

# 欧盟水产品

## 安全法规汇编

EU Food Safety Legislations on Fishery  
and Aquaculture Products

■ 国家质量监督检验检疫总局 编译

# 欧盟水产品安全法规汇编

EU Food Safety Legislations on Fishery  
and Aquaculture Products

国家质量监督检验检疫总局 编译

 中国质检出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

欧盟水产品安全法规汇编/国家质量监督检验检疫总局编译. —北京:中国质检出版社, 2011.4

ISBN 978-7-5026-3057-7

I. ①欧… II. ①国… III. ①欧洲联盟—水产养殖—农业法—汇编 IV. ①D950.24

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 082314 号

## 内 容 提 要

本书全面系统地整合了欧盟水产品法律法规,涵盖了欧盟食品安全法规对水产品残留限量、卫生指标、食品标签、养殖水质、产地、疾病、市场销售等方面的详细规定,主要包括:基本法规,配套的特定法规,对第三国出口至欧盟的要求,对兽药的规定,对农药的规定,对特定污染物的规定,对微生物的规定,对其他特定物质和食品添加剂的规定,实验室分析方法及结果解释等方面的内容。

本书可供我国水产品进出口企业及政府相关监管部门使用,也可供相关政策研究部门参考。

中国质检出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区复外三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

电话:(010)64275360 68523946

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 787×1092 1/16 印张 43.75 字数 1112 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

\*

定价 95.00 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)68510107

# 编审委员会

|     |     |     |     |     |     |     |  |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| 主 任 | 王 伟 | 俞太尉 |     |     |     |     |  |
| 副主任 | 陆永贵 | 李春风 | 林 伟 | 蒋 原 |     |     |  |
| 委 员 | 赵增连 | 毕克新 | 于文军 | 王 东 | 杨彬彬 | 王 宁 |  |
|     | 张 睿 | 吴 斌 | 沈崇钰 | 陈忘名 | 蔡宝亮 | 孙国防 |  |
|     | 陶宏锦 | 刘晓辉 | 张敬友 | 赵志胜 | 管恩平 | 尹耀文 |  |
|     | 徐丽艳 |     |     |     |     |     |  |

|     |           |     |     |     |     |     |  |
|-----|-----------|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| 主 编 | 吴 斌       | 蔡宝亮 | 赵增连 | 张 睿 |     |     |  |
| 副主编 | 赵松渭       | 杨彬彬 | 刘 艳 | 沈崇钰 | 刘晓辉 | 乔华林 |  |
| 编 委 | (按姓氏笔画顺序) |     |     |     |     |     |  |
|     | 马 卉       | 王 慧 | 王海涛 | 吕 青 | 田燕薇 | 刘 艳 |  |
|     | 刘 勇       | 刘学科 | 乔华林 | 朱咏梅 | 陈 晓 | 陈 雷 |  |
|     | 陈秀开       | 宋阳威 | 宋维强 | 吴俊强 | 余 兵 | 张 科 |  |
|     | 张 婧       | 张 睿 | 林 宏 | 柳 菡 | 郑志高 | 胡 媛 |  |
|     | 赵松渭       | 祝长青 | 段宏安 | 秦志军 | 徐 晔 | 徐宽仲 |  |
|     | 徐锦忠       | 章 宇 | 曾 义 | 焦宏强 | 薛 峰 | 戴宇欣 |  |
| 审 校 | 刘 艳       | 赵松渭 | 吴 斌 | 张 婧 | 邹明进 | 祝长青 |  |

# 序

据统计,2010年中欧水产品贸易额达30亿美元,约占中欧食品贸易额的30%。中欧水产品贸易迅速发展的同时,欧盟不断制定或修订的水产品安全相关法规,也给我国水产品扩大对欧出口带来了影响。

欧盟食品安全法规严谨绵密,十分繁杂,既有宏观、总体的规定,又有具体的操作要求。就水产品法规而言,不仅对进口水产品在残留限量、卫生指标、食品标签等各方面加以规定,而且还针对水产品的特殊性在养殖水质、环境、产地、疾病、市场销售等方面也进行了详细的规定,其中还特别针对中国制定了相应措施。因此,了解和掌握这些法规,对研究欧盟水产品政策,有效采取应对措施,改进我国水产品生产管理方式方法,提高我国水产品的质量和档次,提升国际竞争力,促进我国水产品扩大出口都是十分必要和重要的。

