

附件 1

# 扩大使用范围的食品接触材料及制品用 添加剂公告草案和有关情况说明

## 一、硫酸镁

### (一) 公告草案

产品名称	中文	硫酸镁
	英文	Magnesium sulfate
CAS 号	7487-88-9	
使用范围	塑料：丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）	
最大使用量/%	按生产需要适量使用	
特定迁移限量（SML）/ （mg/kg）	—	
最大残留量（QM）/ （mg/kg）	—	
备注	—	

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质是硫酸的镁盐，易溶于水。《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760-2014）批准其作为食品添加剂使用；《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）批准其作为添加剂用于纸中，最大使用量为按生产需要适量使用。本次申请将其使用范围扩大至丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）塑料。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均批准该物质用于食品接触用ABS塑料材料及制品。

### 2. 工艺必要性

该物质是ABS乳液聚合过程中的一种沉淀剂，可以减少或替代加工过程中酸或腐蚀性盐的使用，从而降低腐蚀的风险。

## 二、1,3:2,4-双-O-[(3,4-二甲基苯基)亚甲基]-D-葡糖醇

### (一) 公告草案

产品名称	中文	1,3:2,4-双-O-[(3,4-二甲基苯基)亚甲基]-D-葡糖醇
	英文	Bis(3,4-dimethylbenzylidene) sorbitol
CAS 号	135861-56-2	
使用范围	塑料：聚 1-丁烯 (PB-1)	
最大使用量/%	0.3	
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)	—	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	—	
备注	—	

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质在室温下为固体。GB 9685-2016 批准其作为添加剂用于聚乙烯（PE）和聚丙烯（PP）塑料中，本次申请将其使用范围扩大至聚 1-丁烯（PB-1）塑料。欧盟委员会和南方共同市场均批准该物质用于食品接触用 PB-1 塑料材料及制品。

### 2. 工艺必要性

该物质是一种澄清剂，可以提高聚烯烃材料的透明度。添加了该物质的 PB-1 具有较高的澄清度和较低的雾度。

### 三、芥酸酰胺

#### (一) 公告草案

产品名称	中文	芥酸酰胺
	英文	Erucamide
CAS 号	112-84-5	
使用范围	塑料: 聚 1-丁烯 (PB-1)	
最大使用量 / %	0.3	
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)	—	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	—	
备注	—	

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质在室温下为固体。GB 9685-2016 批准其作为添加剂用于粘合剂、纸，以及聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）和聚偏二氯乙烯（PVDC）等多种塑料中。本次申请将其使用范围扩大至聚 1-丁烯（PB-1）塑料。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均批准该物质用于食品接触用 PB-1 塑料材料及制品。

### 2. 工艺必要性

该物质是一种润滑剂，可以减小 PB-1 材料间的摩擦力。此外，该物质还具有较好的耐热性，可在较高的加工温度下使用。

#### 四、硬脂酸钙；十八烷酸钙盐

##### (一) 公告草案

产品名称	中文	硬脂酸钙；十八烷酸钙盐
	英文	Calcium stearate
CAS 号	1592-23-0	
使用范围	塑料：聚 1-丁烯（PB-1）	
最大使用量/%	0.2	
特定迁移限量（SML）/ （mg/kg）	—	
最大残留量（QM）/ （mg/kg）	—	
备注	—	

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质是硬脂酸（十八烷酸）的钙盐，常温下为白色粉末，不溶于水。GB 2760-2014 批准其作为食品添加剂使用；GB 9685-2016 批准其作为添加剂用于橡胶、粘合剂、纸，以及聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）、聚苯乙烯（PS）和丙烯腈-苯乙烯共聚物（AS）等多种塑料中。本次申请将其使用范围扩大至聚 1-丁烯（PB-1）塑料。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均批准该物质用于食品接触用 PB-1 塑料材料及制品。

### 2. 工艺必要性

该物质作为抗粘结剂用于 PB-1，防止 PB-1 材料在储存过程中粘结，使其容易分离。

## 五、硬脂酸锌

### (一) 公告草案

产品名称	中文	硬脂酸锌
	英文	Zinc stearate
CAS 号	557-05-1	
使用范围	塑料：聚 4-甲基-1-戊烯（PMP）	
最大使用量/（%）	0.04	
特定迁移限量（SML）/ （mg/kg）	—	
最大残留量（QM）/ （mg/kg）	—	
备注	锌元素 SML 应符合 GB 9685-2016 附录 C 的规定	

