出口商品技术指南

欧盟商品包装



中华人民共和国商务部

出口商品技术指南

欧盟商品包装

MOFCOM

中华人民共和国商务部

2017 年 11 月

出 口 商 品 技 术 指 南

欧 盟 商 品 包 装

（ 2017 年第四次修订版 ）

根据中国国际电子商务中心与中国出口商品包装研究所签订的《出口欧盟商品包装技术指南》内容更新服务合同[合同号 CIECCZWZX（2017）47 号]，中国出口商品包装研究所于 2017 年 11 月完成《出口商品技术指南欧盟商品包装》修订，特将样书呈报司领导审阅。

MOFCOM

中国出口商品包装研究所

2017 年 11 月 28 日

出 口 商 品 技 术 指 南

欧 盟 商 品 包 装

摘 要

（2017 年第四次修订）

本指南根据商务部“技术性贸易措施体系建设——出口商品技术指南”项目计划，由中国出口商品包装研究所负责起草。

本指南 2017 年修订版根据商务部批准建立的出口商品技术服务中心（包装）的工作计划提出。

本指南给出了欧盟关于商品包装的法规、标准及合格评定程序，提出了我国出口欧盟商品包装的通用技术要求和主要大类出口欧盟商品包装的技术与方法，以及供参考的建议。

本指南适用于出口欧盟的商品包装的设计、生产、检验、贸易和流通。出口其他国家和地区的商品包装可参考采用。

本指南主要技术内容依据欧盟法规、欧洲协调标准、欧盟成员国技术标准和国际标准，同时考虑到我国出口欧盟商品包装的现实情况和预期的潜在市场。

本指南分五章。第一章介绍欧盟商品包装概况和主要的包装技术措施。第二章介绍欧盟（欧共体）包装技术法规，对重点法规进行了技术性解读。第三章介绍协调标准，归纳总结技术要点和使用方法。第四章提出适用的出口欧盟商品包装通用技术要求。第五章推荐适用于机械设备、电器、仪表和五金工具类；服装、鞋帽和纺织品类；羽绒和动物皮毛类；玩具类；新鲜水果蔬菜和预包装食品的包装技术与

方法。

本指南以欧盟二十八个成员国为目标市场，研究了市场准入门槛最高的欧盟主要成员国的商品包装技术现状。目的在于使企业清楚地了解和掌握进入欧盟市场的商品包装应采取的技术对策，有效的规避经营风险。

鉴于我国目前出口欧盟商品包装的现状，根据必要的比较分析，本指南提炼和筛选了三十余条可能形成贸易障碍的技术性差异或差距，同时介绍欧盟对进口货物包装的限制性要求。

为使我国商品顺利进入欧盟市场，本指南第四章和第五章陈述出口欧盟商品包装应采取的三十余条措施、建议或解决方案。

本指南 2017 年修订版共采纳欧盟技术法规、指令、标准和其他技术文献 33 篇，与 2012 年第四版相比较，删除了 10 项已经废止并且过渡期已满的法规，增加了 94/62/EC 指令的 2 项最新修订案《欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 附录 I 的修订案 2013/2/EU》《欧洲议会和理事会对指令 94/62/EC 关于减少轻质塑料袋消耗的修订案 2015/720》。

本指南第一章是本次修订的重点，结合欧盟近年来新颁布的法规和指令要求，包装技术措施增加了FSC森林管理委员会认证、RoHs指令、REACH法规、瓦楞制品回收标志、产品环境足迹和组织环境足迹等内容；在欧盟商品包装概况部分，增加了欧盟关于包装材料标准的索引，共增加塑料包装标准36项、纸包装标准9项、金属包装标准28项、玻璃包装标准39项。本指南第二章增加了欧盟新方法指令

的介绍，同时对重点欧盟包装技术法规的部分条款进行了技术性解读。本指南第三章增加了94/62/EC指令协调标准的应用示例。

为了方便企业和读者使用本指南，本次修订还对指南正文和部分附录进行了编辑性修改。

结合近年来我国输欧商品被通报情况，指南还增加了附录D——出口欧盟商品包装问题典型案例及分析，共8个。

为了满足出口企业的实际需求，指南同时增加了附录E——限制物质清单，包含REACH法规附件XVII中和包装相关的限制物质，约20项；RoHs指令中和包装相关的限制性物质，共10项。

本修订版采纳的技术文献的颁布日期截止于2017年6月，分析研究截止于2017年11月。

商务部世界贸易组织司 / 出口商品技术服务中心(包装)

2017年11月修订

MOFCOM

目 录

（2017 年修订版）

第 1 章 欧盟商品包装概况 1

1.1 欧盟包装概况 3

1.1.1 塑料包装 3

1.1.2 纸和纸板包装 6

1.1.3 金属包装 7

1.1.4 玻璃包装 10

1.2 包装技术措施概览 13

1.2.1 欧盟《包装和包装废弃物》指令 94/62/EC 及其修正案简介 13

1.2.2 《包装和包装废弃物》指令的协调标准简介 14

1.2.3 《国际贸易中木质包装材料管理准则》ISPM NO.15.2002 简介 .. 15

1.2.4 FSC 认证简介 16

1.2.5 RoHs 指令简介 17

1.2.6 REACH 法规简介 18

1.2.7 瓦楞制品回收标志简介 20

1.2.8 绿点标志简介 20

1.2.9 产品环境足迹和组织环境足迹简介 22

第 2 章 欧盟（欧共体）包装技术法规 24

2.1 《包装和包装废弃物》指令 94/62/EC 及其修正案概要 26

2.2 预包装产品的重量或容量指令 76/211/EEC 概要 28

2.3 食品标签法规(EU)No 1169/2011 和医药标签指令 92/27/EEC 概要.... 29

2.4 欧盟食品接触材料的法规 29

2.5 欧盟新方法指令概要 31

2.6 木包装相关指令 2003/02/EC 和 ISPM NO.15.2002..... 33

第 3 章 协调标准与合格评定 35

3.1 支持欧盟指令 94/62/EC 的协调标准概述 36
3.2 指令 94/62/EC 的协调标准及其引用标准 36
3.3 协调标准的应用 37
3.4 常用包装材料评估适用标准举例 40
3.5 材料安全性评价及材料安全资料表 41
3.6 包装回收标志和材料识别系统 43
第 4 章 出口欧盟商品包装通用技术要求 45
4.1 通则 46
4.2 基本要求 48
4.2.1 维护消费者利益的要求 48
4.2.2 生命安全的要求 48
4.2.3 环境安全的要求 49
4.2.4 节约资源的要求 50
4.3 技术要求 51
4.3.1 总则 51
4.3.2 运输包装 51
4.3.3 配送包装 53
4.3.4 销售包装 54
4.3.5 包装材料和容器 54
第 5 章 出口欧盟主要大类商品包装技术与方法 58
5.1 机械设备、电器、仪表、五金工具类包装 60
5.1.1 机械设备包装 60
5.1.2 电器和仪表类包装 61
5.1.3 五金工具类包装 62
5.2 服装、鞋帽和纺织品类包装 63
5.2.1 销售包装 63
5.2.2 运输（配送）包装 64
5.3 羽绒和动物皮毛类包装 64
5.3.1 操作环境 65

5.3.2 运输包装.....65
5.4 玩具类包装.....65
5.4.1 销售包装.....65
5.4.2 标签.....66
5.4.3 玩具应注意的警告和提示.....66
5.5 新鲜水果和蔬菜包装.....67
5.6 关于食品预包装.....68
5.6.1 定量.....69
5.6.2 生产环境.....69
5.6.3 容器.....69
5.6.4 材料.....69
附录 A 欧盟包装技术法规.....71
附录 A1 欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物的指令 94/62/EC.....71
附录 A2 批准奥地利依据指令 94/62/EC 第 6（6）款采取措施的委员会决议 1999/42/EC.....91
附录 A3 有条件的接受塑料箱和托盘降低指令 94/62/EC 重金属含量要求的委员会决议 1999/177/EC.....99
附录 A4 在欧洲共同体官方期刊上颁布关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的协调标准 EN 13428：2000、EN13429：2000、EN 13430：2000、EN 13431：2000 和 EN 13432：2000 的委员会决议 2001/524/EC.....103
附录 A5 欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的修正案 2004/12/EC.....107
附录 A6 欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的修正案 2005/20/EC.....116
附录 A7 欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 附录 I 的修订案 2013/2/EU.....120
附录 A8 欧洲议会和理事会对指令 94/62/EC 关于减少轻质塑料袋消耗的修订案 2015/720.....125
附录 A9 为了特殊资料体系定义和逐条规定（安全资料表）的指令 2001/58/EC

.....131
附录 A10 关于接触食品的材料及其物品和废止指令 80/590/EEC 和 89/109/EEC 的第 1935/2004 号法规.....143
附录 A11 统一成员国预包装产品按明确的重量或容量制造的法律的指令 76/211/EEC.....164
附录 A12 关于人类使用医药产品的标签和说明书的理事会指令 92/27/EEC 175
附录 A13 关于统一成员国预期接触食品的陶瓷制品法律的指令 84/500/EEC 184
附录 A14 鉴于预期接触食品的陶器制品的分析方法的准则和符合声明的实施修正 84/500/EEC 的指令 2005/31/EC.....188
附录 A15 关于预期接触食品的塑性材料和制品的成分迁移测试的必要基本规则的指令 82/711/EEC 及其修正案 93/8/EEC 和 97/48/EC.....193
附录 A16 欧共体委员会 2011-01-14 关于预期接触食品的塑性材料和制品的 10/2011 号法规.....206
附录 B 欧盟协调标准及引用标准.....229
附录 B1 EN 13427：2004 关于包装和包装废弃物的欧洲标准的使用要求.229
附录 B2 EN 13428：2004 包装—制造和成分的特殊要求—预先减少用量.239
附录 B3 EN 13429：2004 包装—重复使用.....260
附录 B4 EN 13430：2004 包装—材料循环再生—包装可回收利用的条件.276
附录 B5 EN 13431：2004 包装—能源回收利用—包装可回收利用的要求—最低热量值的陈述.....295
附录 B6 EN 13432：2000 包装—堆肥和生物降解—包装可回收的条件—试验和最终评定准则.....310
附录 B7 CR 13695-1 包装— 检测和验证包装中存在的四种重金属和其他危险性物质及其向环境排放的要求 第 1 部分：检测和验证包装中存在的四种重金属的要求.....324
附录 B8 CR 13695-2 包装 — 检测和验证包装中存在的四个重金属和其他危害物质及其在环境中排放的要求 第 2 部分：检测和验证包装中存在的危害物

质及其在环境中排放的要求.....399
附录 B9 EN 13193：2000 包装—包装与环境—术语.....431
附录 B10 EN 14311:2002 包装—标志和材料识别系统.....444
附录 B11 EN 13437: 2003 包装和材料循环 — 再生方法规则 — 再生过程和流程图.....453
附录 B12 EN 13439: 2003 包装 — 能量回收率 — 定义和计算方法....499
附录 B13 EN 13440: 2003 包装 — 循环再生率 — 定义和计算方法....506
附录 C 国际标准.....518
附录 C1 ISPM NO.15—国际植物检疫措施标准.....518
附录 C2 水果和蔬菜预包装指南.....539
附录 C3 新鲜水果和蔬菜——陆路运输直方体包装件堆码.....548
附录 C4 冷冻包装食品延长货架寿命的卫生操作规范.....556
附录 D 出口欧盟商品包装问题案例.....588
案例 1 国产魔方被欧盟召回 不是产品质量差而是包装不达标.....588
案例 2 特别提示：塑料包装袋厚度不容忽视.....589
案例 3 玩具包装因含限制物质超标而遭欧盟强制撤架.....590
案例 4 欧盟对中国产“Nurse-A-Baby”牌塑胶娃娃发出消费者警报.....591
案例 5 儿童用品包装袋化学安全有要求.....592
案例 6 欧盟 RAPEX 对中国产 C3 Boutique 牌电子香烟液体发出消费者警报.....594
案例 7 “看上去很好吃”被欧盟退市须警惕.....595
案例 8 欧盟发出消费者警告 原因是沐浴露太像蜂蜜.....596
附录 E 限制物质清单.....598
E1 REACH 法规附件 XVII 中和包装相关的限制物质.....598
E2 RoHs 指令中和包装相关的限制性物质.....601

出 口 商 品 技 术 指 南

欧 盟 商 品 包 装

Technical guide for exporting commodities

European Union commodity packaging

（ 2017 年修订版）

适用范围

本指南给出了欧盟（欧共体）制定并实施的关于商品包装的法规、标准及合格评定程序，提出了相应的出口欧盟商品包装的技术要求与方法，以及供参考的建议。

本指南适用于出口欧盟各成员国的商品包装，出口其他国家和地区的商品包装可以参考。

危险品包装另有规定，本指南未涉及。

第 1 章 欧盟商品包装概况

【内容简介】

欧盟现有二十八个成员国。他们是比利时、保加利亚、赛浦路斯、捷克、丹麦、德国、希腊、西班牙、爱沙尼亚、法国、匈牙利、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、奥地利、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、斯洛伐克、斯洛文尼亚、芬兰、瑞典、克罗地亚和英国。其中，德国、法国、意大利和西班牙是欧盟的几大包装市场。欧盟人均包装产量最大的是丹麦。

本章介绍了欧盟包装概况及其特有的包装技术措施。包装概况按照包装材料分类，描述欧盟包装总体概况和技术发展的趋势；包装技术措施介绍了94/62/EC《包装和包装废弃物》指令及协调标准、ISPM NO.15.2002《国际

贸易中木质包装材料管理准则》、FSC 森林管理委员会认证、RoHs 指令、REACH 法规、瓦楞制品回收标志、绿点标志、产品环境足迹和组织环境足迹。

导言

包装工业的技术进步促进了商品经济的发展，为满足消费者日益增长的需求做出了重要的贡献。然而，包装又需要消耗大量的资源，产生大量废弃物，直接威胁生态环境。欧盟率全球之先，将主要研究方向转移到资源合理利用和避免环境污染的关键技术。在可持续发展的循环经济理论的推动下，确立了“从源头治理”和“向源头追溯”的指导方针，采取了多种形式的有效措施，目前，在欧盟包装废弃物的循环再生和回收利用技术日臻成熟，并且形成规模，不仅保护了环境，而且消除了包装工业发展的障碍，取得了可观的经济和社会效益。

当前，欧盟非常重视环保包装。欧盟在环保包装上的发展主要集中在减少用量、可重复灌装、使用单层薄膜和组合包装，而且这样的包装已变得越来越普遍。在很多场合，环保包装已同消费方式联系在一起，如预制食品、快餐食品包装、小吃、软饮料的消费、可重复灌装的清洗剂等也相应地得到发展。

根据中国海关总署的统计，截止至 2016 年，欧盟为中国第一大贸易伙伴，中欧贸易总值达 5160.5 亿元，占中国外贸总值的 15.6%，其中对欧盟出口 3368.5 亿元。欧盟向美国出口的“欧洲制造”产品占欧盟出口总额的 21%，而欧盟向中国出口比例约占 10%。但作为欧盟最大进口国，中国占欧盟进口总额的 20%，而美国位居第二，仅占 14%。

为了使我国出口企业更好的满足欧盟的技术法规、标准的要求，本章简要介绍欧盟的包装概况及其有特色的包装技术措施。

1.1 欧盟包装概况

1.1.1 塑料包装

塑料广泛应用于包装领域始于上世纪末七十年代。由于塑料包装材料具有良好的保护产品的性能，质量轻、价格低廉，适用于高效率的机械化生产，其用量已经超过纸和纸板，位居第一。

在世界塑料工业中，用量最大的当数包装用塑料，一般占塑料总用量的25%-70%，其中包装塑料制品是消费量最大的品种，年消费量达到700万吨以上。以塑料工业最发达的美国、日本和德国为例，包装用塑料占塑料总消费份额的27.2%、32.8%和27.2%，而我国塑料包装占塑料消费比例的25%左右。

从国际上看，尽管塑料包装材料一直经受环境问题的严重挑战，但从近年来发表的数据看，塑料包装在包装工业中仍成为需求增长最快的材料之一。

在欧盟，塑料包装的需求以每年 3.3%的速度增长，塑料包装材料的硬度、耐热性、强度等性能日趋改善，不仅常见于柔软的小袋和薄膜，也多见于硬质容器。在许多应用领域，塑料包装代替了传统的纸、玻璃和金属包装。增长速度最快的是聚丙烯(PP)薄膜，年增长率为10.7%；其次是聚酯(PET)，年增长率为9.2%，可重复罐装的聚酯（PET）瓶的应用已经很普遍。发泡塑料的市场停止增长。

近年来，欧盟频繁制定并更新食品接触塑料制品的技术法规及标准，出口企业压力不断增加，食品接触材料的安全性必将成为钳制出口企业的又一道“绿色壁垒”。塑料垃圾既是一种污染，也是一种特殊的资源，要将其作为资源利用，仍需要更多的尝试和探索。目前在欧盟28个成员国中，滥用塑料制品的情况普遍存在，而其中只有25%的塑料制品得到回收利用，对环境造成严重的污染。欧洲议会认为，问题产生于不健全的立法和执法不力，以后需要制定更多的强制措施，例如从2020年起禁止使用剧毒的塑料制品和添加剂。

对于塑料垃圾处理，欧洲议员们建议加强对塑料废弃物的分拣和回收，并争取在 2020 年前在欧盟范围内完全禁止使用危险塑料制品，包括某些塑料包装袋，尤其是一次性使用的包装袋。在通过的相关决议中，他们强调指出，目前全欧洲的塑料制品回收率仅为 25%，如果欧盟加强在此方面的立法和执法力度,这一回收率有望提高到 80%,从而使欧盟每年节约 720 亿欧元，并使垃圾回收处理领域的营业额每年提高 420 亿欧元。

2014 年欧盟议会通过新法案，发出了“强制限塑”的信号，希望未来 5 年各成员国采取措施大幅减少塑料袋的使用，到 2017 年将一次性塑料袋的使用比例在 2010 年的使用基础上降低 50%，到 2019 年降低 80%，要求各成员国解决的方法是对塑料袋收税或是直接禁用。看起来薄薄的塑料袋，正在给人类社会带来大烦恼。欧盟统计，每年欧盟范围内使用的塑料袋达到了 1000 亿个，其中 80 亿个被扔到海洋中，大片的塑料袋漂浮在海上，每年导致数百万海洋生物死亡，94%死亡海鸟的胃中发现含有塑料制品。塑料袋堵塞了众多河流的河口和河床，让野生动物生存濒临窘境，这已经成为欧洲地区最严重的环境问题之一。那些剩下的塑料袋并没有被及时回收，而是被当作垃圾焚烧或是填埋，也造成了二次环境污染。

为了方便出口企业满足欧盟对包装材料的要求,以下列出欧盟关于塑料包装的标准索引：

表 1　欧盟关于塑料包装的标准

序号	标准号	标准名称
1	CEN / TR 16353：2012	包装 - 柔性塑料包装的安全准则，以尽量减少儿童窒息的危险
2	EN 12707：2009	塑料桶 - 标称容量为 210 升和 225 升的不可移动的头（紧密头）桶

3	EN 12709：2000	塑料桶 - 标称容量为 20 升至 120 升的不可拆卸的头部（紧头）圆形横截面桶
4	EN 12713：2000	公称容量为 20 升至 60 升的塑料容器螺旋盖封闭系统
5	EN 12714：2009	塑料桶 - 标称容量为 25L 至 60L 的可拆卸式（开放式）头桶
6	EN 13029：2009	包装 - 轻型金属包装 - 插入式塑料瓶盖的孔径
7	EN 13045：2009	包装 - 柔性圆柱形塑料管 - 尺寸和公差
8	EN 13592：2017	塑料袋收集家居垃圾 - 种类，要求和试验方法
9	EN 13972：2002	刚性塑料容器 - 定义名义，满溢和总容量以及测量容量和总容量
10	EN 13973：2002	刚性塑料容器排水性测定方法
11	EN 13974：2002	刚性塑料容器 - 尺寸公差，重量和体积的规范
12	EN 14401：2004	刚性塑料容器 - 封闭效果的测试方法
13	EN 14867：2005	包装 - 塑料冷冻袋 - 规格和测试方法
14	EN 14979：2006	包装 - 柔性塑料/金属层压管 - 喷嘴尺寸和公差 S 13
15	EN 15386：2007	包装 - 柔性层压板和塑料管 - 确定印刷附着力的测试方法
16	EN 16063：2011	包装 - 刚性塑料容器 - 塑料涂层命名
17	EN 16064：2011	刚性塑料容器 - PET 涂层 30/25 高（18,5）
18	EN 16065：2011	包装 - 刚性塑料容器 - PET 涂层 30/25 低（16,8）
19	EN 16066：2011	包装 - 刚性塑料容器 - PET 涂层 26,7（铅 6,35）
20	EN 16067：2011	包装 - 刚性塑料容器 - PET 涂层 26,7（铅 9,00）
21	EN 16068：2011	包装 - 刚性塑料容器 - PET 涂层 38
22	EN 16284：2013	包装 - 柔性层压板和塑料管 - 确定膜的粘合强度的测试方法
23	EN 16592：2014	包装 - 刚性塑料容器 - PET 涂层 29/25（12,6）
24	EN 16593：2014	包装 - 刚性塑料容器 - PET 涂层 BVS 30H60
25	EN 16594：2014	包装 - 刚性塑料容器 - PET 涂层 26/22（12,0）
26	EN 26590-2：1992	包装 - 袋 - 词汇和类型 - 第 2 部分：由热塑性柔性薄膜制成的袋（ISO 6590-2：1986）
27	EN 26591-2：1992	包装 - 袋 - 测量说明和测量方法 - 第 2 部分：由热塑性柔性薄膜制成的空袋（ISO 6591-2：1985）
28	EN ISO 11897：2001	包装 - 由热塑性柔性薄膜制成的袋子 - 在边缘褶皱上的撕裂传播（ISO 11897：1999）
29	EN ISO 13274：2013	包装 - 危险货物的运输包装 - 包装和中型散货箱的塑料兼容性测试（ISO 13274：2013）
30	EN ISO 16103：2005	包装 - 危险货物运输包装 - 再生塑料材料（ISO 16103：2005）

31	EN ISO 20848-1：2008	包装 - 塑料桶 - 第 1 部分：标称容量为 113.6 升至 220 升（ISO 20848-1：2006）的活动头（开口式）桶
32	EN ISO 20848-2：2008	包装 - 塑料桶 - 第 2 部分：标称容量为 208,2 升和 220 升的不可拆卸的头（紧密头）桶（ISO 20848-2：2006）
33	EN ISO 20848-3：2008	包装塑料桶第 3 部分：标称容量为 113.6 升至 220 升的塑料桶用塞/塞封闭系统（ISO 20848-3：2006）
34	EN ISO 7965-2：1996	袋 - 跌落试验 - 第 2 部分：由热塑性柔性薄膜制成的袋（ISO 7965-2：1993）
35	EN ISO 8351-2：1996	包装 - 袋规范方法 - 第 2 部分：热塑性柔性薄膜袋（ISO 8351-2：1994）
36	EN ISO 8367-2：1996	包装通用袋的尺寸公差 第 2 部分：用热塑性柔性薄膜制成的袋（ISO 8367-2：1993）

1.1.2 纸和纸板包装

纸和纸板是传统的包装材料，以纸箱、纸盒、纸袋等形式广泛用于各种商品和工业产品的销售包装和运输包装。2000 年以来，欧洲纸与纸板的年产量一直稳定在 1 亿吨左右,2011 年为 1.08 亿吨,占全球总产量的 27.1%。德国、芬兰、瑞典、意大利、法国、俄罗斯和英国等是欧洲重要的纸与纸板生产和消费国。在欧盟大多数国家，纸和纸板包装的消耗量约为纸总产量的 60%。

当今，纸张、纸板、卡纸和组合产品被公认为具有经济效益的理想包装材料，它们在欧洲市场和全球市场占据了支配地位——在欧洲市场占到 38%，在全球市场占到了 37%。纸和纸板包装以全球 2010 亿美元的需求量总额构成包装工业的最大部分。

随着现代工业的快速发展,人类面临着资源匮乏和环境污染的巨大压力。尽管纸的工业化生产已经有三四百年的历史,其主要成分纸纤维来自陆地资源，人们仍然以环境保护的视角对其未来的发展趋势提出质疑，欧盟的技术专家对此进行了全面的评估。首先是可持续的问题，即森林资源，包括人造速生林，能否在保持原生态的基础上持续稳定地满足人们的需求；其次是造

纸过程，包括废纸的循环再生过程，是否可以避免环境污染。

因此，在欧盟，造纸企业必须通过强制性认证，其废水、废气和废渣的排放必须符合相应的法规和标准。国际标准 ISO14001、英国国家标准 BS7750 和欧盟管理标准 EMAS 是欧盟及其成员国承认的，允许造纸企业自愿选择的认证标准，实际上 ISO14001 是在 BS7750 和 EMAS 的基础上，考虑全球水平后折中的结果，也就是说 BS7750 和 EMAS 严于 ISO14001。在环境保护方面，欧盟的目标是建造封闭循环处理系统，由此实现零排放。

为了方便出口企业满足欧盟对包装材料的要求，以下列出欧盟关于纸包装的标准索引：

表 2　欧盟关于纸包装的标准

序号	标准号	标准名称
1	EN 13593：2003	包装 - 生活垃圾收集用纸袋 - 种类，要求和试验方法
2	EN 14054：2003	包装 - 纸和纸板包装 - 纸箱设计
3	EN 23-1：1978	洗涤和清洁粉剂包装 - 纤维板纸箱和桶的尺寸和体积
4	EN 26590-1：1992	包装 - 袋 - 词汇和类型 - 第 1 部分：纸袋（ISO 6590-1：1983）
5	EN 26591-1：1992	包装 - 袋 - 测量描述和测量方法 - 第 1 部分：空纸袋（ISO 6591-1：1984）
6	EN 26599-1：1992	包装 - 袋 - 试验条件 - 第 1 部分：纸袋（ISO 6599-1：1983）
7	EN 27965-1：1992	包装 - 袋 - 跌落试验 - 第 1 部分：纸袋（ISO 7965-1：1984）
8	EN ISO 8351-1：1996	包装 - 袋规范的方法 - 第 1 部分：纸袋（ISO 8351-1：1994）
9	EN ISO 8367-1：1996	包装 - 通用袋的尺寸公差 - 第 1 部分：纸袋（ISO 8367-1：1993）

1.1.3 金属包装

金属罐包装在欧盟仍然占有较大的市场，主要产品为食品罐、饮料罐、

喷雾罐、瓶盖等。食品罐近年没有增长，饮料罐也受到 PET 瓶的冲击，出现逐年下降的趋势。金属罐有铁和铝两种，由于铝罐的回收率高，同铁罐比较，呈现出增长的趋势。然而，铁罐也有其他容器不可取代的优势，许多工业产品，如石油和化工原料用的各种类型的罐和桶，在市场上仍然占有统治地位。金属包装广泛应用于食品包装、医药品包装、日用品包装、仪器仪表包装、工业品包装、军火包装等方面，其中用于食品包装的数量最大。金属包装因为其材质特性，比一般包装抗压能力更好，方便运输。目前对于日本和欧洲各国来说，在各种包装材料中金属包装约占 14%左右，仅次于纸和塑料包装，占第三位；而美国包装消费中金属材料比塑料包装多，占第二位。

据预测，全球金属包装市场规模将在 2021 年达到 1.28 亿美元，年均增长率约为 4%。数据显示，亚洲已成为市场占有率最高的地区，未来 5 年仍将保持快速增长，其次为东欧、中东和非洲地区。此外，消费者对环保的关注驱动了再利用金属包装产业的发展。以欧洲为例，欧盟委员会对金属包装再回收利用率制定了严格的标准。早在 2013 年，欧洲硬质金属包装回收率已达到 75%，预计 2020 年将达到 80%。与欧洲相比，其他地区如北美洲等回收率差距明显，目前美国金属包装回收率仅为 35%。有关的专业研究预计，未来 5 年，全球金属包装将向着轻量化发展，铁质与铝质包装材料使用率会逐渐降低 。

金属在包装行业的应用还有一个不可忽视的领域，就是为各种材料的容器提供附件或零配件，因为这些产品的标准化程度和技术水平直接影响包装行业的生产效率和产品质量，欧盟的企业对此均给予高度重视，新型产品不断出现。

为了方便出口企业满足欧盟对包装材料的要求，以下列出欧盟关于金属包装的标准索引：

表 3　欧盟关于金属包装的标准

序号	标准号	标准名称
1	EN 12375：2009	包装 - 柔性铝管 - 壁厚测定法
2	EN 13025-1：2005	包装轻型金属容器第 1 部分：圆形，圆柱形和锥形通用金属容器标称填充体积，最大容量 40000 mL
3	EN 13025-2：2005	包装轻型金属容器第 2 部分：标称容量为 20000 毫升，25000 毫升和 30000 毫升的不可移动头（紧头）圆形钢和马口铁容器
4	EN 13025-3：2005	包装轻型金属容器第 3 部分：标称容量为 20000 毫升，25000 毫升和 30000 毫升的圆形钢制和马口铁容器的可移动头（开口式）
5	EN 13026：2001	包装 - 轻型金属包装 - 用于非圆形，圆柱形和锥形通用金属容器的标称填充体积可达 30000mL
6	EN 13027：2001	包装 - 轻型金属包装 - 标明总容量的开盖圆形罐
7	EN 13028：2001	包装 - 轻量金属包装 - 标明容量的带气饮料产品的圆形开口罐
8	EN 13029：2009	包装 - 轻型金属包装 - 插入式塑料瓶盖的孔径
9	EN 13046：2000	包装 - 柔性圆柱形金属管 - 尺寸和公差
10	EN 13047：2000	包装 - 柔性锥形金属管 - 尺寸和公差
11	EN 13048：2009	包装 - 柔性铝管 - 内部漆膜厚度测量方法
12	EN 14391：2004	包装 - 可折叠铝管 - 危险的触觉警告
13	EN 14848：2005	气雾剂容器 - 25.4 毫米孔径的金属容器 - 阀杯尺寸
14	EN 14850：2005	气溶胶容器 - 25.4 mm 孔径的金属容器 - 接触高度的测量
15	EN 14979：2006	包装 - 柔性塑料/金属层压管 - 喷嘴尺寸和公差 S 13
16	EN 15006：2006	金属气溶胶容器 - 铝制容器 - 25.4 mm 孔径尺寸
17	EN 15007：2017	气溶胶容器 - 马口铁容器 - 两件和三件罐的尺寸
18	EN 15008：2017	气溶胶容器 - 铝制容器 - 尺寸为 25.4 毫米孔径的单片罐
19	EN 15010：2006	气溶胶容器 - 铝容器 - 与铆接有关的基本尺寸的公差
20	EN 15384-1：2017	包装 - 测定软铝管内涂层孔隙率的试验方法 - 第 1 部分：氯化钠试验
21	EN 15384-2：2017	包装 - 测定软铝管内涂层孔隙率的试验方法 - 第 2 部分：硫酸铜试验
22	EN 15421：2007	包装 - 柔性铝管 - 内部和外部保护漆的附着力的测定
23	EN 16283：2013	包装-柔性铝管-测量穿透膜的力的测试方法
24	EN 16285：2013	包装 - 柔性铝管 - 测量铝管体变形的试验方法
25	EN 76：1978	某些预包装食品的包装 - 玻璃和金属容器的容量

26	EN ISO 90-1：1999	轻金属容器 - 定义和确定尺寸和容量第 1 部分：开盖罐（ISO 90-1：1997）
27	EN ISO 90-2：1999	轻金属容器 - 定义和确定尺寸和容量第 2 部分：通用容器（ISO 90-2：1997）
28	EN ISO 90-3：2001	轻金属容器 - 定义和确定尺寸和容量第 3 部分：气雾罐（ISO 90-3：2000）

1.1.4 玻璃包装

在欧洲，玻璃瓶仍广泛应用于饮料、食品、药品、化妆品和日用品等行业，其中尤以饮料行业的应用量最大。在欧美日等发达国家，轻量瓶已是玻璃瓶罐的主导产品。然而，玻璃容器前景并不乐观，特别是啤酒和饮料的包装受到塑料瓶和金属罐的强烈冲击。欧盟的一些技术专家以节约能源的视角，得出了一项对玻璃容器不利的结论。他们认为，如果玻璃容器不能够实现具有商业意义的重复使用，就是最昂贵的包装。理由似乎很简单，即玻璃固然可以循环再生，但是与制造新玻璃瓶比较，用旧玻璃瓶循环再生，少消耗的能源很有限。况且，生产玻璃的原料丰富，价格低廉。与此相反，也有不同的看法，他们坚信，玻璃容器的优良性能和高贵品质是无可替代的。无论从哪个角度分析，可能都有道理。今日之欧盟，玻璃容器确实逐步退出某些市场或减少了份额，然而，在饮用酒、药品、化妆品等市场却独树一帜，似乎无可替代。

显然，玻璃包装行业面临前所未有的挑战。作为历史悠久的传统行业，欧洲的技术专家决不退让。他们采用艺术品等级设备制造玻璃包装容器，使其更加精致（无模缝痕迹）。轻量化是对所有包装的要求，玻璃容器做得最好。瓶壁涂一层树脂薄膜，既增加了强度、又易于印刷。薄膜还能够使罐装期间瓶与瓶之间的冲击力减小，提高了使用寿命，更有利于实现重复利用。

据欧洲玻璃容器联合会(FEVE)统计，其 21 个成员国(包括德国、意大利、法国、英国、西班牙、葡萄牙、土耳其和波兰等年产量超过 100 万吨的玻璃

瓶产量较高的国家)的玻璃瓶合计产量相当大。2014 年，这 21 个成员国的玻璃瓶合计产量增至 2213 万吨，比 2013 年的 2166 万吨增长 2.2%，成为继 2007 年和 2008 年之后的第三个高产年。

在 FEVE 的成员国中，排在第一梯队的是德国、意大利和法国，其玻璃瓶产量均在 300 万吨以上。德国是欧洲最大的玻璃瓶生产国，2014 年达到 397 万吨，占成员国玻璃瓶总产量的 17.9%。

为了方便出口企业满足欧盟对包装材料的要求,以下列出欧盟关于玻璃包装的标准索引：

表 4　欧盟关于玻璃包装的标准

序号	标准号	标准名称
1	EN 14798：2005	玻璃包装 - 手持式皇冠开瓶器 - 尺寸
2	EN 14849：2005	气溶胶容器 - 玻璃容器 - 气雾剂阀套的尺寸
3	EN 14854：2005	气溶胶容器 - 玻璃容器 - 瓶口尺寸
4	EN 14887：2005	玻璃包装 - 软木去除装置 - 一般要求
5	EN 15543：2008	玻璃包装 - 瓶子的涂层 - 用于非碳酸液体瓶子的螺纹涂层
6	EN 16287-1：2014	玻璃包装-压力胶囊螺纹涂层第 1 部分：可回收玻璃 MCA 1 涂层
7	EN 16287-2：2014	玻璃包装-压力胶囊的螺丝涂层第 2 部分：单向玻璃 MCA 1 涂层
8	EN 16288-1：2014	玻璃包装 - 压力胶囊螺纹涂层 - 第 1 部分：可回收玻璃 MCA 3 涂层
9	EN 16288-2：2014	玻璃包装 - 压力胶囊螺纹涂层 - 第 2 部分：单向玻璃 MCA 3 涂层
10	EN 16289：2013	玻璃包装 - 压力胶囊螺纹涂层 - MCA 7,5 射频涂层
11	EN 16290-1：2014	玻璃包装-压力胶囊螺纹涂层第 1 部分：可回收玻璃 MCA 7,5 R 涂层
12	EN 16290-2：2014	玻璃包装-压力胶囊的螺丝涂层第 2 部分：单向玻璃 MCA 7,5 R 涂层
13	EN 16291-1：2013	玻璃包装-压力胶囊用螺纹涂层第 1 部分：可回收玻璃 MCA 2 涂层
14	EN 16291-2：2013	玻璃包装压力胶囊的螺丝涂层第 2 部分：单向玻璃 MCA 2 涂层
15	EN 16292：2013	玻璃包装 - 螺丝涂层 - 压力螺纹
16	EN 16293：2013	包装 - 玻璃包装 - 葡萄酒用深层 BVS 涂层
17	EN 29008：1994	玻璃瓶 - 垂直度 - 试验方法（ISO 9008：1991）

18	EN 29009：1994	玻璃容器 – 参照容器底座的高度和不平行度 – 测试方法（ISO 9009：1991）
19	EN 29885：1994	广口玻璃容器 – 顶部密封表面平面偏差 – 试验方法（ISO 9885：1991）
20	EN 76：1978	某些预包装食品的包装 – 玻璃和金属容器的容量
21	EN ISO 12821：2015	玻璃包装 – 26 H 180 表面处理 – 尺寸（ISO 12821：2013）
22	EN ISO 7458：2004	玻璃容器 – 耐内压 – 试验方法（ISO / FDIS 7458：2004）
23	EN ISO 7459：2004	玻璃容器耐热冲击和热冲击耐久性试验方法（ISO 7459：2004）
24	EN ISO 8106：2004	玻璃容器 – 重量法测定容量 – 试验方法（ISO 8106：2004）
25	EN ISO 8113：2004	玻璃容器 – 耐垂直负荷 – 试验方法（ISO 8113：2004）
31	EN ISO 9100-1：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 1 部分：总则（ISO 9100-1：2005）
26	EN ISO 9100-10：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 10 部分：77 标准型（ISO 9100-10：2005）
27	EN ISO 9100-11：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 11 部分：82 标准型（ISO 9100-11：2005）
28	EN ISO 9100-12：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 12 部分：89 标准型（ISO 9100-12：2005）
29	EN ISO 9100-13：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 13 部分：100 标准型（ISO 9100-13：2005）
30	EN ISO 9100-14：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 14 部分：110 标准型（ISO 9100-14：2005）
32	EN ISO 9100-2：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 2 部分：33 号 中等（ISO 9100-2：2005）
33	EN ISO 9100-3：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 3 部分：38 标准型（ISO 9100-3：2005）
34	EN ISO 9100-4：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 4 部分：38 中等（ISO 9100-4：2005）
35	EN ISO 9100-5：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 5 部分：43 和 48 标准型（ISO 9100-5：2005）
36	EN ISO 9100-6：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 6 部分：53 和 58 标准型（ISO 9100-6：2005）
37	EN ISO 9100-7：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 7 部分：深度 58（ISO 9100-7：2005）

38	EN ISO 9100-8：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 8 部分：63，66 和 70 标准型（ISO 9100-8：2005）
39	EN ISO 9100-9：2005	玻璃容器真空接头表面处理第 9 部分：63,66 和 70 深度（ISO 9100-9：2005）

1.2 包装技术措施概览

1.2.1 欧盟《包装和包装废弃物》指令 94/62/EC 及其修正案简介

为了减少废弃物对环境的影响，欧共体理事会早在 1975 年就发布了一个与包装废弃物有关的《废物指令》，该指令确立了废物处理不损害人类健康和环境以及谁污染谁付费两大原则。

在当时及以后的若干年中，包装废弃物问题日益严重，给当时的欧共体成员国带来了严重的环境问题和经济问题。随后，丹麦、德国等成员国率先开始采取措施来管理包装和包装废弃物。针对这些措施所造成的贸易壁垒，欧盟委员会于 1992 年提交了制定有关包装和包装废弃物指令的提案。1994 年 12 月 20 日，欧洲议会和欧盟理事会颁布了欧盟《包装和包装废弃物》指令 94/62/EC（以下简称欧盟包装指令），指令要求所有欧盟成员国都要将其目标和要求转化为各成员国国家立法，从而达到防止包装废弃物对环境的影响和确保欧盟内部市场的有序运行。

欧盟包装指令是欧盟级的环境法，适用于欧盟所有成员国。该指令规定不管欧盟产品还是进口产品，欲在欧盟市场进行销售都必须遵从欧盟包装指令对包装材料和回收处理等方面的有关规定。欧盟以外国家要将产品出口到欧盟，首先就要详尽研究了解欧盟包装指令的有关要求。

欧盟包装指令自颁布以来进行了几次修订，具体路径见下表：

表 5　欧盟包装指令修订路径

序号	修正案号	颁布时间
1	Regulation 1882/2003/EC	2003 年 9 月 29 日

2	Directive 2004/12/EC	2004 年 2 月 11 日
3	Directive 2005/20/EC	2005 年 5 月 9 日
4	Regulation 219/2009/EC	2009 年 5 月 11 日
5	Directive 2013/2/EU	2013 年 2 月 7 日
6	Directive 2015/720/EU	2015 年 4 月 29 日

欧盟包装指令的这几次修正案中，Directive 2015/720/EU 被称为“最严限塑令”。这一最新修订案，对产品的包装使用提出了更为严格的规定。最新修订案要求欧盟各成员国，以 2010 年的数据为基准，在 2017 年前减少 50%的轻便型塑料袋（厚度为 10-49 微米的塑料袋），在 2019 年前减少 80%的轻便型塑料袋。此外，特别要求在 2019 年之前将用于包裹水果、蔬菜和糕点糖果等食品的塑料袋替换为纸袋或可降解的袋子。

1.2.2 《包装和包装废弃物》指令的协调标准简介

1985 年 5 月 7 日，欧盟理事会通过了关于《技术协调与标准化新方法》（简称“新方法”）的决议。根据该决议，关系公共利益的基本要求由欧盟理事会以技术法规的形式提出，而为符合基本要求的技术协调工作则委托欧洲标准化委员会 CEN 实施，即制定相应的“协调标准”。由此，法规涵盖的产品只要符合了协调标准即视为符合了基本要求。截至 2013 年 4 月，欧盟市场已执行技术标准接轨新方法指令的有 32 类产品，其中就包括欧盟 94/62/EC《包装和包装废弃物》指令。

根据 94/62/EC 指令确立的目标和规定的基本要求，欧洲标准化委员会制订了协调标准 EN 13427~EN 13432，此六个协调标准构成一个体系，是实施 94/62/EC 指令的具体技术措施，同时也为企业提供了符合性合格评定的技术依据。

下述标准是欧盟颁布的支持 94/62/EC 指令的六个协调标准：

EN 13427：2004 关于包装和包装废弃物 — 欧洲标准的使用要求

EN 13428：2004 包装 — 制造和成分的特殊要求—预先减少用量

EN 13429：2004　包装 — 重复使用

EN 13430：2004　包装 — 材料循环再生 — 可回收利用的条件

EN 13431：2004　包装 — 能量回收利用 — 可回收利用的要求 — 最低热量值陈述

EN 13432：2000　包装 — 堆肥和生物降解 — 可回收利用的条件 — 试验和最终判定准则

1.2.3 《国际贸易中木质包装材料管理准则》ISPM NO.15.2002 简介

国际植物保护公约(简称 IPPC),是 1951 年联合国粮食农业组织(FAO)通过的一个有关植物保护的多边国际协议。

IPPC 的目的是确保全球农业安全，并采取有效措施防止有害生物随植物和植物产品传播和扩散，促进有害生物控制措施。IPPC 为区域和国家植物保护组织提供了一个国际合作、协调一致和技术交流的框架和论坛。由于认识到 IPPC 在植物卫生方面所起的重要作用，世界贸易组织实施《卫生与植物卫生措施协定（WTO/SPS 协议)》规定 IPPC 组织为影响贸易的植物卫生国际标准（植物检疫措施国际标准，ISPMs）的制定机构。

IPPC 组织于 2002 年制定了第 15 号植物检疫措施国际标准——ISPM NO.15.2002《国际贸易中木质包装材料管理准则》(简称 ISPM15),目的在于规范国际贸易中货物木质包装质量,防止农林有害生物随木质包装在世界范围内传播和扩散。ISPM15 标准要求所有进境木质包装必须进行检疫处理，并加贴国际标识。植物检疫措施国际标准中的处理方法包括热处理、溴甲烷熏蒸处理、输入国家或地区认可的其他除害处理方法等。

出口欧盟的企业在使用原木包装时，应符合上述 ISPM15 的规定。若木材及木制品涉及到防腐处理，还应符合欧盟 2003 / 02 / EC 指令。2003 年 1 月 6 月，欧盟通过该指令，对将砒霜用于木及木制品的防腐处理做出了更加严格的限制。更多内容可参见本指南第二章。

1.2.4 FSC 认证简介

森林管理委员会，Forest Stewardship Council（简称 FSC），是一个独立的、非政府、非盈利性的组织，其目的是为了促进负责任的全球森林经营。1992 年，里约热内卢的地球峰会没有就停止砍伐森林达成任何协议，后来由商人、环保人士和社区领袖人士等相关利益者共同建立了 FSC。

为了实现保护森林的使命，FSC 为对保护森林感兴趣的公司和组织提供标准制定、商标保证、认可服务和市场准入等服务。例如，FSC 认证可以帮助企业应对欧盟木材法规。早在 2010 年 10 月，欧盟采用了欧盟木材法案（编号为 995/2010）来禁止非法木材和木材制品在欧盟市场的交易。从 2013 年 3 月 3 日起，任何在欧盟市场上投放的木材和木材产品都必须确保其合法性。法规涵盖了一系列范围广泛的木材产品，包括胶合板、单板、刨花板、家具以及木包装。但一些其他产品并不包含在内，例如印刷品。FSC 无条件支持禁止非法采伐木材在欧盟市场的销售。FSC 确保当法规生效后，其体系充分适应法规的需求，使得 FSC 能相互合作，收集“尽职调查”所需相关信息，并将 FSC 认证用于其风险评估和风险控制中。

FSC 本身不进行认证工作，它的主要任务是评估、授权和监控认证主体，认证主体是指独立的由 FSC 认可的认证机构。

FSC 的认证条件包括：

（1）禁止转换天然林或其它栖息地的用途；

（2）禁止使用高危害杀虫剂；

（3）禁止种植转基因树种；

（4）制订并遵守长期和全面的森林经营方案；

（5）高保护价值区域森林保护；

（6）尊重当地民众和林业职工的福利；

（7）拒绝腐败——遵守所有适用的法律；

（8）至少每年一次对获得认证的森林经营活动进行复审。

认证机构使用 FSC 标准评估森林经营的情况。FSC 体系包括了两种不同类型的证书：森林经营（FM）和产销监管链（CoC）。森林经营认证用来肯定森林经营者或所有者的经营活动符合 FSC 森林经营标准的要求；产销监管链认证适用于 FSC 认证的森林产品的制造商、加工商和贸易商。它可确保整个生产链上所有 FSC 认证材料及产品声明的有效性。每个国家的认证都是建立在 10 条通用的准则和森林评价标准之上，主要包括社会的、环境的和经济的因素。通过 FSC 认证机构认证的企业有权使用 FSC 标志。

欧盟鼓励企业在选择木质包装材料时，优先取用经过 FSC 认证的森林产品。如生产纸塑铝复合包装的利乐公司，自 2014 年起，其加工厂和销售公司均通过了 FSC 认证，能为客户提供 FSC 认证的包装材料。企业的这一做法使森林得到了有效的保护，也更符合环境适宜、社会有益、经济可行的原则。

目前，FSC 拥有三个已注册商标（见下图）：

（1）大写字母“FSC®”商标

（2）全称“Forest Stewardship Council®”商标

（3）大写字母 FSC 加树型标识商标



（1）　　（2）　　（3）

图 1　FSC 商标标识

更多详细信息和数据见 FSC 中英文官方网站 https://www.fsc.org/、https://cn.fsc.org/cn-cn。

1.2.5 RoHs 指令简介

为了使欧盟各成员国关于在电子电气设备中限制使用有害物质的法律趋于一致，有助于保护人类健康和报废电子电气设备合乎环境要求的回收和处理，欧盟于 2003 年颁布了 2002/95/EC《限制某些有害物质在电子电气设

备中使用》指令（简称 RoHs 指令），并于 2006 年开始实施。RoHs 指令的颁布和实施为欧盟国家防范治理电子电气设备中有害物质的危害提供了相关法律依据。

2011 年 6 月 8 日，欧盟委员会颁布新的 RoHs（2011/65/EU）指令，针对老指令的不足进行了一定的修改和补充。欧盟要求各成员国于 2013 年 1 月 2 日前将指令转换成国内法，并制定法规和相关罚责。新指令（2011/65/EU）将于 2013 年 1 月 3 日正式施行，老指令（2002/95/EC）将同时废除。

新指令规定：电子电气设备及其部件应不含有铅、镉、汞、六价铬、多溴联苯（PBB）、多溴二苯醚（PBDE）。在均质材料中，铅不超过 0.1%，镉不超过 0.01%，汞不超过 0.1%，六价铬不超过 0.1%，多溴联苯不超过 0.1%，多溴二苯醚不超过 0.1%。RoHs 指令中对于有害物质的限制要求，不光适用于电子电气设备及其均质材料，同样适用于纸、塑料、金属等包装材料。

2015 年 6 月 4 日，欧盟发布指令(EU) 2015/863 对新 RoHS 指令（2011/65/EU）进行修订，将四种邻苯二甲酸盐列入到限制物质清单中。对新增的四种限制物质含量要求为：邻苯二甲酸二（2-乙基己）酯（DEHP）不超过 0.1%，邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）不超过 0.1%，邻苯二甲酸二丁酯（DBP）不超过 0.1%，邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）不超过 0.1%。RoHs 指令新增的四种限制物质均为增塑剂，曾经广泛地应用于塑料包装材料中。至此，包含 DEHP、BBP、DBP、DIBP 四种增塑剂在内，新 RoHs 指令的限制物质共计十种。

1.2.6 REACH 法规简介

为保护人类健康和环境安全，保持和提高欧盟化学工业的竞争力，增加化学品信息的透明度，2006 年 12 月 18 日，欧盟议会和欧盟理事会正式通过（EC） No 1907/2006《化学品注册、评估、授权和限制》法规（简称 REACH 法规）。该法规旨在对进入欧盟市场的所有化学品进行预防性管理。该法规同时还涉及对三万余种化学物质及其下游精工、医药、纺织、包装等行业的全面监管，是一个非常复杂而且庞大的体系。为了贯彻 REACH 法规的实施，

欧盟委员会成立了欧洲化学品管理署，即 ECHA。

REACH 法规已于 2007 年 6 月 1 日正式生效。次年 6 月 1 日法规开始实施。2008 年 10 月 28 日，第一批共 15 种高度关注物质清单颁布。此后，ECHA 收到了更多关于高度关注物质的提议。清单中的物质涉及家电、纺织、服装、鞋业、玩具、包装、制药等多个行业。企业对高度关注物质检测，并根据这些物质的含量履行 REACH 法规下相应的义务。如供应链信息传递、通报或提供安全数据表（SDS）等，已成为出口产品安全性证明的一种手段。企业在提供产品的安全性证明时，包装作为产品不可分割的一部分，也必须符合 REACH 法规的规定。

2009 年 6 月 1 日，REACH 法规附件 XVII 中的限制条款开始生效，取代了欧盟原有有害物质限制指令 76/769/EEC。截止至 2017 年 6 月 15 日，REACH 法规附件 XVII 中限制物质清单由最初的 52 项增加到 65 项，可能与包装相关的限制物质包括：苯、多溴联苯、汞及其化合物、砷化合物、有机锡化合物、五氯苯酚、镉及其化合物、镍及其化合物、氯仿、偶氮染料、六价铬化合物、多环芳烃、邻苯二甲酸二（2-乙基己）酯（DEHP）、邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）、邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)、环己烷等。输欧产品若不符合限制条件，将面临被召回或撤出欧盟市场的风险。

2008 年 12 月 16 日，欧洲议会通过了（EC）No 1272/2008 法规（简称 CLP 法规）。这是一项新的针对物质和混合物的分类、标签和包装法规。该法规与全球化学品分类与标签统一制度（GHS）保持一致，同时与欧盟 REACH 法规相辅相成。2009 年 1 月 20 日，CLP 法规开始正式生效，直接适用于制造、进口、使用或经销化学物质和混合物的供应商。在该法规下，物质必须在 2010 年 12 月 1 日前重新进行分类，而混合物（即原分类与标签系统下的配制品）必须在 2015 年 6 月 1 日前重新进行分类。CLP 法规将逐步取代危险化学物质第 67/548/EEC（DSD）号指令和危险配置品指令 1999/45/EC（DPD）的条款。

1.2.7 瓦楞制品回收标志简介

国际瓦楞纸箱联盟（以下简称 ICCA）成立于 1961 年，是国际瓦楞纸箱的行业组织，其宗旨是促进国际瓦楞纸箱行业的整体发展，加强会员间的交流与合作，为会员的国际业务提供便利。

目前推广的国际通用的“瓦楞制品回收标志”，就是根据 ICCA 相关规定，旨在促进并规范全世界包装产品的回收利用，同时为各国瓦楞纸箱、纸盒出口提供方便。



图 2　瓦楞制品回收标志

中国包装联合会（CPF）于 2001 年正式加入 ICCA。在 ICCA 的授权下，CPF 开始在国内推广使用国际通用“瓦楞制品回收标志”。

我国企业申报使用国际“瓦楞制品回收标志”的条件包括：

（1）国内具有独立企业法人资格的瓦楞制品企业；

（2）申报的瓦楞制品应没有覆膜或未经其他处理（如涂蜡等），可直接制浆造纸；

（3）申报的瓦楞制品没有使用金属钉；

（4）申报的瓦楞制品应取得产品性能合格的检测报告。

申报单位还须承诺：该标志仅用于未覆膜或未涂蜡等处理，可直接制浆造纸的产品。

更多详细信息见 ICCA 官方网站 http://www.iccanet.org/。

1.2.8 绿点标志简介

1991 年，德国颁布并实施了第一部包装废弃物处理法规，该法规推行

拓展的制造商责任体系。为配合法规实施，德国包装企业发起成立了非盈利的德国双轨制回收系统（Dual System Deutschland，即 DSD）公司。DSD 公司是一个专门对包装废弃物进行回收利用的非政府、非盈利组织，其运营费用来自该公司的商标“绿点”的使用授权费用，收费标准依据包装材料的种类和重量确定。获得“绿点”商标使用权的企业所生产的产品包装的收集、分类和回收都由 DSD 公司来负责。

随后，欧盟于 1994 年颁布了《包装和包装废弃物》指令，该指令采纳了拓展的制造商责任的原则。为配合指令的实施，1995 年欧洲包装再利用组织（Packaging Recovery Organisation Europe，即 PRO EUROPE）成立，PRO EUROPE 是一个致力于选择性收集和回收包装废弃物的组织，由 31 个国家的生产者责任系统组成。随后，德国 DSD 公司授权 PRO EUROPE 将“绿点”标志以普通许可权的方式使用于除德国之外的国家。



图 3 “绿点”标志

“绿点”标志在欧盟已经发展成为一个可以实现生产者责任的成熟的概念，包装上的“绿点”商标意味着对于这种包装，已经向按照欧盟 94/62/EC 指令和相关国家的法律法规的原则设立的国家包装回收组织或公司支付了财政捐款。许多国家正在使用“绿点”标志，如：奥地利、比利时、波黑、保加利亚、克罗地亚、塞浦路斯、捷克共和国、爱沙尼亚、法国、德国、希腊、匈牙利、爱尔兰、以色列、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、马其顿、挪威、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、塞尔维亚、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙，瑞典和土耳其。

更多详细信息见 PRO EUROPE 官方网站 http://www.pro-e.org/。

1.2.9 产品环境足迹和组织环境足迹简介

1.2.9.1 产品环境足迹

产品环境足迹（PEF）是对产品或服务在整个生命周期中的环境影响情况的多标准评价。PEF 信息是为了减少供应链活动中商品和服务对环境的影响这个总体目标而收集的（从原材料的提取，到生产和使用，再到最终的废弃物管理）。欧盟发布的《产品环境足迹指南》则为模拟产品在其整个生命周期中与材料/能源以及与产品相关的排放和废物流的环境影响提供了一种方法。详细来说，该指南提供了 PEF 计算方法的指导，并对如何开发用于产品环境足迹分类规则（PEFCR）的特定分类方法要求进行了介绍。

PEF 指南是在“欧洲 2020 战略”旗舰计划的组成部分-“资源节约型欧洲”的基础之上制定的。欧盟委员会的“资源节约型欧洲路线图”提出了提高资源生产率的方法，并从生命周期的角度出发，将经济增长与资源利用和环境影响相分离。其目标之一是：“建立一个共同的方法，使成员国和私营部门能够根据对生命周期中环境影响的综合评估，来评估、展示和检测产品、服务和公司的环境绩效（环境足迹）。”因此，欧盟委员会启动了产品环境足迹和组织环境足迹（OEF）项目，旨在制定一个统一的欧洲环境足迹（EF）研究方法，使用生命周期方法能够适应更广泛的相关环境绩效标准。

PEF 研究可用于多种目的，包括内部管理和参与区域内的自愿或强制性计划，主要针对需要开展 PEF 研究的技术专家，例如公司和其他机构的工程师和环境管理人员。

1.2.9.2 组织环境足迹

组织环境足迹（OEF）是一个从生命周期的角度衡量提供商品/服务的组织的环境绩效的多标准评价。制定 OEF 研究的总体目的是寻求减少与组织活动相关的环境影响，同时考虑到供应链的活动（从提取原材料，到生产和使用，到最终废弃物管理）。涉及的组织包括公司、公共行政实体、非营利组

织和其他机构。与 PEF 指南类似，欧盟委员会颁布的 OEF 指南提供了 OEF 计算方法的指导，并对如何开发用于组织环境足迹分类规则（OEFCR）的特定分类方法要求进行了介绍。

OEF 指南同样是在“欧洲 2020 战略”旗舰计划的组成部分-“资源节约型欧洲”的基础之上制定的。2010 年，欧洲理事会等邀请欧委会和成员国优化产品生命周期分析（LCA）等方法的使用，将其纳入 ILCD（国际参考生命周期数据系统）。产品和组织环境足迹项目的启动旨在制定一个统一的欧洲环境足迹研究方法，使用生命周期方法来适应更广泛的相关环境绩效标准。

OEF 研究可用于多种目的，包括：基准和性能跟踪、最小环境成本的采购(即供应链管理)、区域内自愿或强制性计划及生态管理和审计计划(EMAS)。

OEF 指南主要面向工程师和环境管理人员等技术人员开展 OEF 研究时使用，且无需具备生命周期评估方面的大量专业知识。

1.2.9.3 产品环境足迹和组织环境足迹的关系

组织环境足迹（OEF）和 PEF 都提供了量化环境绩效的生命周期方法。鉴于 PEF 方法是针对个别商品或服务的，OEF 方法适用于整个组织活动。换句话说，就是所有与组织提供的产品和/或服务有关的活动，从供应链的角度来看（从提取原材料，通过使用，最终废物管理选项）。组织和产品环境足迹因此可以被视为互补的活动，每个活动都支持特定的应用。

计算 OEF 不需要多个产品分析。相反，OEF 是使用汇总数据来计算的，这些数据代表了跨越一个确定的组织边界的资源和废弃物流量。但是，一旦计算了 OEF，就可以使用适当的分配方式将其分解到产品级别。理论上，一个组织在某个报告间隔（例如 1 年）提供的产品的 PEF 总和应该在相同的报告间隔内接近其 OEF。此外，OEF 可以帮助确定组织产品组合中对环境影响最为重要的领域，因此可能需要详细的产品水平分析。

第 2 章 欧盟（欧共体）包装技术法规

【内容简介】

本章主要介绍和分析欧盟（欧共体）有关包装的技术法规。《包装和包装废弃物》指令 94/62/EC 及其修正案是针对包装的技术法规，涉及所有的包装，应给予特殊关注。预包装产品标称数量、食品标签、医药标签、食品接触材料、木包装，属于包装的范畴，本章逐一介绍了这部分内容。

导言

按 WTO 规则，涉及消费者利益、生命安全、环境保护和资源消耗的商品必须符合相应的基本要求。基本要求既是强制性要求，欧盟通常是以技术法规的几种不同形式的文献颁布的，同时向国际社会公开。

因为商品包装在其全部生命周期之内，对于消费者利益、生命安全、环境保护和资源消耗四个方面均有所涉及，所以这方面的技术法规数量多而且覆盖范围广。对于我国的企业而言，为了消除与欧盟及其成员国的贸易障碍，并且有效的规避经营风险，应首先了解欧盟有关包装的技术法规。

无论从 WTO 成员国应承担的责任和义务而论，还是就企业的自身利益而言，欧盟的相关法规，贸易惯例、商业规则和消费者的习惯都应给予尊重，然而，尊重的前提条件是充分的了解。

欧盟技术法规的一般形式为：法规(Regulations)、指令(Directives)、决议（Decisions)、提案和通报（Recommendations and advice)，其中提案和通报暂时没有约束力，可视为“技术法规的预案”。

法规（Regulations）是涵盖全欧盟，具有普遍约束力的技术法规，无须转化为成员国的法律就直接生效。法规规定预期目标和为实现目标应采取的措施，不允许成员国作任何修改。

指令（Directives）是最常见的技术法规，通常是由欧洲议会（THE

EUROPEAN PARLIAMENT)和欧盟理事会(THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION)根据《欧洲共同体条约》赋予的权利和职责，向各成员国颁布的，并且通过成员国转化为本国的法律之后生效。指令仅对其规定的预期目标有约束力，至于达到该目标采取的任何措施，原则上由成员国自行决定。

决议（Decisions）往往针对某个成员国或某个特殊议题，具有特定的适用性。

欧盟技术法规的正式版本公布于《欧盟官方期刊》(Official Journal of the European Union)。

目前的《欧洲共同体条约》相当于欧盟（欧共体）宪法，正式的宪法正在筹划中。

简言之，技术法规是以维护公共利益为基本原则，提出预期目标，规定基本要求。为了得到国际社会的理解和认同，技术法规通常在其引言中充分地说明理由、全面地阐述观点，详尽地解释为实现目标而采取的行动或措施，这是欧盟技术法规最突出的特色。

仅就主要技术内容而论，欧盟指令相当于我国的强制性国家标准。所不同的是，指令涉及税收，规定制造商、供应商、进口商和操作者等的责任，提及消费者的义务等，而我国的强制性国家标准通常不涉及这些内容。尽管如此，对于基本要求的诠释是一致的：

基本要求（essential requirement）

- 基本要求规定了维护公共利益的基本要素；
- 基本要求是强制性的，只有满足基本要求的产品方可投放市场和交付使用；
- 基本要求是指产品涉及消费者利益、生命安全、环境保护和能源消耗方面的要求；
- 基本要求是市场准入的第一道技术门槛，只有跨越这道门槛，才有资格参与市场竞争。

本章着重介绍和分析企业应关注的欧盟有关包装的法规，与欧盟有贸易往来的企业应了解其形式，知晓其内容。

2.1 《包装和包装废弃物》指令 94/62/EC 及其修正案概要

指令 94/62/EC 是基于环境与生命安全，能源与资源合理利用的要求，对全部的包装和包装材料、包装的管理、设计、生产、流通、使用和消费等所有环节提出相应的要求或应达到的目标。技术内容涉及包装与环境和生命安全，包装废弃物作为资源的循环再生和作为能源的回收利用。（94/62/EC 指令详细内容见附录 A1）

为了理解指令 94/62/EC，有必要了解其立法依据。欧盟关注四个有害重金属起因于长期的医学观察和科学试验所得到的结论，也就是铅、镉、汞、六价铬引发的人类疾病。因此追溯到食品和饮用水，而后是土壤和水源，通过排查得知，大多数重金属是通过焚烧废弃物产生的烟尘和飞灰排放到空气中，然后落入农田和江河湖泽。此外，直接填埋废弃物，重金属随渗滤液进入地下水源。

进一步的研究报告就重金属对土壤的危害给出了更为严重的结论：正常状态下，每克可耕地土壤应至少存活一百万个微生物，当重金属含量超过联合国粮农组织的土壤标准时，这些有益微生物将大部分死亡，严重的超标可导致微生物全部死亡，可耕地因此成为“死地”。因此指令理由充分地规定：“所有包装中的铅、镉、汞、六价铬的总含量不允许超过万分之一（100PPM）。”

指令部分重要条款解读：

指令第二条“范围”规定：本指令涵盖投放在欧共体市场上的所有包装和所有包装废弃物，无论它们是用在工业、商业、机关、商店、服务业、家庭或其他场所，也不论它们采用什么材料；本指令的执行不应妨碍现行包装的质量要求，例如，包装产品有关安全、卫生和保护健康，也不妨碍现行的运输要求，同样不妨碍 1991 年 12 月 12 日颁布的关于有害废弃物的理事会

指令 91/689/EEC 的规定。

指令第六条“回收利用和循环再生”规定：成员国应在适当的场合鼓励使用通过循环再生包装废弃物所获得的材料制造包装和其他产品。

指令第八条“标志与识别系统”规定：为了便于收集、重复使用和回收利用包括循环再生，包装应以适合于识别和分类为目的，表达工业部门所关注用过的包装材料的性质；包装应在其自身或在标签上有适当的标志，它应清晰可见和易于识别。标志应相当牢固耐久，包括包装在打开以后。

指令第九条“基本要求”规定：成员国应确保在本指令颁布实施之日起 3 年内，包装只有当其符合了本指令定义的所有基本要求包括附录 II 时才可以投放市场；成员国应对于包装符合了下述的举例，即认定为符合本指令包括附录 II 规定的全部基本要求。这里的“下述的举例”指的是 94/62/EC 指令的协调标准和有关的国家标准。也就是说，只要符合了协调标准的要求，也就符合了指令的基本要求。

指令第十一条“包装中的重金属含量比值”规定：成员国应确保包装和包装成分中含铅、镉、汞和六价铬的总量不超过 100mg/kg（100ppm），同时还规定控制其他有害物质，适用范围涵盖全部的包装和包装材料，于 1997 年付诸全面实施。

此后，欧盟就不断出现的问题陆续颁布了一系列的相关法规或修正案：

批准奥地利依据指令 94/62/EC 第 6（6）款采取措施的委员会决议 1999/42/EC；

有条件的接受塑料箱和托盘降低指令 94/62/EC 重金属含量要求的委员会决议 1999/177/EC；

在欧洲共同体官方期刊上颁布关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的协调标准 EN 13428：2000、EN13429：2000、EN 13430：2000、EN 13431：2000 和 EN 13432：2000 的委员会决议 2001/524/EC；

欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的修正案

2004/12/EC；

欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的修正案 2005/20/EC；

欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的修正案 2013/2/EU；

欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的修正案 2015/720/EU。

（相关法规、指令和修正案的详细内容见附录 A2-A8）

欧盟包装指令经多次修订，最近的两次修订案修订主要内容如下：

2013/2/EU 对 94/62/EC 附录 I（欧盟包装和包装废弃物指令第 3 条第 1 款对包装定义的说明性例子）进行了修订，修订后附录 I 的示例准则(i)、(ii)、(iii)分别增加了 19 个、4 个、2 个说明性例子。这些说明性例子列表澄清了包装与非包装的界限。尽管欧盟包装指令历经多次修订，但对包装材料中有害物质管理要求并没发生变化。

2015 年欧盟包装指令的最新修订案 2015/720/EU，对产品的包装使用提出了更为严格的规定。最新修订案要求欧盟各成员国，以 2010 年的数据为基准，在 2017 年前减少 50%的轻便型塑料袋（厚度为 10-49 微米的塑料袋），在 2019 年前减少 80%的轻便型塑料袋。此外，特别要求在 2019 年之前将用于包裹水果、蔬菜和糕点糖果等食品的塑料袋替换为纸袋或可降解的袋子。

特别应关注的是随上述法规出台的具体的技术措施，如相关的指令、协调标准与合格评定制度。例如，需氧或厌氧生物降解处理后的堆肥与土壤相关，欧共体对土壤和土壤改良另有法规，在协调标准 EN 13432 中引用了该法规。对指令的基本要求，应理解为底线的、最低程度的要求。

2.2 预包装产品的重量或容量指令 76/211/EEC 概要

预包装产品指按一定的量灌装在容器中，直接提供给消费者的产品。预包装产品要求实际的量必须符合包装或标签表达的重量或容量，允许有负公

差，但有限度。维护消费者的利益属于基本要求的范畴，由指令直接规定产品的质和量是顺理成章的。

2007 年 9 月 5 日，欧洲议会和理事会颁布对预包装产品标称数量制定规则指令 2007/45/EC，修改理事会指令 76/211/EEC 关于统一成员国预包装产品按明确的重量或容量制造的法律的指令。

指令部分重要条款提示：

指令第四条规定：所有预包装都必须按要求，给出产品重量或体积的表达，即要求包含“标称重量”或“标称体积”；包含液体产品的预包装应采用标称体积表达，而包含其他产品的预包装应采用标称重量表达；各成员国应使用 SI 测量单位来表达重量和体积。

指令附录 I 给出了预包装应满足的基本要求以及产品的分类、说明和标记；附录 II 制定了统计检验批量预包装是否满足指令要求的参照方法。

2.3 食品标签法规(EU)No 1169/2011 和医药标签指令 92/27/EEC 概要

食品标签是指任何预包装食品必须向消费者表达的信息。规范的标签是食品进入欧盟市场的首要条件。欧盟发布了(EU) No 1169/2011 关于向消费者提供食品信息的规定，废除了此前颁布的关于食品营养标签的理事会指令 90/496/EEC。

医药及其标签属于法规的管辖范围，与其它产品的主要区别在于，更加严格的规定了真实的内容描述；规范的语言表达；精确的成分量化；确切的适用范围。欧盟就此颁布了关于人类使用的医药产品的标签和说明书的理事会指令 92/27/EEC。（92/27/EEC 指令详细内容见附录 A12）

2.4 欧盟食品接触材料的法规

欧盟对于接触食品的材料和物品的毒物学研究始于上世纪二战结束之后，主要关注的是材料成分可能存在的诱发癌症的潜在风险，同时，不断的

接受现代医学研究的最新成果，不惜投入大量的人力和资金进行“可导致癌症的诱变体”的长期医学观察和科学研究，当发现某物质有问题或受怀疑，则立刻按法律程序公布于众，同时采取措施。与此同时，持续不断的开发安全的材料，由此替代受怀疑或确实有问题的材料。

对于接触食品的材料，主要受关注的是塑料和纸。欧盟的技术专家认为玻璃和金属是惰性的（实际上是技术成熟）。因为关系到生命安全，欧盟对于接触食品的包装材料和制品的规定多数是以法规和指令的形式颁布的。最重要的是阐述总体原则和目标的《关于接触食品的材料和物品以及废止指令80/590/EEC 和 89/109/EEC 的第 1935/2004 号法规》。以法规取代指令意味着门槛的提高。

为了实现第《1935/2004 号法规》的总体目标，欧共体委员会于 2011 年 1 月 14 日颁布了关于食品接触塑料材料和制品法规(EC) No 10/2011。指令 80/766/EEC、81/432/EEC 和 2002/72/EC 因此废止。2016 年 8 月 25 日，欧盟官方公报发布与食品接触的塑料材料和制品法规(EU)No 10/2011 的修订法规(EU)2016/1416。法规 10/2011 自发布以来已历经 7 次修订，前 6 次的修订版本均是针对 10/2011 法规里的附录 I 授权物质清单进行修订。此次的修订法规(EU)2016/1416 则不同，修订内容较多。它澄清和纠正了一些定义，并重新对塑料重金属迁移的限制和特定迁移的测试条件做了调整和增加，另外也更新了附录 I 的授权物质清单。

《关于预期接触食品的塑性材料和制品的成分迁移测试的基本规则的理事会指令 82/711/EEC》及其修正案 93/8/EEC 规定了检测的法定程序和基本要求。理论认为，任何食品以外的物质均不应迁移进入食品，迁移现象在任何场合均不受消费者欢迎，无论是否被证明“有害”或“无害”。“有害”或“无害”应相对于可确定的量和具体的、不同性质的产品而言。检测的本质在于对这个量的真实表达，从而达到控制的目标，符合普遍公认的安全要求并且告知消费者。在实践中，对于“无害”物质的迁移量规定了统一的限

制，对于“有害”的物质有不同的措施和特定限制，采用相应的检测方法。

欧盟的法规和指令一再重申这样的观点，应根据科学技术的发展不断的修正已经核准的物质目录，持续的开发有效的检测方法，提高食品的安全水平。至今，目录中仍有部分物质的极限值尚未发现在共同体层面上认可的检测方法，这些问题有待于更深入的探索。

此外，和食品接触材料相关的法规、指令索引如下：

欧洲议会和理事会（EC）No 1935/2004 法规　关于食品接触的材料和制品暨废除 80/590/EEC 和 89/109/EEC 指令；

欧共体委员会(EC)No 10/2011 法规　关于食品接触塑料材料和制品；

欧洲共同体委员会（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；

欧盟理事会 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规；

欧洲共同体委员会 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；

欧洲共同体委员会 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；等等。

2.5 欧盟新方法指令概要

1985 年，欧盟理事会批准了关于《技术协调与标准化新方法》（简称“新方法”）的决议，并于 1989 年对新方法决议进行了补充，批准关于《全球合格评定方法》（简称“全球方法”）的决议。自 1987 年，依据这一新方法和全球方法制定的若干新方法指令逐步生效。

《新方法》明确规定了欧盟立法机构与欧洲标准组织的责任划分。欧洲法律只负责规定产品投放市场时应达到的健康和安全的基本要求，而欧洲标准组织负责完成达到这些基本要求目标的技术解决方案。

为解决在实施新方法指令中提出的问题，1994 年欧盟委员会编制了第

一个实施指南文件《基于新方法和全球方法的指令实施指南》（简称新方法指令实施指南），并于 1999 年进行了修改。《新方法指令实施指南》实施原则包括：（1）立法的协调仅限于基本要求，即：安全、健康、消费者保护和环境保护；（2）制造商可以自由的选择技术方案来保证产品符合基本要求；（3）为制造商提供可选择的合格评定程序来评定产品符合指令；（4）只有那些符合指令要求的产品才可投放欧洲市场并加贴 CE 标志（指令强制加贴的）；（5）成员国有义务控制和监督在市场上流体的产品。

《新方法指令实施指南》旨在让人们更好的理解新方法指令，使不同部门、整个市场在采用新方法指令时更协调、更统一。根据《新方法指令实施指南》，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴 CE 标志，以表明产品符合欧盟新方法指令的基本要求，这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。

截至 2013 年 4 月，欧盟市场已执行技术标准接轨新方法指令的有 32 个，包括：94/62/EC《包装和包装废弃物》指令、（EC）No 1907/2006《化学品注册、评估、授权和限制》法规（REACH 法规）、2011/65/EU《限制某些有害物质在电子电气设备中使用》指令（RoHs 指令）等等。大多数指令都必须按照新方法指令的要求加贴 CE 标志，但是有少数几个例外。如《新方法指令实施指南》单列出 94/62/EC《包装和包装废弃物》指令，需要遵循新方法和全球方法的原则，但是未规定加贴 CE 标志。

出口商品需要包装，且包装采用的材料和辅助材料非常广泛。出口商品包装涉及各类产品和市场准入制度。要了解进口国全部的法规中有关包装的条款和限制措施，往往是非常困难的，况且，随着科技的发展和人们对物质世界的进一步认识，将会改变或提出新的要求。

我国的企业应与进口商（产品投放市场的责任人）相互协调和沟通，预期获得进口国完备的商品信息和包装要求，规避经营风险。

在欧盟新方法指令中明确规定了经营活动中不同经济实体的法律责任：

制造商 manufacturer

● 制造商是指为了自身利益而设计、生产产品，并将产品投放欧共体市场的责任人。

● 制造商有责任保证投放欧共体市场的产品按指令条款的基本要求设计、生产，并进行合格评定。

● 制造商可以使用成品、预制零部件进行生产，也可以转包合同。无论用什么方式,制造商都必须对产品保持全面监控,以便有能力对产品负责。

进口商 importer（产品投放市场的责任人）

● 将产品从第三国引入欧盟市场并且驻欧共体的自然人或法人。

● 如果制造商不常驻欧盟，进口商在欧盟内没有设授权代理时，进口商必须保证能够为市场监督当局提供必要的产品信息。

● 在某些情况下,进口产品到欧盟的自然人或法人应代替制造商承担责任。

2.6 木包装相关指令 2003/02/EC 和 ISPM NO.15.2002

欧盟继美国对中国进口货物的木质包装提出新的检疫规定后,也对我国输欧商品的木质包装（包括木质铺垫材料、支撑材料、托盘等）要求必须附有中国出入境检验检疫机关出具的已经过热处理、熏蒸处理、防腐剂处理或欧盟国家认可的处理措施的证明。

另外必须提到,联合国粮农组织颁布了一项有关木质包装材料的新规定。新规定要求商品出口国必须对包装货物的木质材料进行加工处理,力争阻断以吞噬木屑为生的各类昆虫寄生木质，依附出口商品跨国界蔓延。

联合国粮农组织在一份声明中表示,在当前日益增多的全球进出口贸易活动中，各国间的进出口货物有 70%使用木质包装材料，而这些未加工的包装材料中寄生着大量的各种各样的昆虫。这些昆虫往往在抵达目的地口岸后便四处蔓延，并且对进口国林木的生存构成了严重威胁。

这一新规定是根据国际植物保护公约（SPS）而制定的，其主要目的就

是要在全球范围内制止有害昆虫越境蔓延。根据 SPS 制定的新规定对世界贸易组织的所有成员都具有约束力。虽然目前只有大约 90 个国家或地区同意遵守有关木质包装材料的新规定，但世界贸易组织的 140 多个成员都有义务。

根据粮农组织的最新规定，为了保证木质包装箱内不含任何有害昆虫，所有的贸易出口国（地区）必须在木质包装材料上贴上全球统一的标签，以证明其木质包装箱已经过加热和熏蒸处理。

欧盟通过 2003 / 02 / EC 指令，对将砒霜用于木及木制品的防腐处理做出了更加严格的限制。这一指令的主要内容包括：用含有铜、铬铝和砒霜的溶液进行防腐处理的木材，在防腐液未完全挥发前不应投放市场；经工业罐装对防腐液进行处理的木材，可应用于特殊的和工业的用途，但须保护人类或牲畜的安全及在公共场所不被人的皮肤接触；所有经过砒霜处理的木材投入市场时应标注："仅用了专业和工业用，含有砒霜"。所有在市场上的木质包装要标注："当对这些木材进行处理时，带上手套；锯或雕刻这些木材时，带上口罩和眼罩；这些木材的废料应该作为危险品由有资质的机构处理"。自 2004 年 6 月 30 日起，各欧盟成员国必须执行以上规定。

综上所述，建议尽可能避免使用原木做包装，板材可以采用胶合板，型材可以采用 LVL 集成材。

当必需使用原木做包装时，应符合国际植物检疫措施标准 ISPM NO.15.2002.《国际贸易中木质包装材料管理准则》的规定。（ISPM NO.15.2002 详细内容见附录 C1）

第 3 章 协调标准与合格评定

【内容简介】

本章介绍欧洲标准化委员会 CEN 根据指令 94/62/EC 确立的目标和规定的基本要求而制订的协调标准。本指南附录采纳的一系列技术标准是实施指令 94/62/EC 的具体技术措施，同时也是合格评定（生产方符合声明）的技术依据。

导言

1985 年 5 月 7 日欧盟理事会通过《关于技术协调与标准新方法决议》，简称“新方法”。根据该决议，关系公共利益的基本要求由欧盟理事会以技术法规的形式提出，而为符合基本要求的技术协调工作则委托欧洲标准化委员会 CEN 实施，即制定相应的 “协调标准”。由此，法规涵盖的产品只要符合了协调标准即视为符合了基本要求。

如果说欧盟的指令与我国的强制性国家标准相对应，则欧盟的协调标准也可与我国的推荐性国家标准相比较，主要体现在自愿性采用原则上。尽管欧盟称协调标准不改变自愿性采用原则，但实际上企业很难通过其他途径证明其产品符合法规规定的基本要求。

实践证明欧盟“新方法”是成功的。欧盟称他们的技术法规和标准及其协调制度是构成“欧洲统一市场”的基石。到 2014 年为止，欧盟法规已经规定了三十二类产品采纳“新方法”，包装属其一。

鉴于包装本身的特殊性，欧盟规定其合格评定采用生产方合格声明的方式进行。因此，本章分析和介绍的支持指令 94/62/EC 的协调标准就显得尤其重要。

3.1 支持欧盟指令 94/62/EC 的协调标准概述

协调标准 harmonized standards

● 协调标准是欧共体委员会委托欧洲标准化委员会[注1]CEN 制定的，在征求各成员国意见之后，由欧共体委员会核准颁布；

● 协调标准是为了实现技术法规提出的目标和规定的基本要求，使各成员国的行动协调一致；

● 协调标准必须转化成成员国的国家标准，所有与其冲突的国家标准必须在一定期限内废止；

● 协调标准实际具有欧盟法定标准的身份，尽管仍然保持自愿性原则[注2]。

注 1：尽管挪威和瑞士不是欧盟成员国，但这两国是欧洲标准化委员会和欧洲电工标准化委员会（CEN/ CENELEC）成员，按规则同样转化和执行协调标准。

注 2：按国际普遍公认的原则，任何技术标准本身对于企业而言都是自愿采用的，企业可以按自身的具体情况，选择适用的标准，也可以自行制定标准，但是，其产品必须符合法规规定的基本要求。自愿性原则是技术标准的基本属性，其实际意义在于避免阻碍技术的发展。

3.2 指令 94/62/EC 的协调标准及其引用标准

下述标准是欧盟近期颁布的支持指令 94/62/EC 的协调标准及其引用标准：

EN 13427：2004 关于包装和包装废弃物—欧洲标准的使用要求

EN 13428：2004 包装—制造和成分的特殊要求—预先减少用量

EN 13429：2004 包装—重复使用

EN 13430：2004 包装—材料循环再生—可回收利用的条件

EN 13431：2004 包装—能量回收利用—可回收利用的要求—最低热量值陈述

EN 13432：2000 包装—堆肥和生物降解—可回收利用的条件—试验和最终判定准则

CEN/CR 13695-1 2000 检测和验证包装中存在的四种重金属及其在环境中排放的要求

CEN/TR 13695-2 2004 检测和验证包装中存在的危险性物质及其在环境中排放的要求

EN13193：2000 包装—包装与环境—术语

EN 13437：2003 包装和材料循环—再生方法规则—再生过程和流程图

EN 13439：2003 包装—能量回收率—定义和计算方法

EN 13440：2003 包装—循环再生率—定义和计算方法

（以上标准详细内容见附录 B1~B9、B11~B13）

3.3 协调标准的应用

对于一个具体的包装组分、包装单元或包装系统，在协调标准 EN 13427 的引导下，首先应参照 EN 13428 和 CEN/TR 13695 评估是否符合基本要求，然后确认所属类别，即符合其余四个标准中的任何一个或许一个以上。自评估的结论应按适用标准给出的表格填写。当表格内容符合要求，则视其为该产品的符合性合格声明。表格由企业存档，以备查。

以下摘录 EN 13427 内的评估项目表、EN 13428 内的评估检查表和 EN 13429 内的评估声明填写范例，供参考，详情见附录 B 中的对应标准条款。

EN 13427 应用示例

表 6 评估项目和适用标准

序号	评估	适用性
1	1.1 预先减少用量（EN 13428）	全部
	1.2 重金属降低到最小限度（CR 13695-1）	
	1.3 危险的物质和制剂减到最小限度（EN 13428 和 CR13695-2）	

2	重复使用（EN 13429）		条件允许时
3	回收利用	3.1 材料回收利用（EN 13430）	至少一项
		3.2 能源回收利用（EN 13431）	
		3.3 堆肥回收利用（EN 13432）	
为了符合本标准，评估摘要应记录对评估引用的 1.1、1.2 、1.3 的肯定的确认并且至少涉及到 3.1、3.2、3.3.其中之一。虽不要求考虑重复使用选项，但在“重复使用”要求条件成熟的地方，第 2 条也应做肯定记录。超过一条回收利用的途径，评估应记录其中每一项。			

表 7　包装应符合的基本要求和评估准则

基本要求	**评估准则**
对包装生产和包装成分的特定要求	材料最少且适当的用量
	重复使用和（或）回收利用包括循环再生对环境的影响最低
	危险的和其他的有害的物质对环境的影响最低
对包装可重复使用性能的特定要求	能够往返或周转的次数
	健康和安全
	废弃物处理对环境的影响
对包装可回收利用性能的特定要求	适当的材料循环再生
	适当的能源回收利用
	适当的堆肥
	适当的生物降解
94/62/EC 第 11 条 第 1 款	四种重金属的总含量不允许超过 100mg/kg（镉、铅、汞和六价铬）

EN 13428 评估项目示例

表 8　包装最小适当重量（体积）评估检验表

包装预先减少用量评估检验表	**包装**:　1公升、不可退回的玻璃瓶 产品:新鲜的水果汁 026 包装：BPSC/1L 检验表：　970117		
性能标准	大部分重要（有关）要求	临界范围	证明
产品保护	紫外线和氧化	No	
包装制造过程	玻璃壁厚一致	No	

包装（灌装）操作	冲击强度/技术稳定性	Yes	稳定性测试和计算
物流	机械强度/技术稳定性	No	
介绍和经销产品	标准化尺寸/个性造型	No	
使用者（消费者）接受	受损迹象/开启和重复封闭	No	
资料		No	
安全	受损迹象显著	No	
立法	没有相关的	No	
其他的议题	未发觉	No	
签字: 日期:17/01/97			

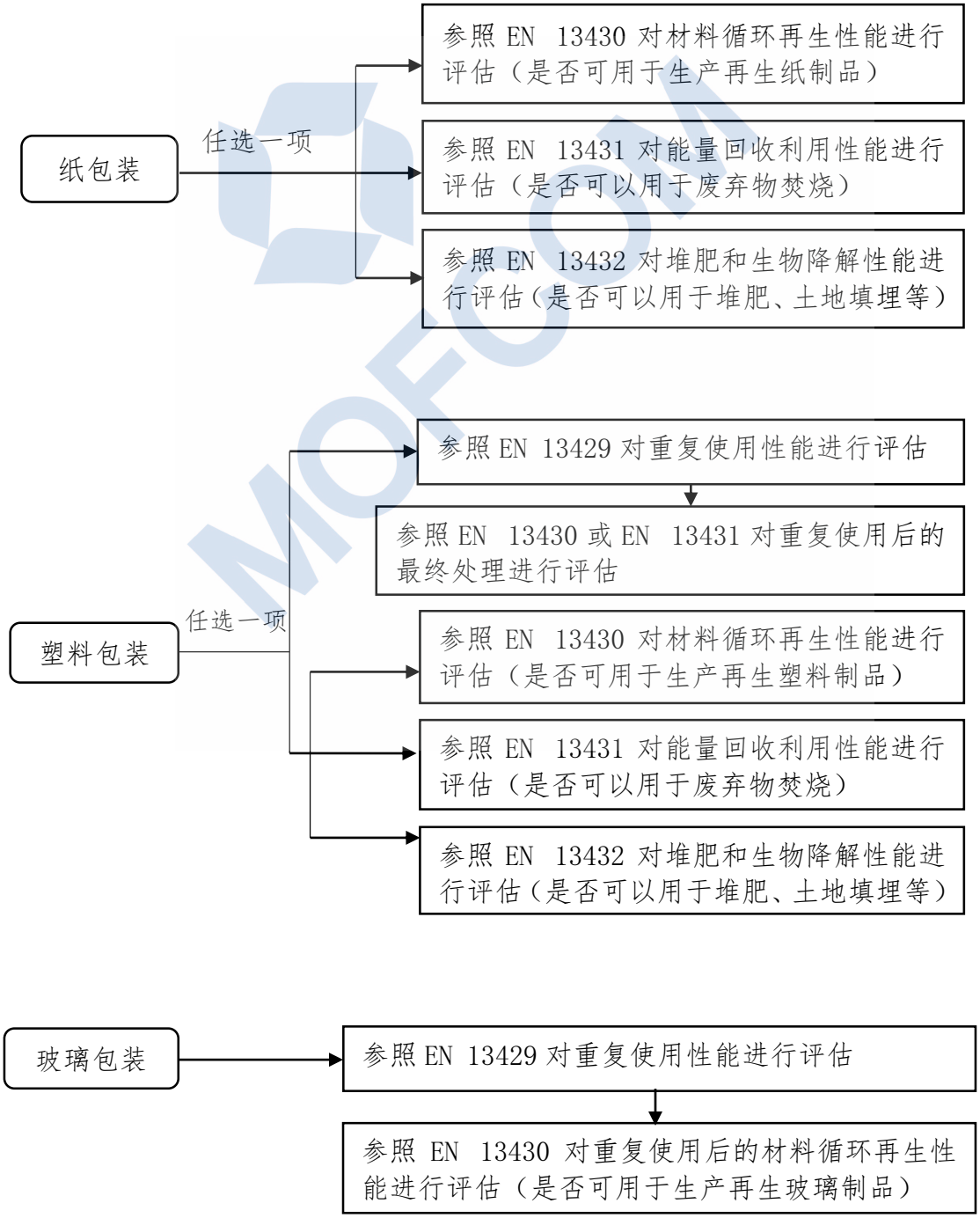
EN 13429 重复使用符合性评估声明示例

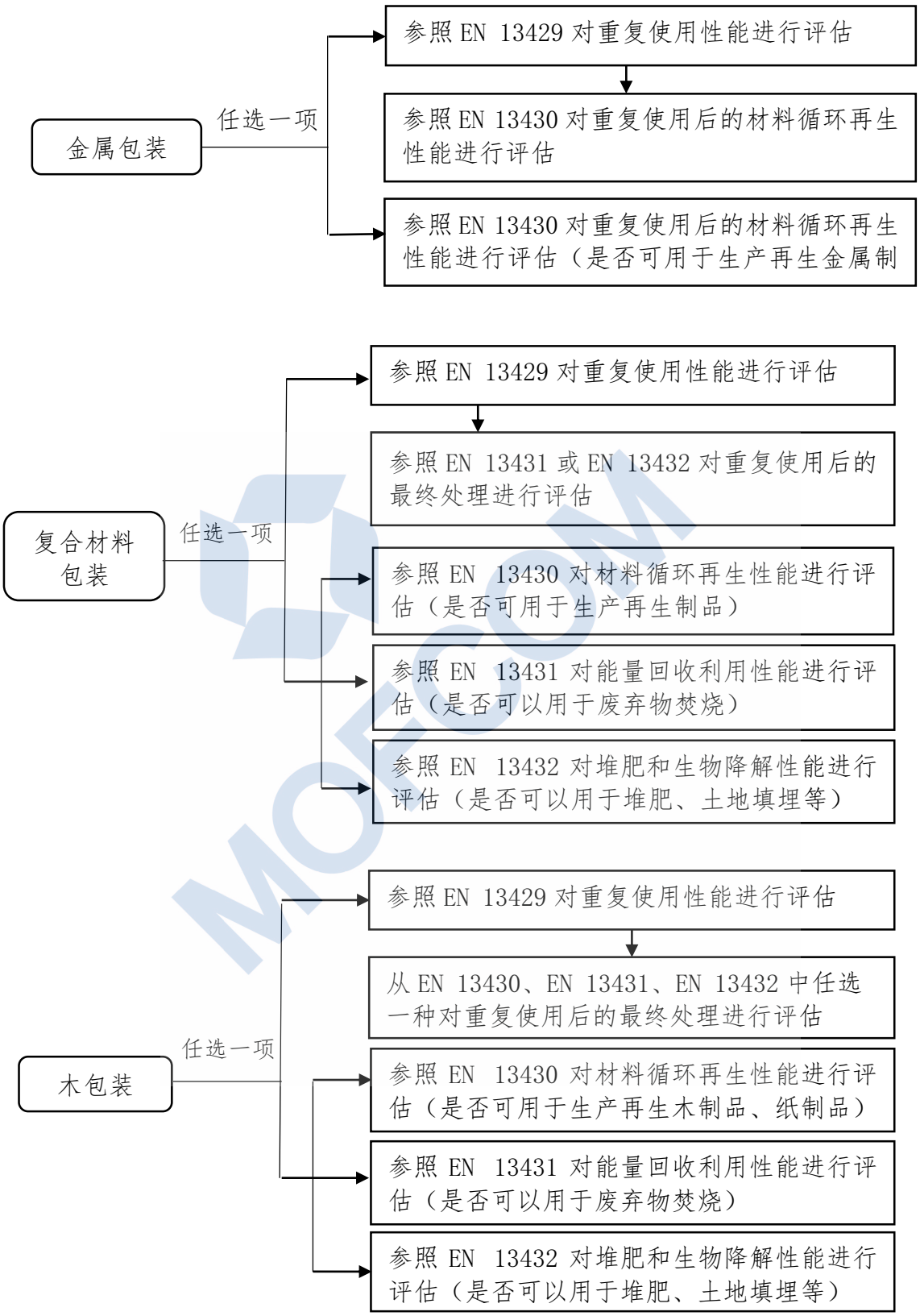
表 9　包装重复使用符合性评估声明

包装鉴定	评估证明书
主要材料使用鉴定	
可行的准则	证明和原始资料
说明预期重复使用的包装在特定环境（区域）应用的理由。	
包装的设计能够使主要成分在正常可预见的使用情况下实现一定次数的传递或周转。	
包装可以倒空（卸货）而不受重大损伤，有损伤可以进行维修。	
包装可以依据附录 B 的规定以任何指定的方法和规定的水平进行维护（清洁、洗涤、维修），同时保持执行预期功能的能力。	
在任何维护过程中，考虑对环境的影响，采用的任何方法是可以控制的。	
维护过程可行并且对于可重复使用的包装行之有效，符合本标准附录 B 中列出的全部基本要素。	
包装可以重复灌装（重复装货）而不危害产品的完整性，操作可靠不因此影响健康和安全；	
在预期使用的环境和区域中，实施的条件（组织、技术、财政）在投放市场重复使用期间切实可行。	
重复使用系统在实际运作中视为符合本标准第 6 条所陈述的其中之一。	
鉴于上述回答的记录，本包装符合 EN 13429：2004 中的条款，确认为可以重复使用的包装。 包装商（灌装商）名称和地址	
签名 Signature　　日期 Date	

3.4 常用包装材料评估适用标准举例

根据 EN 13427 包装和包装废弃物的欧洲标准的使用要求，应先根据 EN 13428 和 CEN/TR 13695 在设计阶段对包装进行评估和改进；之后，如包装可重复使用，则参照 EN 13429，如包装不可重复使用，则根据实际情况参照 EN 13430、EN 13431、EN 13432 中至少一项进行包装废弃物处理。故常用材料适用的标准可按以下举例进行：





3.5 材料安全性评价及材料安全资料表

协调标准 EN 13428 在包装设计阶段的评估中包含了包装材料安全性的评价，这个部分是结合 CEN/TR 13695 进行的，主要针对重金属和化学品。

由 CEN/TR 13695 提出的控制措施，主要通过“安全资料表（Safety Data Sheet，即 SDS)”的运用得以实现。然而，“安全资料表（SDS)”对于一般企业可能是比较生疏，为此，附录引入一个指令的例子予以说明，旨在让企业了解安全资料表（SDS）及其编辑。

安全资料表（SDS）是化学品生产商和进口商用来阐明化学品的理化特性（如 pH 值，闪点，易燃度，反应活性等）以及对使用者的健康（如致癌，致畸等)可能产生的危害的一份文件。它提供化学品的理化参数、燃爆性能、对健康的危害、安全使用贮存、泄漏处置、急救措施以及有关的法律法规等十六项内容。可由生产厂家按照相关规则自行编写，也可向专业机构申请编制。

欧盟地区与安全资料表（SDS）相关的法规主要包括：

（1）REACH 法规（1907/2006）

当产品满足下述条件之一时，产品供应商需编辑 SDS，沿供应链往下向进口商、下游用户和分销商传递：

①当物质或配制品根据 67/548/EEC 或 1999/45/EC 指令被分类为危险品，或者，配制品虽没有被分类为危险品，但是其中含有一定比例的高关注度物质（SVHC*）或其他危险组分；

②根据 REACH 法规附件 13 的标准，物质为持久性，生物累积性，毒性物质（PBT）或高持久性，高生物累积性物质（vPvB)；

③物质由于上述条件之外的原因，被确定为 SVHC；

（2）CLP 法规（EC NO. 1272/2008）

CLP 法规，中文名《欧盟化学品分类、标签和包装法规》，于 2009 年 1 月 20 日正式生效。法规规定，2010 年 12 月 1 日之后，产品必须按照 CLP 分类为“物质”和“混合物”，那么对于分类为“物质”的产品，其 SDS 必须包含 CLP 的分类和标签，且保留 67/548/EEC 附件Ⅰ中的分类信息（第 2 部分)。

（3）67/548/EEC 附录Ⅲ

（4）指令 2001/58/EC

（5）物质分类与标签管理的指令 67/548/EEC（即 DSD 指令）

（6）混合物的分类标签指令 1999/45/EEC（即 DPD 指令）

除上述 6 项法规之外，欧盟还实施国际通用的**《全球化学品统一分类和标签制度》**（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals ），即 GHS。其内容主要包括两个部分：一是按照物质和混合物建立分类物质和混合物的协调准则，即危险分类，包含物质和混合物的物理危险、健康危害和环境危害。二是建立协调的危险信息公示，包括标签和化学品数据说明书（MSDS/SDS）。该化学品数据说明书需要包括化学物质或混合物的综合安全信息，包括化学品危险性信息、作业场所暴露途径信息、安全防范措施建议及有效识别和降低使用风险的信息等。

3.6 包装回收标志和材料识别系统

为了使协调标准中包装废弃物回收再利用效用最大化，依据指令 94/62/EC 的第 8 条和第 10 条，CEN 于 2001 年 6 月 16 日批准了 CEN /TC 261（包装）提出的 “EN 14311：2002 包装—标志和材料识别系统”，该标准就一直悬而未决的包装是否需要与 CE 标志等价的合格评定标志作出结论：

（a）本标准提出的材料识别系统是为了特定材料而采用的普遍已知的符号，依据委员会决议，沿用类似的非官方系统的描述。

（b）本标准认为 CEN 标准没有必要制定涉及基本要求的包装标志。

表 10　材料识别标志 Material identification

铝 Aluminium	
钢铁 Steel	
玻璃 Glass	特殊材料的识别没有要求 Specific material Identification is not required
纸和纸板 Paper and Board	特殊材料的识别没有要求 Specific material Identification is not required
塑料 Plastic	
复合材料 Composites	表达起决定作用的材料 To be linked to the dominant material

序列号 Sequences of numbers	01	02	— — —	19
塑料类型 Types of plastic material	PET	PE-HD		X

（标准详细内容见附录 B10）

MOFCOM

第 4 章 出口欧盟商品包装通用技术要求

【内容简介】

本章主要依据欧盟及其成员国的技术法规和协调标准推荐性地给出了出口欧盟商品包装的通用技术要求。

导言

本章技术内容的确定是根据本指南预期的特定目标，以及近年来我国向欧盟及其成员国出口的实际情况，同时也考虑到潜在的市场。本章技术内容涉及我国与欧盟及其成员国现实存在的技术差异和技术差距。

本章的主旨不在于涉及所有关联包装的技术问题，也无意覆盖目前企业采用的任何技术或标准。在某些特定的场合或对某些特殊的产品，或许存在比本章的陈述更为有效的技术或方法。本章提出的技术要求仅适用于本指南定义的范围，但是属于纯粹的或普遍公认的技术要求可以在其它场合借鉴或采用。

本章技术内容依据：

——国际公约或协议规定的强制性技术措施；

——欧盟官方颁布的技术法规和协调标准；

——欧盟的市场准入制度，即认证与合格评定以及商业规则或惯例；

——欧盟及其成员国的技术标准；

——ISO 技术标准；

——欧盟及其成员国的消费者的生活习惯和宗教信仰；

——我国的国家标准；

——包装专业技术文献。

4.1 通则

（1）包装必须符合有关国际公约的规定，依据国际公认的准则采取技术措施。

（2）包装材料和容器必须符合欧盟及其成员国的基本要求。

（3）产品的包装和标签必须符合欧盟及其成员国有关该产品的法令或法规。

（4）包装装潢和标签必须充分考虑欧盟成员国及其消费者的宗教信仰或某些禁忌（详见表 11 和表 12）。

（5）包装或标签的文字表达必须使用欧盟成员国法定的官方语言或公认的通用语言（详见表 13）。

（6）预包装产品的包装和标签的净含量表达必须符合欧盟的有关法规。

（7）包装应按欧盟的市场准入制度，提供具有生产方符合声明的技术文件。

（8）包装应按规定表达材料识别标志。

表 11　适用和忌用的颜色

国家	适用的颜色	忌用的颜色
法国	粉红色、蓝色、高雅灰色	墨绿
比利时	蓝色、粉红色	
德国	鲜明色彩	茶、红、深蓝及黑色
爱尔兰	绿色	红、白、蓝色组
西班牙	黑色	
意大利	绿色	
瑞典		蓝、黄色组
奥地利	绿色	
保加利亚	深绿	
荷兰	橙色、蓝色	
挪威	红、蓝、绿等鲜明色	
希腊	蓝白相间及鲜明色彩	

表 12　适用和忌用的图案

国家	适用的图案	忌用的图案
英国	月季	
意大利	十字架	菊花
法国		核桃
瑞士		猫头鹰
捷克		红三角
匈牙利		黑猫

表 13　欧盟成员国的官方语言

国家	官方语言		国家	官方语言
比利时	法语和弗拉芒语		保加利亚	保加利亚语
赛浦路斯	希腊语和土耳其语		捷克	捷克语
丹麦	丹麦语		德国	德语
希腊	希腊语		西班牙	西班牙语
爱沙尼亚	爱沙尼亚语		法国	法语
匈牙利	匈牙利语		爱尔兰	爱尔兰语和英语
意大利	意大利语		拉脱维亚	拉脱维亚语
立陶宛	立陶宛语		卢森堡	法语、德语、卢森堡语
马耳他	马耳他语和英语		荷兰	荷兰语
奥地利	德语		波兰	波兰语
葡萄牙	葡萄牙语		罗马尼亚	罗马尼亚语
斯洛伐克	斯洛伐克语		斯洛文尼亚	斯洛文尼亚语
芬兰	芬兰语和瑞典语		瑞典	瑞典语
英国	英语			

说明：英语在西欧各国普遍通用；西班牙少数民族语言在本地区为官方语言；立陶宛主要语言为立陶宛语和俄语；罗马尼亚主要民族语言为匈牙利语。

一般情况，包装或标签的语言文字和内容表达应在合同书中明确规定。

4.2 基本要求

4.2.1 维护消费者利益的要求

包装和标签应明确的表达产品信息。包装不应增加消费者不必要的负担，例如随意加大体积或增加重量。不允许借助包装和标签误导甚至欺骗消费者。

销售包装和标签的基本要素：

- 商品的名称——与商品属性符合一致的命名；
- 生产商、包装商或经销商的名称和营业地点；
- 净含量声明及其显示位置和表达方法；
- 用量、用途和用法的描述。

预包装产品容器的基本要求：

- 首次开启既可留下明显的迹象（防盗包装）；
- 用常规的方法既可方便的倒空；
- 体积或重量达到最小适当量；
- 保留废弃后回收利用的自评估档案。

此外，药品、食品、玩具和化学品等产品的标签另有规定，主要目的是让消费者知情。

相关链接：关于人类使用的医药产品的标签和说明书的理事会指令 92/27/EEC。（详细内容见附录 A12）

4.2.2 生命安全的要求

接触食品的材料和物品不应存在过量的重金属和有害微生物。接触食品的塑料、纸和容器内壁涂层的成分必须限制使用“可能导致癌症的诱变体”的化学品（详见本指南第五章）。进入欧盟的食品包装必须符合欧洲议会和欧盟理事会《关于接触食品的材料和物品以及废止指令 80/590/EEC 和 89/109/EEC 第 1935/2004 号法规》的规定。（法规 1935/2004 详细内容见附录 A10）

食品、饮料、药品、化妆品、酒等一类产品的包装容器，必须能够在首次打开后留有明显痕迹。

此外，当产品不宜让儿童接触，包装应采取措施，按“避免儿童打开的包装”的技术规范制造。

说明：欧洲食品安全管理局 European Food Safety Authority（EFSA）是欧盟管理食品安全的最高行政机构，负责实施法规的规定，其职能相当于美国的 FDA。EFSA 关于食品安全的结论通过欧盟理事会以指令的形式公布，包括认为安全的物质或必须限制使用的物质（目录），详见本指南第五章。

食品生产企业和食品包装材料生产企业应通过良好的管理规范（GMP）的认证。GMP 充分体现了“从源头治理”的方针，是保障食品安全的有效措施，国际食品法典委员会（CAC）制定了大量的有关技术标准，旨在促进各国之间的协调和消除国际贸易障碍。

相关链接：CAC/RCP 46/1999 国际食品法典委员会标准《冷冻包装食品延长货架寿命的卫生操作规范》。（详细内容见附录 C4）

4.2.3 环境安全的要求

全部包装（材料）中的重金属铅、镉、汞、六价铬的总含量不应大于 100ppm（100mg / kg）。

生产包装材料应限制使用危险化学品，在确实无可替代时，应将其用量限制在“最小且适当”的水平，并且应向用户提交“安全资料表（SDS）”。

说明：由于理由充分、证据可靠、措施得力，指令 94/62/EC 在欧盟有效实施，欧盟的做法逐步得到国际社会的广泛认同。近些年，欧盟就电子产品和化学品又相继出台了 RoHs 指令和 REACH 法规。它们的共同之处在于限制危险物质或制剂，而且同样采纳了“从源头治理”和“向源头追溯”的基本原理。

2000 年，CEN 将报告 prCR 13695 转化为 CEN/TR 13695 包装 — 检测和验证包装中存在的四种重金属和其它危害物质及其在环境中排放的要求。

“采用最小适当量”是其提出的主要技术措施。根据“向源头追溯”的基本原理，要求包装生产企业向上游原材料供货商索取“安全资料表（SDS）”，在知情和可预见的情况下进行生产操作。如果原材料中存在危害物质应采取有效措施，同时，应以适当的方式传达给下游用户和执行最终处理的机构。（CEN/CR 13695-1、CEN/TR 13695-2 详见本指南附录 B7、B8）

4.2.4 节约资源的要求

包装材料、容器和辅助物的设计、制造和经营应有利于在其成为废弃物后的回收、分类和处理。

包装应在充分的保护产品；符合安全和卫生的要求；满足消费者需求的前提条件下，预先将材料的用量或容器的体积控制在“最小且适当”的水平。

包装应在设计阶段确定回收利用的方式，并且依据支持指令 94/62/EC 的协调标准，给出自评估符合声明。（协调标准详细内容见附录 B1～B6）

协调标准中的回收利用主要包括三种方式：

A. 材料再生（EN 13430）

当包装废弃物容易识别、分离和归类，可以在生产过程中采取有效的技术措施，按确定的成分含量再生成为符合某项标准，或具有使用价值的产品，则应以材料循环再生的方式回收利用。

B. 能源回收（EN 13431）

当包装容器中的产品残留物不易清除，或其本身不易识别、分离或归类，并且含有一定量的有机物，即具有最低限度热能值，能够通过燃烧获得热量增益，则应以能源回收的方式回收利用。

C. 生物降解（EN 13432）

当包装废弃后属于一般生活垃圾，没有混入危险物质，而且其成分含有植物纤维或可降解的材料，可以在有氧环境中通过生物降解生产有机堆肥，也可以在厌氧环境中制造沼气并且同时获得有机堆肥，则应以生物降解的方式回收利用，但是，有机堆肥应符合可耕地土壤标准。

4.3 技术要求

4.3.1 总则

包装应具备保障环境与生命安全的安全性；合理利用资源、降低能源消耗的经济性；满足包装基本功能和消费者需求的适用性以及废弃物可处理与再利用性。

在设计、生产、使用、流通和废弃物处理与再利用的全过程中，采用的技术、工艺与方法应符合上述要求。

4.3.2 运输包装

（1）在贸易合同书中的包装条款，应包括依据的标准、使用的材料、采用的方式等内容，根据商品特性和运输方式，做出具体明确的规定。不用含义不清和容易引起歧义的用语。

（2）运输包装储运标志应符合 EN ISO 780 的规定。EN ISO 780 和 GB 191 同样采用了 ISO 780，图形可依照 GB 191《包装储运图示标志》，文字用目标国的官方工作语言或公认的通用语言。

表 14　储运图示标志常用文字

中文 Chinese	英文 English	法文 French	德文 German	意大利文 Italian	西班牙文 Spanish	葡萄牙文 Poutuguese	瑞典文 Swedish
小心轻放	Handle With Care	Attention	Vorsicht	Manne Giare con Cura	Manejese Con Curdado	Tratar Com Cordado	Varsamt
玻璃制品	Glass	Verre	Glas	Vedrio	Vidrio	Vidro	Glas
禁用手钩	Use NO Hooks	Manier Sans Crampons	Ohne Haken Handhaben	Non Usake Gapo	No Se Usen Gancho	Nao Empregue Ganchos	Begagna Inga Kroka
向上	This Side Up	Cette Face En Hallt	Diese Seite oben	Alto	Este Lade Arriba	Este Laeo Para Encima	Denna Sida upp

易碎品	Fragile	Fragile	Zerbre-Chlich	Fragile	Fragil	Fragil	Omtaligt
怕热	Keep In COOl Place	Garder En Lieu Frais	Kuell Aufbe-wahren	Conservare In luogo Fresco	Manten-Gase En Lugar Fresco	Deve Sey Guardado Em lugar Fresco	Foraras Kailt
怕湿	Keep Dry	Proteger Contre Humidite	Vor Naesse Schuetzen	Preservare Clall Umidita	Preservare DaIl Umidita	Nao Dere Ser Molhado	Forvaras Tort
由此开启	Open Here	Ouvrir Ici	Hier Offnen	Latoda Aprire	Lato da Aprire	Abra Agui	Oppnas har

（3）大型运输包装件应进行必要的动、静载荷分析和计算，避免强度不足或过度包装。

（4）在环境条件允许时，运输包装用缓冲垫应优先采用植物纤维和纸质成型材料制造。

（5）一次性运输包装容器应按规范和需要具有储运图示标志、回收标志和收发货标志，此外，不应印刷或涂刷其它内容。

（6）运输包装件应进行检测，取得检验机构检验报告或书面证明，并在包装容器上标明检验号。必要时应注明产地和生产批次。检测依据的试验大纲应在合同书中确认，或合同书直接规定试验项目和强度，具体内容的确定可参照以下的推荐：

——由进口商（产品投放市场的责任人）提供性能试验大纲；

——由技术人员根据包装件流通过程中每个环节可能承受的危害，编制性能试验大纲；

——参照特定或相类似包装件以往的运输和试验的经验，编制性能试验大纲。

我国和欧盟标准关于运输包装件试验方法同样采用了 ISO 国际标准。见对照表：

表 15　运输包装件试验方法标准对照表

标准名称	欧盟协调标准	中国标准	ISO 标准
包装 运输包装件 试验时各部位的标示方法	EN 22206-1993	GB/T 4857.1	ISO 2206
包装 运输包装件 跌落试验方法	EN 22248-1993	GB/T 4857.5	ISO 2248
包装 运输包装件 滚动试验方法	EN 22876-1993	GB/T 4857.6	ISO 2876
包装 运输包装件 浸水试验方法	EN 28474-1993	GB/T 4857.12	ISO 8474
包装 运输包装件 倾翻试验方法	EN 28768-1993	GB/T 4857.14	ISO 8768
包装 运输包装件 温湿度调节处理	EN ISO 2233-2001	GB/T 4857.2	ISO 2233
包装 运输包装件 静载荷堆码试验方法	EN ISO 2234-2002	GB/T 4857.3	ISO 2234
包装 运输包装件 水平冲击试验方法	EN ISO 2244-2002	GB/T 4857.11	ISO 2244
包装 运输包装件 正弦定频振动试验方法	EN ISO 2247-2002	GB/T 4857.7	ISO 2247
包装 运输包装件 低气压试验方法	EN ISO 2873-2002	GB/T 4857.13	ISO 2873
包装 运输包装件 喷淋试验方法	EN ISO 2875-2003	GB/T 4857.9	ISO 2875
包装 运输包装件 正弦变频振动试验方法	EN ISO 8318-2002	GB/T 4857.10	ISO 8318
包装 运输包装件 单元货物稳定性试验方法	EN ISO 10531-2000	GB/T 4857.22	ISO 10531
包装 运输包装件 压力试验方法 包装 运输包装件 采用压力试验机的堆码试验方法	EN ISO 12048-2001	GB/T 4857.4 GB/T4857.16①	ISO 12048②
包装 运输包装件 随机垂直振动试验方法	EN ISO 13355-2003	GBT4857.23-2003	ISO 13355
注 1：GB/T 4857.4 等效采用 ISO 2872。GB/T 4857.16 参照采用 ISO 2874。 注 2：ISO 12048 代替 ISO 2872 和 ISO 2874			

4.3.3 配送包装

（1）包装定量和尺寸优先考虑适合一人搬运，容器应根据人机功效学原理设计提手。

（2）直接销售给消费者的包装定量应考虑产品的使用寿命（有效期）。

（3）包装尺寸应适合分销环境、小型车辆的容积、货架的允许宽度和集装箱的尺寸等。

（4）包装印刷应适当，按具体要求和实际需要表达，产品的名称、数量、重量、体积、产地和出厂时间以及供应商的名称和地址等。

（5）包装应在显著位置印刷货物的编号——货号（作用接近销售包装的条

形码)。

4.3.4 销售包装

（1）包装应适度，除需加缓冲垫外，不应任意增大体积，不应仅为促进销售采用多级包装。

（2）包装容器应容易开启和倒空，重复开启的应不降低密封性能，应在首次开启后留有明显迹象。

（3）用途明显不同的包装容器在材质相同、容量相等时，造型应有明显区别。

（4）销售包装容器可根据产品（内装物）的使用寿命适当增加包装容量；或将小包装集合成一个销售单元，使其方便销售和携带，并使包装废弃物易于收集和分类。

(5)当销售包装容器成本较高或容量较大时(部分金属、玻璃和塑料容器)，可赋予该容器可做其它用途的功能（常用器皿或装饰物等)。

4.3.5 包装材料和容器

4.3.5.1 慎重选择包装材料和辅助材料

自上世纪中叶（二战结束）至今，欧洲某些国家同美国一样，从未停止对诱发癌症等未知病理的研究，对于可能导致发病的物质（诱变体）进行逐一排查。包装材料、包装辅助材料如：粘合剂、印刷油墨、涂料和染料等被视为可疑对象。在欧盟官方公开的出版物或网站上可查询到各种不同形式的研究报告或提出的限制性要求。