目前,国内还没有一本专门介绍欧盟水产品法规的书籍,即便有,也是较为零散地见诸于不同出版物中,这给广大出口水产品企业以及官方监管人员全面系统地学习、借鉴、掌握和运用欧盟水产品法规带来了一定的困难。针对这种情况,国家质检总局组织专家编译了这本《欧盟水产品安全法规汇编》。本书收录了欧盟官方发布的所有水产品安全法规,以及与其密切相关的欧盟现行的规章、指令和决议,包括管理法规、技术法规、对第三国的要求等,还整合了特定法规被其他法规修订的内容。本书是国内第一部系统完整、脉络清晰的欧盟水产品安全法规汇编,是一个能帮助读者更全面更深刻地理解欧盟法规体系的有用工具。本书的翻译出版对于帮助我国政府监管部门按照欧盟法规进行有效官方控制、帮助出口水产品企业实施有效自控,保障我国出口水产品符合欧盟规定,避免因不了解欧盟要求而影响水产品输欧贸易,具有重要意义。

本书内容丰富,编排合理,时效性佳,可读性强,适合政府监管部门、输欧水产品养殖、加工、贸易企业、学术科研机构,以及其他相关人士阅读和借鉴。

编审委员会

2011年3月

# 前 言

近年来,在我国与欧盟的食品贸易大幅增长的同时,食品安全问题也如影随形,而欧盟近些年来不断出台或修订食品安全相关法律,并借此形成了实质上的技术性贸易壁垒,这也一直困扰着我国的食物出口贸易,特别是我国水产品的出口贸易。

欧盟对进口水产品的要求十分繁杂。不但有一套完整的食品安全法规对进口水产品残留限量、卫生指标、食品标签等各个方面加以规定,而且还针对水产品的特殊性在养殖水质、产地、疾病、市场销售等方面进行了详细的规定,其中还特别针对中国制定了相应措施。了解和掌握这些法规,对研究欧盟水产品政策,提升我国水产品的质量和档次,促进我国水产品出口是十分必要的。

研究欧盟食品法律可以发现,其各种法规、指令、决议等种类多、涉及面广,且时效性很强,许多法规都经过了多次修改,对同一对象,常有许多不同年代的管理规定同时存在,十分复杂,给研读欧盟食品法规、掌握法规的具体规定带来了很大难度。

目前国内还没有针对欧盟水产品相关法规的专门书籍,一些适用于水产品的食品安全法规也是较为零散地分布于不同的出版物中,这给读者全面了解欧盟水产品法规的全貌带来了困难。针对这种情况,我们特别组织了一批在欧盟学习深造过的专家编写了这本《欧盟水产品安全法规汇编》,从技术法规(包括农药、兽药、微生物、食品添加剂、特定污染物等)、管理法规(包括基本法规、具体要求),及对第三国政策等几个角度,全面收集了欧盟水产品相关法规的最新整合版本,即整合了该法规在其他法规中被修订的内容。因此,本书内容丰富,编排合理,时效性高,可读性强,是国内第一部系统完整的欧盟水产品相关法规大全,能帮助读者更深刻地理解欧盟法律体系和欧盟对进口水产品的全面要求。本书适用于出口欧盟的水产品企业、政府监管部门、政策研究部门及其他相关人士研读和借鉴。

