

附件 2

扩大使用范围的食品接触材料及 制品用添加剂和有关情况说明

一、C.I.颜料红 101

(一) 拟公告文本

| | | |
|---------------------------|------------------------------------|--|
| 产品名称 | 中文 | C.I.颜料红 101; 三氧化二铁; 氧化铁 |
| | 英文 | C.I. Solvent Red 101; Ferric oxide; Iron oxide |
| CAS 号 | 1309-37-1 | |
| 使用范围 | 塑料: 聚对苯二甲酸 1,4-环己烷二甲醇酯 (PCT) | |
| 最大使用量/ % | 0.3 | |
| 特定迁移限量 (SML) / (mg/kg) | 48 (以铁计) | |
| 最大残留量 (QM) / (mg/kg) | — | |
| 备注 | 该物质应符合 GB 9685-2016 附录 A 对着色剂纯度的要求 | |

（二）有关情况的说明

1.背景资料

该物质为红棕色粉末，不溶于水。《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）已批准该物质作为着色剂用于涂料及涂层，橡胶，油墨，粘合剂，纸和纸板及聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）等多种塑料食品接触材料及制品。本次申请将其使用范围扩大至聚对苯二甲酸 1,4-环己烷二甲醇酯（PCT）塑料材料及制品。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许该物质用于食品接触用 PCT 塑料材料及制品。

2.工艺必要性

该物质作为一种红棕色调的颜料，具有较好的耐热性、耐光性和耐候性。

二、氢氧化镁

(一) 拟公告文本

| | | |
|---------------------------|----------------------------------|---------------------|
| 产品名称 | 中文 | 氢氧化镁 |
| | 英文 | Magnesium hydroxide |
| CAS 号 | 1309-42-8 | |
| 使用范围 | 塑料：聚甲醛（POM） | |
| 最大使用量/% | 0.07 | |
| 特定迁移限量 (SML) / (mg/kg) | — | |
| 最大残留量 (QM) / (mg/kg) | — | |
| 备注 | 添加了该物质的 POM 塑料材料及制品使用温度不得超过 121℃ | |

(二) 有关情况的说明

1.背景资料

该物质在常温下为固体。GB 9685-2016 已批准该物质作为添加剂用于聚丙烯 (PP)、聚苯乙烯 (PS) 等多种塑料材料及制品。本次申请将其使用范围扩大至聚甲醛 (POM) 塑料材料及制品。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许该物质用于食品接触用 POM 塑料材料及制品。

2.工艺必要性

该物质用作食品接触材料及制品用添加剂，可以提高 POM 塑料材料及制品的耐热性和耐酸性。

三、水合铝酸碳酸镁

(一) 拟公告文本

| | | |
|---------------------------|----------------------------------|--|
| 产品名称 | 中文 | 水合铝酸碳酸镁 |
| | 英文 | Aluminum magnesium hydroxide carbonate |
| CAS 号 | 11097-59-9 | |
| 使用范围 | 塑料：聚甲醛（POM） | |
| 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 | 添加了该物质的 POM 塑料材料及制品使用温度不得超过 121℃ | |

（二）有关情况的说明

1.背景资料

该物质在常温下为固体。GB 9685-2016 已批准该物质作为添加剂用于聚丙烯（PP）、聚苯乙烯（PS）等多种塑料材料及制品。本次申请将其使用范围扩大至聚甲醛（POM）塑料材料及制品。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许该物质用于食品接触用 POM 塑料材料及制品。

2.工艺必要性

该物质用作食品接触材料及制品用添加剂，可以提高 POM 塑料材料及制品的耐热性和耐酸性。

四、聚环辛烯

(一) 拟公告文本

| | | |
|---------------------------|---|-----------------|
| 产品名称 | 中文 | 聚环辛烯 |
| | 英文 | Polycyclooctene |
| CAS 号 | 25267-51-0 | |
| 使用范围 | 塑料： 乙烯-乙烯醇共聚物（EVOH） | |
| 最大使用量/% | 8 | |
| 特定迁移限量 (SML) / (mg/kg) | 0.05（环辛烯） | |
| 最大残留量 (QM) / (mg/kg) | — | |
| 备注 | 添加了该物质的 EVOH 用于多层食品接触材料及制品的非食品接触层, 该层厚度不得超过 100 μm, 使用温度不得超过 121℃, 不得用于接触婴幼儿食品及母乳 | |

(二) 有关情况的说明

1.背景资料

该物质不溶于水。国家卫生健康委员会 2019 年第 6 号公告已批准该物质作为添加剂用于乙烯-乙烯醇共聚物 (EVOH) 塑料材料及制品, 并限制其使用温度不得超过 100℃。本次申请将其使用条件扩大至“使用温度不得超过 121℃”。美国食品药品监督管理局和欧盟委员会均允许该物质在不超过 121℃使用条件下用于食品接触用 EVOH 塑料材料及制品。

2.工艺必要性

该物质添加到 EVOH 中, 用于多层食品接触材料及制品, 可增强其抗拉强度等机械性能(例如抗拉强度)及阻隔性能。