

食品接触材料及制品 监管法律法规选编

国家质量监督检验检疫总局食品生产监管司 编译



中国标准出版社

食品接触材料及制品监管 法律法规选编

国家质量监督检验检疫总局食品生产监管司 编译

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

食品接触材料及制品监管法律法规选编/国家质量监督检验检疫总局食品生产监管司编译. —北京:中国标准出版社,2007

ISBN 978-7-5066-4527-0

I. 食… II. 国… III. 食品包装-包装材料-食品卫生法-汇编-世界 IV. D912.109

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 121916 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.spc.net.cn

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 28.5 字数 768 千字

2007 年 8 月第一版 2007 年 8 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)68533533

前 言

“民以食为先、食以安为先”，自古以来，吃得饱、穿得暖一直是人们首要的生活目标。随着人类文明的进步和社会生产力水平的提高，人们的物质生活极大丰富，生活质量不断提高。从吃得饱到吃得好、吃得安全、吃得营养、吃出健康，生活目标不断变化和升华。食品营养和质量安全问题日益成为社会各界普遍关注的焦点，同时也是党中央、国务院所关注的重中之重。

为了贯彻党中央、国务院的指示，从源头抓质量，切实保证食品质量安全，从2002年7月起，国家质量监督检验检疫总局开始研究实施食品质量安全市场准入制度。通过审查企业生产条件、检查产品质量等一系列措施，确保企业出厂产品的安全性。制度实施五年来，已有9万多家食品生产企业获得了市场准入资质，其产品市场占有率约为80%以上。

随着监管工作的不断深入，食品中添加物质、食品接触材料和食品标签等更深层次的食品质量安全问题日益涌现。从“PVC保鲜膜”到“毒奶瓶”、“废塑料饮水桶”、“一次性发泡饭盒”等，一系列与食品相关的产品质量安全事件层出不穷，给我们的监管工作带来了新的挑战。

对食品接触材料，尤其是对食品用包装、容器、工具等制品如何进行监管，无论是立法层面还是理论研究层面，在我国都还比较薄弱。本着他山之石攻错的理念，也本着知己知彼的兵家思路，我们认为，当务之急应在于了解他人，也就是系统整理并了解代表性国家或地区的相关立法，学习借鉴。基于这一基本的认识，我们组织编译了这本《食品接触材料及制品监管法律法规选编》。

本书收集翻译了美国、加拿大、欧盟、英国、德国、瑞士、俄罗斯、阿根廷、巴西、澳大利亚、新加坡、印度、韩国、日本等14个国家和地区，以及我国台湾、香港、澳门地区有关食品接触材料方面的法律法规，共计91部。需要说明的是：第一，为避免重复，凡已译成中文正式出版过的国外相关法规，本书均不收录，而另行编制中

文书目及其所收法规目录,以便读者检索,以得其全貌。第二,本书共收录14个国家与地区的立法,既有立法较为完善的美国、日本、欧盟,又有加拿大、澳大利亚、韩国等有代表性的国家,亦有与我国相似的巴西、阿根廷、印度等。所选取之法律法规,均为最新并有效的。之所以做如此深广新的摄取,其目的在于兼顾程度各异之立法例,以便我国未来立法时,既可结合本国实情参照选取,又可明示其差距,以确定今后努力的方向。第三,本书重点在于翻译介绍各国与地区对食品接触材料的监管立法。为紧扣主题,节省篇幅,凡关切不深者,均舍弃不取,故在编译时,特采用节译方法,保留了原法规的体例格式,若因此致读者使用不便,尚祈鉴谅。

由于时间和水平有限,且本书涉及了多种语言及大量的技术性词汇的翻译和审校,疏漏之处,在所难免,诚请广大读者在阅读和参照的同时给予我们宝贵的意见,我们将不断的修正和完善,为我国的食品安全事业贡献绵薄之力。

