

---

# 塑料食品接触材料供应链责任及符合性声明

## 行业指南

2017年04月18日

中国食品工业协会食品接触材料专家委员会

## 塑料食品接触材料供应链责任及符合性声明行业指南

2016年11月18日，国家卫生计生委和食品药品监管总局发布了《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》（GB 4806.1-2016）等53项食品安全国家标准，其连同之前发布的GB 4806.2《食品安全国家标准 奶嘴》、GB 31603《食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范》和GB 31604.1-2015《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则》，以及GB 31604.2-2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 高锰酸钾消耗量的测定》等方法标准，我国关于食品接触材料及制品（以下简称食品接触材料）的国家标准体系已基本形成。新标准对产品安全的技术指标，除感官、基础理化指标外，还规定了原料和添加剂要求，特别是原料和添加剂中有特定迁移量限量（SML）、特定迁移量总量限量（SML（T））和最大残留量等限制性要求的物质的理化指标的符合性。此外，GB 31604.1迁移试验通则要求应根据产品的实际/预期用途选择迁移试验条件进行迁移量的测试。因此，只有获得食品接触材料中原辅料物质信息，特别是有限制性要求的物质信息，以及食品接触材料的使用条件，方能准确的评价食品接触材料的合规性和安全性。为确保信息的传递，GB 4806.1第8章明确规定了产品符合性声明传递的要求。

食品接触材料是一个多级供应链生产的产品，只有所有经营者能从终产品合规角度出发，在其生产环节内承担必要的责任，终产品合规才能有所保证。然而，作为新国标中的核心要求，符合性声明中有些信息的传递可能会涉及到企业的商业机密，如何有效的传递信息是一个现实存在的挑战。因此，为明确各环节责任，在符合性声明传递上达成有效共识，中国食品工业协会食品接触材料专家委员会制定了本指南，旨在指导行业做好食品接触材料的合规和安全评估工作，保障食品安全和消费者健康。此外，鉴于目前我国食品接触材料食品安全国家标准的发布进展以及各类食品接触材料的应用和影响范围，我们首先制定了塑料食品接触材料的供应链责任及符合性声明指南，以期示范。

## 1. 食品接触材料供应链及责任

### 1.1 塑料食品接触材料供应链

塑料食品接触的材料供应链上，上下游之间传递的商品类别主要有化学物质、中间材料、最终材料或成型品（以下统称终产品）。因此，我们将塑料食品接触材料供应链梳理如图 1 所示。



图 1 食品接触材料供应链

**化学物质生产商：**化学物质是指用于生产食品接触材料及制品的基础成分，如添加剂、溶剂、助剂、着色剂等化学物质，不包括单体或起始物质。化学物质生产企业的经营者就是化学物质生产商。

**中间材料生产商：**中间材料是需进一步加工和再成型，才能制成最终产品的材料，如基础树脂、母料、预混料、瓶胚、半成品状态薄膜/片材以及复合材料中未复合成型的塑料层等。中间材料生产企业的经营者就是中间材料生产商。

**终产品生产商：**终产品是指可直接用于接触食品，但尚未与食品接触的产品。终产品生产企业的经营者即为终产品生产商。

**终产品用户：**是指使用终产品接触食品或食品原料/半成品的企业经营者或个人。

**经销商：**经销商包括进口商、分销商和零售商。

**最终消费者：**从零售商那里购买食品、终产品或包装食品的个人消费者。

## 1.2 塑料食品接触材料各供应链责任

塑料食品接触材料的安全，不仅与原料辅料、生产工艺过程有关，还与其使用休戚相关。因此，为确保食品接触材料终产品的合规与安全，保障食品安全，整个供应链上的所有经营者都应从终产品合规、安全的角度出发承担必要的责任，这个责任包括但不限于《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》提出的符合性声明的标识要求。

**化学物质生产商：**依据 GB 31603《食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范》适用条款进行生产，并提供化学物质的符合性声明文件说明其产品在食品接触材料中使用的授权情况及使用限制，确保化学物质质量规格符合生产食品接触材料的要求。如有必要，还应提供有关物质安全和正确使用的特别说明，并协助下游共同做好终产品的风险评估。符合性声明文件要求见 2.1。

