

团 体 标 准

T/CNFIA 212—2024

食品接触材料及制品用油墨 符合性声明要求

Requirement on declaration of compliance on ink for food contact materials and articles

2024 - 10 - 10 发布

2024 - 10 - 10 实施

目 次

前言	
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
5 油墨供应链及责任	2
6 油墨符合性声明的要素	3
7 符合性声明的变更	3
附录 A（规范性） 食品接触材料及制品用油墨的符合性声明示例（适用于油墨生产企业或销售企业）	5
参考文献	8

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意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专利的责任。本文件由中国食品工业协会提出并归口。

本文件起草单位：广州海关技术中心牵头、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、中国食品工业协会食品接触材料专业委员会。

本文件主要起草人：朱红梅、王淑静、张荫超、杨云飞、杨晓科、李亢、唐文福、马晓南、孔繁峰、尹树华、周建平、吴旻、魏瑛、宋燕梅、丘尽花、潘小林、陆海彬、杨浩、郭波、李雅莉、何佑明、毛珍珍、潘静静、李宇。

食品接触材料及制品用油墨 符合性声明要求

1 范围

本文件规定了食品接触材料及制品用油墨符合性声明的基本要求、油墨供应链责任、符合性声明的要素和符合性声明的变更。

本文件适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。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 4806.14 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用油墨

GB 9685 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准

GB 31603 食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品接触材料及制品用油墨符合性声明 declaration of compliance on ink for food contact materials and articles

生产经营者向下游生产经营者提供的、说明食品接触材料及制品用油墨产品符合相应的食品安全国家标准及相关公告的文件。

3.2

油墨原料生产企业 ink raw material manufacturer

注：生产油墨基础原料和添加剂的企业。包括但不限于着色剂、连结料（树脂）、填充料、辅助剂等原料的生产企业。

3.3

油墨生产企业 ink manufacturer

将着色剂、连结料（树脂）、填充料、辅助剂等用于生产油墨的原料，按适当的比例进行混配、加工，制成油墨产品的生产企业。

3.4

印刷企业 printing companies

将油墨印刷在食品接触材料及制品的食品接触面或非食品接触面的企业。

3.5

终产品用户 final product user

使用带印刷的食品接触材料及制品的食品生产企业和食品经营企业（如餐饮企业），以及批发和零售带印刷的食品接触材料及制品的企业。

3.6

直接接触食品用油墨 direct food contact inks

印刷在食品接触材料及制品的食品接触面，预期直接与食品接触的油墨。

3.7

间接接触食品用油墨 non-direct food contact inks

印刷在食品接触材料及制品的非食品接触面，预期不与食品直接接触，但其成分可能转移到食品中的油墨。

3.8

非有意添加物质 non-intentionally added substances

食品接触材料及制品中含有的非人为添加的物质。

注：包括原辅材料带入的杂质，在生产、经营和使用等过程中的分解产物、污染物以及残留的反应中间产物。

[来源：GB 4806.1—2016, 2.13, 有修改]

4 基本要求

食品接触材料及制品用油墨的符合性声明应符合GB 4806.1和GB 4806.14的规定。

5 油墨供应链及责任

5.1 食品接触材料及制品用油墨的产品信息传递链见图1。

5.2 油墨原料生产企业应向油墨生产企业提供原料的成分信息、质量规格、物质毒性分类(必要时)、非有意添加物质等与化学物质安全使用相关的信息，协助油墨生产商和印刷企业做好食品安全合规和风险评估工作。

5.3 油墨生产企业应根据油墨原料生产企业提供的成分信息或符合性声明，确认各组分在相应标准/法规中的允许使用情况，在达到预期效果的前提下尽可能降低物质在食品接触材料及制品中的用量。

5.4 油墨生产企业应向印刷企业提供符合性声明(符合性声明示例参见附录A)和相关支持性文件，披露油墨中含有的相应标准/法规允许使用且有限制性要求的组分及其限制性要求(如特定迁移限量、特定迁移总量限量、最大残留量等)。

