

欧洲议会和理事会指令95 / 2 / EC

除着色剂和甜味剂以外的食品添加剂指令

(OJ L 61, 18. 3. 1995, p. 1)

修订情况

修订标注	修订指令	官方公报		
		卷号	页码	日期
M1	1996年12月19日欧洲议会和理事会指令96 / 85 / EC	L 86	4	1997—03—28
M2	1998年10月15日欧洲议会和理事会指令98 / 72 / EC	L 295	18	1998—11—04
M3	2001年2月12日欧洲议会和理事会指令2001 / 5 / EC	L 55	59	2001—02—24
M4	2003年6月18日欧洲议会和理事会指令2003 / 52 / EC	L178	23	2003—07—17
M5	2003年9月29日欧洲议会和理事会法规 (EC)No 1882 / 2003	L 284	1	2003—10—31
M6	2003年12月22日欧洲议会和理事会指令2003 / 114 / EC	L 24	58	2004—01—29

注：文中凡被修订的条款均加注了M1, M2, M3, M4, M5, M6的上标。修订指令的生效日期如下：

M1的生效日期为：1997年4月4日。

M2的生效日期为：1998年11月4日。符合该指令的产品将最迟于2000年5月4日获准销售。不符合该指令

的产品将自2000年11月4日起禁止销售，不过在此日期前已投放市场或已加贴标签的产品可以继续销售直

至售完为止。

M3的生效日期为：2001年2月24日。

M4的生效日期为：2003年?月1?日。

M5的生效日期为：2003年11月20日。

M6的生效日期为：2004年1月29日。符合该指令的产品将最迟于2005年?月27日获准销售和使用。不符合该指令的产品将自2006年1月27日起禁止销售和使用，不过在此日期前已投放市场或已加贴标签的产品可以继续销售直到售完为止。

欧洲议会和欧盟理事会，

考虑到建立欧洲共同体的条约，特别是其第100a条：

考虑到委员会的提案（OJ No C 206, 13. 8. 1992, p. 12, 和OJ No C 189, 13. 7. 1993, p. 11），

考虑到经济与社会委员会的意见（OJ No C 108, 19. 4. 1993, p. 26），

按照条约第189b条（1993年5月26日欧洲议会意见（OJ No C176, 28. 6. 1993, p. 117），批准于1993年12月2日（OJ No C 342, 20. 12. 1993），1994年3月10日理事会共同立场（OJ No C 172, 24. 6. 1994, p. 4））以及1994年11月16日欧洲议会 决议（OJ No C 341, 5. 12. 1994）规定的程序采取措施，

考虑到理事会1988年12月21日关于使各成员国食品添加剂法律趋于一致的指令89 / 107 / EEC（OJ No L 40, 11. 2. 1989, p. 27），特别是其中的第3条第2款，

鉴于有关防腐剂、抗氧化剂和其他添加剂及其使用条件的成员国间法规的差异阻碍了食品的自由流通；

鉴于这些差异可能会为不公平的竞争创造条件；

鉴于任何关于这些食品添加剂和它们的使用条件的法规应主要考虑保护消费者的需求；

鉴于未加工的食品和某些其他食品不应添加食品添加剂得到普遍的认可；

鉴于考虑到关于这些物质的最新的科学和毒理学的信息，它们中的一些只被允许在某些食品中，并在某些条件下使用；

鉴于制定在婴儿配方、随后的成长配方及断乳食品中使用食品添加剂的严格法规是必要的，有关内容可在1989年5月3日理事会关于使各成员国有关特殊营养食品的法律趋于一致的89/398/EEC(OJ No L 186, 30. 6. 1989, p. 27)指令中查阅，特别是其中的第4条第1款中的(e)；

鉴于本指令并不打算影响有关甜味剂和着色剂的法规；

鉴于，按照理事会1991年7月15日关于在市场出售植物保护产品的指令91/414/EEC(OJ No L 230, 19. 8. 1991, p. 1, 该指令最终被委员会法规(EEC)N. 3600/92(OJ N. L 366, 15. 12. 1992, p. 10)修订)的特殊的延缓规定，按照理事会1990年11月27日关于确定在植物制成的某些产品中，包括水果及蔬菜在内，农药残留最大限量白勺指令90/642/EEC(OJ No L 350, 14. 12. 1990, p. 71)的有关规定，某些属于这类的物质被暂时包括在本指令中；

