

《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》

（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2017 年立项（项目编号 spaq-2017-47），项目承担单位为宁波检验检疫科学技术研究院和国家食品安全风险评估中心。项目于 2017 年 11 月正式启动，通过收集整理国内外有关金属食品接触材料及制品的最新技术法规和标准，收集 GB 4806.9-2016 实施以来行业、监管和检测机构反馈的意见，开展行业调研及产品迁移试验等方式对标准开展研究，提出标准草案初稿，并于 2018 年 11 月进行行业征求意见。其后多次开展研讨会并按照会议意见修改形成《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》（标准送审稿）。2020 年 5 月 27 日经第二届食品安全国家标准审评委员会食品相关产品专业委员会第三次会议审查通过，按照审查意见修改后形成标准征求意见稿。

二、标准的主要技术内容

1. 关于术语和定义

本标准参考 GB/T 3138《金属及其他无机覆盖层 表面处理 术语》和 GB/T 13911《金属镀覆和化学处理标识方法》中的相关表述，修改了术语“金属镀层”的定义，明确各种镀覆技术形成的金属覆盖层都在在标准适用的“金属镀层”范围内，而金属化合物镀/涂层则排除在外。

由于修改后的理化指标中对金属食品接触材料及制品迁移出的杂质元素和合金元素有不同的限制要求，标准增加了“杂质元素”和“合金元素”术语及定义。

2. 关于原材料要求

1) 增加金属材料成分的要求

本章主要目的在于指导企业和监管机构对原材料的把关，从源头上加强安全控制；通过原料成分的限制要求，明确原料生产供应商在供应链中的责任和义务，包括原材料质量控制和信息传递的责任和义务。故此，增加了金属材料成分的要求，通过禁用铅、镉、砷、汞、锑、铍和锂作为合金元素限制了一部分牌号的使用，使生产者可根据本条直接选用符合要求的牌号，并加强对使用回收废旧金属料的控制；通过限制金属基材和镀层中作为杂质的有害元素铅、砷、镉的成分含量，促使金属材料供应商控制其产品质量，以满足本标准成分要求，并按照 GB 4806.1 要求出具符合性声明传递给下游企业。

铅、砷、镉的成分含量限值系参考了国外有关法律、法规和标准，并综合考虑了我国目前金属材料 GB/T 标准的相关规定，以及产品材料质量现状而定。根据行业调研和实际产品检测，食品接触用的常用金属材料牌号和多数产品都能够满足这样的杂质含量要求。

2) 增加对金属表面处理的要求

为了防范金属表面处理过程中使用化学品而引入有害物质的安全风险，根据 GB 4806.1 的基本要求，标准增加了“金属材料及制品生产企业应对金属表面处理（如酸洗、氧化、磷化、抛光、防锈涂油等）过程中使用和残留的物质进行控制，使其迁移到食品中的量符合 GB 4806.1 的 3.1 和 3.2 的要求”条款，以促进企业增强对该环节的安全控制责任意识，并提醒监管部门注意生产过程的相关关键控制点。

3) 删除关于不锈钢材料用途的规定

本标准中增加了锰等合金元素的迁移限量指标，并规定根据实际使用条件选择迁移试验

条件，测试结果相当程度上反映了不锈钢材料对预期用途的安全适用性。因此，标准删除了关于不同体型不锈钢材料用途的规定，允许企业自主根据材料使用性能及安全性来确定其用途，以利于企业优化材质，自主开发创新。

2) 增加关于金属成分检测方法的条款

标准中对于金属材料成分含量的规定，可通过符合性声明、出厂报告等来传递相关信息，但仍有可能需要通过检测来验证。考虑到现有金属成分检测方法标准均为推荐性国标或行标，且不同金属材料成分种类和含量各异，需视具体情况采用不同的检测方法，因此本标准仅规定金属成分检测方法选择的原则性要求，即“应按照 GB 4806.1 的 6.2 要求采用相应检验方法进行测定”。

3. 关于感官要求

对于金属餐厨具之类的制品，因通常使用前需经清洗，并不一定和金属食品包装采取相同程度的清洁规定。因此，将感官要求中的“接触食品的表面应清洁”修改为：“接触食品的表面应适度清洁”，以适应不同预期用途产品的不同清洁要求。

4. 关于理化指标

1) 有害杂质元素迁移限量

以JECFA（FAO/WHO食品添加剂联合专家委员会）或WHO等建立的TDI（每日耐受摄入量）、PTWI（暂定每周耐受摄入量）或PTMI（暂定每月耐受摄入量）为基数，对有害杂质元素以10%作为金属食品接触材料的暴露分配比例，并假定一个60kg体重的人每天摄入1kg与金属包装或制品接触的食品，同时参考EFSA等相关毒理学参考值和EDQM采用限量的考虑因素，再结合产品迁移试验得到的结果，得出迁移限量。