**中间材料生产商：**对产品生产过程中使用/添加的物质/材料和产生的物质负责，确认材料和物质符合法规要求。向上游索要符合性声明，并依据 GB 31603《食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范》（仅限适用该标准的材料）、符合性声明中相关要求及相关食品接触材料安全标准进行生产。结合上游提供的符合性声明文件以及自身生产工艺的安全性分析，向下游客户提供符合性声明，说明材料和添加剂的合规性的限制要求，以确保终产品的合规。因中间材料不是终产品，还需进一步加工，且根据 GB 31604.1 要求树脂、粒料应按终产品的实际生产工艺加工成成型品进行迁移试验，所以为避免供应链中合规性工作的重复劳动，对于中间材料，其生产商可不进行迁移量的合规性测试或评价。但中间材料生产商有义务保证材料的迁移量在其推荐使用条件（如材料的用量、使用范围等等）下的合规性，必要时协助终产品生产商验证迁移量的法规符合性。中间材料符合性声明具体要求见 2.2。

**终产品生产商：**对生产过程中使用的原料、中间材料、添加的物质和产生的物质负责，确认其符合法规要求。向上游索要符合性声明，并依据 GB 31603《食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范》和符合性声明中相关要求及相关食品接触材料安全标准进行生产。结合上游提供的符合性声明文件、自身生产工艺的安全性分析，按照产品预期用途向下游客户提供符合性声明，并留存符合性声明的支持性文件。当直接客户为消费者，或没有其它角色的零售商时（如食品企业自己生产食品包装自用的情况），则不需传递符合性声明文件，但应按照 GB 4806.1《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》产品信息要求标识产品的正确、安全使用要求等内容。符合性声明具体要求见 2.3。

**终产品用户：**当用户为食品或食品原料/半成品的企业经营者时，应向上游索要符合性声明，保证使用的食品接触材料符合法规要求，并正确使用（如包装适合的特定食品/食品类型、包装温度、时间等件）。必要时，向供应商传递预期用途信息，帮助供应商在生产环节完成针对性的合规评价工作。如供应商提供的符合性声明不能涵盖预期使用条件时，终产品用户应评估确认合规性，并留存合规性评估的支持性文件。

**最终消费者：**消费者应遵守商品标签上的标识或使用说明，正确的使用产品，特别是产品的限制性使用要求，如接触的食品或食品类别、与食品接触的时间和温度等。

**经销商：**经销商应根据供应商要求保存和运输食品接触材料。除终产品零售商外，所有的经销商还必须向其直接客户传递符合性声明。

## 2 食品接触材料符合性声明

只有供应链中的供应商和客户之间开展有效的信息传递，才能保证食品接触材料终产品的合规性。符合性声明是供应商在销售过程中传递给客户的法规符合性的重要文件，是发布方声明已履行的合规工作并传递下游所应进行的合规工作。声明中必须包含能使客户实施和确认产品法规符合性的必要性信息，同时声明方应对合规性的支持性文件进行存档。支持性文件包括但不限于原辅料质量规格说明、法规/标准中使用限制的符合性筛查、测试或评估报告，以及其它关于食品接触材料安全性的评估材料等。

符合性声明的发布方一般为生产商或进口商，也可能是其他组织，如生产商的联合研究实验室、行业组织、咨询公司或律师事务所。即使是这样，生产商仍是符合性声明的主体。

关于符合性声明的有效期，符合性声明会受到法规/标准变更、物质/材料组分及纯度变化等因素的影响，因此符合性声明应根据以上情况及时更新。

为保障符合性声明中信息能为产品的合规性评价提供有效的信息支持，我们给出了供应链上各类产品符合性声明应包含的必要性信息建议。为便于理解后续资料，对物质编号、有限限制性要求的物质、限制性要求做如下释义：

**【物质编号】：**添加剂是指 GB 9685 中的 FCA 号、物质在卫计委相关公告中的序号以及在 GB 2760 表 A.2 中的序号；对于树脂或基础聚合物，树脂或基础聚合物是指 GB 4806.6、GB 4806.10 和 GB 4806.11 附录 A 表 A.1 中的编号或在卫计委相关公告中的序号。

**【有限限制性要求的物质及其限制性要求】**有限限制性要求的物质是指 GB 9685 附录 A 表 A.1~表 A.7，以及 GB 4806.6、GB 4806.10 和 GB 4806.11 附录 A 表 A.1 中在“最大使用量”、“SML/QM/(mg/kg)” “SML (T) / (mg/kg)” 中有限量或在“其他要求”中有要求的物质，而限制性

