

附件

C.I.颜料黑 7 等 2 种食品相关产品新品种相关材料

一、征求意见的食品相关产品新品种公告文本

食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围/使用量

1.C.I.颜料黑 7

产品名称	中文	C.I.颜料黑 7；炭黑
	英文	Carbon black
CAS 号		1333-86-4
使用范围		塑料：聚亚苯基砜（PPSU）
最大使用量/ %		0.5
特定迁移限量 （SML）/（mg/kg）		—
最大残留量 （QM）/（mg/kg）		—
备注		该物质中甲苯萃取物小于 1%，苯并[a]芘含量小于 0.25 mg/kg; 应符合 GB 9685 附录 A 对着色剂纯度的要求。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1 的规定进行标示。

2.*N,N'*-二(十八酰基)-乙二胺与氮杂环十三烷-2-酮的均聚物和 1-异氰酸根合十八碳烷的反应产物

产品名称	中文	<i>N,N'</i> -二(十八酰基)-乙二胺与氮杂环十三烷-2-酮的均聚物和 1-异氰酸根合十八碳烷的反应产物
	英文	Octadecanamide, <i>N,N'</i> -1,2-ethanediylbis-, reaction products with azacyclotridecan-2-one homopolymer and 1-isocyanatooctadecane
CAS 号		338462-62-7
使用范围		塑料：聚乙烯（PE）；聚丙烯（PP）
最大使用量/%		0.3
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）		5（氮杂环十三烷-2-酮）；ND（以异氰酸根计，DL=0.01mg/kg）
最大残留量（QM）/（mg/kg）		1（以异氰酸根计）
备注		添加了该物质的 PE 和 PP 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；可在 GB 31604.1-2023 表 6 中条件 1~条件 5 的情形下使用。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）C.I.颜料黑 7

1.解读材料。《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涂料及涂层、橡胶、油墨、纸和纸板，以及聚乙烯（PE）、聚氯乙烯（PVC）、聚偏二氯乙烯（PVDC）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用聚亚苯基砜（PPSU）塑料材料及制品。该物质为黑色颜料，可提高 PPSU 塑料材料及制品的遮光性能。经安全性评估，添加了该物质的 PPSU 塑料材料及制品所有人群均可安全使用。其他使用要求按照公告执行。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 PPSU 塑料材料及制品。

（二） N,N' -二(十八酰基)-乙二胺与氮杂环十三烷-2-酮的均聚物和 1-异氰酸根合十八碳烷的反应产物

1.解读材料。国家卫生健康委员会 2019 年第 2 号公告已批准该物质作为食品接触材料及制品用添加剂用于涂料及涂层。本次申请将其使用范围扩大至食品接触用聚丙烯（PP）和聚乙烯（PE）塑料材料及制品。该物质作为添加剂用于 PE 和 PP 塑料材料及制品中，可改善熔体流变行为，从而抑制挤出或注塑过程中熔体破裂。经安全性评估，该物质在 GB 31604.1-2023 表 6 中条件 1~条件 5 的情形下可安全使用。

鉴于添加了该物质的 PE 和 PP 塑料材料及制品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执行。欧洲委员会和瑞士联邦内政部均允许该物质用于食品接触用 PE 和 PP 塑料材料及制品。