



# 食品接触材料 法规汇编 (欧盟)

Regulations on Food Contact Materials  
of the European Union

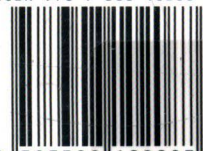


ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS  
浙江大学出版社

# 食品接触材料 法规汇编 (欧盟)

Regulations on Food Contact Materials  
of the European Union

ISBN 978-7-308-10208-7



9 787308 102087 >

定价: 68.00元

# 食品接触材料 法规汇编 (欧盟)

Regulations on Food Contact Materials  
of the European Union



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

食品接触材料法规汇编. 欧盟 / 陈建荣主编. —杭州: 浙江大学出版社, 2012. 7  
ISBN 978-7-308-10208-7

I. ①食… II. ①陈… III. ①欧洲联盟—食品包装—包装材料—食品卫生法—汇编 IV. ①D912.109

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 144906 号

## 食品接触材料法规汇编——欧盟

陈建荣 主编

---

责任编辑 吴伟伟(weiweiwu@zju.edu.cn)  
文字编辑 冯其华  
封面设计 十木米  
出版发行 浙江大学出版社  
(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)  
(网址: <http://www.zjupress.com>)  
排 版 浙江时代出版服务有限公司  
印 刷 浙江省邮电印刷股份有限公司  
开 本 787mm×1092mm 1/16  
印 张 28.5  
字 数 596 千  
版 次 2012 年 7 月第 1 版 2012 年 7 月第 1 次印刷  
书 号 ISBN 978-7-308-10208-7  
定 价 68.00 元

---

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部邮购电话 (0571)88925591

# 序

“民以食为天，食以安为先。”食品安全与人类健康息息相关，越来越受到社会的广泛关注和国家的高度重视。

食品接触材料与食品安全有着非常密切的关系：合适的材料和包装方式可以保护食品不受污染，保持食品本身的特性，延长食品的货架期。当前，随着科学技术的发展，不同类型、不同功能的食品接触材料不断涌现，越来越多的化学物质被添加到食品接触材料中。某些食品接触材料中的化学物质在与食品接触的过程中会向食品发生迁移，可能会对消费者的健康造成危害。因此，对食品接触材料及所使用的化学物质进行充分研究并保障其使用安全就显得至关重要。

目前，世界上许多国家和地区都制定了相应的食品接触材料法律法规和标准，其中又以欧盟的研究最为前沿和完善，同时，欧盟又是我国食品接触产品的主要出口贸易区之一。他山之石，可以攻玉，加强对欧盟食品接触材料法律法规及技术规范的研究，吸收并借鉴其精华，对于促进我国对外贸易发展、应对国外技术性贸易壁垒、建立健全国内相关产品质量安全体系，以及维护食品安全、保障消费者人身健康，都有着十分重要的意义。

衷心希望此书能在食品接触材料行业的发展和管理中发挥积极的作用。

台州出入境检验检疫局局长



## 编译者的话

在现代食品生产流通销售体系中,食品接触材料发挥了极其重要的作用,可以称之为食品的“外衣”,与我们的日常生活息息相关。毫不夸张地说:没有食品接触材料就没有目前商场货架上琳琅满目的食品,我们的生活也就失去了许多色彩。然而,事物的两面性又一次得到了印证,在给我们的生活带来方便的同时,食品接触材料也带来了相应的安全问题:会向食物中迁移物质,尤其是一些有毒有害物质,如双酚 A 和塑化剂。发达国家和地区尤其是欧盟对食品接触材料建立了较为完善的法规体系和市场准入制度,与之相比,我国在体系建设、标准法规等方面都较为落后,相关企业产品安全性意识也较为缺乏,对发达国家的法规及有关要求了解更是欠缺,因此屡次出现产品遭通报、禁止入境和退货等情况。据统计,2008—2010 年欧盟 RASFF 针对我国食品接触材料的通报超过 300 起,不仅使企业蒙受了巨大的经济损失,也影响了“中国制造”的形象。因此,加强对国外政策法规技术标准的研究,有利于我国相关体系的建设,有利于相关部门的有效管理,有利于应对国外技术性贸易壁垒,有利于消费者了解产品安全,增强自我保护意识。