在包装的基本功能可以满足的前提下，慎重使用粘合剂和涂料，以避免含甲醛、甲苯、二甲苯和甲醇等有害物质。

不采取过分印刷,避免油墨中的有害重金属(如锌铬黄)超过限定的量。其中：运输包装（三级包装）按 ISO 的相关标准；配送包装（二级包装）仅需货号和商标或满足进口商的特殊要求；销售包装按相关产品标签的要求；

包装装潢应力求简洁。

欧盟主要禁止使用某些未经处理的原始材料，如：木材、稻草、竹片、柳条、麻和以此为基础的包装制品，如：木箱、草袋、竹篓、柳条筐篓、麻袋和布袋等。在包装辅料方面，禁止或限制的主要材料是作为填充料的纸屑、木丝，作固定用的衬垫、支撑件等。对上述包装材料及辅料一般要求预先进行消毒、除虫或进行其他必要的卫生处理。

4.3.5.2 替代受限制的或可疑的材料

聚氯乙烯（PVC）中氯乙烯单体；纸制品中的氯联苯（PCB）；粘合剂、印刷油墨中的可溶、可挥发物质；有害重金属等被列为在食品、医药以及可能与儿童接触的产品包装中限制使用的材料。例如：78/142/EEC 中规定的用于食品包装材料的氯乙烯单体限制在 0.701mg/kg 以下。为了规避风险和严格的检测，欧盟的企业大都采取用安全的、低风险的材料替代法，例如，用 PET 替代 PVC，用 PP 替代 PS 等。从目前的发展趋势看，PVC 有可能逐步退出包装市场。

在欧盟，聚氯乙烯已经逐渐退出某些产品的包装。但是，由于聚氯乙烯具有良好的机械物理性能，它的生产总量并没有减少，比如转向建材行业，我国也有同样的趋势。目前对 PS 欧盟虽无统一的、明确的限制，但苯乙烯单体的有害性是明确的，而且 PS 在常温或需要加温的状态下容易产生异味，在某些应用上被视为不受欢迎的产品，以 PP 取代 PS 是可行的做法。

包装用纸相当大的数量属于一次性的，为避免多氯联苯对水源的污染，欧盟普遍采用氧化法制造的漂白浆。据统计，在欧洲用氧化法制造的漂白浆的产量已经超过 60%，而包装用纸量占纸总产量也是 60%。

4.3.5.3 慎用偶氮染料

欧盟 2002／61／EC《工厂禁用偶氮染料指令》及 2003／3／EC《关于禁止使用和销售蓝色素指令》于 2003 年 9 月 11 日在欧盟成员国中实施。各成员国如西班牙、英国、意大利等国也制订了相关法规，禁止多类含有害偶氮

染料的产品及包装在市场销售，同时瑞士等部分国家、组织和地区客户对中国出口纺织品服装、鞋类等商品包装（主要是瓦楞纸箱、鞋盒、布袋）要求禁用偶氮染料并进行检测（简称 AZO 检测）。

根据指令，可释出浓度超过百万分之三十受限制的芳族胺偶氮染料，不得用于与人体长期直接接触的纺织品或皮革制品及包装。指令列出可与人体长期直接接触的物品及包装，包括多种产品，如：服装、鞋帽、床上用品、毛巾、腕表带、行李箱、钱包、布制或皮制玩具，以及供消费者使用的纱线或布料等。从 2003 年 6 月 30 日起，欧盟各成员国将禁止市场上销售含蓝色素的皮革制品、纺织品及包装。

4.3.5.4 有限使用发泡塑料缓冲垫

发泡塑料缓冲垫由于其收集、分类、运输成本高于回收利用（资源或能源）价值，被视为不能商业化回收利用①的产品。依据 94/62/EC 指令的第 15 项条款，此类产品属于需缴税（强制回收）的范围，因此成为“不受消费者欢迎”的产品，逐渐退出市场。由植物纤维制造的缓冲垫；蜂窝纸板或瓦楞纸板（折叠后）加工成型的缓冲包装；用塑料收缩薄膜或捆扎材将产品直接固定在纸托盘上的缓冲包装是目前普遍采用的技术。

但是，当预期的环境条件比较潮湿，为了有效的保护产品，仍可以采用发泡塑料。

注 1：商业化回收利用指在流通领域，由于废弃物本身全部满足以下条件，无需任何强制性干预就可实现回收利用：

① 有可靠的持续稳定的回收渠道；

② 有可行的再处理技术、工艺和方法；

③ 有实际用途和市场；

④ 有明确的经济效益。

以上四条为缺一不可的必要条件，发泡塑料缓冲垫明显不能满足条件④。

4.3.5.5 选择包装材料设计容器的优先原则

选择包装材料设计容器时，应充分考虑该产品成为废弃物后的可能去向，及对环境的影响，并力求废弃物可回收利用，在技术文件中应说明废弃物处理与利用方案和可行性经济技术分析。

包装容器应优先选用单一材料，采用的捆扎材、封缄材、连接件等辅助材料尽可能与主材材质相同，或能够用手（借助小工具）简单的剥离或拆卸。例：纸箱不采用高粘度塑料封箱带，在强度条件允许的情况下，尽量不采用金属钉。

包装容器采用的粘合剂、涂料、印刷油墨等辅助材料不应影响主要材料的品质和回收利用。

4.3.5.6 不同种类包装材料选用的特别注意事项

纸制包装容器应采用水溶性粘合剂，不采用无法水解的树脂；当纸箱要经受较长时间的潮湿环境时，允许外加塑料薄膜封合，但不允许大面积粘合；瓦楞原纸应控制矿物填料的用量不超过 50%，定量应不超过 160g／㎡（交货水分 7%-12%）。

当塑料薄膜的阻隔性能不足时，允许采用镀铝薄膜，无特殊需要，尽量不采用铝塑复合膜。

玻璃包装容器在能够满足强度性能的条件下，尽量减小壁厚，并允许施加表面涂层。

金属钢桶的扣压盖设计应充分考虑完全倒空性能，如在条件允许时，桶口折边向外翻。

木质包装容器优先采用自攻枪能拔出的螺旋钉，使其易拆卸，由此避免将钉残留在木材中。

第 5 章 出口欧盟主要大类商品包装技术与方法

【内容简介】

本章陈述出口欧盟主要大类商品的包装技术与方法，包括：机械设备、电器、仪表、五金工具类；服装、鞋帽和纺织品类；羽绒和动物皮毛类；玩具类；新鲜水果蔬菜和预包装食品。指南的附录给出了适用的技术法规或标准。

导言

本章技术内容的确定根据本指南的预期目标和我国向欧盟出口的现实情况，也考虑到未来的潜在市场。本章技术内容包括适用的、国际公认的技术规范；欧盟现行的技术法规或标准；并且这些技术法规或标准与我国现行的技术标准存在较大的技术差异。

本章的主旨不在于详细描述所有产品包装的技术细节，也无意覆盖企业正在采用的任何技术或标准。在某些特殊的场合或针对某些特定的产品，或许存在比本章的陈述更为有效的技术、方法或经验。本章提出的技术要求或给出的方法仅适用于本指南定义的欧盟成员国范围，但是属于纯粹的或普遍认同的技术或方法可以在其它场合借鉴或采用。

本章技术内容依据：

——国际公认的技术规范；

——欧盟颁布的法令、法规和协调标准；

——ISO 和 CAC 颁布的技术标准；

——欧盟及其成员国的市场准入制度。

本章的一般技术内容是推荐性的并且不是唯一的，但当引用了欧盟的技术法规，则是必须依照执行的。鼓励企业在本指南给出的基本要求的框架内，向进口商咨询更为有效的技术或产品信息，并且与其具体的技术或方法协调

一致，进而发展和创造更加完善的，让用户或消费者满意的包装。

本指南的使用者应充分理解和把握技术标准及其自愿性原则的确切作用和内涵：

技术标准 technical standards

- 与基本要求协调一致；
- 为了在一定范围内获得最佳秩序，由所有各方普遍认可，取得一致意见；
- 以科学、技术和经验的可靠结论为基础，共同使用的规范性技术文件；
- 以促进最佳共同效益为目的；
- 由一个公认的机构批准；
- 保持自愿性采用的地位。

说明：在国际贸易实践中最稳妥的作法是按进口国的技术标准进行生产。据美国商务部 1993 年统计，美国出口的 4，650 亿美元的商品中，有 3，000 亿美元是符合国外技术要求和标准才得以出口的。此外，由水路运往欧盟的 1，100 亿美元商品中，大约有价值 660 亿美元的商品需要通过欧盟的认证。这个数字保持到今天。

自愿采用 unconstrained adoption

- 自愿性原则基于市场经济的规则；
- 自愿性原则旨在促进技术的发展；
- 自愿采用的标准应涵盖或不低于产品所涉及的全部基本要求；
- 自愿性原则鼓励企业制订适用于自身的并且严于行业或国家的技术标准。
- 自愿采用应根据市场、用户或消费者的需求及自身的能力。推荐采用顺序如下：

——进口商（产品投放市场的责任人）指定或推荐的；

——欧盟协调标准；

——欧盟成员国技术标准；

——国际标准（ISO）；

——我国国家标准或行业标准。

说明：最终决定的采用标准应在合同书中明确规定。

5.1 机械设备、电器、仪表、五金工具类包装

导言

出口欧盟的机械设备、电器、仪表、五金工具类商品包装均应符合指令94/62/EC及其修正案的要求，或按其协调标准进行评估。此外，应符合本指南第四章规定的适用的通则和基本要求。技术与方法可参照第四章的有关描述。应特别注意木材和化学品的使用：

——符合欧盟及成员国根据 SPS 协议制定的对木制品加工和熏蒸处理的要求，并且取得国家检验检疫机构的有效证明，允许采用的技术与方法见国际植物检疫措施标准 ISPM NO.15.2002.《国际贸易中木质包装材料管理准则》。（详细内容见附录C1）

——当采用防护措施诸如，防潮、防锈、防霉时，使用化学品应按本指南采纳的下述文件执行：CEN/TR 13695-2 2004 包装—检测和验证包装中存在的四个重金属和其它危害物质及其在环境中排放的要求—第2部分：检测和验证包装中存在的危害物质及其在环境中排放的要求；为了特殊资料体系定义和逐条规定(安全资料表)的指令2001/58/EC(附录)。(CEN/TR 13695-2 2004详细内容见附录B8，2001/58/EC详细内容见附录A9）

5.1.1 机械设备包装

提示与建议

在我国，机械设备的包装具备一定的基础，这方面的标准和有关技术资料比较全面，技术与方法大致可以满足出口欧盟的要求。目前，就总体而言，

我国与欧盟的主要差距在于市场化运作方面。我国机械设备的生产企业习惯于自己设计和制作包装，而在欧盟，这项工作是由专业化的公司完成的。

当机械设备的运输包装需要采用木质材料时，型材可酌情考虑选用集成材（LVL），板材可优先选用以胶合、加热、加压等方式生产的人造板材。

不应采用建筑业的专用材料（例如油毡）做防水包装，可采用专用的塑料薄膜或复合膜，可整体封合产品，底板用同样材料，固定螺栓孔两端加橡胶密封垫，然后热封合，完全密封后可防潮、防水和防尘。

装有大型成套设备安装图和随机技术文件的包装箱，其外表面给出明确标示。

运输包装箱的金属辅件应专门生产，连接件多采用螺旋自功钉和 U 型钉，即便是普通钉也最好采用钉帽直径较大的，主要目的是操作安全、易拆卸，不将钢钉残留在木材中。

5.1.2 电器和仪表类包装

提示与建议

电器和仪表类包装通常采用纸箱，当商品较重需要采用木箱包装时，参见 5.1.1。

电器和仪表类一般采用集装箱运输，包装的关键问题在于防震，至于防潮、防锈、防尘和防霉可采用上述 5.1.1 描述的技术和方法。必要时，可在此基础上，用抽真空或在抽真空后输入惰性气体（二氧化碳气或氮气）的方法防锈和防霉。这方面的技术已经成熟，并且得到广泛应用。

电器和仪表类包装箱表面印刷应适度，即使小型（家用）电器的单件包装，也不能视为真正意义上的销售包装。在货架上，这类商品通常是打开包装展示给消费者，所以此类包装不必具有促进销售的功能。在欧盟，电话（电视广告推销）和网上订购发展很快，小型（家用）电器最适合这种销售模式，此时，消费者决定是否购买已经与包装无关，因此，此类包装可视为配送包装。

缓冲包装材料

采用植物纤维生产缓冲垫；蜂窝纸板或瓦楞纸板（折叠成型后）直接用于缓冲包装；用热收缩薄膜或捆扎材将产品直接固定在托盘上，然后扣箱、封合；是目前普遍采用的技术。

缓冲包装结构

一般以成型衬垫结构形式对电器、仪表类商品实施局部缓冲包装，衬垫结构尽可能有助于增强外包装箱的抗压性能（撑箱强度），有利于保护商品凸出部位和脆弱部位。

真空（换气）包装方法

真空包装通常根据产品结构尺寸和外形选用两、三层塑基复合的材料，完全封合或与底盘热封，然后抽去大部分空气。但应注意：产品内部如有含气体或液体的玻璃泡，机箱表面有薄板（透明视窗），则应采取保护措施，也可考虑采用换气包装。换气包装根据产品特性，采用惰性气体例如，廉价的二氧化碳气或氮气。

防潮包装也可采用天然活性矿物干燥剂。

5.1.3 五金工具类包装

提示与建议

出口五金工具类商品的包装容器主要有：木箱、瓦愣纸箱、钙塑瓦楞箱等。通常采用集装箱运输。钙塑瓦楞箱可能因为进口国没有同类产品而被拒绝。目前存在的问题是产品及包装的档次有待于提高。实际上欧洲人并不认为五金件和小工具属于低价值商品。这方面，我国与欧洲人的观念存在较大差异。

小工具一般在超市的垂直展墙上悬挂销售，销售包装宜采用泡罩包装，便于展示。

五金件防锈可采用塑料袋包装，不涂抹传统的粘稠防锈油。而且考虑每件包装适宜的定量。

装箱

商品卡紧、固定于外包装箱内，以保证在运输，装卸过程中不会产生移动或碰撞。商品装箱如有空隙，可采用缓冲材料充填固定。

运输包装

运输包装箱的外部尺寸适合集装箱运输，可采用 1100×1100、1200×1000 和 1200×800 的标准托盘，避免浪费运输空间。当产品较重，包装箱静载荷能力不足时，可考虑适当降低每个托盘的堆码层数，比如，原来在 2200mm 的高度上用两个托盘，现改用三个，不必非增加包装箱的静载荷强度。同时，还可考虑在托盘的四个角上加护角支撑，与包装箱捆扎成一个单元。

5.2 服装、鞋帽和纺织品类包装

导言

出口欧盟的服装、鞋帽和纺织品类包装均应符合指令 94/62/EC 及其修正案的要求，或按其协调标准进行评估。此外，应符合本指南第四章规定的适用的通则和基本要求。技术与方法可参照第四章的有关描述。应特别注意化学品的使用：

——包装材料和辅助材料应符合关于保障人身健康和卫生的要求；

——应注意包装袋不使用偶氮染料。

提示与建议

我国的服装、鞋帽和纺织品类出口量居全世界首位，对欧盟的出口也有很好的业绩。目前的主要问题在于提高产品及包装的质量和档次。

销售包装的质量和档次应与产品（内装物）相适应。

运输（配送）包装应防潮，并适合于标准托盘或集装箱尺寸，避免运输和储存空间的浪费。印刷适度。

5.2.1 销售包装

包装设计需考虑销售方式和环境，自助式销售应能展示消费者最关注的

特征，如：在产品上可长期保留的商标和标签，材质、尺寸和型号等。包装首次打开，应有明显迹象。

2014 年 6 月 13 日，欧盟官方公报刊登欧洲委员会第 2014/350/EU 号决议，为纺织品订立欧盟环保标签(Ecolabel)新生态准则。有关纺织品的范畴已被扩大，现在涵盖纺织服装及配件、在室内使用的纺织品、产品包含的非纤维部件(例如拉链及钮扣)，以及用来清洁或抹干表面的织物产品。

5.2.2 运输（配送）包装

采用纸箱时，按合同书表达每箱的型号（尺寸）。封箱带至少捆扎两道，不开提手孔。箱表面需印刷必要的商品信息：名称、数量、型号（尺寸）、货号，生产商（销售商）名称，地址等，并且不被捆扎带遮挡。

高档服装可采用悬挂式运输，防止产品受压而产生皱摺。

5.3 羽绒和动物皮毛类包装

导言

出口欧盟的羽绒和动物皮毛类商品包装均应符合指令 94/62/EC 及其修正案的要求，或按其协调标准进行评估。此外，应符合本指南第四章规定的适用的通则和基本要求。技术与方法可参照第四章的有关描述。应特别注意化学品的使用：

——包装材料和辅助材料应符合关于保障人身健康和卫生的要求；

——应注意包装袋不使用偶氮染料。

提示与建议

羽绒和动物皮毛类商品在包装前应是经检验合格的，才可进行内外包装。包装过程应避免二次污染，并且不因包装不善而产生发霉、生虫等现象。

尽量不采用防霉剂、防虫剂，优先采用抽真空贴体包装，可采用塑料袋。当塑料袋的阻隔性能不足时可采用塑基镀铝薄膜袋。

常用设备和方法可参照 GB/T—9177《真空充气包装机通用技术条件》

抽真空贴体包装可使包装件体积最小。

5.3.1 操作环境

包装作业应严格按技术文件进行，即在室温条件下，相对湿度不大于 85%的环境中进行，场地整洁，并且符合技术标准的要求。

5.3.2 运输包装

如采用托盘和热收缩薄膜缠绕包装，设备和方法可参照 GB/T—18928《托盘缠绕裹包机》。

如采用瓦楞纸板或蜂窝纸板箱包装，在摇盖和接口处用纸基胶带封合。也可采用柔性集装袋。

5.4 玩具类包装

导言

出口欧盟的玩具包装均应符合指令 94/62/EC 及其修正案的要求，或按其协调标准进行评估。此外，应符合本指南第四章规定的适用的通则和基本要求。技术与方法可参照第四章的有关描述。应特别注意化学品的使用：

——包装和标签应符合 88/378/EEC 的要求，不遗漏必要的警告和提示。

——包装材料和辅助材料应符合关于保障人身健康和卫生的要求。

提示与建议

欧盟对玩具的包装和标签有严格的规定，我国的相关企业应给予高度重视。

纸盒及外包装纸箱上尽量不采用 U 型钉，尽量不采用高粘度胶带（特别是销售包装容易造成开封时撕掉标签的内容）。3 岁以下儿童使用的玩具包装材料不采用聚氯乙烯（防止吸玩）。

5.4.1 销售包装

销售包装应适合自助式销售。

包装装潢应适度，标签内容明显，清晰，消费者需要了解的商品信息放在显要位置。

印刷油墨过度使用不仅提高成本，它的危害首先在于：直接造成重金属浓度水平超标。其次，以纸箱为例，回收造纸要大量施用脱墨剂，直接造成纸的品质下降，污水处理困难。

5.4.2 标签

——玩具的 CE 标志，以及名称和（或）商标和（或）标签，以及厂商或其全权代表，进口商的地址，显著清楚地并且牢固的粘贴在玩具或其包装上。小玩具或小零件，可在标签或说明书上给出详细说明。

——玩具上系挂的商标或文字不应与 CE 标志混淆。

——如果生产商的全权代表是共同体的进口商，其身份容易识别，则可简写。

——如玩具在一国上市，应当提供该国文字说明。

5.4.3 玩具应注意的警告和提示

——适合 36 个月以下儿童的玩具。

对于 36 个月以下的儿童，玩具有一定危险性，因此需要提出警示。例如：“不适合 36 个月以下儿童使用”或者“不适合 3 岁以下儿童使用”。与此同时，提供简单的使用提示。这些也应表达在使用说明中，避免危险的发生。

功能性玩具

功能性玩具及其包装应标有“警告：在家长的监督下使用”的提示语。另外，这些玩具应同时具有使用指导以及注意事项。并警告使用者，如不适当使用可能引发危险。同时，应注明玩具必须放在儿童不能触及的地方。

玩具中含有危险物质或制品

在不损害共同体关于申请的条款基础上，对含有危险物质或制品的玩具包装，应当具有显示这些危险物质或制品毒性的警告。对于这类玩具，应使用清楚详细地说明，并且提醒使用者注意，以避免危险。由于不当使用玩具引发的严重事故，急救方法应予以说明。同样，应注明玩具必须放在儿童不

能触及的地方。

化学玩具在其包装上应有：“警告：对于儿童------，只有在成人监督下使用。”的提示内容。

用于儿童轮滑和滑板

如果这些产品用于销售，应明确表达：“警告：穿戴防护服装和用品。”并且，提示中应提醒使用者多加小心。因为此项运动需要一定的技术，应避免摔倒或相撞，造成使用者或第三方的伤害。一些必要的提示也可提供，以此推荐使用者穿戴防护器具。

水下玩具

警告应该根据 CEN 采用的 EN/71 第一和二部分的内容：“警告：只可在儿童允许水深并且在监护下使用。”

上述举例仅为不可缺少的内容提示，在实际的贸易实践中，具体的标签内容应由进口商提供，或规定在合同书中。

5.5 新鲜水果和蔬菜包装

导言

出口欧盟的新鲜水果和蔬菜包装均应符合指令 94/62/EC 及其修正案的要求，或按其协调标准进行评估。此外，应符合本指南第四章规定的适用的通则和基本要求。技术与方法可参照第四章的有关描述。应特别注意包装材料和辅助材料应符合有关健康和卫生的要求。

提示与建议

新鲜水果和蔬菜的预包装、配送及其运输包装件堆码，有相应的技术标准。可采纳的标准为：ISO—7558《水果和蔬菜预包装指南》（详细内容见附件 C2）；ISO—6661《新鲜水果和蔬菜——陆路运输直方体包装件堆码》（详细内容见附件 C3）。

在 DIN10 099 中规定的：周转箱尺寸 400mm×600mm ×120mm，是普遍适用的、典型的配送包装容器尺寸。

配送包装源于物流管理的概念，属于二级包装（详见本指南的欧盟指令和协调标准）。配送包装是指销售（供应）商将其作为一个销售单元，由库房或产地直接送到商店或用户手中。简要的说，配送包装和运输包装从表面看可能无差别。

配送包装的尺寸要求一个人可搬运，适合超市货架的展示。在许多情况下，按现代物流管理的概念，配送包装往往可取代运输包装，此时，集装容器被视为外包装（三级包装）。配送包装的表面印刷的必要的内容接近销售包装，但无需赋予促销功能，通常需要货物编号，以适合物流管理和电子商务。

在实践中，采用哪一种包装方式应按产品的特性、运输和销售环境等因素确定。配送包装取代运输包装的意义在于降低流通成本。

出口欧盟水果和蔬菜预包装优先选择聚乙烯薄膜、氧化法生产的漂白木浆纸、专用的模塑聚乙烯或纸质小盘或盒子等。如进口商对定量没有特殊要求，按 ISO—7558《水果和蔬菜预包装指南》的规定。

运输（配送）包装箱可采用瓦楞纸箱。当纸箱潮湿强度不足时，可在箱外表面封套聚乙烯薄膜。如进口商对箱体尺寸没有特殊要求，可按尺寸 400mm（宽）×600mm（ 长）×120mm（高）。

在集装箱中的堆码可参照 ISO—6661《新鲜水果和蔬菜——陆路运输直方体包装件堆码》。

5.6 关于食品预包装

导言

出口欧盟的预包装食品应首先符合指令 94/62/EC 及其修正案的要求，或按其协调标准进行评估，还应符合本指南第二章和第四章陈述的有关法律规定。技术与方法可参照第四章的有关陈述。应特别注意包装材料和辅助材料应符合有关健康和卫生的要求。

提示与建议

欧盟对食品类商品的市场管理严格，仅与包装相关的要求就包括：定量、生产环境和包装材料以及相应的合格评定制度，这些规定大多数是以法规的形式提出。由于我国目前尚未与欧盟检测机构在食品包装材料检测方面取得互认，一般由进口商在欧盟认证并且注册。

5.6.1 定量

预包装产品要求实际的量必须符合包装或标签表达的重量或容量。预包装食品的定量按照关于统一成员国预包装产品按明确的重量或容量生产的法律的理事会指令 76/211/EEC 执行。

2007 年 9 月 5 日，欧洲议会和理事会颁布对预包装产品标称数量制定规则指令 2007/45/EC，修改理事会指令 76/211/EEC。（76/211/EEC 详细内容见附录 A11）

5.6.2 生产环境

食品生产环境应避免有害物质向食品的转移和侵入，有效的阻隔粘合剂、印刷油墨等所含物质的渗透。生产企业，包括生产包装材料的企业应通过良好的管理规范（GMP）的认证，典型的技术规范有：CAC/RCP 46/1999 国际食品法典委员会标准《冷冻包装食品延长货架寿命的卫生操作规范》。（详细内容见附录 C4）

5.6.3 容器

预包装食品的容器应容易倒空，首次开启应留有明显痕迹。

5.6.4 材料

直接接触食品的材料和制品应给予特别关注，符合有关法规的要求。现行的法规有：

关于统一成员国预期接触食品的陶瓷制品的法律的理事会指令 84/500/EEC（详细内容见附录 A13）；

鉴于预期接触食品的陶器制品的分析方法的准则和符合声明的实施修

正 84/500/EEC 的委员会指令 2005/31/EC（详细内容见附录 A14）；

关于预期接触食品的塑性材料和制品的成分迁移测试的基本规则的理事会指令 82/711/EEC 及其修正案 93/8/EEC 和 97/48/EC(97/48/EC 已废止）（详细内容见附录 A15）；

关于食品接触塑料材料和制品法规(EC) No 10/2011（详细内容见附录 A16）；

食品接触材料和制品中某些环氧衍生物的使用限制(EC) No 1895/2005。

MOFCOM

附录 A 欧盟包装技术法规

附录 A1 欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物的指令 94/62/EC

European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on Packaging and Packaging Waste

1994 年 12 月 20 日

欧洲议会和欧盟理事会

依据欧洲共同体建立的条约，特别是其中的第 100a 条；

考虑到欧共体委员会的提议；

考虑到经济与社会委员会的建议；

根据《欧洲共同体条约》第 189b 条规定的程序。

鉴于应协调不同国家关于包装和包装废弃物管理的措施，一方面防止包装和包装废弃物对环境的任何影响或减少这些影响，从而为高水平的环境保护创造条件，而另一方面，为保障共同体内部市场的运行，避免导致贸易障碍和对竞争的误解或限制；

鉴于防止包装废弃物产生的最佳措施是减少包装的总量；

鉴于关联到重要的普遍原则，就本指令的目标而论，某个成员国为保护环境而采取的措施，不应对其他成员国执行本指令目标的能力产生不利影响；

鉴于减少废弃物是《欧洲联盟条约》确立的可持续发展观所明确倡导的要点；

鉴于本指令应涵盖投放市场的所有类型的包装和所有包装废弃物。由此，欧洲共同体理事会于 1985 年 6 月 27 日颁布的关于人类消费的液体容器的指令 85/339/EE（4）予以废止；

鉴于包装具有重要的社会和经济功能，因此执行本指令规定的措施不应妨碍包装或包装货物关联质量和运输的其他法律的要求；

鉴于应与欧洲共同体理事会 1990 年 5 月 7 日关于废弃物策略的决议（5）和欧洲共同体理事会 1975 年 7 月 15 日颁布的关于废弃物指令 75/442/EEC（6）所确立的对于废弃物管理的共同体策略保持一致，包装和包装废弃物的管理应首先防止产生包装废弃物，其次的基本原则是包装的重复使用，包装的循环再生和包装废弃物其他方式的回收利用，由此减少这类废弃物的最终处理量；

鉴于目前的回收处理方面的科学技术发展水平，重复使用、循环再生和回收利用对环境的影响而论，应视为比较可取的，这就要求成员国建立确保用过的包装和（或）包装废弃物回收的体系，同时应尽快完善生命周期的评估，以此评判可重复使用、可循环再生、可回收利用之间清晰的层次；

鉴于应通过适当的措施防止包装废弃物的泛滥，包括各成员国依据本指令目标主动采取的措施；

鉴于成员国可以依据《欧洲共同体条约》鼓励对再生的包装以环境允许的方式建立再利用的体系，通过该体系的贡献为环境保护创造有利条件；

鉴于出自环境保护的观点，循环再生应视为回收利用的重要部分，其特定的目的在于减少能源和初级原材料的消耗和减少最终废弃物的处理量；

鉴于能源回收利用是包装废弃物回收利用的一种有效方法；

鉴于成员国对于包装废弃物的循环再生和回收利用确立的目标应限制在一定范围之内，以便顾及成员国的不同情况并且由此避免导致贸易障碍和对竞争的误解；

鉴于，为了达到中期目标并且为产供销的经营者、消费者和公共机构

提供必要的长期展望，对于达到上述的目标应规定中期期限，对于确立的最终目标应规定适合的长期期限，其目的在于充分的逐步接近这些目标；

鉴于欧洲议会和欧洲共同体理事会应在欧共体委员会报告的基础上，考查成员国在实现上述目标的工作中所获得的实际经验、科学研究的发现和诸如生态平衡一类的评估技术；

鉴于某些成员国已经或即将制定超越上述目标范围的计划，当这些措施不干扰内部市场并且不妨碍其他成员国执行本指令，则应允许这些成员国追求高水平的保护环境的目标；同时欧共体委员会应对这些措施进行适当的考察之后予以批准；

鉴于，在另一方面也可以允许某些成员国因其情况特殊而采用较低的目标，其条件是在规定的最终期限内达到回收利用的最低目标，并且达到规定目标稍迟于最终期限；

鉴于包装和包装废弃物的管理要求成员国建立返回、收集和回收利用体系；然而该体系应依据欧洲共同体条约向利益相关的所有各方公开分享，预期的避免对进口产品的歧视；避免导致贸易障碍或对竞争的误解，由此确保最大可能地回收包装和包装废弃物；

鉴于欧洲共同体包装标志的颁布需要进一步研究，而且欧洲共同体将在近期作出决定；

鉴于为了使包装和包装废弃物对环境影响降至最低并且避免贸易障碍和竞争的扭曲，还必须对包装的成分和可重复使用、可回收利用（包括可循环再生）的性质给出定义，规定管理的基本要求；

鉴于包装中存在有害金属和其他危害物质，由于它们对环境造成影响（尤其在焚烧包装时，它们很有可能存在于烟尘或飞灰中，填埋包装时在渗滤液中）应受到限制，首先的措施是降低包装废弃物的毒性，防止对包装材料添加有害的重金属并且确保这类物质不扩散到环境中，然而它们是客观存在的，为此应由欧共体委员会对特殊情况按评审委员会程序作出适

当免除决定；

鉴于，如果预期获得高水平的循环再生并且避免健康和安全的难题，则应对包装废弃物进行专业化的收集和处理，在这类废弃物的发源地对其分类是根本的措施；

鉴于本指令对包装制造的要求不适用于在本指令生效日期之前某一包装已经用于指定的产品，而且一个过渡期对于正在经销的包装也是必要的；

鉴于对符合所有基本要求的包装，其市场交易的供货时间应考虑这样的事实，即欧洲标准正在已经授权的标准化机构中制定，因而，规定了符合国家标准的证明方法仍然适用不必推迟；

鉴于应加快适合于基本要求和其他相关问题的欧洲标准的制定；

鉴于在本指令规定的措施旨在发展回收利用和循环再生的能力与再生包装材料的市场前景；

鉴于在包装中的再生材料的内含物质不应与有关卫生、健康和消费者安全的规定相抵触；

鉴于为了监督本指令的执行需要涵盖欧共体的关于包装和包装废弃物的数据；

鉴于为使关联到包装和包装产品的生产、使用、进口和销售的所有各方更明了由包装成为废弃物的程度的基本事实，并且依据谁污染谁补偿的原则对该废弃物承担责任，同时在本指令规定措施的进展与执行中应推动进而要求所有参与者紧密合作，在此对于分担责任的鼓励是适宜的；

鉴于消费者在包装和包装废弃物管理中起着关键作用，因此有必要为了改善他们的行为和态度进行充分的宣传；

鉴于在废弃物管理计划中包装和包装废弃物管理的专门章节必须符合指令 75/422/EEC，这将有助于有效执行本指令；

鉴于为了促进实现本指令的目标，欧共体及其成员国依据条约的规定

采用经济手段或许适当，若如此，要避免新形式的保护主义；

鉴于成员国应在不妨碍 1983 年 3 月 28 日颁布的欧洲共同体理事会指令（7）83/189/EEC 的前提下（该指令对技术标准和法规领域的信息提供规定程序），成员国应在采纳任何措施以前将其草案通报欧共体委员会，以便确认它们是否符合了该指令的规定；

鉴于应通过欧共体委员会及其评审委员会程序确保包装评定体系和相关的数据库系统的格式适应科学和技术的发展；

鉴于在执行本指令的过程中遇到任何困难必须采取特别措施进行处理，此时同样的通过欧共体委员会及其评审委员会程序是恰当的。

本指令规定 have adopted this directive:

第 1 条 目标 objectives

1. 本指令旨在协调各国关于包装和包装废弃物的管理措施为一致，一方面为了防止由此对各成员国以及第三方国家的环境产生任何影响或减少此类影响，从而提高环境保护的水平；另一方面为了保障共同市场的运作并且在欧共体内避免导致贸易障碍和对竞争的误解和限制。

2. 为此，本指令规定此类措施的首要目的在于防止包装废弃物的产生，其次的基本原则是对包装重复使用、循环再生和其他方式的回收利用包装废弃物，由此减少这类废弃物的最终处理量。

第 2 条 范围 Definitions

1. 本指令涵盖投放在欧共体市场上的所有包装和所有包装废弃物，无论它们是用在工业、商业、机关、商店、服务业、家庭或其他场所，也不论它们采用什么材料。

2. 本指令的执行不应妨碍现行包装的质量要求，例如，包装产品有关安全、卫生和保护健康，也不妨碍现行的运输要求，同样不妨碍 1991 年 12 月 12 日颁布的关于有害废弃物的理事会指令 91/689/EEC 的规定。

第 3 条 定义 definitions

适合于本指令的目标：

1. 包装 packaging

意指采用任何性质的原材料通过制造或加工，从生产者到使用者或消费者，用于货物的包装、保护、装卸、运输、交货及其表达的所有物品或产品。

相同用途 “不可回收”的同样视为包装。

“包装”仅包括：

（a）销售包装或一级包装，预期的构成一个销售单件在销售点直接面向最终用户或消费者；

（b）组合包装或二级包装，预期的由确定数量的销售单件组合形成一个单元，无论该单元直接面向最终用户或消费者，还是预期在销售点仅供货架补充，组合包装可以从该产品上分离而不影响其特性；

（c）运输包装或三级包装，预期的为了便于装卸或运输多个销售单件或多个组合包装并且为了防止装卸或运输的物理损伤。运输包装不包括公路、铁路、船舶、航空的运输集装箱。

2. 包装废弃物 packaging waste

意指在指令 75/442/EEC 中的废弃物定义所涵盖的任何包装或包装材料，不包括生产废渣。

3. 包装废弃物管理 packaging waste management

意指 75/442/EEC 指令中定义的废弃物管理。

4. 预防 prevention

意指减少危害环境物质的数量：

——在包装和包装废弃物中所含的材料和物质；

——在生产过程中和在经营、销售、利用与清除各阶段的包装和包装废弃物；

在此特别依赖开发“清洁”产品和技术。

5. 重复使用 reuse

意指通过对于包装的所有运作，预期的或有计划的在其生命周期之内达到周转或循环有限次数，是预先构想的再灌装或用于相同的产品，用或不用辅助物使产品能够在市场销售；受不能长久的重复使用的条件限制，重复使用的包装也将成为废弃物。

6. 回收利用 recovery

意指在指令 75/442/EEC 的附录 II B 中规定的任何可应用的操作。

7. 循环再生 recycling

意指有初始目的或另外目的的将废弃材料通过生产加工得以利用，包括有机物再生利用，但不包括能量回收。

8. 能源回收利用 energy recovery

意指以产生能量为目的利用易燃包装废弃物，其间或许加入其他废弃物直接焚烧回收热量。

9. 有机循环再生 organic recycling

意指在可控制的条件下采用微生物有氧（堆制肥料）或厌氧（生物产甲烷作用）处理包装废弃物的生物可能分解的部分，使其产生稳定的有机渣滓或沼气。垃圾填埋法不应视为有机循环再生的一种方式。

10. 处理 Disposal

意指规定在指令 75/442/EEC 的附录 II A 中任何可应用的操作。

11. 产供销经营者 economic operators

意指关联到包装的包装材料供应商、包装生产与改装商、灌装和包装使用商、进口商、经营和销售商、管理当局和法定组织。

12. 自愿性协议 voluntary agreement

意指成员国的主管当局和有关的产供销部门之间所缔结的正式协议，它向所有希望履行协议的条款并且同意为实现本指令的目标工作的合作者公开。

第 4 条 预防 prevention

1. 各成员国除了依据本指令的第九条采取措施预防包装废弃物的形成外，还应确保执行其他预防性措施。这些措施可以包括国家的规划或采用类似的行动，如有必要，与产供销经营者磋商，并且有计划的汇集和采纳共同体内各成员国在预防方面诸多开创性措施的成功经验。其间成员国应遵循本指令定义在第 1 条第 1 款中的目标。

2. 欧共体委员会应依据本指令第 10 条的规定鼓励开发适用的欧洲标准由此推动加强预防性措施。

第 5 条

成员国可以鼓励包装的重复使用体系，依据欧共体条约，在可以重复使用的环境中合理的运作。

第 6 条 回收利用和循环再生 recovery and recycling

1. 为了实现本指令的目标，成员国应在其境内采取达到下列目标的必要措施：

（a）自本指令必须等同国家法律执行之日起的五年以内，回收利用包装废弃物的重量百分比应达到最低 50%至最高 65%之间。

（b）在本指令的总体目标和相应的期限之内，包装废弃物循环再生成为包装材料的总重量百分比应达到最低 25%至最高 45%之间，其中每种包装材料的重量百分比最低应达到 15%。

（c）自本指令必须等同国家法律执行之日起十年以内，回收利用和循环再生包装废弃物的重量百分比应由欧盟理事会依据本条第 3 款（b）段的陈述确定，目的在于促使上述（a）和（b）段陈述目标显著提高。

2. 成员国应在适当的场合鼓励使用通过循环再生包装废弃物所获得的材料制造包装和其他产品。

3. （a）欧洲议会和欧盟理事会应以欧共体委员会阶段性报告为基础，在本条第 1 款（a）段陈述日期起四年内，在最终报告的基础上，考查

成员国在执行本条第 1 款（a）和（b）段和第 2 款规定目标的过程中取得的实践经验，科学研究的发现和诸如生态平衡一类的评估技术。

（b）自本条第 1 款（a）段陈述的第一个 5 年阶段结束前六个月以内，欧盟理事会应依据多数成员国的执行情况和欧共体委员会的建议，确定本条第 1 款（a）段陈述的第二个五年阶段的目标。其后这样的步骤应每 5 年重复一次。

4. 本条第 1 款（a）和（b）段陈述的措施和目标应通过成员国颁布，并将其作为向一般公众和产供销经营者开展宣传活动的主题。

5. 希腊、爱尔兰和葡萄牙三国的情况特殊，即分别有大量小岛，面临农村地区和山区，现有包装消费水平较低，因此决定：

（a）自本指令执行之日起的 5 年之内达到的目标低于本条第 1 款（a）和（b）段的陈述，但回收利用至少达到 25%。

（b）达到本条第 1 款（a）和（b）段陈述的同样目标的时间迟于最终期限，但不超过 2005 年 12 月 31 日。

6. 如果成员国已经或即将制定超越本条第 1 款（a）和（b）段陈述的目标的计划，并且为达到这些目标所提供的相应能力适合于循环再生和回收利用，则应允许这些成员国追求其关注的高水平的保护环境的目标，条件是这些措施不干扰内部市场并不妨碍其他成员国遵守本指令。这些成员国应就其情况通报欧共体委员会。委员会应与各成员国合作，证实这些措施与上述的考虑是一致的，并且不会形成歧视性的垄断或掩盖成员国之间的贸易限制，在此之后批准这些措施。

第 7 条 返回、收集和回收利用体系 return, collection and recovery systems

1.成员国应采取必要措施以确保建立的体系符合本规定：

（a）从消费者、最终使用者或从废弃物流动中返回和（或）收集用过的包装和（或）包装废弃物，按各渠道的规律采纳最适合的废弃物管理办

法；

（b）收集的包装和（或）包装废弃物重复使用或回收利用包括循环再生，目的在于接近本指令规定的目标。

体系应与有关部门的产供销经营者公开分享并且有主管政府当局的参与。体系应同样适用于非歧视条件下的进口产品，包括详细的协议和进入该体系的关税制度，并且该体系应在设计上符合欧共体条约以至于避免贸易障碍或对竞争的误解。

2. 本条第 1 款陈述的措施应成为涵盖包装和包装废弃物政策的一部分，并且应考虑到有关环境保护和消费者健康、安全和卫生，包装货物和所用材料的质量保证、可靠性和技术特性，工业和商业所有权的保护。

第 8 条 标志与识别系统 marking and identification system

1. 欧洲共同体理事会应在本指令颁布实施后的两年内，依据欧共体条约规定的条件确定包装的标志。

2. 为了便于收集、重复使用和回收利用包括循环再生，包装应以适合于识别和分类为目的，表达工业部门所关注用过的包装材料的性质。

为此，欧共体委员会应在本指令颁布实施后十二个月内，在本指令附录 I 的基础上，并且依据本指令第 21 条的规定程序，创建标识体系所依据的编号方式和缩写，并以同样的程序指定哪些材料应受控于该标识体系。

3. 包装应在其自身或在标签上有适当的标志，它应清晰可见和易于识别。标志应相当牢固耐久，包括包装在打开以后。

第 9 条 基本要求

1. 成员国应确保在本指令颁布实施之日起 3 年内，包装只有当其符合了本指令定义的所有基本要求包括附录 II 时才可以投放市场。

2. 自本指令第 22 条第 1 款规定之日起，成员国应对于包装符合了下述的举例，即认定为符合本指令包括附录 II 规定的全部基本要求：

（a）符合标准号已经公布在《欧共体官方刊物》上的有关协调标准，

成员国应公布这些协调标准转换成国家标准的相应标准号；

（b）符合本条第 3 款陈述的有关国家标准，就其所覆盖的范围而论，尚无协调标准。

3. 当成员国认为它们符合本条第 2 款（b）段所陈述的要求，应将其国家标准的文本传达给欧共体委员会，欧共体委员会应立刻将这些文本通报给其他成员国。

成员国应公布上述标准号，委员会应确保将其公布在《欧共体官方刊物》上。

4. 当成员国或欧共体委员会认为本条第 2 款所陈述的标准并不完全符合本条第 2 款陈述的基本要求时，欧共体委员会或成员国应为此向先前依据指令 83/189/EEC 建立的评审委员会提出其理由。评审委员会应及时发表意见。

根据评审委员会的意见，欧共体委员会应就是否有必要撤回依据本条第 2 款和第 3 款的陈述所公布的标准通报各成员国。

第 10 条 标准化

欧共体委员会应在适当时推动制定由附录 II 陈述的基本要求相关的欧洲标准。

欧共体委员会应特别推动制定关系下述问题的欧洲标准：

——包装生命周期的分析方法和准则；

——存在于包装和包装废弃物向环境排放的重金属和其他危害物质的检测和判定方法；

——对于某些特定的包装类型，其含最低量再生材料的准则；

——循环再生方法的准则；

——堆肥的方法和生产混合肥料的准则；

——包装标志的准则。

第 11 条 包装中的重金属含量比值 concentration levels of heavy

metals present in packaging

1. 成员国应确保包装和包装成分中含铅、镉、汞和六价铬的总量不超过下述要求：

——在本指令第 22 条第 1 款陈述的日期 2 年之后，总含量比值为 600×10-6（600ppm）；

——在本指令第 22 条第 1 款陈述的日期 3 年之后，总含量比值为 250×10-6（250ppm）；

——在本指令第 22 条第 1 款陈述的日期 5 年之后，总含量比值为 100×10-6（100ppm）。

2. 本条第 1 款陈述的总含量比值不适用于指令 69/493/EEC 定义的完全由铅晶玻璃制成的包装。

3. 欧共体委员会应依据本指令第 21 条的规定程序确定：

——当循环再生材料及其产品周转在闭合的控制链中，免除上述总含量比值的要求；

——免除本条第 1 款第三项要求的某些包装类型。

第 12 条 信息系统 information systems

1. 成员国应采取必要措施，确保建立关于包装和包装废弃物的数据库（如果尚未建立），在协调基础上，以便有助于成员国和欧共体委员会能够监督本指令规定目标的执行情况。

2. 为此，数据库应建立在各成员国的层面上，提供关于包装和包装废弃物流动的数量、特性和演变的详细信息（包括用于制造包装的材料和成分的有毒或有害的信息）。

3. 为了协调已经生成的数据的特征和表达形式并且使各成员国的数据兼容，成员国应在本指令生效之日起一年以后，在本指令附录 III 的基础上，依据本指令第 21 条的规定程序采用欧共体委员会核准的文件格式向其提供有效数据。

4. 成员国在提供详细数据期间应考虑到中小型企业的特殊问题。

5. 获得的数据应与本指令第 17 条陈述的国家报告相对应是有效的并且其后的报告应是更新的。

6. 成员国应要求所有的产供销经营者依据本条的要求向主管当局提供其部门的可靠数据。

第 13 条 面向包装的使用的信息 information for users of packaging

成员国应采取措施，在本指令第 22 条第 1 款陈述的日期两年之内，确保包装的使用者包括特殊消费者获得如下必要信息：

——它们可用到的返回、收集和回收利用体系；

——它们在促成包装和包装废弃物的重复使用、回收利用和循环再生中的作用；

——在市场上现有的包装标志的含义；

——本指令第 14 条陈述的包装和包装废弃物管理规划的适当要素。

第 14 条 管理规划 management plans

为本指令陈述的目标和措施的执行，成员国应将其纳入指令 75/442/eec 第 17 条要求的废弃物管理规划中，即按其关于包装和包装废弃物管理的专门章节，包括依照本指令第 4 条和第 5 条采取的措施。

第 15 条 经济手段 economic instruments

欧洲共同体理事会采用经济手段促进本指令目标的实现，应根据欧共体条约的有关规定采取具体措施。在没有这类措施的情况下，成员国可以依据欧共体环境政策的指导原则，尤其是谁污染谁补偿的原则，并且就条约以外的责任，采取具体措施实现这些目标。

第 16 条 通报 notification

1. 在不妨碍指令 83/189/EEC 的情况下，成员国在采用这类措施以前，应在本指令的框架内就其预期采用的措施草案通报欧共体委员会，除

财政性质的措施外，但是包括与财政措施有关联的技术规范，同时该财政措施鼓励符合此类技术规范，以便于在此之后委员会有可能在任何场合依据上述指令的程序按现行规定对它们进行考查。

2. 如果提出的措施同样是指令 83/189/eec 所涵盖的范围内的技术问题，成员国可以依据本指令陈述的通报程序表达有关的说明，则该通报适合于指令 83/189/eec 视为有效。

第 17 条 报告的义务 obligation to report

成员国应就本指令的应用所涉及的 1991 年 12 月 23 日欧洲共同体理事会颁布的指令 91/692/eec 第 5 条，关联环境①的某些指令实施标准化与合理化报告的符合一致的情况向欧共体委员会报告。第一次报告的时间应在 1995——1997 年期间。

第 18 条 投放市场的主权 freedom to place on the market

成员国不应阻碍已经确认符合本指令规定的包装投放其领土的市场。

第 19 条 适应科学和技术的进步 adaptation to scientific and technical progress

为适应科学和技术的进步，应对识别体系按本指令第 8 条第 2 款、附录 i 和第 10 条最后一项的陈述；对数据库系统的格式按第 12 条第 3 款和附录 iii 的陈述；进行必要的完善，其间采纳的程序应符合本指令第 21 条的规定。

第 20 条 特别措施 specific measures

1. 对于应用本指令的规定时所遇到的任何困难，欧共体委员会应依据本指令第 21 条的规定程序确定必要的技术措施进行处理，尤其是医疗器械和药物产品的第一级包装；小型包装和奢侈品包装。

2. 对于采取的任何其他措施，如果有适当附加建议，欧共体委员会同样应向欧洲议会和欧洲共同体理事会提出报告。

第 21 条 评审委员会程序 committee procedure [此条款是通过欧盟

法规（ec）no 1882/2003 修正的]

1. 评审委员会应协助欧共体委员会工作。

2. 当涉及到本条的实施，应用指令 1999/468/EC ①的第 5 条和第 7 条，考虑其中第 8 条的规定，工作周期依据第 5 条第 6 款为三个月。

3. 评审委员会应采用相关的程序规则。

第 22 条 按国家法律执行 implementation in national law

1. 成员国应在 1996 年 6 月 30 日之前，提出必须符合本指令的强制性法律、法规和管理规定，成员国应就此立即通知欧共体委员会。

2. 当成员国采纳这些措施时，应包含对本指令的陈述或在其官方刊物上附加此类陈述，陈述的方法应由成员国规定。

3. 此外，成员国应就本指令范围内采纳的全部现有法律、法规和管理规定上报欧共体委员会。

4. 对包装生产的要求应不适用于在本指令生效之前用于确定产品的包装。

5. 成员国在本指令生效之日起不超过 5 年期内，应允许生效之日前生产的并且符合其现有国家法律的包装投放市场。

第 23 条

随着第 22 条第 1 款陈述的日期生效，指令 85/339/eec 因此废除。

第 24 条

本指令应在（欧共体官方刊物）上颁布之日起生效。

第 25 条

本指令传达到各成员国。

附录 I　标识体系

采用编号 1～19 为塑料； 20～39 为纸和纸板； 40～49 为金属； 50～59 为木材； 60～69 为纺织物； 70～79 为玻璃。

材料可以由编号体系和（或）缩写进行标识。标识体系同样可以采用适合于相应材料的缩写（例如、HDPE：高密度聚乙烯）。标识符号应在表达包装的可重复使用或可回收再生性质的图形标志中心或下面。

附录 II　关于可重复使用和可回收利用包括可循环再生包装的性质和成分的基本要求

1. 对包装制造和成分的特定要求

——包装应在为产品和消费者提供充分必要的安全、卫生和可接受的保障水平的条件下，将制造的体积和重量限制到适当的最低程度。

——包装应在设计、生产和商品化方面有利于重复使用或回收利用包括循环再生并且使包装废弃物及其操作处理产生的残余物对环境的影响降到最低。

——包装应在生产制造过程中将包装材料或包装部件的所有成分中存在有毒或其他危害物质降至最少，由此，使用过的包装或处理包装废弃物产生的残余物在焚烧或填埋时，存在于飞灰、烟尘或渗滤液的这些物质也最少。

2. 对包装可重复使用性能的特定要求

下述要求必须同时满足：

——包装的物理性能和技术特征应使其能够在常规可预见的使用条件下返回或循环使用若干次。

——处理用过的包装可以按一定规则符合对操作者的健康和安全的要求。

——当包装不再重复使用因而成为废弃物时，达到可回收利用包装的

特定要求。

3. 对包装可回收利用性能的特定要求

（a）材料循环再生型可回收利用的包装

能够循环再生的包装必须在其后的制造过程中对用过的材料以某一确定的重量百分比再生成为符合现行欧共体标准并且有销售渠道的产品。这个确定的百分比可以改变，取决于构成包装所需要的材料类型。

（b）能源回收利用型可回收利用的包装

适合于能源回收处理的包装废弃物应具有最低的热能值，致使能源回收效果最佳。

（c）堆肥型可回收利用的包装

适合于堆肥处理的包装废弃物应具有可生物降解的性质，不应妨碍分离收集和堆肥处理或向其施加活性。

（d）可生物降解的包装

可生物降解的包装废弃物应具有能够进行物理的、化学的、受热的或生物的分解处理，由此，大部分形成堆肥，最终分解成为二氧化碳、生物量和水。

附录 III　经由成员国编入其包装和包装废弃物数据库的数据（按表 1 至表 4）

1. 适合于第一级、第二级和第三级的包装

（a）在国内每种大类材料的包装消耗量（生产的＋进口的－出口的）（表 1）

（b）重复使用的量（表 2）

2. 对家庭的和非家庭的包装废弃物

3. 适合于家庭的和非家庭的包装废弃物

（a）在国内每种大类材料的回收利用和处理的量（生产的＋进口的－

出口的）（表 3）

（b）每种大类材料循环再生的量和回收利用的量（表 4）

表 1：国内的（第一级、第二级和第三级）包装消耗量

	生产的吨数 tonnage produced	− 出口的吨数 − tonnage exported	＋ 进口的吨数 ＋ tonnage imported	＝ 总数 = total
玻璃 glass				
塑料 plastic				
纸/纸板（包括复合材料） paper/cardboard （including composite）				
金属 metal				
木材 wood				
其他 other				
总计 total				

表 2：国内的（第一级、第二级和第三级）包装重复使用量

	消耗包装的吨数 tonnage of packaging consumed	重复使用的包装 packaging reused	
		吨 tonnage	百分比 percentage
玻璃 glass			
塑料 plastic			
纸/纸板（包括复合材料） paper/cardboard （including composite）			
金属 metal			
木材 wood			
其他 other			
总计 total			

表 3：国内的包装废弃物回收利用量和处理的量

	生产的吨数 tonnage produced	− 出口的吨数 − tonnage exported	＋ 进口的吨数 ＋ tonnage imported	＝ 总数 = total
家庭废弃物 household waste				
玻璃包装 glass packaging				
塑料包装 plastic packaging				
纸/纸板包装 paper/cardboard packaging				

纸板复合材料包装 cardboard composite packaging				
金属包装 metal packaging				
木材包装 wood packaging				
家庭包装废弃物总计 total household packaging waste				
非家庭废弃物 non-household waste				
玻璃包装 glass packaging				
塑料包装 plastic packaging				
纸/纸板包装 paper/cardboard				
纸板复合料包装 cardboard composite				
金属包装 metal packaging				
木材包装 wood packaging				
非家庭包装废弃物总计 total non-household packaging waste				

表 4：国内的包装废弃物循环再生或回收利用的量

	回收利用和处理的总吨数 total tonnage recovered end disposed of	循环再生量 quantity recycled		回收利用量 quantity recovered	
		吨数 tonnage	百分比 percentage	吨数 tonnage	百分比 percentage
家庭废弃物 household waste					
玻璃包装 glass packaging					
塑料包装 plastic packaging					
纸/纸板包装 paper/cardboard packaging					
纸板复合材料包装 cardboard composite packaging					
金属包装 metal packaging					
木材包装 wood packaging					
家庭包装废弃物总计					

total household packaging waste					
非家庭废弃物 non-household waste					
玻璃包装 glass packaging					
塑料包装 plastic packaging					
纸/纸板包装 paper/cardboard					
纸板复合料包装 cardboard composite					
金属包装 metal packaging					
木材包装 wood packaging					
非家庭包装废弃物总计 total non-household packaging waste					

MOFCOM

附录 A2 批准奥地利依据指令 94/62/EC 第 6（6）款采取措施的委员会决议 1999/42/EC

Commission Decision Confirming the Measures Notified by Austria Pursuant To Article 6 (6) of Directive 94/62/EC of the European Parliament and of the Council on Packaging and Packaging Waste (1999/42/EC)

1998 年 12 月 22 日

欧洲共同体委员会

依据欧洲共同体建立的条约；

依据欧洲议会和理事会在 1994 年 12 月 20 日颁布关于包装和包装废弃物的指令 94/62/EC，特别其中的条款 6（6），已经咨询了根据指令 94/62/EC 建立的委员会。

I. 程序

1. 指令 94/62/EC

根据条约的条款 100a，指令 94/62/EC 力图协调国家有关管理包装和包装废弃物的措施，以便预先防止任何对环境的影响或减小这种影响，提供高水平的环境保护和保证内部市场功能和避免共同体内的贸易障碍、误解和限制竞争。指令的条款 6（1）的最终目标是各成员国回收利用和循环再生包装废弃物。条款 6（1）（a）确定，2001 年 6 月 30 日之前，最少回收利用包装废弃物重量的 50%，最多 65%。根据条款 6（1）（b），在总体目标中，在同样时间范围内，最小循环再生包装废弃物总重量 25%，最多 45%。对每种包装材料，最小循环再生总重量的 15%。

条款 6（6）引入一个监视程序以保证各成员国所选用策略的协调性，特别保证一个成员国设定的目标不阻碍另一成员国达到目标，不致使内部市场畸变。

在此规定中，委员会应证实这些措施是基于适当的论证。

2. 通告的措施

奥地利政府于1994年12月23日通知委员会，按1983年3月28日理事会指令83/189/EEC，制定了一个技术标准和法规领域中有关资料的条文，一个用于包装和包装废弃物领域的国家措施草案（通知94/9059/A）。这个草案措施力图使奥地利法规（设置目的用于包装废弃物的条例1992-645和1992-646）与将要于1996年6月30日之前转换成国家法规的欧共体指令94/62/EC的内容相一致。在与委员会合作期间，于1995年5月29日讨论此通知，奥地利政府交流了它的意图是要制定一个优于指令94/62/EC中的条款6（1）（b）的循环再生目标。在交流中，奥地利政府宣布1994年已经超越循环再生最大目标，统计结果表明此目标也超越1995年的。由于已经建立了今后几年超越这个目标的程序，奥地利政府寻求委员会认证。特别关于奥地利包装法规的修订，奥地利政府提及从1998年到2001年（法规提供1999年修改或增加2001年循环再生目标）。

1995年7月17日，在指令94/62/EC第16条指导下，奥地利将有关包装和包装废弃物法规的修正草案再一次通报委员会。该条款提出，各成员国在指令94/62/EC框架内采用的措施草案通知委员会。排除财政性质的措施，但包括与财政性质的措施相关联的技术规范，鼓励遵守技术规范，以便根据现有指令83/189/EEC的指导下，按程序制定的条文可以考核这些规范。

在1995年10月19日给奥地利政府的信中，发出有关通知94/9059/A，委员会注意到奥地利试图应用条款6（6）并且要求附加有关资料，特别期望为其实现循环再生率目标提供适当的余地，并为避免内部市场的畸形和其他成员国执行指令94/62/EC的问题而采取措施。

1996年6月20日收到此信的答复。虽然奥地利政府期望在今后几年内，主要在纸张、玻璃包装方面有略超越最大循环再生目标的意图，但没

有表示出准确的期望循环再生率。另外，联邦环境部提出报告说明合适的循环再生容量的现实性，这个报告于1996年9月转送到委员会。这个报告包含1994年不同的包装材料循环再生数字。为避免内部市场的畸形和其他成员国执行指令的问题而采取措施，信中表示，执行法规过程表明，不会出现这个问题。

在指令83/189/EEC和指令94/62/EC的指导下，于1996年8月26日和1997年3月25日通报了包装条例的修订版（通知96/332/A）和包装废弃物制定目标的条例（通知97/156/A)。这两个条例分别于1996年11月29日（序号648和649）和1997年8月13日（序号232）公布。

条例648/96的11（7）段为参与收集和循环再生系统的实用操作者（制造者、进口商、装填者和发送者）制定了目标。对实用操作者，从1997年开始，每个年度循环再生目标为包装废弃物重量的25%（对每种包装材料至少15%)。这些目标与指令94/62/EC设定的循环再生最小目标相一致。

条例648/96第10段为不参与此系统的实用操作者制定了目标。每个年度必须达到这一目标，具体循环再生利用重量为：

纸、板、厚纸板、瓦楞板	90%
玻璃	93%
陶瓷	95%
金属	95%
塑料	40%
饮料混合物	40%
其他混合物	15%
注：表中百分数是从每种包装材料总量计算得到的。	

每个不参与此系统的实际操作者必须收集或回收曾投放市场的包装材料。如果实际收集或回收投放市场的包装材料的比例小于90%，但大于50%，则要强制参加有关比例和90%的差值的协议收集与循环再生利用系统。对这个量，11（7）段适用。如果实际收集或回收曾投放市场的包装材料的比例小于50%，则要强制参加有关比例和100%的差值的协议收集和循环再生利用系统。对这个量，11（7）段仍适用。

饮料包装的进一步的目标在条例 649/96 中制定如下：

第 2 段规定，为了避免产生饮料包装废弃物而进行回收，下列饮料包装比例作为国内市场销售的瓶装比例是能满足重复使用和环境允许的循环再生与能量回收。

年份 项目（%）	1993	1994	1997	2000
矿泉水，饮用水，汽水	90	92	92	96
啤酒	90	91	92	94
无酒精的茶点饮料（如柠檬） 包括无酒精的啤酒花和麦芽饮料	80	80	80	83
果汁、果汁饮料、花蜜	40	45	60	80
奶及液体奶制品	25	40	60	80
酒	60	65	80	80
香槟类饮料和酒精	60	65	70	80

目标用重量百分数来表达，这个百分数是由每种产品使用的所有包装材料的总数计算出来的。此外，第 3 段规定了可以在废弃物处理设施中处理而不靠材料循环再生和能量回收利用的其他包装废弃物（饮料包装以外的包装废弃物）的绝对最大残留量。

年份 项目（吨）	1994	1998	2001
玻璃	70000	54000	38000
塑料	160000	90000	60000
纸、板、厚纸板、瓦楞板	209000	140000	99000
金属	55000	36000	17000
混合物	81000	50000	30000

3　意见

按条款 6（6）的规定，委员会在与各成员国合作而且论证了那些措施之后，应形成决议。最后，委员会在通知书上咨询成员国有关指令 94/62/EC 第 21 条款的指导下建立评审委员会的问题。这个程序被认为是最合适的，在这方面，没有哪个成员国有异议。在 1997 年 4 月 21 日委员会会议期间第一次互相交换观点，各成员国应邀于 1997 年 5 月 31 日前，将评论意见送达委员会。奥地利、比利时、丹麦、法国、爱尔兰、荷兰和英国递交了意见文稿。在 1997 年 9 月 4 日的委员会会议期间，再次讨论了这个问题。没有一个成员国就奥地利的措施会产生内部市场的畸变或干扰

其他成员国执行指令提出异议。

若干成员国指出，制定这类成员国通报措施时，应规定在提供资料之前，已经与委员会之间达成一致。但应认识到有许多困难，特别在开放的国际市场上存在关于估价回收利用和循环再生的能力，而且不能总是可以预料这些措施是否一定会超越指令 94/62/EC 的最大目标而起作用。

法国认为，其困难在于委员会和成员国对此事所处的地位不同，对建立数据库（按指令 94/62/EC 第 12 条）缺乏共同的方法，因为直至那个时刻，还难于实现目标。所以法国建议对奥地利的通告作决议最好等到有共同的方法再讨论。

在委员会会议中，一致认为需要经常地监视措施的效果，以便确认和面对可能出现的商业畸变。英国表示应提供有关经济方面的资料，如过去的水平，再处理计划和再处理能力，进出口包装废弃物以及各使用期的历史价格。但是还有一致意见认为在程序中各成员国起主要作用，他们担心遵守指令会干扰其他成员国采取措施。是否一个超越指令最高目标的措施会引起其他成员国实现该目标，这要到后期才知道，所以应当采取适当的对应措施。当出现这种情况时，委员会邀请成员国立即提交在它们国家区域内任何与条款 6（6）有相反作用的资料。

II　评价

如果委员会因等待委员会决议 97/138/EC 的数据而引起延迟，并考虑这样一个事实，即没有报告与条款 6（6）中规定的措施有相反作用时，委员会就认为不必像法国建议的那样推迟提出决议。

如果成员国具有合适的循环再生和回收利用的能力，指令 94/62/EC 的条款 6（6）允许成员国超越条款 6（1）（a）和条款 6（1）（b）中设定的目标。必须以高水平的环境保护方式采取措施，并避免内部市场的畸形和不引起其他国家实现该目标，在成员国之间不会构成任何意义的贸易歧视和潜在限制。

在这种情况下，奥地利曾要求提高条款 6（1）（b）中设定的目标，委员会曾咨询成员国，并不反对奥地利提出的措施。

（a）合适的循环再生能力

这个要求被委员会解释为不强加给成员国循环再生利和回收用方面的自满，成员国也可能为了完成它们的循环再生和回收利用方面的目标依赖于其他成员国和第三国的能力。但是，这使它难于确定一个精确的可利用能力的量，因为循环再生被开放的国际市场取代。

这个准则也用于这样的目的，即保证在一个成员国中所采取的措施不引起其他成员国遵守指令的一些问题。所以我们应当看出这个准则与条款 6（6）中制定的其他准则是相关联的。

实际上，遵守这一准则就是遵守后面的准则（b）和（c）的引导。特别是如果所设的目标超越条款 6（1）中制定的目标时，应当保证这个方案不是在其他成员国中购买的循环再生和回收利用。

关于奥地利通报的措施奥地利政府表示，1998 年内超越的最大循环再生处理目标主要决定于纸循环再生（环境中纸占包装总量的 44%）。目前循环再生纸、玻璃、金属和塑料包装及其商业包装的存在超过用量。奥地利估计，尽管增加所用包装的回收利用和循环再生比例，但循环再生的能力仍然持续有效。这个资料出现在 1996 年 9 月提供给委员会的报告中，委员会将报告传达到其他成员国。这个报告表明，1994 年回收了丢弃在环境中的包装废弃物的 55%（876300 吨中的 481000 吨）。其中 52%以材料回收方式（456700 吨），3%以能量回收方式。但是饮料包装没有考虑在这个计算中。玻璃的回收率为 69%、纸和纸板为 72%、金属为 44%、塑料为 25%、复合材料为 4%，基于今后几年有类似的生产规模，奥地利期望除了饮料包装外，其他包装回收利用和循环再生目标略超越指令 94/62/EC 的条款 6（1）（b）所设定的目标。这主要涉及玻璃和纸。这意味在奥地利，循环再生处理容量是够用的。委员会发现，奥地利提供了合适的回收容量。

（b）内部市场的潜在畸形

委员会评估了奥地利通报的措施后发现，用奥地利法规强制操作者的回收利用和循环再生系统不会引起内部市场的畸形。奥地利政府宣称，在过去应用这些措施证明，没有市场畸变。咨询其他成员国表明，没有一个成员国认为奥地利采取的措施会引起内部市场的畸形。委员会不排除其他表明奥地利措施会引起内部市场的畸形的因素。

（c）不妨碍其他成员国遵守指令

本准则的目的是要避免用其他成员国中回收利用的包装废弃物来补充成员国回收利用和循环再生的能力。特别对那些至今还没有开始大规模循环再生和回收利用包装废弃物的成员国，和回收利用废料的基础设施尚在建设的地方尤其重要。在依据这个准则评价通报的措施时，首先要考虑那些遵守指令目标的成员国的意见可能会受到其他成员国制定措施的影响。没有一个成员国提出奥地利通报的措施会干扰它们执行指令。委员会既不过分看重，也不漠视奥地利采取的措施引发任何其他成员国遵守指令的问题。

在评估奥地利通报的超越的循环再生目标是否会引起其他成员国开发循环再生能力，因而引起其他成员国潜在的遵守指令的问题时，委员会也考虑到奥地利产生的包装废弃物仅为共同体的 1%。所以，按委员会观点，在其他成员国遵守指令 94/62/EC 方面不会引起实际风险。

（d）没有任何歧视意义

奥地利措施的应用对所有包装废弃物都没有区别，无论是国产的还是进口的都一样。委员会绝不接受任何抱怨，认为奥地利法规引起歧视。委员会曾咨询各成员国，所得的信息没有表明有歧视。

（e）对成员国之间贸易无潜在限制

这个概念涉及对其他成员国产品进口可能的限制和间接的贸易保护。废弃物属于欧共体条约中第 30 款～第 36 款范围内的货物，在一定的环境

下，在废弃物管理领域中采取的后续措施有可能限制贸易或保护国内产品。但是，奥地利措施的内容及其应用的情况未得出此结论。循环再生和回收利用目标适用于所有的包装废弃物，无论由国内产品或进口产品引起的废弃物，均无区别。参与公众协议的回收利用和循环再生系统中的条件适用于国内和外国产品，无任何区别。委员会未接收到任何有关的投诉。

III　结论

委员会根据奥地利提供的资料和咨询上述考虑中所述的成员国后，得出结论，奥地利根据指令 94/62/EC 中的条款 6（6）通报的措施应当批准，因为已经证实：

——奥地利有合适的循环再生和回收利用的能力；

——奥地利措施未导致内部市场的畸变；

——奥地利措施不干扰其他成员国遵守指令；

——奥地利措施不构成任何歧视意义；

——奥地利措施对成员国之间的贸易不构成潜在限制。

特作本决议：

第 1 条

批准奥地利通报的超越指令 94/62/EC 中的条款 6（1）（b）中所制定的最大循环再生和回收利用目标的措施。

第 2 条

本决议通告奥地利共和国。

委员会主席 Ritt BJERREGAARD

1998 年 12 月 22 日 于布鲁塞尔

附录 A3 有条件的接受塑料箱和托盘降低指令 94/62/EC 重金属含量要求的委员会决议 1999/177/EC

Commission Decision Establishing the Conditions for a Derogation for Plastic Crates and Plastic Pallets in Relation to the Heavy Metal Concentration Levels Established in Directive 94/62/EC on Packaging and Packaging Waste（1999/177/EC）

1999 年 2 月 8 日

欧洲共同体委员会

依据欧洲共同体建立的条约；

依据 1994 年 12 月 20 日的 94/62/EC 欧洲议会和欧盟理事会指令“关于包装和包装废弃物”特别是其中的第 11 条第 3 款；

鉴于塑料箱和塑料托盘造成的实际情况，可对其采取适当的措施；

鉴于包装的重复使用与包装废弃物的循环再生是该指令的基本目标；

鉴于新包装的降低条件通常应适用于该新包装投入的流通链上的所有包装；

鉴于降低条件在其生效后 10 年到期，除非按 94/62/EC 指令第 21 条规定的程序决定是否延长降低条件；

鉴于本决议的措施是按评审委员会的意见规定的，评审委员会是按 94/62/EC 指令第 21 条设立的。

本决议正式通过：

第 1 条

本决议应适用于 94/62/EC 指令所包括的所有包装，目的是要在不损害 94/62/EC 指令第 22 条中降低条件情况下，确定 94/62/EC 指令第 21 条的含量可能并不适用于塑料箱和塑料托盘的条件，这些塑料箱和塑料托盘是用于闭环控制链中的产品回路上的。

第 2 条

对本决议的目标：

——94/62/EC 指令第 3 条中给出的定义适用于本决议；

——“故意掺入”是指在包装或包装成分中有意采用一种物质的行为，要求这种物质始终存在于包装和成分中，以形成专有的特性、外观或质量。再生材料作为新生产的包装材料的原料时，部分再生材料将含有一定量的受控金属，它的使用就不视为故意掺入；

——“偶然存在物”是指作为包装或和成分的非故意掺入的成分而且存在的金属；

——“闭环控制链中的产品回路”指产品是随受控制的重复使用和分布系统而循环，并且在该回路中再生材料只产生于该流动链的这些实物，因而额外材料的掺入只是技术上可行的最小量，而该回路中的这些实物是要按公认的专门程序才能撤出，从而保证最大的返回率。

第 3 条

在符合本决议第 4 条、第 5 条确定的所有条件情况下，塑料箱和塑料托盘对铅、镉、汞和六价铬的总含量，按重量计可以超出 600ppm，250ppm，100ppm 的限制。

第 4 条

对于降低条件的塑料箱或塑料托盘，需在受控的循环再生工艺中加工中再生的材料仅产生塑料箱和塑料托盘，而且其中掺入的额外材料只是技术上可行的最小量，最多为重量的 20%。不再重复使用的返回实物，应按本决议第 5 条处理。

不应在加工中将铅、镉、汞或六价铬作为一种成分故意掺入，或不同于偶然存在的物质而且补充这类成分。

适用于降低条件的塑料箱或塑料托盘，仅由于外加再生材料才可以超过含量限制。

第 5 条

属于本决议范围的塑料箱或塑料托盘，应按下列条件投入受控分布和重复使用系统中：

含有受控金属的新塑料箱或托盘应采用稳定而可视的方法来辨别。

应建立库存与记录保存体系，包括管理和财务的责任，用文件证明遵从本决议，包括返回率，即可返回实物的百分率；这种实物使用后并不丢弃，而是返回到企业或包装供应商或指定代理处，返回率应尽可能高，在塑料箱或塑料托盘的整个使用寿命期内不应低于 90%，该体系预计所有从服务机构进入、取出的实物。

所有不能再重复使用的返回实物应按有关当局规定的专门程序进行处置，或用循环再生工艺进行加工，其中循环再生的材料是用于周转的塑料箱或塑料托盘制成的，掺入的额外物质是技术上可行的最小量，最多为重量的 20%。

生产企业或其指定代表应每年上报符合性书面申明，包括证明如何符合本决议的条件的年度报告。其中，还可能包含对体系和指定代表的变更。

生产企业或其指定代表，对这份由有关国家当局用于监督的文件至少保存 4 年。

在欧共体范围内，无论是生产企业还是其指定代表，保存有效技术文件是将产品投放欧共体市场相关人的责任。

第 6 条

上述要求涉及避开 94/62/EC 指令附录 II，且不损害该指令第 9 条提出的符合性评定程序。

第 7 条

本决议自实施之日起有效期为 10 年。

第 8 条

成员国应在 94/62/EC 指令第 17 条提出的报告框架内，报告实际措施，包括实施的控制和监督等。

第九条

本决议传达到各成员国。

欧共体委员会主席 Ritt BJERREGAARD

1999 年 2 月 8 日于布鲁塞尔

MOFCOM

附录 A4 在欧洲共同体官方期刊上颁布关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的协调标准 EN 13428：2000、EN13429：2000、EN 13430：2000、EN 13431：2000 和 EN 13432：2000 的委员会决议 2001/524/EC

Commission Decision of 28 June 2001 relating to the publication of references for standards EN 13428：2000, EN 13429：2000, EN 13430：2000, EN 13431：2000 and EN 13432：2000 in the Official Journal of the European Communities in connection with Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste （notified under document number C（2001）1681）（2001/524/EC）

欧洲共同体委员会

依据已经建立的欧洲共同体条约；

依据 1994 年 12 月 20 日颁布的关于包装和包装废弃物的欧洲议会和理事会指令 94/62/EC，特别是其中的条款 9（4）的第 2 段；

考虑到委员会依据欧洲议会和理事会 1998 年 6 月 22 日关于技术标准和法规资料的规定程序的指令 98/34/EC（由 98/48/EC 号指令修正）第 5 条提出的建议；

鉴于：

（1）指令 94/62/EC 第 4 条规定，委员会应通过鼓励发展适用的欧洲标准，促进和推动预先防止包装废弃物的形成。

（2）指令 94/62/EC 第 10 条指出，委员会应在适当的时间敦促关于附录 II 基本要求的欧洲标准的制定。

（3）当为特定产品生产的包装与《欧共体官方期刊》上公布的协调标准符合一致，应认为该包装符合了指令 94/62/EC 的基本要求，因为这些基本要求已经由协调标准所涵盖。

（4）指令 94/62/EC 第 9 条规定，委员会应确保符合指令规定的基本要求的协调标准的版本在《欧共体官方期刊》上颁布。

（5）成员国必须将已经在《欧共体官方期刊》上颁布的协调标准转化为国家标准的版本正式颁布。

（6）2000 年，欧洲标准化委员会（CEN）核准了受欧共体委员会依据指令 94/62/EC 委托而制定的五个标准（EN 13428：2000、EN 13429：2000、EN 13430：2000、EN 13431：2000 和 EN 13432：2000）。在咨询了指令 98/34/EC 确立的委员会之后，将这些标准作为协调标准提交给欧共体委员会。

（7）2000 年，在按指令 94/62/EC 第 9（4）条款实施期间，比利时对协调标准 EN13428：2000、EN13429：2000、EN 13430：2000、EN 13431：2000 和 EN 13432：2000 提出正式异议，认为这些标准不完全符合指令的基本要求。

（8）2000 年按指令 94/62/EC 第 9（4）条款实施期间，丹麦就协调标准 EN 13428：2000、EN 13429：2000、EN 13430：2000 和 EN 13431：2000 提出正式异议，认为这些标准不完全符合指令的基本要求。

（9）在咨询了依据指令 98/34/EC 确立的委员会并且审查了协调标准 EN 13428：2000 之后，委员会不能认定这个标准不完全符合指令 94/62/EC 的基本要求，对指令的附录 II（1）的第三段的要求除外。这个协调标准应在《欧共体官方期刊》上颁布，同时附加一个通告声明它未涵盖第三段的要求。

（10）在咨询了依据指令 98/34/EC 确立的委员会并且审查了协调标准 EN 13429：2000 之后，委员会能够认定这个标准不完全符合指令 94/62/EC 的基本要求，如指令附录 II（2）的规定。特别是，这个标准未涵盖委托书要求的——在正常预期使用条件下传递或周转的最少次数，或为确定传递或周转的最少次数详细说明一个检测方法。因此，这个协调标准不应在

《欧共体官方期刊》上颁布。

（11）在咨询了依据指令 98/34/EC 确立的委员会并且审查了协调标准 EN 13430：2000 之后，委员会能够认定这个标准不完全符合指令 94/62/EC 的基本要求，如指令附录 II（3a）的规定。特别是，这个标准未涵盖基本要求规定的按次序考虑可循环再生，包装制造应根据所采用的不同材料类型，在能够循环再生的情况下，确定所采用材料的重量百分比。此外，这个标准未涵盖委托书要求的——客观考虑使用的物质或材料在回收利用和循环再生的预先分类期间，循环再生过程本身或在循环再生产品中很可能引发的问题。因此，这个协调标准不应在《欧共体官方期刊》上颁布。

（12）在咨询了依据指令 98/34/EC 确立的委员会并且审查了协调标准 EN 13431：2000 之后，委员会能够认定这个标准不完全符合指令 94/62/EC 的基本要求，如指令附录 II（3b）的规定，为了能源回收利用的最佳化所允许的最低热量值。此外，这个标准未涵盖委托书要求的——客观考虑使用的物质或材料在回收利用和能源回收利用的预先分类期间，能源回收利用过程本身很可能引发的问题。因此，这个协调标准不应在《欧共体官方期刊》上颁布。

（13）在咨询了依据指令 98/34/EC 确立的委员会并且审查了协调标准 EN 13432：2000 之后，委员会不能认定这个标准不完全符合指令 94/62/EC 的基本要求，如同指令附录 II（3c）和（3d）的规定。因此，这个协调标准应在《欧共体官方期刊》上颁布。

（14）委员会请 CEN 继续修订这些标准中任一部分或不完全符合指令规定的基本要求的部分。

委员会决议如下：

第 1 条

协调标准 EN 13428：2000 的版本以本决议附录给出的形式在《欧共体官方期刊》上颁布，同时附如下通告：

“协调标准 EN 13428：2000 的使用者应注意此标准未涵盖指令 94/62/EC 的附录 II（1）第三段的基本要求。”

当成员国颁布转化了协调标准 EN 13428：2000 为国家标准的版本时，应附上述相同的通告。

第 2 条

协调标准 EN 13429：2000、EN13430：2000 和 EN 13431：2000 的版本不在《欧共体官方期刊》上颁布。

第 3 条

协调标准 EN 13432：2000 的版本以本决议附录给出的形式在《欧共体官方期刊》上颁布。

第 4 条

本决议传达到各成员国。

附录　颁布依据《关于包装和包装废弃物》的指令 94/62/EC 的协调标准的版本

CEN EN 13428：2000 包装——制造和成分的特殊要求——预先减少用量

注：“协调标准 EN 13428：2000 的使用者应注意此标准未涵盖指令 94/62/EC 的附录 II（1）第三段的基本要求。”

CEN EN 13432：2000 包装—堆肥和生物降解—包装可回收的条件—试验方案和判定包装最终验收的准则。

附录 A5 欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的修正案 2004/12/EC

Directive 2004/12/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 amending Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste

2004 年 2 月 11 日

欧洲议会和欧洲联盟理事会

依据已经建立的欧洲共同体条约，尤其是其中的第 95 条第 1 款；

依据共同体委员会的建议；

依据欧洲经济和社会委员会的意见；

依据条约第 251 条规定的程序和审查委员会 2003 年 12 月 17 日批准的共同文本。

鉴于：

（1）依据指令 94/62/EC 理事会要求，在指令转化为国家法律之日起的第一个 5 年阶段结束以前的最后六个月之内，确定下一个 5 年阶段的目标。

（2）指令 94/ 62/EC 中确立的“包装”定义应通过引言表达明确的准则和说明性举例的附件更进一步阐明。有必要为达到循环再生的远大目标，鼓励开创性的发展适宜环境和可行的循环再生方法。同时为不同的循环再生方法的评估界定明确的定义。

（3）对于每种具体废弃物材料的循环再生目标应实施生命周期的评估和成本收益分析，明确表达各种不同包装材料循环再生的成本收益，应改进国内市场对这些材料循环再生的接受程度。

（4）包装废弃物回收利用和循环再生应进一步强化从而减少对环境的影响。

（5）某些成员国，因为其特殊情况，允许推迟指令 94/62/EC 规定的回

收利用和循环再生目标的落实期限，但是推迟期限是有限的。

（6）欧洲议会、理事会和委员会同意刚加入的成员国暂时降低指令的有关指标。在同意这些成员国降低要求的基础上，原则上不迟于 2012 年以前，包括塞浦路斯、捷克共和国、爱沙尼亚、匈牙利、立陶宛、斯洛伐克和斯洛文尼亚；马耳他 2013 年；波兰 2014 年；拉脱维亚 2015 年。

（7）此协议应在本指令有效过渡期终止之前，执行适当的法律程序后予以确认。

（8）包装和包装废弃物的管理需要成员国建立收回、分类和再利用的体系。依据欧共体条约，该体系应面向所有相关各方共同分享并且预先避免对进口产品的歧视和贸易障碍或竞争的扭曲，确保最大可能地回收包装和包装废弃物。对材料的识别应建立在避免各方负担的基础上。包装链上的经营者应分担起他们的责任从而确保包装和包装废弃物在其整个的生命周期中对于环境的影响尽可能的降到最低。

（9）为了实现本指令的目标，对于共同体内每年包装和包装废弃物的数据，包括出口到共同体外的回收利用和循环再生废弃物，有必要进行监控。需要为数据提供者制定一个协调报告的方法和一个清晰的指导方针。

（10）委员会应就本指令的执行及其对环境和内部市场两个方面影响的报告进行考察。报告同样应涵盖基本要求的问题、避免废弃物措施、可行的包装识别、避免废弃物计划、重复使用、生产者的责任和重金属，如果适当，附加修改建议。

（11）成员国应重视来自消费者的信息，了解商业的运作并且鼓励其他的避免措施。

（12）本指令除了环境和国内市场的目标外，循环再生也可能降低社会的就业压力。

（13）根据确立的目标协调包装废弃物循环再生的国家目标，考虑到每个成员国不同的情况，仅提出一个进一步解释，不能充分满足这些成员国，

因此有理由认为，最好是达到共同体的水平，共同体可以采取符合条约第 5 条的规定补充原则的措施。依据该条款的均衡性原则，为实现这个目标，本指令无须规定更长远的目标。

（14)执行本指令的措施有必要采用符合 1999 年 6 月 28 日理事会决议 1999/468/EC 规定的授予委员会执行权力的程序。

（15）指令 94/62/EC 采纳本指令进行修改。

本指令正式规定：

第 1 条

指令 94/62/EC 按下述修改：

1. 以下段落应加到第 3 条第 1 小段中：“包装”应在以下规定的准则基础上更进一步的定义。附件 I 中列出的条目是这些准则应用的说明性举例。

（i）如果满足上述定义并且不影响包装可能发挥的其他功能，应将其视为包装，除非它是一个产品的整体必须包含的一个部分，其生命周期始终保护或支持产品并且所有要素是预期的用途，一起销毁或处理。

（ii）有计划和有目的灌装，在销售点“一次性”销售、灌装，在销售点有计划和有目的灌装应视其为按规定满足了包装功能。

（iii）包装成分和辅助材料相结合构成的包装应视其为包装整体的一部分。辅助材料直接悬挂或附着，对于产品起到包装的作用应视其为包装，除非它们是该产品整体的一部分并且所有的要素有计划的一起销毁或处理。

委员会应在适当的时间根据第 21 条陈述的程序考查，必要时，在附录 I 中给出适合于包装定义说明性举例。

首先，以下条目应描述：

音像和视频盒、花盆、管子和圆柱体以软材料围绕是开口的，自粘合商标和包装用纸。

2. 第 4 条应采用下述替代：

第 4 条 避免 prevention

（1）成员国应确保，除了采纳第 9 条陈述的避免包装废弃物形成的措施之外，其他避免措施的实施。

适当的向经济工作者咨询，有计划的提出多数成员国国内主动采用的已经共同接受而视为避免的此类措施可以由国家制定的程序构成，着重提出生产者有责任将包装或类似运作所产生的对环境的影响降到最低。

它们应符合本指令第 1（1）条款定义的目标。

（2）委员会应通过鼓励开展符合第 10 条的适用的欧洲标准的制定推动避免措施的发展。这些标准应以符合第 9 条和第 10 条的包装为目标，限制它们对环境的影响。

（3）委员会应在适当的时间，提出措施建议从而加强和补充基本要求的实施，确保投放市场的新包装是生产商在满足了包装基本功能的条件下，采取了全部必要的措施，限制了它们对环境的影响。

3. 第 6 条应采用下述替代：

第 6 条 回收利用和循环再生 recovery and recycling

（1）为了符合本指令的目标，成员国应采取必要措施，在整个领土范围内达到下列目标：

（a）在 2001 年 6 月 30 日之前，包装废弃物重量的 50%～65%应回收利用或以焚烧的形式获得能源；

（b）在 2008 年 12 月 31 日之前，包装废弃物重量的至少 60%应回收利用或以焚烧的形式获得能源；

（c）在 2001 年 6 月 30 日之前，含包装废弃物在内的包装材料总重量的 25%～45%应循环再生，对于每种包装材料最少达到 15%；

（d）在 2008 年 12 月 31 日之前，包装废弃物重量的 55%～80%应循环再生；

（e）在 2008 年 12 月 31 日之前，含包装废弃物的材料应至少达到以下循环再生目标：

（i）玻璃重量的 60%；

（ii）纸板重量的 60%；

（iii）金属重量的 50%；

（iv）塑料重量的 22.5%；

（v）木材重量的 15%。

（2）出口到共同体以外的包装废弃物应符合理事会法规（EEC）No 259/93、（EC）No 1420/1999 和委员会法规（EC）No 1547/1999，如果有足够的证据获得异地的回收利用和（或）循环再生的运作信息，在具有与共同体立法的实质性规定的普遍意义相同的条件下，应最好关注上述第 1 段中陈述的责任和目标的实现。

（3）成员国应鼓励能源回收利用，在适当的情况下，由于环境和成本收益的原因材料循环再生在某些情况下更为可取。鉴于此，考虑到国家的循环再生和回收利用两个目标之间应留有充分余地。

（4）在适当的情况下，成员国应鼓励使用从包装废弃物和其他产品中通过循环再生获得的材料：

（a）改善这些材料的市场条件；

（b）考察阻碍这些材料使用的现行法规。

（5）在 2007 年 12 月 31 日之前，欧洲议会和理事会将听取委员会的建议，以成员国在追求上述第 1 段陈述的目标期间的实践经验和科学研究的发现以及技术评估（如生命周期评估和成本收益分析）为基础，由有资格的多数代表确定从 2009 年到 2014 年的第三个 5 年阶段的目标，这个步骤应每 5 年重复一次。

（6）上述第 1 段陈述的措施和目标应由成员国颁布，而且应成为向公众和经济工作者进行宣传的主题。

（7）希腊、爱尔兰和葡萄牙可以因为它们的特殊情况，即大量独立的小岛、乡村和山脉以及现实低水平的包装消费，决定：

（a）在 2001 年 6 月 30 日之前，低于上述第 1 段 1（a）和（c）确定的目标，但是应至少达到包装废弃物 25%的回收利用或以焚烧的形式获得能源。

（b）推迟上述第 1 段（a）和（c）确定的目标至一个较晚的时间，但是不迟于 2005 年 12 月 31 日。

（c）推迟上述第 1 段（b）、（d）和（e）确定的目标的达到一个由它们选择的较晚的时间，但是不迟于 2011 年 12 月 31 日。

（8）委员会应尽可能快并且不迟于 2005 年 6 月 30 日，向欧洲议会和理事会提出一份关于本指令执行进展和对环境的影响以及内部市场反应的报告。报告应考虑各成员国的详细情况。应包含下述内容：

（a）执行和强制执行基本要求的效果评价；

（b）在不降低基本功能的条件下减少包装对环境影响的附加避免措施；

（c）为包装废弃物的避免措施比较简便更加有效促使包装环境指标尽可能的发展；

（d）包装废弃物避免措施计划；

（e）鼓励重复使用，详细比较所有循环再生与重复使用的成本和收益；

（f）包括财务方面的生产者的责任；

（g）为进一步减少包装中的重金属和其他危险物质，在 2010 年前的最终阶段作适当努力。

报告应适当的附加有关本指令规定的修改建议，除非此建议在当时已经提出。

（9）报告应陈述上述第 8 段的提出的问题和第六次环境行动程序中不同原理框架内的其他相关议题，特别是关于循环再生的策略和资源可持续获得利用的材料策略。

适当时，委员会和成员国应鼓励关于上述第 8 条（b）、（c）、（d）、（e）、（f）的研究和开创性的提出其他避免措施。

（10）成员国应制定超过上述第 1 段陈述的最大目标的行动计划，同时提出适合循环再生和回收利用的生产能力应能够达到受关注的高水平保护环境的目标。条件是这些措施应避免内部市场的扭曲而且不妨碍其他成员国执行本指令。

成员国应将这些措施通报委员会。

委员会应确认这些措施，在核实之后，与成员国合作并且力求相互协调，而且不致使成员国之间的歧视或隐性贸易障碍。

4. 第 8 条 （2）应采用下述替代：

“2. 为促进收集、重复使用和回收利用包括循环再生，在委员会决议 97/129/EC 的基础上，包装应为识别和分类的目的明确表达工业部门所关注的包装材料的种类。”

5. 下述小段应加入第 13 条中：

“成员国应促进消费者参与并且了解市场的反应。”

6. 第 19 条应采用下述替代：

第 19 条 适应科学技术进步 Adaptation to scientific and technical progress

为适应科学技术进步，必须完善识别系统[如第 8（2）和第 10 条的第二和最后小段的陈述]，其格式应适合于数据库系统[如第 12 条（3）和附件 III 的陈述] 以及包装定义的说明性举例（如附件 I 的陈述），应采用符合第 21 条（2）陈述的程序。

7. 第 20 条（1）应采用下述替代：

“1. 依据第 21 条陈述的程序，委员会应就实施本指令期间所遇到的问题制定必须采用的技术措施，特别是针对那些惰性包装材料；在欧盟极少量投放市场（约千分之一）的；接触医疗器械和药物的第一级包装；小包装和奢侈品包装。”

8. 第 21 条应采用下述替代：

第 21 条 审查委员会程序

1. 欧共体委员会应支持审查委员会。

2. 本段涉及到应适用的委员会决议 1999/468/EC 第 5 条和第 7 条，依据其中第 8 条的规定。

决议 1999/468/EC 中第 5（6）条规定的提案期限为 3 个月。

3. 审查委员会应采用适当的程序规则。

9. 下述小段应加入第 22 条中：

“3a. 当第 6 条规定的目标已经达到，成员国可以就管理机构和经济部门所关注的问题达成协议调整第 7 条的措施。协议应符合下述要求：

（a）协议应可实施；

（b）协议应就相应最终期限的目标详细说明；

（c）协议应在国家官方期刊或官方文件上以公众容易获得的形式颁布，同时通报委员会；

（d）执行过程应按规则监督，向管理机构和委员会提出报告并且按协议的规定向公众公开；

（e）管理机构应确保按协议考察进展情况；

（f）对于不符合协议的情况，成员国应通过法律、法规或管理措施补充本指令的相应规定。

10. 附录 I 应附加本指令附录的表达

第 2 条

成员国应在 2005 年 8 月 18 日之前按本指令采纳必要的法律、法规或行政措施，成员国应立即将其通报委员会。

在成员国采取上述措施时，应在其官方出版物上颁布本指令同时附加一个说明性文件，成员国应在说明性文件上确定如何执行本指令。

第 3 条

本指令在《欧共体官方期刊》上颁布之日起生效。

第 4 条

本指令传达到各成员国。

欧洲议会议长：P. COX

理事会理事长：M. McDOWELL

2004 年 2 月 11 日 于斯特拉斯堡

MOFCOM

附录 A6 欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的修正案 2005/20/EC

Directive 2005/20/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 2005 amending Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste

2005 年 3 月 9 日

欧洲议会和欧洲联盟理事会

依据已经建立的欧洲共同体条约，尤其是其中的第 95 条第 1 款；

依据共同体委员会的建议；

依据欧洲经济和社会委员会的意见；

依据条约第 251 条规定的程序。

鉴于：

（1）考虑到最近欧洲联盟的扩大，对于新成员国的特殊情况有必要给予适当的关注，特别是涉及到指令 94/62/EC 中第 6（1）款所规定的应达到的循环再生和回收利用的目标。

（2）欧洲联盟的新成员国依据 2003 年 4 月 16 日的附加条约的法律效力要求增加期限，使其完善循环再生和回收利用系统，从而达到指令 94/62/EC 确立的目标。

（3）考虑到本指令的目标，由于现实的原因，因为成员国可能暂时不能充分的实现，即要协调国家的目标适合于包装废弃物循环再生和回收利用，为较好的达到共同体水平，共同体可以依据条约第 5 条规定的补充原则采取措施。

依据均衡性原则，本指令的规定不超出必需的要求，即应按一定顺序实现目标。

（4）考虑到欧洲联盟的进一步扩大，为了加强计划之后的发展进程，

同样有必要关注某些国家的特殊情况。

（5）指令 94/62/EC 因此修正。

本指令正式规定：

第 1 条

下述小段应加入指令 94/62/EC 的第 6 条中：

“11. 依据 2003 年 4 月 16 日的附加条约的法律效力，加入欧洲联盟的成员国可以推迟达到上述第 1 段（b）、（d）和（e）小段陈述的目标，直至他们自己选择的时间，但不应迟于 2012 年 12 月 31 日，包括捷克共和国、爱沙尼亚、塞浦路斯、立陶宛、匈牙利、斯洛文尼亚和斯洛伐克；2013 年 12 月 31 日马耳他；2014 年 12 月 31 日波兰；2015 年 12 月 31 日拉脱维亚。”

第 2 条

1. 成员国应在 2006 年 9 月 9 日之前使采纳了本指令的必要的法律、法规和行政措施生效。

成员国应立刻就上述本指令规定的正文和相关表格通报委员会。

在成员国采取上述措施时，应在其官方出版物上颁布本指令同时附加一个说明性文件。成员国应陈述执行本指令所涉及的方法。

2. 成员国应就采纳了本指令所涵盖的国家法律的要点的文本通报委员会。

第 3 条

本指令在《欧共体官方期刊》上颁布之后的第 20 天生效。

第 4 条

本指令传达到各成员国。

欧洲议会议长：J. P. BORRELL FONTELLES

理事会理事长：N. SCHMIT

2005 年 3 月 9 日 于斯特拉斯堡

附录Ⅰ　为第3条（1）陈述的准则的说明性举例

ILLUSTRATIVE EXAMPLES FOR CRITERIA REFERRED TO IN ARTICLE 3 (1)

准则的说明性举例（i）

包装 packaging

轻便盒 sweet boxes

薄膜覆盖裹包的cd盒 film over wrap around a cd case

非包装 non-packaging

同植物始终在一起的花盆 flower pots intended to stay with the plant throughout its life

工具盒 tool boxes

茶叶袋 tea bags

奶酪外层蜡膜 wax layers around cheese

肠衣 sausage skins

illustrative examples for criterion （ii）

准则的说明性举例（ii）

包装 packaging （预先设计在销售点填充 if designed and intended to be filled at the point of sale ）

纸质和塑料袋 paper or plastic carrier bags　纸质和塑料行李袋

一次性盘子或杯子 disposable plates and cups

胶粘带 cling film

三明治袋 sandwich bags

铝箔 aluminium foil

非包装 non-packaging

搅棒 stirrer

一次性餐具 disposable cutlery

illustrative examples for criterion （iii）

准则的说明性举例（iii）

包装 packaging （直接悬挂粘贴在产品上的标签 labels hung directly on or attached to a product）

包装的部件 part of packaging

由容器封闭的组成部分，如染眉毛油的小刷子 mascara brush which forms part of the container closure

包装专用的附带背胶的标签 sticky labels attached to another packaging item

纸箱专用的钉 staples

塑料套 plastic sleeves

为测量仪器的清洁预先封闭在容器中的清洁剂

device for measuring dosage which forms part of the container closure for detergents.

