食品相关产品风险信息与监管资讯

监管动态　产品质量　风险研讨
行业资讯　消费常识　行业活动

主　办：上海市市场监督管理局产品质量安全监督管理处
承　办：上海市食品接触材料协会

【主办单位】

上海市市场监督管理局

产品质量安全监督管理处

【承办单位】

上海市食品接触材料协会

【编辑委员会】

主　任：

郑万军　章若红

编　辑：

周　伟　熊若飞　张丽媛

李雪侠　黄　蔚

本期责任编辑：

张丽媛　黄　蔚

审　核：

高守中

【地　址】

上海市徐汇区

永嘉路 627 号 301 室

【电　话】

021-64372216

021-64372212

【邮　箱】

safcmxh@163.com

【网　址】

https://www.safcm.com

【邮　编】

200031

目　录

CONTENTS

监管动态 P1-P4

市场监管总局印发《全国重点工业产品质量安全监管目录（2020 年版）》
上海市印发《上海市市场监督管理局 2020 年食品安全监管工作要点》
上海市产品质量监督抽查实施细则（2020 版第一批）
2019 年-2020 年市场监管总局关于行业、地方、团体、企业标准的答复合集

产品质量 P5-P9

通报召回
2020 年 3-4 月欧盟 RASFF 通报中国食品相关产品汇总
2020 年第一季度欧盟食品接触材料快速预警系统通报（RASFF）情况分析
国内缺陷召回
2020 年 1-4 月国内食品相关产品缺陷召回
2020 年 1-4 月国外食品相关产品缺陷召回

风险研讨 P10-P18

硅胶烧水壶产品的质量安全和风险因素分析
烘焙用硅橡胶制品中的挥发性物质研究
食品接触材料亚硝胺受关注度上升？

行业资讯 P19-P28

2019 年食品接触用橡胶制品质量安全形势分析
欧盟和美国食品接触材料法规简介
日本食品接触材料相关法规修订将正式生效
WTO 通报欧盟食品接触塑料法规第 15 次修订

消费常识 P29-P30

不同材质的奶瓶奶嘴存在哪些安全风险，你是否买对了？

行业活动 P31

组织上海市地方标准《食安封签管理技术规范》草案研讨会
组织企业征求食品相关产品质量安全监管文件的建议

监管动态

市场监管总局印发《全国重点工业产品质量安全监管目录（2020 年版）》

为贯彻落实《质量发展纲要（2011-2020 年）》关于“制定实施国家重点监管产品目录”的要求，市场监管总局在总结《全国重点工业产品质量安全监管目录（2019 年版）》实施经验，综合分析监督抽查、生产许可、风险监测、执法打假、国内召回通报、网络舆情报道等数据，并征集相关单位意见的基础上，认真分析研究防范疫情工作中反映出的新问题，坚持问题导向，聚焦监督抽查合格率低、各方面反映问题较为突出、涉及重大质量安全或国家有关政策文件要求重点监管的工业产品，制定了《全国重点工业产品质量安全监管目录（2020 年版）》（以下简称《目录》）。市场监管总局并就有关事项提出要求：

一、各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）要在贯彻执行《目录》的基础上，结合本区域监管、技术保障能力等实际情况，组织专家论证，进一步研究制定本辖区重点工业产品质量安全监管目录，基层市场监管部门要突出抓好流通领域重点产品质量安全监管。

二、加强安全评估，要充分运用大数据等技术手段，从日常监管、检验检测、召回通报、投诉举报等渠道，广泛采集产品质量安全数据，加强质量安全形势分析研判，找准找实质量安全问题，推动实现精准监管。

三、加强分类监管，在安全评估基础上，根据产品质量安全风险高低，分类采取加强监督抽查、生产许可、执法打假、认证认可、风险监测、缺陷产品召回等措施。特别是针对风险高、已出现区域性或行业性质量安全问题苗头的产品，要及时开展专项整治，多措并举、综合施策、严控险情。

四、加强动态调整，各地市场监管部门要组织专家对产品质量安全状况进行跟踪评估，根据风险评估结果对重点监管的产品目录进行动态调整。

表 1 全国重点工业产品质量安全监管目录（2020 年版）中涉及食品相关产品的种类

序号	产品分类	产品名称
1	食品相关产品	工业和商用电热食品加工设备
2	食品相关产品	工业和商用电动食品加工设备
3	食品相关产品	食品接触用塑料制品
4	食品相关产品	食品接触用纸制品
5	食品相关产品	食品接触用玻璃制品
6	食品相关产品	食品接触用金属制品
7	食品相关产品	餐具洗涤剂
8	食品相关产品	压力锅
9	食品相关产品	一次性竹木筷

上海市印发
《上海市市场监督管理局 2020 年食品安全监管工作要点》

为贯彻落实党中央、国务院和上海市委、市政府对食品安全工作的总体部署，根据《上海市贯彻〈中共中央、国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见〉的实施方案》（沪委〔2019〕1014 号）《上海市人民政府关于印发〈上海市食品药品安全“十三五”规划〉的通知》（沪府发〔2016〕43 号）等文件要求，上海市市场监督管理局制定了《2020 年食品安全监管工作要点》（以下简称《工作要点》），《工作要点》中也对食品相关产品提出具体要求，指出要推动食品相关产品质量提升工程，要突出涉及人体健康安全的指标，组织开展食品相关产品质量安全监督抽查，加强食品相关产品质量安全风险监测。要以问题为导向，开展食品相关产品质量安全专项监督检查，实施食品相关产品生产企业质量安全保证能力评估工作。

来源：上海市市场监督管理局

上海市产品质量监督抽查实施细则（2020 版第一批）

根据《产品质量监督抽查管理暂行办法》《上海市产品质量条例》，上海市市场监督管理局组织制定了《上海市产品质量监督抽查实施细则（2020 版第一批）》，包括消费品、生产资料等 2 大类 139 种产品，现予以发布，自发布之日起开始实施。具体文本详见上海市市场监督管理局网站。

上海市产品质量监督抽查实施细则（2020 版第一批）涉及食品相关产品汇总目录

序号	食品相关产品实施细则编号及名称
1	SHSSXZ0024-2020 电动食品加工机械
2	SHSSXZ0025-2020 电饭锅（电压力锅）上海市产品质量监督抽查实施细则
3	SHSSXZ0029-2020 吸奶器上海市产品质量监督抽查实施细则
4	SHSSXZ0033-2020 工业和商用电热食品加工设备上海市产品质量监督抽查实施细则
5	SHSSXZ0087-2020 一次性塑料餐饮具上海市产品质量监督抽查实施细则
6	SHSSXZ0088-2020 一次性纸餐饮具上海市产品质量监督抽查实施细则
7	SHSSXZ0089-2020 一次性筷子上海市产品质量监督抽查实施细则
8	SHSSXZ0090-2020 一次性手套上海市产品质量监督抽查实施细则
9	SHSSXZ0090-2020 一次性手套上海市产品质量监督抽查实施细则
10	SHSSXZ0092-2020 复合膜袋上海市产品质量监督抽查实施细则
11	SHSSXZ0093-2020 食品接触用塑料制品上海市产品质量监督抽查实施细则
12	SHSSXZ0094-2020 食品用纸制品上海市产品质量监督抽查实施细则

序号	食品相关产品实施细则编号及名称
13	SHSSXZ0095-2020 食品接触用铝制品上海市产品质量监督抽查实施细则
14	SHSSXZ0096-2020 食品接触用玻璃制品上海市产品质量监督抽查实施细则
15	SHSSXZ0097-2020 食品接触用硅胶制品上海市产品质量监督抽查实施细则
16	SHSSXZ0098-2020 食品接触用搪瓷制品上海市产品质量监督抽查实施细则
17	SHSSXZ0099-2020 铝及铝合金不粘锅上海市产品质量监督抽查实施细则
18	SHSSXZ0100-2020 奶瓶奶嘴上海市产品质量监督抽查实施细则
19	SHSSXZ0101-2020 儿童水壶上海市产品质量监督抽查实施细则
20	SHSSXZ0102-2020 储奶袋上海市产品质量监督抽查实施细则
21	SHSSXZ0103-2020 餐具洗涤剂上海市产品质量监督抽查实施细则
22	SHSSXZ0104-2020 密胺塑料餐具上海市产品质量监督抽查实施细则
23	SHSSXZ0105-2020 食品接触用陶瓷制品上海市产品质量监督抽查实施细则
24	SHSSXZ0106-2020 食品接触用金属餐厨具上海市产品质量监督抽查实施细则

来源：上海市市场监督管理局

2019 年-2020 年市场监管总局
关于行业、地方、团体、企业标准的答复合集

一、团体标准或企业标准是否可以低于推荐性国家标准的相关技术要求

问：《标准化法》第二十一条第二款“国家鼓励社会团体、企业制定高于推荐性标准相关技术要求的团体标准、企业标准。”那么，团体标准或企业标准是否可以低于推荐性国家标准的相关技术要求呢？网上查到标准创新管理司答复是《中华人民共和国标准化法》规定，国家鼓励社会团体、企业制定高于推荐性标准相关技术要求的团体标准、企业标准。制定标准应当有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强产品的安全性、通用性、可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益，做到技术上先进、经济上合理。推荐性标准一旦纳入指令性文件，将具有相应的行政约束力。对团体标准或企业标准是否可以低于推荐性国家标准的相关技术要求没有回答，现在好多标准都低于国家推荐标准如口罩有关指标低于 GB/T32610 要求，如何处理？

答：您关于团体标准和企业标准问题的留言收悉，经研究，答复如下：《中华人民共和国标准化法》规定，推荐性国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准的技术要求不得低于强制性国家标准的相关技术要求。国家鼓励社会团体、企业制定高于推荐性标准相关技术要求的团体标准、企业标准。在有些情况下，推荐性标准的效力会发生转化，必须执行，如推荐性标准被相关法律、法规、规章引用，则该推荐性标准具有相应的强制约束力，应当按法律、法规、规章的相关规定予以实施。推荐性标准是政府推荐的基本要求，企业和社会团体要在市场竞争中占据优势，提升自身和行业的市场竞争力，不能仅满足于推荐性标准的基本要求，而应积极制定高于推荐性标准的企业标准和团体标准。

标准创新管理司 2020-03-04

二、企业标准与国家推荐性标准的问题

问：在工作中遇到疑惑，想咨询一下：《标准化法》第二十七条第二款“企业应当按照标准组织生产经营活动”，那么，是否允许企业在没有标准的情况下组织生产经营活动呢？

答：《中华人民共和国标准化法》规定，企业应当按照标准组织生产经营活动，其生产的产品、提供的服务应当符合企业公开标准的技术要求。企业未依照本法规定公开其执行的标准的，由标准化行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，在标准信息公共服务平台上公示。

标准创新管理司 2020-01-13

三、企业标准使用

问：企业是否可以使用与本企业无任何关联的企业的企标？

答：企业如使用与该企业无任何关联的企业的企业标准，需同企业标准制定方协商一致后使用，并公开其执行的企业标准的编号和名称。

标准创新管理司 2019-12-25

四、原来发布的行业性标准是否现在都不具有强制性？

问：标准化法规定行业标准、地方标准是推荐性标准，原来发布的强制性行业性标准是否现在不具有强制性了？

答：根据《中华人民共和国标准化法》相关规定“行业标准、地方标准是推荐性标准。法律、行政法规和国务院决定对强制性标准的制定另有规定的，从其规定。”您所指的强制性行业标准，保证其强制力的法律、行政法规依然有效的，则该标准仍具有强制性。

标准创新管理司 2020-03-17

来源：食品安全导刊_食安中国网　3 月 24 日

产品质量 | 通报召回 |

2020 年 3-4 月欧盟 RASFF 通报中国食品相关产品汇总

欧盟食品和饲料类快速预警系统(rapid alert system for food and feed, RASFF)，是一个连接欧盟各成员国食品与饲料安全主管机构、欧盟委员会以及欧洲食品安全管理局的网络系统。RASFF 不仅是欧盟食品安全监管体系中的重要组成部分，也是全球了解食品相关产品的重要渠道。

