



德国 BfR 发布新版食品接触橡胶材料建议书

近日，德国 BfR 发布了橡胶材料的新版建议书，该建议书虽不具有法律强制效力，但根据 RASFF 违规通报显示，建议书的规定会被德国官方作为监管食品接触材料安全的依据，因此建议书的要求被食品接触材料行业广泛采用。建议书主要更新如下：

XXI 以天然橡胶和合成橡胶为基础的商品

- 1、版本更新为 2024.09.01，原版为 2023.02.01。
- 2、明确删除 XXI/1、XXI/2 表 2 中未按规定在 2 年内提交评估申请的物质。
- 3、更新表 1：评估原材料、添加剂和生产助剂的要求。

XXI/1 与食品接触的天然橡胶和合成橡胶制品

- 1、版本更新为 2024.09.01，原版为 2023.02.01。
- 2、第 2.8 条中密封件的范围由“瓶盖、垫圈、塞子和类似封盖”更新为“瓶盖、垫圈、塞子和类似封盖以及薄膜”；另外澄清如果不确定密封件的预期用途，则应假设最不利的可预见的表面积与体积比，如果无法估计，则假设表面积与体积比为 $1 \text{ dm}^2/\text{kg}$ 。
- 3、第 3.2 条增加橡胶可以单独使用或组合使用说明。
- 4、更新表 1：橡胶/乳胶清单和表 2：未经最终评估的原材料、添加剂和加工助剂的要求。
- 5、更新 1-3 类产品的总迁移限值，包括：瓶盖、密封件、瓶塞和类似封盖以及薄膜总迁移限值由“ $10 \text{ mg}/\text{dm}^2$ ”改为“ $60 \text{ mg}/\text{dm}^2$ ”，对于一次性手套乳胶，在 3% 乙酸中测试时总迁移限值为 $30 \text{ mg}/\text{dm}^2$ ，其中有机物含量最高为 $10 \text{ mg}/\text{dm}^2$ 。
- 6、1-3 类产品甲醛迁移限值由“ $3 \text{ mg}/\text{l}$ ”改为“ $6 \text{ mg}/\text{kg}$ ”。

注：1 类指与食品接触时间超过 24 小时至数月的；2 类指与食品接触时间最长为 24 小时的产品；3 类指与食品接触时间最长为 10 分钟的产品。

XXI/2 由天然橡胶和合成橡胶以及天然橡胶和合成橡胶乳胶制成的特殊消费品（以前的特殊类别）

- 1、版本更新为 2024.09.01，原版为 2021.07.01。
- 2、更新表 2：未经最终评估的添加剂和加工助剂要求。
- 3、甲醛迁移限值由“ $3 \text{ mg}/\text{l}$ ”改为“ $6 \text{ mg}/\text{kg}$ ”。

HCT 解决方案

在此次更新中，需重点关注密封件的要求和甲醛的迁移限值的修改，且以上更新的要求并未设置过渡期，所以建议相关企业尽快完成物料的调查和切换，以确保产品合法合规。

声明：

本刊物仅具有教育性，并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改，HCT 不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意，请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物，资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性，请参考官方发布的法规及补充文件原文。

网址：www.hct-test.com

服务热线：400-0066-989

E-mail:hongcai@hct-test.com

地址：深圳市龙岗区龙岗街道新生社区莱茵路30号天基工业园B栋