编者

2011年3月

# 目 录

|                                                                                                                                                                                                                                |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 第一部分 管理类法规                                                                                                                                                                                                                     | (1)   |
| 第一篇 基本法规                                                                                                                                                                                                                       | (3)   |
| 欧洲议会和欧盟理事会(EC)No. 178/2002 法规——制定了食品法的基本原则<br>和要求,成立了欧洲食品安全局,规定了有关食品安全方面的程序                                                                                                                                                    | (3)   |
| 欧洲议会和欧盟理事会关于食品卫生的(EC)No. 852/2004 法规                                                                                                                                                                                           | (27)  |
| 欧洲议会和欧盟理事会(EC) No. 853/2004 法规——制定与动物源性食品卫生<br>相关的特定法规                                                                                                                                                                         | (43)  |
| 欧洲议会和欧盟理事会(EC) No. 882/2004 法规——关于确保所执行的官方控制<br>符合饲料和食品法规以及动物卫生和动物福利规则                                                                                                                                                         | (90)  |
| 欧洲议会与欧盟理事会 No. 854/2004/EC 法规——关于供人类消费的动物源性<br>产品的官方控制组织的特定规则                                                                                                                                                                  | (126) |
| 欧盟理事会 2002/99/EC 指令——关于制定供人消费动物源性食品的生产、加工、<br>分销和消费过程中动物健康问题的控制程序的指令                                                                                                                                                           | (158) |
| 欧洲委员会(EC)No. 2074/2005 法规——根据欧洲议会和欧盟理事会法规<br>(EC)No. 853/2004 制定某些产品的实施措施、根据欧洲议会和欧盟理事会法规<br>(EC)No. 854/2004、882/2004 制定官方控制机构的实施措施,对欧洲议会和欧盟<br>理事会法规(EC)No. 852/2004 制定豁免措施,同时修订欧洲议会和欧盟理事会<br>法规(EC)No. 853/2004、854/2004 的法规 | (167) |
| 欧洲委员会(EC)No. 2076/2005 法规——制定实施欧洲议会和欧盟理事会<br>(EC)No. 853/2004、854/2004 和 882/2004 法规的过渡安排,及修订 853/2004 和<br>854/2004 的法规                                                                                                       | (177) |
| 第二篇 配套的特定法规                                                                                                                                                                                                                    | (183) |
| 欧盟理事会 98/83/EC 指令——人类饮用水质量要求                                                                                                                                                                                                   | (183) |
| 欧洲议会及欧盟理事会 2006/113/EC 指令——关于贝类的水域质量要求                                                                                                                                                                                         | (199) |
| 欧洲议会和欧盟理事会 No. 2000/13/EC 指令——关于协调统一成员国有关<br>食品标签、展示和广告的指令                                                                                                                                                                     | (205) |
| 欧盟理事会(EC)No. 104/2000 法规——关于水产品和水产养殖产品市场的共同<br>组织体制                                                                                                                                                                            | (221) |
| 欧洲委员会(EC)No. 2065/2001 法规——制定关于告知消费者有关水产品的信息<br>的理事会法规 No. 104/2000 的实施细则                                                                                                                                                      | (248) |
| 欧盟理事会(EC)No. 2406/96 法规——制定了特定水产品常规销售标准                                                                                                                                                                                        | (251) |
| 欧洲议会和欧盟理事会(EC)No. 88/2006 法规——关于水产养殖动物及其产品<br>健康需求以及水产养殖动物某些疾病的预防和控制                                                                                                                                                           | (271) |

|                                                                                                   |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 欧洲议会和欧盟理事会(EC)No. 2160/2003 法规——关于沙门氏菌和其他特定食物源性人畜共患病病原的防治·····                                    | (304) |
| 欧洲委员会 93/140/EEC 决议——关于水产品中寄生虫感官检查的详细规定·····                                                      | (317) |
| 欧洲委员会 No. 2001/183/EC 决议——制定了特定鱼病诊断与确证方法以及废除决议 92/532/EEC ·····                                   | (318) |
| 欧洲委员会 2004/453/EC 决议——执行关于针对水生动物特定疫病的措施的欧盟理事会指令 91/67/EEC 的决议 ·····                               | (328) |
| 欧洲委员会 No. 2003/774/EC 决议——关于批准双壳软体动物和海洋腹足类动物中致病性微生物的灭菌措施的决议·····                                  | (341) |
| 欧洲委员会 98/179/EC 决议——制定了关于监控动物及动物源性产品残留物质的官方采样细则的决议·····                                           | (343) |
| 欧盟理事会 89/662/EEC 指令——关于完善欧共体内部市场的欧共体内部贸易兽医检查制度·····                                               | (347) |
| 欧盟理事会 90/425/EEC 指令——对在欧共体内部贸易的特定活动物及其产品进行相关兽医和畜牧检查以便完善内部市场的指令·····                               | (356) |
| 欧盟理事会(EC) No. 1005/2008 法规——关于建立一个预防、阻止和清除非法的、未报告和无管制的捕捞活动的共同体制度·····                             | (369) |
| 欧洲委员会(EC) No. 1010/2009 法规——制定防止、打击并消除非法的、未报告和无管制捕捞活动的共同体制度的理事会法规(EC)No. 1005/2008 实施细则 ·····     | (394) |
| 第三篇 对第三国出口至欧盟的要求·····                                                                             | (415) |
| 欧盟理事会(EC) No. 1093/94 法规——在欧共体口岸直接靠岸和销售捕捞品的第三国渔船的设定条件·····                                        | (415) |
| 欧洲委员会 2004/432/EC 决议——关于依照欧盟理事会指令 96/23/EC 对第三国提交的残留监控计划的认可·····                                  | (418) |
| 欧盟理事会 91/496/EEC 指令——制定了对从第三国进入共同体的动物进行兽医检查的组织管理原则并修订 89/662/EEC, 90/425/EEC 和 90/675/EEC 指令····· | (424) |
| 欧洲委员会 2007/275/EC 决议——关于依据理事会指令 91/496/EEC 和 97/78/EC 在边境检查站受管制的动物及其产品列表的 2007 年 4 月 17 日决议·····  | (436) |
| 欧盟理事会 97/78/EC 决议——对从第三国进入共同体产品进行兽医检查的组织管理的原则·····                                                | (442) |
| 欧共体委员会(EC) No. 136/2004 法规——从第三国进口的产品在共同体边境的兽医检查程序·····                                           | (459) |
| 欧洲委员会 98/140/EC 决议——制定欧委会专家在第三国进行兽医领域现场检查的特定详细规则·····                                             | (471) |
| 欧洲委员会(EC) No. 745/2004 法规——制定个人用动物源性产品进口措施 ·····                                                  | (474) |
| <b>第二部分 技术类法规</b> ·····                                                                           | (483) |
| 第一篇 对兽药残留的规定·····                                                                                 | (485) |
| 欧洲议会和欧盟理事会(EC) No. 470/2009 法规——制定了欧共体确定动物源性食品中药学活性物质残留限量的程序, 废除理事会法规(EEC)2377/90, 修正             |       |