欧盟食品接触材料法规在不断发展,其成员国对食品接触材料又有一些独特的要求,台州出入境检验检疫局对 2008 年之后的欧盟食品接触材料法规、指令和技术规范及德国、法国和意大利的食品接触材料相关法规和技术规范等进行了收集、整理、翻译,编译成此书。希望我们的工作能够给相关部门、企业以及检测机构等带来一定的帮助。

由于我们的水平有限,编译过程中难免出现错误,欢迎广大读者批评指正。

# 目 录

欧盟 FCM 法规汇总 .....	(1)
委员会(EC) No. 450/ 2009 法规(2009 年 5 月 29 日) 拟与食品接触的活性和智能材料与制品 .....	(3)
委员会(EC) No. 975/ 2009 法规(2009 年 10 月 19 日) 修订关于拟用于食品接触的塑料材料与制品的 2002/72/EC 指令 .....	(13)
委员会 2010/169/EU 决议(2010 年 3 月 19 日) 关于取消 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚作为 2002/72/EC 指令中用于制造塑料食品接触材料与制品的添加剂(根据文件 C(2010)1613 通知) .....	(17)
委员会(EU)No. 10/ 2011 法规(2011 年 1 月 14 日) 拟与食品接触的塑料材料和制品 .....	(19)
委员会 2011/ 8/ EU 指令(2011 年 1 月 28 日) 对 2002/72/EC 指令关于塑料婴儿奶瓶中双酚 A 的使用限制的修订 .....	(123)
委员会(EU)No. 284/2011 法规(2011 年 3 月 22 日) 对原产或发运自中华人民共和国和中华人民共和国香港特别行政区的尼龙和密胺厨具的进口特别条件和具体措施 .....	(128)
委员会(EU) No. 321/ 2011 执行法规(2011 年 4 月 1 日) (EU)10/2011 法规中关于塑料婴儿奶瓶中双酚 A 的使用限制的修订 .....	(133)

委员会(EU)No. 1282/2011 法规(2011年11月28日) 对拟与食品接触的塑料材料和制品的委员会(EU)10/2011 法规的修订和更正 .....	(135)
德国 BfR .....	(143)
法国食品接触材料法规 .....	(269)
食品接触材料 DGCCRF 2004/64 号信息通知 (可以根据 1978 年 7 月 17 日法律阐释) .....	(271)
意大利食品接触材料法规 .....	(321)
1973 年 3 月 21 日部长令 与食品或者个人用品接触的包装、容器、用具卫生法规 .....	(323)



# 欧盟 FCM 法规汇总

其他材料与应用范围,因此其所涉及下列食品接触材料(包括涂层、食品级塑料)的相关规定也同样适用于此类材料制品。此外,法规(CE)第1831/2003号所颁布的关于新型食品接触材料安全与使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。此外,法规(CE)第1831/2003号所颁布的关于新型食品接触材料安全与使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。

(2)法规(CE)第1831/2003号所颁布的关于新型食品接触材料安全与使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。此外,法规(CE)第1831/2003号所颁布的关于新型食品接触材料安全与使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。

(3)法规(CE)第1831/2003号所颁布的关于新型食品接触材料安全与使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。此外,法规(CE)第1831/2003号所颁布的关于新型食品接触材料安全与使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。

(4)本法规所涉及的(CE)第1831/2003号所颁布的关于新型食品接触材料安全与使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。此外,法规(CE)第1831/2003号所颁布的关于新型食品接触材料安全与使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。

(5)本法规和食品接触材料制品安全使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。

法规(CE)第1831/2003号所颁布的关于新型食品接触材料安全与使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。

法规(CE)第1831/2003号所颁布的关于新型食品接触材料安全与使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。

法规(CE)第1831/2003号所颁布的关于新型食品接触材料安全与使用限制的规定,以及关于食品接触材料中重金属含量的规定,亦适用于此类材料制品。



## 委员会(EC) No. 450 / 2009 法规

(2009 年 5 月 29 日)

### 拟与食品接触的活性和智能材料与制品

(内容与 EEA 相关)

欧洲共同体委员会，

考虑到建立欧洲共同体的条约，

考虑到欧洲议会和理事会于 2004 年 10 月 27 日颁布的关于拟与食品接触的材料和制品暨废除 80/590/EEC 和 89/109/EEC 指令的(EC)第 1935/2004 号法规<sup>①</sup>，尤其是其中的第 5(1)(h),(i),(l),(m)和(n)款。