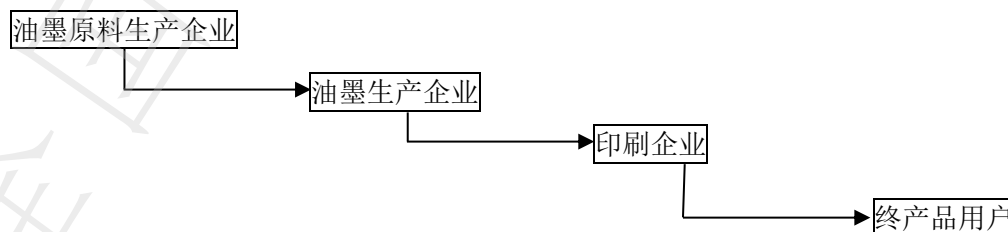


图1 油墨的产品信息传递链

5.5 油墨生产企业应在符合性声明中披露油墨中相应标准/法规未批准使用的物质清单及其限制性要求，并确认相关物质是否为致癌、致畸、致突变（CMR）物质和纳米物质，其中含有的化学物质的迁移是否被有效阻隔层阻隔。对于不和食品直接接触且与食品之间有有效阻隔层阻隔的、未列入相

应食品安全国家标准的物质，其迁移到食品中的量不应超过 0.01mg/kg。致癌、致畸、致突变（CMR）物质及纳米物质不适用于此原则。

5.6 油墨生产企业应在符合性声明中披露非有意添加物质（NIAS）清单、迁移量或及其风险评估情况、建议的限量值。

5.7 油墨生产企业应根据油墨的预期用途在符合性声明中披露必要的安全使用信息、印刷工艺参数等，协助印刷企业做好合规验证工作。

5.8 油墨生产企业应对合规性的支持文件进行存档。

5.9 印刷企业应根据油墨生产企业提供的符合性声明在预期用途下合规使用油墨，应不断优化工艺且采取必要措施（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，其溶剂残留、物料残留、受限物质的迁移等符合相应的产品标准要求，非有意添加物的迁移水平不会影响人体健康。

5.10 印刷企业应向终产品用户提供符合性声明和相关支持性文件，披露受限物质清单及其限制性要求和合规情况、非有意添加物质（NIAS）清单及其风险评估情况。

5.11 印刷企业应对合规性的支持文件进行存档。

5.12 供应链上下游应收集反馈信息进行持续改进。

6 油墨符合性声明的要素

食品接触材料及制品用油墨的符合性声明基本要素应包括以下内容。

- a) 符合性声明发布方（声明方）信息：生产企业或经营企业的名称、地址和联系方式。
- b) 产品信息：油墨产品名称、油墨产品编码。
- c) 油墨与食品接触的方式：油墨的符合性声明应明确油墨属于直接接触食品用油墨还是间接接触食品用油墨。对于间接接触用油墨还应明确油墨是否需要有效阻隔层才可使用。
- d) 对 GB 4806.14 等标准/法规的符合性情况。
- e) 标准/法规批准情况：声明方应充分确认油墨产品中各组分的批准情况。对于无限制性要求的组分可不披露，有限制性要求的组分应披露其组分名称、CAS 号（如有）和限制性要求。当有限制性要求的组分涉及企业知识产权保护时，企业可与下游用户或品牌商签订保密协议。
- f) 未经 GB 4806.14 等标准/法规批准的高风险物质及符合性验证方式。
- g) 可预见的非有意添加物质（NIAS）名称或代码，及其安全性评估方式和评估结果。
- h) 产品使用信息：印刷基材，印刷工艺（如固化时间等），以及其他特殊使用要求等。
- i) 符合性声明的发布日期。
- j) 声明方的签发人员签名/单位公章。
- k) 责任声明：声明方对相关责任的界定和承诺。
- l) 支持文件（适用时）：支持文件包括但不限于原辅料质量规格说明、测试或评估报告，以及其他关于食品接触材料及制品安全性的评估材料。

7 符合性声明的变更

7.1 符合性声明在标准/法规要求发生变化、物质/材料组分及纯度发生变化、油墨原料生产企业发生变更、油墨生产企业发生变更等导致符合信息发生变化的情况下，应予以更新。

7.2 当有以下情形时，应依据对产品质量安全的影响，评估是否需重新拟定和（或）更新符合性声明：

- a) 原料、配方变更时；

- b) 关键工艺变更时；
- c) 关键设备变更或维修后；
- d) 产品停产半年以上，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与最新一次型式检验结果有较大差异时；
- f) 国家相关监管部门有要求时。

全国团体标准信息平台

附 录 A
(规范性)
食品接触材料及制品用油墨的符合性声明示例
(适用于油墨生产企业或销售企业)

