好上述资源，更好地服务经济社会发展，在国家质检总局检验监管司的大力促进和直接指导下，中国检验检疫科学研究院广泛联合检验检疫系统有关专家和技术人员，开展了对国外食品接触材料法律法规、政策和标准的专项研究工作，翻译编纂汇编成《国外食品接触材料法律法规汇编》并得以最终付梓，丛书共分为《欧洲委员会食品接触材料政策综述和指南》、《欧盟及其成员国食品接触材料法律法规》、《美国、日本等七国食品接触材料法律法规》等部分，本书系该套丛书的第一分册。

本书是在2009年中国轻工业出版社出版的《欧盟食品接触材料法规与指南》基础上，根据欧洲委员会最新修订文件重新编译整理而成。全书收录了欧洲委员会“社会和公共健康领域的部分协议”发布的有关食品接触材料的一系列政策综述和指南文件，涵盖了多种食品接触材料的技术规范和使用指南。这些文件虽然目前仍没有成为正式的法律法规，但由于其涉及欧盟至今尚未立法的纸和纸板、橡胶、涂料、包装油墨等材料，事实上构成了欧盟今后立法的基础，是对欧盟现有食品接触材料法律法规的补充，对于跟踪研判欧盟在该领域的立法动向及重点关注问题，探索完善我国政府监管措施和相关行业应对举措具有非常关键的借鉴意义。

本书由中国检验检疫科学研究院和宁波出入境检验检疫局共同编译纂辑完成。本书可以为广大食品接

触材料生产企业的原材料选择和使用、生产管理、质量控制和产品检验提供技术指导；为各级质检、卫生、食品安全监管部门提供参考技术规范和合格判定依据；为科研院所、大专院校开展本领域的科研、教学提供参考资料。同时，由于书中内容涉及多个行业和学科，受时间和水平所限，不可避免存在诸多错漏之处，恳请广大读者批评指正。

编者  
2013年2月

# 目 录

欧洲委员会 部长委员会（社会和公共健康领域的部分协议） AP（89）1 决议 关于与食品接触的塑料材料中着色剂的使用.....	1
欧洲委员会 部长委员会（社会和公共健康领域的部分协议） AP（92）2 决议 关于预期接触食品的塑料材料和制品用聚合助剂（工艺助剂）的控制 .....	6
欧洲委员会（社会和公共健康领域的部分协议） 消费者健康保护委员会 食品接触材料专家委员会 关于预期接触食品的纸和纸板材料及制品的政策综述 .....	11
ResAP（2002）1 决议 关于预期接触食品的纸和纸板材料及制品 .....	11
1 号技术文件——预期接触食品的纸和纸板材料及制品生产中使用的物质清单 .....	14
2 号技术文件——关于预期接触食品的纸和纸板材料及制品测试条件和分析方法指南 .....	104
3 号技术文件——关于再生纤维制造的预期接触食品的纸和纸板材料及制品的指南 .....	108
4 号技术文件——用于食品接触的纸和纸板良好生产规范的 CEPI 指南 .....	117
5 号技术文件——使用关于预期接触食品的纸和纸板材料及制品的 ResAP（2002）1 决议的 实用指南 .....	125
欧洲委员会（社会和公共健康领域的部分协议） 公共健康委员会 食品接触材料专家委员会 关于薄页厨用毛巾纸和餐巾纸的政策综述.....	137
欧洲委员会（社会和公共健康领域的部分协议） 公共健康委员会 食品接触材料专家委员会 关于预期接触食品的橡胶产品的政策综述.....	165
ResAP（2004）4 决议 关于预期接触食品的橡胶产品 .....	165
2 号技术文件——关于预期接触食品的橡胶产品的 ResAP（2004）4 决议操作指南 .....	169
欧洲委员会（社会和公共健康领域的部分协议） 公共健康委员会 食品接触材料专家委员会 关于食品接触用品中使用的硅酮化合物的政策综述.....	242
ResAP（2004）5 决议 关于食品接触用品中使用的硅酮化合物 .....	242
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 .....	244
欧洲委员会（社会和公共健康领域的部分协议） 公共健康委员会 食品接触材料专家委员会 关于预期接触食品的涂料的政策综述.....	275
ResAP（2004）1 框架决议 关于预期接触食品的涂料 .....	275
1 号技术文件——用于生产预期接触食品的涂料的物质清单 .....	277
欧洲委员会（社会和公共健康领域的部分协议） 公共健康委员会 食品接触材料专家委员会 关于食品包装非食品接触面上的包装油墨的政策综述.....	351
任务综述 欧洲委员会和食品接触材料.....	351
ResAP（2005）2 决议 关于预期接触食品的包装材料和制品非食品接触面上的包装油墨 .....	354

