

欧 盟

食品接触材料安全法规 实用指南

《欧盟食品接触材料安全法规实用指南》编委会 编



 中国标准出版社

欧盟食品接触材料安全法规 实用指南

《欧盟食品接触材料安全法规实用指南》编委会 编

（此处为模糊文字，疑似为编者或译者信息）

中国标准出版社

欧盟食品接触材料安全法规实用指南
南 淮 汛 灾

中国标准出版社/南淮汛灾欧盟食品接触材料安全法规实用指南

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟食品接触材料安全法规实用指南/《欧盟食品接触材料安全法规实用指南》编委会编. —北京: 中国标准出版社, 2005

ISBN 7-5066-3822-3

I. 欧… II. 欧… III. 欧洲联盟-食品包装-包装材料-食品卫生法-指南 IV. D950.21-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 073445 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 www.bzcs.com

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 46.75 字数 1 419 千字

2005 年 8 月第一版 2005 年 8 月第一次印刷

*

定价 120.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

《欧盟食品接触材料安全法规实用指南》

编 委 会

主 任：葛志荣

副主任：李元平 黄冠胜 仲德昌 鲍俊凯 姜宗亮
陆永贵

编 委：王兴禄 黄伟明 冯学平 毕克新 张晓丽
焦 红 陈忘名 徐丽艳 孙国防 宋志刚

编 译 组

编 译：(按章节先后排列)

张晓丽 宋志刚 倪时霞 张艳荣 崔剑锋
刘 青 张钦浩 焦 红 李丹宁 黄坚辉
余 兵 胡 进 冯 明 孙国防 陆晓玲
奚星林 席 静

审 校：徐丽艳 张晓丽 宋志刚 焦 红 孙国防
席 静 黄坚辉 刘峰颢 余 兵 陆晓玲
张艳荣 倪时霞

前 言

民以食为天,食品安全与每一位消费者息息相关,已成为倍受关注的焦点问题。随着人民生活水平的不断提高和科学技术的飞速发展,人们对食品安全关注的焦点已不仅限于食品本身的问题,与食品接触的材料和制品可能引发的食品安全问题也日益成为大家所关注的内容之一。我们知道,化工产品在为我们的生活增姿添彩的同时,也给我们带来了食品安全的新问题。食品容器、包装材料等在与食品接触时,其中的某些物质可能会部分迁移到食品中,从而影响到食品的安全。最典型的事件如特富龙涂料、食品包装袋中苯类溶剂残留等安全性问题,引起社会各界的广泛关注和担忧。

为此,各国不仅对食品本身的质量提出了越来越高的要求,同时对与食品接触的材料和制品的安全质量问题也越来越重视,同样提出了较高的要求。目前,世界上许多国家都在研究采用绿色包装,使用无毒无害的包装材料。在国际食品贸易中,各国制定的法规和标准为保障消费者健康,确保食品的安全上发挥了积极正面的作用。但不可否认的是,某些苛刻严格的规定对发展中国家和经济欠发达地区产品的市场准入产生了负面影响,特别是欧美等一些经济发达国家制定的相应法规和迁移限量标准,提高了进口的门槛。这不但影响到食品接触材料向这些国家和地区的进口,而且因食品的包装材料问题也对相关食品向上述地区的进口产生了广泛的影响。

中国加入世贸组织后,食品容器、器具、包装材料的市场占有率呈逐年上升的态势,同时产品的不合格率也逐年提高。近年来,我国出口的食品容器、器具、包装材料屡有因不符合欧盟、美国和日本等国家和地区的法规标准,而被禁止进境、退货及销毁等情况,已影响到我国出口食品容器、器具、包装材料的质量信誉。提高产品质量,使出口产品满足进口国的要求,已成为我出口食品容器、器具、包装材料生产企业急需解决的问题,也成为检验检疫部

门把好国门,维护国家信誉的一项重要工作。为尽快全面系统地了解我主要贸易对象的有关要求和规定,受国家质检总局食品局的委托,标准法规研究中心会同广东和江苏检验检疫局的有关专家和技术人员,开展了欧盟有关食品接触材料的法规、标准以及相关立法情况的研究工作,本书就是此项工作的成果之一。

