

# 国内外聚乙烯塑料食品接触材料的法规比较

江斌<sup>1\*</sup>, 周淑红<sup>2</sup>

(1. 连云港出入境检验检疫局, 连云港 222042; 2. 国家质检总局标法中心, 北京 100000)

**摘要:** 聚乙烯(PE)以其优越的性能, 广泛应用为食品接触材料。随着贸易的发展, 国内外相关法规的差异给我国进出口企业带来一定的困扰。本文在对发达国家有关法规进行说明的基础上, 系统地比较了国内外 PE 类食品接触材料安全卫生标准的主要差异, 并借鉴发达国家的相关规定, 对我国 PE 类塑料成型品的卫生标准提出了修订建议, 以帮助我国出口企业提高产品质量水平, 减少因国内外标准的不同而导致产品出口受阻。

**关键词:** 聚乙烯; 食品接触材料; 安全卫生标准; 食品添加剂

## Comparison of domestic and foreign regulations on polyethylene plastics as food contact materials

JIANG Bin<sup>1\*</sup>, ZHOU Shu-Hong<sup>2</sup>

(1. *The Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau of Lianyungang, Lianyungang 222042, China*; 2. *International Research Center for Standards and Technical Regulations of Inspection and Quarantine, Beijing 100000, China*)

**ABSTRACT:** Polyethylene (PE) is widely used for food contact materials with its superior performance. With the development of trade, the differences of laws and regulations between domestic and foreign have brought some troubles to Chinese import and export enterprises. Based on introducing the relevant laws and regulations on PE plastic as food contact materials in the developed countries, this paper compared the main differences of the safety and health standards of PE plastics as food contact materials at home and abroad. By referring to the relevant provisions of those developed countries, some advices on how to amend the standards of PE plastic molding products were given, so as to help Chinese export enterprises to improve the quality of products and reduce the resistance caused by the standard differences at home and abroad.

**KEY WORDS:** polyethylene; food contact materials; safety and health standards; food additives

## 1 引言

近年来, 随着国际贸易的快速发展, 我国塑料餐具的出口也越来越多。尤其是欧盟本土几乎没有塑料餐具生产企业, 其 80% 的产品依赖从中国进口<sup>[1]</sup>。聚乙烯(PE)作为塑料家族的重要一员, 是由乙烯经聚合制得的一种热塑性树脂, 具有无臭无毒、稳定性好、吸水性小、电绝缘性优良

且能耐低温、耐大多数酸碱等特点, 被广泛应用于制造食品包装膜袋、餐厨具与矿泉水瓶等食品接触材料, 市场占有率不容小觑。然而, 由于国内外标准法规的差异, 我国 PE 类食品接触材料的出口时经常面临因不符合进口国要求而遭遇退货的问题。例如, 2013 年山东荣成某公司为出口食品企业提供了一批绿色 PE 薄膜袋, 因脱色问题导致出口食品被国外客户退货<sup>[2]</sup>; 2013~2014 年连续发生 PE 制

基金项目: 国家质检总局立项项目 (2015IK087)

**Fund:** Supported by the AQSIQ Program (2015IK087)

\*通讯作者: 江斌, 主要研究方向为食品及食品接触材料卫生安全。Email: jiangbin@jsciq.gov.cn

\*Corresponding author: JIANG Bin, Researcher, The Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau of Lianyungang, Lianyungang 222042, China, E-mail: jiangbin@jsciq.gov.cn

瓶盖以及PE制吸管由于合成着色剂未授权被日本通报<sup>[2][3]</sup>的案例。随着生活水平的提高和人们对食品安全不断重视,解决PE类食品接触材料的卫生安全问题更为迫切。

本文对比和分析了我国PE类塑料制成的食品接触材料法规标准与美欧日韩等发达国家法规间的差异,为加快我国有关法规与国际接轨、保障消费者及相关企业权益提供了参考依据。

## 2 发达国家对PE食品接触材料的监管法规

### 2.1 美国对PE食品接触材料的监管法规

美国将食品接触材料视为间接食品添加剂,由美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)按照食品接触材料通报程序(food contact material notification procedures, FCN)、食品添加剂申报程序(Food additives according to the procedures, FAP)、低于某一限值可免于管理的法规阈值程序(TOR)等方式,并根据实际情况进行监管。