1 号技术文件——预期接触食品的包装材料和制品非食品接触面上的包装油墨原料选择的要求 .....	356
2 号技术文件——第 1 部分：生产用于预期接触食品的包装材料和制品非食品接触面上的 配制包装油墨的良好生产规范（CEPE 制定） .....	403
2 号技术文件——第 2 部分：关于柔性与纸基食品包装良好生产规范的规程 .....	407
3 号技术文件——预期接触食品的包装材料和制品非食品接触面上的包装油墨测试条件指南 .....	418
<b>欧洲委员会（社会和公共健康领域的部分协议）有关预期接触食品的材料和制品的政策综述——</b>	
<b>关于金属与合金的政策综述 技术文件——关于用作食品接触材料的金属与合金指南</b> .....	421
第一部分 欧洲委员会与食品接触材料 .....	421
第二部分 用作食品接触材料的金属与合金指南 .....	424
特别指南 .....	428
<b>欧洲委员会（社会和公共健康领域的部分协议）公共健康委员会 食品接触材料专家委员会</b>	
<b>关于玻璃餐具在食品中的溶出铅的政策综述</b> .....	457
<b>欧洲委员会（社会和公共健康领域的部分协议）公共健康委员会 食品接触材料专家委员会</b>	
<b>关于预期接触食品的软木塞和其他软木材料及制品的政策综述</b> .....	464
ResAP（2004）2 决议 关于预期接触食品的软木塞和其他软木材料及制品 .....	464
1 号技术文件——用于制造预期接触食品的软木塞和其他软木材料和制品的物质清单 .....	467
2 号技术文件——预期接触食品的软木塞和其他软木材料及制品的测试条件和分析方法 .....	474
<b>欧洲委员会（社会和公共健康领域的部分协议）消费者健康保护委员会 食品接触材料专家委员会</b>	
<b>关于食品加工中使用的离子交换和吸附树脂的政策综述</b> .....	477
决议（2004）3 关于食品加工中使用的离子交换和吸附树脂 .....	477
1 号技术文件——用于生产食品加工中使用的离子交换和吸附树脂的物质清单 .....	479



## 欧洲委员会 部长委员会

(社会和公共健康领域的部分协议)

### AP (89) 1 决议

#### 关于与食品接触的塑料材料中着色剂的使用

(1989年9月13日在第428次部长代表会议上由部长委员会通过)

部长委员会中属于社会和公共健康领域部分协议成员国的比利时、法国、德意志联邦共和国、意大利、卢森堡、荷兰和大不列颠及北爱尔兰联合王国的代表，以及分别自1974年10月1日、1968年4月2日、1969年9月23日、1979年7月11日、1988年4月21日、1975年6月10日和1964年5月5日以来参加了上述部分协议中进行的公共健康活动的奥地利、丹麦、爱尔兰、挪威、西班牙、瑞典和瑞士的国家代表；

考虑到欧洲委员会的目标是在其成员国之间实现更进一步的统一，且这一目标尤其能通过社会和公共健康领域的共同行动得以实现；

注意到1948年3月17日签署的《布鲁塞尔条约》的规定，比利时、法国、卢森堡、荷兰和大不列颠及北爱尔兰联合王国据此宣布他们决定加强其已联合的社会关系；

注意到以《布鲁塞尔条约》缔约国为一方、以德意志联邦共和国和意大利为另一方于1954年10月23日签署的修订和完善《布鲁塞尔条约》的协定；

注意到参与已在欧洲委员会范围内发展的部分协议和迄今由《布鲁塞尔条约》组织、而后由西欧联盟（该联盟起源于协定修订的《布鲁塞尔条约》）所承担的社会工作的七国，以及参与部分协议在公共健康领域中活动的奥地利、丹麦、爱尔兰、挪威、西班牙、瑞典和瑞士等国家已力争在社会问题和公共健康联合领域的进步中处于前列，且多年来从事有助于统一协调其法律的活动；

