



国家食品安全风险评估中心  
China National Center for Food Safety Risk Assessment

食品安全国家标准实施指南系列丛书

# GB 9685—2016

## 《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》 实施指南

编著 国家食品安全风险评估中心

主编 朱 蕾 张俭波

执行主编 张 泓

主审 王竹天



中国质检出版社  
中国标准出版社

食品安全国家标准实施指南系列丛书

**GB 9685—2016**

**《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》**

**实施指南**

编 著 国家食品安全风险评估中心

主 编 朱 蕾 张俭波

执行主编 张 泓

主 审 王竹天

中国质检出版社

中国标准出版社

北 京

图书在版编目 ( CIP ) 数据

GB 9685—2016《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》实施指南 / 国家食品安全风险评估中心编著. —北京: 中国标准出版社, 2017. 5

ISBN 978-7-5066-8560-3

I. ① G… II. ① 国… III. ① 食品添加剂—国家标准—中国—指南  
IV. ① TS202.3-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 ( 2017 ) 第 028792 号

中国质检出版社 出版发行  
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 ( 100029 )

北京市西城区三里河北街 16 号 ( 100045 )

网址: [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室: ( 010 ) 68533533 发行中心: ( 010 ) 51780238

读者服务部: ( 010 ) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 787 × 1092 1/16 印张 20 字数 313 千字

2017 年 5 月第一版 2017 年 5 月第一次印刷

\*

定价: 68.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: ( 010 ) 68510107

## 编 委 会

主 编 朱 蕾 张俭波

执行主编 张 泓

主 审 王竹天

编 委 陈蓉芳 王朝晖 陈少鸿 钟怀宁

商贵芹 鲁 杰 隋海霞 姜 欢

顾振华 陈家琪 王华丽 张霁月

# 前 言

食品接触材料及制品指食品生产、加工、包装、运输、贮存、销售和使用过程中用于食品的包装材料、容器、工具和设备等，包括塑料、橡胶、纸、金属、涂料、陶瓷、玻璃、油墨、粘合剂、润滑油等材料。食品接触材料及制品存在于食品生产到使用的各个环节，在食品产业中必不可少。因此，食品接触材料及制品的安全直接关系到所接触食品的安全，是控制食品安全的关键因素，日益受到政府、行业和社会的广泛关注。

食品接触材料及制品的风险主要来自于其中可能通过各种途径进入到食品中的小分子物质。食品接触材料及制品用添加剂在食品接触材料中广泛使用并发挥重要功能作用，此类物质大部分是小分子化学物质，易从食品接触材料及制品中迁移到食品中，并对人体健康造成危害或影响食品的固有性状。为了规范食品接触材料及制品用添加剂的使用，根据《中华人民共和国食品安全法》的规定，国家卫生和计划生育委员会发布了 GB 9685—2016《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》。GB 9685—2016 为 GB 9685 的第 4 次修订版，是我国食品接触材料及制品标准体系中非常重要的通用标准。

为了利于监管部门、行业等使用者正确理解和执行标准，避免出现对标准的理解不准确的情况，标准起草单位国家食品安全风险评估中心组织编写了本书。

本书主要介绍了 GB 9685 的修订历史和修订内容，对标准条文进行解读和实例分析，并对我国、美国、欧盟和日本等国家和地区食品接触材料标准体系及风险评估概况进行了介绍。需要说明的

是，本书中的所有解释是对标准文本的进一步阐述，书中列举的实例来自于标准起草组日常工作中接到的咨询和来函，具有一定的代表性。

食品接触材料及制品的安全与供应链上的各类企业均有关，包括原料生产企业、中间材料生产企业、制品生产企业与食品生产企业，希望各类企业均能关注并科学执行食品接触材料及制品标准，让标准真正实现有效实施。希望广大使用者对标准实施过程中发现的问题提出更多的意见与建议，以利于在后续修订工作中进一步完善标准。