## (二) 有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质在常温下为白色粉末。GB 9685-2016 批准其作为添加剂用于聚乙烯 (PE)、聚丙烯 (PP)、聚苯乙烯 (PS) 和丙烯腈-苯乙烯共聚物 (AS) 等多种塑料中。本次申请将其使用范围扩大至聚 4-甲基-1-戊烯 (PMP) 塑料。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会批准其用于食品接触用 PMP 塑料材料及制品。

### 2. 工艺必要性

该物质作为抗氧化剂，可增强 PMP 树脂在热加工过程中的稳定性。

## 六、四[3-(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸]季戊四醇酯

### (一) 公告草案

产品名称	中文	四[3-(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸]季戊四醇酯
	英文	Pentaerythritol tetra [3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate]
CAS 号		6683-19-8
使用范围		塑料：聚 4-甲基-1-戊烯（PMP）
最大使用量/（%）		0.13
特定迁移限量（SML）/ （mg/kg）		—
最大残留量（QM）/ （mg/kg）		—
备注		—

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质在常温常压下为白色固体粉末。GB 9685-2016 批准其作为添加剂用于橡胶、涂料及涂层、粘合剂，以及聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）、聚苯乙烯（PS）和丙烯腈-苯乙烯共聚物（AS）等多种塑料中。本次申请将其使用范围扩大至聚 4-甲基-1-戊烯（PMP）塑料。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会批准其用于食品接触用 PMP 塑料材料及制品。

### 2. 工艺必要性

该物质作为抗氧化剂，可增强 PMP 树脂在热加工过程中的稳定性。

## 七、三(2,4-二叔丁基苯基)亚磷酸酯

### (一) 公告草案

产品名称	中文	三(2,4-二叔丁基苯基)亚磷酸酯
	英文	tri(2,4-Ditertrabutyl phenyl) phosphite ester
CAS 号	31570-04-4	
使用范围	塑料: 聚 4-甲基-1-戊烯 (PMP)	
最大使用量/(%)	0.08	
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)	—	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	—	
备注	—	

## (二) 有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质常温下为白色结晶粉末。GB 9685-2016 批准其作为添加剂用于橡胶、涂料及涂层、粘合剂、纸和纸板，以及聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）、聚苯乙烯（PS）和乙烯-乙酸乙烯酯共聚物（EVA）等多种塑料中。本次申请将其使用范围扩大至聚 4-甲基-1-戊烯（PMP）塑料。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会批准其用于食品接触用 PMP 塑料材料及制品。

### 2. 工艺必要性

该物质作为辅助抗氧化剂，与主抗氧化剂发挥协同作用，改善 PMP 树脂在热加工过程中的稳定性。

## 八、2-丙烯酸丁酯与 2-丙烯酸-2-乙基己酯的聚合物

### (一) 公告草案

产品名称	中文	2-丙烯酸丁酯与 2-丙烯酸-2-乙基己酯的聚合物
	英文	2-Propenoic acid, butyl ester, polymer with 2-ethylhexyl 2-propenoate
CAS 号	171885-12-4	
使用范围	涂料及涂层	
最大使用量/(%)	按生产需要适量使用	
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)	0.05 (2-丙烯酸-2-乙基己基酯); 6 (以丙烯酸计)	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	—	
备注	—	

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质是一种食品接触材料及制品用添加剂，常温下为清澈到浅黄色的液体，不溶于水，易溶于有机溶剂。GB 9685-2016 批准其作为添加剂用于食品接触用油墨。本次申请将其使用范围扩大至涂料及涂层。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会均允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

### 2. 工艺必要性

该物质在涂料中作为流平剂，有助于形成光滑平整的涂层。

附件 2

## 食品接触材料及制品用添加剂新品种 公告草案和有关情况说明

### 一、N,N' -二(十八酰基)-乙二胺，氮杂环十三烷-2-酮的均聚物与 1-异氰酸根合十八碳烷的反应产物

(一) 公告草案

产品名称	中文	N,N' -二(十八酰基)-乙二胺，氮杂环十三烷-2-酮的均聚物与 1-异氰酸根合十八碳烷的反应产物
	英文	Octadecanamide, N,N'-1,2-ethanediylbis-, reaction products with azacyclotridecan-2-one homopolymer and 1-isocyanatooctadecane
CAS 号		338462-62-7
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/ %		2
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		5 (氮杂环十三烷-2-酮)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		添加了该物质的食品接触用涂料及涂层的使用温度不得超过 121℃

