

EU REGULATIONS  
AND GUIDANCES ON  
**FOOD**  
CONTACT MATERIALS

# 欧盟食品接触材料 法规与指南

《欧盟食品接触材料法规与指南》编写组 译



中国化学工业出版社

EU REGULATIONS AND GUIDANCES  
ON FOOD CONTACT MATERIALS

# 欧盟食品接触材料 法规与指南

《欧盟食品接触材料法规与指南》 编译组 译

 中国轻工业出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟食品接触材料法规与指南/《欧盟食品接触材料法规与指南》编译组译. —北京: 中国轻工业出版社, 2009.6

ISBN 978-7-5019-6847-3

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 (2009) 第 014851 号

责任编辑: 李亦兵 责任终审: 劳国强 封面设计: 锋尚设计  
版式设计: 王超男 责任校对: 燕杰 责任监印: 马金路

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印刷: 北京画中画印刷有限公司

经销: 各地新华书店

版次: 2009 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

开本: 787 × 1092 1/16 印张: 56.25

字数: 1299 千字

书号: ISBN 978-7-5019-6847-3 定价: 148.00 元

读者服务部邮购热线电话: 010-65241695 85111729 传真: 85111730

发行电话: 010-85119845 65128898 传真: 85113293

网址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: [club@chlip.com.cn](mailto:club@chlip.com.cn)

如发现图书残缺请直接与我社读者服务部联系调换

80758K1X101ZBW

## 编译委员会

---

主任 山 巍  
副主任 王松青 李忠榜 陈孟裕  
编委 施 军 杨文潮 张忠义 邬建军  
陈建国 陈晓东 曹国洲 陈少鸿

## 编 译 组

---

翻 译 陈少鸿 刘在美 朱晓艳 李锦花 郭永华  
张建波 任 飞 曹国洲 崔晓美 陈树兵  
孙 特 袁巍巍 李 绿  
审 校 陈建国 陈少鸿 曹国洲 肖道清

## 序

---

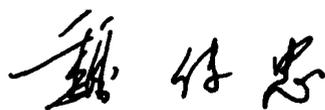
随着科技的发展进步和生活水平的提高，人们不仅限于满足对食品数量的需求，而是对食品质量提出了更高的要求，食品安全问题已成为大众关注的焦点。社会经济的增长也带来了食品接触材料的迅猛发展，大量化学物质在食品接触材料中得到应用。这些物质可能在接触食品过程中迁移而产生对消费者健康的危害，由此提出的食品接触材料的安全性、卫生性问题，已日益引起社会的广泛关注，成为国内外实施安全监控的重点、热点之一。

加强对国外食品接触材料法律法规、技术标准和规范的分析研究，学习借鉴其中的先进性、科学性，为建立和完善我国相关产品质量安全监控体系，应对国外技术性贸易措施，维护国家公共安全，促进经济和对外贸易的发展，具有十分重要的意义。

为此，宁波出入境检验检疫局所做的基础性工作值得推介。他们收集整理了欧盟有关食品接触材料的安全和技术法规，翻译、汇编成册，内容全面，资料更新，为我国相关管理体系研究和建设提供了很好的参考实例，并将有助于出口企业了解和掌握欧盟有关食品接触材料及制品的规范要求，促进中欧贸易的顺利进行，同时也为各级质检部门产品检验提供技术规范及操作指南。

希望此书的编译者及相关人员密切跟踪国外相关领域的发展动态，及时更新，为提升产品质量和完善我国食品接触材料安全管理体系作出贡献。

国家质检总局  
副局长



2008年11月5日

## 编译者的话

---

“食品接触材料”涉及食品包装、餐具、厨具、食品加工机械、食品用小家电等产品，包括这些产品中能与食品接触的材料，如塑料、橡胶、金属、纸和纸板、玻璃陶瓷、竹木和纺织品等，也包括用于这些产品和材料的着色剂、印刷油墨、黏结剂等辅助材料。在与食品接触的过程中，材料中的某些化学成分可能迁移到食品中而随之被摄入人体，影响到人类健康。因此，控制食品接触材料的安全卫生质量，是保证食品安全的一项重要内容，广受国内外关注。欧美等经济发达国家和地区已对食品安全建立了较为全面而严密的法规体系和市场准入制度。相形之下，我国的相关国家卫生标准和法规严重落后和欠缺，而国内众多生产企业更是对有关法规和限量指标缺乏了解。近年来，我国出口的餐具、厨房小家电等因不符合欧、美、日等国家和地区的法规标准而屡遭通报和禁止入境、退货或销毁处理，不仅相关企业经济利益受损，也对“中国制造”的声誉产生了严重的负面影响。加强对国外相关法规和政策的了解和研究，可为我国食品安全法规和标准体系的建立和完善提供借鉴和参考，也是广大出口产品生产企业的迫切要求。

