

团体标准《食品接触材料及制品用油墨

符合性声明要求（征求意见稿）》编制说明

一、标准起草的基本情况

（一）任务来源、起草单位、起草人

GB 4806.1-2016《食品接触材料及制品通用安全要求》作为食品接触材料及制品新标准体系的框架性基石，已于 2017 年 10 月 19 日正式实施。该标准引入“符合性声明”这一概念。传递符合性声明，不仅是向客户确认产品符合适用法规和标准的相关要求，也是向客户提供相关的必要信息，保障产品的合规以及合规性验证的实施。GB 4806.14-2023《食品接触材料及制品用油墨》于2023年9月6日发布，将于2024年9月6日正式实施，标准规定了食品接触用油墨的基本要求、技术要求、迁移试验和标签标识等要求。

食品接触材料是一个涉及多种材质、多级供应链生产的产品，如何在供应商和客户之间展开供应链上下游的信息传递（即符合性声明的有效传递），保证食品接触材料及制品的合规性需要有针对性的指南文件予以指引，因此在行业的共同倡议下，制订《食品接触材料及制品用油墨符合性声明要求》团体标准。

本标准的制定意在帮助供应链上下游更好地理解食品接触材料及制品用油墨的符合性声明的要求并将之有效传递，以指导行业做好食品接触材料及制品用油墨的合规和安全评估工作，保障食品安全和消费者健康。

根据中国食品工业协会委托，广州海关技术中心牵头《食品接触材料及制品用油墨符合性声明要求》团体标准的起草工作；保世高（广州）贸易有限公司、盛威科（上海）油墨有限公司、广东天龙油墨有限公司、上海高邦印刷材料有限公司、茂名阪田油墨有限公司、鹤山市知墨印刷粘合材料有限公司、汉川杰安塑料科技有限公司、富林特（广州）油墨有限公司、迪爱生投资有限公司、广东佳景科技股份有限公司、武汉威仕包装材料有限公司、百胜咨询（上海）有限公司、星巴克企业管理（中国）有限公司等单位参与了标准起草工作。

（二）主要起草过程

根据《团体标准管理规定》的要求，起草工作组于2023年3月开始正式启动标准起草工作，收集整理国内外针对油墨和符合性声明的相关法规、标准和指南要求，并进行分析、研究确定标准制订的内容，就相关重点问题于2024年4月、5月多次召开专题讨论，咨询企业和行业专家意见，根据截至2024年5月30日收集到的意见进行修改形成了标准草案。

二、标准的重要内容及主要修订情况

（一）标准格式

本标准格式和编审程序等按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和《团体标准管理规定》执行。

（二）标准名称

根据团体标准的命名要求，结合食品接触材料及制品的定义，标准名称确定为《食品接触材料及制品用油墨符合性声明要求》。

（三）范围

本标准的制定意在帮助供应链上下游更好地理解食品接触材料及制品用油墨的符合性声明的要求并将之有效传递，以指导行业做好食品接触材料及制品用油墨的合规和安全评估工作，保障食品安全和消费者健康。因此，本标准范围定义为：用于各类食品接触材料及制品用油墨符合性声明的编制和符合性声明在产业链上的传递。

（四）术语和定义

为明确相关要求，标准起草中对“食品接触材料及制品用油墨符合性声明”、“油墨原料生产商”、“油墨生产商”、“终产品生产商”、“终产品用户”、“直接接触食品用油墨”、“间接接触食品用油墨”和“非有意添加物”进行了定义。其中“油墨原料生产商”、“油墨生产商”、“终产品生产商”的定义是为了明晰上下游供应链的关系，明确供应链利益相关方的责任，以及符合性声明的要求，方便符合性声明的编制和传递。

（五）基本要求

GB 4806.1《食品接触材料及制品通用安全要求》适用于各类食品接触材料及制品，规定了所有材料关于原辅料、生产规范、符合性声明、标签标识等通用的安全要求。为确保本标准与通用安全要求之间的协调和衔接，本标准基本要求条款引用 GB 4806.1的相关规定。

（六）供应链利益相关方责任

为保障食品接触材料符合性声明的有效传递，本标准对供应链利益相关方，特别是跟符合性声明相关的“油墨原料生产商”、“油墨生产商”、“终产品生产商”的责任进行了明确的划分。

上下游企业责任的区分非常重要，因此工作组在该方面进行了多次讨论，最后确定如下：

油墨原料生产商：应向油墨生产商提供原料的组分说明、质量规格、物质毒性分类、非有意添加物等与化学物质安全使用相关的信息，协助油墨生产商和终产品生产商做好合规和风险评估工作。

油墨生产商：应向油墨原料供应商索取成分信息或符合性声明，确认标准/法规对于所使用原料中各组分的批准情况，在达到预期效果的前提下尽可能避免使用或降低高风险化学物质在油墨中的用量；应向下游用户提供符合性声明，披露油墨中经标准/法规批准且有限制性要求的组分和添加剂的限制性要求（如特定迁移限量、特定迁移总量限量、最大残留量等）；应在符合性声明中披露油墨中未经标准/法规批准的物质清单、并根据欧盟法规(EC) No 1272/2008 披露物质是否为致癌、致畸、致突变（CMR）物质及其限制性要求；应在符合性声明中披露非有意添加物（NIAS）清单及其风险评估情况；应根据油墨的预期用途协助终产品生产商验证终产品的合规性；应对合规性的支持文件进行存档，以备监管机构审查时出示。

