



中华人民共和国国家标准

GB 4806.11—2023

食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品

2023-09-06 发布

2024-09-06 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国 家 市 场 监 督 管 理 总 局 发 布

前　　言

本标准代替 GB 4806.11—2016《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》关于橡胶材料及制品的相关要求,以及原国家卫生与计划生育委员会 2013 年第 14 号公告、2014 年第 14 号公告、2016 年第 5 号公告、2016 年第 7 号公告,国家卫生健康委员会 2020 年第 4 号公告中的橡胶用基础原料。

本标准与上述标准和公告相比,主要变化如下:

- 修改了范围;
- 修改了术语和定义;
- 修改了原料要求;
- 修改了理化指标;
- 增加了其他技术要求;
- 修改了迁移试验要求;
- 修改了附录 A。

食品安全国家标准

食品接触用橡胶材料及制品

1 范围

本标准适用于食品接触用橡胶材料及制品。

2 术语和定义

2.1 食品接触用橡胶材料及制品

在正常使用条件下,已经或预期可能与食品或食品添加剂接触,或其成分可能转移到食品中的,以天然橡胶、合成橡胶或经硫化的热塑性弹性体为主要原料的材料及制品。

3 基本要求

食品接触用橡胶材料及制品应符合 GB 4806.1 的规定。

4 技术要求

4.1 原料要求

4.1.1 食品接触用橡胶材料及制品中天然橡胶和合成橡胶的基础原料的使用应符合附录 A 及相关公告的规定,经硫化的热塑性弹性体的基础原料的使用应符合 GB 4806.7—2023 附录 A 及相关公告的规定。

4.1.2 食品接触用橡胶材料及制品中添加剂的使用应符合 GB 9685 及相关公告的规定。

4.2 感官要求

食品接触用橡胶材料及制品的感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求
感官	色泽正常,无异臭、不洁物等
浸泡液	迁移试验所得浸泡液不应有着色、浑浊、沉淀、异臭等感官性能的劣变

4.3 理化指标

4.3.1 通用理化指标

食品接触用橡胶材料及制品的通用理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 通用理化指标

项目	指标	检测方法
总迁移量 ^a /(mg/dm ²)	≤ 10	GB 31604.8
高锰酸钾消耗量/(mg/kg) 水(60 °C, 0.5 h)	≤ 10	GB 31604.2
重金属(以 Pb 计)/(mg/kg) 4%乙酸(体积分数)(60 °C, 0.5 h) ≤	1	GB 31604.9
芳香族伯胺迁移总量 ^b /(mg/kg)	不得检出 (检出限=0.01 mg/kg)	GB 31604.52
N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物迁移总量 ^c /(mg/kg)	不得检出 (检出限=0.01 mg/kg)	食品接触材料及制品中 N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物迁移总量的测定
N-亚硝胺	不得检出 (检出限=0.01 mg/kg)	
N-亚硝胺可生成物	不得检出 (检出限=0.1 mg/kg)	

^a 婴幼儿专用食品接触用橡胶材料及制品应根据实际使用中的面积体积比将结果换算为 mg/kg,且限量为≤60 mg/kg。

^b 仅适用于含有胺类防老剂、次磺酰胺类硫化促进剂、偶氮类着色剂等可能产生芳香族伯胺的食品接触用橡胶材料及制品。本标准附录 A、GB 4806.7—2023 附录 A、GB 9685 及相关公告中规定了迁移限量的芳香族伯胺,其限量按照相关规定执行。

^c 仅适用于含有硫化促进剂等可能产生 N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物的食品接触用橡胶材料及制品。

4.3.2 其他理化指标

4.3.2.1 食品接触用橡胶材料及制品应符合附录 A 及相关公告对所使用的天然橡胶和合成橡胶基础原料的特定迁移限量(SML)、特定迁移总量限量[SML(T)]、最大残留量(QM)等理化指标的规定,以及 GB 4806.7—2023 附录 A 及相关公告对所使用的经硫化的热塑性弹性体树脂的 SML、SML(T)、QM 等理化指标的规定。