要求则是指在这四列里的限量或要求。示例如下：

GB 9685 添加剂示例

FCA 号	中文名称	CAS 号	使用范围和最大使用量 /%	SML/QM/ (mg/kg)	SML(T) (mg/kg)	SML(T) 分组编号	备注
FCA0961	邻苯二甲酸二(α-乙基己酯) (DEHP)	117-81-7	PVC: 5	1.5 (SML)	60	32	生产的材料或制品不得用于接触脂肪性食品乙醇含量高于20%的食品和触婴幼儿食品

有限制性要求的物质

限制性要求

GB 4806.6 塑料树脂示例

编号	中文名称	CAS 号	通用类别名	SML/QM (mg/kg)	SML (T) 分组编号	其他要求
23	苯乙烯均聚物及丁二烯共聚物	—	PS	ND (丁二烯, DL=0.01mg/kg: SML) 或 1 (丁二烯: QM); 0.3% (乙苯: QM); 0.5% (苯乙烯, QM)		见注 2

注 2: 干燥失重 (100°C, 3h) ≤0.2%; 挥发物≤1.0%; 正己烷提取物 (回流, 2h) ≤1.5%。

有限制性要求的物质

限制性要求

## 2.1 化学物质符合性声明

化学物质生产商、分销商或进口商发布的符合性声明，必须包含以下要素：

**符合性声明发布方信息：**企业经营者的名称、地址和联系方式（适用时）；

**生产商/进口商信息（适用时）：**包括但不限于名称、联系方式；

**产品信息：**商品名称和/或化学名称；

**法规授权情况：**原则上应对产品中每种组分的授权情况，给予充分的说明。对于有限制性要求的组分，必须披露，说明其合规情况。该说明包括组分的中文名称和/或物质编号、CAS 号（适用时）、授权法规/标准号（应具体到年号）、法规/标准中的限制性要求（限制物质的化学名称，CAS 号（适用时）及其相关限制，包括但不限于授权使用范围、最大使用量、特定迁移限量（SML）、特定迁移总限量（SML（T））、残留量（QM）以及其他要求）。当有限制性要求的组分涉及到企业商业机密时，企业可与下游客户或客户的客

户签订保密协议后再披露，或以代码（代码应为该物质的唯一且可溯源的代码）形式披露，但相关限制性要求必须披露。此外，对于使用代码的情况，为保证供应链中上下游符合性声明信息传递的真实性，增强信息的唯一可追溯性，建议将产品的相关信息披露给上下游共同认可的无利益关系第三方机构或平台，由第三方对信息的准确性进行公证。无使用限制的组分，该说明包括组分的化学名称、CAS 号（适用时）、授权法规/标准号（应具体到年号）并说明无使用限制。考虑到组分披露涉及到企业的商业机密，因此对于无使用限制的组分也可不披露，但必须承诺其合规性。当监管机构审查或产生法律纠纷时，应提供所有组分的授权情况。

**声明日期：**符合性声明的发布日期；

**签发：**符合性声明的签发人员签名或单位公章

除以上必要要素外，建议符合性声明还可包括如下信息：

**使用提醒：**除法规/标准要求以外的，需提示下游用户的使用规范和注意事项，如适用的材料、与材料和其他物质的相容性、建议使用量、使用（包括运输）时的良好操作规范要求等；

**责任声明：**发布方对相关责任的界定和承诺。例如。以上信息仅限我司生产/提供化学物质的合规性承诺，不包括经销商和下游使用者加工使用以及运输过程中引入或反应生成的物质。

## 2.2 中间材料符合性声明

中间材料的生产商、分销商和进口商发布的符合性声明，必须包含以下要素：

**符合性声明发布方信息：**企业经营者的名称、地址和联系方式（适用时）；

**生产商/进口商信息（适用时）：**包括但不限于名称、联系方式；

**产品信息：**商品名称、商品描述（适用时）；

**法规/标准授权情况：**原则上应对产品中每种组分的授权情况，给予充分的说明。考虑到组分披露涉及到企业的商业机密，因此对于无限制性要求的组分可不披露，有限制性要求的必须披露。当有限制性要求的组分仍涉及到企业商业机密时，企业可与下游客户或客户的客户签订保密协议后再披露，或以代码（该代码应为该物质的唯一且可溯源的代码）形式披露，但相关限制性要求必须披露。监管机构审查或产生法律纠纷时，应披露所有需要披露的信息。此外，对于使用代码的情况，为保证供应链中上下游符合性声明信息传递的真实性，增强信息的唯一可追溯性，建议将产品的相关信息披露给上下游共同认可的无利