欧盟对食品接触材料的立法经过了三十多年的发展，至今仍在不断修订和完善。2005年，国家质检总局标准法规研究中心会同有关专家翻译出版了《欧盟食品接触材料安全法规实用指南》一书。该书汇集了2005年之前欧盟食品接触材料的11项法规和指令，以及有关指南和政策综述。此后，欧盟又有一系列新的食品接触材料法规和指令出台，其中有相当一部分是对之前发布的指令中的限量指标和要求进行修订。因此，生产企业和有关执法部门都应该及时了解这些新要求。

在欧洲，还有一个属于欧洲理事会的组织——“社会和公共健康领域的部分协议”，该组织建立于1959年，目前共有18个成员国，包含了西欧、北欧的英国、法国、德国、意大利、荷兰、瑞典、芬兰等发达国家。这个组织专门为与食品接触的各类材料和制品发布了一系列《政策综述》，通常包括决议和技术文件，决议包含对某类食品接触材料的规范，技术文件主要是关于决议的使用指南，以及生产时允许使用的化学物质及其限量指标清单，各种材料及产品的良好生产规范（GMP），检测方法及测试条件指南等。这些《政策综述》也经过了多次修改并再版。根据欧洲理事会的意见，这些决议应被“国家政策制订者考虑纳入有关食品接触材料的国家法规的声明，以使这些法规在欧洲层面上协调一致”；而“部分协议”成员国为我国出口欧盟的主要市场，其政策尤其是限量指标等要求应为我国相关部门和企业知晓。

因此，我们认为将这些新法规指令及现行有效政策指南翻译汇编出版，是一项很有意义的工作，也是广大生产企业和有关管理部门的客观需求。

为便于读者查阅,根据欧盟法规对食品接触材料的分类,将本书分为若干部分,每一部分对应一类材料的相关法规或政策。本书中收录的欧盟食品接触材料法规和指令共 21 项,可分为三个层次:第一层次为适用于所有食品接触材料的“框架法规”;第二层次为针对某类材料的“特定措施”,如关于塑料食品接触材料的 2002/72/EC 指令;第三层次是针对某些特定物质的“单独措施”,如有关聚合物中氯乙烯单体、橡胶奶嘴中 *N*-亚硝胺等有害物质的指令等。此外,还收录了欧洲理事会有关食品接触材料的“政策综述”或决议 12 项,涉及纸和纸板、橡胶、金属、印刷油墨、涂料等各类原辅材料及制品,其中多项有关良好生产规范和技术方面的指南可供我国企业借鉴和参考。

特定指令中,有关塑料的 2002/72/EC 指令是最重要也相对较完善的一项法规,迄今为止已进行了五次修订,尤其是其附录中包含限量指标的物质清单经过了多次补充。本书中收录的该项指令即为五次修订后的综合版本。为方便读者使用,根据“欧盟食品接触材料网”公开的资料,将该指令附录中的物质清单汇总后单独列出。历次修订的相关条款已在综合版本中体现,但为使读者充分了解指令修订的背景,尤其是欧盟食品科学委员会或食品安全局对某些化学物质的评估意见,将各修订指令的有关内容也收录于本书中。

本书适合于包装行业(如纸板箱厂、包装彩印厂)、塑料制品、橡胶制品、不锈钢餐具、纸制品、化学日用品、陶瓷玻璃制品等生产企业的管理、技术、化验人员,为其产品的原材料选择和使用、生产管理和质量控制、产品检验提供指导;适合于外贸公司和政府外经贸部门有关工作人员;适合于各级技术监督、出入境检验检疫、公共卫生、食品安全检验监管部门,为其提供参考技术规范 and 标准依据;为科研院所、大专院校的材料、包装以及食品专业的科研、教学提供参考资料。