据欧盟官方网站消息，在 2020 年 3-4 月通报中，欧盟 RASFF 通报中国食品相关产品有 16 例（不含港澳台地区）。具体见下表。

通报时间	通报国	通报产品	编号	通报原因	销售状态/采取措施	通报类型
2020-3-3	意大利	钳子和烧烤用具	2020.1007	铬迁移（3.82mg/kg）；整体迁移量过高（18mg/dm²）	产品未在市场销售/施加海关封志	拒绝入境通报
2020-3-4	立陶宛	烤架	2020.1040	镍迁移（0.277mg/L）	分销至其他成员国/退出市场	后续信息通报
2020-3-5	希腊	竹制饭盒	2020.1078	甲醛迁移（48.4mg/kg）；三聚氰胺迁移（16.7mg/kg）	分销至其他成员国/退出市场	后续信息通报
2020-3-5	西班牙	厨具	2020.1074	挥发性有机成分迁移（1.4mg/kg）	产品未在市场销售/官方扣留	拒绝入境通报
2020-3-9	芬兰	硅胶模具	2020.1110	挥发性有机成分迁移（1.5%-1.8 %）	产品未在市场销售/官方扣留	拒绝入境通报
2020-3-20	奥地利	杯子	2020.1273	市场上未经授权的配售	产品未在市场销售/--	拒绝入境通报
2020-3-20	意大利	烤盘	2020.1278	整体迁移量过高	产品未在市场销售/施加海关封志	拒绝入境通报
2020-3-23	德国	锅	2020.1334	镍迁移（0.137mg/kg）	分销至其他成员国/退出市场	警告通报
2020-4-2	葡萄牙	厨房用具	2020.1487	三聚氰胺迁移（3.81mg/kg）	允许产品在海关封志状态下运往目的地/扣留	拒绝入境通报
2020-4-2	德国	杯子和盘子	2020.1506	三聚氰胺迁移（2.1 mg/kg; 5mg/kg）	通知国未分销/扣留	后续信息通报
2020-4-2	葡萄牙	厨房用具	2020.1487	三聚氰胺迁移（3.81mg/kg）	允许产品在海关封志状态下运往目的地/扣留	拒绝入境通报
2020-4-2	德国	杯子和盘子	2020.1506	三聚氰胺迁移（2.1 mg/kg; 5mg/kg）	通知国未分销/扣留	后续信息通报
2020-4-17	德国	密胺盘子	2020.1669	三聚氰胺迁移（5.2mg/kg）	仅限通知国分销/退出市场	注意信息通报
2020-4-21	奥地利	餐具	2020.1706	未经授权投放市场	产品未在市场销售/未被授权进口	注意信息通报
2020-4-30	芬兰	杯子	2020.1829	三聚氰胺迁移（3.88mg/kg）	产品未在市场销售/官方扣留	拒绝入境通报
2020-4-30	芬兰	餐具	2020.1830	三聚氰胺迁移（3.8mg/kg）	产品未在市场销售/官方扣留	拒绝入境通报

对策及措施

企业要强化风险意识，完善质量管理体系，把好原料关，对关键控制点参数进行有效控制，严格进货检验、半成品检验、成品检验，对首次使用的原料、新工艺、新配方和新器型等进行试制并进行安全卫生控制项目的检测，控制好产品一致性。

有关部门要完善信息通报制度，加强市场监管、商务、海关等部门间协调，资源共享，信息互通，实现“无缝监管”。特别是要加大对市场采购产品的检验监管力度，一些企业通过内贸将货物卖到批发市场，一些国外公司到批发市场采购这些产品，产品质量不能保证，极容易出现不合格产品遭到国外退运或通报。加强对新技术、新材料的研究也是一项刻不容缓的工作。随着科技发展，新材料被广泛应用于与食品接触产品，产品性能有了很大的改善和提高，但也不可避免带来卫生方面的隐患。

2020 年第一季度欧盟食品接触材料快速预警系统通报（RASFF）情况分析

欧盟食品和饲料类快速预警系统(rapid alert system for food and feed, RASFF)，是一个连接欧盟各成员国食品与饲料安全主管机构、欧盟委员会以及欧洲食品安全管理局的网络系统。RASFF 不仅是欧盟食品安全监管体系中的重要组成部分，也是全球了解食品接触材料的重要渠道。

本期汇总分析了 2020 年第一季度（1 月 1 日至 3 月 31 日，下同）RASFF 对我国食品接触材料（Food contact material，FCM）产品通报的情况，以期帮助大家了解欧盟各国对 FCM 安全问题关注的热点及变化趋势，从而为企业的产品设计和生产提供参考，增强我国应对欧盟贸易技术壁垒的能力。

一、总体通报情况

2020 年第一季度欧盟 RASFF 共发布通报中国食品接触材料通报的数量 17 例，涉及的国家有奥地利、比利时、波兰、德国、法国、芬兰、立陶宛、西班牙、希腊、意大利、爱尔兰 11 个国家。具体通报情况见图 1.

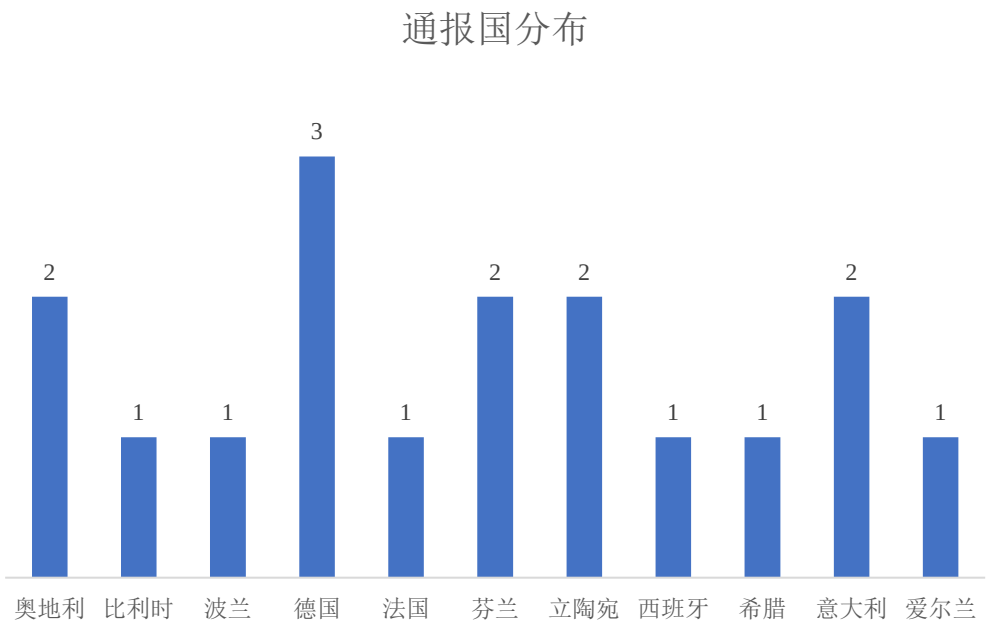


图 1　通报国分布情况

二、具体通报情况分析如下：

通报产品材质分析：

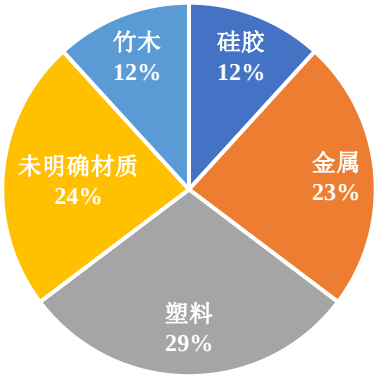


图 2　通报产品材质分布

在我国被通报的食品接触材料中，最多的是塑料制品，占被通报的中国产食品接触材料总数的 29%，其次为金属制品，分别占 23%，有 4 批次产品通报未明确产品材质（详见图 2）。

通报原因分析：

2020 年第一季度欧盟 RASFF 共发布通报中国食品接触材料通报的数量 17 例，涉及的通报原因比较分散，有三聚氰胺迁移超标、甲醛迁移超标、铬迁移超标、整体迁移量超标、初级芳香胺迁移量超标、挥发性有机成分迁移超标等原因（详见图 3）。企业可对应不同的产品种类关注不同的风险点，把控产品质量安全。

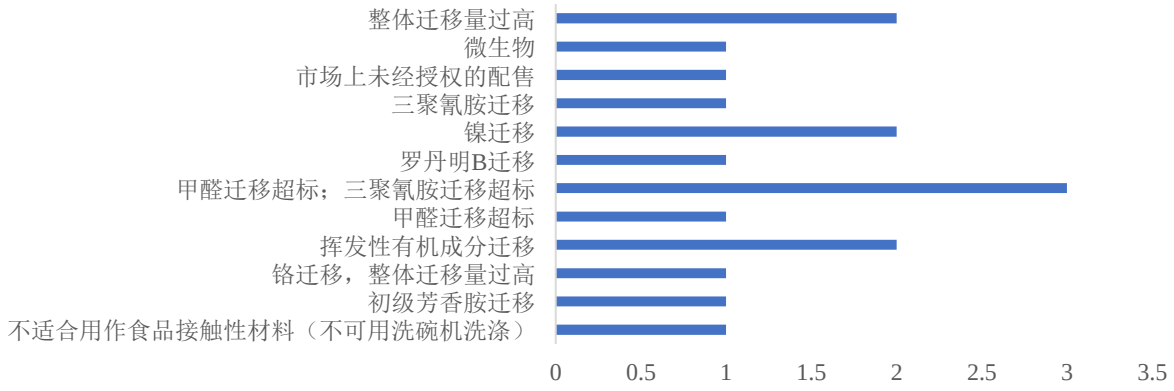


图 3　竹制品风险物质

三、应对建议

针对欧盟 RASFF 通报的特点以及本文对 2020 年第一季度通报数据的整理以及分析，给广大出口商提出如下几点的应对建议：

塑料制品：结合近两年中国被通报案例分析，欧盟各国对塑料制品的关注集中在尼龙和密胺制品，其中，尼龙制品被通报的原因集中在初级芳香胺迁移量过高，密胺制品被通报的原因集中在甲醛和/或三聚氰胺的迁移量。

尼龙和密胺制品的出口商要特别注意，根据 (EU) No 284/2011 指令，欧盟对产自或发运自中国大陆和香港地区的密胺和尼龙塑料餐厨具采取特别措施，加强入境监管措施。进口商必须提供密胺产品中甲醛符合欧盟限量要求 15 mg/kg、尼龙产品中不得含有初级芳香胺的声明，并附上相应的检测报告。成员国主管部门将按 10% 的比例对进口货物进行抽样检测。

金属制品：该类产品的通报原因主要集中在镍迁移量和铬迁移量过高，因此，对于出口的不锈钢及钢制品要特别关注重金属的限量要求。

（数据来源于欧盟 RASFF 官网）

产品质量 | 国内缺陷召回 |

2020 年 1-4 月国内食品相关产品缺陷召回

发布日期	召回发布国家或地区	召回产品	缺陷及后果
2020/1/15	上海	型号为 60429188，80443329，30412448，40429189 的特鲁利维斯旅行杯	邻苯二甲酸二丁酯的迁移量超过规定的限值，可能会对人体健康造成伤害
2020/1/16	江西	2019 年 7 月 28 日制造的 6 寸平盘（型号为 NO.1006）	磨具维修不及时表面不平整，可能导致盘沿藏污纳垢影响使用安全
2020/1/21	安徽	2019 年 8 月 20 日生产的水晶玻璃杯（320ml）水晶玻璃杯	水晶玻璃杯存在的问题是：经检验，玻璃杯外表面温度最高达到 48.1℃，超过标准限值 45℃，不符合 QB/T2933-2008 标准。装入沸水后，使用者拿起水杯会感觉烫手，造成手部不适，也可能会导致携带不便。
2020/1/21	安徽	2019 年 5 月 21 日生产的纸杯（160ml,PE 淋膜+纸）	纸杯杯口距杯身 15mm 内、杯底距杯身 10mm 内有印刷，感官指标（印刷）项目不符合 GB/T27590-2011 标准。消费者喝水时嘴唇接触杯口，印刷图案里的油墨可能会被摄入，尤其是含苯油墨对健康更不利。同时在套杯子时，杯子底部有印刷图案，也容易把颜色蹭到另一个杯子的内壁上。
2020/2/25	广东	“长虹”牌 CSH-18Y23（米白色）型号电热水壶	部分壶嘴和出水口存在锐利边缘，可能在使用和清洁过程中存在划伤皮肤的安全隐患
2020/3/26	江西	密胺炒菜碟（型号 ssy-0083）	在生产过程中加工工艺问题，可能导致碗口藏纳污垢，可能对人身安全造成隐患
2020/3/26	江西	密胺 5032 反口碗，20305 5 寸腰形盘	在生产过程中加工工艺问题，可能导致碗口藏纳污垢，可能对人身安全造成隐患
2020/3/30	江西	纸杯	在杯口距杯身 15mm 内、杯底距杯身 10mm 内有印刷，消费者在饮用过程中可能接触到印刷油墨，对消费者人身安全存在潜在威胁
2020/4/7	上海	2019 年 8 月 21 日生产的华生牌 WS-15680 电热水壶	产品检测对接地措施项目不符合 GB4706.1-2005/GB4706.19-2008（家用和类似用途电器的安全）的要求，电源线地线过短，当对载流线和地线同时拉紧时，地线会脱落，可能造成消费者触电的人身伤害
2020/4/9	安徽	皖东绿 960ml 淋膜纸碗	由于在生产过程中工艺未按要求，存在抗压能力未达标，纸碗受力易发生形变，在盛装高温食品时，对使用者可能造成烫伤等安全隐患

