**食品接触材料新品种代理申报申请单**

NO.：

|  |
| --- |
| **1.申请单位信息** |
| 申请单位（ 中文） |  |
| 申请单位（ 英文） |  |
| 申请单位地址 |  |
| 联系人 |  | 手机 |  |
| 固定电话 |  | E-mail |  |
| **2.拟申报物质信息** |
| 申报物质名称 |  |
| 申报物质类型 | * 纯物质；  混合物；  聚合物
 |
| 拟申报类型 | □ 树脂新品种；□ 树脂扩大使用范围；□ 添加剂新品种；□ 添加剂扩大使用范围 |
| 预期使用范围 | □ 塑料；□ 纸和纸板；□ 涂料和涂层；□ 橡胶；□ 硅橡胶；□ 粘合剂；□ 油墨 |
| 国外许可情况 | * 已许可， 许可国家： ；  未许可； 未知。
 |
| **3.申报所需资料目录**（“ ■”为必提供项目；“ □”为非必提供项目，有则勾选，无则需进行实验。） |
| **3.1 申请表** |
| * 申请表（ 请在卫计委监督中心官网上自行注册、填写、打印）
 |
| **3.2 理化特性（ 见附表一）** |
| * 若申报物质为单体， 需填写附表一的内容；
* 若申报物质为聚合物，除填写附表一外，还要提供单体和起始物的产物也需提供相应理化特征资料。（若内容较多， 可以附件形式提供）
 |
| **3.3 技术必要性、用途及使用条件（ 见附表二， 若内容较多， 可以附件形式提供）** |
| **3.4 生产工艺**（ 可以附件形式提供） |
| * 此部分资料应包括：原辅料；工艺流程图以及文字说明；各环节的技术参数。
 |

|  |
| --- |
| **3.5 质量规格要求、检验方法及检验报告** |
| 成分名称 | 含量（%） | 分子式 | CAS 号码 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| □ 质量规格要求包括纯度、杂质成分、含量等，以及相应的检验方法、检验报告。（ 具体内容以附件形式提供） |
| **3.6 迁移量和/或残留量、估计膳食暴露量及其评估方法**（ 具体内容以附件形式提供） |
| * 根据预期用途和使用条件，提供向食品或食品模拟物中迁移试验数据资料、迁移试验检测方法

资料或试验报告；* 食品容器和包装材料中转化或未转化的各组分的残留量数据、残留物检测方法资料或试验报告
* 人群估计膳食暴露量及其评估方法资料。
 |
| **3.7 毒理学安全性评估资料**（ 具体内容以附件形式提供） |
| * 结构活性分析资料；
* 急性经口毒性试验资料；
* 大鼠 90 天经口亚慢性毒性试验资料；
* 慢性经口毒性和致癌试验资料；
* 三项致突变试验试验资料（ Ames 试验、骨髓细胞微核试验、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验

或体外哺乳动物细胞基因突变畸变试验）；* 繁殖发育毒性试验资料（ 两代繁殖和致畸试验）；
* 其他安全性研究文献分析资料；

注：若申报物质为聚合物，且该聚合物平均分子量大于 1000，提供各单体的毒理学安全性评估资料 |
| **3.8 国内外允许使用情况的资料或证明文件**（ 具体内容以附件形式提供） |
| * 国家政府机构、行业协会或者国际组织允许使用的证明文件。可勾选： □欧盟 □美国 □德国 □瑞士 □荷兰 □日本 □加拿大

□其他  |

# 附表一：

|  |
| --- |
| **理化特性** |
| 基本信息 | 化学名： |  |
| Cas No： |  |
| 通用名： |  |
| 分子式： |  |
| 分子量： |  |
| 理化性质 | 熔点： |  |
| 沸点： |  |
| 分解温度： |  |
| 溶解性（如脂溶、水溶、酸溶、碱溶，以及溶解度数据）： |  |
| 密度： |  |
| 稳定性： |  |
| 生产或使用中可能分解或转化产生的产物： |  |
| 与食物可能发生的相互作用： |  |
| 是否含有杂质及杂质名称： |  |
| 其他 | 外观描述（性状、颜色、气味）： |  |
| 申报物质分子量GPC 测试报告（仅聚合物）： |  |
| 单体的安全技术说明书（GHS-SDS）(可不提供，加分项)： |  |
| **备注：以上性质有资料请提供，不适用的参数请直接填写不适用，适用但缺少的参数请尽量完善。若申报 物是聚合物，要说明其所有单体和起始物的理化特性。** |

**附表二：**

|  |
| --- |
| **技术必要性、用途和使用条件** |
| 技术必要性、用途（添加剂/树脂） | 技术必要性：【阐述使用该物质的必要性，对产品性能、环境、产能或其他方面是否有明显提升或者改善作用（从原理上和实际效果上阐述均可），必要时提供证明材料，如效果图等。】 |  |
| 预期用途： |  |
| 使用范围： |  |
| 最大使用限量（申报物为添加剂时填写）： |  |
| 使用技术效果： |  |
| 使用条件（终产品） | 可能接触的食品种类（勾选）： | * 全部类型食品（如果勾选此项，其下述选项可忽略）
* 水性食品（pH≥5.0）
* 酸性食品（pH＜5.0）
* 油脂类食品
* 含酒精食品，酒精含量 %
* 其他
 |
| 与食品接触的时间和温度： | 最高使用温度： ℃（保温温度： ℃）单次最长使用时间： min（保温时长： min） |
| 是否重复使用（勾选） | □是 □否 |
| 预期/实际使用时的 S/V | * S/V 未知，
* S/V 已知， dm2/ L；

或拟装食品的质量或体积： kg/L；S/V：与食品接触过程中，产品食品接触表面积与接触 食品的体积或质量的比； |
| **备注：以上性质有资料请提供，不适用的参数请直接填写不适用，适用但缺少的参数请尽量完善。** |