国家质量监督检验检疫总局食品生产监管司

二〇〇七年一月十八日

目 录

第一部分 美 国

一、美国联邦	3
1. 美国联邦管理法规第 21 标题:食品与药物(节选)	5
2. 肉类包装材料	38
3. 食品工业无菌加工、包装检验指南	47
4. 包装材料	52
5. 毒害预防包装法案	55
6. 食品包装中的再生塑料	59
7. 联邦政府检验肉类和家禽类工厂所使用手套的标准	60
8. 食品类别的定义和食品接触材料的使用条件	61
9. 一次性容器和封盖的包装和运输——条款 19e	62
10. 食品法案 1999 附件 6:食品加工	63
二、美国部分州	69
11. 亚利桑那州食品法(节选)	71
12. 印地安那州零售食品公司卫生要求(节选)	82
13. 印地安那州零售食品公司的许可条件和标准(节选)	91
14. 德克萨斯州关于食品公司的规则(节选)	95
15. 弗吉尼亚州食品条例(节选)	97
16. 华盛顿行政法规第 246-215 章:食品服务(节选)	102
17. 华盛顿州零售食品法工作文件(节选)	103
18. 怀俄明州食品、药品和化妆品安全法(节选)	107
19. 怀俄明州食品安全法(2002 年)(节选)	108
20. 加利福尼亚州关于食品容器的规定(节选)	112
21. 威斯康辛州农业、贸易和消费者保护法规章第 70 章:食品加工厂	113
22. 威斯康辛州农业、贸易和消费者保护法规章第 80 章:牛奶厂	115
23. 威斯康辛州农业、贸易和消费者保护法规章第 90 章:公平包装和标示	118
24. 威斯康辛州食品法规(节选)	122
25. 夏威夷州食品公司卫生规章(节选)	125
26. 休斯敦州食品条例(节选)	131
27. 阿拉斯加州食品法案(节选)	136

第二部分 加拿大

28. 消费者包装与标签法案(节选)	141
29. 消费者包装与标签法案实施细则(节选)	144
30. 关于在食品包装中接受和使用再生塑料制品决定的指南	148
31. 食品包装陈述的信息要求	152

第三部分 欧 盟

32. 欧盟委员会 93/8/EEC 号指令	157
33. 欧盟委员会 97/48/EEC 号指令	160
34. 欧盟委员会 2004/1/EC 号指令	164
35. 欧盟委员会 2004/13/EC 号指令	166
36. 欧盟委员会 2004/19/EC 号指令	168
37. 欧盟委员会 2005/31/EC 号指令	180
38. 欧盟委员会 2005/79/EC 号指令	183

第四部分 英 国

39. 1990 年食品安全法案(节选)	195
40. 2004 年食品法通则	226

第五部分 德 国

41. 器具与产品安全法(节选)	233
42. 食品卫生条例(节选)	234
43. 食品运输过程中对运输容器卫生要求的法律规定(节选)	236

第六部分 瑞 士

44. 瑞士联邦食品及日用品法(节选)	241
45. 瑞士联邦内政部食品及日用品条例	243
46. 瑞士联邦内政部食品标识和宣传条例(节选)	249
47. 瑞士联邦内政部卫生条例(节选)	253
48. 瑞士联邦内政部压缩气体包装条例(节选)	255
49. 食品及日用品条例(节选)	260