MOFCOM

附录 A7 欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 附录 I 的修订案 2013/2/EU

Commission Directive 2013/2/EU of 7 February 2013 amending Annex I to Directive 94/62/EC of the European Parliament and of the Council on packaging and packaging waste

(Text with EEA relevance)

（文本与 EEA 相关）

2013 年 2 月 7 日
欧盟委员会

依据已建立的欧盟条约;

依据欧洲议会和理事会在 1994 年 12 月 20 日颁布的关于包装和包装废弃物的指令 94/62/EC，尤其是其中的第 3 条（1）。

鉴于:

指令 94/62/EC 中第 3 条(1)通过列出若干标准来定义“包装”。 该指令附件 I 中列出的项目是这些标准应用的说明性例子。

出于法律的确定性和对“包装”定义解释的统一的原因，有必要审查和修改说明性示例清单，以澄清什么是包装和什么不是包装之间界限的其他案例仍然不清楚。 审查之后，会员国和经济运营商呼吁加强执行“指令”，在内部市场创造公平的竞争环境。

因此应该修改 94/62 / EC 指令。

（4）根据 94/62 / EC 指令第 21 条建立的委员会未就（本指令规定的措施）发表意见，因此委员会向理事会提交了有关措施的提案，并将其提交给欧洲议会。 理事会在 1999 年 6 月 28 日第 1999/468 / EC 理事会决议第 5a 条规定的两个月期限内没有采取行动，规定了行使赋予委员会[(2)]和委员会所赋予的执行权程序应立即向欧洲议会提出建议。 欧洲议会在四个月内不反对这项措施。

采用这项指令：

第 1 条

指令 94/62 / EC 的附录 I 替换为本指令附件中规定的文本。

第 2 条

1. 成员国应最迟在 2013 年 9 月 30 日遵守本指令所必需的法律，法规和行政规定。 应立即向委员会通报这些规定案文。

当成员国采纳这些规定时，应包含对本指令的引用，或者在正式出版时附上该引用。 成员国应确定如何使用这些引用。

2. 成员国应向委员会通报其在采用本指令所涉领域的国家法律主要规定的文本。

第 3 条

本指令自*欧盟官方期刊*发表后二十日生效。

第 4 条

本指令针对成员国。

2013 年 2 月 7 日在布鲁塞尔签署。

委员会主席

JoséManuel BARROSOEN

附录 I

第 3 条（1）中提到的标准说明性示例

标准（i）的说明性例子

包装

糖果盒子

在 CD 盒外覆膜

目录和杂志邮寄袋（里面有一本杂志）

与蛋糕一起卖的蛋糕小垫布

卷筒，管材和圆柱体外的卷绕柔性材料（如塑料薄膜，铝，纸），除用作生产机械零件的卷材，管材和圆筒外，不用于将产品作为销售部件

花盆的目的仅用于植物的销售和运输，而不是在植物的整个生命周期中停留

注射液的玻璃瓶

CD 主轴（与 CD 一起出售，不用作存储）

衣架（与衣物一起出售）

火柴盒

无菌屏障系统（用于保存无菌性产品所需的袋子，托盘和材料）

使用后留空的饮料系统胶囊（例如咖啡，可可，牛奶）

用于各种气体的可再充装钢瓶，不包括灭火器

非包装

花盆意在承载有生命的植物

工具箱

茶包

奶酪周围的蜡层

香肠皮

衣架（另售）

饮料系统咖啡胶囊，咖啡箔袋，以及与使用过的咖啡产品一起的滤纸咖啡包

打印机墨盒

CD，DVD 和视频盒（与 CD，DVD 或视频一起出售）

CD 主轴（空出售，打算用作存储）

洗涤剂用可溶袋

坟墓的侧灯（蜡烛容器）

机械搅拌器（集成在可再填充的容器中，例如可再装胡椒粉）

标准（ii）的说明性例子

包装

纸或塑料手提袋

一次性盘子和杯子

保鲜膜

三明治袋

铝箔

在洗衣店清洗衣物的塑料箔

非包装

搅拌器

一次性餐具

包装纸（另售）

烘焙纸箱（空售）

没有蛋糕的蛋糕小垫布

标准（iii）的说明性例子

包装

标签直接挂在或附在产品上

部分包装

形成封闭容器那一部分的睫毛膏刷子

粘贴到另一个包装物品的标签

钉书钉

塑料套管

用于测量构成清洁剂容器封闭部分的剂量的装置

机械搅拌器（整合在不可二次填充的容器中，装满产品，例如装满胡椒

的胡椒磨）

非包装

射频识别（RFID）标签

MOFCOM

附录 A8 欧洲议会和理事会对指令 94/62/EC 关于减少轻质塑料袋消耗的修订案 2015/720

（文本与 EEA 相关）

2015 年 4 月 29 日

欧盟委员会

欧洲议会和欧洲理事会，根据“欧盟运行条约”其中第 114 条，根据欧盟委员会的提案，将立法草案转交各国议会，根据欧洲经济与社会委员会意见，根据区域委员会意见，按照普通立法程序行事，

鉴于：

（1）欧洲议会和欧盟委员会指令 94/62 / EC 被采用，为了防止或减少包装和包装废物对环境的影响。 虽然塑料手提袋为该指令意义上的包装，但并没有包含这类手提袋消耗的具体措施。

（2）塑料手提袋目前的消耗水平导致乱扔垃圾和资源使用效率低下，如果不采取行动，预计会增加。 乱扔塑料袋导致环境污染，并使水体中垃圾普遍存在的问题恶化，威胁全球水生生态系统。

（3）此外，塑料手提袋在环境中的堆积对某些经济活动有明显负面影响。

（4）壁厚小于 50 微米的塑料手提袋（“轻质塑料手提袋”）占欧盟消费塑料手提袋总数的绝大部分，比较厚的塑料手提袋重复使用的次数较少。因此，轻质塑料手提袋会更快地变为废物，并且由于重量轻而更容易乱抛垃圾。

（5）目前轻质塑料手提袋的回收率很低，由于一些实际和经济的困难，在近期可能不会达到显著水平。

（6）根据废弃物等级，首先应预防。 塑料手提袋有多种用途，未来也将继续消耗。为确保所需的塑料袋不会在环境中被浪费，应采取适当措施，

并告知消费者妥善处理废物。

（7）由于消费习惯、环境意识和成员国采取政策措施的有效性有所不同，导致整个欧盟的塑料手提袋消费量差异很大。 一些成员国已经大大降低了塑料手提袋的消耗量，七个表现最好的成员国的平均消耗量仅占欧盟平均消耗量的 20%。

（8）轻质级塑料手提袋当前消耗量的实用性和准确性数据在成员国之间各不相同。 准确并可比较的消费数据是评估减排措施的有效性和确保实施的统一条件的关键。 因此，应制定一个通用的计算每人每年轻质塑料袋消耗量的方法，目的在于监测减少这种袋子消耗的进展情况。

（9）此外，消费者信息在减少塑料手提袋消耗方面已经显示出决定性的作用。 因此，在制度层面上的有必要努力提高对塑料手提袋环境影响的认识，并结束目前认为塑料是无害廉价商品的认识。

（10）为了促进持续降低轻质级塑料手提袋的平均消耗量，成员国应采取措施，根据欧盟的废物政策和废物等级的总体目标，依照欧洲议会和理事会指令 2008/98 / EC，大幅减少轻质塑料手提袋的消费量。 这种减排措施应考虑到个别会员国目前的塑料手提袋的消耗量，需要更多的努力，并考虑到目前已经实现的减少量。 为监测减少轻质塑料袋的消耗量的进展情况，国家主管部门有必要根据指令 94/62 / EC 第 12 条提供有关其消费量的数据。

（11）成员国采取的措施可能涉及定价，税收和征税等经济手段，这些手段在减少塑料手提袋的消耗量方面特别有效，以及市场限制措施，例如 94/62 / EC 指令第 18 条号规定禁止毁损，这些限制是成比例和非歧视的。

（12）这些措施可能取决于轻质塑料袋在回收或处理时对环境的影响，利用循环利用和堆肥，耐久性或特定用途使用这些袋子，并考虑到任何可能的不利替代效果。

（13）当卫生为目的要求或其使用有助于防止食品浪费时，成员国可以

选择厚度小于 15 微米的塑料袋（“非常轻的塑料袋”），作为散装食品的初级包装。

（14）成员国可以自由使用根据 94/62 / EC 指令采取的措施所产生的收入，来实现轻质塑料手提袋消耗量的持续减少。

（15）一般消费者意识项目和儿童教育项目，可对减少塑料手提袋的消耗量起到重要作用。

（16）欧洲标准 EN 13432 关于“通过堆肥和生物降解可回收包装的要求 - 包装验收的测试方案和评估标准”的规定了材料必须具有的被认为是“可堆肥”的特性，即它可以 通过由堆肥和厌氧消化组成的有机回收过程进行再循环。 委员会应该要求欧洲标准化委员会为家庭可堆肥包装制定一个单独的标准。

（17）让整个欧盟认可在可生物降解和可堆肥塑料手提袋上的贴标或标志是非常重要的。

（18）一些塑料手提袋被制造商标为“含氧可生物降解”或“可氧化降解”。在这种袋子中，添加剂被掺入常规塑料中。由于这些添加剂的存在，随着时间的推移，塑料碎片成为残留在环境中的小颗粒。 因此，可能会产生误导，把这种袋子称为“可生物降解的”袋子，因为它们可能不是解决垃圾问题的办法，反而会增加污染。 委员会应审查使用含氧可降解塑料袋对环境的影响，并向欧洲议会和理事会提交报告，包括酌情采取一系列措施限制消耗或减少有害影响。

（19）成员国为减少塑料手提袋的消耗而采取的措施应引起轻质级塑料手提袋的消耗量持续下降，不应导致包装产量的全面增加。

（20）本指令规定的措施符合欧洲委员会“资源节约型欧洲路线图”的通报，并应根据欧洲议会和委员会 2008/56 / EC 指令应对反对海洋乱扔垃圾行动做出贡献。

（21）因此应该修改 94/62 / EC 指令，

已采用指令：

第 1 条

94/62 / EC 指令修改如下：

（1）在第 3 条中，加入以下要点：

1a “塑料”是指欧洲议会和理事会（EC）1907/2006 号欧盟法规第 3（5）条所指的聚合物，其中可能添加了添加剂或其他物质，能够作为手提袋的主要结构部件;

1b “塑料手提袋”是指在货物或产品的销售点向消费者提供的具有或不具有手柄的由塑料制成的手提袋;

1c “轻质塑料手提袋”是指壁厚小于 50 微米的塑料手提袋;

1d “超轻塑料手提袋”是指壁厚低于 15 微米的塑料手提袋，以卫生为目的，或作为散装食品的初级包装，以防止食品浪费;

1e “可氧化降解塑料手提袋”是指由塑料材料制成的塑料载体袋，包括能够催化塑料材料碎裂成微小碎片的添加剂;

（2） 在第 4 条中加入以下段落：

1a. 成员国应采取措施，持续减少其国家领土面积内轻质塑料袋的消耗。

这些措施可能包括国家减排指标，维护保养或引入经济手段以及第十八条的销售限制减损，条件是这些限制是成比例和非歧视的。

这些措施可能取决于轻质塑料袋在回收或处理时的环境影响，具有堆肥特性，耐久性或特定用途。

成员国采取的措施应包括下列措施中的一项或两项：

（a）采取措施确保至 2019 年 12 月 31 日止，每人的年消耗量不超过 90 个轻质塑料手提袋，至 2025 年 12 月 31 日止，每人使用不超过 40 个轻质塑料手提袋，或相同目标。 超轻塑料手提袋可能在国家消费目标之外被

排除;

（b）通过工具确保至 2018 年 12 月 31 日止，在货物或商品销售点不提供轻质级塑料手提袋，除非执行同样有效的手段。 这些措施可能会排除超轻塑料手提袋。

自 2018 年 5 月 27 日起，成员国在向委员会报告有关包装和包装废弃物的数据时，应按照第 12 条报告轻质塑料手提袋的年消耗量。

至 2016 年 5 月 27 日为止，委员会应通过法案制定方法计算每人每年轻质塑料手提袋的年消耗量，并根据第 12（3）条采用的报告格式。 该实施行为应按照第 21（2）条所述的监管程序进行。

1b. 在不妨碍第 15 条的情况下，无论其厚度如何，成员国都可以采取诸如经济手段和国家减排目标等措施。

1c. 委员会和成员国至少应在 2016 年 11 月 27 日之后一年内，积极鼓励开展关于过量使用轻质塑料袋的不良环境影响的资讯和宣传活动。

（3）加入以下条款：

第 8a 条

生物可降解和可堆肥塑料手提袋的具体措施

至 2017 年 5 月 27 日，委员会将通过一项实施法案，规定标签或标志的技术参数，以确保可生物降解和可堆肥塑料手提袋获得整个欧盟的认可，并为消费者提供关于这种袋子的堆肥属性的正确信息。 该实施行为应按照第 21（2）条所述的监管程序进行。

最迟在该实施法案通过 18 个月之后，成员国应确保生物可降解和可堆肥的塑料手提袋按照该实施法案规定的标准进行贴标签。

（4）加入以下条款：

第 20a 条

关于塑料手提袋的报告

1. 在 2021 年 11 月 27 日之前，委员会应向欧洲议会和理事会提交报

告，在欧盟层面评估第 4（1a）条措施的有效性，以防治乱抛垃圾、改变消费者行为和促进废物预防。如果评估显示所采取的措施无效，委员会应研究其他可能的途径，以减少轻质塑料袋的消耗，包括在欧盟层面设定立现实性并切实可行的目标，并酌情提出立法建议。

2. 在 2017 年 5 月 27 日之前，委员会应向欧洲议会和理事会提交报告，检验使用含氧降解塑料手提袋对环境的影响，并酌情提出立法建议。

3. 在 2017 年 5 月 27 日之前，委员会应评估各种可能性的生命周期影响，以减少超轻塑料手提袋的消耗，并酌情提出立法建议。

（5）在第 22（3a）条中，第 1 节改为：

3a. 只要第 4 条和第 6 条所述目标实现，成员国可以通过主管机关和有关经济部门之间的协议转置第 4 条（1a）和第 7 条所列的条款。“

第 2 条

1. 成员国应在 2016 年 11 月 27 日前实施的法律，法规和行政规定应依照本指令，并应立即通知委员会。

成员国应将在该指令所覆盖的领域采用国家法律的主要措施的文本上交委员会。

2. 成员国应向委员会通报其在本指令所涵盖的领域中采用的主要国家法律措施的文本。

第 3 条

本指令自*欧盟官方期刊*发表后二十日生效。

第 4 条

本指令针对成员国。

2015 年 4 月 29 日于斯特拉堡

附录 A9 为了特殊资料体系定义和逐条规定（安全资料表）的指令 2001/58/EC

第二次修正指令 91/155/EEC 关于危险制剂执行欧洲议会和理事会指令1999/45/EC的第14条和关于危险物质执行理事会指令67/548/EEC的第27条
2001 年7 月27 日

附录

（资料性附录）

安全资料表编辑指南

GUIDE TO THE COMPILATION OF SAFETY DATA SHEETS

本指南旨在确保本指令第 3 条列出标题的、强制的每项内容一致并且精确，安全数据表的结论应能够使专业用户获得涉及人身健康的保护，和工作场所的安全，以及环境保护的必要措施。

安全数据表的规定信息应符合理事会指令 98/24/EC (1)在接触化学物质的危险作业中保护工人健康和安全的要求。具体的说，安全数据表应能够使负有责任的人确定工作场所的化学物质是否存在任何一种危险，由此评估其使用可能引发工人健康和安全的任何风险。

信息应以清晰并且简明的方式书面表达。安全数据表应由专业主管人员制定，他应考虑到用户的特殊需要，达到普遍认可的程度。预期将物质和制剂投放市场的人应确保该专业主管人员接受适当的培训，包括进修形式的培训。

对于未归类于危险的制剂，在安全数据表以外依据指令 1999/45/EC 的第 14 条第 2.1 段(b)小段的要求，相对应的信息应按规定逐条的表达在每个专题之下。

物质和制剂宽范围的特征描述在某些情况下作为附加信息或许必要，如果该信息在不同场合暴露出必然的特征，属于重要的或在技术上难以避免的，

必须在每个专题之下明显的按规定表达。每一项危害的性质信息必须表达。如果按规定某种特定危害不在所有场合都适用，则应明显的区分哪些场合无信息可以利用，相反，哪些场合测试结果可以利用。在安全数据表的首页上给出制定的日期。当安全数据表进行了修改，应使修改的部分容易受到关注。

注：安全数据表对于某些特殊的物质和制剂同样是必要的（例如，厚重形状的金属、合金、压缩气体等）列出在指令 67/548/EEC 的附录 VI 第 8 章和第 9 章的，还有那些不易用标签表达的。

1. 物质（制剂）和公司（企业）的正式名称 **IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING**

1.1. 物质或制剂的正式名称 **Identification of the substance or preparation**

正式名称必须等同于指令 67/548/EEC 附录 VI 中规定的标签。

正式名称的其它有效的方法同样可以表达。

1.2. 物质或制剂的用途 **Use of the substance/preparation**

表达用途或推荐物质或制剂的用途，达到清楚和明白的程度。当存在许多可能的应用，仅就最重要或公认必要的应用列出。应包括一个描述其实际作用的摘要，如，延缓受光老化，抵抗氧化等。

1.3. 公司或企业的正式名称 **Company/undertaking identification**

在此，对于在共同体预期将物质或制剂投放市场的负有责任的人视为同一，无论是制造商、进口商或供应商。给出这个人的完整的地址和电话号码。

当预期将物质或制剂投放市场的人不在成员国，如果可能，附加的给出在成员国负有责任的人的完整的地址和电话号码。

1.4. 紧急情况电话 **Emergency telephone**

附加到上述信息中，提供公司或相关的正式咨询部门的紧急情况电话号码（该部门可以对关联指令 1999/45/EC 第 17 条陈述的健康信息咨询负责

任)。

2. 合成物(成分资料) COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

给出的信息应能够使用户易于确定制剂成分的危害。制剂本身的危害在第 3 专题中给出。

2.1. 没有必要给出全部的成分信息(成分的种类及其含量),尽管全面描述成分及其含量或许有用。

2.2. 依据指令 1999/45/EC 归类为危害物质的和下述物质应表达,联同这些物质的含量或含量范围:

(i) 当物质的含量等于或大于指令 1999/45/EC 的第 3 条第 3 款中表格的规定,由指令 67/548/EEC 所涵盖,呈现出对健康或环境有危害的。(排除指令 67/548/EEC 的附录 I 或指令 1999/45/EC 的附录 II、 III 或 V 给出的降低限制的)

(ii) 并且物质在共同体的工作场所暴露出问题而受限制不是上述(i)已经包括的。

2.3. 当物质存在一个非气态制剂单一质量含量≥1 %和一个气态制剂单一体积含量≥0.2 %以上,依据指令 1999/45/EC 不归类为危害物质的下述物质连同其含量或含量范围应表达:

——由指令 67/548/EEC 所涵盖的物质,呈现出对健康和环境的危害;

——物质在共同体的工作场所暴露出问题而受限制的。

说明:预期将制剂投放市场的负有责任的人可以揭示安全数据表中物质的化学名称,确定专用分类:

——刺激物排除了赋予数值的 R41 以外,或刺激物合并一个或多个特征陈述在指令 1999/45/EC 的第 10 条第 2.3.4 款中;

——一个或多个典型有害化合物的描述在指令 1999/45/EC 的第 10 条第 2.3.4 款中,呈现单一急性致命后果,必须冒知识产权机密风险的,可以

依据指令 1999/45/EC 的附录 VI 部分 B 的规定，识别大多数重要功能的化学组分名称的任何一个方法，或选择某一个名称的方法涉及这些物质。

2.4. 上述物质应给出分类（任何一种源于指令 67/548/EEC 第 4 条、第 6 条或附录 I）包括：符号、文字和 R 短语及其相应的物理化学数值，对健康和环境的危害。R 短语没有必要在此表达完整，每项 R 短语所涉及的全部文字内容应在第 16 专题列出。

2.5. 上述给出的物质名称的 Einecs 或 Elincs 号码应符合指令 67/548/EEC。CAS 号码和 IUPAC 名称（如果有效）可能同样是有用的。为了列出的物质采用统一的名称，依据指令 1999/45/EC 的第 15 条或本附录第 2.3 段的注脚，不需要精确的化学分子式。

2.6. 当依据指令 1999/45/EC 的第 15 条或本附录第 2.3 段的注脚的规定，物质的确定特性是保密的，其化学性质应按次序表达，由此确保安全操作。应用的名称必需顺从上述程序。

3. 制剂危险的程度 **HAZARDS IDENTIFICATION**

给出物质或制剂的归类应依据指令 67/548/EEC 或 1999/45/EC 中分类规则的应用。简明扼要的表达物质或制剂存在的对人和环境的危害。

依据指令 1999/45/EC 明确区别哪些制剂归危险类的并且哪些制剂不归危险类的。

描述最重大的物理化学的不利人类健康和环境保护的后果和相关使用的征兆，尽可能预见到的物质或制剂的误用后果。

或许有必要提及的其它危害，诸如尘污、窒息、冷冻或环境后果诸如危害寄居土壤生物体等，对于那些没有结论不在分类当中的可以贡献出该物质的全部危害。

表达在标签上的信息应给出在第 15 专题下。

4. 现场急救措施 FIRST—AID MEASURES

急救措施的描述

指定是否首先直接寻求医生治疗是必需的。

急救信息必须简要并且让受害者、旁观者和急救者容易看懂。症状和后果应简要的概括。指导应简要的说明事故案例中的最终发现，无论是暂时的症状还是发生以后的预见。

细分信息依照不同的发生现象，如，吸入、皮肤和眼睛接触还有摄入，表达在相应的副标题下。

指出是否通过医生专业治疗，在此是必需的、或明智的。

对于某些物质或制剂可能存在重要的特殊方法，着重提供特定和直接的，肯定在现场有效的处理方法。

5. 火灾措施 **FIRE-FIGHTING MEASURES**

提供由物质和制剂引发火灾的消防要求或事故期间的现象和措施：

——适用的熄灭介质；

——基于安全的理由不应使用的熄灭介质；

——由于物质和制剂本身的原因引发的特殊危险，燃烧的产物和发生的毒气；

——为保护救火人员的特定要求。

6. 意外散发的措施 **ACCIDENTAL RELEASE MEASURES**

根据物质和制剂有关性质或现象，或许必要的信息：

——人身预防措施诸如：避免火源，规定充分的通风或呼吸防护，控制尘埃或预防皮肤和眼睛接触。

——环境保护诸如：由于排水殃及地表和地下水及土壤，需要遵守当地的法律、法规或管理规章，可能需要的通报；

——清洁的方法诸如：吸收剂材料的应用（例如，沙子、含硅藻的土、酸性粘合剂、一般粘合剂、锯屑、等。），减少有害气体或浓烟的水或稀释物质。

同样考虑必要的提示语，例如“切不可用……中和”。

注意：必要时在第 8 和 13 专题中提出。

7. 操作和储存 **HANDLING AND STORAGE**

注意：本部分信息阐述保护健康、安全和环境。应有助于负有责任的人依据指令 98/24/EC 的第 5 条设计相适应的工作程序和组织。

7.1. 操作 **Handling**

为了安全操作提供包括忠告在内的预防性技术措施诸如：防护围墙、局部的和一般的通风，防止烟雾和产生尘土及失火的措施，必要的保护环境措施（例如，过滤器或除尘器在排气通风方面的应用，在港口中的应用，收集和溢出处理措施，等。）和特殊要求或关联物质或制剂的规则（例如，禁止或推荐的程序或要求）必要时，给出简要描述。

7.2. 储存 **Storage**

为了安全储存提供应达到的条件诸如：特殊设计的储藏室或容器（包括隔离墙或通风），相溶的材料，储存的条件（温度和湿度极限或范围、日光、惰性气体，等。）关联电的要求和预防静电。如果相对应的储存条件有数量限制给出忠告。详细表达任何特殊要求诸如材料在物质或制剂的包装（容器）中典型的应用。

7.3. 特殊应用 **Specific use(s)**

为了最终产品设计的特殊应用的推荐应表达用途和操作步骤。必要时，表达适用的行业、部门、明确的经过核准的指导。

8. 暴露的控制（人身保护）**EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION**

8.1. 暴露极限值 **Exposure limit values**

表达当前可应用的明确的控制参数包括专业领域的挥发极限值和（或）生物学极限值。给出的数值应适合于物质或制剂在成员国投放市场。给出的信息依从普遍公认的监控程序。

对于制剂提供其成分是有益的，哪些物质是必需列出的依据本安全数据

单的第 2 专题。

8.2. 暴露控制 **Exposure controls**

为了本文件的目标，暴露控制在全部特定的保护范围内，在使用期间按规则采取预防措施，限制向工人和环境的暴露。

8.2.1. 专业领域的暴露控制 **Occupational exposure controls**

此处的信息应考虑到负有责任的人对于运输以外的风险评估，按指令 98/24/EC 达到应用该物质或制剂的工人健康和安全的程度，由此要求适当的设计操作方法和工程控制，采用适当的设备和材料，采纳从原始积累下来的保护措施，应用决定性的单一保护措施，例如人身保护的装置。因此，提供相对应的并且充分的措施信息能够使风险得到正确的评估，从而达到符合指令 98/24/EC 要求的程度。此处应补足已经给出的第 7 专题的 7.1 的信息。

在任何地方人身保护是必需的，在装置详情说明中应提供充分的并且相对应的保护措施。基于对理事会指令 89/686/EEC 的考虑和采纳 CEN 的适用标准：

8.2.1.1. 呼吸保护 **Respiratory protection**

对于危险的气体、烟雾或粉尘，说明要求使用的防护器材的类型，例如自我保护的呼吸器、适的面具和过滤器。

8.2.1.2. 手保护 **Hand protection**

当操作物质和制剂需要戴手套时，明确表达手套的类型，包括：

——材料类型；

——手套的有效使用时间，考虑皮肤暴露的面积和持续时间。必要时，表达附加的手保护措施。

8.2.1.3. 眼睛保护 **Eye protection**

明确表达眼睛保护器材的类型要求例如：安全眼镜、安全风镜、防护面罩。

8.2.1.4. 皮肤保护 **Skin protection**

当除了手以外的人身其它部分需要保护，说明要求使用的防护器材的类型和性质要求，诸如：围裙、靴子和全部相适应的防护物品，必要时，提供任何皮肤保护措施和特殊卫生措施。

8.2.2. 环境中的暴露控制 **Environmental exposure controls**

依据欧共体环境保护立法，说明负有责任的人必需就此履行的法律责任的相关信息。

9. 物理和化学的典型特征 **PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES**

提供物质和制剂的所有相关信息，使其能够获得正确的控制措施，下述第 9.2 项列出显著的信息。

9.1. 一般资料 **General information**

概况

表达物理状态（固态、液态、气态）和在此提供的物质或制剂的颜色。

其它 Odour

当气味感觉得到，给出其简要描述。

9.2. 重要的卫生、安全和环境资料 **Important health, safety and environmental information**

H 表达在此提供的物质、制剂或水溶液的 pH 值；紧随其后表达含量。

9.3. 其它资料 **Other information**

表达其它重要的安全参数，诸如，可混合性、传导率、熔点（熔化温度范围）气体元素（可利用欧洲议会欧盟理事会指令 94/9/EC）自燃温度，等。

注 1：上述特征的确定应符合指令 67/548/EEC 的附录 V 部分 A 的描述或任何其它可与其比较的方法。

注 2：对于制剂的信息应按常规给出其本身的特征。然而，当已经规定的特殊危害对其不适用，则明显的区分此类危害哪些场合无信息可以利用，并且哪些场合否定的测试是有效的。当认为需要给出个别成分的特征信息，

明确的表达这些资料的出处。

10. 稳定性和相溶性 **STABILITY AND REACTIVITY**

陈述物质或制剂的稳定性和在某些使用条件下，可能引发事故的危险反应，包括向环境的释放。

10.1. 避免的环境条件 **Conditions to avoid**

在此列出的条件诸如温度、压力、日光、震动，等，可能导致危险反应，尽可能给出简要描述。

10.2. 避免某些原料 **Materials to avoid**

列出原料诸如水、空气、酸、碱、氧化反应物或任何其它特定的可能引发危险反应的物质，如果可能给出简要描述。

10.3. 危险的分解产物 **Hazardous decomposition products**

列出危险原料分解物的危险剂量。

注释 Note

附加说明：

——现场稳定装置和要求；

——危险的发热反应的可能性；

——即使物质和制剂的物理状态小的变化也会引发的安全问题；

——即使少量的接触水也会分解形成危险产物；

——不稳定产品劣化的可能性；

11. 毒物学资料 **TOXICOLOGICAL INFORMATION**

当用户接触物质或制剂可能发生问题，则本部分需要简明而且全面的表达，并且不同的毒物学的（健康）描述应易于理解。

基于经验和科学试验的结论描述物质或制剂因其暴露而危害健康的后果。包括以不同形式发生的（吸入、摄入、皮肤和眼睛的接触）的信息，而且描述有关的物理、化学和毒物学的特征。

提供已知的后续和直接的后果，而且同样由于短期和长期的接触导致的

慢性后果：适合的实例是刺激、麻醉、致癌性、诱发癌变性、生殖的毒性（发展的毒性和扩散性）。

根据已经规定在第 2 专题的合成物（成分信息）信息，某些制剂中的成分或许有必要描述涉及健康的特殊影响。

12. 生态学资料 **ECOLOGICAL INFORMATION**

描述可能的后果，在空气、水和（或）土壤中的物质或制剂的状态和对环境影响的结果。给出相应有效的测试数据（例如： LC50 鱼 ≤ 1 mg/l）。

描述最重要的、典型的归因于物质或制剂本质对环境可能存在的影响和可行的使用方法。归因于物质或制剂的劣化而产生危险产物的同类性质的信息也应提供。在此可以包含下述：

12.1. 生态学毒性 **Ecotoxicity**

应包括对鱼、水蚤、藻类和其他水生植物已知的有关水生毒性的资料。此外，目前已知的生物、微生物和其他与环境有关的生物体，诸如鸟类、蜜蜂和植物的毒性资料。当物质或制剂涉及微生物的活性是受限制的，可能的排水处理对植物产生的影响也应描述。

12.2. 活性 **Mobility**

如果在环境中放置一段时间，物质或制剂的成分向地下水或远离该场所潜在的释放。

相应的资料可以包括：

——已知或预言的向环境区域的散发；

——表面的状态；

——吸收或解吸附作用；

至于其它的物理化学性能见第 9 专题。

12.3. 持续性和降解性 **Persistence and degradability**

物质或制剂的成分在相应的环境介质中通过生物降解或其他过程潜在的退化，诸如氧化或水解。

当发现有半数的生命退化应指明。物质或制剂的成分在排水处理时对植物潜在的不利影响也应描述

12.4. 潜在的积累 **Bioaccumulative potential**

物质或制剂①的成分在生物区和通过食品链如果具有潜在的积累，参考（辛醇 — 水分配系数）溴氯二氟甲烷。

12.5. 其它不利影响 **Other adverse effects**

如果存在有关环境的任何其他不利影响，例如，潜在的臭氧消耗；潜在的光化学臭氧化物和（或）潜在的全球升温。

确保有关环境的资料归属于安全资料表各自不同的专题之下，尤其是受限制的释放、意外释放的措施、运输和操作归属于第 6、7、13、14 和 15 专题之下。

注 **1:** 因为制剂是特殊物质不能直接给出资料，所以它应是预先给定的，如果有可利用的并且适当，

在安全资料表中对于每一个制剂中的物质成分，应依据规则在本附录的第 2 专题之下按要求列出。

13. 处置依据 **DISPOSAL CONSIDERATIONS**

当物质或制剂（可预见的使用所产生的剩余料或废弃物）的处理呈现危险，则应给出这些剩余物的描述及其安全操作方法。

详细说明物质或制剂和任何污染的包装的适当操作方法（循环再生、焚烧、填埋等）。

注：涉及任何有关共同体关联废弃物的规定，如果没有，应提醒用户国家或地方或许存在强制性的规定。

14. 运输资料 **TRANSPORT INFORMATION**

简要说明任何特殊的预期警告，用户必须了解的，或必须符合的有关运输或运输工具及其内部或外部的前提条件。

提供与运输分类相对应的每一种形式的法规：IMDG（海洋运输）；ADR

（公路运输、理事会指令 94/55/EC）；RID（铁路运输、理事会指令 96/49/EC）；ICAO/IATA（航空运输）。

在此可以包括一个清单：

——UN 编号；

——种类；

——适当的海运名称；

——包装的方式；

——海运的污染物质；

——其他可以利用的资料。

15. 法规的资料 **REGULATORY INFORMATION**

当该安全资料表涵盖的物质或制剂的特殊规定是共同体（例如，在理事会指令 76/769/EEC 中规定的限制销售和使用的）为人和环境保护而提出的，应尽量陈述完整，国家法律和任何其他有关的国家管理措施也应在此陈述。

16. 其它资料 **OTHER INFORMATION**

简要地说明任何其他资料，包括供应商提供的为了用户健康和安全，为了保护环境的重要评估资料。例如：

——有关的 R 短语清单，充分的书面文字表达安全资料表第 2 专题和第 3 专题之下所有 R 短语；

——一系列的建议；

——推荐有关使用的注意事项（例如，非法定的、由供应商提出的忠告）；

——更详细的资料（参考资料和/或技术上的要点）；

——编辑安全资料表采用的关键数据的来源；

——修订安全资料表，应清楚的表达资料的增加、删除或修改（除非这些内容已经在别处表达）。

附录 A10 关于接触食品的材料及其物品和废止指令 80/590/EEC 和 89/109/EEC 的第 1935/2004 号法规

Regulation （EC）No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EECand 89/109/EEC

2004 年 10 月 27 日

欧洲议会和欧盟理事会

依据已经建立的欧洲共同体条约，特别是其中的第 95 条；

依据委员会的提议；

依据欧洲经济和社会委员会的建议；

依据欧洲共同体条约第 251 条中确立的程序。

鉴于：

（1）1988 年 12 月 21 日颁布的关于统一各成员国预期接触食品的材料和物品的法律的委员会指令 89/109/EEC 确立了统一的规则，旨在消除各成员国之间关联这些材料和物品的法律差异并且规定了关于材料和物品的特殊聚合物执行指令的采纳（特别指令 specific directives)。这个方针是成功的并且应该坚持。

（2)指令 89/109/EEC 及其所属的特别指令的统一规定几乎未给成员国的转换留有行使验证的余地，此外，还受到为适应快速的科技进步而必须频繁修正的制约。因此以法规或决议的形式出台应为可行的策略，与此同时还适当的赋予了题目的编码。指令 89/109/EEC 由此而替换。

（3）本法规确立了任何直接或间接接触食品的材料或物品必须充分稳定的原则，排除了来自迁移的进入食品中的量大到足以危及人类健康，或引发食品成分的不可接受的改变或感官特征恶化的物质。

（4）新型的材料和物品期望有效的保持或改善食品（活性食品接触的材料和物品）的状态，不同于传统的接触食品的材料和物品，是否稳定在于人为的设计。其他类型的新材料和物品预期的目的在于监视食品（敏感食品接触的材料和物品)的状态。两种类型的材料和物品或许都会深入接触食品，因此有必要获得公认的结论和法律的确认。本法规涵盖了接触活性和敏感食品的材料和物品及其适用的主要要求。进一步的要求将在特别措施中规定，对于包含在确认的目录中已经核准的物质和（或）材料和物品，应尽可能首先采用。

（5）活性食品接触的材料和物品的设计在于综合的预见“活性”成分定向的扩散进入食品或吸收来自食品的物质。它们应不同于传统的材料和物品在其生产过程中惯用其天然成分扩散进入食品的特殊类型，例如用木制的桶装（酒）。

（6）活性食品接触的材料和物品可能改变食品的成分或感官的感觉，唯一的条件是该变化符合共同体适用于食品的规定，例如指令 89/107/EEC④关于食品添加剂的规定。特别指出，食品添加剂一类的物质预期合成用于确定的活性食品接触的材料和物品，对于扩散到已经包装的食品或某一食品的周围环境而论，应符合相关的共同体适用于食品的所有规定，并且还应以另外的规章为条件符合已经制定的具体措施。

此外，适当的标签或信息应在安全和正确使用活性材料和物品方面支持用户，使其符合食品法，包括食品标签的规定。

（7）活性和敏感食品接触的材料和物品不应改变食品的成分、感官或在品质的感觉方面存在误导消费者的可能。例如，活性食品接触的材料和物品不应扩散或吸收如同醛或胺一类的物质，因此掩盖食品初始的变质。此等变化可能干扰食品的变质特征而误导消费者，所以是不允许的。同理，活性食品接触的材料和物品因其产品的颜色改变了食品，此等导致与食品的状态相关的错误信息可能误导消费者，所以也是不允许的。

（8）任何预期接触食品的材料或物品在市场上销售应符合本法规的要求。然而，当材料或物品的供应是古老的习惯时应排除在外，因为如此利用的数量有限所以接触到的食品也是有限的。

（9）本法规的范围应不包括局部遮盖或覆盖食品的成型的并且可能一并消耗的材料。反之，本法规应适用于裸露的奶酪、精制的肉产品或水果的遮盖或覆盖材料，尽管这些材料不构成食品的某部分并且不是确定的与该食品共同消耗。

（10）本法规涵盖了有必要规定的多种形式的限制和材料的使用要求以及物质在生产中的应用。在特别措施中，依据特定的各种材料和物品的聚合物的技术特征，确立了适当的限制和技术条件。

（11）依据欧洲议会和理事会 2002 年 1 月 28 日 178/200 号法规规定的一般规则和食品法的要求，已经建立了欧洲食品安全管理局（European Food Safety Authority）和食品安全议案的法定程序①，在制定有效力的影响公众健康的特别措施之前应征求欧洲食品安全管理局的意见。

（12）当特别措施包含一个已经核准在共同体内用于制造接触食品的材料和物品的物质目录，则该物质应在核准前经过安全评价。该物质的安全评价和核准应不违背相关的共同体法定的关于化学制品的注册、评估、核准和限制的要求。

（13）成员国之间的法律、法规和管理制度在用于制造接触食品的材料和物品的物质的核准方面存在差异，可能妨碍这些材料和物品的自由交易，导致不平等和不公平的竞争。因此，核准程序应建立在共同体层面上。为了确保这些物质安全评价的一致性，欧洲食品安全管理局应实施这样的评价。

（14）物质的安全评价应附加一个风险评估，判定该物质是否列入共同体核准的物质目录。

（15）本法规为了特殊行为的管理实践可行或管理局作用疏漏的可能进行了适当的规定，在实践中应不干扰欧洲食品安全管理局以其独立的科学的

观点完成风险评估证明书的任务。

（16）标签支持使用者正确使用材料和物品，该标签表达的使用方法可以根据不同的用户而改变。

（17）委员会指令 80/590/EEC 中提出了一个附加在接触食品的材料和物品上的标识。为了方便起见本法规在附录II中复制了该标识。

（18）应确保对于预期接触食品的材料和物品在常规次序中全过程的跟踪，以便于控制；召回存在缺陷的产品；听取消费者的意见并且分析责任的原因。商人应至少能识别交易的材料和物品的供货来源及其去向。

（19）在材料和物品与本法规符合一致的管制方面，应适当的考虑发展中国家的特殊需要，特别是最不发达国家。委员会已经依据欧洲议会和理事会 2004 年 4 月 29 日颁布的（EC）第 882/2004 号法规的授权，确保在官方管制执行的饲料和食品法、动物健康和福利法①的符合性声明方面，就食品以及接触食品的材料和物品的安全问题支援发展中国家。在上述的法规中确立的特殊规定同样适用于接触食品的材料和物品。

（20）在材料和物品有可能对人类的健康构成严重威胁的情况下，有必要为安全防护措施的采纳确立规程。

（21）欧洲议会和理事会 2001 年 5 月 30 日颁布的（EC）第 1049/2001 号法规考虑了公众能利用到归口于欧洲食品安全管理局管辖的欧洲议会、理事会和委员会的文献②。

（22）应对创新者在收集信息和数据以支持本法规有效实施期间的投入给予相应的保护。为了避免多余的重复研究，特别是动物试验研究，应允许有关各方达成协议从而实现数据共享。

（23）共同体和成员国经过认可的实验室应提供高质量和统一（格式）的分析结论，本项目标应在（EC）882/2004 号法规框架内实现。

（24）材料和物品的循环再利用因为环境原因在欧洲共同体内备受关注，然而，已经确立的严格要求是以确保食品安全和保护消费者为条件的。如此

确立的要求同样基于附件 I 中提及的构成材料和物品的不同聚合物的技术特征。优先考虑符合有关塑性材料和物品的循环再生的法规，而如此的应用逐渐增加显现出成员国的相关法律和规则缺乏或存在分歧。因此，应尽快制定面向公众的关于塑性材料和物品的循环再生的特别措施法案，由此阐明共同体的法定立场。

（25）上述措施必须适合于本法规和修正的附件 I 和附件 II 的实施，为此，应采纳由 1999 年 6 月 28 日颁布的第 1999/468/EC 号理事会决议中规定的授予委员会行使执行权力的程序③。

（26）成员国应制定适用于制裁违反本法规规定的规章并且确保其执行。如此的制裁必须是有效的、适当的和防范性的。

（27）有必要为商人留有充分的时间以适应本法规确立的要求。

（28）因为成员国法律和规则之间的差异，即使不能充分达到本法规的目标，也最好达到共同体的水平，共同体可以依据条约第 5 条辅助原则的规定采取措施。依据该条款规定的适用原则，

本法规的规定不超出为达到这些目标所必需的要求。

（29）指令 80/590/EEC 和 89/109/EEC 应因此废止。

本法规正式规定：

第 1 条 目标和适用范围

1. 本法规的目标在于确保已经在国内注册的关联到预期直接或接间接接触食品的材料和物品在共同体市场上的交易有效运行，同时为可靠的高水平的保护人类健康和消费者利益提供依据。

2. 本法规应适用于接触食品的材料和物品，包括活性和敏感食品接触的材料和物品及全面的陈述：

（a）预期用于接触食品；

（b）已经接触食品和预期以此为目的；

（c）在正常或可预见的使用条件下，合理的可预见的可能接触食品或

其成分迁移进入食品。

3.本法规不适用于：

（a）材料和物品的供应是古老的习惯；

（b）覆盖或遮盖材料，例如这些材料覆盖裸露的奶酪、精制的肉产品或水果，并且构成该食品的一部分与其一并消耗；

（c）固定的公共或私人供水装置。

第 2 条 定义

1.为了本法规的目标,(EC)178/2002 号法规中界定的相关定义应适用，除了如下的“跟踪”和“预期销售”的定义：

（a）跟踪 traceability

跟随并且描述某种材料或物品在加工、处理和流通期间的全过程的能力。

（b）预期销售 placing on the market

以销售为目的持有材料或物品，包括为销售或其他形式的周转供货，不论是否付费、出售和任何形式的内部周转。

2.以下定义应同样适用：

（a）活性食品接触的材料和物品（以下同样指活性的材料和物品）

active food contact materials and articles （hereinafter referred to as active materials and articles）

意指那些期望延长食品的货架寿命，或维持、改善已经包装的食品的状态的材料和物品。其设计在于综合的预见扩散或吸收的物质进入或来自已经包装的食品或该环境周围的食品。

（b）敏感食品接触的材料和物品（以下同样指敏感的材料和物品）

intelligent food contact materials and articles （hereinafter referred to as intelligent materials and articles）

意指那些监视已经包装的食品或该环境周围的食品的状态的材料和物品。

（c）商业 business

意指任何企业，无论是否盈利；是公共或私有的；除运输以外关联到任何的材料和物品的加工、处理和流通阶段的所有运作。

（d）商人 business operator

意指有责任确保在其控制下的商业符合本法规的要求的自然人或法人。

第 3 条 通用要求

1.材料和物品，包括活性和敏感的材料和物品，应在良好生产实践中制造，因此在正常或可预见的使用条件下，不允许其成分向食品迁移的量达到以下任一可能：

（a）危及人类健康；

（b）导致食物成分不可接受的改变；

（c）导致感官特性恶化。

2.材料和物品的标签、广告或宣传不应误导消费者

第 4 条 对活性和敏感材料和物品的特殊要求

1.在本法规第 3 条第 1 款第 b 和 c 段的执行中，活性的材料和物品可能导致食品的成分和感官特性的变化，条件是该变化符合共同体适用于食品的规定，例如指令 89/107/EEC 规定的关于食品添加剂和相关的补充措施，此外，如果不存在适用的共同体规定，则采用国家的适用于食品的规定。

2.在采纳一项关于活性和敏感的材料和物品的特殊措施中的附加规则期间，当物质扩散到食品或环境周围的食品之前是有目的的加入聚合材料和物品的成分，则该物质应通过核准，其应用应符合共同体适用于食品的有关规定，还应符合本法规的规定及其执行措施。这些应视为成分的物质由指令 2000/13/EC 的第 6 条第 4 款第（a）段所涵盖。

3.活性的材料和物品不应导致食品的成分或感官特征的改变，例如掩盖食品的变质，诸如这些可能误导消费者。

4.敏感的材料和物品不应引发可能误导消费者的关联食品状态的信息。

5.已经用于接触食品的活性和敏感的材料与物品应有充分的标签表达以使消费者分辨不可食用部分。

6.活性和敏感的材料和物品应有充分的标签表达，以指名该材料和物品是活性的、是（或）敏感的。

第 5 条 适用于材料和物品的聚合物特别措施

1.就附件 I 中列出的材料和物品的聚合物而论，必要时，当采用该聚合物或其再生物的化合物制造材料和物品时，或许要采纳或修订特别措施使其符合本法规第 3 条第 2 款的规定。

该特别措施可包括：

（a）已经核准的适合于在制造材料和物品中应用的物质目录；

（b）合成于活性或敏感食品接触的材料和物品中已经核准的物质目录，或活性或敏感材料和物品目录，必要时，应用该物质和（或）材料和物品的任一合成特定的应达到的技术要求；

（c）本条款第（a）段涉及的物质的纯度指标；

（d）应用本条款第（a）段涉及的物质和（或）特定材料与物品的其中任一采用的特定的应达到的技术要求；

（e）向食品迁移的确定成分或聚合物成分的特定极限，分离出形成该迁移成分总量中其他可能来源的物质；

（f）一个向食品迁移的成分的总体极限；

（g）违背保护人类健康的规定目标，导致由于口唇接触而危险的材料和物品；

（h）另外的规则应确保依从本法规第 3 条和第 4 条；

（i）检查符合本条款自第（a）段至第（h）段的基本规则；

（j）关于检验符合本条款自第（a）段至第（h）段的样品抽取和分析方法的规则；

（k）为了确保材料和物品可追溯，包括规定检测报告的保存期或允许

的期限的特殊规定，如果必要可适当降低本法规第 17 条的要求；

（l）适合于活性和敏感材料与物品标签的附加规定；

（m）要求委员会确认和管辖的公开的经由共同体注册的核准物质、生产过程、材料或物品的规定；

（n）制定特殊程序的规则使其适应某些需要，该程序涉及本法规第 8 条至第 12 条，或制造适当的材料与物品的特定类型的核准和（或）在其生产过程中的应用，此外，在必要时，通过针对申请者提交的某个物质、生产的过程、材料或物品的单一评价给予个别核准的程序。

2.依据本法规第 23 条第 2 款的规定程序，现行的关于材料和物品的特别指令应给予修正。

第 6 条 国家的特别措施

在本法规第 5 条涉及的特别措施不存在时，本法规应不阻碍成员国维持或采纳符合条约规则的国家法规。

第 7 条 欧洲食品安全管理局的作用

有效力的影响公众健康的规定应在咨询了欧洲食品安全管理局之后采纳。欧洲食品安全管理局以下简称“管理局（the Authority)”

第 8 条 物质核准的一般要求

1.当本法规第 5 条第 1 款的第二自然段中第（a）和（b）段陈述的物质目录已经核准采纳，任何寻求核准一个不包含于该目录中的物质均应按本法规第 9 条第 1 段中的规定，递交一份申请。

2.除非具有足够充分的证明，该物质的应用是以特别措施的规定要求为条件的，最终的材料和物品满足本法规第 3 条的要求并且符合第 4 条的应用，否则该物质不应通过核准。

第 9 条 新核准物质的应用

1.寻求获得本法规第 8 条第 1 款中陈述的核准，应执行以下程序：

（a）成员国应向经过认可的管理当局提交一份附有以下内容的申请：

（i）申请人的姓名和地址；

（ii）一份指定在管理局颁布的物质安全评估指南中所含资料的技术档案；

（iii）一份技术档案的摘要；

（b）在本条款（a）中陈述的经过认可的管理当局应：

（i）申请收讫的答复应在其收到后 14 天内以书面的形式回复申请人，答复书中应陈述该申请收到的时间；

（ii）毫不延迟的通报管理局；并且，

（iii）将申请人提供的申请和所有的补充资料提交管理局。

（c）管理局应立即通知其他成员国和申请国委员会并使他们可获得申请人提供的申请和任何补充资料。

2. 管理当局应颁布关于准备符合性申请表的详细指南①。

第 10 条 管理局的评价

1. 管理局应在 6 个月内对收到的一个有效的申请给予评价，就该材料和物品在预期使用条件下的实际应用而言，该物质是否符合了本法规第 3 条规定的安全准则和第 4 条的使用要求。

管理局可以延长上述期限最多增加 6 个月，在这种情况下，管理局应向该申请人、委员会和成员国提供关于延长的解释。

2. 必要时，管理局可以适当的要求申请人在指定期限内附加申请书的细节补充，当管理局需要求补充资料时，本条款第 1 段中规定的时间限制可以延期至该资料提供的时间计算。同样的，时间限制应允许延期至申请人有能力并且愿意口头或书面说明的时候。

3. 在常规准备就绪的情况下评价，管理局应：

（a）核实申请人提交的资料和文件符合本法规第 9 条第 1 款第（a）段的规定，在此情况下该申请应视为有效，检验该物质是否符合了本法规第 3 条规定的安全准则和第 4 条的使用要求；

（b）如果申请无效，应通告申请人、委员会和成员国。

4.在支持该物质通过评估核准的评价结论中，该评价应包括：

（a）该物质的名称及其说明；

（b）必要时，提出在任何条件或限制下适用于该评估物质和（或）材料或物品的使用建议；

（c）就预期的监控目的而论，本判定采用的分析方法是否恰当。

5.管理局应向委员会、成员国和申请人提交其评价。

6.依据本法规第 20 条，管理局应在删除保密资料之后使其评价为公众所用。

第 11 条 共同体核准

1.共同体对一种或多种物质的核准应以采纳特别措施的形式颁布。委员会应适当的，如同本法规第 5 条的陈述，起草一个特别措施草案，审核管理局评价过的该物质或多种物质并且指定或改变其应用的技术条件。

2.起草特别措施应接受管理局在该评估中的理由，考虑共同体法律的有关规定和与其他合理的因素相关联的问题。当特别措施草案与管理局的评估不一致时，委员会应毫不延迟的对差异的原因作出解释。在赞成了管理局的评价之后，如果委员会无意准备起草特别措施，应通告申请人并且毫不延迟的向申请人作出解释。

3.委员会以特别措施的形式核准，如同本条款第 1 段中的陈述，应采纳本法规第 23 条第 2 款中陈述的规定程序。

4.在对某个符合本法规的物质核准之后，任何商人在使用已经核准的该物质或含有该物质的材料或物品时还应顺从附加于该物质的任何技术条件和限制。

5.申请人或任何商人在应用已经核准的物质或包含该物质的材料或物品时，应立刻就任何新的科学或技术信息通报委员会，那些已经评定核准的物质可能潜伏关联人类健康的安全隐患。必要时，管理局应复审该评定。

6.某个核准的审批不应侵害普通的公民，任何的商人在遵照执行已经核准的物质，或含有已经核准的物质的材料或物品并且使其接触到食品期间不应承担法律责任。

第 12 条 修正、中止和废除的授权

1.申请人或采用已经核准的物质或含有该物质的材料或物品的任何商人，可以按本法规第 9 条第 1 款的规定程序，申请修改现有的核准。

2.申请应附带以下内容：

（a）原申请的证明书；

（b）按本法规第 9 条第 2 款中提及的指南规定的包含新资料的技术档案；

（c）标准形式的新的全部技术档案的摘要。

3.自身主动的或在成员国、委员会的要求下，管理局应评估该评价或核准是否仍然符合本法规，在适当的场合，其程序应符合本法规第 10 条中的规定。必要时，管理局可以商讨申请人。

4.委员会应审核管理局的评价毫不延迟的准备起草特别措施。

5.起草特别措施修正一项核准应详细说明使用条件的任何必要改变，即使在该核准中附加了限制。

6.关于修正、中止和废除的最终特别措施应采纳符合本法规第 23 条第 2 款的规定程序。

第 13 条 成员国经过认可的管理当局

每个成员国应向委员会和管理局通报其名称和地址，不仅是该联系点，而且包括本法规第 9 条至第 12 条中陈述的国立经过认可的管理当局或当局任命的有责任在其属地接受申请的联系点。委员会将公布国立经过认可的管理当局的名称和地址以及通报符合本条款规定的其他联系点。

第 14 条 行政复议

对于管理局在本法规的授权范围内采纳的任何举措或执行不利可以由

委员会自身或根据某个成员国、任何人和直接有关各方的要求进行复议。

为此，复议请求应在当事人关心的举措已经明确或确实忽视了某个问题的那天起两个月之内向委员会提交。

委员会应在接受请求的两个月内作出决议，必要时，管理局应取消其举措或修正其执行不利的举措。

第 15 条 标签

1. 为了不妨碍本法规第 5 条中陈述的特别措施的执行，对于那些在本法规范围内不适用的材料和物品，但是放置在市场上交易接触到食品时，应附加：

（a）文字“接触食品”（for food contact）或与其使用相关的特殊说明，例如咖啡机、酒瓶、汤匙，或在附件 II 中复制的标识；

（b）必要时，应就安全和适当的使用方法陈述特殊说明；

（c）名称或商业名称（任选其一），地址或生产商注册的处所，或经由共同体市场确认对允许的交易负有责任的加工或销售商；

（d）充分的标签表达或该材料或物品确切性状的描述，如同本法规第 17 条的陈述。

（e）就活性材料或物品而言，已经允许的应用或各种用法信息或另外相关的信息，例如该物质扩散的活性成分的名称和数量，以便能够使食品商人在应用这些材料或物品时顺从任何的与其相对应的共同体的规定，当此规定不存在时，可适用的国家规定，也包括关于食品标签的规定。

2. 本法规上述第 1 款第（a）段中陈述的信息无论如何不允许经由任何的条款所替代，因其特征是明显的必然接触到食品。

3. 本法规上述第 1 款要求的信息应明显、清晰、易读并且不可涂抹。

4. 如果在本法规上述第 1 款第（a）、（b）和（e）段要求的信息中未对购买者出示易读懂的语言文字，则应禁止该材料和物品的零售交易。

5. 成员国在自己的领地内经营任何的材料和物品可以在条约规定的框

架内，规定这些标签的细节，应对采用一种或多种共同体内的通行的官方语言给予确认。

6.本法规上述第 4 条和第 5 条不应妨碍标签细节以多种语言表达。

7.在零售场合，本法规上述第 1 款要求的信息应表达在：

（a）材料和物品或其包装；

（b）以标签的形式粘贴于材料和物品或其包装；

（c）购买者清楚地看得见的材料和物品直接邻近的标识；对于本法规上述第 1 款第（c）段陈述的信息，无论如何，应选择展示性的，除非因为技术上的原因——该信息的标签在其制造和销售的任何过程中均不能够粘贴于该材料和物品。

8.不同于零售的场合，本法规上述第 1 款所要求的信息在经营期间应表达在：

（a）附加的档案；

（b）标签或包装；

（c）材料和物品本身。

9.本法规上述第 1 款第（a）、（b）和（e）段中规定的信息所涉及的材料和物品应受到限制，在任何一个方面均应符合：

（a）本法规第 3 条中规定的准则和第 4 条的使用要求；

（b）本法规第 5 条中陈述的特别措施，当其不存在时，适用于该材料和物品的任何的国家规定。

第 16 条 符合性声明

1.本法规第 5 条中陈述的特别措施要求所涵盖的材料和物品依据该措施附加一个书面声明，陈述其符合了该规则的适用条款。

适当的文件应有效的论证此项符合，该文件应满足经过认可的管理当局的要求。

2.在没有特别措施期间，本法规不应阻碍成员国保持或采用关于材料和

物品的符合性声明的规定。

第 17 条 跟踪

1.应确保对于材料和物品在常规次序中全过程的跟踪，以便于控制；召回存在缺陷的产品；听取消费者的意见并且分析责任的原因。

2.应对技术上的可行性给予重视，商人应具备到位的体系和程序使其能够鉴别交易的材料和物品的来源和去向，在适当的场合，就本法规所涵盖的物质或产品及其执行措施应用于他们的生产和供销。这些信息应满足经过认可的管理当局的要求。

3.在共同体市场上交易的材料和物品应通过适当的体系认证，该体系能够通过标签的表达和有关文件或信息进行跟踪。

第 18 条 安全保障措施

1.当成员国有新的信息或对现有资料的再评价的结果得出详细的基于材料或物品的应用危及人类健康的结论，即使该材料或物品符合相应的特别措施，在提出问题的成员国内可以临时中止或限制条款的应用。该成员国应立即通报其他成员国和委员会并且提交中止或限制的理由。

2.委员会应尽快展开调查，在取得了管理局的意见之后，在本法规第 23 条第 1 款陈述的范围内，根据本法规上述第 1 款中陈述的成员国的举证和应交付的评价毫不延迟的制定适当的措施。

3.当委员会认为修改相应的措施是必要的，按规则修正本法规上述第 1 款中陈述的问题有困难并且为确保人类健康的保护，则该修正应采纳符合本法规第 23 条中陈述的规定程序。

4.本法规上述第 1 款中陈述的成员国可以保留中止或限制直到采纳了本法规上述第 3 款陈述的修正或委员会拒绝采纳该修正为止。

第 19 条 公众的咨询

1.对于已经核准的应用文献；来自申请人附加信息和管理局的评价，在删除保密信息后，应依据（EC）第 178/2002 号法规第 38 条、第 39 条和第

41 条的规定使公众容易获得。

2. 成员国应加载应用软件适合于访问符合（EC）第 1049/2001 号法规第 5 条规定的普遍公认的文献。

第 20 条 保密

1. 申请人可以指明按本法规的第 9 条第 1 款、第 10 条第 2 款和第 12 条第 2 款的规定提交的资料哪些是属于保密的范围，泄露可能明显的损害他们的竞争地位，必须举出具体的实例作为可证实的理由。

2. 关联以下的资料不认为是保密的：

（a）申请人名称、地址和物质的化学名称；

（b）直接关联物质安全评价的资料；

（c）分析方法或一般的方法。

3. 委员会在咨询申请人之后应决定哪些资料维持保密并把决定通告申请人和管理局。

4. 管理局应提交委员会和成员国所有属其管辖范围所要求的资料。

5. 委员会、管理局和成员国应采取必要措施确保资料普遍公认的符合本法规的保密，除非情况特殊需要按次序（优先考虑）保护人类健康而必须公开资料。

6. 如果申请人撤回或已经撤回一份申请，管理局、委员会和成员国应尊重申请人的商业和产业资料的保密要求，包括研发资料，除该资料以外还包括委员会和申请人就保密未达成一致意见的资料。

第 21 条 现有数据的共享

在提交的符合第 9 条第 1 款、第 10 条第 2 款和第 12 条第 2 款的申请中给出的资料可以应用，使另外的申请人因此受益，当管理当局认为该申请中的物质和最早期提交的申请中所包含的物质是一样的，包含纯度和杂质的种类，就此情况，其他申请人在征求最早期申请人的同意后，该资料可以使用。

第 22 条 附件 I 和 II 的修正

修正附件 I 和附件 II 应采纳本法规第 23 条第 2 款的规定程序。

第 23 条 评审委员会程序

1. 评审委员会应依据（EC）第 178/2002 号法规第 58 条第 1 款的规定参与食品系列和动物健康标准化委员会的工作。

2. 本条款的制定涉及应适用的决议 1999/468/EC 的第 5 条和第 7 条，依据其中的第 8 条。期限在决议 1999/468/EC 中第 5 条第 6 款中定为 3 个月。

3. 评审委员会应采用此规定程序。

第 24 条 监督和管理措施

1. 成员国应实施官方管制，有效的坚持依从本法规，与关联官方管制的食品和饲料的相关共同体法律的规定协调一致。

2. 必要时，依据委员会的要求，管理局应支持发展中的技术，指导抽样和检测以此促进本法规上述第 1 款的施用。

3. 确立在（EC）第 882/2004 号法规中的，适合于接触食品的材料和物品的共同体认证实验室和国立认证实验室应在本法规上述第 1 款的实施方面援助成员国，以此贡献出高质量和统一的分析结论。

第 25 条 制裁

成员国应制定适用于制裁违反本法规规定的规章并且应采取全面的必要措施确保其执行，规定的制裁必须是有效的、适当的和防范性的。成员国应就相关规定在 2005 年 5 月 13 日以前通报委员会并且应毫不延迟的继续通报任何后来对其有影响的修正。

第 26 条 废止

指令 80/590/EEC 和 89/109/EEC 废止。

涉及废止指令应解析与本法规一致的保留内容，其相互关系在附件 III 中。

第 27 条 过渡期的安排

材料和物品已经合法的放置在市场上，在 2004 年 12 月 3 日以前可以交易直到存货耗尽。

第 28 条 颁布和生效

本法规应在欧盟官方刊物发表 20 天后生效。

本法规第 17 条应在 2006 年 10 月 27 日应用。

本法规应全面的直接的应用于所有成员国。

2004 年 10 月 27 日于斯特拉斯堡

附件 I 可能采纳特别措施的材料和物品的总目录

List of groups of materials and articles which may be covered by specific measures

1.active and intelligent materials and articles

活性的和敏感的材料和物品

2.adhesives

粘合剂

3.ceramics

陶瓷质品

4.cork

软木制品

5.rubbers

橡胶制品

6.glass

玻璃

7.ion-exchange resins

离子交换树脂

8.metals and alloys

金属及合金

9.paper and board

纸和纸板

10.plastics

塑料

11.printing inks

印刷墨水

12.regenerated cellulose

再生纤维素

13.silicones

硅胶

14.textiles

纺织品

15.varnishes and coatings

涂料和涂层

16.waxes

蜡状物

17.wood

木材

MOFCOM

附录 II



symbol

标识

附录 III　相互关系表

指令 89/109/EEC	本法规
article 1	article 1
—	article 2
article 2	article 3
—	article 4
article 3	article 5
—	article 7
—	article 8
—	article 9
—	article 10
—	article 11
article 4	article 12
article 6	article 13
—	article 14
—	—
article 5	article 15
article 7	article 16
—	article 17
—	article 18
—	article 6
—	article 19
article 8	article 20
article 9	article 21
—	article 22
—article 10	—
—	article 23
article 11	article 24

MOFCOM

article 12 article 13 annex I annex II annex III	article 25 article 26 article 27 — — article 28 annex I — annex III
指令 89/109/EEC	本法规
附录	附录 II

MOFCOM

附录 A11 统一成员国预包装产品按明确的重量或容量制造的法律的指令 76/211/EEC

Council Directive 76/211/EEC on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to the Making-up by Weight or by Volume of Certain Prepackaged Products

欧洲共同体理事会

依据欧洲经济共同体建立的条约，特别是其中的第 100a 款；

依据欧洲委员会和欧洲议会的建议；

依据欧洲经济和社会委员会的意见。

鉴于在大多数成员国中，预包装消费产品主要受强制性法规的制约，一个成员国与另一个成员国是不同的。因而干扰这种预包装贸易，所以这种条文必然为近似的；

为了能使消费者正确地了解，应当提供包装中所包含产品的标称重量或体积在包装上标记方法。

鉴于必须规定包装中内装物的负公差，为了提供一个简单的方法保证包装遵守所制定的条文，应当为参照物定义一个参照方法。

鉴于 1971 年 7 月 26 日理事会指令 71/316/EEC 的第 16 条关于成员国法律相对于共同条文的近似性，包括测量仪器和度量衡控制方法的近似性。如最近进入法案补充的那样，提供共同市场对某些产品的要求，特别涉及预包装量的测量和标记，这些都可由指令涵盖；

鉴于用各成员国的国家法规制定的测量包装量的方法变化太快，难于对某些成员国组织新的参照系统和采用新的测量系统，因此应当为这些成员国提供一段过渡时期；但是，这个条文不会进一步抑制共同体内这些产品的贸易，不损害其他成员国执行指令。

本指令正式规定：

第 1 条

本指令与容纳产品的包装有关，但不包括 1974 年 12 月 19 日的理事会指令 75/106/EEC 关于统一各成员国某些预包装液体体积的法律，而是用于以恒定单位标称数量销售的领域：

——等于包装机预测的值；

——以重量或体积单位表达；

——不小于 5g 或 5ml，不大于 10kg 或 10L。

第 2 条

1.预包装在本指令中定义为，预包装的产品和单一包装的结合。

2.当一个产品放在包装中已经预包装，不管什么性质的包装，是否有购买者存在，包装中所含产品量有一个预定值，若不打开包装或可觉察的改变，这个量是不变的。

第 3 条

1.标记附录 I 的第 3.3 节规定的 EEC 符号的预包装就是遵守本指令和遵守附录 I 的预包装。

2.它们应经受在附录 I 第 5 节和附录 II 规定的条件下的度量衡控制。

第 4 条

1.条款 3 中涉及的所有预包装都必须按附录 I 要求，给出产品重量或体积的表达，即要求包含的所谓“标称重量”或“标称体积”。

2.包含液体产品的预包装应采用标称体积表达，而包含其他产品的预包装应采用标称重量表达，只有贸易实际情况或有另外的国家法规或与共同体规则相矛盾的情况属例外。

3.如果对产品目录或预包装类型的贸易实际或国家法规不是在所有成员国中都相同，则这些预包装必须至少显示与流行在不同国家的贸易实际或国家法规相应的度量衡资料。

4.1971 年 10 月 18 日的理事会指令 71/354/EEC 关于统一各成员国测量

单位的法律的附录 II 中出现的使用英制单位过渡期结束后，共同体依据本指令附录 I 第 3.1 节使用 SI 测量单位来表达重量和体积。如果英国或爱尔兰也希望如此，可以在他们的地域内同时标记英制单位。两种单位之间转换因子如下:

1g=0.0353 盎司

1kg=2.205 磅

1ml=0.0352 流体盎司

1 l=1.760 品脱或 0.220 加仑

第 5 条

成员国不应拒绝、禁止或限制满足本指令中制定的要求和试验的预包装投放到市场上，因为这些预包装都是按照本指令表达，并且测定了它们的体积或重量，还规定了测量和检验的方法。

第 6 条

应依据指令 71/316/EEC 的第 18 条和第 19 条规定的程序，随着技术进步，逐步改进本指令中附录 I 和 II 的要求。

第 7 条

1.为了遵守本指令，各成员国在它通报及进一步通知委员会后 18 个月内，应强化法律、法规和管理条文。

2.按第 1 段规定的过渡期，比利时、爱尔兰、荷兰和英国可延期修订此指令及附录，最迟到 1979 年 12 月 31 日。

3.在一个成员国未执行本指令期间，该成员国不应从本指令和其他成员国引用比本指令更严格的有关预包装含量的控制措施。

4.在同样时期内，已经修改了指令的成员国应接受来自受益于本款第 2 段（按附录 I 的第 1 节）中提供的降低要求的成员国的预包装，尽管它们未标记附录 I 的第 3.3 中所说的 EEC 符号，但是满足本指令所有要求的预包装同样的基础和条件。

5.当共同体外制造的预包装输入到一个至今还未按本款修订指令的共同体国家时，应当由目的地成员国的有资格的管理机构按附录 I 第 5 节进行检验。

6.各成员国应确保本指令框架内采用的国家法律主要条文文本通告委员会。

第 8 条

本指令传达到各成员国。

、

附录 I

1.目的

本指令涉及的预包装应满足下列要求的完整包装：

1.1 平均实际含量不小于标称量；

1.2 负公差大于第 2.4 节中规定的允许负公差值的预包装比例应充分小于附录 II 中规定的试验要求。

1.3 没有负公差大于两倍第 2.4 节中规定的允许负公差值的预包装贴上第 3.3 节中提供的 EEC 标记。

2.定义和基本要求

2.1 预包装内含量的标称量（标称重量或标称体积）就是在预包装上指示的重量或体积，即表达预包装中所含产品的量。

2.2 预包装内实际含量就是实际内含的产品量（重量或体积）。在所有检验以体积单位来表达的产品量的所有操作中，实际含量值应在 200C 温度下测定，或校正到此温度时的值。但这个规则不适用于深度冷冻的冷冻产品，这类产品的量用体积单位表达。

2.3 预包装的负公差就是实际预包装内含量小于标称量的一个量。

2.4 按下列表值，预包装内含量的允许负公差值是固定的。在表中，

产品分成两类（“A”类和“B”类），如在下面第 2.5 节和第 2.6 节给出的，按其物理特性和（或）所经历的包装过程及标称量值列表。

标称量 Q_ng 或 ml	允许负公差			
	“A”类		“B”类	
	Q_n%	g 或 ml	Q_n%	g 或 ml
大于 5，小于 25			9	
25～50	4.5		9	
50～100		2.25		4.5
100～200	2.25		4.5	
200～300		4.5		9
300～500	1.5		3	
500～1000		7.5		15
1000～10000	0.75		1.5	

当用此表时，表中预包装内含量的允许负公差值是用%表达，以重量或体积单位计算，四舍五入到 1%克或毫升。

2.5 下列产品应归属“A”类：

（a）固体产品，或在销售阶段难以浇注，但在包装过程中足以流动，以及不含任何明显的固体或　　气体元素并能用简单操作包装的产品。

（b）粉状产品。

（c）由块、片或颗粒组成的产品，这种产品的单位重量不超过第 2.4 节表中“A”类预包装标称重量允许负公差值的 1/3。

（d）可流动的糊状产品。

上述这些产品，一旦称重或包装，就不会受到进一步处理或仅受到不改变实际含量的处理。

（e）所有不属于第 2.5 节中分类的产品都归类为“B”类。

下列产品应归类为“B”类：

（a）液体产品，

（b）标称重量或体积小于 25 克或 25 毫升的预包装产品，

（c）带有流体性质的产品　（如流动性或粘性的），或流动对密度不能用技术方法保持足够的稳定。

3.说明和标记

所有根据本指令构成的预包装应在包装上标注正常条件下不能擦除的、清晰、易见的下列标记：

3.1　以千克，克、升、厘升、毫升表达的标称量（标称重量或标称体积）并且如果标称量超过 1000 克或 100 厘升时以至少 6 毫米高的数字标记；如果标称量不大于 1000 克或 100 厘升但大于 200 克或 20 厘升时以至少 4 毫米高的数字标记；如果标称量不大于 200 克或 20 厘升时以至少 3 毫米高的数字标记；数字后跟有使用的测量单位符号或按指令 71/354/EEC 规定的合适的单位名称；在英制单位标记中应以字母和尺寸不大于相应 SI 标记中数字标记；

3.2　一个标记或铭牌对鉴定共同体内建立的包装机或安排作包装的人或包装工都是重要的部分；

3.3　小写字母“c”至少 3 毫米高，置于标称重量或标称体积标记同样明显的区域，为包装机或包装工建立保障机制，确认预包装满足本指令要求。

这个字母应有以指令 71/316/EEC 附录 II 的第 3 节中包含的字样形状。

这后面的指令的第 12 条加上必要的修改就可应用。

4.包装机或包装工的责任

包装机或装包工有责任保证预包装满足本指令要求。

预包装中所含产品量（或包装量），所谓“实际含量”，应当由包装机和（或）包装工负责测量和检验重量或体积。应当借助于法定的，适用于有效率的必须操作的测量仪器进行测量和检验。

检验可以抽样进行。

在不测量实际含量的场合，应对包装机进行检验，有效的保证含量。

只要包装机按照成员国中资深部门认可的程序进行产品检验和掌握检验结果文件结合必需的校正和调节，这个条件可以完成。

当包装工来自非 EEC 国家，则可以替代测量和检验以提供证据，证明有

能力担当责任。

如果产品量以体积表达，则满足测量和检验要求的若干方法之一是用一个指令中定义类型的测量容器，并在指令描述的条件下灌装。

5.由资深部门在包装机或包装工的现场进行检验

确保预包装满足本指令要求的检验应由成员国的资深部门在包装机的现场采样进行，如果这不实际，则由包装工或共同体指定的代理人进行，应当根据已接受的质量检验方法进行统计抽样检验。这种检验效率与附录 II 中规定的参照方法大体相同。

6　由资深部门进行的其他检验

本指令不排除任何成员国的资深部门在销售过程中任何阶段进行任何检验，特别是为了验证是否预包装满足本指令要求的检验。

指令 71/316/EEC 的第 15（2）款加上必要的修改就可应用。

附录 II

本附录制定了统计检验批量预包装是否满足指令的第 3 条和附录 I 第 5 节要求的参照方法。

本检验根据 ISO 标准 No2859 相关的属性试验方法，可接受的质量水平为 2%～5%。采样水平 II 与无损试验相关，而水平 S 3 与有损试验相关。

1.测量预包装实际含量的要求

预包装实际含量可直接借助称重仪器，体积计量仪器测量，或由称量预包装重量和测量它的密度后间接计算得到。

不管使用什么方法，在测量预包装实际含量中产生的误差不能超过预包装中标称量允许负公差的 1/5。

测量预包装实际含量的程序是每个成员国国内法规的课题。

2.检验批量预包装的要求

预包装检验应抽样进行，检验分两部分：

以样品形式检验每个预包装中的实际含量。

以样品形式检验每个预包装中实际含量的平均值。

如果这两部分检验都满足接受准则，则这一批预包装认为是可接受的。

对两部分检验的每一部分，都有两个抽样方案：

一个是用于无损试验，即试验不打开包装。

另一个是用于有损试验，即试验要损坏包装。

考虑到经济和实用原因，后一个试验应限制极小范围；这种试验不如无损试验有效。

所以有损试验只用在当无损试验不现实的时候才使用。

作为一个一般规则，检验批不少于 100 件。

2.1 预包装批

2.1.1 批应由相同型号和相同生产运行的所有待验收的预包装构成。

2.1.2 当在包装生产线终端检验预包装时，批等于包装生产线每小时的最大产量，没有任何对批量的限制。在其他情况下，批量限制在 10000 以下。

2.1.3 对小于 100 个预包装的情况下，应当 100%进行无损试验。

2.1.4 在第 2.2 款和第 2.3 款中试验进行前，从批中随机抽出足够数量的预包装，使需要较多试样的检验也能进行。对其他检验，应从第一样品中随机抽取需要的样品并作标记，在开始测量操作前就应完成这个标记操作。

2.2 一个预包装最小可接受的容量的检验

2.2.1 最小可接受的容量应用标称预包装量减去该量的允许负公差的值。

2.2.2 一批预包装中实际含量小于最小可接受的容量即判定该预包装不合格。

2.2.3 对抽样检验，可使用下列由各成员国选用的抽样方案（单或双）

之一:

2.2.3.1 单抽样方案

受检验预包装的数量等于试样数量，如方案所示:

——如果在样品中发现的次品单元数量小于或等于接受准则,则该批预包装可接受。

——如果在样品中发现的次品单元数量等于或大于拒收准则,则该批预包装可拒收。

2.2.3.1.1 无损试验方案

批量	试样数	不合格单元数	
		接受准则	拒收准则
100～150	20	1	2
151～280	32	2	3
281～500	50	3	4
501～1200	80	5	6
1201～3200	125	7	8
3201～以上	200	10	11

2.2.3.1.2 有损试验方案

批量	试样数	不合格单元数	
		接受准则	拒收准则
不管数量（ 100）	20	1	2

2.2.3.2 双抽样方案

受检验的预包装的第一数量等于第一样品中的单元数，如下列方案:

——如果在第一样品中发现的次品单元数量小于或等于第一接受准则，则该批预包装可接受。——如果在第一样品中发现的次品单元数量等于或大于第一拒收准则，则该批预包装可拒收。

——如果在第一样品中发现的次品单元数量介于第一接受准则和第一拒收准则之间，则应检验第二样品，单元数量在抽样方案中给出。

在第一样品和第二样品中发现的次品单元应当加合在一起:

——如果次品单元总数小于或等于第二接受准则,则该批预包装可接受。

——如果次品单元总数等于或大于第二拒收准则,则该批预包装可拒收。

2.2.3.2.1 无损试验方案

批量	试样			不合格单元数	
	次序	数量	总数	接受准则	拒收准则
100—150	第一	13	13	0	2
	第二	13	26	1	2
151—280	第一	20	20	0	3
	第二	20	40	3	4
281---500	第一	32	32	1	4
	第二	32	64	4	5
501---1200	第一	50	50	2	5
	第二	50	100	6	7
1201---3200	第一	80	80	3	7
	第二	80	160	8	9
3201---以上	第一	125	125	5	9
	第二	125	250	12	13

2.2.3.2.2 有损试验方案

批量	试样			不合格单元数	
	次序	数量	总数	接受准则	拒收准则
不管数量（ 100）	第一	13	13	0	2
	第二	13	26	1	2

2.3 构成一批的单独予包装平均实际含量的检验

MOFCOM

2.3.1 如果样品中n个预包装的实际含量x_i的平均值$\bar{x}=\frac{\sum x_i}{n}$大于下列值，就被认为对此检验目的为可接受的：

$$Q_n=\frac{s}{\sqrt{n}}\cdot t(1-a)$$

在公式中：
Q_n——预包装的标称量；
n——用于本次检验的预包装数；
s——估算的此批实际含量的标准偏差；
t(1-a)——用ν=n-1 自由度的 0.995 置信度的标准偏差。

2.3.2 如果 x_i为包含 n 项的试样中第 i 项的实际含量，则：

2.3.2.1 则样品的平均测量值用下式计算：

$$\bar{x}=\frac{\sum_{i=1}^{i=n} x_i}{n}$$

2.3.2.2 标准偏差 s 的估算值由下列公式计算：

——测量值平方的总和：$\sum_{i=1}^{i=n}(x_i)^2$

——测量值总和的平方：$(\sum_{i=1}^{i=n} x_i)^2$，然后$\frac{1}{n}(\sum_{i=1}^{i=n} x_i)^2$，

——校正后的和：$SC=\sum_{i=1}^{i=n}(x_i)^2-\frac{1}{n}(\sum_{i=1}^{i=n} x_i)^2$，

——估算变量：$\nu=\frac{SC}{n-1}$

——估算标准偏差值：$s=\sqrt{\nu}$

2.3.3 检验一批预包装的平均值的接受和拒收准则：

2.3.3.1 无损试验的准则

批量	试样数	准则	
		接受	拒收
100-500（包括）	30	≥Q_n - 0.503s	<Q_n - 0.503s
>500	50	≥Q_n - 0.379s	<Q_n - 0.379s

2.3.3.2 有损试验的准则

批量	试样数	准则	
		接受	拒收
不管数量（100）	20	≥Q_n - 0.640s	<Q_n - 0.640s

附录 A12 关于人类使用医药产品的标签和说明书的理事会指令 92/27/EEC

Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets.

1992 年 3 月 31 日

欧洲共同体理事会

依据欧洲经济共同体条约，特别是其中的第 100a 款；

依据委员会的提议；

受欧洲议会的委托；

依据经济和社会委员会的意见。

鉴于已经建立的内部市场的措施日益临近 1992 年 12 月 31 日终止期限必须废止；然而内部市场需要由不存在内部国界的货物、人、服务和金融方面的自由运作构成；

鉴于 1965 年 1 月 26 日理事会指令 65/65/ EEC 提出的关于统一医药产品的法律、法规或行政管理的规定，又通过指令 89/343/ EEC（3）最终修正，给出了为人类使用医药产品的直接包装和外部包装确定的详细目录，然而该目录应给予补充并且以标签的形式表达；

鉴于 1975 年 5 月 20 日第二次理事会指令 75/319/ EEC 提出的关于统一所有医药产品的法律、法规或行政管理的规定，又通过指令 89/381/EEC 最终修正，包括说明书中确定无遗漏的详细目录，然而该目录应给予补充并且以说明书的形式表达；

鉴于医药产品的标签和说明书应规定统一的本文；

鉴于向用户提供的资料应达到高标准保护消费者的水平，按常规，医药产品的正确应用是根据完整的易于理解的资料。

鉴于经营医药产品的标签和说明书应符合本指令，不允许任何形式的阻

止或妨碍。

本指令正式规定：

第Ⅰ章　范围和定义 scope and definitions

第 1 条

1.本指令适用于人类使用医药产品的标签和插入包装中该产品的说明书，适应指令 65/65/ EEC 的第Ⅱ，Ⅲ，Ⅳ和Ⅴ章。

2.为了本指令主旨目标：

——医药产品名称意指给一种医药产品命名，可能是一个发明的名称、一个公认的或科学的名称，联同制造商的商标或名称；发明的名称不允许引发对公认名称的混淆；

——公认名称意指世界卫生组织推荐的国际非专利名称，如果其中不存在，按惯例承认的名称；

——医药产品的浓度意指产品所包含的有效成分，以一个明确的剂量单位表达，采用体积或重量单位表达取决于剂量的形式；

——直接包装意指容器或其他形式的包装直接接触医药产品；

——外部包装意指放置直接包装的包装；

——标签意指在直接或外部的包装上表达的信息；

——包装内说明书意指为使用者提供产品信息伴随医药产品的小型印刷品；

——制造商意指在指令的 75/319/ EEC 第 16 条中陈述的经核准的经营者，这些有资格的人的特定责任和权利规定在该指令的第 22 条中。

第Ⅱ章　医药产品的标签 Labelling of medicinal products

第 2 条

1.下列细节应医药产品的外部包装上表达，若无外部包装，则表达在直接包装上：

（a）仅包含一种有效成分的医药产品的名称沿用一个公认的名称，即

使该名称是一个发明的名称；一种医药产品可利用几个药物形态和（或）几个浓度，药物形态和（或）浓度 （ 例如，婴儿、儿童或成人同样适用）应包括在医药的产品名称中；

（b）陈述有效成分的明确性质和每一剂量单位的数量，或依据经营的形式给定体积或重量，使用它们的公认的名称；

（c）医药的重量形式包括重量、体积或产品的剂量数；

（d)制剂列出已知的经过验证的作用或效果并且依照本指令第 12 条陈述的指导方针。即使产品是可注射的、局部使用的或眼药，所有的制剂必须规定有效期；

（e）必要时，提出服用的方法；

（f）特别警告，医药产品必须储存在儿童触摸不到的地方；

（g）特别警告，当医药产品有必须关注的特殊情况；

（h）有效期限的终止日期（年/月）；

（i）如果必要，特别的贮藏提醒；

（j）如果必要，特别的提示过期的医药产品或这些产品的废弃原料的处理；

（k）医药产品经过核准允许投放市场的经营者的名称和地址；

（l）医药产品经过核准允许投放市场的注册批文号；

（m）生产批号；

（n）药物治疗功效及其病例，关于医药产品使用的指导。

2.外部包装可以包括符号或图形说明上述第 1 段陈述的某些信息和其他产品特征概要信息，这些信息应有利于健康的指导，排除任何夸大性质的误导。

第 3 条

1.第 2 条的细节应表达在直接包装上，其他内容按下述第 2 段和第 3 段的陈述。

2.下列细节至少应表达在直接包装上,泡罩包装表达在外部包装应符合第2条规定的要求:

——医药产品的名称按第2条(a)的规定;

——医药产品经过核准允许投放市场的经营者的名称;

——失效日期;

——批号。

3.下列的细节至少应表达在小件直接包装单元上,就是第2条规定的细节未表达的:

——医药产品名称,必要时,表达浓度和服用方法;

——服用方法;

——失效日期;

——批号;

——重量、体积或数量。

第4条

1.第2条和第3条陈述的细节应清晰、易读、可理解并且不能消失。

2.第2条中列出的细节应以官方语言或产品投放市场的成员国语言表达。本规定不妨碍这些细节以多种语言表达,即使是相同的细节应用所有的语言表达。

第5条

1.成员国不可以禁止或阻止在领土范围内的市场上销售的医药产品的标签符合本章的要求。

2.尽管有第1段的规定,成员国可以要求标签应用确定的形式,采用可行的表达:

——医药产品的价格;

——社会安全组织的退还条件;

——提供给患者的法定身份符合指令92/26/ EEC;

——可识别和真实性。

第III章　用户说明书 User package leaflet

第 6 条

所有医药产品包装内应含有为用户提供信息的说明书，除非所有的信息必须依据第 7 条直接表达在外部包装或直接包装上。

第 7 条

1. 说明书应表达符合产品特征的概要，包括下述各项：

（a）符合医药产品属性的名称：

——仅包含一种有效成分的医药产品的名称沿用一个公认名称，即使该名称是一个发明的名称；当一种医药产品利用几个药物形态和（或）几个浓度，则药物形态和（或）浓度（例如，婴儿、儿童或成人同样适用）应包括在医药的产品名称中；

——在表达产品的每个场合，使用公认名称全面陈述有效成分，制剂应表达性质并且陈述有效成分明确的数量；

——在表达产品的每个场合，陈述医药形态和含量、体积或产品的剂量数；

——药物的疗效或典型的应用术语应让患者容易理解；

——医药产品经过核准允许投放市场的经营者的名称和地址。

（b）指明适应症。

（c）必要的已经获得的有关医药产品资料清单：

——禁忌；

——适当的使用告诫；

——其他的医药产品和其他形式的交互作用（ 例如：酒、烟、食品），以及可能影响医药产品的功能；

——特别的警告

本目录必须：

——理由充分的给出特定的使用者 （ 如：儿童、怀孕或哺育期的人、老年人、特定的病人）的说明；

——必要时，指出对驾驶车辆或操作机器在生物能力方面的潜在影响；

——详细陈述制剂，医药产品重要的安全和有效使用的知识，依据第 12 条给出指导；

（d）为正确使用必要的和通常的指导：

——用量；

——必要时，服用方法和排泄；

——服用的次数，必要时，指明适宜的服用时间对于某些医药产品或许是必要的；依据产品的性质：

——治疗持续的期间，在此期间必要的节制；

——过量用药的后果案例（如：症状、急救措施）；

——当一个或较多的剂量没有效果时，应采取的措施；

——必要时，指明停止服药的危险结果。

（e）描述医药产品在正常使用下可能引发的副作用，必要时，给出最能说明问题的案例；使患者能够清楚可能引发的任何副作用，而且将说明书中未提到传达给他的医生或药剂师。

（f）在标签表达失效日期：

——警告在该日期之后产品停止使用；

——必要时，特别的贮藏提醒；

——必要时，给出显著可见的品质劣化警告。

（g）说明书最近修改的日期。

2. 虽然第 1 段 （b）已经规定，但是主管当局可以判定某些适应症的表达在说明书中不允许提及，这些信息可能对患者极为不利。

3. 说明书可以包括符号或图形说明明某些上述第 1 段陈述的信息和其他产品特征概要的信息，这些信息应有利于健康的指导，排除任何的夸大成

分。

第 8 条

说明书应为患者使用十分清楚并且可以理解的术语，使用清晰的官方语言或医药产品投放市场的所属成员国语言。本规定不妨碍说明书存在几种语言，只要所有应用语言表达相同的信息。

第 9 条

成员国不应禁止或阻止在其领土范围内销售的医药产品的说明书符合本章的要求。

第Ⅳ章　全面和最终的规定 general and final provisions

第 10 条

1. 一个或多个的样本或试验用的实物模型的外部包装和医药产品的直接包装，同草拟的说明书一起提交主管当局，申请核准这些医药产品投放市场。

2. 标签或说明书不符合本指令的规定或不符合指令 65/65/EEC 的第 4 b 款中提出的产品特征概要中列出的细节，主管当局应拒绝核准该医药产品投放市场。

3. 所有改变标签或说明书的提议，涉及本指令涵盖的内容并不关联特征概要，应提交主管当局申请核准。如果主管当局在 90 天之内没有对提议提出反对意见，申请者可以将改变付诸实施。

4. 主管当局依据上述第 2 段或改变标签或说明书的第 3 段未拒绝核准医药产品投放市场的事实，不作为改变医药产品制造商或投放市场的经营者的一般法律责任的依据。

5. 当产品不是交给患者自己服用时，主管当局可以豁免某些医药产品标签和说明书的特定细节，包括说明书必须表达的官方语言或投放市场的所属成员国语言。

第 11 条

1.不符合本指令的规定，某个宣称的功能在人身上持续没有效果，成员国的主管当局可以中止医药产品在市场上的投放，直到医药产品标签和说明书的制定符合了本指令的要求。

2.依据上述第 1 段作出的所有决定应正式的详细地说明其根据的理由，通报有关的当事人，当事人应同时在法律允许的范围内咨询有效补救措施并且在允许的期限内实施。

第 12 条

1.必要时，委员会应发表关于细节的指导方针：

——为了某些种类医药产品明确表达特定警告语；

——关联到自己用药所必需的详细资料；

——标签和说明书上所有细节的易读性；

——识别和鉴定医药产品的方法；

——医药产品标签上必须起重要作用的制剂明细表和必须的行业表达。

2.本指导方针应采纳指令的形式传达到成员国，符合指令 75/318/EEC 第 2 款 c 中规定的程序。

第 13 条

指令 65/65/ EEC 的第 13 条到第 20 条和指令 75/319/EEC 的第 6 条和第 7 条据此废止。

第 14 条

成员国应在 1993 年 1 月 1 日之前采纳符合本指令规定的必要措施并且立刻将其通报委员会。

当成员国采用这些措施时，应在其官方刊物上颁布本指令或附加一个说明文件。成员国应规定执行本指令所采用的方法。

自 1994 年 1 月 1 日起，凡标签和说明书不符合本指令要求的，成员国应拒绝核准该医药产品投放市场的申请或对于已经核准的复审。

第 15 条

本指令发送到成员国。

理事会主席　Vitor MARTINS

1992 年 3 月 31 日于布鲁塞尔

MOFCOM

附录 A13 关于统一成员国预期接触食品的陶瓷制品法律的指令 84/500/EEC

Council Directive 84/500/EEC of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs

1984 年 10 月 15 日

欧洲共同体委员会

依据已经建立的欧洲共同体条约；

依据 1976 年 11 月 23 日颁布的关于统一各成员国预期接触食品的材料和物质的法律的委员会指令 76/893/EEC，特别是其中的第 3 条；

依据委员会的提议；

依据欧洲议会的建议；

依据经济和社会委员会的建议。

鉴于指令 76/893/EEC 第 2 条提出材料和物质不允许迁移到食品的量可能危及人类的健康；

鉴于该理事会指令的第 3 条规定，依据条约第 100 条规定的程序，委员会应以指令的形式对某类材料和物质提出特殊适用的规定（特殊指令）；

鉴于在大多数成员国，为保护人类的健康，对于预期接触食品的陶瓷制品已经强制性规定了可溶出的铅和镉的极限值；

鉴于这些规定在各成员国之间存在差异，从而导致建立共同市场的障碍；

鉴于这些障碍可以通过建立共同体市场关于陶瓷制品统一的规则而消除；

鉴于有必要协调这些物质的极限值和检测分析的方法；

鉴于本指令采用的适当措施的主旨目标是由指令 76/893/ EEC 第 3 条的通用规定所涵盖，如同视为该指令的一个特定场合应用的特殊指令；

鉴于本指令提出的可靠的控制和分析方法顺应科技进步是受委员会委托而采纳简化的和快速的实施措施。

鉴于在所有的场合，理事会同意委员会全权执行关于预期接触食品的材料和物质的规定，程序

应确保与 1969 年 11 月 13 日由各成员国和食品标准委员会之间达成的理事会决议确立的规则协调一致。

本指令规定：

第 1 条

1. 本指令是由指令 76/893/EEC 中第 3 条所涵盖的一个特殊指令。

2. 本指令涉及成品状态的陶瓷制品中铅和镉可能的迁移，指预期接触食品的和已经接触食品的结论。

3. “陶瓷制品”指由混合的无机物生产，通常采用高粘土或硅酸盐，同时包含可添加的少量有机物的制品。该制品首先成型，而且经长时间窑火烧结，也可能具有光滑的瓷釉装饰。

第 2 条

1. 从陶瓷制品迁移的铅和镉的量应不超过以下极限值。

2. 从陶瓷制品迁移的铅和镉的量应通过检测的方法确定，其条件规定在附录 I 中，分析方法陈述在附录 II 中。

3. 当某个陶瓷制品由一个器皿联同一个陶瓷盖子组成，则铅和镉的不允许超过的极限值（毫克/平方分米或毫克/升）应单项适用于器皿。器皿和盖子的内侧应在同等条件下分开检测。获得的铅和镉的两个溶解析出量应与盖子的表面积或器皿的体积相对应。

4. 当陶瓷制品在附录 I 和附录 II 规定条件下通过检测，铅和镉的溶出量不超过以下极限值，则应判定符合本指令的要求：

类型（Category）	铅（Pb）	镉（Cd）
1. 不可填充或可填充的制品，从规则的最低点到上端水平面的内部深度不超过 25mm	0.8 mg/d ㎡	0.07 mg/d ㎡

2.所有其他可填充制品	4.0 mg/l	0.3 mg/l
3.烹饪器皿，容积大于三升的包装和储存容器	1.5 mg/l	0.1 mg/l

5.然而，当一件陶瓷制品不超过上述量的50%，则应判定该制品符合本指令的要求，当三件以上同样形状、尺寸、装饰和有釉面的制品在附录I和附录II的条件下的检测铅和(或)镉的平均溶出量不超过该制品的极限值，则该批制品中不应有一件超过极限值的50%。

第3条

除附录I第1条和第2条应采用与指令76/893/EEC第10条符合一致的规定外，附录的其他内容应根据科学技术的发展进行修正。

第4条

1.在本指令颁布的三年之内，理事会应依据条约第100条的规定程序批准：

（a）对于直接接触嘴唇的一类陶瓷制品的极限值加严；

（b）符合上述（a）段规定的极限值的检测方法。

2.在此期间，委员会应在毒物学和科技咨询的基础上，以降低极限值为目的，复查第2条的规定。照明依据附录I规定的试验条件，适当时，向理事会提交修正指令的建议。

第5条

1.必要时，成员国应修正其国家法律与本指令符合一致：

——在本指令颁布三年之后，交易的陶瓷制品符合规定的要求是允许的；

——在本指令颁布五年之后，市场销售的镀层陶瓷制品不符合规定的要求是禁止的。

成员国对于上述任何的修改应立即通报委员会。

2.不误解本条上述第1款的陈述，成员国可以禁止或延迟禁止不符合本指令要求的陶瓷制品的生产。

第6条

本指令传达到各成员国。

本指令于 1984 年 10 月 17 日向成员国通报。

附录 I　测定铅和镉迁移的基本规则

Basic rules for determining the migration of lead and cadmium

1.试验液体（模拟的）Test liquid （‘simulant’）

在新置备的水溶液中加入 4%（v/v）乙酸。

2.试验条件 Test conditions

2.1.测试在 22±2° C 温度下持续时间为 24±0.5 小时。

2.2.在测定铅的迁移时，在试验室中用适当的保护方法覆盖样品并且暴露在普通照明条件下。

在测定镉或铅和镉的迁移时，覆盖样品以此确保测试表面始终保持在黑暗中。

3.注填 Filling

3.1.可注填的样本 Samples which can be filled

以 4%（v/v）的乙酸溶液注填制品，其水平面与溢出点的距离不超过 1 毫米，该距离从样品规则的上端边缘计算。样品边缘扁平或轻微倾斜的样品，注填液体表面到沿倾斜边缘的溢出点之间的距离不超过 6 毫米。

3.2.不可注填的样本 Samples which cannot be filled

样品表面不是预期的与食品接触，对该表面首先覆盖能够抵抗 4%(v/v)乙酸溶液的保护层，然后，样品浸入含有已知量的乙酸溶液的容器中，以此方法使与食品接触的表面由试验液体完全覆盖。

4.表层面积的测定 Determination of the surface area

类型 1 中制品的表面积等于该制品接触无规则液体而形成近似球冠状印记的表面的面积，注填按本附录第 3 款的规定。

附录 A14 鉴于预期接触食品的陶器制品的分析方法的准则和符合声明的实施修正 84/500/EEC 的指令 2005/31/EC

Commission Directive 2005/31/EC of 29 April 2005 amending Council Directive 84/500/EEC as regards a declaration of compliance and performance criteria of the analytical method for ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs

2005 年 4 月 29 日

欧洲共同体委员会

依据欧洲共同体建立的条约;

依据欧洲议会和理事会 2004 年 10 月 27 日颁布的关于预期接触食品的材料和物质并且废止指令 80/590/EEC 和 89/109/EEC 的 1935/2004 号法规（EC），特别是其中的第 5 条第 2 款。

鉴于:

（1）1984 年 10 月 15 颁布的关于统一各成员国预期接触食品的陶瓷制品的法律的委员会指令 84/500/EEC 是由 1935/2004 号法规（EC）第 5 条涵盖的特别措施，涉及源于陶瓷制品的铅和镉的可能的迁移，在其成品中有预期接触食品，用以接触食品和作为此类用途的。

（2）1935/2004 号法规（EC）第 16 条规定的特别措施要求所指的材料和物质附加依据该规则的符合性书面声明。

（3）上述要求尚未在指令 84/500/EEC 中提出，为明确的区别所有的装饰性的不接触食品的陶瓷制品有必要提出以下规定的职责。

（4）国家有资格的机构应接受陶瓷制品铅和镉迁移极限值的符合性声明的文件，因此，生产商或进入共同体的进口商应取得分析信息实施有效的申请。

（5）指令 84/500/EEC 提出了一个分析铅和镉的方法，科技进步使得在

本领域中的该指令的分析方法仅是若干可行的方法之一。本指令采纳科技进步的成果并且确立了实施准则，实施本分析方法应依据相关联的 2001 年 3 月 8 日颁布的委员会指令 2001/22/EC 规定的为分析食品中铅、镉、汞和 3-MCPD 的官方控制水平的抽样方法。

（6）为正确执行指令 84/500/EEC，达到确保获得预期接触食品的陶瓷制品的自由迁移的基本目标，依据比例的原理是必要并且适当的。根据条约第 5 条第三段，本指令仅在规则之内是为达到其目标的必要补充。

（7）指令 84/500/EEC 因此而修正。

（8）本指令中规定的措施与食物链和动物健康标准化委员会的观点符合一致。

本指令规定：

第 1 条

修正指令 84/500/EEC 如下：

补充以下第 2a 条：

第 2a 条

1.在经营期间并且包括了在零售场所，不接触食品的陶瓷制品应附有一个与欧洲议会和理事会 1935/2004 号法规第 16 条符合一致的书面说明。该说明应由生产商或共同体中的卖方签署，并且应按本指令附录 III 中的陈述通报。

2.陶瓷制品符合本指令第 2 条中铅和镉迁移极限值的适当的论证文件应由生产商或进入共同体国家的进口商向有资格的机构提供，文件应包含分析结论、试验条件和实施检测试验室的名称和地址。

2.本指令附录 I 的内容补充原文（84/500/EEC）为附录 II。

3.本指令附录 II 的内容是附加的，为原文(84/500/EEC)新的附录 III。

第 2 条

1.各成员国应最迟在 2006 年 5 月 20 日采纳并且颁布，其法律、法规和

行政的规定必须符合本指令，应立刻就相关本指令和该规定的报表通报委员会。各成员国应采纳以下的规定：

（a）自 2006 年 5 月 20 日起，允许符合本指令的陶瓷制品交易和使用；

（b）自 2007 年 5 月 20 日起，禁止不符合本指令的陶瓷制品生产和进口到共同体。

当各成员国采纳上述规定时，应在官方的出版物上公布本指令或涉及本指令的附加说明。各成员国应确定附加说明如何执行。

2.各成员国应向委员会通报他们在本指令涵盖的领域内所采用的主要国家法律规定的文本。

第 3 条

本指令应在欧盟官方刊物颁布以后第 20 天生效。

第 4 条

本指令传达到各成员国。

2005 年 4 月 29 日于布鲁塞尔

附录 I（插入 84/500/EEC）为：附录 II　测定铅和镉迁移的分析方法

Methods of Analysis for Determination of The Migration of Lead and Cadmium

1.应用的目的和范围 object and field of application

本方法适用于测定铅和（或）镉的迁移。

2.原理 principle

铅和镉的迁移的测定是通过仪器分析法而得到符合本附录第 4 款规定的结论。

3.试剂 Reagents

——所有试剂（药）应全部供量化分析，除非另有规定。

——当涉及水，则应始终采用蒸馏的或相同质量的水。

3.1.4%(v/v)乙酸水溶液 4%(v/v)acetic acid,in aqueous solution

加入 40ml 冰晶状乙酸于 1000ml 的水。

3.2.原溶液 stock solutions

置备原溶液：铅 1000 mg/L 和镉 500mg/L（至少）分别放入本附录第 3.1 款规定的 4%的乙酸溶液中。

4.仪器分析法的实施细则 performance criteria of the instrumental method of analysis

铅和镉的检测极限值应等于或低于：

——铅 0.1 mg/L

——镉 0.01 mg/L

检测极限是定义在本附录第 3.1 款规定的含量浓度 4%的乙酸溶液中，由此，发生一个信号相当于 2 倍的仪器本底噪音。

铅和镉的极限值应等于或低于：

——铅 0.2 mg/L

——镉 0.02 mg/L

4.3.回收 recovery.

回收铅和镉应加入本附录第 3.1 款规定的 4%乙酸溶液，加入量控制在 80%～120%之间。

4.4.特性 specificity

仪器分析法的应用应避免矩阵光谱的干涉。

5.方法 method

5.1.样品的置备 preparation of the sample

样品应是清洁的并且免除油脂或可能影响检测的其他物质。

样品用保持大约 40° C 的温度的并且含有家用清洁剂的溶液清洗。

首先用自来水然后用蒸馏水或同等质量的水冲洗样品，使其干燥同时避免污染。

检测表面在清理之后不允许再用手触摸。

5.2.铅和镉的测定 Determination of lead and/or cadmium

——置备的样品按附录 I 规定的条件检测;

——在为测定铅和（或）镉置备试验溶液之前，将适合于一种方法的相同样品归为一类，由此避免溶液的消耗和试验表面的磨损;

——对于采用的每个系列的试剂进行一项空白试验;

——在适当的条件下对铅和（或）镉进行测定。

附录Ⅱ（插入 84/500/EEC）为：附录 III　符合性声明

DECLARATION OF COMPLIANCE

本指令第 2a 款中规定的书面声明应包括以下内容:

1.陶瓷制品的生产商和进入共同体的进口商的国籍和公司地址;

2.与陶瓷制品用途符合一致的名称（标识);

3.声明的日期;

4.陶瓷制品符合本指令和第 1935/2004 号法规（EC）相关规定的评定。

当生产中的实质性变化导致铅和镉的迁移量改变时，书面声明应能够使该商品应有更新的结论易于鉴定。

附录 A15 关于预期接触食品的塑性材料和制品的成分迁移测试的必要基本规则的指令 82/711/EEC 及其修正案 93/8/EEC 和 97/48/EC

（按修正案的规定替代后的现行有效版本）

▼B

为预期接触食品的塑性材料和制品的成分迁移测试制定的必要基本规则的理事会指令 82/711/EEC

▼B

Council Directive 82/711/EEC of 18 October 1982 laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

本指令的修正案 Amended by:	官方期刊（Official Journal）		
	编号	页码	日期
M1 1993 年 3 月 15 日的委员会指令 93/8/EEC			
M1 Commission Directive 93/8/EEC of 15 March 1993	L 90	22	14.4.1993
M2 1997 年 7 月 29 日的委员会指令 97/48/EC			
M2 Commission Directive 97/48/EC of 29 July 1997	L 222	10	12.8.1997

▼B

为预期接触食品的塑性材料和制品的成分迁移测试制定的必要基本规则的理事会指令 82/711/EEC

Council Directive 82/711/EEC of 18 October 1982 laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

1982 年 10 月 18 日

欧洲共同体理事会

依据欧洲经济共同体建立的条约；

依据 1976 年 11 月 23 日颁布的关于统一各成员国预期接触食品的材料和制品的法律的理事会指令 76/893/EEC，特别是其中的第 3 条；

依据委员会的建议；

依据欧洲议会的提议；

依据经济和社会委员会的提议。

鉴于指令 76/893/EEC 的第 2 条规定了材料和制品不允许其成分迁移进入食品的量可能危及人类健康或在食品成分中引发无法接受的变化。

鉴于按规则为塑性材料的容器达到预期目标，相适应的措施是指令 76/893/EEC 第 3 条的主旨涵盖的特别指令；一般规则同样适用于存在疑问的场合。

鉴于面临问题的复杂性，尽管进一步的继续采纳指令 76/893/EEC 第 10 条中的规定程序出台指令，本指令应首先有限度的规定基本规则以适应成分迁移的确认；应创建必要的分析方法适合于迁移的判定。

鉴于本指令不牵连塑性材料和制品所面临的全部问题，就此必须通过成员国的批准，一方面依据指令 76/893/EEC 第 7 条的第 4 款和第 5 款对标签细节的规定不存在欺骗；另一方面，即使符合了该指令规定的准则，不符合陈述在第 3 条的成员国可能存在的相关标准，或相关标准缺少，阻碍材料和制品的经营，也关系指令第 2 条的问题。

鉴于从食物产品中与迁移量判定相关联的分析的难点看来，常规的测试应选择（以可能的液体模拟食品和标准的测试条件）按规则复制，很有可能迁移现象发生在相接触的制品和食品之间。

鉴于设想在某项测试之后，证明未真实的反映事实，成员国应授权暂时改进它们，直到共同体核准为止。

鉴于当前分析技术的状况，在常规的迁移测试的条件下，不可能全面的

评定由二层或更多层构成的，或不完全由塑料组成的一层或更多层的材料和制品。

鉴于本指令采纳的结论，对于某些材料和制品的执行应因此推迟一段时间。

鉴于本指令在技术进步达到提出措施的程度时的改编，然而，按规则简化和加速程序应是委员会的职责。

鉴于在所有的场合中，理事会已经授权委员会执行关联预期接触食品的塑性材料和制品的规定，程序应依据指令 69/414/EEC 的规定，建立成员国和委员会内部的食品标准化委员会之间的紧密合作。

本指令正式规定：

第 1 条

1. 本指令是指令 76/893/EEC 的第 3 条的主旨涵盖的特别指令。

2. 本指令适用于塑性材料和制品，下述这些材料和制品及部件：

（a）仅由塑料组成；

（b）由二层或更多层组成，每层仅为塑料，通过粘合剂或任何其他方法复合，处于完成的状态，是预期有意的或是实际导致接触食品。

3. 为了本指令的主旨目标，“塑料”应定义为，将低分子通过聚合、缩合、加成或任何其他类似的方法或将天然高分子通过化学改造所获得的有机物大分子化合物。硅胶或其他类似的大分子化合物应同样视为塑料。其他物质或材料或许加入这些大分子化合物。

然而，下述的不应视为“塑料”：

（i）涂层或未涂层的再生纤维素薄膜；

（ii）人造的、天然的和合成的橡胶；

（iii）纸和纸板，无论是否改良或加进塑料；

（iv）采用的表面覆膜来自：

—石蜡、包括合成的石蜡，和（或）微晶粒蜡；

—上述列出的每种其他和（或）含有塑料的蜡混合物。

4.本指令不适用于复合材料和制品或二层或更多层的，一层或更多层不仅由塑料构成的，即使某一层预期直接的接触食品是由塑料以外的材料构成。

本指令上述陈述的材料和制品以及任何的可能是必要的修改决定应推迟一段时间。

▼M1

第 2 条

进入或在食品或食品模拟物之上的，由本指令第 1 条陈述的材料和制品的成分全部的和特殊的迁移量不应超过委员会指令 90/128/EEC（1）或任何其他有关的特别指令规定的限制。

第 3 条

1.迁移进入食品的迁移极限值的符合性确认应提供时间和可预见的符合实际使用情况的温度，以此为最低限度的条件。迁移进入食品模拟物的迁移极限值的符合性确认应提供所用的常规迁移试验，符合在本指令附录中规定的基本规则。

2.（a）在任何情况下，在每个成员国，新的情报的结论或现有情报的再评价将为本指令以后采纳，逐条基本的适合于特定塑性材料和制品的规定在附录中的基本规则，至于迁移测试在技术上不相称或因为使用的真实情况基本上不同于测试条件就此的详细说明在附录的表格中，成员国可以在其领土内部并且仅在特定的场合，临时推迟陈述在附录中的基本规则的应用并且允许更适合的基本规则的应用。成员国应就此立刻通报其他成员国和委员会并且给出该决定的理由。

（b）委员会应尽快展开调查，给出成员国关心的理由并且应考虑成员国内部食品标准化委员会届时表达的观点，不犹豫的修正本指令，如果必要，在某些场合，成员国采纳的更适合的基本规则可以保持到上述修正案生效为止。

▼B

第 4 条

根据科学的知识和技术的进步对本指令附录的第 II 章进行修改应采用符合指令 76/893/EEC 第 10 条的规定程序。

第 5 条

本指令应不牵连国家规定的适合于指令 76/893/EEC 的第 3 条所关联的其他规则，也不影响成员国执行该指令第 7 条的第（4）和（5）款的选择余地。

第 6 条

成员国应遵守本指令，不迟于特定的时间，如特别指令的第 2 条（1）陈述的规定界限去执行。

第 7 条

本指令传达到各成员国。

▼M2

附录　全面的和特殊的迁移测试的基本规则

basic rules for overall and specific migration testing

1.“迁移测试”适合于特殊的和全面的迁移的判定，应采用的“食品模拟物”规定在本附录的第 I 章中并且就其“常规迁移试验条件”在本附录的第 II 章中给出详细说明。

2.“替代测试”所用“试验介质”及其“常规替代试验条件”应采用的规定在第 III 章中，如果迁移测试采用脂肪食品模拟物（见第 I 章）由于技术上的原因相关联的分析方法不总是可行的。

3.“选择试验”简要的说明在第 IV 章，当以第 IV 章的说明为条件执行，则用脂肪食品模拟物是可允许的替代迁移试验。

4.在所有上述三个场合均为可允许的：

（a）在详细而精确的条件下考查，在科学证据的基础上是一般公认的达到最严格的程度，采用各种不同试验的数量降低；

（b）任何测试确实证明该迁移极限不可能超出一般可预见情况下材料和制品的使用，可忽略迁移、替代或选择的区别。

第Ⅰ章　食品模拟物

1.导言

由于不可能总是用实际的食品测试食品接触的材料，所以引进了食品模拟物。它们是按常规以一种或多种食品的形态所具有的特征分类的。食品形态和食品模拟物的应用表达在表 1 中。在实践中，食品形态可能是多样的混合物，例如脂肪和水混合食品。它们描述在表 2，附加食品模拟物的说明供迁移测试时选择。

表 1　食品形态和食品模拟物（food types and food simulants）

food type 食品形态	conventional classification 常规的分类	food simulant 食品模拟物	abbreviation 缩写
aqueous foods（i.e.aqueous foods having a ph >4.5） 水合食品(例如水合食品具有的 ph >4.5)	foodstuffs for which test with the simulant A only is prescribed in directive 85/572/EEC (1) 适合于采用模拟物 A 测试的食品的最恰当的规定在指令 85/572/EEC (1)	distilled water or water of equivalent quality 蒸馏水或相当质量的水	simulant A 模拟物 A
acidic foods（i.e.aqueous foods having a ph ≤4.5） 酸性食品(例如水合食品具有的 ph ≤4.5)	foodstuffs for which test with the simulant B only is prescribed in directive 85/572/EEC 适合于采用模拟物 B 测试的食品的最恰当的规定在指令 85/572/EEC	acetic acid 3% (w/v) 乙酸 3% (w/v)	Simulant B 模拟物 B
alcoholic foods 含酒精的食品	foodstuffs for which test with the simulant Conly is prescribed in directive 85/572/EEC 适合于采用模拟物 C 测试的食品的最恰当的规定在指令 85/572/EEC	ethanol10%(v/v) this concentration shall be adjusted to the actual alcoholic strength of the food if it exceeds 10% (v/v) 乙醇 0% (v/v) 当食品实际含酒精浓度	Simulant C 模拟物 C

		超过 10%(v/v)应调整到这个实际的浓度	
fatty foods 脂肪食品	foodstuffs for which test with the simulant D only is prescribed in directive 85/572/EEC 适合于采用模拟物 D 测试的食品的最恰当的规定在指令 85/572/EEC	rectified olive oil or other fatty food simulants 调和橄榄油或其他脂肪食品模拟物	Simulant D 模拟物 D
dry foods 干燥食品		none 无	none 无

2.食品模拟物的选择

2.1.材料和制品预期接触的所有食品形态

下述测试应采用的食品模拟物,某些重要的更严格的试验条件规定在第 II 章，从塑性材料和制品抽取的新试验样品适合于各自的模拟物：

—3 %乙酸（w/v）在水溶液中[3%acetic acid （w/v）in aqueous solution]

—10%乙醇(v/v)在水溶液中[10%ethanol(v/v)in aqueous solution]

—调和橄榄油（参见模拟物 D ）[rectified olive oil （‘reference simulant D’）]

然而上述的模拟物 D 可以由甘油三酸酯合成的混合物、葵花籽油或玉米油代替，等同于标准的详述（“其他脂肪食品模拟物”，称为“模拟物 D”)。如果，当采用任何的这些其他脂肪食品模拟物时，迁移极限值超差，在技术上可行时，对于不符合评价的，以采用橄榄油的结果为准是必须的。如果情形是在技术上不可行并且材料或制品的迁移极限值超差,则认为不符合指令 90/128/EEC。

2.2.预期接触特定食品类型的材料和制品

这些容器仅涉及下述情形：

（a）当材料或制品已经接触了人所共知的食品；

（b)当材料或制品依据指令 90/128/EEC 第 6 条的规则有附加的特殊说明，情形如同描述在表 1 的那些允许或不允许使用的食品类型，例如，“仅适合于水合食品”;

（c）当材料或制品依据指令 90/128/EEC 第 6 条的规则有附加的特殊说明，情形如同陈述在指令 85/572/EEC 的那些允许或不允许使用的食品或食品类型，在此应表达为：

（i）在经营或其他零售的场合，通过采用指令 85/572/EEC 的表中规定的“参考号码”或“食品描述”

（ii）在零售的场合采用一个说明，应仅就少数的食品或食品类型陈述，最适当举例是为了便于理解。

在上述情形中，适合于容器（b）的测试应采用的食品模拟物说明举例在本指令表 2 中，适合于容器(a)和(c)的食品模拟物陈述在指令 85/572/EEC 中。

当食品或食品类型不包括在指令 85/572/EEC 指定的目录中，选择本指令表 2 中相应最接近的食品或食品类型测试。

当材料或制品是预期的接触多于一种的食品或食品类型具有不同的降低因素，则对每种食品采纳适合其降低因素的测试结果。如果一种或多于一种的计算出来的结果超过极限值，则该材料不适用于这种食品或食品类型。

测试应采纳的试验条件指定在第 II 章中，对应一个新的试验样品适用各自的模拟物。

表 2　为了测试食品接触的特定容器中材料的食品模拟物

接触食品（contact foods）	模拟物（simulant）
only aqueous foods 仅为水合的食品	simulant A 模拟物 A
only acidic foods 仅为酸性的食品	simulant B 模拟物 B
only alcoholic foods 仅为含酒精的食品	simulant C 模拟物 C
only fatty foods 仅为含脂肪的食品	simulant D 模拟物 D
all aqueous and acidic foods 所有水合的和酸性的食品	simulant B 模拟物 B
all alcoholic and aqueous foods 所有含酒精的和水合的食品	simulant C 模拟物 C

all alcoholic and acidic foods 所有含酒精的和酸性的食品	simulants C and B 模拟物 C 和 B
all fatty and aqueous foods 所有含脂肪的和水合的食品	simulants D and A 模拟物 D 和 A
all fatty and acidic foods 所有含脂肪的和酸性的食品	simulants D and B 模拟物 D 和 B
all fatty and alcoholic and aqueous foods 所有含脂肪的、含酒精的和水合的食品	simulants D and C 模拟物 D 和 C
all fatty foods and alcoholic and acidic foods 所有含脂肪的食品和含酒精的并且酸性的食品	simulants D, C and B 模拟物 D、C 和 B

第 II 章　迁移试验的条件（时间和温度）

1.在表 3 中指定的时间和温度是供迁移试验采用和选择的，这些相当于可预见最差的接触条件，对于塑性材料和制品是有计划的并且就任何的标签信息而言，涉及适合使用的最大的温度。

因此，当塑性材料和制品是预期为了接触食品使用时，条件由表中给出两个或更多的时间和温度结合所涵盖，迁移试验受到试验样品的制约，以所有可适用的、可预见最差的为条件，连续的用相同的食品模拟物逐一试验。

2.普遍公认的视为更严格的接触条件：

在一般准则的应用中，迁移判定将受试验条件的制约，在特殊场合下的检验是以科学的证据为基础的公认更严格的，以下给出的是试验接触条件的一些特殊的举例：

2.1.预期接触食品的塑性材料和制品任何的时间和温度的条件：

当不标注和说明是设定的表达预期的实际接触温度和时间，根据食品类型，用模拟物 A 和（或）

B 和（或）C 应适用 100℃下 4 小时或 4 小时（回流）加热，和（或）模拟物 D 应仅用 175℃下 2 小时。该时间和温度条件按惯例视为更加严格的。

2.2.塑性材料和制品预期接触的食品在室温下或更低，对于时间未指明，当材料和制品标示了适用于室温并且更低，试验应采用在 40℃下 10 天。该时间和温度条件按惯例视为更加严格的。

3.挥发性迁移

当测试挥发性物质的特殊迁移，该测试采用的模拟物应表现出在可预见最差的使用条件下具有凝结挥发迁移物的特征。

4.专用容器

4.1.对于材料和制品预期适合于在微波炉中使用，迁移测试可采用任何一个常规的微波炉，按规定适用的时间和温度条件在表 3 中。

4.2.如果发现采用表 3 中指定的接触条件的测试在试验样品中引发了物理的或其他的改变，而未发生该材料和制品在可预见最差的使用条件下的检验中，该迁移测试应在那些物理或其他的改变并不发生，采用可预见最差的使用条件进行。

4.3.当塑性材料或制品可能在实际的使用中花费小于 15 分钟温度在 70℃和 100℃之间（例如热灌装）并且需要通过适当的标签或说明表达，测试最好采用 70℃下 2 小时，依据表 3 的规定和上述第 2 款降低试验条件。然而，当材料或制品是预期的一直用在室温储藏，上述的试验由 40℃下 10 天替代按惯例视为更加严格的。

4.4.在某些场合，常规的以适合于迁移试验为条件，依据表 3 所涵盖的试验接触条件是不充分的（例如接触温度大于 175℃或接触时间小于 5 分钟），另外的更适合于检验场合的接触条件可以应用，倘若这个选择的条件可以再现可预见最差的接触条件，适合于塑性材料和制品本质的研究。

表 3 食品模拟物迁移试验的常规条件

conventional conditions for migration tests with food simulants

在可预见最差的使用期间的接触条件 Conditions of contact in worst foreseeable use	试验条件 Test conditions
接触时间（Contact time）	试验时间（test time）
t≤5 min	见 4.4.（see the conditions in point 4.4.）
5 min<T≤0.5h	0.5h
0.5h<T≤1h	1h
1h<T≤2h	2h

2h<T≤4h	4h
4h<T≤24h	24h
t>24h	10d
接触温度（Contact temperature）	试验温度（Test temperature）
T≤5℃	5℃
5℃<T≤20℃	20℃
20℃<T≤40℃	40℃
40℃<T≤70℃	70℃
70℃<T≤100℃	100℃或（回流）加热（or reflux temperature）
100℃<T≤121℃	121℃（*）
121℃<T≤130℃	130℃（*）
130℃<T≤150℃	150℃（*）
T>150℃	175℃（*）

注（*）:这个温度仅适用于模拟物 D。对于模拟物 A、B 或 C 的试验可采用 100℃或（回流）加热四次为一周期替代，时间选择依据本章第 1 条的一般规则。

第 III 章　全面的和特殊的迁移替代脂肪的试验

1.如果脂肪食品模拟物的应用因为技术的原因关联的分析方法不可行，应用替代所有的试验介质规定在表 4，在其内的试验条件相对应于模拟物 D 的试验条件。

以下表 4 给出了一些最重要常规迁移试验条件的举例及其相对应的常规替代试验的条件。对于另外的试验条件未在表 4 中规定，考虑到这些举例不仅是现有的经验而且还适合于聚合物类的检验。

新的试验样品适用于各自的试验。用于每项试验介质相同的规则规定在第 I 章和第 II 章中适用于模拟物 D。任何适当的应用，降低（要求）的因素确立在指令 85/572/EEC 中。对确认符合任何的迁移极限，选择利用所有试验介质以获得最高的评价。

然而当发现采用这些试验在试验样品中引发了物理的或其他的改变，而未发生在该材料和制品在可预见最差的使用条件下的检验中，以此为结论该试验介质应放弃并且选择保留其余最高评价。

2.按上述第 1 条不适合，当这些试验基于科学证据的考虑是一般公认的

不适用于该样品，或许可以忽略一个或两个规定在表 4 中的试验。

表 4　替代试验的常规条件

conventional conditions for substitute tests test condition

test condition with simulant D 用模拟物 D	test conditions with isooctane 用异辛烷	test conditions with ethanol 95 % 用 95%的乙醇	test conditions with MPPO （*） 用 MPPO （*）
5℃下 10 天	5℃下 0.5 天	5℃下 10 天	—
20℃下 10 天	20℃下 1 天	20℃下 10 天	—
40℃下 10 天	20℃下 1 天	40℃下 10 天	—
70℃下 2 小时	40℃下 0.5 小时	60℃下 2 小时	—
100℃下 0.5 小时	60℃（**）下 0.5 小时	60℃下 2.5 小时	100℃下 0.5 小时
100℃下 1 小时	60℃（**）下 1.0 小时	60℃（**）下 3.0 小时	100℃下 1 小时
100℃下 2 小时	60℃（**）下 1.5 小时	60℃（**）下 3.5 小时	100℃下 2 小时
121℃下 0.5 小时	60℃（**）下 1.5 小时	60℃（**）下 1.5 小时	121℃下 0.5 小时
121℃下 1 小时	60℃（**）下 2.0 小时	60℃（**）下 4.0 小时	121℃下 1 小时
121℃下 2 小时	60℃（**）下 2.5 小时	60℃（**）下 4.5 小时	121℃下 2 小时
130℃下 0.5 小时	60℃（**）下 2.0 小时	60℃（**）下 4.0 小时	130℃下 0.5 小时
130℃下 1 小时	60℃（**）下 2.5 小时	60℃（**）下 4.5 小时	130℃下 1 小时
150℃下 2 小时	60℃（**）下 3.0 小时	60℃（**）下 5.0 小时	150℃下 2 小时
175℃下 2 小时	60℃（**）下 4.0 小时	60℃（**）下 6.0 小时	175℃下 2 小时
注（*）:MPPO=Modified polyphenylene oxide 注（*）:MPPO =聚亚苯基改性氧化物 注（**）:The volatile tests media are used up to a maximum temperature of 60℃.A precondition of using the substitute tests is that the material or article will withstand the test conditions that would otherwise be used with simulant D.Immerse a test specimen in olive oil under the appropriate conditions.If the physical properties are changed（e.g.melting，deformation） then the material is considered unsuitable for use at that temperature.If the physical properties are not changed，then proceed with the substitute tests using new specimens. 注（**）:挥发性的试验介质是采用 60℃的最高温度。采用替代试验的预处理是以该材料或制品经受住试验为条件的，否则就采用模拟物 D。在适当的条件下，试验样品沉浸在橄榄油中。如果物理状态改变（例如，溶化、变形）则判定该材料在此温度下不适用。如果物理状态不改变则替代试验用新的样品继续进行。			

第 IV 章　全面的和特殊的迁移选择脂肪的试验

Alternative fat tests for overall and specific migration

1.可允许的应用选择试验详细说明在本章中，按下述两个方面为条件实施：

（a）在“比较试验”获得的结论中显示的这些评价是等同于或高于试验用模拟物 D 获得的结论；

（b）在选择试验期间的迁移不超过迁移极限值，在适当的施用之后，降低（要求）的因素规定在指令 85/572/EEC 中。当任何一方或双方不能实现，则迁移测试必须执行。

2.按上述第 1 条 （a）陈述的条件不适合，当另外的基于科学试验的结论最终证明在选择试验中获得的评价是相同的或高于那些迁移试验的结论，比较试验可以忽略。

3.选择试验

3.1.选择试验采用挥发性介质

这些试验采用的挥发性介质诸如异辛烷、95 %乙醇、其他挥发性溶剂或溶剂混合物。其采用的接触应以上述第 1 条（a）的陈述为条件

3.2.“提取试验”

另外的试验，在非常严酷的试验条件下，所用介质具有非常强的提取能力，当它在科学证据的基础上是一般公认的，应用这些试验获得的结论可以使用。“提取试验”是等同于或高于试验用模拟物 D 所获得的结论。

附录 A16 欧共体委员会 2011-01-14 关于预期接触食品的塑性材料和制品的 10/2011 号法规

COMMISSION REGULATION （EU）No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

修订 Amended by:		Official Journal No	page	date
►M1	Commission Implementing Regulation （EU）No 321/2011 of 1 April 2011	L 87	1	2.4.2011
►M2	Commission Regulation （EU）No 1282/2011 of 28 November 2011	L 328	22	10.12.2011

欧盟委员会

依据关于欧盟职责的条约；依据欧洲议会和欧盟理事会 2004-10-27 关于预期接触食品的材料和制品并且废止 80/590/EEC 和 89/109/EEC 指令的 1935/2004 号法规，特别是其中的 5（1）（a），（c），（d），（e），（f），（h），（i）和（j）款；在咨询了欧洲食品安全局之后；

鉴于：

（1）1935/2004 号法规规定了消除成员国之间食品接触材料法律差异的总体规则。法规 5（1）条款规定了对材料和制品的聚合物采用特定措施，并且详细描述了按特定措施规定审核物质目录时，该物质在欧盟层面上的核准程序。

（2）本法规是 1935/2004 号法规 5（1）条款涵盖的特定措施。本法规确立了塑性材料和制品安全使用的特定规则，并且废止 2002-08-06 关于预期接触食品的塑性材料和制品的指令 2002/72/EC。

（3）指令 2002/72/EC 规定了生产塑性材料和制品的基本规则。指令修订了 6 次。为了清晰应整理文本并且清理多余和陈旧的。

（4）过去，指令 2002/72/EC 及其修订转化为成员国法律未经大的修改。转化为成员国法律通常需要一年时间。在为了批准新物质修订单体和添加剂

目录的情况下，这个转化时间导致核准延时、创新迟缓。因此，关于塑性材料和制品的规则采用法规的形式直接用于所有成员国是恰当的。

（5）指令 2002/72/EC 适用于完全用塑料制成的材料和制品以及瓶盖中的塑料垫圈。这是过去市场上塑料的主要用途。然而，近些年来除完全用塑料制成的材料和制品以外，塑料还与其他材料结合用于 “复合材料”或“多层材料”。在 1978-01-30 理事会统一各成员国关于含氯乙烯单体并且预期接触食品的材料和制品的指令 78/142/EEC 中规定的氯乙烯单体使用规则已经用于所有的塑料。因此，将本法规的范围扩展到“复合材料”或“多层材料”中的塑料层是恰当的。

（6） 塑性材料和制品可能通过利用粘合剂复合不同的塑料层。塑性材料和制品还可能印刷或覆上有机物或无机物涂层。印刷的、涂层的和复合的塑性材料和制品应纳入本法规的范围。粘合剂、涂料和印刷油墨不是必然的由相同于塑料的物质构成。1935/2004 号法规预见到粘合剂、涂料和印刷油墨可以采取特定措施。因此，印刷的、涂层的和复合的塑性材料和制品应允许含有欧盟层面核准的、塑料以外的物质。这些物质可以依照欧盟或成员国的其他规则。

（7）塑料、离子交换树脂、橡胶和硅胶是利用聚合作用获得的高分子物质。1935/2004 号法规预见到离子交换树脂、橡胶和硅胶可以采取特定措施。比较塑料，这些材料由不同的物质构成并且具有不同的物理化学特性，应对它们采用特定规则并且应明确它们不在本法规范围之内。

（8）塑料由单体和其他始发物质通过化学反应形成高分子结构，聚合体形成塑料的主要结构成分。聚合体加入添加剂是为了获得预定的技术效果。聚合体是惰性的高分子量结构。因为物质分子量大于 1 000 Da 通常不可能被人体吸收，所以由聚合体本身造成的潜在健康风险很小。潜在健康风险可能来自未反应或未充分反应的单体或其他始发物质，或来自塑性食品接触材料迁移进入食品的低分子量添加剂。因此，单体、其他始发物质和添加剂在

用于塑性材料和制品生产之前应通过风险评估而且核准。

（9）由欧洲食品安全局执行的风险评估应涵盖物质本身，包括杂质和在使用期间可预见的反应和劣化。分险评估应包括可预见的最差使用条件下的潜在迁移和毒性。根据分险评估，在必要时，应规定物质的使用规范和限制；含量限制或迁移极限，由此确保最终材料和制品的安全。

（10）目前尚未在欧盟层面上规定塑料着色剂的风险评估和应用规则。因此，其应用继续由成员国法律控制。这一情况将在下一阶段再评估。

（11）塑料生产过程用以营造适应化学反应环境的溶剂通常是挥发性的，预计将在生产期间消失。目前尚未在欧盟层面上规定塑料生产中溶剂的风险评估和应用规则。因此，其应用继续由成员国法律控制。这一情况将在下一阶段再评估。

（12）塑料也可以由合成或天然存在的高分子结构通过化学方法与其他始发物质反应获得的改性高分子制成。合成的高分子通常是未充分聚合的中间体。潜在的健康风险可能来自未反应或未充分反应的用于高分子改性的其他始发物质或未充分反应的高分子的迁移。因此，用于改性高分子的其他始发物质以及高分子在用于塑性材料和制品生产之前应通过风险评估而且核准。

（13）塑料也可以由微生物通过发酵获得始发物质之外的高分子制成。这些高分子是溶入到中间体的或是提取的。潜在的健康风险可能来自未反应或未充分反应的始发物质、中间体或发酵过程副产物的迁移。在这种情况下，最终产品在用于塑性材料和制品生产之前应通过风险评估而且核准。

（14）指令 2002/72/EC 包含塑性材料和制品生产的单体或始发物质以及添加剂的各自允许目录。单体、其他始发物质和添加剂合并目录已经完成，这就意味只有欧盟层面的允许目录可以应用。所以，在各自目录中允许的单体、其他始发物质和添加剂没有必要再分离。由于某些物质即可做为单体或其他始发物质，也可做为添加剂，为了明确应将一个允许目录中的这个物质

标明核准的功能。

（15）聚合体可以做为塑料的主要结构成分，也可以在塑料中作为添加剂实现预定的技术效果。当这个聚合体添加剂与可以做为塑料的主要结构成分的聚合体是相同的，况且其单体已经评估并且核准，则可以认为这个聚合体添加剂的风险已经评估。在这种情况下，不必要再核准这个聚合体添加剂，但它应在其单体和其他始发物质核准的基础上应用。当这个聚合体添加剂与可以做为塑料的主要结构成分的聚合体不是相同的，则不可以认为这个聚合体添加剂的风险已经评估。在这种情况下，这个聚合体添加剂应对小于 1 000 Da 的低分子量碎片进行风险评估，且再在其用于塑性材料和制品生产之前核准。

（16） 在过去，未明确最终聚合物中具有功能的添加剂和仅在生产过程中显现功能，不是预期的在最终制品中出现的聚合物生产助剂（PPA）的区别。一些做为 PPA 的物质已经包括在过去的添加剂不完全目录中。这些 PPA 应保留在核准物质的合并目录中。然而，应明确其他受成员国法律控制的 PPA 的应用是可以的。这种情况应在下一阶段再评估。

（17）合并目录包括已经核准的用于塑料生产的物质。这些物质如酸、醇和酚，也可能以盐的形式出现。因为盐通常在胃中转化为酸、醇和酚，所以已经通过安全评估的阳离子盐的应用应在原则上与其酸、醇和酚一起核准。在某些情况下，当安全评估对游离酸的应用显现担忧，则仅对盐进行核准，在目录中标明“盐中的×××酸。”。

（18）用于塑性材料或制品的物质可能含有来自生产和提取过程的杂质。在塑性材料生产期间，这些杂质和物质不是故意添加到塑料产品中。（非故意添加物 non-intentionally added substance - NIAS）当它们关联风险评估，就应考虑物质的主要杂质并且在必要时纳入物质的说明中。然而将所有考虑到的杂质进行核准列入目录是不现实的。所以，它们可能存在于材料和制品中但不包括在合并目录中。

（19）在聚合物生产中，某些物质的作用是引发聚合反应，如催化剂；控制聚合反应，如链转移剂、链伸延剂或链终止剂。这些聚合助剂用量很小并且不是预期的残留在最终聚合物中。所以在目前不受控于欧盟层面的核准程序。由于它们的应用，在最终材料和制品中出现的任何潜在健康风险应由生产商依据国际公认的关于风险评估的科学原理进行评估。

（20）在塑性材料和制品生产和使用期间可能形成反应和劣化产物。这些反应和劣化产物是非故意

的（NIAS）出现在塑性材料中。当它们关联风险评估，就应考虑物质预期用途的主要反应和劣化产物

并且纳入物质的限制中。然而将所有考虑到的反应和劣化产物进行核准列入目录是不现实的。所以，它们不应单一列入合并目录。由于它们的应用，在最终材料和制品中出现的任何潜在健康风险应由生产商依据国际公认的关于风险评估的科学原理进行评估。

（21）在添加剂合并目录制定之前，那些在欧盟层面核准的其他添加剂可以用于塑料的生产。那些在成员国允许的添加剂，为了它们通过欧洲食品安全局安全评估并且纳入合并目录，资料提交时间在 2006-12-31 终止。那些在此时间限制内提交有效申请的添加剂已经列入临时目录。某些临时目录列出的添加剂至今尚未通过欧盟层面上的核准，它们可以依据成员国法律继续使用，直到评估完成决定列入合并目录。

（22）当某个添加剂已经列入合并目录或已经决定不列入合并目录应从临时目录中删除。

（23）新工艺技术生产的微粒子物质显现不同于大多数物质的物理和化学性能，例如纳米粒子。这些不同的性质可能导致不同的毒理特征，所以，这些物质应由欧洲食品安全局根据具体情况进行对其风险进行评估，直到掌握了这些新技术的更多信息。因此，应明确根据物质的常规粒子尺寸进行风险评估做出的核准不包括纳米粒子。

（24）根据风险评估，核准应在必要时规定迁移极限以确保最终材料和制品的安全性。当某一核准用于塑性材料和制品生产的添加剂同时又是食品添加剂或调味料，应确保该物质的释放不应以不可接受的方式改变食品的成分。因此，这种双重用途的添加剂或调味料的释放不应在食品上显现技术功能，除非这种功能是预期的并且符合 1935/2004 号法规关于活性食品接触材料和委员会 2009-05-29 的 450/2009 号法规关于预期接触食品的活性和敏感材料的要求。还应符合 2008-12-16 欧洲议会和理关于食品添加剂的 1333/2008 号法规或关于调味料和用于食品具有调味料性质的特定食品成分的 1334/2008 号法规，以及理事会 1601/91 号法规修订案，2232/96 和 110/2008 号法规以及指令 2000/13/EC 的适用要求。

（25）依据 1935/2004 号法规，从食品接触材料和制品释放的物质不应引发食品成分不可接受的改变。依据良好生产规范，生产塑性材料在这方面是可行的，塑性材料每平方分米不释放大于 10 mg 的物质。当每个物质的风险评估没有显示需要一个较低剂量，则该剂量应作为惰性塑料的通用限量，即总迁移限量。为了实现总迁移限量符合判定结果的可比性，检测应在标准化试验条件下进行，包括塑性材料和制品可预见的最严酷条件的试验时间、温度和介质（食品模拟物）。

（26）与 10 mg / d ㎡总迁移限量相对应的立方体包装容器的食品按 60 mg / kg 迁移量。小包装的面积与体积比率较高，致使迁移进入食品的量也较高。婴儿和幼童的每千克体重食品消费量比成人高，至今尚未确定多元营养摄入量标准，为了限制从食品接触物质迁移的物质应提出特殊规定。为了使小体积包装与大体积包装获得同样的保护水平，对于婴儿和幼童食品包装的接触材料的总迁移限量应关联食品本身的限量而与包装表面积无关。

（27）近年来，塑性食品接触材料发展到不仅由一种塑料组成，而是由多达 15 层的不同塑料层获得最适宜的食品保护功能，同时减少包装废弃物。在这种情况下多层塑性材料和制品的各层可以通过阻隔性能将食品隔离。这

个阻隔层在食品接触材料和制品内部防止来自其后迁移物质进入食品。其后的功能性阻隔层可以用非核准物质，只要它们达到特定的标准并且其迁移残留量低于给定的极限。考虑到婴幼儿和其他易感人群以及迁移分析技术的较大误差，通过功能阻隔层的非核准物质的迁移应确定在 0，01 mg/kg 的界限以下。诱变体、致癌物或生殖毒性物质不应用于食品接触材料和制品，此前未经核准的不应借用功能性阻隔概念涵盖。新工艺技术生产的微粒物质显现的物理和化学性质不同于广泛的物质，例如纳米粒子，其风险评估应根据具体情况而定，直到掌握了这些新技术的更多信息。因此它们不应包括在功能性阻隔概念之内。

（28）近年来，食品接触材料和制品发展到由几种材料组成，以获得最适宜的食品保护功能，同时减少包装废弃物。多材质多层材料和制品中的塑料层应符合相同成分的未与其他材料结合的塑料层的要求。多材质多层材料中的塑料层是通过功能性阻隔隔离食品应适用功能性阻隔概念。由于与塑料层结合的其他材料尚未在欧盟层面上出台特定措施，目前不能规定最终的多材质多层材料和塑料的要求。因此，除已经出台的氯乙烯单体的限制以外，特定迁移极限和总迁移限量不应采用。在欧盟层面上涵盖多材质多层材料或制品的特定措施未出台的情况下，成员国可以继续采用这些材料和制品的国家规定，只要它们符合条约的规则。

（29）1935/2004 号法规 16（1）款规定，由特定措施涵盖的材料和制品应附带书面的符合性声明，陈述它们符合适用的规则。为了加强包括始发物质在内的每个生产阶段供应商的协调和责任，负有责任的人应在可提供给消费者的符合性声明中证明其符合相关的规则。

（30）由于涂料、印刷油墨和粘合剂尚未被欧盟特定法规涵盖，因此不受控于符合性声明的要求。然而，用于塑性材料和制品的涂料、印刷油墨和粘合剂应向最终塑料产品的生产商提供充分的信息，使他们能够确保那些在法规中规定了迁移极限的物质符合要求。

（31）提出食品法律普遍原则和要求的欧洲议会和理事会 2002-01-28 的 178/2002 号法规确定了由欧洲食品安全局制定食品安全事务的程序，其 17（1）款要求食品经营者确认食品符合其适用的规则。为了这一目标并且按保密性要求，食品经营者应有权了解有关信息，使他们能够确保从食品的材料和制品中的迁移符合法规中提出的说明和限制。

（32）在生产的每一阶段，支持文件和符合性声明的证明应保存，可用于强制性管理。符合证明可以根据迁移测试。由于迁移测试复杂、昂贵并且耗时，应允许通过计算论证符合性，包括模拟、其他分析和科学证据或推理，只要这些方法的结果至少是如同严酷的迁移测试。只要计算公式和处理条件作为质量保证体系的一部分保持不变，试验结果应视为有效。

（33）当测试制品尚未接触食品，对于某些制品例如薄膜或瓶盖，测定接触表面积按定义的食品体积往往不可行。对于这些制品应制定符合性判定的特定规则。

（34）迁移极限的框架依据一个常规假定，即 60 kg 体重的人每天消费 1kg 食品并且这些食品包装在 6 d ㎡表面积释放物质的立方体容器中。很小和很大容器的实际表面积对应的包装食品体积与常规假定是变化的。因此，在比较迁移极限测试结果之前其表面积应规格化。当得到食品包装用途新数据时，这些规则应讨论。

（35）特定迁移极限是食品中某个物质的最大允许量。这个极限应确保食品接触材料不引发健康风险。生产商应确保尚未接触食品的材料和制品在可预见的最严酷条件下接触食品时符合这个极限。因此，尚未接触食品的材料和制品的符合性应进行评定并且应为测试制定规则。

（36）食品是一个复杂混合物并且因迁移物质在食品中分解，可能造成分析上的困难。因此，应指定检测介质模拟从塑料进入食品的物质的迁移。它们应呈现食品的主要物理和化学特征。在利用食品模拟物时，测试时间和温度应尽可能再现可能发生的从制品进入食品的迁移。

（37）为确定适合于某种食品的模拟物，应考虑该食品的化学成分和物理特征。对于某些典型食品已经比较了进入食品的迁移和进入食品模拟物的迁移，其研究结果可以利用。食品模拟物应根据这些结果指定。特别的，含脂肪食品从食品模拟物获得的结果在某些情况下高于迁移进入食品的。在这种情况下，应预见性的利用一个减小因子折算食品模拟物的结果。

（38）食品接触材料迁移物质的暴露是根据常规假设，即一人每天消费1 kg食品。然而，一人每天最多吸收200 g脂肪。对于仅迁移进入脂肪的亲脂性物质应考虑到这点。依据食品科学委员会（SCF）和欧洲食品安全局的观点应预见性的将一个修正因子用于亲脂性物质修正这个特定迁移。

（39）官方管制应确立检测程序，使管理机构的执行可以充分的利用现有资源。因此，应允许利用筛查法核查某些条件下的符合性。判定材料和制品不符合的应通过试验验证。

（40）本法规应制定迁移测试基本规则。因为迁移测试是一个非常复杂的问题，这些基本规则可以解决，但是不能涵盖执行测试期间所有可预见的案例和必需的细节。因此，应制定一个欧盟指导文件，解决更多的执行迁移测试基本规则的细节问题。

（41）本法规规定的最新食品模拟物和迁移测试基本规则将代替指令78/142/EEC和1982-10-18的委员会关于预期接触食品的塑性材料和制品成分必须迁移测试的基本规则的指令82/711/EEC的附录。

（42）在塑料中存在但未列入本法规附录I的物质，不是必须进行风险评估，因为它们不受核准程序制约。符合1935/2004号法规第3条的物质应由相应的经营者依据国际公认的科学原理，考虑来自食品接触材料和其他源头的暴露进行评估。

（43）最近附加的单体、始发物质和添加剂已经通过欧洲食品安全局肯定的科学评价应立刻加入合并目录。

（44）由于新物质已经加入法规的合并目录应尽快应用同时允许生产商

逐步适应技术进步和创新。

（45）鉴于最新的科学发现，某些迁移测试规则应修订。管理当局和企业需要调整它们当前的测试制度以适应更新的规则。考虑到这样的调整，本法规的更新规则仅在 2 年以后应用看来是合理的。

（46）经销商的符合性声明支持文件通常是根据指令 2002/72/EC 规定的要求。按原则，只有当生产发生实质性改变或新的科学数据生效，符合性声明才需要更新。为了减少经销商的负担，根据指令 2002/72/EC 规定的要求已经合法投放市场的材料，应允许其附带依据指令 2002/72/EC 的符合性声明支持文件继续投放市场，直到 5 年以后本法规应用。

（47）1980-07-08 关于制定预期接触食品的材料和制品中官方管控的氯乙烯单体共同体分析法的委员会指令 80/766/EEC，和 1981-04-29 关于制定从材料和制品扩散到食品的官方管控的氯乙烯单体共同体分析法的 81/432/EEC 描述的氯乙烯单体迁移测试和残留量的分析方法已经过时。分析方法应符合欧洲议会和欧盟理事会关于实施官方管控确保符合饲料和食品法、动物健康和动物福利规则的验证的 882/2004 号法规第 11 条规定的准则。因此指令 80/766/EEC 和 81/432/EEC 应废止。

（48）本法规提出的措施与食品链和动物健康常务委员会的观点一致。

本法规规定：

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

第 I 章 CHAPTER I

一般规定 GENERAL PROVISIONS

第 1 条 Article 1

主题 Subject matter

1　本法规是 1935/2004 号法规第 5 条涵盖的特定措施。

2　本法规确立了塑性材料和制品的生产和销售的特定要求：

（a）预期接触食品；或

（b）已经接触食品；或

（c）可合理的预见到接触食品。

第 2 条 Article 2

范围 Scope

1　本法规适用于投放欧盟市场并且符合下述归类的材料和制品：

（a）完全由塑料构成的材料和制品及其组成部分；

（b）用粘合剂或其他方法复合的多层塑性材料或制品；

（c）经过印刷和（或）涂层的上述（a）或 1（b）所指的材料和制品；

（d）由两种或更多不同类型材料构成的瓶盖和封闭器中的塑料层或塑性涂层密封垫；

（e）多材质多层材料和制品中的塑料层。

2　本法规不适用于下述投放欧盟市场的，将由其他特定措施涵盖的材料和制品：

（a）离子交换树脂；

（b）橡胶；

（c）硅胶。

3　本法规不影响欧盟或成员国适用于印刷油墨、粘合剂或涂料的规定。

第 3 条 Article 3

定义 Definitions

为了本法规的目标，应采用下述定义：

（1）“塑性材料和制品”意指：

（a）第 2 条（1）中的（a）、（b）和 （c）所指的材料和制品；和

（b）第 2 条（1）中的（d）和 （e）所指的塑料层；

（2）“塑料”意指可能添加了在最终材料和制品中有功能作用且做为主要结构成分的添加剂和其他物质的聚合体；

（3）“聚合体”意指通过下述途径获得的任何高分子物质：

（a）单体和始发物经过诸如加成、缩合或其他任何类似方法的聚合过程；或

（b）天然的或合成的高分子的化学改性；或

（c）微生物发酵

（4）“多层塑料”意指材料和制品由两层或更多层塑料构成；

（5）“多材质多层” 意指材料和制品由两层或更多层不同材料构成，其中至少有一层塑料；

（6）“单体和始发物”意指：

（a）经过任何类型的聚合方法生产聚合体的物质：或

（b）用于改性高分子生产的天然的和合成的分子态物质；

（c）用于已经存在天然的和合成的高分子改性的物质：

（7）“添加剂”意指在塑料或最终材料或制品处理期间有意加入塑料实现物理或化学效果的物质，它是预期的存在于最终的材料和制品中；

（8）“聚合物生产助剂”意指用于聚合体或塑料生产做为中间介质的物质，在最终材料或制品中它可能存在但不是预期的存在，也不在最终材料或制品中具有物理或化学作用；

（9）“非有意添加物质” 意指在所用物质或反应中间体中的杂质，或在生产过程分解或反应的产物；

（10）“聚合助剂”意指引发聚合和（或）控制分子结构形成的物质；

（11）“总迁移极限”（OML）意指从材料和制品扩散到食品模拟物的非挥发性物质的最大允许量；

（12）“食品模拟物”意指模拟食品的试验介质，用于模拟来自食品接触材料的迁移现象；

（13）“特定迁移极限”（SML）意指从材料和制品扩散到食品或食品模拟物的某个给定物质的最大允许量；

（14）“总特定迁移极限” （SML（T））意指扩散到食品或食品模拟物中的特定物质的最大允许总量，用所有指定物质的合计表示；

（15）“功能性阻隔”意指由一层或多层任何类型的材料构成的阻隔确保其最终材料或制品符合 1935/2004 号法规第 3 条和本法规的规定；

（16）“非脂肪食品”意指在迁移测试中其食品模拟物适合于本法规附录 V 表 2 D1 或 D2 以外的食品。

（17）“限制”意指材料和制品中的应用物质的限制或迁移限量或物质的含量限量；

（18）“说明”意指表达某种物质与迁移测试有关的成分、纯度、物理化学特征、生产过程细节或更多的信息。

第 4 条 Article 4

投放市场的塑性材料和制品 Placing on the market of plastic materials and articles

当符合下述条件时，塑性材料和制品才可以投放市场：

（a）在预期或可预见的使用条件下，符合 1935/2004 号法规第 3 条规定的相关要求；和

（b）符合 1935/2004 号法规第 15 条规定的标签要求；和

（c）符合 1935/2004 号法规第 17 条规定的可追溯要求；和

（d）依据 2023/2006 号委员会法规规定良好操作规范生产；和

（e)符合本法规第 II 章、第 III 章和第 IV 章规定的成分和声明要求。

第 II 章 CHAPTER II

成分要求 COMPOSITIONAL REQUIREMENTS

第 1 部分 SECTION 1

核准物质 Authorised substances

第 5 条 Article 5

核准物质合并目录 Union list of authorised substances

1　仅有附录 I 列出的核准物质合并目录（以下简称合并目录）中的物质可以预期的用于塑性材料和制品中的塑料层。

2　合并目录应包括：

（a）单体和其他始发物质；

（b）除着色剂以外的添加剂；

（c）除溶剂以外的聚合物生产助剂；

（d）通过微生物发酵获得的高分子。

3　合并目录可以依据 1935/2004 号法规第 8 条～第 12 条确立的程序进行修订。

第 6 条 Article 6

豁免合并目录未包括物质 Derogations for substances not included in the Union list

1　作为第 5 条的豁免，合并目录以外的物质可以在符合成员国法律条件下，做为聚合物生产助剂用于材料和制品中塑料层的生产。

2　作为第 5 条的豁免，着色剂和溶剂可以在符合成员国法律条件下用于材料和制品中塑料层的生产。

3　下述未包括在合并目录中的物质在符合第 8 条、第 9 条、第 10 条、第 11 条和第 12 条确立的规则的条件下核准：

（a）铝、铵、钡、钙、钴、铜、铁、锂、镁、锰、钾、钠、锌和核准的酸、酚或醇形成的盐（包括复式盐和酸式盐）。

（b）在没有化学反应的条件下，混合核准物质获得的混合物。

（c）当做为添加剂使用时，天然或合成的聚合物分子量大于 1 000 Da（不包括微生物发酵获得的高分子），只要它们能够做为最终材料和制品的主要结构成分，就符合本法规的要求。

（d）当做为单体或其他始发物使用时，预聚合物和天然或合成的分子态物质及其混合物（不包括微生物发酵获得的高分子），只要合成它们所需

的单体或始发物已经包括在合并目录中。

4　下述未包括在合并目录的物质可以出现在塑性材料和制品的塑料层：

（a）非故意添加的物质；

（b）聚合助剂。

5　作为第5条的豁免，在2010-01-01以后，未包括在合并目录的添加剂可以在成员国法律控制下继续使用，直到做出纳入或不纳入合并目录的决定为止，只要它们包括在第7条陈述的临时目录。

第7条 Article 7

制定和管理临时目录 Establishment and management of the provisional list

1　添加剂临时目录由欧洲食品安全局（以下简称安全局）评估，即由委员会2008年公布的应定期更新。

2　某个添加剂符合下述条件应从临时目录中删除：

（a）当它纳入附录I陈述的合并目录时；或

（b）当委员会决定不纳入合并目录时；或

（c）在资料审查期间，安全局要求提供附加资料而这些资料未按安全局指定时间提交。

第2章 SECTION 2

一般要求、限制和规范 General requirements, restrictions and specifications

第8条 Article 8

物质的一般要求 General requirement on substances

用于塑性材料和制品中塑料层生产的物质应在技术性质量和纯度上适合于材料和制品预期和可预见的使用。生产商应明确了解这些物质的成分并且掌握有效资料在管理当局需要时提交。

第 9 条 Article 9

物质的特定要求 Specific requirements on substances

1　用于塑性材料和制品中塑料层生产的物质符合下述限制和规范：

（a）第 11 条陈述的特定迁移极限；

（b）第 12 条陈述的总迁移极限；

（c）附录 I 第 1 款表 1 第 10 栏陈述的限制和规范；

（d）附录 I 第 4 款陈述的详细规范；

2　纳米材料仅在明确核准后并且在附录 I 的规范中标示才可应用。

第 10 条 Article 10

塑性材料和制品的一般限制 General restrictions on plastic materials and articles

塑性材料和制品的一般限制在附录 II 中陈述。

第 11 条 Article 11

特定迁移极限 Specific migration limits

1　塑性材料和制品的成分迁移到食品中的量不应超过附录 I 规定的特定迁移极限（SML）。特定迁移极限（SML）用每千克食品中存在多少毫克物质表示（mg/kg）。

2　当附录 I 中的物质未标示特定迁移极限或其他限制，则应采用 60 mg/kg 一般迁移极限。

3　作为上述 1 和 2 的豁免，当相同于 1333/2008 号法规核准的食品添加剂或 1334/2008 号法规核准的调味剂做为添加剂时，迁移进入最终食品的量不应产生技术上的作用，并且不应：

（a）用于核准的食品添加剂或调味剂物质，超过 1333/2008 号法规、1334/2008 号法规或本法规附录 I 为食品规定的限制；或

（b）超过本法规附录 I 规定的限制应用未核准的食品添加剂或调味剂物质。

第 12 条 Article 12

总迁移极限 Overall migration limit

1　塑性材料和制品迁移到食品模拟物的成分总量不应超过每平方分米（食品接触面积）10 毫克。

2　作为上述 1 的豁免，塑性材料和制品预期接触委员会指令 2006/141/EC 和 2006/125/EC 定义的婴儿和幼童食品，其迁移到食品模拟物的成分总量不应超过每千克食品模拟物 60 毫克。

第 III 章 CHAPTER III

对某些材料和制品的特殊规定 SPECIFIC PROVISIONS FOR CERTAIN MATERIALS AND ARTICLES

第 13 条 Article 13

塑性多层材料和制品 Plastic multi-layer materials and articles

1　在塑性多层材料或制品中，每一塑料层的成分均应符合本法规。

2　作为上述 1 的豁免，不直接接触食品并且通过功能性阻隔离开食品的塑料层；可以：

（a）不符合本法规提出的限制和规范，但不包括附录 I 列出的氯乙烯单体；和（或）

（b）用未列入合并目录或临时目录的物质进行生产。

3　上述 2（b）陈述的物质迁移到食品或食品模拟物用 882/2004 号法规第 11 条提出的统计学分析方法确定的规则之内不应显现 0.01 mg/kg 的发现极限。该极限应始终用食品或食品模拟物的含量表示。极限应适用于一种成分，如果它们在结构上和毒理学相关，特别是同类功能基团的异构体或混合物，并且还应包括可能的分别迁移。

4　下述任一类物质不应属于上述 2（b）提出的未列入合并目录或临时目录的物质：

（a）依据欧洲议会和理事会 1272/2008 号法规附录 I 的 3.5、3.6 和

3.7 提出的准则，属于“诱变体”、“致癌物”或“繁殖毒性”的物质。

（b）纳米材料中的物质。

5　最终塑性多层材料或制品应符合本法规第 11 条提出的特定迁移极限和第 12 条提出的总迁移极限。

第 14 条 Article 14

多材质多层材料和制品 Multi-material multi-layer materials and articles

1　多材质多层材料和制品中的每一塑料层成分均应符合本法规。

2　作为上述 1 的豁免，当多材质多层材料和制品中的塑料层不直接接触食品并且由功能性阻隔层分开时，可以用未列入合并目录或临时目录的物质。

3　下述任一类物质不应属于上述 2 提出的未列入合并目录或临时目录的物质：

（a）依据欧洲议会和理事会 1272/2008 号法规附录 I 的 3.5、3.6 和 3.7 提出的准则，属于“诱变体”、“致癌物”或“繁殖毒性”的物质。

（b）纳米材料中的物质。

4　作为上述 1 的豁免，本法规第 11 条和第 12 条不适用于多材质多层材料和制品中的塑料层。

5　多材质多层材料和制品中的塑料层应始终符合本法规附录 I 中关于氯乙烯单体的限制。

6　在多材质多层材料和制品中，对其塑料层以及最终材料和制品的特定迁移极限、总迁移极限可以由成员国法律规定。

第 IV 章 CHAPTER IV

符合性声明及文件 DECLARATION OF COMPLIANCE AND DOCUMENTATION

第 15 条 Article 15

符合性声明 Declaration of compliance

1　在经营阶段而非零售期间，应就塑性材料和制品、生产期间的中间产品以及预期用于材料和制品生产的物质制定一份有效的符合 1935/¬2004 号法规第 16 条的书面声明。

2　上述 1 提出的书面声明应由经营者发布并且应包含附录 IV 陈述的信息。

3　书面声明应允许对其发布的材料、制品或中间阶段产品进行简便的鉴定。当成分或产品中的物质改变引起材料或制品的迁移变化或有新的科学资料可利用时，书面声明应更新。

第 16 条 Article 16

支持文件 Supporting documents

1　经销商应制定适当的文件论证材料和制品、生产期间的中间产品以及预期用于材料和制品生产的物质符合本法规的要求，在成员国管理当局要求时提交。

2　文件应包括测试条件和结果，计算、模型、其他分析，关于安全或符合性论证的证据。符合性验证的规则在第 V 章陈述。

第 V 章 CHAPTER V

符合性 COMPLIANCE

第 17 条 Article 17

迁移测试结果表达 Expression of migration test results

1　为了验证符合性，特定迁移数值应以 mg/kg 表示，在实际或可预见使用中应用的表面与质量比。

2　对于上述 1 的豁免：

（a）容量或预期容量小于 500 毫升（克）或大于 10 升的容器或其他制品。

（b）由于材料和制品的形状难以估计其表面积和实际接触的食品量之间的关系；

（c）尚未接触食品的薄片和薄膜；

（d）包含小于 500 毫升（克）或大于 10 升的薄片和薄膜，其迁移数值以 mg/kg 表示，应用每千克食品 6 d ㎡的质量与表面比。

本章内容不适用于指令 2006/141/EC 和 2006/125/EC 定义的预期接触或已经接触婴儿和幼童食品的塑性材料和制品。

3　作为上述 1 的豁免，对于瓶盖、密封垫、瓶塞和类似封闭器制品的特定迁移数值应表示为：

（a）当制品的预期使用是已知的，依据上述 2 的规定，按使用封闭器的容器实际容量用 mg/kg 或用封闭制品和封闭容器的总接触面积 mg/d ㎡表示。

（b）当制品预期的使用是未知的，用制品的迁移量 mg 表示。

4　对于瓶盖、密封垫、瓶塞和类似封闭器制品的总迁移数值应表示为：

（a）当制品的预期使用是已知的，或用封闭制品和封闭容器的总接触面积 mg/d ㎡表示。

（b）当制品预期的使用是未知的，用制品的迁移量 mg 表示。

第 18 条 Article 18

迁移极限符合性评估规则 Rules for assessing compliance with migration limits

1　已经接触食品的材料和制品的特定迁移极限符合性验证应依据附录 V 第 1 章陈述的规则。

2　尚未接触食品的材料和制品的特定迁移极限符合性验证应依据附录 V 第 2 章 2.1 陈述的规则，在附录 III 提出的食品或食品模拟物中进行。

3　尚未接触食品的材料和制品的特定迁移极限符合性筛查可依据附录 V 第 2 章 2.2 陈述的规则应用筛查法。当材料和制品的迁移极限未通过筛查法验证，则应按上述 2 的符合性验证作出不符合结论。

4　尚未接触食品的材料和制品的总迁移极限符合性验证应依据附录

V 第 3 章 3.1 陈述的规则，在附录 III 的 A、B、C、D1 和 D2 提出的食品或食品模拟物中进行。

5 尚未接触食品的材料和制品的总迁移极限符合性筛查可依据附录 V 第 3 章 3.4 陈述的规则应用筛查法。当材料和制品的迁移极限未通过筛查法验证，则应按上述 4 的符合性验证作出不符合结论。

6 从食品中获得的特定迁移检测结果应优先于从食品模拟物中获得的结果。从食品中模拟物获得的特定迁移检测结果应优先于用筛查法获得的结果。

7 在用特定的和总的迁移检测结果和迁移极限比较之前，应依据附录 V 第 4 章陈述的规则并且采用其修正因子。

第 19 条 Article 19

未纳入合并目录物质的评估 Assessment of substances not included in the Union list

本法规 6（1），6（2），6（4），6（5）和 14（2）陈述的未纳入附录 I 的物质对于 1935/2004 号法规第 3 条的符合性应依据国际公认的风险评估科学原理进行评估。

第 VI 章 CHAPTER VI

最终决定 FINAL PROVISIONS

第 20 条 Article 20

欧盟法案修订 Amendments of EU acts

欧盟理事会指令 85/572/EEC 由下述替代：

“用于预期接触单一食品或特殊种类食品的塑性材料和制品成分迁移测试的食品模拟物规定在委员会 10/2011 号法规附录 III 第 3 款。”

第 21 条 Article 21

欧盟法案废止 Repeal of EU acts

指令 80/766/EEC、81/432/EEC 和 2002/72/EC 自 2011-05-01 起废止。

引用上述废止指令将理解为引用本法规并且应依据附录 VI 的关系对照表解读。

第 22 条 Article 22

过渡期规定 Transitional provisions

1 在 2012-12-31 之前，第 16 条提出的支持文件应根据指令 82/711/EEC 规定的总的和特定的迁移测试基本规则。

2 从 2013-01-01 起直到 2015-12-31，第 16 条提出的投放市场的材料、制品和物质的支持文件可以根据：

（a）本法规第 18 条规定的迁移测试规则；或

（b）指令 82/711/EEC 规定的总的和特定的迁移测试基本规则。

3 从 2016-01-01 起，第 16 条提出的支持文件应根据第 18 条规定的迁移检测规则，不违背其第 2 段。

4 到 2015-12-31 为止，未列入附录 I 的用于玻璃纤维增强塑料的玻璃纤维胶的添加剂应符合第 19 条规定的风险评估。

5 在 2011-05-01 之前，合法投放市场的材料和制品可以继续投放到 2012-12-31。

第 23 条 Article 23

生效和实施 Entry into force and application

本法规应在欧盟官方期刊公布之日起 20 天以后生效。

本法规将于 2011-05-01 起实施。

自 2015-12-31 起，第 5 条关于使用添加剂的规定（塑化剂除外）应用于第 5 条 2（1）（d）陈述的塑料层或瓶盖和封闭器中的塑料涂层。

自 2015-12-31 起，玻璃纤维增强塑料的玻璃纤维胶用的添加剂应采用第 5 条的规定。

自 2015-12-31 起，应采用第 18 条的（2）、（4）和第 20 条的规定。

依据欧共体条约，本法规应全面并且直接在成员国应用。

本法规的附录 I 物质、附录 II 材料和制品限制、附录 III 食品模拟物、附录 IV 符合性声明及附录 V 符合性测试见商务部《出口商品技术指南欧盟和美国食品包装 2012 年第 1 版》（http://policy.mofcom.gov.cn/export_new/ommgsp.pdf）。

MOFCOM

附录 B 欧盟协调标准及引用标准

附录 B1 EN 13427：2004 关于包装和包装废弃物的欧洲标准的使用要求

Packaging —Requirements for the use of European standards in the field of packaging and packaging waste

前言

本标准（EN 13427：2004）由技术委员会 CEN/TC 261“包装”制定，其秘书处设在法国标准化组织协会（AFNOR）。

本标准应在 2005 年 1 月前转化为国家标准或以同样文本颁布，与之冲突的国家标准应同时废止。

本标准代替 EN 13427：2000。

本标准是欧共体委员会（EC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）共同委托欧洲标准化委员会（CEN）制定的，旨在支持欧盟（EU）指令的基本要求。

本标准与（EU）指令的关系是本标准不可或缺的内容，详见本标准资料性附录 ZA。

本标准规定了一个系列标准和技术报告的应用程序。CEN 受欧共体委员会（EC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）的共同委托，旨在支持欧洲议会和欧盟理事会的关于包装和包装废弃物指令（94/62/EC）。

依据欧洲标准化委员会和欧洲电工标准化委员会（CEN/ CENELEC）的规则，下列各国的国家标准化组织应在其领土范围内执行本欧洲标准：奥地利、比利时、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

引言

包装需要符合属其范围的重要功能又应符合法律的要求，本标准的主旨依从关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的要求。指令在导言中如此陈述："鉴于，为了使包装和包装废弃物对环境影响降至最低并且避免贸易障碍和不正当的竞争，有必要针对包装的成分、可重复使用和可回收利用（包括可循环再生）的性质定义基本管理要求。"

注：欧洲议会和欧盟理事会 2004 年 2 月 11 日颁布的指令 2004/12/EC 修正了指令 94/62/EC。

指令的第 9 条和附录 II 详细说明的基本要求，联同其特定的在指令第 11 条中有关重金属的限制，把重点集中在使用之后的包装对环境的影响。本标准和另外五个标准及其一个欧洲标准化委员会报告（在两个部分中）将其拓展为支持基本要求的多个文件，从而设计成为适合这些特定要求的形式。

在应用欧洲标准符合基本要求的过程中，包括供应商在内的所有包装链中的其他实体的运作，应考虑本标准以外所涉及的现行有效的规定。尽管指令的基本要求是将重点集中在包装使用之后，这仅是关联报告或标准的主旨要求。在此之前，投放市场的包装和包装产品的功能必须满足。现有的理论认为预期改善危险的物质在环境中排放的有效途径，是将用过的包装和包装废弃物实施回收利用的处理。

欧洲标准化委员会（CEN）的一份报告着重陈述了包括四个重金属在内的危害物质的存在，同时五个协调标准提出了预先减少用量、重复使用和回收利用的观点。这些应用能够使包装成为废弃物的趋势降低，但是它们未必同时适用于某个具体的包装。

对于某些化合物，在某些情况下，在基本的发展策略方面，就关联的任何方法及其有所涉及的其他已经证实的结论而言，本系列标准的规定可能是互斥的，这在本标准的第 5 条中列出。因为这个理由，尽管专项标准已经将这些拓展为五项观点并且支持欧洲标准化委员会的一个专项报告陈述的重金属的评估。第六个标准已经给出了这些评估之间的关系，其目的在于创建

一整套适用的措施和方法，使包装或包装产品能够在欧洲的市场上预期的符合指令的基本要求。

本标准推荐的评定程序及其规定的保留档案等同于正式的质量管理体系 EN ISO 9000 或环境管理体系 EN ISO 14001 的应用。

1　范围 scope

本标准联同可能适用的五个包装标准和欧洲标准化委员会的一个专项报告（其中两部分）规定了预期投放市场的包装或包装产品和对此负有责任的个人或组织的详细要求和程序。

2　引用标准 normative references

本标准引用的下列标准对本标准的应用是不可或缺的。凡是注明日期的引用标准，仅引用当前的版本。凡是未注明日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本标准。

EN 13428《包装—制造和成分的特殊要求—预先减少用量》

EN 13429《包装—重复使用》

EN 13430《包装—材料循环再生—包装可回收利用的要求》

EN 13431《包装—能源回收利用—包装可回收利用的要求（包括最低热量值陈述）》

EN 13432《包装—堆肥和生物降解—包装可回收利用的要求—试验方案和最终评定准则》

CR 13695-1：2000.《包装—检测和验证包装中存在的四个重金属和其他危害物质及其在环境中排放的要求—第 1 部分：检测和验证包装中存在的四个重金属的要求》

CR 13695-2.《包装—检测和验证包装中存在的四个重金属和其他危害物质及其在环境中的排放的要求—第 2 部分：检测和验证包装中存在的危害物质及其在环境中排放量的要求》

3　术语和定义 terms and definitions

为本标准的目标，适用下列术语和定义。

3.1　供应商 supplier

对投放市场的包装或包装产品负有责任的实体。

注：术语 “供应商”的常规用法可能关联到一个供应链的各种不同的环节，为了本标准的目标，特指供应商是关联到包装或包装产品投放市场的供应链中的所有环节。

3.2　包装组分 packaging component

用手或用简单物理方法可以分离的包装的组成部分。

4　基本原理和方法 Rationale and methodology

4.1　一般方法 General approach

在 EC 包装指令中规定的基本要求和本标准或报告中规定的评判准则之间的关系见附录 A 和表 A.1。表 A.1 的 3 个专栏中用编号说明它们之间的关系，涉及本标准和报告之间的关系见表 1。

标准的每一项和报告涉及的重金属及其他危害物质的识别在表 1 中，详细的阐述能够使供应商利用该表格通过核对目录进行评估，根据自己的特点确定应符合的要求。资料性附录明确了要求和规定的性质并且提出了指导评估的方法。

供应商有必要从本标准中选择适当的评估程序，为任何特定的包装确定设计要求，诸如包装的功能要求，包括包装产品的安全、卫生和消费者的可接受。如此的选择应包括识别包装是否预期的重复使用并且考虑是否与其他标准的要求相互协调。

相互协调的考虑使一个程序可能适度应用其他的要求，从而获得显著的最佳效果。选择和应用单独标准的重要部分，应确定任何特殊应用之间的最适当的平衡。

本标准推荐供应商应采纳上述原则，视其为正式的管理系统的一个完整的部分。例如，采纳一个程序并入现有的 EN ISO 9001 或 EN ISO 14001 体

系之内，按一定规则改善商业的运作环境并且为持续的改进投放市场的包装性能创造条件。

表 1　五个包装标准和一个欧洲标准化委员会报告之间的关系

1　制造和成分	2　重复使用	3　回收利用
1.1　预先减少用量 （EN 13428）	2　重复使用 （EN 13429）	3.1　材料循环再生 （EN13430）
1.2　检测包装中四个重金属的要求 （CR 13695-1）		3.2　能源回收利用 （EN13431）
1.3　检测包装中危害物质的要求 （CR 13695-2）		3.3　有机回收利用 （EN13432:）

4.2　包装中四个重金属和危害物质对环境影响的评估

Assessment of environmental impact of the four heavy metals and dangerous substances in packaging

在包装焚烧或陆地填埋之后四个重金属对环境影响的评估在欧洲标准化委员会报告 CR 13695-1 中陈述，应特别关注报告中阐述的观点及其内容的应用。

危险的物质和制剂在许多欧盟指令中给出定义。由于废弃物焚烧或陆地填埋处理排放的烟尘、飞灰和渗滤液已经由相关法律涵盖，在 EN 13428 和 CR 13695-2 中给出了包装符合指令 94/62/EC 的附录 II 第 1 段第三项的应用程序。

4.3　应用的层次 levels of application

包装的最小局部在本标准中视为组分。通常许多单独组分共同组合形成包装的功能，并且这种组合可以转化，一个完善的包装系统可以由第一级、第二级和第三级组成 （如 94/62/EC 第 3 条中的定义）。表 2 给出有关的层次，在全部的系统中对于不同的层次应采用相应的评估方法。

表 2　评估方法的应用层次

包装组分	包装功能单元	完善的包装系统
指定的四个重金属的存在	重复使用	预先减少用量

危害物质和材料的最小限度	材料回收利用 能源回收利用 有机回收利用	
注：完善的包装系统中预先减少用量的应用意味该系统所有要素均需要考虑。		

5 要求 requirements

5.1 适当的评估程序的考虑和选择 consideration and selection of appropriate assessment procedures

5.1.1 供应商应依据列出在本标准中的标准的适用性评估其相应的投放市场的包装或包装产品，取得预期应用的充分理由。

5.1.2 适当时，基于 CR 13695-1：2000 的第 8.2.3 款提出的进一步降低重金属含量的推荐，或对任何 EN 13428 和 CR 13695-2 提出的危险的物质或制剂，供应商应预先考虑给予限制。

5.1.3 供应商应就其投放市场的包装或内装货物选择适合于本标准表 2 和表 3 中的标准或报告，在降低包装废弃物对环境影响的同时，达到保持功能、安全和消费者接受的目标。

表 3 评估程序的适用性

目录	评估		适用性
1.1	预先减少用量（EN 13428）		所有的
1.2	重金属降低到最小限度（CR 13695-1）		所有的
1.3	危险的物质和制剂减到最小限度（EN 13428 和 CR13695-2）		所有的
2	重复使用（EN 13429）		必要时
3	回收利用	3.1 材料回收利用（EN 13430）	至少一项到全部
		3.2 能源回收利用（EN 13431）	
		3.3 堆肥回收利用（EN 13432）	
为了符合本标准，评估摘要应记录对评估引用的 1.1、1.2 、1.3 的肯定的确认并且至少涉及到 3.1、3.2、3.3.其中之一。虽然不要求考虑重复使用选项，但在“重复使用”要求的条件成熟的地方，第 2 条也应记录一个肯定的确认。超过一条回收利用的途径，评估应记录其中每一项。			

5.2 选择评估程序的应用 application of selected assessment procedures

供应商应对投放市场的包装选择适用的标准和报告，按次序确保其实际的应用（见表 3）：

——　包装系统允许的最小适当的材料数量，至于统一要求应符合 EN 13428；

——　包装成分允许小于重金属含量的最大允许值和仅为功能的目所必需的最低用量值，见欧洲标准化委员会 CR 13695-1 的推荐；

——　评估包装成分中存在于烟尘、飞灰或渗滤液一类的危险物质和制剂的最小值应符合 EN 13428 和 CR 13695-2；

——　包装的特定性能达到可以重复使用的程度应符合 EN 13429；

——　包装的特定性能通过循环再生达到可回收利用的程度应符合 EN 13430；

——　包装的特定性能通过能源回收的形式达到可回收利用的程度应符合 EN 13431；

——　包装的特定性能通过有机分解达到可回收利用的程度应符合 EN 13432。

5.3　评估数据的文件 documentation of assessment data

评估档案联同有关的支持文件证明包装能够达到本标准 5.1 和 5.2 的要求，供应商应将其保留到最后一次，将包装或包装产品投放市场以后至少两年。评估档案应表达采纳的必须的检测。

6　程序 procedure

6.1 目的 objective

从表 3 选择适用的评估规程，按规则有效的、全面的达到降低包装废弃物处理对环境影响的目的。

注：因为材料和应用要求的多样性，某些降低废弃物的方法可能是互斥的，然而经过这些程序的反复运用，供应商将能够确定最适当的减少废弃物的程序。

6.2　应用 application

对于所有的包装，无论现有的、改进的或新设计的，均应按其涉及表 2

的相关规定进行适当的评估，并且符合表 3 有关标准的要求。

6.3　结果的讨论 review of results

采用一个评估摘要的形式记录所有的评估结论，附录 B 给出了可应用的举例。

附录 A　（资料性附录）评估准则和适用标准

任何包装本能的要求在流通体系中满足所有的预期功能。然而包装还应符合指令 94/62/ EC 的第 11 条和附录 II，并且在本附录表 A1 中识别有关标准或报告所共同表达的基本要求。

表 A1　包装的评估准则

1 指令 94/62/EC		2 评估准则的识别	涉及的标准或报告（见表 1）						
第 9 条陈述的附录 II			1.1.	1.2.	1.3.	2	3.1.	3.2.	3.3.
第 1 款	第 1 项	材料最小的适当用量	A						
	第 2 项	重复使用和（或）回收利用包括循环再生对环境的影响最低		A	A	A	A	A	A
	第 3 项	危险的和其他的有害的物质对环境的影响最低	A		A			R	
第 2 款	第 1 项	能够往返或周转的次数				A			
	第 2 项	健康和安全				R			
	第 3 项	废弃物处理对环境的影响					A	A	A
第 3 款	第 A 段	适当的材料循环再生					A		
	第 B 段	适当的能源回收利用						A	
	第 C 段	适当的堆肥							A
	第 D 段	适当的生物降解							R
第 11 条 第 1 款		四个重金属的总量限度和减到最小限度 （镉、铅、汞和六价铬）	A	A					
A：应用标准或报告　R：引用标准或报告									

附录 B　（资料性附录）评估结论的示例

符合本标准的声明举例

包装鉴定	评估证明书
使用的主要材料的鉴定	

第 1 部分　评估的摘要

标准（报告）	评估要求	声明	记录

1.1　预先减少用量	确保在包装系统中材料使用了最小适当量（EN 13428）		
1.2　重金属	确保成分在最大允许量以下（CR 13695-1）		
1.3　危险的物质质	确保符合 EN 13428		
2　重复使用	确保包装功能符合标准的所有可用条款（ EN 13429）		
3.1　材料循环再生	确保包装功能符合标准的所有可用条款（EN 13430）		
3.2　能源回收利用	确保包装功能符合标准的所有可用条款（EN 13431）		
3.3　有机回收利用	确保包装功能符合标准的所有可用条款（EN 13432）		
注：按本标准的要求应对 1.1、1.2、1.3 肯定的确认并且至少涉及 3.1、3.2、3.3 其中之一，在第 2 条要求的条件成熟的地方也应记录一个肯定的确认。			

第 1 部分　符合声明

鉴于以上第 1 部分的评估记录，本包装符合 EN 13427 的要求。 代表签名　（供应商的名称和地址） 签名： 职务：　　日期：
供应商定义按 EN 13427.

附录 ZA　（资料性附录）本欧洲标准和 EU 指令 94/62/EC 之间的关系

Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 94/62/EC

本欧洲标准是 CEN 受欧共体委员会和欧共体自由贸易联盟的委托制定的，依据新方法指令的基本要求的主旨，本标准与欧洲议会和欧洲联盟理事会 1994 年 2 月 20 日颁布关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 符合一致。

本标准一旦依据指令在欧洲共同体的官方刊物上公布，即以一个成员国的国家标准执行。本标准在表 ZA 中给出了相应的符合性条款，在本标准范围的限度内，与相应指令的基本要求和有关的 EFTA 法规符合一致。

表 ZA　欧洲标准与关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 之间的相应关系

本标准 en 的条款和辅助条款 clauses and sub-clauses of this EN	指令 94/62/ec 的基本要求（ERs） essential requirements （ERs）of Directive 94/62/ec	核准的注释（记录） qualifying remarks/notes
第 5 条 （clause 5）	第 9 条和附录 ii Article 9 andAnnex ii	

警告：其他要求和另外的 EU 指令或许适用于本标准的范围之内所涵盖的产品。

参考文献：

EN 13193 Packaging - Packaging and the environment - Terminology.

EN 14182 Packaging - Terminology - Basic terms and definitions.

EN ISO 9001 Quality management systems - Requirements

EN ISO 14001 Environmental management systems - Specification with guidance for use

MOFCOM

附录 B2 EN 13428：2004 包装—制造和成分的特殊要求—预先减少用量

Packaging—Requirements specific to manufacturing and composition—Prevention by source reduction.

前言

本标准（EN 13428：2004）由技术委员会 CEN/TC 261“包装”制定，其秘书处设在法国标准化组织协会（AFNOR）。

本标准应在 2005 年 1 月前转化为国家标准或以同样文本颁布，与之冲突的国家标准应同时废止。

本标准将替代 EN 13428：2000。

本标准是欧共体委员会（EC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）共同委托欧洲标准化委员会（CEN）制定的，旨在支持欧盟（EU）指令的基本要求。

本标准与（EU）指令的关系是本标准不可或缺的内容，详见本标准资料性附录 ZA。

本标准是一个系列标准之一。CEN 受欧共体委员会（EC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）的共同委托，旨在支持欧洲议会和欧盟理事会的关于包装和包装废弃物指令（94/62/EC）。本标准适用的程序联同其他一同受委托制定的标准和报告的详细陈述在 EN 13427 中。

依据欧洲标准化委员会和欧洲电工标准化委员会（CEN/ CENELEC）的规则，下列各国的国家标准化组织应实施本欧洲标准：奥地利、比利时、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

引言

包装和包装废弃物指令（94/62/EC）规定了包装的成分和制造的要求。本标准仅就包装预先减少用量和可能由于废弃物操作处理引发危险的物质或制剂的限制展开了这些要求。EN 13427 提出了本标准和其他可能应用的四个标准，共同支持投放市场的包装符合指令基本要求的框架。

注释：欧洲议会和欧盟理事会 2004 年 2 月 11 日指令 2004/12/EC 修正了指令 94/62/EC。

包装的目的是装填、保护、操作、交付和介绍产品。主要作用是防止产品的损坏和（或）损耗，包装预先减少用量是减少用过的包装最终处理量的选择之一。为了节约资源和限制废弃物，采用的包装应起到优化整个系统的作用。

本标准提出自我评估的框架以确定本标准的要求是否已经实施，步骤与标准体系诸如 EN ISO 9000 体系或环境管理体系 EN ISO 14001 相似。

1　范围 scope

本标准规定了包装确保重量和（或）体积及其材料满足最小适当量要求的评估程序，同时维持：

——供应和使用链各处的功能性；

——产品和使用者（消费者）两者的卫生和安全性；

——包装产品对于使用者（消费者）的可接受性。

本标准详细说明确定包装和包装废弃物指令 94/62/EC 第 11 条指定的四个重金属存在的方法论和程序。存在于包装中，因其废弃物处理操作很可能排放到环境中的任何危害物质的判定和限制。程序引用 CR 13695-1 和 CEN/TR 13695-2。

注：某种包装材料由另外一种包装材料取代不视为预先减少用量的依据。

本标准不规定符合性判定。本标准的应用程序在 EN 13427 中。

2　引用标准 normative references

本标准引用的下列标准对本标准的应用是不可或缺的。凡是注明日期的

引用标准，仅引用当前的版本。凡是未注明日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本标准。

EN 13193 包装—包装与环境—术语。

EN 13427 包装—包装和包装废弃物欧洲标准的使用要求。

CR 13695-1：2000.《包装—检测和验证包装中存在的四个重金属和其他危害物质及其在环境中排放的要求—第 1 部分：检测和验证包装中存在的四个重金属的要求》

CR 13695-2.《包装—检测和验证包装中存在的四个重金属和其他危害物质及其在环境中排放的要求—第 2 部分：检测和验证包装中存在的危害物质及其在环境中的排放量的要求》

3 术语和定义 Terms and definitions

EN 13193《包装—包装和环境—术语》确立的及下列术语适用于本标准。

3.1 预先减少用量 prevention by source reduction

当功能和使用者可接受而且保持不变和（或）适当，使包装的重量（体积）达到最小适当量的水平而采纳的措施，对于第一级和（或）第二级和（或）第三级包装是同样的要求，由此降低对环境的影响。

3.2 预先减量的临界范围 critical area for source reduction

防止包装重量（体积）进一步的减少即危及功能、安全和使用者（消费者）可接受的特定性能判定域。

3.3 供应商 supplier

对投放市场的包装或包装产品负有责任的实体（EN 13427）。

3.4 物质 substances

自然状态的或通过任何生产过程获得的化学元素及其化合物，包括任何为保持产品的稳定性所必需的添加剂，任何源于使用过程产生的杂质，但是不包括任何可以分解而不影响物质的稳定性或组分变化的溶剂（67/548/EEC）。

3.5　制剂 preparations

由两种或多种的物质组成的混合物或溶液（67/548/EEC）。

3.6　安全资料表 safety data sheets

按规定由共同体内部对于预期投放市场的危险物质或制剂负有责任的任何人制定，无论是生产商、进口商或经销商。

文件要求安全资料表应按规定使任何接触危险的物质或制剂的工业用户容易接受并且是危险的物质或制剂必须附随的资料。（91/155/EEC）

注 1：指令 2001/58/EC 的第 1 条修正指令 91/155/EEC 和 67/548/EEC 和 1999/45/EC 的执行，要求市场销售危险物质或制剂的人向其专业用户提供安全资料表。

注 2：指令 91/155/EEC 第 3 条定义的安全资料表包括必需的 16 项。关于危险物质的制剂的成分信息设定为第 2 项。第 12 项（生态学信息）要求陈述最重要的特征——可能由于该物质或制剂的本质所造成的对环境的影响和可行的使用方法。由于物质或制剂品质退化引发危险产品性质变化的类似信息也应提供。

4　要求 requirements

4.1　应用 application

本标准所有应用的详细说明在 EN 13427。

4.2　包装评估 packaging assessment

4.2.1　概要 general

供应商应能够证明，依据临界范围判定的最小适当重量（体积）的包装已经达到所有“性能指标”，包括本标准第 5 条在内。（见 4.2.2）

供应商应能够证明，包装成分中存在的归类为危害环境并且赋予符号“N”的物质或制剂的限制符合了附录 C。附录 D 为此评估提供依据。

供应商应能够证明，包装成分中存在四个指定的重金属（铅、镉、汞和六价铬）的总量不超过规定极限。（见 4.2.4）

4.2.2 临界范围的确定 determination of critical area

供应商应评估相关准则的全部条款进而将其拓展归结到 4.2.1 的规定，由此使得为了预先减少用量应加以控制且可以实现的限制 “临界范围”得以确定 。

临界范围的确定应以符合本标准的最小极限值为依据。如果包装不存在确定的临界范围就不在符合本标准的要求之内，此时潜在的或更深层次的预先减少用量应进一步研究。

4.2.3 存在危险的物质或制剂的判定 determination of presence of dangerous substances or preparations

如果存在危险的物质或制剂，供应商应使用相应的安全资料表确定：

——归类在 EC 指令中赋予符号“N ”的，如果是危险物质按指令 67/548/EEC（及其修正案），如果是危险制剂按指令 1999/45/EC；并且

——当包装、源于产生操作的残留物或包装废弃物是焚烧或填埋时，视为很可能存在于烟尘、飞灰或渗滤液中。

注：在实践中，包装制造商应接受来自供应商的危险物质或制剂的安全资料表，如第 3.6 款详细描述。

“合成物（成分信息）”单项应表达由指令 67/548/EEC 所涵盖的，引发环境危害的物质的含量或含量范围，条件在于这些物质的含量等于或大于指令 1999/45/EC 中第 3 条第 3 款表格的规定，除非在指令 67/548/EEC 附录 I 或指令 1999/45/EC 附录 II、III 或 V 中给出了降低要求的限制。

包装制造商可以根据相关包装常用公式和制造过程的资料计算和测试其包装中存在的危险物质。

4.2.4 四个重金属的判定 determination of the four named heavy metals

如果包装成分中存在类属于包装和包装废弃物指令 94/62/ec 第 11 条指定的四个重金属（铅、镉、汞和六价铬），供应商应通过测试和（或）计

算的结果向源头供货商追溯信息的方法确定。

4.3 符合证明 demonstration of conformity

4.3.1 预先减少用量证明 demonstration of source reduction

供应商应：

——准备一份符合本标准 4.2.1 和 4.2.2 的函索声明；

——相关资料的文件或其他旨在发展的有关性能准则的明细资料，详细的本质特征和经过鉴定的合理的有效作用；

——用清单列出符合证明的根据（诸如本标准附录 B 的举例），或给出符合本标准第 5 条规定的全部性能准则的文件。

4.3.2 危险性物质或制剂的微量化证明 demonstration of minimisation of dangerous substances or preparations

供应商应：

——准备一份符合本标准 4.2.1 和 4.2.2 的函索声明。

——相应的安全数据表和用于识别包装成分中可能存在的危险物质或制剂，并且很可能存在于烟尘、飞灰或渗滤液中的物质处理过程信息文件。

——如果任何的危险的物质或制剂存在要有相应的数据文件，与此同时物质处理过程信息用于论证限制逆向达到了本标准第 5 条列出的性能准则，逐条应用方法在已经标准化的本标准附录 C 中。

4.3.3 限制重金属存在的符合声明 demonstration of conformity with the limit for the presence of the named heavy metals

供应商应：

——判定总含量不超过指定在指令 94/62/EC 中的允许值，不包括那些降低要求的。

——应用 CR 13695-1：2000 的第 8 条给出的方法的结果档案。

5 性能准则的清单 list of performance criteria

——产品保护；

——包装制造过程；

——包装（灌装）操作；

——物流（包括运输，储存和操作）；

——介绍和经销产品；

——使用者（消费者）接受；

——资料；

——安全；

——立法；

——其他议题。

附录 A （资料性附录）为了包装最小适当重量（体积）的评估本标准的使用导则

Guidelines on the use of this standard for the assessment of adequate minimum weight/volume of packaging

A.1 导言 Introduction

为了引导各方应用本标准，本附录 A 给出了比较详细的说明。它可以应用于现有包装的评估或有助于供应商和用户之间为新包装的定型，达成一致意见而正常的对话。

A.2 致力于方法，描述不同阶段的评估过程。

A.3 讨论 10 个特定的性能准则，给出的少量重要范例可能关联到已经给出的包装要求。

A.4 给出的检验清单版面设计有助于评估程序和记录。

附录 B 给出了全面完成的评估检验表及其支持报告还有支持检验表的解释性文件的两个范例。

“预先减少用量”程序应针对某个具体的包装达到最小适当重量（体积）和因此产生的包装废弃物，不因此增加产品的损害和产品的消耗。评估检验

表可以用作记录“预先减少用量” 主要的、决定性的研发过程。

“预先减少用量”是一个包括设计和操作经验的连续过程，由此经历提出实用的判定临界范围的数据。

A.2 评估方法

评估的目的在于 “预先减少用量”，证明书可以根据检查表完成（见A.4），从而确保：

——对于“预先减少用量” 逐步达到最小适当包装重量（体积）的全部考虑和判定，是针对相同的包装材料而言。（见本标准范围的注释）

——“预先减少用量”是在包装功能的必要要求已经满足时完成的；

——支持上述陈述的主要的、决定性的参数已经记录。

包装的详细要求可以由于实际应用变化多样，在包装设计过程中，在考虑预先减少用量期间，每项要求的分析将影响包装的全部规范，要求可以在一张检验表中分类。如评估最重要的要求的第一个步骤，其中每个性能准则可以在检验表的第二列中给出。

在为某个具体的应用或同类综合应用的包装设计过程中，若干要求将决定包装最小适当重量（体积）的进一步减少的极限，一般公认，不能降低必要的安全、卫生和使用者（消费者）可接受的水平。

例如评估程序的第二个步骤，性能准则对包装减少重量（体积）的限制得到证实，这是对临界范围的认识。这一确认应依据测试，或研究通常的现象探讨实现进一步的预先减少用量的可行性和有效性。

来自市场的实际经历证明文件同样是有效的，如某个关于可接受极限的数据原始文件。在研究并且测试其他包装链上的操作之后，应作为临界的记录，由此鉴别限制的性能准则。

A.3 性能准则

A.3.1 概要 general

本条款讨论 10 个特定的性能准则。每项要求是典型的规定并不完全，

其目的在于帮助本标准的任何使用者识别重要的和决定性的要求。

A.3.2　保护产品 product protection

包装自始至终应保护产品避免损伤和退化。

要求可以抵抗：震动、压缩、潮湿、光照、氧化、微生物、有害物质、有害气体等。“功能性包装”同样可以有助于保护产品，诸如典型但不是唯一的有采用了防氧化剂和温度变化指示剂的包装。

常见重要要求举例：

——对于易碎产品规定堆码高度由此抵抗垂直载荷。

——对于水果汁规定阻隔紫外线和防止氧化。

A.3.3　包装制造过程 packaging manufacturing process

包装制造商采用的生产操作方法决定包装设计能实现的特性范围。

容器要求可以由形状、壁厚、公差、尺寸、加工的可行性和详细说明生产期间降低消耗等组成。

常见重要要求举例：

——对于某个瓶子，不同部位的壁厚分配。

——对于某个瓦楞纸箱，瓦楞方向的选择。

A.3.4　包装（灌装）操作 packing/filling process

灌装机、打包机的操作过程应在实现设计的有效特性的范围内，再确定产品和包装的损耗降至最低。要求可能由：碰撞、压力和机械力；包装线速度和效率；传送的稳定性；热力的影响；有效的封口；最小量的预留顶部空隙；卫生等组成。

常见重要要求举例：

——对于金属罐，在运输、灌装和封口时的稳定性。

——对工业精炼粉末（如颜料、色素）装入刚性鼓状容器，预留充分的顶部空隙，避免使用前溢出。

A.3.5　物流（包括运输、储存和操作）logistics （including

transport, warehousing and handling)

包装(任何的一级、二级和三级包装的组合)应适合于预期的物流过程，对于露天的操作和产品包装方法的采用，运输和操作系统应提供足够的产品保护和安全。

要求可以由为了最适当的利用场地的空间协调，托盘和装卸系统的兼容性，操作和存储系统，在运输和操作期间完善的包装系统等组成。

常见重要要求举例：

——对于包装：标准的托盘和（或）木箱系统的空间兼容性。

——对于高价值产品(例如:计算机配件)包装应避免任何明显的损坏。

A.3.6 介绍和经销产品 product presentation and marketing

包装必须规定与其产品性质一致的命名提供给使用者（消费者），并且促进销售必须关联到商标、标签、标志和产品说明等。

要求可以由包装产品的性质一致的命名和商标的承认，标签和零售展示系统的兼容性，再灌装系统的兼容性，防盗窃等组成。

常见重要要求举例：

——为新鲜的水果汁给出与产品性质一致的命名和特定形状的容器。

——为高价值的小（体积）产品提供适合零售的防盗窃功能。

A.3.7 使用者（消费者）接受 user/consumer acceptance

包装应满足使用者(消费者)的需求和期望，其中包括定量大小、开启，不仅符合人体工效学而且为再次打开、封闭、存储提供方便等。

要求可以由定量大小、组合（单元）包装、操作的人体工效学、受损（开启）的迹象、保存期限（货架寿命）、容易开启、倒出和倒空性能、吸引人有魅力的介绍等组成。常见重要要求举例：

——对于一个大的容器采用手柄和大封闭器，容易运输和开启。

——对于常用饮食酸乳酪，为单身家庭采用足以在品质恶化之前耗尽的小定量包装。

A.3.8　资料 information

包装应按规定能够提供任何关于产品用途和受关注的必要信息以及其他有用信息。

要求可以由提供产品资料、适合于储存的用法说明、用途和使用方法、条形码、最佳有效期等组成。常见重要要求举例：

——对于一份半成品的餐食，在包装上表达不同于烹饪习惯的、容易阅读的、详细的烹调和服务信息。

——对于危险物品标记确定标签的最小尺寸。

A.3.9　安全 safety

包装应能够汇集相关的要求就关系使用者（消费者）的安全给出使用说明，关于安全的使用说明应覆盖销售系统（如危险物品）等。

要求可以由安全操作的设计、防止儿童打开、受损的迹象、危险的警告、清晰的产品性质的表达、安全开启装置、压力释放封闭器等。常见重要要求举例：

——对于婴儿食品采用一旦受损（打开）即留明显迹象的方法防止（识别）可能的污染。

——对于工业产品为了起重操作者的安全，限制包装单元的尺寸。

A.3.10　立法 legislation

包装必须符合已经颁布的法律、法规和国际贸易规则的相关要求。

包装大量的要求是依据国家或国际立法和标准化的管理。实际涉及到属于重要包装的领域，诸如食品、药品、危险物品和化工产品。此外，包装采用诸如航空、铁路和海洋的确定方式运输也有法律责任。

上述各方面应在包装上转化为必须的特定设计和（或）特定信息。

在包装的设计、选择和使用过程中，针对使用者（消费者）的保护和限制，已经确认为危害环境的材料的使用的相关立法特别重要。

A.3.11　其他议题 other issues

为了鉴别包装采用最小适当重量（体积）的成果，如果评估不属于前述的九项准则所涵盖的范围，仅为包装现实的质量要求，应在本“其他议题”下逐条说明。这些议题可能涉及到经济、社会和环境。

A.4　检验表涵盖区域的范例 example of a checklist layout

包装的最小适当重量（体积）评估检验表

包装预先减少用量评估检验表		包装：	
性能则准	大部分重要（有关）要求	临界范围	证明
产品保护			
包装制造过程			
包装（灌装）操作			
物流			
介绍和经销产品			
使用者（消费者）接受			
资料			
安全			
立法			
其他议题			
签字		日期	

附录B　（资料性附录）重量（体积）符合评估过程使用检查表的范例

Examples of the weight/volume conformity assessment process by using the checklist

B.1　概要 general

本附录的主旨仅在于帮助填写检验表。

B.2　基于英国经济和环境发展中心（UKCEED）所进行的包装研究范例

B.2.1　概要 general

适合计算机网络销售和辅助配合的包装

产品逐渐地进入两个不同的渠道，通过计算机网络商店零售和经由“预订”方式快递交货。包装必需的特征号码是两者共用的，此时计算机的硬件装载了关于包装的软件，经常个别地经由客户选择，包装应需要足够的宽容空间达到适合计算机网络销售的程度。

B.2.2　产品保护 product protection

产品本身仅需要特定的防潮湿保护。机械性能的保护对于产品是必须的，但是测试和经验已经明确充分的包含在运输和操作的要求体系之内，并且体现在相应的性能准则中。防潮湿的方法采用塑料袋和干燥剂容易实现并且对于包装的重量和体积没有任何影响。明显不存在临界范围。

B.2.3　包装制造过程 packaging manufacturing process

任何类型的瓦楞纸箱和缓冲垫可以制造成符合期望的要求。因为现行的观点认为制造箱和缓冲垫没有限制。明显不存在临界范围。

B.2.4　包装（灌装）操作 packing/filling process

铸造的嵌入式缓冲垫是重要的需求之一，如同一个“运载工具”为了生产过程和降低损伤和方便运输。缓冲垫的采用符合两个要求（缓冲和运载工具），并且没有额外增加重量或体积，明显不存在临界范围。

B.2.5　物流 logistics

包装系统（瓦楞纸箱和缓冲垫）符合通常的运输和操作条件是必要的。降低测试条件基于销售经验和在不同的瓦楞纸箱上进行的机械强度测试。结论是最小的可接受的瓦楞纸板箱采用 400 克重板材。物流管理以往经验明确的认为该包装存在临界范围，对于给定结构和成分的瓦楞纸板材的重量，直接关联机械强度必须适合运输和操作。

B.2.6　介绍和经销产品 product presentation and marketing

在符合产品表达方面不存在困难，并且经销要求没有任何重量（体积）的增加，明显不存在临界范围。

B.2.7　使用者（消费者）接受 user/consumer acceptance

当采用邮递和传递方式交货时，对产品的接受通常最初体现在包装的检验上，当损坏则拒绝。在包装良好的情况下，产品实际上被接受，高水平的机械强度是一贯的要求。目前，要求机械强度适合于物流管理，运输和操作的机械强度要求比使用者（消费者）可接受的要求高。当使用者（消费者）可接受的要求在包装的重量方面不冲突时，不存在相应的临界范围。

B.2.8　资料 information

关于产品及其在包装内部的使用资料没有一个定论，包装件的较大表面允许充分的表达所有识别信息和标记没有任何困难，资料要求明显不存在相应的临界范围。

B.2.9　安全 safety

通常认为产品是安全的，并且包装负担的保护功能确保内装物在严重损坏的情况下，将会完全被包容，不对操作者造成危害。为了便于操作两个提手是必要的。开两个提手口很方便，在箱体侧面上没有额外的重量。安全要求明显不存在相应的临界范围。

B.2.10　立法

没有检索到相关的特殊要求。

B.2.11　其他的议题

在产品的成本中包装是很小的一部分，并且在物流期间产品的可靠性是首要的。在一个百万件产品中少于 4 件的失败率是目标，并且包装应能够支持贸易和满足消费者的愿望。本条款特别要求在“存储、运输、操作”期间，包装强度达到上述的临界范围。

范例 B.1

包装的最小适当重量（体积）的评估检验表

包装预先减少用量评估检查表	包装：瓦楞纸箱+ 缓冲垫 适合于计算机网络销售和辅助配合 产品参考 VDU 216/14. 包装参考 CB 16/PS27 检验表参考 970127		
性能标准	大部分重要（有关）要求	临界范围	证明
产品保护	防潮湿保护	No	
包装制造过程		No	
包装（灌装）操作	缓冲垫使用相当运载工具将产品集合	No	
物流	适当的运输和操作	Yes	检测报告××实验室
介绍和经销产品		No	
使用者（消费者）接受	包装上没有损害迹象	No	
资料		No	

安全	需要提手	No	
立法		No	
其他议题	一百万分之四的失败率	No	
签字：		日期：27/11/98	

试验报告 XX 实验室 11：09：96

按××公司的要求测试不同种类的瓦楞纸箱。设计要求从一个类型的箱中选择最保守的测试结果，并且按瓦楞纸板克重排列依次测试。

测试选择标准的垂直下降（ISO：2248），从 0.75 M 到每个面和一个角。模拟典型的运输和操作条件。

测试预处理条件：温度：20℃、湿度：65% 、时间：48h。

在装满模拟 VDU 单元的塑料模型之后瓦楞纸箱进行 20 次测试，失败按箱体的任何部位有一个超过 5mm 长度的永久变形定义。

瓦楞纸箱参数 板的克重 g/m²	失败的数字 （在 20 个测试中）
200	8
250	4
300	1
350	0
400	0
450	0
500	0

尽管上述的表可能显示克重 350g/m²的纸板能够抵抗破损，统计学的解释确定为了达到小于一百万分之四的失败率，采用 400g/m²的纸板是必要的。

B.3　基于德国玻璃容器协会所进行的包装研究范例

B.3.1　概要 general

新鲜水果汁包装 packaging for fresh fruit juice

包装容器是不可退回的 1 升装新鲜水果汁玻璃瓶，显然用螺纹旋转盖。

B.3.2　产品保护 product protection

为保护新鲜水果汁的品质和味觉，包装应规定有效的紫外线、氧化和水分散失的阻隔措施。选择的容器和封口，要求预期的与其物理特征相适应，确定采用光防护彩色玻璃瓶。玻璃瓶的重量和体积方面不冲突，由此不存在临界范围。

B.3.3　包装制造过程 packaging manufacturing process

艺术级的生产技术用于容器制造确保玻璃的壁厚分配一致，由此实际达到最小的壁厚 （给出尺寸、形状和要求瓶子的机械稳定性），不存在临界范围。

B.3.4 包装（灌装）操作 packing/filling process

为了避免高速传输的损害，灌装和包装线定义机械稳定性是必要的。在此确认为一个临界范围，如瓶子稳定性终究直接关系到容器的壁厚。

玻璃瓶子的耐冲击性的增强是通过特殊的表面处理（涂层），在这种情况下，壁厚允许进一步的减小由此瓶子重量也减少。

B.3.5 物流 logistics

鉴于运输和操作的条件，玻璃容器的适当机械强度是必要的。考虑到无论如何在销售链上运输包装所受冲击不会超过灌装操作必需的机械抵抗力。运输和操作不认为存在临界范围。

B.3.6 介绍和经销产品 product presentation and marketing

设计瓶子必须考虑灌装商的经销策略和产品零售商的要求，两个方面的介绍均应有效，出现两个潜在的临界范围：

——为了便于采用标准化模具系统选择瓶子的尺寸适合于销售和货架展示，

——瓶子的造型决定了支持商标和品牌的程度。

然而设计没有确定的临界范围，例如选择造型允许最小的壁厚，同时瓶子的最小重量由此确定。

B.3.7 使用者（消费者）接受 user/consumer acceptance

螺纹旋转盖便于瓶子开启和重复封闭，并且还提供受损迹象的防盗功能。受损迹象是使用者（消费者）普遍公认的对产品非常重要的要求。某件包装已经被打开或不密封将遭到购买者拒绝。受损迹象要求仅是包装重量和（或）体积上的一种边缘冲突，不是一个临界范围。

B.2.8 资料 information

关于产品的资料在标签上印刷。当瓶子的表面面积足够标签表达时，资料要求不存在临界范围。

B.2.9　安全

瓶子安全的前提是密封联同受损迹象明显的螺纹旋转盖，在上述“使用者（消费者）接受” 中说明在此不是一个临界范围。

B.3.10　立法 legislation

没有相关的。

B.3.11　其他议题 other issues

未发觉。

范例 B.2

包装的最小适当重量（体积）的评估检验表

包装预先减少用量评估检验表	包装：1 升、不可退回的玻璃瓶 产品：新鲜的水果汁 026 包装：BPSC/1L 检验表：970117		
性能标准	大部分重要（有关）要求	临界范围	证明
产品保护	紫外线和氧化	No	
包装制造过程	玻璃壁厚一致	No	
包装（灌装）操作	冲击强度/技术稳定性	Yes	稳定性测试和计算
物流	机械强度/技术稳定性	No	
介绍和经销产品	标准化尺寸/个性造型	No	
使用者（消费者）接受	受损迹象/开启和重复封闭	No	
资料		No	
安全	受损迹象显著	No	
立法	没有相关的	No	
其他的议题	未发觉	No	
签字：		日期：17/01/97	

附录 C　（规范性附录）危险性物质或制剂的微量化和符合证明

Minimisation of dangerous substances or preparations and demonstration of conformity

C.1　目的 objective

对预期投放市场的包装负有责任的个人或组织（供应商—3.3 定义）应能够证明，在包装和包装成分中使用的任何危害环境的物质或制剂是最小适

当量。就此考虑到它们存在于来自焚烧或填埋场的烟尘、飞灰或渗滤液中。本方法充分说明在CEN报告CEN/TR 13695-2中。

对于EC指令94/62/EC第11条中指定的四个重金属的方法在CR 13695-1中逐条列出。

检测和证实极小值的步骤和次序在资料性附录D的判定流程图中表达。

C.2 物质或制剂减到最小值的判定 determination of the substances or preparations to be minimus

C.2.1 判定任何在制造过程中使用的,存在于投放市场的包装和(或)包装成分中,归类为危害环境的物质或制剂的条件是赋予了符号“N”。

制定安全资料表采用的归类为赋予了符号“N”的物质或制剂,应依据EC危险物质指令67/548/EEC及其修正案1999/45/EC。

当该危险的物质或制剂不存在上述判定,包装成分为符合要求所关联的危险物质的确认和限制按本标准C.3.1。

当该危险的物质或制剂已经按上述判定按本标准C.2.2。

注:下述定义表达在EN 13193包装—包装与环境—术语,包装成份指任何用手或用简单物理方法可以分离的包装的组成部分

C.2.2 当包装或源于生产过程的废料以及包装废弃物焚烧或填埋,则应判定在上述C.2.1中确认的任何

危险物质或制剂是否很可能存在于烟尘、飞灰和渗滤液中。

如果确认在很可能排放的烟尘、飞灰和渗滤液中没有危险的物质或制剂,包装成分为符合要求所关联的危险物质的确认和限制按本标准C.3.1。

如果确认在很可能排放的烟尘、飞灰和渗滤液中存在危险的物质或制剂按本标准C.3.2。

C.3 符合微量化要求 conformity with the minimisation requirement

C.3.1 物质或制剂归类为危害环境的,并且赋予了符号“N”已经识别,

当其不可能存在于烟尘、飞灰或渗滤液中，则不视其为危害环境的，该包装成分符合指令 94/62/EC 的附录 II 的要求。数据文件应保留。

C.3.2　当物质或制剂危害环境并且赋予了符号“N”依据上述 C.2 陈述的程序已经识别，则应证明符合指令 94/62/EC 附录 II 的限制要求。

为了本目标包装供货商应：

——按上述 C.2.1 和 C.2.2 识别的物质的证明文件；并且

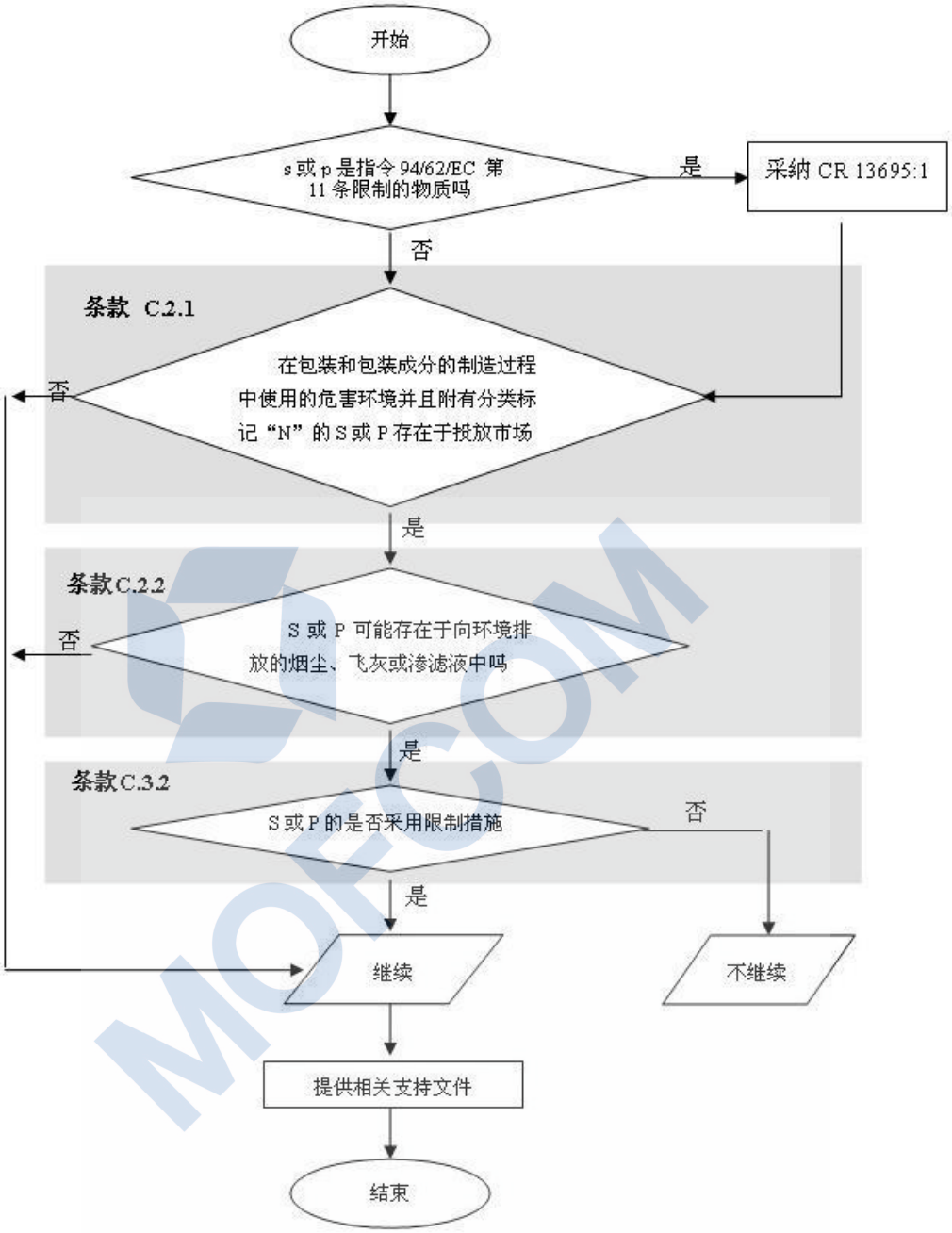
——论证采用的限制逆向达到本标准第 5 条列出性能准则，并且联同参照 CEN/TR 13695- 2：2004 第 7.4.2.款的文件和资料。

附录 D　（资料性附录）危险物质或制剂限量和符合性证明——评价流程表

Decision tree - minimisation of dangerous substances or preparations and demonstration of conformity

p----制剂 p preparation　　s----物质 s substance

表 D.1 评价程序表



附录 ZA （资料性附录）欧洲标准和 EU 指令 94/62/EC 的基本要求的关系

本欧洲标准是 CEN 受欧共体委员会和欧共体自由贸易联盟的委托制定的，依据新方法指令的基本要求的主旨，本标准与欧洲议会和欧洲联盟理事会 1994 年 2 月 20 日颁布关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 符合一致。

本标准一旦依据指令在欧洲共同体的官方刊物上公布，即以一个成员国的国家标准执行，本标准在表 ZA 中给出了相应的符合性条款，在本标准范

围的限度内，与相应指令的基本要求和有关的 EFTA 法规符合一致。

表 ZA—关于包装的欧盟标准和指令 94/62/EC 关系

本 EN 标准中的条款和段	指令 94/62/EC 的基本要求（ERs）	备注或注解
条款 4.1	第 9 条、第 11 条、附录 II 的第一段的第 1-3 小段	
条款 4.2.1、4.2.2 和 4.3.1 条款 4.2.1、4.2.3 和 4.3.2 条款 4.2.1、4.2.4 和 4.3.3	第 9 条、附录 II 的第一段的第 1 小段 第 9 条、附录 II 的第一段的第 3 小段 第 11 条	

警告：其他要求和 EU 指令可能涵盖本标准范围内的产品。

MOFCOM

附录 B3 EN 13429：2004 包装—重复使用

Packaging - Reuse.

前言

本标准（EN 13429：2004）由技术委员会 CEN/TC 261“包装”制定，其秘书处设在法国标准化组织协会（AFNOR）。

本标准应在 2005 年 1 月之前转化为国家标准或以同样的文本颁布，与之冲突的国家标准应同时废止。本标准替代 EN 13429：2000。

本标准是欧共体委员会（EC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）共同委托欧洲标准化委员会（CEN）制定的，旨在支持欧盟（EU）指令的基本要求。

本标准与（EU）指令的关系是本标准不可或缺的内容，详见本标准资料性附录 ZA。

本标准是一个系列标准之一。CEN 受欧共体委员会（EC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）的共同委托，旨在支持欧洲议会和欧盟理事会的关于包装和包装废弃物指令（94/62/EC）。本标准适用的程序联同其他一同受委托制定的标准和报告的详细陈述在 EN 13427 中。

依据欧洲标准化委员会和欧洲电工标准化委员会（CEN/ CENELEC）的内定规则，下列各国的国家标准化组织应执行本欧洲标准：奥地利、比利时、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

引言

包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的定义，具有特定要求的可重复使用的包装的性质，本标准明确规定了此类包装应符合的要求及其全面的验证（见 5.2）。

循环或周转的次数是在 pr CEN/TR 14520《包装—重复使用—重复使用系统性能的估计方法》中陈述。

注：欧洲议会和理事会指令 2004/12/EC（2004 年 2 月 11 日）修正了指令 94/62/EC。

EN 13427 规定了本标准和其他可能应用的四个标准，共同支持投放市场的包装符合指令基本要求的框架。EN 13429 是支持指令基本要求的六个系列标准之一。EN 13428 陈述包装的量和性质的最低限度。当包装不能长久重复使用并且成为废弃物时，EN 13430、EN 13431 和 EN 13432 分别就可回收包装的再度的适当利用规定了特定的要求。

本系列的其他五个相关部分的标题是：

EN 13427 包装—包装和包装废弃物—欧洲标准使用的要求。

EN 13428 包装—制造和成分的特殊要求—预先减少用量

EN 13430 包装—材料循环再生—包装可回收的条件。

EN 13431 包装—能量回收利用—包装可回收的条件—包括最低热量值的陈述

EN 13432 包装—堆肥和生物降解—包装可回收的条件—试验方案和包最终验收判定准则

包装的目的是装填、保护、运输、交付和介绍产品。主要作用是防止产品的损坏和（或）损耗。为了节约资源和抑制消耗、采用的包装应使整个系统得以优化。

1　范围 scope

本标准规定了归类为可以重复使用包装的必要条件和特征，确立了包括与其相关联的系统在内的符合要求的评估程序。界定了关于包装可以重复使用的术语。

本标准不规定符合性判定，本标准的应用程序在 EN 13427 中规定。

2　引用标准 normative references

本标准引用的下列标准对本标准的应用是不可或缺的。凡是注明日期的引用标准，仅引用当前的版本。凡是未注明日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本标准。

EN 13193　包装—包装与环境—术语

EN 13427　包装—包装和包装废弃物—欧洲标准的使用要求

EN 13430　包装— 材料循环再生—包装可回收的条件

EN 13431　包装—能量回收利用—包装可回收的条件—包括最低热量值的陈述

EN 13432　包装—堆肥和生物降解—包装可回收的条件—试验方案和最终验收判定准则

3　术语和定义 Terms and definitions

为了本标准的目标，EN 13193 和 EN 13427 确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1　重复使用 reuse

通过对于包装的所有运作、使其预期的并且有计划的在其生命周期之内完成有限次数的周转或循环，是预先设计的再灌装或用于相同的产品、用或不用辅助产品维持均能够投放市场；受生命周期的制约、如此重复使用的包装也将成为包装废弃物。

注：定义依据指令 94/62/EC。

3.2　可以重复使用的包装 reusable packaging

在重复使用的系统中，预期的并且有计划的在其生命周期之内达到周转或循环有限次数的包装或包装成份。

3.3　传递 trip

包装从装货（灌装）到卸货（倒空）的转移，传递可以是一次周转的一部份。（见附录 A）

3.4　周转 rotation

可以重复使用的包装从装货（灌装）到再装货（灌装）经历的循环，一次周转总是包含一次传递。（见附录 A）

3.5　意图相同的包装 packaging used for the same purpose

完成一次周转以后、按最初的意图在一个系统中重复使用的包装。

注：应对包装有目的使用和功能给予关注，是否为了相同的目的或一种次要的使用而重复使用，本标准不视后者为意图相同的可重复使用的包装。

例 1. 托盘的重复使用，最初装载乳制品，现在装载建筑用砖，属于意图相同的重复使用的包装。

例 2. 盛装芥菜的广口瓶，在倒空之后用作饮水杯，不属于意图相同的重复使用的包装。

例 3. 最初商业化生产盛装果酱的广口瓶，在倒空之后盛装自制的果酱或其他的物质，不属于意图相同的重复使用的包装。

3.6　重复使用系统 systems for reuse

包括组织、技术和（或）财政在内的保障重复使用可行的运作体系。

注：在本标准的范围内下列各项是普遍公认的“系统”。（详细信息见本标准第 6 条）

——闭合系统；

——开放系统；

——混合系统。

3.7　闭合系统 closed loop system

可以重复使用的包装由一家公司或一个集团公司独家运作。

3.8　开放系统 open loop system

可以重复使用的包装不指定一家公司运作。

3.9　混合系统 hybrid system

系统有两个部分：

——可以重复使用的包装由使用者滞留，因为当地没有再分配系统引导

商业重复灌装；

——一种包装的方式，需要补助物的支持才能满足重复使用的包装。

3.10　补助物 auxiliary product

用于支持可以重复使用的包装重复灌装（重复装货）的物品。

注 1 补助物属于一种包装方式，因此不是本标准涵盖的范围。

注 2 补助物诸如一个在家用于灌装容器的清洁小袋。

注 3 不可以重复使用的是在其功能方面支持可重复使用包装的一小部分，诸如标签或封闭器。

3.11　维护 reconditioning

为可以重复使用的包装复原功能状态的必要操作。

4　方法

4.1　评估—可行的条件

在预期的重复使用包装的环境中，包装商（灌装商）应确保下述可行的条件按次序的评估

——包装是否适合于“可以重复使用”的要求：

（a）包装的重复使用是一个预期的目标；

（b）在正常可预见的情况下，包装的设计能够使主要成分实现一定次数的传递或周转。

注：一般公认某些确定的成分诸如可封缄的盖或许丢弃进入再利用物流（参见附录 B 的 b 段），但是就该包装的重量而论，这些并不形成较大比例。

（c）包装能够顺利的维护，符合本标准附录 B 的要求；

（d）包装能够重新装货（灌装）；

（e）销售期间，包装商（灌装商）经营投放市场的包装产品需要一个适当的系统支持重复使用。

4.2　评估确认

包装商（灌装商）完成上述步骤后应依据本标准第 5 条的陈述以书面的

形式确认。

4.3　背景条件

可以重复使用包装的全部的要求取决于包装本身和相关的重复使用系统及其功能要求的综合。在实践中，预期可以重复使用的包装的详细要求可能由于不同的运用而改变。此外，设计方法也趋向于根据包装重复使用有关的操作经验而不断改进。耐久性的要求意味着预期重复使用的包装比其他意图的使用更注重材料的要求。

为充分有效地符合评估的要求，同样需要文件的支持和评估过程中详细特定的结果记录。本标准要求以一个正式声明的形式表达所有能够重复使用的确定条件的满足。

关于在重复使用的过程中影响从业人员的健康和安全的问题，诸如包装的重新清洁或洗涤，现有的欧共体立法中有详细的规定，这些立法尚未拓展成为独立的仅适合包装的要求。

5　要求

5.1　初始条件

对于投放市场的任何一种类型的包装：

（a）在正常可预见的使用条件下，包装商（灌装商）应得到该包装适合于预期的意图，能够重复使用的书面确认。

注：上述信息可以直接从包装供应商或涉及的标准中获得。

（b）在包装卸货时，包装商（灌装商）应得到贸易（货运）（零售）公司对预期投放市场的包装达到重复使用的周期的书面确认。

（c）包装商（灌装商）应确认和记录某个组织系统持续提供的由消费者倒空的回收包装的操作。

注：公认的组织（例如：地方政府）或商业经营者可以提供上述回收包装的操作。实践证明，有效的原始支持数据可以来自现实的经验。

（d）为了包装能够符合下述 5.2 f）的要求，包装商（灌装商）应得到

有效的维护系统的确认。对于包装预期应用混合系统的情况，仅适用上述5.1. a)。

5.2 确认程序

包装商（灌装商）应对每种已经投放市场和预期投放市场的包装类型建立档案：

（a）预先考虑到包装重复使用的可能性，给出需要考虑的重复使用期间可能出现的情况细节；

（b）包装的设计能够使主要成分在正常可预见的使用情况下实现一定次数的传递或周转；

（c）包装可以倒空或卸货而不受重大损伤，有损伤可以进行维修；

（d）包装可以依据附录 B 的规定以任何指定的方法和规定的水平进行维护（清洁、洗涤、补充），同时保持执行预期功能的能力，在此期间的操作应可靠，不影响健康和安全；

（e）在任何维护过程中，考虑到对环境的影响，采用任何的方法是可以控制的；

（f)对于附录 B 中定义的包装,任何维护过程应符合相应的基本要素；

（g）包装可以重复灌装（重复装货）而不危害产品的完整性，操作可靠不因此影响健康和安全；

（h）重复使用系统的有效运作，依靠向市场投放包装产品的有责任的供应商，致使重复使用可行；

（i）在实际运作中，重复使用系统确定的视为符合本标准第 6 条所陈述的其中之一。规范性附录 C 确立的、必须满足的评估记录和声明，应与本标准的全部评估结果符合一致。本标准附录 C 的表格是推荐的表达形式。

5.3 应用

本标准应用到具体的包装应符合 EN 13427 的详细陈述。

6 重复使用系统详述

6.1　系统的类型

本标准的术语界定了下述三种类型：

闭环系统（6.2）；

开放系统（6.3）；

混合系统（6.4）。

供应商应根据预期用途的特定情况为每一种具体的包装确认最适合的系统，确保符合该系统所有的下述准则：

6.2　闭环系统的准则　（见图 1）

（a）可重复使用的包装属一家公司拥有或一个集团公司共同运作；

（b）包装由一家公司运营或一个商业组织协同运作；

（c）包装的设计是约定的符合互相可以接受的规格；

（d）包装的使用符合互相可以接受的程序；

（e）收集、维护和重新分配系统到位。包装材料不能长久的重复使用，因此离开系统应符合 EN 13430、EN 13431 或 EN 13432 中的一个或多个标准回收利用；

（f）如果用过的包装符合规格，公司或集团公司必须收回可重复使用的包装；

（g）为了重复使用预期目的，包装商（灌装商）应提供包装处理方式和用过后放置地点的信息；

（h）管理系统确保重复使用的活力是建立在一定规范的基础上的。

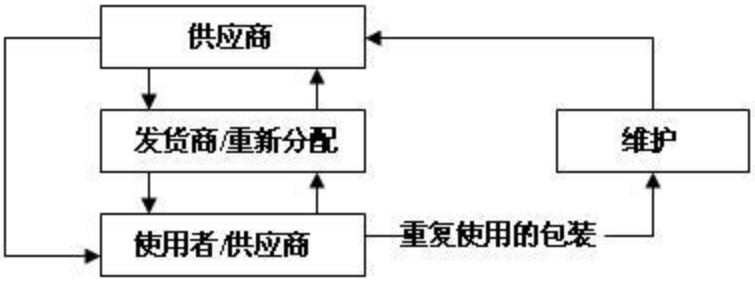


图 1　闭环系统

6.3　开放系统准则　（见图 2）

（a）可重复使用的包装在一定时间内由每个用户掌握；

（b）包装的设计是既定的符合一般公认的规格；

（c）包装的使用符合一个经由共享系统协商的规范；

（d）重复使用的包装经用户使用之后，由用户决定是否重复使用该包装或通过第三方重复使用；

（e）再分配系统适用于此类包装并且在一般情况下有效；

（f）包装商（灌装商）（零售商）提供包装的处理方式和用过后放置地点的信息；

（g)包装材料不能长久的重复使用,并且因此离开系统应符合 EN 13430、EN 13431 或 EN 13432 中的一个或多个标准回收利用；

（h）维护可以通过用户担保或可以利用市场经济秩序的作用，并且符合本标准附录 B 中定义的基本要素。

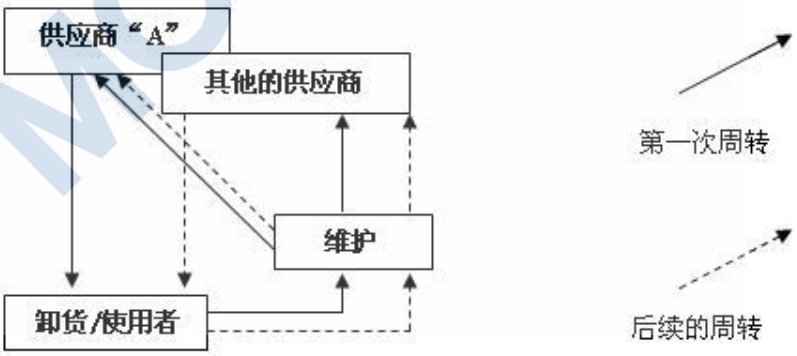


图 2　开放系统

6.4　混合系统准则　（见图 3）

（a）可重复使用的包装由终端用户重复灌装并且需要补助物支持；

（b）可重复使用的包装属使用（倒空）者所有；

（c）使用（倒空）者又作为重复灌装者；

（d）如果补助物容易获得，可重复使用的包装最适合投放市场；

（e）包装商（灌装商）（零售商）提供包装的处理方式和用过后放置地

点的信息。

（f）可重复使用包装和补助物可以按 GB/T 16716.5、EN 13431 或 EN 13432 的规定回收利用。

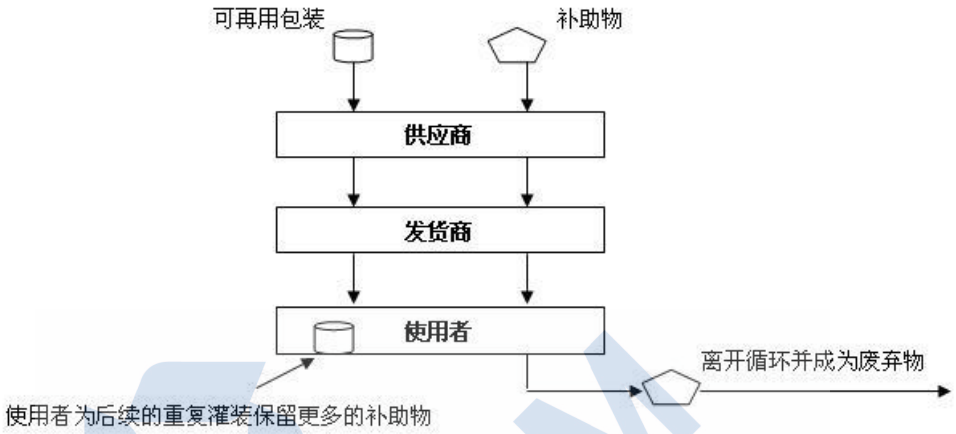


图 3　混合系统

附录 A　（资料性附录）在材料循环再生的全部概念中的重复使用体系

Reuse systems in the overall concept of material recycling

A1　导言

本附录旨在阐明材料循环再生的全部概念之内的重复使用体系。因此，图 A1 是关于材料流动的描述，讨论在 EN 13437《包装和材料循环再生—循环再生方法标准—循环再生的过程描述和流程图》中。图 A.2 是放大的图 A.1 的局部，描述关联重复使用的流动。

A.2　在图 A1 中流动的识别

（a）主要的原材料；

（b）来自包装之外的循环再生材料；

（c）来自包装或剩余下脚料的循环再生材料；

（d）生产过程的剩余下脚料；

（f）来自灌装、包装和发货过程的残余料；

（g）来自维护期间的废弃物（例如，破碎的玻璃瓶）；

（h）为第一次灌装（包装）所用的全部包装辅助物；

（h1）单独使用的包装辅助物；

（h2）包装原设计的为重复灌装（重复使用）和为第一次灌装（包装）的辅助物；

（j）丢弃的用过的包装和未收集的丢弃垃圾和（或）其他；

（m）原设计重复灌装（重复使用）的用过的包装离开重复灌装（重复使用）环路流向废弃物处理（下述从 n 到 v）（例如：原设计重复灌装的瓶子）；

（n）按其他废弃物管理的材料，下述从（p）到（t）（例如：处理）；

（p）未进行能源回收适合于焚烧的材料；

（q）进行了能源回收适合于焚烧的材料；

（r）来自焚烧厂可以用于循环再生的无机材料；

（s）适合于循环再生的材料；（不包括有机循环再生的材料）

（t）有机循环再生的材料；（施堆肥或生物降解）

（v）收集、分类之后的包装在重复灌装（重复使用）环路中以一种方式使用和再次使用 （例如：木制板条箱）；

（x）遗失的材料；

（y）包装之外应用的材料；

（z）其他应用的循环再生材料 （例如：汽车或建筑业）。

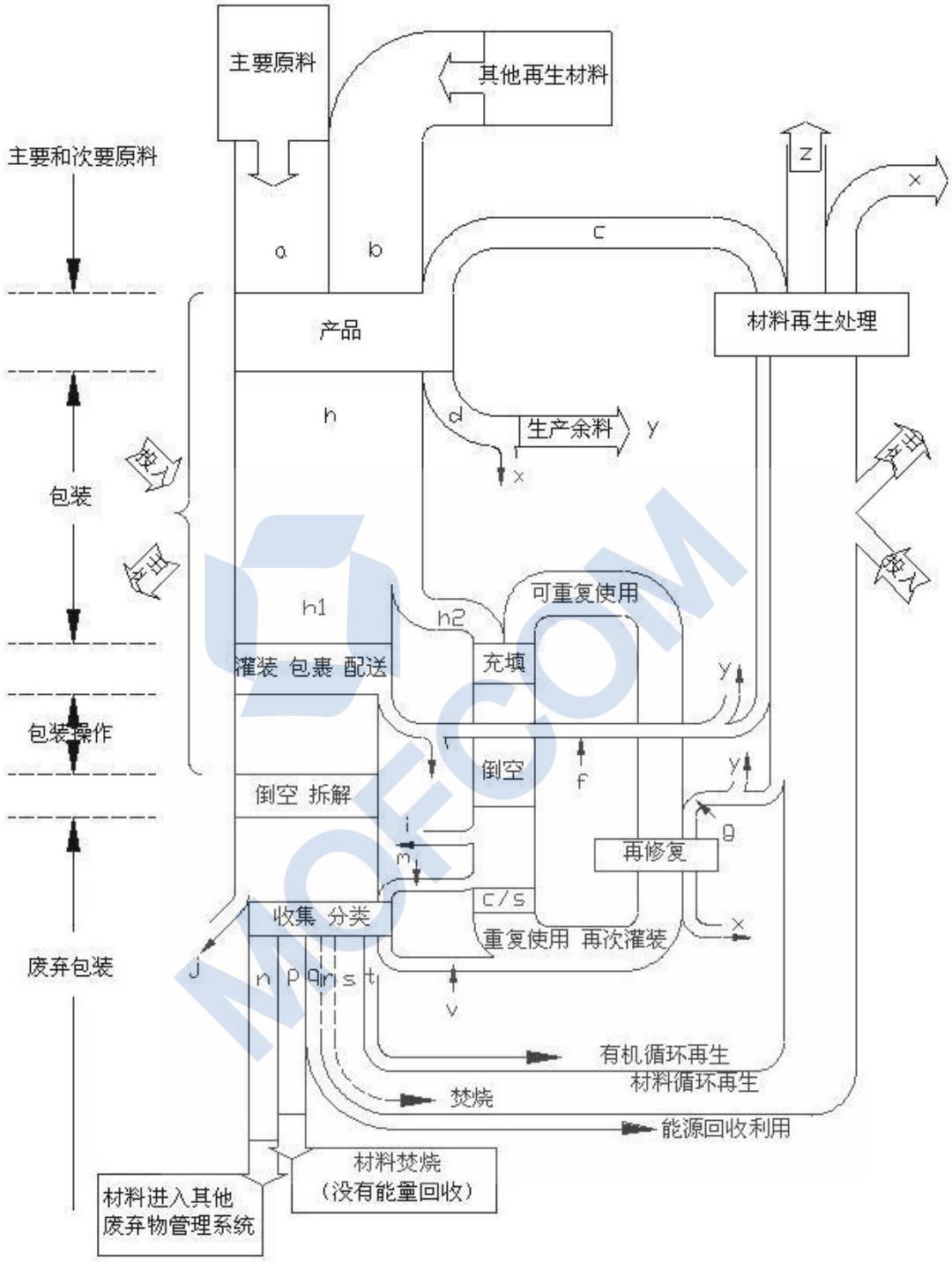


图 1　包装和包装材料流程

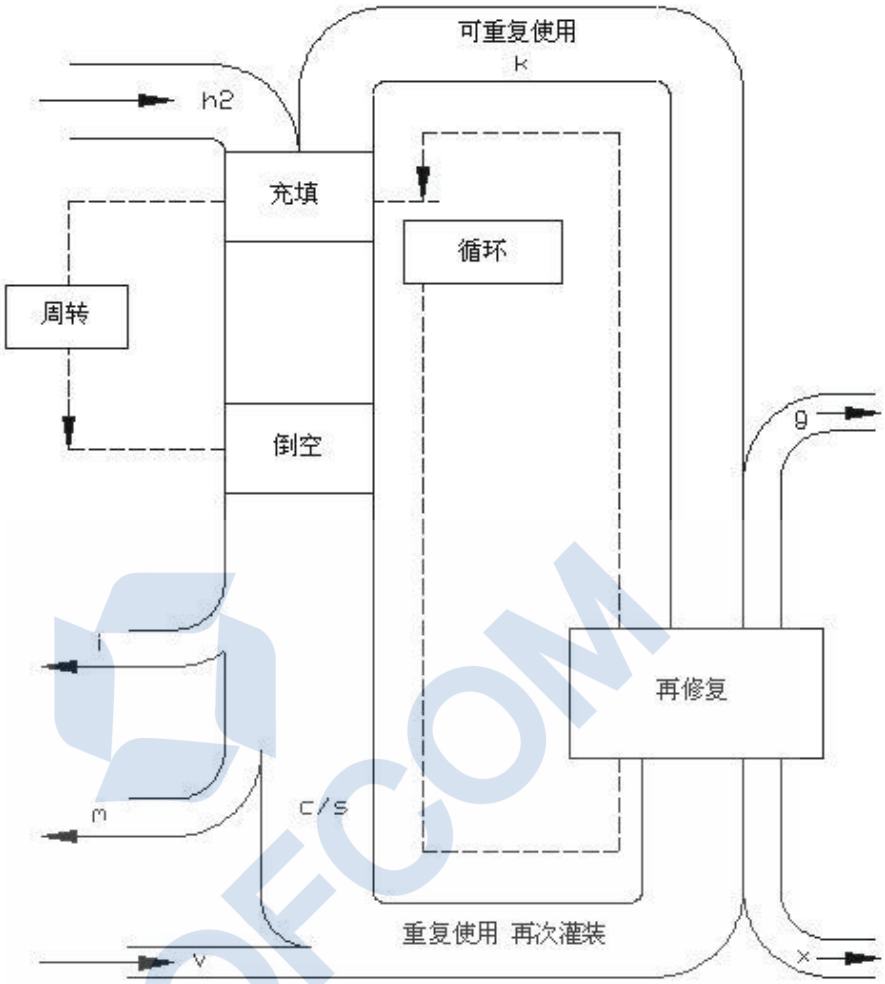


图 A.2　重复使用过程流程图

注释：

（g）来自维护的包装废弃物流向材料循环再生；

（h2）包装设计成适用于重复灌装（重复使用）并且提供给第一次灌装（包装）；

（j）丢弃的用过的包装和未收集的丢弃垃圾和（或）其他；

（k）用过和维护的包装用于再一次灌装（包装）；

（m）原设计重复灌装（重复使用）的用过包装离开重复灌装（重复使用）环路流向废弃物处理；

（v）收集、分类之后的包装在重复灌装（重复使用）环路中以一种方式使用和再次使用（如：木制框架箱）；

（x）损失的材料；

C/S 收集/分类；

注 1：表达流向的尺寸大小不视为实际流向的量。

注 2：损失可能发生在环路中的任何处。

注 3：流程图和术语“传递”和“周转”是由 EN 13437 提出的。

附录 B （规范性附录）维护系统的基本要素

reconditioning system - essential elements

可重复的包装的适用的维护系统应包含的相关基本要素如下述，适用于投放市场的包装类型。

例如：对于不需要维修的包装，步骤（e）省略。

（a）包装条件的评估；

（b）去除损坏的或不可再用的部分；

（c）去除的部分放入回收利用系统；

（d）根据要求清洁和（或）洗涤；

（e）包装的维修；

（f）有目的的检验和评价；

（g）再次进入到重复使用系统。

注：清洁（洗涤）过程可能应用在不同的阶段并且可能重复。

尽管上述表达要求的要素次序具有一般相应的逻辑，但不一定是必需的应用次序。

附录 C （规范性附录）符合性评估声明

Assessment of conformity with this document

当符合了下述所有的要求时，则重复使用才可以提出。

支持有效性涉及的相关资料是本标准的要求并且应同时附随所有的符合性声明。

注：表达的格式仅是为举例内容可用于个人或组织声明符合本标准，因

此，陈述规定的全部有关信息包括为了可追溯所必须的要求是提供应用的。

表 C.1　符合标准的举例 table C.1—example of statement of conformity

包装鉴定 （packaging identification）	评估证明书 （assessment reference）
主要材料使用鉴定 Identification of significant materials used	
可行的准则 （Enabling criteria）	证明和原始资料 （references and source）
说明预期重复使用的包装在特定环境（区域）应用的理由。 Taking into account the particular circumstances/location of use, it is the intention that the packaging is to be reused.	
包装的设计能够使主要成分在正常可预见的使用情况下实现一定次数的传递或周转。 The design of the packaging enables the principal components to accomplish a number of trips or rotations in normally predictable conditions of use.	
包装可以倒空（卸货）而不受重大损伤，有损伤可以进行维修。 The packaging can be emptied/unloaded without significant damage, beyond that which can be viably repaired.	
包装可以依据附录 B 的规定以任何指定的方法和规定的水平进行维护（清洁、洗涤、维修），同时保持执行预期功能的能力。 The packaging can be reconditioned according to Annex B （cleaned, washed, repaired） by whatever method and to whatever level may be specified, whilst maintaining its ability to perform its intended function.	
在任何维护过程中，考虑对环境的影响，采用的任何方法是可以控制的。 Any reconditioning process within the control of the packer/filler is managed in a manner that takes into account its impact on the environment.	
维护过程可行并且对于可重复使用的包装行之有效，符合本标准附录 B 中列出的全部基本要素。 A reconditioning process is available and is applicable to reusable packaging, incorporating all essential elements listed in Annex B of this document.	
包装可以重复灌装（重复装货）而不危害产品的完整性，操作可靠不因此影响健康和安全； The packaging can be refilled/reloaded without risk to the integrity of the product or to the	

health and safety of those responsible for doing so	
在预期使用的环境和区域中，实施的条件（组织、技术、财政）在投放市场重复使用期间切实可行。 In the circumstances and locations of intended use, the arrangements （organisational, technical, financial） are in place and available to make reuse possible.	
重复使用系统在实际运作中视为符合本标准第 6 条所陈述的其中之一。 The reuse system identified as appropriate, in the actual circumstances of use, complies with one of the specifications from Clause 6.	
鉴于上述回答的记录，本包装符合 EN 13429：2004 中的条款，确认为可以重复使用的包装。 In the light of the responses recorded above, this packaging is deemed to be reusable within the terms of EN 13429：2003. Name and address of Packer/filler 包装商（灌装商）名称和地址 签名 Signature 日期 Date	

附录 ZA （资料性附录）本欧洲标准和欧共体指令（94/62/EC）的基本要求之间的关系

本欧洲标准是 CEN 受欧共体委员会和欧共体自由贸易联盟的委托制定的，依据新方法指令的基本要求的主旨，本标准与欧洲议会和欧洲联盟理事会 1994 年 2 月 20 日颁布的关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 符合一致。

本标准一旦依据指令在欧洲共同体的官方刊物上公布，即以一个成员国的国家标准执行，本标准在表 ZA 中给出了相应的符合性条款，在本标准范围的限度内，与相应指令的基本要求和有关的 EFTA 法规符合一致。

表 ZA—关于包装和包装废弃物的欧盟标准和指令 94/62/EC 关系

本 EN 标准中的条款和段	指令 94/62/EC 的基本要求（ERs）	备注或注解
条款 5.3	第 9 条 附录 II 的第一段的第 1-3 小段 附录 II 的第二段的第 3 小段 附录 II 的第三段	
条款 4	第 9 条 附录 II 的第二段的第 1 和 2 小段	

警告：其他要求和 EU 指令可能涵盖本标准范围内的产品。

附录 B4 EN 13430：2004 包装—材料循环再生—包装可回收利用的条件

Packaging - Requirements for packaging recoverable by material recycling.

