

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 删除物质信息

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	salicylic acid 水杨酸	是	是	否				
	84640									



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儿的婴儿食品除外)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: (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]磷酸二乙酯	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) (PHBH)	否	是	否		(35)	仅可单独使用或与其他聚合物混合使用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	(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)benzene-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	(triethanolamine-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	1.2	以叔胺计
	20		
	1081		
26	728	9	以物质总和计
	729	1.8	
	8	60	
72			
73			
138			
140			
157			
159			
207			
242			
283			
532			
670			



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
FCM-Home	728	FCM-Home	FCM-Home
	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。



微信扫码关注公众号二维码联系我们