

## 附件《(EU) 2023/1442 内容梳理》

备注：“删除线”为本次修订案删除，红色字体为本次新增内容。

### 一、修订表 1 “许可单体、其他起始物、微生物发酵所得的高分子、添加剂和聚合物生产助剂的欧盟清单”

#### 1. 删除 2 个物质的授权

表 1 删物质信息

FCM 物质编号	Ref 编号	CAS 编号	物质名称	用作添加剂或聚合物生产助剂 (是/否)	用作单体或其他起始物或微生物发酵所得的高分子 (是/否)	适用 FRF (是/否)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (组限量编号)	限制和规范	有关符合性验证的注解
96	95920	-	wood flour and fibers, untreated 未处理的木粉和木质纤维	是	否	否				
121	24270	0000069-72-7 84640	salicylic acid 水杨酸	是	是	否				

微信扫描公众号二维码联系我们



## 2. 修订 9 个物质

表 2 修订物质信息

FCM 物质编号	Ref 编号	CAS 编号	物质名称	用作添加剂或聚合物生产助剂 (是/否)	用作单体或其他起始物或微生物发酵所得的高分子 (是/否)	适用 FRF (是/否)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (组限量编号)	限制和规范	有关符合性验证的注解
157	74880	0000084-74-2	phthalic acid, dibutyl ester 邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)	是	否	否	0.3 0.12	(32) (36)	仅用作为： (a) 与非脂肪食品接触的重复使用材料和制品中的增塑剂；(b) 聚烯烃中的工艺助剂，在成品中的最高含量 0.05% (质量分数)	(7)

微信扫描公众号二维码联系我们



FCM 物质编号	Ref 编号	CAS 编号	物质名称	用作添加剂或聚合物生产助剂 (是/否)	用作单体或其他起始物或微生物发酵所得的高分子 (是/否)	适用 FRF (是/否)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (组限量编号)	限制和规范	有关符合性验证的注解
159	74560	0000085-68-7	phthalic acid, benzyl butyl ester 邻苯二甲酸苄基丁酯 (BBP)	是	否	否	30 6	(32) (36)	仅用作为： (a) 重复使用的材料和制品中的增塑剂； (b) 与婴儿营养配方和后续营养配方食品除外的非脂肪食品 (2006/141/EC 指令定义的婴儿营养配方和后续营养配方食品和 2006/125/EC 指令定义的加工谷物基食品和用于婴儿和幼童的婴儿食品除外) 接触的一次性材料和制品中的增塑剂； (c) 工艺助剂，在最终产品中的最高含量 0.1% (质量分数)	(7)
283	74640	0000117-81-7	phthalic acid, bis(2-ethylhexyl) ester 邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)	是	否	否	1.5 0.6	(32) (36)	仅用于： (a) 与非脂肪食品接触的重复使用材料和制品中的增塑剂； (b) 工艺助剂，在成品中的最高含量 0.1% (质量分数)	(7)



微信扫描公众号二维码联系我们

FCM 物质编号	Ref 编号	CAS 编号	物质名称	用作添加剂或聚合物生产助剂 (是/否)	用作单体或其他起始物或微生物发酵所得的高分子 (是/否)	适用 FRF (是/否)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (组限量编号)	限制和规范	有关符合性验证的注解
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	phthalic acid, diesters with primary, saturated C8-C10 branched alcohols, more than 60% C9 邻苯二甲酸饱和 C8-C10 支链伯醇二酯, C9 含量超过 60 % (DINP)	是	否	否	(26) (32)	仅用作为: (a)重复使用的材料和制品中的增塑剂; (b)与婴儿营养配方和后续营养配方食品除外的非脂肪食品—(2006/141/EC 指令定义的婴儿营养配方和后续营养配方食品和 2006/125/EC 指令定义的加工谷物基食品和用于婴儿和幼童的婴儿食品除外)接触的一次性材料和制品中的增塑剂; (c)工艺助剂, 在最终产品中的最高含量 0.1% (质量分数)。不得和 FCM 物质编号 157、159、283 或 1085 联合使用	(7)	
793	94000	0000102-71-6	triethanolamine 三乙醇胺	是	否	否	0.05 (37)	SML 为三乙醇胺及其氢氯加合物之和, 以三乙醇胺计		
822	71983	14797-73-0	Perchloric acid, salts (perchlorate) 高氯酸盐	是	否	否	0.002 (38)		(4)	



