

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添加剂扩大使用范围

1、聚异丁烯

产品名称	中文	聚异丁烯
	英文	Polyisobutylene
CAS 号	9003-27-4	
使用范围	黏合剂（直接/间接接触食品用）	
最大使用量/%	35	
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)	—	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	—	
备注	规定添加了该物质的黏合剂仅用于接触水性食品、液态乳和乙醇含量不超过 50% 的食品。间接接触食品时，在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）条件下使用；直接接触食品时，在冷冻冷藏条件下使用。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。	

2、异丁烯与丁烯的共聚物

产品名称	中文	异丁烯与丁烯的共聚物
	英文	Butene, polymer with 2-methyl-1-propene
CAS 号		9044-17-1
使用范围		黏合剂（直接/间接接触食品用）
最大使用量/%		35
特定迁移限量 （SML）/（mg/kg）		—
最大残留量 （QM）/（mg/kg）		—
备注		规定添加了该物质的黏合剂仅用于接触水性食品、液态乳和乙醇含量不超过 50% 的食品。间接接触食品时，在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）条件下使用；直接接触食品时，在冷冻冷藏条件下使用。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

3、丙烯酸与乙烯聚合物的铵盐

产品名称	中文	丙烯酸与乙烯聚合物的铵盐；2-丙烯酸、乙烯的聚合物铵盐
	英文	2-Propenoic acid polymer with ethene, ammonium salt
CAS 号		25212-83-3
使用范围		纸和纸板
最大使用量/%		16.7（以产品配方计）
特定迁移限量 （SML）/（mg/kg）		6（以丙烯酸计）
最大残留量 （QM）/（mg/kg）		—
备注	<p>添加了该物质的纸和纸板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，在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)条件下使用。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 规定进行标示。</p>	

4、氯化-*N,N,N*-三甲基-2-[(1-氧合-2-丙烯基)氧乙铵]与 2-丙烯酰胺的聚合物

产品名称	中文	氯化- <i>N,N,N</i> -三甲基-2-[(1-氧合-2-丙烯基)氧乙铵]与 2-丙烯酰胺的聚合物
	英文	Ethanaminium, <i>N,N,N</i> -trimethyl-2-[(1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-, chloride (1:1), polymer with 2-propenamamide modified with propenoic acid
CAS 号		69418-26-4
使用范围		纸和纸板
最大使用量/%		0.6 (以纸张干重计)
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		ND (丙烯酰胺, DL=0.01mg/kg)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		该物质中丙烯酸含量不超过 2%。添加了该物质的纸和纸板材料及制品不得用于辐照。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树脂新品种

甲基丙烯酸苯甲酯与 2-甲基-2-丙烯酸-1,2-乙二醇酯的
聚合物

产品名称	中文	甲基丙烯酸苯甲酯与 2-甲基-2-丙烯酸-1,2-乙二醇酯的聚合物
	英文	2-Propenoic acid, 2-methyl-, phenylmethyl ester, polymer with 2-propenoic acid, 2-methyl-, 1,2-ethanediyl ester
CAS 号		126969-53-7
通用类别名		聚丙烯酸酯类聚合物 (PAcr)
使用范围		塑料
最大使用量/%		按生产需要适量使用
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		6 (以甲基丙烯酸计); 0.05 (2-甲基-2-丙烯酸-1,2-乙二醇酯)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		<p>质量规格要求:</p> <p>粒径: 均匀度系数 ≤ 2.0;</p> <p>200-600 μm: $\geq 85\%$ (体积分数);</p> <p>> 600 μm (600-1000 μm): $\leq 10\%$ (体积分数); < 200 μm: $\leq 5\%$ (体积分数)。</p> <p>以该物质为原料生产的 PAcr 塑料材料及制品与食品接触温度不超过 70°C, 接触时间不超过 2h。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。</p>

(三) 食品接触材料及制品用树脂扩大使用范围

2,6-萘二甲酸 2,6-二甲酯与 1,4-环己烷二甲醇、1,2-乙二醇、2,2'-氧代双[乙醇]和 $\beta^3, \beta^3, \beta^9, \beta^9$ -四甲基-2,4,8,10-四氧杂螺[5.5]十一烷-3,9-二乙醇的聚合物