2020 年 1-4 月国外食品相关产品缺陷召回

发布日期	召回发布国家或地区	召回产品	缺陷及后果
2020/2/19	美国	Contigo 儿童可清洁水壶	水壶的透明硅胶嘴可能会脱落，对儿童造成窒息危险
2020/3/12	澳大利亚	Smiggle 小口径不锈钢饮水瓶	饮水瓶上的瓶嘴可能会脱落。如果饮水瓶上的瓶嘴脱落，可能会对人造成窒息的危险
2020/3/19	美国	带木盖的 Miles 玻璃壶	水壶手柄可能会断裂，导致割伤危险
2020/3/24	澳大利亚	Contigo 儿童不锈钢保温饮水瓶（384mL，2 件装）	保温饮水瓶上的透明硅胶瓶嘴可能会脱落。如果保温饮水瓶上的透明硅胶瓶嘴脱落，可能会造成儿童窒息的危险
2020/4/8	美国	Lenox 2.5 夸脱茶壶	茶壶在使用过程中可能会溢出热水，对消费者造成烧伤危险

以上为 2020 年 1 月-4 月国内外缺陷产品召回情况，建议积极落实企业主体责任，开展缺陷产品召回、产品原材料改进工作，提升产品安全水平，并为客户提供全款退货服务以消除对消费者健康产生的隐患。持有受影响产品的消费者停止使用该产品并联系相关厂家进行退货服务。消费者可登录厂家官方网站查看持有的产品是否为在受影响范围内，也可登录用户也可登录国家市场监督管理总局缺陷产品管理中心网站（dpac.samr.gov.cn）了解更多信息。此外，用户也可拨打国家市场监督管理总局缺陷产品管理中心热线电话：010-59799616 反映召回活动实施过程中的问题或提交缺陷线索。

风险研讨

硅胶烧水壶产品的质量安全和风险因素分析

一、产品概况

近年来，酒店卫生问题的报道屡见不鲜，为避免使用可能存在问题的公用电水壶，经常出差、旅游的消费者更趋向于使用方便携带的硅胶烧水壶。硅胶烧水壶又称为折叠液体加热器，一般由电源线、加热底座、温控装置、硅橡胶外壳等结构组成。硅橡胶外壳因其材料特性，能够在使用后通过折叠的方式减小产品体积，以实现方便携带的功能特点。典型产品示例如图 1 所示。

图 1　常见硅胶烧水壶产品

二、质量安全状况分析

硅胶烧水壶产品，主要用于加热饮用水。其使用安全风险，主要是电气安全风险、由产品自身材料选材不合理所带来的食品安全风险等。经常存在空烧、电源线过细过长、接地措施不可靠等情况，会导致产品发热元件、电源线发热严重，防护措施失效，可能导致触电、火灾等人身伤害。表 1 所示为来源于网络媒体等的电水壶事故伤害事件。

表 1　电水壶事故伤害事件表（来源于网络媒体等）

时间	事故案例
2019 年 1 月	安徽宿州市城隍庙后商业街仓库因电水壶着火起燃
2018 年 2 月	湖北郧西县马安镇一居民因出门忘关电水壶烧掉半套房
2017 年 5 月	辽宁皇姑区一居民家因电水壶电源线起火发生火灾
2016 年 12 月	辽宁沈阳市沈辽路一居民家因电水壶空烧引发火灾
2015 年 11 月	江苏鼓楼区某群租房内因电水壶遇水短路引发火灾并烧死一人
2014 年 6 月	黑龙江南岗区一居民家因电水壶漏电引发火灾

三、国内监督抽查状况

国家及地方监管部门并未针对硅胶烧水壶开展过监督抽查或风险监测任务，仅开展过液体加热器或电热水壶的监督抽查，部分监督抽查情况见表 2。

表 2　部分国内监督抽查情况

时间	类型	产品类型	抽查批次	不合格批次	不合格项目
2019	国抽	电热水壶	60	2	不合格项目涉及内部布线、接地措施
2019	金华市抽	液体加热器	13	1	电源连接和外部软线

时间	类型	产品类型	抽查批次	不合格批次	不合格项目
2019	上海市抽	液体加热器	30	7	标志和说明、结构、接地措施
2018	国抽	电热水壶	57	5	对触及带电部件的防护、输入功率和电流、电源连接和外部软线、接地措施
2018	上海市抽	液体加热器	40	2	标志和说明、非正常工作、电源连接和外部软线
2018	浙江省抽	液体加热器（电热水壶）	50	5	标志和说明、输入功率和电流、电源连接和外部软线、接地措施
2018	江苏省抽	电热水壶	155	15	产品标志说明、输入功率和电流、电源连接和外部软线、接地措施
2018	广州市抽	液体加热器	20	4	骚扰电压项目

四、风险控制要素分析

劣质的硅橡胶材料在经过反复加热以后，会迁移出超过标准限值的有害物质，长期饮用被污染后的水，会损伤脏器、造成健康问题。劣质硅橡胶受热后材料强度发生改变，若遭受意外挤压、拉伸，可能发生外壳破裂、沸水溢出等问题，造成人体烫伤。此外，部分生产厂家偷工减料，使用实际横截面积小于标准要求值的电源线，使得正常满载使用时电源线发热发烫，绝缘失效，可能引发火灾及触电事故。

对于硅胶烧水壶产品来说，除家用和类似用途电器的安全标准要求外，对于使用者的危害主要是化学物质伤害和烫伤。具体表现在以下几个方面：

（1）家用和类似用途电器的安全标准要求

非正常工作：检查产品在经受空烧、温控器短路、热断路器失效等非正常工作条件下，产品的温升、电气强度是否满足标准要求，绝缘外壳等部件是否出现异常。电源连接和外部软线：检查电源线是否满足标准要求，测试产品电源线横截面积是否符合标称值，经受拉力试验后电源线是否发生过大形变。接地措施：检查产品接地措施是否可靠固定，测试接地电阻是否满足标准要求。上述项目不合格将导致产品发热元件、电源线发热严重，防护措施失效，可能导致触电、火灾等人身伤害。

（2）挥发性物质

硅胶制品的“二次硫化”的加工工艺是硅胶制品“挥发性化合物”不合格的主要原因。通常情况下硅胶制品在成型时需要加热硫化以固化成型（一次硫化），在此阶段温度一般为 180℃，加热时间为 5 分钟。此时硅胶制品已成型完毕，具有完备的外观和物理性能。然而，仅经由一次硫化加工的硅胶制品通常含有少量过氧化物和二甲基硅氧烷的三聚物和四聚物，这些物质统称为可挥发物质。如果硅胶制品中有过多的可挥发性化合物，则有可能迁移到食品中，造成安全隐患。

（3）热空气老化（70℃×（166±2）h）

热空气老化（70℃×（166±2）h）项目主要检查产品硅橡胶材料在热空气老化作用后拉伸强度、拉断伸长率随时间的变化情况。由于国家标准并未将该项目纳入强制性要求，因此许多生产企业（包括国内知名品牌）选择硅橡胶材料时，仅考虑电气设备、食品的国家强制性标准的要求，并未注意到此指标。硅胶烧水壶长期与100℃左右的热水接触，反复加热后，若硅橡胶材料的拉断伸长率下降到一定程度，拉扯、挤压等动作可能导致硅胶烧水壶壶体在使用过程中意外破损，使得沸水外泄，造成烫伤事故。

（4）折痕处耐折牢度（6000 次）

折痕处耐折牢度（6000 次）项目主要检查硅橡胶材料的耐折叠能力。硅胶烧水壶存储、使用过程中会反复折叠，特别是硅橡胶壶体的应力集中点会受到反复挤压。且使用过程中会长期接触 100℃左右的热水或热空气，进一步加速材料老化，因此使用到一定次数、时间，硅胶烧水壶的硅橡胶外壳的可靠性降低。若使用过程中遭受拉扯、挤压等动作，或物理机械性能处于临界状态的材料在热水作用下发生状态变化，硅橡胶破裂等，可能导致沸水外泄，造成烫伤事故。

五、建议

硅胶烧水壶的质量直接关系到消费者的健康安全，建议相关部门加强该类产品生产企业及市场的监管力度，引导生产企业规范生产，净化产品市场氛围。

硅胶烧水壶为 CCC 强制认证产品，建议相关部门启动监督抽查，特别是加大电商的抽查力度，加强执法监管力度，保证企业在获得 CCC 证书后能够持续生产合格产品，有效提升行业质量。同时建议相关部门开展研讨会或质量分析会，理清产品缺陷和质量风险，制定相应

团体、行业标准。

硅橡胶挥发性物质超标与生产工艺有很大的关系，建议企业提高技术工艺，加快推动生产加工设备的更新，提高机械化和自动化生产水平，使产品在同质化严重的市场环境下更加具有竞争力。

建议加大风险警示的宣传，使消费者在关注产品性能的同时关注产品安全指标，加强消费者的安全意识和维权意识，呼吁消费者理性购买和安全使用，减少风险发生的可能性。

烘焙用硅橡胶制品中的挥发性物质研究

近年来，烘焙成为时尚的代名词，走进了千家万户，烘焙用硅橡胶制品的产品质量问题备受关注。国内现有的食品接触用橡胶制品除婴幼儿奶嘴关注度较高，其他的食品接触用橡胶制品的标准相对滞后，极大地阻碍了食品用橡胶制品的出口贸易发展，2012 年 5 月出口德国的硅胶烤盘因挥发性物质超标（1.2%）被召回；2012 年 11 月出口斯洛文尼亚的硅胶蛋糕模因挥发性物质超标（1.59%）被召回；2016 年 10 月出口斯洛文尼亚的硅胶蛋糕磨具因挥发性物质超标（1.99%）被召回。且食品接触用硅橡胶制品不属于发证范畴，致使市场上硅橡胶产品质量良莠不齐，对人体健康带来影响[1-4]。我国食品接触用硅橡胶制品须符合 GB4806.11-2016[5]《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》，食品接触用橡胶奶嘴须符合 GB 4806.2-2015[6]《食品安全国家标准 奶嘴》、安抚奶嘴须符合 GB 28482-2012[7]《婴幼儿安抚奶嘴安全要求》，除奶嘴、安抚奶嘴外的其他硅橡胶制品对挥发性物质并无限量要求。

欧盟、德国和法国国家中对食品接触材料中可挥发性有机物均有限量要求，分别通过德国《食品及日用品法》和法国《法国 1992 年 11 月 25 日关于已经或预期接触食品、副食品和饮料的硅酮弹性体材料和制品的法令》中规定硅橡胶中可挥发性有机物的限值为 0.5%。除此之外，欧盟标准 EN 14350-2：2004[8]《儿童使用和护理用品．饮水设备．化学要求和试验方法》以及 EN 14372:2004[9]《儿童使用和护理用品．刀叉和喂养工具．安全要求和试验》要求儿童使用和护理用品中硅胶材质的挥发性物质含量不得超过 0.5%。