微信扫描公众号二维码联系我们

FCM 物质编号	Ref 编号	CAS 编号	物质名称	用作添加剂或聚合物生产助剂 (是/否)	用作单体或其他起始物或微生物发酵所得的高分子 (是/否)	适用 FRF (是/否)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (组限量编号)	限制和规范	有关符合性验证的注解
1007		976-56-7	diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl] phosphonate [ [3, 5-双 (1, 1-二甲基乙基) -4-羟基苯基 ]甲基 ]膦酸二乙酯	否	是	否			仅用于聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 和聚 (2,5-呋喃二甲酸乙二醇酯 (PEF) 的聚合过程, 最大使用量为最终聚合物重量的 0.2% (质量分数)	
1059		147398-3 1-0	Poly((R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate) 聚 ( (R) -3-羟基丁酸酯-共-3-羟基己酸酯) <b>(PHBH)</b>	否	是	否	(35)		仅可单独使用或与其他聚合物混合使用 <b>该物质为微生物发酵所得的高分子, 仅可在不超过附件 V 第 2.1.4 (d) 点所述的温度条件下使用, 在室温及以下 (包括热灌装或短时加热阶段) 与所有食品接触不超过 6 个月和/或 6 个月及以上。分子量小于 1000 Da 的低聚物的迁移量不得超过 5.0 mg/kg 食品</b>	(23)



微信扫描公众号二维码联系我们

FCM 物质编号	Ref 编号	CAS 编号	物质名称	用作添加剂或聚合物生产助剂 (是/否)	用作单体或其他起始物或微生物发酵所得的高分子 (是/否)	适用 FRF (是/否)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (组限量编号)	限制和规范	有关符合性验证的注解
1076		12279-37-46-3	Phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with alpha-hydro-omegahydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethanediyl)], C10-16 alkyl ester 亚磷酸三苯酯与α-氢-ω-羟基聚[氧-(甲基-1,2-乙烷二基)]C10-16 烷基酯的聚合物	是	否	否	0.05		仅用作: (a)预期在室温或低于室温条件下与食品接触(包括热灌装和/或最高100°C、最长2 h 的加热)的高抗冲聚苯乙烯材料及制品的添加剂, 最大使用量为 0.2% (质量分数)。 不得用于接触附件 III 中指定了食品模拟物 C 和/或 D1 的食品; (b)在室温及以下使用的丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS) 材料的添加剂, 最大使用量为 0.025% (质量分数)	

微信扫描公众号二维码联系我们



### 3. 新增 5 个物质:

表 3 新增物质信息

FCM 物质编号	Ref 编号	CAS 编号	物质名称	用作添加剂或聚合物生产助剂 (是/否)	用作单体或其他起始物或微生物发酵所得的高分子 (是/否)	适用 FRF (是/否)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (组限量编号)	限制和规范	有关符合性验证的注解
1078		3319-31-1	tris(2-ethylhexyl)benzen e-1,2,4-tricarboxylate 1,2,4-苯三甲酸三(2-乙基己基)酯	是	否	否	1	(32)	仅用作生产软质聚氯乙烯的增塑剂, 不得用于接触婴儿食品*	
1080		156157-97-0	(triethanolamin e-perchlorate, sodium salt)dimer (高氯酸三乙醇胺, 钠盐)二聚体	是	否	否		(37) (38)	仅用于生产硬质聚氯乙烯, 与附件 III 表 2 参考编号为 01.01.A 的食品分类涵盖的食品接触	
1081		-	N,N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamine partially esterified with saturated C16/C18 fatty acids C16/C18 饱和脂肪酸部分酯化的 N,N-双 (2-羟乙基)硬脂胺	是	否	否		(7)	仅由食品经营者预期用于包装附件 III 表 2 指定的食品模拟物 E 对应的干性食品的塑料材料及制品, 最大使用量为 2% (质量分数)	(30)