|                                                                                                            |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 欧洲议会和欧盟理事会指令(EC)No. 2001/82/EC 和欧洲议会和欧盟理事会法规(EC)No. 726/2004 .....                                         | (485) |
| 欧盟理事会 96/22/EC 指令——关于畜牧养殖中禁用激素类或具甲状腺拮抗剂作用和 $\beta$ -受体激动剂类物质及废除指令 81/602/EEC、88/146/EEC 和 88/299/EEC ..... | (496) |
| 欧盟理事会 96/23/EC 指令——关于监控活动物和动物制品中某些物质和残留的措施并废除指令 85/358/EEC 和 86/469/EEC 以及决议 89/187/EEC 和 91/664/EEC ..... | (503) |
| 第二篇 对农药的规定 .....                                                                                           | (520) |
| 欧洲议会和欧盟理事会(EC)No. 396/2005 法规——关于动植物源性食品和饲料中农药最大残留限量及修订欧盟理事会指令 91/414/EEC .....                            | (520) |
| 第三篇 对特定污染物的规定 .....                                                                                        | (554) |
| 欧洲委员会(EC)1881/2006 指令——食品中特定污染物的最大限量 .....                                                                 | (554) |
| 欧洲委员会(EC)No. 333/2007 指令——制定了官方控制食品中铅、镉、汞、锡、3-MCPD 和苯并芘含量的抽样方法和分析方法 .....                                  | (570) |
| 欧洲委员会 98/53/EC 指令——规定了抽样方法和食品中的特定污染物的官方限量及检测方法 .....                                                       | (577) |
| 欧洲委员会(EC)No. 1883/2006 法规——制定官方监控特定食品中二噁英和类二噁英多氯联苯浓度的抽样和分析方法 .....                                         | (585) |
| 第四篇 对微生物的规定 .....                                                                                          | (596) |
| 欧洲委员会 No. 2073/2005 法规——制定了食品的微生物标准 .....                                                                  | (596) |
| 第五篇 对其他特定物质的规定 .....                                                                                       | (614) |
| 欧洲委员会 No. 2002/225/EC 决议——为执行理事会指令 91/492/EEC 制定关于双壳类软体动物、棘皮动物、被囊类和海洋腹足类动物中特定海洋生物毒素含量的最大限量和分析方法的细则 .....   | (614) |
| 欧洲委员会 95/149/EC 决议——制定了特定种类水产品中的挥发性盐基氮(TVB-N)限量并详细规定了使用的分析方法 .....                                         | (617) |
| 第六篇 对食品添加剂的规定 .....                                                                                        | (620) |
| 欧洲议会和欧盟理事会 No. 95/2/EC 指令——关于除着色剂和甜味剂以外的食品添加剂的指令 .....                                                     | (620) |
| 第七篇 实验室分析方法及结果解释 .....                                                                                     | (665) |
| 欧洲委员会 2002/657/EC 决议——关于执行理事会指令 96/23/EC 中关于分析方法性能和结果解释的决议 .....                                           | (665) |

# 第一部分

## 管理类法规



# 第一篇 基本法规

## 欧洲议会和欧盟理事会(EC)

### No. 178 /2002 法规

(2002 年 1 月 28 日)

——制定了食品法的基本原则和要求,成立了欧洲食品安全局,  
规定了有关食品安全方面的程序

欧洲议会和欧盟理事会:

根据欧共同体成立条约,特别是其中的第 37,第 95,第 133 条和第 152(4)(b)条款;

根据欧洲委员会的提议;

根据经济和社会委员会的意见;

根据地区委员会的意见;

根据条约第 251 条制定的程序。

鉴于:

(1)安全卫生食品的自由流通是欧共同体内部市场的基本组成方面,它对公民的健康和其社会、经济利益均有重大影响。

(2)在制定欧共同体政策时,必须确保人们生命和健康得到最大程度的保护。

(3)只有在各成员国之间对食品和饲料安全要求没有重大差异时,食品和饲料才可实现在欧共同体内自由流通。

(4)各成员国的食品法律在概念、原则和程序上存在重要差异。在各成员国采取食品管理措施时,这些差异会阻碍食品的自由流通,制造不平等的竞争条件,最终直接影响到欧共同体内部市场的功能。

(5)因此,在成员国和欧共同体层面上,统一这些概念、原则和程序,对食品和饲料的管理措施建立一个统一的基调是必需的。然而必需有足够的时间让各成员国和整个欧共同体对现存法律中一些互相冲突的条款进行修订,并使相关法规的修订符合目前法规所设定的原则。

(6)水同其他食品一样被直接或间接摄取,因此也可能增加消费者摄入的化学和微生物污染物的总量。人类的饮用水质量标准已在理事会指令 80/778/EEC 和 98/83/EC 中规定,参考指令 98/83/EC 第 6 条已足够。

(7)在食品法中包括对饲料及其供给食源性动物时的生产和使用要求是合适的。这一点与当前的类似要求无偏离,并且在将来的饲料法规中,其将被用于所有动物,包括宠物。

(8)在食品法的制定中,欧共同体选择的高水平的健康保护,将无差别地应用于不管是内部市场还是国际市场的食品或饲料贸易。

(9)必需确保消费者、其他利益相关者和贸易伙伴对加强食品法的决策程序的信心,也包括对其科学基础、结构以及保护健康等利益的机构独立性的信心。

(10)经验表明,为保证欧共体内市场的正常运转并保护公众健康,必需采取措施杜绝不安全食品进入市场,并有制度对发生的食品安全问题确认并做出反应。同样必须制定类似的饲料安全制度。

(11)为实施一个足够全面、统一的确保食品安全的方法,必须要有一部内涵宽泛的食品法,覆盖广泛的直接或间接影响食品或饲料安全的规定,包括涉及食品接触的材料及物品、动物饲料以及其他初级农产品生产中的农业投入品的规定。

(12)为确保食品安全,必须把食品生产链的各个方面作为一个连续的整体加以考虑,从原料生产、动物饲料生产到销售或提供给消费者,因为每个环节都可能对食品安全带来潜在危害。

(13)经验表明,正因如此,必须考虑到用于食源性动物饲料的生产、加工、运输和销售,包括用作鱼饲料的动物的生产,因为无意或蓄意的饲料污染以及其他相关的掺假、欺诈等不良行为,可能会增加对食品安全直接或间接的危害。

(14)同样原因,必须考虑到其他的行为以及初级农产品生产中的农业投入品可能对食品安全带来的潜在危害。

(15)旨在确保能连续监控食品安全的实验室网络,包括地区内和地区间的,可对公众健康风险的预防起到重要作用。

(16)各成员国和欧共体为管理食品和饲料采取的措施必须建立在风险分析的基础上,除非情况不合适或措施本身不合适,采取措施前求助于风险分析有利于避免对食品自由流通的不公正的阻碍。

(17)食品法旨在降低、消灭以及避免对公众的健康风险,风险分析的三个相关组成部分——风险评估、风险管理和风险交流,提供了一个系统方法来确定有效、适当、针对性的措施,以保护公众健康。

(18)为了对食品法的科学基础建立信心,风险评估须在独立、客观和透明的状态下进行,并且以获得的科学信息和数据为依据。

(19)可以看到,科学的风险评估在一些情形下,不能单独对风险管理决策提供所需的所有信息,其他一些相关因素还应该合理地考虑进去,包括社会的、经济的、传统的、道德的、环境的以及控制的可行性。

(20)预防原则已被欧共体用于保护公众健康,但增加了食品或饲料自由流通的障碍。因此,欧共体必须采用一个统一的基础标准来应用此原则。

(21)在那些对公众生命或健康有危害的风险但无科学确证的情形下,为最大程度地确保公众健康,欧共体采用预防原则确定风险管理措施和其他行动。

(22)食品安全和保护消费者利益,越来越被公众、非政府组织、专业机构、国际贸易伙伴和贸易组织关注。因此必须通过公开透明的食品法律和食品安全局以合适的方式告知公众对可能存在健康危害的食品怀疑的合理依据,以确保消费者和贸易伙伴的信心。

