

附件

食品相关产品新品种的相关材料

一、征求意见的食品相关产品新品种公告文本

(一) 食品接触材料及制品用新材料

以氮气和金属铬为原料的氮化铬涂层

产品名称	中文	以氮气和金属铬为原料的氮化铬涂层
	英文	Chromium nitride coatings made from nitrogen and chromium
CAS 号	12053-27-9、24094-93-7	
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)	ND[以铬(VI)计, DL=0.01mg/kg]	
最大残留量 (QM)/(mg/kg)	—	
备注	以氮气和金属铬为原料, 采用物理气相沉积(PVD)技术, 在金属基材表面制成涂层。涂层中氮元素原子百分比为18%-40%, 铬元素原子百分比为60%-82%。	

(二) 食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围

1. C.I.颜料黑 7; 炭黑

产品名称	中文	C.I.颜料黑 7; 炭黑
	英文	C.I. Pigment black 7; Carbon black
CAS 号		1333-86-4
使用范围		塑料: 聚对苯二甲酸环己烷二甲酯 (PCT)
最大使用量/%		2.5
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		—
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		该物质中甲苯萃取物小于 1%, 苯并[a]芘含量小于 0.25 mg/kg; 应符合 GB 9685-2016 附录 A 中的着色剂纯度要求。添加了该物质的 PCT 塑料材料及制品不得用于接触乙醇含量高于 50% 的食品, 使用温度不得超过 100℃。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

2. 氢氧化钠

产品名称	中文	氢氧化钠
	英文	Sodium hydroxide
CAS 号	1310-73-2	
使用范围	塑料：聚偏氟乙烯（PVDF）	
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	该物质仅用于 PVDF 塑料材料及制品生产过程的加工助剂，生产所得 PVDF 塑料材料及制品中氟迁移量不得超过 0.2 mg/kg；添加了该物质的 PVDF 塑料材料及制品仅在 $T \leq 70^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 24\text{h}$ 条件下使用，不得用于接触乙醇含量高于 50% 的食品和含油脂食品。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。	

3. 癸二酸二正丁酯

产品名称	中文	癸二酸二正丁酯
	英文	Dibutyl sebacate
CAS 号		109-43-3
使用范围		塑料：聚偏氟乙烯（PVDF）
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	<p>该物质仅用于PVDF塑料材料及制品生产过程的加工助剂；添加了该物质的PVDF塑料材料及制品仅在$T \leq 70^{\circ}\text{C}$、$t \leq 24\text{h}$条件下使用，不得用于接触乙醇含量高于50%的食品和含油脂食品。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。</p>	

4. 3,9-双[2,4-双(1-甲基-1-苯乙基)苯氧基]-2,4,8,10-四氧杂-3,9-二磷杂螺 [5.5] 十一烷

产品名称	中文	3,9-双[2,4-双(1-甲基-1-苯乙基)苯氧基]-2,4,8,10-四氧杂-3,9-二磷杂螺 [5.5] 十一烷
	英文	2,4,8,10-Tetraoxa-3,9-diphosphaspiro [5.5]undecane,3,9-bis[2,4-bis(1-methyl-1-phenylethyl)phenoxy]-
CAS 号		154862-43-8
使用范围		黏合剂（直接接触食品）
最大使用量/%		0.04
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		5
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		添加了该物质的黏合剂用于室温灌装并在室温下长期贮存（包括 $T \leq 70^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 2\text{h}$ 或 $T \leq 100^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 15\text{min}$ 条件下的热灌装及巴氏消毒），不得用于接触含油脂食品。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

(三) 食品接触材料及制品用树脂新品种

三甲氧基苯基硅烷、甲基三甲氧基硅烷和二氧化硅的共聚物

产品名称	中文	三甲氧基苯基硅烷、甲基三甲氧基硅烷和二氧化硅的共聚物
	英文	Copolymer of trimethoxyphenylsilane, methyltrimethoxysilane, and silica
CAS 号	—	
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)	—	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	1 (甲基三甲氧基硅烷)	
备注	以该物质为原料生产的涂料及涂层仅涂覆于金属表面。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。	

(四) 食品接触材料及制品用树脂扩大使用范围

氢化的苯乙烯与 1,3-丁二烯的聚合物

产品名称	中文	氢化的苯乙烯与 1,3-丁二烯的聚合物
	英文	Benzene, ethenyl-, polymer with 1,3-butadiene, hydrogenated
CAS 号		66070-58-4
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/%		27.5 (以涂膜干重计)
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		ND (1,3-丁二烯, DL=0.01 mg/kg)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		1 (1,3-丁二烯)
备注		以该物质为原料生产的涂料及涂层仅限一次性使用,用于室温灌装并在室温下长期贮存(包括 $T \leq 70^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 2\text{h}$ 或 $T \leq 100^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 15\text{min}$ 条件下的热灌装及巴氏消毒)。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

二、征求意见的食品相关产品新品种背景材料

（一）以氮气和金属铬为原料的氮化铬涂层

1.背景资料。该物质在常温下为附着在金属基材上的银白色涂层。美国食品药品监督管理局、荷兰卫生福利和运动部均允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

2.工艺必要性。该物质作为涂层新材料，可提高金属基材表面硬度并赋予金属基材良好的不粘性。

（二）C.I.颜料黑 7；炭黑

1.背景资料。该物质常温下为黑色粉末，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）已批准该物质作为添加剂用于涂料及涂层、橡胶、油墨、纸和纸板以及聚乙烯（PE）、聚氯乙烯（PVC）、聚偏二氯乙烯（PVDC）等多种塑料材料及制品。本次申请将其使用范围扩大至食品接触用聚对苯二甲酸环己烷二甲酯（PCT）塑料材料及制品。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会和南方共同市场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。该物质是一种常用的黑色颜料，其具有良好的耐光性、耐化学性和热稳定性，可在较低的添加水平下保持良好的色强度和耐久性。

（三）氢氧化钠

1.背景资料。该物质在常温下为白色结晶性粉末，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚。GB 9685-2016 已批准该物质作为添加剂用于涂料及涂层、纸和纸板、橡胶、油墨、黏合剂以及聚丙烯（PP）、聚苯乙烯（PS）、聚碳酸酯（PC）和聚偏二氯乙烯（PVDC）等多种塑料材料及制品。本次申请将其使用范围扩大至食品接触用聚偏氟乙烯（PVDF）塑料材料及制品。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会和南方共同市场等均允许该物质用于食品接触用 PVDF 塑料材料及制品。

2.工艺必要性。该物质作为一种溶剂，可溶解 PVDF 中空纤维膜生产过程中的其他占位组分，并形成膜孔。

（四）癸二酸二正丁酯

1.背景资料。该物质在常温下为无色透明液体，不溶于水。GB 9685-2016 已批准该物质作为添加剂用于涂料及涂层、纸和纸板、橡胶、黏合剂和聚苯乙烯（PS）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）、聚碳酸酯（PC）以及聚偏二氯乙烯（PVDC）等多种塑料材料及制品。本次申请将其使用范围扩大至食品接触用聚偏氟乙烯（PVDF）塑料材料及制品。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会和南方共同市场均允许该物质用于食品接触用 PVDF 塑料材料及制品。

2.工艺必要性。该物质作为一种增塑剂，可改善 PVDF 加工过程的流动性，提高 PVDF 塑料材料的可塑性。

（五）3,9-双[2,4-双(1-甲基-1-苯乙基)苯氧基]-2,4,8,10-四氧杂-3,9-二磷杂螺 [5.5] 十一烷

1.背景资料。该物质在常温下为固体粉末。GB 9685-2016 已批准该物质作为添加剂用于聚乙烯（PE）和聚丙烯（PP）等多种食品接触用塑料材料及制品。本次申请将其使用范围扩大至食品接触用黏合剂。美国食品药品监督管理局和南方共同市场均允许该物质用于食品接触用黏合剂。

2.工艺必要性。该物质作为抗氧化剂具有良好的热稳定性、水解稳定性。添加了该物质的食品接触材料及制品用黏合剂具有较强的防降解能力和抗黄变能力。

（六）三甲氧基苯基硅烷、甲基三甲氧基硅烷和二氧化硅的共聚物

1.背景资料。该物质在常温下为无色透明液体，不溶于水、醇和植物油等溶剂。德国联邦风险评估研究所和日本厚生劳动省均允许该物质用于食品接触用涂料及涂层。

2.工艺必要性。该物质是涂料的主要成膜物质，具有良好的附着牢度、抗划伤性、不粘性、耐磨性以及耐腐蚀性。

（七）氢化的苯乙烯与 1,3-丁二烯的聚合物

1.背景资料。该物质常温下为固体粉末，不溶于水。GB 9685-2016 已批准该物质作为添加剂用于聚苯乙烯（PS）和

聚苯醚（PPE）等多种食品接触用塑料材料及制品。国家卫生健康委员会 2020 年第 4 号公告批准该物质作为基础树脂用于食品接触用塑料和橡胶材料及制品。本次申请将其使用范围扩大至食品接触用涂料及涂层。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。该物质为食品接触用涂料中的基础树脂。以该物质为原料生产的涂料及涂层具有较好的防污性能和热封性能。