前言

本标准（EN 13430：2004）由技术委员会 CEN/TC261“包装”制定，其秘书处设在法国标准化组织协会（AFNOR）。

本标准应在 2005 年 1 月之前转化为国家标准或以同样的文本颁布，与之冲突的国家标准应同时废止。

本标准替代 EN 13430：2000。

本标准是欧共体委员会（EC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）共同委托欧洲标准化委员会（CEN）制定的，旨在支持欧盟（EU）指令的基本要求。

本标准与（EU）指令的关系是本标准不可或缺的内容，详见本标准资料性附录 ZA。

本标准是一个系列标准之一。CEN 受欧共体委员会（EC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）的共同委托，旨在支持欧洲议会和欧盟理事会的关于包装和包装废弃物指令[94/62/EC]。本标准适用的程序联同其他一同受委托制定的标准和报告的详细陈述在 EN 13427 中。

依照欧洲标准化委员会和欧洲电工标准化委员会（CEN/ CENELEC）的规则，下列各国的国家标准化组织应实施这个欧洲标准：奥地利、比利时、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

引言

包装和包装废弃物指令 94/62/EC 为受关注的包装的可回收利用定义了基本要求，本标准基于材料的循环再生拓展了基本要求。EN 13427 规定了本标准和其他可能应用的四个标准共同支持投放市场的包装符合指令基本要求的框架。

注：欧洲议会和理事会指令 2004/12/EC（2004 年 2 月 11 日）修正了指令 94/62/EC。

包装的目的是装填、保护、操作、交付和介绍产品。用过的包装材料的循环再生在现行策略中是回收利用的诸项选择之一，为了节约资源和减少废弃物，在全部包装系统中应优先采纳。本标准还包括了除重复使用和回收利用以外的包装废弃物的预先减少。

本标准为生产方评估判定是否符合本标准的要求提出了适用的框架，本标准的方法接近一个诸如 EN ISO 9000 的系列标准或 EN ISO 14001 环境管理体系。

本标准还给出了评估可循环再生实际应用指导。

1　范围 scope

本标准提出了属于回收利用的包装以材料循环再生形式存在的要求，同时还提出了包装和回收利用两个方面适应新环境的持续发展的技术与方法。本标准规定了符合这些要求的评估程序。

本标准不规定符合性判定。本标准的应用程序在 EN 13427 中规定。

2　引用标准 normative references

本标准引用的下列标准对本标准的应用是不可或缺的。凡是注明日期的引用标准，仅引用当前的版本。凡是未注明日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本标准。

EN 13193　包装—包装与环境—术语

EN 13427　包装—包装和包装废弃物—欧洲标准的使用要求

EN 13437 包装和材料循环再生—循环再生方法标准—循环再生的过程

描述和流程图

CR 13688：2000，包装—材料循环再生—物质和原料防止持续阻碍循环再生的要求的报告。

CR 14311，包装—标志和材料识别系统

3　术语和定义 Terms and definitions

为了本标准的目标，EN 13193，EN 13427，EN 13437 确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1　倒空的包装 empty packaging

在正常和可预见的情况下，可以不使用抽空设备，一般从业人员简单操作就能够将所有产品残余物倒空的包装类型。

常见的做法（并非无遗漏）包括：

——除去一个内部的衬垫；

——倾倒；

——抽；

——吸；

——摇动；

——刮；

——挤压；

——冲洗；

——外部擦拭。

3.2　原材料 primary raw material

从未以任何方法使其成为任何形式的最终产品的材料。

3.3　循环再生 recycling

为了预先的目的或其他的用途将废弃的材料在生产加工中再生，包括有机循环再生，但不包括能量回收利用。

3.4　循环再生过程 recycling process

用过的包装和剩余物通过收集和分类，在某些场合加入一些其他材料，使其转变成为中间材料或产品的物理和（或）化学的过程。

注：有关循环再生过程详见 pr EN 13437.。

3.5　中间材料 secondary raw material

收集用过的产品和残余物，用途如同原材料的回收利用的材料，不包括初级生产过程中发生的剩余物。

注：初级生产过程可能改变一部分材料细微的性能，涉及的流程图在 13437 中，应清楚的识别这些过程。

3.6　供应商 supplier

对投放市场的包装或包装产品负有责任的实体。

4　要求

4.1　应用

本标准所有应用的详细说明在 EN 13427。

4.2　包装评估

供应商应能够证明，完成包装的最终设计已经依据本标准的规范性附录 A 和 B 中详细说明的程序，明确的达到包装材料可循环再生所必需的百分比。

4.3　可循环再生百分比的声明

包装可能使用一种以上的材料，相关的比例可能由于小的成分和要素而改变，典型的表现在标签和封闭器，多种材料的包装占较大的比例。

供应商应依据有效的适用于循环再生的包装的各功能单元声明其重量的百分比，确定预期的涉及 EN 13437 的材料循环再生的流向，本声明的格式在本标准的附录 C 中给出。

注 1：功能单元在 EN 13427：2004 的 4.3.中解释。

注 2：CR 13688 给出了关于某些原料和物质可能导致持续妨碍包装的功能单元的材料循环再生的指导。在收集和分类过程中，由于接触外来的原料或包装内部的残留物污染了包装，当清除以后正常就不认为妨碍材料循环

再生。

4.4　包装符合材料循环再生的声明

供应商应准备符合本标准 4.2 和 4.3 要求的书面声明。

4.5　支持文件

本标准附录 C 中给出了评估证明文件的结构举例。

附录 A　　（规范性附录）包装可以通过材料循环再生而回收利用的要求

A.1　目的

在评估包装循环再生的能力时，判断的准则是充分深入的对各项进行考虑。至于循环再生的准则应就观察到的来自各个方面的所有问题均给予考虑，包装的设计及其制造，从使用到使用之后的收集和分类，直到通过循环再生实现回收利用为止。

为了便于详细说明，表 A.1 详细表达了在材料循环再生形式中适合包装可循环再生的实用要求。

表 A.1 明确表达了生命周期步骤和可循环再生包装准则之间相互作用的关系。

A.2　包装构造（成分）和过程的控制

A.2.1　确保包装设计着重考虑哪些原材料适合于循环再生。

A.2.2　控制用于制造、包装、灌装操作的原材料选择，当可行时，收集和分类的操作确保循环再生过程不受消极因素的影响。

A.3　适合于有效的循环再生技术

A.3.1　确保包装生产设计所选用材料或材料的成分是明确可知的并且与相关的企业的循环再生技术协调一致同时符合相关联的技术标准，诸如本标准 4.1 的陈述。

注：开发和经销新包装材料及系统，可以先于循环再生过程之前适当的

介绍独特的功能和环境效益，认同这项开发和循环再生方法的拓展可能要经历一段时间。若供应商能够论证，在合理的时段内开发出有效的工业循环再生技术，可以适当的在此期间将此包装归类为可循环再生的。

A.3.2　建立一个系统有计划的确保新开发的材料循环再生技术在包装中的应用是受监控的，记录并且建立有效的设计功能档案。

A.4　使用后的包装循环再生引发向环境的排放

在循环再生过程中，应考虑来自用过的包装和（或）产品残留物引发向环境排放的潜在变化。

表 A.1 依据生命周期步骤和可循环再生包装准则之间的关系评判要求适用的细节

可循环再生的包装的准则			
生命周期步骤	包装构造（组分）和过程的控制 A2	适合于有效的循环再生技术 A3	包装的循环再生引发向环境的排放 A4
设计		有关	有关
制造	有关		有关
使用	有关		有关
由使用者分类	有关		
收集/分类	有关	有关	有关
注：编码是附录 A 的条款号。			

附录 B　（规范性附录）评估循环再生能力的准则

Procedure for assessing recyclability criteria

B.1　目的

B.1.1　评估支持本标准给出的第 4 条要求的不同准则的潜在关系，如附录 A 和表 A.1 所述，并且在下述逐条和表 B 1 中详细说明。

B.2　设计准则

B.2.1　包装的设计包括构造、成分、化合物和成份的可分离性，从而确保与有关的循环再生技术的规范协调一致，能够使确定的材料重量百分比达到循环再生，同时给出下述说明：

—— 物质或材料在循环再生过程中很可能发生的技术问题；

—— 材料循环再生之前，材料、材料的成分或设计的包装在收集和分类期间很可能发生的问题；

—— 物质或材料总体存在可能消极影响到循环再生材料的质量；引用 CR 13688。

B.2.2 附录 C 的表 C2 给出了可循环再生的百分比声明的格式。当格式、包装功能单元的材料和（或）成分符合国家、欧洲、国际或商业的标准或规范，适合于收集、分类和循环再生就可以作为循环再生能力的证明依据。

下列因素影响循环再生过程的适应性：

（1）有效的循环再生依靠指定特性相配的适合于生产过程的材料投入是否有主要的原材料。

（2）包装可能使用一种以上的材料，在多种材料包装中比例可能不同，如标签占较小比例，封闭器则占较大比例。多种材料包装的范围内，习惯的规格大小可能相当程度的影响材料实现循环再生，包装倒空的能力定义在本标准的 3.1。

（3）包装的规格应考虑：

（i）适当时，组分的可分离性；

（ii）材料的成分或化合物与循环再生过程适应性；

上述规格应符合关于交货和进口材料供货的技术要求及其相关联的国家和（或）国际标准，适合于有关的循环再生方法。

（4）影响循环再生能力的任何其他特定的设计应在完成的最终包装设计中说明理由。

（5）化学成分中的重金属应按指令 94/62/EC 第 11 条的陈述。影响倒空的特性设计按本标准 B.4.2 的陈述。

B.3 生产准则

B.3.1 产品中的原材料和物质的成分，转化和填料

确保生产操作关联的原材料的来源（加工），转化和填料操作适合于包

装并且能够控制，例如任何的变化或偏差不能够逆向影响包装循环再生方法的适应性。

B.3.2　加工过程变化的控制

确保在设计阶段确定的在循环再生技术方面没有重大问题的材料选择在加工过程期间不改变，由此不逆向影响循环再生方法的适应性。

注：可适用于其他成分的改变诸如胶粘剂、印刷油墨、涂料、标签、封闭器和其他辅助材料。

B.4　使用准则

B.4.1　不偏离基本要求

确保构造不偏离应符合的其他基本要求和本标准 4.2 的规定，符合包装的安全、卫生的要求和消费者的需求。

B.4.2　为了终端用户倒空的准则

确保第一级（直接接触产品）包装的设计诸如包装的造型、开口位置和形状等，用一般习惯的方法能够使包装倒空如同本标准 3.1 的定义，如此用过的包装适合于循环再生。

注：包装系统可以由直接接触产品的第一级包装和第二级组合或配送包装组成。第二级和以后的包装也应正常地容易分离并且不受产品污染。

B.4.3　为了终端用户分类的准则

确保由一种以上的材料成分构成的包装进行必要的分离以适应收集系统的要求，适合循环再生方法，包装构造应便于最终用户在正常并且可见的情况下进行分离。

B.5　收集（分类）准则

确保已经获得的预计并且关联收集和分类方法的任何细节要求的信息是确定的，包装的设计和构造尽可能采纳这些信息为依据直到使其可行。

注：收集（分类）的局限性

在包装设计、生产或灌装期间可能没有明确的目的地，其结果可能由收

集和分类准则视为不可行。针对如此特定的实际情况，建立有意义的不同系统可在区域内部和成员国之间应用。

表 B.1 生命周期步骤和可循环再生包装准则之间的关系

可循环再生的包装的准则			
生命周期步骤	包装构造（成分）和过程的控制 A2	适合于有效的循环再生技术 A3	包装的循环再生引发向环境的排放 A4
设计		B.2	B.2
制造	B.3		B.3
使用	B.4.2		B.4.1
由使用者分类	B.4.3		
收集/分类	B.5	B.5	B.5
注：编码是附录 A 和 B 的条款号。			

B.6 关注附录 B 材料的识别

CR 14311 推荐，当任何的材料识别为惯用的应可认出其主要成分。在包装中的主要材料可以清晰、不含糊的方式易于识别。

用于包装的主要材料的识别可以支持后续使用链上各种不同的点：

—— 为用户提示处理选项；

—— 为收集和分类；

—— 为材料的集中进入物流之内以适应循环再生处理。

有些材料的性质是清楚的不需要对其进行识别。

识别也可以借助其他方法，例如颜色或特殊形状的容器。

附录 C（资料性附录）包装使用后通过材料循环再生达到回收利用的符合性声明举例

Examples of compliance summary statement for packaging to be recovered by material recycling after use

表 C.1

包装鉴定（描述）		评估证明	
	准则	回答	证明
A2 和 B3	Is design and control of all stages of production, packing/filling including the materials used sufficient to maintain the suitability of the packaging for the		

	recycling process? 设计和全部生产过程控制以及包装（罐装）包括材料应用充分的支持包装的循环再生方法?		
A2 和 B4.2	Does the design and control of components used and of the method of construction facilitate effective emptying ? 设计和组分的控制使用以及构造的方法有利于有效的倒空?		
A2 和 B4.3	Does the design and control of the components used and of the method of construction facilitate the end-user role of separation, when necessary, to assist collection ? 设计和组分的控制使用以及构造的方法有利于终端用户实施分离，必要时，协助收集?		
A2 和 B5	Does the design and control of the components used and the method of construction ensure compatibility with collection and sorting systems ? 设计和组分的控制使用以及构造的方法确保适应收集和分类系统?		
A3 和 B2	Is the method of construction, and the combination of raw materials and components (including additives) suitable for the recycling process ? 构造方法和原材料的化合物以及成分（包括添加剂）适应循环再生方法?		
A3 和 B5	Are any necessary systems of sorting, in preparation for the recycling process, suitable for the achievement of material recycling ? 循环再生方法预期的任何必要的分类系统适应材料循环再生的实现?		
A4 和 B2	Are the construction, composition and separability of components such as to minimize releases to the environment in the recycling process? 结构、材料和可分离的成分在循环再生过程中向环境排放减到最少?		
A4 和 B3	Is the control of all stages of production, packing/filling sufficient to ensure that the releases to the environment in the recycling system, are minimized ? 全部生产过程控制和包装（灌装）充分确保在循环再生系统中向环境排放减到最少?		
A4 和 B4.1	Can the packaging be emptied of contents sufficiently to minimize any additional emissions/ residues from the recycling process? 包装的内装物可以充分倒空致使来自循环再生过程的任何额外的烟尘（残渣）减到最少?		
A4 和 B5	Can the packaging be collected and sorted to		

	minimise any additional residues/emission in the subsequent recycling operations? 包装可以收集和分类致使在以后的循环再生操作中任何额外的烟尘（残渣）最少?		

注：表标题名称的描述在本附录结尾。

表 C.1 标题栏上的名称注释：

纵向第 1 栏：涉及表 B1 中的内容和附录 A 和附录 B 中的有关条款。

纵向第 2 栏：“准则”是对应附录 B 中的包装生命周期步骤的准则的概要。全面的理解准则和生命周期步骤，涉及的纵向第 1 栏规定的条款见本标准的附录 A 和附录 B 的陈述。

纵向第 3 栏：“回答”记录对准则的陈述是满足或是不足。

纵向第 4 栏：“证明”提供所有的证明，注释和（或）对特定的要求略有不足的解释。

表 C2 的注释：

本表规定了评估路经和记录以包装的功能单元划分材料有效循环再生的重量百分比。

采用循环再生的回收利用技术的发展见本标准附录 A.3.1 的注释。

某些包装的功能单元的符合性声明举例在资料性附录 D 中给出。D4 给出了一个由相同材料构成类似系列包装可实施循环再生的统一符合性声明的举例。

表 C2：包装的功能单元可用于循环再生的百分比声明

1	包装的功能单元 functional unit of packaging	记录 description:		
	成份见注 1 component see NOTE 1	成份 1 component 1	成份 2 component 2	成份 3 component 3
2	描述 description			
3	功能单元成分的重量占总量的% weight of component as% of total functional unit			
4	根据国家、欧洲、国际、商业的标准或规范，如果全部成分是一般公认的适合于循环再生，给出详细的证明 If the whole component is accepted for recycling based on national,			

	European, international, commercial standards or specifications, give detailed reference			
5	如果成份符合上述标准或规范，填写第 6 和 11 条并且注释可用于循环再生的 100%。否则，拓展第 6 条 If the component complies with such standard (s) or specification (s) fill in line 6 - and then go to line 11 and note that 100% is available for recycling. If not, continue with line 6			
6	预计材料流向见注 2 Intended material stream see NOTE 2			
7	在成份之内的要素查出很可能引发问题，推荐全面的循环再生可选择回收利用的各项适合的方法，参考 CR 13688 Identification of constituents within the component likely to create problems in the overall recycling such that alternative recovery is recommended. Reference to CR 13688			
8	要素有引发收集和分类问题的倾向 Constituents liable to cause problems in collection and sorting			
9	要素有引发循环再生问题的倾向 Constituents liable to cause problems in recycling			
10	在循环再生材料中存在负面影响的倾向 Constituents liable to have a negative influence in the recycle material			
11	可用于循环再生的成份的重量百分比 Percentage by weight of component available for recycling			
12	可用于循环再生的功能单元的重量百分比（第 11 条×第 3 条/100）。 Percentage by weight of functional unit available for recycling (Line 11 x Line 3/100)			
13	可用于循环再生的包装的总量（第 12 条的总和） Total percentage available for recycling (Sum line 12)		日期和签名 date and signature	

NOTE 1 Component defined in EN 13427 - part of packaging that can be separated by hand or by using simple physical means.

注 1：EN 13427 中的成份定义—用手或用简单物理方法可以分离的包装的组成部分。

NOTE 2 Intended material recycling stream - aluminium, glass, paper, plastic, steel. wood, other. Where recycling operations are not available, or under development, see NOTE in A.3.1.

注 2：预计材料循环再生的流向—铝、玻璃、纸、塑料、铁、木材 其他。当循环再生的操作不可行或正在开发中，见本标准的 A.3.1 的注释。

NOTE 3 N/A - Not Applicable.

注 3：N/A - 表示无适用的.

附录 D （资料性附录）材料可用于循环再生的重量百分比声明的举例

以下是表 C2 的评估应用的举例并且声明材料可用于循环再生，如同本标准 4.3 的陈述，适用于不同的包装功能单元的举例。

例 1：包装的功能单元可用于循环再生的百分比声明

1	包装的功能单元 functional unit of packaging	Description: Printed Steel Aerosol, fill volume 250ml, with plastic cap （overall volume 335ml） 描述：印刷的铁气雾剂罐，灌装容量 250ml，带有塑料盖（总体积 335ml）		
	成份见注 1component see NOTE 1	成份 1 component 1	成份 2 component 2	成份 3 component 3
2	描述 description	can with valve and nozzle 带有阀门和喷嘴的铁罐	plastic cap 塑料的盖	
3	功能单元成分的重量占总量的% weight of component as% of total functional unit	91%	9%	
4	根据国家、欧洲、国际、商业的标准或规范，如果全部成分是一般公认的适合于循环再生，给出详细的证明。If the whole component is accepted for recycling based on national, European, international, commercial standards or specifications, give detailed reference	德国 BDSV-WVS 第 47 号《钢铁废料规范》German BDSV-WVS steel scrap specification No 47	DSD 产品规范第 06-09/02 号第 324 部分 聚丙烯 DSD product specification No. 06-09/02, fraction No. 324 Polypropylene	
5	如果成份符合上述标准或规范，填写第 6 和 11 条并且注释可用于循环再生的 100%。否则，拓展第 6 条 If the component complies with such standard (s) or specification (s) fill in line 6 - and then go to line 11 and note that 100% is available for recycling. If not, continue with line 6			
6	预计材料流向见注 2	Steel 钢铁	Plastic 塑料	

	Intended material stream See NOTE 2			
7	在成份之内的要素查出很可能引发问题，推荐全面的循环再生可选择回收利用的各项适合的方法，参考 CR 13688 Identification of constituents within the component likely to create problems in the overall recycling such that alternative recovery is recommended. Reference to CR 13688			
8	要素有引发收集和分类问题的倾向 Constituents liable to cause problems in collection and sorting	---------	-----	
9	要素有引发循环再生问题的倾向 Constituents liable to cause problems in recycling	---------	-----	
10	在循环再生材料中存在负面影响的倾向 Constituents liable to have a negative influence in the recycle material	---------	-----	
11	可用于循环再生的成份的重量百分比 Percentage by weight of component available for recycling	100%	100%	
12	可用于循环再生的功能单元的重量百分比（第 11 条×第 3 条/100） Percentage by weight of functional unit available for recycling (Line 11 x Line 3/100)	91%	9%	
13	可用于循环再生的包装的总量（第 12 条的总和） Total percentage available for recycling (Sum line 12)	100%	日期和签名 date and signature	

例 2：包装的功能单元可用于循环再生的百分比声明

1	包装的功能单元 functional unit of packaging	描述：陶瓷广口瓶带有陶瓷的盖子和纸商标 description: Ceramic pottery jar with ceramic lid and paper labels		
	成份见注 1 Component see NOTE 1	成份 1 Component 1	成份 2 Component 2	成份 3 Component 3
2	描述 description	陶瓷广口瓶	陶瓷盖	纸商标

		ceramic pottery jar	ceramic lid	paper labels
3	功能单元成分的重量占总量的% weight of component as% of total functional unit	87.2%	12%	0.8%
4	根据国家、欧洲、国际、商业的标准或规范，如果全部成分是一般公认的适合于循环再生，给出详细的证明。 If the whole component is accepted for recycling based on national, European, international, commercial standards or specifications, give detailed reference			
5	如果成份符合上述标准或规范，填写第 6 和 11 条并且注释可用于循环再生的 100%。否则，拓展第 6 条。 If the component complies with such standard (s) or specification (s) fill in line 6 - and then go to line 11 and note that 100% is available for recycling. If not, continue with line 6			
6	预计材料流向见注 2 Intended material stream See NOTE 2	无适用的 见注释 4 N/A See NOTE 4	无适用的 N/A	无 None
7	在成份之内的要素查出很可能引发问题，推荐全面的循环再生可选择回收利用的各项适合的方法，参考 CR 13688。 Identification of constituents within the component likely to create problems in the overall recycling such that alternative recovery is recommended. Reference to CR 13688			
8	要素有引发收集和分类问题的倾向。 Constituents liable to cause problems in collection and sorting	无 None	无 None	无 None
9	要素有引发循环再生问题的倾向。 Constituents liable to cause problems in recycling	没有成熟可利用的循环再生 见注释 4 No recycling facilities available See NOTE 4	没有成熟可利用的循环再生 No recycling facilities available-----	无 None
10	在循环再生材料中存在负面影响的倾向。 Constituents liable to have a negative influence in the recycle material	无适用的 N/A	-----	无 None
11	可用于循环再生的成份的重量百分比 Percentage by weight of component available for recycling	0%	0%	0%
12	可用于循环再生的功能单元的重量百分比（第 11 条×第 3 条/100）。 Percentage by weight of functional unit available for recycling (Line 11 x Line 3/100)	0%	0%	0%
13	可用于循环再生的包装的总量（第 12 条的	0%	日期和签名	

	总和)。 Total percentage available for recycling （Sum line 12）		Date and Signature	

例 3：包装的功能单元可用于循环再生的百分比声明

1	包装的功能单元 functional unit of packaging	description: Corrugated tray with waxed corrugated lid and PE tray for fresh fish. Total weight 550 g 描述：瓦楞纸底盘带有上蜡的盖和 PE 盘子适用于新鲜的鱼，总重量 550 克		
	成份见注 1 component see NOTE 1	成份 1 component 1	成份 2 component 2	成份 3 component 3
2	描述 description	敞开的瓦楞纸容器 open corrugated case	PE 制造的盘子 tray made of PE	上蜡的瓦楞纸板制造的盖子 lid made of corrugated paper board and waxed
3	功能单元成分的重量占总量的% weight of component as% of total functional unit	64%	9%	27%
4	根据国家、欧洲、国际、商业的标准或规范，如果全部成分是一般公认的适合于循环再生，给出详细的证明 If the whole component is accepted for recycling based on national, European, international, commercial standards or specifications, give detailed reference	纸的循环再生流向 EN 643 回收利用纸的等级标准，第 1.05 款 Paper recycling stream. EN 643 Standard grades of recovered paper and board. Item 1.05		
5	如果成份符合上述标准或规范，填写第 6 和 11 条并且注释可用于循环再生的 100%。否则，拓展第 6 条 If the component complies with such standard (s) or specification (s) fill in line 6 - and then go to line 11 and note that 100% is available for recycling. If not, continue with line 6			
6	预计材料流向见注 2 Intended material stream See NOTE 2	Paper 纸	Plastic 塑料	Paper 纸
7	在成份之内的要素查出很可能引发问题，推荐全面的循环再生可选择回收利用的各项适合的方法，参考 CR 13688 Identification of constituents within the component likely to create problems in the overall recycling such that alternative recovery is recommended. Reference to CR 13688			
8	要素有引发收集和分类问题的倾向 Constituents liable to cause	-----	无 None	

	problems in collection and sorting			
9	要素有引发循环再生问题的倾向 Constituents liable to cause problems in recycling	-----	无 None	蜡涂层 CR 13688：2000 表 5.3 ii Wax coating CR 13688：2000 Table 5.3 ii
10	在循环再生材料中存在负面影响的倾向 Constituents liable to have a negative influence in the recycle material	-----	无 None	蜡涂层 Wax coating
11	可用于循环再生的成份的重量百分比 Percentage by weight of component available for recycling	100%	100%	
12	可用于循环再生的功能单元的重量百分比（第 11 条×第 3 条/100） Percentage by weight of functional unit available for recycling （Line 11 x Line 3/100）	64%	9%	
13	可用于循环再生的包装的总量（第 12 条的总和） Total percentage available for recycling （Sum line 12）	73%	日期和签名 date and signature	

注 1：EN 13427 中的成份定义—用手或用简单物理方法可以分离的包装的组成部分。

注 2：预计材料循环再生的流向—铝、玻璃、纸、塑料、铁、木材 、其他。当循环再生的操作不可行或正在开发中，见本标准的 A.3.1 的注释。

注 3：N/A - 表示无适用的.

注 4：成熟的循环再生技术的有效性在未来可能变化但是现阶段不能就循环再生提出要求，见 13437：2003，附录 H.4。

例 4：包装的功能单元可用于循环再生的百分比声明

1	包装的功能单元 functional unit of packaging	描述：无色透明单层 PET 瓶，带有塑料封闭器和纸（贴膜）标签，体积 0.33 升至 3.0 升软饮料。 description: Clear, non coloured monolayer PET bottles with plastic closure and paper/foil label, volume 0.33 litre to 3.0 litre for soft drinks		
	成份见注 1 component see NOTE 1	成份 1 component 1	成份 2 component 2	成份 3 component 3

2	描述 description	PET 瓶 PET bottle	PP 封闭器 PP closure	纸（贴膜）标签 paper/foil label
3	功能单元成分的重量占总量的% weight of component as% of total functional unit	81.25%～90.00%	12.50%～5.00%	6.26%～5.00%
4	根据国家、欧洲、国际、商业的标准或规范，如果全部成分是一般公认的适合于循环再生，给出详细的证明 If the whole component is accepted for recycling based on national, European, international, commercial standards or specifications, give detailed reference	意大利 UNI 10667-7《消费后的 PET 用于制造纤维》 意大利 UNI 10667-8《消费后的 PET 用于吹塑产品》 Italian UNI 10667-7 Post consumer PET to be used for fibres Italian UNI 10667-8 Post consumer PET to be used for blow moulding		
5	如果成份符合上述标准或规范，填写第 6 和 11 条并且注释可用于循环再生的 100%，否则，拓展第 6 条 If the component complies with such standard (s) or specification (s) fill in line 6 - and then go to line 11 and note that 100% is available for recycling. If not, continue with line 6			
6	预计材料流向见注 2 Intended material stream See NOTE 2			
7	在成份之内的要素查出很可能引发问题，推荐全面的循环再生可选择回收利用的各项适合的方法，参考 CR 13688 Identification of constituents within the component likely to create problems in the overall recycling such that alternative recovery is recommended. Reference to CR 13688			
8	要素有引发收集和分类问题的倾向 Constituents liable to cause problems in collection and sorting	-----	无 None	
9	要素有引发循环再生问题的倾向 Constituents liable to cause problems in recycling	-----	无 None	
10	在循环再生材料中存在负面影响的倾向 Constituents liable to have a negative influence in the recycle material	-----	无 None	
11	可用于循环再生的成份的重量百分比 Percentage by weight of component available for recycling	100%	100%	100%

12	可用于循环再生的功能单元的重量百分比（第 11 条×第 3 条/100） Percentage by weight of functional unit available for recycling （Line 11 x Line 3/100）	81.25%～90.00%	12.50%～5.00%	0%
13	可用于循环再生的包装的总量（第 12 条的总和） Total percentage available for recycling （Sum line 12）	93.75%～95%	日期和签名 date and signature	

附录 ZA （资料性附录）本欧洲标准和欧共体指令（94/62/EC）的基本要求之间的关系

Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 94/62/EC

本欧洲标准是 CEN 受欧共体委员会和欧共体自由贸易联盟的委托制定的，依据新方法指令的基本要求的主旨，本标准与欧洲议会和欧洲联盟理事会 1994 年 2 月 20 日颁布的关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 符合一致。

本标准一旦依据指令在欧洲共同体的官方刊物上公布，既以一个成员国的国家标准执行，本标准在表 ZA 中给出了相应的符合性条款，在本标准范围的限度内，与相应指令的基本要求和有关的 EFTA 法规符合一致。

表 ZA—关于包装和包装废弃物的欧盟标准和指令 94/62/EC 关系

本 EN 标准中的条款和段	指令 94/62/EC 的基本要求（ERs）	备注或注解
条款 4.1 和 4.4	第 9 条 附录 II 的第一段的第 1-3 小段	
条款 4.2 和 4.3	第 9 条 附录 II 的第一段的第 2 小段 附录 II 的第 3 （a）段	

警告：其他要求和 EU 指令可能涵盖本标准范围内的产品。

附录 B5 EN 13431：2004 包装—能源回收利用—包装可回收利用的要求—最低热量值的陈述

Packaging—Requirements for packaging recoverable in the form of energy recovery, including specification of minimum inferior calorific value.

前言

本标准（EN 13431：2004）是由技术委员会 CEN/TC 261（包装）制定的，书记处设在法国标准化组织协会（AFNOR）。

本标准应在 2005 年 1 月之前转化为国家标准或以相同文本颁布，与之冲突的国家标准应在 2005 年 1 月之前废止。本标准替代 EN 13431：2000。

本标准是欧共体委员会（EC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）共同委托欧洲标准化委员会（CEN）制定的，旨在支持欧盟（EU）指令的基本要求。

本标准与（EU）指令的关系是本标准不可或缺的内容，详见本标准资料性附录 ZA。

本标准规定了一个系列标准和技术报告的应用程序。CEN 受欧共体委员会（EC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）的共同委托，旨在支持欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物的指令（94/62/EC）。

依据欧洲标准化委员会和欧洲电工标准化委员会（CEN/ CENELEC）的规则，下列各国的国家标准化组织应在其领土范围内执行本欧洲标准：奥地利、比利时、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

引言

关于包装和包装废弃物的指令（94/62/EC）规定了包装应考虑可回收利

用的要求。就能源回收利用而论，本标准扩展这些要求。EN 13427 提出了本标准和其他可能应用的四个标准共同支持投放市场的包装符合指令基本要求的框架。

注释：欧洲议会和欧盟理事会 2004 年 2 月 11 日指令 2004/12/EC 修正了指令 94/62/EC。

包装的目的是装填、保护、操作、交付和介绍产品。用过的包装的能源回收利用是包装全部生命周期之内回收利用的选择之一。为了节约资源和限制废弃物，采用的包装应起到优化整个系统的作用。包装废弃物的预防措施除重复使用之外还包括回收利用。

本标准提出的评估框架以确定本标准的要求是否已经实施，步骤与标准体系诸如 EN ISO 9000 体系或环境管理体系 EN ISO 14001 相似。

既然包装废弃物用于能源回收利用代替其他燃料，全部系统的最佳化就包括了热力和（或）动力的生产。本标准就包装废弃物的能源回收利用规定和说明热力学对于包装可行的焚烧的要求，但是不考虑产生能量的用途转化。包装和回收利用两个方面的技术是以持续的改进为条件的。

附录 A 源于热效率理论的观点。在文本的制定期间，附录 B 和附录 C 陈述支持法规和结论的扩展。附录 B 和 C 是预计在热力生产的焚烧过程中应回收利用的达到实际有效为止，其中采纳的任何设备功效的观点超出了本标准的范围。

在能源回收利用的过程中，对于物质和材料可能发生的负面影响的要求规定在 EN 13428 中。根据附录 C 中的观点，没有必要规定更进一步的要求。

在能源回收利用期间，原料、原料的成分或包装的设计很有可能引发的问题在附录 C 中讨论，附录 C 明确了包装设计和原料成分不允许在能源回收利用的过程中发生的问题。

附录 D 是帮助本标准的使用者证明符合了上述的要求。

1　范围 scope

本标准陈述归类为可以回收能源的包装的必要条件并且提出符合这些必要条件的评估程序。本标准适用于由供应商投放市场的包装。

本标准未提出符合性自评定程序，应用本标准的程序按 EN 13427 的规定。

2　引用标准 normative references

本标准引用的下列标准对本标准的应用是不可或缺的。凡是注明日期的引用标准，仅引用当前的版本。凡是未注明日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本标准。

EN 13193 包装—包装与环境—术语

EN 13427 包装—包装和包装废弃物—欧洲标准的使用要求

EN 13428 包装—制造和成分的特殊要求—预先减少用量

CR 13695-1 包装—检测和验证包装中存在的四个重金属和其他危害物质及其在环境中排放的要求— 第 1 部分：检测包装中存在的四个重金属的要求

TR 13695-2 包装—检测和验证包装中存在的四个重金属和其他危害物质及其在环境中排放的要求—第 2 部分：检测和验证包装中存在的危害物质及其在环境中排放的要求

EN 14182 包装—术语—基础术语和定义

ISO 1171，固体矿物燃料评价法—灰分含量测定。

ISO 1928，固体矿物燃料评价法—用密闭热计量法测定的总热量值和净热量值的计算

指令 2000/76/EC 关于废弃物焚烧。

（指令 2000/76/EC 提出 2005 年 12 月 28 日以后废止指令 94/67/EC）。

3　术语和定义 terms and definitions

EN 13193，EN 13427，EN 14182 确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1 净热量值Qnet inferior calorific value （net calorific value），qnet

通过对燃料样品在常量体积和压力条件下的定量分析计算获得的总热量值，并且视其为标准量。

3.2 必需能量Ha required energy Ha

材料中的物质在隔热燃烧时，充盈的空气从环境温度达到一定的最终温度必需的能量。

3.3 热量增量calorific gain

材料燃烧释放的能量减去消耗的必要能量（Ha）的实际增加量。

3.4 最小理论净热量值 qnet，min，theor.theoretical minimum inferior calorific value

（theoretical minimum net calorific value），qnet，min，theor.

材料中的物质充分隔热燃烧，充盈的空气从一定的环境温度达到一定的最终温度，在此期间释放的热量值。

3.5 有效热能 available thermal energy

在实际的工业系统中燃烧释放的总能量减去热量损失获得的转化能量。例如，锅炉循环蒸汽等。

3.6 燃烧 combustion

包括有机物和金属氧化物在内的两种高温条件下的氧化反应。

3.7 包装组分 packaging component

用手或用简单物理方法可以分离的包装的组成部分。

3.8 包装成分 packaging constituent

用手或用简单物理方法不可以分离的包装或其组分。

4 最小净热量值的说明

最小理论净热量值（qnet，min，theor）是物质的特征，受燃烧过程的温度和其他必要条件的制约。本部分视其为必需能量（Ha）并且在附录A中

描述可以确定其值的方法。附录 A 根据热量增量的技术观点详细说明最小理论净热量值。

在工业系统中，最小实际净热量值（qnet，min，real）在优化的能量回收中确定。详见本部分附录 B。

5　要求

在实际工业系统中，最初的能量回收方案确定在理论热量增量的起点上，要求能量回收（qnet）应等于或大于 5 MJ/kg。

说明 1：包装按重量计含有大于 50%的有机物，诸如，木材、纸板、纸和其他有机纤维；淀粉、塑料，提供的热量增益符合净热量等于或大于 5 MJ/kg 的要求。

说明 2：包装按重量计含有大于 50%的无机物，例如，粉状或片状无机填料，可回收净热量可能等于或大于 5 MJ/kg。

说明 3：包装的薄铝厚度在 50μm 之内能量可以回收。薄铝厚度在 50μm 以上不能燃烧。

说明 4：包装按重量计含有大于 50%的无机物，例如，玻璃或带有塑料盖的金属容器，不可回收能量。

6　程序

6.1　应用

本部分用于任何包装应符合 EN 13427 的规定。

6.2　评估

包装以能量回收的形式回收利用的评估计算数据见本部分附录 B，计算方法见附录 A。

6.3　符合性声明

供应商应按 EN 13427 第 5 章的规定，按本部分附录 D 给出的范例，制定符合要求的书面声明。

附录 A （规范性附录）热量增量的确定和最小净热量值的说明

热量增量的确定基于燃烧化学和热力学原理且以标准程序计算隔热状态下的最终温度为依据。

材料的净热量值（Qnet）是其燃烧期间热量释放的总和，在此期间，它所含的水分全部气化。为了所有形式的能量得以利用，包装应能够在能量回收过程中提供热量增量。当净热量值（Qnet）超过必需能量 Ha 时，隔热燃烧的物质（包括充盈空气）温度从环境温度达到期望的最终温度，即符合以下公式（1）：

$$Qnet - Ha > 0 \qquad (1)$$

由不同材料构成的包装的净热量值可按公式（2）计算：

$$Qnet = \sum_{i=1}^{n} fiQnet,i \qquad (2)$$

式中：

Qnet —— 包装的总净热量值；

fi —— 包装中不同材料的质量“i”的集合；

Qnet，i —— 包装中不同材料“i”的净热量值。

易燃的包装可能包含惰性非易燃材料，因此降低热量增量。

确定最小理论净热量值（Ha）可按公式（3）和（4）计算：

$$Qnet,\min,theor = Ha = \sum_{i=1}^{n} fi,Ha,i \qquad (3)$$

式中：

Ha —— 产物、残留物（烟道气体和灰烬）和充盈空气隔热燃烧，温度从 To 到 Ta 需要的能量；

Ha，i —— 包装“i”种材料的产物、残留物和充盈空气隔热燃烧，温度从 To 到 Ta 需要的能量。

$$Ha,j=\sum_{i-1}^{n} gjCpj\ [Ta-To] \quad (4)$$

式中：

gj ——　包装“j”种材料的量不同，形成燃烧产物、残留物和充盈空气的不同比率；

Cpj —— 在恒定条件下燃烧产物“j”过程中产生的特殊热量；

Ta —— 隔热最终温度；

To —— 环境温度。

公式（4）仅适用于隔热条件。Ha 应按规定的条件，推荐最终温度 Ta 为 850℃；充盈含氧量为 6%；To 设定为 25℃。Ha 也可以根据材料供应商提供的化学成分证明。

某些包装材料 Qnet 的数值是从原料供应商或标准手册获得，其 Qnet 是按公式（2）计算的。 Qnet 同样可以按 ISO 1928 以实验的方法确定。当有必要将灰烬（或固体残渣）计入 Ha，应按 ISO 1171 给出的方法确定。

附录 B （资料性附录）包装的最小净热量值在工业系统中可行的能量回收最佳化

包装废弃物以能量回收的形式再利用具有普遍意义和发展前景。能量回收最佳化评估与包装设计和包装要求之间的关系见图 B.1。

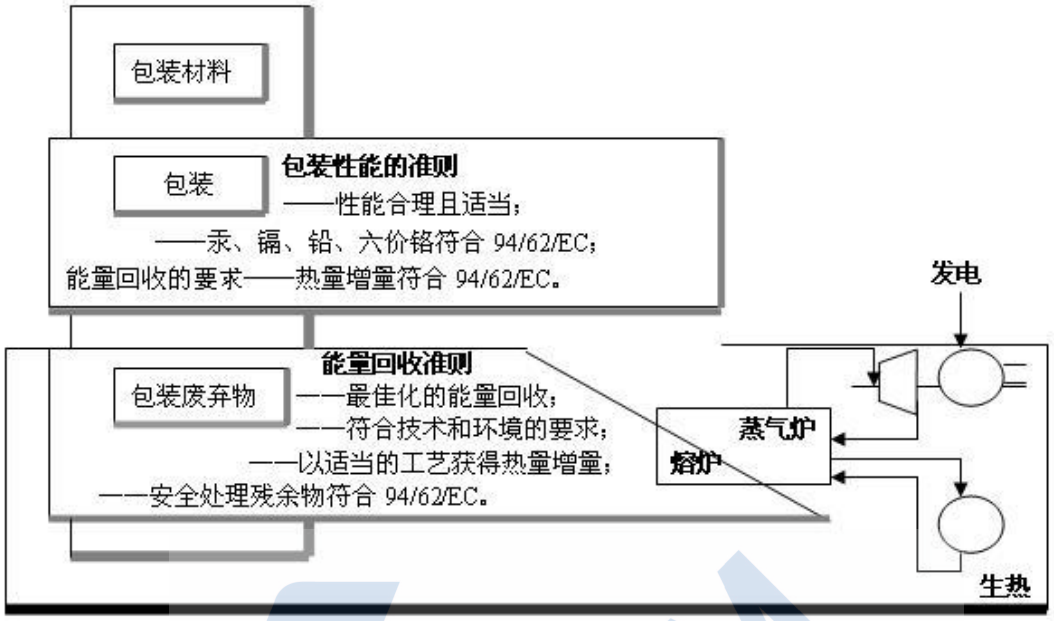


图 B.1 包装最佳化的总体要求——能量回收的评估范围

包装废弃物以能量回收的形式再利用要求获得热量增量，并且应符合 2000/76/EC 规定的要求。理论热量增量定义在理想的隔热条件并且无热量损失。在工业系统中，有效热能总是大于理论热量增量。尽管燃烧设备存在热量损失，热管道气体的热量回收占全部热功效率的 75%～90%。表 B.1 给出了典型包装成分的 Qnet、热量增量和有效热能值。虽然某些材料未包括在内，但是可以通过归类进行选择。

在一般情况下，管道气体过滤和残渣处理消耗少量能源。所有残渣回收和操作的选择应适合于能源的输送和操作。这些变化取决于环境条件，通常应在 1 MJ/kg（残渣）以下。

图 B.2 是介绍表 B.1 的坐标图。热量增量是 Qnet 的函数。斜线是依据最小平方根法计算出来的并且起始于 Qnet = 0.

当 Qnet＞2 MJ/kg 可推出热量增量＞0，采用 95%的概率。数据证明最小理论净热量值（Qnet，min，theor）在 1.5～2.5 MJ/kg 之间。采用 2 为安全因数，一般情况下，工业过程中用于建造和设计的最小理论净热量值（Qnet，min，theor）的充分必要值规定为 5 MJ/kg。

5 MJ/kg 的净热量对应热量增量约为 2 MJ/kg 并且预计有效热能为 4

MJ/kg 或更多。联同输送、操作、管道气体过滤和残渣处理时的额外能量损失都给予考虑，实践证明，有效热能超过能量损失。

表 B.1 是环境温度 250C；最终温度 850 0C；充盈含氧量为 6%的情况下计算出的热量增量，适用于各种包装材料。净热量值（Qnet）是物质的特征并且可以通过标准方法确定，例如，热量测定（ISO 1928）。大多数资料参照现行技术文献（例如，化学和物理手册）

表 B.1

背景阴影表示不满足能量回收要求	Qnet (MJ/kg) e	Ha (MJ/kg)	Qnet—Ha 热量增量 (MJ/kg)	有效热量 (MJ/kg) f	灰烬或固体残渣 (重量%) g
— 纤维 cellulose	16.1	7.9	8.2	12.1	＜0.1
— 木素 lignin	26.0	12.0	14.0	19.5	＜0.1
— 淀粉 starch	16.1	7.9	8.2	12.0	＜0.1
— 惰性材料（陶瓷、玻璃、等） — inert material (ceramic, glass, etc.)	0	0.1	-1.0	-	100
— 碳酸钙 calcium carbonate a	-2.0	1.0	-3.0	-	56
— 水分（如潮气） water （as moisture）	-2.0	2.0	-4.0	-	0
— 木材 Wood					
— 干燥木材 wood, dry	20.0	9.7	10.3	15.0	0
— 木材含 30%水 wood, 30% moisture	13.3	7.3	6.0	10.0	0.3
— 木材含 50%水 wood, 50 moisture	8.8	5.7	3.1	6.6	0.2
— 纸和纸板 Paper and board					
— 干燥纸板（66%纤维、23%木素、11% 惰性涂层） — cardboard （66% cellulose, 23% lignin, 11% inert coating), dry	16.6	8.1	8.5	12.5	11
— 纸板 含 7%水（66%纤维、23%木素、11% 惰性涂层、干燥） — cardboard （66% cellulose, 23% lignin, 11% inert coating, dry), 7% moisture	15.3	7.6	7.7	11.5	10
— 干燥纸板（85%纤维、15%惰性填料） — cardboard （85% cellulose, 15% inert filler), dry	13.7	6.8	6.9	10.3	15

— 纸板 含7%水（85%纤维、15%惰性填料、干燥） — cardboard （85% cellulose, 15% carbonate filler, dry), 7% moisture	12.6	6.5	6.1	9.5	14
— 干燥包装用纸（80%纤维、20%惰性填料） — wrapping paper （80% cellulose, 20% inert filler） dry	12.9	6.5	6.4	9.7	20
— 包装用纸（80%纤维、20%惰性填料、干燥） 含3%水 — wrapping paper （80% cellulose, 20% inert filler, dry） 3% moisture	12.4	6.4	6.0	9.4	19
— 干燥包装用纸（60%纤维、40%惰性填料） — wrapping paper （60% cellulose, 40% inert filler） dry	9.7	5.1	4.6	7.3	40
— 包装用纸 含3%水（60%纤维、40%惰性填料、干燥） — wrapping paper （60% cellulose, 40% inert filler, dry） 3% moisture	9.3	5.0	4.3	7.0	39
— 聚合物 Polymers					
— 聚乙烯 polyethylene, PE	43.0	21.0	22.0	32.2	＜0.1
— 聚丙烯 polypropylene, PP	44.0	20.4	23.6	33.0	＜0.1
— 聚苯乙烯 polystyrene, PS	40.0	18.2	21.8	30.0	＜0.1
— 聚氯乙烯 polyvinyl chloride, PVC	17.0	8.0	9.0	12.8	＜0.1
— 聚酯 polyethylene terephthalate, PET	22.0	10.0	12.0	16.5	＜0.1
— 聚碳酸酯 polycarbonate	29.0	14.0	15.0	22.0	＜0.1
— 金属 Metals					
— 铝 （易燃） aluminium （combustible）b	31.0	6.4	24.6	23.3	189
— 铝 （惰性） aluminium （inert）c	0	1.0	-1.0	-	100
— 钢 （惰性） steel （inert）	0	0.4	-0.4	-	100
— 塑料 Plastics					
— PP 含50%碳酸盐无机填料 — PP with 50% carbonate filler	21.1	10.7	10.4	15.8	28
— PP 含70%碳酸盐无机填料 — PP with 70% carbonate fille	12.0	6.8	5.2	9.0	39
— PS 含2% 氧化钛 — PS with 2% TiO2	39.2	17.9	21.3	29.4	2

— 复合材料 Laminates					
—纸板 （66%纤维、23% 木素、11% 惰性涂层、干燥） 含 7% 水、20% PE、5% 铝 — cardboard （66% cellulose，23% lignin，11% inert coating，dry） with 7% moisture，20% PE，5% Al	21.6	10.2	11.4	16.2	17
— 71%PE、12%铝、17%PET — 71%PE，12%Al，17%PET	38.0	17.3	20.6	28.5	23
— 49%PE、22%铝、29%PET — 49%PE，22%Al，29%PET	34.2	14.6	19.7	25.7	42
— 23%PE、46%铝、31%PET — 23%PE，46%Al，31%PET	31.0	10.9	20.1	23.3	87
— PP 薄膜 含 0.7% 铝金属层 — PP film with 0，7% Al metalised layer	43.9	20.3	23.6	32.9	1
— PET 薄膜 含 0.7% 氧化硅涂层 — PET film with 0，7% SiOx layer	21.9	9.9	11.9	16.4	1
— 58，1%铝、41.9% PVC — 58，1% Al，41，9% PVC	25.0	7.0	18.0	19.0	110
— 包装 Packaging					
— 木托盘 4% 钢钉、16% 水 — wood pallet，4% nails，16% moisture	15.8	8.1	7.7	11.9	4
— 木箱 5% 钢钉、16% 水 — wood box，5% nails，16% moisture	15.6	8.0	7.6	11.7	5
— 香料罐头 （81.8% 钢、18.2%PP）d — spice can （81，8% steel，18，2%PP）d	8.0	4.0	4.0	6.0	82
— 气雾剂罐 （85.2%钢、14.8%PP）d — steel aerosol （85，2% steel，14，8%PP）d	6.5	3.4	3.1	4.9	85
— 果汁罐头 （89.5%钢、10.5%PP）d — syrup can （89，5% steel，10，5%PP）d	4.6	2.5	2.1	3.5	89

注 a：在燃烧期间，形成碳酸钙的氧化钙和二氧化钙吸收热量。

注 b：薄铝厚度在 50μm 之内的依据本部分第 5 章的注释 3 是易燃的。

注 c：薄铝厚度在 50μm 以上的依据本部分第 5 章的注释 3 是不易燃的。

注 d：包装不能满足能量回收的要求，但是有机成分提供有效热能（本标准第 5 章注释 4）

注 e：Qnet 值以粗体字母意指包装的成分或组份满足本标准第 5 章的要求。

注 f：为了充分满足包装转化能量的条件，设备按 25%的热量损失计算。有效热能 = 0.75×Qnet。

注 g：依据 ISO 1171。

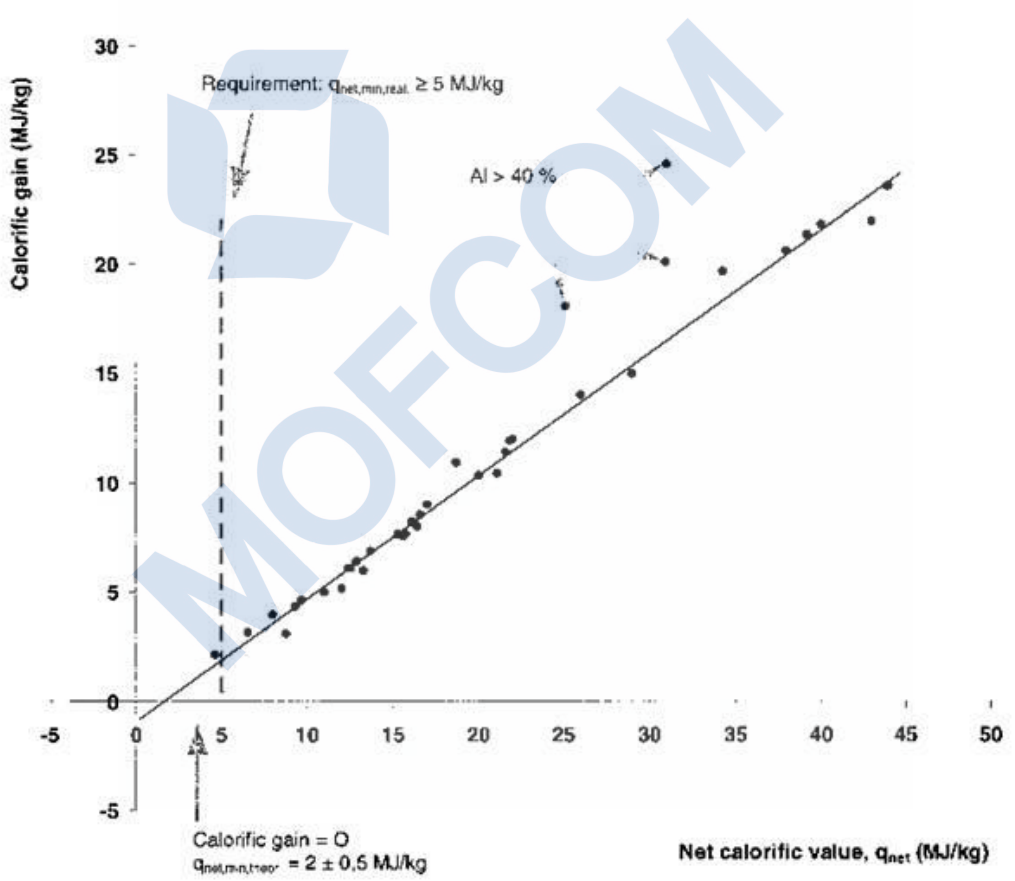


图 B.2—热量增量和 Qnet 的函数关系适用于表 B.1 的包装成分或组份

说明 1：斜线是依据最小平方根法计算出来的并且起始于 Qnet = 0。

说明 2：斜线上的三个点描述含有大于 40%的铝（重量）的例子，热力学不认为铝类似有机材料，该数据并非来自计算的结果。

附录 C （资料性附录）包装材料的物质成分或包装构造在能量回收过

程中可能对环境造成的不利影响和应注意的问题

在能量回收之前的收集和储存阶段，易燃的包装并不表现出某些危害。这是一般情况，然而，任何一种包装废弃物可能当初包含了有害物质，在对其处理期间应采取适当的预防措施，指令 67/548/EEC 及其修正案要求的有关危害物质应给予关注。

有关重金属的要求规定在关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 中。重金属在包装中的含量可以通过标准方法确定，对于具体的包装还可以根据其材料的成分进行计算。这些内容由 EN 13428 和 CR 13695-1 所涵盖。在能量回收过程中，重金属主要集中在固体残渣中，因此，在原理的层面上，更加关注循环材料的持续流动，此外，推动最终处理的安全。

任何可能存在于包装废弃物中的有机危害物质应通过燃烧方法高温分解。向空气的排放依据相关法规的规定。

燃烧酸性物质，例如，硫磺、氮和卤素应在技术上考虑与环境的关系。易燃的包装可以符合可靠的操作原理。其它危害物质的限制由 EN 13428 和 CEN/TR 13695-2 所涵盖。尽管需要特定的处理方法，包装在燃烧过程中仍然应提供热量增益。地方固体废弃物焚化炉应是正式装备的，就成形的酸而论，在技术上和环境的可接受方面应符合关于废弃物焚烧的指令 94/67/EC 和 2000/76/EC 的要求。焚烧后的残渣同样应符合相关法规。

获得热量增量还要求限制部分灰烬存留热量，可行时，应就此改善包装成分。

包装设计和材料选择不应造成能量回收过程的困难，废弃包装的体积应小于设备入口。

附录 D （资料性附录）符合本部分要求的声明范例

D1. 大多数包装是由多组份构成，不同材料的能量回收是否可行应按表 D1 给出的程序进行评估。

表 D1. 评估程序 ASSESSMENT PROCEDURE

文件号 documentation No		日期: date:
包装名称 packaging identification		
A. 有机物含量 ≥ 50% （按重量）? organic content ≥ 50% (by weight) ?	YES 适合能量回收按 D3（a）继续 suitable for energy recovery Go to D3 (a)	NO 按 D1 B 继续 Go to D1 B
B. 无机物含量＞50% （按重量）用 D2 计算 inorganic content＞50% (by weight) Calculate by use of D2	YES 如果表达成分按 D2 继续 if present as constituent: Go to D2	YES 如果表达成份不适合能量回收按 D3（b）继续 if present as component; Not suitable for energy recovery Go to D3 (b)
C. Qnet ≥ 5 MJ/kg?	YES 适合能量回收按 D3（a）继续 suitable for energy recovery Go to D3 (a)	NO 不满足 EN 13431 的要求按 D3（b）继续 does not fulfil the requirements of EN 13431 Go to D3 (b)

D 2. 材料净热量值需要计算按附录 A 的计算公式和表 B.1 的数据，再用表 D2 的判定回答表 D1 的问题。

表 D 2. 包装描述：重量百分比和净热量值的计算

材料 Material		功能 Function	%（重量） %（weight）	Qne （MJ/kg）	Weighted Qne （MJ/kg）	判定 Ref
1						
2						
3						
4						
5						
合计 Sum						
返回到表 D1B 或表 D1C（Return to 1 B or 1 C）						

D 3. 符合的评估 ASSESSMENT OF COMPLIANCE

（a）包装适合能量回收，按 D 4 继续。

（b）包装不满足 EN 13431 的要求。

D 4. 符合的声明 DECLARATION OF COMPLIANCE

本包装符合 EN 13431 关于能量回收的要求。日期和签名:

附件 ZA （资料性附录）欧洲标准和 EU 指令 94/62/EC 的基本要求的关系

Relationship between this European Standard and the essential requirements of EU Directive 94/62/EC

本欧洲标准是 CEN 受欧共体委员会和欧共体自由贸易联盟的委托制定的，依据新方法指令的基本要求的主旨，本标准与欧洲议会和欧洲联盟理事会 1994 年 2 月 20 日颁布的关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 符合一致。

本标准一旦依据指令在欧洲共同体的官方刊物上公布，即以一个成员国的国家标准执行，本标准在表 ZA 中给出了相应的符合性条款，在本标准范围的限度内，与相应指令的基本要求和有关的 EFTA 法规符合一致。

表 ZA—关于包装的欧盟标准和指令 94/62/EC 关系

本 EN 标准中的条款和段 clauses and sub-clauses of this EN	指令 94/62/EC 的基本要求（ERs） essential Requirements （ERs） of Directive 94/62/EC	判定（注解） qualifying remarks/Notes
条款 6.1（clause 6.1）	第 9 条 （article 9 ）and 附录 II 的第一段的第 1-3 小段 （annex II, paragraph 1, indents 1 to 3,）	
条款 5（clause 5 ）and 条款 6.2（clause 6.2）	第 9 条和 （article 9 ）and 附录 II 的第三段的 （b）小段 Annex II, paragraph 3 （b）	

警告：其他要求和 EU 指令可能涵盖本标准范围内的产品。

附录 B6 EN 13432：2000 包装—堆肥和生物降解—包装可回收的条件—试验和最终评定准则

Packaging—Requirements for packaging recoverable through composting and biodegradation—Test scheme and evaluation criteria for the final acceptance of packaging

1 范围 scope

本标准规定了四个典型的包装和包装材料的堆肥和无氧生物处理的判定程序。

（1）生物降解的能力；

（2）生物处理的崩解；

（3）生物处理的效果；

（4）堆肥品质的验证。

包装容器由不同的成份加工成型，一些是可堆肥的另一些则不能，就包装本身而论，大体上是不可堆肥的。如果在堆肥处理之前，成份可以容易的用手分离，可以针对可堆肥的成分给予考虑，预先将不可堆肥的成份分离。

本标准涵盖可以堆肥的包装，但不涉及关于堆肥可能存在所有残留成分的规则。

本标准的规定适用于包装废弃物处理工厂受控制的生产操作，不适用于包装废弃物可能在自然环境中不受控制的销毁，例如垃圾。

本标准和同样受委托制定的另外四项标准以及 CEN 报告的详细应用说明在 EN 13427：2000 中。

2 引用标准 Normative references

本标准引用的下列标准对本标准的应用是不可或缺的。凡是注明日期的引用标准，仅引用当前的版本。凡是未注明日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本标准。

EN 13193：2000 包装—包装与环境—术语

EN 13427：2000 包装—包装和包装废弃物—欧洲标准的使用要求

ISO 14851：1999 在水介质中塑性材料需氧生物降解性的最终判定—在密闭呼吸测定计中测量需氧量的方法

ISO 14852：1999 在水介质中塑性材料有需生物降解性的最终判定—二氧化碳演变分析方法

ISO 14855：1999 受控制的堆肥条件下，需氧生物降解性和塑性材料分解的最终判定—二氧化碳演变分析方法

3 术语和定义 terms and definitions

为了达到本标准的目标，由 EN 13193-2000：包装—包装与环境—术语和 EN 13427:2000 包装—包装和包装废弃物—欧洲标准的使用要求确立的，以及下列术语适用于本标准。

3.1 包装材料的成分 constituent of a packaging material

全部由纯化学的材料和物质合成的包装材料。

3.2 包装组分 packaging component

用手或用简单物理方法可以分离的包装的组成部分。

3.3 崩解 disintegration

包装和包装材料以物理形态分解成为很小的碎片。

3.4 最终生物降解 ultimate biodegradability

有机化合物在有环境中经过微生物分解为二氧化碳、水和任何其他元素构成的矿物盐（矿化）和新生物量，或在无氧环境中分解为二氧化碳、甲烷（沼气）、矿物盐和新生物量。

3.5 干燥固体总量 total dry solids

由测量得到的材料或堆肥的固体重量和约 105℃烘干的重量。

3.6 挥发性固体 volatile solids

固体物质总量减去其经过约 550℃焚烧后的残留物总量所得到的该材料或堆肥的差值量。这些散发的固体成分视为有机物质总量。

4　要求 requirements

4.1　成分的控制

对于那些已知或预期的成分，在生物处理过程中危害环境的陈述在本标准的第 8 条，限定的界限在附录 A.1 中，这些物质不应故意加入到包装和包装材料中，设计应预先的适合于有机循环再生。

4.2　评估 assessment

4.2.1　概述 general

除本标准条款 4.3 的规定外，包装的生物学处理和包装成份的评估应至少包括下列 5 个程序：

——描述；（见 4.2.2）

——生物降解性；（见 4.2.3）

——崩解及其在生物学处理过程中的作用；（见 4.2.4）

——堆肥品质；（见 4.2.5）

——可识别性。（见 4.2.6）

4.2.2　描述 characterization

在测试之前应分析每种包装材料的特征，至少包括：

——根据资料识别包装材料的成分；

——判定危害物质的存在，如重金属；

——判定有机物的含碳量，包装材料的干燥固体和散发性固体的总量用于生物降解和崩解测试。

注：除典型的化学品或散发性固体之外，重金属含量的规定均应符合，它们全部不存在是不可能的。

4.2.3　生物降解的能力 biodegradability

对于预期的有机物可循环再生，每个包装、包装材料或包装成份应是固有的和本质的为生物所能够降解的，论证应符合实验室测试 （见第 6 条）并且符合准则的要求，达到本标准附录 A.2 给出的允许通过的水平。

4.2.4 崩解 disintegration

对于预期的有机物可循环再生，包装、包装材料或包装成份应在生物学废弃物处理过程中分解 （见第 7 条）并且符合准则的要求，达到本标准附录 A.3 给出的允许通过的水平，期间无任何可见的负面效应。

4.2.5 堆肥品质 compost quality

对于预期的有机物可循环再生，符合生物学废弃物处理步骤，其中不存在包装或包装成份，应记录所有关于堆肥品质的负面效应 （见第 8 条）。

4.2.6 可识别性 recognizability

包装或包装成份预期进入有机废弃物流必须是可堆肥或可生物分解的，而且最终用户以适当方法就可以识别的。

4.3 免除 exemptions

4.3.1 同等物形式 equivalent form

包装材料以一种特别的形态证明属于有机可循环再生，一般认为应与其他任何有机可循环再生形态相比较，在质量与面积的比例或厚度方面相同或更小。

未施加化学方法改良的包装材料和天然原料的成分，诸如木材、木材纤维、棉花纤维、淀粉、纸浆或黄麻一般认为是生物所能分解的无须测试（见第 6 条），但是施加化学方法的（见本标准 4.2）并且满足崩解的准则（见第 7 条）和堆肥品质（见第 8 条）。

4.4 评估结果的记录 recording of assessment outcome

4.4.1 检验项目 check list

对于每个包装的各种评估结果或测试验证按本标准 4.2.1 的要求，应记录评估检验项目和其相应的结果，将其用于判定包装材料或包装是否进行生物学处理，提出适合于有机循环再生的理由。检查项目应规定所有增补资料的名称（见附录 C）。

4.4.2 支持文件 supporting documentation

检查项目联同任何其他的资料（包括外来的原始技术数据）和需要支持评估的结论应保留，必要时，采用有效的检验。

4.5 应用 application

任何特定的包装应用本标准应按 EN 13427：2000 的规定。

5 测试机构 organization of a test scheme

当认为涉及的相关程序相当的复杂，基本的评估和测试应在相关机构以正式的方式进行。然而，本标准不试图指定这些机构，流程方案框图规定在附录 B 中。

必要时，崩解测试可以利用以往包装材料或包装在制造堆肥过程中获得的所有否定效应的资料。

堆肥不仅是需氧堆肥处理的最终产品而且也是厌氧生物气制造过程的氧稳定产品，在适当的场合可以附加厌氧崩解测试。

注：实际上，包装材料或包装的生物降解不是必须的在生物学技术设备中结束，而可能是在随后的堆肥使用期间完成。

6 实验室测试生物降解的能力 laboratory tests on biodegradability

生物降解测试仅提供包装材料，或其采用主要有机成分的，固有和本质的生物降解能力的明确资料。

受控制的需氧堆肥测试在技术上应等同采用 ISO 14855：1999，除非类型不适用和模拟材料的测试。

可供选择方法是采用国际标准的生物降解能力测试方法 ISO/TR 15462，特殊的 ISO 14851：1999；ISO 14852：1999 适用于聚合体的材料。

注 1：ISO 10634 适用于贫水溶解性材料采用水环境生物降解的测试。

注 2：为了准确判定需氧条件下的生物降解能力，在某个特定的场合有必要附加关于生物气制造的资料，ISO 15985 提供的方法适用于高固体份测试环境。ISO 14853：1999 或 ISO 11734 适用于厌氧生物降解能力的测试。

7　崩解的判定 determination of disintegration

除非在技术上不可行，应检验包装、包装材料或包装成份的最终降解形式。受控制的指示仪器测试是用作参考的试验方法。在真实模拟处理设备中的测试一般公认是可行的。指示仪器模拟应尽可能接近真实的高水平的需氧堆肥设备的条件，然而真实模拟设备（堆肥技术设备）始终依据真实的条件和处理周期。

如果所有材料能够崩解，按常规，通过测试的包装材料就得到整体包装可分解的结论。然而，在测试个案中，某个整体包装的直接结论可能例外，如两个或更多的包装材料稳固地形成固定的多层结构。

预期的自然状态和崩解测试的分析条件——测试结果不能够区别生物降解和非生物崩解，但是有必要论证这些测试材料的充分崩解达到规定的生物废弃物处理的程度。由实验室测试获得的信息再结合观察可以得到测试材料是否在已知的生物废弃物处理条件下充分的生物分解的结论，还可以通过堆肥应用的结论得知生物降解的能力。

如果充分的测试材料显示，用指示仪器进行堆肥测试同样适合于研究堆肥过程中测试材料的负面效应。这就能够通过直接比较没有测试材料在反应器中显示的过程参数来完成。

堆肥在崩解测试结束时获得的信息可以用于分析和生物学的品质控制试验。当测试涉及生态学显示出来自崩解测试的堆肥的重要用途，就应与没有测试材料的测试结果进行比较并且去发现所有的有关生态学的效应。（见第 8 条）

注 1：为了准确判定在需氧堆肥条件下的崩解。在特定的场合中涉及厌氧处理的资料是必须采用指示仪器测试或真实模拟设备适合于固体废弃物处理。

注 2：应特别关注堆肥的视觉形象。堆肥的可视污染，如美学不可接受的畸变迹象，堆肥不应显现任何的包装材料残留物。

8　最终的堆肥的品质 quality of the final compost

8.1　基本原理 rationale

堆肥的品质可能受到任何包装、包装材料或包装成分的附加影响，基于适用于堆肥品质的最佳标准，最可取的作法是评估伴随这些堆肥的任何可能的环境风险。这样可以奏效，例如，包装材料的生物降解产品的生态病毒效应的判定，或通过生态病毒学测试，用该堆肥生长物比较那些没有包装材料的测试结果。为了相同目的和途径同等的其他方法必须适合于测试结果的评估，涉及这些可以规定的方法目前尚未制定，为本标准的目的有必要详细阐述。这些试验方法和限制数值建立在试验的基础上，可能在本标准得到更多的经验之后在未来的修改版中提出。

在缺少国家要求的情况下，最终的堆肥应符合欧洲的堆肥品质的要求包括分析和生物学测试。

8.2　负面效应的判定 determination of negative effect

包装、包装材料或包装成份的供应商确定的有机可循环再生，在市场上应通过直接比较的方法，根据“受控制的废弃物处理”过程，其堆肥生长物的品质至少令人接受，依据以下列出的准则详细说明，没有包装材料或包装成分的附加负面效应。

堆肥品质的物理和化学参数应详细说明的是：

—— 测定体积的质量（密度）；volumetric weight （density）

—— 干燥固体总量；total dry solids

—— 挥发性固体；volatile solids

—— 含盐量；salt content

—— ph 值；ph

—— 氮、铵盐、磷、镁和钾的总量。

在两个比较高植物的生态效应方面，应通过该堆肥生长物比较没有加包装材料的判定。植物生长测试采用 OECD 208（经济合作暨发展组织），修正

的描述见本标准附录 E。

附录 A （规范性附录）评估准则

Evaluation criteria

A.1 化学特征 Chemical characteristics

A.1.1 散发性固体 Volatile solids

包装、包装材料和包装成份至少包含 50%的挥发性固体，排除大量的惰性材料。

A.1.2 重金属和其他有毒和有害物质 Heavy metals and other toxic and hazardous substances

包装材料和整个包装存在的任何物质的含量不应超过表 A.1 给出的值。

表 A.1 包装材料和整体包装的元素的最大允许含量

元素	在干燥物质中 mg/kg	元素	在干燥物质中 mg/kg
Zn	150	Or	50
Cu	50	Mo	1
Ni	25.0	Se	0.75
Cd	0.5	As	5
Pb	50	F	100
Hg	0.5		

注：设定的 50% 是指包装或包装材料最初的重量，应包括生物处理后的堆肥联同危险物质的全部原始量。极限值根据为共同体土壤改良生态标识评定的生态学准则（ECOJL，219，7.8.98，p.39）而且要求按最大含量规定的 50%计算。

A.2 生物降解性 biodegradability

A.2.1 重要的有机成分 significant organic constituents

A.2.1.1 定义的生物降解性取决与每个包装材料或每个包装材料重要的有机物质成分，重要的含义在于任何有机成分应出现在大于材料的干燥重量的 1%中。

A.2.1.2 没有生物降解能力的有机成分的总比例不超过 5%。

A.2.2　需氧生物降解测试 aerobic biodegradation tests

A.2.2.1　测试的施用周期在试验方法中规定，不应超过 6 个月。

A.2.2.2　在测试材料和涉及的物质达到稳定状态之后，测试材料生物降解的百分比至少是总数的 90% ，或相应涉及的物质最大限度降解 90% 。

注：生物降解的极限值是以测试材料的碳转化成为二氧化碳和生物量为根据。计算的详细资料依据测试和应用的分析方法。涉及的物质微晶纤维素颗粒，例如“纤维素颗粒”，降解依据适用的标准所规定的各自的试验方法。

A.2.3　厌氧生物降解测试 anaerobic biodegradation tests

A.2.3.1　必要时，测试的施用周期在试验方法中规定，不应超过两个月。

A.2.3.2　以沼气制造为基础的生物降解百分比应为测试材料的理论值的 50% 或更多。

注：低于生物降解百分比是正常的，因为在所有的商业意义的生物气制造中，生产过程方案规定一个短期的需氧稳定阶段，由此生物降解可以更长远的持续。

A.3　崩解 disintegration

A.3.1　需氧制造堆肥 aerobic composting

在制造堆肥过程最长 12 周之后，不能通过一个大于 2 毫米网格筛子的测试材料不超过原始干燥重量的 10% 。

3.2　厌氧的生物气制造 anaerobic biogasification

A.3.2.1　必要时，厌氧消化力和需氧稳定性结合测试持续时间最大不应超过 5 周。

A.3.2.2　在对 A.3.2.1 规定的制造堆肥过程之后，不能通过一个大于 2 毫米网格筛子的测试材料不超过原始干燥重量的 10% 。

注：崩解极限值和测试持续时间是根据现在的经验。这些预期可以证实，修改必须依据普遍的测试结果。

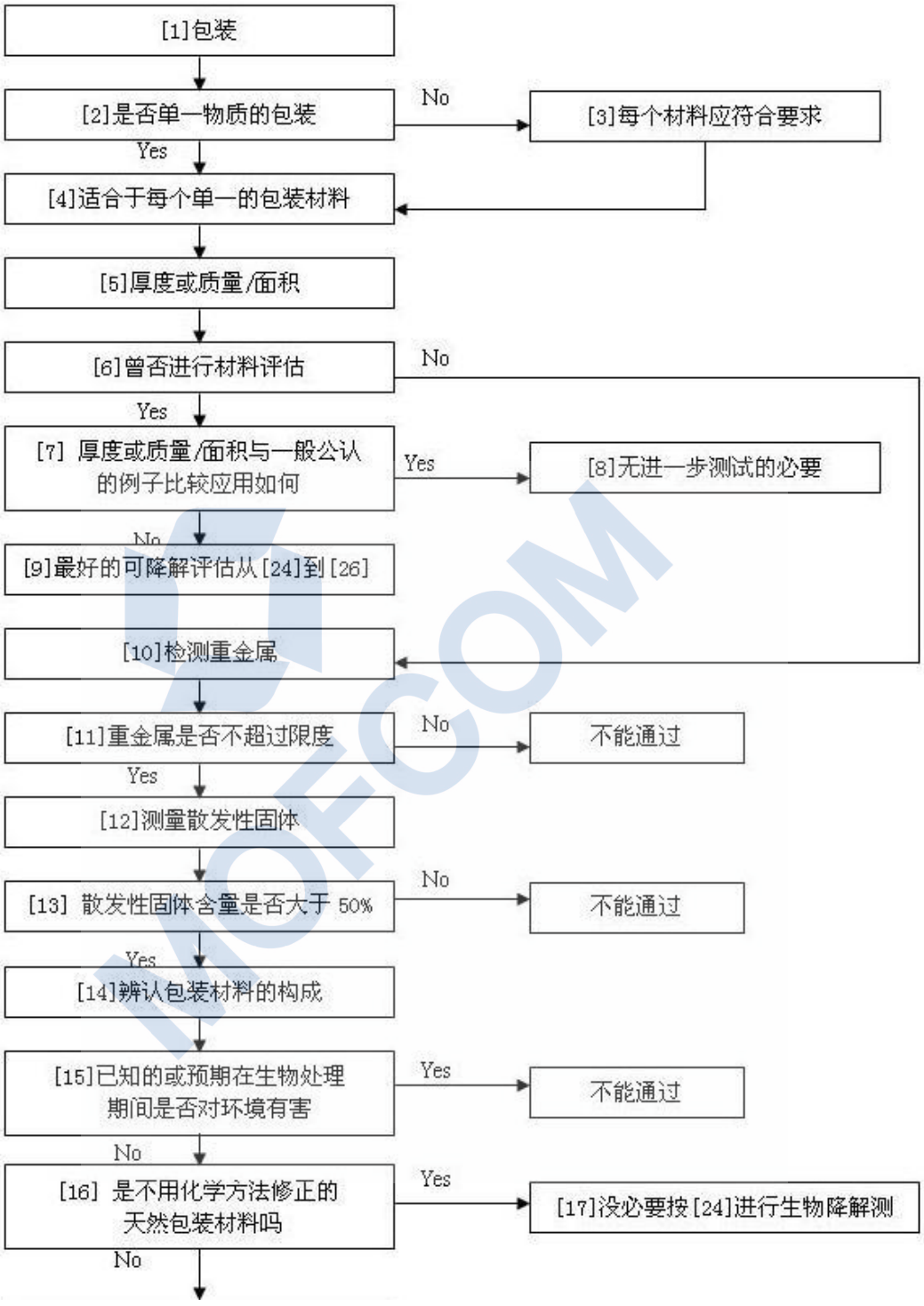
A.4　生态效应 ecotoxicity

样本堆肥的植物在萌芽比率和植物的体量两个方面应大于相对应的空白堆肥90%（见附录E）。

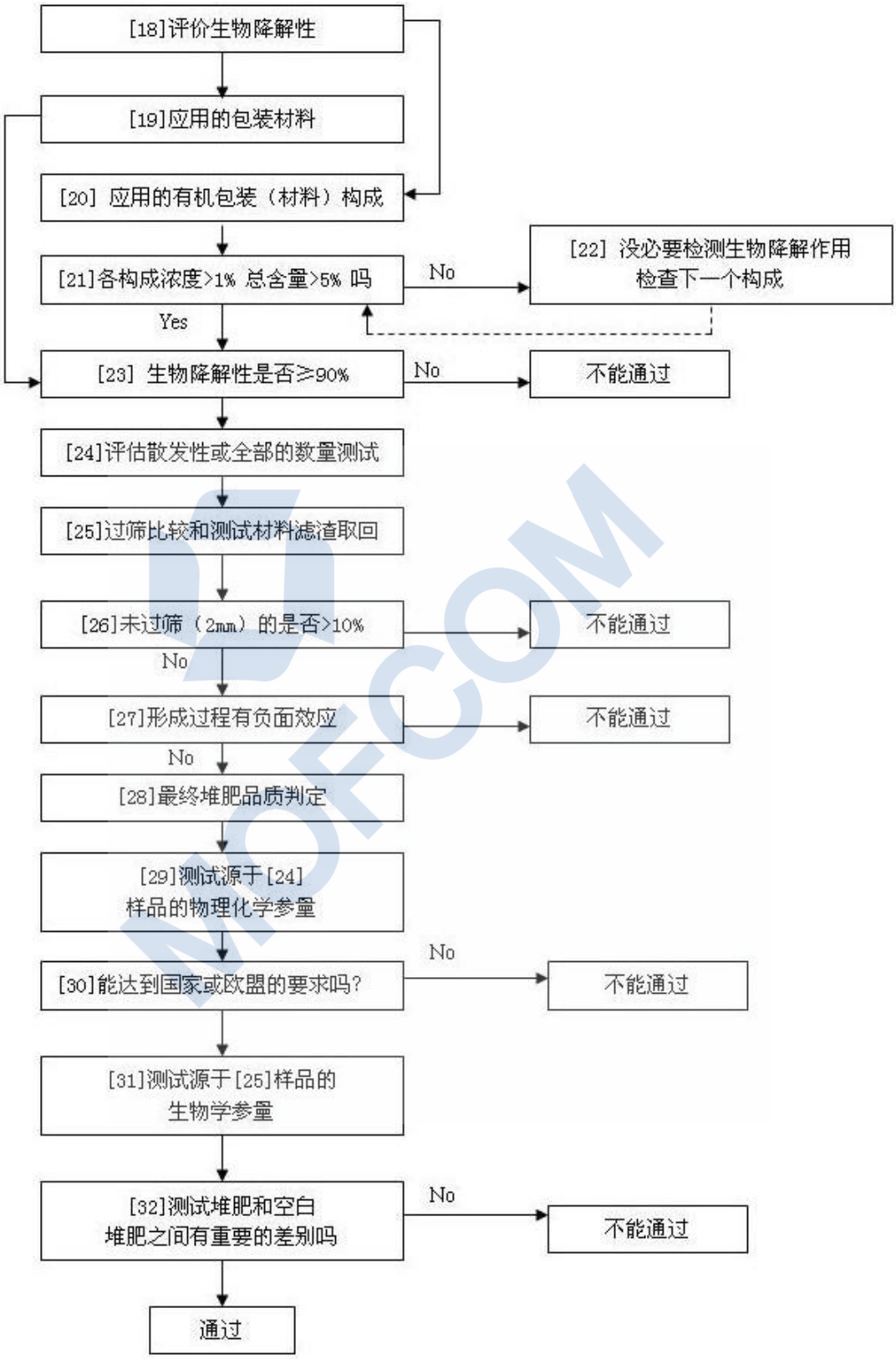
附录B　（资料性附录）包装的有机循环再生评估流程图

Flow chart of evaluation of organic recoverability of packaging

MOFCOM


[1]包装
[2]是否单一物质的包装
No
[3]每个材料应符合要求
Yes
[4]适合于每个单一的包装材料
[5]厚度或质量/面积
[6]曾否进行材料评估
No
Yes
[7] 厚度或质量/面积与一般公认的例子比较应用如何
Yes
[8]无进一步测试的必要
No
[9]最好的可降解评估从[24]到[26]
[10]检测重金属
[11]重金属是否不超过限度
No
不能通过
Yes
[12]测量散发性固体
[13] 散发性固体含量是否大于 50%
No
不能通过
Yes
[14]辨认包装材料的构成
[15]已知的或预期在生物处理期间是否对环境有害
Yes
不能通过
No
[16] 是不用化学方法修正的天然包装材料吗
Yes
[17]没必要按[24]进行生物降解测
No

WOFCOM



附录 C （资料性附录）推荐的符合性评定清单格式

Recommended format for a conformity assessment checklist

供应商的鉴定（identification of supplier）：	日期（Date）：
包装材料（包装）的鉴定（identification of packaging material/packaging）：	

评定的全部结果 overall result of assessmen

评估的依据 assessment file reference	合格 accept	不合格 reject

描述	生物降解	崩解	堆肥品质	评定依据	评定人
包装材料 A					
包装材料 B					
包装材料 C					
有机成分 A					
有机成分 B					
有机成分 C					
其他成分 A					
其他成分 B					
其他成分 C					
整个包装					

注：评价应包括涉及的包装（包装材料）由天然材料构成的没有必要测试其降解性。

包装（包装材料）以前已经测试过的更高的质量面积比（见评定文件证明书）	
较小的变化不影响标准的执行	
性质的变化	
评价（即使是任何的）	
签字和评估负责人身份 签字 身份	

附录 D （资料性附录）评估包装制造堆肥的先决条件和堆肥品质

Prerequisites and quality of compost for evaluating composting of packaging

本附录描述包装从使用到收集，堆肥和制造堆肥设备适合于可有机循环再生包装的生物学处理的先决条件。这个先决条件应预先考虑投放市场的包装即使不经过分析测试程序就人为的进入生态垃圾流。

D.1 包装制造堆肥的先决条件 Prerequisites for composting of packaging

D.1.1　组成 Composition

所有包装材料应能够生物分解并且包装或包装成份的最终形态应具有堆肥能力，符合本标准的准则。

注：为满足品质准则向堆肥输入一个单独的材料，不应由此必然的影响堆肥的质量。

D.1.2　产品其残留物 Products and their residues

即使在任何的场合，可堆肥包装之内的填装产品可能残留一部分，或正常使用之后的包装整体也如此，该产品本身应是可以堆肥的并且既不能有毒也不能有害。

如果包装的形状是空腔体，不应紧密封闭，更适宜的做法是将其倒空。

D.1.3　粉碎（切碎）Grinding/shredding

使用过的包装用机械并且按程序切成碎片，普遍用于制造堆肥的设备，不应掺杂，颗粒最大尺寸小于 10 厘米 ，由此适合于制造堆肥的操作。

MOFCOM

附录 B7 CR 13695-1 包装— 检测和验证包装中存在的四种重金属和其他危险性物质及其向环境排放的要求 第 1 部分：检测和验证包装中存在的四种重金属的要求

Packaging - Requirements for measuring and verifying the four heavy metals and other dangerous substances present in packaging and their release into the environment - Part 1: Requirements for measuring and verifying the four heavy metals present in packaging

本 CEN 报告于 1999 年 6 月 16 日由 CEN 批准。本报告由技术委员会 CEN/TC 261 提出。

CEN 成员是奥地利、比利时、捷克斯洛伐克共和国、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、冰岛、爱尔兰、意大利、卢森堡、荷兰、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士和英国的国家标准化组织。

目录 Contents

前言

引言

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 欧洲包装市场现状

5 包装和包装废弃物指令

6 包装中存在的和来自包装废弃物处理排放的重金属影响因素的讨论

6.1 环境中的重金属和减量风险

6.2 预计接触食品的包装
6.3 各地方性的固体废弃物焚烧排放管理
6.4 来自垃圾填埋的渗滤液
7 相关工业部门现状概况
7.1 包装中存在的重金属的可能来源
7.1.1 自然来源
7.1.2 循环再生
7.1.3 功能性用途
7.1.4 重金属中的六价铬
7.2 个别材料的状况
7.3 来自观察的主要推论
8 符合指令的评定
8.1 符合指令第 11 条的评定
8.1.1 导言
8.1.2 定义
8.1.3 包装或包装成分中重金属含量的评估
8.1.4 符合指令第 11 条
8.2 符合指令第 9 条和附录 II 规定极限的评定步骤
8.2.1 导言
8.2.2 在排放的灰烬和渗滤液中存在重金属的评估
8.2.3 符合指令附录 II(第 9 条)的评定
8.3 指令第 11.1 款含量极限的豁免
8.3.1 依据指令第 11.3 款的豁免
8.3.2 依据指令第 20.1 款的特殊措施
9 现行试验方法的检验
10 检测四个重金属

MOFCOM

10.1 抽样

10.2 检验样品的置备

10.3 检验样品的分析

11 结论

附录 A（资料性附录）现行试验方法的检验(本标准第 9 章)分析方法列表

附录 B（资料性附录）销售尺度

in Ceramics

附录 C（资料性附录）食品科学委员会关于陶瓷中的铅和镉的观点

附录 D 1（资料性附录)铝

附录 D 2（资料性附录）装饰性的和普通的玻璃

附录 D 2b（资料性附录)结晶玻璃包装

附录 D 3（资料性附录)纸

附录 D 4（资料性附录)塑料

附录 D 5（资料性附录)钢铁

附录 D 5b（资料性附录)轻金属包装

附录 D 5c（资料性附录）钢铁鼓形圆桶

附录 D 6（资料性附录)木材

附录 D 7（资料性附录)软木

附录 D 8（资料性附录)涂料和印刷油墨(涂层)一类的包装成分要素

Bibliography 参考文献

前言

Foreword

本部分是CEN /TC 261（包装）制定的。

本部分由欧共体委员会和欧洲自由贸易联盟委托欧洲标准化委员会(CEN)制定，旨在支持欧盟（EU）指令的基本要求。

本部分应在200X年X月转化为国家标准或以同样的文本颁布，与之冲突的国家标准应同时废止。

依据CEN/CENELEC确立的规则，下述的国家标准化组织属于执行本部分的范围：

奥地利、比利时、捷克共和国、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、卢森堡、荷兰、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

引言

Introduction

本部分“检测和验证包装中存在的重金属及其向环境的排放”是CEN的一个报告。

为促进欧洲标准化，欧共体委员会委托欧洲标准化委员会制定了旨在支持1994年12月20日颁布的关于包装和包装废弃物的指令94/62/EC的应用的本CEN报告（CEN Reports）。在本报告中详细陈述“检测和验证包装中存在的重金属和其它危害物质及其在环境中排放的要求”。

受CEN TC 261 SC4委任的工作组Ad-Hoc在报告第1部分预先规定了指令第11条提出的四个重金属：铅、镉、六价铬、汞，有两个理由：

- 对于预期可能的排放，指导方针是按指令提出的四个重金属进行合格评定（见第8章）。
- 其他危险物质在CEN报告第2部分陈述。这是出于对此项工作未

来发展的考虑：

—— 现有的欧洲或国家立法（指令）

—— 作为资料来源的 CONEG 立法

—— 由 CEN/TC 292 制定的关于废弃物的 CEN 标准

—— 由经济合作与发展组织 OECD 出版的系列环境专著

为了更好地识别并且控制重金属污染的主要来源，广泛地咨询了在欧洲市场上经营的有关产业及其协会，包括原材料和产品的成分（见第8章）。为了阐述企业可采用的有效的符合性措施，也就是用规定程序对于具体的包装进行必要的测试，其结果莫过于 “向源头追溯”的质量保证体系更为有效的评估。这将在第8章中展开并且涵盖包装及其成分两部分；包括依据的指导方针和减到最小限度。第9章和附录II陈述的检测方法适用于第9章和第10章所表达的检测。

本报告第 11 章的主要结论是仅证明包装中少量重金属的有意使用是必要的，更为可取的“向源头追溯”的措施，就不超出规定和减到最小限度而论，必须开发更好的方法。

1 范围 Scope

本标准的第 1 部分陈述指令第 11 条指定的四个重金属：铅、镉、六价铬和汞。包装中存在的必须评估的其他危险物质的陈述在本标准的第 2 部分。

2 引用文件 Normative references

EN 45001 ：(1989) 检测实验室操作通用规则

EN ISO 8402 ：(1995) 质量管理和质量保证 — 词汇

ISO 3534.1 ：(1993) 统计表 — 词汇和符号 第 1 部分：概率和通用统计学术语

ISO 指南 30 ：(1992) 采用相关参考资料的术语和定义

ISO 10012-1 ：(1992) 检测设备的质量保证条件 第 1 部分：检测设备的度量衡精度确认体系

ASTM D 4057 ：(1995) 石油和石油产品抽样手册的实施标准

3 术语和定义 Terms and definitions

下列术语适用于本部分：

3.1 包装成份 packaging component

用手或用简单物理方法可以分离的包装的组成部分。

3.2 **包装成分** packaging constituent

用手或用简单物理方法不可以分离的包装的组成部分或其成分。

注：定义的充分理解见 8.1.2.给出的举例。

4 欧洲包装市场现状 The European packaging market at present

根据 PIRA 最近公布的统计，西欧所用的包装材料的估值为 958 亿美元（1994），重量估计为 6480 万吨。

按包装的价格比例，食品和饮料约占消费品市场的 70%，用于投放市场的此类材料中的大部分应符合许多年以来颁布的关于接触食品的法规。这些法规就包装材料中的成分向其产品的迁移详细列出界限，法规鼓励检测方法标准的大力开发。

5 包装和包装废弃物指令 The packaging and packaging waste directive

指令的目的在于避免或降低包装和包装废弃物对环境的影响（见第 1 条）。

包装废弃物的回收利用包括循环再生是基本要求(见附录 II)。

为了降低包装废弃物的危害，从根本上避免有害重金属加入包装并且（或）不向环境排放（见导言和附录 II）。

在指令中有两个条款对重金属提出明确要求：第 9 条(附录 II)和第 11 条。

第 9 条要求所有投放市场的包装在 1998 年 1 月 1 日以后符合指令附录 II 提出的基本要求。

附录 II 第 1 部分第三段提出下述要求：“包装应在生产制造过程中将包装材料或包装部件的所有成分中存在有毒或其他危害物质降至最少，由此，使用过的包装或处理包装废弃物产生的残余物在焚烧或填埋时，存在于飞灰、烟尘或渗滤液的这些物质也最少。”

第 11 条按三个不同时间规定铅、镉、汞和六价铬总含量不允许超过的极限（ppm）。

第 11 条强制要求含量极限达到：

— 1998 年 7 月 (600 ppm)

— 1999 年 7 月(250 ppm) 和

— 2001 年 7 月(100 ppm).

第 11 条免除了完全用铅结晶玻璃制造的包装。

第 21 条进一步规定了循环再生材料和在封闭回路以及控制链中周转的包装类型依据委员会程序给予免除。

6 包装中存在的和来自包装废弃物处理排放的重金属影响因素的讨论

Consideration of factors that influence the presence of Heavy Metals in Packaging and in emissions from Packaging Waste management

本章讨论已经颁布的或相关的普遍有效的资料：

——通常在环境中存在的重金属；

——为了包装的某些性能最终存在的重金属；

——生活垃圾包含的用过的包装在焚烧或填埋时，存在的重金属的排放。

a) 关于重金属向环境排放的危害的全面论述在本部分的 6.1：“环境中的重金属和降低风险”。

b) 包装中重金属的提出是出现在早期颁布的、现行有效的“食品接触法规”中，限制食品包装中重金属的应用的。论述在本部分的 6.2：“预期接触食品的包装”

c)目前已知的必须在技术上预先控制废弃物（包括生活垃圾）来自焚烧场的重金属的排放。发展中的这些技术领域在本部分的 6.3：“生活垃圾焚烧的排放控制”。

d) 大量已经发表的关于填埋场渗漏的研究报告值得关注。关于已经发现的重金属渗漏的讨论在本部分的 6.4：“来自垃圾填埋的渗滤液”。

6.1 环境中的重金属和降低风险 Heavy metals in the environment and risk reduction

环境中的重金属有许多不同的来源：发动机排放的气体；铁或有色金属的冶炼；燃烧木材、泥煤、煤、垃圾或其他燃料；下水道的淤泥；农业、采矿业等其它产业的排放；各种类型的使用后的废弃物。

主要的进步莫过于八十年代中期以来大幅度的降低了受关注的任何一项向环境的排放：

- 从 1980 年到 1995 年期间，佛兰德斯（比利时和法国的部分地区）和比利时的有色金属业排放的铅、镉、汞…减少了 1/10。[国际金属和环境委员会（ICME）]
- 从 1983 年到 1992 年期间，进入大气的铅排放降低了 30%，转移源头是最重要的贡献，一些国家中的城市垃圾的铅含量逐渐降低，来自焚烧场的铅排放可以依靠适当的技术通过管理给予控制，效率能够超过 99%，垃圾填埋关联的卫生问题可以通过管理给予控制，垃圾填埋规定了完善的管理，自 1992 年以来铅化汽油用量逐渐减少。
- 特殊废弃物采取适当收集措施，诸如电池（欧洲生态标签—电池在持续的改进设计）

基于本部分的预期目标，在此引用两个经济合作与发展组织（OECD）

重要的环境专著—n° 1 关于铅和 n° 5 关于镉的结论。[n° 1 on lead (1993)和 n° 5 on cadmium (1995)]就降低风险阐述背景和国家的经验。

● 关于铅

环境中游离的铅浓度持续下降是广大用户限制和减少用量的结果，此外，同样得益于“为了废弃物填埋和焚烧的最终处理的安全运行的技术发展。” 当前的运行和国家措施诸如在丹麦、芬兰、法国、德国等的评价，此外，近几年来，由不同的表格显示，在空气中和人类血液中的铅含量急剧降低，最少两个表格是相关包装低界入的举例：图形 43（来自瑞士）显示早期的 1970 年，来自家庭的比较运输和产业界可以忽略；图形 55 涵盖 MSW 在美国 1970-1986 期间放弃的铅评估，显示出有关包装材料的持续减少（因此适当地可忽略其界入）。

● 关于镉 catch

主要讨论产品所含重金属，包括一些诸如涂料、颜料或稳定剂的元素，主要结论是，良好的废弃物管理应注重安全处理：城市垃圾—“9980 到 9990 页提出焚烧炉中镉的城市垃圾焚烧和空气污染控制要求(1993)”和“填埋场中镉含量的控制，艺术类产品或地方填埋场经常性的勘察极限。”在丹麦，对于未受限制的地方填埋场的研究发现…在十二样品中镉含量在 0.2 μg/l 以下(1991)。

6.2 预期接触食品的包装 Packaging Intended to come into Contact with Foodstuffs

二十多年来，欧洲食品包装市场依赖于食品接触法规（见参考资料）目的旨在限制来自包装材料的有害物质迁移进入被包装的食品。因为这些法规的存在可能影响包装和包装废弃物指令某些条款的执行，相关的讨论基于这些立法。

食品接触法规是基于明确设定的人类每天或每周被包装食品消费量的毒物学评估的结论和世界卫生组织(WHO）以及食品科学委员会(SCF）的文

献。铅和镉的每周暂时可接受量(PTWI)—铅为每 kg 体重 25 微克，镉为每 kg 体重 7 微克 (见附录 C)。在一个类似的毒物学资料中，发表了如甲基汞一类的重金属混合物的资料。

基于毒物学资料的两种性质的要求详细规定了商品中原料的应用，包括预期接触食品的包装。

用于接触食品的经过核准的原料是国家和欧洲的详细元素目录。

通常这些现行的目录不包括第 11 条所列重金属的化合物。

循环再生的有机材料用于接触食品的应用受到某些约束，检验的困难是主要原因，存在一个合乎道理的情况，与包装材料比较，可以预见其他材料可能存在不同的元素总量。

玻璃包装应符合所有的食品接触法规，重金属含量不受此限制，包括铅晶玻璃。

陶瓷材料的容器（不包括玻璃）试验方法和迁移极限规定在 1984 年 10 月 15 日颁布的指令 84/500 中。关系到上述提及的毒物学资料，这些迁移极限通常定义在非常宽泛的安全边界上。

6.3 焚烧混合城市固体垃圾的排放控制 Emission control at incineration of mixed municipal solid waste

广泛探讨的文献出自 CEN 关于能量回收利用的工作小组，归纳在它的报告“包装—来自用过的包装的能量回收利用 CEN-CR 1460 - 1994”和“来自用过的包装的能量回收利用的最优化 CEN-CR 13686”

来自包装废弃物的汞、镉、铅和六价铬焚烧没有导致严重的排放的原因在于以下技术措施：

—— 比较 MSW 大多数包装废弃物的含量相对较低。

—— 在焚烧处理的过程中提取。铅和六价铬主要残留在底部灰烬和炉渣中。镉化合物在烟道气体中挥发大部分。汞不凝结，除非不存在于包装中。此外，1989 年 6 月 8 日颁布的关于预防城市垃圾焚烧装置污染空气的

EC 指令(89/369/EEC)规定了新设备的排放极限，1989 年 6 月 21 日理事会指令 89/429/EEC 规定了现有 MSW 焚烧设备空气污染的管制。

6.4 填埋场的渗滤液 Leachate from Landfills.

存在于渗漏水中来自垃圾填埋的重金属离子的广泛探测结论的科学文献已经发表（包括上述 OECD 的镉专论）。在一个最近的文件中，对于垃圾填埋场中的重金属经过深入研究得到下述结论：

“结论：重金属。

垃圾填埋场羽状渗滤液中重金属的走向同时受到吸附作用的制约，或许沉淀和络合，金属衰退的正确评估必须依赖于特定的复杂系统。通常，在垃圾填埋场重金属不形成地下水污染问题，因为

垃圾填埋场渗滤液大抵包含最适度的重金属含量，并且在沉淀和吸附作用下金属强烈衰退。特别是硫化产品中重金属的溶解性非常低，尽管可溶性增加的结果导致有机物和无机物中的重金属络合不应忽略。同样，在垃圾填埋场渗滤液中长期变化的结果需要持续关注，原因在于这些改变可能使重金属的活动性趋向于增强。”

上述是个别包装材料或成分的重金属渗滤液的试验研究合乎逻辑的推论，不可能反映垃圾填埋场的真实情况，因为尚未成熟准确。尤其是可利用的检测尚未涉及到垃圾填埋场重金属的“粘合”是通过重金属离子与大多数其他成分之间的化学反应而增加的。

7 目前有关产业部门的概况 Summary of the present situation in relevant industrial sectors

为了一方面达到查明现有的重金属程度的目的，在其他方面应更多的了解企业采取的最佳措施，特定团体组织在不同相关部门的实践。

7.1 包装中重金属的可能来源 Possible sources of heavy metals present in packaging

7.1.1 自然的来源 Natural sources

第 11 条中列出的重金属出现在自然界的不包括六价铬。六价铬离子是铬的最高氧化态。六价铬离子非常不稳定，尤其是在环境中排放以后，因此它们容易通过有机或无机物降低。

大多数国家标准对于堆肥质量的允许值高于第 11.1 条中列出的四个重金属总含量 100 ppm。在自愿的欧洲土壤改良生态标签中（欧洲委员会指令 07/04/98）四个重金属总含量为 101 ppm。

根据 U. Hamm(德国 Darmstadt 学院- 1989 年 4 月 - 见附录 B 参考书目 :环境中的重金属)的研究，呈现的某些含量在环境中，包括现存的生物和植物，其排放和生物学效应取决于自身的化学结构和周围的基体。然而，它们的含量很低并且是有定论的，当在原始材料或一些主要成分中呈现就归因于自然的来源，由于影响不大就视其为杂质。

7.1.2 循环再生 Recycling

除少量分离重金属的工业化处理以外，大多数情况下，循环再生材料利用的周期延长，杂质程度随之增加。除其他产品投放到固定循环回路的包装材料以外，再生材料中重金属的最主要根源不是来自包装的循环再生。

这里所关注的废弃物中的重金属含量是可以观察到的。根据法国能源与环境局(ADEME)关于来自城市废弃物的重金属研究资料表明，与包装存在的各种成分相比较，重金属还来自其他的用途的产品或严重的外来污染物，这与某些一般性结论相吻合(例如 APME 的结论)。

—— 在某些场合，一些闭合回路循环再生的长生命周期产品为了实现经营功能其材料保持着传统的高重金属含量(DTI's 检测和 LNE's 报告)。这些证据来自产业咨询。

7.1.3 功能的作用 Functional use

为了预期功能投放重金属成分已经验证的案例非常少。在本标准的 7.2 中给出了适用于一般包装的各种材料的举例。

7.1.4 金属材料中的六价铬 Cr(VI) in metallic materials

六价铬不出现在金属材料中，当利用铬盐进行表面处理时也不稳定的存在于表面。

没有常规的有效方法证明金属材料中不存在六价铬，但是化学的基本原理否定了金属中六价铬的存在。

7.2 在部分具体材料中的状态 The situation in individual material sectors

下列表格给出了材料概况摘要，表达欧洲现实包装产品的状况。答案收集依据已经形成的技术报告。全面的陈述在附录 D1～ D8 中。

MOFCOM

主要材料 或成分	自然资源	功能性作用	循环再生	注释
Aluminium 铝		铬以合金元素的形式加入或用三价铬进行表面处理。尚未发现六价铬。	含铅量在 10～80 mg / kg 之间，取决于来源，原料和再生材料。	镉和汞小于 10 mg / kg。没有六价铬。 铅、六价铬、汞和镉小于 100 mg / kg。
Glass : - undecorated 玻璃： — 未加装饰			铅有以下三个可能的来源： — 葡萄酒瓶封口帽； — 含铅玻璃； — 玻化陶瓷。	镉、汞和六价铬不存在或非常低。低于再生比率(30 %)铅含量小于 100 mg / kg，高比率达到 100～250 mg / kg，很可能更高，免责必须依据本标准 11.3 的规定。
- decorated by enamels — 瓷釉装饰		瓷釉含有重金属。基本成分氧化铅提供重复使用期间高化学稳定性。没有适当有效的替代物质。铅为了明亮的红和黄颜色，在很多场合少量应用。不用六价铬和汞。	对循环再生的影响较小 （比较附录 D2，第 2 章）	通过过滤尚未发现迁移。焚烧散发量非常低。个别装饰玻璃容器存在宽范围的含量。尚无有效措施，必须开发适当的替代物质。
- Lead Crystal Glass — 铅晶玻璃 (水晶玻璃)		氧化铅是铅晶玻璃(> 24 %)或富铅晶玻璃(> 30 %)的基本要素，该材料提供特殊性能：高密度、高透明度、高光洁度、可造型性。	— 来自制造业的碎玻璃再投放需要凑够一炉（国内循环再生）主要部分达到 95 %，或回收利用（利用工艺技术回收利用金属铅）。 — 水晶玻璃用于奢侈包装并且由消费者保留。没有碎玻璃来源提供给玻璃容器循环再生回路。	在指令 69/493 EEC 中定义的铅晶玻璃不适用一般包装的铅含量。
Paper Board 纸板	填充料或表面涂料的天然白色颜料（高岭土、粘土、钙碳酸盐）杂质： — 三价铬< 10mg / kg； — 铅 < 15 mg / kg。		所有重金属的增加较少。	三价铬和六价铬 最大总含量 ： — 铬 = 10 mg / kg； — 铅 = 15～50 mg / kg； — 铅、六价铬、汞和镉< 100 mg / kg。

主要材料或成分	自然资源	功能性作用	循环再生	注释
Plastics 1. Food contact grade 塑料 1.接触食品级	填充料（添加剂）杂质（碳酸钙、二氧化硅…） 小于 94/62EC 的规定	不允许 94/62EC 所指故意加入重金属		适用接触食品级材料应用法规
2. Industrial packaging : Reusable boxes, pallets and crates 2.工业包装：可重复使用的箱、托盘和板条箱	同上述	为了板条箱和托盘制造所用的着色剂含镉，在 1994 年之前，铅、六价铬、汞各自小于 10 mg / kg	板条箱和托盘是长寿命可返回的包装并且循环再生塑料为了同样的应用可以再生多次。	板条箱和托盘寿命长、可返回并且可循环再生，镉（着色剂颜料、因此，白和纯蓝色的与其无关）在 1994 年之前制造的超过 94/62EC 限制。残渣检测小于规定极限。在 1996 年之后，包装的重金属免责。
3.Other plastic packaging 3. 其他塑料包装	同上述	主要颜料、热稳定性、润滑剂		铅和六价铬主要来自无机颜料，为不透明容器特别是采用的红、棕或绿色（聚烯烃类、再生的花盆） 如果不用正品，可能通过印刷油墨污染，对于高质量印刷的包装和轻型购物袋非常重要 估值过高是因为在样品中非包装废弃物经常出现。

MOTCOM

主要材料 或成分	自然资源	功能性作用	循环再生	注释
Steel packaging (excl. drums) 铁包装（除鼓型桶以外）	镀锡铁板存在杂质铅	锡加铬镀层（氧化铬和三价铬）； （锡焊接复合存在铅焊料）； 采用锡焊接制罐； 印刷油墨见下述。		铁中不存在镉和汞；铅 0.5～3 mg / kg；六价铬尚未发现； 重金属总含量< 100 mg / kg。 侧缝焊接已经由高频焊接或类似的技术替代，锡焊用于加固旋转颈部和容器外表面之上的提手，最常用于顶端焊接。 作为容器构成的要素，锡焊必须限制在 100 mg / kg 范围之内。
Drums 鼓型桶		鼓型桶的涂料见下述 40 % 涂料（油漆）用重金属是免责的， 残留重金属含量最多达到 15 %，也就是铅和锌铬酸盐		铁制品最初重金属含量应在 100 mg / kg 的水平 40 % 涂料（油漆）用重金属是免责的， 残留重金属含量最多达到 15 %，也就是铅和锌铬酸盐
Wood 木材	原木： —— 铬 Cr < 3 mg / kg —— 铅 Pb < 10 mg / kg —— 镉 Cd < 1 mg / kg —— 汞 Hg < 10 mg / kg 因此小于 100 mg / kg	托盘、底盘和板条箱的钉和主要原材料在 100 mg / kg 之内； ——为了识别少量使用印刷油墨； ——盘子油漆符合接触食品的要求； ——木材防腐剂（例如，CCA 处理）应符合特定要求。		清洁木材和构件的汞、铅、六价铬和镉小于 100 mg / kg。 油墨的重量可以忽略。 处理可能包含有害物质，但仅适合于军用要求和一些出口商品。

主要材料 或成分	自然资源	功能性作用	循环再生	注释
Paint (coating) 涂料（覆膜）		铁制大容量鼓型桶为了重复使用还要使用铅和锌铬酸盐，有时应按用户的要求（防晒和防腐），在这种情况下，通常按鼓型桶重量超过 100 mg / kg 计算重金属的适用量，铅基干燥剂使用的场合很少。重金属量在 100 mg / kg 以下。	重复使用的鼓型桶维护经常剥离覆膜，在其生命周期终端，鼓型桶投进熔炉冶炼。	铬酸盐基颜料以及铅盐用于干燥剂可以替代。这些替代取决于用户和鼓型桶制造商，可能导致颜色改变和价格提高对于最终用户可以商榷。
Printing inks 印刷油墨		在软包装或罐、桶上印刷，不允许将四个重金属故意地加进油墨。在铁制鼓型桶上可能还要采用含六价铬油墨的丝网印刷满足图形和用户的特定要求。在包装上六价铬的量在 100 mg / kg 以下。	See above 见上述	即使图案不太易于满足要求并且经常成本上升，也应尽可能替代少量的铬酸盐颜料的应用。 CEPE 的印刷油墨生产商成员，大部分欧洲印刷油墨生产商已经自愿承诺，除丝网印刷用少量的应用以外，在所有的油墨中不使用镉、六价铬、汞和铅。
Cork 软木	—— 铬 Cr < 10 mg / kg —— 铅 Pb < 10 mg / kg —— 镉 Cd < 10 mg / kg —— 汞 Hg < 10 mg / kg （已知的限度）	软木塞没有繁琐的表面处理 （硅胶或石蜡）		铅、镉、六价铬和汞小于 10 mg / kg

MOFCOM

7.3 验证后的主要结论 Main deductions from the survey

● ——天然原材料的重金属成分显然可以忽略。

● ——循环再生可能显现包装中重金属的某个主要成分，当循环再生比率增高更加明显。

● ——在其他来源中最重要的是，成分包含的重金属是为了便于满足功能的要求。最显然的例如，无机物颜料和染料有时很难用有机物替代。其次的例如，当高频定位焊接不能采用时，用于镀锡铁板的焊料在目前可能还要使用。

8 符合指令的评定 Assessing compliance with the Directive

本章提出了符合指令关于重金属的存在及其向环境的排放的评估导则，本导则为所有工业部门给出简单并且有效的方法。

本章涵盖指令特别规定的关于四个重金属的要求：

	指令 94/62EC	本标准
包装中存在四个重金属最大总含量水平	第 11.1 款	第 8.1 条
包装中存在四个重金属及其关联的来自垃圾处理操作的烟尘、飞灰和渗滤液排放的最小量	A 附录 II 和第 9 条	第 8.2 条
按委员会程序免除指令第 11.1 款限制的可能性	导言（第 21 段）、第 11.3 款和第 20.1 款	第 8.3 条

8.1 符合指令第 11 条的评估 Assessing compliance with article 11 of the Directive

8.1.1 导言 Introduction

指令第 11.1 款规定了限制包装和包装成分中铅、镉、汞和六价铬四个重金属最大含量并且提出了减量时间表。

本章提出已经确定的方法，检证包装和包装成分中重金属水平，推荐符合第 11.1 款论证的途径。

鉴于：Considering that

- 包装生产是从原材料到最终产品多步骤过程；
- 在制造过程的每个步骤中，重金属可能有目的的或随杂质进入产品；
- 重金属随不同的步骤相互之间转移。

本标准推荐确定包装和包装成分含量程度的两个基本方法，应根据具体情况选择应用。

1）检测包装或其成分中的重金属。

当没有全面可靠的“向上游追溯”的关于重金属的早期生产过程原始资料时，检测是必须的。例如，某类不知来源的包装。

2）计算包装或其成分中的重金属。

当“向上游追溯”的关于重金属的生产过程资料是有效的，推荐用计算的方法。为了计算结果可靠，应注意有关中间产品（来自包装或其成分的生产过程）的相关资料。

8.1.2 定义 Definitions

指令第 11 条涉及包装和包装成分中的重金属。

本标准的目的在于能够使确定重金属含量的方法趋于合理。

- 检测包装或包装成分中的重金属，或选择
- 在个别包装成分中关于重金属可靠资料的基础上，计算包装或其成分中重金属含量。

就本程序实际执行而论，有必要定义“包装组分”和“包装成

分”，为此，本标准界定下述术语定义：

(1) 包装组分 Packaging Component

可以用手或以简单的物理方法分离的任何包装的组成部分。

注：举例：

——玻璃瓶 （Glass bottle）

——印刷商标（printed label）

——瓷釉玻璃（enamelled glass）

——印刷多层薄膜（printed multilayer film）

——易拉盖（easy-open end）

——铁罐体（steel can body）

——盖类（caps）

注：本定义不同于 CONEG 法规给出的定义，实际有四个原因：

● 就抽样和样品置备而论，符合分析试验法的基本要求。

● 符合经济上必须应用的成本收益分析，试验方法能便于企业试验室的操作。这点对于中小企业非常重要。

● 通常关系不同组分的功能。

● 此外，通过不同的途径，组分可以回收利用或循环再生。

(2) 包装成分 Packaging Constituent

不能用手或以简单的物理方法分离的，来自包装或其组分的最小组成部分。

注：举例：

● 组分“印刷标签”成分是未经印刷的标签、印刷油墨或许包括溶剂；

● 组分“瓷釉玻璃”成分是普通玻璃、涂瓷釉备用的中间体；

● 组分“印刷多层薄膜”成分是基础膜、涂层、阻隔层、面膜和印刷油墨。

包装成分和包装组分相互关系见以下图表：

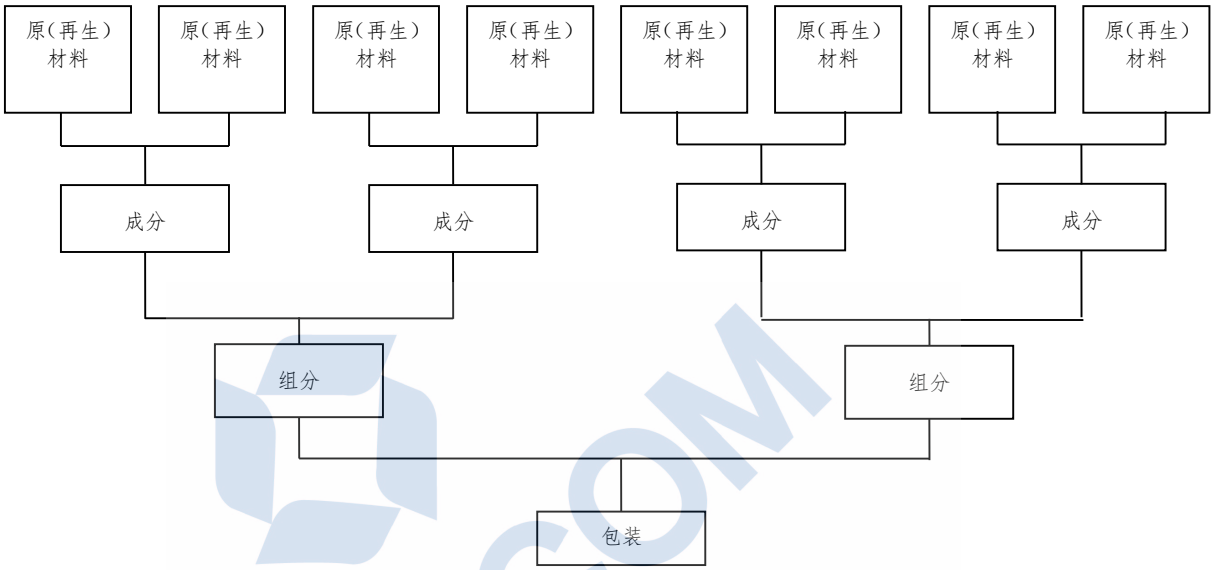


图 1 包装成分和包装组分关系图

8.1.3 包装或包装组分中重金属含量的评价

为了实现评估程序确立的目标，可按下述确定的重金属含量的两个基本方法：

1） 包装及其组分的样品检验

● 分离包装使其成为组分

● 用适当的检测和分析方法检验每个组分的重金属含量（选择第 9 章的目录 A 或目录 B）

2) 基于“向上游追溯信息” 计算包装成分

● 收集已经确认的所有包装成分重金属含量的资料。

● 计算包装或组分的总重金属含量是用已经鉴定的每个成分重金属含量相加之后，以包装（组分）的总重量与总含量的比例

MOFCOM

表达。

理论上，任何同样一件包装或组分的重金属含量采用两个方法各自评估应为一致。在实践中，当利用测试法时，其结果可能因为统计学误差有所不同。

对于确定和验证包装或其组分的重金属含量，本标准认为“向上游追溯”是最有效的方法。为了评估程序的发展，原料和循环再生材料的来源；成分的特性和包装及其组分的制造均应考虑在内。

向上游追溯含量信息来自产品生命周期的早期阶段，即在原料生成期运用的方法，循环再生材料的处理和成分的生产。由此途径可以确保相关信息来自原料和成分的供应者，他们会竭尽全力严格控制重金属含量达到测试水平，并且有能力判定必须的检验和适当的检测频率。

向上游追溯以外，还应确保有关包装和其组分的重金属含量程度的全部文件的有效性。包装或其组分成品的重金属含量程度评估通常通过计算完成，如有必要，通过适当的检验。因为有必要对这些包装组分或包装成品进行检测，仅限于生产商或进口商不能提供完整的有关原料、成分或组分重金属含量文件的情况。

8.1.4 符合指令第 11 条

本标准推荐符合指令第 11 条可按下述评定：

步骤 1：

确定和检验包装或包装组分中涉及指令第 11 条的四个重金属总量运用的方法按 8.1.3。

步骤 2：

当包装和其组分不超过指令第 11.1 条规定的极限，符合指令第 11 条可以进行评定。

● 当某个组分不超过相应极限，即使其某个成分少许超过，符合指令第 11 条。

● 某个包装的全部组分之和符合极限，当一个或多于一个组分超过极限，该包装不符合第 11 条。

8.2 最低程度符合指令第 9 条和附录 II 的评估途径

8.2.1 导言

上述第 8.1 款论述指令第 11.1 条的规定。本条款考虑第 9 条，特别是附录 II 第 1 段第 3 小段。

第 9 条要求在 1998 年 1 月 1 日以后投放市场的所有包装应符合指令附录 II 规定的基本要求。

附录 II 第 1 段第 3 小段的基本要求规定将包装中存在有害和危险物质降到最低限度，是因为在废弃物处理操作期间，在烟尘、飞灰和渗滤液中存在这些物质。

必须考虑两种因果关系：

● 大多数情况，当某个包装组分的重金属含量较低，则自然地致使向环境的排放也比较低。因此，预期降低对环境的影响，可以采用降到最低限度的方法。

● 然而，少数情况下，包装中重金属的含量和其重金属向环境的排放不存在实际上的相互关系。因此，包装组分的重金属含量超过指令第 11.1 条的限制，可能导致重金属在烟尘、飞灰和渗滤液中存在的高低，仅取决于该材料的物理和化学性质。

因为有害和危险物质受本标准第二部分制约，本部分仅考虑指令第 11 条描述的四个重金属。

8.2.2 烟尘、飞灰和渗滤液中存在重金属的评估

考虑到附录 II 第 1 段第 3 小段的要求，第 9 条和附录 A 的目录

“C”详细陈述为了确定一些重金属的存在的有效的测试：

● 废弃物滤取测试

滤取测试在食品接触的场合

● 滤取测试符合玩具安全。

本标准的建议 This report proposes:

● 当没有现行的测试，应考虑制定涵盖各类包装的样品收集、置备和检测的标准，当用过的包装采用焚烧时，应针对向大气的排放，当填埋时针对向地下水源的渗滤。

● 目前，试验需要的具体包装材料或组分关系焚烧和填埋期间的实际案例不够充分。因此，即使标准化工作已经有希望确定，在此之前的调查研究也是必须的。这项工作最适当并且最有效地由 TC 292“废弃物的特征”工作小组承担。该工作小组对材料的考虑范围更宽泛。

8.2.3 符合指令第 9 条和附录 II 的评定

指令 94/62/EC 附录 II 第 1 段第 3 小段要求在生产包装期间，人为造成在包装中的有害和有危险的物质“是最低限度的，这是鉴于在包装废弃物焚烧和填埋场的包装或残渣操作处理时，它们存在于烟尘、飞灰和渗滤液中。”

上述意旨：

● 重金属含量应降到最低，为了功能需要应控制在适当水平，因为烟尘、飞灰和渗滤液向环境的排放应限制在法规和标准的允许范围之内。

● 当包装的重金属含量确定的与其向环境的排放有相互关系时，可预期以可行的经济技术为条件，首先减少用量，由此有效地改善其对环境的影响。

● 依靠特定的物理和化学方法，某些类型的包装应符合附录 II 的要求，与重金属含量无关。这种情况，包装的重金属含量与其向环境的排放不存在或没有实际意义的相互关系。

附录 II（第 9 条）合格评定的基本框架和准则

重金属的来源	符合第 11 条 含量 < 第 11 条	不符合第 11 条 含量 > 第 11 条
为功能的效用	1. 符合附录 II（第 9 条）的判定 2. 采用替代或最小量的方法向环境的排放充分最小化	1. 采用替代或最小量的方法向环境的排放充分最小化 2. 如果向环境的排放是有限的，验证： — 符合附录 II（第 9 条）的判定
杂质	符合附录 II（第 9 条）的判定	如果向环境的排放是有限的，验证： — 符合附录 II（第 9 条）的判定

本标准建议：

(1) 最小量要求

● 如果成分应用的重金属是为了功能的目的，理论上应证明该成分的利用是唯一的、一般适用的最小适当量。

● 如果包装或组分包含的重金属仅为杂质，不存在最小适当量。（重金属杂质的来源见第 7 章）

(2) 符合附录 II（第 9 条）的判定

● 当包装和其组分经过验证符合第 11.1 条的较低限度，可以判定该重金属仅存在边际的环境影响，因此该包装符合附录 II 关于重金属的基本要求。在此情况下，不需要继续查证在烟尘、飞灰和渗滤液中的重金属。

注：在特定的场合对于有关重金属的适用含量有特殊要求（例如，包装以堆肥的形式回收利用的特殊要求，见 EN 13432）

● 当重金属含量高于第 11.1 条的规定，检测在 8.2.2 中陈述，可以用于确定烟尘、飞灰和渗滤液中的重金属，并且论

证任何实际的影响环境的现象。在这些检测的细节中，尽管未描述实际的条件，也可以用于论证符合现行法规所涵盖污染物控制。当检测提供了已经限制烟尘、飞灰和渗滤液中重金属的证据，可以判定符合附录 II（第 9 条）。

8.3 指令第 11.1 条含量限度的解除

采取适当的措施解除由于第 11.1 条限制的包装是指令有预见地考虑到二十一世纪关于环境影响和经济技术方面的问题。

8.3.1 指令第 11.3 条的解除

如第 8.2 条所述，在大多数情况下，当包装中重金属含量较低应自然地致使向环境的排放也较低。

然而，少数情况下，包装中重金属含量和其向环境的排放不存在实际上的相互关系，取决于包装材料的物理和化学性质。

由此推论，某些类型的包装或许不符合第 11 条（含量超过限度）但是符合附录 II（第 9 条）即在烟尘、飞灰和渗滤液中不存在重金属。

指令预见到可以免除第 11.1 条限制的包装，即任何一种循环再生或在闭合回路中受控循环的包装。允许这些免除是依据第 21 条规定的程序，由委员会和委员会决议确定。

免除第 11.3 条应视具体情况而论，例如对于玻璃包装。在含有再生玻璃（经过消费的碎玻璃）的玻璃包装中，铅可能超过第 11.1 条给出的限制。就玻璃符合第 11 条而论，碎玻璃利用的最佳来源受到铅含量制约，这就与指令的预期目标相悖。因此，免除应视证据而论，玻璃包装中的铅不经由烟尘、飞灰和渗滤液产生对环境的不利影响。由于玻璃是惰性的，铅留在玻璃结晶体中（见第 7.2 条）。

其他任何一种循环再生或在闭合回路中受控的包装，可能免除依据第 11.3 条的限制可以按上述考察。

8.3.2 依据指令第 20.1 款的特殊措施

指令规定的这条特殊技术措施，对于在某些场合的执行可能是必须的，例如医疗设备、药品、小尺寸包装、奢侈包装。

本要求可以逐步实现，因为应考虑种种情况。

9 现行试验方法概述

分析方法的三个目录是已经制定的；（见资料性附录 A)

目录 A 分析的方法，部分标准，适用于各工业部门自查

目录 B 确定重金属的通用检测程序，可用于包装材料的分析：

- 方法适用于非工业实验室(DTI, LNE, IRMM)并且依据 CONEG 的规定
- 标准方法或标准方法草案涉及土壤和废弃物

目录 C 滤取试验

N.B.方法不校核气体质量(CEN TC 264)，因为它们不直接用于包装组分。

通常不是每项试验方法按规定判定重金属和其他危险物质的存在（见注 1）。然而，试验方法应有效地在检测实验室得以应用(EN 45001, EN ISO 8402 item 2.18)。试验结论的参考材料应可追溯（见注 2）（必要时，应开发参考材料），如果必要，不能确定的评估也应附上。试验样品应描述检验单元（包装或组分）。

结论参考材料可追溯和检验单元应记录 (EN ISO 8402 items, 2.17, 2.18, 2.19, 3.15, 3.16).