本书编译过程中参考了上述《欧盟食品接触材料安全法规实用指南》一书中的译文,在此向该书的编译者致谢。本书的翻译还得到了华东理工大学、中国海诚工程科技股份有限公司(原中国轻工业上海设计院)、宁波大学、宁波工程学院、宁波出入境检验检疫局、广东出入境检验检疫局等各有关单位的专家、学者的热情指导和帮助,在此一并表示由衷的感谢。

本书涉及工业、化学分析、医学等多种行业和学科,由于我们水平有限,失误和错漏在所难免,恳请广大读者批评指正。

编译者

2008 年 10 月

# 目 录

1	<b>第一部分 框架法规</b>
3	欧洲议会和理事会( EC) No 1935/2004 法规 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
16	委员会( EC) No 2023/2006 法规 关于拟与食品接触的材料和制品的良好生产规范
19	<b>第二部分 塑 料</b>
21	委员会 2002/72/EC 指令 关于拟与食品接触的塑料材料和制品
44	委员会 2004/1/EC 指令 就暂停使用偶氮二甲酰胺作为发泡剂而修订 2002/72/EC 指令
47	委员会 2004/19/EC 指令 修订关于拟与食品接触的塑料材料和制品的 2002/72/EC 指令
50	委员会 2005/79/EC 指令 修订关于拟与食品接触的塑料材料和制品的 2002/72/EC 指令
53	委员会 2007/19/EC 指令 修订关于拟与食品接触的塑料材料和制品的 2002/72/EC 指令及制定拟与食品接触的塑料材料和制品中组分迁移试验使用的模拟物清单的理事会 85/572/EEC 指令
58	委员会 2008/39/EC 指令 修订关于拟与食品接触的塑料材料和制品的 2002/72/EC 指令
61	委员会( EC) No 372/2007 法规 制定拟与食品接触的瓶盖密封垫中增塑剂的过渡性迁移限量
65	委员会( EC) No 597/2008 法规 修订关于制定拟与食品接触的瓶盖密封垫中增塑剂过渡性迁移限量的( EC) No 372/2007 法规
67	理事会 82/711/EEC 指令 制定拟与食品接触的塑料材料和制品中的组分迁移试验的基本规定
75	理事会 85/572/EEC 指令 制订拟与食品接触的塑料材料和制品中组分迁移试验使用的模拟物清单
83	理事会 78/142/EEC 指令 关于统一各成员国有关含氯乙烯单体且拟与食品接触的材料和制品的法律
86	委员会 80/766/EEC 指令 有关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分析方法的规定

- 91 委员会 81/432/EEC 指令 关于对材料和制品释放到食品中的氯乙烯实施  
官方控制的共同体分析方法的规定
- 96 委员会 (EC) No 282/2008 法规 关于拟与食品接触的再生塑料和制品暨  
修订 (EC) No 2023/2006 法规
- 106 欧盟关于与食品接触的塑料指令中的物质清单
- 180 塑料中使用的添加剂临时清单
- 185 欧洲理事会和部长委员会 (社会和公共健康领域的部分协议) AP (89) 1 决议  
关于与食品接触的塑料材料中着色剂的使用
- 191 欧洲理事会和部长委员会 (社会和公共健康领域的部分协议) AP (92) 2 决议  
关于拟与食品接触的塑料材料和制品用聚合助剂 (工艺助剂) 的控制
- 197 第三部分 陶 瓷
- 199 理事会 84/500/EEC 指令 关于统一各成员国有关拟与食品接触的陶瓷制  
品的法律
- 204 委员会 2005/31/EC 指令 就有关拟与食品接触的陶瓷制品的符合性声明  
及分析方法性能指标而修订理事会 84/500/EEC 指令
- 207 第四部分 纸和纸板
- 209 欧洲理事会 (社会和公共健康领域的部分协议) 公共健康委员会 食品接触  
材料专家委员会 关于拟与食品接触的纸和纸板材料及制品的政策综述
- 210 ResAP (2002) 1 决议 关于拟与食品接触的纸和纸板材料及制品
- 213 1 号技术文件 拟与食品接触的纸和纸板材料及制品生产中使用的物质清单
- 323 2 号技术文件 关于拟与食品接触的纸和纸板材料及制品测试条件和分析方法指南
- 328 3 号技术文件 关于再生纤维制造的拟与食品接触的纸和纸板材料及制品的指南
- 341 4 号技术文件 用于拟与食品接触的纸和纸板良好生产规范的 CEPI 指南
- 352 5 号技术文件 使用关于拟与食品接触的纸和纸板材料及制品的 ResAP (2002) 1 决议的  
实用指南
- 369 欧洲理事会 (社会和公共健康领域的部分协议) 公共健康委员会 食品接  
触材料专家委员会 关于薄页厨用毛巾纸和餐巾纸的政策综述
- 403 第五部分 橡 胶
- 405 委员会 93/11/EEC 指令 关于弹性体或橡胶奶嘴和安抚奶嘴中释放的 *N* -  
亚硝胺和 *N* - 亚硝基化合物
- 408 欧洲理事会 (社会和公共健康领域的部分协议) 公共健康委员会 食品接  
触材料专家委员会 关于拟与食品接触的橡胶产品的政策综述
- 409 ResAP (2004) 4 决议 关于拟与食品接触的橡胶产品
- 414 2 号技术文件 拟与食品接触的橡胶产品的 ResAP (2004) 4 决议的实用指南
- 438 附件 1 拟与食品接触的橡胶产品生产使用的物质清单

