

ILSI Europe
Report Series

食品接触

Guidance


材料和制品中
非有意添加物
风险评估指南

on Best Practices
on the Risk Assessment
of Non-Intentionally Added
Substances (NIAS)
in Food Contact
Materials and Articles

原著 Koster Sander,
Bani-Estivals Marie-Hélène,
Bonuomo Maurizio 等
受 ILSI 欧洲分会食品包装
材料工作组委托

主译 隋海霞 钟怀宁
主审 刘兆平

 ILSI
Europe
International Life
Sciences Institute

 人民卫生出版社

非
外
借

食品接触材料和制品中 非有意添加物 风险评估指南

Guidance on Best Practices on the Risk
Assessment of Non-Intentionally Added
Substances (NIAS) in Food Contact
Materials and Articles

原著 ~~Koster Sander, Bani-Estival Marie-Hélène,~~
~~Bonucchi Maurizio, Bradley Emma, Chagnon~~
~~Marie-Christine, Garcia M. Leonor, Godts~~
~~Françoise, Gode Thomas, Helling Rüdiger,~~
~~Paseiro-Losada Perfecto, Pieper Gabriele,~~
~~Rennen Monique, Simat Thomas, Spack Lionel~~
受 ILSI 欧洲分会食品包装材料工作组委托

主译 隋海霞 钟怀宁

主审 刘兆平

译者

丹

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

食品接触材料和制品中非有意添加物风险评估指南 / (比)桑德尔·科斯特 (Sander Koster) 原著; 隋海霞, 钟怀宁主译. —北京: 人民卫生出版社, 2019

ISBN 978-7-117-28008-2

I. ①食… II. ①桑… ②隋… ③钟… III. ①食品包装 - 包装材料 - 安全管理 - 风险评价 - 指南 IV.

①TS206.4-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 024063 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

食品接触材料和制品中非有意添加物风险评估指南

主 译: 隋海霞 钟怀宁

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市尚艺印装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/32 印张: 4

字 数: 87 千字

版 次: 2019 年 3 月第 1 版 2019 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-28008-2

定 价: 59.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换).

关于国际生命科学学会 (ILSI) 和 ILSI 欧洲分会 (ILSI Europe)

国际生命科学学会 (International Life Sciences Institute, ILSI) 成立于 1978 年, 是一个非营利性的全球基金组织, 致力于通过科学进步改善公众福祉。ILSI 的目标是进一步提升公众对营养、食品安全、毒理学、风险评估和环境等科学问题的认知和了解。ILSI 因其所支持研究项目的质量、所赞助的全球会议和研讨会、所发起的教育项目, 以及所出版的作品而在国际上享有盛誉。ILSI 总部位于美国华盛顿特区。

ILSI 欧洲分会 (ILSI Europe) 成立于 1986 年, 致力于促进最优秀的科学家之间的合作, 推动营养、食品安全、消费行为和可持续发展等领域的基于循证的科学共识。ILSI Europe 旨在为可持续和健康的世界建立多方参与、基于科学的解决方案。科学家通过专家组、论坛、研讨会和出版物开展合作并分享专业知识, 传递高质、可靠的科学知识。

ILSI Europe 的所有活动由科学咨询委员会监督。科学咨询委员会由不超过 20 位专家组成, 其中一半以上成员来自公共部门。委员会在审查活动的科学有效性及其与 ILSI Europe 工作规划的一致性方面发挥着重要作用。科学咨询委员会向董事会提供科学建议。至少有一半的董事会成员为来自公共部门的科学家, 其余成员为 ILSI Europe 会员公司的代表。

本出版物由 ILSI Europe 食品包装材料工作组提供支持。工作组、董事会和科学咨询委员会名单可在 ILSI Europe 网站 (www.ilsi.eu) 上查询。

本出版物所表达的观点及其结论属于作者观点, 并不一定代表 ILSI Europe 或其成员公司的观点。

© 2015 ILSI Europe

本出版物在非商业用途(包括用于教学)且保持篇幅完整的情况下,可进行复制而不需 ILSI Europe 的进一步许可。未经 ILSI Europe 事先书面许可,禁止部分复制或用于商业用途。

在国际生命科学学会(ILSI)的“更安全、更健康世界的全球伙伴关系®”的同心圆标志中,“国际生命科学学会”字体标志以及缩写的“ILSI”是国际生命科学学会的注册商标,由国际生命科学学会授权,供 ILSI Europe 使用。本出版物中使用的商标名称和商业信息仅用于标识,并不代表获得 ILSI Europe 的认可和担保。

如需了解更多关于 ILSI Europe 的信息,请联系

ILSI Europe a.i.s.b.l.

