《塑料制品中1-己烯含量和迁移量的测定》团体标准编制说明

**1 项目背景**

2016年，国家卫计委发布了《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》等53项食品安全国家标准。新标准相比较已有原标准对食品接触材料范围及添加剂检验等做了更为清晰的界定。但随着新产品标准对食品接触材料及制品的起始物及添加剂要求更严格具体，方法标准的配套还在完善之中。

欧盟(EU) NO 10/2011《预期接触食品的塑料材料及制品》规定1-己烯用作塑料单体或其他起始物，SML为3mg/kg；韩国MFDS《食品用器具、容器和包装的标准与规范》（2022）规定作为PE塑料单体中1-己烯SML为3mg/kg；美国FDA 21 CFR 177.1960《氯乙烯-1-己烯共聚物》：作为氯乙烯-1-己烯共聚物的原料，共聚物中的单体成分≤3%；中国GB 4806.6-2016《食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂》规定编号为101的聚乙烯（PE）制品需要检测1-己烯、1-辛烯、乙酸乙烯酯等特定迁移量，规定了聚乙烯（PE）类产品中起始物1-己烯迁移量不得超过3 mg/kg。而塑料制品中1-己烯迁移量目前国内无检验方法标准，包括行业标准及地方标准。

南京市产品质量监督检验院（南京市质量发展与先进技术应用研究院）根据本省多家聚乙烯材料及制品生产企业对于1-己烯迁移量有检测需求，而目前无可用的方法标准依据，无法对聚乙烯类塑料制品的有害物质进行全面检测监管，存在安全监管风险。

通过前期研究基础，开发了2种不同的检测方法，并对方法进行方法学验证，申请南京市市场监督管理局科技项目1项：《食品接触材料聚乙烯中添加剂1-己烯迁移规律的研究》，项目编号Kj2022007，现已完成结题。

**2 项目来源**

为提升塑料制品质量标准水平，为塑料制品中1-己烯迁移量提供检测依据，制定了《塑料制品中1-己烯含量和迁移量的测定》团体标准。经南京市产品质量监督检验院（南京市质量发展与先进技术应用研究院）申请，立项《塑料制品中1-己烯含量和迁移量的测定》团体标准的制定。

**3 标准制定工作概况**

3.1 标准制定相关单位及人员

本文件由江苏省质量协会提出并归口。

本文件起草单位：南京市产品质量监督检验院（南京市质量发展与先进技术应用研究院）。

根据标准化工作程序，本文件主要起草人和分工主要如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 起草人 | 工作单位 | 主要工作 |
| 1 | 李宁 | 南京市产品质量监督检验院（南京市质量发展与先进技术应用研究院） | 项目负责人、负责项目整体管理 |
| 2 | 魏珍珍 | 标准文件编制、方法开发与验证 |
| 3 | 刘娜 | 方法开发与验证 |
| 4 | 刘晓萌 | 方法开发与验证 |

3.2 主要工作过程

本标准的编制工作从2024年开始，立即组织单位有关技术人员组成标准起草小组，由南京市产品质量监督检验院（南京市质量发展与先进技术应用研究院）标准所具体承担。本标准制定严格按照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》要求进行。

2024.01-2024.06 成立标准起草小组，明确了各参与单位和人员职责分工、研制计划、时间进度安排。根据标准研制的重点、框架以及现行国标基础，起草小组调研相关市场，了解用户需求、产品实际使用效果，对相应指标做了提升和完善。

2024.06-2024.12 起草小组对收集的资料进行整理研讨，根据调研内容进行标准草案框架构建，同时严格按照标准制修订的流程开展标准制修订工作。

2025.01-2025.05 编制组成员通过探究性试验，优化顶空条件、色谱条件等，确定了试验方案。编制组成员对试验方案进行反复确证研究，包括精密度试验、回收率试验、实际样品检测，确定了最终试验方案。项目组成员经过多次讨论修改，初步形成团体标准草案。

2025.06 协会就标准草案征求检验机构、企业等相关技术专家的意见，形成征求意见稿。

**4 标准编制原则、主要内容及确定依据**

4.1 编制原则

4.1.1 实用性原则

本文件适用于食品接触材料及制品中1-已烯迁移量的测定。文件内容简单明了，便于生产者进行实验检测和相关论证，具有良好的可操作性和指导性。

4.1.2 规范性原则

本文件以国家、省颁布实施的《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》等法律法规为准则，严格按照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。文本的编排也采用我国的标准编写模板SET 2020进行排版，确保标准文本的规范性。

4.1.3 **科学性原则**

以各类文献报道和标准起草小组成员的研究成果为依据，确定食品接触材料及制品中1-已烯迁移量的测定的最优方法，如顶空条件、色谱条件、方法学验证的优化，以确保本文件具有科学性、准确性。

4.2 主要内容及确定依据

4.2.1 内容框架

本文件规定了食品接触材料及制品中1-己烯迁移量的测定方法。

本文件适用于食品接触材料及制品中1-已烯迁移量的测定。

本标准内容框架包括：原理、试剂和材料、仪器和设备、分析步骤、分析结果的表述、精密度、检出限和定量限及附录。

4.2.2 引用和参考的标准

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》

GB 31604.1-2023 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则》

GB 4806.1-2016 《食品接触材料及制品通用安全要求》

GB 4806.7-2023 《食品接触用塑料材料及制品》

GB 5009.156-2016 《食品安全国家标准食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则》

4.2.3 主要内容的确定（主要技术指标及其确定依据）

欧盟(EU) NO 10/2011《预期接触食品的塑料材料及制品》、韩国MFDS《食品用器具、容器和包装的标准与规范》（2022）规及我国国家标准GB 9685、GB 4806.6、GB 4806.7、GB 4806.8等法规中均规定了“1-己烯特定迁移量”的限量要求，限量指标为3 mg/kg。

通过前期检测方法的开发等研究基础，对方法进行方法学验证，申请南京市市场监督管理局科技项目1项：《食品接触材料聚乙烯中添加剂1-己烯迁移规律的研究》，项目编号Kj2022007，现已完成结题，在此项目的研究基础之上，对本标准中的检出限、定量限、精密度、稳定性以及实际样品的测试均进行方法学验证。

**5 标准先进性体现**

我国国家标准法规中规定了“1-己烯特定迁移量”的限量要求，限量指标为3 mg/kg。但国内尚无食品包装材料中1-己烯迁移量的检测法标准；欧盟食品接触材料的指令中有限量要求：3mg/kg(1-己烯特定迁移量)，国外也尚无食品接触材料及制品中测定1-己烯迁移量的方法标准，未检索到其他相关国际法规标准的规定。

本标准的制定是弥补了标准的缺失，完善食品相关产品的标准体系，为检测水平的提高和质量监督管理提供技术支撑。

**6 与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性**

6.1 目前国内执行的标准

目前国内暂无相关标准。

6.2 标准协调性

本标准与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

**7 社会和经济效益**

填补了塑料材质中1-己烯缺少相关检验方法的标准空白，统一技术标准降低企业因法规不明确导致的风险，减少技术壁垒，为国家标准的制定提供技术支撑，为质量监管提供科学、实用、有效的技术支撑，为政府监管相关产品行业提供科学的评价方法。

**8 重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准起草至今无重大分歧意见。

**9 贯彻标准的要求和措施建议**

本团体标准建议以推荐性标准形式实施。标准实施日期为正式发布后开始。建议组织标准宣贯，在全省行业内宣传和执行此标准。

**10 其他应予说明的事项**

无