本书编写过程中得到中国食品工业协会食品接触材料专家委员会、国际化学品制造商协会等的大力支持，在此表示诚挚的感谢！

编著者

2017年4月

# 目 录

第一章 概 论	1
第一节 GB 9685 的修订历程	2
第二节 GB 9685 在标准体系中的地位和作用	4
第三节 GB 9685 的修订概况	5
第二章 标准修订情况	6
第一节 标准修订背景和原则	6
第二节 标准修订过程	7
第三节 主要修订内容及依据	9
第三章 标准内容说明	81
第一节 范围和术语、定义	81
第二节 使用原则和使用规定	91
第三节 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	94
第四节 附录 B、附录 C、附录 D、附录 E	107
第五节 其他相关问题	109
第六节 食品接触材料及制品用添加剂使用规定的查询方式	111
第四章 我国食品相关产品管理	117
第一节 我国食品相关产品管理概况	117
第二节 我国食品相关产品标准体系	126

第五章 国外食品接触材料法规概况·····	134
第一节 美国食品接触材料法规概况·····	134
第二节 欧盟食品接触材料法规概况·····	139
第三节 日本食品接触材料法规概况·····	142
第四节 加拿大食品接触材料法规概况·····	146
第五节 韩国食品接触材料法规概况·····	148
第六章 国外食品接触材料风险评估概况·····	150
第一节 美国食品接触材料风险评估概况·····	150
第二节 欧盟食品接触材料风险评估概况·····	152
第三节 日本食品接触材料风险评估概况·····	154
第四节 加拿大食品接触材料风险评估概况·····	155
附 录·····	158
附录一 食品相关产品新品种行政许可管理规定·····	158
附录二 食品相关产品新品种申报与受理规定·····	161
附录三 食品接触材料及制品用添加剂英文索引·····	169
附录四 国家卫生计生委公告批准的食品相关产品新品种·····	287
缩略语表·····	309

# 第一章 概 论

食品接触材料及制品（以下简称食品接触材料）是指“在正常使用条件下，各种已经或预期可能与食品或食品添加剂（以下简称食品）接触、或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、运输、贮存、销售和使用过程中用于食品的包装材料、容器、工具和设备，及可能直接或间接接触食品的油墨、粘合剂、润滑油等。不包括洗涤剂、消毒剂和公共输水设施。”根据此定义，食品接触材料及制品包括所有已经与食品接触，预期与食品接触以及虽不和食品直接接触，但其成分会通过转移、渗透、沾染等途径进入食品而成为食品一部分的材料。因此，食品接触材料及制品存在于食品生产、流通、销售等各个环节，其材料的安全直接关系到所接触食品的安全，是控制食品安全的关键因素。食品接触材料的安全问题已日益受到政府、行业和社会的广泛关注。我国食品接触材料及制品管理概况见本书第四章。

食品接触材料用添加剂是在食品接触材料及制品生产过程中，为满足预期用途所添加的有助于改善其品质、特性，或辅助改善其品质、特性的物质，也包括在食品接触材料生产过程中所添加的为保证生产过程顺利进行，而不是为了改善终产品品质、特性的加工助剂。食品接触材料用添加剂在食品接触材料中广泛应用并发挥重要功能作用。此类物质大部分是小分子化学物质，易从食品接触材料中迁移到食品中，并有可能对人体健康造成危害或影响食品的固有性状。为了规范食品接触材料用添加剂的使用，根据《中华人民共和国食品安全法》的有关规定，国家卫生和计划生育委员会（以下简称“国家卫生计生委”）制定发布了GB 9685—2016《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》。本书主要介绍GB 9685的修订历史和修订内容，对修订后的标准条文进行解读和实例介绍，并对我国与欧美等国家和地区食品接触材料标准体系及风险评估概况进行介绍。

## 第一节 GB 9685 的修订历程

### 一、GB 9685 的历次修订情况

在《中华人民共和国食品安全法》发布前，我国对于食品接触材料新品种的管理采取标准管理的方式，即利用新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种，生产经营企业在投入生产前，应提出卫生评价所需的资料，按照食品卫生标准审评程序报请审批。依据此规定，我国于1988年制定了GB 9685—1988《食品容器、包装材料用助剂使用卫生标准》，这是第一版GB 9685，此后分别于1994年、2003年和2008年进行了三次修订，本次修订为第四次修订。