鉴于委员会将按照本指令确定的规则采用共同体的条款规定；

鉴于针对那些还没有共同体规定的物质已与食品科学委员会进行了磋商；

鉴于在其他共同体规定中所涉及到的有关添加剂的特殊规定有必要包括在本指令中；

鉴于当决定一种特殊食品是否属于某种范畴的食品时最好按照程序与食品常务委员会磋商；

鉴于除了着色剂和甜味剂以外的现有的食品添加剂纯度标准的修订，以及为那些不存在纯度标准的食品添加剂制定新规范应按照89/107/EEC指令第 二 条规定的程序进行；

鉴于食品科学委员会还未给出有关面粉处理剂的意见；鉴于这些处理剂将是一个单独指令的主题；

鉴于本指令取代了指令64/54/EEC(OJ No 12, 27. 1. 1964, p. 161/64), 70/357/EEC(OJ No L 157, 18. 7. 1970, p. 31), 74/329/EEC(OJ No 1-189, 12. 7. 1974, p. 1)和83/463/EEC(OJ No L 255, 15. 9. 1983, p. 1), 这些指令被废止，

兹通过本指令：

第1条

1. 本指令是构成指令89/107/EEC中第3条所指的综合指令一部分的特定指令，适用于除着色剂和甜味剂以外的添加剂。该指令不适用附录中未提及的酶制剂。

2. 只有那些符合食品科学委员会制定的要求的添加剂才能用于食品。

3. 就本指令目的而言：

(a)“防腐剂”是指那些防止因微生物的作用引起的食品腐败变质从而延长食品保存期的物质；

(b)“抗氧化剂”是指那些防止因氧化引起的食品腐败变质，如脂肪变质以及颜色变化，从而延长食品保存期的物质；

(c)“载体”，包括载体溶剂，是指那些为了方便食品添加剂的处理，应用或使用，用来溶解、稀释、分散或其他不改变食品添加剂的技术功能只产生物理变化的物质(并且它们本身未发挥任何技术作用)；

(d)“酸”是指增加食品酸度和(或)使食品具有酸味的物质；

(e)“酸度调节剂”是改变或控制食品酸度或碱度的物质；

(f)“抗结剂”是指那些减少食品个体微粒彼此粘合倾向的物质；

(g)“消泡剂”是指那些预防或减少泡沫的物质；

(h)“填充剂”是指那些有助于食品的体积而无益于其可获取的能量价值的物质；

“乳化剂”是指那些可能使两种或更多的不可溶合状态的物质，例如食品中的油和水形成或保持一种同质混合状态的物质；

“乳化盐”是指那些使干酪中的蛋白质转化为一种分散状态，从而使脂肪和其他成分形

成同质分布状态的物质；

(k)“固化剂”是指那些使水果或蔬菜的组织保持结实或脆的，或与胶凝剂彼此作用，产生或加强凝胶体的物质；

(l)“增味剂”是指那些增加食品现存味道和(或)气味的物质；

(m)“发泡剂”是指在液体或固体食品中可使气态的物质形成同质弥散状态的物质；

(n)“胶凝剂”是指那些通过形成凝胶体赋予食品一定质地的物质；

(o)“上光剂”(包括润滑剂)是指那些用于食品外表时可产生光亮外表或提供保护膜的物质；

(p)“保湿剂”是指那些通过中和低湿度大气的影响以防止食品脱水或促进粉末在水介质中分解的物质；

(q)“改性淀粉”是指那些通过对可食用淀粉进行——次或多次化学处理后获得的物质，该物质可能经过物理方法或酶法处理，并且可能是经过酸或碱的稀释或漂白；

(r)“包装气体”是指那些在食品放入容器之前，期间或之后被引进到容器中除了空气以外的气体；

(s)“推进气体”是指那些把食品从容器中排出的气体(不是空气)；

(t)“膨松剂”是指能用来释放气体并借此增加面团或糊状物的体积的物质或某些物质的混合物；

(u)“螯合剂”是指与金属离子一起形成化学复合物的物质；

(v)“6“稳定剂”是保持食品物理化学状态的物质；稳定剂包括使食品中两种或多种不能互溶物质保持均匀分布的物质，包括稳定、保持或加强食品中现存颜色的物质以及增大食品粘能力的物质，包括在蛋白质间形成交联以使食物块粘合或重组食品的物质；

(w)“增稠剂”是用来增加食品粘性的物质。

4. 面粉处理剂，不同于乳化剂，可加入面粉或面团中以提高烘烤质量。

5. 就本指令之目的而言，以下物质不认为是食品添加剂：

(a)按照指令80 / 778 / EEC” (OJ No L229, 30. 8. , p. 11. 最后修订指令91/692/ (OJ N0 L 377, 31. 12. 1991, p. 48) 中规定用于处理饮用水的物质；

(b)含有胶质、并通过用钠或钾盐部分中和后的弱酸作用下，来源于干苹果渣或柑橘类水果的皮或二者混合物的产品(“液体胶”)；

(c)胶姆糖基；

(d)白色或黄色糊精，烘烤或糊精化淀粉，通过酸或碱处理的改性淀粉，漂白淀粉，物理改性淀粉以及经酶分解处理的淀粉；

(e)氯化铵；

(f)血浆，可食用凝胶，蛋白质水解物和它们的盐，牛奶蛋白和麸质；

(g)氨基酸及其金属盐(不包括谷氨酸、甘氨酸、半胱氨酸和胱氨酸及其金属盐)且没有添加剂功能；

(h)酪蛋白酸和酪蛋白；

(i)菊粉。

第2条

1. 就第1条第3款和第4款的目的而言，只有附录工\附录III、附录IV和附录V中列出的物质可以在食品中使用。

2. M2就第1条第3款和第4款的目的，附录工中所列的食品添加剂允许在食品中使用，除附录II中所列食品以外，遵循“适量”(“quantumsatfs”)原则。

3. 除有特殊规定，第2款不适用以下情况：

——未加工食品；

——指令74 / 409 / EEC (OJ No I. 221, 12. 8. 1974, P. 10) 中定义的蜂蜜；

——非乳化的动植物油脂；

——黄油；

——巴氏消毒或消毒(包括超热消毒处理，UHT)牛奶(包括普通、去脂及半去脂奶)普通的巴氏消毒奶油；

——无味、鲜发酵乳产品；

——泉水和指令86 / 777 / EEC(OJ No L 229, 30. 8. 1980, p. 1)中所定义天然矿泉水;

——咖啡(不包括加香速溶咖啡)和咖啡萃取物;

——无香料(味)茶叶;

——指令73 / 437 / EEC(OJ No L 356, 27. 12. 1973, p. 71)中所定义的食糖;

——M2干意大利面食,根据指令89 / 398 / EEC不包括无麸质面食和(或)用作低蛋白食品的意大利面食;

——天然无香料酪乳(不包括消毒酪乳)。

在本指令含义中,“未加工”这个术语意指未经任何导致食品原始状态发生本质变化的处理;然而,该食品有可能已被分开、分解、分割、去骨、切碎、去皮、削皮、剥皮、磨碎、切割、清洗、修整,深度冷冻或冷冻、冷藏、碾碎或去壳、包装或开包;

(b)在指令89 / 398 / EEC中所提到的婴幼儿食品,包括用于非健康的婴幼儿食品,这些食品服从附录VI的规定;

(c)在附录II中所列的食品有可能只包含该附录中所提到的添加剂,而附录III和IV中所提到的添加剂则按照附录中各自的规定条件使用。

4. 附录III和IV中所列的添加剂有可能仅被用在附录中所提到的食品中,并且按照附录中规定的条件使用。

5. 只有附录V中所列的添加剂可能被用作食品添加剂的载体或载体溶剂,而且必须按照附录中的规定条件使用。

6. 根据指令89 / 398 / EEC,本指令的规定也适用于相应的作为特殊营养用途的食品。

7. 除非另有说明,在附录中给出的最大允许量是针对上市食品。

8. 本指令的附录中“适量”意指未规定最大允许量,然而添加剂的使用应按照良好生产规范(GMP),用量应为不高于达到预期目的所必须的用量水平,并且不会误导消费者。

第3条

1. 以下情况食品中出现食品添加剂是允许的:

(a)在复合食品而非第2条第3款中所提及食品中,食品添加剂被允许成为复合食品的成分之一;

