

食品接触材料及制品符合性声明

版本 2.0

修订日期 2023-06-13

语言 中文

发布单位：北京蓝晶微生物科技有限公司

联系地址：北京市昌平区生命科学园生命园路 20 号院 4 号楼 1 层

联系方式：contact@bluepha.com

本声明包含符合整个欧盟地区食品接触法规的声明，适用于 Bluepha® PHA 产品。Bluepha® PHA 是由北京蓝晶微生物科技有限公司开发的 PHBH（聚(3-羟基丁酸酯-共-3-羟基己酸酯)，CAS 147398-31-0) 的品牌名称。

一、对通用安全要求的符合性

Bluepha® PHA 符合 2011 年 1 月 14 日欧盟委员会法规 (EU) No 10/2011 关于拟与食品接触的塑料材料和物品的规定, 2011 年 1 月 15 日欧盟官方公报 L 12/1, 包括截至 2020 年 9 月 2 日欧盟委员会法规 (EU) 2020/1245, 2020 年 9 月 3 日欧盟官方公报 L 288/1 的所有修正案, 适用于所有欧盟成员国。

二、对生产管理的符合性

本产品的生产符合良好生产规范 (GMP) 中适用的条款要求。

三、对所用原料和产品的符合性

Bluepha® PHA 中所含的有限制性要求的物质及未经批准的物质, 见下表:

物质名称	CAS 号	英文名称	SML (mg/kg)	其他限制要求
------	-------	------	----------------	--------

<p>聚(3-羟基丁酸酯-共-3-羟基己酸酯</p>	<p>147398-31-0</p>	<p>Poly((R)-3-hydroxy-butyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate))</p>	<p>该物质是由微生物发酵获得的大分子。 仅在不超过附录v第2.1.4(d)点规定的温度条件下使用。 所有分子量低于1000 Da的寡聚物的迁移量不得超过5.0 mg/kg。</p>
----------------------------	--------------------	--	---

四、符合的 OML/SML 测试要求

虽然 Bluepha® 不受任何 SML/QM 或 SML(T) 的约束，但 EC 10/2011 规定，与食品接触的塑料材料和物品必须符合 10 mg/dm² 的总迁移限值 (OML)。根据 Bluepha® 进行的测试，在 OM2 (及以下) 条件下，Bluepha® PHA 已被证明适用于接触所有食品类型。

下游材料加工或终产品制造商需要负责遵循基于 Bluepha® PHA 制成的成品的 OML。

Bluepha® PHA 符合 1994 年 12 月 20 日关于包装和包装废弃物重金属含量的欧盟指令 94/62/EC，第 11 条所要求的内容。

五、对非有意添加物的筛选和评估

我们的产品可能会含有一些非有意添加物，包括原材料带入的杂质，在生产、经营和使用等过程中的分解产物、污染物以及残留的反应中间产物，这些非有意添加物的评估结果如下：

物质名称	CAS 号	评估依据	评估结果
3-羟基己酸	10191-24-9	未列入欧盟食品接触材料及制品法规/标准中	风险可接受
3-羟基丁酸	300-85-6	未列入欧盟食品接触材料及制品法规/标准中	风险可接受
PHBH 低聚物	N/A	(EU) 2019/1338, SML: 不超过 5.0 mg/kg。	经过测试，风险可接受
反式-2-己烯酸	13419-69-7	未列入欧盟食品接触材料及制品法规/标准中，但在欧洲食品安全局对香味物质进行集体评估时，没有发现遗传毒性现象。	风险可接受
巴豆酸	3724-65-0	(EU) No 10/2011, SML: 不超过 0.05 mg/kg。	经过测试，风险可接受

采用国际公认的风险评估方法进行评估后，这些物质的食品安全风险是可接受的。

产品的包装及存储方式可能会影响最终产品的感官特性。必须强调的是，终产品生产商有责任保证终产品中的除本声明提及物质外，剩余残留物质符合对应的终产品标准要求，并且确保采用合适的干燥过程，以确保终产品对预期应用的适用性。

六、责任声明

以上信息仅限我司生产/提供产品的合规性承诺，不包括经销商和下游使用者在加工使用以及运输过程中引入或反应生成的物质。作为食品接触产品的最终产品的制造商有责任确定该产品的使用是安全的，并且适用于预期的应用。

发布人：北京蓝晶微生物科技有限公司（章）



版权所有 2022 北京蓝晶微生物科技有限公司¹。保留所有权利。未经所有者许可，不得以电子、机械影印、刻录或其他任何方式存储于检索系统或向任何第三方传递本文件的任何部分。蓝晶不对本文件所包含的任何数据、信息或观点的真实性或准确性，或该等数据、信息或观点对任何目的、条件或应用范围的适用性做任何声明或保证。使用者不应以任何目的或理由依赖该等数据、信息或观点。蓝晶不承担使用者因使用本文件所载的数据、信息或观点而遭受或产生的任何责任、损害、损失或其他后果。此外，本文件中所包含的任何内容都不应被解释为蓝晶建议使用者使用与现有专利相冲突的涉及任何材料或其用途的产品。Bluepha®是北京蓝晶微生物科技有限公司拥有并注册的商标，经北京蓝晶微生物科技有限公司授权使用。蓝晶™是北京蓝晶微生物科技有限公司拥有并注册的商标，经北京蓝晶微生物科技有限公司授权使用。

¹ “蓝晶微生物”指代的是北京蓝晶微生物科技有限公司及其关联公司（以下统称“蓝晶微生物”）。“关联公司”是指被北京蓝晶微生物科技有限公司直接或间接控制的法律实体，“直接或间接控制”指北京蓝晶微生物科技有限公司直接或间接拥有该法律实体超过百分之五十的股份所有权或在董事会中拥有过半数的投票权，或具备指导确定该法律实体管理及政策的权力，包括但不限于江苏蓝素生物材料有限公司、上海蓝晶生物科技有限公司、深圳蓝晶生物科技有限公司。