4.3.2.2 食品接触用橡胶材料及制品应符合 GB 9685 及相关公告对所使用添加剂的 SML、SML(T)、QM 等理化指标的规定。

4.4 其他技术要求

使用了涂料、油墨和(或)黏合剂等材料的食品接触用橡胶材料及制品,还应符合涂料、油墨和(或)黏合剂等相应食品安全国家标准的规定。

5 其他

5.1 迁移试验

5.1.1 一般要求

迁移试验应按 GB 31604.1 和 GB 5009.156 的规定执行,本标准有特殊规定的除外。

5.1.2 特殊要求

5.1.2.1 含油脂食品模拟物

含油脂食品应按照 GB 31604.1 选择植物油作为食品模拟物,如材料或制品采用植物油进行迁移试验技术上不可行,或发生在正常使用条件下不会发生的物理性能(变形、融化、溶胀)的改变时,可选择 50%乙醇溶液(体积分数)作为食品模拟物。当采用 50%乙醇溶液(体积分数)作为食品模拟物时,含油脂食品模拟物校正因子和脂肪校正因子不适用。

5.1.2.2 总迁移试验

与食品接触温度(T)不超过 40 ℃、接触时间(t)不超过 24 h 的橡胶材料及制品的总迁移试验条件选择应符合表 3 的规定。

表 3 总迁移试验条件

预期使用条件	迁移试验条件
$T \leqslant 40\text{ }^{\circ}\text{C}, t \leqslant 10\text{ min}$	40 ℃, 10 min
$T \leqslant 40\text{ }^{\circ}\text{C}, 10\text{ min} < t \leqslant 30\text{ min}$	40 ℃, 30 min
$T \leqslant 40\text{ }^{\circ}\text{C}, 30\text{ min} < t \leqslant 2\text{ h}$	40 ℃, 2 h
$T \leqslant 40\text{ }^{\circ}\text{C}, 2\text{ h} < t \leqslant 24\text{ h}$	40 ℃, 24 h

5.1.2.3 高锰酸钾消耗量试验次数

重复使用的食品接触用橡胶材料及制品进行高锰酸钾消耗量测试时,同一试样应进行 3 次迁移试验,每次均使用 1 份新的食品模拟物,并以第 3 次迁移试验结果为测试结果。如确有证据证明第 1 次迁移试验的迁移量未超过迁移限量且第 2 次、第 3 次迁移试验的迁移量不会增加,则以第 1 次迁移试验结果为测试结果。

5.2 标签标识

5.2.1 标签标识应符合 GB 4806.1 的规定。

5.2.2 如产品含有天然乳胶,应标明“产品含有天然乳胶”或类似用语。

附录 A

食品接触用橡胶材料及制品中允许使用的基础原料及使用要求

A.1 表 A.1 规定了食品接触用橡胶材料及制品允许使用的天然橡胶、合成橡胶的基础原料及使用要求。表 A.1 中列出的基础原料以 CAS 号为准,没有 CAS 号的以中文名称为准。

A.2 由列于表 A.1 中的单体、其他起始物和基础聚合物等基础原料经聚合或其他方式形成的相对分子质量大于 1 000 Da 的物质也允许用作食品接触用橡胶材料及制品的基础原料,并应符合相应单体、其他起始物和基础聚合物等基础原料的限制性要求。

A.3 GB 9685 中特定迁移总量限量[SML(T)]及 SML(T)分组编号适用于本标准。

A.4 表 A.1 中聚合物合成所使用单体及其他起始物为酸、醇或酚类物质的,其钠盐、钾盐和钙盐(包括酸式盐和复盐)也可在相应聚合物的合成中使用,并应符合相应的酸、醇或酚类单体及其他起始物的限制性要求;表 A.1 已列出的单体及其他起始物的钠盐、钾盐和钙盐(包括酸式盐和复盐),其使用应按本标准规定执行。