考虑到着色剂被用来赋予接触食品的塑料材料颜色的事实；

考虑到接触食品的塑料材料如未在正常情况下使用，或所使用的着色剂不符合基于良好生产规范的纯度标准，可能因其着色而引起对人类健康的危害；

鉴于各成员国面临采用法规控制这个问题的需要，将有利于这些法规在欧洲层面上的统一；

建议部分协议成员国以及奥地利、丹麦、爱尔兰、挪威、西班牙、瑞典和瑞士的政府在关于其国家法律和法规中考虑本决议制定的原则和分析方法，特别是本决议附件中制定的有关无机镉颜料的使用规范。

## 附 件

### 1 适用范围

本决议适用于在预期接触食品的塑料材料和制品中着色剂的使用。着色剂是预期添加在塑料中使其赋色的物质，包括染料、有机颜料和无机颜料。

## 2 基本原则

### 2.1 来自成品塑料材料或制品的迁移

在正常或可预见的使用条件下，塑料材料和制品不应由于着色引起对人类健康的危害，或导致其所接触的食品感官特性的劣变，或性质、基本特征或质量产生不可接受的变化。

着色剂应在塑料材料和制品中充分融合，从而在正常使用条件下，用适当的方法不能在食品中检测到任何可见的迁移<sup>①</sup>。

### 2.2 规范

待测着色剂应为活性配料，而不是在塑料材料加工过程中为促进良好分散而预先分布于介质中的活性成分。

着色剂必须满足 2.2.1 ~ 2.2.4 条规定的纯度标准，并以良好生产规范为基础。

#### 2.2.1 金属和类金属

溶于 0.1mol/L 盐酸的金属和类金属成分（测得含量以着色剂的百分比计）不能超过：

镉：0.05%

砷：0.01%

钡：0.01%

镉：0.01%

铬<sup>②</sup>：0.1%

铅：0.01%

汞：0.005%

硒：0.01%

分析方法如第 3 部分“3.2 金属和类金属的测定”中所述。

#### 2.2.2 芳香胺

溶于 1mol/L 盐酸的未磺化芳香族伯胺（以苯胺计）含量不能超过 500mg/kg。联苯胺、 $\beta$ -萘胺和 4-氨基联苯的含量（单独或总和）不能超过 10mg/kg<sup>③</sup>。分析方法参见第 3 部分“3.3 未磺化芳香族伯胺的测定”。

#### 2.2.3 磺化芳香胺

磺化芳香胺定义为在所有芳环或共轭环结构上磺化的化合物。

由合适的溶剂萃取并经适当的测试检测到的磺化芳香胺总量（以苯磺酸铵计）不得超过 500mg/kg。如能提供足够的支持数据表明技术上需要，作为特例可以超过此限量。分析方法在第 3 部分“3.4 芳香族氨基磺酸的检测”中讨论。

#### 2.2.4 炭黑

炭黑应遵守任何国内食品级材料的要求。而且，按照第 3 部分“3.5 炭黑中甲苯可提取物含量的测定”所述的分析方法，测得的甲苯可提取物含量在任何情况下不得超过炭黑的 0.15%。

#### 2.2.5 多氯联苯（PCBs）

经第 3 部分“3.6 可提取多氯联苯（PCBs）的测定”中所述方法测定，可提取多氯联苯（PCBs）的含量（以十氯联苯计）不得超过 25mg/kg。

#### 2.2.6 无机镉颜料

一些国际权威机构已经建议尽可能降低人体对镉的摄入量。而且，镉造成的环境污染是一个公认的国

<sup>①</sup> 应注意，在正常或可预见的使用条件下，成品塑料材料或制品中芳香胺和金属向食品中的特定迁移量不能超过欧洲理事会《接触食品的塑料材料中使用的物质》手册中规定的限量。