一、挥发性物质概述

挥发性物质主要是材料中小分子量的添加剂、溶剂或低聚物等，主要以低挥发性小分子硅氧烷为主，这些物质的分子量一般都低于 1000 道尔顿，是对材料进行安全性评估时重点关注的物质，这些物质的含量在一定程度上代表了硅胶制品的质量情况，是衡量硅胶制品释放出有害的小分子物质和热稳定性的一个重要指标。栗真真[10]等人采用吹扫捕集-气质联用对 18 种品牌共 72 种不同类型的硅橡胶烘焙用品中挥发性非目标物进行分析，结果共定性出 30 种涉及 13 类有机化合物，包括硅氧烷类、烷烃类，胺类、酯类，芳烃类，醛类，醚类等，其中相对含量较高的是 N-甲基苯胺、硅氧烷类、甲基叔丁基醚、2，6-二叔丁基对甲苯酚。Helling 等人[11-12]用多种方法对不同硅胶焙烤模具中潜在的迁移物质进行研究，只检测到硅氧烷的迁移。硅胶奶嘴中有关硅氧烷的检出已有报道 [13-15]。一些硅氧烷由于具有雌激素作用、致癌性和生物富集毒性，已经在环境安全领域引起重视[13,15]。

二、烘焙用橡胶制品中挥发性物质分析

本文对烘焙用硅橡胶制品中的挥发性物质进行研究，了解市场上该类产品的质量情况及安全隐患，并对其质量提升提出合理建议，为该类产品的安全评价及标准法规的制定提供科学依据。

实验室购买 30 批次样品参照 GB 28482-2012[16]《婴幼儿安抚奶嘴安全要求》进行挥发性物质的研究，结果表明，仅有 5 批次产品小于参考限量值 0.5%，83.3%的样品都大于 0.5%，且约 80%数值超出参考值约 3-5 倍。这类产品的原料、添加剂及工艺基本相同，而部分产品因特殊功能需要其具备特殊的物理性能如：弹性、延展性、厚度等，故而其原料、添加剂及工艺等有所不同，导致某类产品挥发性物质偏大。蛋糕膜、饼干模类产品较其他类产品偏软、厚度小、有耐温要求，所以这类产品的塑化剂、抗氧化剂的添加量较多，故挥发性物质数值偏大。

通常情况下硅胶制品在成型时需要加热硫化以固化成型（一次硫化），在此阶段温度一般为 180℃，加热时间为 5 分钟。此时硅胶制品已成型完毕，具有完备的外观和物理性能。然而，仅经由一次硫化加工的硅胶制品

通常含有少量过氧化物和二甲基硅氧烷的三聚物和四聚物，这些物质统称为可挥发物质。如果硅胶制品中有过多的可挥发性化合物，则有可能迁移到食品中，造成安全隐患。这些可挥发物质可以通过二次硫化工艺去除。二次硫化指的是将一次硫化之后的产品在 200℃的条件下加热 4 小时，目的是为了使硫化更彻底，性质更稳定，同时去除产品中的可挥发物。由于二次硫化耗时较长，又需要相应的设备，部分企业为了节约成本，常会省略这个工艺流程，造成该项目的不合格。

挥发性物质含量除了和二次硫化工艺有关之外，也与硅胶所使用的用以引发交联反应的催化剂有关，一般硅胶使用的催化剂有：过氧化物硫化剂和 Pt 催化剂，过氧化物硫化剂是过氧化物引发的自由基聚合，交联硫化后会有小分子的产物产生，需要二次硫化去除小分子的产物；Pt 催化是硅氢加成型，也是属于自由基聚合，而 Pt 催化反应属于无产物的加成型，没有小分子的产生，不需要进行二次硫化也不会产生较多的可挥发物，但因其加工工艺复杂，生产产量相对较低，生产成本较高多不被企业采用。

三、结语

综上，烘焙用硅橡胶制品存在挥发性物质的风险，应引起生产企业的重视。仅经由一次硫化加工的硅胶制品有过多的可挥发性化合物，存在安全隐患。为减少可挥发性物质的含量，建议企业进行二次硫化，企业可根据自身原料的质量和生产工艺选择最经济有效的硫化温度和时间。

参考文献

[1]高向春. 有机硅氧烷的人体健康和生态风险评价研究[D]. 大连: 大连海事大学,2013.

[2]赵艳云,连紫璇, 岳进. 食品包装的最新研究进展[J]. 中国食品学报, 2013, 13(4): 1-10.

[3]江燕, 施琼,宁啸骏. 漫谈与食品接触的橡胶制品之质量检验[J]. 世界橡胶工业, 2011, 38(9):40-46.

[4]商贵芹, 陈少鸿,刘君峰, 等. 食品接触材料质量控制与检验监管实用指南[M]. 北京:化学工程出版社,2013,18-20.

[5]国家卫生和计划生育委员会. GB 4806.11-2016 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品[S]. 北京:中国标准出版社,2016.

[6]国家卫生和计划生育委员会. GB 4806.2-2015, 食品安全国家标准 奶嘴[S]. 北京:中国标准出版社,2016.

[7]国家卫生和计划生育委员会. EN 14350-2：2004 儿童使用和护理用品.饮水设备.化学要求和试验方法[S]. 北京:中国标准出版社,2004.

[8]国家卫生和计划生育委员会. EN 14372:2004 儿童使用和护理用品.刀叉和喂养工具.安全要求和试验.化学要求和试验方法[S]. 北京:中国标准出版社,2004.

[9]封棣, 杨慧敏, 栗真真, 等. 吹扫捕集-气质联用法对婴幼儿橡胶奶嘴中挥发性潜在迁移物的高通量筛查[J]. 中国食品学报, 2015, 15(4): 165-174.

[10]吹扫捕集-气质联用分析食品接触硅橡胶烘焙用品中的挥发性非目标物，中国食品学报[J].2018,18(3):235-243.

[11]ZHANG K, WONG J W, BEGLEY T H, et al. Determination of Siloxanes in Silicone Products and Potential

Migration to Milk, Formula and Liquid Simulants[J]. Food Additives and Contaminants Part A,2012, 29(8): 1311-1321.

[12]FENG D, YANG H M, QI D L, et al. Extraction, Confirmation,and Screening of Non-target Compounds in Silicone Rubber Teats by Purge-and-trap and SPME Combined with GC-MS[J]. Polymer Testing, 2016, 56:91-98.

[13]HELLING R,MIETH A, ALTMANN S, et al. Determination of the overall migration from silicone baking moulds into simulants and food using 1H-NMR techniques[J]. Food Additives & Contaminants: Part A, 2009, 26(3): 395-407.

[14]HELLING R, KUTSCHBACH K, SIMAT T J. Migration behaviour of silicone moulds in contact with different foodstuffs[J]. Food Additives and Contaminants,2009, 27(3):396-405.

[15]SIDDIQUI W H, STUMP D G, PLOTAKE K P, et al. A two-generation reproductive toxicity study of decamethylcyclopentasiloxane（D5） in rats exposed by whole-body vapor inhalation[J]. Reproductive Toxicology, 2007, 23(2):216-225.

[16]国家卫生和计划生育委员会. GB 28482-2012 婴幼儿安抚奶嘴安全要求[S]. 北京:中国标准出版社,2016.

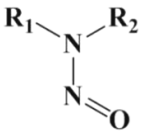
杨建平 上海市质量监督检验技术研究院

来源：食品安全质量检测学报

食品接触材料亚硝胺受关注度上升?

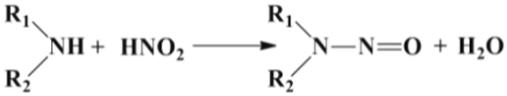
一、什么是亚硝胺?

N-亚硝胺（Nitrosamine）是指亚硝基（-NO）中的氮原子与氨基（-NR2）中的氮原子直接相连的一类有机化合物，其分子结构中含有-N-N=O 特征官能团，一般结构式为：



分子中氨基 N 原子上连接的 R1、R2 可以是不同碳链长度的烷基，因此亚硝胺类化合物种类繁多。在目前已知的三百多种亚硝胺类化合物中,80%以上都具有高毒性和强致癌性，但其毒性会随着烷基链中碳原子数的增加而逐渐降低。

人们在**日常生活中所可能接触到的亚硝胺类化合物多来源于腌制和熏腊类食品，**通常由食品中的亚硝酸盐和仲胺类物质在酸性环境下反应生成,化学方程式为：



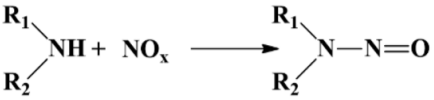
二、食品接触材料中的亚硝胺来源

自上世纪 80 年代,人们在日用橡胶制品中检出亚硝胺类化合物以来，橡胶(含硅橡胶类)食品接触材料中亚硝胺的安全风险开始引起人们关注。

在食品接触材料中，橡胶和硅橡胶主要用于生产**奶嘴、密封圈、传送带**等。研究表明其中的亚硝胺是一类典型的非有意添加物，主要来源于橡胶的硫化过程：

•为提高橡胶的弹性和耐用性,需要在橡胶中添加硫化剂并在较高温度下进行硫化；

•而为了降低硫化温度并加快硫化过程,还需用到一些硫化促进剂，如 N,N-二异丙基-2-苯并噻唑次磺酰胺(DIBS)、二硫化四甲基秋兰姆(TMTD)、二硫代二吗啉(DTDM)等，这些硫化促进剂多含有仲胺结构，在硫化过程中容易分解出仲胺，并与空气中的氮氧化物或橡胶补强填充剂(如炭黑)中所吸附的氮氧化物相结合，生成亚硝胺：



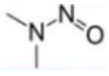
•橡胶硫化过程中产生的亚硝胺多以硫化烟气的形式排出，但也会有少量的亚硝胺残留在橡胶制品中，在贮存和使用过程中缓慢释放；

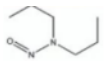
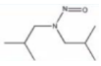
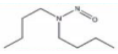
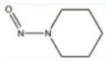
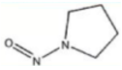
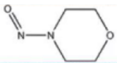
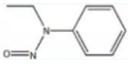
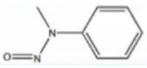
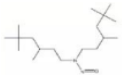
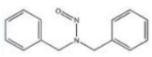
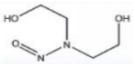
•同时也还可能因为存在一些残留的、未反应完全的仲胺类硫化促进剂，特定的使用环境下因发生化学反应而释放出亚硝胺来，如残留仲胺与含有亚硝酸盐的唾液接触时，就可能会生成亚硝胺。

由于橡胶材质的特性，一旦残留了亚硝胺就很难通过洗涤而完全去除,有研究表明,即使将奶嘴煮沸 10min 后仍能检测出亚硝胺。

三、亚硝胺的毒性

大量研究表明，多种亚硝胺都具有相当高的毒性，甚至致癌性，是公认的三大致癌物之一（另外两种分别为黄曲霉素、苯并[a]芘）。下表为食品接触材料中需要重点关注的 14 种亚硝胺类物质，其中 2 种被世界卫生组织下属的国际癌症研究所（IARC）列入 Group 2A 级（对动物确定为致癌物，对人类为可疑致癌物）、6 种被列入 Group 2B 级（对人和动物均为可疑致癌物）。

中文名称	英文名称（缩写）	CAS 号	化学结构式	IARC 分类
N-亚硝胺二甲胺	N-Nitrosodimethylamine （NDMA）	62-75-9		2A

中文名称	英文名称（缩写）	CAS 号	化学结构式	IARC 分类
N-亚硝基二乙胺	N-Nitrosodiethylamine （NDEA）	55-18-5		2A
N-亚硝基二丙胺	N-Nitrosodi-N-Propylamine（NDPA）	621-64-7		2B
N-亚硝基二异丁胺	N-Nitrosodiisobutylamine（NDiBA）	997-95-5		——
N-亚硝基二丁胺	N-Nitrosodibutylamine（NDBA）	924-16-3		2B
N-亚硝基哌啶	N-Nitrosopiperidine（NPIP）	100-75-4		2B
N-亚硝基吡咯烷	N-Nitrosopyrrolidine （NPYR）	930-55-2		2B
N-亚硝基吗啉	N-Nitrosomorpholine （NMOR）	59-89-2		2B
N-亚硝基-N-乙基苯胺	N-Nitroso-N-Ethylaniline （NEPhA）	612-64-6		——
N-亚硝基-N-甲基苯胺	N-Nitroso-N-Methylaniline（NMPhA）	614-00-6		——
N-亚硝基-N,N-二（3,5,5-三甲基己基）胺	N-Nitroso-N, N-di（3,5,5-triMethylhexyl）aMine（NDINA）	1207995-62-7		——
N-亚硝基二苄胺	N-nitrosodibenzylamine（NDBzA）	5336-53-8		——
N-亚硝基二异丙胺	N-Nitrosodi-iso-propylanime（NDiPA）	601-77-4		——
N-亚硝基-二乙醇胺	N-Nitrosodiethanolamine（NDELA）	1116-54-7		2B

