

《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇迁移量的测定》(征求意见稿)

编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2022 年立项 (项目编号 spaq-2022-34), 由广州海关技术中心、厦门市产品质量监督检验院、中国合格评定国家认可中心共同负责起草制定《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇迁移量的测定》。2022 年 9 月收到国家卫生健康委正式立项通知, 2022 年 10 月标准起草工作开始启动, 起草组在广泛调查研究和讨论的基础上, 起草了标准草案, 期间组织召开多次研讨会对技术路线和测试方法进行了讨论。2023 年 3 月基本完成技术内容研发工作; 4~5 月面向多家测试机构征求意见, 未收到重大意见分歧, 同时也邀请了 5 家外部实验室进行了实验室间方法验证, 对验证数据进行了统计分析。2023 年 5 月完成标准文本送审稿、编制说明等送审材料, 提交审评委员会秘书处办公室。2023 年 6 月 8 日, 经食品安全国家标准审评委员会理化检验方法与规程专委会第十六次会议审查, 审查结论为通过审查。对于专委会给出的具体修改意见, 起草组全部采纳并进行了相应修改, 形成了上网征求意见稿。

二、标准的主要技术内容

本标准适用于食品接触材料及制品中 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇迁移量的测定。本标准在制定过程中参考了国内外参考文献及收集到的国内团体标准。在与产品标准的配套性方面, 则充分考虑了 GB 4806.6-2016、GB 4806.10-2016 产品标准和国家卫健委“三新食品”公告对检测目标物的限制性要求。

标准在制定过程中, 对于检测方法的选择, 遵循“准确、灵敏、简便、快速”的原则, 首先注重测试方法对于产品标准的配套性和适用性, 要求测试项目、测试条件、准确性、检出限等都能满足相应的法规要求; 同时也适当考虑国内检测领域的实际现状, 不过分追求更低的检出限, 也不片面追求采用昂贵、新型的仪器设备。制订出来的标准, 应满足产品标准的配套要求, 满足食品安全相关工作的实际需要, 用到的仪器设备应尽量具有普适性, 便于在各类检验机构获得推广应用。

本标准采用 GC-FID 法进行外标法检测。本标准对 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇迁移量的检测结果以顺式和反式异构体之和计。对于水基食品模拟物（水、4%乙酸、10%乙醇、20%乙醇和 50%乙醇）中 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇迁移量的检出限均为 1 mg/kg，定量限均为 2.5 mg/kg；含油脂食品模拟物和化学替代溶剂（95%乙醇、异辛烷）中 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇迁移量的检出限均为 0.2 mg/kg，定量限均为 0.50 mg/kg。

经5家外部实验室间的方法验证，各指标均符合《食品安全国家标准 食品接触材料及制品化学分析方法验证通则》中规定的检测方法确认的技术要求。本方法的灵敏度、准确性、精密度都符合相关要求，可满足实际检验工作需求。

三、国内外相关法规标准情况

1、国内相关法规标准情况

本标准的制订是为配合 GB 4806.6-2016《食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂》、GB 4806.10-2016《食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层》的相关要求而立项制订的。

在上述产品标准和 2021 年第 6 号和第 9 号“三新食品”公告中，2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇被许可用于塑料和涂料类食品接触材料中。对于 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇，均规定了 5 mg/kg 迁移量的限量要求。

目前国内关于食品接触材料中的 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇迁移量测试方法标准，目前仅收集到两项团体标准《T/SAFCM 033-2021 食品接触材料及制品 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇迁移量的测定》（上海市食品接触材料协会）和《T/GDBZ 005-2020 食品接触用塑料材料及制品中 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇迁移量的测定》（广东省包装技术协会），无法满足全国范围内的检验和监管要求，因此需要制订检验方法食品安全国家标准。

2、国外相关法规标准情况

欧盟塑料标准(EU) No.10/2011 及其修订版中规定 Tritan 塑料中 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇的迁移限量为 5 mg/kg，但并未出台相应的检验方法标准。其他国家和地区、以及 ISO、AOAC 等国际标准化机构也均未发布相关检验方法标准。

四、其他需要说明的事项

无。