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质是一种食品接触材料及制品用添加剂，不溶于水。美国食品药品监督管理局及欧洲委员会均允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

### 2. 工艺必要性

该物质一般添加在热固性金属涂料中，用于改善其柔韧性，同时也可提高涂膜的抗划伤和耐磨性。

附件 3

## 食品接触材料及制品用树脂新品种 公告草案和有关情况说明

### 一、1,4-苯二甲酸，己二酸，1,4-丁二醇和偏苯三甲酸酐的 聚合物

(一) 公告草案

产品名称	中文	1,4-苯二甲酸，己二酸，1,4-丁二醇和偏苯三甲酸酐的聚合物
	英文	1,4-Benzenedicarboxylic acid, polymer with hexanedioic acid, 1,4-butanediol and 1,2,4-benzenetricarboxylic acid 1,2-anhydride
CAS 号		—
使用范围		涂料及涂层
最大使用量 / %		30
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		7.5 (以 1,4-苯二甲酸计); 5 (以 1,4-丁二醇计); 30 (以乙二醇计); 5 (以偏苯三甲酸计)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		以该物质为原料生产的涂料及涂层不得用于接触酒精含量高于 8% 的食品, 使用温度不得超过 121℃

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质是一种食品接触材料及制品用基础树脂，不溶于水。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会均允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

### 2. 工艺必要性

该物质用在粉末涂料中，可以提高粉末涂料在成膜后的柔韧性。

## 二、氯甲基环氧乙烷与 4,4-亚甲基双(2,6-二甲基酚)和对苯二酚的聚合物

### (一) 公告草案

产品名称	中文	氯甲基环氧乙烷与 4,4-亚甲基双(2,6-二甲基酚)和对苯二酚的聚合物
	英文	Polymer with 2-(chloromethyl)oxirane, 4,4'-methylenebis[2,6-dimethylphenol] and 1,4-benzenediol
CAS 号		—
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/ %		90
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		0.6(氢醌); 0.2[以 4,4-亚甲基双(2,6-二甲基酚)、4,4-亚甲基双(2,6-二甲基酚)与氯甲基环氧乙烷的聚合物(TMBPF-DGE)、TMBPF-DGE·H <sub>2</sub> O 和 TMBPF-DGE·2H <sub>2</sub> O 之和计]; 0.05 (以 TMBPF-DGE·HCl、TMBPF-DGE·2HCl 和 TMBPF-DGE·HCl·H <sub>2</sub> O 之和计)
最大残留量(QM) / (mg/kg)		—
备注		以该物质为原料生产的涂料及涂层不得用于接触婴幼儿食品与母乳

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质是一种食品接触材料及制品用基础树脂，可溶于水。美国食品药品监督管理局以及荷兰卫生、福利和体育部允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

### 2. 工艺必要性

该物质能够使涂层具有较好的延展性和耐化学性。

三、缩水甘油封端双酚 A 环氧氯丙烷共聚物，苯乙烯，甲基丙烯酸甲酯，丙烯酸 2-乙基己酯、丙烯酸，甲基丙烯酸和部分中和用的二甲基乙醇胺的反应产物

(一) 公告草案

产品名称	中文	缩水甘油封端双酚 A 环氧氯丙烷共聚物，苯乙烯，甲基丙烯酸甲酯，丙烯酸 2-乙基己酯、丙烯酸，甲基丙烯酸和部分中和用的二甲基乙醇胺的反应产物
	英文	Poly(Bisphenol A-co-epichlorohydrine) glycidyl end-capped, reaction products with styrene, methyl methacrylate, 2-ethylhexyl acrylate, acrylic acid, and methacrylic acid partially neutralized with dimethyl ethanol amine.
CAS 号		—
使用范围		涂料及涂层
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		6 (以甲基丙烯酸计); 0.05 (丙烯酸乙基己酯); ND (环氧氯丙烷, DL=0.01 mg/kg); 0.6 (双酚 A)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		1 (环氧氯丙烷)
备注		以该物质为原料生产的涂料及涂层不得用于接触油性食品、酒精含量超过 15% 的食品、婴幼儿配方食品及母乳

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质是一种食品接触材料及制品用基础树脂，不溶于水。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

