

# 欧盟监管框架的最新情况

## 授权

### 氨基酸、其盐类和类似物

关于生产菌株的安全性评估是欧洲食品安全局（EFSA）对发酵生产的饲料添加剂安全性评估的一个组成部分。欧洲食品安全局意见中的结论仅限于申请中描述的菌株，活性物质与发酵产生的添加剂的生产菌株之间存在明确的联系。这是一个根本性的变化，因为所有未经授权的给定发酵添加剂的来源，即在授权书中没有提及的菌株生产的发酵添加剂，在欧盟市场上都是非法的。

某些氨基酸已经得到重新授权，例如L-苏氨酸。法规中特别规定了所有经营者都需要遵守的过渡措施。

以下是根据共同体公报最新版本的饲料添加剂的链接（欧委会）第1831/2003号 – [点击此处](#)。公报中明确提到了所有重新授权。

### 对FAMI-QS认证的影响

如上所述，为了在欧洲市场中投放一种用特定菌株生产的发酵添加剂，经营者需要确保所使用的菌株是所述发酵添加剂的授权中提到的菌株。

FAMI-QS授权的认证机构应通过审核报告确认并通报经营者用于生产发酵添加剂的菌株与所述添加剂的授权之一相匹配。如果添加剂将投放欧洲以外的其他市场，则应在审核报告中明确提及。在审核过程中，应确认已采取措施避免发酵生产的授权和（在欧盟内）未授权添加剂之间的交叉污染问题。

## 退出条例

根据（欧委会）第 1831/2003号条例，在2010年11月8日截止日期之前没有提交重新评估申请的饲料添加剂应通过公布条例退出市场。

近年来，已公布了四项退出条例：

- 2012 年: [对属于青贮饲料添加剂功能组的某些饲料添加剂的（欧盟）条例](#)
- 2013 年: [属于调味和开胃物质类别的某些饲料添加剂（欧盟）第 230 / 2013 号条例](#)
- 2014 年: [（欧盟）第 107/2014 号关于某些钴来源的条例](#)

- 2017 年: [根据理事会第 70 / 524 / EEC 和第 82 / 471 / EEC 号指令授权的某些饲料添加剂的 \(欧盟\) 第 2017/1145 号条例并废除授权这些饲料添加剂的过时条款](#)

退出条例中列出的物质不再是经授权的饲料添加剂, 因此无法投放市场。如果企业经营者最终认识到这些产品需要在欧盟销售, 他们必须提交一份新的授权申请。

### 对FAMI-QS认证的影响

认证机构应确认经营者采取必要措施调整其范围, 并对将其产品投放欧盟市场作出必要的排除。

由于某些退出的添加剂仍然可以在欧洲以外的其他市场合法地投放, 认证机构应确保经营者采取行动, 避免误导客户, 并考虑到FAMI-QS所有流程中的良好操作规范 (GMP) 程序和HACCP计划。