



食品接触塑料及塑料制品欧盟新法规 (EU) No.10/2011

最新欧盟法规 (EU) No.10/2011 食品接触塑料及塑料制品于 2011 年 1 月 15 日发行,2011 年 5 月 1 日开始生效。同时废除了 2002/72/EC 欧盟指令。

下面简要介绍新法规的重点与主要变化:

一、受影响范围扩大

(EU) No.10/2011 涵盖范围扩展到塑料多层材料及其制品 (plastic multi-layer materials and articles)。同时将带有印刷或涂层的塑料材料和制品 (materials and articles printed and/or covered by a coating) 以及多层复合材料中的塑料层 (plastic layers in multi-material multi-layer materials and articles) 也纳入监管范围; 新法规明确要求投放市场的食品接触塑料制品应符合要求并根据良好生产规范生产。

表 1 法规范围

涵盖范围	(a) 塑料组成的材料、物品及其零部件 materials and articles and parts thereof consisting exclusively of plastics
	(b) 通过粘合或其他方式组合的多层塑料材料及物品 plastic multi-layer materials and articles held together by adhesives or by other means
	(c) 带有印刷或涂层的材料或物品 materials and articles referred to in points a) or b) that are printed and/or covered by a coating
	(d) 塑料薄膜或塑料涂层, 成型于盖子或其它密封物品内, 由两种或多种不同类型材料连同盖子或密封物品组成的材料 plastic layers or plastic coatings, forming gaskets in caps and closures, that together with those caps and closures compose a set of two more layers of different types of materials
	(e) 多层复合材料中或物品中的塑料 plastic layers in multi-material multi-layer materials and articles
不包含范围	(a) 离子交换树脂 ion exchange resins
	(b) 橡胶 rubber
	(c) 硅胶 silicones



二、 授权物质联合列表 (the Union List)

新法规以联合列表的形式列出 885 种授权物质(详见法规附录 1)，其中包含单体或其他初始物质、添加剂(不包括着色剂)、生产助剂(不包括溶剂)、微生物发酵生成的高分子。联合列表取代了前指令中单体和添加剂的详尽列表，并对允许使用的单体和添加剂做出了规定和更新，而且对含有特定官能团的物质明确了限制要求。

三、 重金属的特殊迁移限制

新法规首次详细地说明了食品接触塑料制品中重金属迁移限制(附录 2)，提出了塑料材料及制品中钡、钴、铜、铁、锂、锰和锌等重金属迁移量的指标要求；要求经营者提供塑料原料和产品合格的书面声明，并能提供材料或制品的成分信息。

表 2 塑料材料及物品的基本限值 (单位: mg/kg 食品或食品模拟物)

重金属的特殊迁移限值	钡(Barium)=1 钴(Cobalt)=0.05 铜(Copper)=5 铁(Iron)=48 锂(Lithium)=0.6 锰(Manganese)=0.6 锌(Zinc)=25
初级芳香胺(总和)的特殊迁移限值 0.01	(检出限)

四、 食品模拟物 (food simulations)

新法规修改了部分食品模拟物的浓度和种类，特别新增了针对干性食品的模拟物测试要求；对不同用途产品的具体测试条件也进行了更新。



表 3 食品模拟物及其所接触食品类型

食品模拟物 food simulations	缩写 Abbreviation	接触食品类型
10% 乙醇 Ethanol 10 % (v/v)	Food stimulant A	1.水性食品 food with hydrophilic character
3% 乙酸 Acetic acid 3 % (w/v)	Food stimulant B	1.水性食品 food with hydrophilic character 2.pH 值小于 4.5 的酸性食品; food with pH below 4.5
20% 乙醇 Ethanol 20 % (v/v)	Food stimulant C	1.水性食品 food with hydrophilic character 2.乙醇含量不超过 20%的食品 Food up to 20% alcohol content
50% 乙醇 Ethanol 50 % (v/v)	Food stimulant D1	1.脂溶性食品 Food with lipophilic character; 2.酒精含量超过 20%的食品 Food with above 20% alcohol content; 3.水包油食品 Food with oil in water emulsions
植物油 Vegetable oil	Food stimulant D2	1.脂溶性食品 Food with lipophilic character; 2.表面含有脂肪 Food contain free fats at the surface
聚(2,6-二苯基-1,4-苯醚) Poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide),60-80 目, 200nm	Food stimulant E	1. 干性食品 Dry foods

表 4 全面迁移测试条件

Test number	测试温度与时间	接触食品的条件
OM1	20°C 10 天 10 d at 20 °C	冷冻、冷藏 Any food contact at frozen and refrigerated conditions.
OM2	40°C 10 天 10 d at 40 °C	70 度下加热 2 小时或 100 度加热 15 分钟后, 在室温或低于室温环境下长时间保存 Any long term storage at room temperature or below, including heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes
OM3	70°C 2 小时 2 h at 70 °C	70 度下加热 2 小时或 100 度加热 15 分钟后, 不长时间保存于室温或冷冻条件下 Any contact conditions that include heating up to 70 °C for up to 2 hours, or up to 100 °C for up to 15 minutes, which are not followed by long term room or refrigerated temperature storage



OM4	100℃ 1 小时 1 h at 100 °C	温度达到 100℃ High temperature applications for all food simulants at temperature up to 100 °C.
OM5	100℃ 2 小时 回流, 或 121℃ 1 小时 2 h at 100 °C or at reflux or alternatively 1 h at 121 °C	温度达到 121℃ High temperature applications up to 121 °C.
OM6	100℃ 4 小时 回流 4 h at 100 °C or at reflux	高于 40℃的任何食品接触条件, 限于食品模拟物 A、B、C any food contact conditions with food simulants A, B or C, at temperature exceeding 40 °C.
OM7	175℃ 2 小时 2 h at 175 °C	油性食品 温度超过 121℃ High temperature applications with fatty foods exceeding the conditions of OM5.

当技术上无法使用食品模拟物 D2 进行 OM7 测试时, 可用 OM8、OM9 代替。OM8、OM9 具体要求如下表:

Test number	测试温度与时间	接触食品的条件
OM8	食品模拟物 E: 175℃2 小时 食品模拟物 D2: 100℃2 小时 Food simulant E for 2 hours at 175 °C and food stimulant D2 for 2 hours at 100 °C	高温条件 High temperature applications only
OM9	食品模拟物 E: 175℃2 小时 食品模拟物 D2: 100℃10 天 Food simulant E for 2 hours at 175 °C and food stimulant D2 for 10 days at 40 °C	高温条件且室温下长期保存 High temperature applications including long term storage at room temperature

对于特殊迁移的测试分为两种情况: 一是已经与食品接触的材料及其制品; 二是尚未与食品接触的材料及其制品。
具体测试条件详见附件 5。



五、过渡条款 (Transitional Provisions)

日期(Date)	实施阶段 Transitional Provisions
2012 年 12 月 31 日或之前 Until 2012 Dec. 31	允许以下食品接触塑料投放在市场 It may accept to place the following on the market 在 2011 年 5 月 1 日前已投放在市场而又符合当时法规之食品接触塑料 the food contact materials and articles which have been lawfully placed on the market before 2011 May 1
2012 年 12 月 31 日或之前 Until 2012 Dec. 31	有关证明文件是根据 82/711/EEC 附录之原则作全面迁移和特殊迁移测试 Supporting documents shall be based on the basic rules for overall migration and specific migration testing set out in the Annex to Directive 82/711/EEC
2013 年 1 月 1 日- 2015 年 12 月 31 日 From 2013 Jan. 1 to 2015 Dec. 31	有关证明文件是根据欧盟新法规 10/2011 或 82/711/EEC 附录之原则作全面迁移和特殊迁移测试 Supporting document for materials, articles and substances placed on the market may be based on either the new migration rules stated in Regulation (EU) No. 10/2011 or the rules set out in Annex to Directive 82/711/EEC
2016 年 1 月 1 日 From 2016 Jan 1	有关证明文件是根据欧盟新法规 10/2011 之原则作全面迁移和特殊迁移测试 Supporting documents shall be based on the rules for migration testing set out in Regulation (EU) No. 10/2011

六、废除的欧盟指令 (Repeal of EU directive)

1. 80/766/EEC 指令，食品接触材料中氯乙烯单体的测试方法

80/766/EEC, Commission Directive method of analysis for the official control of the vinyl chloride monomer level in material contact with food

2. 81/432/EEC 指令，食品接触材料中氯乙烯迁移的测试方法

81/432/EEC, Commission Directive method of analysis for the official control of the vinyl chloride release by material and article into foodstuffs

3. 2002/72/EC 指令，食品接触塑料的指令

2002/72/EC, Commission Directive relating to plastic materials and article for foodstuffs