### 2. 工艺必要性

该物质能够使涂层具有较好的延展性和耐化学性。

#### 四、1,3-苯二甲酸, 1,4-苯二甲酸, 1,4-丁二醇, 1,2-乙二醇和己二酸的聚合物

##### (一) 公告草案

产品名称	中文	1,3-苯二甲酸, 1,4-苯二甲酸, 1,4-丁二醇, 1,2-乙二醇和己二酸的聚合物
	英文	1,3-benzenedicarboxylic acid, polymer with 1,4-benzenedicarboxylic acid, 1,4-butanediol, 1,2-ethanediol and hexanedioic acid
CAS 号		72229-82-4
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/ %		50
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		5 (以 1,3-苯二甲酸计); 7.5 (以 1,4-苯二甲酸计); 5 (以 1,4-丁二醇计); 30 (以乙二醇计)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		以该物质为原料生产的涂料及涂层不得用于接触酒精含量高于 8% 的食品, 使用温度不得超过 121℃

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质是一种食品接触材料及制品用基础树脂，不溶于水。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

### 2. 工艺必要性

该物质作为流平剂用于粉末涂料中，协助均匀固化薄膜。

五、5-异氰酸根合-1-(异氰酸根合甲基)-1,3,3-三甲基环己烷的均聚物与 2,2-二甲基-1,3-丙二醇, 二甘醇, 1,4-二(羟甲基)环己烷, 间苯二甲酸, 氢化二聚 C18 不饱和脂肪酸以及  $\epsilon$ -己内酰胺的共聚物

(一) 公告草案

产品名称	中文	5-异氰酸根合-1-(异氰酸根合甲基)-1,3,3-三甲基环己烷的均聚物与 2,2-二甲基-1,3-丙二醇, 二甘醇, 1,4-二(羟甲基)环己烷, 间苯二甲酸, 氢化二聚 C <sub>18</sub> 不饱和脂肪酸以及 $\epsilon$ -己内酰胺的共聚物
	英文	Poly(isophorone diisocyanate) reaction products with 2,2-Dimethyl-1,3-propanediol, Diethylene glycol, 1,4-Cyclohexanedimethanol, Isophthalic acid, Fatty acids, C <sub>18</sub> -unsaturated, dimers, hydrogenated and Caprolactam
CAS 号		—
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/ %		70
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		5 (以 1,3-苯二甲酸计); 0.05 (2,2-二甲基-1,3-丙二醇); 30 (以乙二醇计); 15 (以己内酰胺计); ND (以异氰酸根计, DL=0.01 mg/kg)
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		1 (以异氰酸根计)
备注		以该物质为原料生产的涂料及涂层不得用于接触酒精含量高于 8% 的食品、婴幼儿配方食品及母乳, 使用温度不得超过 121℃

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质是一种食品接触材料及制品用基础树脂，不溶于水。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

### 2. 工艺必要性

该物质易于形成较高密度的交联网络，有较好的耐化学性能。

六、1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸、1,3-二氢-1,3-二氧化-5-异苯并呋喃羧酸、己二酸、2-甲基-1,3-丙二醇和 2,2'-氧双[乙醇]的聚合物

(一) 公告草案

产品名称	中文	1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸、1,3-二氢-1,3-二氧化-5-异苯并呋喃羧酸、己二酸、2-甲基-1,3-丙二醇和 2,2'-氧双[乙醇]的聚合物
	英文	1,3-benzenedicarboxylic acid, polymer with 1,4-benzenedicarboxylic acid, 1,3-dihydro-1,3-dioxo-5-isobenzofurancarboxylic acid, hexanedioic acid, 2-methyl-1,3-propanediol and 2,2'-oxybis[ethanol]
CAS 号		1013326-79-8
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/ %		18.5
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		5 (以 1,3-苯二甲酸计); 7.5 (以 1,4-苯二甲酸计); 30 (以二甘醇计); 5 (以偏苯三甲酸计); 5 (2-甲基-1,3-丙二醇)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		以该物质为原料生产的涂料及涂层不得用于接触所生产的涂料及涂层不得用于接触酒精含量高于 8% 的食品、婴幼儿配方食品及母乳, 使用温度不得超过 121℃

## （二）有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质由是一种食品接触材料及制品用基础树脂，为无色到浅黄色液体，不溶于水。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

### 2. 工艺必要性

该物质有较好的耐酸耐蒸煮能力、附着力和柔韧性。