Avenue E. Mounier 83, Box 6

B-1200 Brussels

Belgium

Phone:(+32) 2 771 00 14

Fax:(+32) 2 762 00 44

E-mail: info@ilsieurope.be

www.ilsieurope.eu

序

食品接触材料的安全性是当前食品安全的一个关注领域。通俗地说,食品接触材料是在食品生产、加工、流通、消费过程中可能直接或间接接触食品的所有材料的统称,例如,塑料和塑料生产过程中使用的增塑剂。为了预防和控制食品接触材料中可能存在的有害物质进入食品,各国都制定了系统的管理办法,包括对食品接触材料的原料和添加剂的上市前审批。

随着科学技术的发展和安全保障的加强,国际上逐渐关注到除已知来源的允许使用的物质之外,食品接触材料中可能包含未知来源的非有意添加物(NIAS, non-intentionally added substances),例如允许添加物中的杂质、生产过程中产生的副产物、降解物等。相对于食品接触材料中允许添加物比较成熟的风险评估方法和管控措施,非有意添加物的识别、检测和风险评估要复杂得多。因此,对这类物质的风险评估已成为国际研究的热点和难点。

自2009年实施食品安全法以来,我国已建立了相对完善的食品安全风险评估体系,但是食品接触材料的风险评估仍然比较薄弱,特别是食品接触材料中非有意添加物的风险评估,更是处于空白。

ILSI作为一个非营利性的全球组织,致力于探索研究科学问题的解决方案。ILSI欧洲组织一批权威专家在深入研究的基础上,编写了食品接触材料中非有意添加物风险评估专著。本书详细介绍了食品接触材料生产和使用中可能会产生的非有意添加物,如何预测或识别非有意添加物,如何遵循良好操作规范以减少非有意添加物的产生,以及如何进行

风险评估。鉴于我国在食品接触材料中非有意添加物的风险评估方面刚刚起步,为了给我国科技人员开展这方面的科学研究和技术支撑相关工作提供指导,我们组织翻译了这本专著,希望可以为食品接触材料中非有意添加物的风险评估提供参考,推动我国在这个领域跟上国际脚步。

中国工程院院士

陈君石

2019年1月

作者: Sander Koster, 雀巢(瑞士), Marie-Hélène Bani-Estivals, 达能(法国), Maurizio Bonuomo, 百味来(意大利), Emma Bradley, 英国食品与环境研究院(英国), Marie-Christine Chagnon, 勃艮第大学(法国), M. Leonor Garcia, 可口可乐公司, Françoise Godts, 杜邦(比利时), Thomas Gude, 瑞士质量测试服务中心(瑞士), Rüdiger Helling, 萨克森州公共卫生和兽医研究所(德国), Perfecto Paseiro-Losada, 圣地亚哥·孔波斯特拉大学(西班牙), Gabriele Pieper, 利乐(德国), Monique Rennen, 荷兰国家应用科学研究院(荷兰), Thomas Simat, 德累斯顿技术大学(德国), Lionel Spack, 雀巢(瑞士)。

协调人: Jeroen Schuermans, ILSI Europe(比利时)。

目录

1. 引言	1
2. NIAS 和 IAS: 定义、分类及范例	7
2.1 NIAS 概述	9
2.2 IAS 概述	11
2.3 塑料和非塑料类 FCM 中的 IAS 和 NIAS 示例	14
2.4 欧盟以外的情况	31
3. 良好生产规范	33
3.1 欧盟良好生产规范法规 2023/2006	35
3.2 GMP 符合性声明	37
4. 供应链中的信息传递	39
4.1 供应链中的信息交换	41
5. NIAS 的风险评估	49
5.1 NIAS 的信息收集	54
5.2 NIAS 的化学分析	62
5.3 NIAS 的危害识别和危害特征描述	73
5.4 暴露评估	82
5.5 NIAS 的风险评估	95
附录	104
缩略语	108
参考文献	112

