

附件 1

## 扩大使用范围、使用量的食品接触材料及制品用添加剂和有关情况说明

### 一、硅灰石

#### (一) 公告草案

产品名称	中文	硅灰石
	英文	Wollastonite
CAS 号	13983-17-0	
使用范围	橡胶	
最大使用量/ %	15	
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)	—	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	—	
备注	添加了该物质的橡胶材料及制品使用温度不得高于 150 °C，接触时间不得超过 30 分钟，仅用于重复使用。	

## （二）有关情况的说明

### 1.背景资料

该物质在常温下呈固态。《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) 和聚苯乙烯 (PS) 等多种塑料食品接触材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到食品接触用橡胶材料及制品。美国食品药品监督管理局和欧洲委员会均批准该物质用于食品接触用橡胶材料及制品。

### 2.工艺必要性

该物质作为填料加入食品接触用橡胶材料及制品，可使其达到适宜使用的硬度和力学性能，尤其可增强橡胶的耐摩擦性能。

## 二、芥酸酰胺

### (一) 公告草案

产品名称	中文	芥酸酰胺; (Z) -13-二十二烯酰胺
	英文	Erucamide; <i>cis</i> -13-Docosenamide
CAS 号	112-84-5	
使用范围	塑料: 聚氯乙烯 (PVC)	
最大使用量/ %	1	
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 20% 的食品和脂肪性食品, 使用温度不得超过 126°C	

## (二) 有关情况的说明

### 1.背景资料

该物质在常温下呈固态。GB 9685-2016 已批准该物质作为添加剂用于聚丙烯 (PP)、聚乙烯 (PE) 等塑料材料及制品中。此次申请将其使用范围扩大到聚氯乙烯 (PVC) 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 PVC 塑料材料及制品。

### 2.工艺必要性

该物质作为一种爽滑剂使用在 PVC 密封垫片中,可以降低其与密封容器瓶口的摩擦系数,便于密封容器的开启。

### 三、3-氨基丙基三乙氧基硅烷

#### (一) 公告草案

产品名称	中文	3-氨基丙基三乙氧基硅烷
	英文	3-Aminopropyltriethoxysilane
CAS 号	919-30-2	
使用范围	塑料：聚苯硫醚 (PPS)	
最大使用量/ %	0.35	
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)	0.05	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	—	
备注	添加了该物质的 PPS 塑料材料及制品使用温度不得超过 100°C	

## (二) 有关情况的说明

### 1.背景资料

该物质在常温常压下呈液态。GB 9685-2016 已批准其作为添加剂用于食品接触用涂料及涂层、粘合剂，原国家卫生计生委 2018 年第 3 号公告批准该物质用于聚酰胺 (PA) 塑料材料及制品。此次申请将其使用范围扩大到聚苯硫醚 (PPS) 塑料材料及制品。欧盟委员会和瑞士联邦政府内务部均允许该物质用于食品接触用 PPS 塑料材料及制品。

### 2.工艺必要性

该物质用作 PPS 塑料的添加剂,可提高 PPS 树脂与玻璃纤维之间的相容性, 以及 PPS 分子链之间的交联度, 从而提高 PPS 塑料的物理机械性能。

#### 四、对苯二甲酸二甲酯与 1,4-丁二醇和 $\alpha$ -氢- $\omega$ -羟基聚(氧-1,4-丁烷二基)的聚合物

##### (一) 公告草案

产品名称	中文	对苯二甲酸二甲酯与 1,4-丁二醇和 $\alpha$ -氢- $\omega$ -羟基聚(氧-1,4-丁烷二基)的聚合物
	英文	1,4-Benzenedicarboxylic acid, 1,4-dimethyl ester, polymer with 1,4-butanediol and $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxypoly(oxy-1,4-butanediyl)
CAS 号		9078-71-1
使用范围		塑料：聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)
最大使用量/ %		18
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		0.05 (四氢呋喃) ; 5 (以 1,4-丁二醇计) ; 7.5 (以对苯二甲酸计)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		添加了该物质的 PET 塑料材料及制品不得用于接触乙醇含量高于 20% 的食品; 仅限用于室温下长期储存(包括温度不超过 120°C, 时间不超过 0.5h 的加热)

## (二) 有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质在常温下为固体。《食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂》(GB 4806.6-2016) 已批准其作为食品接触用塑料树脂使用, 本次申请将其作为添加剂用于聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 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塑料材料及制品, 且无接触的食品种类限制。

### 2. 工艺必要性

该物质作为食品接触用 PET 塑料材料及制品的添加剂, 可以提高 PET 塑料材料及制品的易撕性。

## 五、2-丙烯酸与 2-丙烯酰胺聚合物的钠盐

### (一) 公告草案

产品名称	中文	2-丙烯酸与 2-丙烯酰胺聚合物的钠盐
	英文	Polymer sodium salts of 2-acrylic acid and 2-acrylamide
CAS 号	25987-30-8	
使用范围	纸和纸板	
最大使用量/ %	0.5 (以干基计)	
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)	6 (以丙烯酸计) ; ND (丙烯酰胺, DL=0.01mg/kg)	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	—	
备注	—	

## (二) 有关情况的说明

### 1. 背景资料

该物质为乳白色乳液聚合物。GB 9685-2016 已批准其作为添加剂用于食品接触用纸和纸板材料及制品，最大使用量为 0.1%；本次申请将其使用量扩大至 0.5%。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纸和纸板材料及制品。

### 2. 工艺必要性

该物质作为各种类型纸张的增强剂，在纸张的湿部生产中起到平衡电荷以及提高强度的功能。

## 六、2-甲基-2-丙烯酸与 2-丙烯酸乙酯和 2-丙烯酸的聚合物

### (一) 公告草案

产品名称	中文	2-甲基-2-丙烯酸与 2-丙烯酸乙酯和 2-丙烯酸的聚合物
	英文	2-Propenoic acid, 2-methyl-, polymer with ethyl 2-propenoate and 2-propenoic acid
CAS 号		30351-73-6
使用范围		粘合剂
最大使用量/ %		按生产需要适量使用
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		添加了该物质的粘合剂所生产的食品接触材料及制品仅限用于室温罐装并在室温下长期贮存 (包括温度不超过 70°C, 时间不超过 2h 或温度不超过 100°C, 时间不超过 15min 条件下的热罐装及巴氏消毒)

## （二）有关情况的说明

### 1.背景资料

该物质为乳白色乳液聚合物。GB 9685-2016 已批准该物质作为添加剂用于食品接触用纸和纸板材料及制品，本次申请将其使用范围扩大至食品接触材料及制品用粘合剂。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材料及制品用粘合剂。

### 2. 工艺必要性

该物质用于水性聚丙烯酸粘合剂中起粘度调整作用。