(b)在食品中加入调味品,一定程度上,许可在符合本指令的调味品中加入食品添加剂,只要食品添加剂对最终的食品没有任何技术上的影响,许可食品添加剂通过调味剂带入到食品中;

(c)如果食品仅用于复合食品的制备,在这样情况下,复合食品要遵循本指令规定。

2. 除非特别规定,第1款不适用于指令89 / 398 / EEC中提及的婴儿配方、幼儿配方及断乳食品。

3. M6调味品中食品添加剂含量应限制在确保调味品安全、质量和便于调味品保存所需的最少量。

因此,调味品中添加剂不得误导消费者或危害消费者的健康。如果食品中加入添加剂,加入添加剂的结果在食品中有技术影响,那么它将被认为是该食品添加剂而不是调味品的添加剂。

第4条

本指令不应影响特定指令允许列入附录的添加剂被用作甜味剂或着色剂。

第5条

必要时,可按照本指令第6条所制定的程序对以下内容做出决定:

——本指令通过时未被归类的某种特殊食品是否属于第2条或附录之一中所指的食品种类;

——附录中所列的且批准“适量”使用的食品添加剂是否按照第2条中所提及的标准使用;

——某种物质是否为第1条规定范围内的食品添加剂。

第6条

1. 依照法规(EC)No 178 / 2000(OJ L 31, . 2. 2002, P. 1)中第58条成立的食品链和动物卫生常务委员会(以下简称食委会)应协助委员会工作。

2. 当引用本条时,考虑到决议999 / 468 / EC(1999年6月28日理事会1999 / 468 / EC决议,关于欧委会授权实施的程序(OJ L184, 17. 7. 1999, p. 23))第8条的规定,应适用其中第5条和第7条。

1999 / 468 / EC决议的第5条第6款中提到的期限应设为三个月。

3. 食委会应通过它的程序规则。

第7条

各成员国应在本指令实施后的三年内建立监控食品添加剂的消费和使用的体系,并应将他们的监控结果报告委员会。

委员会应在本指令实施五年之内,就食品添加剂的市场、使用用量和消费情况所产生的变化向欧洲议会及理事会提出报告。

按照指令89 / 107 / EEC附录II中第4点的通用标准,在本指令实施五年内,委员会应对本指令中所规定的使用条件进行重新审议,必要时提出修订议案。

第8条

1. 指令64 / 54 / EEC、70 / 357 / EEC、74 / 329 / EEC和83 / 463 / EEC特此废除。

2. 今后,对这些被废除指令以及它们所涉及的某些食品添加剂的纯度标准的引用应认为是对本指令的引用。

第9条

各成员国应使那些需要符合本指令的法律,法规和行政规定在1996年9月25日前生效,为的是:

——最迟在1996年9月25日前,允许符合本指令的产品的销售和使用;

