

歐盟有關食物容器及生產過程所接觸物質法規概述

駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組

2014年6月4日

歐盟對食品(含酒類飲料等)之容器釋出物管理係著重於「生產源頭及過程」之控管，亦即對可能用於食物容器之物質及任何生產過程與食物接觸之物質(如葡萄酒釀造過程接觸物質等)嚴格規範，該等物質之生產製造須符合相關歐盟法規及「良好生產規範」(GMP)。至於直接對飲料本身查驗其中之化學物質含量或其他釋出物等僅為隨機抽驗，因歐盟立法精神認為倘嚴格控管食品生產過程中所接觸物質，則其生產過程及在產品正常使用之情況下其容器或接觸物所釋出物質應不致對人體有太大危害。歐盟有關食物接觸物質(Food Contact Materials)之相關法規概述如下：

一、基本立法架構(General Legislation)：Regulation EC 1935/2004 以及 Regulation EC 2023/2006，以下分別概述之：

(一)與食物接觸物質架構規章(Regulation EC No 1935/2004 Framework regulation on materials and articles intended to come into contact with food)重要條款概述如下：

第1條規定，本規章規範物質範圍含：擬用於接觸食物者、已用於接觸食物(如容器等)、可預期該物質將接觸食物、其成份於正常使用情況下可能轉化為食物之一部分等情況。但倘消費者食用時可能吃下之包裝物質，如

乳酪外層及肉品或水果之包裹外層，則另有其他規範。
第 2 條規定，「延長包裝食品壽命之物質(或活性物質)」
(active food contact materials and articles)以及
「可監控包裝食品條件之物質(或智慧型物質)」
(intelligent food contact materials and articles)
亦受本規章規範。

第 3 條規定，與食物接觸物質，含「延長包裝食品壽命之物質(或活性物質)」以及「可監控包裝食品條件之物質(或智慧型物質)」，其製造過程須符合良好生產規範(GMP)，以確保該等物質在正常使用情況下，其成分不會轉化至食物中並且對人體健康有害、以及對食物組成帶來無法接受之改變或致使該食品感官特色之惡化等。

第 4 條規定，上述活性及智慧物質(active / intelligent food contact materials and articles)須有充份標示。

第 5 條規定，本規章附錄 I 之群組物質可能另有特別措施規範，如活性及智慧物質(Active and intelligent materials and articles)、粘著劑(Adhesives)、陶瓷(Ceramics)、軟木塞(Cork)、橡膠(Rubbers)、玻璃(Glass)、離子交換樹脂(Ion-exchange resins)、金屬及合金(Metals and alloys)、紙及紙板(Paper and board)、塑膠(Plastics)、印刷油墨(Printing inks)、再生纖維(Regenerated cellulose)、矽氧樹脂(Silicones)、纖維(Textiles)、油漆及塗料(Varnishes and coatings)、臘(Waxes)及木材(Wood)等；特別措施可能指生產該等物質之成分核可清單及各種釋出物質

之上限等，另以其他規章及指令詳述。

第 15 條規定，本規章所指物質倘已於市場銷售但尚未接觸食物，則須有"for food contact"等文字標示，或其他說明(如咖啡機、酒瓶、湯匙等)，或如本規章附錄 II 之圖樣標示；並須附有原生產廠家之名稱地址或本產品於歐盟市場負責人名稱地址（如當該產品係進口時），以便追溯源頭。

第 17 條規定，生產物質須具「可追溯性」(traceability)，即該等物質在各生產階段、加工以及配送階段都應可追溯來源。

第 24 條規定，會員國須落實查核與控管，以確保廠商生產符合本規章規定；依據 Regulation (EC) No 882/2004 所建立之歐盟與食物接觸物質之參考實驗室 (the Community reference laboratory) 以及各會員國參考實驗室 (national reference laboratories) 等，須對該等物質提供高質量與一致性之分析結果。

(二)與食物接觸物質之良好生產規範(Regulation EC No 2023/2006 Good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food)重要條款概述如下：

第 1 條規定，Regulation (EC) No 1935/2004 附錄 I 所列之群組物質，及該等物質之合成物質 (combinations)，或任何回收物質(recycled materials)使用於製造該等物質等，皆須符合良好生產規範 (good manufacturing practice, GMP)。

第 2 條規定，本規章有關 GMP 之要求適用於物質各生產

階段，含加工及配送；另本規章附錄(Annex)所規定特定生產過程之詳細規則(detail rules)亦須遵守(指食物包裝油墨之規定 printing inks to the non-food contact side of a material or article)。

第4條規定，製造商須保證生產過程符合本規章第5條(Quality assurance system)、第6條(Quality control system)及第7條(Documentation)之規定；以及本規章附錄所載之詳細規則(detail rules)之各項規定。

二、此外歐盟對塑膠及其它物質另各有不同的規章或指令規範，列舉如下：

(一) 對特定物質之規範(Legislation on specific materials)：

- 1、Regulation EC 10/2011：Plastic materials and articles intended for contact with food (用於與食物接觸之塑膠物質規章)
- 2、Regulation EC 450/2009：Active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food (活性與智慧型功能物質用於與食物接觸之規章)
- 3、Regulation EC 282/2008：Recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods (回收塑膠物質用於與食物接觸之規章)
- 4、Directive 2007/42/EC：Materials and articles made of regenerated cellulose film intended to

come into contact with foods (再生纖維素薄膜物質用於與食物接觸之規章)

5、Directive 84/500/EEC : Approximating EU countries' laws on ceramic articles intended to come into contact with food (用於與食物接觸之陶瓷物質之各會員國法規統合)

(二) 對特定成分之規範(Registration on specific substances) :

1、Regulation 1895/2005/EC : Restricting use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food(用於與食物接觸物質含環氧基樹脂衍生產品之規章)

2、Directive 93/11/EEC : Release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from rubber teats and soothers(橡皮奶嘴釋出亞硝胺及 N-nitrosatable 成分之指令)

(三) 近年來之新法規以及相關法規修正

1、Regulation EC 202/2014 : Plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EC) No 10/2011(用於與食物接觸之塑膠物質規章，規章 EC 10/2011 修正案)

2、Regulation EC 1183/2014 : Plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EC) No 10/2011(用於與食物接觸之塑膠物質規章，規章 EC 10/2011 修正案)

- 3、Corrigendum to Regulation EC 1183/2012 :
Plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EC) No 10/2011(規章 EC 1183/2012 修正案)
- 4、Regulation EC 1282/2011 : Plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EC) No 10/2011(用於與食物接觸之塑膠物質規章，規章 EC 10/2011 修正案)
- 5、Regulation EC 321/2011 : Restricting Bisphenol A use in plastic infant feeding bottles(製造塑膠製嬰兒奶瓶酚甲烷/雙酚 A 之限制)；
- 6、Regulation EC 284/2011 : Import procedures for polyamide and melamine plastic kitchenware from China and Hong Kong(自中國大陸及香港進口聚醯胺及三聚氰胺廚房用具之進口程序)

以上各規章及指令內容可自歐盟執委會健康及消費者保護總署(DG SANCO)網站下載：

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm