

附件

C.I.颜料白 4 等 3 种食品相关产品新品种 相关材料

一、征求意见的食品相关产品新品种公告文本

(一) 扩大使用范围的食品接触材料及制品用添加剂

C.I.颜料白 4

产品名称	中文	C.I.颜料白 4; 氧化锌
	英文	Zinc oxide
CAS 号	1314-13-2	
使用范围	塑料: 聚亚苯基砜 (PPSU)	
最大使用量/ %	0.5	
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)	5 (以锌计)	
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) 食品接触材料及制品用添加剂新品种

氢化二聚 C₁₈ 不饱和脂肪酸和 1,6-己二胺的聚合物

产品名称	中文	氢化二聚 C ₁₈ 不饱和脂肪酸和 1,6-己二胺的聚合物
	英文	Hydrogenated dimerized C ₁₈ unsaturated fatty acids, polymer with hexamethylenediamine
CAS 号		—
使用范围		塑料
最大使用量/%		0.5
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		0.05[以氢化二聚 C ₁₈ 不饱和脂肪酸与未氢化不饱和脂肪酸 (C ₁₈) 二聚物之和计]; 2.4 (1,6-己二胺)
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		添加了该物质的塑料材料及制品不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品; 可在 GB 31604.1-2023 表 6 中条件 1~条件 6 情形下使用; 仅限一次性使用。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

间苯二甲酸与对苯二甲酸、未氢化不饱和脂肪酸（C₁₈）二聚物、2-甲基-1,3-丙二醇、二甘醇和三羟甲基丙烷的聚合物

产品名称	中文	间苯二甲酸与对苯二甲酸、未氢化不饱和脂肪酸（C ₁₈ ）二聚物、2-甲基-1,3-丙二醇、二甘醇和三羟甲基丙烷的聚合物
	英文	Isophthalic acid, polymer with terephthalic acid, 2-methyl-1,3-propanediol, diethyleneglycol, trimethylolpropane and fatty acids, C ₁₈ -unsaturated, dimers, non-hydrogenated
CAS 号		3006732-85-7
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/%		30（以涂膜干重计）
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）		5（以间苯二甲酸计）；7.5（以对苯二甲酸计）；30（以乙二醇计）；0.05 [以氢化二聚 C ₁₈ 不饱和脂肪酸和未氢化不饱和脂肪酸（C ₁₈ ）二聚物之和计]；5（2-甲基-1,3-丙二醇）；6（三羟甲基丙烷）
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生产婴幼儿专用食品接触材料及制品；可在 GB 31604.1-2023 表 6 中条件 1~条件 6 情形下使用。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解读材料

（一）C.I.颜料白4

《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纸和纸板、橡胶、涂料和涂层及聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）和聚苯乙烯（PS）等多种塑料材料及制品。本次申请将其使用范围扩大至食品接触用聚亚苯基砜（PPSU）塑料材料及制品。该物质作为添加剂，可改善PPSU树脂在高温熔融过程中的热稳定性，保持分子结构、分子量及流变特性等。经安全性评估，无需限制添加了申报物质的PPSU的使用条件。其他使用要求按照公告执行。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PPSU塑料材料及制品。

（二）氢化二聚 C₁₈ 不饱和脂肪酸和 1,6-己二胺的聚合物

氢化二聚 C₁₈ 不饱和脂肪酸和 1,6-己二胺的聚合物申请作为食品接触材料及制品用添加剂新品种用于塑料材料及制品。该物质作为加工助剂，可改善聚合物流动性并减少熔体破裂效应，有助于提升挤出效率、改善产品外观。经安全性评估，该物质可用于室温或低于室温条件下贮存 180d 以上（包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理），也可用于不高于 121℃的高温用途，即可在 GB 31604.1-2023 表 6 中条件

1~条件 6 的情形下安全使用。鉴于添加了该物质的塑料材料及制品用于婴幼儿人群的安全性资料不足，从风险预防原则考虑，限制该类材料用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。其他使用要求按照公告执行。美国食品药品监督管理局、欧盟委员会、南方共同市场和日本厚生劳动省均允许该物质用于食品接触用塑料材料及制品。

（三）间苯二甲酸与对苯二甲酸、未氢化不饱和脂肪酸（C₁₈）二聚物、2-甲基-1,3-丙二醇、二甘醇和三羟甲基丙烷的聚合物

间苯二甲酸与对苯二甲酸、未氢化不饱和脂肪酸（C₁₈）二聚物、2-甲基-1,3-丙二醇、二甘醇和三羟甲基丙烷的聚合物申请作为食品接触材料及制品用树脂新品种用于涂料及涂层。以该物质为原料生产的涂层具有较好的耐腐蚀性及柔韧性。经安全性评估，以该物质为原料生产的涂层可用于室温或低于室温条件下贮存 180d 以上（包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理），也可用于不高于 121℃的高温用途，即可在 GB 31604.1 中表 6 条件 1~条件 6 的情形下安全使用。鉴于该物质用于婴幼儿人群的安全性资料不足，从风险预防原则考虑，限制该类材料用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。其他使用要求按照公告规定执行。欧洲委员会和南方共同市场均允许该物质用于食品接触材料及制品用涂料及涂层。