

《食品安全国家标准 食品接触用硅橡胶材料及制品》

（征求意见稿）编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2019 年立项（项目编号 spaq-2019-013），项目承担单位为南京海关危险货物与包装检测中心、暨南大学及中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所。2020 年 7 月正式启动，2021 年 5 月、12 月分别召开 2 次标准研讨会，2022 年 9 月形成标准草案，2022 年 9 月 13 日-23 日进行行业内征求意见，共收集有效意见 31 条。2022 年 9 月 30 日完成标准草案并提交秘书处办公室初审。2022 年 12 月 26 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九次会议审查，结论为“修改后会审”。2023 年 7 月 5 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十次会议审查，结论为“审查通过”。

二、标准的主要技术内容

1. 关于范围

由于硅橡胶与橡胶材料及制品在材料特性和加工工艺等多方面存在差异，本标准单独立项对 GB 4806.11-2016 标准中的硅橡胶部分进行修订，标准适用范围也进行相应修改。

2. 关于术语和定义

为确保各产品标准之间的协调统一，根据硅橡胶生产工艺调研结果修改硅橡胶的材料表述，并结合 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》中“食品接触材料及制品”的定义，规定了“食品接触用硅橡胶材料及制品”的术语定义。

4. 关于技术要求

4.1 原料要求

结合标准执行中发现的问题以及标准间协调统一的原则，分别规定了基础原料和添加剂的使用要求，将原标准的 4.1 条款修订为 4.1.1 条款，将原标准的 4.4 条款调整为 4.1.2 条款纳入原料章节。

4.2 感官要求

为确保和其他产品标准保持协调一致，对“感官要求”的表述进行修订。

4.3 理化指标

根据产品标准格式体例的统一要求，将理化指标分为通用理化指标和其他理化指标。

4.3.1 通用理化指标

通用理化指标部分规定了总迁移量、高锰酸钾消耗量、重金属（以 Pb 计）、挥发性物质 4 项指标。

总迁移量：将原标准中总迁移量的注释修订为“婴幼儿专用食品接触用硅橡胶材料及制

品”。

高锰酸钾消耗量：根据行业和专家提出的修订建议以及代表性样品的试验研究结果，将试验条件修订为“水，60℃，2h”，对重复使用制品的迁移试验次数遵循 GB 31604.1 的规定。

重金属（以 Pb 计）：根据代表性样品的试验研究结果，综合考虑与其他产品标准的一致性，将试验条件修订为“4%乙酸（体积分数），60℃，2h”。

挥发性物质：起草组经资料调研和试验研究发现：1）挥发性物质为国内外硅橡胶法规标准以及企业自控的重点指标，且可通过改进硫化工艺有效降低其含量；2）代表性样品“超标”情况较多（参考限量 0.5%），其主要成分为 D4（八甲基环四硅氧烷）、D5（十甲基环五硅氧烷）、D6（十二甲基环六硅氧烷）等硅氧烷低聚物，且 D5、D6 属于高关注有害物质。综合考虑硅氧烷低聚物的潜在危害及行业自控的可行性，在标准中增设该指标。

此外，对于行业关注的 D4 迁移量、芳香族伯胺迁移量、锌迁移量等指标，起草组实验研究发现，D4 迁移量可通过挥发性物质指标管控，芳香族伯胺和锌在食品接触用硅橡胶中暂无明确风险来源，因此不予设置上述指标限量要求。

4.3.2 其他理化指标

根据产品标准格式体例统一的要求，将原标准的 4.3.2 条款修订为“其他理化指标”。

4.4 其他技术要求

根据产品标准格式体例的统一要求，新增“其他技术要求”。

5. 关于迁移试验

起草组针对 50%乙醇（体积分数）作为油性模拟物是否能够全面反映硅橡胶中可迁移化学物质在油脂类食品中迁移风险的问题开展相关研究。结果显示，与 50%乙醇（体积分数）相比，植物油作为食品模拟物更能反映硅橡胶中的可迁移物质在油脂类食品中的迁移情况；当植物油不可行时，依据 GB 31604.1 选择化学溶剂进行替代试验也更能反映实际迁移水平。因此，删除原标准的 5.1.2 条款，硅橡胶材料及制品的食品模拟物选择与 GB 31604.1 保持一致。

6. 关于标签标识

根据产品标准格式体例的统一要求，将原标准 5.2 条款修订为“标签标识应符合 GB 4806.1 的规定”。

7. 关于附录 A

将“基础聚合物”表述为“基础原料”，并新增 A.2 和 A.4 条款；根据新增行业在用的可同时作为食品接触用硅橡胶添加剂和基础原料使用物质的纳入原则，在基础原料清单中新增 3 个符合要求的物质。

8. 关于附录 B

由于本标准新增挥发性物质指标，目前 GB 28482-2012 仅适用于婴幼儿安抚奶嘴，未涵

盖其他食品接触用硅橡胶材料及制品，因此新增附录 B “挥发性物质的测定”。

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硅橡胶材料及制品的法律、法规、标准主要有：欧洲委员会 Res AP(2004)5 决议、德国 BfR 建议书第 XV 章节、法国《1992 年 11 月 25 日法令》、瑞士 SR 817.023.21《关于与食品接触的材料及制品条例》、意大利《1973 年 3 月 21 日部长指令》、美国 21 CFR 177.2600、南方共同市场第 06/22 号决议草案等。上述标准主要规定了食品接触用硅橡胶材料及制品的原料要求、理化指标等限制性规定。

（二）我国相关标准及其与本标准的关系

基本要求及标签标识等要求引用自 GB 4806.1，添加剂的使用依据 GB 9685 及相关公告的规定执行。迁移试验的基本要求适用于 GB 31604.1 和 GB 5009.156，并根据硅橡胶产品特点沿用原标准中迁移试验特殊规定。

四、其他需要说明的事项

无。