益关系第三方机构或平台，由第三方对信息的准确性进行公证。对于进一步加工，材料组分会发生化学变化的中间材料，如热固性树脂的预混料，该类产品的组分说明，应包后续加工中预期生成的新组分。对于生产时就已经含有添加剂的基础树脂，其符合性说明应包含基础树脂和添加剂的。因中间材料不是终产品，还需进一步加工，且根据 GB 31604.1 要求树脂、粒料应按终产品的实际生产工艺加工成成型品进行迁移试验，所以为避免供应链中合规性工作的重复劳动，对于中间材料，其生产商可不进行迁移量的合规性测试或评价。但为保证下游能有效的做好终产品的合规性评价，作为中间材料的生产商必须向下游传递完善的符合性声明，并有义务保证材料的迁移量在其推荐使用条件（如材料的用量、使用范围等等）下的合规性，必要时协助终产品生产验证迁移量的法规符合性。中间材料的符合性声明，除说明产品所符合的法规和标准外，必须列出产品中有限制性要求的物质名单及其限制性要求，这里的有限制性要求的物质不仅仅是添加剂，还包括来自于原料和加工过程的物质。符合性声明中需披露的组分，其说明性信息应包括授权法规/标准号（应具体到年号）、法规/标准中的使用限制（包括但不限于授权使用范围、最大使用量、特定迁移限量（SML）、特定迁移总限量（SML（T））、残留量（QM）、接触食品/食品类别、时间和温度、材料与食品接触的面积体积比等）。

**声明日期：**符合性声明的发布日期；

**签发：**符合性声明的签发人员签名或单位公章；

除以上必要要素外，建议符合性声明还应包括如下信息：

**使用提醒：**除法规/标准要求以外的，需提示下游用户的使用规范和注意事项，如加工温度、工艺要求、与其它材料的相容性以及中间材料的应用情况等。

**责任声明：**发布方对相关责任的界定和承诺。例如。以上信息仅限我司生产/提供产品的合规性承诺，不包括经销商和下游使用者加工使用以及运输过程中引入或反应生成的物质。

### 2.3 终产品符合性声明

终产品生产商、分销商和进口商发布的符合性声明，必须包含以下要素：

**符合性声明发布方信息：**企业经营者的名称和联系方式（适用时）；

**生产商/进口商信息（适用时）：**包括但不限于名称、联系方式；

**产品信息：**商品名称、材质；

**符合法规/标准情况：**基于上游传递的符合性声明，说明终产品符合的法规和标准，应列出具体的法规/标准名称和文号等。



**法规/标准符合性说明：**应对产品所符合的法规/标准中限制要求，如总迁移量（OML）、特定迁移限量（SML）、特定迁移总限量（SML（T））、残留量（QM）等进行符合性阐述，必须要时可以表格列出各项指标的限量及符合性，特别是存在多项特定迁移量和残留量要求时。所有限量指标的符合性，应存在必要的支持性文件，支持性文件包括但不限于原辅料质量规格说明、法规/标准中使用限制的符合性筛查、测试或评估报告，以及其它关于食品接触材料安全性的评估材料等。支持性文件无需随同符合性声明一并提供，但声明方应对合规性的支持性文件进行存档，以备监管机构审查时出示。

**产品使用限制：**根据上游供应商传递的符合性声明，以及终产品合规/安全评估的情况，对终产品的使用条件给出说明，特别是终产品可以接触的食品/食品类型、与食品接触的使用条件限制（接触时间和接触温度）、最大面积体积比（或最小容量）和重复使用情况等。

**声明日期：**符合性声明的发布日期；

**签发：**符合性声明的签发人员签名或单位公章；

除以上必要要素外，建议符合性声明还应包括如下信息：

**责任声明：**发布方对相关责任的界定和承诺。例如，基于上游供应商提供的符合性声明，对该产品进行符合性评价后给出该符合性声明。产品可安全的在声明使用条件下用于接触食品，使用者对正确使用该产品负有责任。

### 3 符合性声明的参考格式

为将符合性声明清晰、明了的进行阐述，根据第二章阐述的各类符合性声明的要素，附件中给出了供应链各环节需提供符合性声明的参考格式。*附件中所提供的符合性声明，仅为一种参考格式，并非指定格式。*

**起草人：**商贵芹、陈少鸿、袁家齐、刘玉卫等食品接触材料专业委员会专家。

**特别鸣谢：**国际化学品制造商协会。

## 版权声明

本文件所有内容，包括文字、图片均为原创。如转载或使用请注明出处，否则中国食品工业协会食品接触材料专家委员会保留追究其法律责任的权利。

