

รายงานฉบับสมบูรณ์

การศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา
ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

พลอยศรี ตันนิรันดร

กรกฎาคม 2565

สารบัญ

เรื่อง	หน้า	
สารบัญ	1	
สารบัญตาราง	3	
สารบัญรูป	3	
บทสรุปผู้บริหาร		
ส่วน		
ที่		
1	บทนำ	
1.1	หลักการและเหตุผล	1-1
1.2	วัตถุประสงค์	1-1
1.3	ขอบเขตการดำเนินงาน	1-2
1.4	กรอบแนวคิดในการดำเนินงาน	1-3
1.5	ระยะเวลาและแผนการดำเนินงาน	1-4
1.6	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	1-6
1.7	ผู้รับผิดชอบโครงการศึกษา	1-6
2	การนำเข้าผลิตภัณฑ์มาในสหราชอาณาจักร	
2.1	ภาพรวมการกำกับดูแลกัญชง สารสกัดกัญชง และผลิตภัณฑ์จากสารสกัดกัญชง ในสหราชอาณาจักร	2-1
2.2	กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง	2-1
2.2.1	กฎระเบียบเกี่ยวกับกัญชง	2-2
2.2.2	กรณีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง	2-4
2.2.3	กรณีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง	2-9
2.2.4	กรณีผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสาร สกัด CBD จากกัญชง	2-16
2.3	การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่าง เครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร	2-16
2.3.1	ขั้นตอนการนำเข้าผลิตภัณฑ์	2-16
2.3.2	ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนหรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์	2-18
2.4	การเปรียบเทียบขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มี สารสกัดกัญชงเป็นส่วนประกอบระหว่างประเทศไทยและสหราชอาณาจักร	2-34

ส่วน
ที่

- 3 บทวิเคราะห์ภาวะเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการส่งออก
ผลิตภัณฑ์ไปยังสหราชอาณาจักร
- 3.1 อุปสรรคด้านเนื้อหาภาวะเบียบ 3-1
- 3.2 อุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ 3-2
- 4 การจัดทำดับภาวะเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการนำเข้า
ผลิตภัณฑ์มาในสหราชอาณาจักร
- 4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ 4-2
- 4.2 มุมมองต่อภาวะเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐาน ที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียน
ผลิตภัณฑ์เป้าหมายในสหราชอาณาจักร
- 4.2.1 อุปสรรคจากเนื้อหาของภาวะเบียบของสหราชอาณาจักร 4-4
- 4.2.2 อุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ 4-7
- 4.3 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน 4-8
- 5 สรุปและข้อเสนอแนะ
- 5.1 สรุป 5-1
- 5.2 ข้อเสนอแนะ 5-2
- 5.2.1 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์
กลุ่มเป้าหมาย 5-3
- 5.2.2 ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาภาวะเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่
เป็นอุปสรรคทางการค้า 5-5

บรรณานุกรม

ภาคผนวก

สารบัญตาราง

เรื่อง ตารางที่	หน้า
1.1 แผนการดำเนินงาน	1-5
2.1 การเปรียบเทียบขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ระหว่างประเทศไทยและสหราชอาณาจักร	2-36

สารบัญรูป

เรื่อง รูปที่	หน้า
2.1 รายการกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง	2-2
2.2 ขั้นตอนการนำเข้าผลิตภัณฑ์	2-18
2.3 การพิจารณา Traditional food notification ของ Great Britain	2-29
2.4 การพิจารณา Full application ของ Great Britain	2-30
2.5 การพิจารณา Traditional food notification ของประเทศไอร์แลนด์เหนือ	2-32
2.6 การพิจารณา Full application ของ Great Britain	2-33

บทสรุปผู้บริหาร

โครงการศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษากฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร โดยประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการศึกษานี้ คือ ข้อมูลการศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายมาในสหราชอาณาจักร เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำคู่มือแนวปฏิบัติในการส่งออกผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการไทยไปยังประเทศคู่ค้า และข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์จากสารสกัดกัญชงไปยังสหราชอาณาจักร หรือแก้ไขปัญหากฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคทางการค้าในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศต่อไป

ตามขอบเขตการดำเนินงาน ผู้วิจัยได้ทำการรวบรวมและศึกษาข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายในสหราชอาณาจักร และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมาย ซึ่งกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องมีหลายฉบับ เนื่องจาก Great Britain ซึ่งประกอบไปด้วยประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ และประเทศเวลส์ ไม่ได้อยู่ในสหภาพศุลกากร (customs union) และตลาดร่วม (single market) ของ EU อีกต่อไป จึงไม่ถูกบังคับให้อยู่ภายใต้กฎระเบียบของ European Commission แล้ว ในขณะที่ประเทศไอร์แลนด์เหนือได้ออก Northern Ireland Protocol เพื่อกำหนดว่าประเทศไอร์แลนด์เหนืออยู่ในเขตศุลกากรของสหราชอาณาจักรและขณะเดียวกันก็ยังคงเป็นส่วนหนึ่งของตลาดร่วมของ EU ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการค้าสินค้าด้วย ดังนั้น กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการค้าของ European Commission จึงยังคงใช้บังคับกับประเทศไอร์แลนด์เหนือเช่นเดิมแม้จะมี Brexit โดยสามารถสรุปรายการกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ ดังนี้

(1) กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับกัญชง

ได้แก่ Misuse of Drug Act 1971 Misuse of Drug Regulation 2001 และ The Hemp (Third Country Imports) Regulation 2002

(2) กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง

(2.1) กรณี Great Britain ได้แก่ Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on Cosmetic Products ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019 Schedule 34

(2.2) กรณี ประเทศไอร์แลนด์เหนือ ได้แก่ Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on Cosmetic Products

(3) กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง

(3.1) กฎระเบียบเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร

(3.1.1) กรณี Great Britain ได้แก่ Food Safety Act 1990

(3.1.2) กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ ได้แก่ Food Safety (Northern Ireland) Order 1991

(3.2) กฎระเบียบเกี่ยวกับ Novel Foods

(3.2.1) กรณี Great Britain ได้แก่ Regulation (EU) No. 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย The Novel Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 นอกจากนี้ ยังมี The Novel Foods (England) Regulations 2018 The Novel Foods (Scotland) Regulations 2017 และ The Novel Foods (Wales) Regulations 2017