- 531 **第六部分 涂 料**
- 533 委员会( EC) No 1895/2005 法规 关于在拟与食品接触的材料和制品中使用某些环氧衍生物的限制
- 538 欧洲理事会( 社会和公共健康领域的部分协议) 公共健康委员会 食品接触材料专家委员会 关于拟与食品接触的涂料的政策综述
- 539 ResAP(2004)1 框架决议 关于拟与食品接触的涂料
- 541 1 号技术文件 用于生产拟与食品接触的涂料的物质清单
- 637 **第七部分 硅有机化合物**
- 639 欧洲理事会( 社会和公共健康领域的部分协议) 公共健康委员会 食品接触材料专家委员会 关于食品接触用品中使用的硅有机化合物的政策综述
- 640 ResAP(2004)5 决议 关于食品接触用品中使用的硅有机化合物
- 642 1 号技术文件 用于制造拟与食品接触用品中使用的硅有机化合物的物质清单
- 677 **第八部分 油 墨**
- 679 欧洲理事会( 社会和公共健康领域的部分协议) 公共健康委员会 食品接触材料专家委员会 关于食品包装非食品接触面上的包装油墨的政策综述
- 683 ResAP(2005)2 决议 关于拟与食品接触的包装材料和制品非食品接触面上的包装油墨
- 686 1 号技术文件 拟与食品接触的包装材料和制品非食品接触面上的包装油墨原料选择的要求
- 745 2 号技术文件 第 1 部分 生产用于拟与食品接触的包装材料和制品非食品接触面上的配制包装油墨的良好生产规范
- 750 2 号技术文件 第 2 部分 柔性 with 纸基食品包装的良好生产规范——一个用于防止迁移、感官性变化和污染, 并符合包装和包装废弃物基本要求的管理工具
- 766 3 号技术文件 拟与食品接触的包装材料和制品非食品接触面上的包装油墨测试条件指南
- 769 **第九部分 玻 璃**
- 771 欧洲理事会( 社会和公共健康领域的部分协议) 公共健康委员会 食品接触材料专家委员会 关于玻璃餐具在食品中溶出铅的政策综述
- 779 **第十部分 再生性纤维素**
- 781 委员会 2007/42/EC 指令 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( 整理版)

797	<b>第十一部分 软 木</b>
799	欧洲理事会(社会和公共健康领域的部分协议) 公共健康委员会 食品接触材料专家委员会 关于拟与食品接触的软木塞和其他软木材料与制品的政策综述
800	ResAP(2004)2 决议 关于拟与食品接触的软木塞和其他软木材料与制品
803	1号技术文件 用于制造拟与食品接触的软木塞和其他软木材料及制品的物质清单
812	2号技术文件 拟与食品接触的软木塞和其他软木材料及制品的测试条件和分析方法
815	<b>第十二部分 离子交换树脂</b>
817	欧洲理事会(社会和公共健康领域的部分协议) 公共健康委员会 食品接触材料专家委员会 关于食品加工中使用的离子交换和吸附树脂的政策综述
818	ResAP(2004)3 决议 关于食品加工中使用的离子交换和吸附树脂
820	1号技术文件 用于生产食品加工中使用的离子交换和吸附树脂的物质清单
841	<b>第十三部分 金 属</b>
843	欧洲理事会(社会和公共健康领域的部分协议) 有关拟与食品接触的材料和制品的政策综述——关于金属与合金的政策综述 技术文件——关于用作食品接触材料的金属与合金指南