注 1：分析原理和设备包括软件和不同实验室的操作方法。分析技术是多样化的并且是持续改善的，因此，很难或不可能详细说

明哪个步骤影响了试验结论的精确度。然而，准则要求已经获得的可靠并且可追溯的结论必须详细说明。（当 EN 45001 和全部详细说明不够充分）

注 2(ISO Guide 30, ISO 10012-1)：参考材料：材料或物质一项或多项特性评估的充分一致并且合理取决于所用仪器的校准、检测方法的鉴定或对材料评估赋值。

参考材料可能是纯净或混合气体、液体或固体形态。例如，适合于黏度计校准的水；兰宝石色热容量校准的液态气体；溶液或固体样品用于化学分析的校准。

10 检测四个重金属

本操作包括三个主要步骤：抽样、试验准备、实验分析（现行有效的分析方法见资料性附录 A)。

10.1 抽样

抽样取决于包装和废弃物的数量、品种和尺寸。通用抽样方法(ASTM D 4057)涵盖人工获得典型样品的程序，那些蒸气压力在环境条件在 101 kPa.之下的石油产品、液体、半流体或固体。来自个别欧洲国家(EU and EFTA)的国家标准对于废弃物抽样引用 ASTM D 4057。这些方法可以同样归纳到包装废弃物抽样程序标准。

注：分析程序列在目录 A1.1 和 1.2 包括抽样通则。

10.2 试验准备

按次序分析包装废弃物，样品在测试之前进行清理，使包装成为适用第 11 条并且不存在可能包含的残留物。

准备试验样品随包装的类型、尺寸、材料的组成而定，同时适合于应采的分析方法用。可以分为三个步骤：

- 依据本标准的组分定义，分离包装成为其组分。

● 切割、打碎、…并且混合成为均匀的样品。

● 滤出均匀试验样品以备人工或机械的分析而用。这是三个标准化的常规步骤。

10.3 试验分析

可行的三种情况：

——滤过试验分析应依据现行的或企业的标准，除了大部分专门的磨碾或过筛以外，样品不需要任何辅助处理。

——XRF，X 荧光射线，直流电光谱仪测定法。分析应由载波而定，样品不需要任何辅助处理。

——原子吸收，感应耦合等离子体光谱仪测定法，极谱…分析应按已知的两个状态：

吸收：多数方法已经标准化或公开发表。两极吸收法（常规方法或利用微波炉）对于主要包装材料的品种：铁、玻璃、陶瓷和塑料应按现行标准。

吸收后水溶液分析法：通用程序是现行的。新标准方法应申报。

注：除了在渗滤液中，列出的分析方法不允许从三价铬中分离出六价铬。

11 结论

● 鉴于欧洲包装市场规模和演变的现实趋势对环境造成的影响，指令旨在通过广泛分布的自调节系统的利用，以标准化程序为基础，整合现有的设施或环境管理体系。

● 本标准验证研究表明，包装中的重金属混合物仅有很少是必须有预见的利用（见第 6 章）在这些少量案例中，显然应考虑替代物的利用，如果它们存在并且可以证实替代物对环境的影响

比其替代的重金属更小。

● 经验证，包装中重金属主要来源是循环再生材料中的杂质。这是对于铅的结论，完全符合第 11.1 条应启动有限的或全部的免除，对于再生材料因为第 11.1 条特定的含量限制或许应考虑转换再生材料在工业领域的利用，按规则符合不同指令的要求。（预期符合第 11.3 条的不适用）

● 经验证可以推断，用于包装的非金属材料的重金属含量低于其他用途的材料。某些少量的材料如聚合体材料和涂层材料属于食品接触法规管辖可能已经做出规定。

食品接触法规不包括印刷、油墨、涂料等的成分，但是依据第 11 条，目前已经明确的趋向于以有机颜料替代含有重金属的无机颜料。食品接触立法也同样采纳有关试验的结论和行业经验，在有关的行业中，对于包装材料成分的重要性已经达成共识。

● 尚无常规的方法检测六价铬。在金属材料中尚未发现六价铬。因此，第 11 条的符合评定应排除金属材料中的六价铬。

● 必须以规范的试验和检测方法从四个方面适合于本标准：

——统计置备和试验典型的原材料样品主要采用高比例的再生材料，从某种意义上讲，可以使这些包装产品的描述得到公认，因此使其原始材料符合第 11 条。

——当 “向上游追溯”时，得到的解释不充分，为了适合符合性论证，抽样方法应就个别包装的四个重金属含量进行修正。

——个别包装样品的收集、置备和试验应考虑到用过的包装在焚烧时向空气的排放，或填埋时向地下水的渗滤。

——为了分析判定，开发参考材料可能是必须的。

附录 A

(资料性附录)

现行试验分析方法系列

A 系列

1 铝和铝合金 Aluminium and Aluminium alloys

1.1 WI 132 116 (doc 132/170-14)

铝和铝合金化学分析电感耦合离子光谱分析仪方法

1.2 WI 132 110(doc 132/17-10)

铝和铝合金化学分析火花光谱分析仪指南（文件发表在VAW 铝AG）

文件在 CEN TC 132。根据该标准和相关有效标准，铝锭中的重金属可以依据标准进行控制。

2 软木 Cork

2 g 样品在40 ml HNO3 (30 %)和HCl 5 %混合剂中，在温度70 ° C.的高压锅中放3 小时消融。重金属含量是以获得的水溶液用原子吸收光谱分析仪确定。除了已经颁布的标准之外，翻译文件来自 the Fédération Française des syndicats du Liège.

3 瓷釉 Enamels

英语翻译资料引用法国 CERDEC FRANCE SA 发表的文件：

3.1 六价铬测定方法

3.2 铅和镉判定方法

4 玻璃 Glass

4.1 CEN TC 261 SC4 制定的文件来自欧洲玻璃容器行业协议4-1-96。

4.2 包装和包装废弃物

玻璃容器对环境的影响，重金属迁移测试，滤取和家庭废弃物焚烧的模拟。（文件发表在 FEVE)

4.3 探测分析硅酸盐玻璃（soda-lime-silicate glass）的分解(ISO 10346- 4)

4.4 2 钕作业方案用分子吸收光谱分光镜测定玻璃中的六价铬[两个文件发表在SSV (意大利)]

4.5 玻璃容器中六价铬的分析

本技术由英国玻璃企业开发，利用六价铬的吸光性，在磨平的玻璃样品平行两侧用分光光度计测试。

5 纸 Paper

EN 645 纸和纸板 — 冷水析取的置备

ENV 12497 纸和纸板可析出重金属 汞的水析取测定

ENV 12498 纸和纸板可析出重金属 镉、铅和铬的水析取测定

6 塑料 Plastics

6.1 标准 XP EN 1122 ：湿法测定塑料中的镉 (文件发表在 elf atochem s.a.)

6.2 样品置备整理后，重金属的测定依据以下 DIN 标准

铅 lead DIN 38406-6 5/81 will be replaced with the draft 6/97

铬 chromium DIN 38406-10 meanwhile replaced by DIN EN 1233, 8/96

汞 mercury　　DIN 38406-12, 7/80

镉 cadmium　　DIN 38406-10　　meanwhile replaced by DIN EN 1233, 8/96

镉 cadmium　　DIN 38406-19　　replaced by DIN EN ISO 5961

铬总量 total chromium　DIN 38406-2　　DIN 38406 通常用于分析水、废水和泥浆

7 铁 Steel

铁制包装中的 HM 含量的测定（文件发表在apeal）

8 木材 Wood

8.1 酸性矿物的置备和用原子吸收光谱测定法的溶液分解（文件发表在CTBA）。

酸性矿物的置备和用原子吸收光谱测定法的溶液分解（文件发表在 SIEL）。

8.2 CEN TC 261/SC4“重金属和其他有害物”工作组1996-9-11巴黎会议的德国提案（文件发表在DIN）。

8.3 ASTM D 4278-95：试验方法用于无机化学分析的潮湿灰化法木材样品置备

注： 试验方法包括的木材最初分解步骤，成分砷、铬、铜、磷酸盐和锌在水溶解以前的分析测定。

B 系列

1 制定 X 光色散光谱测定法的标准程序指南（发表在DTI）

2 DTI 方法包装中的金属化学分析（ICP 和 WDXRF 的比较）

3 DTI 方法测定包装中的重金属

注： 更全面的描述可见“验证丹麦市场上的包装中重金属含量”(H. Andreasen, N. Bernth, I. Christensen, P.H. Jensen)

包装材料分 4 类溶解：

1） 纸板 微波蒸煮密封 PFA 高压锅中的浓硝酸

2） 金属 蒸煮烧杯中的浓盐酸和硝酸

3） 玻璃 微波蒸煮密封 PFA 高压锅中的浓硝酸和氟化氢硝酸

4） 塑料 按加热程序高压蒸煮聚四氟乙烯内衬钢制高压锅中的浓硝酸

稀释后，溶解样品利用电感耦合离子微粒子分光镜分析。

注：1 和4 两种类型的方法可以用于多数有机类材料，分析方法与应用LNE 类似，除非塑料的蒸煮采用与类型1 相同的微波方法。

4 IRMM 塑料的溶解方法

——常规溶解

——微波溶解：100 mg 样品放入微波加热容器(110 bar，100 ml) 加入3 ml HNO3 14M。混合剂加热是以300 W 延续5 分钟，再以600 W 延续5 分钟。冷却后，加入2 ml H2O2 (30 %)并且溶液以300 W 加热2 分钟，再以600 W 延续5 分钟。

5 Pr EN(308003) 淤泥描述可溶解在王水中的微量成分的提取方法

6 来自CEN TC292 WG3 废弃物描述草案：为废弃物中金属的矿酸固体成分测定的微波加热溶解

7 DIN 标准 38414 淤泥和沉淀物利用王水溶解测定金属的酸可溶成分

8 EPA 方法 3051 1994 微波水合样品的酸溶解和提取

9 EPA 方法3051 A 1998 微波沉淀物、淤泥、污泥、油类的酸溶解

10 EPA 方法3052 1996 微波硅和有机原料的酸溶解

11 CEN TC292 / WG3 N96 煤灰样品中微量元素的测定

12 Pr EN 955 难熔金属的化学分析第 5 部分：X 荧光射线法

13 CEN TC292 / WG3 N88 确定土壤、沉淀物、淤泥和植物中存在金属的方法

14 ISO / TC190 / SC3 N308 微量元素(HF + HC1O4)含量的测定

15 ISO / TC190 / SC3 N309 微量元素(碱化物)含量的测定

16 EPA SW846 3050 方法 — 沉淀物、淤泥和土壤的酸溶解

注：方法依据 CONEG 的规定，不适用于汞的测定；EPA 7471 的溶解方法在

C 系列

1 废弃物提取试验

在欧盟和美国应用的国家标准。CEN 标准是由CEN TC292 制定。

表 A.1 是方法和其主要特征汇总（按 TC292 报告“欧洲的废弃物描述” 提取）

试验名称	prEN 12457			规格 S 2073 (固态废弃物)	AFNOR X 31-210	DIN 38414 S4
试验类型 Type of test	一批提取 Batch extraction			桶过滤试验 Tank leaching test	一批提取 Batch extraction	一批提取 Batch extraction
国家 country	欧盟 European Union			奥地利 Austria	法国 France	德国 Germany
颗粒尺寸 Particle size	< 10 mm	90 % < 4 mm		体积 Volume 0.8-2.5 dm^3, h/d 1.0-1.6	< 4 mm	< 10 mm
过滤 Leachant	DMW（无矿物质水） DMW (demineralized water)			DMW	DMW	DMW
固体总量 Amount of solid	100 g (干燥)			> 100 g	100 g	100 g
L/S (l/kg)每次 L/S (l/kg) per step	METHOD A 2/1	METHOD B 10/1	METHOD C 2/1(1^{st}step) 10/1(2^{d}step)	10	10	10
最大累计 Maximum Accumulated				10	30	30
各次编号 Number of steps	1	1	2	1	1-3	1-3
每次接触时间 Contact time per step	24 hours	24 hours	24 hours	24 hours	24 h (step 1) 16h (step2 and 3)	24 hours
连续批试验 For serial batch tests : renewal of leachant or solid	更新过滤 New leachant	更新过滤 New leachant	更新过滤 New leachant	不适用 Not applicable	更新过滤 New leachant	更新过滤 New leachant
搅拌方法 Méthod of agitation				强迫循环 Forced circulation (1 leachant volume per h)	直线摇动 60 次 Linear shaking, 60 cycles/min	慢旋转或摇动 Slow rotation or shaking
滤网孔尺寸 Filtration/filter size	0.45 µm	0.45 µm	0.45 µm	0.45 µm	0.45 µm	0.45 µm
注释 Comments				颗粒状废弃物按 DIN 381414 S4 Granular wastes acc. To DIN 381414 S4		

表 A.1 各种试验过滤特征

MOFCOM

试验名称 Test name	TVA-Eluattest	Waste Research Unit (WRU)	EP Tox Méthod 1310	TCLP Méthod 1311	ANSI/ANS 16.1
试验类型 Type of test	批提取（桶试验） Batch extraction/ Tank test	过滤试验批提取 Leaching test Batch extraction	批提取 Batch extraction	批提取 Batch extraction	桶过滤试验 Tank leaching test
国家 Country	瑞士 Switzerland	英国 UK (Harwell)	美国 USA	美国 USA	美国 USA
颗粒尺寸 Particle size	颗粒或片 Granular or monolithic	< 10 mm	9.5 mm	9.5 mm	100 mm
过滤 Leachant	DMW、饱和 CO_2 DMW, saturated with CO_2	DMW or HOAC buffer at pH = 5	0.5 HOAC (acetic acid)	HOAC (pH=2.88) orHOAC + NaOH (pH = 4.93)	蒸馏水 Distilled water
固体总量 Amount of solid	100 – 200 g	Appr. 100 g	100 g	100 g	长圆筒 直径 0.2 ～ 5 Cylinder,entgh/ Diameter 0.2 to 5
每次 L/S (l/kg) L/S (l/kg) per step	10	可以变化 variable (1 bed volume)	20	20	20 20 L/V = ? 1/1
最大累计 Maximum accumulated	20	5 or 15 bed volumes	20	20	
Number of steps	2	5 or 6 bed volumes	1	1	11 changes of leachant
每次接触时间 Contact time per step	24 hours	2 to 9 days (or even more)	24 hours	18 hours	90 天共改变 11 次 Varies (90 days for all 11 steps)
连续批试验： For serial batch tests : renewal of leachant or solid	更新过滤 New leachant	不适用 New leachant	不适用 Not applicable	不适用 Not applicable	更新过滤 New leachant
搅拌方法 Méthod of agitation	发出 CO_2 Budding with CO_2	摇动设备 Shaking apparatus	连续无规则 Unspecified continuous	来回旋转 30 次 End over end rotation, 30 rpm	不搅拌 No agitation
滤网网孔尺寸 Filtration/filter size	0.45 μm	真空过滤 Vacuum filtration	0.45 μm	0.6-8μm 玻璃纤维过滤 0.6-8μm glass fiber filter	
注释 Comments					

续表 A.1

MOFCOM

2 按接触食品级的过滤试验

过滤用稀释的醋酸溶液在 22 ° C ± 2 ° C,的暗室放 24 小时

2.1 陶瓷的镉和铅析出： 84500/ EC 和 ISO 6486/1

2.2 玻璃器皿和玻璃陶瓷的镉和铅析出：ISO 7086/1

2.3 EN 1388-1 接触食品的材料和制品硅酸盐表面

第 1 部分：陶瓷器皿镉和铅析出的测定

第 2 部分：接触食品的材料和制品硅酸盐表面

来自硅酸盐表面的镉和铅析出的测定不同于陶瓷器皿

2.4 EN 645 纸和纸板冷水提取液的置备

2.5 EN 12497 纸和纸板可析出重金属析出液中汞的测定

2.6 ENV 12498 纸和纸板可析出重金属析出液中镉、铅和铬的测定

注：文件发表在 CEPI。

3 按玩具安全标准的提取试验

EN 71-3 ：0.07 M 盐酸水溶液在 37 ° C ± 2 ° C；2 h 的条件下提取

附录 B

（资料性附录）

包装市场

西欧 1994 年包装消费总量估算(US$95.8 billion)。表 B.1 给出主要材料的比例。

表 B.1 — 西欧 1994 年包装材料用量统计

材料（Material）	(百万美元) （US$ million）	百分比 %
纸（Paper）	35 135	36.7
塑料（Plastics）	31 359	32.7
金属（Metal）	17 310	18.1
玻璃（Glass）	7 384	7.7
木材（Wood）	4 632	4.8

两组数据是相对应的，尽管个别类型是参照不同的来源。据 PIRA 最近的欧洲包装调查，最终用于包装消费的估值在表 B.2，食品和饮料占总量的 70%，见表 B.3。

表 B.2— 西欧 1994 年包装材料用量统计

材料 （Material）	百万吨 （Million tonnes）	百分比 %	估值 (百万美元) Value $ billion	大约平均水平$/吨 Approx. average value $/tonne
纸和纸板（Paper）	26.4	40.7	35.1	1330
玻璃（Glass）	17.4	26.9	7.4	425
塑料（Plastics）	11.0	17.0	31.4	2850
金属（Metal）	5.0[a]	7.7	17.3	3460
木材（Wood）	5.0[a]	7.7	4.6	925
合计（Total）	64.8	100.0	95.8	(1480)
a： 估值来源 PIRA 国际。				

消费商品	百分比 %
食品	46
饮料	24
家用产品	18
个别消费	12
合计	100

表 B.3 — 欧洲最终消费的包装(1992)

MOFCOM

附录 C

（资料性附录）

食品科学委员会关于陶瓷中铅和镉的观点

（1989 年 11 月 7 日发表）

陶瓷中存在的铅和镉危及健康的评价摘要：

在 1986 年第 30 次会议上，JECFA 制定了铅的婴儿和儿童 PTWI（暂定每周容忍摄取量）为 25 μg/kg（体重），在 1989 年第 33 次会议上制定了镉 PTWI 为 7 μg/kg（体重）。

铅的暂定每周容忍摄取量(PTWI)是以婴儿和儿童每日平均摄取 3— 4 μg/kg（体重）不致使血铅水平增加为依据。对于 6 个月以下的婴儿，每日容忍摄取总量应小于 36 μg，6 — 12 个月儿童可以忍受每日摄取 54μg 总量以下。来源于食品的铅含量以小于每日平均容忍摄取量的 50 %计，范围即在 18 和 27 μg 之间。

镉的每周容忍摄取量(PTWI)来自大于 50 岁的成人镉沉积量评价。根据对不同年龄的研究发现，按体重的镉摄取量而论，婴儿和儿童的镉摄取量更高。每周容忍摄取量的规定是根据每天 1 μg/kg（体重）50 年导致 50 mg/kg 的肾皮质程度，不发生低分子量尿蛋白症。

对于这两个环境污染物，委员会不承认任何与 JECFA 已经制定的评估结论不一致的文件。

JECFA — 联合国粮农组织与世界卫生组织食品添加剂共同专家委员会

PTWI — 暂定每周容忍摄取量

JECFA — Joint FAO/WHO Expert committee on Food

Additives

PTWI — Provisional Tolerable Weekly Intake

MOFCOM

附录 D 1

（资料性附录）

铝

1 目前的含量水平

在认可的质量保证体系中，根据系统的化学分析和对制造商多年的检验以及对原材料及其产品的追溯，预期用于包装组分的铝和铝合金中附带的汞、镉、铅和六价铬的含量总是低于 100 μg/g。

铬可能存在于合金元素或杂质中，但是金属态的铝不存在六价铬。表面处理用的三价铬盐在食品包装中应用是经过法律核准的，化学原理指出了在焚烧或填埋期间六价铬的逆向变化。有充分的理由认为，铝合金包装组分中六价铬含量很低，因此可以忽略。

镉和汞的实际含量低于 10 μg/g。

铅的实际含量取决于原材料和再生材料的来源，大致在 10～80 μg/g 之间。

综上所述，四个附带重金属中最主要的是铅。

2 分析试验方法的应用

2.1 用于铸件的常规方法

a) 原理

液态金属的化学成分是由此前每个铸件的所有合金元素和大量的杂质决定的。分析总是针对熔化制成的固体样品。当成分符合规格，液化金属进行浇铸。如果成分不符合规格，加入合金元素或纯铝再进行浇铸，也可以将金属用于不同的产品。

b) 光谱测定法

铅和镉的含量一般用光谱测定法测定。发现极限取决于仪器和

合金本身，发现级别为 2 μg/g。汞的含量也可以用光谱测定法测定，但是适用的仪器很少并且特别需要避免铁元素的干扰，可以发现汞的仪器发现极限值是 1 μg/g。

ASTM E227-67 陈述铝合金的光谱测定分析程序和通用指导。

CEN/TC 132 《铝和铝合金》是详细描述的标准。

WI 132 110 (doc 132/17-10) 《铝和铝合金化学分析光谱测定分析指南》

c) X 射线光谱测定法

X 射线光谱测定法同样可以测定铝中的重金属，发现极限比光谱测定稍高。

汞的含量通常用 X 射线光谱测定法，发现级别为 5 μg/g，无铁元素干扰。镉的发现级别为 5 μg/g。

d) 特殊情况：六价铬

尚不存在常规的方法测定金属材料中存在的六价铬。除六价铬必需用于金属包装材料以外，公认的方法已经证明了六价铬的含量可以忽略。

2.2 参考方法

EN 71 第 3 部分提出测定金属材料中铅、镉和汞的参考方法。这些方法可以用于铝合金。按规则，发现极限和精度应符合基本要求。

专用标准是针对铝合金一般性详细描述的 CEN/TC 132 铝和铝合金

WI 132 116 (doc 132/170-14) 铝和铝合金化学分析方法等离子光线光谱测定法导则

2.3 标准参考资料

标准参考的资料是商业上有效的合金系列丛书 1xxx，3xxx 和 5xxx，涵盖大多数用于铝基包装材料的合金。其评价采用原子能激活技术（不适用铅）和下述分光镜技术：

铅：石墨熔炉原子能吸收(GFAAS)；感应耦合等离子体 — 光学发射(ICP-OES)；感应耦合等离子体 —聚集光谱测定法(ICP-MS)或光微粒子吸收(FAAS)。

镉：ICP-OES，GFAAS，FAAS 或 ICP-MS；

汞：汞氢化物原子吸收(MHAAS)；ICP-MS； ICP-OES 或冷蒸汽原子吸收

上述技术需要利用统计学原理。用于铸件的常规方法的发现极限可以监控含量中的杂质。

3 重金属的可能来源

汞和镉不是天然地存在于初级原铝，其含量在 1 ～ 2 μg/g 之间。

铅是天然地存在于初级原铝，其含量在 10～ 30 μg/g 之间。

六价铬在金属材料中不存在。

汞和镉从未有意图地加入工业铝合金。根据冶金学原理，在铝合金中铅通常是不受欢迎的元素。大多数国内制造企业严格按规格，最大限度地控制用于建筑材料中的铅含量。

在任何情况下，含铅合金很少应用，主要是游离进入合金，其百分比很低，一般在 0.5～ 1.5 %之间。因为合金通常是用专门浇铸设备精制的，交叉污染在生产阶段实际不可能，并且应在浇铸期间通过系统的化学分析发现。

铝合金中铅的一个最主要源于循环再生过程。剩余料流动的有效管理，不仅可利用追溯计划而且每批系统的化学分析可以限制和

控制循环再生过程的铅沉积物。

4 预先从源头减量 — 可行的限制

在每次浇铸之前应进行系统的化学分析，原材料可追溯以及检测每批剩余料的铅含量，铝业对于预期用于包装材料的铝合金符合 100 μg/g 的限制不困难，经过评估确保符合消费者的愿望。

汞和镉是通过统计或系统的分析监控，实际上从未发现超过 10 μg/g。

注： 本附录由欧洲铝协会(EAA)制定

MOFCOM

附录 D 2

（资料性附录）

非装饰和装饰玻璃

1 普通玻璃

1.1 目前的含量水平

基本要求规定的四种重金属不允许故意加入玻璃产品。玻璃原料中可能存在重金属。

铅是最主要，利用普通的分析方法可以发现另外三个重金属不存在。

通过检测发现铅含量随再生玻璃比例增加而上升。在原材料混合小于 30%的碎玻璃比例较低，其平均含量一般低于 100mg / kg。当再生比例较高时，平均铅含量在 100-250 mg / kg 之间，已经发现，不能完全排除无规则的变化导致超标。

在此范围内，或更高的铅含量向环境的排放（如，通过渗滤或焚烧）可以忽略。

1.2 含量的测试

在常规行业中检测玻璃成分中的四种重金属，经过分析后仅在杂质中发现铅。依据常规的分析方法尚未察觉另外三种重金属，因此，不必要验证其含量水平。

成分的检测通常是玻璃产品制造过程中质量控制的程序，利用内部故有的技术，基于 X-射线荧光光谱测定法或粒子吸收法。在这方面尚无标准方法，但是测定六价铬的两个方法正在发展阶段。

1.3 可能的来源

当玻璃容器全部由天然原材料生产，仅含微量重金属。

当玻璃容器的生产是利用再生玻璃（或碎玻璃），某些可能含有少量的铅。玻璃原料中形成的沉积量取决于循环再生的次数，循环再生过程进入的杂质和碎玻璃的品质。

经过历史的考察，已经可以断定铅的三个可能来源是从外部进入玻璃容器的生产过程，见下述：

a) 铅封葡萄酒瓶盖：欧盟已经在 1993 年禁止使用，但是，仍然有旧的葡萄酒瓶进入碎玻璃流。

b) 含铅玻璃：在生产中用了含氧化铅的玻璃。例如，电视的电子显像管和电脑显示器，铅结晶玻璃和其它特殊玻璃。这些玻璃逐渐受到专门的定向循环再生计划的制约，所有的可行措施的实施将其排除在再生玻璃包装之外。应加强生产行业主动地承担义务，例如，法国水晶玻璃业与法国当局最近签署的自愿性协议书。

c) 陶瓷玻璃：在全球范围内的行业采取行动去开发无铅瓷釉。

1.4 预先减少用量 — 有效地限制

不故意地加入重金属，进入玻璃容器的仅因为循环再生造成。

往年回收碎玻璃质量改善原因：

——最好由消费者进行回收玻璃的分类。

——最好的成批碎玻璃选择是除去规格以外的碎玻璃并且选择性的进行含铅玻璃的循环再生。

——碎玻璃中金属杂质的分离技术的改进，光学的、电磁的、动力的、电感应的和涡流分离。

注： 游离态非磁性金属包括高比例的铝在过去的 5 年中从 200g / t 下降到 50g / t。该体系不关联已经发现的特殊

玻璃中的杂质和其他金属氧化物(TV 显像管、水晶玻璃等)。在这些场合，唯一可行的有效解决方案是选择性收集。

——铅锡瓶盖的禁用。

注： 在 1993 年欧洲禁令后，他们几乎全部相应退市，除非仍然储藏在酒窖中的老葡萄酒瓶。

——经过调查研究已经确定装饰玻璃容器的瓷釉没有重金属。

颜色的种类可能造成影响，但是，制造技术决定了不可能影响装饰品的所有颜色的化学稳定性。

最终的结论在 4.1，当今欧洲家庭的碎玻璃可能仍然含有一定量的铅，这是过去二十年玻璃循环再生实际累积的结果。

按规定的极限有必要缓慢达到。玻璃中金属溶解清除最有可能是依靠稀释法。循环再生比例是被迫的持续增加，应限制性的避免不必要的增加碎玻璃。

2 装饰性玻璃

2.1 当前的含量水平

在装饰玻璃生产期间，瓷釉所含重金属成为玻璃体的局部并且通过化学反应而稳定。

因为玻璃和装饰玻璃容器的瓷釉不可分离，所以视为一个包装组分。

个别装饰玻璃容器的重金属含量可能超过指令规定的极限。装饰品和容器重金属含量范围在 40～4000mg / kg 之间变化。

铅是重金属含量的主要成分(超过 90 %)。因为玻璃瓷釉的玻璃态结构，其重金属向环境的排放（渗滤和烟尘）可以忽略，况且有小于 2mg / kg 的玻璃原料加入到循环再生过程中。

2.2 含量的检测

在装饰玻璃容器的常规行业检测中，装饰品特定的化学稳定标准涉及的原料依据食品接触法规。

—— 国际标准 ISO 7086

—— 欧共体指令 84-500

2.3 重金属可能的来源

装饰性玻璃容器的瓷釉含有重金属，以下按次序给出装饰品必需的基本性能：

——化学稳定性和耐久性；

——可熔性；

——广泛的适用性；

——适应加热杀菌；

——颜色范围。

在瓷釉中的氧化铅是玻璃结晶体的基本元素之一。

为了获得鲜艳的红和黄色，仍然需要用很少量的镉，且在目前别无选择。不需要用六价铬和汞。

2.4 预先减少用量 — 有效地限制

对于玻璃装饰品，主要研究方向是进一步开发非重金属瓷釉。某些颜色可以考虑替代品，但技术上的限制仍不允许装饰产品的任何颜色出现化学不稳定性。经过研究表明，为了符合基本要求，应逐渐地使普通玻璃容器代替装饰玻璃器皿并且在此过度阶段不应影响环境。

注： 本附录由 Fédération Européenne du Verre Emballage (FEVE), Brussels with collaboration of Chambre Syndicale

des Fabricants d’Emaux, Pigments et Sels Oxyde Metalliques (EPSOM)制定

附录 D 2(b)

（资料性附录）

水晶玻璃

1 利用重金属

氧化铅是水晶玻璃的基本元素，由此给予特殊性能，诸如，折射率、色散率、密度、韧性、可用范围、光泽和可切削性。铅结晶玻璃(PbO >24 %)或富铅结晶玻璃(PbO > 30 %)产品具有独一无二的高品质特征。

不需要利用其他重金属。高成本而且清洁的作业过程防止出现任何问题。氧化铅驻留在玻璃结晶体中，铅不可能发生溢出危险并且铅结晶玻璃符合食品接触法规和国际标准 ISO 7086。

2 碎玻璃回收

比较其他普通玻璃铅结晶玻璃产品数量很少。由于其性能优良，铅结晶玻璃主要在家庭使用并且包装只是有限的应用。

碎玻璃在生产过程中利用率大约在 30 %，仅来自国内，供给循环再生处理。制造业视碎铅结晶玻璃为重要原料，经过处理获得其廉价的成分。来自制造业的碎玻璃仅有很少量的不能再作为原料，例如受多余颜色的影响。这些碎玻璃循环再生处理经过特殊的方法，如回收金属铅的工艺和方法。

因此，上述碎玻璃既不加入玻璃容器再生循环回路也不进入废弃物流。

铅结晶玻璃制作的高级奢侈包装基本上由消费者购买，包括香水、酒和铅结晶玻璃陈设品。

这些制品是受消费者控制并且陈设于家中，如同其他水晶玻璃

制品。

因此，包装不是此类产品的主要服务功能，也不进入普通废弃物流。

3 重金属限制的免除

基于上述第 1 条和第 2 条的陈述，重金属限制性要求不适用于水晶玻璃制品可以免除。

注：本附录由 Institut du Verre 制定

MOFCOM

附录 D 3

（资料性附录）

纸

1 纸和纸板中的重金属

在近十年中，欧洲纸和纸板行业检测了他们的原料，特别是循环再生材料的重金属含量。鉴于环境和产品安全的原因，根据这些研究结果，以下观察资料陈述重金属的形成。

a） 汞和镉

这两种重金属最大限度含量小于 1 mg / kg，其来源可能是木材的天然污染物和生产过程利用的化学品。

b） 六价铬

因为工艺的原因，纸和纸板中不可能出现六价铬，已知它会直接降低到三价铬。铬的最大含量为 101 mg / kg。污染物的主要来源是自然界的白色颜料（高岭土、粘土、碳酸钙，等）。这些物质是以填料的形式用于纸和（或）纸表面的涂覆，以获得最终产品较好的印刷性能。

c） 铅

纸和纸板的铅污染物主要来源同样是天然颜料的利用。在等级内的，特别是用于印刷行业的纸和纸板中，已经测定的铅含量可能达到 50 mg / kg。包装纸的铅含量通常较低，大部分低于 20 ppm。

纸的重金属	平均值	最小值	最大值
汞	0.05	<0.01	0.5
镉	0.15	<0.01	0.4
铬(总含量)	5	<0.5	10
铅	15	<0.1	50

表 D3.1 纸的重金属及其含量(mg / kg)

2 试验方法

测定纸和纸板样品中重金属含量的预处理是在封闭容器中用硝酸以摄氏 160° 保持 16 小时，或在微波炉中保持 1 小时。测定重金属含量按原子吸收光谱测定法，利用石墨熔炉、发光或冷蒸气取决于材料的类型和预期的发现水平。同样的方法适用于颜料和其他工艺流程的化学制品。

3 提取

因为纸和纸板中的污染物含有的铅和铬几乎是天然颜料中完全不能溶解的杂质，可预见，在纸和纸板生产期间利用的大量废弃物不提取也会出现。试验按下述标准：

EN 645 纸和纸板 — 冷水提取的置备

ENV 12497 纸和纸板 — 可提取重金属水合提取物中汞的测定

ENV 12498 纸和纸板 — 可提取重金属水合提取物中镉、铅和铬的测定

4 减少用量

减少包装纸和纸板中铅和铬的含量是困难的，因为这些污染物是自然形成的。书本、杂志等的循环再生和其他印刷工业的产品可能进入该系统。仅循环再生本身造成的污染物含量很少。

5 结论

可以推断，在包装和包装废弃物最差的情况下的纸和纸板也不应超过基本要求的规定。检测汞、镉和六价铬对纸和纸板产品及其废弃物不必要。有时检测铅对于验证污染物是否逐渐增加或许必要。

改变工艺和其他颜料的利用可以对降低含铅污染物产生积极影响。可以期望铅含量进一步降低。

注： 本附录由欧洲纸业联合会(CEPI)制定。

附录 D 4

（资料性附录）

塑料

1 塑料包装

塑料包装是范围广、多样化的，诸如，薄膜、板条箱、瓶子、盖子、袋子、桶、管、盘等等。

主要关注范围是家用塑料包装废弃物和工业用包装。

2 塑料包装和重金属

2.1 家用塑料包装

大部分塑料包装的应用关系人的健康和安全，当用于塑料包装的塑料原料已经符合了食品接触法规，上述重金属的要求可免除。

在由法规管辖的家庭废弃物中绝大部分是塑料包装废弃物。

上述包装的重金属含量已经符合基本要求。某些其它特殊用途的塑料包装废弃物，诸如，彩色的容器、花盆等应明显减少其铅含量，使其符合基本要求。仅有少量以前制造的塑料包装可以不符合重金属限制。然而，这些包装满足的两个条件是可以返回和重复使用。

食品（接触）级包装应符合法规的规定。

自然来源：填料（添加剂）污染物(CaCO3，SiO2，...)在限制极限值以下，没有故意地加入重金属。

2.2 工业包装（框架箱和托盘）

本部分陈述可以重复使用的盒子、托盘和框架箱。

塑料包装重金属含量特殊的托盘和框架箱关系两个要点：

——寿命长并且可以回收，在市场上是传统的使用方法而且是

为长期使用制造的。

——是预先约定的重复使用。

上述包装是用原始或用过一次的高密度聚乙烯或聚丙烯制造。大部分再生塑料来自同类型的包装。

塑料再生是以同样的方法分批进行。当没有技术规范，塑料通过试验按规定获得再生材料的技术特性。

框架箱和托盘可以回收并且可以识别，在可回收环路中受到控制，除了为工业和贸易的用途，从不出售给一般消费者。

2.2.1 目前的含量水平

以下是塑料工业部门通过试验获得的结论或关于塑料包装的明显特征：

在 1970 年到 1996 年期间，四种重金属 Hg，Cd，Pb，Cr6+.的试验证明了含量限制在 100 mg / kg 之内。

2.2.2 结论的说明

a） 以前制造的框架箱和托盘，由于价格的原因含镉颜料始终加入，替代产品已经分三次完成。

b） 目前，镉含量从 1500 mg / kg 降到 2 mg / kg。1970 年制造的仍然在循环使用的已经很少。

c） 汞、铅和六价铬各自显然小于 10 mg / kg。

d） 所有 1994 年以后制造的框架箱重金属总含量小于 600 mg / kg（按指令第一阶段的目标）。

e） 三分之一框架箱重金属总含量已经小于 100 ppm 的限制。

2.2.3 试验分析方法

从矿化碎块中抽取两等分样品，放入有硝酸和过氧化氢的密闭聚四氟乙烯高压罐中微波加热。

对上述操作形成的溶液，用光谱测定分析仪的散射确定铅、镉、汞和铬。

2.2.4 重金属的可能来源

塑料在其结构中不包含重金属。重金属存在于需要添加的物质，主要为着色剂。由此形成了所有 1996 年（全部）和 1994 年（主要部分）之后制造的包装重金属免则措施，因此白色和明亮的蓝色总是免检。

2.2.5 过滤试验检测重金属

试验依据标准 NF X 31 210 和 NF X 31 212 废弃物过滤试验。过滤试验结果显示下述发现极限：

——汞 Hg < 0.30 mg/kg;

——铅 Pb < 0.50 mg/kg;

——镉 Cd < 0.06 mg/kg;

——铬 Cr < 0.05 mg/kg。

2.3 其他塑料包装

a） 自然来源主要是填料或添加剂的污染物(CaCO3、SiO2、……)

b） 故意加入的主要有颜料、热稳定剂、润滑剂等。

c） 铅和铬主要来源于无机颜料，特别是用于不透明容器的红、棕红或绿色（聚烯烃、再生花盆）。

d） 因为印刷的重要性，使得油墨必须用于这些包装，由此导致重金属超标，尤其是可能的污染始终取决于塑料所用的这些印刷油墨的等级。

e） 塑料袋制造商和油墨供应商非常明白限制要求并且已经采取适当措施。

MOFCOM

f） 上述评价对于样品中存在的非包装废弃物是同样的。

g）塑料薄膜见下述：

——接触食品的塑料薄膜应见本部分 2.1。塑料薄膜袋印刷通常采用免除了重金属限制的产品。

——废弃塑料袋的收集与指令 94/62/ EC 无关。

h） 运输包装的框架箱和托盘适用的结论见下述：

——可以回收并且符合基本要求之一。

——属于工业和贸易范畴内封闭的、可以识别的循环系统，不局限于一个国家领土范围之内。

——不出售给消费者。

——可以循环并且可以有效的再生利用，从而符合基本要求。

——上述类型的新包装符合关于重金属的基本要求，重金属要求免除。

注： 本附录由欧洲塑料制造商协会 (APME)和欧洲塑料转化学会 (EUPC) 制定

MOFCOM

附录 D 5

（资料性附录）

铁板

1 目前的含量水平

铁板包装材料 1）中四种重金属含量符合 100mg / kg 限制值。

a）用发现极限为 0.09 mg / kg 的等离子感应传导-聚光谱测定法 2）检测证明铁包装中不存在镉和汞。

b）在镀锡铁板中发现的铅含量在 0.5 ～3 mg / kg 范围之内。

c）镀锡铁板中无六价铬。用光度测定仪发现标准涂漆板 3）的六价铬在 0.5 mg / kg 以下。

注 1： 铁包装材料可以分三类：镀锡铁板（不涂漆）、涂漆镀锡铁板、电解镀铬铁板 / 浸锡铁板(涂漆)。基础铁板厚 200 微米，镀锡层厚度几百微毫米（纳米），镀铬层 10～15 微毫米（纳米）。因此，它们是在基础铁板上分别制造的，单面镀层、锡/铬双面镀层或任何其他表面层。依据 CONEG 法规，镀锡铁板为一个特定的材料。

注 2： Inductive Coupled Plasma/Mass Spectrometry （ICP/MS）

注 3： Electrolytic Chromium Coated Steel/Tin-free Steel （ECCS/TFS）

2 检测分析方法

尚不存在特定用于铁包装的标准分析方法。用传统工业中检测铁合成物所用的常规分析方法，在可检测范围内，未发现四种重金属。

MOFCOM

a） 铅、铬和汞

成分检测通常是钢铁制造行业在生产过程中控制产品质量的一部分工作，利用酸溶解技术置备样品，采用原子吸收光谱测定法 1)或等离子感应传导 / 粒子发射光谱测定法 2)获得对元素的判断。

注 1： Atomic Absorption Spectrometry （AAS）

注 2： Inductive Couple Plasma/Atomic Emission Spectrometry（ICP/AES）

b） 六价铬

置备适应过滤的样品，用二苯卡巴脲（diphenyl carbazid）以光度测定仪测定。

3 重金属的可能来源

a） 铅是锡中存在的杂质，覆盖于铁板的表面。根据镀锡铁板的锡铁锭规格（ASTM B-33 规定最大允许量 0.01%），其铅含量比最终产品的常规分析方法的发现极限低。铅的另外一个来源是再生铁废料中的特殊铅铁合金，但是铅在熔化时的高气压避免了它在铁基中的残留。

b） 沉积在镀锡铁板和镀铬铁板的金属性三价铬是基于六价铬经过电解附着的。六价铬是生产过程的中间体并且不熔化在最终产品中。在电解期间，六价铬降低成为金属性三价铬。全面的铬检测对铁板包装不适用。

c） 镉和汞不用于铁包装产品。

4 预先减少用量

标准化的铁板、镀锡卷板（薄板）的重金属含量低，无需采取减量措施。

注： 本附录由欧洲钢铁包装制造协会 (APEAL) 制定

附录 D 5(b)

（资料性附录）

轻金属包装

本附录提出铁和铝罐符合基本要求的评价。

1 用于制造罐的金属包装材料是铝、镀锡铁板、电解铬或氧化铬涂层铁板（ECCS）。铝适用于盛装加工食品和碳酸饮料的两片罐生产，还适合于封闭器的制造。镀锡铁板和（ECCS）适合于三片罐生产并且盛装类似的产品，还适用于盛装非加工食品。此外，镀锡铁板和（ECCS）的特点是适合制造不同形状和风格的盛装范围广泛的各类容器。例如常见的普通铁盒。

2 用于制造罐和封闭器的非金属材料是内部和外部的涂层、印刷油墨和密封剂。

3 含铅焊料曾经用于三片罐的侧缝和一些普通线形结构焊缝，如颈部和提手的焊接。对于接触食品的容器，在 1980 年以后停止了含铅焊料的所有侧缝焊接。含铅焊料逐渐由纯锡焊料或高频焊接替代。

4 罐的侧缝已经用定位高频焊接代替，纯锡焊料用于结构的焊接，如颈部和提手。定位和卷边焊接是可供选择的操作方法。

5 在最终的产品中，采用的纯锡焊料结合焊接材料的成分应在 100 ppm 的限制之内。欧洲标准 EN 610 :1996 中规定了用于制罐的纯锡焊料的纯度为 99.85 %，铅含量最大允许值为 0.02 %(200 ppm)。实际水平通常在允许水平以下并且小于 100 ppm，但是，如果提供的材料符合 EN 610 临界铅含量，100 ppm 的水平可能不确保。虽然纯锡焊料视为包装的一个成分，可能含量最大值为 200

ppm 的铅如同一个杂质，这个成品的轻金属包装符合 100 ppm 的限制。

6 印刷油墨是潜在的重金属杂质的来源。由于制造商及其行业的条件，目前金属装饰操作的油墨产品除了很少量的杂质以外，不包含过多的以四个重金属为基础的颜料或干燥剂。

7 所有金属罐及其成分，剩余原材料、金属和非金属均符合 100 ppm 极限，受限制的材料没有故意的用于制造过程。

8 SEFEL 仅有能力为欧洲罐制造商给出结论，但是因为不了解的原因，上述结论不应适用于全球的罐制造商。

注：本附录由 Secrétariat Européen des Fabricants d'Emballages Métalliques Légers (SEFEL)制定。

MOFCOM

附录 D 5 (c)

（资料性附录）

鼓形圆桶

1 原铁板中重金属的含量小于 100 mg / kg 的程度。

2 用于鼓形圆桶制造的油漆（涂料）小于 40 %的重金属可以免责。保留在油漆（涂料）中的重金属是含量小于 15 %的铅铬酸锌。

注： 本附录由欧洲钢桶制造商协会制定

MOFCOM

附录 D 6

（资料性附录）

木材

导言

本附录依据下述规则：

——欧盟包装产品制造商应对其生产的产品承担责任。

——在生命周期之内，包装组分的变化，特别是污染，依据谁污染谁负责同样涉及用户的责任。

——同样要求采购商对任何向欧盟进口或在欧盟生产的运输包装承担责任。

——供应商应对其投放市场预期重复使用的包装及其进入循环再生系统期间承担责任。

——供应商对包装组分承担责任，因此采购商应要求其提供担保。

概述

一般木包装材料以初级加工技术分为两类，即粘合板材和原木型材。原木型材制造普通轻型包装、框架箱或底盘。用直钉或U 型钉的木包装分两类，即托盘和木箱。工业包装有时也用胶粘。此类包装范围很广，如任何尺寸箱子，从宝石盒到大型运输包装箱。木包装用油墨和涂料很少，但在某些场合需要采用防腐剂和（或）特殊处理。

1 木包装工业现状

1.1 目前的重金属含量

纯净原木不包含重金属；木材仅有微量的重金属；至今的检测仅发现极低含量的重金属：

Cr< 3 mg / kg Pb< 10 mg / kg Cd< 1 mg / kg Hg< 10 mg / kg

因此，木材的四种重金属总量小于 100 mg / kg。

木包装中的重金属还涉及：

——直钉和U 型钉；

——油墨和涂料；

——木材防腐剂产物；

——化学品的泄露。

a） 直钉和U 型钉

在任何木包装中铁的质量通常小于 1.5 %，依据镀锡铁板行业“铁包装材料四种重金属含量符合100 mg / kg 限制。” 的结论，木包装可能的含量远低于最大允许值。

b） 油墨和涂料

木包装很少印刷，仅有少量重要物资的托盘需要印刷。涂料可能用于接触食品的包装且这些涂料不含四种重金属。依据全球的木包装统计，为了识别的印刷油墨用量很少。框架箱油墨用量最大。

欧洲框架箱制品约有 30 %～40 %是经过印刷的。中等框架箱油墨平均用量为 0.3 g / kg。

其他包装例如，托盘仅需要印刷标志，每个托盘用量小于 0.1 g，托盘质量在 3～ 15 kg 之间。工业用包装也大致如此，除了玻璃瓶箱和奢侈木包装。

c） 木材防腐剂产物

在一些国家并且是非常有限的情况下，一些托盘和包装可能用铜铬砷混合物处理(CCA)。这些处理仅是为了满足用户的特殊需求：

——为了长期使用，如某些军用包装的制造；

——此类木包装向澳大利亚、中国、或是美国出口。因为海关的要求，这些包装从未来到欧洲。

d） 化学品泄露

如同任何其他包装，托盘一类的木包装也可能在其使用期内发生产品意外泄露。此时，铬含量最高达到 3.6 mg / kg，铅达到 34 μg / kg。（法国环境能源管理局）

1.2 检测分析方法

常规的分析需要利用酸溶液。含重金属的混合溶液利用原子吸收光谱分析仪测定。尚无欧共体标准。

但是有一些工业标准：EG ASTM D 4278-95 ；法国 CTBA 特有的方法。

1.3 可能的来源

a） 木材中仅含有来自森林土壤的微小量，不存在实际影响。

b） 有意添加重金属：包括三个方面：

——欧洲涂料、印刷油墨、美术颜料生产商联盟的成员已经承诺，遵照物质排除目录制造生产。在按标准化的规则实施期间，用户可以要求供应商提供所用油墨和涂料不含重金属的保证书。从而使供应商承担起责任。

——为了实现长期保护武器的军用要求而采用经过铜铬砷混合物处理(CCA)的木托盘或包装，对于这些不符合基本要求的包装，应视为不可以循环再生并且不允许焚烧处理的。为了符合军用要求，很难以更适合的方法替代，但是，最低限度应表达禁止的警告语！

注： 特殊处理木材的要求源于欧洲以外的国家（例如，澳大利亚）。在此场合的包装不涉及欧洲立法，因为它们是为欧洲以外的国家制造的，从未来自或进入欧共体。

——木包装没有来自循环再生操作的重金属

1.4 预先减少用量

木材本身不含重金属，没有采取措施的必要。

2 符合声明

鉴于上述 1.4 同样的理由，木包装符合关于重金属的基本要求。

3 检测重金属

鉴于上述，木包装不存在明显的重金属，然而，个别研究，在抽样量充分并且集中的情况下，存在异议，此方法适合于实木和碎木的循环再生处理。分析方法按 4. 2 的描述。

参考资料

[1] 实木化学（R. M. Rowell, Advances in Chemistry Series n° 207, p 119）

[2] 用透射电子显微镜 X 射线分析法测定黑云杉中无机物的分布

（S. Saka, D. A. I. Goring ; Mokusai Gakkaishi (1983) vol 29, 10, p 648.）

[3] 在不同地域生长的东方雪松木无机物含量

（R. P. Guyette, B. E. Cutter, G. S. Henderson; Wood and Fiber Science (1992), 24, 2, p 133.）

[4] 木材、化学、超微结构和反应

（Ed. Walter de Gruyter, Berlin - New York (1984), p 218-219.）

注： 本附录由 GROW INTERNATIONAL 和 CTBA 在咨询了 TRATEK 和 SYPAL 之后制定。

附录 D 7

（资料性附录）

软木

电热原子吸收光谱测定法评估葡萄牙、西班牙和摩洛哥的软木中的铁、铜、铝、铅和镉

摘要

用电热原子吸收光谱测定法测定葡萄牙、西班牙和摩洛哥的软木中的铁、铜、铝、铅和镉的含量。

程序要求软木预先放入聚四氟乙烯(Teflon)设备中的三酸(HNO3 - HCI - HF)混合液中溶解，某些化学品需要改性以适应大部分评估原理。

导言

软木是剥离的软橡木皮获得的产品。它来自保护主杆的皮层植物组织，经人工制造致使细胞死亡，且按细胞壁栓化程度决定的有效阻隔时间分为三级。

软木独特的质轻和密封性能的利用早在远古时期，即在化学学科形成以前。

软木是非常特殊复杂的天然产物，用化学的方法难于研究。尽管广泛的利用，却很少对这些颇有价值的材料进行深入全面的成分方面的化学研究。

软木显然属于有机物类，含软木质木素、多聚糖、色素和丹宁以及多种金属元素。

软木最有意义的利用是制造软木塞。葡萄牙是这些密封材料的主要出口国，大体上用于商业上著名的含酒精饮料。为了维持现

状，软木行业有时从其它软木生产国进口一些原材料。

为了开发和利用软木塞，用适应软木的微量金属元素的石墨炉以原子吸收光谱测定法进行研究。

按次序检测软木成分中五个金属元素（铁、铜、铝、铅和镉）的含量并且尽可能的区别，采取的抽样方法是从国产的产品中抽四个一批，从西班牙和摩洛哥进口的各两个一批。

1 试验方法

a） 样品

用八个样品，分别来自葡萄牙的四个一批和从西班牙和摩洛哥进口的各两个一批。

b） 设备

用原子吸收分光光度计，设备用石墨炉 Perkin-Elmer HGA-700，模拟 1100B 并且后台干扰校对，氘弧用自动样品箱 AS60 和 Epson EX-800 打印机。沙浴室；聚四氟乙烯容器；容量分别为 50ml 和 25ml 测定体积的烧杯和塑料切菜板；吸液管和塑胶管头微型吸液管；塑料自动取样盖和矿岩（玄武岩）石墨炉盖。

c） 试剂

标准的 Fe (III), Cu (II), Al (III), Pb (II) and Cd (II)，氘弧（来自硅）；浓度 1000 mg.1-1。

工作溶液是已经置备的，按早期标准每天稀释硝酸溶液到 0.2% (v/v)。酸(HNO3, HCl and FW)化学变性剂(Pd(NO3)2, Mg (NO3)2 和 NH4H2PO4)应用氘弧（来自硅）级别。化学变性剂 Mg (NO3) 2 和 NH4H2PO4 是置备在硝酸浓度 0.2% (v/v) 的溶液中。溶解 Pd+Mg 的置备是采用两种体积相等的混合溶液，即浓度 15% (v/v)的 3 g.l-1 的 Pb(NO3) 2 和 HNO3 中 2 g.l- I 的 Mg (NO3) 2。

d） 试验用器具的污染物控制

所有应用器具（聚四氟乙烯容器、吸液管、塑胶管头微型吸液管和塑料自动取样盖）的清洗用最新配置的 15% (v/v)硝酸（当年）浸 24 小时，再用去离子水彻底清洗。

e） 样品置备

软木样品采用葡萄牙的、剥去后背或腹部的材料。在塑料板上切成碎粒，避免金属污染。小心称重每个软木碎粒约 500 mg，放入清洁的聚四氟乙烯容器并且加入 HNO3/HCI/HF (10/5/1 ml)的混合剂。容器放在沙浴室并且加热到干燥为止。当加热到干燥以后，加入多于 10 ml 的 HNO3 和 5 ml 的 HCI。待冷却后，残渣溶解在 0.5 ml 的 HNO3 并且小心地稀释到 25 ml，在放入聚四氟乙烯测量烧杯。适当的稀释达到符合该软木样品含量的程度，按次序测定 AI、Cu 和 Fe。

2 分析条件

最好用石墨炉，分析以校准（标定）曲线为条件，此外，过程干涉的研究，标准化和方法的准确性评估已经规定在早期颁布的文献中。最有价值的信息和涉及的技术见制塞和软木行业的研究，在质量控制方面，实验室优先采用本方法。分光光度计所用每个量化要素概括见表 1。Pyrolisysis

表 1 测定铝、镉、铜、铁和铅的石墨炉的仪器条件和计划

参量 Parameter	Al	Cd	Cu	Fe	Pb
波长 Wavelenght (n m)	309 3	228 38	324 8	248 3	283 3
干燥温度 Drying Temperature(°C)	130 300	130 300	130 300	130 300	130 300
梯度 Slope (s)	10 10	10 10	5 10	10 10	10 10
持续时间 Residence time (s)	10 10	10 20	10 10	10 10	20 20
溶解温度 PyrolisysisTemperature(°C)	1600	500	1400	1400	1300
梯度 Slope (s)	10	30	10	30	30
持续时间 Residence time (s)	30	30	30	30	30
雾化温度 Atomizing Temperature(°C)	2500	1300	2200	2400	1800
梯度 Slope (s)	0	0	0	0	0
持续时间 Residence time (s)	4	4	4	4	4

表中，各自的波长是表达吸光性的读数（参见：到达高点条件)，此外还有烘干、溶解温度、雾化温度和每个步骤的持续时间。氩的作用是保护和清洗石墨炉，速率为 300 ml.mim-1。

按自动抽样箱程序，持续滴 10 μl 变性剂（用相当于 0.03 mg 的 Mg (NO3)2～Al；0.01 mg 的 Mg(NO3)2～Fe；0.15 mg 的 NH4H2PO4～Cd；Mg (NO3)2 (2 g.l -1 的 Mg) + Pd (NO3)2 (3g. I- 的 Pd) ～ Pb 的混合剂)和样品溶液 15 mg，然后放在试管平台上。Cu 不要求化学变性剂量化。

铅和镉的读数直接从 AI、Cu 和 Fe 的 1+49 稀释之后的样品溶液获得。每个金属的校准（标定）曲线由该金属的硝酸标准溶液确定。含量范围的直线性对于 Cu、Fe、AI、 Pb 和 Cd 已经观察到的分别为 0.6-50；0.8-50；1.5-50；1.1-75 和 0.04-2,0 μl1.1-1。

本检测方法允许评估极限用下限数值表达。

3 回收利用和方法精度的研究

对于每种金属回收利用的评估、精度和正确的方法是已经确定的。五种金属的回收利用评估采用三个不同的金属含量相加的方法。经过检验的最佳含量是：95±5；95±3；98±2；93±4 和 96±2% (n=10)并且已经观察到的 AI、Cd、Cu、Fe 和 Pb 的含量分别是：10、0.5、50、5 和 10。

AAS/AE 分析方法的评价精度由同一样品溶液的 20 个读数确定，已经获得的 AI、Cd、Cu、Fe 和 Pb 的 RSD (%)结果分别是 3.0、1.4、2.8、1.4 和 1.4。

全球的评价精度由不同的 20 个样品溶液的整除部分确定，获得的结果以 RSD (%)表达，对于 AI、Cd、Cu、Fe 和 Pb 分别是：

15.0、7.1、1.4、9.4 和 9.5。

4 结果和讨论

AI、Cd、Cu、Fe 和 Pb 各项指标的结果来自国产（葡萄牙）软木四个一批和从西班牙和摩洛哥进口的各两个一批，见表 2 软木的 μg/g 表达。

表 2 以 μg/g 表达的铁、铜、铝、铅和镉的结果

Cork source	Fe	Cu	Al	Pb	Cd
葡萄牙 （Portugal）					
第 1 批	183.8	7.4	370.0	1.080	0.022
第 2 批	27.4	7.6	57.5	0.095	0.002
第 3 批	72.0	9.3	340.0	0.036	0.007
第 4 批	54.3	12.5	41.0	0.890	0.051
西班牙 （Spain）					
第 5 批	182.3	6.0		1.080	0.033
第 6 批	20.0	6.2	67.7	0.136	0.090
摩洛哥（Morocco）					
第 7 批	700.5	6.3	538.0	2.380	0.025
第 8 批	6.8	7.4	34.6	0.258	0.002
X ± SD (n=8)	155.9 ± 187.6	7.8 ± 1.8	189.5 ± 164.2	0.74 ± 0.66	0.029 ± 0.025

就这些样品数量而论，研究是有限的。一共有 8 批软木样品，葡萄牙 4 批，西班牙 2 批，摩洛哥 2 批，采用的检测平均值和标准偏差符合实际情况和指导方针。

通过对 8 个样品的研究发现，铝含量的平均水平比较其他 4 种金属是最高的，其次是铁，然后依此分别是铜、铅和镉。

从所有金属检测结果观察高偏差，变化最大的铁从 700.5 ～6.8 μg/g；铝从 538.0 ～34.6 μg/g；铜从 12.5～6.0 μg/g；镉从 0.090～0.002 μg/g。来自摩洛哥的样品偏差最大。

更多的利用同一分光光谱计技术的检测结果应采用统计学原理按规则获得最终结论，软木的五个金属元素的含量水平涉及平均含量和地理环境的影响。

获得的检测结果对于软木塞制造的质量和圆柱冲压之前的胚料形状产生影响。在以后的加工中，煮沸成熟的软木不会后退或涨汽

喷出，即使它们存在质量缺陷。因此，可靠的方法是将一些金属性的杂质清除，如利用高质量的和可饮用的水。

分光光谱计原子吸收采用电子雾化法能够使软木中的铁、铜、铝、铅和镉准确并且准确显现。

软木溶解在高温三酸混合液中，从而有效地解决了一个最难的问题，即到目前为止准确无误地判定软木中金属的唯一障碍。

从元素的量化分析得知，大多数软木铁和铝的含量最高，变化最大。

受关注的有害元素铅和镉的含量很少。依据有关的原理，存在于软木的铅由于产品接触食品的比例很低，金属杂质不会危及健康。

注：本附录由 Centro Technologico da Cortica (CTOR), Porto and received from the Fédération Français des Syndicats du Liège 制定。

MOFCOM

附录 D 8

（资料性附录）

颜料和油墨

颜料和印刷油墨的利用是为了包装材料的保护和装饰并且向消费者表达信息。颜料和印刷油墨由粘合剂、颜料和填料（在涂料中）组成，溶剂和添加剂应达到性能要求。

颜料和印刷油墨用于不同的包装组分，包括直接用于包装的主体、封闭器等，或以标签的形式贴在包装上。

颜料和印刷油墨在技术上是有目的地增加包装在处操作和运输期间的强度。采用了颜料和印刷油墨的包装的重复使用或循环再生，其基质可能在自然界通过物理化学过程消退。

理论上，四种重金属可能存在于颜料和印刷油墨中，例如某些组分的杂质，或故意的以颜料、生物杀灭剂或添加剂的形式加入，例如，颜料用的铅铬酸盐；有机汞杀真菌剂；铅环烷酸盐或辛酸盐干燥剂。

依据国际癌症研究中心（IARC）最近关于印刷油墨的研究结论，包含铅、镉和六价铬的颜料不应长久地用于印刷油墨。四种重金属也不应长久地用于印刷油墨的生产（属于 CEPE）。涂料生产商选择这些颜料和干燥剂应能够用于包装材料的涂料明确表达符合 EU 包装和包装废弃物指令关于限制四个重金属的规定。有机汞混合物不应长久地作为杀真菌剂（生物杀灭剂）用于水合性涂料和印刷油墨。根据 OSPARCOM 在 1995 年 6 月发表观察结论，存在于杂质中的四种重金属可能是偶尔次要的，主要是无机颜料或填料。

目前，一些陈旧的包装组分（主要是铁鼓型桶），可能仍然采

用含有铅和六价铬颜料的涂料。这些包装的两种重金属含量超过指令规定的极限，或 EU 市场上来自 EU 以外不可能符合 CONEG 法规的。

欧洲制造商符合要求不存在问题。涂料的用户有权要求生产商按规定说明涂料符合指令的要求。

注：本附录由 Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, Encres d'imprimerie et Couleurs d'Art (European Council of the Paint, Printing Ink, and Artist's Colours Industry) (CEPE)制定。

MOFCOM

附录B8 CR 13695-2 包装 — 检测和验证包装中存在的四个重金属和其他危害物质及其在环境中排放的要求 第2部分：检测和验证包装中存在的危害物质及其在环境中排放的要求

Packaging - Requirements for measuring and verifying the four heavy metals and other dangerous substances present in packaging, and their release into the environment - Part 2: Requirements for measuring and verifying dangerous substances present in packaging, and their release into the environment

本技术报告由技术委员会CEN/TC 261提出，于2004年3月7日经由CEN核准。

CEN成员是奥地利、比利时、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士和英国的国家标准化组织。

欧洲标准化委员会

目录 Contents Page

前言 Foreword

引言 Introduction

1 范围 Scope

2 引用标准 Normative references

3 定义和术语 Terms and definitions

4 包装和包装废弃物指令94/62/EC的要求The packaging and packaging waste Directive 94/62/EC requirements

5 相关指令的观点 Subsequent Directives to be taken in account.

5.1 焚烧指令 The Incineration Directives

5.2 填埋指令 The Directive on the landfill of waste

6 描述行业状况的概要 Summary of the present situation in industry

7 包装中有害物的判定和限制 Identification and minimisation of dangerous substances in packaging

7.1 一般原理 General principle

7.2 判定 Identification

7.2.1 “向源头追溯”的基本原理 The ‘Upstream Approach’ as the basic principle

7.2.2 判定程序 The Identification procedure

7.2.3 为了存在的危险的物质和制剂的判定安全资料表的应用

The use of Safety Data Sheets for determination of presence of dangerous substances and preparations

7.3 向环境的排放 Release to the environment

7.4 限制 Minimisation

8 为了强制性的符合指令94/62/EC的附录II第1款第3项提出新标准的根据

Basis for a proposed new standard for presuming compliance with Annex II, paragraph 1, indent 3 of

Directive 94/62/EC

8.1 原理 The principle

8.2 物质受限制的理由判定 Determination of substances to be considered for minimisation

8.3 符合限制要求 Conformity with the minimisation requirement

9 结论 Conclusions

Annex A (informative)

Decision Tree - Minimisation of dangerous substances or preparations and demonstration of conformity

附录A（资料性附录）判定的支持 - 危险的物质或制剂的限制和符合性证明

Annex B (informative)

Information on current regulation

附录B（资料性附录）关于现行法规的资料

Annex C (Informative)

Examples of Safety Data Sheets

附录C（数据性附录）安全资料表实例

参考文献 Bibliography

前言 Foreword

本文件(CEN/TR 13695-2:2004)由技术委员会（包装）CEN/TC 261 制定，其书记处设在法国标准化组织联盟（AFNOR）。

本文件代替CR 13695-2:2002.

本文件由欧共体委员会和欧洲自由贸易联盟委托欧洲标准化委

员会(CEN)制定旨在支持欧盟（EU）指令的基本要求。

本文件依据关联的EU指令是一个完整的部分，见资料性附录B。

本技术报告（Technical Report）是CEN受欧共体委员会（EC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）的委托（委托书M 200 rev.3 和第二标准化委托书M 317）制定的一系列标准和报告的其中之一，旨在支持欧洲议会和欧盟理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC。适合于本技术报告应用的程序及其关联的其它协调标准和报告规定在 EN 13427 中。

依据欧洲标准化委员会和欧洲电工标准化委员会（CEN/CENELEC）的规则、下列各国的国家标准化组织应在其领土范围内执行本技术报告：奥地利、比利时、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

引言 Introduction

为促进欧洲标准化，欧共体委员会委托欧洲标准化委员会制定了旨在支持 1994 年 12 月 20 日颁布的关于包装和包装废弃物的指令 94/62/EC的应用的本CEN报告（CEN Reports）。在本报告中详细陈述“检测和验证包装中存在的重金属和其它危害物质及其在环境中排放的要求”。

注：指令 94/62/EC已经在 2004 年 2 月 11 日由欧洲议会和欧盟理事会指令 2004/12/EC修正。

CEN报告的第 1 部分“检测和验证包装中存在的四个重金属及其在环境中的排放的要求”的早期版本(CR 13695-1)已经由指令

94/62/EC的第 11 条第 1 款采纳，其中对铅、镉、汞和六价铬四个重金属给出了明确的陈述。

本文件是CEN报告CR 13695 的第 2 部分，涉及到其它危险的物质。本文件陈述通过焚烧或填埋的最终处理的包装。

工作组WG 8 的任务“重金属和其它危害物质”已经决定归属于CEN TC 261/SC 4。

作为开展这些工作的依据：

——现行的欧洲或国家法规（指令）；

——CEN关于废弃物的由TC 292 制定的标准

——OECD的环境系列专著。

逐条的法规资料在附录B中给出，即期望符合法规陈述的任何更长远的发展，在任何特殊场合它是独立的。

当包装、生产操作的残余物或包装废弃物焚烧或填埋时，鉴于物质的复杂多样性，其中某些物质可能是危害环境的，就此尚不存在普遍有效一般公认的方法适用于烟尘、飞灰或渗滤液中存在的危险物质的检验体系。对于每个物质和每个实际情况的有效的详细描述特定的标准方法的工作将是极其复杂并且消耗时间。因此，评估或推断这些物质的方法是在应用“安全资料表”（依据指令91/155/EEC）的基础上发展起来的。

本标准推荐的适合于中小包装企业简单并且有效的评估方法是基于预先向源头追溯的原理，见(CR 13695-1，8.1)。

指导方针规定的危险物质的判定和限制及其方法是既定的符合指令要求的评估。

1 范围

本标准为判定指令 94/62/EC的附录II的第 1 段第 3 项所陈述的其它危害物质的存在及其限制，规定了方法和程序。本标准旨在实际的应用并且使指令 94/62/EC能够有效的实施，尤其适合于包装行业中的中小型企业。本标准为符合指令 94/62/EC的评定规定了方法。

本标准不作为符合规定的推论。应用本标准的程序及其证明档案规定在协调标准EN 13427 中。

2 引用标准

本标准引用的下列标准对本标准的应用是不可或缺的。凡是注明日期的引用标准，仅引用当前的版本。凡是未注明日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本标准。

EN 13193:2000 包装-包装与环境-术语

EN 13428 ，包装—制造和成分的特殊要求—预先减少用量

3 术语和定义

为了本标准的目标，EN 13193:2000 和指令 94/62/EC的第 3 条给出的术语和定义及其下述定义适用于本标准。

3.1 物质

自然状态的或通过任何生产过程获得的化学元素及其化合物，包括任何为保持产品的稳定性所必须的添加剂，任何源于使用过程产生的杂质，但是不包括任何可以分解而不影响物质的稳定性或组分变化的溶剂。

注释：某个物质可以用化学名称很好的定义（例如丙酮）或某个易变化的合成物的成分复合命名（例如芳香蒸馏物）。为了识别复杂的物质将某些个别成分视为同一类。

（指令 67/548/EEC及其修正案 2001/59/EC 附录 VI，第1.7.1 段）

3.2 制剂

由两种或多种的物质组成的混合物或溶液。（指令67/548/EEC）

3.3 安全资料表

按规定由共同体内部对于预期投放市场的危险的物质或制剂负有责任的任何人制定，无论是生产商、进口商或经销商。

注释：指令要求安全资料表应按规定使任何接触危险的物质或制剂的工业用户容易接受并且是危险的物质或制剂必需附随的资料。

（采纳指令 91/155/EEC第 1 条第 1 款及其修正案 2001/58/EC）

3.4 包装成份

用手或用简单物理方法可以分离的包装的组成部分。（EN 13193:2000）

3.5 包装成分

用手或用简单物理方法不可以分离的包装的组成部分或其成分。（EN 13193:2000）

4 包装和包装废弃物指令 94/62/EC的要求

4.1 包装和包装废弃物指令 94/62/EC在导言的第 21 段中如此陈述：

“在包装中存在有害金属和其它危险物质，鉴于它们对环境造成的影响应给予限制。(尤其在焚烧包装时很可能存在于烟尘或飞灰中，填埋包装时在渗滤液中)”

4.2 包装和包装废弃物指令 94/62/EC第 1 条要求负有责任的

人：

“防止由此对各成员国以及第三方国家的环境造成任何影响，或减少此类影响，从而提高环境保护的水平；”

4.3 第 10 条陈述标准化：

“应特别推动制定关系下述问题的欧洲标准：关系到包装及其包装废弃物存在向环境排放的重金属和其它危险物质的检测和验证的方法。”

4.4 附录II第 1 段的要求：

“包装应在设计、生产和商品化方面尽可能使重复使用或回收利用包括循环再生得以实现，同时使包装废弃物及其操作处理产生的残余物对环境的影响降至最低。”

4.5 附录II第 1 段的另外要求：

“包装应在生产制造过程中将包装材料或辅助材料的所有成分中存在有毒的或其它危害物质降至最低，由此致使用过的包装或处理包装废弃物产生的残余物在焚烧或填埋时，存在于烟尘、飞灰或渗滤液中的这些物质也最少。”

5 相关指令的采纳

5.1 焚烧指令

关于废弃物的焚烧指令 94/67/EC和 2000/76/EC是协调地方固体废弃物(MSW)焚烧装备的排放符合技术上的和环境方面的要求。来自焚烧的残渣同样受法规的约束。

5.2 关于废弃物的填埋指令

更为普遍的关注高水平的环境保护，指令 1999/31/EC于 1999 年 4 月 26 日颁布。提出新的要求是为了减少生物能够分解的废弃物的填埋。该指令如此陈述：

——危险废弃物最终定义准则可以仅限于采用填埋法的危险废弃物；

——无危险废弃物填埋法可以用于地方的和无危险废弃物处理；

——定义的无危险废弃物不由 1991 年 12 月 12 日颁布的理事会指令第 1 条第 4 款给出的关于危险废弃物的定义所涵盖。无危险废弃物不适用 2000 年 5 月 3 日颁布的委员会决议 2000/532/EC及其 2001 年 1 月 16 日颁布的修正案 2001/118/EC，或当没有一个或一个以上由指令 91/689/EEC的附录III所列出的特征。

6 当前工业状况的概要

6.1 工作小组不能以目前在欧盟流通的包装材料或包装产品的成分影响环境的个别案例推断其在使用中或使用后危险物质的存在。

理由在于比较物质对环境的危害可能存在其它更严重的危害后果，例如对消费者的健康和安全。在指令 94/62/EC的第二条中强调了包装产品的安全、保护健康和卫生的重要。可能存在这样的事实，即考虑到有关健康和安全的影响，包装中的此类物质的应用已经受到限制或给予排除。

6.2 鉴于物质的复杂多样性，考虑到某些物质可能危害环境，某类物质的简化目录对有关的特定工业部门可能是适用的。简化目录应有利于识别该物质对环境的危害，相对应的提供给包装的经营者，尤其对于中小型企业。

按下述步骤自查，按次序获取逐条信息：

——在包装或包装成分中的哪些物质可能危害环境；

——这些物质的通常含量和含量范围；

——这些物质在期望场合的使用功能。

来自行业的反馈信息表达了普遍的看法，安全资料表的实际应用代替简化目录可能更有益，尤其适合于中小型企业识别包装中存在的危险或有害的物质。

7 识别和限制包装中的危险物质

7.1 一般规则

对于预期投放市场的包装明确负有责任的个人或组织应能够证明，考虑到存在于排放的烟尘、飞灰或填埋的渗滤液中的危险的物质或制剂，在包装或包装成分中使用的所有这些物质或制剂是最小适当量。

7.2 识别

7.2.1 “向源头追溯”的基本原理

一个简明并且有效的评估方法适合于包装和包装材料中危险物质的判定，尤其适合于中小型企业的需要。本标准推荐“向源头追溯”，如同在CR 13695-1:2000 的条款 8.1 的陈述，同样适合于本标准的主旨。向源头查证出于对EN ISO 9000:2000 的理解，就是对于初始材料或成分的供货商提供的信息采用可追踪的措施。本标准就上述第 6 条陈述的自查的结果推荐——追踪有关的安全资料表以期提供充分信息达到符合指令 94/62/EC的评估要求。

7.2.2 识别程序

7.2.2.1 为了评估程序的目的，“危险物质”或“有害的和其它危险物质”定义为：

——任何类型的物质若视为危害环境的依据指令 67/548/EEC（危险物质指令）及其修正案和分类符号N极其相应的危险标记（不包括铅、镉、汞和六价铬及其化合物，它们已经规定在CR 13695-

1）。

注释：这是一个危害环境的物质的一般目录，不可能明确到包装中使用的全部物质。

7.2.2.2 为了识别的目的，包装制造商应参照有关的由供货商提供的安全资料表。安全资料表提供必要的关于危险的物质或制剂的信息并且能够使包装制造商验证包装中危险的物质或制剂的存在。

7.2.3 为了判定危险的物质或制剂的存在——安全资料表的应用

7.2.3.1 安全资料表是按规定由共同体内部对于预期投放市场的危险的物质或制剂负有责任的任何人制定，无论是生产商、进口商或经销商。安全资料表信息主要是预期为专业用户使用并且能够提供必要的措施，诸如关系到健康的保护和工作现场的环境安全。安全资料表可以用纸或电子文件的形式提供。

7.2.3.2 安全资料表包括必须的 16 项。关于危险物质的制剂的成分信息设定为第 2 项。第 12 项（生态学信息）要求陈述最重要的特征——可能由于该物质或制剂的本质所造成的对环境的影响和可行的使用方法。由于物质或制剂品质退化引发危险产品性质变化的类似信息也应提供。

7.2.3.3 为了判定和验证危害环境的物质或制剂的存在的目的（赋予符号“N”），包装制造商应依据指令 91/155/EEC极其修正案（现行最终修正案是指令 2001/58/EC）接收来自危险的物质或制剂供货商的安全资料表。

如果存在的含量等于或大于指令 1999/45/EC的第 3 条第 3 款的表格中的规定（不包括指令 67/548/EEC附录I或 1999/45/EC的附录

II、III或V给出的较低限制）安全资料表第 2 项“合成物（成分）信息”应表达指令 67/548/EEC定义的存在环境风险的物质的含量和含量范围。

包装制造商可以根据相关包装的常用公式和制造过程的资料计算和测试其包装中存在的危险物质。

注释：大多数逐条信息在现行的危险物质和制剂的法规中，安全资料表在本标准的附录B和附录C中给出。

7.3 向环境的排放

7.3.1 当包装或源于生产过程的废料以及包装废弃物在焚烧或填埋时，对于包装材料的成分或任何包装成份中存在的危险物质，应着重限制其排放期间的烟尘、飞灰和渗滤液。

7.3.2 为了判定的目的，规定对于很可能在环境中排放的危险物质单独的赋予一个符号“N”。

7.3.3 鉴于物质的复杂多样性，考虑到其中某些物质可能是危害环境的，就此尚无普遍有效一般公认的方法适用于烟尘、飞灰或渗滤液中存在的危险物质的检验体系。

制定详细描述的特殊标准的方法适用于每个物质和每个实际情况均有效可能是极其复杂的。

然而，可以根据相当数量的案例和可靠证据给予论证，即使某个成分存在危害环境的物质，最终向环境排放就不存在风险。

例如对于装有机化学性质的危险物质的铁罐，考虑到将其过滤后投入垃圾填埋场仍然因为材料的化学或物理的本质特征而冒风险，销毁采用高温处理或焚烧。

7.4 限制

7.4.1 当某个成分已经确定为危害环境的物质并且很可能在环

境中排放，则以采用该物质的实际有效的最小适当量为原则。

7.4.2 采用最小适当量的原则就是确认所用材料的性能表现或效果。

这些准则在协调标准EN 13428“包装—制造和成分的特殊要求—预先减少用量”中规定，应用于描述相应的性能表现或效果。

8 为了强制性的符合指令94/62/EC的附录II第1段第3项推荐新标准的根据

8.1 规则

预期将包装投放市场的负有责任的个人或组织（包装供货商）应能够证明，考虑到存在于排放的烟尘、飞灰或填埋的渗滤液中的危险的物质或制剂，在包装或包装成分中使用的所有这些物质或制剂采用了最小适当量。

有步骤按次序的判定和论证限制的说明及其表达逐条结论的框图在本标准的附录A中。

8.2 受限制的物质的规定

8.2.1 包装供货商应首先识别在投放市场的包装中存在的所有物质或制剂是否归类于危害环境的物质或制剂。在包装和（或）包装成分的生产过程中是否使用了附有符号“N”的物质或制剂。本规定应用于安全资料表的制定，其中涉及的物质或制剂及其分类在EC危险物质指令67/548/EEC（及其修正案）和危险制剂指令1999/45/EC。

当上述物质或制剂不存在，鉴定程序结束，则由此按8.3.1继续进行。

当上述物质或制剂存在，则按8.2.2继续进行。

8.2.2 包装供货商应就已经在本标准8.2.1中陈述的所有物质

或制剂评价包装或包装成分在其以包装为用途使用之后，存在来自焚烧或填埋产生烟尘、飞灰或渗滤液的可能性。

——当识别物质或制剂不可能存在于烟尘、飞灰或渗滤液中，程序终止。在此情况下物质或制剂的限制可不应用。按 8.3.1 继续进行。

——当识别物质或制剂可能存在于烟尘、飞灰或渗滤液中，包装供货商应出具符合限制要求的证明并且应按本标准 8.3.2 继续进行。

8.3 符合限制要求

8.3.1 物质或制剂归类为危害环境的并且赋予了符号“N”已经识别，当其不可能存在于烟尘、飞灰或渗滤液中，则不视其为危害环境的，该包装成分符合指令 94/62/EC的附录II的要求。数据文件应保留。

8.3.2 当物质或制剂危害环境并且赋予了符号“N”依据本标准 8.2 陈述的程序已经识别，应证明符合指令 94/62/EC的附录II的限制要求。

为了本目标包装供货商应：

——证明（文件）按本标准 8.2.1 和 8.2.2 识别的相应物质；并且

——证明（文件）相应物质的最小适当量的应用仅因为其功能的目的。适合于评估的方法和性能标准的陈述在协调标准EN 13428“包装—制造和成分的特殊要求—预先减少用量”中是有效的。

9 结论

对于评定符合指令 94/62/EC相应的要求，指导方针规定了识别和检测危险物质。

附录 A

(资料性附录)

评定框图——危险的物质或制剂的限制和符合证明

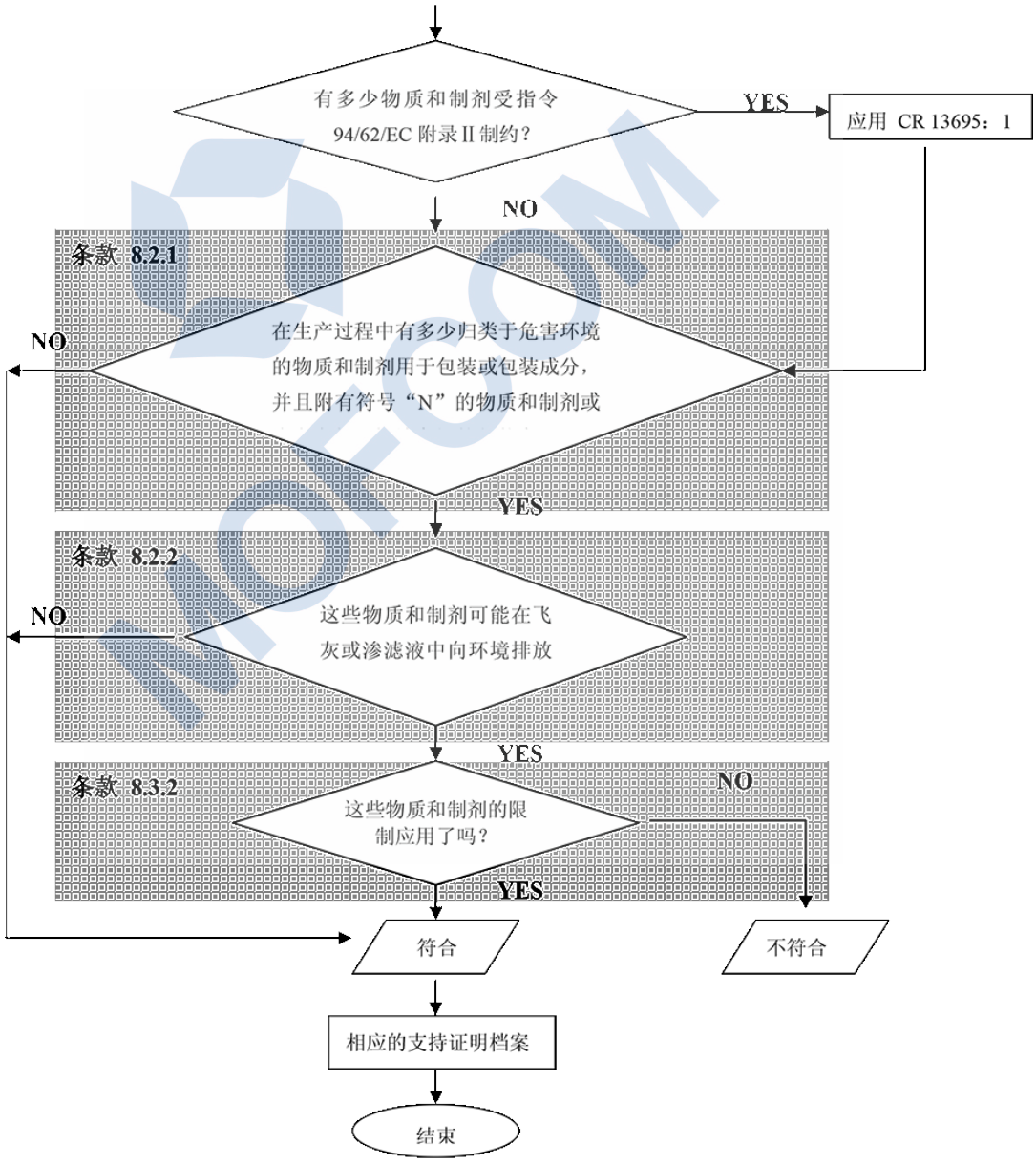


图 A.1

附录 B

(资料性附录)

现行法规资料

危险的物质和制剂的分类和标签基于它们的潜在风险（化学成分导致伤害的本质特征）是受限制的：

1. 危险物质指令 Dangerous Substances Directive

关于统一各成员国关联危险物质的分类、包装和标签的法律、法规和管理规章的理事会指令 67/548/EEC。该指令的附录VI标签指南（Labelling Guide）陈述危险的物质和制剂的分类和标签的规则。

依据委员会规定的第 29 条为了该指令适合于技术发展，该指令的附录I给出了危险物质分类目录。

在识别杂质、添加剂和个别的物质成分时，如果其含量大于或等于规定限制 0.1 %应认为：适合的

物质类型诸如：剧毒的、有毒的、致癌的（1 或 2 类）、诱导癌变的（1 或 2 类）、有毒繁殖的（1 或 2 类）或危害环境的（赋予符号“N”关系水环境或臭氧层的）； 1 %适合的物质类型诸如：有害的、腐蚀性的、刺激的、敏感的、致癌的（3 类）、诱导癌变的（3 类）、有毒繁殖的（3 类）、或危害环境的（未赋予符号“N”也就是关系水生生物体或可能导致长期不适的）；排除下述规定在附录I的评估。附录I中明确列出的物质以外的类型应依据理事会指令 1999/45/EC（危险的制剂指令见下述）第 5、6 和 7 条的要求。这些条款给出的规则适合于物理—化学风险、人体病毒和生态病毒类型。

第 7 次修正案（1992 年 4 月 30 日理事会指令 92/32/EEC ；OJ L 154 of 05.06.92）修改了规则所应用的定义和物质的通告，最后一次，第 28 次修订了技术发展Technical Progress- ATP -[2001 年 8 月 6 日委员会指令 2001/59/EC； OJ L 225 of 21.08.2001 包括标签指南（附录VI）最新译文]和危险物质目录的最终版本。

2. 危险制剂指令 Dangerous Preparations Directive

关于统一各成员国关联危险制剂的分类、包装和标签的法律、法规和管理规章的欧洲议会和欧盟理事会 1999 年 5 月 31 日指令 1999/45/EC，1999 年 7 月 30 日颁布在OJ L200 上。该指令的附录VI标签指南（Labelling Guide）陈述危险的物质和制剂的分类和标签的规则。各成员国的法律、法规和管理规章应从 2002 年 7 月 30 日实施。

指令 1999/45/EC的第 14 条的陈述：

——安全资料表信息的主要目的是为了专业用户使用并且必须能够使他们关注健康的保护、安全和工作现场的环境从而采取必要措施；

——成员国应采取必要措施确保：

a) 对投放市场的制剂负有责任的人按本指令第 1 条第 2 款的主旨提供安全资料表；

b) 对投放市场的制剂负有责任的人提供给专业用户的安全资料表的要求规定了相对应的信息适合于不归类于危险的制剂则由第 5、6 和 7 条的主旨所涵盖，但是包括一个非气态制剂单一质量含量≥1 %的和一个气态制剂单一体积含量≥2 %以上的：

——一个物质引发健康或环境风险；或

——一个物质在共同体工作场所达到挥发极限；

——该安全资料表及其提供必须符合指令91/155/EEC的规定；

——应采纳符合本指令第20条的程序改进，使其适应技术发展指令91/155/EEC的需要；在特定的情况下，若有必要改进以期获得本指令第2.1款(b)段规定的理由应在本指令第22条第1款规定的时间以前采纳；

——安全资料表可以采用纸和电子版，按接受人需要的方法。

3. 安全资料表指令 Safety Data Sheet Directive

欧洲议会和欧盟理事会指令1999/45/EC的第14条涉及危险制剂。欧盟理事会指令67/548/EEC的第27条及其修正案2001年7月27日的指令2001/58/EC (OJ L 212 of 07.08.2001)涉及危险物质。欧共体委员会1991年3月5日颁布的指令91/155/EEC定义并且为了执行上述指令逐条编排了详细的信息系统。

指令91/155/EEC的第3条中规定了安全资料表的内容。填写安全资料表的要求逐条的在附录中。

安全资料表应包括下述必须的项：

1) 物质（制剂）和公司（企业）的正式名称；

2) 合成物（成分信息）；

3) 危险程度；

4) 急救措施；

5) 火灾措施；

6) 偶然事故措施；

7) 操作和储存；

8) 暴露控制（人身保护）；

9) 物理和化学特征；

10）稳定性和相溶性；

11）毒物学信息；

12）生态学信息；

13）处置依据；

14）运输信息；

15）法规信息；

16）其它信息。

关于危险物质的制剂的成分信息设定为第 2 项。第 12 项（生态病毒学）要求陈述最重要的特征——可能由于该物质或制剂的本质所造成的对环境的影响和可行的使用方法。由于物质或制剂的品质退化引发危险产品变化的类似信息也应提供。

MOFCOM

附录C

(资料性附录)

安全资料表的实例

例 1：安全资料表 Example 1: Safety Data Sheet

涂料的溶剂 Primer extrusion

例 2：安全资料表Example 2: Safety Data Sheet

玻璃涂层 Glass varnish

安全资料表

1 - 制剂和公司的正式名称

产品名称：涂料的溶剂

编码：80RI993098J04

用途：为了专业用户的印刷油墨和涂层。

公司： 电话：

紧急情况电话： 传真：

2 - 合成物（成分信息）

物质存在对健康的危险，属于指令 67/548/EC所指的危险物质。

名称： EEC/EINECSa NO	含量 %	符号	R-代码
	10% -20%	Xn N	R22 R50/53

a：Europen Inventory of Existing Commercial Chemical Substances（欧洲现有的商业化学物质目录）

3 - 危险程度

依据指令 1999/45/EC，本制剂不属于危险性制剂。

4 - 急救措施

一般情况：在有疑问的情况下，当症状持续，寻求医生诊断。切不可就此疑问咨询不知情的人。

吸入：无特效措施

眼睛接触：把眼皮上翻，用清洁的水充分的冲洗至少 10 分钟，或寻求医生治疗。

皮肤接触：脱下污染的衣服，用清洁的水和肥皂彻底的冲洗皮肤或用认可的清洁剂。

不允许用溶剂或稀释剂。

摄入：如果意外的咽下，直接去医院治疗，保养和休息。不允许诱导呕吐。

5 - 火灾措施

熄灭介质：推荐可灭酒精火灾的泡沫、二氧化碳、沙土、水喷雾。

不允许使用：水冲

忠告：火灾可能产生浓烟。散发出的分解产物可能危害健康。适当的呼吸器械或许必要。

封闭冷藏集装箱爆发火灾用水。不允许灭火现场的水流入排水沟或河道。

6 - 偶然事故措施

人身预防措施：见第 7 和 8 项陈述的保护措施。

控制溢出：容纳和收集溢出物用不可燃能吸收的材料（例如：沙子、泥土、蛭石……）并且处理用过的容器依据当地的法规（见第13 项）。

不允许流入排水沟或河道。清扫更适宜用清洁剂，避免使用溶剂。

环境保护：如果产品污染江河、湖泊或下水道，依据当地法规通报相应的主管部门。

7 - 操作和储存

操作：在所有的操作之前，见第 3、8 和 11 项。

避免皮肤和眼睛接触。避免吸入水蒸气或尘埃。

在使用的区域内禁止吃、喝和吸烟。对于人身接触见第 8 项。

切不可用强迫的方法倒空：容器是无压的容器。总是保持上述材料始终如一的在容器中。在健

康和安全方面符合劳动法。

储存：注意最终的标签警告。储存在低温干燥的通风良好可靠的地方，远离热源和直接日照，始终远离火源。不允许吸烟。容器打开后应谨慎盖好并且始终垂直放置以免渗漏。

8 - 暴露控制（人身保护）

工程措施：无专用措施。

挥发限制（物质的本质）：无可适用的。

人身保护

呼吸保护：无可适用的。

手保护：推荐戴防护手套或阻隔护肤油脂。

眼保护：推荐安全眼镜设计成逆向液体飞溅的。

其它：穿适当的工作服。

MOFCOM

9 - 物理和化学特征

物理状态：透明　　颜色：透明

溶解于水：不

在其它溶液中的溶解性：

密度：

pH: 无可适用的。

粘性：无可适用的。

原始蒸馏温度：200 ° C

闪点：无可适用的。

可燃性：易燃（依据法国标准NF 64-024 - 水醇 - 水醇制剂）

自燃温度：无可适用的。

熔点：无可适用的。

下爆炸极限：无可适用的。

上爆炸极限：无可适用的。

10 - 稳定性和溶解性

稳定在推荐的储存和操作条件下（见第 7 项）。

当暴露在高温下可能产生危险的分解产物诸如一氧化碳和二氧化物、冒烟、氮氧化物。

11 - 毒物学信息

制剂本身无可适用的资料。依照我们知道的明显状态，本制剂毫不存在任何公认的毒物学风险的成分。

12 - 生态学信息

制剂本身无可适用的资料。

本产品不允许流入排水沟或河道。

13 - 处置依据

不允许倒空流入排水沟或河道。

废弃物和用过的容器应符合当地的法规。

依据指令 1994/904/EC属于油墨废弃物类如下述：

80102 油墨废弃物和涂料游离卤化溶剂

080301 油墨废弃物含有卤化溶剂

080302 油墨废弃物游离卤化溶剂

080305 油墨沉淀淤泥含有卤化溶剂

080306 油墨沉淀淤泥游离卤化溶剂

140103 使其它溶剂和溶剂混合

140105 水合溶剂使卤素游离混合

小心本油墨废弃物属于特殊废弃物并且要求特别关注。依据当地的规定，油墨废弃物要通过认可

的公司去排除。

14 - 运输信息

本制剂运输应依据下述法规：无可适用的

（公路/铁路/内地水路）种类：

(海运) 种类： 包装商：

(空运) 种类：

正确的海运船只名称：

海运的污染物质：

MOFCOM

15 - 法规信息

依据指令 1999/45/EC，本制剂不管制。

16 - 其它信息

全部 R-PHRASES 缩写的文字和N° 表达在第2 项：

R22 如果咽下危害健康 Harmful if swallowed

R50/53 对于水生物体是剧毒，可能导致长期后果，在水的环境中有不利影响。

本安全资料表（MSDS）信息基于我们对当前情况的认识和现行欧盟指令及国家法律，同时以用

户的工作超过我们受局限的认识为条件。

如果未预先获得书面的操作说明，本产品不允许用于第 1 项指定以外的用途。

采取所有必要的步骤按次序履行当地的惯例和立法的要求是用户始终的责任。

本安全资料表（MSDS）信息旨在描述本产品的安全要求，诸如为产品的特征担保未曾考虑。

本安全资料表（MSDS）信息依据指令 2001/58/EC 是必需的。

MOFCOM

安全资料表

1 - 制剂和公司的正式名称

产品名称：玻璃涂层

编码：12SI008881E01

用途：为了专业用户的印刷油墨和涂层。

公司： 电话：

紧急情况电话： 传真：

2 - 合成物（成分信息）

物质存在对健康危险，属于指令 67/548/EC所指的危险物质。

名称：	EEC/EINECS N°	含量	符号	R-缩写
三甲醇丙烷 三丙烯酸盐	607-111-00-9	5-10	Xi	R36/38 R43
己烷-1.6-二醇二丙烯酸盐	607-109-88-08	10-20	Xi	R36/38 R43
三聚丙烯乙二醇二丙烯酸盐		10-20	Xi N	R36/37/38 R43 R51/5
芳香族碳氢化合物	65-199-0	0.1-1	Xn N	R65 R36/38 R22 R51/2,2
二甲氧基-1.2-二苯乙烷-1-邻	2463866	1-5	N	R50/53
苯甲酮		5-10	Xn N	R22 R38 R50/53
丙烯酸盐	607-133-00-9	20-30	Xi	R36/37/38

3 - 危险程度

符号: XI 刺激物 N 危害环境

R43 接触皮肤可能导致过敏。

R36/37/38 刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。

R51/53 对于水生物体有毒，可能导致长期不良后果，在水的环境中有不利影响。

依据指令 1999/45/EC，本制剂不属于危险性制剂。

MOFCOM

4 - 急救措施

一般情况：在有疑问的所有情况下，当症状持续，寻求医生诊断。切勿就此疑问咨询不知情的人。

吸入：回到新鲜空气中，病人保养和休息。如果昏迷，安排到舒适的地方并且寻求医生治疗。

眼睛接触：把眼皮上翻，用清洁的水充分的冲洗至少 10 分钟，或寻求医生治疗。

皮肤接触：脱下污染的衣服，用清洁的水和肥皂彻底的冲洗皮肤或用认可的清洁剂。

不允许用溶剂或稀释剂。

5 – 火灾措施

熄灭介质：推荐可灭酒精火灾的泡沫、二氧化碳、沙土、水喷雾。

不允许使用：水冲

忠告：火灾可能产生浓烟。散发出的分解产物可能危害健康。适当的呼吸器械或许必要。

封闭冷藏集装箱爆发火灾用水。不允许灭火现场的水流入排水沟或河道。

6 - 偶然事故措施

人身预防措施：见第 7 和 8 项陈述的保护措施。

控制溢出：容纳和收集溢出物用不可燃能吸收的材料（例如：沙子、泥土、蛭石……）并且处理用过的容器依据当地的法规（见第13 项）。

不允许流入排水沟或河道。清扫更适宜用清洁剂，避免使用溶剂。

环境保护：如果产品污染江河、湖泊或下水道，依据当地法规通报相应的主管部门。

7 - 操作和储存

操作：在所有的操作之前，见第 3、8 和 11 项。

员工有过敏史不应再使用本制剂进行任何的操作。

避免皮肤和眼睛接触。避免吸入水蒸气或尘埃。

在使用的区域内禁止吃、喝和吸烟。对于人身接触见第 8 项。

切不可用强迫的方法倒空：容器是无压的容器。总是保持上述材料始终如一的在容器中。在健康和安全方面符合劳动法。

储存： 注意最终的标签警告。储存在低温干燥的通风良好可靠的地方。始终远离火源。不允许吸烟。

容器打开后应谨慎盖好并且始终垂直放置以免渗漏。

MOFCOM

8 - 暴露控制（人身保护）

工程措施： 提供足够的通风。在适当可行的地方，应采用排风装置良好全面的满足要求。

挥发限制（物质的本质）：无可适用的。

人身保护

呼吸保护：无可适用的。

手保护：推荐戴防护手套或阻隔性护肤油脂。戴适用的防护手套。阻隔性护肤油脂可以帮助保护暴露部分的皮肤，但实用中无论如何不应发生一次暴露。

眼保护：推荐安全眼镜设计成逆向液体飞溅的。

其它：穿适当的工作服。

9 - 物理和化学特征

物理状态：透明　　颜色：透明

溶解于水：不

在其它溶液中的溶解性：一部分

密度：　　pH:

粘性：无可适用的。

原始蒸馏温度：168 ° C

闪点：101 ° C

可燃性：无可适用的（依据法国标准NF 64-024 - 水醇 - 水醇制剂）

自燃温度：190 ° C

熔点：无可适用的。

下爆炸极限：无可适用的。

上爆炸极限：无可适用的。

10 - 稳定性和溶解性

稳定在推荐的储存和操作条件下（见第 7 项）。

本制剂包含的原料在下述条件下是不稳定的：

暴露在高于 40 ° C的强紫外线下——长期暴露在日光下。产品聚合可能导致发热。

11 - 毒物学信息

制剂本身无可适用的资料。

本制剂的成分村在一些可知的毒物学风险。

本制剂的丙烯酸成分有刺激特征。已经观察到皮肤过敏反应案例，长期或反复接触可能刺激皮肤或粘

膜引起诸如发红、发热、皮炎等等。

液滴溅进眼睛可能引起刺激。吸入空气中的液滴或悬浮微粒可能引起呼吸道刺激。

摄入可能引起虚脱、严重的呼吸困难和神经中枢系统刺激。

12 -生态学信息

制剂本身无可适用的资料。

本产品不允许流入排水沟或河道。

13 - 处置依据

不允许倒空流入排水沟或河道。

废弃物和用过的容器处理应符合当地的法规。

依据指令 1994/904/EC属于油墨废弃物类如下述：

80102 油墨废弃物和涂料游离卤化溶剂

080301 油墨废弃物含有卤化溶剂

080302 油墨废弃物游离卤化溶剂

080305 油墨沉淀淤泥含有卤化溶剂

080306 油墨沉淀淤泥游离卤化溶剂

140103 使其它溶剂和溶剂混合

140105 水合溶剂使卤素游离混合

小心本油墨废弃物属于特殊废弃物并且要求特别关注。依据当地的规定油墨废弃物要通过认可的

公司去排除。

14 - 运输信息

本制剂运输应依据下述法规：无可适用的

（公路/铁路/内地水路）种类：

(海运) 种类： 包装商：

(空运) 种类：

正确的海运船只名称：

海运的污染物质：

15 - 法规信息

依据指令 1999/45/EC，本制剂不管制，如下述：

符号：Xi 刺激

包含：三甲醇丙烷 三丙烯酸盐

己烷-1.6 - 二醇二丙烯酸盐

三聚丙烯乙二醇 二丙烯酸盐

R-代码：R43 可能引起皮肤接触反应。

R36/37/38 刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。

R51/53 对于水生物体有毒，可能导致长期后果，在水的环境中有不利影响。

S- 代码：S24 避免接触皮肤。

S26 在接触眼睛的情况下，用大量水立刻清洗并且寻求医生治疗。

S37 戴适用的手套。

S51 仅在良好的通风的环境中使用。

MOFCOM

16 - 其它信息

全部 R-PHRASES 代码的文字和N° 表达在第2 项：

R36/38 刺激眼睛和皮肤。

R43 可能引起皮肤接触反应。

R36/37/38 刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。

R51/53 对于水生物体有毒，可能导致长期后果，在水的环境中有不利影响。

R22 摄入有害。

R50/53 对于水生物体有剧毒，可能导致长期后果，在水环境中有不利影响。

R38 刺激皮肤。

S24 避免接触皮肤。

S26 在接触眼睛的情况下，用大量水立刻清洗并且寻求医生治疗。

S37 戴适用的手套。

S50 不允许混合于……（根据生产商的指定）

本安全资料表（SDS）信息基于我们对当前情况的认识和现行欧盟指令及国家法律，同时以用户的工作超过我们受局限的认识为条件。

如果未预先获得书面的操作说明，本产品不允许用于第 1 项指定以外的用途。

采取所有必要的步骤按次序履行当地的惯例和立法的要求是用户始终的责任。

本安全资料表（SDS）信息旨在描述本产品的安全要求，诸如为产品的特征担保未曾考虑。

本安全资料表（SDS）信息依据指令2001/58/EC是必需的。

MOFCOM

附录 B9 EN 13193：2000 包装—包装与环境—术语

Packaging—Packaging and the environment—Terminology

前言

本标准由技术委员会 CEN/TC261“包装”制定，其秘书处设在法国标准化组织协会（AFNOR）。

本标准应在 2000 年 11 月之前转化为国家标准或以同样的文本颁布，与之冲突的国家标准应同时废止。

依据 CEN/CENELEC 的规则，下述国家的国家标准化组织应在其领土范围内执行本欧洲标准：

奥地利、比利时、捷克共和国、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、冰岛、爱尔兰，意大利、卢森堡、荷兰、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士和英国。

欧盟理事会和议会关于包装和包装废弃物指令（94/62/EC）确立了目标并且授权成员国制定适合于包装和包装废弃物处理的措施，包含一系列的定义。本标准详细陈述这些定义并且说明其用法的相互关联。

为便于理解这些术语，源于包装和包装废弃物指令的相关定义编入资料性附录中。

引言

按规则贯彻包装和包装废弃物指令，包装链上的所有相关人员包括经济工作者、公众、地方政府和消费者的行为将涉及包装和在特定

的使用包装期间的许多术语。

指令中的某些术语是自身确立的，但是还有一些涉及其他指令。此外，通常使用的其他术语在该指令中未详细说明。本标准旨在给出全面的术语体系，适用于指令的定义并且加上一些适当的在应用时的解释，使其不需要其他文献参考就可以理解。

本标准还包含表达在本标准中主要术语之间相关联的图表。

在现实的市场经济管理、企业经营运作和日常生活中，商品包装关联政府机构的决策和管理；企业的生产、使用和处理；消费者态度和行为。在此期间，将涉及包装和包装废弃物在特定场合的术语。此外，在国际贸易中，包装的问题在一般情况下也是无法回避的。本标准旨在规范所有与其相关的术语；统一概念和消除国际贸易的障碍。CEN 已经向 ISO 推荐了本标准。

1　范围

本标准规定了与环境有关的包装和包装废弃物的术语及其定义。

本标准适用于包装和包装废弃物的处理和利用。

2　概述

本标准确立的术语按下述基本原理：

——各种回收利用的方法相对独立，条款的顺序没有优先选择的涵义；

——各类包装材料的特性相对独立，条款的顺序没有优先选择的涵义。

本标准的术语分三章，第 3 章是关于包装与环境基础术语，第 4

章是关于包装废弃物生物降解的术语，第 5 章是关于包装废弃物能源回收利用的术语。

第 4 章和第 5 章的术语是为实践应用扩展的包装生产企业常用专业术语。例如，生物降解性能是指材料潜在的生物递降分解的可能性；生物能分解是材料本质的和可预见的；界定生物降解基于特定的标准试验方法测定的时间。附录 A 的图 A.1 表示各类术语之间的关系。

3　包装与环境基础术语

3.1　通用术语

3.1.1　包装组分 packaging component

用手或用简单物理方法可以分离的包装的组成部分。

3.1.2　包装成分 packaging constituent

用手或用简单物理方法不可以分离的包装或其组分。

3.2　包装回收利用和重复使用术语

3.2.1　回收利用 recovery

在不危及人身安全且不污染环境的条件下，将回收的包装或包装废弃物进行分类，采用不同方式的处理方法，包括材料循环再生、能源回收利用、生物降解、制造沼气和堆肥等技术与方法。

注：进一步的解释见附录 B 的 B.1.2 和 B.2.4。

3.2.2　可回收利用包装 recoverable packaging

经过分类、收集等一系列处理，可以回收利用的包装。

3.2.3　循环再生 recycling

将废弃的包装材料通过有目的生产加工得以利用，包括有机物再生利用（不包括能源回收）的技术与方法。

3.2.4 可循环再生包装 recyclable packaging

经过分类、收集等一系列处理，可以循环再生的包装。

3.2.5 原材料循环再生 material recycling

除有机循环再生以外的循环再生技术与方法。

3.2.6 有机循环再生 organic recycling

包装废弃物的生物可分解部分在可控制的条件下，利用微生物的有氧（堆肥）或绝氧（生物沼气）处理，使其产生稳定的有机渣滓或沼气的技术与方法。

注：进一步的解释见附录B的B.1.3。

3.2.7 能源回收利用 energy recovery

利用可燃包装废弃物，其间或许加入其它废弃物，通过直接焚烧产生热量的技术与方法。

注：进一步的解释见附录B的B.1.4。

3.2.8 可返回包装 returnable packaging

具有特定的收集系统或合同双方预先约定退回，但不仅为重复使用的包装。

3.2.9 重复使用 reuse

包装的所有运作是预期的或有计划的在其生命周期之内达到周转或循环有限次数，并且是预先确定的再灌装或用于相同的产品，或许使用补助物使产品能够在市场销售，受不能长久的重复使用的条件

限制，重复使用的包装也将成为废弃物。

3.2.10　可重复使用包装 reusable packaging

在重复使用的系统中，预期的或有计划的完成往返或循环使用有限次数的包装或包装组分。

3.2.11　一次性包装 one-way packaging

预计仅使用一次的包装。

3.3　包装功能终结术语

3.3.1　处置 disposal

任何不危及人类健康并且不危害环境的废弃物最终处理的步骤、措施、操作或方法。

注：进一步的解释见附录 B 的 B.1.5 和 B.2.3。

3.3.2　包装废弃物 packaging waste

失去或完成了预期的使用价值或功能，成为固体废弃物的任何包装容器、材料、组分或成分。

注：进一步的解释见附录 B 的 B.1.1、B.2.1 和 B.2.2。

3.3.3　用过的包装 used packaging

保护、搬运或包裹的产品全部移出后的包装或包装组分。

3.3.4　有危险残留物的用过的包装 used packaging with hazardous residues

含有危险物质或产品的残留物的使用过的包装。

3.3.5　包装垃圾 packaging litter

在环境中无约束地任意丢弃的废弃包装或包装组分。

4　包装降解性术语

注：4.1 以下的定义是近似派生的应用。生物降解是指材料潜在的生物递降分解性能，生物所能分解的材料需要经历的时间由特定的标准试验方法给出。

4.1　降解（分解）degradation

材料的结构发生不可逆的显著变化和（或）分解的过程，如完整性破坏、机械强度降低、分子量减小或分子结构改变等。受环境条件的影响，降解在一定时间段内分一个或多个步骤。

4.2　生物降解 biodegradation

通过微生物活性特别是酶的作用引发包装废弃物材料在化学结构上产生显著变化的技术与方法。

4.3　化学分解 chemical degradation

利用包括催化剂在内的化学品的作用引发材料在化学结构上产生显著变化的技术与方法。

4.4　光降解 photodegradation

吸收了可见光和紫外线光的降解。

4.5　机械分解 mechanical degradation

利用机械力的作用，例如加压、震动、冲击、剪切、磨削、割裂等，使材料的物理结构发生显著变化的技术与方法。

4.6　热降解 thermal degradation

因为吸收了热量而引发的材料在物理和（或）化学结构上的显著变化。

4.7　堆肥 compost

主要由不同植物残渣组成的混合物，通过生物降解获得的或许留有其他有机物和有限矿物成分的有机土壤。

注 1：堆肥质量规定在国家、地区和国际标准中，包括重金属含量、生态毒性鉴定和可见残留物程度。

注 2：术语：可堆肥性(Compostability)是由以上定义派生的，表达在堆肥过程中材料生物递降分解的可能性。

5　包装能量回收术语

5.1　燃烧术语

5.1.1　燃烧 combustion

通常以氧气为氧化剂，伴随热能释放的化学转化过程。

5.1.2　可燃材料 combustible material

任何能够通过燃烧释放热量的材料。

5.1.3　混合燃烧 co-combustion

各种燃料混合的焚烧。

5.1.4　单一燃烧 mono-combustion

某种单一燃料的焚烧。

5.1.5　气化 gasification

有机材料部分的氧化成为一种气态燃料或合成气的过程。

5.1.6　焚化 incineration

对废弃物实施或许没有能源回收利用的焚烧。

5.1.7　废弃物能源化处理 waste-to-energy process

以能源回收利用为目的，燃烧废弃物。

5.2　燃料术语

5.2.1　燃料 fuel

任何可以作为能量来源的物品。

5.2.2　主要燃料 principal fuel

能量转化设备使用的主要燃料。

5.2.3　次要燃料 secondary fuel

用于加入主要燃料的附加燃料。

5.2.4　维持燃料 support fuel

用于保持燃烧温度的燃料。

5.2.5　垃圾燃料（RDF）refuse derived fuel （RDF）

经过预先处理，使其更适合燃烧的废弃物。

5.2.6　包装燃料（PDF）packaging derived fuel （PDF）

对分散的、主要由包装废弃物组成的物品进行分类收集之后获得的可燃物品。

5.2.7　废弃物预处理 pre-treatsd waste

使废弃物更适合于能量回收利用的预先处理或操作。

附录A　（规范性附录）各类术语之间的关系

A.1　各类术语之间的关系见图A.1，不可理解为流程图。

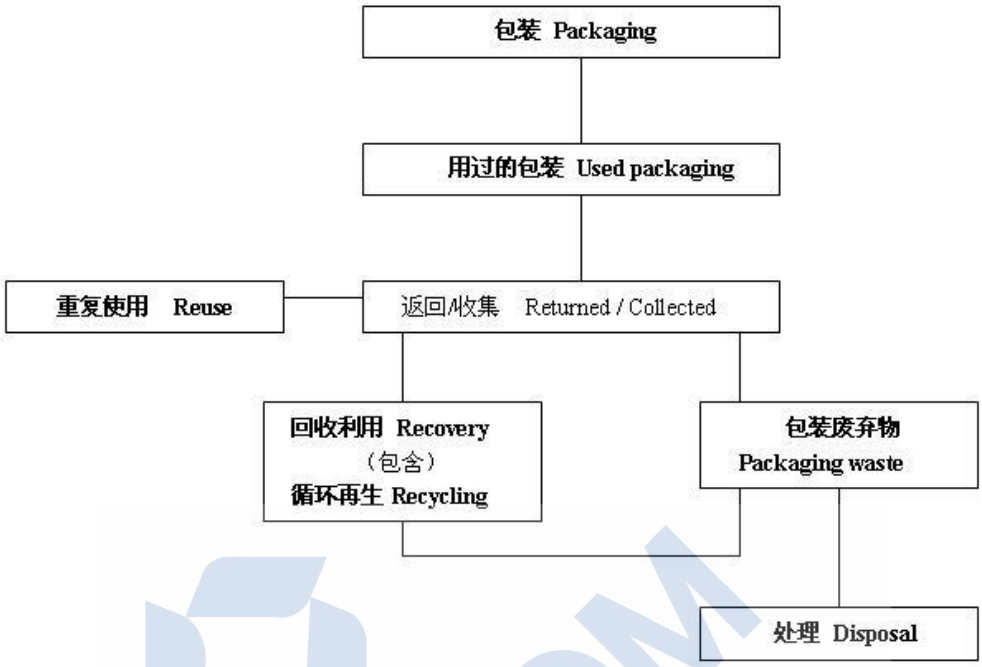


图 A.1 各类术语之间的关系

附录 B （资料性附录）关于废弃物法规的解释和说明

B.1 关于包装和包装废弃物的指令 94/62/EC

B.1.1 包装废弃物

“除剩余产品外，由指令 75/442/EEC 定义的废弃物所涵盖的任何包装或包装材料。”

注：脱离了商业运作或有效使用链的包装或包装材料。这些材料可能符合回收利用的条件也可能归类为最终处理。

B.1.2 回收利用

“任何适用的操作规定在指令 75/442/EEC 的附录 II B 中。”

注：上述操作旨在减少废弃物的最终处理量，主要是对用过的包装进行循环再生处理（包括堆肥）和能源回收利用。

B.1.3 有机循环再生

包装废弃物的生物可分解成分在可控制的条件下，利用微生物的有氧（堆肥）或绝氧（生物沼气）处理，使其产生稳定的有机渣滓或沼气。垃圾填埋法不应视为一种有机循环再生的方式。

注：术语“有机循环再生（organic recycling)”和“有机回收利用（organic recovery)” 视为同义。

B.1.4　能源回收利用

“利用可燃包装废弃物，其间或许加入其它废弃物，通过直接焚烧产生热量，仅为能量回收利用的一种方法。”

注：材料处理过程的生热评价或热量估算均可折合成有效的电能。

B.1.5　处置

“任何适用的操作规定在指令 75/442/EEC 的附录 II A 中。”

注：在包装和包装废弃物的生命周期范围内，包装废弃物的最终处理可能是预先确定的，不属于以往通常的回收利用。

B.2　关于废弃物的指令

指令 94/62/EC 引用的关于废弃物的指令是 75/442/EEC 及其修订案 91/156/EEC 和 96/350/EC。

注 1：以下表 B.1 是最近修订的废弃物分类目录，根据 1991 年 3 月 26 日颁布的欧共体指令 91/156/EEC 的附录 I。

注 2：以下表 B.2 是最近修订的废弃物处置操作目录，根据 1996 年 6 月 6 日颁布的欧共体指令 96/350/EC 的附录 II A。

注 3：以下表 B.3 是最近修订的废弃物回收利用操作目录，根据 1996 年 6 月 6 日颁布的欧共体指令 96/350/EC 附录 II B。

B.2.1　关于废弃物

“附录Ⅰ规定了由持有者丢弃的，或有意、或必需丢弃的任何物质或物品的分类”（75/442/EEC）

“委员会应按第18条的规定程序，在1993年4月1日以前制定附录Ⅰ中列出的废弃物属性的分类目录。本目录应定期讨论，必要时，应按相同的程序修订。”（75/442/EEC）

B.2.2　废弃物分类

废弃物分类目录见表B.1

表B.1

编码	种类
Q 1	产品或消费品残留物，不留有详细说明。
Q 2	无详细说明的产品。
Q 3	使用到期的产品。
Q 4	原料溢出、丢失或发生其他灾难，包括任何材料、设备等由于灾难而导致污染。
Q 5	材料污染或按预定操作的污染，如来自清洗处理的残留物，有残留物的包装材料、容器等。
Q 6	不能用的部分，如废弃的电池，失效的催化剂等。
Q 7	不能满意的长久使用的物质，如受污染的酸、污染的溶剂、失效的回火盐等。
Q 8	工业加工过程的废渣，如炉渣，沉淀物等。
Q 9	来自消除污染过程的残留物，如洗刷沉淀物、沉渣室的灰尘、失效的过滤器等。
Q 10	机械加工、修理的残余物，如车床的车屑、磨屑等。
Q 11	来自原料提取和处理过程中的残余物，如采矿余渣、油田溅溢物等。
Q 12	掺入次品的原料，如污染多氯联苯类（PCBs）的油等。
Q 13	法规已经禁用的任何原料、物质或产品。
Q 14	持有者不再继续使用的产品，如农用、家用、办公、贸易和商店的废弃物等。
Q 15	来自有关土地治理过程中产生污染的原料、物质或产品。
Q 16	上述分类中未包含的任何原料、物质或产品。

B.2.3　废弃物处置操作

废弃物处置操作方法目录见表B.2。

注：本表是有目的列出在实践中运用的处置操作。废弃物处置不应危害人类健康并且不应使用可能危害环境的步骤或方法。

表 B.2

编码	方法
D.1	堆积在地面或地下，如垃圾填埋等。
D.2	陆地处理，如液体中生物降解或在土壤中泥浆分解。
D.3	深埋，如用泵注入井下、盐池或天然形成的地坑。
D.4	水围，如放入液体或泥浆深坑、池塘或礁湖中。
D.5	特殊工程填埋，如放入直线分布有盖的并且与环境隔离的独立单元中。
D.6	放入海（洋）之外的水中。
D.7	放入包括海床在内的海（洋）中。
D.8	化合物或混合物用 D1 到 D12 的所有操作产生的废弃物的专用生物处理。
D.9	化合物或混合物用 D1 到 D12 的所有操作产生的废弃物专用理化处理，如蒸发、干燥、煅烧。
D.10	在陆地上焚化。
D.11	在海（洋）上焚化。
D.12	永久储存，如容器封存置于矿井中等。
D.13	在提交 D1 到 D12 的任何操作之前的配料或混合。
D.14	在提交 D1 到 D12 的任何操作之前的预包装。
D.15	未规定在 D1～D14 的其他储存操作，不包括暂时储存和生产场所非常规的收集。

B.2.4　废弃物回收利用操作

回收利用的操作方法目录见表 B.3。

注：本表是有目的列出在实践中运用的回收利用操作。废弃物处理不应危害人类健康并且不应使用可能危害环境的步骤或方法。

表 B.2

编码	方法
R.1	主要用途为燃料或以其它方法生成能量。
R.2	溶剂收回和（或）再生。
R.3	不能用做溶剂的有机物循环再生和（或）收回，包括堆肥和其它生物转化处理。
R.4	金属和金属化合物循环再生和（或）回收。
R.5	其它无机材料循环再生和（或）回收。

R.6	酸或碱的再利用。
R.7	用于清除污染的物质或制剂的回收利用。
R.8	催化剂成分的回收利用。
R.9	油类重新精练或其他油类的重复使用。
R.10	用于农业土壤改良或生态改善。
R.11	从R1到R10的任何操作获得的废弃物的利用。
R.12	符合R1到R11的任何操作的废弃物的调整。
R.13	未确定在D1到D12的废弃物其他储存操作，不包括暂时储存和生产场所非常规的收集。

参考文献：

（1）欧洲议会和理事会1994年12月20日颁布的关于包装和包装废弃物指令94/62/EC。

（1）European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on Packaging and Packaging Waste.