(3.2.2) กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ ได้แก่ Regulation (EU) No. 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods และ The Novel Foods (Northern Ireland) Regulations 2017

(3.3) กฎระเบียบเกี่ยวกับฉลากอาหาร

(3.3.1) กรณี Great Britain ได้แก่ Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the Provision of Food Information to Consumers ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย The Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019

(3.3.2) กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ ได้แก่ Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the Provision of Food Information to Consumers

(3.4) กฎระเบียบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ได้แก่ The Food Supplements (England) Regulations 2003 The Food Supplements (Scotland) Regulation 2003 The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 และ The Food Supplements Regulations (Northern Ireland) 2003

จากการศึกษาวิเคราะห์กฎระเบียบ มาตรฐาน และขั้นตอน พบว่า อุปสรรคแบ่งออกเป็น 1) อุปสรรคด้านเนื้อหากฎระเบียบ เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับปริมาณสารสกัด CBD และสาร THC และข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะในส่วนที่มีความแตกต่างจากกฎระเบียบของประเทศไทย และ 2) อุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เช่น การจัดตั้งสถานประกอบการในสหราชอาณาจักร หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องมีหลายหน่วยงาน

ในการจัดลำดับกฎระเบียบและมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายในภาพรวม พบว่า **อุปสรรคลำดับที่ 1** คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเฉพาะในเรื่องเงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารจะต้องอยู่ในสหราชอาณาจักร และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็น traditional food โดยเงื่อนไขที่กำหนดให้ต้องยื่นเอกสารแสดงเอกสารที่แสดงประวัติการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยในต่างประเทศ มีคะแนนสูงสุดในบรรดา

ข้อกำหนดย่อยของหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว **อุปสรรคลำดับที่ 2** คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา โดยเฉพาะในเรื่องเงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารจะต้องอยู่ในสหราชอาณาจักร และ **อุปสรรคลำดับที่ 3** คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะในเรื่องการลงทะเบียนธุรกิจเพื่อให้ได้หมายเลข EORI และการตรวจสอบ Commodity code ว่าผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าต้องเสียภาษีในอัตราเท่าใด

สำหรับการจัดลำดับอุปสรรคจากขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เรียงลำดับได้ ดังนี้ **อุปสรรคลำดับที่ 1** คือ การจัดตั้งสถานประกอบการในสหราชอาณาจักร **อุปสรรคลำดับที่ 2** คือ เอกสารยกเว้นการกรอก / ขั้นตอนการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ใน Great Britain แยกต่างหากจาก EU / ภาวะเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องมีหลายฉบับ เนื่องจาก Brexit ทำให้กฎระเบียบที่ใช้ใน Great Britain แตกต่างจากประเทศไอร์แลนด์เหนือ และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องมีหลายหน่วยงาน

ในส่วนของความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนนั้น ผู้ประกอบการภาคเอกชนประสงค์จะได้รับความช่วยเหลือหรือสนับสนุนจากภาครัฐ เรียงลำดับได้ดังนี้ **ความต้องการลำดับที่ 1** การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี **ความต้องการลำดับที่ 2** การสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ ทั้งในรูปแบบเงินและไม่เป็นเงิน **ความต้องการลำดับที่ 3** การจัดทำสรุปข้อมูลหมายเหตุสหราชอาณาจักรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป้าหมาย และการส่งเสริมภาพลักษณ์และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย **ความต้องการลำดับที่ 4** การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี และการจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ และ **ความต้องการลำดับที่ 5** การจัดศึกษาฐานงานด้านผลิตภัณฑ์ของสหราชอาณาจักร

จากการศึกษาข้างต้น นำไปสู่การจัดทำข้อเสนอแนะ 2 เรื่องหลัก คือ 1) ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ การพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการไทย การพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง การส่งเสริมอุตสาหกรรมกัญชงตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ และการส่งเสริมภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ไทย และ 2) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาภาวะเปรียบเทียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคทางการค้า ซึ่งเมื่อพิจารณาจากผลการศึกษาและความเห็นของผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างแล้ว พบว่า ไม่มีเรื่องใดที่เป็นอุปสรรคในระดับมาก หรือมากที่สุด ที่ถึงขนาดจำเป็นต้องหยิบยกขึ้นเจรจาเพื่อขอแก้ไขกฎระเบียบของสหราชอาณาจักรที่เกี่ยวข้อง แต่ควรมุ่งเน้นการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายมากกว่า ซึ่งก็จะเป็นการช่วยแก้ไขปัญหาจากภาวะเปรียบเทียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคทางการค้าได้เช่นกัน

1.1 หลักการและเหตุผล

กระทรวงสาธารณสุขได้มีการกำหนดนโยบายสำคัญเพื่อการจัดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการในปีงบประมาณ 2564 และพบโอกาสในการพัฒนาและสร้างความยั่งยืนของการดำเนินงานเพื่อพัฒนาสมุนไพรกัญชา กัญชง และกระท่อมในอนาคต รวมถึงการสนับสนุนให้เกิดแหล่งวัตถุดิบที่มีคุณภาพและเพียงพอต่อความต้องการทางการแพทย์และการรองรับกระแสการดูแลสุขภาพ และการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคในช่วง Post-COVID 19 เพื่อช่วยกระตุ้นเศรษฐกิจในประเทศให้ดีขึ้น ทั้งนี้ เนื่องจากการกระตุ้นเศรษฐกิจเป็นประเด็นที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาประเทศ รวมถึงการสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจ และแข่งขันได้อย่างยั่งยืนซึ่งเป็นเป้าหมายสำคัญของแผนยุทธศาสตร์ชาติในระยะ 20 ปี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะองค์กรที่มีบทบาทในด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้มีการเสนอแผนงานพัฒนาพืชสมุนไพร กัญชา กัญชง กระท่อม ในปี 2565 ภายใต้ผลลัพธ์ที่สำคัญในเรื่องการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจจากการส่งออก และการเปิดประเทศรับการท่องเที่ยว โดย อย. ได้กำหนดตัวชี้วัดในการพัฒนาฝีมือปฏิบัติในการส่งออกไปยังประเทศคู่ค้าอย่างน้อย 3 ประเทศเป้าหมายเพื่อส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการสมุนไพรของไทยในสวนปลายน้ำ โดยเน้นข้อมูลด้านกฎระเบียบ ขั้นตอนมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศเป้าหมาย ซึ่งถือเป็นข้อมูลสำคัญที่จะช่วยส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยสามารถส่งออกได้ประสบความสำเร็จ

จากการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลตลาดสมุนไพรในต่างประเทศ รวมถึงหารือกับหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง อย. พบว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด Cannabidiol (CBD) จากกัญชง มีความต้องการและมีโอกาสในการส่งออกไปยังสหราชอาณาจักร และอีกหลายประเทศในภูมิภาคยุโรป อีกทั้งข้อมูลดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ในการเตรียมการสำหรับผู้ประกอบการเพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงไปยังตลาดต่างประเทศ ดังนั้น ในครั้งนี้ จึงเห็นควรศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงของสหราชอาณาจักร เพื่อประกอบการจัดทำคู่มือแนวปฏิบัติในการส่งออกของผู้ประกอบการไทยต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษากฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร

1.3 ขอบเขตการดำเนินงาน

1.3.1 ผู้รับจ้างจัดทำกรอบการดำเนินงานการศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร และเสนอต่อผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.2 ผู้รับจ้างรวบรวมและศึกษาข้อมูลกฎระเบียบและขั้นตอน และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร

1.3.3 ผู้รับจ้างวิเคราะห์กฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร และจัดทำข้อสรุปภาพรวมกฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการส่งออกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปยังสหราชอาณาจักร

1.3.4 ผู้รับจ้างจัดทำ (ร่าง) รายงานศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร ที่มีข้อมูลประกอบด้วยประกอบด้วย

- ภาพรวมการกำกับดูแลกัญชง สารสกัดกัญชง และ ผลิตภัณฑ์จากสารสกัดกัญชงในสหราชอาณาจักร

- กฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร

- รายการกฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาจากสารสกัดกัญชงไปยังสหราชอาณาจักร พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.5 ผู้รับจ้างวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อ

- จัดทำขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร

- เปรียบเทียบขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีสารสกัดกัญชงเป็นส่วนประกอบระหว่างประเทศไทยและสหราชอาณาจักร

- จัดลำดับกฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร

1.3.6 ผู้รับจ้างสำรวจข้อมูลเพื่อ

- จัดลำดับอุปสรรคของกฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานต่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร

- จัดทำข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงไปยังสหราชอาณาจักร และการแก้ไขปัญหาภาวะเทียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคทางการค้า ในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ

1.3.7 ผู้รับจ้างจัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษาภาวะเทียบที่เกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร

ที่มีข้อมูลประกอบด้วย

- ภาพรวมการกำกับดูแลกัญชง สารสกัดกัญชง และ ผลิตภัณฑ์จากสารสกัดกัญชง ในสหราชอาณาจักร
- ภาวะเทียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร
- สรุปขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร
- สรุปเปรียบเทียบขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มี สารสกัดกัญชงเป็นส่วนประกอบระหว่างประเทศไทยและสหราชอาณาจักร
- รายการภาวะเทียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มี ส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร
- ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงไปยังสหราชอาณาจักร และการแก้ไขปัญหาภาวะเทียบ ขั้นตอน และ มาตรฐานที่เป็นอุปสรรคทางการค้าในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ

พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.8 ผู้รับจ้างจัดทำรายงานการศึกษาภาวะเทียบที่เกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร (ฉบับสมบูรณ์)

1.4 กรอบแนวคิดในการดำเนินงาน

1.4.1 สํารวจแนวคิด รวมทั้งนโยบาย และการดำเนินงานด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง ที่ครอบคลุมมิติต่าง ๆ อาทิ มิติด้านเศรษฐกิจ และมิติด้านการกำกับดูแลโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

1.4.2 ศึกษา และรวบรวมข้อมูลภาวะเทียบที่เกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่กำหนดมาใน สหราชอาณาจักร โดยแหล่งข้อมูลจะแบ่งออกเป็น (1) แหล่งข้อมูลปฐมภูมิ คือ ภาวะเทียบของ

สหราชอาณาจักร และ (2) แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ อาทิ บทวิเคราะห์กฎหมาย และข่าวเกี่ยวกับการออกกฎหมายหรือมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไปยังสหราชอาณาจักร

1.4.3 วิเคราะห์ภาวะเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไปยังสหราชอาณาจักรซึ่งจะดำเนินการโดยนำข้อมูลภาวะเปรียบเทียบที่ได้ในข้อ 1.4.2 มาวิเคราะห์เพื่อระบุข้อกำหนด และ/หรือ เงื่อนไขต่าง ๆ ที่ผู้ประกอบการไทยต้องปฏิบัติตามเมื่อต้องการส่งออกผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไปยังสหราชอาณาจักร รวมถึงระบุข้อกำหนดที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไปยังสหราชอาณาจักร พร้อมทั้งเปรียบเทียบขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่กำหนดระหว่างประเทศไทย และสหราชอาณาจักร ทั้งนี้ ในการวิเคราะห์ดังกล่าวจะคำนึงถึงศักยภาพของผู้ประกอบการไทยในปัจจุบันประกอบด้วย

1.4.4 สรุปรวบรวมข้อมูลร่วมกับกองความร่วมมือระหว่างประเทศ โดยการสัมภาษณ์หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับหน่วยงานภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องจำนวนประมาณ 3-4 ราย เพื่อจัดทำรายละเอียด ได้แก่ (1) จัดลำดับอุปสรรคของภาวะเปรียบเทียบ ขั้นตอน และมาตรฐานต่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงไปยังสหราชอาณาจักร และ (2) จัดทำข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงไปยังสหราชอาณาจักร และการแก้ไขปัญหาภาวะเปรียบเทียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคทางการค้าในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ

1.4.5 จัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษาภาวะเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็นก่อนการส่งมอบรายงานฉบับสมบูรณ์