食品接触材料和制品 (food contact materials and articles, FCM) 由基础材料如塑料、金属或纸制成, 基于不同的使用目的, 可能会添加其他材料, 例如, 为了黏合、保护和压印, 可分别在基础材料中添加黏合剂、涂料和印刷油墨。食品接触材料是指直接或间接与食品接触的材料和制品的成分, 而食品接触制品是指用于生产、制备、储存、输送、运输或处理食品等的设备、容器、包装和各种用具的物品 (Belgian Royal Decree, 1992)。食品接触材料和制品由在生产过程中有意使用的化学物制造而成。有意添加物 (intentionally added substances, IAS) 是生产和使用食品接触材料和制品所必需的, IAS 可增强食品接触材料和制品的稳定性、机械性能或延长包装食品货架期。IAS 包括单体、预聚物、抗氧化剂、润滑剂和抗冲改性剂等。除已知来源的物质之外, 食品接触材料和制品中可能包含未知来源的非有意添加物 (non-intentionally added substances, NIAS), 例如 IAS 中的杂质, 或合成过程中产生的副产物。本书附录列出了文献提到的部分 NIAS 清单。因此, 食品接触材料和制品是含有已知或未知成分或物质的复杂混合物材料。食品接触材料和制品在本专著中缩写为 FCM。

受 FCM 理化性质、化学成分以及食品特性的影响, FCM 的成分 (IAS 和 NIAS) 可能会转移到食品中。这种物质转移现象称为迁移。迁移可能导致某些化学物的人体暴露量增加, 进而产生健康风险, 因此必须要进行评估和控制。此外, 需避免迁移导致食品成分发生不可接受的变化或影响食品的感官特性。

为确保 FCM 的使用安全, 欧盟法规 1938/2004 制定了 FCM 的通用要求 (称为框架法规)。根据上

述法规,欧盟另一部法规 2023/2006 制定了 FCM 良好生产规范的通用性框架,以确保 FCM 在生产过程的每个阶段均保持一致,对所包装的食品无明显影响,最终可保障消费者安全(EC, 2006)。欧盟框架法规允许对不同类别的材料(塑料、纸和纸板、金属和合金、黏合剂、印刷油墨等)制定具体措施,并在欧盟层面采纳。塑料已有具体措施,而非塑料类 FCM,如纸和纸板、橡胶、金属和合金、涂料、黏合剂和印刷油墨等未制定具体措施(EFSA, 2012a),但部分应用领域已有国家法规。

欧盟对特定物质制定具体法规,如欧盟法规 1895/2006 限制在 FCM 中使用某些环氧衍生物(EC, 2005),欧盟委员会指令 93/11/EEC 限制人造橡胶或橡胶奶嘴及安抚奶嘴释放 N-亚硝胺和 N-亚硝基化合物(EEC, 1993)。欧盟法规 10/2011 食品接触用塑料和制品中首次提出了 NIAS 术语,其第 19 条明确提出生产者承担风险评估的义务,但没有提供具体的实施指南(EU, 2011)。

最近,NIAS 概念已在欧盟非塑料类 FCM 的法规中使用。NIAS 不仅存在于塑料类 FCM 中,也存在于非塑料类 FCM,如纸和纸板、涂层、金属、软木等制品中,本专著中提到的 NIAS 适用于所有类型的 FCM。

本专著旨在为评估所有 FCM 中 NIAS 的安全性提供建议和指导,包括以下内容:

- NIAS 和 IAS 的定义或描述。欧盟法规 10/2011 给出了 NIAS 的定义,但对于不同来源的物质,有时无法直接或简单归类(EU, 2011)。本专著提供了 NIAS 和 IAS 分类指南和实例。
- 良好生产规范(GMP)通告与指引。遵循规范正确选择原材料和应用有效程序可以明显减少

NIAS 的产生,并能更好地了解在生产中形成的 NIAS。

- 供应链中信息交流和责任分担的要求。
- FCM 中 NIAS 的预测方法。这些方法有助于预测 NIAS 或确定检测到的 NIAS 的来源。
- FCM 中 NIAS 判定工具。不同的 NIAS 判定方法已在文献中报道。
- NIAS 安全性评估策略。部分现行的 NIAS 安全性评估方法在操作、伦理或经济上存在缺陷。因此需要研究替代方法。本专著提供了 NIAS 安全性评估指南。

本专著编写时尽可能考虑了当时最前沿的技术。但由于技术在持续发展,法规在不断更新,读者在对此类物质进行风险评估时,应该考虑这些变化因素。另需指出的是,本专著的目的并不是为检测、鉴定和评估 FCM 中的每一个或所有的 NIAS 提供指导,而是为它们的安全性评估提供切实可行的解决方案。

2. NIAS 和 IAS: 定义、 分类及范例