第七部分 俄 罗 斯

50. 俄罗斯联邦食品质量与安全法(节选)	265
51. 食品质量与安全法(节选)	266

第八部分 阿 根 廷

52. 阿根廷食品法典(节选)及第 18284 号法律 271

第九部分 巴 西

53. 巴西国家卫生监督局食品卫生法规(节选) 283

第十部分 澳 大 利 亚

54. 澳大利亚新西兰食品标准法典(节选) 295

第十一部分 新 加 坡

55. 新加坡食品销售法(节选) 303

第十二部分 印 度

56. 禁用塑料袋包装可食用物品法案(2003 年)(节选) 307

第十三部分 韩 国

57. 韩国食品卫生法(节选) 311

第十四部分 日 本

58. 食品卫生法(节选) 317
59. 食品卫生法施行规则 318
60. 食品卫生法施行相关事项(节选) 323
61. 混入金属镉的镀金西餐餐具产品 324
62. 在餐具中检验出含铅 325
63. 关于塑料制着色餐具 326
64. 火腿、香肠等的包装纸(RPYPHAN 纸)使用的着色剂 327
65. 火腿、香肠等的包装纸(PYPHAN 纸)使用的着色剂(二) 328
66. 关于食品、添加物、器具及容器包装的规格及标准的一部分修改 329
67. 食品、添加物等的规格标准(节选) 332
68. 关于市场上销售牛奶的销售用容器 337
69. 聚乙烯制容器装清凉饮用水的容器包装的热封口强度 338
70. 关于包装纸的消毒方法 339
71. 对纸制容器包装的“纸”的判断 340
72. 容器包装的基本想法 341
73. 关于“与容器包装相关的基本想法”的改正 349

74. 聚碳酸酯树脂制器具及容器包装	350
75. 关于使用了抗菌剂的聚碳酸酯树脂制器具及容器包装	351
76. 按量卖水的自动销售机的卫生保证	352
77. 关于杯式自动销售机销售清凉饮用水等所用的口杯	354

第十五部分 中国台湾省、香港特别行政区、澳门特别行政区

一、中国台湾省	357
78. 食品卫生管理法	359
二、中国香港特别行政区	365
79. 冰冻甜点规例(节选)	367
80. 公共卫生及市政条例(节选)	368
81. 进口野味、肉类及家禽规例(节选)	374
82. 奶粉规例(节选)	376
83. 奶业规例(节选)	378
84. 食物搀杂(金属杂质含量)规例(节选)	380
85. 食物及药物(成分组合及标签)规例(节选)	382
86. 食物内防腐剂规例(节选)	395
87. 食物内染色料规例(节选)	407
88. 食物内甜味剂规例(节选)	408
89. 食物内有害物质规例(节选)	409
90. 食物业规例(节选)	413
三、中国澳门特别行政区	419
91. 第 50/92/M 号法令	421

附 录

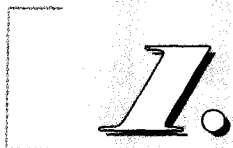
附录 1 《最新欧盟食品卫生法规汇编》收录法规清单	429
附录 2 《欧盟食品卫生与官方控制新要求》收录法规清单	432
附录 3 《欧盟食品接触材料安全法规实用指南》收录法规清单	436
附录 4 《FDA 食品法规(2001 版)》收录法规清单	438
附录 5 法规的链接	439

第一部分

美国



一、美国联邦



美国联邦管理法规

第 21 标题:食品与药物(节选)

(颁布机关:美国国会,2006 年 4 月 1 日最后修订,参注号:21CFR109.3)

第 21 标题 食品与药物

第一章 食品与药物管理局、卫生部

第 109 部分 人类消费食品和食品包装材料中不可避免的污染

目 录

A 分部 总则

109.3 定义和解释

109.4 法定容许量(tolerance)、规章限量(regulatory limits)和使用限量(action levels)的确定

109.6 外加的有毒、有害物质

109.7 不可避免性

109.15 在制造食品包装材料企业中使用的多氯联苯(PCB's)

109.16 装潢装饰用的陶瓷器皿

B 分部 不可避免的有毒、有害物质的法定容许量

109.30 多氯联苯的法定容许量

C 分部 外加的有毒、有害物质的规章限量[保留]

D 分部 自然存在的有毒、有害物质[保留]

