



提供食品級產品測試服務，
為您的飲食保駕護航

www.tuv.com

 **TÜVRheinland**[®]
Precisely Right.

我們的服務

與食品接觸的材料和產品，它們的監管合規要求及測試方法與其他產品不同。通常情況下，食品接觸材料和產品應遵循以下所列的合規性評估原則。

- 基於不同法規中指出的肯定列表的原料組成
- 最終產品測試
- 依據標籤要求進行性能測試



TÜV萊茵依照進口國要求或其他任何品牌附加要求，提供全方位食品接觸類材料和產品的測試服務。以下是常見食品接觸合規性測試的示例：

- 食品級測試一覽
 - 感官檢查，以確認是否有任何味道或氣味轉移到食品中
 - 於不同材料上進行的總遷移或特定遷移
 - 特定材料所釋放出的重金屬元素
 - 橡膠和矽膠材料中的揮發性有機化合物
 - 金屬複合物
 - 根據美國食品和藥物管理局的法規進行提取試驗
 - 玻璃和陶瓷製品中的可過濾重金屬
 - 基於特定法規的進一步材料和測試參數

TÜV萊茵食品級產品合規服務

- 重點服務
 - 為國際品牌量身定制測試程序
 - 技術支持
 - 提供廣泛適用於所有材料的食品接觸服務
 - 關於測試失敗結果的技術建議
 - 研討會和培訓項目
 - 定期更新產品法規的最新動態

歐盟法規（EU）第 1935/2004 號

歐盟內，凡接觸食品的材料和產品都受到歐盟法規（EU）第1935/2004號監管，具體監管範圍及要求如下。

▪ 範圍

材料和產品在完成狀態下

- 將與食品接觸的；或
- 已經與食品接觸的利用於食品接觸用途的；或
- 在正常或可預見的使用條件下，合理地預測將與食物接觸或轉移其成分到食物中的成品材料和產品。

▪ 為遵循歐盟法規（EU）第1935/2004號要求，特定物質或物料同樣需要符合以下歐盟法規和指令的要求。

- (EU) No.10/2011：適用於塑料材料和物品
- 84/500/EEC：適用於陶瓷製品
- 93/11/EEC：適用於從橡皮奶嘴和安撫奶嘴中提取的N-亞硝胺（N-nitrosamines）和N-亞硝基胺物質（N-nitrosatable substances）
- 78/142/EEC：適用於含氯乙烯單體的材料
- 1895/2005/EC：適用於部分環氧衍生物（BADGE、BFDGE和NOGE）

▪ 要求

材料和產品生產必須符合良好生產規範，而且在正常或可預見使用情況下，其成分轉移到食品中的含量

- 不得對人體健康造成危害；或
- 導致食品成分發生有害變化；或
- 導致其感官特徵惡化。

▪ 鑑於補充歐盟法規或指令未涵蓋於監管範圍內的材料，在此以政策聲明（指南）的形式提供建議。如下示例。

- 塗料方針聲明
- 玻璃方針聲明
- 紙與紙板方針聲明
- 橡膠方針聲明
- 矽膠方針聲明

歐洲理事會專家委員會制定的這些政策聲明並非法律要求，但可代表技術發展的最新水平。在這種情況下，食品接觸材料和產品可滿足歐盟第1935/2004號條例的要求。

歐盟食品級法規



歐盟市場最常見的食品級產品材料測試

類型	說明	實例
遷移測試： 總遷移	該測試檢查食品接觸材料的整體惰性。通過選擇適當的食品模擬物，在適當的時間和溫度條件下，模擬產品的實際用途。經過測試，將食品模擬物蒸發，以檢查從食品接觸材料中遷移的殘留物的總重量。將該重量與條例中設定的限值進行比較。	全球遷移到： - 3% 乙酸 - 不同濃度的乙醇 - 異辛烷 - 精餾橄欖油 - 聚(2,6-二苯基-對苯二胺氧化物) (Tenax)
遷移測試： 特定遷移	該測試檢查材料的單體或添加劑是否遷移到食品中。測試原理與整體遷移測試的相同。但經過測試，食品模擬物將用於分析個別化學物質或化學基團。適用於每種物質的特定限量。	特定遷移試驗實例： - 丙烯 - 亞硝酸 - 甲醛 - 三聚氰胺 - 雙酚A - 己內酰胺
總含量測試： 殘留物質	該測試檢查特意添加的物質或污染物的總剩餘含量。樣品完全被吸收或提取，以測定特殊物質或物質組。	總含量測試實例：——重金屬 - 揮發性有機化合物 - 異氰酸酯 - 五氯苯酚 - 氯乙烯

符合性聲明

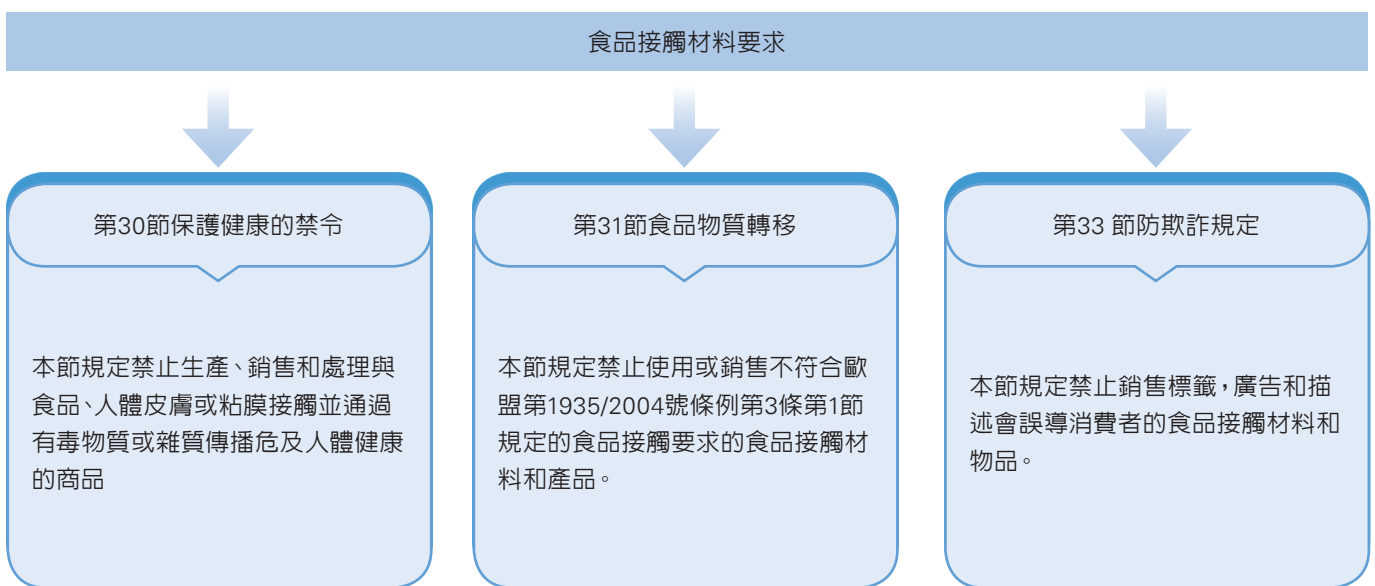
根據歐盟第1935/2004號條例，供應鏈中的生產商或經銷商需要提供食品接觸材料和產品的符合性聲明 (DoC)。該聲明應包含產品使用信息和責任方聲明產品符合所有適用條例。根據要求，TÜV萊茵可協助起草符合性聲明，並由生產商或出口商簽署。要發表此類聲明，需要提供一份測試報告，其中包含證明產品符合歐盟第1935/2004號條例及相關法規的測試結果。

德國 LFGB

在德國，《德國食品和日用品法》(LFGB) 對其食品接觸材料和產品進行了規定。



“德國食品和日用品法”對食品、化妝品、消費品 (如玩具, 紡織品和食品接觸材料) 作出了規定。“德國食品和日用品法”第31節專門針對食品接觸材料, 與歐盟第1935/2004號條例關聯。



“德國商品條例”和德國聯邦風險評估研究所的建議中提供針對某些食品接觸材料或個別物質的具體措施。

德國聯邦風險評估研究所食品接觸材料建議

對於歐盟條例中未涵蓋的材料, 德國聯邦風險評估研究所的食品接觸材料建議可作為最先進要求, 證明食品接觸材料符合歐盟第1935/2004號條例的一般規定和“德國食品和日用品法”。

德國聯邦風險評估研究所食品接觸材料建議重點關注聚合材料, 但也關注其他材料:

- 聚合物 (聚丙烯、聚乙烯、丙烯 - 丁二烯 - 苯乙烯、聚丙烯 - 丁二烯 - 苯乙烯、尼龍等)
- 耐高溫塗料 (第51部分 “油炸、烹和烘焙器具用耐高 聚合物塗料體系”)
- 紙和紙板材料 (第36部分 “食品接觸用紙和紙板”)
- 矽膠 (第15部分 “矽膠”)
- 天然橡膠和合成橡膠 (21第部分 “天然橡膠和合成橡膠”)

法國競爭、消費和反欺詐總局和意大利 1982 年總統令

法國市場

法國競爭、消費和反欺詐總局是法國負責公平貿易和消費者安全的機構，其中消費者安全也包括食品安全，如食品接觸材料和產品安全。

根據法國第2007-766號法令，制定了食品接觸材料和產品安全一般規定。該法令相當於法國版的歐盟第1935/2004號條例。另有若干法令中規定了某些食品接觸材料或個別物質的具體措施，例如：

- 1976年1月13日頒布的不銹鋼法令
- 1987年8月27日頒布的關於鋁的法令
- 1992年11月25日頒布的關於矽膠彈性體的法令
- 1994年11月9日頒布的關於橡膠彈性體的法令

法國競爭、消費和反欺詐總局進一步發布了關於食品接觸材料和產品適合性的文件。該文件總結了歐盟法規和法國國家法律規定的具體措施，包括關於上述歐盟未涵蓋材料的規定，如若干種純金屬材料，電鍍金屬材料，紙張和紙板等。

意大利市場

意大利1982年8月23日第777號共和國總統法令（1992年1月25日第108號法令修訂）相當於歐盟法規（EU）第1935/2004號的一般性原則。就具體措施而言，1973年3月21日衛生部法令（DM 21/3/73）涵蓋以下材料：

- 塑料
- 再生纖維素
- 橡膠
- 紙和紙板
- 玻璃
- 不銹鋼

總遷移測試是意大利食品接觸法規的一般原則，幾乎適用於以上所有材料。顏色遷移測試是意大利法規的另一具體特徵，適用於所有有色聚合物材料，包括屬於歐盟食品級塑料法規（EU）No 10/2011管轄的塑料材料。

意大利法規還為不銹鋼合規性測試設定了一個標準，該測試包括總遷移測試、鉻、鎳和錳的特殊遷移測試，以及基於不銹鋼類型清單的成分檢查。

對於DM 21/3/73未涵蓋的材料，還有一些法令，如2007年4月18日關於鋁的第76號部長法令和關於鍍錫罐的第18/2/1984號部長法令。

法國雙酚A禁令

法國在2015年初全面禁止所有含雙酚A的食品包裝、容器和器具。雙酚A常見於聚碳酸酯塑料材料和可用於生產環氧樹脂塗料，而這種塗料常見於錫罐中。相比之下，根據目前統一的歐盟立法，雙酚A僅被禁止用於生產聚碳酸酯嬰兒奶瓶或聚碳酸酯嬰幼兒用飲水杯。此外，雙酚A的遷移限值0.05 mg/kg也適用於與食品接觸的漆和塗料（或不允許有雙酚A從嬰幼兒食品接觸材上的漆和塗料遷移）。

對此，歐洲成員國和受影響的行業造成了爭議的情況。德國萊茵TÜV集團密切關注最新發展，隨時為您提供最新消息。

其他歐盟國家法規

除了一般歐盟法規和上述國家的法規，我們還提供其他歐洲國家法規合規性測試服務，例如：

- 荷蘭“包裝和消費品法規（商品法）”
- 瑞士“對必需品的EDI監管條例”
- 北歐國家的法規

我們一直努力擴大我們的服務範圍，關於更多國家的食品接觸法規，您可以直接諮詢我們。



美國食品和藥物管理局

在美國，食品接觸材料由美國食品和藥物管理局 (FDA) 監管，並受特定規定的控制。這些材料屬於“聯邦法規 (CFR)” 第21章的範疇，被認為是“間接食品添加劑”，因為它們的成分可能遷移到食品中。

“聯邦法規” 第21章第174-178節描述了食品接觸材料：

- 第174節 - 間接食品添加劑概述
- 第175節 - 粘合劑和塗料成分
- 第176節 - 紙和紙板成分
- 第177節 - 聚合物
- 第178節 - 輔料，生產助劑和消毒劑

一般來說，必須按照相關章節的要求，測試食品接觸材料的安全性。不過，食品和藥物管理局通常認為某些食品接觸材料是安全的，通過驗證材質足以證明其合規性。

我們提供絕大多數食品和藥物管理局的食品接觸材料測試，包括但不限於：

材料	測試方法/規範
測試方法/規範	FDA 21 CFR part 177.1520
聚丙烯/聚乙烯	FDA 21 CFR part 177.2600
棉綸 (尼龍)	FDA 21 CFR part 177.1500
密封墊	FDA 21 CFR part 177.1210
聚合物塗層	FDA 21 CFR part 175.300
紙和紙板	FDA 21 CFR part 176.170
陶瓷	CPG 7117.06 & 7117.07 Sec. 545.400 (CPG 7117.06) & Sec. 545.450 (CPG 7117.07)
不銹鋼	GRAS 評估

加州65號提案

加州65號提案列出了加利福尼亞州政府確定已知的致癌、致出生缺陷或其他生殖傷害的化學物質。加州人民可能通過環境、家庭、工作場所或任何類型的產品接觸到這些物質。這一提案與其他法律不同，因為限額由暴露量定義。此外，這一提案可以由公共機構和個人執行。

該提案也涵蓋食物接觸用品和材料。由於該提案的性質，確保合規性的方式和級別不一。如果您的產品分銷覆蓋這個市場，請聯繫我們為您找到最合適的解決方案。

南美洲—南方共同市場

南美洲經濟一體化組織南方共同市場建立了一套統一的關於食品接觸材料和製品的法規目前，南方共同市場的成員國包括：阿根廷，巴西，巴拉圭和烏拉圭。GMC03/92號決議規定了合規性的一般原則和要求。

根據這一框架條例，進一步制訂了針對不同材料的具體措施：

- GMC 56/92號決議及有關塑料材料的相關決議
- 關於金屬材料的GMC 46/06號決議
- 關於陶瓷和玻璃材料的GMC 55/92號決議
- 關於彈性材料的GMC 54/97號決議



亞洲食品接觸法規

日本

日本是亞洲最早制訂食品接觸材料特定法規的國家之一。與食物接觸的材料和製品受“日本食品衛生法”（1947年第233號）監管。此外，根據日本厚生勞動省食品和食品添加劑規範和標準（1959年第370號日本厚生勞動省公告）對材料進行測試。

日本政府要求官方測試報告僅由受認可的實驗室發布。TÜV萊茵是受認可的實驗室之一。

中國台灣

在台灣，食品接觸材料受“食品安全衛生管理法”監管。測試要求和方法見“食品用具衛生標準”。

泰國

在泰國，食品接觸材料遵循“泰國食品法案”的一般規定，即 B.E. 2522 (1979) 號法案。

特定材料和產品受某些通報的管轄，例如：

- 公共衛生部關於陶瓷和搪瓷金屬容器中可浸出重金屬限制的通報No.92 (B.E.2528)
- 公共衛生部關於塑料材料的通報No. 295 B.E. 2548 (2005)
- 公共衛生部關於奶瓶的通報No. 117 B.E. 2532 (1989)

中國

中國於2009年頒布了“食品安全法”，監管食品接觸材料。2015年4月24日，中國修訂了2009年版“食品安全法”，並於2015年10月1日生效

規定根據中國國家標準GB（國標）制訂，每項標準涵蓋特定材料或產品組。

- GB 9685-2016添加劑使用標準
- GB 4806.1-2016通用安全要求
- GB 4086.6-2016塑料樹脂
- GB 4806.7-2016塑料材料及製品
- GB 4806.9-2016金屬材料及製品



亞洲食品接觸測試的原則

亞洲食品接觸材料測試的原則主要基於殘留物質的總含量測試和設定條件下的提取測試。作為亞洲食品接觸立法領域的先驅國家之一，日本是大多數亞洲國家效仿的對象。常用測試參數包括：

- 鉛和鎘總含量
- 鉛等重金屬
- 高錳酸鉀消耗量
- 蒸發殘留物
- 鄰苯二甲酸鹽及其遷移
- 其他材料（特定遷移測試）

為安全而萊，茵品質而生
Here for safety. Born for quality.

德國萊茵TÜV 大中華區

TÜV Rheinland Greater China

服務熱線 Hotline

+886 2 21721001 (台灣 Taiwan)

+852 21921022 (香港 Hong Kong)

+86 4001183833 (中國大陸 China Mainland)

service-gc@tuv.com

www.tuv.com

 **TÜVRheinland**®
Precisely Right.