欧盟凭借自身科学技术的优势和强大的基础研究力量,建立了比较完善的食品安全卫生管理体系。在食品接触材料,尤其是食品接触的塑料制品方面,欧盟对所使用的单体和添加剂等进行了深入研究,并将具体的研究成果直接转化为相应的法律法规,这为我国的食品安全法律法规体系的建设提供了很好的参照实例。

本书全面介绍了欧盟有关食品接触材料的安全管理法律法规,分为安全法规篇和实用指南篇。安全法规篇为欧盟食品接触材料法规的汇编,包括框架法规、重要指令和其他相关指令共计14项法规。欧盟针对食品接触材料的立法,经历了近三十年的历程。欧盟有关“与食品接触的材料和制品”(它与“包装材料”相比是涵盖面更广的一个概念)的立法始于上世纪70年代中期,最早的指令是76/893/EEC《关于食品接触材料和制品的法规》,随后开始对食品接触材料和制品中使用氯乙烯单体提出限制、确定了食品接触材料和制品的标志、颁布了官方控制使用氯乙烯单体的统一分析方法、测试迁移量的基本规定和测试迁移量的模拟物列表,并陆续对使用再生纤维素、陶瓷、塑料、橡胶中亚硝酸胺物质、环氧衍生物做出规定。截至目前,在涉及食品接触材料和制品方面,累计已有34项法规或指令。在近三十年的立法进程中,特别是近十余年为完善欧洲统一大市场的立法实践,对上述内容的法规指令进行过多次的修订与合并,34项法规指令可简化为11个(一个法规,十个指令)。纵观欧盟对食品接触材料的立法过程,就其内容和形式而言,我们可将其已采纳的指令(法规)分为三类,即框架法规——适用于所有材料和制品;特定指令——适用于某一类材料和制品;个别指令——适用于个别物质。安全法规篇同时还收录了与之相关的其他三项指令。

实用指南篇包括五个部分,各部分相对独立又相互联系。法规实用指南部分,详细阐述了欧盟有关食品接触材料的立法背景以及相应指令的应用范围,并针对具体接触食品的材料进行了相应的法律解释;食品接触材料的物质安全评估申请指南部分,是在申请授权将某种物质用于食品接触材料时,为如何进行安全评估申请提供指导;向欧盟委员会通报的在制造与食品接触的塑料制

品时可使用的单体和添加剂的临时清单,则概括了由欧盟食品科学委员会对准予在可能与食品接触的塑料制品中使用的特定化学物质(单体和添加剂)以及一部分准予在表层涂料中使用的化学物质的安全性评价结果,这是欧盟食品科学委员会对塑料容器和涂料的安全性近三十年研究结果的汇总;欧盟理事会关于与食品接触的金属和合金材料的政策综述,对各种金属和合金材料的使用给予指导,并以附件形式给出金属接触材料的可能摄入量,并同暂定每周最大容许摄入量进行比较;北欧关于活性及智能性食品包装的立法报告,对“活性和智能性食品包装”的定义、功效和测试要求进行了阐述,对予以考虑的相关法规进行总结,向相关立法者、材料专家、食品检测人员和食品加工、包装行业提出建议。

该书的出版将有助于出口企业全面系统地了解和掌握欧盟关于食品接触材料和制品法律法规和技术规范的要求,有助于出口企业生产和研发符合欧盟技术规范和标准的新产品,有助于企业制定具有前瞻性的企业产品技术规范和标准;也可为各级质检部门检验产品提供参考的技术规范和标准,并为政府部门开展风险评估、风险管理、风险交流提供基础科学依据,为食品科研和教学提供参考资料。