终产品生产商：应向油墨生产商索取符合性声明，在预期用途下正确使用油墨，做好终产品的合规验证工作，并向终产品用户提供符合性声明和相关支持性文件。应对合规性的支持文件进行存档，以备监管机构审查时出示；应采取措施（如控制油墨用量、使用有效阻隔层、采用合适的干燥和固化条件等）使终产品在预期使用条件下，保证溶剂、物料残留、受限物质等符合对应的终产品标准要求，保证非有意添加的物质迁移水平不影响人体健康。

（七）符合性声明要素

为使供应链上下游更好地完成符合性声明的编制工作，本标准详细阐述了符合性声明的要素，包括符合性声明发布方信息、生产者和（或）经销者信息、产品信息、法规/标准授权情况、法规/标准符合情况及符合性说明、产品使用限制、声明日期、签发、警示信息、责任声明和支持性文件等。

上述要素的解释是为了给符合性声明的编制提供清晰的指引。

（八）符合性声明的变更

符合性声明在某些特定情形下需要进行重新拟定和（或）更新，本标准对需更新符合性声明和需对符合性声明进行重新评估的情况分别进行了阐述。

（九）符合性声明评价一般流程及符合性声明示例

在附件A对符合性声明模板予以示例，为符合性声明的编制提供指引。示例根据标准要求和行业惯例，采用表格方式，方便符合性声明编制和使用人员进行编写、审核和使用。

（十）高风险物质清单

油墨成分复杂、使用的化学物质较多，为帮助行业更好了解物质的风险、尽量避免使用高风险物质，附录B列出了高风险物质清单，提醒企业应避免使用清单中的物质。

（十一）非有意添加物质（NIAS）的风险评估

GB 4806.1要求对非有意添加物质（NIAS）进行控制，使其迁移到食品中的量不危害人体健康，不改变食品成分、结构或色香味等性质，不对食品产生技术功能。然而，到目前为止尚未有标准或指南规定如何评估非有意添加物的安全性。本标准参考EFSA的相关资料，在附录C阐述了油墨中非有意添加物质（NIAS）的风险评估方法和流程。

三、标准中涉及专利的情况

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

四、国内国际相关标准情况

（一）国内

1. GB 4806.1-2016《食品接触材料及制品通用安全要求》

2017年10月19日，GB 4806.1-2016《食品接触材料及制品通用安全要求》正式实施，引入“符合性声明”这一概念。具体要求如下：

8.3 产品信息标识内容应包括产品名称、材质，对相关法规及标准的符合性声明，生产者和（或）经销者名称、地址和联系方式，生产日期和保质期（适用时）等内容。

8.4 符合性声明应包括遵循的法规和标准，有限制性要求的物质名单及其限制性要求和总迁移量合规性情况（仅成型品）等。

2. 塑料食品接触材料供应链责任及符合性声明行业指南（中国食品工作协会食品接触材料专家委员会2016-12-2）

指南规定了食品接触材料标准体系、产品标准合规性要求及符合性声明的作用、食品接触材料供应链责任（化学物质、中间材料、终产品）、食品接触材料符合性声明（要素）、符合性声明参考格式、食品接触材料终产品的符合性评价及示例。

（二）国外

1. （EC） No 1935/2004 《关于预期接触食品的材料及制品》

标准16条规定了符合性声明的要求，包括：标准第5条提及的特定措施，应要求这些措施所涵盖的材料和制品随附表明其符合适用规则的书面声明。应得到适当的文件来证明这种符合性。无特定措施时，本法规不妨碍成员国保持或采纳有关材料和制品符合性声明的国家规定。

2. （EU） No 10/2011 《关于预期接触食品的塑料材料及制品》

标准第4章符合性声明和文件中第15条规定了符合性声明的要求，包括除零售阶段以外的销售阶段。对于塑料材料和制品及其生产阶段的中间产品，以及预期用于生产这些材料和制品的物质，应提供符合（EC） No 1935/2004第16条的书面声明；书面声明应由经营者发布，并应包括附录IV所规定的信息；书面声明应使其发布的材料、制品及其生产阶段的中间产品易于识别。当组分或生产工艺发生实质性变化，引起材料或制品的迁移发生改变，或得到新的科学数据时，该申明应当进行更新。

3. （EU） No 10/2011预期与食品接触的塑料材料及制品供应链的信息指南

指南规定了食品接触用塑料材料及制品的符合性声明的目的、供应链的责任与义务、符合性声明的必要信息等。本团体标准参考了该指南中有关“化学物质”、“中间材料”、“终产品”的定义和其它相关内容。

4. 食品接触用粘合剂符合性声明指南（欧洲粘合剂和密封剂工业协会（FEICA）2014-9-8）

指南规定了食品接触用粘合剂法规要求、粘合剂原料的要求及示例等。

五、其他需要网上公开说明的事项

无。

征求意见稿