按照本次修订设置的迁移限量及试验规则，对200-300多批各类代表性金属产品进行检测，分别统计各元素（包括下述的合金元素）迁移量的超标率。其中，铅、镉、锑的超标率分别为4.3%、0.35%和0.45%。除无涂层铁炒锅外，多数样品砷迁移远小于根据JECFA的BMDL_{0.5}得到的限量推算值0.018 mg/kg，可以满足0.002 mg/kg的限量。为尽量减少砷的暴露风险，其他金属FCM的砷限量设为0.002mg/kg，对无涂层铁炒锅则取0.018 mg/kg为该产品指标。

2) 合金元素迁移限量

为了从根本上预防迁移风险高的产品进入市场，本次修订增加了某些高迁移合金元素的限量指标。食品接触用金属材料及制品常用的合金元素有铝、锰、铬、镍、铜、铁、锌、锡、钼、钒等。本标准参照各元素的TDI（每日可耐受摄入量）或PTWI（每周可耐受摄入量），或营养素的UL值（可耐受最高摄入量），以20%作为金属食品接触材料的暴露分配比例，结合产品目前迁移水平进行考量，设置了相关限量指标。

产品测试结果表明，无涂层铝以外的其他金属材料及制品在高温酸性介质中的铝迁移通常低于1 mg/kg；而有相当一部分无涂层铝制FCM甚至在中性水中的铝迁移量也可能超过10 mg/kg。根据国家食品安全风险评估中心的暴露评估，铝的平均膳食摄入量已接近JECFA的PTWI值，应本着ALARA原则设定限量。故此，对于无涂层铝及铝合金以外的金属材料及制品，设置铝迁移限量为1mg/kg；对于无涂层铝及铝合金材料及制品，则参考EDQM的规定，将铝迁移限量设为5mg/kg。

由现有毒理学参考值尚无法明确铁和钒的上限值，故本标准暂不设置其迁移限量。其他合金元素中，锰的超标率为6%，其余均低于4%。由于试验条件能代表实际使用的最严苛条件，测试结果可反映金属产品在预期用途中的安全适用性，取消了现行标准中“马氏体型不锈钢材料及制品不检测铬指标”的规定。

3) 统一限量

此次修订，对受限元素的迁移统一了限量指标（上述个别产品除外），从保护人体健康出发，与欧洲EDQM的迁移限量也处于一致的水平，可切实维护我国消费者的健康和利益。

5. 关于其他技术要求

为防范食品安全风险，并与标准体系中其他产品标准协调一致，增加有关所使用的油墨、粘合剂和涂料，以及使用了这些辅助材料的金属材料及制品应符合相应食品安全国家标准要求的条款。此外，对于镀锡薄板容器罐装食品中的锡，考虑到GB 2762中有专门要求，且另有相关适用的食品安全规范，规定“镀锡薄板容器的锡迁移到食品中的量应满足GB 2762和其他相关食品安全标准的要求”条款。为此新增“其他技术要求”一节。

6. 重复使用制品的理化指标合规性判定

预期重复使用的金属材料及制品应按GB 31604.1要求进行三次迁移试验。模拟长期多次（三次以上）的实验结果表明，除不锈钢以外，其他金属材料的总体迁移趋势无规律可循，重复三次迁移试验对合规性判定意义不大，且难以代表长期重复使用时的迁移情况。为了尽可能保障人体健康，对预期重复使用的材料及制品，本次修订规定不锈钢材料及制品以第三次试验测定结果为依据进行合规性判定，如第一次试验测得的迁移量未超过限量，且确有证据证明后续试验测得迁移量不会增加，则无需进行后续试验；其他材质的金属材料及制品的三次迁移试验结果中有任何一次超标即判为不合格。

7. 关于迁移试验特殊要求

1) 统一食品模拟物的选择

起草组针对典型材料，选取不同食品模拟物，在几种常用条件下分别进行迁移试验，考察比较相同条件下金属制品在不同模拟物中的迁移情况。除现行标准中的4%乙酸和0.5%柠檬酸外，考虑到含氯介质加剧铬锰不锈钢腐蚀的研究报道，以及铁炒锅不可避免接触食盐的实际使用情况，起草组也考察了NaCl溶液对相关金属制品迁移的影响。试验结果表明日常饮食中极端含盐浓度（0.9%NaCl）不影响结果合规性判定，0.5%柠檬酸已能代表最严苛的接触食品类型，因此本次修订取消了4%乙酸，统一为：根据预期接触食品的酸性采用人造自来水或柠檬酸溶液。对铁炒锅的加盐加酸试验也表明，现行标准的试验条件（0.1%柠檬酸沸1h）能够代表其最严苛实际使用情况，故对该类产品仍维持现行标准规定。

2) 统一迁移试验条件

本次修订将迁移试验条件统一为根据预期用途选择（铁炒锅除外）。高温用途的铝箔制品如航空食品餐盒、烘烤用铝箔容器和烧烤用铝箔纸等，其热量传递速度快，相对于常用金属锅类产品，实际使用中的加热时间较短，采用液态食品模拟物沸腾2h的试验条件对该类产品过于严苛。考虑到各类高温用铝箔制品实际接触食品时间不一，试验时间不宜统一规定，本次修订改为“试验时间按GB 31604.1中特定迁移试验条件（时间）的规定选择”。

8. 关于“特殊使用要求”

本次修订增加了合金元素限量，根据产品预期用途选择食品模拟物和试验条件，依据测试结果判定产品合规性，企业可根据预期用途和产品合规性自行决定产品标识，标准中无需另行规定，因此删除了“特殊使用要求”。

9. 关于金属基材和镀层成分标示

修改了“标签标识”的相关表述，以进一步明确要求。对多层金属镀层的标示，与其他FCM产品的食品安全国家标准统一，并参照GB/T 13911-2008《金属镀覆和化学处理标识方法》规定的一般模式，改为由内镀层—中镀层—面镀层（食品接触面上的镀层）的顺序标示。

10. 关于迁移试验特殊要求中的“其他要求”

如果产品标识规定了产品使用时食品/水量不低于最低液位或最小容积，则对于该类容器而言，最低液位或最小容积所对应的S/V最大，属于“最严苛”情况。当迁移试验中不适宜

采用这个S/V时，也可能采用其他合适的S/V进行迁移试验，所得结果再按最低液位或最小容积对应的接触面积与体积之比进行换算。因此将相关表述改为“如果产品标识规定了产品使用时食品/水量不低于最低液位或最小容积时，应以最低液位或最小容积对应的接触面积与体积之比计算迁移试验结果和判定”。

此外，考虑到镀锡薄板容器的食品安全合规性测试有其特殊性，一般情况下不宜采用常规的食品模拟物在非密闭条件下进行迁移试验，故此次修订删除了有关镀锡薄板容器迁移试验的相关特殊要求，改按其他适用食品安全国家标准执行。相关内容在标准“其他技术要求”条款中体现。

三、国内外相关法规标准情况

（一）国外有关法律、法规和标准情况

国外涉及食品接触用金属材料及制品的法规、标准有：

- 1) 日本厚生省第 370 告示-食品、添加剂等规格标准中关于金属罐的要求；
- 2) 韩国 KFDA 食品用器具、容器和包装的标准和规范中关于金属制品的要求；
- 3) 美国卫生基金会制订标准 NSF/ANSI 51《食品设备材料》和 NSF/ANSI 2036《餐具》中关于金属材质的要求；
- 4) 俄罗斯、白俄罗斯、哈萨克斯坦三国海关同盟包装安全技术规范中关于各类金属包装材料的的规定；
- 5) 欧洲标准 EN 10334《包装用钢——预期用于接触供人类、动物食用的食品、副食品和饮料的扁钢产品—无镀层钢（黑钢板）》，EN 10333《包装用钢——预期用于接触供人类、动物食用的食品、副食品和饮料的扁钢产品—镀锡钢（镀锡板）》，EN 601:2004《铝和铝合金—铸铝—用于食品接触的铸铝化学成分》以及 EN 602:2004《铝和铝合金—锻制铝产品—用于制造食品接触制品的半成品化学成分》等；
- 6) 欧洲药品质量与健康管理局 EDQM 关于金属 FCM 的指南（2013 年第 1 版）；
- 7) 法国 DGCCRF 关于食品接触用金属材料及制品的 DM/4B/COM/001 文件；
- 8) 意大利卫生部关于食品接触用不锈钢的指令。

（二）我国相关标准及其与本标准的关系

我国现行金属材料及制品的食品安全国家标准为 GB 4806.9-2016《食品接触用金属材料及制品》，本标准系对该标准的修订。

本标准引用《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》作为金属食品接触材料及制品的基本要求和产品标识要求，该标准确立的术语和定义也适用于本标准。

本标准对迁移试验的一般要求适用 GB 31604.1《迁移试验通则》和 GB 5009.156《迁移试验预处理方法通则》，另根据产品特点规定了若干不同于 GB 31604.1 和 GB 5009.156 的特殊要求。

对含有金属基材的复合材料及制品，以及使用涂料、油墨和胶粘剂的金属材料及制品，本标准引用了相关的食品安全国家标准，以与食品接触材料的食品安全国标体系中各相关标准协调一致。对镀锡薄板容器，在本标准中通过引用 GB 2762 及其他相关食品安全标准进行协调。

此外，本标准中有关金属原料成分的规定，参考了 GB/T 3190《变形铝及铝合金化学成分》、GB/T 2520《冷轧电镀锡钢板和钢带》中的相关要求。

四、其他需要说明的事项

无。