在咨询欧洲食品安全局后，

鉴于：

(1)(EC)第 1935/2004 号法规确定了活性和智能食品接触材料与制品(活性和智能材料与制品)的应用范围，因此其所有关于拟与食品接触的材料和制品(食品接触材料)的相关规定也同样适用于该类材料和制品。其他委员会措施，如欧洲议会和理事会 2001 年 12 月 3 日颁布的关于一般产品的安全与实施措施的第 2001/95/EC 号指令<sup>②</sup>，以及 1987 年 7 月 25 日理事会颁布的统一各成员国关于可能会出现危害消费者个人健康和人身安全的产品的第 87/357/EEC 号指令<sup>③</sup>，在适当条件下，也适用这些材料和制品。

(2)(EC)第 1935/2004 号法规为消除各成员国关于食品接触材料法律之间的差异制定了总则。该法规第 5(1)款规定了对各种材料和制品所采取的具体措施，并且详细说明了某一具体措施规定了允许使用物质的清单时，欧盟授权使用这些物质的程序。

(3)(EC)第 1935/2004 号法规制定了适用于活性和智能材料的规定。这其中包括关于释放的活性物质必须符合欧盟和成员国的食品和标签的规定。具体措施中应制定具体规定。

(4)本法规是包含于(EC)第 1935/2004 号法规第 5(1)款含义内的具体措施。本法规是为了建立关于活性和智能材料与制品的特别规定，以作为(EC)第 1935/2004 号法规对这些材料和制品使用安全要求的补充。

(5)活性和智能材料和制品存在很多不同类型。体现活性和/或智能功能的物

① 欧盟官方公报 L338,2004 年 11 月 13 日,第 4 页。

② 欧盟官方公报 L11,2002 年 1 月 15 日,第 4 页。

③ 欧盟官方公报 L192,1987 年 7 月 11 日,第 49 页。

质可存在于不同容器中,例如,将这些物质装在一个小纸袋中,或直接与包装材料合为一体,如融合在塑料瓶的塑料中。这些能使材料及制品拥有活性和/或智能功能的物质(化合物)必须通过本法规的评估。对于被动元件部分,例如,与放置在容器中的包装或包装材料融合的物质必须符合欧盟和成员国的相关规定。

(6)活性和智能材料与制品可能由一层或多层组成,或者由不同材料组成,如塑料、纸张、纸板或涂料和油漆。欧盟对这些材料的要求可能完全统一,或部分统一,或尚未统一。本法规将制定规则以消除欧盟及成员国间对该类材料规定的分歧。

(7)应对个别可能相关的形成其成分的物质组合进行评估,以确保其安全性且符合(EC)第 1935/2004 号法规的规定。在某些情况下,当活性或智能功能能导致不同物质发生反应并增强其功能或生成具有活性和智能功能的新物质时,可能有必要对这些物质的组合进行评估和授权。

(8)(EC)第 1935/2004 号法规规定,在食品接触材料和制品的制造过程中使用的物质必须列入其授权物质清单,这些物质在被授权前应经过安全评估。

(9)有意向将活性和智能材料与制品或其原料投放市场的人,即名义申请人,应提交所有该物质必要的安全性评估信息,若有必要,形成原料的物质的混合成分也应进行评估。

(10)在提交符合(EC)第 1935/2004 号法规第 9 款和第 10 款的有效申请后,欧洲食品安全局(以下简称为“食安局”)应对其物质或形成其成分的物质混合成分进行安全评估,为告知申请人所须提供的安全评估数据,食安局应公布关于准备和提交申请的详细指南。为了使任何可能的限制拥有强制性,申请人有必要提供一种适当的分析方法来对该物质进行检测和定量。食安局应该评估该方法是否适于实现强制限制的目的。

(11)对一种特定的物质或物质的组成进行风险管理决策的安全评估以确定该物质是否可列入活性和智能成分授权清单(欧盟列表)。这项决定应符合(EC)第 1935/2004 号法规第 23(2)款涉及的监管程序规定,以确保委员会与各成员国之间的密切合作。