美国《联邦规章典》(code of federal regulation, CFR)<sup>[4]</sup>是联邦政府各规章的汇编,共分50卷,与食品接触材料相关的是第21卷,其中第177节1520目录对PE制品的定义为“由乙烯催化聚合制得的基本聚合物制成”,其卫生要求见表1。

从表1可以看出,美国法规规定了适用本法规的PE塑料的密度范围,且对食品接触材料的后续处理按照用于接触食品的制品但不包括在蒸煮时包裹或存放食品、在蒸煮时包裹或存放食品以及作为与食品接触的涂料的组分3个类别,规定了在指定温度下正己烷最大可萃取部分和二甲苯中的最大可溶部分的百分含量2个检测项目。

### 2.2 欧盟对PE食品接触材料的监管法规

欧盟对食品接触材料的管理主要以欧盟法规管理为

主,对于未建立欧盟法规的食品接触材料类采取成员国法规、欧洲委员会决议或行业协会管理的模式。

欧盟关于食品接触材料的监管法规,分为框架法规、特殊法规和个别法规3个层次。欧盟现行的食品接触材料和制品的框架法规是(EC)No1935/2004和(EC)No2023/2006。二者分别对所有欧盟范围内食品接触材料的总要求和良好生产规范的相关要求做了详尽说明。欧盟未对PE类食品接触材料做专门的规定,具体要求直接沿用(EU)No10/2011<sup>[5]</sup>及其后有关更新中包含PE在内的所有塑料类、添加或使用金属成分、尼龙厨具和其他可分解芳香族伯胺的塑料类食品接触材料的一般要求,并且需要满足对聚烯烃类的要求,具体见表2。

### 2.3 日本对PE食品接触材料的监管法规

日本的食物安全管理主要依据1947年实施的《食品卫生法》,该法律的第16条规定了食品接触材料通用安全要求,第18条规定了由厚生劳动省制定食品接触材料的规格标准以及检测方法标准。

根据《食品卫生法》的要求,2003年日本政府颁布了《食品安全基本法》,指定厚生劳动省负责提出标准制订需求,食品安全委员会负责开展食品相关标准制定所需的风险评估工作。此外,根据日本《食品卫生法》的要求,日本厚生劳动省于1959年颁布了第370号公告,其后经修改与调整,在平成24年又颁布了第595号修正案<sup>[6]</sup>,对PE材料的卫生要求见表3。

### 2.4 韩国对PE食品接触材料的监管法规

韩国对食品接触材料的监管,基本上是采用日本模式,用建立标准的方式对成型品进行管理,不对所用原料进行管理,也不对新物质接受许可申请<sup>[7]</sup>。

表1 美国联邦法规第21章§177.1520  
Table 1 U.S. CFR 21 chapter §177.1520

材质	密度	在指定温度下正己烷中的最大可萃取部分(以聚合物的质量分数计)	在指定温度下二甲苯中的最大可溶部分(以聚合物的质量分数计)
聚乙烯,用于接触食品的制品,但不包括在蒸煮时包裹或存放食品的制品	0.85~1.00	5.5%, 50 °C	11.3%, 25 °C
聚乙烯,用于在蒸煮时包裹或存放食品的制品	0.85~1.00	2.6%, 50 °C	11.3%, 25 °C
聚乙烯,限于用做与食品接触的涂料的组分,用量最高可达用做与食品接触涂料的任何混合物的50%	0.85~1.00	53%, 50 °C	75%, 25 °C