——最迟在1997年3月25日前,禁止不符合本指令的产品的销售和使用;然而在此日期前已投放市场或已加贴标签的不符合本指令的产品可以被销售直到售完存货。

各成员国应就上述有关情况立刻通报委员会。

当各成员国采纳上述措施时,应包括一份有关本指令的参考材料或附有本国官方出版物上公布的上述参考材料。编制上述参考材料的方法,应由个成员国规定。

第10条

本指令应于其在欧共同体官方公报一亡发布后的第7日生效。

第11条

本指令发送各成员国。

欧洲议会主席 理事会主席
K. HANSCH J. PUECH
1995年2月20 H, 于布鲁塞尔

附录IV 其他允许使用的添加剂清单

规定使用的最大允许量针对的是按照生产说明书制备的用于消费的食品。

EC 编号	名称	食品	最大允许量
E 297	反丁烯二酸	(备注：酒应遵守法规(EEC)1873 / 84, 关于某些没有按照法规(EEC)No 337 / 79 规定的酿造方式处理, 可供人类直接消费的进口酒的供给和出售法规。)	
		面包制品的填充物和顶端配料	2.5 g / kg
		糖制食品	1 g / kg
		胶样的甜点 水果味甜点 干的糕点粉	4 g / kg
		水果饮料的速溶粉	1 g / L
		用于香味茶和草药冲剂的速溶产品	1 g / kg
		口香糖	2 g / kg
以下应用中对磷酸和磷酸盐 E 338、E 339、E 340、E 341、E 343、E 450、E 451 和 E 452 规定的最大允许量, 可以单独添加或复配添加(以 P205 计):			
E 338	磷酸	无酒精饮料	700µg / L
E 339	磷酸钠	消毒的和超热处理牛奶	1 g / L
	i) 磷酸一钠	果脯	800mg / kg
	ii) 磷酸二钠	水果制剂	800µg / kg
E 340	iii) 磷酸三钠	固体成分少于 28% 的部分脱水牛奶	1 g / kg
	磷酸钾	固体成分多于 28% 的部分脱水牛奶	1.5 g / kg
	i) 磷酸一钾	奶粉和脱脂奶粉	2.5 g / kg
	ii) 磷酸二钾	巴氏灭菌的、消毒的和超热处理的奶油	5 g / kg
E 341k	iii) 磷酸三钾	搅拌奶油和植物油类似物	5 g / kg
	磷酸钙	生干酪(除了莫泽雷勒干酪)	2 g / kg
	i) 磷酸一钙	加工的干酪和加工的干酪类似物	20 g / kg
	ii) 磷酸二钙	肉类产品	5 g / kg
E 343	iii) 磷酸三钙	运动饮料和精制矿泉水	0.5 g / L
	磷酸镁	食物增补剂	适量
	(i) 磷酸一镁	食 盐及其替代品	10 g / kg
E 450	(ii) 磷酸二镁	植物蛋白饮料	20 g / L
	(iii) 二磷酸盐	饮料增白剂	30 g / kg
	(i) 二磷酸二钠	用于自动贩卖机的饮料增白剂	50 g / kg
	(ii) 二磷酸三钠	食用冰	1 g / kg
	(iii) 二磷酸四钠	甜点	3 g / kg
	v) 二磷酸四钾	干的什锦糕点粉	7 g / kg
vi) 二磷酸二钙	调味品 M6	40 g / kg	

EC 编号	名称	食品	最大允许量
E 491	单硬脂酸山梨醇酐酯	(备注: 对于 E491, 酒应遵守法规 (EEC) 1873 / 84, 关于某些没有按照法规 (EEC) No337 / 79 规定的酿造方式处理, 可供人类直接消费的进口酒的供给和出售法规。)	单独使用或复配使用
E 492	三硬脂酸山梨醇酐酯		
E 493	单月桂酸山梨醇酐酯		
E 494	单油酸山梨醇酐酯		
E 495	单棕榈酸山梨醇酐酯		
E 512	氯化锡	罐装和瓶装腌芦笋	25 mg / kg (以 Sn 计)
E 520	硫酸铝	蛋清 蜜饯的, 包糖的和糖渍的水果和蔬菜	30 mg / kg
E 521	硫酸钠铝		200 mg / kg
E 522	硫酸钾铝		(单独使用或复配使用, 以铝计)
E 523	硫酸铵铝		
E 541	酸性硫酸铝钠	精制面包制品 (仅限烤饼和蜂糕制品)	± g / kg (以铝计)
E 535	亚铁氰化钠	盐及其替代品	单独使用或复配使用, 20 mg / kg 以无水亚铁氰化钾计
E 536	亚铁氰化钾		
E 538	亚铁氰化钙		
E 551M [~]	二氧化硅	调味品	50 g / kg
E 551	二氧化硅	食品干粉 (包括糖)	10 g / kg
E 552	硅酸钙	盐及其替代品	10 g / kg
E 553a	i) 硅酸镁	食疗食品增补剂	适量
	ii) 三硅酸镁 (4)	片状和涂层片装食品	适量
E 553b	滑石粉 (4)		
E 554	硅酸铝钠	切片或搓碎的坚硬的、半坚硬的加工干酪切片或搓碎的干酪类似物加工干酪类似物	10 g / kg
E 555	硅酸铝钾		
E 556	硅酸铝钙	口香糖	适量 (5)
E 559	硅酸铝 (高岭土)	大米 香肠 (仅表面处理的香肠)	
		调味品	30 g / kg
		糖制食品 (仅处理表面), 不包括巧克力	适量
		M2	30 g / kg
		灌装油脂产品 m2	
E 579	葡糖酸亚铁	氧化黑变的橄榄	150 mg / kg (以 Fe 计)
E 585	乳酸亚铁		