(12)欧盟清单应包括该物质或物质组合物的标识、使用条件、限制和/或使用说明书,若有必要,还要将物质成分或者是该类物质的材料或制品也纳入列表。物质标识至少应包括名称,当可行并有必要时,还应包括 CAS 编号、颗粒大小、成分或其他说明。

(13)活性材料及制品可能被有意添加会释放到食物中的物质。由于这些物质是人为有意添加的,因此它们只应在欧盟或成员国相关规定条件下在食品中使用。在欧盟或成员国规定该物质的授权后,其使用必须依照诸如食品添加剂法等特定食品法律的授权要求。食品添加剂和酶类也可以转移或固定在材料上,从而满足特定工艺要求。这些物质的应用要与活性物质一样涵盖在食品添加剂和酶的相关法律中。

(14)智能包装系统为用户提供了食品食用条件信息,且其不会释放其成分至食品中。智能系统可附着在包装外面,并可通过功能性阻隔层实现与食品的分。这

里的阻隔是指食品接触材料或制品中能防止物质迁移至食物中去的阻隔层。在有功能性阻隔层存在的条件下,即使未经许可的物质也可以使用,只要其达到一定的标准,并且迁移量低于给定的检测限值。涉及婴幼儿和其他易过敏群体,以及考虑到此类分析测试受较大分析公差影响难度较大,故规定非授权物质通过功能障碍物的最大迁移量为 0.01mg/kg。新工艺以颗粒尺寸精细处理的物质所表现出的化学和物理属性,与以较大尺寸处理的物质所表现的属性有明显的不同,例如纳米粒子,应当通过具体分析对这些物质进行评估,直至掌握这种新工艺的更多信息。因此,功能性阻隔层的概念也不涵盖这种物质。

(15)当欧盟的具体措施涉及活性或智能材料被动元件部分时,应对惰性部分材料列出要求。例如,适用于塑料材料的总迁移限量。如果对食品接触材料中释放的活性成分实施欧盟具体措施,由于活性物质的释放,可能会有总迁移量超标的风险。鉴于活性功能不是惰性材料的固有特性,故活性物质释放量不应算入总迁移量值内。

(16)(EC)第 1935/2004 号法规第 4(5)款规定,活性和智能材料与制品若已经用于接触食品时,应明确标识这些材料与制品的不可食用部分,以供消费者识别。为避免消费者混淆,此类信息的统一性必不可少。因此,活性和智能材料与制品应该标以合适的文字,技术可行的话,应通过标记标明材料与制品或其中的部分的可食用性。

(17)(EC)第 1935/2004 号法规第 16 款规定,材料和制品应当以书面形式的符合性声明来说明其符合法规要求。根据该法规第 5(1)款(h)和(i)项,为加强生产过程各个环节及供应商的协调性和责任,负责人应当在提供给消费者的符合性声明中证明这些材料和制品符合相关法规要求。此外,在制造过程各阶段所配套的文件和具体的符合性声明书应保存,以供执法机关查阅。

(18)欧洲议会和理事会颁布的(EC)第 178/2002 号法规<sup>①</sup>第 17(1)款要求食品经营者确认食品符合食品法的有关规定。(EC)第 1935/2004 号法规第 15(1)款(e)项规定,商场上尚未与食品接触的活性材料和制品,必须标明准许的使用条件信息和使用的其他相关信息,如名称和活性成分的最大释放量,以方便使用这些材料和制品的食品经营者能符合其他有关的欧盟规定。当没有相关欧盟规定时,适用成员国食品相关规定,包括食品标签的规定。为此,受保密要求,食品经营者应当提供相关信息以确保活性和智能材料与制品在食品中的迁移量或有意释放量符合共同体或成员国食品相关限量规定。

(19)由于一些活性和智能材料与制品已进入成员国市场,因此需制定相关规定以保证向共同体授权程序的平稳过渡而不影响当前市场。应该给申请人充足的时间,以便其提供物质或物质组成成分的安全评估信息。因此,给予 18 个月的时间期限,在此期间,申请人应该提交活性和智能材料与制品的信息。这段时间内申请人也可以提交对新的物质或该物质组合的授权申请。

<sup>①</sup> 欧盟官方公报 L31,2002 年 2 月 1 日,第 1 页。

(20)食安局应及时评价现有物质及新合成的组成物质,在规定时间内办理的有效申请,符合食安局在初次申请阶段的指导方针。

(21)在最初 18 个月内,按照食安局指导方针完成所有物质的安全评估有效申请后,由委员会制定欧盟授权物质清单。为确保所有申请人的公平和平等,欧盟清单应一步完成。

