

## 附件

### 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

##### 芥酸酰胺

产品名称	中文	芥酸酰胺；(Z)-13-二十二烯酰胺
	英文	Erucamide; cis-13-Docosenamide
CAS 号	112-84-5	
使用范围	塑料：聚氯乙烯（PVC）	
最大使用量/%	2.7	
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 PVC 塑料材料及制品不得用于接触乙醇含量高于 50% 的食品和含油脂食品；使用温度不得超过 126℃。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。	

(二) 食品接触材料及制品用添加剂新品种

异辛酸钴

产品名称	中文	异辛酸钴
	英文	Cobalt bis (2-ethylhexanoate)
CAS 号	136-52-7	
使用范围	塑料：不饱和聚酯树脂（UP）	
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 UP 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；使用温度不得超过 70℃，不得用于接触乙醇含量高于 20% 的食品，与食品接触时 S/V 不得超过 2 dm <sup>2</sup> /kg；钴元素 SML 应符合 GB 9685-2016 附录 C 的规定。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

#### 1. 聚 2,5-呋喃二甲酸乙二醇酯

产品名称	中文	聚 2,5-呋喃二甲酸乙二醇酯
	英文	Poly(ethylene furandicarboxylate)
CAS 号	28728-19-0	
使用范围	塑料	
通用类别名	聚 2,5-呋喃二甲酸乙二醇酯 (PEF)	
最大使用量/%	按生产需要适量使用	
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)	5 (2,5-呋喃二甲酸); 30 (以乙二醇计); 6 (以乙醛计)	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	—	
备注	该物质不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品; 以该物质为原料生产的 PEF 塑料材料及制品不得用于接触含乙醇食品和含油脂食品, 仅限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)。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。	

## 2. 丙烯酸乙酯与甲基丙烯酸和苯乙烯的共聚物

产品名称	中文	丙烯酸乙酯与甲基丙烯酸和苯乙烯的共聚物
	英文	Copolymer of ethyl acrylate, methacrylic acid and styrene
CAS 号		25035-68-1
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/%		35 (以涂膜干重计)
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		6 (以丙烯酸计); 6 (以甲基丙烯酸计)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		该物质不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品; 以该物质为原料生产的涂层不得用于接触含油脂食品, 使用温度不得超过 121℃。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

3. 1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸、1,4-环己烷二甲醇、癸二酸和 2,2-二甲基-1,3-丙二醇的聚合物

产品名称	中文	1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸、1,4-环己烷二甲醇、癸二酸和 2,2-二甲基-1,3-丙二醇的聚合物
	英文	1,3-benzenedicarboxylic acid polymer with 1,4-benzenedicarboxylic acid, 1,4-cyclohexanedimethanol, decanedioic acid and 2,2-dimethyl-1,3-propanediol
CAS 号		1345820-69-0
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/%		75 (以涂膜干重计)
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		5 (以 1,3-苯二甲酸计); 7.5 (以 1,4-苯二甲酸计); 0.05 (2,2-甲基-1,3-丙二醇)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		该物质不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品, 以该物质为原料生产的涂层使用温度不得超过 131℃。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）芥酸酰胺

《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）已批准该物质用于橡胶、黏合剂、纸和纸板，以及聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）、聚偏二氯乙烯（PVDC）、聚乳酸（PLA）等多种塑料材料及制品。国家卫生健康委 2020 年第 4 号公告批准其用于聚氯乙烯（PVC）塑料材料及制品，最大使用量 1%。本次申请将其在 PVC 塑料材料及制品中的最大使用量提高至 2.7%。该物质作为一种润滑剂，可降低 PVC 密封垫片与密封容器瓶口的摩擦力，优化瓶盖开启扭矩。经安全性评估，添加了该物质的 PVC 塑料材料及制品在使用温度不超过 126℃，所接触食品表面不含游离脂肪且乙醇含量不高于 50%的情形下，所有人群均可安全使用。其他使用要求按照公告规定执行。欧盟委员会、南方共同市场和美国食品药品监督管理局均允许该物质在最大使用量为 2.7%时用于食品接触用 PVC 塑料材料及制品。

### （二）异辛酸钴

异辛酸钴申请作为食品接触用不饱和聚酯树脂（UP）塑料材料及制品用添加剂新品种。该物质可以促进 UP 塑料树脂的交联固化，提升固化速率，且在低温下不易结晶。经安全性评估，添加了该物质的 UP 塑料材料及制品在不高于 70℃、所接触食品的乙醇含量不高于 20%且与食品接触时

S/V 不超过  $2 \text{ dm}^2/\text{kg}$  的情形下可安全使用。鉴于异辛酸钴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。日本厚生劳动省和西班牙卫生部均允许该物质用于食品接触用 UP 塑料材料及制品。

### （三）聚 2,5-呋喃二甲酸乙二醇酯

聚 2,5-呋喃二甲酸乙二醇酯（PEF）申请作为食品接触用树脂新品种用于塑料材料及制品。该物质为塑料材料及制品的主要树脂，具有良好的气体阻隔性、机械性能和耐温变形性能。经安全性评估，以该物质为原料生产的塑料材料及制品在室温及室温以下灌装（包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理）后在室温下长期贮存、所接触食品表面不含游离脂肪且乙醇含量不高于 10% 的情形下可安全使用。鉴于聚 2,5-呋喃二甲酸乙二醇酯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。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塑料材料及制品。

### （四）丙烯酸乙酯与甲基丙烯酸和苯乙烯的共聚物

丙烯酸乙酯与甲基丙烯酸和苯乙烯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，具有较好的耐溶剂性及耐蒸煮性。经安全性评

估，以该物质为原料生产的涂层在不高于 121℃ 且所接触食品表面不含游离脂肪的情形下可安全使用。鉴于丙烯酸乙酯与甲基丙烯酸和苯乙烯的共聚物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。

**(五) 1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸、1,4-环己烷二甲醇、癸二酸和 2,2-二甲基-1,3-丙二醇的聚合物**

1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸、1,4-环己烷二甲醇、癸二酸和 2,2-二甲基-1,3-丙二醇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。该物质为涂料的主要成分，以该物质为原料生产的涂层具有较好的附着力和延伸率，同时加工性能和耐腐蚀性良好。经安全性评估，以该物质为原料生产的涂层在不高于 131℃ 的情形下可安全使用。鉴于 1,3-苯二甲酸与 1,4-苯二甲酸、1,4-环己烷二甲醇、癸二酸和 2,2-二甲基-1,3-丙二醇的聚合物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。