<sup>②</sup> 使用六价铬颜料可能危害人类健康，应避免使用。

<sup>③</sup> 从而使得正常使用时这些物质迁移到食品中的量无毒理学意义。

际问题。因此，一些管理机构已经采取措施减少镉的工业使用总量，或者正在积极考虑这方面的措施。

在预期接触食品的塑料材料和制品中很少使用无机镉颜料，但在某些用途中，这种使用能提供较大的技术效益。一般情况下使用这种颜料产生的镉迁移量很低，但不同种类塑料之间的提取情况各不相同。因此，在接触食品的塑料材料和制品中使用无机镉颜料，可能在人体对镉的总摄入量中只占一小部分。然而，为了在总体上尽可能减少食品的镉污染，这种颜料应限于其替代产品无法满足特定技术效益时使用。

### 2.3 毒理学试验

毒理学数据可从欧洲委员会《接触食品的塑料材料中使用的物质》<sup>[1]</sup>手册中（71~77页）获得。

## 3 分析方法

### 3.1 不可见迁移的测定

#### 3.1.1 设备

a. 用于定性分析的滤纸，中等孔隙率，如 Weissband Mittel (Schleicher and Schull)，色谱纸 (Archer, 302) 等；

b. 玻璃干燥器或其他合适的密封容器；

c. 烘箱，可控温在  $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

#### 3.1.2 模拟物

a. 蒸馏水或同质水；

b. 3% 乙酸（质量分数）水溶液；

c. 15% 乙醇（体积分数）水溶液；

d. 无色食用油或脂肪或相当的合成三酸甘油酯。

如果食品并不对应于上述模拟物，例如由于酸或乙醇含量高，模拟物应相应调整。

#### 3.1.3 接触表面

至少  $10\text{cm}^2$ 。

#### 3.1.4 操作程序

用对应预期与材料接触的食品的模拟液浸渍滤纸条，这些滤纸条应有  $10 \sim 15\text{cm}^2$  的接触表面。将纸条放在两根玻璃棒之间轻轻压迫，除去多余的模拟液。

将浸泡过的纸条放在待测材料或制品接触食品的表面，使其紧密接触，用无色胶带固定。确保样品表面和浸渍纸条之间没有气泡，并确认用胶带固定后，纸条对样品施加的压力均衡。

对平板样品可以使用较简单的固定方法。在一块玻璃板上，放置连续的  $100\text{cm}^2$  样品和少量浸渍纸条，在上面覆盖另一块玻璃平板并施加约 1kg 的重量。

另用模拟液浸渍的纸条作为空白，注意使这些纸条不与有色材料或制品接触。

将样品和空白放置在干燥器中，在  $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$  烘箱内放置 5h。如果模拟液是水溶液，使用前需将部分溶液放入干燥器，于  $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$  保持 30min，这样使干燥器中的空气被模拟液的蒸气饱和。

达到所设的接触时间后，将浸渍滤纸条与样品分离，并与空白纸条隔开。如果是水性模拟液，把纸条放入  $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$  烘箱内将浸泡液蒸发掉（约 15min）；如果是油性模拟液，使纸条冷却。

#### 3.1.5 可见迁移的评估

将接触过样品的纸条与空白纸条比较，纸条应保持无色。目测比较应在白天进行。如果试验纸条和空白纸条未表现出差别，则塑料材料和制品符合要求。

### 3.2 金属和类金属的测定

#### 3.2.1 设备

a. 带有旋转式机械搅拌器的搅拌装置，非磁性，具有足够大的搅拌速度使着色剂悬浮而不形成气泡；

b. 孔径为  $0.15\mu\text{m}$  的膜过滤器。

### 3.2.2 试剂

0.1mol/L 分析纯的盐酸。

### 3.2.3 操作步骤

10g 着色剂加入 150mL 的 0.1mol/L 盐酸中，于  $(23 \pm 3)^\circ\text{C}$  用机械搅拌器搅拌 15min 使之呈悬浮状态。着色剂沉淀 10min 后，用膜过滤器过滤酸溶液。根据已知的方法（如文献 [4] ~ [6]）分析滤液中第 2 部分“2.2 规范”中所述元素。试剂空白是必需的。