由于水平所限,本书的失误和错漏在所难免,恳请读者批评指正。

编 者

2005年6月

目 录

安全法规篇

1 框架法规	3
(EC)No 1935/2004 欧洲议会和理事会关于拟与食品接触的材料和制品和废除指令 80/590/EEC 和 89/109/EEC 的法规	3
2 重要指令	15
2002/72/EC 委员会关于与食品接触的塑料材料和制品的指令	15
82/711/EEC 理事会关于与食品接触的塑料材料和制品中的组分迁移检测的基本规定	66
85/572/EEC 理事会关于与食品接触的塑料材料和制品中的组分迁移检测使用的模拟物清单 指令	74
78/142/EEC 理事会关于使各成员国含有氯乙烯单体并拟与食品接触的材料和制品的法律趋 于一致的指令	81
80/766/EEC 委员会关于对拟与食品接触的材料和制品中氯乙烯单体含量实施官方控制的共 同体检测方法	84
81/432/EEC 委员会关于对材料和制品释放到食品中的氯乙烯实施官方控制的共同体检测方法	88
84/500/EEC 理事会关于使各成员国有关与食品接触的陶瓷制品的法律趋于一致的指令	93
93/10/EEC 委员会关于拟与食品接触的由再生性纤维素薄膜制成的材料和制品的指令	97
93/11/EEC 委员会关于人造或天然橡胶奶嘴和橡皮假奶嘴中释放 N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成 物(N-亚硝基类物质)的指令	106
2002/16/EC 委员会关于与食品接触的材料和制品中使用某些环氧衍生物的指令	109
3 其他相关指令	114
85/591/EEC 理事会关于建立用于食品监测的欧共体取样和分析方法的指令	114
89/397/EEC 理事会关于食品官方控制的指令	117
93/99/EEC 理事会关于食品官方控制附加措施的指令	121

实用指南篇

4 欧盟法规指令实用指南	127
4.1 欧盟立法概况	127

4.2	框架指令	129
4.3	塑料	133
4.4	表面涂料	147
4.5	再生纤维素薄膜	148
4.6	陶瓷	150
4.7	人造橡胶和橡胶	150
4.8	硅胶	150
4.9	纸和纸板	151
4.10	其他接触材料	151
4.11	SCF 用于评价物质的实用标准	152
5	欧盟拟用于食品接触材料的物质提交安全评估申请指南	171
5.1	提交评估申请的管理	171
5.2	SCF 关于安全性评估申请的指南	173
5.3	AFC-FCM-WG 说明指南	175
5.4	欧盟委员会关于迁移测试的说明指南	190
6	在制造与食品接触的塑料制品时可使用的单体和添加剂的临时清单	235
6.1	概述	235
6.2	主要术语的解释说明	235
6.3	缩写词释义	237
6.4	SCF 类别划分的定义说明	237
6.5	“限量和(或)技术规范”栏目的相关注解	239
6.6	表格的栏目注解	240
6.7	可使用的单体和添加剂的临时清单	241
7	欧盟理事会关于与食品接触的金属和合金的政策综述	665
7.1	欧盟理事会和食品接触材料	665
7.2	与食品接触的金属和合金材料使用指南	667
7.3	各种金属和合金材料的使用指南	671
8	北欧关于活性及智能性食品包装的立法报告	702
8.1	活性和智能性包装的定义	702
8.2	功效和测试要求	707
8.3	相关立法的思考	709
8.4	立法与某些实例的官方解释	719
8.5	关于立法的结论和建议	723
8.6	活性及智能性食品包装材料的食品检测设备及相关配件的指南	728
附录	专用名词的缩略表及相关注解	735

安

全

法

规

篇

1

框架法规

(EC) No 1935/2004

**欧洲议会和理事会关于拟与食品接触的材料和制品
和废除指令 80/590/EEC 和 89/109/EEC 的法规**

(OJ L 388, 13.11.2004, p. 4)