微信扫描公众号二维码联系我们

FCM 物质编号	Ref 编号	CAS 编号	物质名称	用作添加剂或聚合物生产助剂 (是/否)	用作单体或其他起始物或微生物发酵所得的高分子 (是/否)	适用 FRF (是/否)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (组限量编号)	限制和规范	有关符合性验证的注解
1082		52628-03-2	Phosphoric acid, mixed esters with 2-hydroxyethyl methacrylate 2-甲基-2-丙烯酸-2-羟乙基酯磷酸酯	否	是	否	0.05		仅用于生产聚甲基丙烯酸甲酯，最大使用量为 0.35% (质量分数)；SML 以磷酸的单酯、二酯和三酯以及二磷酸的单酯、二酯、三酯和四酯的总和计	
1083		2421-28-5	Benzophenone-3,3',4,4'-Tetracarboxylic dianhydride 3,3' ,4,4' -二苯酮四酸二酐	否	是	否	0.05		仅在聚酰亚胺生产过程中用作共聚单体，最大使用量为 43% (质量分数)，仅限于在 250°C 及以下与附件 III 表 2 指定的食品模拟物 B 和/或 D2 对应的食品接触	

备注：(\*) 婴儿、婴儿配方奶粉和后续配方奶粉由欧洲议会和理事会 2013 年 6 月 12 日 (EU) No 609/2013 法规第 2 (2) 条定义



微信扫描公众号二维码联系我们

## 二、修订表 2 “物质的组限量”

### 1. 新增以下 3 个条目

表 4 新增组限量信息

组限量编号	FCM 物质编号	SML (T) [mg/kg]	组限量说明
36	157 159 283 1085	0.6	邻苯类物质 (DBP、DIBP、BBP、DEHP) 的总和以 DEHP 当量计, 采用以下公式表示: $DBP*5+DIBP*4+BBP*0.1+DEHP*1$
37	793 1080	0.05	SML (T) 为三乙醇胺及其氢氯加和物之和, 以三乙醇胺计
38	822 1080	0.002	以高氯酸盐计-表 3 注释 4 适用*

备注: \* (EU) No 10/2011 表 3 注释 4-当存在脂肪接触时应当使用饱和脂肪食品模拟物作为模拟物 D2 进行符合性测试

微信扫描公众号二维码联系我们



2. 修订以下 3 个条目

表 5 修订组限量信息

组限量编号	FCM 物质编号	SML (T) [mg/kg]	组限量说明
7	19 20 <b>1081</b>	1.2	以叔胺计
26	728 729	9 <b>1.8</b>	以物质总和计
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670	60	以物质 (增塑剂) 总和计 FCM 物质编号 1085 的邻苯二甲酸二异丁酯 (1,2-双 (2-甲基丙基) 苯-1,2-二羧酸二乙酯, DIBP, CAS No 84-69-5) 未被列入 (EU) 10/2011 法规表 1 中的授权物质。然而, 作为聚合助剂, 该物质可能与其他邻苯类物质共存, 故被列入第 32 号组限量

微信扫描公众号二维码联系我们



组限量编号	FCM 物质编号	SML (T) [mg/kg]	组限量说明
	728		
	729		
	775		
	783		
	797		
	798		
	810		
	815		
	1078		
	1085		

### 三、修订表 3 “关于符合性验证的注解”

#### 1. 新增 30 条目

表 6 新增符合性注解信息

注解编号	符合性验证的注解
30	存在超出迁移限量的风险；含有该物质塑料的厚度越大、聚合物极性越低、该物质本身酯化程度越低，则迁移越高。



微信扫描公众号二维码联系我们