（2）欧洲共同体理事会1975年7月15日颁布的关于废弃物指令75/442/EEC及其修正案91/156/EEC、 96/350/EC和1996年5月24日的委员会决议。

（2）Council of European Communities Directive 75/442/EEC of 15 July 1975 on waste as amended by 91/156/EEC, 96/350/EC and Commission Decision of 24 May 1996.

MOFCOM

附录 B10 EN 14311:2002 包装—标志和材料识别系统

Packaging - Marking and material identification system

本 CEN 报告由技术委员会 CEN/TC 261 提出，于 2001 年 6 月 16 日由 CEN 批准。CEN 成员是奥地利、比利时、捷克共和国、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、冰岛、爱尔兰、意大利、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士和英国的国家标准化组织。

目录 Contents

前言 Foreword

引言 Introduction

1 范围 Scope

2 立法要求的讨论 Discussion of legislative requirements

2.1 概述 General

2.2 包装的标志 Marking of packaging

2.3 包装材料的识别 Identification of packaging material

2.4 其他标志 Other markings

3 标志的准则 Criteria for marking

3.1 一般的规则 General principles

3.2 可行的协调 Opportunities for harmonization

3.3 标志的施用 Application of marking

3.4 材料的识别 Identification of material

4 结论 Conclusion

附录 A （资料性附录）材料识别 Annex A （informative） Material identification

参考资料 Bibliography

前言

本标准（EN 14311:2002）是由技术委员会 CEN /TC 261（包装）制定的，其秘书处设在法国标准化委员会（AFNOR）。

本标准是 CEN 受欧洲委员会和欧洲自由贸易协会的委托并且根据 EU 指令 94/62/EC 的第 8 条和第 10 条制定的。

引言

标示包装和识别材料的确切目的在于将包装产品和废弃物处理行业关注的包装废弃物的信息传达到包装链——从原材料生产到成型、从包装（灌装）操作到销售、直致最终用户（消费者）。

一个以标识为主题颁布指令的提案和一个关于识别系统的决议支持了指令 94/62/EC 两个方面的论点。

本标准的主旨在于支持指令 94/62/EC 的第 8 条的要求，为了制定欧洲标准“包装标志使用准则” 同时研究了如何符合涉及的第 8 条的要求。这个研究基于 TC 261 规定年限的工作准则，由 SC 4/WG 1 工作小组承担，多方面不同的观点由该工作小组进行协调。

1 范围 Scope

本标准考察包装和包装废弃物指令 94/62/EC 第 8 条描述的包装标志和包装材料的识别，支持关于颁布标识指令的决议和提案并且根据 94/62/EC 的第 10 条提出建议。

2 立法要求的讨论 Discussion of legislative requirements

2.1 概述 General

指令 94/62/EC 提出了“包装标志”和“包装材料用途种类的识别”之间的区别。

本标准分别给出已经颁布的法律条款的观点。

2.2 包装的标志 Marking of packaging

关于颁布标志指令的提案，对于投放市场的符合了指令 94/62/EC 的基本要求的包装，未提出以一个 CE 标志给予证明的要求，本报告完全认同其理由。

至于给出不需要 CE 标志的合理理由，欧洲委员会可能已经提议关于基本要求的标识不是必需的。

实际上，基本要求的两个方面总是取其一。“可重复使用”和“可循环再生”根据指令的陈述“就目前的科学技术发展的水平……重复使用和循环再生对环境的影响而论，应视为比较可取的。”

指令 94/62/EC 在其第 8 条“鉴于”中陈述：“应尽可能完善生命周期的评估，以此评判可重复使用、可循环再生和可回收利用之间清晰的层次。”然而，TC 261 认为，现行有效的科学研究表明，

尚不能分清包装的可重复使用、可循环再生和可回收利用之间的层次，除非是在实际特定的局部条件下。

此外，将重复使用性和循环再生性分清优先次序，再直接关系符合基本要求的标志显然不协调。

本文件仅采纳两个基本要求为依据，投放市场的包装应符合的全部基本要求详细陈述在指令 94/62/EC 的附录 II。

按决议推论，在某个具体的包装上没有标志，比如包装以回收能源的形式再利用，可能被误认为该包装不符合指令 94/62/EC 的附录 II 所给定的基本要求。

加上两个新的供选择的符号表达，在目前，消费者尚不能识别，就不能视为有助于达到指令 94/62/EC 的目标。

TC 261 认为，在消费者识别这些符号并且准确地了解其含意以前，广泛的面向消费者的宣传应延续很长一段时间。

已经发表的文献对于消费者而言，其标志和材料识别之间的关系是混淆的，新标志也无法避免此类混淆。

2.3 包装材料的识别 Identification of packaging material

委员会决议规定了包装材料的编号和缩写。除塑料以外，以前的应用均不再出现，其普遍意义的用途或理解依靠最终用户给予确切的关注。包装行业的特殊部门已经开发了类似的材料识别系统，包括广泛公认的符号。在早期的工作中，CEN 曾提议这些符号的延续使用，进一步倡导将它们用于材料识别，目的在于顺应决议给出的体系。（见参考资料）

2.4 其他标志 Other markings

a）循环再生的含量 Recycled content

关于标志的指令提出解释性备忘录，就为何不引入循环再生的含量标志说明了理由，决议给予充分的认同，CEN 报告 13504 就为什么循环再生的含量表达，在环境术语中没有意义，并且可能引起消费者明显误解的观点作了进一步的说明。

b）ISO 关于环境的标签 ISO work on environmental labelling

“Möbius Loop”是具有环境意义的由消费者普遍公认的一个符号。委员会没有选入用于现行的符号的理由在解释性备忘录中，同时给出了建议的标志。ISO（TC 207/SC 3 环境标签）的标准化工作涉及该议题，到目前为止，全部由 ISO 14021 所涵盖，包括采用“Möbius Loop”有效的面向公众场合，例如，标示产品、包装、或关联的成分是可循环再生的。当附加了一个百分比数值时，该标准同样采用“Möbius Loop” 标示循环再生的含量，但是在上述条款 2.4 （a）中不认为在此的包装标志是有意义的。

ISO 14021 同样陈述（第 3.1.9 段 注 1），不认为该材料识别符号是环境所要求的。

3 标志的准则 Criteria for marking

3.1 一般原理 General principles

符号的使用象征符合了陈述在指令 94/62/EC 的附录 II 中的不同的要求，包括能源回收利用和堆肥降解。然而，证明符合指令

94/62/EC 的基本要求不仅包括重复使用和回收利用，可能与其它的措施有关，诸如，预先减少用量等。符合基本要求应通过给定的多种路线进行论证，还有使用区域范围和跨越欧盟的成员国交叉使用的措施，如此，标志的“单一措施”明显的仅对最终用户传达有限的有效信息并且可能出现误解。

此外，包装经过制造、操作或灌装及其产品到达最终目的地，其适合的回收利用方法的选择不可能一成不变。一个为了具体措施的标志不能确保该具体措施完全符合准则。只有产品的最终目的地的当地废弃物管理部门，才能决定回收利用的策略。即使在现阶段，也不能仅依靠标志的形式得到来自废弃物管理行业的援助，例如，任何形式的分类。

包装可能已经携带常见的关联包括产品在内的许多标志，而且通常这些标志具有法定的属性。增加标志可能导致用户，包括消费者在内，对标志（包括已经使用的标志）进一步的混淆。附录 A 根据委员会关于标志（见参考资料）附加到已经规定的所有其他标识的建议，给出了应用标记。如此步骤视消费者混淆为不可避免的结果。

3.2 可行的协调 Opportunities for harmonization

上述第 3.1 款已经确定，关系基本要求的包装标志不可行，这已经在标志指令（见参考资料）中以一个跨越成员国的协调制度正式提出。标准化工作的目标在于协调，因此，其结论是不需要关系

基本要求的特定形象的符号，也不需要 CEN 标准为此制定专门的标志。

3.3 标志的施用 Application of marking

指令 94/62/EC 第 8 条第 3 段包含对标志的要求“它应清晰可见和易于识别。标志应相当牢固耐久，包括包装在打开以后。”对于 CEN 标准而言，考虑了是否有必要以书面的形式详细阐述诸如尺寸、颜色和位置一类的任何要求，随后讨论了相关产品的法定标签的要求之后，得出没有必要更进一步的详细描述第 3 段要求的结论，。

3.4 材料的识别 Identification of material

在本报告条款 3.1 和 2 中讨论涉及特定的符合性问题，还涉及地方的操作条件和措施。然而，材料的自然属性独立于人们的特殊习惯，涉及材料的识别是全球性的问题。本报告认为，如果适当的与委员会决议（见参考资料）符合一致，为了材料的识别，最好沿用已经确定的图形符号。

有关的符号在附录 A。应着重指出这些图形符号没有循环再生性能（回收利用性能）的含义，是纯粹的以图像描述材料类型。然而，给予它们广泛应用，如果是适当的，其当然的作用和普遍意义是在循环再生操作之前就进行了“预先分类”或材料分类。本报告提出的标志在附录 A。

4 结论 Conclusion

（a）本标准提出的材料识别系统是为了特定材料而采用的普遍已知的符号，它依据委员会决议（见参考资料）沿用了类似的非官方系统的描述。

（b）本标准认为 CEN 标准没有必要制定涉及基本要求的包装标志。

附录 A（资料性附录）材料识别

Material identification

铝 Aluminium	
钢铁 Steel	
玻璃 Glass	特殊材料的识别没有要求 Specific material Identification is not required
纸和纸板 Paper and Board	特殊材料的识别没有要求 Specific material Identification is not required
塑料 Plastic	

序列号 Sequences of numbers	01	02	— — —	19
塑料类型 Types of plastic material	PET	PE-HD		X

参考文献 Bibliography

[1] Directive 94/62/EC of the European Parliament and of the Council on Packaging and Packaging Waste - December 1994.

[2] Proposal for a European Parliament and Council Directive on marking of packaging and on the establishment of a conformity assessment procedure for packaging - November 1996.

[3] Commission Decision establishing the identification system for packaging materials pursuant to European Parliament and Council Directive 94/62/EC on Packaging and Packaging Waste - January 1977.

[4] CEN Report CR 13504、Packaging - Material recovery - Criteria for a minimum content of recycled material.

[5] ISO 14021 Environmental labels and declarations - Self-declared environmental claims (Type II environmental labelling).

MOFCOM

附录B11 EN 13437：2003 包装和材料循环 — 再生方法规则 — 再生过程和流程图

目录Contents

前言 Foreword

引言 Introduction

1 范围 Scope

2 规范性引用文件 Normative references

3 术语和定义 Terms and definitions

4 材料循环过程 Description of Material Recycling Processes

附录A（规范性附录）包装和包装材料流程

Annex (normative) Packaging and packaging material flows

附录B（规范性附录）铝包装和铝包装材料流程

Annex B (normative) Aluminium packaging and aluminium packaging material flows

附录C（规范性附录）玻璃包装和玻璃包装材料流程

Annex C (normative) Glass packaging and glass packaging material flows

附录D（规范性附录）纸（纸板）包装和纸（纸板）包装材料流程

Annex D (normative) Paper/board packaging and paper/board packaging material flows

附录E（规范性附录）塑料包装和塑料包装材料流程

Annex E (normative) Plastic packaging and plastic packaging material flows

附录F（规范性附录）铁板包装和铁板包装材料流程

Annex F (normative) Steel packaging and steel packaging material flows

附录G（规范性附录）木包装和木包装材料流程

Annex G (normative) Wood packaging and wood packaging material flows

附录H（规范性附录）其他包装材料

Annex H (normative) Other packaging materials.

参考资料 Bibliography

MOFCOM

前 言

本标准(EN 13437:2003)由秘书处设在法国的技术委员会 CEN/TC 261（包装）制定。

本欧洲标准应由各成员国赋予国家标准的地位，颁布任何相同的文本或文件最迟在 2003 年 11 月，与之冲突的国家标准应同时废止。

本标准是 CEN 根据欧洲委员会和欧洲自由贸易联盟的委托制定。

本标准的附录 A，B，C，D，E，F，G 和 H 是规范性附录。

依据 CEN/CENELEC 内部规章，以下国家标准化组织应执行本欧洲标准：奥地利、比利时、捷克共和国、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、葡萄牙、斯洛伐克、西班牙、瑞典、瑞士和联合王国。

引言

关于包装和包装废弃物的指令(94/62/EC)规定了包装的制造和组分的要求。EN 13427 规定了可能应用的其他标准共同支持投放市场的包装符合指令提出的基本要求的框架。

本欧洲标准陈述包装从原材料到其提供了预期用途之后的废弃包装回收利用的全过程。本标准通过描述各种包装材料循环再生过程阐述必要条件，目的在于提出有现实意义的指导。

用于废弃包装（它们经常由一种以上的材料构成）再利用的循环再生过程和其他技术措施，主要受三个方面的影响：

1) 材料来源于人造的产品；

2) 废弃包装的来源；

3）循环再生材料的用途是明确的。

为了技术上的最优化，有必要全面的考虑回收利用运作的经济和环境效益。本欧洲标准描述主要材料类型的循环再生处理，其范围涵盖原材料的生产、利用和回收的全过程。

废弃包装的材料循环再生应顾及产品和包装的全生命周期。包装的目的是装载、保护、配送和介绍产品包括说明它们的作用。包装的主要作用是避免在其之内的产品损伤或消耗。

MOFCOM

包装和材料循环　再生方法规则　再生过程和流程图

1　范围 Scope

本欧洲标准为循环再生过程规定了规则，陈述材料循环再生的主要现行生方法及其相互关系。

包装和回收利用技术受持续和快速发展的影响。本标准陈述现行已知的措施，但是尽可能以公认的新技术进行修正。本标准的基本要素关联规定在 EN 13427 中的五项欧洲包装标准和一项 CEN 报告。

2　规范性引用文件 Normative references

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分。然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

EN 643　纸和纸板 — 回收纸和纸板规格等级的欧洲目录

3　术语和定义 Terms and definitions

为了本欧洲标准的目标，以下术语和定义适用于本标准：

3.1 包装 packaging

采用任何性质的原材料通过制造或加工，从生产者到用户或消费者，用于货物的包装、保护、装卸、运输、交货及其表达的所有物品或产品。

3.2 循环再生 recycling

将废弃的包装材料通过有目的生产加工得以利用，包括有机物再生利用（不包括能源回收）的技术与方法。

3.3 补充料循环再生 feedstock recycling

用特定的有机原料转化成为低分子量产物，再将其用于其它材料的产品或其他化合生产过程的循环再生。

3.4 包装废弃物 packaging waste

失去或完成了预期的使用价值或功能，成为固体废弃物的任何包装容器、材料、组分或成分。

3.5 剩余料 scrap

经过一次或多次生产、转化和灌装的操作，但是未按预期目的出售的部分包装或包装材料。

3.6 维护 reconditioning

恢复可重复使用包装初始功能状态的一系列操作。

注： 用过的包装的维护是为了恢复包装的功能，但是基本规格改变就视为循环再生并且不再修复。

3.7 初级材料 primary raw material

从未以任何方法使其成为任何形式的最终产品的材料。

3.8 次级原材料 secondary raw material

收集废弃产品和边角余料，用于原材料的再生产，不包括初级生产过程中的剩余料。

注：原始生产过程可能改变部分材料的原有性能，该过程详见相关的流程图表可以清楚地识别。

3.9 循环再生过程 recycling process

将废弃的包装、包装材料或包装组份分类收集，通过物理和（或）化学的技术与方法使其成为中间材料或产品的生产过程，在此期间或

许加入其他材料。

4 材料循环再生过程 Description of Material Recycling Processes

4.1 循环再生处理规则 Criteria for recycling processes

循环再生处理的基本规则是按材料可利用的回收价值投放废弃（包装)材料。利用包装材料循环再生应投放一定量的废弃包装材料，也可以同时处理其他材料，由此产出用于新产品生产的材料或补充料，可以用于或不再用于包装。循环再生应按材料的作用和来源及其途径采用不同的方法,并且适用于已经用过的循环再生(回收利用)材料。

循环再生过程应利用来自生产、灌装和包装操作的各种剩余料。今后的初级材料生产，鼓励开发利用来自填埋场的材料的循环再生方法。应当指出，用过的包装再次加工达到材料的循环再生应计入指令94/62/EC所描述的循环再生比例，剩余料不应计入该比例。

“再生”处理对于废弃物的清洁和一致性有很高的要求，循环再生过程必需确保高水平的剔除无关的不同材料并且清洗回收材料，例如，纸浆精化。在不同的处理中，早期的操作规范要求较低，少量的无关材料可能不要求分离，也不进行清理操作。循环再生在质量规范的更高目标方面，环境论和经济学的出发点相悖，循环再生的操作经常预先设计成符合再生产品来源的特定要求，并且适用于那些已经用过的循环再生材料。

为了适应不同的方法，以下条款陈述方法和循环再生过程。

各种材料循环再生过程的详细资料在其流程图的说明性注释中

给出。

4.2 统一流程图 General Flow Chart

附录 A 的统一流程图概括性地说明常规包装和包装材料的流程。附录 A 的解释性文字给出了流程的定义。有些自然流程同样通过图表简要地说明，在附录 A 中，主要过程的陈述在图表的附加信息中。

4.3 多组分包装 Multi Component Packaging

为了有效地适应功能要求，包装件通常由多个组分组成。例如：

——液体容器有标签和密封垫的封闭器；

——瓦棱纸箱封闭需要胶粘带或金属钉；

——鼓形圆桶有封闭圈、盖和标签。

为了材料循环再生，应建立适用于包装件各种组分的完善系统，有预见的适应用过的再生材料。

包装组分应最低限度的符合下述条件之一：

—— 各方面均符合以往应用的各项规范要求；

——在循环再生过程中可分离，材料或组分可以清理并且加工成需要的规格；

——用手分离或在循环再生之前分类处理，分离的材料或组分适应可预见的循环再生需要的规格。

各种循环再生处理的发展应适合于多样化的包装材料，见附录 B, C, D, E, F, G 和 H 的描述。在任何一种材料的循环再生过程中，可行的变化取决于材料的来源和利用已经用过再生材料。

材料的相容性和更详细的要求见 EN 13430 和 CR 13688。

4.4　科技发展 Technological Development

持续研究所有材料的回收利用和循环再生技术，使其在包装范围以内和以外均可以重复利用，以流程 y 和 z 表达。特殊循环图给出每个细节的详细描述（举例）并且不局限于现行的和未来方法。

4.5　进口和出口 Import and Export

进口和出口出现的原材料、包装（充填或未充填的）和用过的包装同样适合于回收利用和循环再生。在供应和需求方面他们受到贸易规则的影响，不仅是生产能力的有效性，还存在循环再生的特殊性。

4.6　详细的流程图 Specific Flow Charts

除一般流程图外，特定材料循环流程图详细阐述如下：

——附录 B　铝（Aluminium）；

——附录 C 玻璃（Glass）；

——附录 D 纸和纸板（Paper and Board）；

——附录 E 塑料（Plastic）；

——附录 F　铁（Steel）；

——附录 G 木材（Wood）；

——附录 H 其他材料（Other Materials）。

在许多场合，为了实现特定的功能，包装产品采用两种以上的材料。此时，流程仅按一种可利用的（起主要作用的材料的重量）描述。

特定材料流程图全部版面设计如同一般流程图并且保留了同样的对于流程的识别。特定材料流程图下半部等同于一般流程图。在流程中，上半部不同之处是每一种特定类型材料的流动过程。

不符合流程的特别材料用阴影线表达。

附录 A 给出的说明性注释同样适用于附录 B 到 G。

本标准以下内容包含的注释涉及特定材料的各自流程图表，能够得到完整的过程评价和流程描述。

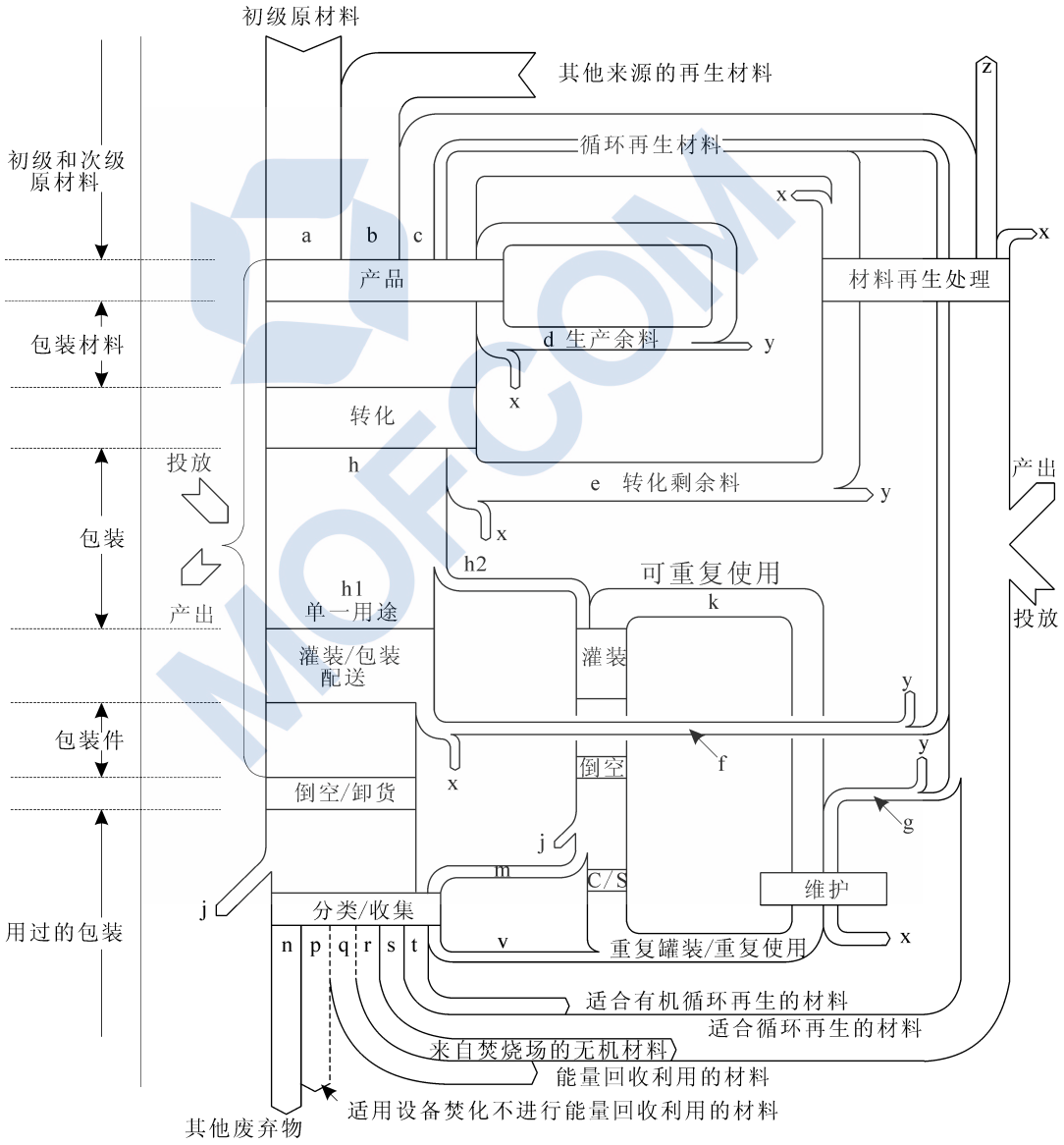
MOFCOM

附录 A

(规范性附录)

包装和包装材料流程

Packaging and packaging material flows



流程图尺寸不对应流量大小

图 A.1　包装和包装材料流程

附录 A 的解释性注释

A.1 流程 Flows

a) 主要原材料;

b) 包装以外的再生材料;

c) 包装或剩余料的再生材料;

d) 产品剩余料;

e) 转化剩余料;

f) 装填、包装和配送过程的剩余料;

g) 可再加热处理的废弃物（例如，碎玻璃瓶);

h) 所有供初次装填（包装）的包装;

h1) 供单一用途的包装;

h2) 预期重复灌装（重复使用）和供初次装填（包装）的包装;

j) 丢弃和未收集的旧包装进入垃圾和（或）其他场合;

k) 适合于再次装填（包装）的用过和修复的包装;

m) 预期重复灌装（重复使用）的用过的包装离开该回路进入废弃物管理流程 n 至 v ;

n) 不同于流程 p 至 t 的适合于其他废弃物管理的材料;

p) 适用设备焚化不进行能量回收利用的材料;

q) 适用设备焚烧进行能量回收利用的材料;

r) 焚烧场可以再利用的无机物材料;

s) 适合于循环再生的材料（没有有机材料);

t) 适合于有机循环再生的材料（堆肥或生物降解);

v） 重复灌装（重复使用）和再次使用的部分经过收集（分类）后返回的包装（例如，木制板条箱）；

x） 材料丢失；

y） 用于包装以外的材料；

z） 适用于其他行业的再生材料（例如，汽车或建筑行业）。

A.2 进口（出口）流程 Flows - Import/Export

原材料、未充填和充填的包装以及用过的包装跨越国界的贸易。

A.3 过程 Process

收集/分类（C/S）—— 用过的空包装收集和分类

充填、裹包和灌装［Fill/Pack (and filling)］—— 将产品纳入包装的过程

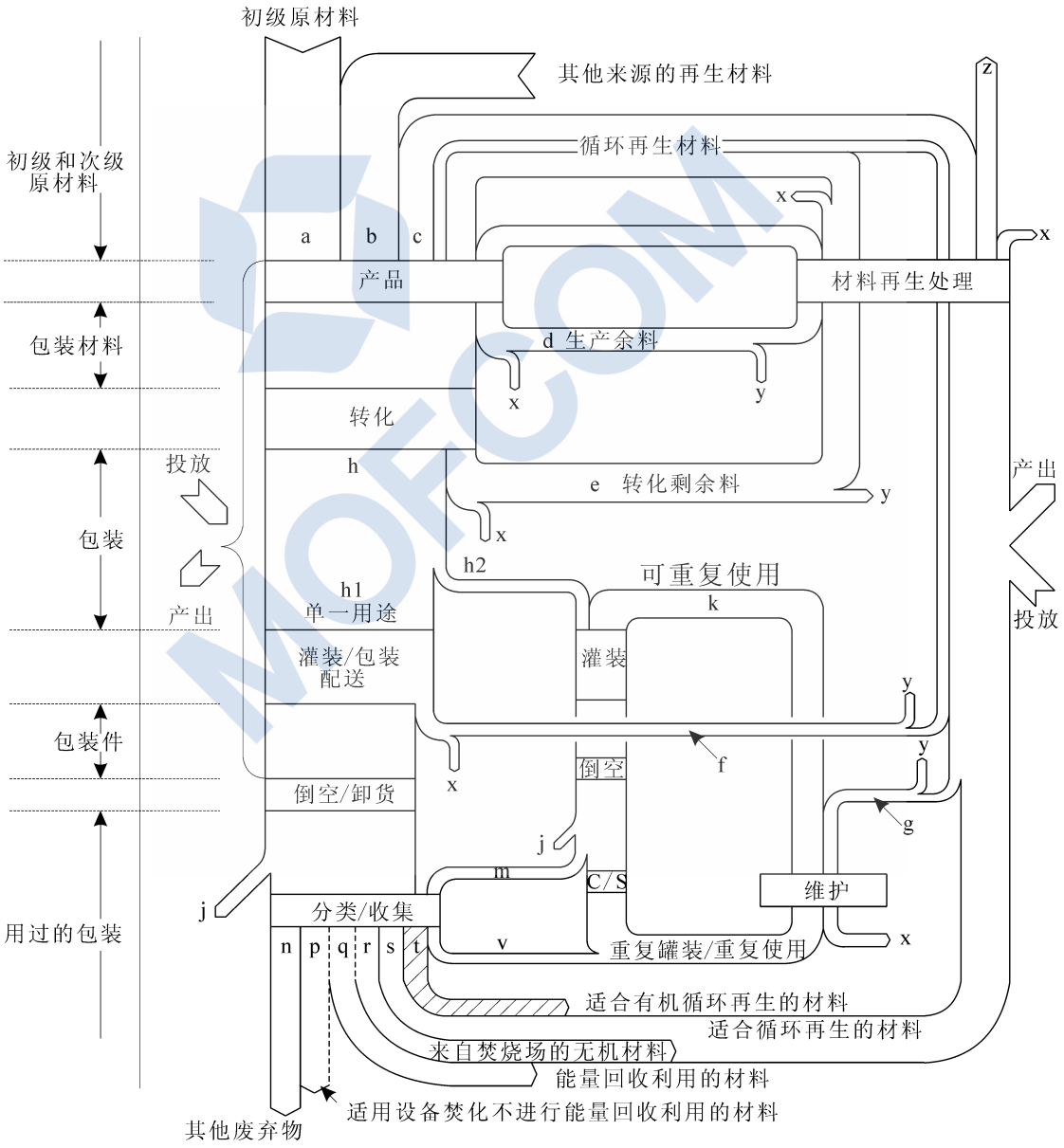
倒空 （Empty）—— 包装经由消费者或用户倒空或卸货

附录 B

(规范性附录)

铝包装和铝包装材料流程

Aluminium packaging and aluminium packaging material flows



流程图尺寸不对应流量大小

阴影线表示材料的流程不可能通过

图 B.1　铝包装和铝包装材料流程

B.1　导言 Introduction

本流程图适用于所有铝包装材料和铝包装，诸如，饮料罐、食品罐、盘子、铝箔、气雾罐、小啤酒桶和封闭器。

B.2　投放原料 Input Materials

a）初次使用的来自初级熔炉的铝锭;

b）包装以外并且化学成分相当的次级原材料;

c）包装循环再生铝。

B.3　生产 Production

初次生产获得原材料，典型的包括初级铝锭和次级再生纯铝两种材料。包装材料要求每个品种的纯度质量可靠。铝锭或棒料经过热处理和冷加工达到适合于包装材料要求的形状和尺寸。产品剩余料经过再熔化或循环再生工艺容易恢复到初始状态。

d）产品剩余料由纯铝料头、热和冷轧的下角料、剔焊缝的渣、盘绕线材的料头等组成。

B.4　转化 Conversion

转化过程是指包装材料通过进一步的加工或制作使其成为包装，例如，制造深冲罐或封闭器，制造啤酒桶或冲压金属薄板容器。转化过程的剩余料通过循环再生处理而回收。

e）　转化下角料、边角料、报废容器等剩余料。

B.5　灌装（包装）和配送 Fill/Pack & Distribution

在灌装（包装）过程中，包装完成了产品的装填、裹包，配送到销售部门，再到终端用户，装填剩余料通过循环再生处理而回收。

大多数铝包装是一次性使用可循环再生的包装，但是，例如铝制啤酒小桶是重复使用的。

f） 由包装操作和配送期间报废和损坏的罐或桶组成的装填剩余料。

B.6　到空（卸货）Emptying/Unpacking

大多数铝包装是用于家庭消费，因此，进入家庭的废弃物流的收集和分类采用不同的方法，依赖于具体材料的需求和国家回收方案。

j） 详细资料见附录 A。

B.7　收集和分类 Collection & Sorting

废弃铝包装收集依靠“收集”和“回购”系统。“收集”系统依靠地方管理部门管辖的废弃物组织或通过个体承包人在路边或家庭的废弃物收集，集中分类后用于循环再生、焚烧或垃圾填埋。“回购”系统是具有法人地位的公司利用收集设施、有偿回收、收购、后付费和押金进行回收。在这些场合，最初的分类全部依靠消费者从家庭废弃物中分离用过的铝包装。

分类是集中采用机械的、涡流电流和磁力吸引的方法或手工方法。

铝包装分类要求很高，应清除铁、食品、塑料、水分和其他污染物，由此消除循环再生处理的杂质。

n） 垃圾处理中的废弃物成分。

p） 通常对未分类废弃物采取的选择性处置（见 CR 1460）。

q） 焚烧薄铝箔包装（小于 0.05 mm）通过其氧化提供有效净热能。

r） 焚烧后的残渣通过涡流电流的作用分离铝。

s） 按上述逐条的收集和分类实现回收利用。

B.8 循环再生过程 Recycling Process

通过单一或多次处理将用过的包装材料转化成为次级原材料。

收集和分类是将大宗、剩余或分散的铝包装回收的循环再生过程，进一步的处理是清除任何残留污染物，诸如，铁、涂料、剩余食品残渣和水分。

再熔化操作是将其投放到适用的熔炉，依据冶金原理向再生材料加入合金成分和初级材料，满足产品必需的特定要求。适用于铝饮料罐再熔化的特定成熟工艺过程是一个封闭的循环 —— 废弃饮料罐再熔化成为适用于压轧的铝锭，然后再加工成为制罐薄板。

流程 x 、y 和 z 的详细资料见附录 A。

B.9 可重复使用的包装 Reusable Packaging

仅有少量的铝包装是有计划的重复使用，通常有啤酒桶和一些其他容器。罐的维护包括清洗、再涂层和结构修复。所有流程涉及重复使用的输入和输出。

流程 h 、k、g、m 和 v 的详细资料见附录 A。

B.10 进口（出口）Import/Export

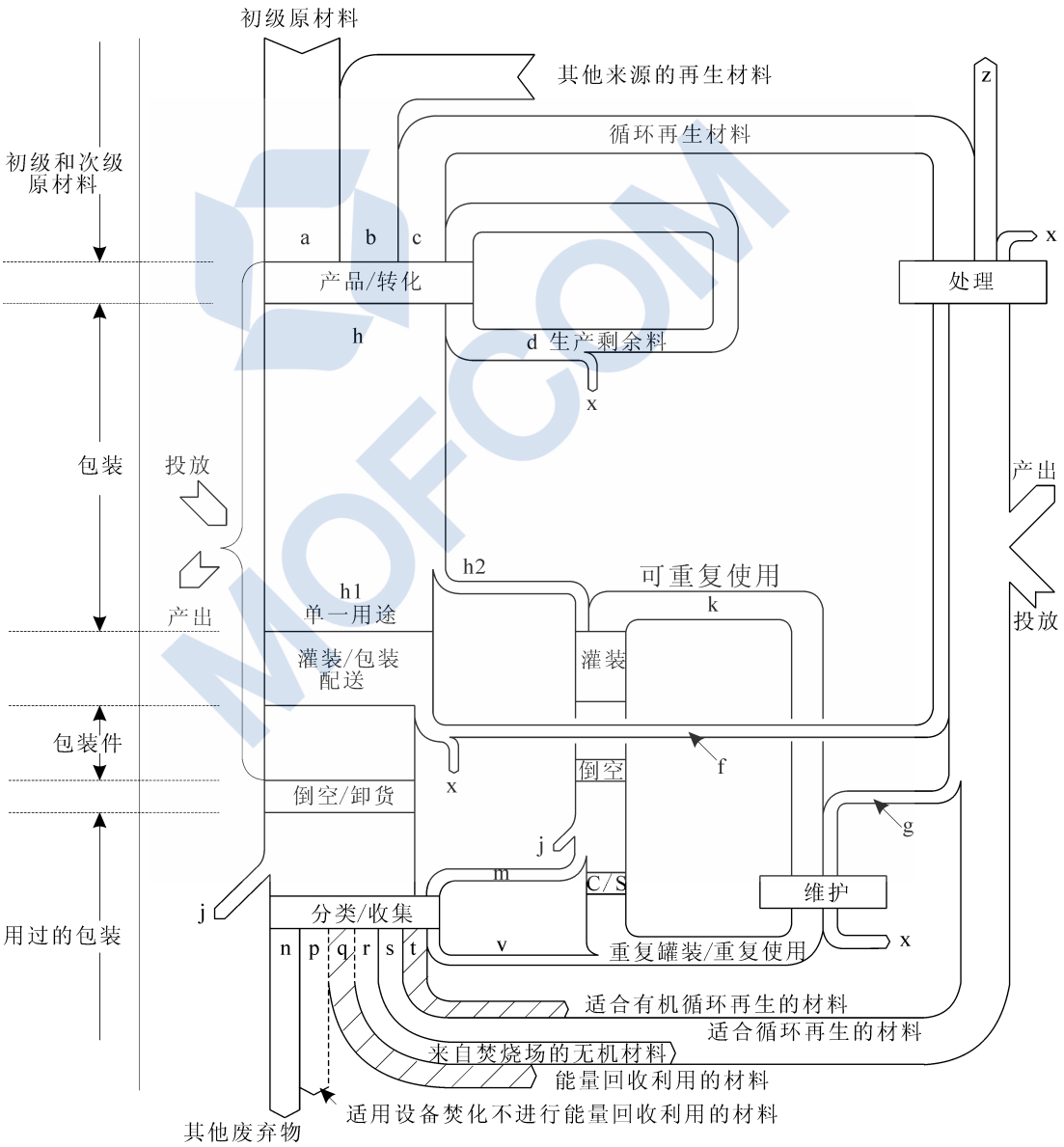
铝材及其包装的出口或进口流程见本标准 4.5。

附录C

(资料性附录)

玻璃包装和玻璃包装材料流程

Glass packaging and glass packaging material flows



流程图尺寸不对应流量大小

流程不可能通过的材料以阴影线表达

图C.1　玻璃包装和玻璃包装材料流程

C.1 导言 Introduction

本流程图适用于所有玻璃包装，诸如任何尺寸、形态和颜色的普通瓶和广口瓶。

C.2 投放原料 Input Materials

a） 主要由矿砂、纯碱、石灰石（白云石）和长石组成炉料，熔炼且加入颜料。

b） 其他来源的再生材料：少量的平板玻璃。

c） 来自玻璃包装的再生材料：从消费者和灌装者收集的用过的玻璃包装，按颜色或品种分类并且经过处理，成为 “碎玻璃”备料。

注：“碎玻璃”是不同来源的经过处理的旧玻璃，碾碎成一定规格并且分离污染物。

C.3 生产（转化） Production/Conversion

玻璃包装产品通过下述步骤完成：

1) 混合炉料；

2) 熔炼；

3) 成型；

4) 冷却；

5) 质量检验；

6) 包装。

C.3.1 混合炉料 Batch mixing

根据包装制品的颜色，混合碎玻璃投放熔炉熔炼。绿色玻璃的生产可以采用不超过95%的旧玻璃。白色玻璃通常是用大批量初级材料生产的主要产品。

C.3.2 熔化 Melting

在连续投放的过程中，利用碎玻璃可以减少能源消耗。

C.3.3 成型 Forming

初始的熔化玻璃通过裁切成为玻璃坯料。玻璃坯料是在以后的自动化两半模型铸机上最终成型。

C.3.4 冷却 Cooling

在退火玻璃韧化炉中，初级产品按受控温度再加温并且冷却，由此消除残余机械应力。

C.3.5 包装 Packaging

利用装载托盘储存并且运输到包装（灌装）现场。

d） 生产剩余料：来自玻璃容器生产现场的碎玻璃（主要是容器不符合质量要求）。

C.4 灌装、包装和配送 Fill/Pack and Distribution

没有重要的细节描述。

f） 来自灌装、包装和配送过程的剩余料：主要是灌装、内部周转和储存等过程中损坏的包装。

C.5 倒空（卸货）Emptying/Unpack

j） 详细资料见附录 A。

C.6 用过的玻璃包装的收集和分类 Collection/Sorting of Used Glass Packaging

收集用过的玻璃包装的主要渠道是放置在公共场所的便于消费者投放的玻璃容器专用设施。玻璃主要有白色、绿色和棕色。为了最

大限度的再次用于玻璃生产，玻璃包装趋向于可由消费者区别的两到三种颜色。玻璃包装同样通过路边收集系统回收。负有责任的回收者（地方废弃物管理部门或私人企业）收集来自玻璃容器专用设施的剩余玻璃，送到碎玻璃处理厂。

n） 垃圾填埋场的废弃物组分。

p） 这是常规的适用于未分类废弃物的处理方法(见 CR 1460)。详细资料在一般材料循环再生流程的附录中给出。

r） 探索中的识别焚烧场的废玻璃的方法和途径。

s） 投向循环再生的主要旧玻璃流。

C.7 循环再生过程 Recycling Process

在碎玻璃处理厂，用过的玻璃包装经过分类处理。其中的有机物、金属、陶瓷、塑料和纸不仅通过手工还用自动化的方法分离。这些玻璃在碾碎之后交到玻璃制造厂。

经过一步或多步处理转化的旧材料成为某种次级原材料。

x） 丢失的材料。

z） 处理过的碎玻璃用于其他行业。处理过的碎玻璃也可以在某些产业中代替主要原材料，例如，在建筑业的混凝土构造中或在公路建造的沥青中。

C.8 可重复使用的包装 Reusable Packaging

玻璃包装有计划的用于重复灌装（重复使用）系统，在其操作期间可能将收集（分类）之后的用过的一次性包装返回加入到重复使用环路。

一次性玻璃瓶是原计划的适合于单一的用途并且仅用于固定产品。然而，流程 v 允许某些可能的再次利用，这种情况，应在验证了使用的适应性以后放行。

流程 h、k、g、m 和 v 的详细资料在一般材料循环再生流程的附录中给出。

C.9 Import/Export

玻璃包装和碎玻璃的出口或进口流程见本标准 4.5。

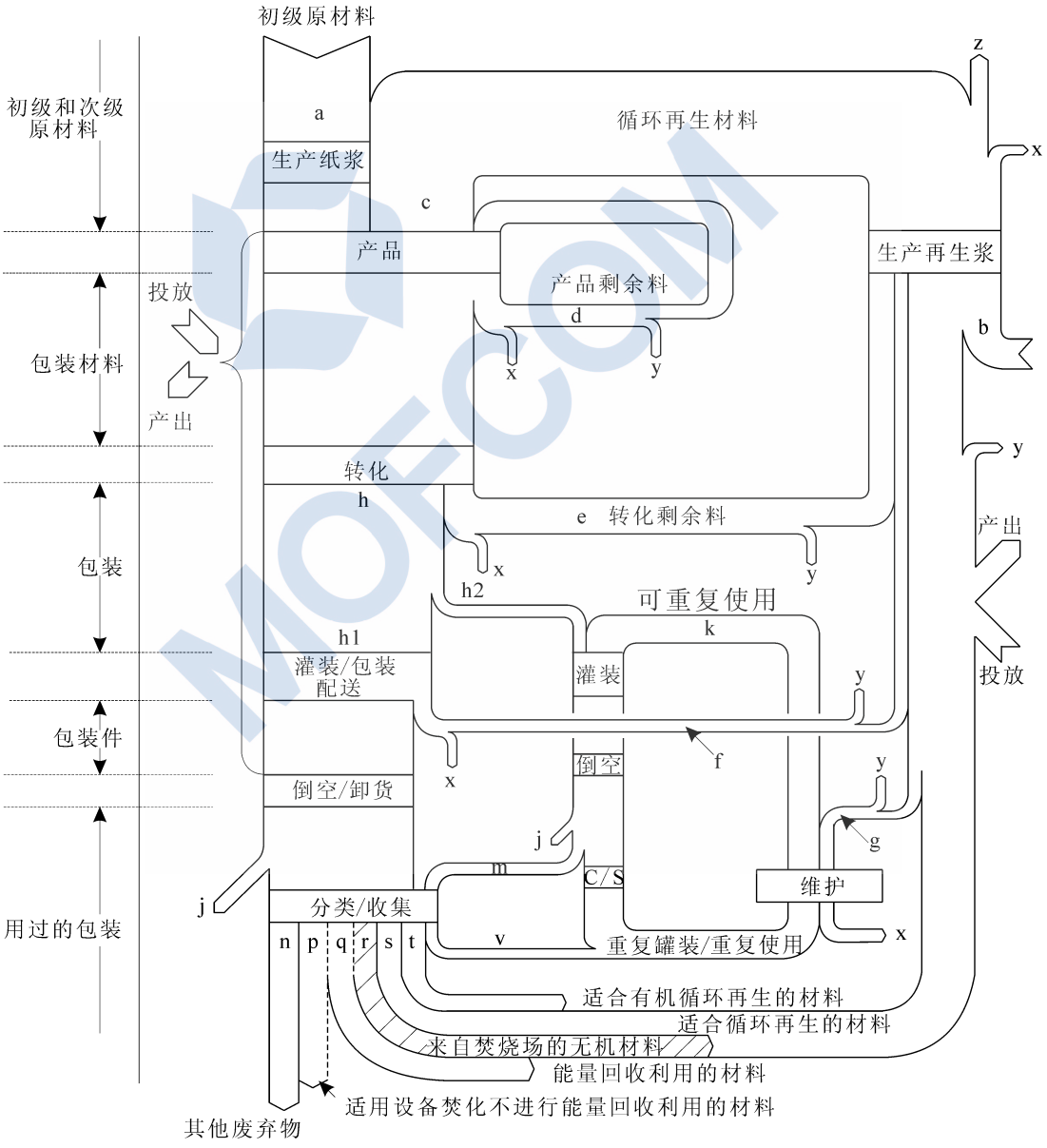
MOFCOM

附录 D

(规范性附录)

纸（纸板）包装和纸（纸板）包装材料流程

Paper/board packaging and paper/board packaging material flows



流程图尺寸不对应流量大小

流程不可能通过的材料以阴影线表达

图 D.1 －纸（纸板）包装和纸（纸板）包装材料流程

D.1　导言 Introduction

本流程图适用于所有纸、纸板包装和纸、纸板包装材料诸如瓦楞纸、纸纤维板、纸板箱、大型纸袋和小纸袋。

D.2　投放原料 Input Materials

适合于纸和纸板制造的原材料化合物相当复杂，但是用于包装的主要分两种：(a) 利用来自木浆的初级纤维制造纸和纸板，可以投放再生纤维，(b) 纸和纸板制造以次级（再生）纤维为基础。纸浆和纸的生产可以全部在同一场所，也可能在分离的场所，生产作业可以相应细分为综合作业和非综合作业。流程图给出了一般流程包含的所有已经成熟的可以利用的操作。

a） 适用于包装的纸和纸板的纸浆纤维主要来源于木材。包括麦杆和稻草在内的其他来源，在西欧不广泛使用。

b） 来源于用过的包装以外的旧纸和纸板。EN 643 给出了所有旧纸（包括纸板）的分级。

c） 适合于循环再生的旧纸和纸板包装，其分级包括在 EN 643 中。

D.3　生产 Production

循环再生的描述根据利用再生纸和纸板制造的主要生产过程。现行的其他方法，诸如直接的纸浆模塑成为某种包装或非包装产品，尽管这些方法少量应用，仍然对全面的材料流程有重要意义。某些产品人为的再次利用成为包装循环的局部，其他更进一步的利用可能使其成为另外的产品。纸和纸板生产按以下步骤：

1） 初级纤维生产（任何有关的）

木料（通常的锯木机不能达到尺寸要求，在林场切割后再用磨木机加工）切成薄片，用适当的化学品制成化学木浆，用化学和机械方法制成化学机械木浆，纯机械木浆适用于某些包装材料，通过这些加工得到的木浆是清洁并且精致的，送到纸或纸板制造设备的纸浆交货状态是稀释的悬浮液。木浆可以干燥提供给特定的制造业。

2） 次级纤维生产（任何有关的）

用过的纸和纸板在水中充分分解重新打浆，其有效成分恢复到纤维状态。经过清洗、过滤和提纯处理，得到适合于纸和纸板制造并且符合特定清洁要求的纸浆。

3） 纸或纸板制造

经过打浆处理的纤维是混合的，必需用水稀释悬浮液并且在移动的过滤网上沉淀（金属丝网），

最后的网状纤维再经过脱水、干燥和盘卷。多层的纸或纸板可以人为的同时在网上沉积，或用两层或更多层不同网点的盘卷纸进行加工。

4） 完成

纸或纸板经过裁切成为盘卷纸，卷材和（或）片材应根据旋转机作业的要求达到适合的尺寸。某些大克重的纸板可以直接按制板机尺寸裁切成片材。

d） 生产剩余料（通常在行业中称为“碎料头）是在纸或纸板分解操作过程中重新打浆，通常包括下角料和生产期间等级下降的材料。

D.4　转化 Conversion

用于包装产品的纸或纸板是广泛多样的并且转化操作的方法不同，经常利用的量状态不同。

不同等级的纸可以复合在瓦楞纸板和实心纤维板上直接用作包装材料，也可以为进一步的符合技术条件进行加工，主要是为达到产品的预期效果进行裁切、压痕、开孔、开槽和印刷。

硬纸板箱通常采用磨木浆硬纸板制造并且可以同样地用上述方法转化。为了特定的作用，瓦楞纸板、实心纤维板和硬纸板可以涂层、相互复合或与其他材料复合。其他纸基包装产品包括大袋、小袋和纸筒的转化取决于采用的纸，如盘卷纸或纸板并且可能受印刷和最终处理的制约。机上作业的剩余产品、大致包括边角料、料头和其他纸边等通常采用上述方法循环再生。

e）转化剩余料是材料转化过程中形成的不是一并成为最终包装产品。大多数包装材料与最终产品的裁切或开槽无关。适合循环再生的纤维制品首要因素通常是清洁并且符合明确规定的规格。

D.5　灌装、包装和配送 Fill/Pack & Distribution

一些包装(灌装)操作可能形成包装或包装材料的下角料或纸边，如果可利用的数量充足可以收集，采用上述方法循环再生。在灌装(包装）操作期间，包装损坏或不合格也应收集，尽管其数量通常很少。

f）在灌装（包装）操作期间，损坏的包装或来自现场包装操作期间的某些材料的下角料或料头。

D.6　倒空（卸货）Emptying/Unpacking

j）　详细资料见附录 A。

D.7　收集（分类）Collecting/Sorting

纸或纸板包装的收集系统的范围包括工业（商业）和家庭消费者两个方面。因为用过的纸是可交易的日用品，目前在欧盟分布广泛的“废纸”网络是由商人将旧纸收集、分类和评级并且提供给造纸企业。为了工商业用户，包装通常拆解以缩小体积。家庭消费者的收集可能利用“回购”系统，地方管理仓库通常通过路边或其他个人进行收集。

n）　垃圾填埋场的废弃物组分。

p）　未分类的废弃物的常规处理（见 CR 1460）。详细资料见附录 A。

q）　详细资料见附录 A。

s）　适用于旧纸和纸板包装回收利用的主通道。

t）　易于堆肥的纸和纸板。

D.8　循环再生过程 Recycling Process

由一步或多步操作将旧材料转变为次级原材料的过程。用过的纸和纸板循环再生是成为“次级纤维产品”的再生纸浆生产的主要过程，该过程一般完全等同纸的制造过程，但是该纸浆可能也有其他用途。

y）　一定比例用过的纸和纸板包装不再打浆，而是再生成为另外的产品。

z）　一定比例的再生纸浆的纸和纸板用于非包装产品。其他来源的旧纸和纸板可能同样成为包装用纸和纸板的重要组分。

x） 在环路周围不同地点丢失的材料。绝大多数是短纤维“半纤维素”和在用过的纸和纸板包装材料中的装填物，以及不在纸和纸板制造过程中成为成品纸板的。

D.9 可重复使用的包装 Reusable Packaging

仅有少量的纸和纸板是有计划的重复使用并且通常在“闭合回路”系统中。灌装、倒空、收集（分类）操作等同于一般描述的主要循环。再次的使用还包括通常在“开放回路”系统中的一些可以清洗或“可再次清洗”的纤维板鼓形桶。

流程 k, h, m 和 v：详细资料见附录 A。

D.10 出口（进口）Import/Export

纸和纸板原材料和包装的出口或进口见本标准 4.5。

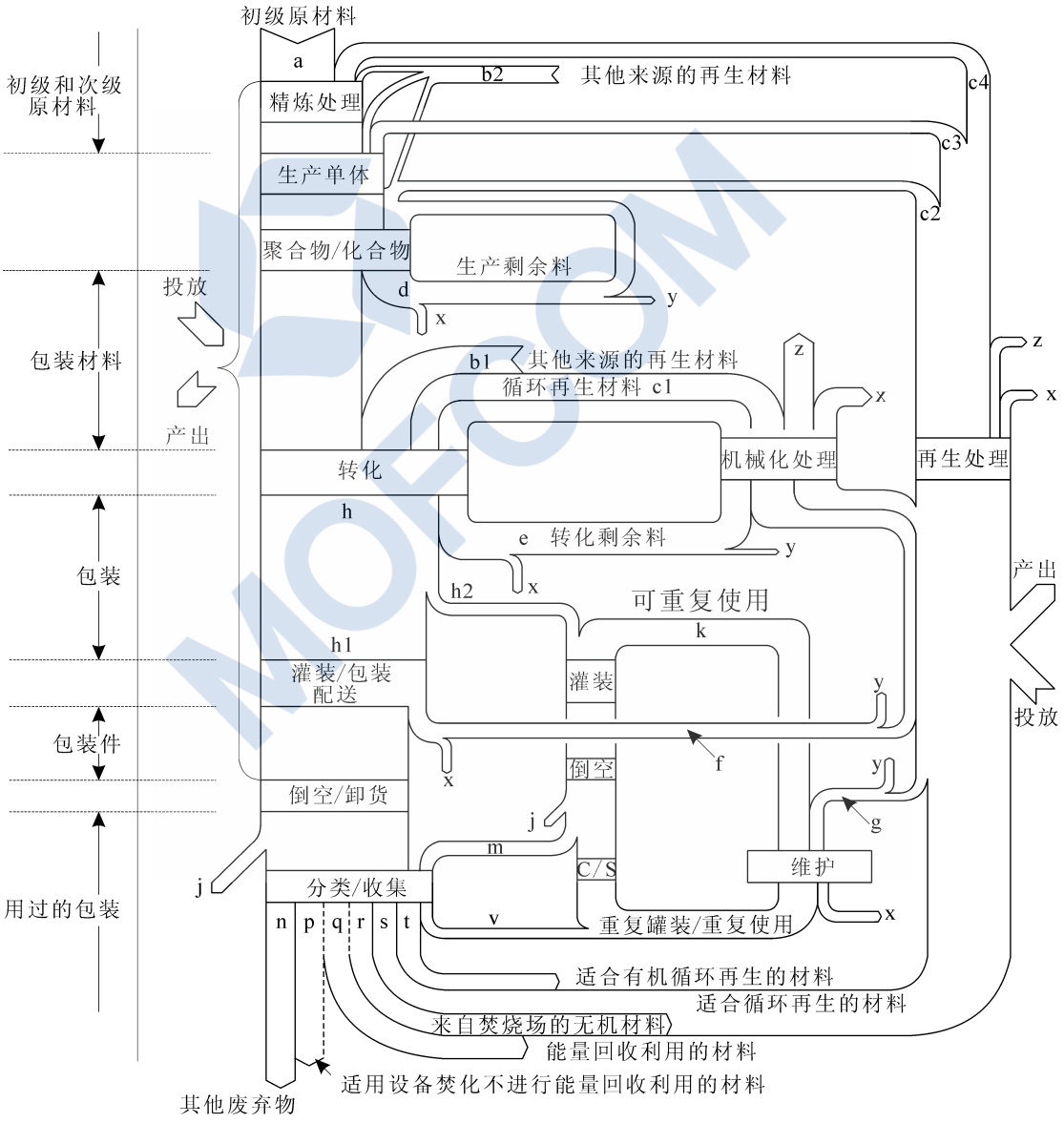
MOFCOM

附录 E

(资料性附录)

塑料包装和塑料包装材料流程

Plastic packaging and plastic packaging material flows



流程图尺寸不对应流量大小

图 E.1 – 塑料包装和塑料包装材料流程

MOFCOM

E.1 导言 Introduction

本流程图适用于所有塑料包装和塑料包装材料，诸如薄膜、铸塑容器、瓶、封闭器、箱和桶。

E.2 投放原料 Input Materials

a） 用石油或天然气生产的基础碳氢化合物。

c4） 来自原料循环再生处理的主要碳氢化合物石油（蜡），该原料必须专门投放到化工过程设备中并且成为应用范围广泛的产品，并非仅用于塑料和包装。

c3） 高水平回收利用的精炼原料，诸如来自聚酯分解的乙二醇或来自聚乙烯的石脑油。

c2） 回收利用来自分解聚合体处理过程的产品（单体）的原料，诸如来自聚酯的乙烯基乙二醇和二甲基对苯二酸盐，来自聚甲基丙烯酸甲酯的甲基丙烯酸盐。

b2） 非包装所用的如同上述 C(2- 4)的原料。

E.3 生产 Production

材料流程是依照流程图详细描述塑料的始发初级材料。为了简化以下的描述，定义塑料就是利用碳氢化合物混合主要始发材料。然而，简化的描述不应涵盖其他始发材料的利用，以及流程图所表达的来自回收利用和重复使用的原材料可能出现的各类不同过程。

聚合体生产是原材料按配方逐步加工成为符合特定要求，范围广泛的终端产品的一系列步骤。例如初级材料、原油、天然气等最初在化工过程设备中裂解，产品范围是从石脑油到单体。单体随后转化为

预期获得的聚合体，其等级取决于转化产品用途的需要。

配方用于实现聚合物和颗粒生产，和（或）从分解到混合期间聚合体和（或）添加剂混合过程，是生产过程应符合的特定应用要求。

注：添加剂诸如：颜料、增塑剂、发泡剂、改性剂等。

各阶段生产的质量控制程序，包括自动化生产线的利用，是为了材料和包装性能符合国家标准。

d） 许多聚合处理的转化率不是100%，还有未转化的单体，例如乙烯，在收集并且返回后再生处理。偏离规格的聚合物可以在混合后达到必须的特性。

y） 偏离规格的聚合物和化合物供非包装应用。

E.4 转化 Conversion

塑料包装产品由不同类型的聚合体构成。刚性包装诸如瓶和桶用模具制造，挤出的长管进入按容器的外形和尺寸制造的模具，同时保持软化温度直到成型。软包装薄膜采用挤出技术生产，根据材料和厚度制坯、中空吹塑或单（双）向拉伸。薄膜通常根据产品（容器）进行印刷，也可能复合其他塑料或非塑料薄膜。

在某些应用场合，利用循环再生材料受到限制并且影响很大。塑料包装最极端的一个例子就是当包装直接接触食品。因为安全和卫生，循环再生材料的利用是有限的。

b1） 采用机械再生方法回收利用非包装的聚合物。

c1） 来自包装和转化期间的下角料（剩余料）并且采用机械再生方法回收利用的聚合体。

e） 转化剩余料的生产过程中出现的不合格产品和裁切不完整的半成品，包括注塑生产过程中出现的冒口或飞边，薄膜挤出时的修边料，因其质量和来源明确是首选的次级原材料。

E.5 灌装、包装和配送 Fill/Pack and Distribution

f） 在打开拆除包装的操作中出现的少量辅助物。例如，盆（容器）的覆盖材料、按产品形状定制的衬、封闭器。个别容器在拆除蒙面之后的“骨架”与回收利用无关。包装生产线可能还有不合格产品，因其数量很少，已经充分重视。

E.6 倒空和卸货 Emptying/Unpack

没有特定的解释资料。

j） 详细资料见附录A。

E.7 收集和分类 Collection/Sorting

塑料包装的收集通过覆盖工业（商业）和家庭消费者的系统。工业（商业）包装收集通常是收缩、拆卸或分解成各个部分，例如对聚乙烯薄膜施加适当的整理，在收集之前进行分类。

家庭废弃物收集按国家和地方的具体情况采用不同方法。广泛采用易于投放刚性容器的路边废弃物分类收集系统。用过的大类塑料瓶的分类收集由消费者完成，同时逐步增加了自动识别、分离直到材料回收利用的设备。垃圾中的塑料包装送到焚烧厂与可能不含能量的垃圾一起焚烧提供全部的热量值。

n） 垃圾填埋场的废弃物组分。

p） 未分类的废弃物的常规处理（见CR 1460)。详细资料见附录

A。

q） 详细资料见附录 A。

s） 见收集（分类）操作的一般描述。

t） 特殊类型的塑料。

E.8 循环再生过程 Recycling Process

包括单一或更多的利用材料转换成为次级原材料的操作。

E.8.1 机械的循环再生过程 Mechanical Recycling Process

塑料废弃物经过机械加工，在不改变化学结构的情况下，使其成为次级原材料，诸如磨削成粉末、薄片或颗粒，或直接投放到新产品中。

机械的循环再生过程在一定范围内改变材料的形状。处理应按规定详细了解用过包装的来源并且有计划用于再生材料。循环再生过程可能是转换操作的一个完整过程，或用设备分离。这些设备应既可投放用过的包装和非包装材料也可投放产品的剩余料。同时，这些设备产出的原料应即可提供给非包装应用也可提供给封闭循环操作。

c1） 循环再生的聚合物并且返回包装链，见上述材料流向转化。

z） 循环再生的聚合物并且投放非包装市场。

E.8.2 补充料循环再生 Feedstock Recycling

作用定义在 3.3 中。

根据聚合物特征和聚合崩解程度采用不同类型的应用技术，这些操作比机械循环再生更为普遍，其产品描述在流程 c(2-4)。

流程图给出的补充再生材料的再利用与原材料生产过程基本相

同。聚合物崩解的产物可能同样用于其他材料的生产。例如下述：

——塑料回收利用于鼓风炉中的“生铁块”生产。在鼓风炉中，铁矿石通过一氧化碳和氢的反应提炼生铁块。在鼓风炉的高温下塑料立刻气化，主要作用于提炼过程，对热反应起到一定的配合作用。该循环再生的产物在流程“z”中。

——从 PET 瓶的乙二醇获得多羟基化合物产品的再生塑料，然后通过聚合。多羟基化合物有代表性的用在为了隔热或缓冲的聚亚安酯发泡材料。化学反应的副产品生产的甲醇可以用做能源，在此过程中没有浪费。

E.9　可重复使用的包装 Reusable Packaging

塑料包装以柔性和刚性两种形式应用。

塑料包装可重复使用的主要是刚性容器，诸如箱、托盘、盘子和适于再灌装的牛奶和软饮料瓶。

流程 h，k，g，m 和 v 详细资料见附录 A。

E.10　进口和出口 Import/Export

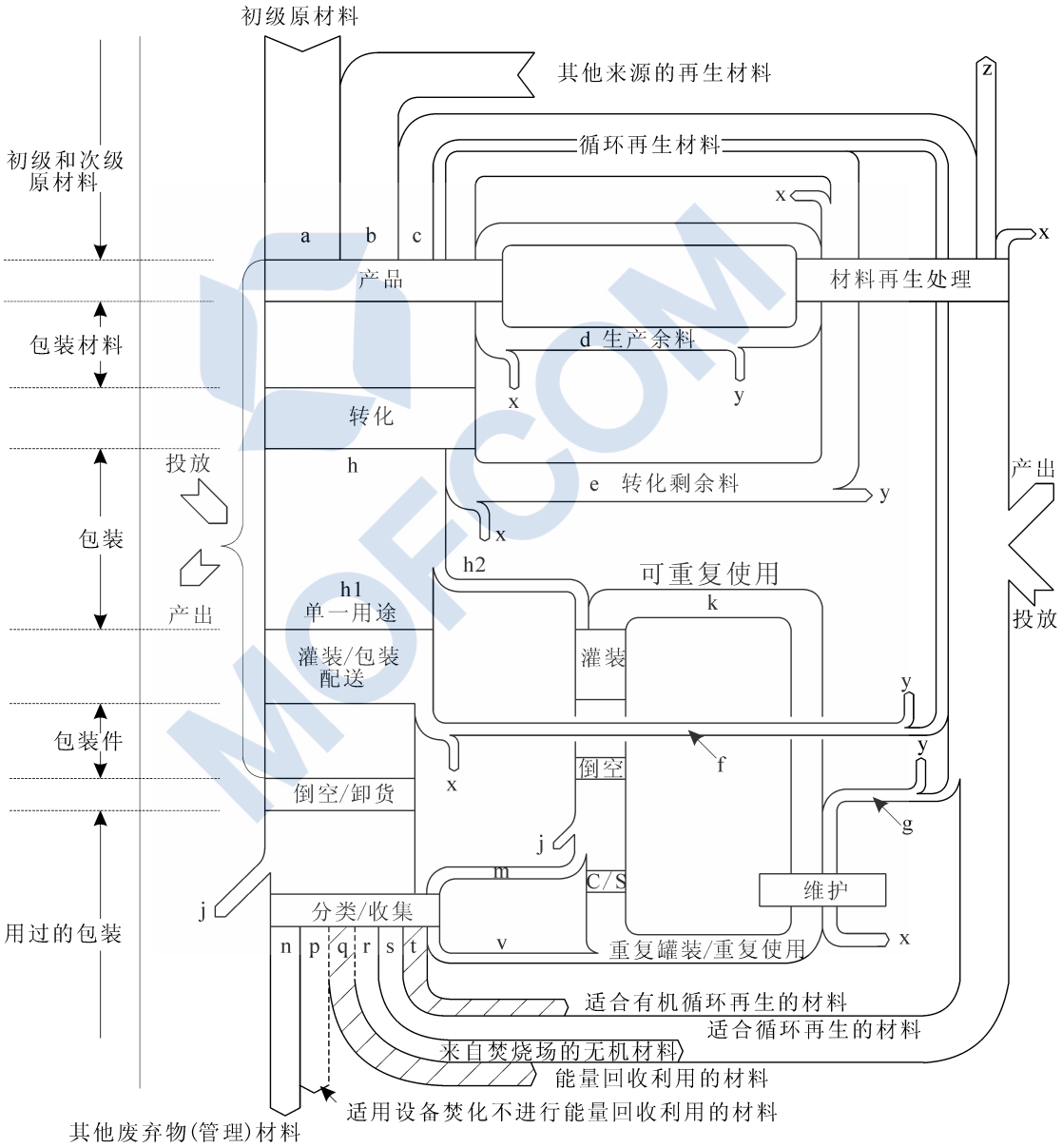
塑料材料和包装出口或进口流程见本标准 4.5。

附录 F

(规范性附录)

铁板包装和铁板包装材料流程

Steel packaging and steel packaging material flows



流程图尺寸不对应流量大小

流程不可能通过的材料以阴影线表达

图 F.1 －铁板包装和铁板包装材料流程

F.1 导言 Introduction

本流程图表适用于所有的铁板包装材料和铁板包装，诸如食品和饮料罐、气雾罐、普通压楞罐、铁桶、封闭器，包括所有用于家庭和工业(商品市场)的。

F.2 投放材料 Input Materials

a) 铁矿石和颗粒(大多数情况是用直接开采的大块优良矿石生产)。

b) 所用包装铁板以外的废弃材料(依据国家和欧洲废料目录)。

注：在钢铁行业的术语中“废料”不是传统意义上的生产剩余料。

c) 循环再生的铁板包装

F.3 生产 Production

铁板包装生产由四个基本步骤组成：

——初级材料生产（焦炭、烧结设备、鼓风炉）

——产品是液态生铁，相当于利用回收的剩余料。

——炼钢设备：氧气顶吹炉(BOF)是直接并且连续的铸造作业。

注：根据冶金学原理，氧气顶吹炉(BOF)的作业投放约 20%废料和 80%的生铁。电解炉(EAF)采用 100%的废料，但是不连接生产包装用铁板的最终设备。

——热轧：热轧成带钢。

——包装铁板生产：酸洗、冷轧、清洗、退火、硬化冷轧、电解镀锡或镀铬。

d) 基本上是来自钢带生产的裁边和切割的边角和料头。

F.4 转化 Conversion

铁板包装产品通过不同生产步骤的结合，诸如冲压、成型、上漆、

印刷、密封。操作顺序根据最终产品的类型，见导言中给出的举例。

d) 转化废料的主要来源是冲压制造罐在操作期间的下角料和废品。

F.5 灌装、包装和配送 Fill/pack & distribution

没有特定的解释资料。

f) 在灌装操作和配送期间损坏的包装。

F.6 倒空或卸货 Emptying/unpack

没有特定的解释资料。

j) 详细资料见附录 A。

F.7 收集和分类 Collection/sorting

多数铁板包装用于家庭消费，因此进入家庭废弃物流。

铁板包装收集通过路边收集系统，在消费者支持下回收。市政废弃物管理通过面向消费者或工业包装的系统进入焚烧场或特定回收系统回收。依靠铁的磁感特性，在任何废弃物流中均可以通过磁性分离的方法将其分类。

n) 在垃圾处理场中的废弃物成分。

p) 当不能采用磁性分离时，对未分类整理的废弃物通常采取的措施。

r) 在其他废弃物焚烧之后，采用磁性分离提取铁包装，由此实现循环再生。

s) 来自焚烧场以外的铁包装循环再生。

F.8 循环再生过程 Recycling Process

对于不同类型的废料，不存在唯一适用的循环再生方法。重型产品废料（钢铁部件、热轧钢带）的处理技术成熟无须附加说明。镀锡铁板下角料和制罐剩余料采用压实处理。某些场合镀锡铁板应去除锡。

来自流程 r + s 的废弃铁板包装直接压实或切碎。在特定的情况下，来自流程 s 的材料是用特殊方法处理过的，诸如已经去除锡（来自市政废弃物管理已经收集和分类的铁板包装），或其他特殊清洗处理（来自通用流水线作业的铁板包装）。废弃铁板包装的质量描述在国家或欧洲“废料”贸易清单中。

z） 如同用过的铁板包装罐，广泛地用于除板铁包装以外的产品（用于汽车工业的冷滚压薄板、用于民用工程的盘卷涂层带、盘子、型材等），其他钢铁制造方法（投放电解炉用 100%的材料（废料），是重要的流程。

Flow x, y: Material losses: Because of the physical properties of steel and well organised recycling/scrap handling businesses, material losses are not important.

流程 x、y： 由于铁的物理特征和良好管理的回收再生（废弃处理）贸易，原材料损失很小。

F.9 可重复使用的包装 Reusable Packaging

可重复使用（可重复灌装）铁板包装的主要例子是鼓形桶，可以刷新和（或）在重复使用之前清洗。

流程 h, k, g, m and v：详细资料见附录 A。

F.10 进口和出口 Import/Export

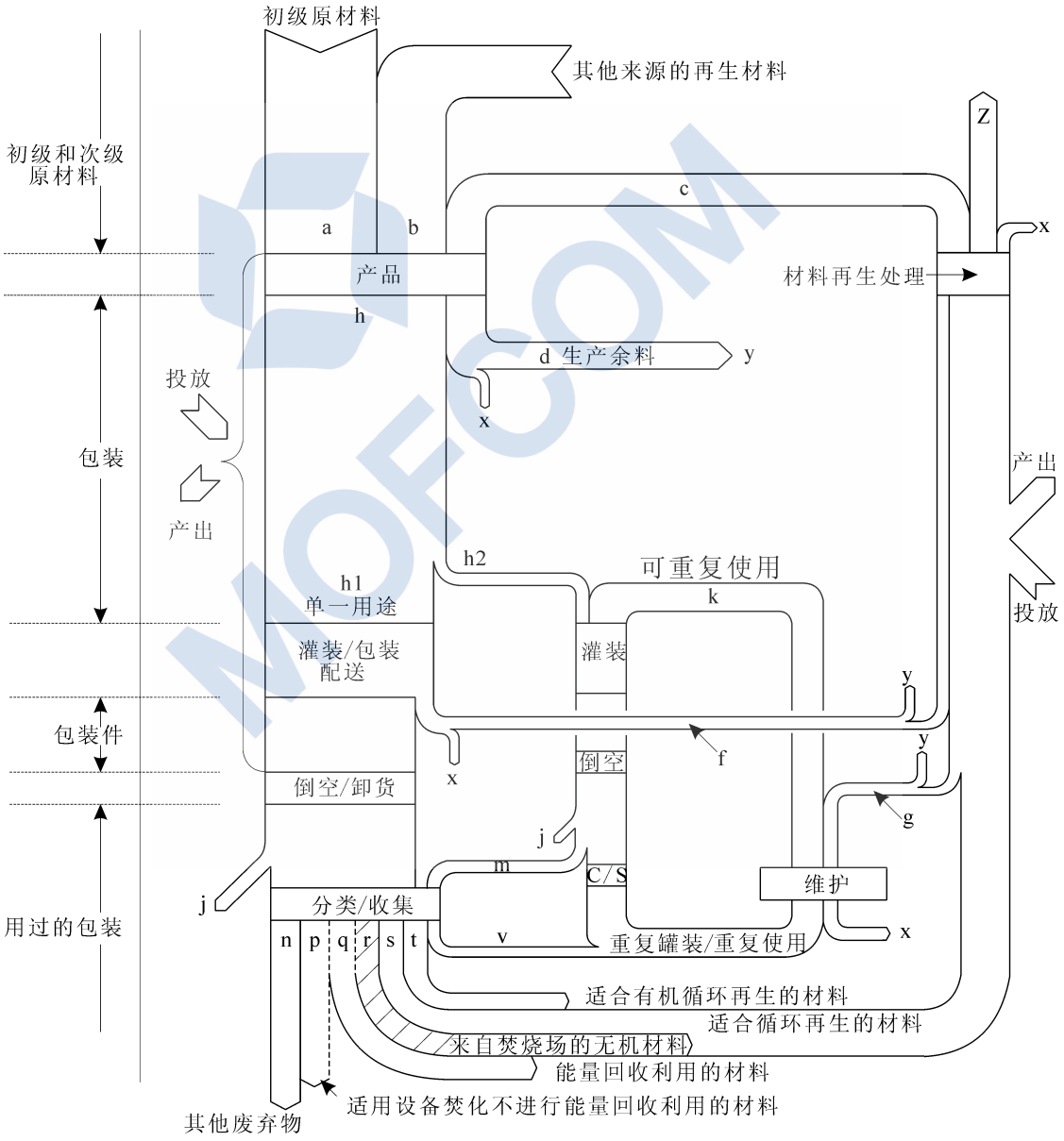
钢铁材料和包装的出口或进口参见本标准4.5。

附录 G

(规范性附录)

木包装和木包装材料流程

Steel packaging and steel packaging material flows



流程图尺寸不对应流量大小

流程不可能通过的材料以阴影线表达

图 G.1 - 木包装和木包装材料流程

G.1 导言 Introduction

本流程图适用于所有木包装材料和木包装，诸如轻型框架箱和木盘、托盘、轻工业的木盒和重工业的木包装箱，各种销售商品的小木盒，诸如酒瓶和雪茄的盒子。

G.2 投放原料 Input Materials

a） 原料消耗的主流。最初来自木材并且是带树皮的圆木，经过切断后去皮、锯成板材。

b）次要来源是利用原木加工的剩余料如碎木拼合板和纤维板等。

c） 次要流程是利用旧木包装，如底盘厚木板或重工业包装分解后用于新包装的制造。

G.3 生产和转化 Production and Conversion

除橡木以外的所有木材和圆木适用于包装。某些纤维板或硬纸板和木质多层板同样可构成木包装。

d） 来自锯和刨作业残余料可以在造纸、纤维板和（或）硬纸板行业中再生利用，还可以广泛的用于堆肥、家畜的铺草，或成为能量回收利用的燃料。

剥离的树皮（典型的是杨树和松树皮）用在公园保护野生草，或还可以广泛的用于堆肥或成为能量回收利用的燃料。

注：除纤维板或硬纸板以外，木质残余料不能在投入包装生产线，目前这些木材的消费约占 50 %，同时循环再生率也在日益增长。

产品分开操作适合于木包装的制造。除重工业木包装是在装货现场直接制作（如核动力设施现场制作）几乎所有木包装均在工厂生产然后发送到现场装货。

G.4　装载、包装和配送 Fill/Pack and Distribution

没有特定的解释资料。

f） 在充填（装载）操作中损坏和在配送到达后不适合维护（修理）的包装。

注：能够修理的包装应随流程(v)。托盘发货后回到修理系统并且返回到重复使用的循环中，其他包装的流向同样的处理或回收利用在以下的收集和分类系统。

G.5　倒空和卸货 Emptying and Unpacking

包装是预先按用途设计的，如“punnets”（法语是“barquette”、德语是“Körbchen”）是销售包装并且因此进入家庭废弃物流，通过不同的国家管理部门进行管理，但实际上大多数的此类包装未进入废弃物流，而是做其他用途或家庭的燃料。

注：“薄板浅木盘（punnets)”是装水果的篮子形状的木盒。

其他包装诸如，框架箱、底盘、托盘和工业包装是运输包装，收集和分类采用各种方法，依靠不同的国家或民间组织。

j） 比较其他材料，木包装比较特殊，提供的应用范围有限。即使在有效的收集系统的国家，回收利用率也较低。见一般材料附录 A 的详细资料。

G.6　收集和分类 Collection and Sorting

一般销售包装通过家庭废弃物流不分类收集，如此收集的实际数量非常少。用户更愿意烧掉木包装家庭废弃物以获得热量，或将其堆肥。

收集运输包装有各种途径。主要的收集方法是通过民间（商业）组织，任何一个适合于重复使用的收集是通过特定的组织或依靠民间

网络，诸如，在法国、德国、意大利和西班牙是由 GROW 收集轻型木包装，在德国是由 HPE 收集托盘。

m） 预期重复使用的包装转向废弃物流。

n） 在垃圾填埋场的废弃物成分。

p） 投入焚烧炉燃烧的废弃木包装。

q） 常规的适用于未经分类整理的废弃物处理（见 CR 1460)。碾碎用过的木包装可以单独或与其他废弃材料混合在锅炉中当作燃料。

s） 废弃木包装可以用做纤维板和硬纸板生产原料，纸削可做家畜或宠物的铺草。

t） 适用于有机循环再生的材料。

G.7 可重复使用的包装 Reusable Packaging

木包装主要应用于运输包装，常见托盘是预先计划的重复使用（多次循环)。在一次性包装返回以后经过收集（分类）可以加入重复使用的循环回路。通常，这些一次性包装不重复使用，但有时框架箱和托盘在一定范围内挑选并且再次使用(流程：v)。

流程 h、k、g,、m 和 v：的详细资料见附录 A。

G.8 进口和出口 Import/Export

木材和木质包装的出口或进口流程见本标准 4.5。

附录 H

(规范性附录)

其他包装材料

Other packaging materials

H.1 其他包装材料 Other packaging materials

用于包装的主要材料描述在附录 B、C、D、E、F 和 G 中。本附录概述另外少量常用材料及其循环再生。尽管未规定详细的流程图表，循环再生采用的流程类似于附录 A 的一般流程图表。

H.2 纺织品 Textiles

纺织品在这些另外常用材料中作用比较重要，可以进一步细分为人造纺织品和天然纤维两部分。

H.2.1 人造纺织品 Synthetic Textiles

主要原料是聚丙烯，因其质轻和牢固而广泛利用。典型的应用是化肥、化工原料和 500～1000kg 谷物的单元配送包装。机织纺织物提供了良好的透气性适合于保护食品，通常以小尺寸的包装定量用于蔬菜和水果。此类包装经常归类为“塑料包装”可行的收集、分类和回收利用属于相同的系统，如同附录 E 的描述。

H.2.2 天然纺织品 Natural Textiles

黄麻和棉花是两种主要原料，广泛用于不同尺寸的大袋和小袋。这些材料使包装具有“透气性”，

当内装物是粉末，纺织品则按其颗粒大小规定编织密度，既保留产品又允许透气。此外，还有合成纤维，主要满足天然纤维容器在透

气性方面可以有更多的选择。

这些形式的包装经常在废弃以前做为包装和非包装多次使用。用过的纺织品循环再生限制在一定范围内。典型的纺织品处理是经过“梳理”机将其撕碎后得到“粗纤维”制品。这是一个疏松的纤维组织，还可以在纺织厂进一步加工。“粗纤维”可以分离并且纺成纱线（细丝）以备纺织成为新织物。“粗纤维”还可以在展幅机上延展成为无纺织物，在工农业生产中得到利用。“末端”黄麻还可以用作土壤改良材料，其作用可以代替泥碳。

不同天然材料分离程度取决于用过的再生纤维，如同不同的材料进入循环再生物流。

循环再生的基础工艺和技术成熟，实际应用取决于用过的包装的品质和清洁程度。实践中，纺织品包装经常用于化学制品和在污染环境中使用，这些污染的纤维重复使用可能受到很大限制。因此，循环再生必需符合全面的废弃物管理办法。

H.3　软木 Cork

在包装中使用的软木是包装的一个组成部分，更确切地说是全部包装的一个功能要素。其主要作用是瓶子的封闭。

软木是天然材料并且可以采用材料循环再生的方法回收利用，还可以施用有机循环再生方法。在收集和分类之后，材料循环再生可以采用切碎并且在模具中加压的方法，还可以与树脂混合制成新型产品。这些产品应包括隔热垫、室内地板和其他缓冲制品。

天然软木在收集和分类之后，可以生物降解并且等同于有机循环

再生过程。

H.4 陶器 Ceramics

使用陶器包装是有限的特殊情况。目前，这些材料没有循环再生方法，尽管它在有足够量的情况下可以碾碎在建筑工程中充当充填材料。因此，本标准不能提供这些材料循环再生和材料流程的任何资料。

MOFCOM

参考资料 Bibliography

CR 1460 包装　包装废弃物的能源回收利用

EN 13193 包装 包装与环境 术语

EN 13427 包装　在包装和包装废弃物范围内　欧洲标准的使用要求

EN 13430 包装　材料循环再生　包装回收利用的要求

CR 13688 包装　材料循环再生　关于预防物质和材料长期阻碍循环再生的报告

EN ISO 10289:2001 金属和其他无机物涂层覆盖的金属材料腐蚀试验方法　试验样本数量和人造制品腐蚀试验条件

欧洲议会和理事会 1994 年 12 月 20 日关于包装和包装废弃物的指令 94/62/EC

欧洲共同体委员 1975 年 17 月 15 日关于装废弃物的指令 75/442/EEC

MOFCOM

附录B12 EN 13439：2003 包装 — 能量回收率 — 定义和计算方法

目录Contents

前言Foreword

引言Introduction

1　范围Scope

2　规范性引用文件Normative references

3　术语和定义Terms and definitions

4　计算原理Calculation principles

5　计算方法Calculation method

6　ε的确定Determination of ε

附录A（规范性附录）基于包装材料流程测量值的能量回收率计算

Calculation of the rate of energy recovery based on packaging material flows measurement points

参考资料Bibliography

MOFCOM

前言

本标准(EN 13439:2003)由秘书处设在法国的技术委员会 CEN/TC 261（包装）制定。

本欧洲标准应由各成员国赋予国家标准的地位，颁布任何相同的文本或文件最迟在 2003 年 11 月，与之冲突的国家标准应同时废止。

本标准附录 A 是规范性附录。

依据 CEN/CENELEC 内部规章，以下国家标准化组织应执行本欧洲标准：奥地利、比利时、捷克共和国、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、葡萄牙、斯洛伐克、西班牙、瑞典、瑞士和联合王国。

引言

包装和包装废弃物指令(94/62/EC)规定了包装可回收利用的条件。本欧洲标准进一步提出了包装废弃物基于 EN 13437 提出的包装和包装废弃物一般流程图的能量回收率计算。

包装的作用在于对产品的裹包、保护、操作、交付使用和表达。包装的能量回收利用是其生命周期之内多项回收利用方法之一。涉及节约资源和减少废弃物，全部体系应按具体包装组成部分进行相应最优化处理，包括减少用量以及包装废弃物的重复使用和回收利用。

包装　能量回收率　定义和计算方法

1　范围 Scope

本欧洲标准提出了包装废弃物能量回收率的计算方法。

2 规范性引用文件 Normative references

本标准引用的下列标准对本标准的应用是不可或缺的。凡是注明日期的引用标准，仅引用当前版本。凡是未注明日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本标准。

EN 13193:2000, Packaging - Packaging and the environment - Terminology.

EN 13193:2000 包装　包装与环境　术语

3 术语和定义 Terms and definitions

EN 13193:2000 以及下述术语适用于本标准：

3.1 垃圾燃料(RDF) RDF Refuse Derived Fuel

经过预先处理，使其更适合燃烧的废弃物。

3.2 包装燃料(PDF) PDF Packaging Derived Fuel

对分散的、主要由包装废弃物组成的物品进行分类收集之后获得的可燃物品。

4 计算原理 Calculation principles

计算应用的原理按下述：

a) 本计算方法可用于任何可燃包装组分或辅助物，有关资料可参见统一流程图 (附录 A)。在流程图中确定的主要材料组分的利用属于常规可预见的，诸如，纸和纸板、塑料、铝（厚度小于 50 微米）和木材。

b) 比率取决于国家的水平。成员国出口包装废弃物的能量回收应按自身的能量回收率计算。除非欧共体决议特殊规定，公式的分子

应包括出口包装的能量回收。

c) 确定能量回收率的测量值应根据流程图中相应的投放处理。

注：按欧共体决议(97/138/EC)的规定。利用测量值是获得可靠数据的最有效方法。

d) 能量回收率的计算应符合法规规定的时间跨度，分子数值的确定应与该时段相符。

注：本原理假设流程图中定义的材料处理全过程是稳定状态。计算比率的结果是综合了长期的和流程波动的复杂过程。定义在第 6 章的比率是经过长期协调允许简化的。

e) 跨越具体时间段给出的流量应为质量单位。

5 计算方法 Calculation method

统一的流程图在本标准附录 A 并且由本条款给出注释。涉及的原理由上述 4 d)给出，比率的分子和分母表达投放端流向相应的处理。

分子：收集的并且为能量回收提供的可燃包装废弃物的数量（见注 1）。

分母：投放市场和用过一次的包装数量（见注 2 和注 3）。

参照流程图(附录 A) 能量回收率按以下公式计算：

$$r_e = \frac{\varepsilon}{\alpha + \beta - \gamma}$$

式中：

ε= 用于能量回收的包装废弃物数量，包括一次性包装和生命周期末端的可重复使用包装。

α= 投放市场的一次性包装数量。

β= 投放市场可重复使用并且用过一次的包装数量。

γ= quantity of used packaging not available as waste as it is used for another purpose (see NOTE 3)

γ= 不能有效利用的废弃包装数量，这些废弃物有其他用途（见注 3）。

注 1： 如同 4 c)和 4 d)所述，这是常规投放流程进行能量回收的过程。涉及收集包装长期的储存或出口包装长途运输，更进一步说明或根据能量回收设备中可预见的燃烧值计入公式中的相关量。

注 2： 所谓“用过一次”涵盖一次性包装和可以重复使用的包装两个部分，即正常代替可重复使用包装中的那些已经不能再长久使用的包装（例如碎玻璃瓶或损坏的木托盘）。

注 3： 如果适当，分母应简化包装数量(附录 A 中的γ)，仍然沿用其原始或新目的并且不视为可利用的废弃物。一般情况减少的量非常低。如果(γ)的数量高于更进一步说明的应按欧盟包装和包装废弃物数据库的资料。

6 ε的确定

ε表示有规则的投放进入相应的能量回收处理。

a) 在可燃包装废弃物作为地方固体废弃物(MSW)整体的一部分的情况下，总输入流量 q_1是有规则的进入焚烧炉或 RDF 设备。更进一步地需要知道存在于该流程中的可燃包装废弃物的分数“x”：

ε_1= x q_1 (MSW)

b) 在分类收集包装废弃物任何一个(PDF)的情况下，或干燥可燃部分，用作燃料的总输入量 q2 是有规则的进入焚烧炉。用于能量回收的包装废弃物的数量在该流程中是总量 q2 乘以可燃包装废弃物的分数“y”：

ε_2= yq_2 (PDF)

不同形式的废弃物流按以下公式计算：

$\varepsilon=\varepsilon_1+\varepsilon_2$

因数 x 和 y 的确定依据成员国所用的抽样程序，涉及的抽样见参考资料。

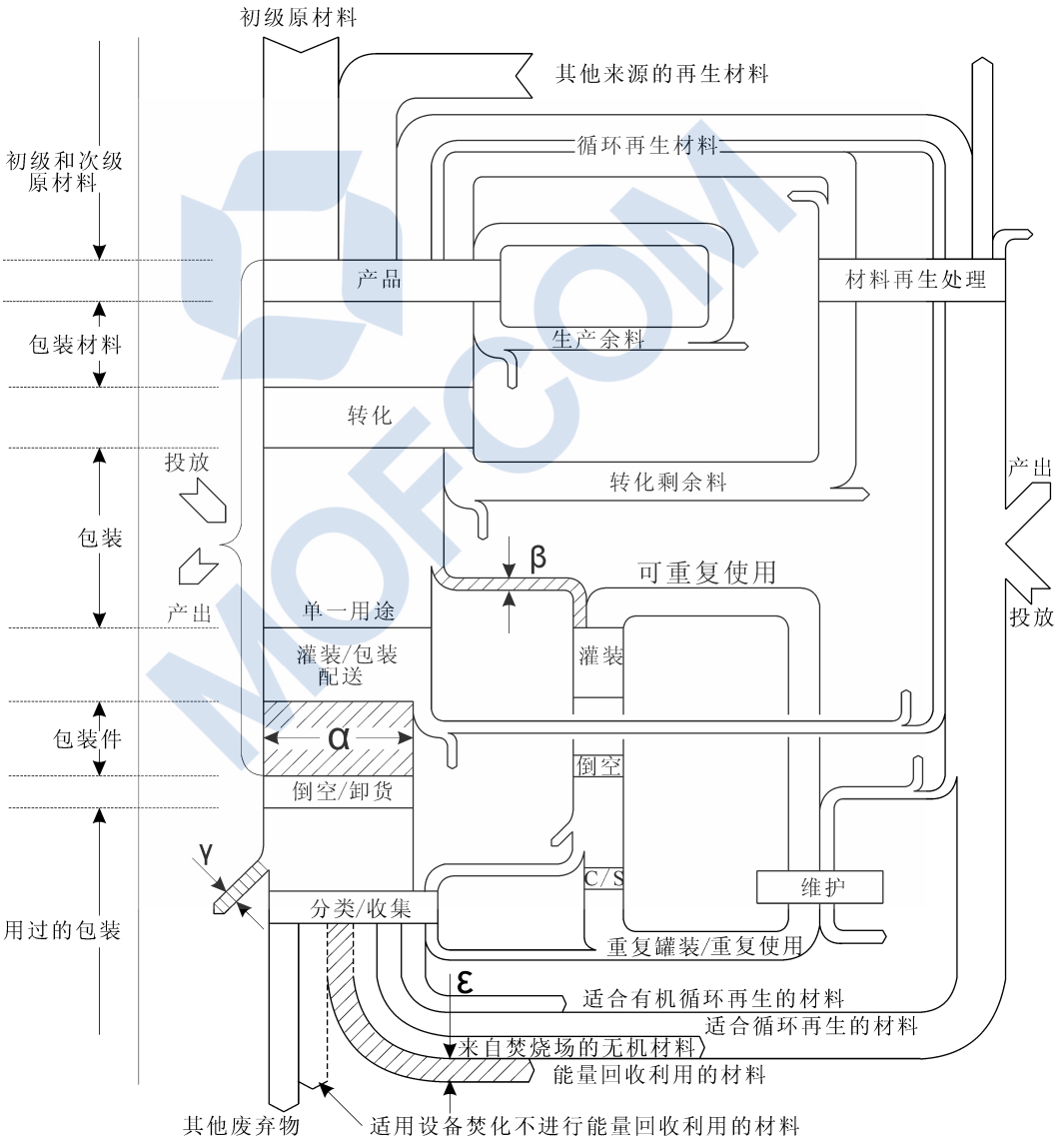
MOFCOM

附录 A

(规范性附录)

基于包装材料流程测量值的能量回收率计算

Calculation of the rate of energy recovery based on packaging material flows measurement points



流程图的尺寸不对应实际流量

阴影线表示测量流量的区域

图 A.1 基于包装材料流程测量值的能量回收率计算

参考资料 Bibliography

EN 13427 包装 包装和包装废弃物范围内欧洲标准的使用要求

EN 13431 包装 以能量回收形式再利用的要求 最低热量值陈述

EN 13437 包装和材料循环 再生方法规则 再生过程和流程图

EN 25667-2 水质量 抽样 第 2 部分：抽样方法指南 (ISO 5667-2:1991)

97/138/EC 依据欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 建立相关数据系统的委员会决议（1997-02 -03）

ASTM D 5115-90 采集毛重样本并且确定 RDF 燃烧质量的方法标准

法国标准 X30-408 废弃物 家庭废弃物抽样描述

法国标准 X30-411 废弃物 产品抽样程序指南

法国标准 X30-413 废弃物 包含在废弃物收集车辆中的家庭废弃物抽样规则 分类收集后的自然家庭废弃物和一般废弃物

附录 B13 EN 13440：2003 包装 — 循环再生率 — 定义和计算方法

前言 Foreword

引言 Introduction

1 范围 Scope

2 规范性引用文件 Normative References

3 术语和定义 Terms and definitions

4 循环再生率计算 Calculation of recycling rate

4.1 应用范围 Area of application

4.2 计算 The calculation

4.3 循环再生率 Rate of recycling

5 循环再生率原理 Principles for calculation of recycling rate

5.1 概述 Generality

5.2 循环再生率计算公式 The rate of recycling equation

附录 A（资料性附录）利用流程图计算其他循环再生比率和常用于包装产品以及用途分析的比率

Use of the flow diagram for calculating other recycling rates and ratios often used in the analysis of packaging production and use

A.1 概要 General

A.2　包装材料循环再生率 Packaging material recycling rate

A.3　确定包装转化能力的比率 Ratio to determine packaging conversion capability

A.4　流程图 — 常用于包装产品以及用途分析的其他比率计算 Flow Diagram - Calculation of other rates often used in the analysis of packaging production and use

参考资料 Bibliography

MOFCOM

前言

本标准(EN 13440:2003)由秘书处设在法国的技术委员会 CEN/TC 261（包装）制定。

本欧洲标准应由各成员国赋予国家标准的地位，颁布任何相同的文本或文件最迟在 2003 年 11 月，与之冲突的国家标准应同时废止。

本标准依据包装和包装废弃物指令 94/62/EC 规定的循环再生目标提出材料循环再生率计算程序。本标准提出了其他处理措施可能利用的材料循环再生率的举例。

本标准附录 A 是资料性附录。

依据 CEN/CENELEC 内部规章，以下国家标准化组织应执行本欧洲标准：奥地利、比利时、捷克共和国、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、冰岛、爱尔兰、意大利、卢森堡、马耳他、荷兰、挪威、葡萄牙、斯洛伐克、西班牙、瑞典、瑞士和联合王国。

引言

本标准针对包装和包装废弃材料的循环再生率提出计算方法。本标准由 CEN/TC 261/SC 4/WG 3“材料再生”工作组的专家制定。

废弃包装材料循环再生是在产品和包装的全生命周期之内进行。包装的目的是裹包、保护、配送和介绍产品，包括说明其用法，其中主要作用是避免包装中产品的损坏和消耗。

包装在完成其功能作用之后，包装废弃物至少应按 EN 13427 阐述的诸废弃物处理方法之一评估。本处理方法是材料循环再生。

工作组 WG 3 制定的 EN 13437 定义了在一系列流程图中的循环再生过程。本标准采用该标准提出的一般流程图。这些应用是包装和包装废弃物指令 94/62/EC 规定的。附录 A 陈述的原理适用于大多数场合。

MOFCOM

1　范围 Scope

本标准确立了包装和包装材料循环再生率计算方法。

注：包装供应链也采用其他操作处理的比率。本标准的流程图方法可以用于其他比率的评估，见给出的示例。

2　规范性引用文件 Normative references

本标准引用的下列标准对本标准的应用是不可或缺的。凡是注明日期的引用标准，仅引用当前版本。凡是未注明日期的引用标准，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本标准。

EN 13193:2000 包装 — 包装与环境 — 术语

EN 13437 包装和材料循环再生 — 循环再生方法准则 — 循环再生过程和流程图描述

3 术语和定义 Terms and definitions

EN 13193:2000 和 包装和包装废弃物指令 94/62/EC 的术语和定义适用于本标准。

4 循环再生率的计算 Calculation of recycling rate

4.1 适用范围 Area of application

本计算方法适用于任何包装组分或辅助物以及包装材料，有关资料可参见流程图 1。

注 1：流程图 1 对于主要材料组分诸如，铝、玻璃、纸和纸板、塑料、铁（镀层和（或）涂层）和木材同样的适用。

注 2：全部循环再生的形式定义在指令(94/62/EC)第 3 条中。因此本标准包括有机循环再生。

4.2 计算 The calculation.

用过的包装的循环再生率按以下公式计算：

$$r_m = \frac{\delta_1 + \delta_2}{\alpha + \beta - \gamma}$$

公式原理的详细说明见 5.2。

注：附录给出的流程图可用于计算其他循环再生比率并且这些比率经常用于包装产品用途的分析。

4.3 循环再生率 Rate of recycling

4.3.1 循环再生比率应按国界确定(1)并且按法规(2)的规定包括用于出口包装的循环再生(输入流程原理见 4.3.2)，在成员国内，不包括进口包装废弃物的循环再生。分母应为投放市场的消费包装的总和。

注 1： 按相关指令，该界线是成员国边界。

注 2： 跨边界的材料处理可以依据欧共体决议的规定。

4.3.2 确定循环再生率的测量值应根据流程图 1 定义的特定投放处理。

注：应用的测量值是根据从绝大多数实际供应路线获得的可靠数据并且按欧共体关于建立数据库的决议 97/138/EC。

4.3.3 循环再生率应按规定的时间段并且分子和分母的测量时间应一致。

注：本原理假定流程图表中材料通过处理的流程状态稳定。因为计算比率的结果是长期流程波动的平均值，所以应是普遍公认的。定义在 4.2 的公式是长期观察后的简化计算。

4.3.4 循环再生比率应引证性地给出特定时间段的质量并且不应包括任何初级产品生产过程的剩余料。

注：初级产品生产过程的剩余料例如，来自玻璃生产的炉料，制造玻璃瓶或造纸机用的纸卷芯轴。

4.3.5 比率的分子和分母应包括生命周期末端的可重复使用包装的循环再生。

4.3.6 输入的计算仅限于投放市场的包装形成的废弃物，不包

括任何来自包装和包装材料或其他生产过程产生的剩余料和类似的材料。

5　循环再生比率计算原理 Principles for calculation of recycling rate

5.1　概述 Generality

本标准图 1 是通用的循环再生流程图并且由本章给出注释。按 4.3.2 陈述的原理,比率的分子和分母表示从投放端流向相关的处理。

分子:已经收集的废弃包装并且提供给循环再生的数量(见注 1)。

分母：投放市场并且用过一次的包装数量（见注 2 和注 3)。

注 1：本标准 4.3.2 和 4.3.4 是陈述面向循环再生过程的输入流程。鉴于已经收集的包装的长期储存或特定的长途运输的出口包装需要包括在该比率中，应进一步说明或给出具有循环再生性的证据。

注 2：术语“用过一次”涵盖一次性包装和新的并且正常代替那些不能长期使用的可重复使用的包装（例如，破碎的玻璃瓶或损坏的木托盘)。

注 3：在特殊情况下，大型包装可能放在市场上或改变用途，不进入包装废弃物或其他废弃物流。在这种情况下，正式说明应就任何计算中的记录值的调整得到有关部门的支持。

5.2　循环再生率计算公式 The rate of recycling equation

参照图 1 废弃包装循环再生率按以下公式计算：

$$r_m = \frac{\delta_1 + \delta_2}{\alpha + \beta - \gamma}$$

4.2　循环再生率计算公式中各项定义如下：

α= 投放市场的一次性包装数量;

β= 投放市场并且用过一次的可重复使用的包装数量;

δ_1= 有机循环再生材料（堆制肥料或制造沼气）

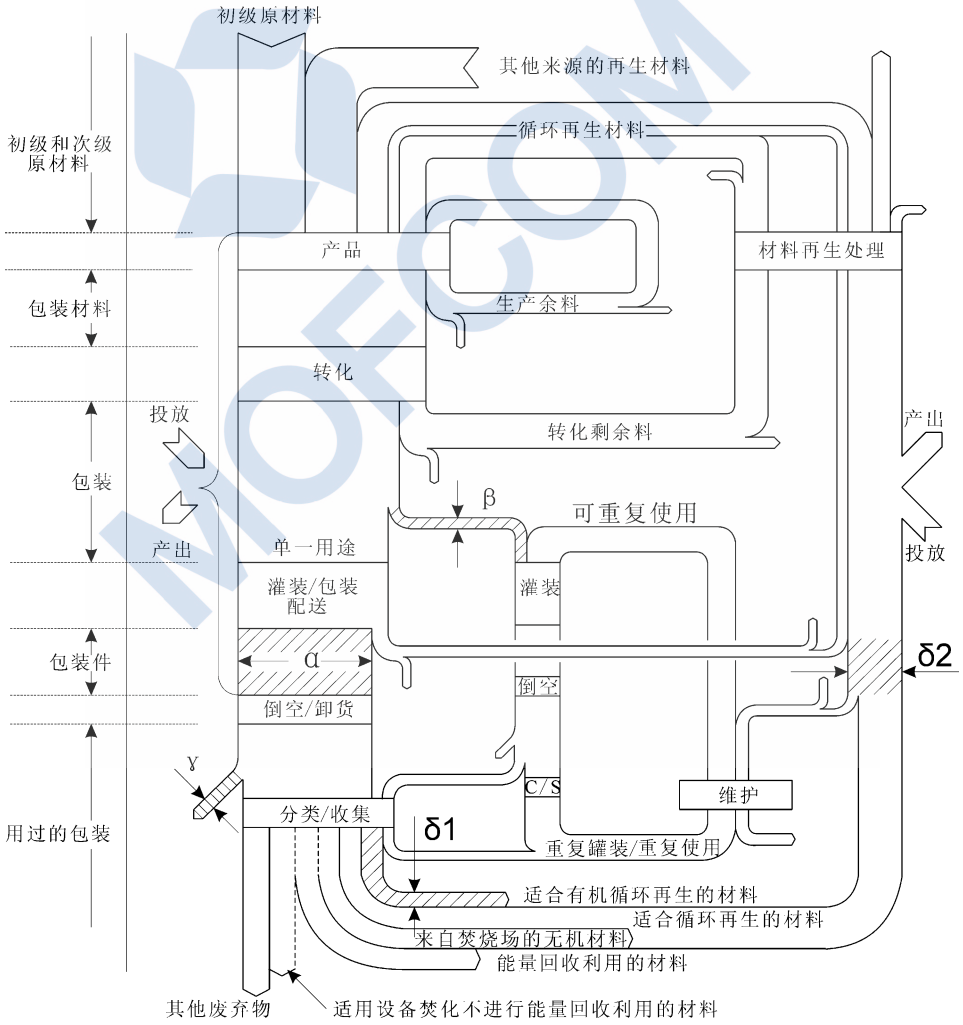
δ_2= 可循环再生材料;

γ= 废弃包装的这部分对于循环再生是无效的，归类为其他次要的用途。在全部包装流程图中仅限于流程“j”部分并且在材料循环再生的 EN 13437 标准中将其排除，包装废弃物不能够利用的原因诸如，成为垃圾或回收体系不完整。

注： 附录给出的流程图可用于计算其他循环再生率并且这些比率经常用于包装产品以及用途的分析。

基于 EN 13437 关于材料流程陈述的流程图

Flow diagram based on material flow detailed in EN 13437.