#### 1. GB 9685—1988 制定情况

GB 9685—1988的制定工作始于1986年。GB 9685—1988制定前，我国食品容器、包装材料卫生标准未对助剂的使用进行规定，导致助剂的使用无据可依。鉴于此，食品容器、包装材料用助剂标准被列入原中国预防医学科学院和全国卫生标准技术委员会第七个五年计划期间卫生标准研究计划中。根据第九次食品容器、包装材料卫生标准科研协作会议分工，原上海市食品卫生监督检验所负责起草该标准。GB 9685—1988于1987年11月提交原卫生部食品卫生标准分委会第三次会议审查通过。标准列出了允许用于食品容器、包装材料的13个大类、45种助剂及其用途、使用范围、最大使用量及其他限制性要求。

#### 2. GB 9685—1988 修订情况

GB 9685—1988实施后，发现该标准列出的助剂名单不能满足食品容器、包装材料生产需求。受原卫生部委托，原上海市食品卫生监督检验所负责对该标准进行修订，修订后的标准增补了9类、13种助剂品种。标准草案于1991年11月提交原全国食品卫生标准分委员会第六次会议审查通过。GB 9685—1994列出了58种助剂及其用途、使用范围、最大使用量及其他限制性要求。

#### 3. GB 9685—1994 修订情况

GB 9685—1994实施后，随着我国食品容器、包装材料市场的不断发展，

出现了一些新的助剂。两批食品容器、包装材料用助剂新品种经过了安全性评估,分别经1999年1月召开的第十三次全国食品卫生标准化技术委员会和2000年12月召开的第十五次全国食品卫生标准化技术委员会审查通过,共包括3类、6种助剂。GB 9685—2003纳入了通过审查的新助剂,共列出了65种允许用于食品容器、包装材料的助剂及其用途、使用范围、最大使用量及其他限制性要求。

#### 4. GB 9685—2003 修订情况

GB 9685—2003发布后,随着食品包装行业的快速发展,食品容器、包装材料相关标准的更新速度已经远远不能适应行业发展需要,且由于生产企业对标准的认识不足,对新材料、新助剂的申报工作进展较为缓慢,导致在用的许多材料或助剂缺乏相应的卫生标准,给食品安全带来隐患。2005年年底召开的原全国食品卫生标准委员会会议讨论同意,委托原中国疾病预防控制中心营养与食品安全所(以下简称“原营养食品所”)尽快启动GB 9685的修订工作。标委会秘书处随后将标准修订计划经原卫生部报国标委立项,GB 9685修订项目号为20064512-Q-361。按照标准修订要求,原营养食品所成立标准修订工作组,2006年3月启动标准的修订。2007年4月,送审稿提交原食品卫生标准委员会,并通过审查。GB 9685—2008于2008年9月9日正式发布,2009年6月1日实施。此版标准将标准名称修改为“食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准”,进一步完善了添加剂使用原则和物质限量规定,纳入了894种添加剂新品种,列出了959种允许用于食品容器、包装材料的添加剂及其使用范围、特定迁移量、最大残留量以及其他限制性要求。

GB 9685—2016是对GB 9685—2008的修订,是本标准的第四次修订,具体修订情况见本章第三节。

## 二、食品包装材料清理工作

2009年发布的《中华人民共和国食品安全法》规定,利用食品相关产品新品种的单位或个人,应向国务院卫生行政部门提交申请,经安全性评估合格后方可使用。标志着我国对食品接触材料用添加剂的管理由标准模式转化为行政审批模式。该法发布后一段时间,我国未对食品接触材料新品种实行行政审批,导致新产品缺乏相应的申报途径。而当时中国市场上有一些产品未列入GB 9685—2008中,但已经过了一定的安全性评估且其他国家已经允

许使用。为了解决这一问题，原卫生部等七部门发布了《关于开展食品包装材料清理工作的通知》(卫监督发[2009]108号)，正式启动食品包装材料清理工作，旨在对已经在我国生产、销售和使用，在其他国家批准使用、不存在安全性问题的，尚未列入我国食品包装材料标准的食品容器、包装材料、设备、工具用材料、单体、添加剂和树脂品种进行清理，将经过清理认为是安全的产品以公告的形式予以公布。