表 A.1 食品接触用橡胶材料及制品中允许使用的基础原料及使用要求

序号	中文名称	CAS号	通用类别名 ^a	SML/QM mg/kg	SML(T) mg/kg	SML(T) 分组编号	其他要求
1	1,1,2,3,3,3-六氟-1-丙烯与 1,1-二氟乙烯的聚合物	9011-17-0	FKM	ND(1,1,2,3,3,3-六氟-1-丙烯:SML,DL=0.01 mg/kg); 5(1,1-二氟乙烯:SML)			相对分子质量应大于 70 000 Da
2	1,1,2,3,3,3-六氟-1-丙烯与 1,1-二氟乙烯和四氟乙烯的聚合物	25190-89-0	FKM	ND(1,1,2,3,3,3-六氟-1-丙烯:SML,DL=0.01 mg/kg); 5(1,1-二氟乙烯:SML); 0.05(四氟乙烯:SML)			相对分子质量应大于 100 000 Da
3	1,1-二氟乙烯均聚物	24937-79-9	PVDF	5(1,1-二氟乙烯:SML)			不得用于接触强碱性物质
4	1,1-二氯乙烯与丙烯腈的聚合物	9010-76-8	PVDC	ND (1,1-二氯乙烯:SML,DL=0.01 mg/kg) 或 5 (1,1-二氯乙烯:QM); ND (丙烯腈:SML,DL=0.01 mg/kg)			使用温度不得高于 121 °C
5	1,1-二氯乙烯与甲基丙烯酸甲酯的聚合物	25120-29-0	PVDC	ND (1,1-二氯乙烯:SML,DL=0.01 mg/kg) 或 5 (1,1-二氯乙烯:QM)	6(以甲基丙烯酸计)	23	使用温度不得高于 121 °C

表 A.1 食品接触用橡胶材料及制品中允许使用的基础原料及使用要求(续)

序号	中文名称	CAS号	通用类别名 ^a	SML/QM mg/kg	SML(T) mg/kg	SML(T) 分组编号	其他要求
6	1,1-二氯乙烯与甲基丙烯酸甲酯和2-甲基-2-丙烯腈的聚合物	32335-23-2	PVDC	ND (1, 1-二氯乙烯: SML, DL=0.01 mg/kg) 或 5 (1, 1-二氯乙烯: QM); ND (2-甲基-2-丙 烯腈:SML, DL= 0.01 mg/kg)	6(以甲基 丙烯酸 计)	23	使用温度不得高 于 121 °C
7	1,3-丁二烯低聚的均聚物	68441-52-1	LPB	ND (1, 3-丁二烯: SML, DL=0.01 mg/kg)			
8	1,3-丁二烯均聚物; 聚丁二烯	9003-17-2	BR; PB	ND (1, 3-丁二烯: SML, DL=0.01 mg/kg)			
9	1-丁烯与乙烯的聚合物	25087-34-7	PB-1				聚合物中乙烯结 构单元的质量分 数应不高于 9.5%
10	2-苯丙烯	98-83-9		0.05(2-苯丙烯:SML)			
11	2-丙烯酸与硅酸 (H ₄ SiO ₄)四甲酯的 聚合物锌盐	1338452-06-4	PAA	5(锌:SML)	6(以丙烯 酸计)	22	不得与食品直接 接触,且应通过聚 丙烯(厚度不低于 30 μm)或线型低 密度聚乙烯(厚度 不低于 50 μm)等 材质与食品隔开
12	2-甲基-1,3-丁二烯 与 2-甲基-1-丙烯的 聚合物的氯化产物	68081-82-3	CIIR	ND(2-甲基-1,3-丁二烯: SML, DL=0.01 mg/kg) 或 1 (2-甲基-1,3-丁二 烯:QM)			
13	2-甲基-1,3-丁二烯 与 2-甲基-1-丙烯的 聚合物的溴化产物	68441-14-5	BIIR	ND(2-甲基-1,3-丁二烯: SML, DL=0.01 mg/kg) 或 1 (2-甲基-1,3-丁二 烯:QM)			
14	2-甲基-2-丙烯酸-1, 2-乙二醇酯	97-90-5		0.05(2-甲基-2-丙烯酸-1, 2-乙二醇酯:SML)			
15	3α,4,7,7α-四氢-4, 7-亚甲基-1H-茚与 乙烯和丙烯的聚合物; 乙烯-丙烯-二环 戊二烯的聚合物	25034-71-3	EPDM				

表 A.1 食品接触用橡胶材料及制品中允许使用的基础原料及使用要求(续)