依据:21 U. S. C. 321,336,342,346,346a,348,371。

来源:除另有说明者外,均来自 42 FR 52819,Sept. 30,1977。

A 分部 总则

109.3 定义和解释

(a) 这里的法规是指联邦食品、药物和化妆品法(以下简称法规)。

- (b) 法规 201 节中所提名词定义,除了在本节作过修改的以外,均适用于本部分。
- (c) 天然存在的有毒、有害物质是指食品中天然固有的有毒、有害成分,不是由环境、农业、工业或其他污染造成的。
- (d) 外加的有毒、有害物质是指非天然存在的有毒、有害物质。由于处理不当或其他介入而使天然存在的有毒、有害物质增加到过高的含量,其中增加的部分即为“外加的有毒、有害物质”。
- (e) 食品包括人类食用的食品 and 与食品接触物转移到食品中的物质。

109.4 法定容许量(tolerance)、规章限量(regulatory limits)和使用限量(action levels)的确定

- (a) 符合本章 109.6 节规定的外加的有毒、有害物质(可能是某种食品添加剂),根据法规 406 节规定可在本部分 B 分部中建立法定容许量规章。法定容许量可以禁止食品中存在的一切可以测出的有毒、有害物质的含量。
- (b) 符合本章 109.6 节和法规 402(a)(1)中规定的有毒、有害物质(可能是某种食品添加剂):根据法规 402(a)(1)和 701(a)规定,在本部分的 c 分部建立规章限量。规章限量可以禁止一切可以测出的这类物质的含量。规章限量表示只要达到这一含量水平,根据法规 402(a)(1)节所述原则,食品即为掺杂过的食品。
- (c) (1) 符合本章 109.6 节规定的外加的有毒、有害物质(可能是某种食品添加剂),可以建立使用限量,即规定一个被污染值,达到此值时,食品被视为掺杂过的食品。
(2) 每当建立一个使用限量,或改变一个使用限量,如果使用限量以后是可以实施的,则要在《联邦注册》(Federal Register)上刊登。在说明中要让使用限量中的有关物质引起公众注意、说明文字在刊登前必须在备审档案管理处(Dockets Management Branch)归档。说明中须邀请公众对使用限量作评议。
- (d) 在本部分 D 分部可以建立这样一个规章,即根据法规 402(a)(1)规定,将含有天然存在的有毒、有害物质的食品确定为掺杂食品。该规章并不制定这类食品的完整清单。

[42 FR 52819, Sept. 30, 1977, as amended at 55 FR 20785, May 21, 1990]

109.6 外加的有毒、有害物质

- (a) 使用外加的有毒、有害物质,除农药类化学品外还有某种食品添加剂,在可能的情况下,要受法规 409 节中颁布的规定限制。如果是法规 409 节中规定的不准使用的物质,或者外加的有毒、有害物质,但不属于食品添加剂的,对这些物质,根据本节(b)、(c)和(d)的规定可以建立法定容许量、规章限量或使用限量。使用外加有毒、有害物质,这种物质又属于农药类的化学品,其残留量通常受法定允许量控制。该法定允许量规章颁布在法规 406、408、409 节中,由美国环境保护机构(EPA)制定。如果这样的法定允许量还没有颁布,食品与药物管理局(FDA)可以建立外加的有毒、有害物质同时又是农药类化学品的使用限量。FDA 将请求环境保护机构(EPA)根据本节(d)中的原则推荐这类物质的使用限量。
- (b) 当符合下列原则时,可针对食品中外加有毒、有害物质制订法定容许量:
 - (1) 凭借良好生产操作规程的实施也无法避免的物质。
 - (2) 考虑到某种程度上有毒、有害物质的存在是不可避免的,或者用其他方法消费者也可能会受到同样的或相关的有毒、有害物质的影响,而建立法定容许量后足以保护公众的健康。
 - (3) 估计在近期内不会有技术上或其他方面的发展而影响已建立的法定容许量的适用性。可能影响法定容许量适用性发生变化的因素包括期待中的良好生产操作规程方面的改进,这种改进是可能改变那些不得不使用的有毒、有害物质的限量。还有就是期望中的毒物学研究方面的新发现或者提供新的使用方面的资料。