四、各主要国家和地区的相关法规

国家或地区	法规名称	监管对象	限量要求	
			亚硝胺	亚硝胺可生成物
中国	GB 4806.2-2015 食品安全国家标准	奶嘴	0.01 mg/kg	0.1 mg/kg

国家或地区	法规名称	监管对象	限量要求	
			亚硝胺	亚硝胺可生成物
	GB 28482-2012 婴幼儿安抚奶嘴安全要求	安抚奶嘴	0.01 mg/kg	0.1 mg/kg
欧盟	Res AP（2004）4	预期与食品接触的橡胶制品	不得检出（检出限：0.01 mg/kg）	不得检出（检出限：0.1 mg/kg）
	委员会指令 93/11/EEC	弹性体或橡胶奶嘴和安抚奶嘴	不得检出（检出限：0.01 mg/kg）	不得检出（检出限：0.1 mg/kg）
德国	BfR XXI 号提议 天然橡胶和合成橡胶的商品	对于预期接触食品的商品	1.0 μg/dm^2	/
		对于拟用作饮食用器具或预期放在嘴里（不包括奶嘴、安抚奶嘴的商品）	10 μg/kg	/
	商品法规（2016 年修订）	奶嘴、安抚奶嘴	0.01 mg/kg	0.1 mg/kg
美国	ASTM F1313-90（2011） （本规范于 2020 年 1 月撤回）	橡胶安抚奶嘴	8 种亚硝胺每种不得超过 10 ppb 且亚硝胺总量不得超过 20 ppb	/
	CPG Sec 500.450	橡胶婴儿奶瓶奶嘴	任意一种挥发性 N-亚硝胺不得超过 10ppb	/
加拿大	SOR/2016-180	婴儿奶瓶奶嘴	挥发性 N-亚硝胺 10 μg/kg	/
	SOR/2016-184	安抚奶嘴	挥发性 N-亚硝胺 10 μg/kg	/
韩国	器具、容器和包装的标准和规范 2019	橡胶奶嘴	0.01 mg/kg	0.1 mg/kg
中国台湾	卫署食字第 532147 号公告部授食字第 1021350146 号令修正	婴儿奶嘴	10 ppb	/

大部分国家和地区除了对亚硝胺类化合物本身进行管控外，还对亚硝胺可生成物（亦称作可亚硝化物质、亚硝基物质）有限量要求。这是因为橡胶和硅橡胶中残留的一些亚硝胺前体物质(仲胺类硫化促进剂等)，被人体摄入后，在唾液或胃液的偏酸性环境下，可能会与食物中的亚硝酸盐反应而转化为亚硝胺。

五、亚硝胺的监管动态

近期国内外对奶嘴、牙胶等婴幼儿橡胶制品中亚硝胺的抽查/通报结果，见下表：

产品	通报报次	通报结果	通报国家/地区	通报时间
奶瓶奶嘴	23	未检出	中国，广州市	2019/10
奶嘴	30	未检出	中国，上海市	2019/12
婴儿牙胶	20	2 款亚硝胺及/或亚硝胺可生成物超标	中国，香港	2020/2
安抚奶嘴	——	亚硝胺可生成物超标	希腊	2010/10/05
安抚奶嘴	——	亚硝胺可生成物超标	希腊	2020/12/13
奶嘴	——	亚硝胺可生成物超标	拉脱维亚	2017/11/10

六、亚硝胺的检测技术

目前国内外关于亚硝胺的检测方法主要有气相色谱质谱联用（GC-MS）、气相色谱热能分析联用（GC-TEA）、液相色谱串联质谱（LC-MS/MS）等。

检测方法	特点	典型测试标准
GC-MS	能准确定性和定量；但样品前处理较为复杂	GB/T 24153-2009 橡胶及弹性体材料 N-亚硝胺的测定
GC-TEA	对亚硝基结构具有高特异性、高灵敏度、宽线性范围；但样品前处理复杂，仪器价格昂贵且通用性不强	GB 28482-2012 婴幼儿安抚奶嘴安全要求 ASTM F1313-90 橡胶安抚奶嘴中挥发性 N-亚硝胺的标准规范 EN 12868:2017 儿童使用和护理用品-弹性塑料或橡胶奶嘴和安抚奶嘴中释放的 N-亚硝胺和 N-亚硝化物质的测定方法
LC-MS/MS	能准确定性和定量，灵敏度高，样品前处理简单；但仪器价格昂贵	EN 71-12：2016 玩具安全：N-亚硝胺和 N-亚硝化物质的测定方法 （韩国）器具、容器和包装的标准和规范 2019

七、建议

根据亚硝胺及亚硝胺可生成物的来源分析，建议行业可从以下方面降低橡胶和硅橡胶制品中亚硝胺及亚硝胺可生成物残留量：

1. 采用不产生亚硝胺的硫化促进剂替代产生亚硝胺的硫化促进剂，如二硫化四苄基秋兰姆(TBzTD)和三亚乙基四胺二硫化秋兰姆(TATD)等，虽然其结构与 TMTD 类似，但由于其分子量更大，熔点高，挥发性很低，在硫化过程中不易分解，因此基本上不产生亚硝胺。

2. 减少橡胶中碳黑的用量，或用白色填充剂取代碳黑填充剂，因为碳黑易吸附大气中的氮氧化物，与仲胺反应生成亚硝胺。

3.优化硫化工艺条件，如严格控制硫化促进剂的添加量、适当提高硫化温度、加强生产车间的通风换气等，都可以降低橡胶制品中亚硝胺的残留量

4.添加亚硝胺抑制剂，如适当添加碱土金属氧化物、氢氧化物、单宁、二氨基二异氰酸酯等，这些物质有助于减少硫化过程中的亚硝胺产生量。

5.采用非胺类硫化促进剂，或含伯胺结构的硫化促进剂，代替含仲胺结构的硫化促进剂，如采用非胺类的过氧化物硫化剂、含伯胺结构的 N-环己基-2-苯并噻唑次磺酰胺(CZ)等。

参考文献

1.玛丽珍，张建斌，孟培培，食品中亚硝胺类化合物的危害及控制研究进展

2.封棣，乳胶制品中亚硝胺的分析及安全性评价

3.李澜，亚硝胺类化合物致癌机理的理论研究

4.玛丽珍，南庆贤，方长法，N-亚硝胺类化合物与食品安全性

5.章若红，徐德佳，江燕，费国平，邵玉婉，与食品接触橡胶制品中 N-亚硝胺的来源、危害及控制

6.李淑娟，范山鹰，橡胶制品中 N-亚硝胺研究综述

7.Resolution ResAP(2004)4 on rubber products intended to come into contact with foodstuffs

8.COMMISSION DIRECTIVE 93/11/EEC of 15 March 1993 concerning the release of the N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers

9.BfR Recommendation XXI. Commodities based on Natural and Synthetic Rubber

10.Bedarfsgegenständeverordnung

11.ASTM F1313-90(2011) Standard Specification for Volatile N-Nitrosamine Levels in Rubber Nipples on Pacifiers

12.CPG Sec 500.450 Volatile N-Nitrosamines in Rubber Baby Bottle Nipples

13.Pacifiers Regulations SOR/2016-184

14.Infant Feeding Bottle Nipples Regulations SOR/2016-180

15.Standards and Specifications for Utensils, Containers and Packages

16.GB 4806.2-2015 食品安全国家标准 奶嘴

17.GB 28482-2012 婴幼儿安抚奶嘴安全要求

18.EN 12868:2017 Child use and care articles. Method for determining the release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers

19.EN 71－12:2016 Safety of toys — N-Nitrosamines and N-Nitrosatable Substances

20.Karen A. Barnes,2011, Chemical Migration and Food Contact Materials

21.袁正才. 为降低亚硝胺生成而采用的替代促进剂—TBzTD 和 CBBS

▲本文部分图片来源于网络。

作者：吴泽春
国家食品接触材料检测重点实验室（广东 IQTC）
国家级进出口商品质量安全风险评估中心
（食品相关产品）

行业资讯

2019 年食品接触用橡胶制品质量安全形势分析

一、总体形势

在现代科学技术的有力推动下，橡胶作为一类重要的化工材料，在食品工业中的作用日益扩展，越来越多地应用在食品接触材料领域中。食品接触用橡胶制品，主要指各种适用于预期与食品接触或已接触食品的、由橡胶制成的材料或制品。相对于其它食品接触制品用材料，橡胶拥有良好的弹性、绝缘性、不透水性等；同时橡胶还具备如密度小，绝缘性好，耐酸、碱腐蚀，对流体渗透性低等优点。因此，食品接触用橡胶制品广泛应用于人们的日常生活用品，如橡胶奶嘴、高压锅密封圈、食品容器橡胶垫片和垫圈、吸输用食品胶管、餐食具等食品接触材料。

从材质看，食品接触用橡胶制品主要有三类：天然橡胶、硅胶、合成橡胶。天然橡胶是一种以异戊二烯为主要成分的天然高分子化合物，本身既不分解，在人体内部也不被消化吸收，因而被认为是一种安全、无毒的包装材料。因加工需要，常在其中加入多种助剂，如硫化剂、促进剂、活性剂、防老化剂等，加工工艺也比较复杂，这些助剂具有毒性和不稳定性，其制造的成品给与人体接触或盛装的食品带来了安全隐患。硅胶是有机硅产品中产量最大、应用最广泛的一类产品，主要组成是高摩尔质量的线形聚硅氧烷。以硅胶为原材料进行加工制造的产品生产周期较短，具有较高的生产率，且硅胶比其他普通橡胶具有更好的耐热性、化学稳定性和生理惰性等特点，因此在食品接触用橡胶制品行业成为制造商首选的原料。合成橡胶主要有丁苯橡胶、丁腈橡胶等等，相比天然橡胶和硅胶，合成橡胶在生产过程中需要添加更多的添加剂，且热稳定性能差，一些产品还有一定的刺激性的气味和臭味，鉴于安全性考虑，目前为止，合成橡胶较少用于食品接触用橡胶制品的生产。

从产品类别看，食品接触用橡胶制品主要有四类：奶嘴、密封件、输送管和餐食具。橡胶奶嘴主要包括天然橡胶奶嘴和硅胶奶嘴。由于液体硅胶具有耐蒸煮性，良好的拉伸强度和扯断伸长率，并可保持相当的柔软度和柔韧性，大多数企业采用的是液体硅胶作为橡胶奶嘴的生产原料。密封件产品包括日用压力锅橡胶密封圈、食品容器橡胶垫片垫圈、铝背水壶橡胶密封垫片等。市场上比较常见的产品主要是压力锅密封圈、饭盒密封圈和保温瓶密封圈。由于硅胶具有较好的耐热性和化学稳定性，大多数企业采用的是热硫化硅胶作为橡胶密封件类的生产原料。输送管类产品包括吸输用食品胶管、吸水用胶管等，由于用硅胶制成的产品具有一定的耐温性和耐候性，因而能较长期地保持优良性能。大多数企业选择硅胶作为吸输用胶管的生产原料。另外，一些生产企业出于成本的考虑，也会采用天然橡胶作为原材料。餐食具类产品包括家用烤盘、蛋糕模、饼干模、冰格、调羹、锅铲、微波炉盒盖、蒸垫、其它食品用橡胶餐食具等等。这类产品的生产企业比较多，大部分硅胶制品的生产企业都会生产硅胶餐食具。此类产品在国内市场基本上也有销售产品，但以外销为主。目前的食品接触用橡胶餐食具类产品基本上都是采用硅胶生产的。