欧洲议会和欧盟理事会，

考虑到建立欧洲共同体的条约，特别是其中的第 95 条，

考虑到委员会的提案，

考虑到欧洲经济与社会委员会的意见⁽¹⁾，

按照《条约》第 251 条规定的程序采取措施⁽²⁾，

鉴于：

(1) 理事会 89/109/EEC⁽³⁾ 指令(1988 年 12 月 21 日，使各成员国拟与食品接触的材料和制品的法律趋于一致的指令)建立了消除各成员国上述材料和制品法律之间差别的基本原则，并规定采纳实施有关特定种类材料和制品的指令(特定指令)。这种方法是成功的并应继续采用。

(2) 依据 89/109/EEC 指令采纳的特定指令所含有的条款，通常来说，在指令转换过程中为各成员国的自行处理没有留有余地，而且这些指令还需要频繁的修订以迅速适应技术的进步。因而这些措施采取法规或决议的形式应是可能的，同时这也适合包括更多附加的主题。因而指令 89/109/EEC 应被取代。

(3) 本法规的原则是任何拟与食品直接或间接接触的材料或制品必须足够稳定，以避免成分向食品迁移的数量达到足以威胁人类健康，或导致食品成分不可接受的变化，或引起食品感官特性劣变。

(4) 用于有效维持或改善食品品质的新型材料和制品(活性食品接触材料和制品)，由于其设计理念决定了其不稳定性，与传统的拟与食品接触的材料和制品不相同。其他类型的新材料和制品是用于监控食品的品质(智能食品接触材料和制品)。这两类材料和制品可以与食品接触。基于透明性原则和法定事实，有必要将活性和智能食品接触材料和制品包含在本法规的范围之内，并应制定使用它们的主要要求。更进一步的要求，包括授权使用的成分和(或)材料和制品的清单，应在特定措施中说明，并应尽快采用。

(5) 活性食品接触材料和制品是设计用于有意识地掺入“活性”组成，以向食品中释放或从食品中吸收物质。它们应与材料和制品相区别，传统的材料和制品是在食品生产过程中将其天然成分释放到特定类型的食品中，如木桶。

(6) 一定条件下，允许活性食品接触材料和制品改变食品的组成或感官特性。其条件的改变必须

(1) OJ C 117, 30. 4. 2004, p. 1.

(2) 欧洲议会 2004 年 3 月 31 日意见(未在官方公报上出版)和理事会 2004 年 10 月 14 日决议。

(3) OJ L40, 11. 2. 1989, p. 38. 最后一次修订该指令的法规为欧洲议会和理事会法规(EC) No 1882/2003(OJ L284, 31. 10. 2003, p. 1)。

符合共同体食品法律的规定,如食品添加剂指令 89/107/EEC⁽¹⁾ 中的规定。特别是那些有意识地掺加到某些活性食品接触材料和制品中,并被释放到被包装的食品或其周围环境中的成分,如食品添加剂,应按照共同体食品有关规定以及特定措施中制定的其他规则,获得使用授权。

此外,需要遵守的食品法律也包括食品标签规定,应向使用者提供足够的有关活性材料和制品安全性和正确使用的标识或信息。

(7) 活性和智能食品接触材料和制品不应改变食品的组成,感官特性或提供有可能误导消费者的食品品质信息。例如,活性食品接触材料和制品不应为了掩饰食品的初期腐败而释放或吸收诸如乙醛或胺类等物质。这样的变化可以篡改有关腐败的信号,可能误导消费者,因而是允许的。同样,活性食品接触材料和制品引起食品颜色变化,提供了有关食品品质的错误信息,从而可能误导消费者,也是不允许的。

(8) 任何投放上市的拟于食品接触的材料或制品,都应遵守本法规的规定。然而,作为古董提供的材料和制品不包括在内,因为它们的数量有限且接触的食品也有限。

(9) 构成食品的一部分并且可能被直接食用的涂层和覆盖物质,不适用于本法规。换句话说,本法规适用于那些不构成食品的一部分并且不可能与食品一起食用的,如被膜或涂布在奶酪、预制肉产品或水果表面的物质。

(10) 有必要制定本法规涵盖的材料和制品的各类使用限制和条件,以及生产这些材料和制品所用物质的限制条件。考虑到各类材料和制品特定的技术特征,宜在特定措施中规定上述限制和条件。