### 3.3 未磺化芳香族伯胺的测定

如 ETAD No. 212<sup>[7]</sup> 方法所述，用 1mol/L 盐酸处理有机着色剂，得到含有芳香胺的提取物。萃取液中未磺化芳香族伯胺的定量测定可按此方法，也可按文献 [8] ~ [11] 指定的方法进行。

### 3.4 芳香族氨基磺酸的检测

用合适的溶剂（如 ETAD No. 212 中所述的乙酸、稀氢氧化钠溶液、甲醇胺或 1mol/L 盐酸）提取颜料，用薄层色谱法测定提取液中的氨基磺酸。在 TC（甲苯柱）上，利用显色反应 [如重氮化和与 *N*-(1-萘基)-亚乙基-二胺或 R 盐耦合] 识别化合物，通过与化合物标准品比较进行定量测定。

### 3.5 炭黑中甲苯可提取物含量的测定

#### 3.5.1 原理<sup>[12]</sup>

在索氏提取仪中用甲苯提取炭黑。然后蒸发溶剂，称量残留物。

#### 3.5.2 设备

- 索氏提取仪；
- 纸纤维浸提容器，能盛装 10g 炭黑；
- 实验室用玻璃仪器；
- 烘箱，可调至  $(140 \pm 5)^\circ\text{C}$ 。

#### 3.5.3 溶剂

甲苯。

#### 3.5.4 操作步骤

将足够多的炭黑样品放入  $(105 \pm 2)^\circ\text{C}$  的烘箱内干燥 1h。称取 10g 已烘干的炭黑（精确到 0.1g），放入预先用甲苯清洗过的浸提容器中，塞上预先用甲苯洗过的棉花，放入索氏浸提装置中。

用 150mL 甲苯提取炭黑 8h，以每小时向浸提容器内补充提取溶液约 10 次的方式调节加热元件。

冷却后，从提取仪中取出浸提容器，蒸发浓缩提取液至小体积，用少量甲苯将残留物洗进已恒重的玻璃皿（计重为 *a*g）内，在水浴上蒸干甲苯。将玻璃皿放入  $140^\circ\text{C}$  的烘箱内 2h，在干燥器内冷却后再次称量，称重计为 *b*g。

#### 3.5.5 计算

用下式计算炭黑中可提取物含量 *E*：

$$E = 10 (b - a) \%$$

*E* 不得超过 0.15%。

### 3.6 可提取多氯联苯（PCBs）的测定

从有机着色剂中提取多氯联苯（PCBs），用文献 [13] 规定的不同方法检测。低含量的 PCBs（ $< 5\text{mg/kg}$ ）的测定，应该使用基于气相色谱/电子捕获检测器和毛细管气相色谱/电子轰击质谱的方法<sup>[14][15]</sup>。

### 参考文献：

[1] Council of Europe, *Substances used in plastics materials coming into contact with food*, 2nd edition, Strasbourg, 1982

[2] ETAD Analytical Method No. 221, *Quantification of the limits of "No visible migration" of synthetic organic pigments under conditions of testing using the paper contact method*, December 1980. Methods available on request at ETAD, P. O. Box, CH - 4005