(23)在欧共体以及第三国,消费者的安全和信心至关重要。欧共体是世界上食品和饲料的主要贸易商,早已进入国际贸易协议,参与了加强食品法的国际标准的制定,支持着安全饲料、安全健康食品在无任何歧视下按照公平和正当贸易的原则自由贸易。

(24)确保自欧共体出口或转口的食品和饲料必须符合欧共体法律和进口国的需求。其他

情形下,如果进口国特别许可,则可以出口或转口。但是,必须确保即使有进口国协议,也不能出口或转口对健康有害的食品或不安全饲料。

(25)欧共同体必须制定食品和饲料销售的基本原则以及促进国际标准和贸易协议发展的目标和原则。

(26)欧共同体有些成员国已采纳强制性食品安全法规,尤其对市场经营者的基本义务是保证食品的安全。但是,这些成员国判定食品是否安全的标准不同。由于存在这些不同的标准,加上其他成员国又没有同等水平的法规,食品贸易壁垒便容易产生。同样,饲料贸易壁垒也会产生。

(27)因此必须建立只有安全的食品和饲料才能投放市场的通用要求,以确保欧共同体内部市场对此类产品的功能有效。

(28)事实表明,当食品和饲料不能追溯时,内部市场将面临巨大的困难,因此必须在食品饲料行业建立完善的食品饲料追溯系统,以便及时准确召回产品以及将信息传达给消费者或食品安全管理部门,以此避免食品安全事件中不必要的更大伤害。

(29)必须确保食品或饲料商,包括进口商,至少能确认哪家供应商提供了食品、饲料或加入到食品饲料中的动物材料,以保证在调查时,可以追溯到所有环节。

(30)食品经营者应制定食品安全保证体系,以确保所供食品是安全的;即其对保证食品安全应具有基本的法律责任。虽然此项原则已在一些成员国和地区的食品法律中体现,但在另外一些区域,此原则或者不清晰,或者责任由成员国的管理当局通过其食品安全控制活动来承担。这些差别易引起贸易壁垒并破坏各成员国食品经营者间的竞争。

(31)必须对饲料及饲料经营者提出同样要求。

(32)欧共同体关于食品饲料安全立法的科学和技术依据应有助于达到高层次的健康保护。欧共同体应想办法寻求高质量、独立、有效的科学技术支持。

(33)与食品饲料安全相关的科学技术问题正变得更加重要和复杂。欧洲食品安全局的成立,应加强目前的科学技术支持系统,因其已不能满足不断提高的要求。

(34)根据食品法的基本原则,欧洲食品安全局应在风险评估中起独立的科学参考作用,继而确保欧共同体内部市场的良好运转。还可要求其对有异议的问题提出建议,欧共同体及各成员国据此对风险管理作出决定以确保食品饲料安全,以帮助避免欧共同体市场因有不公平或不必要障碍引起的矛盾,从而确保食品和饲料的自由流通。

(35)为提高消费者信心,欧洲食品安全局应是一个独立的科学机构,可提供建议、信息以及风险交流。但是,为增大风险评估、风险管理和风险交流之间的联系,应加强风险评估人员和风险管理人员间的联系。

(36)欧洲食品安全局应针对整条食品饲料供应链的安全等方面提供全面、独立、科学的建议,这意味着欧洲食品安全局有着广泛的责任范围。这些建议应包括对食品饲料安全有直接或间接影响的供应链、动物健康和福利以及植物保护等方面的问题。但是,必须确保欧洲食品安全局关注的重点是食品安全,所以,对与食品供应链安全不相关的动物健康、动物福利以及植物保护问题应限定在科学建议之外。欧洲食品安全局职责还应包括,在共同体立法时,以及应欧洲委员会要求对共同体健康计划提供帮助时,对人类营养提出科学建议和科学技术支持。

(37)某些产品,如动物饲料中的杀虫剂或添加剂,虽已被食品法授权,但可能对环境 and 工人安全产生危害。欧洲食品安全局必须依照相关法规对环境和工人保护进行评估。

(38)为避免对转基因食品的重复科学评估和相关科学建议,欧洲食品安全局还应对欧盟

指令 2001/18/EC 定义的转基因食品或饲料以外的产品提供科学建议,并且不改变该法规建立的程序。

(39)欧洲食品安全局应依据科学基础,为欧共体及各成员国制定国际食品安全标准和贸易协议做出贡献。

(40)欧共体机构、公众和利益团体的组织对欧洲食品安全局的信心是最重要的。因此,确保它的独立性、高质量、透明和高效是必需的。各成员国间互相合作也是必不可少的。

(41)为保证最高水平的能力、包括公共管理在内的宽范围的专业领域及最大的管理区域,应任命管理董事会。其成员应由来自不同国家的人轮流担任,并不为任何成员国保留任何职位。