1.5 ระยะเวลาและแผนการดำเนินงาน

ระยะเวลาในการดำเนินโครงการศึกษาทั้งสิ้น 6 เดือน (197 วัน) นับจากวันที่ลงนามในสัญญา (17 มกราคม 2565 – 31 กรกฎาคม 2565)

ตารางที่ 1.1 แผนการดำเนินงาน

กิจกรรม	ระยะเวลา (เดือน)					
	1	2	3	4	5	6
1. การเตรียมการและวางแผนดำเนินงาน	→					
1.1 ประสานงานเพื่อขอข้อมูลเบื้องต้น อาทิ สถานการณ์ปัจจุบันของการค้าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ CBD จากกัญชง ขึ้นตอนและเอกสารการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	→					
1.2 วิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น	→					
2. การศึกษา และรวบรวมข้อมูลกฎระเบียบของสหราชอาณาจักร	→	→				
2.1 รวบรวมข้อมูลกฎระเบียบ มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์มาในสหราชอาณาจักร	→					
2.2 รวบรวมข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์มาในสหราชอาณาจักร	→					
2.3 จัดทำรายการกฎระเบียบ มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับนำเข้าผลิตภัณฑ์มาในสหราชอาณาจักร		→				
2.4 จัดทำสรุปกฎระเบียบ ขึ้นตอน มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์มาในสหราชอาณาจักร		→				
2.5 วิเคราะห์กฎระเบียบ ขึ้นตอน และมาตรฐานที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์มาในสหราชอาณาจักร		→				
3. การจัดทำ (ร่าง) รายงานครั้งที่ 1		→				
3.1 นำเสนอ (ร่าง) รายงาน		★				
4. การวิเคราะห์ข้อมูล			→	→		
4.1 เปรียบเทียบขึ้นตอนและเอกสารการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ระหว่างประเทศไทย และสหราชอาณาจักร			→	→		
5. การสำรวจข้อมูลร่วมกับศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ					→	→
5.1 ดำเนินการสัมภาษณ์หรือประชุมเชิงปฏิบัติการ					→	
5.2 จัดทำลำดับกฎระเบียบ ขึ้นตอน และมาตรฐานที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์มาในสหราชอาณาจักร					→	→
5.3 จัดทำข้อเสนอแนะ						→
6. การจัดทำ (ร่าง) รายงานครั้งที่ 2						→
6.1 นำเสนอ (ร่าง) รายงาน						★
7. การจัดทำรายงาน ฉบับสมบูรณ์						→

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 ข้อมูลการศึกษาภาวะเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำคู่มือแนวปฏิบัติในการส่งออกผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการไทยไปยังประเทศคู่ค้า

1.6.2 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์จากสารสกัดกัญชงไปยังสหราชอาณาจักร หรือแก้ไขปัญหาภาวะเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคทางการค้าในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศต่อไป

1.7 ผู้รับผิดชอบโครงการศึกษา

นางพลอยศรี ตันนรินทร์

การนำเข้าผลิตภัณฑ์มาในสหราชอาณาจักร

2.1 ภาพรวมการกำกับดูแลกัญชง สารสกัดกัญชง และผลิตภัณฑ์จากสารสกัดกัญชงในสหราชอาณาจักร

สหราชอาณาจักร ซึ่งประกอบไปด้วยประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ ประเทศเวลส์ และประเทศไอร์แลนด์เหนือ อนุญาตให้นำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชง (Hemp) และจำหน่ายต่อผู้บริโภคเป็นการทั่วไปได้หากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีปริมาณของสารสกัด CBD (Cannabidiol) ไม่เกิน 0.2% และตรวจไม่พบสาร THC (Tetrahydrocannabinol) (คือตรวจไม่พบ THC ในอัตราตั้งแต่ 1 mg. ต่อ 1 container โดย ISO 17025 lab) เนื่องจากหากผลิตภัณฑ์มีปริมาณของสารสกัดดังกล่าวมากเกินไปอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้ โดยเฉพาะฤทธิ์เกี่ยวกับประสาท ทั้งนี้ สหราชอาณาจักรอนุญาตให้สามารถวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัด CBD จากกัญชงเท่านั้น ห้ามจำหน่ายเมล็ด ดอก หรือใบกัญชงในสหราชอาณาจักร

ในส่วนของหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

(1) กรณีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัด CBD จากกัญชง

(1.1) UK Home Office หรือกระทรวงมหาดไทย มีหน้าที่พิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์

(1.2) Office of Product Safety and Standard สังกัด Department for Business, Energy and Industrial Strategy มีหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการ

(2) กรณีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของสารสกัด CBD จากกัญชง

(2.1) UK Home Office มีหน้าที่พิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์

(2.2) Food Standards Agency มีหน้าที่กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มี CBD เป็นส่วนผสมในอาหาร ซึ่งจะทำงานร่วมกับ Food Safety Authority ซึ่งเป็น local authority ของแต่ละประเทศ

(2.3) Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) สังกัด Department of Health & Social Care มีหน้าที่กำหนดมาตรฐานด้านอาหารและยา

(3) กรณีผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนผสมของสารสกัด CBD จากกัญชง

