

附件

食品相关产品新品硫酸钙种相关材料

一、征求意见的食品相关产品新品种公告文本

（一）食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围/使用量

硫酸钙

产品名称	中文	硫酸钙
	英文	Calcium sulfate
CAS 号	7778-18-9	
使用范围	塑料：聚乳酸（PLA）	
最大使用量/%	20	
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 PLA 塑料材料及制品仅限一次性使用，使用温度不得超过 70℃，时间不得超过 2h；不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。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）硫酸钙

《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聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）、聚苯乙烯（PS）、聚酰胺（PA）等多种塑料材料及制品。本次申请将其使用范围扩大至聚乳酸（PLA）塑料材料及制品。该物质作为添加剂能够提高 PLA 塑料材料及制品的力学性能。经安全性评估，添加了硫酸钙的一次性使用的 PLA 塑料材料及制品，在使用温度不超过 70℃、时间不超过 2h 的情形下可安全使用；鉴于硫酸钙用于婴幼儿人群的安全性资料不足，基于风险预防的原则，限制该类材料用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。美国食品药品监督管理局将该物质列为“一般认为安全的物质”；欧盟委员会和德国联邦风险评估研究所均允许该物质用于食品接触用 PLA 塑料材料及制品。