(42)欧洲食品安全局应有办法完成其一切任务,以履行其职责。

(43)管理董事会须有权力成立预算小组、检查其执行情况、起草内部条规则、采纳财务制度、任命科学委员会及科学小组成员和执行负责人。

(44)欧洲食品安全局若有效运转,则应与各成员国管理机构保持紧密联络。为给执行负责人提供建议、建立信息互换机制、确保紧密合作,尤其在网络系统内的合作,须建立咨询论坛。良好合作和信息互换也应使意见分歧最小化。

(45)欧洲食品安全局在其领域内发表科学论点时应取代欧洲委员会下的科学委员会的作用。必须重新组织这些委员会以确保食品供应链更加科学一致,并提高工作效率。因此欧洲食品安全局内应成立一个科学委员会和永久性科学小组以提出意见。

(46)为保证其独立性,科学委员会及科学小组内成员须为公开招聘的独立科学家。

(47)欧洲食品安全局作为一个独立的科学机构,意味着一个科学观点不仅供欧洲委员会采纳,也可用于欧洲议会和各成员国。为确保管理能力和科学建议实施的一致性,欧洲食品安全局应能拒绝或修订一项提出辩护的请求,并且是在先决标准的基础上。应采取措施避免科学建议的分歧,一旦在科学组织间发生分歧,应有程序解决分歧,或提供以公开的科学信息为基础的风险管理。

(48)欧洲食品安全局应能委任其完成职责所必须的科学研究,同时其在欧洲委员会和各成员国间建立的联系能确保避免重复劳动。应在公开透明的情形下开展。欧洲食品安全局还应考虑到现有的欧共体专家和机构。

(49)欧共体水平的食品供应链的数据收集和分析系统的缺乏被看作是一个巨大的缺陷。因此,应以网络形式,在欧洲食品安全局的管辖领域内建立相关数据的收集和分析系统。还需要对目前已应用于欧洲食品安全局管辖领域内的欧共体数据收集网络进行检查。

(50)提高突发风险的鉴别能力可能是长期以来各成员国和欧共体在其政策制定中一个主要预防措施。因此为达到预防的目的,必须赋予欧洲食品安全局预先对突发风险的信息收集、保持警惕、提供信息评估等的任务。

(51)欧洲食品安全局的成立需能使各成员国更加紧密地参入到科学程序中。为此,欧洲食品安全局与各成员国应紧密合作。特别是,欧洲食品安全局应能向各成员国的机构委派特定任务。

(52)必须在利用各国机构执行欧洲食品安全局任务的需要和确保依据统一标准执行任务从而达到一致性的需要之间达到平衡。考虑到欧洲食品安全局的成立以及由其提供的新功能,现行各成员国科学任务的分配程序,尤其是对生产者提供的特定物质、产品和工序档案的评估,应在一年内重新审定,其评估程序至少应与以前的程序同样严格。

(53)欧洲委员会对交流风险管理措施负完全责任。因此在欧洲食品安全局、欧洲委员会间应进行适当的信息交流。欧洲食品安全局、欧洲委员会和各成员国也必需紧密合作,以确保全球交流过程的一致性。

(54)欧洲食品安全局的独立性和为公众提供信息的责任意味着它应能在其管辖领域内自主交流,以便提供客观、可信和易懂的信息。

(55)为了考虑到相关的区域参数和与卫生政策有关的信息,与各成员国以及其他利益相关方,在与有关公众信息的特定领域中的适当合作是必需的。

(56)欧洲食品安全局除基于其独立和透明公开的工作原则外,还应公开与消费者和其他利益相关组织保持联系。

(57)欧洲食品安全局的财政应由欧盟基本预算支出。但是,从获得的经验看,尤其考虑到对生产者提交的档案的授权过程,应在此法规执行 3 年后检查财政经费的使用情况。对欧盟基本预算的补贴仍然适用欧共体的预算程序。而且财务审核应由欧盟审计院进行。

(58)需允许那些非欧盟成员国的欧洲国家加入,这些国家应已达成协议,在此法规管辖领域内转换并实施欧共体法律。

(59)有关一般产品安全的快速预警系统已在 1992 年 6 月 29 日的理事会指令 92/59/EEC 中制定。此系统包括了食品和工业产品但不包括饲料。目前的食品危机已证实需建立一套包括食品和饲料在内的更加进步和广泛的快速预警系统。修订后的系统应由欧洲委员会管理,成员包括各成员国、欧洲委员会和欧洲食品安全局。此系统不涵盖理事会决议 87/600/EU-RATOM 中制定的在发生突发事件的情况下进行早期信息交流的欧共体安排。