Basel 5, Switzerland

- [3] ISO 3856 Method. *Paints and varnishes – Determination of “soluble” metal content*, 1984, DIN 53777 Part I, Extraction method
- [4] Welz, B. , *Atomabsorptions – Spektrometrie*, 3. Auflage, Verlag Chemie, Weinheim, BRD, 1983
- [5] Bertin, E. P. , *Introduction to X-ray Spectrometric Analysis*, Plenum Press, New York, London, 1978
- [6] Jenkins, R. , Gould, R. W. , Gedcke, D. , *Quantitative X-ray Spectrometry*, Marcel Dekker Verlag, New York, Basel 1981
- [7] ETAD Analytical Method No. 212, *Determination of unsulfonated primary aromatic amines in pigments and in solvent soluble dye-stuffs intended for use in food packaging*, November 1984
- [8] Vantudler, P. J. M. , Howard, C. C. , Riggan, R. M. , “HPLC determination of aromatic amines in body fluids and commercial dyes”, *ACS Symp, Ser. 149*, 1981, pp. 415 – 427
- [9] Baumann, U. , Marek, B. , “Bestimmung migrierter aromatischer Amine in Lebensmittelsimulantien”, *Mitt. Gebiete Lebensm. , Hyg.*, 71, 1980, pp. 468 – 483
- [10] Hunzikez, R. R. , Miserez, A. , “HPLC – Bestimmung primärer aromatischer Amine in synthetischen Farbstoffen für Lebensmittel”, *Mitt. Gebiete Lebensm. , Hyg.*, 72, 1981, pp. 216 – 223
- [11] Fishbein, L. , “Analysis of carcinogenic and mutagenic aromatic amines: An overview”, *Current Topics in Environmental and Toxicological Chemistry*, Vol. 3, pp. 115 – 138, Frei, R. W. , Brinkman, U. A. Th. (eds. ), Gordon and Breach Science Publishers, London, 1981
- [12] German Standard DIN 53553, *Bestimmung der mit Lösungsmitteln extrahierten Bestandteile*, Berlag Benth Vertriebs GmbH, D – 1000 Berlin Burggrafenstr. 7, oder D – 5000 Köln, Friesenplatz 16
- [13] Bankmann, E. , Hotz, R. , Prandi, C. , Sharples, W. G. , Steuerle, G. , Stori, M. , Weis, H. , Zatka, A. , “Determination of low levels of chlorinated biphenyl impurities in pigments”, *Chemosphere*, 13, 1984, pp. 499 – 506
- [14] US EPA. ORD Environmental Monitoring and Support Laboratory, “Test Method: Organochlorine Pesticides and PCBs – Method 608”, July 1982
- [15] US EPA. OPTS. “Practical Limit of Quantification of EPA Method 608 for the Use of Aroclor Analysis of all waste waters”, 5 June 1984

**欧洲委员会 部长委员会**  
(社会和公共健康领域的部分协议)

**AP (92) 2 决议**  
**关于预期接触食品的塑料材料和制品用聚合助剂 (工艺助剂) 的控制<sup>①</sup>**

(1992年10月19日在第482次部长代表会议上由部长委员会通过)

部长委员会中属于社会和公共健康领域部分协议成员国的比利时、法国、德国、意大利、卢森堡、荷兰和大不列颠及北爱尔兰联合王国的代表，以及分别自1974年10月1日、1968年4月2日、1991年6月20日、1969年9月23日、1979年7月11日、1988年4月21日、1975年6月10日和1964年5月5日以来参加了上述部分协议中进行的公共健康活动的奥地利、丹麦、芬兰、爱尔兰、挪威、西班牙、瑞典和瑞士的国家代表；

考虑到欧洲委员会的目标是在其成员国之间实现更进一步的统一，且这一目标尤其能通过社会和公共卫生领域的共同行动得以实现；

考虑到1948年3月17日签署的《布鲁塞尔条约》的规定，比利时、法国、卢森堡、荷兰和大不列颠及北爱尔兰联合王国据此宣布他们决定加强其已联合的社会关系；

考虑到以《布鲁塞尔条约》缔约国为一方、以德意志联邦共和国和意大利为另一方于1954年10月23日签署的修订和完善《布鲁塞尔条约》的协定；

考虑到参与已在欧洲委员会范围内发展的部分协议和迄今由《布鲁塞尔条约》组织、而后由西欧联盟（该联盟起源于协定修订的《布鲁塞尔条约》）所承担的社会工作的七国，以及参与部分协议在公共健康领域中活动的奥地利、丹麦、芬兰、爱尔兰、挪威、西班牙、瑞典和瑞士等国家已力争在社会问题和公共健康联合领域的进步中处于前列，且多年来从事有助于统一协调其法律的活动；

考虑到聚合助剂（工艺助剂）广泛应用于生产预期接触食品的材料和制品的事实；

认为任何接触食品的塑料所采用的管理体系都应考虑可能潜在地迁移到食品中的所有物质，包括聚合助剂，以确保有效保护消费者；

鉴于各成员国面临采用法规控制这个问题的需要，将有利于这些法规在欧洲层面上的统一；

建议部分协议成员国以及奥地利、丹麦、爱尔兰、挪威、西班牙、瑞典和瑞士的政府在关于控制预期接触食品的塑料所用聚合助剂的国家法律和法规中考虑以下附件所陈述的原则、肯定列表和方法。