第一部分

框架法规



**欧洲议会和理事会 (EC) No 1935/2004 法规**  
**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**

(OJ L388, 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，尤其是其中的第 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<sup>1)</sup>，  
根据《条约》第 251 条规定的程序采取行动<sup>2)</sup>，  
鉴于：

(1) 1988 年 12 月 21 日，关于统一各成员国拟与食品接触的材料和制品法律的理事会 89/109/EEC 指令<sup>3)</sup>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，并规定采纳涉及特定种类材料和制品的执行指令（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通常包含有一些规定，这些规定没有为各成员国转换时的自行行使留有余地，而且还需要频繁的修订以迅速适应技术的进步。因此这些措施可能采取法规或决议的形式，同时适合于纳入若干附加内容。因而 89/109/EEC 指令应被取代。

(3) 构成本法规基础的原则：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，以避免其向食品迁移的物质量大到足以危害人类健康，或导致食品成分不可接受的变化，或引起食品感官特性的劣变。

(4) 与传统的拟与食品接触的材料和制品不同，用来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）由于其设计目的，因而是稳定的。另一种新型材料和制品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。因此，为透明性和法律的确定性起见，有必要将活性和智能食品接触材料和制品纳入本法规范围之内，并应制定使用它们的主要要求。更进一步的要求，包括许可使用的成分和（或）材料和制品的肯定列表（此表应尽快采纳），应在特定措施中予以规定。

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

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

3) OJ L 40, 11. 2. 1989, p. 38. 该指令由欧洲议会和理事会 (EC) No 1882/2003 法规 (OJ L284, 31. 10. 2003, p. 1) 修订。

(5) 活性食品接触材料和制品通过有意识地掺入某些预期向食品中释放或从食品中吸收物质的“活性”成分而构成。它们应与传统使用的、在食品生产过程中将其天然成分释放到特定类型食品中的材料和制品（如木桶）区别开来。

(6) 仅当符合共同体适用于食品的规定如关于食品添加剂的 89/107/EEC 指令<sup>1)</sup>时，活性食品接触材料和制品可以改变食品的成分或感官特性。特别是如食品添加剂等有意加入某些活性食品接触材料和制品中以释放到所包装的食品或其周围环境中的成分，应按照有关共同体适用于食品的规定进行核准，并服从特定措施中制定的其他规则。

此外，应向使用者提供足够的有关安全和正确使用符合食品法律包括食品标签规定的活性材料和制品的标识或信息。

(7) 活性和智能食品接触材料和制品不应改变食品的成分、感官特性，或提供有可能误导消费者的有关食品品质的信息。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。这种可能篡改腐败信号的变化会误导消费者，因此不应允许。同样，活性食品接触材料和制品引起食品颜色变化，产生可能误导消费者有关食品品质的错误信息，因此也不应允许。

(8) 任何投放上市的拟与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，因为它们现存数量有限，因而接触的食品也有限。

(9) 构成食品的一部分并且可能被直接食用的覆盖或涂层物质不在本法规范围内。换句话说，本法规适用于覆盖于干酪外皮、肉制品或水果但不构成食品的一部分且不可能与食品一起食用的被膜或涂布材料。

(10) 有必要制定使用本法规涵盖的材料和制品及其生产所用物质的各类限制和条件。考虑到各类材料和制品特定的技术性能，宜在特定措施中规定这些限制和条件。

(11) 依照 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欧洲议会和理事会 (EC) No 178/2002 法规<sup>2)</sup>，在依据特定措施采用可能影响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范围内许可用于生产拟与食品接触的材料和制品的物质清单时，这些物质应在获得许可前经过安全评估。这些物质的安全评估和许可，不应与共同体有关化学物质注册、评估、许可和限制的相关法律要求相抵触。

(13) 各成员国有关拟与食品接触材料和制品生产中使用物质的安全评估和许可的法律、法规和管理规定之间的差异可能妨碍这些材料和制品的自由流通，造成不平等和不公平的竞争。因此，应在共同体层面上制定许可程序。为了确保这些物质安全评估的协调一致，应由食品局实施这样的安全评估。

1) 1988 年 12 月 1 日关于统一各成员国有关人类食用食品中许可使用的食品添加剂法律的理事会 89/107/EEC 指令 (OJ L 40, 11. 2. 1989, p. 27)。该指令由 (EC) No 1882/2003 法规最后一次修订。