食品接触用橡胶制品的生产企业主要分布在广东、浙江、江苏、上海、福建等沿海经济发达地区，其中 80%的生产企业集中在广东和浙江两省，以广东的东莞、广州、汕头以及浙江的义乌和台州等地最为集中，在福建厦门、上海等地也有一些生产企业。大部分为规模较小的企业，也有少量大中型企业。在不少小企业中，同一生产线上不仅要生产与食品接触的橡胶制品，还要生产工业用橡胶制品。工业用橡胶制品加工过程中添加的助剂将增加生产线被污染的风险。这些小企业有限的生产技术和检测能力使得其生产的产品质量存在一定的安全

隐患，加之不了解国内外相关的法规、标准要求，忽视了对产品的安全性进行评估。

对于食品接触用橡胶制品，由于食品接触用橡胶制品并不属于我国 QS 生产许可证的范畴之内，我国对于这类产品的监管方式主要是根据行业监管和各级政府的监督抽查进行事后监管，行业监管主要通过制定联盟标准对行业内部进行约定，如企业联盟标准《婴幼儿奶瓶安全要求》，该联盟标准规定了橡胶奶嘴产品在物理、化学等性能方面应满足的安全要求。目前，强制性国家标准《婴幼儿用奶瓶和奶嘴》已进入报批阶段，该标准规定了婴幼儿用奶瓶和奶嘴的术语和定义、要求、试验方法、试验规则、标识、运输和贮存，适用于以塑料、玻璃、金属、陶瓷、硅橡胶、橡胶等中一种或多种材质制得的婴幼儿用奶瓶（奶瓶瓶身、奶嘴和辅助部件），该标准的发布将使奶嘴产品检测更加规范。

由于食品接触用橡胶制品安全卫生程度相对较好，产品不易直接造成死伤事故。截止到 2019 年 12 月 20 日，舆情未监测到食品接触用橡胶制品产品质量安全事件、死亡事件、致伤事件、财产损失事件等报道。经查询，国家监督抽查未发布食品接触用橡胶制品。在地方监督抽查中，广州市、潍坊市、上海市等地区开展食品接触用橡胶制品监督抽查，共抽查 78 批次，合格 76 批次，合格率为 97.44%。国内发布缺陷食品接触用橡胶产品（奶嘴）召回通报 2 起，数量共计 3968 只，召回原因为挥发性物质含量超标；国外发布召回 6 起，召回原因为瓶嘴顶部和奶瓶的奶嘴容易脱落，有造成儿童窒息的风险。经查询，国内未发布消费者关于食品接触用橡胶制品质量问题、安全问题投诉等。国内未发布食品接触用橡胶产品风险监测结果。

二、重点指标分析

（一）监督抽查

截至 2019 年 12 月 20 日，查询未见食品接触用橡胶产品国家监督抽查。食品接触用橡胶产品地方监督抽查共抽查 78 批次，合格 76 批次，合格率为 97.44%，见表 1。

表 1　2019 年食品接触用橡胶产品地方监督抽查信息

来源	产品	抽查批次数	合格批次数	合格率（%）	主要不合格项目
广州市	硅胶奶嘴	23	22	95.65	挥发性物质
广州市	食品用橡胶制品	10	10	100.00	/
上海市	食品用密封垫圈	15	15	100.00	/
潍坊市	橡胶密封圈	30	29	96.67	拉伸强度、压缩永久变形
总计		78	76	97.44	/

在 2018 年，上海市对本市食品接触用橡胶产品开展的监督抽查中，共抽检食品接触用橡胶产品 137 批次，经检验，不合格 8 批次，合格率 94.16%。其中，抽检奶嘴产品 78 批次，经检验，不合格 6 批次，不合格项目均为“挥发性物质含量”超标；抽检食品烘焙用橡胶制品 25 批次，经检验，不合格 2 批次，不合格项目分别为“标签标识”和“感官要求”；抽检食品用密封垫圈产品 26 批次，经检验，不合格 0 批次；抽检压力锅产品（内含密封垫圈）8 批次，经检验，不合格 0 批次。

从 2017 年以前的监督抽查中发现，蒸发残渣（正己烷）是导致压力锅橡胶密封圈产品不合格的最重要的项目。自从新标准 GB 4806.11-2016《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》实施以来，食品模拟物的选择结合 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》，对食品接触材料的理化指标中的蒸发残渣改为总迁移量，总迁移量对模拟物和浸泡条件的选择给出了更为科学的诠释，做到了与国际标准接轨，日用压力锅橡胶密封圈的卫生性能合格率大大提高。

（二）国内外召回通报

截至 2019 年 12 月 20 日，国内召回食品接触用橡胶制品（婴儿奶嘴）2 起，问题均为产品“挥发性物质”含量超标。详见表 2。

表 2　食品接触用橡胶制品国内召回情况

序号	产品名称	发布日期	区域	召回数量	召回原因	危害因素	伤害类型
1	亲亲仿真奶嘴	2018/12/28	浙江省	1728 只	产品挥发性物质超标，婴幼儿在使用过程中会对身体造成伤害，存在安全隐患。	化学危害	过敏、化学性刺激
2	兔兔宽口径液态硅胶仿真奶嘴	2018/12/28	浙江省	2240 只	产品挥发性物质超标，婴幼儿在使用过程中会对身体造成伤害，存在安全隐患。	化学危害	过敏、化学性刺激

国外发布食品接触用橡胶制品召回 6 起，召回次数和产品数量均超过国内，详见表 3。

表 3　食品接触用橡胶制品国外召回情况

序号	产品名称	发布日期	发布国家	产品原产地	召回数量	召回原因	危害因素	伤害类型
1	奶嘴	2019/6/24	加拿大	中国	16 个	产品的顶部可能脱落，有造成婴儿窒息的危险	机械危害	外力窒息或体内异物伤害
2	Contigo 儿童易清洗水瓶（黑色瓶嘴底座和瓶嘴盖型号）	2019/8/27	美国	中国	5700000 只	水瓶的透明硅胶瓶嘴可能会脱落，对儿童造成窒息危险	机械危害	外力窒息或体内异物伤害
3	Contigo Kids Cleanable Water Bottle	2019/9/11	日本	中国	5630 只	硅胶制瓶口可能会脱落，进而导致出现误食情况。	机械危害	外力窒息或体内异物伤害
4	414ml Contigo Gizmo 2.0 儿童水瓶 3 个装	2019/9/17	澳大利亚	中国	不详	水瓶上的透明硅胶喷嘴可能会脱落。如果水瓶上的透明硅胶喷嘴脱落，可能会造成窒息和吞咽危险。	机械危害	外力窒息或体内异物伤害
5	Contigo kids 儿童易清洗水瓶/儿童塑料水瓶	2019/10/11	欧盟	中国	不详	透明的硅胶瓶嘴可能很容易脱落。因此在儿童喝水时，瓶嘴可能会脱落，导致儿童窒息。	机械危害	外力窒息或体内异物伤害
6	带有出牙嚼器和摇铃的 Bobora 奶瓶	2019/11/29	欧盟	中国	不详	奶瓶的奶嘴凸伸出来，可能会脱落。 因此，奶嘴可能会掉落到儿童口中，导致窒息。	机械危害	外力窒息或体内异物伤害

三、建议与对策

针对目前市场上食品接触用橡胶产品质量安全形势，为充分掌握食品接触用橡胶产品可能存在的危害因素，发掘其来源，及时防范系统性和区域性质量安全风险，提出以下建议：

（1）建议推动相关标准的制修订。通过风险监测数据结果来看，挥发性物质是奶嘴产品的强制性项目，超

出比率相对比较少；而密封垫、餐食具等其他食品接触用橡胶制品超出的比率较高，表明标准可以有效的促进产品质量的提高,建议标准制定部门在修改GB 4806.11-2016《食品安全国家标准　食品接触用橡胶材料及制品》时，考虑是否将挥发性物质项目列入其中。

（2）提高技术工艺水平。硅橡胶挥发性物质超标与生产工艺有很大的关系，企业应提高技术工艺，加快推动生产加工设备的更新,提高机械化和自动化生产水平，使产品在同质化严重的市场环境下更加具有竞争力。

（3）建议针对食品接触用橡胶制品的二次硫化工艺，继续开展过程风险，确定生产企业加工过程现场情况检查点、企业生产过程行为检查要求及检查方法。例如，现场检查企业是否制定关于二次硫化相应的工艺文件、作业指导书等相关文件；查看其是否具备二次硫化的设备，设备是否运行良好，且规范完整；是否制定针对二次硫化工艺执行情况的记录文件，并按规定及时准确记录相关信息等。

（4）建议加强标准宣贯，特别是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 4806.11-2016《食品安全国家标准　食品接触用橡胶材料及制品》等强制性卫生标准的宣传力度。宣贯对象覆盖企业负责人、质量人员等，让企业及时了解到最新政策、最新标准，树立企业质量意识，提高企业主体意识，从根本上杜绝此类问题发生。如帮助企业重点加强原辅料管理，严格落实原辅料入厂检验制度，对原辅料的采购、检验、验证等方面加强监控。

李文慧　上海市质量监督检验技术研究院

欧盟和美国食品接触材料法规简介

食物是人类赖以生存和发展的基本物质条件,在“从农场到餐桌”的某个阶段，食物几乎肯定会接触到由食品接触材料(Food Contact Materials，FCMs)制成的存储容器、包装、厨房用具、餐具或其他容器。

食品接触材料接触性材料及制品可能会在与食品接触过程中影响食品的气味、味道以及颜色，更可能会释放出一些有毒化学成分如重金属、有毒添加剂，这些化学成品迁移到食品中而被人体摄入，危害人类健康。

欧盟篇

欧盟有关食品接触材料的立法始于上世纪 70 年代中期，最早的指令是76/893/EEC，该指令是一项框架性指令，目的是协调各成员国在该领域的立法，使各国的强制性技术要求趋向一致。现行的法规是欧盟 2004 年 11 月 13 日颁布的一项欧洲议会和欧盟理事会通过的有关食品接触材料的法规(EC)No.1935/2004（Regulation NO.1935/2004/EC of The European Parliament And Of The Council Of 27 October 2004），截至到目前，欧盟涉及食品接触材料和制品的指令或法规累计有 30 多项。

EC No.1935/2004 检测的是最终成品，涉及的产品包括：食品包装，餐具、厨具，食品加工机械，厨电产品等。其对不同材料的化学性能见下表：

表 1　(EC)No. 1935/2004 对与食品接触类产品不同材料的化学测试要求

材质类型	法规	测试项目
塑料	EU 10/2011	全面迁移 可溶性重金属 特殊迁移例如甲醛特殊迁移（针对美耐皿） 初级芳香胺特殊迁移（针对聚酰胺）
有机涂层	AP（2004）1	全面迁移 可溶性重金属 特殊迁移例如环氧衍生物特殊迁移（针对环氧涂层） 全氟辛烷磺酸盐特殊迁移（针对聚四氟乙烯涂层）
硅胶	AP（2004）5	全面迁移 挥发性有机物

材质类型	法规	测试项目
橡胶	AP（2004）4&93/11/EEC	全面迁移 亚硝胺和亚硝基化合物 初级芳香胺特殊迁移
纸制品	AP（2002）1	可溶性重金属 五氯苯酚 防腐效应 二苯甲酮和 4-甲基二苯甲酮特殊迁移 颜色迁移（仅针对有颜色的纸）
金属	Regulation（EC）No.1935/2004&CM/Res（2013）9	可溶性重金属（银，铝，铜，铬，钴，铁，锰，钼，镍，锡，钒，锌，砷，钡，铍，镉，汞，锂，铅，锑，铊）
木制品	Regulation（EC）No.1935/2004	甲醛 五氯苯酚
陶瓷，玻璃，搪瓷	2005/31/EC（84/500/EEC	可溶性铅镉

出口欧盟的跟食品有接触的产品，除了严格依循欧盟 1935/2004 指令外，还需遵循欧盟成员国本国如德国、法国等当地的食品级法规，如德国 LFGB，法国 DGCCRF，意大利 No.283 OF 30/40/1962 和地方法令 21/03/1973 等。

美国篇

美国 FDA 是美国食品和药物管理局，是美国联邦政府授权负责对美国生产和进口的食品和药品的监管和执法机构。管控范围包含药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等。

FDA 对食品接触性物质(Food Contact Substances, FCSs)的定义：如果一种物质可以作为食品生产、包装、运输或支持材料的组分且不会对食品产生任何技术上的影响，那么该成分可以称为食品接触性物质。

美国 FDA 对食品接触容器及材料的通用要求

1、厂家能够依照 **GMP 体系**（卫生生产质量管理程序及规范）运作

2、使用符合法规中批准的材料(U.S. FDACFR 21 Part 170－189)

3、批准的原材料应符合规范中的技术指标 (U.S. FDACFR Part 170－189)

4、任何进入市场的新材料必须经 U.S. FDA 审核及认可

通常涉及的产品包括烤面包炉、三明治炉、电水壶等与食品接触的电器产品；食品储藏用品强化玻璃菜板、不锈钢等厨具。对于不同材质，FDA 有不同的检测法规标准要求（表 2）。

图 1 碗、刀叉、勺、杯盘等餐具

表 2 FDA 对不同材料的检测法规标准

测试标准	测试项目
U.S FDA CFR 21 175.300	有机涂层要求
U.S FDA CFR 21 176.170	纸制品要求
U.S FDA CFR 21 178.3800	木材要求
U.S FDA CFR 21 181.32 and 180.22	ABS 塑胶要求

测试标准	测试项目
U.S FDA CFR 21 177.1210	食品容器的密封圈要求，如硅橡胶圈
U.S FDA CFR 21 177.1460	美耐皿树脂要求
U.S FDA CFR 21 177.1500	尼龙塑料要求，如尼龙 6、尼龙 66、尼龙 610、尼龙 6/66、尼龙 6/12、尼龙 12T 等
U.S FDA CFR 21 177.1520	PP、PE 塑料要求
U.S FDA CFR 21 177.1580	PC 塑料要求
U.S FDA CFR 21 177.1630	PET 塑料要求
U.S FDA CFR 21 177.1640	PS 塑料要求
U.S FDA CFR 21 177.1655	聚砜树脂要求
U.S FDA CFR 21 177.1830	苯乙烯-甲基丙烯酸甲酯共聚物要求，如 MMA,MBS
U.S FDA CFR 21 177.1900	脲醛树脂要求
U.S FDA CFR 21 177.2410	酚醛树脂要求
U.S FDA CFR 21 177.2420	共聚聚酯树脂要求
U.S FDA CFR 21 177.2600	橡胶要求，如 SBS,TPR 等
U.S FDA CPG 7117.05	镀银制品要求
U.S FDA CPG 7117.06,07	玻璃、陶瓷、捷瓷食品器皿要求
ASTM C 373-88（R2006）	陶瓷器皿的吸水率
ASTM C 149-86（R2010）	玻璃容器的耐热性
ASTM C 554-93（R2011）	涂釉陶瓷器皿热冲击测试的抗裂性
CMA 2016	炊具和烤具的制造标准

加州对陶瓷、玻璃制品的要求

出口至加州的器皿，必须符合加州 California Proposition 65 条例要求(包括器皿与食品接触的部分、外部装饰、杯边部分)。涵盖的产品有：1、用于储存、承载食品或饮料的玻璃和陶瓷制品；2、非与食品或饮料接触的玻璃和陶瓷制品(日用品)

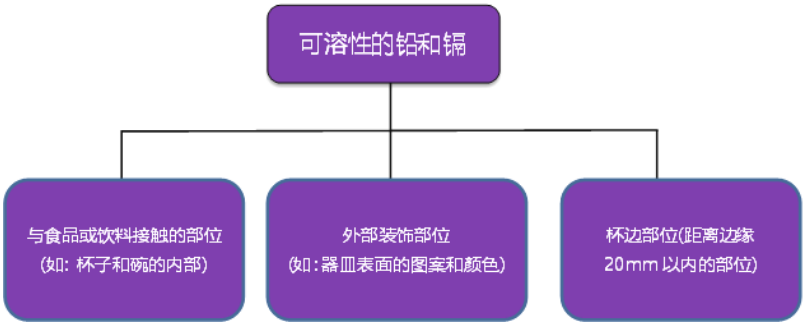


图 2　加州 65 对玻璃、陶瓷制品的额外要求

中美贸易战虽暂缓，但广大出口商还需随时关注美国法律法规的更新，根据不同市场的法规要求。增强产品管控，提升产品质量和市场竞争力。

原创：安妮　检测全能王　3 月 27 日

日本食品接触材料相关法规修订将正式生效

2020 年 4 月 28 日，日本厚生劳动省发布第 195 号和 196 号告示。2020 年 6 月 1 日，日本涉及器具、容器和包装的以下三项法律或提案正式生效：

1、《食品卫生法（2018 年法律第 46 号）》修订法（第 196 号告示）

2、《食品、添加剂等规格标准（昭和元年厚生劳动省告示第 370 号）》修订案（第 196 号告示）

3、“厚生劳动大臣依据《食品卫生法》第 18 条第 3 项的规定确定‘不危害人体健康的量’”的提案（第 195 号告示）

这意味着，对器具、容器和包装，通过修订《食品安全法》并制定列表清单而引入的肯定列表管理制度将于 2020 年 6 月 1 号正式生效。

一、具体的修订内容

1、《食品卫生法》修订

对食品器具、容器和包装，食品卫生法新增的了 18（3）、52、53、57 等条款。依据条款 18（3），食品卫生法实施令中规定材质（主要是合成树脂）的生产原料（不包括该原料通过化学反应生成的物质）必须是在相应标准规范中有明确规定允许使用的物质，才可用于器具、容器和包装中。由此，用于器具、容器和包装的材料将以肯定列表形式加以规范

2、《食品、添加剂等规格标准》修订

配合《食品卫生法》修订，在《食品、添加剂等规格标准》中通过新增“A 器具、容器和包装及其原材料的通用规范”第 8 条和删除 “F 器具、容器和包装的制造规范”第 5 条，将具体的允许使用物质清单（即肯定列表），以附表的形式于该规格标准中列出。该清单主要针对合成树脂类材质。

不过，《食品、添加剂等规格标准》的修订未涉及分析试验部分，对于产品的材质试验和溶出试验等检测试验保留并沿用。

3、关于不危害人体健康的量

条款 18（3）同时规定，当生产原料不包含在肯定列表里时，如果该原料在器具、容器和包装中不直接接触食品，且能够满足迁移到食品中的量不超过“不危害人体健康的量”，那么该原料可以使用。

厚生劳动省告示第 195 号中即明确了“人体健康的量”为 0.01 mg/kg。

4、肯定列表的更新

目前，肯定列表中纳入的物质还在持续更新中，厚生省仍在确认部分申请纳入列表的物质。之后，也可通过提交申请和审查评估，将新的物质纳入到肯定列表。

二、过渡措施

厚生劳动省告示第 196 号中给出了 5 年的过渡时间。即在生效日（2020 年 6 月 1 日）之前已有制造或进口的物品，在生效日之后的五年内（2025 年 5 月 31 日截止），仍可以继续生产和进口。

不过，出现下列等情况的产品不作为过渡措施的对象：

1、使用以往未使用的原料；

2、添加剂使用量超过了以往的水平；

3、生产资料或进口资料等无法说明该产品以往符合规定，等。

产品出口日本的食品接触材料企业，及时依据肯定列表核查产品生产原料情况，提前做好合规应对，避免对产品出口日本带来不利影响。

与食相伴 5 月 16 日

WTO 通报欧盟食品接触塑料法规第 15 次修订

欧盟委员会向 WTO 通报对（EU）No 10/2011 关于预期接触食品的塑料材料和制品法规的修订计划，TBT 反馈意见的截止时间为 2020 年 5 月 4 日。修订内容涉及欧盟授权材料清单、特定迁移限值、符合性声明、符合性测试等内容。该修订案预计在 2020 年 8 月发布。主要更新内容见下表：

表 1　主要更新内容

章节	更新主要内容	过渡期
附件Ⅰ-表 1：欧盟授权材料清单	● 修订第 236 项：1.3-苯二胺-增加 0.002 mg/kg 的检出限 ● 修订了第 398 项：三氧化二锑-将特定迁移限值 0.04 mg/kg 和对它的符合性验证的说明列入附件Ⅱ。注：该物质在非常高的温度下超标的可能性很大 ● 增加第 1075 项：经十六烷基三甲基溴化铵修饰的蒙脱土 ● 增加第 1076 项：亚磷酸三苯酯与α-氢-ω-羟基-聚[氧(甲基-1.2-亚乙基)],C10-16 烷基酯的聚合物，CAS 号：1227937-46-3 ● 增加第 1077 项：表面经氟化物改性氧化铝处理的二氧化钛	预计 2020 年 6 月生效，过渡期为六个月。对于之前申请符（EU）2011/10 的塑料材料和制品可继续投放市场，将要求在 1 年内库存清完。
附件Ⅱ-特定迁移限值	● 增加物质迁移限制清单表 ● 修订芳香胺伯胺（PAAs）的检出限	
附件Ⅳ-符合性声明	第 6 点对信息的要求变严格	
附件Ⅴ-符合性测试	1. 增加食品加工设备和电器测试规则。 2. 要求重复使用的 FCM，连续迁移测试中迁移量不会增加。 3. 总迁移测试条件中增加 OM0，适用于低温或室温条件下短时间（≤30 分钟）接触食物。 4. 对原总迁移测试条件 OM4，因技术原因难以在温度 100℃进行测试，可采用回流条件。	

一、草案重点内容解读

1、附件 II – 新增迁移限值清单表

（1）对于许可使用的酸、酚或醇形成的盐（包括复盐和酸式盐）类，新增经授权的镧系物质（铕、钆、镧、铽）的盐，同时需符合 OM、SML 等限制性要求。未允许使用包括锑、砷、镉、铬、铅、汞、镍的盐。

（2）现有的迁移限量保持不变，即钡 1 mg/kg；钴 0.05 mg/kg；铜 5 mg/kg 铁 48 mg/kg 锂 0.6 mg/kg；锰 0.6 mg/kg；锌 5 mg/kg；铝≤1mg/kg；镍≤0.02 mg/kg。并新增铅、镉、汞等迁移限量要求。

表 2　物质迁移限制清单

SML （mg/kg）		更新解读
钡	1	原 EU10/2011 第 6(3)(a)条允许的盐
钴	0.05	
铜	5	
铁	48	
锂	0.6	
锰	0.6	
锌	5	

SML （mg/kg)		更新解读
铝	1	原 EU10/2011 第 6(3)(a)条允许的盐
铵	—	
钙	—	
镁	—	
钾	—	
钠	—	
铕	0.05	新增许可使用镧系物质（铕、钆、镧、铽）的盐， -所有镧系物特定迁移总量≤0.05mg/kg -确保检测方法能将镧系物质在溶液中全部解离成离子。
钆	0.05	
镧	0.05	
铽	0.05	
锑	0.04	第 6(3)(a)条未允许的盐， *如能证明产品中不存在六价铬，则总铬的限值可增高至 3.6mg/kg。
砷	ND（DL=0.01）	
镉	ND（DL=0.002）	
铬	ND（DL=0.01）*	
铅	ND（DL=0.01）	
汞	ND（DL=0.01）	
镍	0.02	

我国 GB 9685-2016 规定：对于许可使用的酸、醇或酚类物质，其钠盐、钾盐和钙盐（包括酸式盐和复盐)也可使用，且符合相应酸、醇或酚类添加剂的限制性要求，同时对金属元素的迁移种类和限量与欧盟有所不同。

2、降低芳香族伯胺（PAAs）检出限

(1) 对于已列入 REACH 法规((EC) No 1907/2006)附件 XVII 第 43 项相关的附录 8 中的 PAAs，如 4-氨基联苯，2, 4-二氨基甲苯等，如果在法规(EU) No 10/2011 附件 I 的表 1 中未指定迁移限值，则它们应不得检出。（对每种单独的 PAA，检出限为 0.002 mg/kg）。