序号	中文名称	CAS号	通用类别名 ^a	SML/QM mg/kg	SML(T) mg/kg	SML(T) 分组编号	其他要求
16	4-甲基-1-戊烯与1-癸烯的聚合物	25155-83-3	PMP	0.05(4-甲基-1-戊烯:SML); 0.05(1-癸烯:SML)			聚合物中4-甲基-1-戊烯的量应不低于95%(摩尔比)
17	4-甲基-1-戊烯与1-十八碳烯和1-十六碳烯的聚合物	81229-87-0	PMP	0.05(4-甲基-1-戊烯:SML)			聚合物中4-甲基-1-戊烯的量应不低于97%(摩尔比)
18	苯乙烯与1,3-丁二烯的聚合物	9003-55-8	SBR	ND(1,3-丁二烯:SML,DL=0.01 mg/kg)			
19	苯乙烯与2-甲基-1,3-丁二烯的聚合物	25038-32-8	SIS	ND(2-甲基-1,3-丁二烯:SML,DL=0.01 mg/kg)或1(2-甲基-1,3-丁二烯:QM)			
20	苯乙烯与甲基丙烯酸的聚合物	9010-92-8	PS		6(以甲基丙烯酸计)	23	使用温度不得高于121℃
21	丙烯腈与1,3-丁二烯的聚合物;丁腈橡胶	9003-18-3	NBR	ND(丙烯腈:SML,DL=0.01 mg/kg); ND(1,3-丁二烯:SML,DL=0.01 mg/kg)			
22	丙烯与1-丁烯的聚合物	29160-13-2	PP				
23	丙烯与顺丁烯二酸酐的接枝聚合物	25722-45-6	PP-g-MAH		30(以顺丁烯二酸计)	3	
24	丙烯与乙烯的聚合物	9010-79-1	EPM				
25	丙烯与乙烯和1-丁烯的聚合物	25895-47-0	PP				
26	丁二酸二甲酯和4-羟基-2,2,6,6-四甲基-1-哌啶乙醇的聚合物	65447-77-0;70198-29-7		30(丁二酸二甲酯和4-羟基-2,2,6,6-四甲基-1-哌啶乙醇的聚合物:SML)			

表 A.1 食品接触用橡胶材料及制品中允许使用的基础原料及使用要求(续)

序号	中文名称	CAS号	通用类别名 ^a	SML/QM mg/kg	SML(T) mg/kg	SML(T) 分组编号	其他要求
27	对苯二甲酸与 1,2-乙二醇、1,4;3,6-二脱水山梨糖醇和 1,4-二(羟甲基)环己烷的聚合物	1038843-64-9	PET	5(1,4;3,6-二脱水山梨糖醇:SML)	30 (以1,2-乙二醇计); 7.5(以对苯二甲酸计)	2;28	使用温度不得高于 100 ℃
28	对苯二甲酸与 1,2-乙二醇和 1,4-二(羟甲基)环己烷的聚合物	25038-91-9	PET		30 (以1,2-乙二醇计); 7.5(以对苯二甲酸计)	2;28	1,4-二(羟甲基)环己烷占所有二醇单元 1% ~ 34% (摩尔比)时,所生产的材料及制品不得用于接触碳酸饮料和啤酒及乙醇含量超过 25% (体积分数) 的食品,热灌装温度不得高于 82 ℃,储存温度不得高于 49 ℃,在容器中不做热处理。 1,4-二(羟甲基)环己烷占所有二醇单元 35% ~ 80% (摩尔比)时,所生产的材料及制品使用温度不得高于 100 ℃;室温以上条件下不得用于接触乙醇含量超过 13% (体积分数) 的食品,室温或低于室温条件下不得用于接触乙醇含量超过 25% (体积分数) 的食品

表 A.1 食品接触用橡胶材料及制品中允许使用的基础原料及使用要求(续)

序号	中文名称	CAS号	通用类别名 ^a	SML/QM mg/kg	SML(T) mg/kg	SML(T) 分组编号	其他要求
29	对苯二甲酸与 5-氨基-1,3,3'-三甲基环己甲胺和己内酰胺的聚合物	1105025-82-8	PA	6(5-氨基-1,3,3'-三甲基环己甲胺:SML)	15(以己内酰胺计); 7.5(以对苯二甲酸计)	4;28	
30	基于聚丙烯和交联三元乙丙橡胶的热塑性硫化橡胶;以 5-亚乙基-2-降冰片烯作为第三单体的三元乙丙橡胶	—	TPV	0.05(5-亚乙基-2-降冰片烯:SML)	15(以甲醛计)	15	含有 5-亚乙基-2-降冰片烯的材料及制品接触食品的面积与食品质量比不得高于 2 dm ² /kg
31	基于聚丙烯和交联三元乙丙橡胶的热塑性硫化橡胶与乙烯和 1-辛烯共聚物和矿物油的共混物;以 5-亚乙基-2-降冰片烯作为第三单体的三元乙丙橡胶与乙烯和 1-辛烯共聚物和矿物油的共混物	—	TPV	0.05(5-亚乙基-2-降冰片烯:SML)	15(以甲醛计)	15	仅用于葡萄酒瓶塞外皮;含有 5-亚乙基-2-降冰片烯的材料及制品接触食品的面积与食品质量比不得高于 2 dm ² /kg
32	甲基丙烯酸甲酯与丙烯酸乙酯的聚合物	9010-88-2	PMMA		6(以丙烯酸计); 6(以甲基丙烯酸计)	22;23	
33	间苯二甲酸与氮杂环十三烷-2-酮和 3,3'-二甲基-4,4'-二氨基二环己基甲烷的聚合物	79331-75-2	PA	5(氮杂环十三烷-2-酮:SML); 0.05(3,3'-二甲基-4,4'-二氨基二环己基甲烷:SML)	5(以间苯二甲酸计)	27	不得用于接触乙醇含量超过 8%(体积分数)的食品
34	聚 1,2-乙二醇	25322-68-3	PEG		30(以 1,2-乙二醇计)	2	