2) OJ L 31, 1. 2. 2002, p. 1。该法规由 (EC) No 1642/2003 法规 (OJ L 245, 29. 9. 2003, p. 4) 修订。

(14) 物质的安全评估之后, 应就这些物质是否能够进入共同体许可物质名单进行风险管理决策。

(15) 宜依据本法规提供对食品局方面的特定行为或疏忽进行管理性审查的可能性, 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 80/590/EEC 指令<sup>1)</sup> 中介绍了可随附在拟与食品接触材料和制品上的符号。为简化起见, 该符号应并入本法规中。

(18) 为了便于管理、有缺陷产品的召回、消费者查询以及责任分担, 在任何阶段都应确保拟与食品接触的材料和制品的可追溯性。企业经营者至少应能对提供和接受材料和制品的企业进行标识。

(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需要。2004 年 4 月 29 日, 关于对确保饲料和食品法律、动物健康和动物福利准则的符合性验证实施官方控制的欧洲议会和理事会 (EC) No 882/2004 法规<sup>2)</sup> 已责成委员会在食品安全, 包括与食品接触材料和制品的安全方面支持发展中国家。因而本法规中规定了同样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取安全措施的程序。

(21) 2001 年 5 月 30 日关于公众获取欧洲议会、理事会和委员会文件的欧洲议会和理事会 (EC) No 1049/2001 法规<sup>3)</sup> 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申请的信息和数据中的投入。然而, 为避免不必要的重复研究尤其是动物实验研究, 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基准实验室, 以提供高质量和统一的分析结果。本目标将在 (EC) No 882/2004 法规的框架内实现。

(24) 出于环境原因, 在共同体内应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。建立这些要求还应考虑附录 I 中所述各类材料和制品的技术特性。由于再生塑料材料和制品的使用日益增长, 而各国法律和规定匮乏或存在分歧, 应优先考虑协调有关这些材料和制品的规则。因此, 为明确共同体内的立法状态, 应尽早使公众能够获知有关再生塑料材料和制品的特定措施草案。

(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 1999 年 6 月 28 日制定授予委员会实施权力的运作程序的理事会 1999/468/EC 决议<sup>4)</sup> 予以采纳。

(26) 成员国应制定有关违反本法规规定的处罚准则, 并确保其实施。这些处罚必

1) 1980 年 6 月 9 日确定拟与食品接触的材料和制品可随附符号的委员会 80/590/EEC 指令 (OJ L 151, 19. 6. 1980, p. 21)。该指令由 2003 年加盟法令最后一次修订。

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

3) OJ L 145, 31. 5. 2001, p. 43。

4) OJ L 184, 17. 7. 1999, p. 23。

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) 既然本法规的目标因各成员国的国家法律和规定之间的差异未能充分地实现，而在共同体层面上则能更好地实现，共同体可以按照《条约》第5条规定的辅助性原则采取一些措施。按照该条款规定的相称性原则，本法规不应超出为实施这些目标所必需的范围。

(29) 因此，80/590/EEC 和 89/109/EEC 指令应予废除。

兹通过本法规：

## 第1条 目的和范围

1. 本法规的目的是确保关于在共同体内投放市场的、预期直接或间接与食品接触的材料和制品的内部市场有效机能，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. 本法规适用于成品状态的：

(a) 拟与食品接触的；

(b) 已经接触到食品且预期有此目的的；

(c) 可合理地预料会与食品接触，或在正常或可预见的使用条件下会将其成分转移至食品中的材料和制品，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) 形成食品的一部分且可能与食品一起食用的被膜或涂布材料，如干酪外皮、肉制品或水果上的被膜物质；

(c) 固定的公共或私人供水设备。

## 第2条 定义

1. (EC) No 178/2002 法规中制定的相关定义也适用于本法规，例外的是“可追溯性”与“投放市场”应具有以下含义：

(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) “投放市场”：以出售（包括提供出售或其他任何转让形式，无论是否免费）为目的而持有材料和制品，以及材料和制品的出售、分销和其他转让形式本身。

2. 以下定义也适用：

(a) “活性食品接触材料和制品”（下文简称为“活性材料和制品”）：预期延长上架期或改善被包装食品品质的材料和制品。它们通过有意识地掺入某些能向被包装食品或其周围环境释放或从中吸收物质的成分而构成；

(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其周围环境条件的材料和制品；