(22)为赋予经营者充足时间来适应新规则,该法规关于符合性声明规定和具体标签规定于 6 个月之后生效。

(23)本法规定的措施与食物链和动物健康常务委员会的观点相一致。

兹通过本法规:

## 第一章 总 则

### 第 1 款 主 旨

本法规规定了市售拟与食品接触的活性和智能材料与制品的具体要求。

这些具体要求与共同体或各成员国关于添加或包含活性或智能成分的材料与制品方面的相关规定不存在分歧。

### 第 2 款 范 围

本法规适用于共同体内市场上的活性和智能材料与制品。

### 第 3 款 定 义

对于本法规,将适用以下定义:

(a)“活性材料和制品”意指能延长食品的货架期,或维持或改善食品包装内环境的材料及制品;它们被设计成具有向食品或食品周围环境释放或从中吸收成分的功能。

(b)“智能材料和制品”意指对包装内食品或食品周围环境起监控作用的材料和制品。

(c)“组成成分”意指一种单独物质或其结合物能使材料或制品具有活性和/或智能功能,包括这些物质的原位反应产品,不包括那些非活性的部分,比如额外添加或嵌入的材料。

(d)“功能性阻隔层”意指由一层或多层食品接触材料组成的阻隔层,它可以确保最终材料或制品满足(EC)第 1935/2004 号法规第 3 款和本法规的要求。

(e)“释放性活性材料及制品”意指设计时有意添加的能释放物质进入包装食品或食品周围环境或在其表层的活性材料及制品。

(f)“释放性活性物质”意指从释放性活性材料中释放进入包装食品或周边环境,达到一定目的的物质。

## 第 4 款 活性和智能材料与制品在市场的投放

活性和智能材料与制品只有在符合以下规定的条件下方能投放市场：

- (a) 满足并且能有效地达到预期使用目的；
- (b) 满足(EC)第 1935/2004 号法规第 3 款要求；
- (c) 满足(EC)第 1935/2004 号法规第 4 款要求；
- (d) 满足(EC)第 1935/2004 号法规第 15(1)款(e)项要求；
- (e) 满足本法规第二章关于成分要求的要求；
- (f) 满足本法规第三章和第四章关于标签和申报要求的要求。

## 第二章 组 成

### 第一节 共同体授权物质清单

#### 第 5 款 可在活性和智能成分中使用的共同体物质清单

1. 只有纳入共同体授权物质清单(以下简称“共同体清单”)的物质才可以用作活性和智能材料的组成成分。

2. 作为对第 1 段的补充,以下没有列入共同体清单的物质也可用作活性和智能材料的组成成分：

(a) 满足第 9 款要求条件的活性物质。

(b) 通过技术如接枝或抑制反应技术使食品拥有技术功能而额外添加或嵌入的物质,只要在欧盟或国家规定的应用范围内,并且满足第 9 款的要求条件下方可使用。

(c) 组成成分中的没有与食品或食品周边环境直接接触,且由功能性屏障实现与食品的分离的物质,只要满足第 10 款的要求,且不属于以下几种种类条件下才可使用：

(i) 依据欧洲议会和理事会(EC)第 1272/2008 号法规<sup>①</sup>附件 1 第 3.5、3.6 和 3.7 节规定的标准,被分类为“诱变性”、“致癌”或“生殖毒性”的物质；

(ii) 有意添加的以颗粒尺寸精细处理的物质所表现出的化学和物理属性,与以较大尺寸处理的物质所表现的属性有明显的不同。

#### 第 6 款 列入欧盟清单的物质需符合的条件

为能被列入共同体清单,组成活性和智能材料与制品组成成分的物质必须满足(EC)第 1935/2004 号法规的第 3 款规定,以及可应用的地方和第 4 款中关于活性或智能材料或制品可使用条件的规定。

<sup>①</sup> 欧盟官方公报 L353,2008 年 12 月 31 日,第 1 页。

## 第 7 款 共同体清单内容

共同体清单应明确：

- (a) 物质的标识；
- (b) 物质的功能；
- (c) 索引号；
- (d) 必要时需提供该物质或成分的使用条件；
- (e) 必要时需提供该物质的限量和/或使用规范；
- (f) 必要时需提供添加或包含规定物质或成分的材料或制品其使用条件。