表 2 欧盟 No.10/2011 法规  
Table 2 No 10/2011 Regulation of EU

材质	检测项目	限量	迁移试验条件	
			食品模拟物	时间、温度
所有塑料制品  添加或使用金属成分的塑料制品	总迁移量	一般是 10 mg/dm <sup>2</sup> , 预期与婴儿或幼童食品接触的塑料材料和制品的限量是 60 mg/kg。		
	钡迁移量	1 mg/kg		
	钴迁移量	0.05 mg/kg	最差可预见使用条件下的食品模拟物:	
	铜迁移量	5 mg/kg	10%(V:V)乙醇;	最差可预见使用条件下的试验时间、温度(具体参见法规总迁移量标准测试条件)
	铁迁移量	48 mg/kg	3%(V:V)乙酸;	
	锂迁移量	0.6 mg/kg	20%(V:V)乙醇;	
	锰迁移量	0.6 mg/kg	50%(V:V)乙醇;	
	锌迁移量	25 mg/kg	植物油; 聚(2,6-二苯基-对苯醚)	
尼龙厨具和其他可能分解出芳香族伯胺的塑料制品	芳香族伯胺	不得检出, 检出限为 0.01 mg/kg		
	DBP	0.05%		
	BBP	0.1%		
聚烯烃类	DEHP	0.1%	-----	
	DINP	0.1%		
	DIDP	0.1%		

表 3 日本厚生省第 370 号公告及第 595 号修正案  
Table 3 Notification No.370 and amendment No.595 of Ministry of Health and Welfare in Japan

材质	检测项目	限量	迁移试验条件		
			食品模拟物	100℃	100℃
以聚乙烯为主要成分的合成树脂	蒸发残渣		蒸馏水	60℃, 30 min	95℃, 30 min
	蒸发残渣	30 mg/L	4%(V:V)乙酸	60℃, 30 min	95℃, 30 min
	蒸发残渣		20%(V:V)乙醇	60℃, 30 min	
	蒸发残渣	使用温度大于 100℃, 则为 30 mg/L; 否则为 150 mg/L	正庚烷	25℃, 60 min	
	高锰酸钾消耗量	10 mg/L	蒸馏水	60℃, 30 min	95℃, 30 min
	重金属(以 Pb 计)	1 mg/L	4%(V:V)乙酸	60℃, 30 min	95℃, 30 min
	镉和铅含量	各 100 mg/kg	----	-----	-----
其他通用要求	食品接触面所用镀锡的铅含量	0.1%			
	制造或维修食品接触材料的食品接触面所用金属的含铅和镉量	0.1% 和 5%	----		
	制造或维修食品接触材料所用焊锡的含铅量	0.2%			

韩国食品药品监督管理局(KFDA)于2012年4月修订的《食品容器、器具、包装材料的规范和标准》<sup>[8]</sup>中规定了包含合成树脂制品有关重金属总含量、食品接触面所用镀层的铅含量、制造或维修食品接触材料的食品接触面所用金属的含铅量和含锡量、非食品接触面所用印刷油墨中苯甲酮的迁移量等4项要求在内的其他一般要求,针对塑料类合成聚合物还要求铅、镉、汞、六价铬4项重金属总含量和高锰酸钾消耗量在一定限值内,并且将聚乙烯定义为在原料聚合物中含有超过50%的聚乙烯,要求不挥发残留物根据不同测试条件须满足不同限值等要求,具体见表4。

### 3 中国关于PE食品接触材料的法规

我国对食品接触材料的管理可以追溯到20世纪90年代。《食品卫生法》颁布实施后,卫生部成立了食品卫生标准技术化委员会,系统组织开展食品包装材料等食品卫生标准研制工作,并建立了食品包装材料卫生标准协作组承担新型包装材料及加工助剂的评价和标准制定工作。20世纪80~90年代,颁布了一批食品容器、包装材料及加工助剂的国家卫生标准,并出台了一系列产品的卫生管理办

法。我国于2009年颁布实施《食品安全法》,将包括食品接触材料在内的相关标准都列入食品安全标准的范畴,并明确了食品接触材料风险评估制度、安全标准的管理、新材料行政许可制度等相关问题,从法律层面规范了我国食品接触材料的安全性管理。

目前,我国食品接触材料标准主要由基础标准、产品标准、检验方法标准及规范4部分构成。基础标准为GB9685-2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》<sup>[9]</sup>,产品标准分为产品安全标准和产品质量标准,检验方法标准主要包括产品安全标准的分析方法标准和少部分迁移试验方法标准,规范标准主要包括GB/T 23887-2009《食品包装容器及材料生产企业通用良好操作规范》<sup>[10]</sup>以及部分食品接触材料生产规范的行业标准等。这些标准涵盖了塑料、橡胶、纸、玻璃、陶瓷、搪瓷、涂料、金属以及复合材料等食品接触材料。