## 附件 1 总 则

### 1 定义

聚合助剂（工艺助剂）是与添加剂（添加剂主要用来达到某种技术效果）以及单体和起始物一起为

---

<sup>①</sup> 本决议通过时，德国代表应用部长级代表会议程序规则第10.2c款而保留了其政府有关符合第2.7节的权利。

合成塑料材料和制品所必需的一类物质。

聚合助剂可以分为两类：

- a. 直接影响聚合物形成的物质；
- b. 用以提供产生聚合反应的适当媒介的物质。

本决议只涉及前者 and 附表 1 给出的例子。然而，应注意表中各类物质均未详尽列举。

附表 1 直接影响聚合物形成的物质实例及主要功能

主要功能	典型物质
引发剂	过氧化物、偶氮化合物、咪唑类
催化剂	铝/金属/烷基络合物
催化剂载体	碳酸钙和碳酸镁、二氧化硅、氯化镁
催化剂改性剂	芳香酯类、芳香族和脂肪族硅烷和硅醇
催化剂钝化剂	乙醇、金属硬脂酸盐
链转移剂	硫醇类、炔类、卤代烃类
链终止剂	炔类、烷基酚类
断链剂	过氧化物
阻聚剂	取代酚类
交联剂/促进剂	过氧化物、脂肪胺、酚类、取代脲类、水
交联催化剂	有机锡化合物

应注意，虽然某些聚合助剂可能和聚合体结合在一起，但它们并非规则地出现在重复单元中，因而未被定义为单体和起始物。此外，尽管某些聚合助剂可能对最终产品的性能略有影响，但此并非其主要功能，因此也并不被定义为添加剂。

## 2 规范

使用聚合助剂且预期接触食品的成品塑料材料和制品必须符合下列条件：

2.1 在正常或可预见的条件下使用塑料材料和制品，不得因其制造过程中使用的聚合助剂对人类健康造成危险，或引起其所接触的食品感官特性的劣变，或性质、基本特征或质量产生不可接受的变化。

2.2 可能用于聚合的助剂：

- a. 由附件 2 所列物质分类涵盖的物质，并服从其相关限制；
- b. 已在关于接触食品的塑料材料的欧盟指令<sup>①</sup>中列为单体的物质，并服从本文件所述的限量。

所有用于聚合的助剂均应具备良好的技术质量。

2.3 塑料材料和制品中使用的聚合助剂对任一提及的模拟物的迁移总量不得超过 60mg/kg 或 10mg/dm<sup>2</sup>（总迁移限量）（参见注 1 中文献的第 2 条）。

2.4 如适用，基本聚合体所含有机或无机官能团不得超过附件 2 附表 2 给出的限量。在正常或可预见的条件下，如适用，成品材料或制品中有机或无机官能团的特定迁移量不得超过附件 2 附表 3 中给出的限量。

2.5 对某一类官能团设定迁移限量时，应有一种能对该类中单个物质重新评价的机制。如经毒理学证明，可以修正对该单个物质的迁移限量。这适用于附件 2 的所有分类。

<sup>①</sup> 欧洲共同体委员会关于预期接触食品的塑料材料和制品的 90/128/EEC 指令，1990 年 3 月 21 日欧洲共同体官方公报 L 075，p. 19。

2.6 迁移试验应按照 EEC 指令 82/711/EEC<sup>①</sup> 和 85/572/EEC<sup>②</sup> 进行。金属应只用 3% 乙酸溶液测定，这是指定食品模拟物中最强劲的萃取液，这种溶液中可检测到要求限量水平内的金属。

2.7 当规定了“不得检出”（n. d.）的限量时，“不得检出”是指该物质不能被具有合理的统计学确定性的有效分析方法检出。方法必须有指定的检出限。

当使用有效的方法检测该物质且该物质低于检出限时，可认为该物质“未检出”。若无有效方法时，应取 0.01mg/kg 作为一般约定和临时的限值。

## 附件 2

以下给出的所有限量以现行欧洲法律或建议为基础，或对已知极毒的种类留有确保安全的足够余量，或在少数情况下为良好生产规范。本限量不适用于低聚物，低聚物是聚合物中不可避免的成分。低聚物是一种含有限数量重复单元的聚合物（通常为 2~10）。