产品名称	中文	2,6-萘二甲酸 2,6-二甲酯与 1,4-环己烷二甲醇、1,2-乙二醇、2,2'-氧代双[乙醇]和 $\beta^3, \beta^3, \beta^9, \beta^9$ -四甲基-2,4,8,10-四氧杂螺[5.5]十一烷-3,9-二乙醇的聚合物
	英文	2,6-Naphthalenedicarboxylic acid, 2,6-dimethyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol, 1,2-ethanediol, 2,2'-oxybis[ethanol] and $\beta^3, \beta^3, \beta^9, \beta^9$ -tetramethyl-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecane-3,9-diethanol
CAS 号	2146168-28-5	
通用类别名	聚环己烷二亚甲基萘二甲酸酯 (PCN)	
使用范围	塑料	
最大使用量/%	按生产需要适量使用	
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)	0.05 (2,6-萘二甲酸二甲酯); 30 (以乙二醇计); 5 ($\beta^3, \beta^3, \beta^9, \beta^9$ -四甲基-2,4,8,10-四氧杂螺[5.5]十一烷-3,9-二乙醇)	
最大残留量 (QM) / (mg/kg)	—	

备注	以该物质为原料生产的 PCN 塑料材料及制品使用温度不超过 100℃。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）聚异丁烯

1.背景资料。该物质在常温下为无色透明粘稠状液体，不溶于水、乙醇、乙酸、丙酮，溶于脂肪烃、芳香烃、氯代烃和矿物油等。《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材料及制品用黏合剂。

2.工艺必要性。该物质作为一种增韧剂，可提高黏合剂在低温下的黏结性能。

（二）异丁烯与丁烯的共聚物

1.背景资料。该物质在常温下为无色透明粘稠状液体，不溶于水、乙醇、乙酸、丙酮，可溶于氯代烃、苯、石油醚及乙醚等。GB 9685-2016 已批准该物质作为添加剂用于聚乙烯（PE）塑料材料及制品。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材料及制品用黏合剂。

2.工艺必要性。该物质作为一种增韧剂，可增强黏合剂在低温下的黏结性能，改善弹性模量，增强密封性能。

（三）丙烯酸与乙烯聚合物的铵盐

1.背景资料。该物质在常温下为半透明水溶液或乳白色液体。GB 9685-2016 已批准该物质作为添加剂用于黏合剂。本次申请将其使用范围扩大至食品接触用纸和纸板材料及制品。美国食品药品监督管理局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纸和纸板。

2.工艺必要性。该物质作为生产和加工纸和纸板材料及制品的添加剂，能让纸张在较低的温度下保持良好的热封性，同时增强纸和纸板的防油性和防水性。

（四）氯化-N,N,N-三甲基-2-[(1-氧合-2-丙烯基)氧乙铵]与 2-丙烯酰胺的聚合物

1.背景资料。该物质在常温下为透明澄清液体，可溶于水。GB 9685-2016 已批准该物质作为添加剂用于纸和纸板材料及制品，最大使用量为 0.15%。本次申请将其使用量提高到 0.6%。美国食品药品监督管理局和德国联邦风险评估研究所均允许该物质在最大使用量为 0.6%的情况下用于食品接触用纸和纸板材料及制品。

2.工艺必要性。该物质作为助留剂、干强剂用于纸和纸板材料的生产，可以提高造纸的留存率和纸张强度。

(五) 甲基丙烯酸苯甲酯与 2-甲基-2-丙烯酸-1,2-乙二醇酯的聚合物

1.背景资料。该物质在常温下为白色固体，不溶于水。欧盟委员会、日本厚生劳动省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。

2.工艺必要性。该物质为食品接触用塑料的基础树脂，用作固定化酶的载体。该物质溶胀度较低，具有较高的吸附性能。

(六) 2,6-萘二甲酸 2,6-二甲酯与 1,4-环己烷二甲醇、1,2-乙二醇、2,2'-氧代双[乙醇]和 $\beta^3, \beta^3, \beta^9, \beta^9$ -四甲基-2,4,8,10-四氧杂螺[5.5]十一烷-3,9-二乙醇的聚合物

1.背景资料。该物质在常温下为无色至浅黄色透明固体。国家卫生健康委员会 2021 年第 6 号公告已批准该物质用于食品接触用塑料材料及制品，在 $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 1\text{h}$ 及 $T < 70^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 2\text{h}$ 条件下接触液态乳。本次申请将其使用范围扩大至接触所有食品类别并提高使用温度、延长时间。欧盟委员会、日本厚生劳动省和瑞士联邦政府均允许该物质用于食品接触用塑料材料及制品。

2.工艺必要性。该物质具有良好的抗冲击强度和耐高温性，在高温下有较好的形状保持率。