(2) 对于非第(a)点所述的 PAAs，如果在法规(EU) No 10/2011 附件 I 的表 1 中未指定迁移限值，则这些

PAAs 的总和不得超过 0.01 mg/kg。

以上更新与德国和法国对纸制品中的 PAAs 要求类似。我国目前对 PAAs 规定了许可使用添加剂迁移量要求，及着色剂中 PAAs（以苯胺计）残留量≤0.05%。

3、符合性声明

符合性声明增加对于中间材料中物质的鉴定和定量的要求，以便更好的对全供应链进行把控，具体要求如下：

(1) 符合附件 II 限制要求，或者；

(2) 在中间材料的制造阶段有意使用未排除基因毒性的物质，需验证这种毒性物质的量是否可能导致最终材料的迁移量超过 0,00015 mg/kg。

4、符合性验证

(1) 如何验证食品加工设备和电器等组合材料的合规性？

a)选择食品或者食品模拟物：按照整机最严苛的使用条件，或按照操作说明进行

b)储存部件的测试条件：需要按照储存条件进行测试。除非整机的测试条件能够涵盖储存的测试条件。

c)符合性判定：设备或器具的整体成分迁移不超过迁移限量，则设备或器具中存在的塑料部件或材料应视为符合。

(2) 增加 40℃，30min 的总迁移条件

在原有总迁移 OM1~OM7 的条件基础上增加 OMO，OMO 针对的是在低温或室温条件下接触的食物，接触时间短(≤30 分钟)，OMO 对应测试条件为 40℃，30min。

(3) 重复性使用的材料及制品的符合性验证方式

重复性使用的材料及制品的迁移限量需满足其迁移量在连续的迁移测试中不会增加。即第二次迁移试验的总迁移量应低于第一次试验，第三次试验的总迁移量应低于第二次试验。并根据第三次迁移试验的结果来判定否符合法规要求。

二、可能影响

(1) 新增许可使用镧系金属盐，并列明不得使用的盐的种类，在控制消费者重金属暴露风险的同时，增加了许可物质的种类。

(2) 大幅降低芳香族伯胺限值和检出限要求，将对实验室检测和产品合规带来很大的挑战。

(3) 符合性声明中信息的要求更加严格，需要整个供应链的更加透明的沟通，保证下游经营者获得足够的信息，确保这些限制要求的符合性。同时如果从上游获得足够的物质添加量的信息，能够通过简单的计算来进行最大迁移量确认，而不进行迁移测试，有机会降低企业的检测本成本。

(4) 明确并规范了验证食品加工设备和电器等组合材料的合规性的方式。按照指引以整机方式进行验证，相比单个部件测试，可能降低迁移试验前处理的成本。

(5) 增加了总迁移 40℃、30min 的总迁移条件，使一些低温短时间使用的产品，可以选用更接近产品实际使用条件进行合规测试，一定程度上降低了合规的风险。

(6) 增加了对重复性使用的材料及制品稳定性的验证，对企业的合规带来了一定的挑战。如果迁移测试结果从第一次到第三次迁移逐渐增加，即使在三次测试结果中任何一次都没有超过特定迁移限量，也不能判定材料符合要求。

值得注意的是以三聚氰胺甲醛树脂制成的餐具和烹饪用品，其迁移的结果往往随着浸泡的次数增加而增大，需要相关企业关注此更新带来的产品合规问题。

三、应对措施

(EU) No 10/2011 作为欧盟影响力最大的法规之一，自 2011 年颁布以来，历经多次修订。IQTC 建议行业及时跟进欧盟法规的更新动态，确保产品的符合性，积极应对合规工作挑战。

(1) 针对部分芳香族伯胺检出限降低的规定，建议行业减少使用芳香族伯胺作为功能性添加剂，控制因杂质或降解产品引入的芳香族伯胺，从而降低芳香族伯胺的迁移。IQTC 已建立针对食品接触材料及制品中 29 种 PAAs 迁移量 LC-MS/MS 分析方法。其检出限低至 0.001 mg/kg。

(2) 针对重复性使用的材料及制品的稳定性验证方式，会给部分企业的产品合规带来较大影响。除了积极的反馈意见，也建议企业提前验证三聚氰胺甲醛树脂等材质相关产品迁移情况，及时调整生产制造工艺以满足要求。

(3) 针对符合性声明信息的要求更严格，制造商与包材制造商、食品企业等利益相关方做好信息传递工作，厘清职责，分工协作，确保成分信息、使用条件和迁移测试要求等关键信息在上下游间得到充分传递和有效理解执行。

作者：宗瑜

国家食品接触材料检测重点实验室（广东 IQTC）国家级进出口商品质量安全风险评估中心（食品相关产品）

来源丨国家食品接触材料检测重点实验室（广东）

撰文丨宗瑜 责编丨潘静静 博士 编辑丨邓健

消费常识

不同材质的奶瓶奶嘴存在哪些安全风险，你是否买对了？

荣升奶爸奶妈是人生一件幸福的事，接着要给宝宝买第一件必需品奶瓶奶嘴。面对市面上琳琅满目的奶瓶奶嘴你肯定得懵圈了不同材质的奶瓶奶嘴都有哪些安全风险？该如何选择呢？

一、不同材质奶瓶的优缺点和安全风险

目前市面上较多的是塑料、玻璃和硅胶奶瓶。

塑料奶瓶：具有轻便耐摔，耐高温等优点，是目前市场上占比最大的产品，但是由于在生产过程中要使用抗氧化剂、着色剂、增塑剂等添加剂，生产控制不好时容易造成有害物质溶出。目前塑料奶瓶使用的材料有PPSU（聚苯砜）、PP（聚丙烯）、PES（聚醚砜）等。塑料奶瓶应符合 GB 4806.7-2016《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的要求。

需要特别注意的是，有一种 PC（聚碳酸酯）材料，以前广泛用于塑料奶瓶的制造，但是用该材料制造的奶瓶里面往往含有双酚 A。双酚 A，学名 2,2-双（4-羟基苯基）丙烷，简称 BPA，是一种环境激素，会扰乱人体代谢过程，诱发性早熟，影响婴儿发育和免疫力。中国自 2011 年 9 月 1 日起已经开始禁止该类产品的销售，但是截止目前在某些电商平台上还能买到该种材质的奶瓶，所以消费者在购买时一定要擦亮眼睛！

玻璃奶瓶：透明度高，易清洗，但是存在易碎的风险，因此比较适合父母在家亲自喂养小婴儿时使用。玻璃奶瓶应符合 GB 4806.5-2016《食品安全国家标准 玻璃制品》的要求。

硅胶奶瓶：近几年才逐渐流行，主要是因为质感柔软，手感给宝宝像妈妈肌肤一样的感觉。但是价格较高，劣质硅胶的会有刺鼻的味道，需要予以关注。硅胶奶瓶应符合 GB 4806.11-2016《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》的要求。

图 1　市面上常见流通的塑料（左）、玻璃（中）和硅胶（右）奶瓶

二、不同材质奶嘴的优缺点和安全风险

目前市面上最常见的是硅胶（硅橡胶）奶嘴和乳胶奶嘴。

图 2　市面上常见流通的硅胶（左）和乳胶（右）奶嘴

硅胶奶嘴：透明度高，软硬适中，无异味，具有耐热、耐腐蚀、耐老化性能好等特点，容易被宝宝接纳。硅胶奶嘴生产周期短，生产率较高，因此以硅胶为原材料的奶嘴占到了目前市售奶嘴的 90%以上。

乳胶奶嘴：外观为黄色，比较柔软，富有弹性，质感近似妈妈的乳头。虽然是天然材料制成，但是由于有橡胶的气味，易老化、抗热性差、抗腐蚀性差，在沸水中消毒时容易溶出有害物质，使用寿命短，因此在市场上已越来越少。

硅胶奶嘴和乳胶奶嘴都应符合 GB 4806.2-2015《食品安全国家标准 奶嘴》的要求。

亚硝胺是奶嘴一个重要的安全指标。奶嘴中的亚硝胺主要来源于硅胶的高温硫化过程，该过程会添加硫化催化剂，产生仲胺，仲胺与空气或添加剂中的氮氧化物在一定条件下最终产生亚硝胺。亚硝胺是强致癌物，并且很难通过洗涤、浸泡等方式去除，如奶嘴煮沸 10 分钟后仍能检测出亚硝胺的存在。

另一个常出现不合格的重要安全指标是可挥发性物质（VOC）。VOC 是指常压下沸点低于 200℃的物质，硅胶奶嘴在生产过程中会残留一些加工助剂，这类助剂通常含有一定毒性，如果生产过程控制不好就会造成 VOC 超标，对婴幼儿身体健康造成影响。目前国家标准要求奶嘴中的 VOC 含量应≤0.5%。

三、选购和使用小贴士

1、标识检查

不同材质的奶瓶奶嘴都会存在不同的安全风险，但是如果通过正规的商店、超市、电商等渠道购买的产品，质量基本上能得到较好的保障。大家可以根据个人的喜好选择不同材质的产品，购买时要注意查看产品标签上列明的材质和相关信息：

(1) 根据宝宝年龄大小选择不同规格的产品。

(2) 不要选择未标明产品材质的产品。

(3) 不要选择 PC 材质的产品。

(4) 查看标明的材质和适用的标准是否相符合。

(5) 是否标明生产企业名称、地址和联系方式。

(6) 国产塑料奶瓶的生产企业是否标明生产许可证号。

2、进口产品的选购

进口电商平台购物已成为一种时尚，但是进口的产品不一定就是最好、安全的。因为标准的差异，一些国家生产的产品不一定符合我们国家标准的要求。如美国、日本、韩国就没有规定奶嘴中 VOC 的含量要求，市场抽查已多次发现部分网站上热销的国外品牌奶嘴就存在 VOC 超标等重大安全隐患。因此购买进口产品奶瓶奶嘴最好先在网站上检索该品牌和规格产品的抽检信息，以确保宝宝的安全健康。

3、使用注意事项

(1) 不要直接使用新买的奶瓶奶嘴，建议放在沸水中煮 5~10 分钟，这样可以去掉化合物残留，最后再用水清洗干净。

(2) 奶嘴流量方面，如流速过慢，会造成宝宝吸奶困难，容易吸入过多空气导致胀气；流速过快，宝宝容易出现呛奶情况。行业内推荐的孔径与适用年龄的对应关系：S 孔：0~3 个月，M 孔：3~6 个月，L 孔：6 个月以上。

(3) 不要长时间使用同一个奶嘴，因为使用时间过长会导致奶嘴表面出现细孔，加速老化，而且易在细孔中残留细菌。建议在 2 个月左右进行奶嘴的更换。若奶嘴有破裂，应立即停止使用该奶嘴。

(4) 特别要注意奶瓶奶嘴的使用温度和消毒说明，每次用完之后要尽快清洗，残留的奶水会滋长细菌，影响宝宝的健康。

来源：市场监管总局

产品质量监督　4 月 10 日

行业活动

组织上海市地方标准《食安封签管理技术规范》草案研讨会

为了加强餐食配送过程管理，逐步推广食品配送“食安封签”，确保食品配送过程不受污染。上海市食品接触材料协会于 2020 年 4 月 2 日组织召开了《食安封签管理技术规范》地方标准草案的研讨会。研讨会由起草单位对《食安封签管理技术规范》草案的立项理由、主要内容、适用范围等进行了阐述。研讨会上大家各抒己见气氛热烈，各位领导和专家以及相关企业代表就《食安封签管理技术规范》草案的内容逐条进行了讨论，从食品的安全性和食安封签使用等方面对草案提出了修改意见。

参加本次研讨会的有：上海市市场监督管理局相关领导、上海市质量监督检验技术研究院、上海市食品接触材料协会、上海市质量和标准化研究院、上海市餐饮协会、网络外卖平台饿了么和美团的代表，以及业内专家、相关企业代表等。

组织企业征求食品相关产品质量安全监管文件的建议

为保证食品相关产品的质量安全，创新食品相关产品的监管机制模式，建立科学的产品质量安全监管体系。上海市食品接触材料协会受上海市市场监督管理局委托，于 2020 年 4 月 16 日组织召开了部分会员单位对食品相关产品质量安全监督管理文件的征求意见会议。

会上，参会代表们结合自身企业产品特点和质量监管中遇到的实际问题，对照食品安全法、产品质量法、上海市食品安全条例等，充分发表意见，对食品相关产品质量安全监督管理文件提出了十多条修改建议。

参加本次会议的有：上海市市场监督管理局的相关领导、上海市食品接触材料协会、上海市质量监督检验技术研究院、光明乳业、紫江集团、巴斯夫等共 9 家食品相关产品相关企业、机构的代表。

上海市食品接触材料协会

Shanghai Association Of Food Contact Materials

地　址：上海市徐汇区永嘉路627号301室

邮　编：200031

电　话：021-64372216　021-64372212

邮　箱：safcmxh@163.com

网　址：https://www.safcm.com

公众号二维码