2009年6月至2013年1月，按照原卫生部的要求，原中国疾病预防控制中心营养与食品安全所组建食品包装材料清理工作专家组，制定了《食品包装材料清理工作申请资料要求》等若干项内部审查指导文件，组织召开了12次工作组会议和若干次研讨会，完成了对3486份申请资料的审查、上报、征求意见、意见收集和研讨工作。卫生计生委在其网站分三批公布了食品包装材料允许使用的107种树脂和559种添加剂名单。其中，添加剂名单被纳入了GB 9685—2016中。

食品包装材料清理工作对我国食品包装材料用新物质许可工作审查程序和审查原则进行了系统研究和实践检验，为后续食品相关产品新品种行政许可工作奠定了基础。

## 第二节 GB 9685 在标准体系中的地位和作用

我国食品接触材料标准体系主要由基础标准、产品标准、检验方法和生产规范四部分组成，标准体系具体情况见本书第四章。基础标准是适用于所有类型食品接触材料的横向标准，是标准体系的基础，在整个标准体系中起统领性作用。GB 9685属于适用于所有食品接触材料的基础标准，特别是2008版标准发布以来对于我国食品接触材料标准体系的构建起到了非常关键的作用。标准中添加剂使用的基本原则、检验方法符合性原则、肯定列表的设置等对于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》以及相应产品标准的制修订提供了很好的借鉴作用，也进一步推动了我国食品相关产品新品种行政审批工作的规范和完善。

GB 9685规定了食品接触材料及制品用添加剂的使用规定，产品标准中一般不对添加剂的使用进行具体规定，而是规定直接引用GB 9685。当有

GB 9685 未涵盖的特殊规定时,产品标准进行规定,如 GB 4806.2—2015《食品安全国家标准 奶嘴》中规定了两种奶嘴中使用的抗氧化剂的迁移限量,GB 9685 中这两种抗氧化剂在奶嘴中的使用就直接引用了 GB 4806.2。

GB 9685 中的部分添加剂兼具添加剂、起始物或单体的功能,对于此类物质,当有限量要求时,GB 9685 和产品标准中会规定统一的限量,食品接触材料终产品中的物质应执行统一的限量要求。如 GB 9685—2016 附录 A 对于部分物质规定了 SML(T),附录 B 规定了 SML(T)的物质分组及限量,部分产品标准中也对一些物质规定了 SML(T),食品接触材料终产品中的同一组物质应参照统一的 SML(T)分组,执行统一的 SML(T)限量,保证 GB 9685 与其他产品标准的衔接。为了明确此规定,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》规定“对于同时列在 GB 9685 和产品标准中的同一(组)物质,食品接触材料及制品的终产品中该(组)物质应符合相应限量的规定,限量不得累加”。

### 第三节 GB 9685 的修订概况

GB 9685—2016 是对 GB 9685—2008 的修订,修订工作始于 2013 年 1 月,于 2016 年 10 月 19 日由国家卫生计生委发布,将于 2017 年 10 月 19 日实施。

标准中列出的添加剂品种由原标准的 958 种扩充到 1294 种,其中允许用于塑料的添加剂 731 种,用于涂料的添加剂 492 种,用于橡胶的添加剂 167 种,用于油墨的添加剂 189 种,用于粘合剂的添加剂 521 种,用于纸的添加剂 579 种,用于硅橡胶等其他材料的添加剂 12 种。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、国家卫生计生委 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 364 种(包括食品包装材料清理工作批准的 347 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 198 种。

## 第二章 标准修订情况

### 第一节 标准修订背景和原则

#### 一、标准修订背景

GB 9685—2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》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有效的推动作用。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2009~2013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，原国家卫生部以及卫生和计划生育委员会（以下简称卫生计生委）先后批准了数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GB 9685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，更好地控制产品安全和保护消费者健康，适应国内市场发展，2012年原国家卫生部将GB 9685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。

#### 二、标准修订原则

GB 9685的修订遵循以下几方面原则：

##### 1. 以风险评估结果为基本依据

标准的修订遵循以风险评估为基本依据的原则，对于物质指标的修订主要依据我国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对于相关物质的安全性评价结果，同时以相关发达国家和地区食品接触材料的最

新风险评估资料作为参考。

### 2. 参考其他国家相关法规

标准修订中对欧盟、美国和日本等主要发达国家和地区食品接触材料用添加剂法规管理模式进行了系统研究，比较各国管理模式的异同，并结合我国现行管理模式和市场实际情况，研究各国法规中适合于我国的管理模式，在标准修订中予以体现。