流程图的尺寸不对应实际流量

阴影线表示测量流量的区域

图 1 基于包装材料流程测量值的循环再生率计算

附录 A

(资料性附录)

利用流程图计算其他循环再生率和常用于包装产品以及用途分析的比率

Use of the flow diagram for calculating other recycling rates and ratios often used in the analysis of packaging production and use

A.1 概述 General

利用本标准 4.2 陈述的原理可以理解某些比率的数值，通常，在图右边的为比率的分子，在图左边的为比率的分母。不同的循环再生率的合并是可能的。

本标准给出的两个不同比率的例子适用于包装材料循环再生的分析和转化能力的研究。

A.2 包装材料循环再生率 Packaging material recycling rate

分子：包装材料收集并且提供给循环再生的数量。

分母：包装产品的材料用量。

图 A.1 中包装材料循环再生率：

$$\frac{\delta_1+\delta_2+\mu}{\eta}$$

A.3 确定包装转化能力的比率 Ratio to determine packaging conversion capability

分子：投放市场的包装数量。

分母：包装产品的材料用量。

图 A.1 中包装转化能力的比率：

$$\frac{\alpha+\beta}{\eta}$$

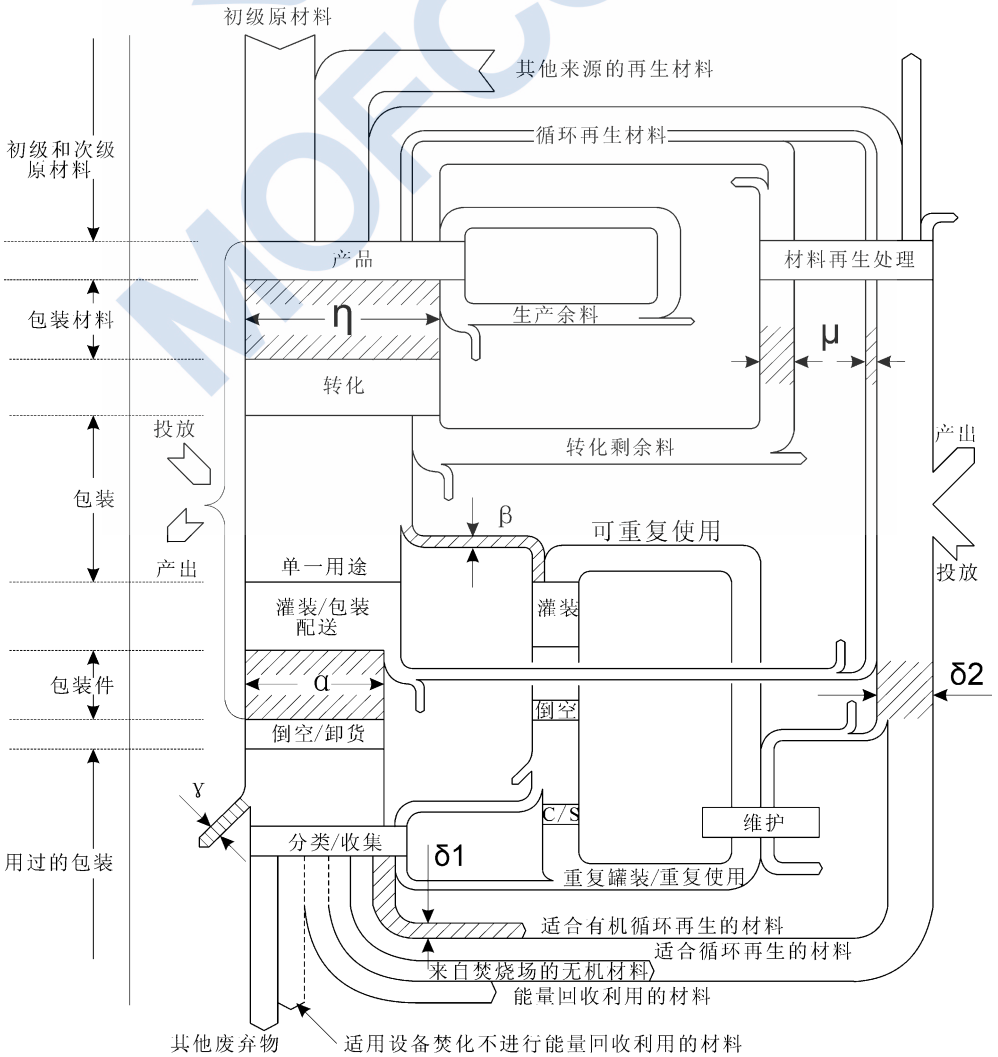
本比率旨在表达包装材料通过加工成为包装产品的能力。在比率的应用中应考虑出口和进口的流程情况，进口流程不应包括在内。

附加流程参见图 A.1：

μ 表示在生产、灌装（包装）和配送过程中的剩余料；

η 表示包装产品的材料用量。

A.4 流程图 — 常用于包装产品以及用途分析的其他比率计算



流程图的尺寸不对应实际流量

阴影线表示测量流量的区域

图 A1 常用于包装产品以及用途分析的其他比率计算

Figure A.1 – Calculation of other rates often used in the analysis of packaging production and use

MOFCOM

参考资料 Bibliography

EN 13427　包装　包装和包装废弃物范围内欧洲标准的使用要求

EN 13439　包装　能量回收率　定义和计算方法

欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物的指令 94/62/EC（1994-12 -20）

欧洲共同体关于废弃物的指令 75/442/EEC（1975-07-15）

97/138/EC　依据欧洲议会和理事会关于包装和包装废弃物指令 94/62/EC 建立相关数据系统的委员会决议（1997-02 -03）

MOFCOM

附录 C 国际标准

附录 C1 ISPM NO.15—国际植物检疫措施标准

第 15 号出版物

2002 年 3 月

国际贸易中木质包装材料管理准则

联合国粮食及农业组织

《国际植物保护公约》秘书处

目录

批准

应用

审查及修改

分发

引言

范围

参考文献

定义和缩写

要求概要

管理要求

1　限定的依据

2　受限定的木质包装材料

3　关于木质包装材料的措施

3.1　批准的措施

MOFCOM

3.2　待批准的措施

3.3　其他措施

3.4　对措施的审查

操作程序

4　垫木

5　输出前的操作程序

5.1　输出前对采用措施的检查

5.2　过境安排

6　输入时的操作程序

6.1　入境口岸违规的措施

6.2　处置

附录

Ⅰ　有关木质包装材料批准使用的措施

Ⅱ　批准措施的标识

Ⅲ　本标准中正在审议待批准的措施

批准

国家植物检疫措施标准由《国际植物保护公约》，秘书处编纂，作为联合国粮食及农业组织全球植物检疫政策和技术援助计划的一部分。该计划为使植物检疫措施实现国际统一而向粮农组织成员和其他有关各方提供标准、准则及建议，以期促进贸易并避免采用诸如贸易壁垒等无理措施。

本标准已由植物检疫措施临时委员会于 2002 年 3 月批准。

联合国粮食及农业组织

总干事

雅克• 迪乌夫

应用

《国际植物公约》缔约方和为非缔约方的粮农组织成员，通过植物检疫措施临时委员制定《国际植物检疫措施标准》。《国际植物检疫措施标准》系作为世界贸易组织成员根据《实施卫生与植物卫生措施协定》（SPS 协议）采用植物检疫措施的基础的标准、准则和建议。鼓励《国际植物公约》非缔约方遵守这些标准。

审查及修改

《国际植物检疫措施标准》应定期审查和修改。本标准下次审查的时间为 2007 年或粮农组织植物检疫措施委员会可能商定的其他时间。

必要时，各项标准将予以增补和再版。标准持有者应确保使用本标准的现行版本。

分 发

《国际植物检疫措施标准》由《国际植物保护公约》秘书处发给粮农组织所有成员及区域植物保护组织的执行/技术秘书处：

——亚洲及太平洋区域植物保护委员会

——加勒比地区植物保护委员会

——南锥体区域植物保护委员会

——安第斯共同体

——欧洲及地中海区域植物保护委员会

——非洲植物检疫理事会

——北美洲植物保护组织

——区域国际农业卫生组织

——太平洋植物保护组织

引言

范围

本标准介绍了减少与木质包装材料有关的检疫性有害生物传入和/或扩散风险的植物检疫措施，此类包装材料系指在国际贸易中使用的由针叶和非针叶原木制作的木质包装材料。

参考文献

卫生和植物检疫措施应用协定,1994 年。世界贸易组织,日内瓦。

输出验证系统，1997 年。国际植物检疫措施标准第 7 号出版物，粮农组织，罗马。

植物检疫术语表，2001 年。国际植物检疫措施标准第 5 号出版物，粮农组织，罗马。

植物检疫证书准则，2001 年。国际植物检疫措施标准第 12 号出版物，粮农组织，罗马。

违规和紧急行动通知准则，2001 年。国际植物检疫措施标准第 13 号出版物，粮农组织，罗马。

国际标准化组织 3166-1-ALPHA-2CODE ELEMENTS

（http://www.din.de/gremien/nas/nabd/iso3166ma/codlstp1

/en_listp1.actionl）

《国际植物公约》，1997 年。粮农组织，罗马。

与国际贸易有关的植物检疫原则；1995 年国际植物检疫措施标准第 1 号出版物；粮农组织；罗马。

定义和缩写

无皮木材

除维管形成层、树节周围向内生树皮和年轮之间夹皮以外，所有树皮均去掉的木材。

[国际植物检疫措施标准第 15 号出版物，2002 年]

化学加压浸透

根据官方认可的技术规范，用一种化学防腐剂通过加压过程对木材进行处理。

[国际植物检疫措施标准第 15 号出版物，2002 年]

证书

证明货物的植物检疫状况符合植物检疫法规的官方文件。

[粮农组织，1990 年]

商品

为贸易或其他用途被调运的植物、植物产品或其他限定物。

[粮农组织，1990 年植物检疫措施临时委员会 2001 年修改。]

货物

从一个国家运往另一个国家，注明在同一植物检疫证书中一定数量的植物、植物产品和/或其他限定物（货物可由一批或数批组成）。

[粮农组织，1990 年；植物检疫措施临时委员会 2001 年修改]

去皮

将圆木上的树皮除去（不一定全部除去）。

[粮农组织，1990 年]

垫木

用于固定或支撑货物、但与货物无关的木质包装材料。

[粮农组织，1990 年；国际植物检疫措施标准第 15 号出版物，2002 年修改]

紧急行动

在一种新的或意料之外的植物检疫情况下迅速采取的一种植物检疫行动。

[植物检疫措施临时委员会，2001 年]

紧急措施

在新的或意料之外的植物检疫情况下，紧急确立的一个植物检疫条例或程序。一项紧急措施可以是或不是临时措施。

[植物检疫措施临时委员会，2001 年]

无疫（货物、大田或产地）

按植物检疫程序，未能检查出一定数量的有害生物。

[粮农组织，1990 年；粮农组织 1995 年修改；植物检疫措施专家委员会，1999 年]

熏蒸

用一种以完全或主要成气态的化学药剂对商品进行处理。

[粮农组织，1990 年；粮农组织 1995 年修改]

热处理

按官方认可的技术规范，对商品加热直到该商品在最短时间内达到最低温度为止的过程。[国际植物检疫措施标准第 15 号出版物，2002 年]

侵害（一种商品的）

某种商品中存在有关植物或植物产品的活的有害生物。侵害包括感染。

[植物检疫措施专家委员会,1997;植物检疫措施专家委员会 1999 年修改]

截获（有害生物的）

在入境货物检查时对有害生物的查获。

[粮农组织，1990 年；植物检疫措施专家委员会 1996 年修改]

窑中烘干

为达到要求的木材含水量而在封闭环境中通过加热和（或）湿度控制对木材进行干燥处理的过程。

[国际植物检疫措施标准第 15 号出版物，2002 年]

标记（标识）

适用于限定物的、证明其植物检疫状况的、国际上认可的官方戳记或印记。

[国际植物检疫措施标准第 15 号出版物，2002 年]

NPPO

国家植物保护机构。

[粮农组织，1990 年；植物检疫临时委员会，2001 年]

官方的

由国家植物保护机构建立、授权或执行的。

[粮农组织，1990 年]

有害生物风险分析

评价生物或其他科学经济证据以确定是否应限定某种有害生物及将为此采取的任何植物检疫措施的力度的过程。

[粮农组织，1990 年；《国际植保公约》1997 年修改]

植物检疫行动

为执行植物检疫法规而采取的官方行动，如检查、检验、监视或处理。

[植物检疫措施临时委员会，2001 年]

植物检疫措施（商定的解释）

旨在防治检疫性有害生物传入和/或扩散或者抑制限定非检疫性有害生物经济影响的任何法律、法规或官方程序。

[粮农组织，1995 年；《国际植保公约》1997 年修改；临时标准委员会，2001 年]

植物检疫措施一词的商定解释，说明了植物检疫措施与限定非检疫性有害生物的关系。这种关系并未在《国际植保公约》（1997 年）第 11 条的定义中适当反映出来。

植物检疫程序

官方规定的与限定有害生物有关的任何检查、检测、调查或处理的方法。

[粮农组织，1990 年；粮农组织 1995 年修改；植物检疫措施专家委员会，1999 年；植物检疫措施临时委员会，2001 年]

植物检疫法规

为防止检疫性有害生物的传入和（或）扩散或者限制，限定非检疫性有害生物经济影响而作出的官方规定，包括建立植物检疫出证系统。

[粮农组织，1990 年；粮农组织 1995 年修改；植物检疫措施专家委员会，1999 年；植物检疫措施临时委员会，2001 年]

植物产品

未经加工的植物性材料（包括谷物）和那些虽经加工，但由于其性质或加工的性质而仍有可能造成有害生物传入和扩散危险的产品。

[粮农组织，1990 年；《国际植保公约》1997 年修改]

PKA

有害生物风险分析。

[粮农组织，1995 年]

加工木质材料

用胶水、加热、加压或者这些方法的结合制成复合木材的产品。

[国际植物检疫措施标准第 15 号出版物，2002 年]

检疫性有害生物

对受其威胁的地区具有潜在经济重要性，但尚未在该地区发生，

或虽已发生，但分布不广，并进行官方防治的有害生物。

[粮农组织，1990 年；粮农组织 1995 年修改；《国际植保公约》1997 年修改]

原木

未经加工或处理的木材。

[国际植物检疫措施标准第 15 号出版物，2002 年]

限制物

认为需要采取植物检疫措施的任何能藏带或传播有害生物的植物、植物产品、仓储地、包装、运输工具、集装箱、土壤和其他生物、制品和材料，特别是在涉及国际运输的情况下。

[植物检疫措施专家委员会，1996 年；植物检疫措施专家委员会 1999 年修改；植物检疫措施临时委员会，2001 年]

检测

为确定是否存在有害生物或鉴定有害生物而进行的除肉眼检查以外的官方检查。

[粮农组织，1990 年]

处理

旨在杀灭、去除有害生物或使其丧失繁殖能力的官方许可的程序。

[粮农组织，1990 年；粮农组织 1995 年修改；国际植物检疫措施标准第 15 号出版物，2002 年]

木材

带树皮或不带树皮的圆木、锯木、木片或垫木。

[粮农组织，1990 年；植物检疫措施临时委员会，2001 年修改]

木质包装材料

用于支撑、保护或装载货物的木材或木材产品（不包括纸产品）。

[国际植物检疫措施标准第 15 号出版物，2002 年]

要求概要

由未经加工原木制作的木质包装材料是有害生物传入和扩散的途径。由于木质包装材料的原产地往往很难确定，因此本标准介绍了大量减少有害生物扩散风险的全球统一的措施。鼓励国家植保机构接受经过批准措施处理的木质包装材料，而不再提出进一步的要求。木质包装材料包括垫木，但不包括经深度加工的包装用木质材料。

输出国和输入国均应采用一定的操作程序证明已对木质包装材料实施了经过批准的措施，包括加施全球认可的标识。在本项标准中还考虑了双边协定所规定的其他措施。而且，应采用经过批准的方式处置不符合本标准要求的木质包装材料。

管理要求

1. 限定的依据

木质包装材料通常由原木制成，而原木可能未经深度加工或处理以除去或杀灭有害生物，因而是有害生物传入和扩散的一个途径。此外，由于木质包装材料往往会被再利用或再加工（与输入货物一起收到得包装材料可能再用于别的输出货物），真正的原产地就很难确定，所以，其植物检疫状况无法查明。正是由于原产地和植物检疫状况可能不清楚，因此，对于木质包装材料往往不可能进行常规的风险分析

以确定采取措施的必要性及作用。因此，本标准制定了全球接受的木质包装材料处理措施，所有国家采用后，可清除大部分检疫性有害生物的风险及大大减少可能与木质包装材料有关的其他有害生物的风险。

各国应有技术理由要求对输入木质包装材料采用本标准中批准的措施。要求采用在本标准规定的一项批准的措施之外的植物检疫措施，也需要有技术理由。

2. 受限定的木质包装材料

这些准则针对可能携带对活树造成威胁的植物有害生物的针叶和非针叶原木包装材料。木质包装材料包括托盘、垫木、条板、填塞块、圆筒，木箱、负荷板和活动木质容器等，这些包装材料可能在任何输入货物中存在，包括一般不作为植物检疫检查对象的货物。

关于完全采用通过胶水、加热、加压等方式生产的木质产品，如胶合板、碎料板、定向条状板或薄板等制作的木质包装材料，应视为已经过深加工处理从而消除了与原木有关的有害生物传播风险。在其使用期间不大可能遭受原木有害生物侵害，因此不应对这些有害生物进行限定。

薄板旋切芯①锯屑、木丝和刨花等木质包装材料及原木薄片②可能不是检疫性有害生物传入的途径，不应限定，除非有技术理由。

注① 薄板旋切芯是薄板生产的一个副产品，涉及高温，由旋切过程之后留下的木芯构成。

注② 根据海关协调商品名称和编码制度，薄木料系指厚度为 6

毫米或者更薄的木料。

3　关于木质包装材料的措施

3.1　批准的措施

对于防治大多数有害生物有明显效果的任何处理方、加工过程或两者结合使用，能够有效降低与运输中使用的木质包装材料有关的有害生物风险。选择木质包装材料的处理措施应考虑：

——可能造成侵害的各种有害生物；

——该项措施的效力；

——技术和（或）商业上的可行性。

所有国家植保机构均应接受批准的措施以作为准许木质包装材料入境的依据，而不再提出进一步要求，但是，通过截获和/或有害生物风险分析确定，来自于特定地区的某些木质包装材料由于携带特有地区的检疫性有害生物需要采取更加严格的措施。

批准的措施见附录Ⅰ。

采用这些标准的措施处理的木质包装材料应按照附录Ⅱ的要求进行标记（标识）。

标识的使用主要是为了解决检验木质包装材料处理是否合格的实际操作困难，这种公认的非特定语言的标识有利于在入境口岸或其他地点检验时核实。

《国际植保公约》秘书处可提供关于批准措施的支持性文件的参考资料。

3.2　待批准的措施

木质包装材料的其他处理方法或加工方法如能达到适当的植物检疫保护水平，将可得到批准（附录Ⅱ）。对于附录Ⅰ所列的现行措施将继续审查，如新的研究可能表明其他温度——时间组合有效。

新措施还可以通过改变木质包装材料的特性减少风险。国家植保机构应 认识到，木质包装材料措施可以增加或改变，并应具有相当灵活的输入要求，以便在措施得到批准之后作出变动。

3.3　其他措施

国家植保机构可通过其贸易伙伴的安排，接受除附录Ⅰ中所列的措施以外的任何措施，特别是在输出国不能采用附录Ⅰ所列措施或加以验证的情况下。这类措施应从技术上证明有依据，并应遵守透明、非歧视和等同性原则。

对于来自有证据表明有害生物风险得到适当控制或者不存在（例如植检情况相似或非疫区）的任何国家（或特定来源）的木质包装材料，输入国的国家植保机构可以考虑做出其他规定。

输入国植保机构可以将某些木质包装材料流动（如出口到温带国家的热带硬木）视为没有植物检疫风险，而不需要采取措施。根据技术理由，各国可要求采用批准的措施进行处理的进口木质包装材料须由去皮木材制作，并应按照附录Ⅱ的要求进行标志。

3.4　对措施的审查

应根据国家植保机构向秘书处提供的新信息，对于附录Ⅰ中所列的批准的措施和附录Ⅲ中正在考虑的措施进行审查。本标准应由植物检疫措施临时委员会作适当修改。

操作程序（业务要求）

为了实现防止有害生物扩散的目标，输出国和输入国均应证实已达到本标准的要求。

4　垫木

垫木最好也应按照本标准附录 II 要求打上标识，以表明已采用批准的措施。如果没有标识，就应采用无有害生物以及活的有害生物危害迹象的无皮木材作垫木；否则应拒绝入境或者立即处置（见第 6 部分）。

5　输出前的操作程序

5.1　输出前对采用措施的检查

输出国的国家植保机构有责任保证输出系统达到本标准中规定的要求。输出系统包括监测证书和符合要求的标识系统，并建立检验程序（参见国际植物检疫措施标准第 7 号出版物：输出验证系统）、登记或授权及对采用这些措施的商业公司进行审计制度。

5.2　过境安排

对于过境货物裸露在外的、未达到批准措施要求的木质包装材料，过境国的国家植保机构可要求采取其他措施以确保这些木包装材料不会产生不可接受的风险.

6　输入时的操作程序

木质包装材料法规要求，国家植保机构对有关木质包装材料责任的其他方面制定政策和操作程序。由于木质包装材料几乎与所有运输货物，包括一般不是植物检疫对象的货物有关，所以，同有关机构和

组织（在符合植物检疫输出或输入要求的情况下一般不牵涉这些机构和组织）合作非常重要。例如，与海关组织合作就可以有效地检验出潜在的不符合要求的木质包装材料。同时还需要与木质包装材料生产者开展合作。

6.1　入境口岸违规的措施

除双边协定规定以外，可以对所有未加施标识的木质包装材料采取措施。这些措施包括处理处、处置或拒绝入境，并可通报输出国的植保机构（见国际植物检疫措施标准第 13 号出版物：违规和紧急行动通知准则）。如木质包装材料带有符合要求的标识，但发现有活的有害生物存在的迹象，仍可采取处理、处置或拒绝入境等措施。当发现活的有害生物或其他情况时，也应通报输出国植保机构（见国际植物检疫措施标准第 13 号出版物：违规和紧急行动通知准则）。

6.2　处置

处置木质包装材料是输入国的国家植保机构在木质包装材料抵达时，在处理不能进行或者不理想的情况下可以采用的一种风险管理办法。建议在需要时采用以下处置方法。

对于需要采取紧急行动的木质包装材料，在处理或处置之前应加以适当保护，以免在检查构成威胁的有害生物时及处理或处置过程中有任何有害生物逃逸。焚烧和全部烧毁。

填埋

在有关当局批准的地点深埋。（注意：对于受白蚁侵染的木材，这种处置方法不大适宜。）填填埋深度视气候条件而定，但建议至少

为一米。木质包装材料在埋下之后应立即覆盖，并应一直埋在下面。

加工

以输入国的国家植保机构批准的方式削成碎片和进一步加工，以消灭有害生物（如定向条状板的加工）。

其他方法

国家植保机构批准的对于有害生物有效的方法。采用这些方法时尽可能不要延误。

附录Ⅰ　有关木质包装材料的批准使用的措施

热处理（HT）

对木质包装材料加热，使木材中心温度至少达到56℃，持续至少30分钟③。

采用窑中烘干（KD）、化学加压浸透（CPI）或其他处理方法，只要达到上述热处理技术要求，则可视为热处理。例如，化学加压浸透通过利用蒸汽、热水或干热等方法可达到热处理技术指标。

热处理以HT标记。（见附件Ⅱ）。

溴甲烷（MB）熏蒸

木质包装材料应采用溴甲烷熏蒸。溴甲烷熏蒸用MB标记。木质包装材料溴甲烷熏蒸处理的最低要求标准如下：

温度	剂量（g/m^3）	最低浓度要求（g/m^3）			
		0.5小时	2小时	4小时	6小时
21℃以上	48	36	24	17	14

16℃以上	56	42	28	20	17
11℃以上	64	48	32	22	19

最低温度不应低于10℃，最低熏蒸时间应为16小时④

注③ 之所以选择木材中心最低温度低于56℃及至少持续30分钟，是因为考虑到有害生物的广泛范围，据记载这种组合对于这些有害生物是一种致命的、商业上可行的处理方法。虽然某些有害生物的耐热力较高，但此类有害生物由国家植保机构逐项管理。

注④ 有些国家要求货物的最低温度可能更高。

通过热处理和溴甲烷熏蒸处理杀灭的有害生物清单

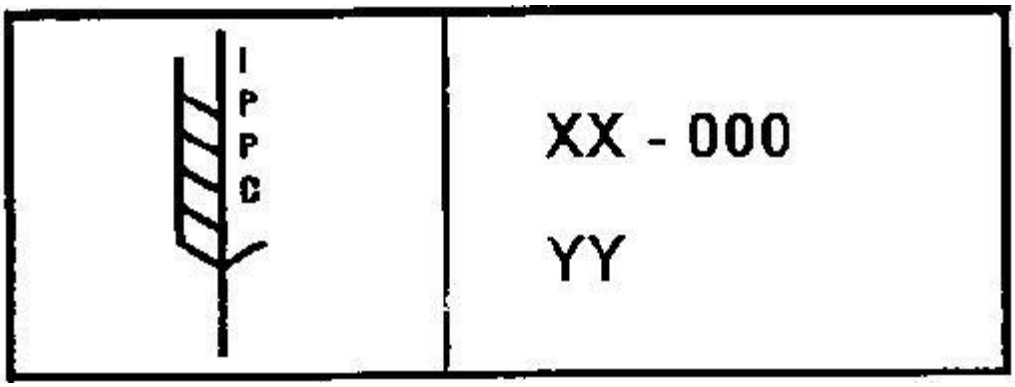
按照上述热处理和溴甲烷熏蒸处理技术要求对木质包装材料进行处理，可以有效杀灭下列有害物质：

昆虫：窃蠹科（Anobiidae）、长蠹科（Bostrichidae）、吉丁虫科（Buprestidae）、天牛科(Cerambycidae)、象虫科(Curculionidae)、等翅目（Isoptera）、粉蠹科（Lyctidae ，某些种类需要热处理）、拟天牛科(Oedemeridae)、小蠹科(Scolytidae)和树蜂科(Siricidae)。

线虫：松材线虫（Bursaphelenchus xylophilus）。

附录Ⅱ　批准的措施的标识

带有下面所示标识的木质包装材料证明已采用批准的措施.



标识至少应包括：

——符号（图示左边部分）；

——国际标准化组织授予的两个字母的国家编码，然后是国家植保机构授予木质包装材料生产者（即负责确保使用的木材处理和标识均符合要求的生产者）的独特数字（图示右边第一行）。

——《国际植保公约》按附件 I 给予采用的批准措施的缩写，例如 HT、MB 等（图示右边第二行）。

国家植保机构、木质包装生产者或供应商可自行增加控制号或用于识别特定批次的其他信息。如要求去皮，在批准的措施缩略语表中应添加 DB 这两个字母。还可以包括其他信息，前提条件是这些信息不会引起混乱、误导或欺骗。

标识应符合下述要求：

——按照这里所示的样式；

——容易辨认；

——永久性及不可移动性；

——最容易看到的地方，最好至少在所证明的制品的两个相对面。

应避免使用红色或橘黄色，因为这些颜色用于危险货物的标记。

再利用、再加工或经修复的木质包装材料应重新检验和进行重新标记。

保证木质包装材料的所有成分都经过处理。

鼓励货主使用经过适当标识的垫木。

附件Ⅲ　本标准中正在审议待批准的措施

正在审议并在获得适当数据时可能批准的处理措施（5）包括但不限于：

熏蒸

磷化氢

硫酰氟

碳酰硫

化学加压浸透

高压/真空法

双重真空法

冷热槽法

树液置换法

辐照

r 射线

X 射线

微波

MOFCOM

红外线

电子射线

受控大气处理

磷化氢熏蒸和化学加压浸透处理等处理方法一般认为非常有效，但尚缺乏使之成为被认可和批准措施的试验数据，目前尤其缺乏处理原木有害生物的数据。

MOFCOM

附录 C2 水果和蔬菜预包装指南

Guide to the prepacking of fruits and vegetables

ISO—7558 （First edition—1988-12-01）

[（90;93）（2005-2-08）]

1 范围

本标准给出了零售新鲜水果、蔬菜预包装和运输包装的主要形式及其通用条件和方法的指南。

预包装旨在保护商品避免可能伤害及品质退化期间可能发生的变质，为了促进贸易既要产品更好的呈现也要适合于自助式销售。

2 预包装材料

用于预包装的材料应符合健康和卫生的标准并且能够保护产品。下列材料可以使用：

——轻便的塑料薄膜和纸袋，塑料薄膜和纸套，塑料盘；

——轻便的管状网套，或网状并由塑料、纤维胶、纺织纤维或同类材料做成的袋；

——面或底由硬纸板、塑料或木浆纸做成得浅盘或盒子（盒的高大于 25 毫米）。包装材料应有可显示品质的表面和颜色（比如薄膜应是透明的；黄瓜包装材料可显示其绿色）。材料的图案、颜色，网孔的尺寸等不应掩盖任何产品视觉上的瑕疵。

无论采用何种包装材料应依照国家的相关法规。

3 预包装系统

完成预包装的产品称为商品。当在市场出售时应具备的条件是能

够保持产品的原貌，无论完全或部分封口，内装产品的数量在打开包装以前不能更改或更改后留下明显痕迹，或没有显而易见的修改产品。预包装商品由产品和包装两部分组成适合开放式销售。

主要的预包装方法在本标准 3.1～3.8 中给出。

3.1 直接用伸缩薄膜——方法 A

主要用于包装大体积单个水果或蔬菜（比如柑橘类水果，温室的黄瓜，莴苣，莴苣头，圆头卷心菜）。

3.2 浅盘或盒用裹包薄膜——方法 B

专门用于小体积的水果或蔬菜，同类的若干个包装在一起。

由裹包薄膜（通常用收缩薄膜）包裹的浅盘或盒的周围构成。

裹包薄膜由浅盘或盒较长的一侧裹至另一侧以留下缺口，包装完成后，较短的两侧可以流通空气。这种预包装特别适合那些水分蒸发流失特别快的水果和蔬菜（因为较高的相对湿度会加速由微生物引起的污染）。

不损坏薄膜应不能从包装中拿出任何一个产品。包装薄膜一般用热封合，平行于容器（浅盘或盒）的较长方。包装定量一般不超过 1kg。

3.3 浅盘或盒用薄膜构成完整的包装——方法 C

用于小体积的水果和蔬菜，同类的若干个包装在一起。采用能透过水蒸气的薄膜 [例如用可抗凝结的聚乙烯（聚氯乙烯）薄膜]。

单向的收缩薄膜（在旋转的方向上）应等同或略宽于浅盘或盒的最大尺寸（长度）。双向收缩薄膜应该比浅盘或盒子的最大尺寸宽，以使薄膜收缩后能盖住浅盘或盒子较短方的边缘。

拉伸薄膜一般用热封合，平行于浅盘或盒的较长方。拉伸薄膜一般贴附于盒子的底部。

3.4 管状网套包装——方法 D

主要用于不易受机械损坏影响的，较小的，水果和蔬菜。将几个包装在一起。

管状网套在填充之前先封闭一端，装满之后封闭另一端，这样就形成封闭的包。当采用直径可增大的管状网套，必须保证在放入产品后，最终直径不超过原直径的三倍。

管状网套一般用于球形的产品(比如柑橘类水果、洋葱和马铃薯)。包装定量一般在 1 公斤至 3 公斤之间。

3.5 网袋包装——方法 E

使用情况类似方法 D(见本标准 3.4)。网袋底部的封合可在包装前或制作网袋时做好，第二个封合口在填充产品后封合。包装定量一般在 1 公斤至 3 公斤之间。这个方法也可用于大定量包装，有时可至 15 公斤（例如马铃薯)。

3.6 塑料薄膜和纸袋包装——方法 F

使用情况类似方法 D 和 E(见本标准 3.4 和 3.5)。包装定量一般不超过 2kg。包装容器可能需要打孔（见 3.7)。塑料薄膜封合后可能会收缩。

3.7 可携带的塑料薄膜和纸袋或管状网袋包装——方法 G

使用情况类似方法 D(见 3.4)，底和侧面已经由包装生产商或包装者做好，在包装填充前形成一个袋，装入产品后顶部封合，并且留

一定长度以便携带。包装定量一般在 2 公斤～3 公斤之间。

3.8 盒包装——方法 H

相对于上述的其他方法，用可折叠的盒预包装更加手工化。这种包装主要用在昂贵的水果收获时（比如猕猴桃或其他国外进口的水果），或其他易受机械伤害的水果（比如樱桃、草莓、黑莓）。填装完成后的盒，直接放置于运输箱中。

4 食品预包装质量

仅对符合相关的食品质量标准的水果和蔬菜进行预包装。

5 包装（预包装）前食品的处理

包装（预包装）前所有的商品应根据相关质量标准分类。

根据食品的种类，采用不同的初步处理方法，比如：

——洗或干刷蔬菜的根部；

——磨光苹果；

——去掉菜花外面损坏的叶子；

——去掉洋葱松散的表皮；

——去掉莴苣头，圆头卷心菜等外面的叶子；

——去掉大头菜的花茎。

6 运输包装

6.1 运输包装方法

预包装产品放在运输包装容器中。运输包装容器应能避免预包装产品受到机械或其他的损伤。

对于食品预包装与本标准 3.1、3.2、3.3、3.6 和 3.8 符合一致

的包装定量不大于 1 公斤，采用刚性运输包装箱，尺寸适当，符合单一的标准。托盘（800 毫米×1200 毫米）是首选的。

对于食品预包装与本标准 3.4、3.5 和 3.7 符合一致的，其运输包装可以使用网袋。

7 标记

7.1 建议每个预包装产品或预包装单元根据产品的特点和销售的需要，标识以下内容：

——产品名称

——级别（根据相关质量标准）

——包装公司名称（通常是公司的地点和名称）

——包装日期

——包装内商品的净重

——零售价格

——每千克的价格（如果这项不是法定的要求）

——品种

——产品的产地

7.2 每个运输包装件应表明它所包含的预包装商品的数量

并且建议标识：

——包装公司名称（通常是公司的地点和名称）

——包装日期

8 包装系统推荐

某些商品最常使用的预包装系统和适合储藏或运输的温度⑨：

表 1

蔬菜①	预包装系统								
	A	B	C	D	E	F	G	H	℃
芦笋②（Asparagus）	+	+	+			+			0-2
小玉米（Baby corn）			+						0
甜菜根（Beetroot）				+	+	+	+		0
芽甘蓝（Brussels sprouts）				+	+	+			0
结球莴苣、莴苣头⑥（Cabbage lettuce; head lettuce）	+					+	+		0
胡萝卜（无叶子）[Carrot（without tops）]				+	+	+			
胡萝卜（有叶子）[Carrot（with tops）]					+	+			
花椰菜（Cauliflower）	+					+			0
芹菜（无叶子）[Celery（without tops）]	+			+	+	+	+		0
芹菜（有叶子）[Celery（with tops）]						+			0
大白菜（Chinese cabbage, type “Pe-tsai”）	+					+	+		
菜豆，四季豆（在豆荚中）[Common bean; kidney bean（in the pod）]		+							7
黄瓜（Cucumber）	+					+	+		8
羽衣甘蓝（Curly kale; kale; collard）						+			0
莳萝（Dill）	+					+			
茄子（Eggplant; aubergine）	+				+	+			
茴香 （Fennel）	+					+			
大蒜 （Garlic）			+	+	+				
朝鲜蓟（Globe artichoke）	+	+	+		+	+			0
山葵（Horseradish）	+				+	+			
青蒜②（Leek）	+					+	+		
甜瓜（Melon）	+						+		10
混合蔬菜（切碎的）③[Mixed vegetables （shredded）]		+	+		+	+			4
洋葱（干）[Onion （dry）]				+	+		+④		4
洋葱（有叶子）[Onion （with tops）]						+			0
欧芹（Parsley）					+	+	+		0

MOFCOM

豌豆、青豆（去壳去皮）[Pea; garden pea（for shelling）]		+						+	0
马铃薯⑤（早期和晚期）[Potatoes （early; late）]				+	+	+	+		
萝卜（无叶子）[Radish（without tops）]				+	+	+			
萝卜（有叶子）②[Radish（with tops）]					+				
大黄（Rhubarb）	+					+	+		
圆头卷心菜⑥（Round-headed cabbage）	+					+	+		0
皱叶甘蓝⑥（Savoy cabbage）	+					+	+		0
细卷鸦葱 （Scorzonera; black salsify ）					+	+	+		
菠菜（Spinach）		+	+			+			0
南瓜、冬瓜（Squash; winter squash）	+			+					5
糖豆（有豆荚）[Sugar peas（pods）]		+	+						2
小甜玉米（Sweet corm ; maize）	+					+	+		0
番茄（Tomato）		+	+	+	+	+	+		13
菊苣（Witloof chicory; French endive）	+					+	+		

表 2

温带水果①	预包装系统								
	A	B	C	D	E	F	G	H	℃
苹果（Apple）		+	+	+⑦		+⑦	+⑦	+	0
杏（Apricot）		+	+	+			+⑦	+⑦	0
越桔（Bilberry; wortleberry; blueberry）			+					+	1
黑莓（Blackberry）		+	+					+	0
醋栗（Gooseberry）		+	+			+		+	
葡萄（Grape）		+	+					+	0
樱桃（Morello）		+	+					+	
桃子、油桃（Peach; nectarine）		+	+			+	+	+	0
梨子（Pear）		+	+			+⑦	+⑦	+	0
李子（Plum）		+	+			+⑦	+⑦	+	0
温柏（Quince）		+	+					+	

MOFCOM

覆盆子、黑莓（Raspberry）		+	+					+	0
红浆果（Redcurrant）		+	+					+	
酸樱桃（Sour cherry）		+	+			+⑦	+⑦	+	0
草莓（Strawberry）		+	+					+	0

表 3

亚热带和热带水果①	预包装系统								
	A	B	C	D	E	F	G	H	℃
鳄梨（Avocado pear; avocado）	+	+	+		+	+			0
香蕉（Banana）		+	+			+			13
柚子（Grapefruit）				+	+	+	+		
梅（Japanese apricot）	+	+	+		+	+			0
猕猴桃（Kiwifruit）		+	+		+	+		+	
柠檬（Lemon）		+	+	+	+	+	+		15
橘子 （Mandarin; tangerine）		+	+	+	+	+	+		1
芒果⑧（Mango）	+	+	+		+	+		+	13
莽吉柿、倒捻子（Mangosteen）			+					+	
甜橙（Orange; sweet orange）	+	+	+	+	+	+	+		10
番木瓜（Papaw; papaya）	+							+	13
菠萝（Pineapple）	+					+		+	7
石榴（Pomegranate）		+	+		+	+	+	+	
山榄果、人心果（Sapota; sapodilla）								+	
甜酸豆果（Sweet tamarind）			+					+	

注 1：命名引自：ISO 1990-1：1982，水果—命名法—表一，ISO 1990-2：1985，水果—命名法—表二，ISO 1991-1：1982，蔬菜—命名法—表一，ISO 1991-2：1985，蔬菜—命名法—表二，ISO 1956-1：1982，水果蔬菜—语型学与结构术语—第一部分，和 ISO 1956-2，水果蔬菜—语型学与结构术语—第二部分（即将出版）

注 2：捆扎包装

注 3：根据地方习惯，比如汤，沙司，正菜外的附加菜的配置品

注 4：只能用管状网套

注 5：包装好的马铃薯应避光保存

注 6：仅适用于即摘的卷心菜

注 7：仅适用于密实的，并较少受到机械损伤的种类

注 8：排除易受缺氧影响的种类

注 9：适用温度来自美国农业部文献

MOFCOM

附录 C3 新鲜水果和蔬菜——陆路运输直方体包装件堆码

Fresh fruit and vegetables -- Arrangement of parallelepipedic packages in land transport vehicles

ISO—6661

（First edition—1983-12-01）

[（90;93）（2005-2-08）]

前言

ISO（国际标准化组织）是国家标准团体在全世界范围内的联盟（ISO 团体成员),国际标准化工作的开展通过 ISO 技术委员会执行。每个团体成员对已经由技术委员会审定的科目感兴趣有权向该委员会提出异议。国际团体和政府以及非官方组织联络 ISO 同样可以参与其中的工作。

采纳的国际标准草案通过技术委员会发送到团体成员，以期在 ISO 讨论会议之前获得他们的正式同意。

国际标准 ISO 6661 由农业的食物产品技术委员会 ISO/TC 34 提出，并且在 1982 年 7 月发送到团体成员。

引言

长期的经验证明，包装的质量影响新鲜的水果和蔬菜的保存，在流通的过程和特定的交通环境中，包装件在交通工具上的堆码方式同样起着重要作用。考察有关的事实证明，包装件没有封口是目前大都习惯的做法并且包括了多数的产品。推荐的不同方式的堆码是根据使

用托盘与否。

1 范围

本标准给出了新鲜水果和蔬菜在陆路运输期间的包装件堆码技术指南。

本标准适用于由任何材料构成的直方体包装件，无论是否封口或使用托盘。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

ISO 3394 硬质直方体运输包装尺寸系列

下列国际标准应同样作为参考：

ISO 3676 包装—单元货物尺寸

3 定义

以下列定义适用于本标准：

3.1 堆码 stack

相同的包装件全部叠放在一起。(见图 1)。

3.2 排列 row

所有的包装件并排放在一个水平面上。(见图 1)。

3.3 层 layer

同一水平面内的所有排列的集合。(见图 2)。

4 无托盘包装件

4.1 概述

4.1.1 包装件装载应稳定。

4.1.2 采用的包装件的堆码方式应能够预期的将内装物受损伤的风险降至最低。特别是当包装件无封口时,应使内装物适当的通风。

4.1.3 包装件的装填应紧凑，无论是否封口。

4.1.4 在交通工具的长度方向上，不应出现任何的中断。装载的包装件应倚靠交通工具前后两面，

4.1.5 装载的高度应相同。

4.2 具体的推荐

4.2.1 包装件的排列

包装件之间的距离应不互相干涉,并且在横向端面上紧凑的排列。如此推荐的方法形成了空气流动沿着排列形成的线（面），以确保空气的流通。包装件的长边应平行于交通工具的长度方向①。

然而,由于实际上一般在横排之间并且与交通工具侧壁之间有小量的移动空隙，此时，同一层面的连续的一排应交替的（隔一排的）倚靠于交通工具的侧壁。

由于不同交通工具的不可改变的特性形成的和上述的空隙,应适当的充填。

本标准的图 2 给出了可接受的符合上述原则的两种具体的排列，但是仅为举例。

注① 在运输包装的案例中，无封口的、冷藏和深度冷冻的交通工具，或许采用不同的排列方式，以各自特定的条件而确定。

4.2.1.1 排列 a［见图 2（a）］

包装件符合规则的正确堆码。在横向端面上连续的码放构成垛，每隔一垛交替相反的倚靠交通工具的侧壁。每垛与交通工具的侧壁之间的空隙不超过一个包装件的宽度。所有的层类似相同。本排列要求仔细地堆码，将包装件排成直线并且与相邻的垛接触良好。

4.2.1.1 排列 b［见图 2（b）］

在横向端面上的每垛，每隔一层交替相反的倚靠交通工具的侧壁，本排列更详细的陈述在本标准 4.2.1.1 提及。但是要求：

——每层与交通工具的侧壁之间的空隙不超过一个包装件宽度的 1/3。

——在包装件无封口的情况下，包装件为堆码提供适当的条件。

4.2.1.3 条件

无论采用怎样的排列，以需要为准。

（a）当部分包装件装载在交通工具的侧边门旁无倚靠时，为保证这部分包装件良好的稳定性，包装件可以采用特殊的排列，例如安排包装件的长度方向与交通工具的侧边垂直。

（b）当全部装货到同样的高度不可能时，包装件形成不完全的上面层集合为一层并且采取避免移动的措施。

4.2.2 纵向堆码

概括性的推荐，包装件沿纵向的堆码应不出现任何的中断并且倚

靠交通工具的前后两端面。

在实践中，无论采用何种方法，装载货物的内部（交通工具的侧面）或装载货物与末端之间（满装交通工具的后面）存在任何的空隙是很平常的。仔细地填充这些空隙是必要的，避免由此导致包装件移动的任何可能。

4.2.3 不同类型的装载

如果交通工具同时装载不同类型的包装件或包装件内装不同的类型的商品，应依照下列推荐：

——不同类型包装件或商品划分为大致相同的包装件组；

——组成并且装载每个符合上述推荐的，把最紧凑的和最小的易碎的货物放在较低的层；

——如果制品以大不相同的质量划分，应求得负载是适宜的分布于交通工具的轮轴之间。

5 使用托盘的包装件

在包装件使用托盘的情况下，考虑包装件在托盘上和托盘装载于交通工具的两种排列是必要的。

5.1 托盘上包装件的排列[见图（3a）]

包装件应紧凑的依层次放置。

一个托盘应仅限于运载相同尺寸的包装件。

托盘上的包装件及其排列的形式的采用，应使托盘面积的利用达到最佳效果①。

托盘装载的内部应无空隙，装货应与相关的规则符合一致，无论

用何种方法，货物的边缘不应悬空，超出托盘不应大于 10 毫米。

当包装件高度中等时（不大于 200 毫米），在周围使用适当的方法维持负载货物的结合是可取的，例如用两根捆扎带，一根在负载货物的中间高度，另一根在负载货物的 3/4 高度捆扎。

如果包装件是由某些柔性材料构成或是比较小的（不大于 400 毫米×250 毫米），在负载货物的垂直于地面的方向上用刚性的护角在水平方向的捆扎是可取的。如果包装件是由刚性材料构成，高度超过大约 200 毫米，仅需使用一根捆扎带。

5.2 托盘装载于交通工具的排列［见图（3 b）］

托盘在横向端面的排列根据立面的方向由 2 件或 3 件组成。方向的选择应以交通工具提供的使用面积达到最佳效果，并且附带的关注包装件的较长侧面与交通工具的纵向平行。

货物的立面不应倚靠交通工具侧面的门。

沿交通工具的纵向，货物应不出现任何的中断并且倚靠交通工具的前后两端面。

在实践中，无论采用何种方法，装载货物的内部（交通工具的侧面）或装载货物与末端之间（满装交通工具的后面）存在任何的空隙是很平常的。仔细地填充这些空隙是必要的，例如借助于不使用托盘的包装件或其他适当的方法，避免由此导致装载托盘和包装件移动的任何可能。

5.3 有或没有封口的包装件使用箱式托盘

包装件的尺寸应尽可能在箱式托盘内形成稳定的装载。如果在装

载货物和箱式托盘内壁之间有空隙，很有可能危及货物的稳定性，用适当的材料和适当的方法充填这些空隙是可行的。

箱式托盘在交通工具中的排列应使其使用面积达到最佳效果。沿交通工具的纵向，货物应不出现任何的中断并且倚靠交通工具的前后两端面。这个推荐的排列适用于不设叠落箱式托盘，是箱式托盘堆码的一般情况。在实践中，如果有空隙应充填。总体上，无论采用何种方法，产品的特征要求运输必须保证空气流通。

如果提供适当的工具，箱式托盘可以堆码。

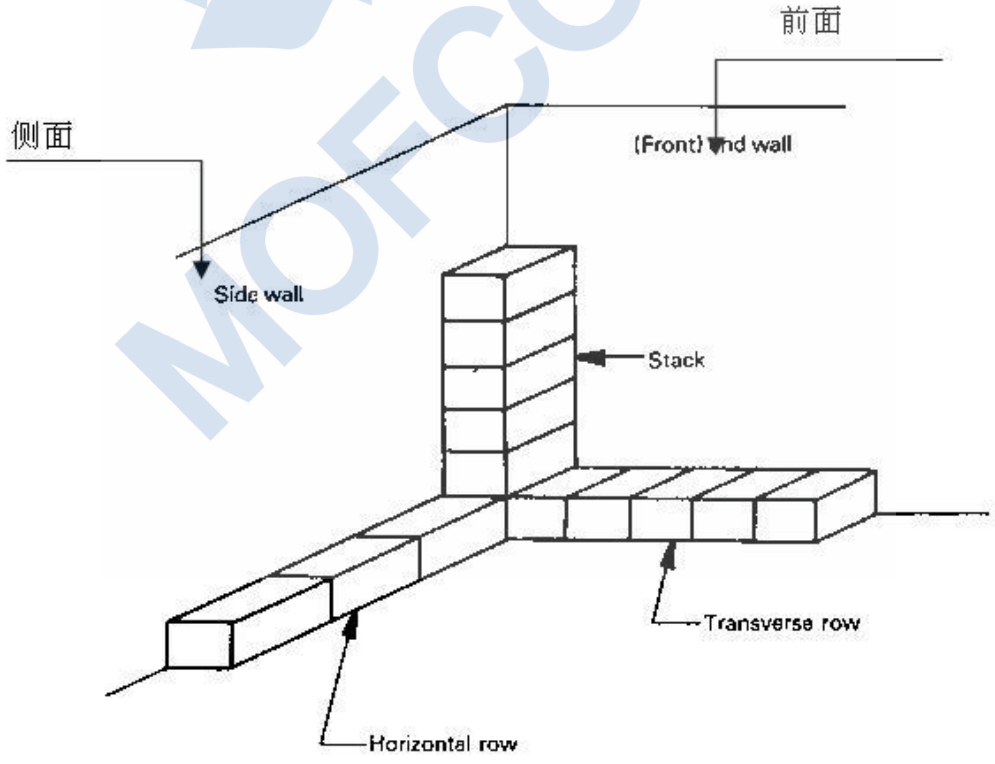
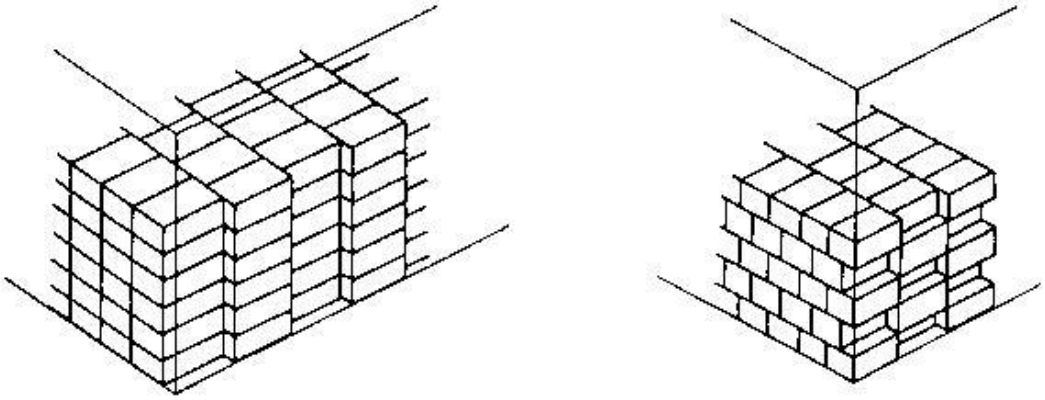


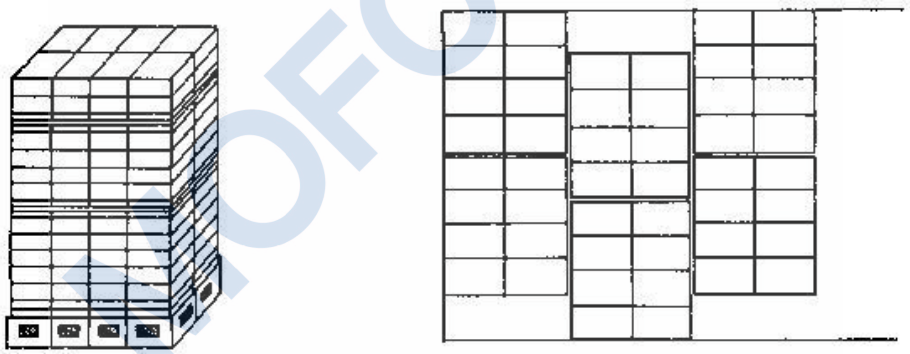
图 1 堆码和排列包装件

MOFCOM



排列 a　　排列 b

图 2-无托盘运输的包装件的排列



a) 在托盘上包装件排列(仅为举例)　　b) 在交通工具上使用托盘的包装件排列

图 3 托盘的运输

附录 C4 冷冻包装食品延长货架寿命的卫生操作规范

CAC/RCP 46—1999 食品法典委员会标准

导言 introduction

1.目标 objectives

2.本规范的应用和范围 scope and use of the document

2.1 范围 scope

2.2 应用 use

2.3 定义 definitions

3.初级生产 primary production

4.确定方案和设施 establishment : design and facilities

4.1 场地 location

4.2 车间和厂房 premises and rooms

4.3 装置 equipment

4.4 设施 facilities

5.操作的控制 control of operation

5.1 食品危害成分的控制 control of food hazards

5.2 卫生监控系统的关键要素 key aspects of hygiene control systems

5.3 采购原料的要求 incoming material requirements

5.4 包装 packaging

5.5 水 water

MOFCOM

5.6 管理和监督 management and supervision

5.7 文件和档案 documentation and records

5.8 召回程序 recall procedures

6.确定维护和卫生设施 establishment: maintenance and sanitation

6.1 保持和清洁 maintenance and cleaning

6.2 清洁程序 cleaning programmes

6.3 有害物控制系统 pest control systems

6.4 废弃物管理 waste management

6.5 监控效力 monitoring effectiveness

7.确定个人卫生 establishment: personal hygiene

7.1 健康状况 health status

7.2 疾病和伤害 illness and injuries

7.3 个人清洁 personal cleanliness

7.4 个人行为 personal behavior

7.5 访问者 visitors

8.运输 transportation

8.1 概要 general

8.2 要求 requirements

8.3 使用和维护 use and maintenance

9.产品信息和消费者知情 product information and consumer awareness

9.1 产品类别名称 lot identification

9.2 产品信息 product information

9.3 标签 labeling

9.4 消费者须知 consumer education

10.培训 training

10.1 告知和责任 awareness and responsibilities

10.2 培训程序 training programmes

10.3 指导和监督 instruction and supervision

10.4 进修培训 refresher training

附录—阻断措施 appendix－hurdles

导言 INTRODUCTION

冷冻包装食品延长货架寿命是食品在持续低温状态下保质 5 天以上，如同本规范 2.1 的描述。通常，这些产品使用加热或其他保存方法不能够充分确保其商业意义上的无菌状态。冷藏是延缓食品变质和大多数病菌生长的重要阻断措施。对于生产者而言，考虑温度的潜在影响，确保其产品在货架寿命期内的安全是他们的责任。这就可能使除冷藏外的其他阻断微生物生长措施的应用成为正当理由。

温度的不良影响可能存在于生产、储存、发货、销售和消费者操作的过程中。温度的影响可能导致病原微生物的生长，除非附加阻断措施构成产品的屏障以防止可能的微生物生长。此外，单纯的冷藏方法并不总是足以将微生物的危害将至最低，因为某些微生物是嗜冷的（在冷藏温度下生长），例如，单核细胞增多性李氏菌的某些菌株或

梭菌肉毒杆菌的某些菌株可能在 4 摄氏度或更低的温度下生长。因此，在没有附加阻断措施期间，这些不受欢迎的微生物很可能在冷藏温度下生长繁殖。

另外的潜在危害也同样关联某些冷藏食品。例如，气调包装食品，厌氧的环境使得某些抑制病原体微生物的需氧微生物衰退。因此这些需氧微生物在气调包装食品中受到抑制或不能生长，从而导致某些病原体微生物生长繁殖。需氧微生物同样经常导致食品变质。由于一些有益的需氧微生物受到抑制，当冷藏方法不适当或没有附加阻断措施，气调包装食品即使未从外观上呈现出变质的迹象，也可能是不安全的。

限制微生物危害可以采用某些具有抑制功能的化合物，也就是起用必要的阻断措施。抑制作用可能有助于延缓或阻止某些微生物包括一些病原体微生物的生长。在冷藏期间附加某些阻断措施包括降低 pH 值和水分以及添加防腐剂。

1 目标 objectives

本规范根据危害分析和关键控制点（HACCP）原理，为了抑制病原微生物的生长，规定了冷冻包装食品延长货架寿命的加工、包装、储存和配送的规则。

本规范的第 5 条第 1 款讨论了（HACCP）原理对于冷冻包装食品延长货架寿命的应用。HACCP 方法在危害分析和关键控制点（HACCP）体系及其应用的指导方针中陈述（1997 年食品法典委员会颁布）。应当指出，HACCP 明确了产品、加工和设备。

对于冷冻食品，控制微生物生长的一个重要的阻断措施是冷藏

（例如，4 摄氏度）。任何推荐的温度仅视为指导性的。具体情况下的温度控制应取决于产品和加工期间出于安全考虑的具体需要。然而，大量的冷冻食品也会采用附加阻断措施以期控制微生物的生长。当为了产品的开发而考虑采用阻断措施时，一种或多种阻断措施对产品安全和货架寿命方面的影响应全面的评估，即使冷冻是该产品目前唯一的措施。可行时，采用预言性微生物模型，就改变保存条件的后果；修改产品成分的结果；改善操作（储存）的环境以后所有引发的安全方面的影响进行评估。除非存在已经公认的科学证据，应倡导对于受关注的病原体进行有针对性的有效阻断措施的开创性研究。上述研究，是将特定的生物体植入产品，并且在储存和配送过程中可预期的最坏的条件下进行。这些研究结果应用于确定这些产品适当的货架寿命。

2 本规范的应用和范围 scope and use of the document

2.1 范围 scope

本规范适用于经过加热处理①并且在较长的货架寿命期内易受病原微生物侵害的低酸冷冻食品。

本规范按规定陈述的食品是指以下产品：

- 冷冻的目的是在货架寿命期内阻止或预防有害微生物的繁殖；
- 货架寿命期大于 5 天②；
- 加热处理或采用其他处理方法是为了减少其原有的微生物数量；
- ph 值大于 4.6 并且高水活性 aw 值大于 0.92 是低酸性的；

● 可以采用加热或其他处理然后冷冻的措施，以期阻止或预防有害微生物的繁殖；

● 在加工（加热或其他保存处理）之前或以后是已经完成的包装的，但不必是密封包装；

● 在消费之前可以加热或可能不需要加热。

上述产品如下例：

● 已经烹制并且冷冻的即食肉制品，

● 已经烹制并冷冻的即食的肉制品，家禽、海洋食品及其产品；沙司，蘸汁，蔬菜，汤料、蛋制品、面食等等。

本规范不包括：生肉制品、冰冻食品、低酸性罐装食品；在室温下保存的酸性和酸化食品；熏鱼、奶和奶制品；黄油和油脂制品。

应当指出，本规范无意涵盖以下产品：发酵肉及其肉制品；腌制肉及其肉制品（包括家禽）；腌制的蔬菜；脱水和（或）盐腌的鱼类肉类制品。

此外，本规范对于食品法典操作规范中已经明确的产品不再适用。包含一种或多种因素不适用本法规，同时又包含一种或多种因素适用于本规范的食品适用本规范。

注 1： 新技术诸如微波加热、欧姆加热、电磁振荡、高静水压、辐照等，可以规定相同的处理。

注 2： 食品法典委员会 1993 年发布的《投放市场的预烹饪和烹饪食品卫生操作规范 CAC/RCP39-1993》应适用于货架寿命为 5 天或 5 天以内的食品。

2.2 应用 use

本规范在结构上遵照国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。(cac/rcp 1-1969，rev.3-1997)。本规范必须同食品卫生通用规则共同使用。本规范每个条款的陈述特指冷冻包装食品在延长货架寿命期间的安全。

2.3 定义 definitions

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

为了本规范的目标，涉及的术语及其定义如下述：

容器 container（例如，第一级包装）

直接接触食品的盒子、罐、塑料或其他材质的容器；或包装用的纸。

冷却设备 cooling equipment

为了降低产品温度的设备。

灌装和封口 filling and sealing

预期投放市场的食品装入容器并且封闭端口的一系列操作。

密封容器 hermetically sealed container

为了保护内装物品预先设计在封装后避免活性微生物进入的容器。

高危区域 high risk （hr）area

要求高等级卫生的区域，在该区域的人员、材料、设备和环境的管理达到预防病原微生物污染的程度，同时应指明并且隔离。危害分析和关键控制点原理（HACCP）统一界定了有必要起用高危区域的条

件。

阻断 hurdle

限制、阻止或预防微生物生长的要素。

阻断技术 hurdle technology

为了控制微生物生长而采用的限制、阻止或预防诸要素的总和。

气调 modified atmosphere

在包装产品之内是真空或不同于环境空气的气体。

包装 packaging

投放市场的食品置入容器（第一级包装）中或该容器置入第二级包装（材料）中的所有的操作。

包装材料 packaging material

用于制造容器或冷冻食品包装的材料，诸如纸板、纸、玻璃、塑料薄膜、金属等。

加热杀菌值 pasteurization value

对耐热特征已知的微生物，在给定的温度下必须达到规定灭菌水平的时间。

微生物耐热特征按下述 D 和 Z 值定义：

D=在给定温度下达到减少微生物总量 90%或一个记录值的时间（单位为分钟）；

Z=通过一个循环记录的热杀菌曲线必须的温度数值（单位为摄氏度或华氏度）。

快速冷却 rapid cooling

食品以一种方式降低温度，尽可能快速的越过微生物繁殖活跃的温度区间（从 10 到 60 摄氏度）达到一个指定温度。

冷冻食品 refrigerated food

为了食品在预期的货架寿命内保持安全、品质和适宜性，将其保存在冷藏温度下。

冷冻储存设备 refrigerated storage facility

为了冷冻食品保存在预期温度下采用的设备。

货架寿命 shelf life

在指定的储存温度下，食品保持其微生物的安全性和感官品质的时间。它是基于产品面临的确定的危害，可以采用加热或其他处理，特定的包装方法或其他阻断或抑制措施。

有效期 use-by-date

由产品生产日期开始，由生产商确定的安全期限，即货架寿命。产品超过该日期后不应再消费。

3 初级生产 primary production

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。关于采购材料的陈述见本规范 5.3。

4 制定方案和设施 establishment : design and facilities

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

本条款涉及食品的准备、烹制、冷藏和储存。

防止污染应启动所有合理的措施由此避免食品直接或间接接触潜在的污染源。高危区域和其他生产区域的设备应严格区分。

4.1 场地 location

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

4.2 车间和厂房 premises and rooms

4.2.1 设计和规划 Design and layout

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

在高危区域中 In HR areas:

——高危区域的设计应将容易污染的建筑结构死角减到最小,并且最易于清洁和消毒。

——保持原材料、半产品和最终成品在最适宜的环境中，避免交叉污染，储存和操作设备也同样依据“直线流动”和“先进先出”的原理排列，设备应保持温度、湿度和通风。

4.2.2 内部结构和装置 Internal structures and fittings

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

在高危区域中 In HR areas:

——入口处应按规定清洁和（或）便于更换鞋和防护服，设置洗手和清洁区。

——窗户应不能随意打开。门关闭时应密封，其环境、位置和使用不危及食品的安全。

——应在车间适当的位置安装温度监控和记录仪器并且是一个可靠的系统，在控制失败时发出信号，例如发出声音或灯光闪耀的报警。

——在处理食品的场所，空气应过滤并且保持其内部的正压，以

期有效的按常规限制污染。

——蒸汽回路和湿度控制系统的设计应是有效和安全的,充分的维护使蒸汽雾化或原材料与半成品之间的交叉污染降低到最小的程度。

4.2.3 临时（可移动）厂房和自动售货机 Temporary/mobile premises and vending machines

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

4.3 装置 equipment

4.3.1 概述 general

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

在高危区域中 In HR areas:

——高危区域中用于处理、操作和运送的设备应仅在此区域使用。不允许未经清洗和消毒的设备进入此区域。

——用于产品加热处理的装备应仅在此区域使用,用于处理未经加热或其他处理的材料的装备应分开放置。如果使用可重复使用的盘子，一经清洗和消毒之后，不应再通过可能污染的区域，除非对其施加适当的防护。

4.3.2 食品调节装置和监控装备 food control and monitoring equipment

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

在高危区域中 In HR areas:

——所有正在使用的仪器应依据已经制定的程序定期检测和校

准。

——用于加工处理、加热或其他器械，均应放置在可以使原材料和半成品避免交叉污染的位置。

——所有加工处理、加热或其他器械的设计均应符合卫生要求和规定适用的检测设备。

4.3.3 废弃物和不可食用物质的容器 containers for waste and inedible substances

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

4.4 设施 facilities

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

4.4.1 水供应 water supply

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

4.4.2 排水和废弃物处理 drainage and waste disposal

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

在高危区域中 In HR areas:

——由高危区域排出的废水，应经由适用的单向阀门直接排放主下水渠道由此避免回流。其他区域的废水不应排入高危区域的排水渠道。

——洗手装置、冷冻和机械设备的废水，应排放到管道排水系统从而使产品的污染降到最低。应特别关注这些污水源的喷洒和（或）在空气中形成的悬浮颗粒。

4.4.3 清洁 cleaning

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

4.4.4 个人卫生设施和盥洗室 personnel hygiene facilities and toilets

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

4.4.4.1 衣帽间和盥洗室 cloakrooms and toilets

衣帽间和盥洗室不应与任何食品加工区域直接相通。

4.4.4.2 加工区域 processing areas

在手部消毒区无须手操作的自动光电感应阀门是最适宜的。

4.4.5 温度控制 temperature control

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

车间和装备的设计应使其内部温度维持在——与各道工序的产品控制微生物繁殖的温度相协调的程度，不受外部温度变化的影响。

4.4.5.1 冷藏设施 refrigeration facilities

所有冷藏库房应设有温度监控和记录仪器并且是一个可靠的系统，诸如发声和闪光警报器，在控制失败时发出信号。监控仪器应设在冷藏区域明显的并且温度最高的位置，从而使精确记录成为可能。

4.4.5.2 冷却设施 cooling facilities

设施应包括可以采用快速冷却方法的车间或设施，除冷藏库房外，为每天生产的最大数量的产品所准备的食品提供足够的空间。

冷却设备的选择取决于产品的加工方法，其特性（如冷却容量）应根据生产的产品数量选择，依次为：

- 在加热处理的内部温度刚达到 60 摄氏度以后就立刻冷却；

● 在冷却后的一批产品中温度均匀分布。

在高危区域中 In HR areas:

——烹制的成品（未经灌装和封口）快速冷却应在预先设计的并且能够防止污染的车间和（或）设备中运行。

4.4.6 空气质量和通风 air quality and ventilation

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

在高危区域中 In HR areas:

——车间补充空气应除尘处理。

——通风系统的设计和使用应达到防止灰尘的积淀和回流的程度。

——高危区域的空气应过滤处理并且保持内部的正压力。

4.4.7 照明 lighting

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

4.4.8 储存 storage

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

5 操作的控制 control of operation

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

冷冻包装食品是广泛利用各种原材料，通过各种技术形成的各种类型的包装。生物的、化学的和物理的危害随不同的产品可能存在明显的区别。每种产品特定的货架寿命是制造商根据科学的数据确定的。

在各生产设施中，有必要依据现实的特定条件（原材料、环境、处理技术、劳工组织等等）和产品特性，制定具体的保障产品安全的

确认程序。为了这些程序的发展适合于特定设施中的特定产品，haccp原理是推荐给企业的应用体系。

为了所有措施根据计划实施从而确保产品的安全，全部的责任应指派有能力的人承担。

5.1 食品危害的控制 control of food hazards

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

5.1.1 危害分析和关键控制点原理的应用 application of the haccp principles

对于所有已经定型的产品、正在设计和开发的新产品，生产商应采用国际食品法典委员会制定的规范《控制点临界危害分析体系和实施导则》的附录（annex to cac/rcp 1-1969，rev.3-1997）中陈述的haccp原理。

关联食品生产（储存）的特定危害及其控制措施应首先明确。而后确定必需的操作步骤，尽可能消除其危害或将其发生的可能性降至最低，由此确定的临界限制和监控体系确保对它们的控制，由此建立的纠偏功能的作用在于，发生偏离时，核实证明该控制方法是适当的。有效的档案保存程序需要说明并且保留。

生产商应认识到下述条款的附加信息对于促进 HACCP 的发展是有益的。而且对于确定产品的货架寿命是非常重要的，利用科学的数据，考虑预定的加热或其他保存方法；阻断措施的应用；预期的产品配送和储存的温度。

5.1.2 设计原理的考虑 consideration of design elements

产品的货架寿命，考虑预定的加热或其他保存方法；阻断措施和冷却方法均应符合已经确立的科学和技术的原理。这就要求有资格的、有知识和经验的人员利用足够的信息、装置和设施。

haccp 原则允许在必要时界定高危区域的应用。

5.1.2.1 货架寿命的确定 determination of product shelf life

货架寿命依据多种因素，诸如：

- 产品的配方设计（可能包括低 ph 值、低 aw 值、其他阻断措施—见附录）；
- 预定的加热或其他保存处理；
- 应用于产品的冷却方法；
- 包装的形式（如密封或不密封或气调包装）；
- 储存温度；
- 其他阻断措施。

5.1.2.2 预定的加热或其他处理的发展 development of scheduled heat or other treatments

预订的加热或其他处理应至少将目标微生物减少到预期比例从而使产品达到期望的安全水平。产品处理期间的低温点应是预计已知的。应考虑到这些受关注的污染类型在最坏情况下，产品中微生物的量和热传递，诸如在冰冻原材料和大块的食品中。

在确立预定的加热和其他处理方法期间，下述因素应加以考虑：

- 原材料中微生物的类型和最大数量；

- 加热处理前潜在的衍生物；
- 期望目标微生物减少的比例；
- 加热处理开始前产品的温度；
- 产品达到期望的安全水平所必需的热量；
- 加热处理导管中的热量分布；
- 成分（固液态比例）和浓度（粘性）对热传递速度的影响；产品或容器的类型，可能导致加热过程中产品的层化或其他改变；
- 容器的大小；材料的类型；各部分的重量和灌装的最大重量；

向最终用户推荐的消费前的烹制方法（烹调温度应达到影响公众健康的微生物明显减少为止）。

当产品的成分、加工和用途需要变化时，应确定相应的预定加热处理的改变并且应由有资格的人确认。

如果证实采用常规手段有所不足，为达到必要的减少目标微生物的目的，在必要的场合其他的处理（如微波加热、欧姆加热、电磁振荡、高静压力、辐照等）可以采用。

5.1.2.3 冷却方法的发展 development of cooling method

对于这些产品，冷却的目的在于使产品全部达到特定的冷藏温度，尽可能将食品病原微生物的生长数量减到最小。冷却应尽其可能的促使产品快速达到指定的温度。冷却的产品应在 10 至 60 摄氏度的时间段停留最短，这是微生物最适合繁殖的温度范围。当可行时，推荐产品的中心温度在两小时或更短的时间内降到 10 摄氏度以下。

如果符合食品的安全并且根据现有的科学证据，可以采用其他冷

却的方法。

在确立冷却方法期间，采纳的成为理由的因素可以包括：

- 冷却开始之前产品的温度；
- 在冷却系统中的冷却介质温度、循环及其温度分布；
- 冷却的时间，尤其是冷却设备中流动的产品；
- 成分（固液态比例）和浓度（粘性）对冷却速度的影响；
- 容器的大小、材料的类型、各部分的重量和灌装的最大重量；
- 其他包装材料冷却速度的影响；
- 冷却设备的容量（效率）。

5.1.2.4 其他措施 other hurdles

采用其他阻断措施以期达到防止或限制食品中目标微生物生长的目的。

阻断措施应用效果的验证应导向产品配方中抑制或限制病原微生物繁殖的诸要素协同作用的研究。见本规范附录 i 更多的信息。预先已知的微生物模型的利用可以有助于开创性研究的方案设计。

一种或多种阻断措施在结合加热或其他保存处理中的应用，必须指定和符合临界限度。临界限度需要测量、检测和记录。

5.2 卫生控制系统的关键问题 key aspects of hygiene control systems

5.2.1 时间和温度控制 time and temperature control

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

在处理的所有步骤中，微生物繁殖的临界温度(10 至 60 摄氏度)

应避免或在任何场合中迅速地通过。

如果在生产过程中耽搁，易腐烂的原材料和半成品必须保持在细菌繁殖最小的温度下。可以使产品快速进入冷却储存的范围并且保持在特定温度，或另外保存在60摄氏度直至正常生产恢复。

在高危区域中 In HR areas： ——如果气温超出确定的临界温度，生产商应评价产品的安全并且采取适当的措施。

5.2.1.1 融化 thawing

当有必要进行全部或部分的融化，融化的程序应规定时间和温度的条件并且由生产商严格控制。时间和温度的参数的选择应以避免有利于微生物繁殖为条件。

融化后，原材料应立即加工或在特定的冷却温度下保存至使用为止。当使用了微波炉，生产商应防止发生局部过热和融化不均匀的现象。

5.2.1.2 加热和其他处理 heat and other treatments

加热和其他处理期望减少微生物的数量。加热和其他处理的灭菌性应量化。加热杀菌值或灭菌率可以用于计算加热和其他处理的灭菌性。

预订的加热和其他处理应由有能力的，经过专门培训的人员进行。

加热和其他处理的过程可以通过测量时间和温度的关联实施监控：

——在处理期间产品本身；或

——食品放置于加热介质（热水，汁，烤箱的空气中，等等）以期达到预定的时间和温度关联的产品低温点。

加热和其他处理设备常规的控制危害应具有监控和记录温度和时间的装置。温度监控和记录装置应定期检测已知的精度并且进行调整、维修或更换。

热敏指示器或其他有效的手段用以显示产品是否已经完成加热处理。

它是临界的确保预定的处理是实用的。

为了预定的处理的发展考虑到的因素有必要进行控制和记录。（cf.5.1.2.2）

5.2.1.3 冷却 cooling

冷却过程可以通过测量时间和温度的关联实施监控::

- 在处理期间产品本身;
- 食品放置于冷却介质（如冷水、冷气）以期达到预定的时间和温度关联的产品高温点。

冷却设备常规的控制危害应具有监控和记录温度与时间的装置。温度监控和记录装置应定期检测已知的精度并且进行调整、维修或更换。它是临界的确保冷却操作符合特定的方法。

5.2.1.4 维持冷却链 maintaining the cold chain

为了确保产品在规定的货架寿命期内维持安全和品质，实质上就是将产品保存在持续的低温下，此间，从包装起直至消费或准备消费。

储存温度应维持在产品预期货架寿命期内的安全。当产品的温度

是保存的主要方法，该产品应储存在尽可能低的温度。在任何场合，选择的温度必须是已经明显认可的。

此外，储存温度可能要求符合已经制定或公认的准则，当食品是为了预订的消费经由销售的渠道：

- 如果法规规定的温度低于这个用于确定货架寿命的温度，必须符合法规规定的温度并且该货架寿命因此再次重新评估。
- 如果法规规定的温度高于这个用于确定货架寿命的温度，并且生产商希望维持原货架寿命，则生产商必须确保用于货架寿命期间的预计温度符合原规定。如果这个用在货架寿命期间的预计在这些连续阶段的过程中，根据“先进先出”的原理，应有足够的存货周转。
- 产品储存的场所。
- 在产品运输车辆的内部，应采用温度显示和记录系统。

当运输车辆装货或卸货时，上述监控尤其应该采用。对于储存和配送全过程中的下述现象应给予特别的关注：

- 冷冻单元的解冻时间；
- 温度的不利影响；
- 冷冻储存设备超过负荷；
- 任何可能危害容器和（或）包装材料的事故。

适用于储存区域的应与其符合一致的要求在 4.4.5.1 中。

产品不应堆码过高以至于需要观察的现象无法察觉，不应放在排气管前，不应距离热光源太近；应保持冷气良好的循环。已经到达规定的保质期的；品质劣化的或包装容器损坏的产品，应使其离开货架

不再销售。

在制冷设备出现故障的情况下，产品应转移到其他冷藏设备或冷藏室。如果制冷设备出现故障的情况发生在商业设施关闭时，应检测产品的温度。可行时，将产品转移到适当的场合，如不可行，

应使其离开这个场合，不再销售，如果必要就销毁。

5.2.2 特定的加工步骤 specific process steps

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

5.2.3 生物学的和其他的说明 microbiological and other specifications

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

5.2.4 生物学的交叉感染 microbiological cross contamination

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

在高危区域中 In HR areas: ——此区域应保持高水平的卫生，操作人员、材料、设备和环境的管理致力于预防来自病原微生物的感染。

5.2.5 物理和化学的污染 physical and chemical contamination

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

5.3 采购材料的要求 incoming material requirements

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

5.3.1 原材料和包装材料的说明 specifications for raw

materials and packaging materials

原材料的说明，包括在阻断措施（见附录）中应用的材料和适合于包装的材料说明应通过运用 haccp 原则给予确定并且在设计阶段同步验证。供应商的说明应包括标签、包装材料、适合运输和储存的条件，以及交货状态的物品感官的、物理的、化学的、寄生虫学和微生物学的特征。确认产品与说明符合一致的方法应在说明手册上阐明。

包装材料应适合于产品的类型，以预期的储存和适合于灌装、密封和包裹的设备为条件，以及运输的环境。

5.3.2 原材料和包装材料的确认 receipt of raw materials and packaging materials

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

如果原材料、辅料和包装材料在交货状态与说明不一致，受过训练的人员应决定是否将这些原料立刻投入生产；存储一定的时间；退还给供应商；用于其他方面或放弃。不可接受的原材料和辅料应与已经用于生产冷冻食品的原材料和辅料分开存放。放弃的原料应清楚的标记由此识别它们不能用于产品的生产。

5.3.3 原材料和包装材料的储存 storage of raw materials and packaging materials

原料在接受之后应尽快存放在适当的区域。原料的存放应防止受到半成品、最终产品或包装材料的污染。原材料和配料存放设施内部应预期的防止其损坏，避免微生物、昆虫、啮齿动物、外来有害物和化学品的污染，将可能的危害降到最低。它们应在接受之后尽快投入

生产。

有劣化倾向的原料应立刻放入适当温度下的冷藏室。

应备有书面规程详细说明在关键控制点（CCP）发生偏差时必需的应急措施。

所有包装材料均应在令人满意的清洗和卫生的条件下存放。

诸如清洁用化合物，非食用材料应与包装材料和辅料分开存放于不同的场合。非食用材料在处理期间不应通过或停留在生产区域。所有不可食用材料均应有明显的标注由此清楚地避免不恰当的应用。

原材料库存的周转应适当于“先进先出”的原理。为此，所有类型的原材料都应编码并且采用适当的程序对库房进行管理。这个适用的库存周转文件应保存。

5.4 包装　packaging

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

可能有必要规定容器使用之前的清洗和消毒的方法，特别是在灌装和封口之后不再进行加热或其他保存处理的场合。

灌装和封口应尽可能限制潜在的污染（同时考虑技术上的局限诸如切断、装配等）。对已经冷却的产品，环境温度应尽可能控制在维持产品品质的适当温度。在操作过程中，应避免产品出现任何可能的升温。

有必要定期检验封口的完整性。

必要时，应检验包装材料的某些特征。或许有必要进行视觉检验和物理测试以便评估其技术特性（在容器内保持的真空或气调的状

态)。此外，在产品的货架寿命期内，这些材料抵抗面临的机械、化学和高温的能力。

5.5 水 water

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

5.6 管理和监督 management and supervision

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

5.7 文件和档案 documentation and records

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

应有充分的资料证明，对于关键控制点的控制是有效的。这些资料可以包括：

● 在预定的加热或其他保存处理和冷却方法的规定中采用的工艺、数据和计算依据；

● 当必要时，采用的阻断措施对于产品在预期的货架寿命期内保持微生物安全有功效的工艺、数据和记录；

● 关联到产品货架寿命的确定的工艺、数据和记录；

产品、加工过程或其他因素（涉及本规范 5.1.2.2）的任何调整在预定的加热或其他方法中的应用；

● HACCO 计划的记录档案（包括危害分析和关键点控制)；

● 监控确定在 HACCO 计划中的关键控制点的过程记录。

5.8 召回程序 recall procedures

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

6 确定保持和卫生设施 establishment: maintenance and

sanitation

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

6.1 保持和清洗 maintenance and cleaning

应制定和跟踪保持程序和进度表，尤其对于加热处理、冷藏、冷却设备和通风系统及其控制装置的使用。

6.1.1 概述 general

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

6.1.2 清洗工艺和方法 cleaning procedures and methods

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

6.2 清洗程序 cleaning programmes

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

接触食品的设备、材料、器具等必须清洗，必要时消毒，或许有必要在一天内按一定间隔分别进行，至少在每次间歇之后和更换食品时进行。每个工作日结束后均应进行清洗和消毒。必要时，应拆开设备由此防止微生物繁殖。

所有指派清洗设施的员工均应具备卫生设施维护的经验并且应核实现行的方法是已经成为惯例的、成熟的并且是记录在案的。

在高危区域中 In HR areas： ——清洗设备可能导致交叉污染，诸如高压喷射清洗设备，如果不是随后全部区域进行消毒不应用于清洗排水设备或其他外表面，此外，不应在生产过程中使用。

6.3 有害物控制系统 pest control systems

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

6.4 废弃物处理 waste management

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

废弃物应放在专门设计并且标识为其使用的容器中。容器应保存在良好的条件下，易于清洁和消毒。重复使用的容器在返回加工区域前应清洗和消毒。

6.5 监控效果 monitoring effectiveness

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

在高危区域中 In HR areas:

——建议对有关微生物进行环境采样并且在必要时采用适当的矫正措施。

7 确定个人卫生 establishment: personal hygiene

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

7.1 健康状况 health status

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

7.2 疾病和伤害 illness and injuries

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

7.3 个人清洁 personal cleanliness

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

工作服应经常更换。

在高危区域中 In HR areas:

——在高危区域工作的人员（包括清洁和服务人员）应进入特定

的房间更换工作服。

——他们应穿着为这些区域特定的防护工作服和鞋（套）。

——这些工作服和鞋（套）不应离开该区域（除非洗涤）。当这些人员因为任何理由离开生产线时应去衣帽间脱下工作服和鞋(套)。

——在工作日开始时应穿着清洁的工作服，在工作日结束时更换，如有必要，经常更换。

——鞋（套）应妥善清洁和消毒。

——当食品操作需要戴手套时，手套应牢固、清洁和卫生。手套应由无多孔渗水的和无吸附力的材料制成。戴手套不等于免于必需的认真洗手。手套应通用，可以重复使用的每次更换应按需要消毒。

7.4 个人行为 personal behaviour

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

管理的规划应着重员工和访问者可能走动的路线以期减少潜在的交叉污染。可以采用颜色系统对不同的人员划分属于各自的区域。

7.5 访问者 visitors

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

在高危区域中 In HR areas:

——访问者应如同员工一样服从卫生的要求。

8 运输 transportation

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

8.1 概述 general

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

8.2 要求 requirements

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

8.3 使用和保持 use and maintenance

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

在装货前，车辆内应降温。车门开启的时间应尽量缩短。如果在装货过程中有意外的耽搁，应关闭车门以保持低温。卸货之后应尽快转移到冷藏库房或商店货架。

9 产品信息和消费者知情 product information and consumer awareness

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

9.1 产品类别名称 lot identification

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

9.2 产品信息 product information

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

9.3 标签 labelling

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

标签应符合具有相应权力的官方管理机构的要求。应提供下述信息：

- 有效期；
- 声明必需的冷藏温度，例如“保存在低温（要求的温度）或更低”。

9.4 告知消费者 consumer education

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

10 培训 training

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

10.1 知情权和责任 awareness and responsibilities

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

10.2 培训程序 training programmes

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

10.3 指导和监督 instruction and supervision

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

10.4 进修培训 refresher training

引用国际法典委员会的操作规范——食品卫生通用规则。

附录 阻断措施

APPENDIX - HURDLES

微生物的生长取决于许多环境条件如：成分、营养物、水活性、ph 值，防腐措施的存在（例如腌制食品），微生物间的绞杀、气体环境、潜在的氧化还原作用、储存的温度与时间。控制这些条件可以限制微生物的生长。

采用阻断措施的目的在于防止或限制食品中目标病原体（或多种病原体）的生长。对于冷冻食品，控制微生物生长的一个重要的安全阻断措施就是冷藏。许多冷冻食品往往采用附加阻断措施以控制微生物的生长。

为确保冷冻包装食品延长货架寿命的安全，常采用多种阻断措施以控制微生物的生长，从而抑制变质和防止食品传染疾病。可以设想将多种阻断措施适当的结合使用，由此致使产品中受关注的生物体不能长期生长（存活）。多样阻断措施共用可能使抑制或消除微生物的作用增强。因此，就控制微生物的生长而论，比较采用每个单一阻断措施所依据的预期设定，多样阻断措施共用的每单项阻断措施可能要求较低。

当为开发产品利用阻断措施的原理时，阻断措施对于产品安全和货架寿命的作用应全盘考虑。例如，某种典型的气调包装可能抑制冷冻食品中质变生物体生长。这些微生物体的生长可能限制毒素的产生，也可能显示储存条件的恶化起到如同指示剂的作用，当然这些情况是有限的。因此，该产品的货架寿命延长有可能导致病原微生物的生长而不显现任何品质劣化的迹象。

除冷藏外，阻断措施包括：

a）水活性 Water activity

微生物的生长能力随水分的降低而变化，因为可利用的水减少受到抑制。降低水活性可以抑制病原细菌的生长，尤其在低温的情况下。目前已知，植物细胞在水活性降低时可能显现耐热性增强。

b）ph 值

微生物的生长能力随 ph 值降低而变化。降低 pH 值可以抑制病原细菌的生长，目前已知，在 ph 值降低时微生物显现耐热性降低。

为解释这些原理，假设一种冷冻食品包装在低氧空气中，货架寿

命要超过 10 天，这就需要评定来自梭菌肉毒杆的嗜冷性菌株的危害，必要时，通过采用适当的阻断措施并结合加热加工处理控制这些菌株，

如果加热处理不等于 90° C 持续 10 分钟。阻断措施如下述举例：

●调整水活性至 0.97 以下；

●降低 ph 值至 5.0 以下增加酸性；

●添加氯化钠制成 5%盐水；

水活性、ph 值、气调、储存温度等的结合应用证实，在货架寿命期内和预期储存条件下必须限制梭菌肉毒杆的嗜冷性菌株的生长。

预言性模型可以用于评估保存条件的功效和调整产品成分，并且改善加工（储存）条件后对安全的影响。除非存在已经公认的科学证据，应倡导对于受关注的病原体进行有针对性的有效阻断措施的开创性研究。上述研究，是将特定的生物体植入产品，并且在储存和配送过程中可预期的最坏的条件下进行。由此探索科学的论证是可行的。

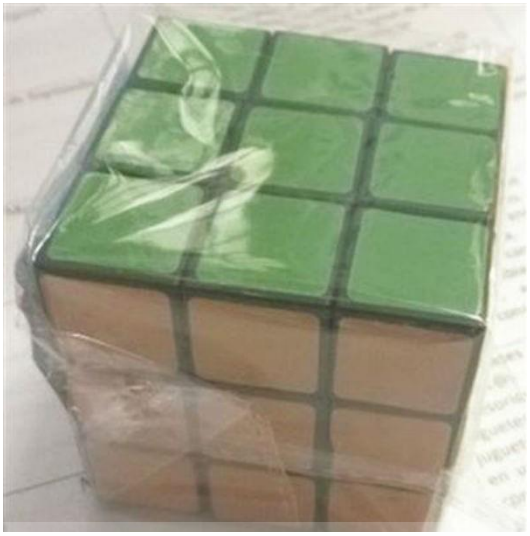
附录 D 出口欧盟商品包装问题案例

纵观近年来欧盟因包装问题而对我国输欧产品采取通报、撤架、退市等强制性措施的案例，不难总结出其原因主要包括以下几种：第一，儿童玩具等用品因包装膜太薄易导致窒息；第二，商品包装中含危险物质、化学品或限制物质超标；第三，商品包装的警告、标志、说明不完善；第四，产品外观类似食物易导致误食。以下是通过我国各地方检疫局及对外贸易通报网站了解的一些输欧产品遭退市的案例，仅供相关企业参考。

案例 1 国产魔方被欧盟召回 不是产品质量差而是包装不达标

来源：中国质量新闻网　时间：2017-08-01

从江苏检验检疫局获悉，欧盟委员会非食品类快速预警系统日前对中国产的“R&T”牌魔方发出消费者警告，原因是这款产品塑料包装过薄，可能会盖住儿童的口鼻，有造成窒息的危险，不符合《欧盟玩具安全指令》和相关欧洲标准 EN71-1 的要求。目前进口商已对上述产品采取了退市措施。



薄塑料袋包装的魔方

昆山检验检疫局玩具检验专家介绍说，婴儿独自玩耍玩具或其他物品的包装塑料袋，是一件非常危险的事情。尤其是 1 岁以下的婴儿，他们独自玩耍时会把塑料袋套在头上，呼吸时塑料袋紧紧贴住口鼻，如果家长没有及时发现，最终会因缺氧而导致意外的发生。

专家表示，国家强制性标准对玩具中的包装塑料袋有严格要求。用于玩具中的无衬里软塑料薄膜或软塑料袋，在外形最小尺寸大于 100 毫米的情况下，平均厚度要大于或等于 0.038 毫米，包装袋上还需打有界线清晰的孔，总面积至少占 1%。塑料膜足够厚，就减少了牢牢吸附在婴儿口鼻上的机会；打上足够多的小孔，有利于空气流通，减少窒息现象的发生。

案例 2 特别提示：塑料包装袋厚度不容忽视

来源：中国质量新闻网　时间：2012-06-25

近日，欧盟委员会非食品类快速预警系统对中国产“Xiangfeng

Toys”牌玩具积木“City Series, Police & Rescuers”发出消费者警告。本案的通报国为芬兰。由于该款积木的塑料包装袋不够厚（平均厚度为0.027±0.004毫米），存在窒息的危险，不符合欧盟玩具指令和相关标准EN 71-1。目前，芬兰已对该产品采取拒绝进口的措施。

欧美等国家和地区对儿童玩具的软性塑料薄膜和包装袋有明确的要求。欧盟相关法规明确规定玩具包装不得构成绞勒风险或因空气阻塞导致的窒息。因此检验检疫部门在日常检验监管中应加大对出口儿童玩具包装厚度的检查力度，提高企业责任感和危机意识。

为此，检验检疫部门提醒相关出口企业：一是密切关注进口国质量标准及召回动态，提高风险意识，严格按照标准生产检测，消除出口安全隐患；二是强化企业责任意识，选择诚信的合格供方，加强原辅材料的验收，切莫贪图便宜，埋下安全隐患；三是加强与检验检疫联系沟通，获取信息和技术支持。对于新产品或者有疑问的产品，及时联系检验人员，将隐患消灭在萌芽中，确保出口玩具质量安全。

案例3 玩具包装因含限制物质超标而遭欧盟强制撤架

来源：厦门WTO工作站　时间：2014-10-28

欧盟成员国之一塞浦路斯就中国出口的Ausini牌塑料动物玩具套装和另一品牌的塑料娃娃套装发出通报，具体通报内容如下：

塑料动物含有DEHP 和DBP超过允许限量值(测量值分别为1.42%和 6.76%)，这些邻苯二甲酸盐可能危害儿童健康，导致生殖系统损害，存在化学危害的危险；此外还含有DINP超过允许的限量值（测

量值为 0.39%)。而且该玩具套装的塑料包装含有过量的 DEHP、DINP 和 DBP（测量值分别为 13.6%，0.82%和 0.26%)。

娃娃头部含有 DEHP 超过允许限量值（测量值为 20.2%)，这种邻苯二甲酸酯可能危害儿童健康，导致生殖系统损害；此外娃娃头部的棕色头发含有 DINP 超过允许限量值（测量值为 8.3%)。这些均存在化学危害的危险。而且该玩具的塑料包装含有过量的 DEHP、DINP 和 DBP（测量值分别为 13.6%，0.82%和 0.26%)。

根据欧盟 REACH 法规的规定，在所有玩具和儿童护理产品中，禁止含有 DEHP、DBP、BBP；禁止在儿童可以放入口中的玩具或儿童护理用品中含有 DINP、DIDP、DNOP。根据法规内容，欧盟对以上产品采取强制撤架的措施。

案例 4 欧盟对中国产“Nurse-A-Baby”牌塑胶娃娃发出消费者警报

来源：检测通 时间：2013-08-24

2013 年 8 月 23 日，欧盟非食品类快速预警系统 RAPEX 对中国产“Nurse-A-Baby”牌塑胶娃娃发出消费者警告。通报国家为瑞典。此次通报的塑胶娃娃着白色和粉红色的衣服,外包装为柔软,透明的 PVC 透明包装。产品类型/型号为:2.11.0206,批号/条码为 7315760109959。经济合作与发展组织产业分类码(OECD Portal Category)为 86000000(玩具/游戏)。



塑料袋包装的塑胶娃娃

该玩具对环境够成了风险，以为该玩具塑料包装含高达 474 mg/kg 的镉，该产品不符合 REACH 法规 1907/2006。

目前，已采取从市场撤回产品的自愿措施。

案例 5 儿童用品包装袋化学安全有要求

来源：中国质量新闻网　时间：2013-05-31

前不久，某儿童用品生产企业接到欧盟 REPEX 系统发来的不合格通报，被通报的产品为边缘可以覆盖儿童床的毛毯，装于一个透明塑料袋内。该产品申报出口国家为芬兰。被通报为不合格的塑料包装袋出口前未经第三方检测，经芬兰国家儿童用品监管部门抽样检测，发现该产品包装塑料袋镉含量超标，不符合 REACH 法规附件 XVII 中关

于镉在珠宝、钎焊合金和 PVC 中的限制使用要求以及 EN71-3 环保标准的要求。经了解，该企业重视产品本身质量，忽视了对其产品包装物安全卫生要求的关注，表示愿意对不合格塑料包装袋进行就地销毁，并承担相关损失。

这个通报案例很特殊，查阅之前我国玩具、童装及其他儿童产品遭欧盟通报召回的一系列案例，大多是产品本身小部件拉力不符合规定要求、易脱落，使儿童可能吞食造成咽喉或气管哽噎或窒息甚至引起死亡的风险；或者产品本身油墨、金属、PVC 材料所含重金属、邻苯二甲酸盐（塑化剂）含量超出规定限量要求，给儿童造成神经、生殖发育等健康危害等等。对产品包装的通报仅限于塑料包装袋厚度达不到规定要求，易使儿童吸入而引起窒息的风险。这次出现的对儿童产品外包装塑料袋化学安全性能要求不合格而引起的通报还是第一次，而且该产品既不是玩具，也不是童装，而是包装与儿童直接接触的可能性很小的儿童床上用品。

尽管企业的国外客户在当地更换了符合要求的包装，为企业挽回了影响和损失，但这件事情给从事儿童产品出口生产和监管的人士提了个醒，出口儿童用品塑料包装袋化学安全要求不容忽视。对出口到欧盟的儿童产品，特别是出口到芬兰、挪威等国家的儿童产品，务必要关注产品外包装的化学安全性能要求，以免因外包装经国外抽检不符合规定要求而招致通报召回，给企业造成不必要的损失或贸易纠纷。

案例 6 欧盟 RAPEX 对中国产 C3 Boutique 牌电子香烟液体发出消费者警报

来源：检测通　时间：2013-12-16

2013 年 12 月 13 日，欧盟 RAPEX 非食品类快速预警系统对中国企业生产的 C3 Boutique 牌电子香烟液体发出消费者警报。通报国家为法国。



C3 Boutique 牌电子香烟液体产品包装

电子香烟的芯为 20mg/ml 的（产品 1）和 16mg/ml（产品 2）。该产品的包装没有明确提及尼古丁的存在（1.8%），并且没有印有警示语或危险接触的警告的安全标签。因此，用户没有任何该产品与皮肤接触的危险性的任何信息。该产品不符合欧盟 1999/45/EC 有关分类、包装和危险配制品标签的指令。

目前，该商品将从市场上召回。

案例 7 “看上去很好吃”被欧盟退市须警惕

来源：中国质量新闻网　时间：2017-07-06

随着消费者安全环保意识的增强，市面上的一些产品频频标榜“能吃”来凸显不含有害物质，从能吃的口红到能喝的涂料已司空见惯。有些产品还特意做成“看上去很好吃”的样子吸引消费者。然而最近“看上去很好吃”的产品在欧洲遭到当头棒喝。

从江苏昆山检验检疫局获悉，欧盟委员会非食品类快速预警系统（RAPEX）日前对中国产“RS”牌蜡烛发出消费者警告。该产品一套 5 支，主体为三角状红色，装饰了黑色的“瓜子”和“瓜皮”，像切成一片片的西瓜。由于其特有的形状和颜色，儿童可能会误食并造成窒息。该产品不符合欧盟委员会指令第 87/357/EEC 号要求。目前，进口商已对上述产品采取了退市措施。



外形像西瓜的中国产“RS”牌蜡烛

MOFCOM

昆山局专家指出，家居用品不合格的原因一般有微生物超标、重金属超标、违规添加禁用物质、带有尖锐边角或危险缝隙等，外观设计原因引起的不合格的确不多见。企业为了产品更吸引眼球，在外观设计上求新求变固然值得肯定，但一定要考虑周全。首先容易被儿童接触的产品，不要设计成食品的形状。对不懂事的儿童来说，别说像西瓜或蜂蜜会误食，即便硬的跟石头一样，也照样可能会放到嘴里尝一尝；其次要深入了解相关产品外观设计专利，注意模仿、借鉴和抄袭的区别，防止引起法律纠纷；再次要考虑到世界各国政治、宗教、风俗习惯等，注意语言、数字、图案和色彩使用上的喜忌，以避免造成损失。

案例 8 欧盟发出消费者警告 原因是沐浴露太像蜂蜜

来源：检测通　时间：2016-11-22

近期，欧盟委员会非食品类快速预警系统(RAPEX)目前对一款中国产“BONTANICA”牌沐浴露发出了消费者的警告，并且采取退市措施，原因居然是太像蜂蜜了。



外包装像蜂蜜的“Bontanica”牌沐浴露

这款沐浴露为棕黄色，装在300毫升塑料瓶内，还附带一根搅拌棒，沐浴露的形状、颜色和尺寸都可能被误认为是瓶装蜂蜜，儿童误食会引起肺部炎症，不符合欧盟化妆品法规的要求。

日化用品不合格的原因一般微生物超标、重金属超标、有效物含量不达标、违规添加禁用物质等，外观原因引起的不合格的确不多见。

附录 E 限制物质清单

E1 REACH 法规附件 XVII 中和包装相关的限制物质

为保护人类健康和环境安全，保持和提高欧盟化学工业的竞争力，增加化学品信息的透明度，2006 年 12 月 18 日，欧盟议会和欧盟理事会正式通过（EC） No 1907/2006《化学品注册、评估、授权和限制》法规（简称 REACH 法规）。该法规旨在对进入欧盟市场的所有化学品进行预防性管理。该法规同时还涉及对三万余种化学物质及其下游精工、医药、纺织、包装等行业的全面监管，是一个非常复杂而且庞大的体系。

REACH 法规已于 2007 年 6 月 1 日正式生效。次年 6 月 1 日法规开始实施。2008 年 10 月 28 日，第一批共 15 种高度关注物质清单颁布。此后，ECHA 收到了更多关于高度关注物质的提议。清单中的物质涉及家电、纺织、服装、鞋业、玩具、包装、制药等多个行业。企业对高度关注物质检测，并根据这些物质的含量履行 REACH 法规下相应的义务。如供应链信息传递、通报或提供安全数据表（SDS）等，已成为出口产品安全性证明的一种手段。企业在提供产品的安全性证明时，包装作为产品不可分割的一部分，必须符合 REACH 法规的规定。

2009 年 6 月 1 日，REACH 法规附件 XVII 中的限制条款开始生效，取代了欧盟原有有害物质限制指令 76/769/EEC。截止至 2017 年 6 月 15 日，REACH 法规附件 XVII 中限制物质清单由最初的 52 项增加到 65 项，可能与包装相关的限制物质包括：苯、多溴联苯、汞及其化合物、砷化合物、有机锡化合物、五氯苯酚、镉及其化合物、镍及其化

合物、氯仿、偶氮染料、六价铬化合物、多环芳烃、邻苯二甲酸二（2-乙基己）酯（DEHP）、邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）、邻苯二甲酸二丁酯(DBP)、环己烷等。输欧产品若不符合限制条件，将面临被召回或撤出欧盟市场的风险。

以下摘录了部分 REACH 法规中与包装相关的限制物质相关内容。

物质名称	限制条件
苯	1.不允许玩具或玩具零件中游离态苯的质量分数高于 5 mg/kg（0.00005%）的玩具或玩具零件投放市场。 2.不符合第 1 段中规定的玩具和玩具零件不得投放市场。 3.不得投放市场或使用：作为物质；作为其他物质的成分，或在混合物中苯的质量分数大于或等于 0.1%。
多溴联苯、多溴化联苯（PBB ）	1.不可用于纺织品，例如服装，内衣以及被单等会与皮肤发生接触的物品。 2.不符合第 1 项规定的物品不得投放市场。
汞化合物	不可作为物质或混合物的组分投放市场或用于以下用途：木材防腐；用于耐磨损的工业纺织品和用于制造改纺织品的纱线的化学防护剂。
砷化合物	1.不可用于木材防腐。而且，用其处理过的木材不得投放市场上出售。 2.对于第 1 项，以下内容不适用：在不与共同体对有关危险物质和配制品的分类、包装和标记的其他规定的实施相抵触的条件下，所有置于市场的经过处理的木材应单独标注：“仅供专业人员及工业设备使用，含砷”。而且，所有成捆销售的木材也应标注：处理时需戴手套，切割或其他手工制作时需戴防尘面具和护目镜。木材产生的废物应作为危害物质由经核准的相关部门处理。
五氯苯酚及其盐类、酯类	不得投放市场或使用：作为物质；作为其他物质的成分或在混合物中的含量大于或等于 0.1%。
镉及其化合物	1.不得用于由有机合成聚合物（下文以塑料称呼）生产的以下混合物或物品：聚氯乙烯(PVC)、聚亚胺酯(PUR)、低密度聚乙烯（LDPE），用于制造有色母料时豁免、醋酸纤维素(CA)、乙酸丁酸纤维素(CAB)、环氧树脂、三聚氰胺甲醛（MF）树脂、尿素甲醛(UF)树脂、不饱和聚酯(UP)、聚乙烯对苯二酸酯(PET)、聚丁烯对苯二酸酯(PBT)、透明/一般用途聚苯乙烯、丙烯腈甲基丙烯酸甲酯共聚物(AMMA)、交联聚乙烯(VPE)、高耐冲聚苯乙烯、聚丙烯(PP)、高密度聚乙烯（HDPE）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）、聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）。 混合物或者物品的塑料材料若镉的质量百分含量（以镉元素的含量计）等于或者大于 0.01% ，不得投放市场。 第 1 小段和第 2 小段在应用时不应违背 94/62/EC 指令以及在其基础上产生的行动。

	2.作为例外，第 1 条的第二小段不适用于以下情况：由 PVC 废料生产的混合物，下文称为“回收 PVC”；含回收 PVC 且其含镉浓度以在塑料材料中的百分比计不超过 0.1%的建筑用型材和刚性薄板等硬塑料的应用。供应商应确保含有回收 PVC 的混合物以及物品在首次投放市场之前，标识有清晰明了且不可磨灭的“含回收 PVC”标记。
镍及其化合物	1.不得用于：在由穿刺引起的伤口愈合过程中插入耳孔和人体其他刺穿部位的耳钉或其他类似物品，除非其中镍的释放量低于 0.2μg/cm2/周(迁移限量)；与皮肤有直接或长期接触的物品，如耳环等。 2.第 1 段中的制品，除非其满足那些段落中规定的要求，否则不得投放市场。
氯仿	1.不得投放市场或使用：作为物质；作为其他物质的组成成分，或在意图供应给一般公众和/或如表面清洗或纺织品清洗等扩散应用的混合物中浓度大于等于 0.1%; 2.在不与欧盟对有关危险物质和配制品分类、包装和标签的其他规定的实施相抵触的条件下，供应商应在其投放市场前确保含有这些物质的重量浓度不高于或等于 0.1%的此类物质和制备，其包装上具有清晰可見且难擦掉的如下字样：“仅使用于工业装置"。
偶氮染料	1.不允许用于可能会与人类皮肤或口腔有直接或长期接触的纺织品及皮革制品，例如：服装、床上用品、毛巾、假毛发、头套、帽子、尿布以及其他卫生用品、睡袋、鞋靴、手套、手表表带、手提包、钱夹、公文包、椅套、可挂在颈部的挂包；布或皮革制玩具及已布或皮革作为服装的玩具；面向最终消费者的纱线和其他纤维制品。 2.此外，第 1 段中所提出的纺织品和皮革制品，除非它们满足其中所提的要求，否则不允许投放市场。 3.包括在本法规附录 9“偶氮染料列表”中的偶氮染料，不允许投放市场或以质量分数超过 0.1%的物质或混合物组分的形式用于纺织品和皮革的染色。
六价铬化合物	如果使用还原剂，在不与共同体对有关危险物质和混合物分类，包装和标记的其他规定的实施相抵触的条件下，水泥和含有水泥的混合物包装必须显示清晰可见且难擦掉的标注以下信息：包装日期，保持还原剂活性以及保持可溶性六价铬含量低于所述限量的适宜条件和期限。
下列邻苯二甲酸盐 (a) DEHP (b) DBP (c) BBP	1.不可作为玩具或儿童物品的物质或混合物的成分，假如其浓度大于塑化物质的 0.1% （重量百分比）。 2.玩具或儿童护理品所含邻苯二甲酸盐(phthalate) 浓度高于塑化物质之 0.1%（重量百分比）者不得投放市场。 3.委员会应于 2010 年 1 月 16 日前，依据新的物质和替代品的科学信息评估相关规定，并据以进行修正。 4.在此目的基础上，“儿童物品”指任何为了帮助儿童睡眠、娱乐、喂食和授乳的产品。
下列邻苯二甲酸盐 (a) DINP (b) DIDP	1.不可作为玩具或儿童物品的物质或混合物的成分，假如其浓度大于塑化物质的 0.1% （重量百分比）。 2.玩具或儿童护理品所含邻苯二甲酸盐(phthalate) 浓度高于塑化物质之 0.1%（重量百分比）者不得投放市场。

(c) DNOP	3.委员会应于2010年1 月16日前，依据新的物质和替代品的科学信息评估相关规定，并据以进行修正。 4.在此目的基础上，“儿童物品”指任何为了帮助儿童睡眠、娱乐、喂食和授乳的产品。
二乙二醇丁醚(DEGBE)	2010年12月27日后，在不与欧盟成员国对于物质和混合物分类、包装、标签的其他规定的实施相抵触的条件下，对于含有DEGBE并且浓度大于或等于3%的油漆包含喷涂油漆，供应商应在投放市场前确保其包装标记有显示清晰可见且不可磨灭的如下字样：“不得用于油漆喷涂设备中”。
二甲苯烷二异氰酸酯(MDI)	作为销售给公众的混合物的组成成分，如果MDI浓度大于或等于0.1%，2010年12月27日后不得投放市场。除非供应商确在保投放市场前，其包装：包装符合欧盟理事会89/686/EEC 指令规定的保护性手套；在不与欧盟关于物品和混合物分类，包装和标签法规违背的情况下，必须有清晰可见且难以擦掉的标记：“对二甲苯烷二异氰酸酯(MDI) 过敏的人使用该产品时可能引起过敏反应。”
环己烷	1.作为包装尺寸大于350g的氯丁橡胶基压敏胶的组成成分，其浓度不得大于等于0.1%，否则在2010年6月27日后不得首次投放市场销售给公众。 2.2010年12月27日之后，在不与欧共体对有关物质和混合物分类、包装和标签的其他规定的实施相抵触的条件下，对于投放市场上销售给公众的含有环己烷并且浓度大于或等于0.1%的氯丁胶，供应商应该确保在投放市场之前，其包装必须显示清晰可见且难擦掉的如下字样：“在通风条件差的时候，本品不得使用。本品不得用于地毯铺设。”

注：表格中REACH法规限制物质条款不完全，仅摘录了与包装相关的限制条件。

E2 RoHs指令中和包装相关的限制性物质

为了使欧盟各成员国关于在电子电气设备中限制使用有害物质的法律趋于一致，有助于保护人类健康和报废电子电气设备合乎环境要求的回收和处理，欧盟于2003年颁布了2002/95/EC《限制某些有害物质在电子电气设备中使用》指令（简称RoHs指令），并于2006年开始实施。RoHs指令的颁布和实施为欧盟国家防范治理电子电气设备中有害物质的危害提供了相关法律依据。

2011 年 6 月 8 日，欧盟委员会颁布新的 RoHs（2011/65/EU）指令，针对老指令的不足进行了一定的修改和补充。欧盟要求各成员国于 2013 年 1 月 2 日前将指令转换成国内法，并制定法规和相关罚责。新指令（2011/65/EU）将于 2013 年 1 月 3 日正式施行，老指令（2002/95/EC）将同时废除。

新指令规定：电子电气设备及其部件应不含有铅、镉、汞、六价铬、多溴联苯（PBB）、多溴二苯醚（PBDE）。在均质材料中，铅不超过 0.1%，镉不超过 0.01%，汞不超过 0.1%，六价铬不超过 0.1%，多溴联苯不超过 0.1%，多溴二苯醚不超过 0.1%。RoHs 指令中对于有害物质的限制要求，不光适用于电子电气设备及其均质材料，同样适用于纸、塑料、金属等包装材料。

2015 年 6 月 4 日，欧盟发布指令(EU) 2015/863 对新 RoHs 指令（2011/65/EU）进行修订，将四种邻苯二甲酸盐列入到限制物质清单中。对新增的四种限制物质含量要求为：邻苯二甲酸二（2-乙基己）酯（DEHP）不超过 0.1%，邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）不超过 0.1%，邻苯二甲酸二丁酯（DBP）不超过 0.1%，邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）不超过 0.1%。RoHs 指令新增的四种限制物质均为增塑剂，曾经广泛地应用于塑料包装材料中，容易对人体造成伤害。至此，包含 DEHP、BBP、DBP、DIBP 四种增塑剂在内，新 RoHs 指令的限制物质共计十种。

以下列举 RoHs 指令中与包装相关的十种限制物质相关内容。

物质名称	限量
铅	不超过 0.1%
镉	不超过 0.01%
汞	不超过 0.1%
六价铬	不超过 0.1%
多溴联苯	不超过 0.1%
多溴二苯醚	不超过 0.1%
邻苯二甲酸二（2-乙基己）酯（DEHP）	不超过 0.1%
邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）	不超过 0.1%
邻苯二甲酸二丁酯（DBP）	不超过 0.1%
邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）	不超过 0.1%

MOFCOM