- (c) 食品中外加的有毒、有害物质符合下列条款之一者,必须建立规章限量:
- (1) 现行良好生产操作规程实施后无法避免的物质;
 - (2) 法规 406、408、409 节中对于某些食品没有建立有毒有害物质法定容许量的;
 - (3) 由于没有足够资料,法规 406 节中没有就这些物质建立法定容许量;或者由于技术方面的变化,很可能影响法定容许量的适用性。所建立的规章限量表示达到这一限量时,根据法规 402(a)(1)的规定,食品为掺杂食品。
- (d) 食品中外加的有毒、有害物质符合本节(b)准则时,必须建立使用限量。对于预见到近期内可能有技术方面或其他方面的变化而影响法定容许量的情况除外。任何食品中外加的有毒、有害物质的规定限量是这样一个量(值):当食品中的含量达到这一量(值)时,食品与药物管理局根据法规 402(a)(1)的原则,将该食品定为“掺杂食品”,而不考虑本节(b)和法规 406 节的原则。某种有毒、有害物质的法定容许量或规章限量一经建立,就撤销该种物质的使用限量。
- (e) 法定容许量是根据有关的使用限量(法规中 306 节、402(a)、701(a)和 408 节或 409 节),以及有关的法定容许量(法规 406 节和 701 节)建立的。根据法规 701(e)(2)规定,如果因有反对意见而使法定容许量的有效性暂停,则制订法定容许量的程序被认为制订使用限量的程序,直至对反对意见做出最终裁决。

[42 FR 52819, Sept. 30, 1977, as amended at 55 FR 20785, May 21, 1990]

109.7 不可避免性

- (a) 本章所述的法定容许量和使用限量是建立在有毒、有害物质不可避免性的基础上的,对于可以避免的污染容许量没有做出规定。
- (b) 符合了法定容许量,规章限量和使用限量并不意味着可以违反法规 402(a)(4)中规定的食品不得在不卫生的条件下配制,包装和存放的要求,或者本章的另一要求,即食品制造者必须遵守现行良好生产操作规程。通过对工厂的检查或其他方法找到的工厂违反上述规定的证据,并导致此项食品为非法,在此种情况下,即使食品中有毒、有害物质的量低于现行法定容许量,规章限量或使用限量,该食品也是不合法的。食品制造商必须时时应用质量控制规程,使污染减少到尽可能低的程度。

[42 FR 52819, Sept. 30, 1977, as amended at 55 FR 20785, May 21, 1990]

109.15 在制造食品包装材料企业中使用的多氯联苯(PCB's)

- (a) 多氯联苯(PCB's)是一种有毒的工业用化学品,销售时的商品名称为:Aroclor(美国)、Phenoclor(法国)、Colphen(德国)、Kauaclor(日本)。PCB's 是具有高稳定性、耐热、不易燃烧特性的化学品。在工业上的使用(或过去用过的)包括用于变压器及电容器油、热交换器油,液压油和增塑剂,作为配料用于润滑油、涂料和油墨等。它们独特的物理和化学性质及其在工业上的广泛而不受控制的使用,使 PCB's 成为对环境形成持续的、无处不在(广泛)的污染物,使某些商品受到污染。另外还由于发生工业事故(产生 PCB's)直接污染动物饲料。污染的动物饲料接着又使人类消费商品受污染(肉类、牛乳、蛋类)。FDA 调查表明,显著比例的纸质食品包装材料中含有 PCB's,这些 PCB's 能够转移到被包装食品上。对这些材料中 PCB's 的来源还不完全明确。

含有无碳复写纸(含 PCB's 3%~5%)的回收纤维是纸品中 PCB's 的主要来源。现在发现一些不含回收纤维的纯净纸产品中也含有 PCB's,这是由于制造食品包装材料的企业使用了含有 PCB's 的设备和机器发生工业事故直接污染而造成的。由于 PCB's 是有毒化学品,PCB's

对于食品包装材料的污染作为一种工业事故,它能使食品受 PCB's 污染,对公共卫生造成危害。为此有必要在制造食品包装材料的企业中,对于 PCB's 的工业使用加以限制。

(b) 为了预防 PCB's 对于食品包装材料的污染,有必要作如下具体规定:

(1) 制造食品包装材料的新设备或机器不含或不使用 PCB's。

(2) 在 1973 年 9 月 4 日前,制造食品包装材料的企业必须达到如下几点要求:

(i) 对于制造食品包装材料的现有设备中使用的导热油作抽样测试,判断液体内是否含有 PCB's,或者用其他适当方法确保液体配方中不含 PCB's,在 1973 年 9 月 4 日前,液体配方中含有 PCB's 的必须按照良好生产操作规程(GMP)的要求,最大限度地采用不含 PCB's 的导热油取代。

(ii) 根据现行良好生产操作规程要求,最大限度地从企业中撤除含有 PCB's 的设备、机器或材料。这些器材可能由于正常使用的结果或由于事故、渗漏或其他灾害,造成食品包装材料被 PCB's 污染。

(iii) 用以替代 PCB's 的液体的毒性和性能必须作充分的测定,这样就能确保采用潜在危害最小的替代物。对于这种给定液体的测定应考虑如下方面:

a) 它的毒性;

b) 在不注意时,可以散落在已知重量的食品上的最大量,包括色泽和气味;

c) 在设备上装上可以指示液体损失的讯号装置;

d) 在环境中的稳定性和通过食品链可以残存和被浓缩的趋势。判定替代液是否确实无危害必须以单个装置和单独操作为基础。

(c) 本节中的规定不适用于电变压器和冷凝器中装在密封容器中的 PCB's。

109.16 装潢装饰用的陶瓷器皿

(a) 铅是有毒金属,用做陶瓷表面的釉料和图案的成分,包括用于装潢装饰用的陶瓷器皿。用装潢装饰用的陶瓷器皿配制、盛装食品可能引起铅从釉料或图案(花纹)中渗入食品中。因此本节(b)中的规定是必要的,它确保装饰和装潢用的陶瓷器皿上带有明确的说明——它们不可用于存放食品。

(b) 在 1994 年 6 月 13 日之后,开始用于洲际贸易的装饰或装潢用的看上去适用于食品的陶瓷器皿,只有符合下列情况才被确认不用于食品:

(1) 它必须带有:

(i) 粘贴在表面的醒目的标签,消费者能清楚地看到。标签上采用易读的书写字体,字母高度至少为 3.2 mm,写上下列条文中一种:“不用于食品,可能使食品有毒”;“不用于食品,釉料中含铅,用于食品可能引起铅中毒”;“不用于食品,对本罐中的食品可能有害”。

(ii) 用模制或烧结的方法在底部的外表面永久性地模制或烧结上醒目、易读的说明,说明条文从本节(b)(1)(i)中选择。如果陶瓷器皿在装饰后不再烧结,可将说明文字永久性地印在底部的外表面。这些永久性说明文字的高度至少为 3.2 mm,若标注处的面积不够大,不能容纳这高度的说明文字,则采用能容得下这些说明的最大字母,但其高度不小于 1.6 mm。

(2) 在食品可能接触的表面钻一个孔。

(c) 除本节(b)(1)和(b)(2)中的要求外,器皿上还可提供以下供任选的信息:

(1) 用关于器皿装饰性质的进一步说明,如:“装饰用的”或“只供装饰用”等说明。但是这些补充说明必须放在要求的说明之后。

(2) 可以用一个符号表示一件装饰或装潢用的陶瓷器皿不是用于接触食品的,如下图:(图略),该图中圆的直径至少为 2.54 cm,这个符号可以用在临时的标签上,也可以用在器皿