本附录所提供的示例仅为一种参考格式，并非指定格式。产品、生产企业、经营者信息可用表A.1的方式表示。

表A.1 产品、生产企业、经营者信息

产品信息：	产品名称：	
	接触方式：直接接触食品用油墨 间接接触食品用油墨	
	适宜的印刷基材：	
	印刷方式：	
	有效阻隔层： 需要 不需要	
生产企业和（或）经营者：		
联系方式：	邮箱：	电话：
声明方：		
地址：		
联系方式：	邮箱：	电话：
组分批准情况	见下面列表	
警示信息（如有）：	除法规/标准要求以外的，需提示下游用户与食品安全相关的使用规范和注意事项	
责任声明：		
签 名： 日 期：		

示例：

一、对标准/法规要求的符合性

本产品符合以下文件（包括相关公告）：

GB4806.1—2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 4806.14—2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用油墨

GB 9685—2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准

二、对生产管理的符合性

本产品的生产符合GB 31603—2015中适用的条款。

三、油墨中着色剂的符合性情况

本产品未使用基于铅、汞、镉、铬（VI）、砷、锑、硒元素或其化合物的着色剂，所用着色剂符合GB 9685中对于着色剂的纯度要求

四、油墨中重金属的符合性情况

油墨中重金属的符合性情况见表1。

表 1 重金属的符合性

元素名称	限制性要求	标准/法规依据	符合性情况	验证符合性的方法
铅（Pb）	≤10 mg/kg	GB 4806.14—2023	符合	GB 4806.14—2023 的附录 A
汞（Hg）	≤10 mg/kg	GB 4806.14—2023	符合	GB 4806.14—2023 的附录 A
镉（Cd）	≤5 mg/kg	GB 4806.14—2023	符合	GB 4806.14—2023 的附录 A
铬（Cr）	≤25 mg/kg	GB 4806.14—2023	符合	GB 4806.14—2023 的附录 A
砷（As）	≤5 mg/kg	GB 4806.14—2023	符合	GB 4806.14—2023 的附录 A

五、标准/法规批准物质的限制性要求

标准/法规批准物质的限制性要求见表2。

表 2 标准/法规批准物质的限制性要求

受限物质编号	受限物质名称	CAS 号 (适用时)	标准/法规依据	限制性要求
1	受限物质 1	xxxx-xx-x	GB 9685—2016	按生产需要适量使用； 0.05 mg/kg (SML)
2	受限物质 2	xxxx-xx-x	GB 9685—2016	按生产需要适量使用； 30 mg/kg (SML)
3	受限物质 3	xxxx-xx-x	GB 9685—2016	按生产需要适量使用； 6 mg/kg (SML)
4

六、标准/法规未批准的物质（适用于间接接触食品用油墨）

标准/法规未批准的物质清单及其毒理学性质见表3。

表 3 标准/法规未批准的物质清单及其毒理学性质

中文名称	CAS 号	毒理学性质	评估依据/限制性要求	评估结果
物质 1	xxxx-xx-x	非 CMR	GB 4806.1—2016 的 3.6 <0.01 mg/kg (SML)	符合要求
物质 2	xxxx-xx-x	非 CMR	GB 4806.1—2016 的 3.6 <0.01 mg/kg (SML)	符合要求
.....

七、非有意添加物质的筛查和评估（必要时）

本产品可能会含有一些非有意添加物质，包括原辅材料带入的杂质，在生产、经营和使用等过程中的分解产物、污染物以及残留的反应中间产物，这些非有意添加物质的评估结果应为风险可接受。

非有意添加物质的具体评估（略）

八、支持性文件

如测试报告。

全国团体标准信息平台

参 考 文 献

- [1] 塑料食品接触材料供应链责任及符合性声明行业指南（中国食品工业协会），2016
- [2] Guidance for industry: Submitting requests under 21 CFR 170.39 threshold of regulation for substances used in food-contact articles (US FDA), 2005
- [3] Union Guidance on Regulation (EU) No. 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain(EC), 2016
- [4] GB 31603—2015 食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范
- [5] T/CNFIA 162—2022 食品接触材料及制品符合性声明通则
- [6] T/CNFIA 163—2022 食品接触材料及制品用粘合剂符合性声明要求
- [7] REGULATION (EC) No.1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No. 1907/2006
- [8] 德国联邦食品、农业和消费者保护部(BMELV) 消费品条例第二十一章修订案, 2021
- [9] Swiss Ordinance SR817.023.21, 2024
- [10] EuPIA Guidance for risk assessment of non-intentionally added substances (NIAS) and non-evaluated or non-listed substances (NLS) in printing inks for food contact materials, 2021
- [11] GB/T 36421—2018 包装材料用油墨限制使用物质
-