目前正在收集测定本决议所给限量的分析方法，收集到后将予以介绍。欧共体理事会 90/128/EEC 指令及后续指令所制定的单体和添加剂的限量仍然有效，不受本决议的影响。

基本聚合物所含附表 2-1 所列物质不得超过指定限量：

附表 2-1

物 质	限 量
环氧丙基衍生物	5mg/kg（以环氧基计）
镓化合物	20mg/kg（以 Ga 计）
锗化合物	10mg/kg（以 Ge 计）
铱化合物	20mg/kg（以 Ir 计）（仅在硅酮塑料中为 80mg/kg）
锰化合物	60mg/kg（以 Mn 计）
吗啉类	n. d.
腈类	1mg/kg（在有机部分中以 CN 计）
锶化合物	20mg/kg（以 Os 计）
钯化合物	20mg/kg（以 Pd 计）
铂化合物	20mg/kg（以 Pt 计）（仅在硅酮塑料中为 120mg/kg）
铑化合物	20mg/kg（以 Rh 计）（仅在硅酮塑料中为 120mg/kg）
硒化合物	10mg/kg（以 Se 计）
硫醇、硫酸和其他硫化物	1mg/kg（在有机部分中以 S 计） <sup>③</sup>

最终制品中组分释放到食品或 2.6 条提及的食品模拟物中的量不得超过附表 2-2 所列限值：

① 欧洲共同体理事会关于对预期接触食品的塑料材料和制品中成分迁移试验制定的基本规则的 82/711/EEC 指令，1982 年 10 月 22 日欧洲共同体官方公报 L 297，p. 26。

② 欧洲共同体理事会关于制定预期接触食品的塑料材料和制品中成分迁移试验使用的模拟物清单的 85/572/EEC 指令，1985 年 12 月 31 日欧洲共同体官方公报 L 372，p. 14。

③ 如能提供充分的技术上需要的支持数据和毒理学安全性，当十二烷硫醇在 ABS 共聚物中作为链终止剂时可作为一个特例超过该限量。



附表 2-2

物 质	限 量
醛类	15mg/kg
烷烃	6mg/kg
烯烃	0.01mg/kg
醇盐类和醇类	1mg/kg (服从关于金属的任何特定限量)
炔类	0.01mg/kg
铝化合物	60mg/kg ***
芳香胺	n. d. *
脂肪族伯胺 (包括其铵盐)	2mg/kg
仲、叔脂肪族胺 (包括其铵盐) 和酰胺	0.05mg/kg
季铵盐	0.5mg/kg
锑化合物	0.005mg/kg (以 Sb 计)
砷化合物	0.01mg/kg (以 As 计)
芳基脲衍生物	0.1mg/kg
偶氮化合物	(测定其相当的胺)
钡化合物	0.2mg/kg (以 Ba 计)
铋化合物	1mg/kg (以 Bi 计)
硼化合物	12mg/kg (以 B 计)
溴化合物 (无机)	0.5mg/kg (以 Br 计)
镉化合物	0.005mg/kg (以 Cd 计)
钙化合物	60mg/kg ***
脂族和芳族羧酸 (包括盐、醚和酐)	2mg/kg
铈化合物	1mg/kg (以 Ce 计)
无机氯化物	60mg/kg ***
铬化合物 (六价)	n. d. (以 Cr <sup>6+</sup> 计)
铬化合物 (三价)	60mg/kg ***
钴化合物	0.1mg/kg (以 Co 计)
铜化合物	30mg/kg (以 Cu 计)
无机氟化物	0.5mg/kg (以 F 计)
胂类	n. d.
卤代烃	0.01mg/kg
非取代芳烃	0.01mg/kg
氢醌类	0.6mg/kg
羟胺衍生物	0.05mg/kg
咪唑类	2mg/kg *****
碘化物	1mg/kg (以 I 计)
铁化合物	60mg/kg ***
酮类	6mg/kg
铅化合物	0.01mg/kg (以 Pb 计)
锂化合物	0.6mg/kg (以 Li 计)
镁化合物	60mg/kg ***
汞化合物	0.005mg/kg (以 Hg 计)