我国对聚乙烯提出卫生要求的标准是GB 9687-1988《食品包装用聚乙烯成品卫生标准》<sup>[11]</sup>,具体见表5。此外,PE制品在生产过程中添加的其他添加剂、助剂还需满足GB 9685-2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》的要求,这类类似于欧盟的肯定列表制度。

表4 韩国《食品容器、器具、包装材料的规范和标准》

Table 4 Standards and specifications for utensils, containers and packaging materials of food products of Korea

材质	检测项目	限量	迁移试验条件		
			食品模拟物	100℃	100℃
合成聚合物	铅、镉、汞、六价铬总含量	100 mg/kg	---	---	---
	高锰酸钾消耗量	10 mg/L	蒸馏水	60℃, 30 min	95℃, 30 min
			蒸馏水	60℃, 30 min	95℃, 30 min
			4%乙酸	60℃, 30 min	95℃, 30 min
聚乙烯	不挥发残留物	使用温度大于100℃, 为30 mg/L; 否则为150 mg/L	20%乙醇	60℃, 30 min	
	正庚烷		25℃, 60 min		
	重金属(以Pb计)	1 mg/L	4%乙酸	60℃, 30 min	95℃, 30 min
	1-己烯	3 mg/L	同上		
其他一般要求	食品接触面所用镀锡的铅含量	0.1%			
	制造或维修食品接触材料的食品接触面所用金属的含铅量和含锡量	0.1%和0.5%			
	制造或维修食品接触材料所用焊锡的含铅量	0.1%	---		
	非食品接触面所用油墨的苯甲酮的迁移量	0.6 mg/kg, 软包装为2 mg/dm <sup>2</sup> 。			

表 5 中国《食品包装用聚乙烯成品卫生标准》(GB 9687-1988)  
Table 5 Hygienic standard for polyethylene products used as food packaging (GB 9687-1988), China

材质	检测项目	限量	迁移试验条件		
			食品模拟物	温度、时间	
聚乙烯成型品	蒸发残渣	30 mg/L	4%(V:V)乙酸	60 °C, 120 min	
	蒸发残渣	30 mg/L	65%(V:V)乙醇	20 °C, 120 min	
	蒸发残渣	60 mg/L	正己烷	20 °C, 120 min	
	高锰酸钾消耗量	10 mg/L	蒸馏水	60 °C, 120min	
	重金属(以 Pb 计)		1 mg/L	4%(V:V)乙酸	60 °C, 120min
				65%(V:V)乙醇	阴性
				脱色试验	冷餐油或无色油脂
			浸泡液	阴性	

#### 4 国内外法规的差异性

由表 1~5 可知, 无论是检测项目还是检测温度、时长以及限量的设定, 不同国家的法规或标准对 PE 食品接触材料的要求差异较大, 主要体现在以下几点:

(1)限定的适用范围不同。美国是全球对食品接触材料管理历史最为悠久的国家之一, 相关法律法规的建立可以追溯到 20 世纪初, 已建成一套非常复杂且相对比较科学实用的监管体系。美国联邦法规针对 PE 制品的监管范围, 明确密度为 0.85~1 之间的 PE 制品, 且对其在使用时是否用于在蒸煮时包裹或存放食品做了区分, 对具体检测项目的限制非常简洁明了。欧盟、日、韩、中等对此材料属性均划分均比较笼统。而我国关于食品接触材料的制定标准有 GB 9691-1988《食品包装用聚乙烯树脂卫生标准》<sup>[12]</sup>和 GB 9687-1988《食品包装用聚乙烯成品卫生标准》, 使得从业人员经常为执行哪种而困扰。

(2)检测项目的设置差异较大。美国联邦法规针对 PE 关注的项目是在制定温度下正己烷中最大可萃取物质百分数和二甲苯中最大可溶部分的质量百分数 2 个项目, 检测的是 PE 成品中杂质的最大含量, 项目要求较少。欧盟法规针对 PE 类材料未做特殊要求, 检测时执行 (EU)No10/2011 标准中的要求。日、韩、中 3 国的要求有一定的相似性, 但与欧美的要求差异较大, 且蒸发残渣项目检测的是 PE 制品在各种食品模拟物中的迁移量, 与萃取物可比性不强。

(3)食品模拟物和迁移试验条件的不同。欧盟与美国法规中规定的模拟物和迁移试验条件是根据制品预期所盛放或接触的目标食品和最差可预见使用条件(温度和时间)来选择, 所以测试结果能比较真实地反映出制品的实际迁移状况。我国和日韩国家相比, 在食品模拟物上较为相似, 但是迁移试验条件还存在一定差距。因而, 我国的标准相对来说, 还难以反映食品与 PE 制品接触时的真实情况。

#### 5 建议

PE 塑料食品接触材料的安全性日益受到人们的重视, 各国都颁布了相关的法规或标准。我国的 PE 法规标准和发达国家相比, 在杂质萃取、重金属限量设定、迁移试验条件的模拟等方面还存在较大的差距。为了使 PE 塑料食品接触材料的安全控制更有针对性、更实用、更科学, 我国 PE 塑料食品接触材料法规应借鉴欧盟和美国等发达国家的先进之处, 从以下 4 个方面来逐步完善:

(1)吸收发达国家经验, 在设计法规时应尽可能考虑产品的材质界限和实际应用环境。PE 塑料按照密度可分为低密度聚乙烯(low density polyethylene, LPDE)、高密度聚乙烯(high density polyethylene, HDPE)等大类, 适用范围存在较大差异。美国和韩国的法规中对可用作食品接触材料的 PE 明确做出了密度或是含量的界定, 有助于从原材料上提高适用性和安全性。此外, 美国、欧盟、日本和韩国的食品标准与法规在食品接触材料使用环境的预定、食品模拟物的选择和迁移试验条件的设置上明显更贴近实际应用, 比我国有明显的优越性, 尤为值得我国法规和标准设计人员学习借鉴。

(2)学习发达国家法规, 制定有关油墨、着色剂、塑化剂等安全要求。2011 年 11 月欧洲印刷油墨协会(EuPIA)<sup>[13]</sup>发布了新版食品包装用印刷油墨指南, 对所有食品接触材料和制品上非食品接触表面上使用的印刷油墨、油漆和涂层提出了一系列的质量要求和控制措施。如表 4~5 所示, 日本、韩国也已开始对非食品接触面的油墨、着色剂做出非常详尽的规定。此外, 在塑化剂事件爆发后, 欧盟更新了法令, 进一步对其他几种塑化剂颁布了新的要求。因而, 我国亟需在包含 PE 在内的塑料类制品领域加紧制定油墨、着色剂、塑化剂等控制的有关要求, 减少国外设置的各种壁垒给我国产品带来的损害。

(3)紧跟国外先进标准,加快更新我国标准的步伐。我国现行有效的食品包装卫生标准多于20世纪80、90年代制定,同时还不同程度地存在产品的适用标准难以断定、检测项目与产品特性不符、检测条件不能反映产品实际使用情况等许多问题。建议我国标准制定机构和食品包装生产企业密切关注各国食品包装技术法规的新变化,紧盯国外最新通报,增加新的毒害物质的限制等,尤其密切跟踪2009年8月国际标准化组织颁布的《食品(包装)安全管理体系-对食品链中任何组织的要求》(ISO22000)<sup>[14]</sup>,加快整个标准体系更新的步伐。

(4)设计法规和检测标准时,应根据实际用途和环境等选择相应的检测项目和参考值。我国现行法规和检测标准规定,无论拟装什么食品都要测试正己烷蒸发残渣。但是,蔬菜袋、非油脂类食品添加剂包装袋(桶)等产品实际根本不会接触油性食品,接受正己烷蒸发残渣的检测,只会浪费检测成本。此外,现行进出口监管中,执法机关以同一规格作为组成一个抽样批的必要条件之一<sup>[15]</sup>。但是同样的生产及堆放环境、同一批工人、同样的生产设备、同样的原料和加工工艺,仅仅是规格不一的产品,它们在卫生、环保、性能等项目上应当是一致的状态。建议在保证产品健康、卫生安全和检验检测人员的工作质量的基础上,对规格等次要因素适度放松要求,以提升我国产品的市场竞争力。

#### 参考文献

- [1] 朱其太,刘天鸿.企业如何应对塑料餐具出口门槛[J].中国检验检疫,2012,12:47-48.  
Zhu QT, Liu TH. How to deal with plastic tableware export threshold by Chinese enterprises [J]. China Inspect Quarant, 2012, 12: 47-48.
- [2] 2013年度全国进出口重点商品质量分析报告[EB/OL].(2014-05-16).  
[http://10.10.8.39/bmwl/jyjgs/zytz/201405/t20140526\\_413399.htm](http://10.10.8.39/bmwl/jyjgs/zytz/201405/t20140526_413399.htm)  
The 2013 report about the national import and export important product quality analysis [EB/OL]. (2014-05-16). [http://10.10.8.39/bmwl/jyjgs/zytz/201405/t20140526\\_413399.htm](http://10.10.8.39/bmwl/jyjgs/zytz/201405/t20140526_413399.htm)
- [3] 边洪彪.近期被日本扣留的中国产品情况通报[J].WTO与技术壁垒,2014,5:34.  
Bian HB. The report about Chinese products recently detained by Japan [J]. WTO Technol Barr, 2014, 5: 34.
- [4] The united States Federal Government. Code of federal regulation [S].
- [5] Commission Regulation (EU) No.10/2011. Plastic materials and article s intended to come into contact with food [S].
- [6] Specifications. Standards and testing methods for foodstuffs, implements, containers and packaging, toys, detergents [EB/OL]. (2014-05-16).  
<http://www.mhlw.go.jp/english/index.html>
- [7] 朱蕾,徐海滨,张俭波,等.各国食品接触材料法规体系研究与比较分析[J].中国食品添加剂,2013,2:149-157.  
Zhu L, Xu HB, Zhang JB, et al. Research and comparative analysis of food contact material and regulation system in various countries [J]. China Food Addit, 2013, 2:149-157.
- [8] Korea standards and specifications for utensils, containers and packaging for food products [EB/OL]. (2014-05-16). <http://eng.kfda.go.kr/index.php>.
- [9] GB 9685-2008 食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准[S].  
GB 9685-2008 Hygienic standard for uses of additives in food containers and packaging material [S].
- [10] GB/T 23887-2009 食品包装容器及材料生产企业通用良好操作规范[S].  
GB/T 23887-2009 General good operation specification for food packaging containers and materials manufacturing enterprises [S].
- [11] GB 9687-1988 食品包装用聚乙烯成型品卫生标准[S].  
GB 9687-1988 Hygienic standard for polyethylene products used as food containers and tablewares [S].
- [12] GB 9691-1988 食品包装用聚乙烯树脂卫生标准[S].  
GB 9691-1988 Hygienic standard for polyethylene resin used as food packaging materials [S].
- [13] 商贵芹,陈少鸿,刘君峰.食品接触材料质量控制与检验监管实用指南[M].北京:化学工业出版社,2013.  
Shang GQ, Chen SH, Liu JF. Practical guide for quality control and inspection and supervision of food contact materials [M]. Beijing: Chemical Industry Press, 2013.
- [14] 潘生林,刘玉海.浅谈出口食品包装及材料的质量安全控制与监管[J].食品工业科技,2010,4:24.  
Pan SL, Liu YH. Discussion on quality and safety control and supervision of export food packaging and materials [J]. Sci Technol Food Ind, 2010, 4: 24.
- [15] 江斌,王新,胡德军.出口食品包装检验监管模式中存在的隐患及对策[J].包装与食品机械,2013,5:53-56.  
Jiang B, Wang X, Hu DJ. The analysis about the hidden trouble of the inspection and supervision of the exporting food packaging and the countermeasures [J]. Pack Food Mach, 2013, 5: 53-56.

(责任编辑:姚菲)

#### 作者简介



江斌,硕士,主要研究方向为食品及食品接触材料卫生安全。  
E-mail: jiangbin@jsciq.gov.cn