(11) 依照欧洲议会和理事会法规(EC) No 178/2002(2002年1月28日,制定食品法律的基本原则和要求、建立欧洲食品安全局和制定食品安全事务中的程序的指令⁽²⁾),在特定措施中采用可能影响到公众健康的规定之前,应与欧洲食品安全局(下文简称为食品局)进行协商。

(12) 当特定措施中包含共同体授权在生产拟与食品接触的材料和制品中可使用的物质清单时,这些物质应在获得授权前经过安全评估。这些物质的安全评估和授权,不应与共同体有关化学物质注册、评估、授权和限制的相关立法要求相抵触。

(13) 关于拟与食品接触材料和制品的生产中使用的物质的安全评估和授权,各成员国的法律、法规和管理规定不同,这可能妨碍这些材料和制品的自由流通,导致不平等和不公平的竞争,因而授权程序应在共同体层面上制定。为了确保协调这些物质的安全评估,应由食品局实施这样的安全评估。

(14) 物质的安全评估,应包括关于这些物质是否能够进入共同体授权物质名单的风险管理决策。

(15) 宜对本法规规定的食品局方面的特定行为或疏忽进行管理性审查,但这一审查不应妨碍食品局在风险管理中作为独立的科学顾问站的作用。

(16) 标签为使用者正确使用这些材料和制品提供支持。标签采用的方式因使用者而异。

(17) 委员会指令 80/590/EEC⁽³⁾ 中介绍了拟与食品接触材料和制品所附有的符号。为了简化,该符号应合并到本法规中。

(18) 为了便于管理、有缺陷产品的召回、消费者信息以及责任分摊,拟与食品接触的材料和制品的机密性,应在任何阶段都得到保护。至少,企业经营者应能辨别材料和制品相关的进出货活动。

(19) 在控制材料和制品符合本法规要求的过程中,宜考虑发展中国家,特别是最不发达国家的特殊要求。欧洲议会和理事会法规(EC) No 882/2004⁽⁴⁾ (2004年4月29日,关于执行确保饲料和食品法律、动物健康和动物福利规则的一致性验证的官方控制法规),授权委员会在食品安全,包括与食品接触材料和

(1) 1988年12月1日理事会指令 89/107/EEC(OJ L 40, 11. 2. 1989, p. 27), 关于使各成员国食品添加剂法律趋于一致的指令。最后一次修订该指令的是法规(EC)No 1882/2003。

(2) OJ L 31, 1. 2. 2002, p. 1。最后一次修订该法规的是法规(EC)No 1642/2003(OJ L 245, 29. 9. 2003, p. 4)。

(3) 1980年6月9日委员会指令 80/590/EEC, 关于确定可以随附与食品接触的材料和制品的符号的指令(OJ L 151, 19. 6. 1980, p. 21)。最后一次修订该指令的是2003年加盟法令。

(4) OJ L 165, 30. 4. 2004, p. 1。法规由 OJ L 191, 28. 5. 2004, p. 1 校正。

制品的安全方面支持发展中国家。因而本法规中也规定了适用于食品接触材料和制品的特殊条款。

(20) 有必要建立在某种材料或制品有可能对人类健康构成严重风险的情况下采用安全措施的程序。

(21) 欧洲议会和理事会法规(EC) No 1049/2001⁽¹⁾(2001年5月30日,公众获取欧洲议会、理事会和委员会文件的法规)适用于食品局持有的文件。

(22) 宜保护创新者在收集用来支持依本法规提交的申请的信息和数据中的投入。为了避免不必要的重复研究,特别是动物实验研究,只要利益相关方之间达成协议,应允许数据共享。

(23) 应指定共同体和成员国的参照实验室,以促成高质量和统一的分析结果。本目标将在法规(EC) No 882/2004 的框架内实现。

(24) 出于环保共同体支持回收材料和制品的使用,条件是建立严格的要求,以确保食品安全和保护消费者。这些要求的建立,应考虑附录 I 中提到的各类材料和制品的技术特性。应优先考虑的是有关可回收塑料材料和制品规则的协调,因为它们的使用日益增长,且各成员国法律和规定匮乏或有分歧。因此,有关可回收塑料材料和制品的特定措施草案应尽可能早地对公众公开,以便明确共同体内的立法状态。