表 A.1 食品接触用橡胶材料及制品中允许使用的基础原料及使用要求(续)

序号	中文名称	CAS号	通用类别名 ^a	SML/QM mg/kg	SML(T) mg/kg	SML(T) 分组编号	其他要求
35	聚2-甲基-1,3-丁二烯;聚异戊二烯	—	IR	ND(2-甲基-1,3-丁二烯: SML,DL=0.01 mg/kg) 或 1(2-甲基-1,3-丁二烯:QM)			
36	氢化的苯乙烯与 1,3-丁二烯嵌段共 聚物	66070-58-4	SEBS	ND (1, 3-丁二烯: SML,DL=0.01 mg/kg)			
37	三氟氯乙烯与1,1- 二氟乙烯的聚合物	9010-75-7	PVDF	ND (三氟氯乙烯: SML,DL=0.01 mg/kg); 5(1,1-二氟乙烯:SML)			三氟氯乙烯易与 水基食品模拟物 发生反应,可采用 残留量筛查迁移 量验证其合规性
38	天然橡胶	—	NR	ND(2-甲基-1,3-丁二烯: SML,DL=0.01 mg/kg) 或 1(2-甲基-1,3-丁二 烯:QM)			
39	妥尔油松香与反丁 烯二酸化松香与甲 醛的聚合物	—			15(以甲 醛计)	15	
40	乙烯、1-丙烯、5-亚 乙基-2-降冰片烯和 二聚环戊二烯的聚 合物	27026-53-5	EPDM	0.05(5-亚乙基-2-降冰片 烯:SML)			含有5-亚乙基-2- 降冰片烯的材料 及制品接触食品 的面积与食品质 量比不得高 于2 dm ² /kg
41	乙烯-乙酸乙烯酯的 聚合物	24937-78-8	EVA	12(乙酸乙烯酯:SML)			
42	乙烯与1-丙烯和5- 亚乙基-2-降冰片烯 的聚合物	25038-36-2	EPDM	0.05(5-亚乙基-2-降冰片 烯:SML)			含有5-亚乙基-2- 降冰片烯的材料 及制品接触食品 的面积与食品质 量比不得高 于2 dm ² /kg
43	乙烯与二环[2,2,1] 庚-2-烯的聚合物	26007-43-2	E/NB	0.05(二环[2,2,1]庚-2- 烯:SML)			

表 A.1 食品接触用橡胶材料及制品中允许使用的基础原料及使用要求（续）

序号	中文名称	CAS号	通用类别名 ^a	SML/QM mg/kg	SML(T) mg/kg	SML(T) 分组编号	其他要求
44	乙烯与乙酸乙烯酯和乙烯醇的聚合物,环氧丙烷改性	482589-30-0	EVOH	12(乙酸乙烯酯:SML); ND(环氧丙烷:SML, DL=0.01 mg/kg)或1 (环氧丙烷:QM)			仅作为非直接接触食品层使用。 环氧丙烷易与水基食品模拟物发生反应,可采用残留量筛查迁移量验证其合规性
45	异戊二烯-异丁烯的共聚物;含 1-甲基-1-丙基的 2-甲基-1,3-丁二烯的聚合物	9010-85-9	IIR	ND(2-甲基-1,3-丁二烯: SML,DL=0.01 mg/kg) 或 1 (2-甲基-1,3-丁二 烯:QM)			
^a 通用类别名为资料性信息,仅供参考。							