### 3. 最大程度反映我国市场实际情况

为了了解我国食品接触材料用添加剂市场发展情况，保证标准的修订能够最大程度反映我国市场实际情况，起草组在相关行业协会的协助下，多次召集相关企业对标准进行研讨，广泛征求行业企业对标准修订工作的建议，并拟订调查表对部分添加剂的市场使用情况进行了调查，根据调查结果对部分指标进行了调整和修订。

### 4. 保证食品接触材料标准体系的协调

GB 9685 的修订正值我国食品接触材料标准体系构建的关键阶段，而 GB 9685 是标准体系中非常重要的基础标准，其相关规定关系到整个食品接触材料标准体系的管理方式。因此，标准修订中特别注重 GB 9685 的相关规定与产品标准以及同步制定的 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》、GB 31604.1—2015《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则》等标准之间的协调，保证标准体系的统一。

## 第二节 标准修订过程

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。为了更广泛地征求监管部门、行业等社会各方对标准的意见，进一步提高标准的科学性和适用性，起草组首先于2013年1月在国家卫生计生委网站和评估中心网站公开发布“关于征求 GB 9685 意见”的函，向社会广泛征求对标准的意见，共收到来自 28 家机构的 106 条意见。起草组汇总和梳理了收集的意见和标准实施过程中的其他意见，主要包括：

(1) 需要完善添加剂管理原则，使其能够进一步适应食品接触材料产品

特点和市场现状；

(2) 需要进一步协调 GB 9685 和计划整合的树脂标准以及其他产品标准之间的关系；

(3) 需要完善标准结构和查询方式，使其更方便使用；

(4) 需要完善部分物质限量指标的表示方式；

(5) 基于部分物质的最新风险评估结果，需要调整部分物质的使用范围、限量和限制条件；

(6) 基于工艺必要性和市场实际使用情况，需要调整部分物质的规定；

(7) 需要完善相关术语和定义。

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。开展的主要工作包括：

(1) 对关系到整个食品接触材料标准体系的重点问题进行研究和协调；

(2) 对美国、欧盟、日本等发达国家和地区对于食品接触材料用添加剂的管理原则进行深入研究，探讨这些原则在我国市场实际情况下的可行性；

(3) 收集 GB 9685 中的物质在美国、欧盟、日本等发达国家和地区法规中的最新规定以及风险评估结果，通过比较研究查找我国标准存在的问题，根据最新风险评估结果修订部分物质使用规定；

(4) 对部分高关注和高风险物质以及特殊食品接触材料在我国市场的生产和使用情况进行调查，根据调查结果对标准进行修订；

(5) 进行企业实地调研和研讨；

(6) 对 GB 9685—2008 中的物质以及我国后续批准的物质进行逐一核查。

按照《食品安全国家标准管理办法》的规定，2014年10月，起草组将标准草案向相关专家、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。2015年1月~3月，国家卫生计生委在其网站公布标准草案，向社会公开征求意见（国卫办食品函〔2015〕18号）并进行WTO/SPS通报。起草组对征求意见进行讨论与处理后形成送审稿，于2015年9月21日提交第一届食品安全国家标准审评委员会食品相关产品分委员会第七次会议审查通过，并于2016年1月18日提交第一届食品安全国家标准审评委员会第十二次主任会议审议通过。

### 第三节 主要修订内容及依据

与 GB 9685—2008 相比,修订后版本(GB 9685—2016)主要修订内容及依据如下:

#### 一、关于标准名称

为了进一步明确标准适用范围,且遵循食品安全国家标准的统一格式,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

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“特定迁移总量限量(SML(T))”和“FCA号”。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))”。为了便于索引,标准按照添加剂的排列顺序给每个添加剂赋予了一个唯一的编号——FCA号,定义中对此编号进行了解释,即食品接触材料及制品用添加剂的中国编码。此外,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,细化了计量单位表示方式,使其更为明确和具体。

#### 四、关于食品接触材料及制品用添加剂使用原则

此部分保留了原标准的使用原则,另增加了一项原则“列于 GB 2760 的