(25) 实施本法规的必需措施以及对附录 I 和附录 II 的修订,应按照理事会 1999/468/EC 决议⁽²⁾(1999年6月28日,制定委员会授权实施程序的决议)制定。

(26) 各成员国应制定违反本法规规定的处罚准则,并确保得到实施。这些处罚必须是有效的、相称的和劝诫式的。

(27) 有必要给企业经营者足够的时间以采纳本法规制定的某些要求。

(28) 本法规的目的由于各成员国法律和规定的不同而不能被成员国充分地实现,而在共同体层面上则能更好地实现,共同体宜依照《条约》第 5 条规定的“辅助原则”制定措施。按照上述第 5 条中规定的“相称原则”,本法规不应超出实施这些目标所必需的范围。

(29) 指令 80/590/EEC 和 89/109/EEC 应被废除。

兹通过本指令:

第 1 条 目的和范围

1. 本法规关系到直接或间接与食品接触的材料和制品在共同体市场的出售,目的是确保共同体市场的有效机能,同时为人类健康和消费者利益取得高水平的保护而奠定基础。

2. 本法规应适用于成品状态的:

- (a) 拟与食品接触的;
- (b) 已经接触到食品,并且先前有此目的的;
- (c) 有理由相信会与食品接触,或在正常或可预见的使用条件下会向食品中迁移其构成成分的材料和制品,包括活性和智能的食品接触材料和制品(下文简称为“材料和制品”)。

3. 本法规不适用于:

- (a) 作为古董提供的材料和制品;
- (b) 用于被膜或涂布的已经成为食品的组成部分并可能与食品一起食用材料,如奶酪、预制肉产品或水果等表面的被膜物质;
- (c) 固定的公共或私人的供水设备。

第 2 条 定义

1. 就本法规的目的而言,法规(EC) No 178/2002 中制定的相关定义也适用于本法规,例外的是“可

(1) OJ L 145, 31. 5. 2001, p. 43.

(2) OJ L 184, 17. 7. 1999, p. 23.

追溯性”与“上市”的定义应按下文理解:

- (a) “可追溯性”:对材料或制品的所有生产、加工和销售阶段进行追溯和跟踪的能力。
- (b) “上市”:以出售为目的而持有材料和制品,包括为提供给出售或其他任何转让形式(无论是免费,是否付费)而持有材料和制品,以及材料和制品的出售、批发和其他转让形式本身,都属于“上市”的范畴。

2. 下述定义也适用:

- (a) 活性食品接触材料和制品(下文简称为“活性材料和制品”):预定能延长上架期或改善被包装食品品质的材料和制品。它们中有意识地掺入了能向被包装食品或食品周围环境释放某些物质或从中吸收某些物质的成分。
- (b) 智能食品接触材料和制品(下文简称为“智能材料和制品”):能监控被包装食品或食品周围环境条件的材料和制品。
- (c) 企业:无论是否以盈利为目的,也不论国有还是私营,从事材料与制品的生产、加工或批发任一阶段活动的企业单位。
- (d) 企业经营者:有责任确保其掌控的企业遵循本法规要求的自然人和法人。

第3条 通用要求

1. 材料和制品,包括活性和智能材料和制品,其生产应符合良好生产规范,在正常条件或可预见的使用条件下,这些材料和制品的构成成分迁移到食品中的量,不得造成以下情况:

- (a) 危害人类健康;或
- (b) 食品成分发生无法接受的变化;或
- (c) 感官特性的劣变。

2. 材料和制品的标签、广告以及说明不应误导消费者。

第4条 活性、智能的材料和制品的特殊要求

1. 在第3条第1款(b)和(c)的应用中,活性材料和制品可以导致食品感官特性和组成发生变化,条件是其变化符合适用于食品的共同体规定,例如食品添加剂指令 89/107/EEC 及有关实施措施的规定,如果没有共同体规定时,其变化应符合各成员国有关食品的规定。