(60)目前的食品安全事件已证实,必须建立紧急情形下的适当措施,在严重危害人类健康、动物健康或环境的事件中,确保对所有食品(不管其形态及产地)及所有饲料能采取共同的措施。

(61)目前的食品危机也显示出了欧洲委员会已制定的更快速的风险管理程序的好处。这些程序应能促进合作,并在最科学的信息基础上确定最有效的措施。因此,修订程序应考虑到欧洲食品安全局的职责,并在发生食品危机的情形下以建议的方式提供科学和技术支持。

(62)为确保对整个食品链监控的更有效、广泛的方法,应建立食品链和动物健康委员会,从而代替兽医常务委员会、食品常务委员会和饲料常务委员会。因此,理事会决议 68/361/EEC,69/414/EEC,70/372/EEC 应废止。同样原因,还应代替植物常务委员会(指令 76/895/EEC,86/362/EEC,86/363/EEC,90/642/EEC,91/414/EEC)及其在有关植物产品保护和最高残留限量标准制定上的职责。

(63)根据 1999 年 6 月 28 日的关于将实施权力授予欧洲委员会的理事会决议 1999/468/EC,应采纳制定、实施本法规所需的措施。

(64)经营者应有足够时间适应现有法规中的一些要求,欧洲食品安全局应从 2002 年 1 月 1 日开始工作。

(65)避免欧洲食品安全局和欧盟理事会法规 2309/93 成立的欧洲药品评估机构 EMEA 任务的混淆非常重要。因此,需阐明本法规不影响根据共同体立法授予 EMEA 的权力,包括 1990 年 6 月 26 日关于建立动物源性食品兽药最高残留允许限量的共同体程序的欧盟理事会法规(EEC)No. 2377/90 授予的权力。

(66)为达成法规中最基本的目标,提供形成欧盟食品法基础的概念、原则、程序等,以及成立欧洲食品安全局是必需和适当的。与条约第 5 条的合适原则相一致,本法规没有超出为达

成设定的目标所需的范围。

兹通过本法规。

## 第一章 范围和定义

### 第 1 条 目标和范围

1. 本法规为保护人类健康和消费者在食品方面的利益提供了高层次的保障基础。尤其考虑到了包括传统食品在内的食品多样性,同时确保欧盟内部市场高效运转。制定了一般原则和职责,提供强有力的科学支撑方法,有效的管理机构,以及加强在发生食品和饲料安全事件时做出决策的程序。

2. 第一段的目的在于,本法规制定了管理食品和饲料的基本原则,尤其是在欧盟和成员国层面上的食品和饲料安全问题。

成立了欧洲食品安全局。

制定了处理直接或间接影响食品和饲料安全因素的程序。

3. 本法规适用于食品和饲料生产、加工和分销的所有工序。但不适用于供私家使用的初级产品,或家庭准备、处理和储藏的供私家消费的食品。

### 第 2 条 食品的定义

本法规中,食品(或食品材料)是指那些经过加工、半加工或未加工、意欲加工以及可能会被人类食用的任何物质或产品。

食品包括饮料、口香糖和其他物质,包括水以及加工过程、前处理或处理阶段中故意加入食品的物质。包括指令 98/83/EC 中第 6 条定义的水,并且不改变指令 80/778/EEC 和 98/83/EC 中的要求。

食品不包括:

- (a) 饲料;
- (b) 活的动物,除非已准备投放市场供人类消费;
- (c) 收获前的植物;
- (d) 欧盟理事会指令 65/65/EEC 和 92/73/EEC 中规定的药物产品;
- (e) 欧盟理事会指令 76/768/EEC 中规定的化妆品;
- (f) 欧盟理事会指令 89/622/EEC 中规定的烟草及烟草制品;
- (g) 联合国 1961 年关于麻醉药物的单独条约和联合国 1971 年心理依赖物质条约中规定的麻醉或心理依赖物质;
- (h) 残留及污染物。

### 第 3 条 其他定义

本法规定义:

1. 食品法是指,欧共体或成员国水平的,管理食品尤其食品安全方面的法律、法规和管理条款。它涵盖了食品加工、生产和分销的任何阶段,以及喂养食源性动物的饲料的加工。

2. 食品行业是指,任何赢利或非赢利的,私人或公共的,与食品加工、分销等任何阶段相关的企业。

3. 食品行业经营者是指,此行业中的自然人或法人,负责确保其控制下的企业符合食品法的要求。