

本说明旨在反映“植物、动物、食品和饲料常设委员会”食品接触材料专家工作组的讨论情况，尚未获欧盟委员会批准通过。所表达的看法在任何情况下皆不得被视为表明欧盟委员会的正式立场。本说明目的只在于摘要反映专家工作组结合《（EC）第 1935/2004 号条例》和《欧委会第（EU）10/2011 号条例》的适用情况所进行讨论的内容。仅欧洲联盟法院有权对欧盟法律进行权威性解释。

2020 年 6 月 23 日，布鲁塞尔

食品接触材料（‘FCM’）专家工作组关于含碎竹或其它类似成分塑料食品接触材料和制品的使用及投放市场的讨论摘要

通告：本说明更新取代 2019 年 6 月发布的说明

欧盟成员国调查表明，近年来，用添加了竹质和（或）其它“天然”材质的塑料制成的食品接触材料和制品越来越多的被投放市场¹。一个常见的例子便是厨具或餐具，如可重复使用的餐盘、碗和咖啡烧杯。这些材料和制品通常在外观和功能上类似于密胺餐具或厨具，通常用密胺塑料制成，但也含有作为添加剂的碎竹（“竹质-密胺”）或其它类似成分（如玉米），常常充当填料。然而，它们不那么有光泽。其它例子还包括但不限于竹纤维，用于添加至聚合物树脂粘结剂中以形成复合产品。

上述调查还证实，数种已投放市场的竹质-密胺食品接触材料和制品是以可持续、可循环利用和天然成分为前提销售的。它们被贴上“可生物降解”、“生态友好型”、“有机”、“天然成分”或甚至在有些情形中“100%竹质”等标签营销，这些标签并不反映产品的真实性质。在诸多情形中，它们的商标名称和/或描述被用于支持这种营销方法，而且它们并不很容易被确定为含塑料成分。

工作组指出，《（EC）第 1935/2004 号条例》第 3 条第 2 款²规定，“材料或制品的标签、广告和示范不得误导消费者”。因此，企业经营者应确保此类产品的标签和广告与投放市场的产品相符，反映产品的实际成分。若密胺或其它类塑料被用作材料和制品的主要结构成分，而这些材料和制品也含有竹质等其它成分，则那些尤其是暗示产品仅由非塑料材料制成或不含任何塑料等促销陈述，可被成员国执法部门视为具有误导性从而不符合《（EC）第 1935/2004 号条例》³规定。

近年来，成员国就竹质-密胺食品接触材料和制品问题通过“欧盟食品和饲料类快速预警系统”（RASFF）⁴发布了多例通报。已在诸多场合发现三聚氰胺和甲醛的迁移量远

¹ 作为这些讨论主题的材料和制品，与那些使用自然状态或接近自然状态的竹质或其它天然产物（如木质）生产的材料和制品有明显不同。虽然这些材料和制品可能仍含有粘合剂和涂料，但制品成分并不涉及使用其他填料材料或树脂。

² <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>

³ 还有一类材料与此问题有关但非为本说明的主题，即用生物来源起始材质生产的聚合材料，这些材料也被错误地当作非塑料材料营销，如聚乳酸（PLA）和聚羟基烷酸酯（PHA），但仍受《欧委会第（EU）10/2011 号条例》的约束。此处的营销可能基于“塑料仅由化石来源材质制成”这一观念采用了一个不同的塑料定义。

⁴ https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en

远高于《欧委会第（EU）10/2011 号条例》⁵所规定的分别为 25 毫克/千克和 15 毫克/千克的特定迁移限值（SML），导致产品从市场撤回。此外，据专家指出，在后期的检测中，迁移量可能会增高⁶。

三聚氰胺和甲醛高于各自特定限值的迁移表明，三聚氰胺和甲醛在塑料食品接触材料中的使用与存在不符合相关限制规定。因此，工作组讨论并强调了这样一种需要，即执法部门和企业经营者皆需要特别重视此类产品，顾及可能出现的错误标签，因为三聚氰胺和甲醛也可能从这些制品中迁移且迁移量超过法律规定的特定限值。

工作组认为，由聚合物制成但含有碎竹或其它类似成分添加剂的材料和制品适用《欧委会第（EU）10/2011 号条例》⁷。该《条例》规定，只有列入该条例附件一所含欧盟授权物质清单中的物质方可被用于塑料材料和制品塑料层及添加剂的生产。无论该《条例》还是相关指引⁸均未在塑料定义中规定最终材料或制品可含有的添加剂最高（或最低）含量。

在生产塑料食品接触材料和制品时，为填充或加固塑料等目的而使用竹质或任何其它添加剂，需要按《（EC）第 1935/2004 号条例》第 9-11 条规定获得授权。必须给予此授权并将之列入《欧委会第（EU）10/2011 号条例》附件一后，此类添加剂方可被用于塑料食品接触材料和制品的生产，制成品方可投放市场。

竹质添加剂并未获得此一授权。而第 96 号食品接触材料“未经处理的木粉和纤维”则已获此授权。本说明第一版得出结论认为，竹质在何种程度上属于这一授权范围可能并不明确，因为竹质属禾本（草）科，而木质则来自其它树木或灌木科的树干或树枝。因此，将竹质用作添加剂，可能已被部分人视为属第 96 号食品接触材料类因而已获授权。

自本说明第一版发布后，欧洲食品安全局就第 96 号食品接触材料“未经处理的木粉和纤维”发表了意见。该意见得出以下结论⁹：

“由于木材含有诸多低分子量物质，因此不能将木材本身视为惰性物质，在迁移至食品中时，必须评估其中所含成分的安全性。现有资料不足以证明给予（第 96 号食品接触材料）“未经处理的木粉和纤维”的授权符合《（EC）第 1935/2004 号条例》规定。鉴于木材物种成分的化学差异性，必须逐案评估来自此类材料的迁移物质的安全性，不仅要考虑物种，而且要考虑来源、加工、与宿主聚合物相容性所需的处理等方面，并评估迁移至食品中的低分子量成分。这也适用于其它植物材料。”

欧洲食品安全局认为，木质的安全性因此应按具体物种而非在木科层面加以评定。由此可见，这一意见不支持对来源于禾本科的添加剂适用现有第 96 号食品接触材料的授权。由于无任何其它所列物质可涵盖竹质的使用，而第 6 条也未规定可适用的克减情形，因此将竹粉用作塑料中的添加剂没有任何法律依据。有鉴于此，将竹质用作添加剂被视为不符合《欧委会第（EU）10/2011 号条例》第二章中规定的成分要求。如果

⁵ <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>

⁶ [德国联邦风险评估研究所（BfR）关于“竹器”的声明；2019 年 11 月 25 日](#)

⁷ 《欧委会第（EU）10/2011 号条例》将塑料定义如下：“塑料”是指可于其中添加添加剂或其它物质、可作为最终材料和制品主要结构成分的聚合物；- 没有具体说明可添加的最大添加剂量。

⁸ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_en.pdf

⁹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2019.5902>

《欧委会第（EU）10/2011 号条例》附件一中未提供任何因物种而异的授权，则其它非木材物种情况也是如此。根据该《条例》第 4 条规定，塑料食品接触材料和制品只有在符合《条例》规定的成分要求后方可投放市场。工作组指出，（第 1060 号食品接触材料）碎葵花籽壳确实可获此授权。

工作组讨论了这样一个情况，即塑料基质中来自如竹质等天然来源的添加剂本身可能构成较低的健康风险。然而，如果此类天然添加剂质量不佳，含有杂质或污染物，含有对健康构成风险的反应或分解生成物，或促成此类生成物的形成，或者如果材料发生膨胀从而造成表面变形，则健康风险可能由此而生。近期对竹质-密胺食品接触材料和制品的调查表明，的确产生了上述影响。在这样的情形中，材料可能名不符实，并可能导致塑料中所含物质（包括三聚氰胺和甲醛）至食品中的迁移量增高。

欧洲食品安全局的意见表明，来自天然来源的添加剂可能含有有毒物质。欧洲食品安全局还认为，与宿主聚合物的相容性是木质的一个相关参数，并指出当添加剂在大量使用时，可能会影响宿主塑料的迁移特性，其它植物材料的情况也是如此。

工作组同意，按照《欧委会第（EU）10/2011 号条例》第 8 条的要求，企业经营者有责任确保此类食品接触材料和制品及其生产所用材质适合此类材料或制品预期和可预见的用途。例如，如果可以预见制品中可装有如汤等滚烫的液态和高脂肪食物，则制品在接触这些食物时也应符合相关规定，比如，必要时经过用正确的模拟剂进行的相应测试。根据该《条例》第 16 条规定，经主管部门要求，应向他们提交可支持合规声明（DoC）的书面证据。此类证据应足以使主管部门能够证明上述制品是按照《（EC）第 2023/2006 号条例》的要求采用良好的生产方法生产的。

竹质-密胺食品接触材料和制品的生产商或进口商可能因错误或缺乏对可适用法规的了解而不将这些材料和制品视为塑料材料和制品。结果，未对其是否符合《欧委会第（EU）10/2011 号条例》规定进行核实。这可能导致投放市场的材料和制品所含诸如三聚氰胺和甲醛等物质的迁移量超过规定的特定迁移限值（SML）。对含竹质塑料材料和制品进行的市场检查证明了这一点。有 50 多例 RASFF 预警系统通报涉及此类制品的高甲醛迁移量问题，其中 10% 以上被发现超过特定迁移限值的 10 倍。

最后，工作组指出，若在含竹质塑料中使用三聚氰胺-甲醛树脂，则用此类塑料生产的材料和制品适用《（EU）第 284/2011 号条例》，并需满足该条例的其它条件。

PAFF 常设委员会专家工作组关于食品接触材料的结论：

碎竹、竹粉和包括玉米在内的诸多类似物质未列入《欧委会第（EU）10/2011 号条例》附件一。这些添加剂不可被视为木质，并且需要特定授权，例如现有的适用于碎葵花籽壳的授权。当此类添加剂用于聚合物时所生产的材料属塑料。因此，将含有此类未经授权添加剂的塑料食品接触材料投放欧盟市场不符合上述《条例》规定的成分要求。

此外，成员国已就三聚氰胺和甲醛迁移量超过特定迁移限值的问题发布了多例通报。在某些情形中，此类食品接触材料的标签和广告也可能被执法部门视为具有误导性从而不符合《条例》规定。