2. 在尚未采用有关活性和智能材料和制品的特定措施的补充规则前,有意识地掺入到活性材料和制品中并被释放到食品或食品周围环境中的物质,应按照适用于食品的共同体规定获得许可和使用,并应遵守本法规及其实施措施的规定。这些物质应是指令 2000/13/EC⁽¹⁾ 第6条第4款(a)中所提到的成分。

3. 活性材料和制品不应导致食品组成或感官特性的变化,如掩饰食品的酸败,这可能误导消费者。
4. 智能材料和制品不应给出有可能误导消费者的有关食品状态的信息。
5. 已经与食品接触的活性和智能材料和制品应充分标识,以便消费者能辨别其为不可食用部分。
6. 活性和智能的材料和制品应进行充分标识,说明此材料和制品是活性的或智能的。

第5条 各类材料和制品的特定措施

1. 对于附录 I 中所列的各类材料和制品,适当时也包括它们的复合物,以及在它们生产中使用的回收材料和制品,其特定措施应按照第 23 条第 2 款提到的程序采纳和修订。

特定措施可包括:

- (a) 在材料和制品的制造中获得授权使用的物质清单;

(1) 2000年3月20日欧洲议会和理事会指令 2000/13/EC(OJ L 109,6.5.2000,p.29),关于使各成员国食品标签、说明和宣传法律趋于一致的指令。最后一次修订该指令的是指令 2003/89/EC(OJ L 308,25.11.2003,p.15)。

(b) 被授权掺入到活性或智能食品接触材料和制品的物质清单,活性或智能材料和制品清单,必要时也包括使用这些物质和(或)这些物质掺入的材料和制品的特定条件;

(c) (a)中提到物质的纯度标准;

(d) (a)中提到物质的特定使用条件以及在哪些材料和制品中使用;

(e) 某些或某类成分向食品内或表面的迁移的特定限量规定,适当考虑这些成分其他的暴露途径;

(f) 成分向食品内或表面迁移的总体限量规定;

(g) 旨在保护人体健康,避免由口部接触的材料和制品所引发的任何危害的条款;

(h) 其他确保符合第 3 条和第 4 条的规定;

(i) 检查是否与(a)~(h)相符的基本规则;

(j) 用于检查是否与(a)~(h)相符的有关抽样和分析方法的规定;

(k) 确保材料和制品可追溯性的特殊规定,包括关于记录保存时间的规定,或者必要时允许违背第 17 条要求的规定;

(l) 有关活性和智能材料和制品标签的附加规定;

(m) 要求共同体建立并维护一个可以公开获取的,获得授权的物质、工艺、材料或制品的共同体注册名单的条款;

(n) 如果有必要,制定特殊的程序规则,用于制定第 8~12 条所提到的程序或使其适合于某些类型的材料和制品及其生产中使用的工艺的授权。包括必要时通过给申请者发送一个决议、单独授权某种物质、工艺、材料或制品的程序。

2. 已经制定的有关材料和制品的特定指令,应按照第 32 条第 2 款规定的程序进行修订。

第 6 条 成员国特定措施

当第 5 条提到的特定措施尚未制定时,只要符合《条约》的规则,本法规不妨碍各成员国相关规定的维持和采用。

第 7 条 欧洲食品安全局的作用

有可能影响到公众健康的规定,应与食品局协商后采用。

第 8 条 物质授权的一般要求

1: 制定第 5 条第 1 款(a)和(b)中提到的物质名单时,任何人寻求使名单中还没有包括的物质获得授权,应按照第 9 条第 1 款的规定提交申请。

2: 任何物质都不得获得授权,除非有充分和足够的证据表明:当按照特定措施规定的条件使用时,最终的材料或制品满足第 3 条,如果适用的话也包括第 4 条的要求。

第 9 条 新物质授权的申请

1. 为了获得第 8 条第 1 款中提到的授权,应采取以下程序:

(a) 申请应提交给各成员国的主管当局,并附带以下资料:

(i) 申请者的姓名和地址;

(ii) 技术档案材料,包括食品局将要出版的物质安全评估指南中规定的信息;

(iii) 技术档案纲要。

(b) (a)中提到的主管当局应:

(i) 收到申请后 14 日之内,向申请者发送书面回执。回执应申明收到申请的日期;

(ii) 立即通报食品局;并

(iii) 使申请者提供的申请和其他补充信息可为食品局获取。

(c) 食品局应毫不迟延地将申请通报其他成员国和委员会,并应使申请者提供的申请和其他补充信息能够为他们所获取。

2. 食品局应公布有关申请的准备和提交的详细指南⁽¹⁾。

第 10 条 食品局的意见

1. 食品局应在收到有效申请后 6 个月内,针对使用了该种物质的材料或制品在预定条件下使用是否符合第 3 条、适用时也包括第 4 条规定的安全标准,给出意见。

食品局可以延长上述时期,最长可以延长 6 个月。这种情况下应向委员会和成员国说明延期的理由。

2. 适当时,食品局可以要求申请者在食品局指定的期限内补充申请的详细情况,当食品局要求补充信息时,第 1 款中提到的期限应推迟,直到收到提供的信息。同样,期限也应推迟以允许申请者准备口头或书面解释。

3. 为了准备意见,食品局应:

(a) 核查申请者提交的信息和文件是否符合第 9 条第 1 款(a)的要求,若符合条件则视为有效申请;并检查该物质是否符合第 3 条,适用时也包括第 4 条,规定的安全标准;

(b) 如果申请无效,向申请者、委员会和各成员国通报。

4. 如果意见赞同授权给被评估的成分,意见应包括:

(a) 该物质的名称,包括其规格;

(b) 适当时,被评估物质及使用该物质的材料或制品的使用限制或条件有关的建议;

(c) 关于建议的分析方法是否适合预定控制目的的评价。

5. 食品局应将其意见转送委员会、成员国和申请者。

6. 食品局应按照第 20 条的要求,在删除机密信息后,将其意见公开。

第 11 条 共同体授权

1. 共同体授权使用某种物质应当采取特定措施的形式。适当时,委员会应根据第 5 条的规定,预备特定措施的草案,对经过食品局评估的物质进行授权,并详细规定或改变其使用条件。

2. 特定措施草案,应考虑食品局的意见,共同体法律的相关条款以及其他与被考虑物质相关的正当因素。当特定措施草案与食品局意见不一致时,委员会应立即提供有关差别的解释。在食品局给出赞同的意见后,如果委员会不打算起草特定措施草案,应立即通知申请者,并给出解释。

3. 第 1 款提到的、采取特定措施形式的委员会授权,应根据第 23 条第 2 款提到的程序采纳。

4. 某种物质根据本法规授权后,任何使用获得授权物质或含有授权物质的材料或制品的企业经营者,应遵守授权所附带的所有限制或条件。

5. 申请者或任何使用获得授权物质或含有授权物质的材料或制品的企业经营者,应立即向委员会通告任何有可能影响被授权物质有关人体健康安全评估的新的科学或技术信息。必要时,食品局则应对该物质的授权重新进行评估。

6. 就授权物质、含有授权物质的材料或制品以及接触到这些材料或制品的食品来说,授权的获得不应影响到任何企业经营者一般的民事和刑事责任。

第 12 条 授权的修改、暂停和撤销

1. 申请者或任何使用获得授权物质或含有授权物质的材料或制品的企业经营者,可以根据第 9 条第 1 款规定的程序,申请对已经获得的授权进行修改。

2. 申请应附带下列材料:

(a) 申请文本的参考文件;

⁽¹⁾ 该指南出版前,申请者可以参考《食品科学委员会关于用于食品接触材料的物质授权前安全评估申请的说明指南》http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf。