《塑料制品中环己烷1,2-二甲酸二异壬基酯（DINCH）含量和迁移量的测定》团体标准编制说明

**1 项目背景**

新型环保型酯类增塑剂HEXAMOLL DINCH(下文简称增塑剂DINCH)的主要化学成分是环己烷-1,2-二甲酸二异壬基酯，是在邻苯二甲酸酯类增塑剂的基础上通过加成方法使其苯环转变成饱和的环己烷结构制成的，是邻苯二甲酸酯类增塑剂的有效替代品，在欧盟和北美被广泛应用于食品包装、医疗器械和玩具等对安全性能要求较高的领域，在我国目前也有部分厂家开始采用DINCH作为增塑剂进行食品包装材料的生产。环己烷1，2-二甲酸二异壬基酯存在免疫毒性，会影响肝脏、肾脏、生殖系统。除此之外，孕妇摄入环己烷1，2-二甲酸二异壬基酯后，可能会影响胎儿发育。根据《一次性使用避光输液器注册技术审查指导原则》(2014年第6号)有关规定，在临床使用过程中要对以环己烷1，2-二甲酸二异壬基酯(DINCH)为增塑剂的医疗器械产品，根据用途及使用环境的不同，测定其迁移量来进行风险评估。

美国加州第65号提案有关于重金属铅及邻苯类增塑剂检测要求，DINCH虽不属于邻苯类增塑剂，但相关产品在加州市场销售时也需符合该提案的其他相关要求。我国《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 9685-2016）规定DINCH的使用范围包括聚乙烯（Polyethylene，PE）、聚丙烯（Polypropylene，PP）、丙烯腈-苯乙烯共聚物（Acrylonitrile-styreneCopolymer，AS）、聚苯乙烯（Polystyrene，PS）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯三元共聚物（Acrylonitrilebutadiene-styrenecopolymer，ABS）、聚碳酸酯（Polycarbonate，PC）、聚酰胺（Polyamide，PA）、聚偏二氯乙烯（PVDC）、聚对苯二甲酸乙二醇酯（PolyethyleneTerephthalate，PET）及聚氯乙烯（PVC），DINCH的特定迁移总量限量为60 mg/kg，但是目前DINCH没有统一的检测方法，对于该风险物质的监管缺少检测方法依据。

**2 项目来源**

为提升塑料制品质量标准水平，为塑料制品中环己烷1,2-二甲酸二异壬基酯（DINCH）提供检测依据，制定了《塑料制品中环己烷1,2-二甲酸二异壬基酯（DINCH）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《塑料制品中环己烷1,2-二甲酸二异壬基酯（DINCH）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

本文件适用于塑料制品中环己烷1,2-二甲酸二异壬基酯（DINCH）的含量以及环己烷1,2-二甲酸二异壬基酯（DINCH）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DINCH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

本标准规定了塑料制品中环己烷1,2-二甲酸二异壬基酯（DINCH）的测定和迁移量的测定方法。

本标准适用于塑料制品中环己烷1,2-二甲酸二异壬基酯（DINCH）的含量以及环己烷1,2-二甲酸二异壬基酯（DINCH）迁移量的测定。

本标准内容框架包括：原理、材料与试剂、仪器和设备、分析步骤、分析结果的表述、精密度、其他及附录。

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》

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》

4.2.3 主要内容的确定（主要技术指标及其确定依据）

美国加州第65号提案有关于重金属铅及邻苯类增塑剂检测要求，DINCH虽不属于邻苯类增塑剂，但相关产品在加州市场销售时也需符合该提案的其他相关要求。我国食品安全国家标准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》法规中均规定了DINCH的特定迁移总量限量为60 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（项目编号Kj2020008），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**

美国加州第65号提案有关于重金属铅及邻苯类增塑剂检测要求，DINCH虽不属于邻苯类增塑剂，但相关产品销售时也需符合该提案的其他相关要求。我国食品安全国家标准法规中规定了“DINCH特定迁移量”的限量要求，限量指标为60 mg/kg。但国内尚无塑料包装材料中DINCH迁移量的检测法标准；国外也尚无塑料制品中测定DINCH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，完善塑料制品的标准体系，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DINCH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