

附件 1

聚氧乙烯山梨醇酐三硬脂酸酯等 5 种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、聚氧乙烯山梨醇酐三硬脂酸酯

(一) 公告草案

产品名称	中文	聚氧乙烯山梨醇酐三硬脂酸酯 (吐温-65)
	英文	Polyoxyethylene sorbitan tristearate
CAS 号	9005-71-4	
使用范围	油墨	
最大使用量 / (%)	0.046	
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

申报物质在常温下为淡黄色至琥珀色油状液体或膏体。溶于乙醚、丙酮和植物油，可分散于水中。GB 9685-2016《食品接触材料及制品用添加剂使用标准》已批准该物质作为添加剂用于塑料、涂料、粘合剂和纸四类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触材料及制品用油墨中。美国食品药品监督管理局和瑞士联邦政府均批准该物质用于食品接触材料及制品用油墨。

2. 工艺必要性

该物质作为乳化剂用于控制乳液稳定性以及粒径大小。制备所得乳液用于生产水性油墨，提高印刷质量。

二、C₁₄~C₁₈-脂肪酸甘油单双酯

(一) 公告草案

产品名称	中文	C ₁₄ ~C ₁₈ -脂肪酸甘油单双酯
	英文	Glycerides, C ₁₄₋₁₈ mono- and di-
CAS 号		67701-33-1
使用范围		油墨
最大使用量/(%)		0.024
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

该物质在常温下为白色至浅黄色油状液体或膏体，溶于乙醇、氯仿和苯，不溶于水。GB 9685-2016《食品接触材料及制品用添加剂使用标准》已批准该物质作为添加剂用于塑料类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触材料及制品用油墨中。美国食品药品监督管理局和瑞士联邦政府均批准该物质用于食品接触材料及制品用油墨。

2. 工艺必要性

该物质作为乳化剂用于控制乳液稳定性以及粒径大小。制备所得乳液用于生产水性油墨，提高印刷质量。

三、聚氧乙烯山梨糖醇酐单硬脂酸酯

(一) 公告草案

产品名称	中文	聚氧乙烯山梨糖醇酐单硬脂酸酯
	英文	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(1-oxooctadecyl)- ω -hydroxy-
CAS 号		9004-99-3
使用范围		油墨
最大使用量/(%)		0.02
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

申报物质常温下为米黄色蜡状固体，溶于乙醇、甲醇、丙酮、乙醚和乙酸乙酯。GB 9685-2016《食品接触材料及制品用添加剂使用标准》已批准该物质作为添加剂用于塑料和纸两类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触材料及制品用油墨中。美国食品药品监督管理局和瑞士联邦政府均批准该物质用于食品接触材料及制品用油墨。

2. 工艺必要性

申报物质作为乳化剂用于乳液中，控制乳液稳定性以及粒径大小。制备所得乳液用于生产水性油墨，提高印刷质量。

四、(E, E)-2, 4-己二烯酸

(一) 公告草案

产品名称	中文	(E, E)-2, 4-己二烯酸
	英文	2, 4-Hexadienoic acid, (E, E)-
CAS 号		110-44-1
使用范围		油墨
最大使用量 / (%)		0.008
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

申报物质为无色或白色粉末，有轻微气味，溶于乙醇，微溶于水。申报物质又名山梨酸，是一种食品用防腐剂，GB 2760-2014《食品添加剂使用标准》已批准该物质作为食品添加剂使用。GB 9685-2016《食品接触材料及制品用添加剂使用标准》已批准该物质作为添加剂用于塑料、涂料、橡胶、粘合剂和纸五类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触材料及制品用油墨中。美国食品药品监督管理局和瑞士联邦政府均允许该物质用于食品接触材料及制品用油墨。

2. 工艺必要性

申报物质作为防腐剂用于乳液中，防止乳液变质、抑制乳液中微生物的繁殖、延长乳液的保存期等。制备所得乳液用于生产水性油墨，提高印刷质量。

五、二甲基(硅氧烷与聚硅氧烷)和二氧化硅的反应产物

(一) 公告草案

产品名称	中文	二甲基(硅氧烷与聚硅氧烷)和二氧化硅的反应产物
	英文	Siloxanes and silicones, di-Me, reaction products with silica
CAS 号	67762-90-7	
使用范围	油墨	
最大使用量/(%)	0.038	
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

申报物质为白色粉末。GB 9685-2016《食品接触材料及制品用添加剂使用标准》已批准该物质作为添加剂用于涂料、橡胶、粘合剂和纸四类食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触材料及制品用油墨中。美国食品药品监督管理局和瑞士联邦政府均允许该物质用于食品接触材料及制品用油墨。

2. 工艺必要性

申报物质作为分散剂用于乳液中，同时也具有消泡效果。制备所得乳液用于生产水性油墨，提高印刷质量。

附件 2

1,3-苯二甲酸与氮杂环十三烷-2-酮，1,4-苯二甲酸和 4,4'-亚甲基双(2-甲基环己胺)的聚合物作为食品接触材料及制品用树脂新品种公告草案和有关情况的说明

一、公告草案

产 品 名 称	中文	1,3-苯二甲酸与氮杂环十三烷-2-酮，1,4-苯二甲酸和 4,4'-亚甲基双[2-甲基环己胺]的聚合物
	英文	1,3-Benzenedicarboxylic acid, polymer with azacyclotridecan-2-one, 1,4-benzenedicarboxylic acid and 4,4'-methylenebis [2-methylcyclohexanamine]
CAS 号		62694-40-0
通用类别名		PA
使用范围		塑料
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		7.5 (以 1,4-苯二甲酸计) ; 5.0 (以 1,3-苯二甲酸计) ; 5.0 (氮杂环十三烷-2-酮) ; 0.05 (4,4'-亚甲基双(2-甲基环己胺)) 。
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—

备注	使用该树脂生产的食品接触用塑料材料及制品的使用温度不得超过 168℃，且不得用于辐照。
----	---

二、有关情况的说明

（一）背景资料

申报物质常温下为透明固体，是一种聚酰胺树脂。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许该树脂用于塑料食品接触材料及制品。

（二）工艺必要性

申报物质具有良好的透明度、耐温性能和加工性能，主要用于制作带有蒸煮功能的食品加工容器。

（三）使用注意事项

使用该树脂生产的食品接触用塑料材料及制品的使用温度不得超过 168℃，且不得用于辐照。