## 第 8 款 建立共同体清单的条件

1. 共同体清单应在根据(EC)第 1935/2004 号法规第 9 款应用基础上制定。
2. 递交申请书的截止日期为欧洲食品安全局(食安局)在对活性和智能材料与制品中物质安全评估指导公布的 18 个月后。  
食安局应在本法规公布后的 6 个月内发表指导书。
3. 为符合第 2 段规定,委员会应向公众提供一份包含所有物质的有效申请清单。
4. 委员会应按照(EC)第 1935/2004 号法规的第 10 款和第 11 款制定共同体清单。
5. 凡是食安局要求补充资料并且申请者未能在规定时间内提供额外的数据,则申请认定无效,该物质也无法列入共同体清单。
6. 为符合第 2 段和第 5 段规定,委员会应在食安局对所有已登记的有效申请的物质发表意见后采纳是否列入共同体清单。
7. 对于共同体清单新增加的物质,应满足(EC)第 1935/2004 号第 9、10 和 11 款规定。

## 第二节 未列入共同体清单的物质的使用条件

### 第 9 款 第 5(2)款(a)项和(b)项中涉及的物质

1. 本法规第 5(2)款(a)项中涉及的释放性活性物质和第 5(2)款(b)项中涉及的通过技术如转接或固定化而添加或嵌入的物质,其使用应完全符合欧盟和国家食品方面相关规定,并应符合(EC)第 1935/2004 号法规相关规定及具体实施。
2. 释放性活性物质的量不应计算在总迁移量(OML)内,成分嵌入的食品接触材料总迁移量有特定的委员会测试方法。
3. 在不违反(EC)第 1935/2004 号法规第 4(1)款和第(3)款的前提下,特定的欧盟或国家食品接触材料测试后,发现嵌入成分的释放性活性物质超过其特定限量



时,应提供其符合欧盟食品方面的相关规定的依据。若没有相关的欧盟规定,则依照国家食品方面的规定。

#### 第 10 款 第 5(2)款(c)项涉及的物质

1. 第 5(2)款(c)项涉及的,依照欧洲议会和理事会(EC)第 882/2004 号法规<sup>①</sup>第 11 款采用统计确定性分析方法进行测试,非直接与食品或食品周边环境接触的器具向食品迁移的物质在量上不得超过 0.01mg/kg。

2. 第 1 段中涉及的限量应始终以在食物中的浓度表示。它应该适用于在结构上和毒性上相关,特别是异构体或具有相同官能团的一系列物质,也应包括可能存在的抵消性转移的物质。

### 第三章 标 签

#### 第 11 款 标签相关的附加规则

1. 为能使消费者鉴别不可食用的部分,只要有可能引起消费者认为是可食的情况,都应对活性和智能材料与制品或部件贴上标签:

(a) 标以“不可食用”的文字;还有

(b) 只要技术可行,就要贴附件 1 中所提供的图示。

2. 第 1 段所要求的信息应当醒目、清晰易读并且不可擦去。印刷字体大于 3mm,并符合(EC)第 1935/2004 号法规第 15 款的要求。

3. 根据欧洲议会和理事会 2000/13/EC 指令<sup>②</sup>的第 6(4)款(a)项,释放性活性物质应当被认为是组成成分,应受该指令约束。

### 第四章 符合性声明和文件

#### 第 12 款 符合性声明

1. 销售阶段,除了面对最终消费者的销售点,活性和智能材料与制品,无论是直接接触食品,或是制造这些材料和制品的原料,或是能制造这些原料的物质,都必须附有一份书面声明,即符合(EC)第 1935/2004 号法规第 16 款的规定。

2. 经营者必须发布第 1 段所指的书面声明,并且必须包含附件 2 中规定的信息。

#### 第 13 款 证明文件

经营者必须根据要求,向国家主管当局提供适当的文件,以证明其活性和智能

<sup>①</sup> 欧盟官方公报 L165,2004 年 4 月 30 日,第 1 页。

<sup>②</sup> 欧盟官方公报 L109,2000 年 5 月 6 日,第 29 页。