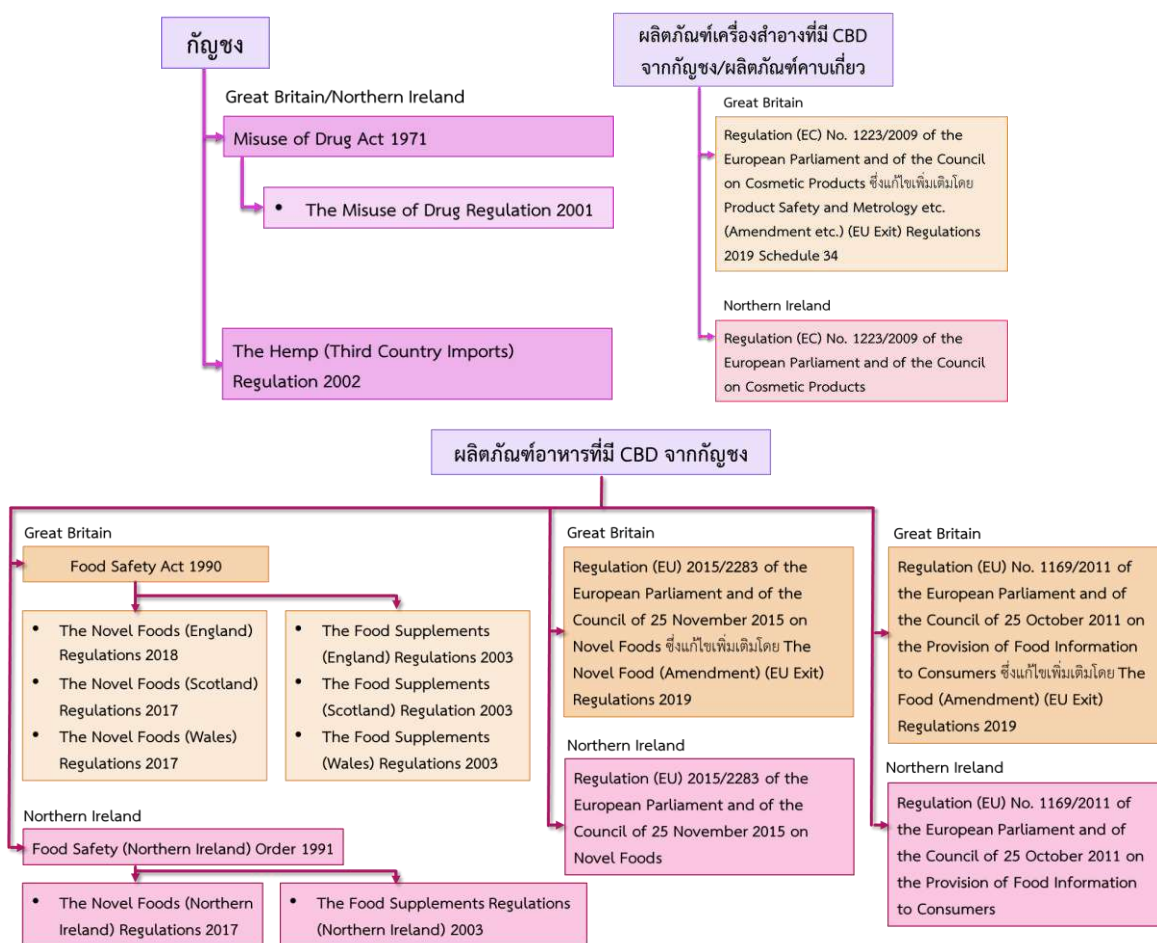
ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาหรือ Borderline products คือ ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางตามกฎหมายระดับเครื่องสำอางแต่มีสรรพคุณทางยา (medicinal property) ด้วย ซึ่งในกรณีดังกล่าวจะถูกกำกับอยู่ภายใต้หน่วยงานตามข้อ (1.1) ข้างต้น

2.2 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ภายหลัง Brexit ทำให้กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาของประเทศในสหราชอาณาจักรแตกต่างกัน

โดย Great Britain ซึ่งประกอบไปด้วยประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ และประเทศเวลส์ ไม่ได้อยู่ใน สหภาพศุลกากร (customs union) และตลาดร่วม (single market) ของ EU อีกต่อไป จึงไม่ถูกบังคับให้อยู่ ภายใต้กฎระเบียบของ European Commission แล้ว ในขณะที่ประเทศไอร์แลนด์เหนือได้ออก Northern Ireland Protocol เพื่อกำหนดว่าประเทศไอร์แลนด์เหนืออยู่ในเขตศุลกากรของสหราชอาณาจักรและ ขณะเดียวกันก็ยังคงเป็นส่วนหนึ่งของตลาดร่วมของ EU ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการค้าสินค้าด้วย ดังนั้น กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการค้าของ European Commission จึงยังคงใช้บังคับกับประเทศไอร์แลนด์เหนือ เช่นเดิมแม้จะมี Brexit โดยสามารถสรุปรายการกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ ดังนี้

รูปที่ 2.1 รายการกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง



2.2.1 กฎระเบียบเกี่ยวกับกัญชง

(1) Misuse of Drug Act 1971 เป็นกฎหมายใช้ในสหราชอาณาจักร รวมถึงประเทศไอร์แลนด์เหนือ โดยกฎหมายฉบับนี้มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม 2516 แบ่งออกเป็น 40 มาตรา โดยภาคผนวก 2 ส่วนที่ 2 (Schedule 2 Part II) ของกฎหมายดังกล่าวกำหนดรายชื่อยาควบคุม (controlled drug) Class B ซึ่งรวมถึงกัญชงและสารสกัดจากกัญชง (Cannabinol, Cannabinol derivatives, Cannabis and cannabis resin)

ทั้งนี้ สามารถสรุปบทบัญญัติที่สำคัญของ Misuse of Drug Act 1971 ได้ดังนี้

มาตรา 1 การจัดตั้ง Advisory Council เพื่อกำกับดูแลการใช้จ่ายในทางที่ผิด

มาตรา 2-2A การแบ่งประเภทยาควบคุมออกเป็น 3 ประเภท (Class A, Class B และ Class C) โดยกัญชงและสารสกัดจากกัญชง (Cannabinol, Cannabinol derivatives, Cannabis and cannabis resin) ถูกกำหนดให้อยู่ใน Class B

มาตรา 2B บทบาทหน้าที่ของ Advisory Council

มาตรา 3 กำหนดข้อห้ามในการนำเข้าและส่งออกยาควบคุม เว้นแต่ได้รับอนุญาต

มาตรา 4 กำหนดข้อห้ามในการผลิตและจัดหายาควบคุม เว้นแต่เป็นไปตามมาตรา 7

มาตรา 5 กำหนดข้อจำกัดในการครอบครองยาควบคุม เว้นแต่เป็นไปตามมาตรา 7

มาตรา 6 กำหนดข้อจำกัดในการเพาะปลูกกัญชา/กัญชง (cannabis plant) เว้นแต่เป็นไปตามมาตรา 7

มาตรา 7 ให้อำนาจ Secretary of State ออกกฎระเบียบอนุญาตให้การดำเนินการที่ถือว่าผิดกฎหมายในมาตราอื่น ๆ เป็นการดำเนินการที่ชอบด้วยกฎหมาย เช่น ออกกฎระเบียบกำหนดให้แพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ สามารถจ่ายยา ผลิต หรือจัดหายาควบคุมได้ ออกกฎระเบียบกำหนดให้เภสัชกรสามารถผลิตหรือจัดหายาควบคุมได้ หรือออกกฎระเบียบให้แพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ เภสัชกร สามารถครอบครองยาควบคุมได้

(2) The Misuse of Drug Regulations 2001 เป็นกฎระเบียบที่ Secretary of State ออกโดยอาศัยอำนาจตาม Misuse of Drug Act 1971 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2545 แบ่งออกเป็น 21 ข้อ โดยกฎระเบียบดังกล่าวกำหนดให้ยาควบคุมที่เข้าเงื่อนไขตามที่กำหนดได้รับยกเว้นจากมาตรา 3 มาตรา 4 และมาตรา 5 ของ Misuse of Drug Act 1971 ดังนั้น ยาควบคุมที่ได้รับยกเว้นดังกล่าวจึงไม่ต้องห้ามนำเข้า ส่งออก ผลิต จัดหา และครอบครอง

ทั้งนี้ สามารถสรุปบทบัญญัติที่สำคัญของ The Misuse of Drug Regulations 2001 ได้ดังนี้

มาตรา 2 บทนิยาม

“ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้น (exempt product)” หมายความว่า การเตรียมการ (preparation) หรือผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยยาควบคุมที่เข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (a) การเตรียมการหรือผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้มุ่งหมายให้ใช้ในลักษณะที่เป็นยาควบคุมสำหรับมนุษย์หรือสัตว์
- (b) ยาควบคุมที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ในรูปแบบหรือผสมกับสารออกฤทธิ์อื่นในลักษณะที่ไม่สามารถย้อนกลับได้ (cannot be recovered by readily application means) หรือไม่สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพ และ
- (c) ไม่มีองค์ประกอบใดของผลิตภัณฑ์หรือการเตรียมการที่มียาควบคุมมากกว่า 1 mg.

(3) The Hemp (Third Country Imports) Regulation 2002 ออกโดย Department for Environment, Food and Rural Affairs มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม 2545 ซึ่งต่อมาถูกแก้ไขเพิ่มเติมโดย The Hemp (Third Country Imports) (Amendment) 2002 ซึ่งมีผลบังคับใช้

เมื่อวันที่ 1 กันยายน 2545 กำหนดหลักเกณฑ์ในการนำเข้ากัญชง แบ่งออกเป็น 19 ข้อ โดยสรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

ข้อ 1 ชื่อกฎระเบียบและวันมีผลบังคับใช้

ข้อ 2 บทนิยาม

ข้อ 3 กำหนดห้ามบุคคลนำเข้ากัญชงจากต่างประเทศ เว้นแต่ (a) มีใบอนุญาต (license) หรือได้รับความเห็นชอบ (authorisation) ในกรณีนำเข้าเมล็ดกัญชงเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกจากการหว่าน (sowing) หรือ (b) เป็น consignment of hemp ที่มีเอกสารเกี่ยวกับ consignment ประกอบ ทั้งนี้ ห้ามนำเข้าต้นกัญชง (true hemp) หรือเมล็ดกัญชงสำหรับหว่าน (hemp seeds for sowing) หากสายพันธุ์ของกัญชงดังกล่าว (variety of hemp) มีสาร THC มากกว่า 0.2%

ข้อ 4-8 กำหนดหลักเกณฑ์การขอใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตสำหรับการนำเข้า

ข้อ 9-10 กำหนดหน้าที่ของผู้นำเข้าในการนำส่งข้อมูล และจัดเก็บเอกสารหลักฐาน เช่น สัญญา ใบกำกับภาษี ใบเสร็จรับเงิน

ข้อ 11 กำหนดหลักเกณฑ์การขอความเห็นชอบ

ข้อ 12-19 หลักเกณฑ์อื่น ๆ เช่น การระงับหรือเพิกถอนใบอนุญาตหรือการให้ความเห็นชอบ บทกำหนดโทษ

2.2.2 กรณีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง

Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on Cosmetic Products มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 11 กรกฎาคม 2556 ซึ่งภายหลังจาก Brexit แล้ว Great Britain (ประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ และประเทศเวลส์) ได้แก้ไขกฎระเบียบดังกล่าว โดย Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019 Schedule 34 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ exit day (31 มกราคม 2563) ส่วนประเทศไอร์แลนด์เหนือ ยังคงใช้ Regulation (EC) No. 1223/2009 ฉบับเดิมโดยไม่มีการแก้ไข ทั้งนี้ Regulation (EC) No. 1223/2009 แบ่งออกเป็น 10 หมวด 40 มาตรา สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

หมวด 1 ขอบเขตการบังคับใช้ และบทนิยาม (มาตรา 1-2)

มาตรา 1 กฎระเบียบนี้มีขึ้นเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์การจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด โดยมีวัตถุประสงค์หลัก 2 ประการ คือ ส่งเสริมตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และคุ้มครองความปลอดภัยของสุขภาพผู้บริโภค

มาตรา 2 บทนิยาม

“ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง” หมายความว่า วัตถุหรือส่วนผสม (substance or mixture) ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอกร่างกายของมนุษย์ (ผิวชั้นหนังกำพร้า ผม เล็บ ปาก และภายนอกของอวัยวะเพศ) หรือสำหรับใช้กับฟันและเยื่อภายในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาด ทำให้มีกลิ่นหอม เปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ ปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ ให้อยู่ในสภาพดี หรือระงับกลิ่นกาย

“ผู้นำเข้า”

- กรณี Great Britain หมายความว่า บุคคลที่อยู่ในสหราชอาณาจักรซึ่งนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากประเทศอื่นเข้ามาในสหราชอาณาจักร
- กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นในประเทศไอร์แลนด์เหนือหรือ EU ซึ่งนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากประเทศอื่นเข้ามาในประเทศไอร์แลนด์เหนือหรือ EEA market ทั้งนี้ รวมถึงการนำเข้าผลิตภัณฑ์จาก Great Britain เข้ามาในประเทศไอร์แลนด์เหนือด้วย

หมวด 2 ความปลอดภัย ความรับผิดชอบ และการเคลื่อนย้ายอย่างเสรี (มาตรา 3-9)

มาตรา 3 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จำหน่ายในตลาดต้องปลอดภัยสำหรับสุขภาพของผู้บริโภคเมื่อมีการใช้ตามปกติหรือเงื่อนไขที่คาดการณ์ได้ (normal or reasonably foreseeable conditions) โดยคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

- (a) การนำเสนอ (presentation)
- (b) ฉลาก (labelling)
- (c) วิธีการใช้และทิ้ง (instructions for use and disposal)
- (d) ข้อบ่งใช้หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่จัดเตรียมโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ (any other indication or information provided by the responsible person)

มาตรา 4 กำหนดผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ (responsible person)

- กรณี Great Britain กำหนดหลักเกณฑ์ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะจำหน่ายในตลาดได้ก็ต่อเมื่อมีผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบอยู่ในสหราชอาณาจักร ซึ่งอาจเป็นบุคคลดังต่อไปนี้
 - (1) ผู้ผลิตเครื่องสำอาง หากผู้ผลิตดังกล่าวจัดตั้งขึ้นในสหราชอาณาจักร และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวผลิตในสหราชอาณาจักรและภายหลังจากการผลิต ไม่ได้มีการส่งออกไปต่างประเทศก่อนนำเข้ามาในสหราชอาณาจักรเพื่อวางจำหน่าย
 - (2) ในกรณีที่ผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่ได้จัดตั้งขึ้นในสหราชอาณาจักร แต่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวผลิตในสหราชอาณาจักรและภายหลังจากการผลิต ไม่ได้มีการส่งออกไปต่างประเทศก่อนนำเข้ามาในสหราชอาณาจักรเพื่อวางจำหน่าย ให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางดังกล่าวมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรให้บุคคลที่อยู่ในสหราชอาณาจักรเป็นผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ
 - (3) ผู้นำเข้าเครื่องสำอาง
 - (4) ผู้นำเข้าเครื่องสำอางและผู้ผลิตเครื่องสำอางที่จัดตั้งขึ้นในสหราชอาณาจักรอาจมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรให้บุคคลอื่นที่อยู่ในสหราชอาณาจักรเป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ
 - (5) ตัวแทนจำหน่าย เป็นผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบหากมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดภายใต้ชื่อหรือเครื่องหมายทางการค้าของตัวแทนจำหน่าย

- กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ กำหนดหลักเกณฑ์ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะจำหน่ายในตลาดได้ก็ต่อเมื่อมีผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบอยู่ประเทศไอร์แลนด์เหนือ หรือ EU ซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนจำหน่าย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทำนองเดียวกับกรณีของ Great Britain ข้างต้น

มาตรา 5 หน้าที่ของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ (responsible person)

มาตรา 6 หน้าที่ของตัวแทนจำหน่าย (distributors)

มาตรา 8 การผลิตเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามหลักการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice)

มาตรา 9 การเคลื่อนย้ายเสรี (มาตรานี้ไม่ใช้กับ Great Britain แต่ใช้กับประเทศไอร์แลนด์เหนือ)

หมวด 2 การประเมินด้านความปลอดภัย เพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์ และการแจ้งหน่วยงานกำกับดูแล (มาตรา 10-13)

มาตรา 10

- (1) เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นไปตามมาตรา ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวต้องผ่านการประเมินด้านความปลอดภัยก่อนการวางจำหน่ายในตลาด โดยต้องมีการจัดทำรายงาน Cosmetic product safety report ตามที่กำหนดในภาคผนวก 1 ด้วย
- (2) การประเมินด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องจัดทำโดยบุคคลที่มีปริญญาหรือหลักฐานรับรองว่าจบการศึกษาระดับอุดมศึกษาสาขาเภสัชกรรม สาขาพิษวิทยา สาขาแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นใดที่เทียบเท่า
- (3) ผลการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical safety studies) ที่อ้างอิงในการประเมินด้านความปลอดภัยและจัดทำขึ้นภายหลัง 30 มิถุนายน 2531 ต้องสอดคล้องกับ Good Laboratory Regulation 1999 หรือมาตรฐานต่างประเทศที่เทียบเท่าซึ่งรับรองโดย Secretary of State (กรณี Great Britain) หรือต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ Community ด้านระบบการปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ (good laboratory practice) (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ)

มาตรา 11

- (1) เมื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางวางจำหน่ายในตลาดแล้ว ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบจะต้องเก็บเพิ่มข้อมูลของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไว้เป็นระยะเวลา 10 ปีหลังจากวันที่ผลิตภัณฑ์ชุดสุดท้ายวางจำหน่ายในตลาด
- (2) เพิ่มข้อมูลของผลิตภัณฑ์จะต้องประกอบไปด้วย
 - (a) คำอธิบายของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 - (b) รายงาน Cosmetic product safety report ตามมาตรา 10
 - (c) คำอธิบายเกี่ยวกับวิธีการผลิตและการปฏิบัติสอดคล้องกับหลักการผลิตที่ดี (good manufacturing practice) ตามมาตรา 8

- (d) หลักฐานพิสูจน์สรรพคุณที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- (e) ข้อมูลเกี่ยวกับการทดลองในสัตว์ (animal testing) ของผู้ผลิต ตัวแทนหรือผู้จัดหาสินค้า (supplier) ที่เกี่ยวกับการพัฒนาหรือการประเมินด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือวัตถุดิบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าว รวมถึงการทดลองในสัตว์ที่ดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องของต่างประเทศ
- (3) ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องจัดเตรียมแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบอื่นไว้ให้หน่วยงานกำกับดูแลตรวจสอบ ณ ที่อยู่ที่แจ้งไว้
- (4) ข้อมูลที่อยู่ในแฟ้มต้องจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ (กรณี Great Britain)

มาตรา 13

- (1) ก่อนวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Secretary of State (กรณี Great Britain) หรือ Commission (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ) ผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่าย เช่น หมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ และชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ที่อยู่ที่จัดเก็บแฟ้มข้อมูล
- (2) เมื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Secretary of State (กรณี Great Britain) หรือ Commission (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ) เกี่ยวกับฉลากต้นฉบับและรูปของบรรจุภัณฑ์

หมวด 4 ข้อจำกัดสำหรับสาร (substance) บางประเภท (มาตรา 14-17)

หมวด 5 การทดลองในสัตว์ (มาตรา 18)

มาตรา 18 ห้ามวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดหากมีการทดลองในสัตว์ ไม่ว่าจะเป็นในส่วนของวัตถุดิบ ส่วนผสม หรือขั้นตอนสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ (final formulation of the product)

หมวด 6 ฉลาก (มาตรา 19-21)

มาตรา 19

- (1) ฉลากต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้
 - (a) ชื่อของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ และประเทศต้นทางกรณีเป็นสินค้านำเข้า
 - (ab) กรณีผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายใน Great Britain ให้ถือว่าข้อมูลบนฉลากในข้อ (a) ยังคงใช้ได้ไปอีก 2 ปีนับจาก exit day
 - (b) ปริมาณ ณ ตอนบรรจุผลิตภัณฑ์ (nominal content at the time of packaging) เว้นแต่ผลิตภัณฑ์มีปริมาณน้อยกว่า 5 กรัมหรือ 5 มิลลิลิตร เป็นผลิตภัณฑ์ตัวอย่างแจกฟรี และเป็นบรรจุเฉพาะหน่วย (single application packs)

- (c) วันที่ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวยังคงสามารถใช้ได้และปลอดภัย หากมีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม
 - (d) ข้อควรระวัง
 - (e) รุ่นการผลิต
 - (f) การใช้งานของเครื่องสำอาง (function) เว้นแต่เห็นได้ชัดเจนจากตัวผลิตภัณฑ์เอง
 - (g) รายการวัตถุดิบ (ingredients)
 - (h) การเจือปนในวัตถุดิบ (raw material)
 - (i) วัสดุทางเทคนิค (technical materials) ที่ใช้ในส่วนผสมแต่ไม่ได้ปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (final product)
- (2) หากไม่สามารถระบุข้อควรระวังหรือรายการวัตถุดิบไว้บนฉลากได้ทั้งหมด ให้ระบุข้อมูลไว้ในแผ่นพับ (leaflet) ฉลาก (label) เทป (tape) ป้าย (tag) หรือบัตร (card) ที่แนบกับผลิตภัณฑ์แทน หรือใช้อักษรย่อหรือสัญลักษณ์ที่สื่อความหมายเช่นเดียวกันแทน
- (3) ในกรณีของสบู่ บาร์ธบอล (bath ball) หรือผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดเล็กที่ไม่สามารถระบุรายการวัตถุดิบไว้บนฉลาก ป้าย เทป หรือบัตรได้ ให้มีการแจ้งข้อมูลดังกล่าวไว้ในที่ที่ใกล้กับถัง (container) ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
- (4) กรณีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ได้อยู่ในบรรจุภัณฑ์ แต่มาใส่ในบรรจุภัณฑ์ ณ จุดขาย ให้มีการแจ้งข้อมูลดังกล่าวไว้บนถังหรือในที่ที่ใกล้กับถังของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
- (5) ให้ใช้ภาษาอังกฤษสำหรับข้อมูล (b) (c) (d) (f) ของข้อ (1) และข้อ (2) (3) (4) (กรณี Great Britain) หรือให้เป็นไปตามกฎหมายของรัฐสมาชิก (Member states) (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ)
- (6) กรณีข้อมูล (g) ให้ระบุโดยใช้ชื่อที่เข้าใจโดยทั่วไป (common ingredient name)

มาตรา 20 การอ้างอิงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์

หมวด 7 การเฝ้าระวังตลาด (market surveillance) (มาตรา 22-24)

หมวด 8 การดำเนินการกรณีมีการฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ (มาตรา 25-28)

หมวด 9 ความร่วมมือระหว่างหน่วยงานรัฐ (มาตรา 29-30) (ใช้เฉพาะกรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ)

หมวด 10 อำนาจและหน้าที่ของ Secretary of State (กรณี Great Britain) (มาตรา 30-32)

มาตรา 30 อำนาจในการแก้ไขบทบัญญัติ

มาตรา 31 อำนาจในการแก้ไขภาคผนวก

ทั้งนี้ กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ จะกำหนดหมวด 10 เป็นเรื่องของบทบัญญัติสุดท้าย (Final provision) (มาตรา 31-40)

มาตรา 37 ให้แต่ละรัฐสมาชิกกำหนดบทกำหนดโทษสำหรับการฝ่าฝืนกฎระเบียบฉบับนี้ และแจ้งให้ Commission ทราบ

มาตรา 40 วันมีผลบังคับใช้ของกฎระเบียบ

2.2.3 กรณีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง

(1) กฎระเบียบเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร

(1.1) Food Safety Act 1990 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน 2533 หรือวันอื่นใดที่รัฐมนตรีกำหนด โดยเป็นกฎระเบียบสำหรับใช้ในประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ และประเทศเวลส์ เพื่อให้อำนาจ Food Safety Authority ของแต่ละประเทศดำเนินการกับผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัย เช่น สั่งห้ามจำหน่าย เข้าไปตรวจสอบสถานประกอบการ รวมถึงกำหนดบทลงโทษ ทั้งนี้ หลักเกณฑ์แบ่งออกเป็น 4 หมวด 60 มาตรา สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

หมวด 1 บทบัญญัติทั่วไป (มาตรา 1-6)

มาตรา 5 หน่วยงานกำกับดูแลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร หรือ Food Safety Authority มีดังนี้

- (1) กรณีประเทศอังกฤษ ได้แก่
 - (a) สภา (council) กรณีเขตของลอนดอน (London borough) อำเภอ (district) หรือเทศมณฑล (non-metropolitan council)
 - (b) Common Council กรณี City of London
 - (c) Treasurer กรณี Inner Temple หรือ Middle Temple
 - (d) Council of the Isles of Scilly กรณี Isles of Scilly
- (2) กรณีประเทศเวลส์ ได้แก่ สภา (council) ของแต่ละเขต (county borough) หรือเทศมณฑล (county)
- (3) กรณีประเทศสกอตแลนด์ ได้แก่ สภาที่จัดตั้งขึ้นภายใต้ Local Government etc. (Scotland) Act 1994

หมวด 2 บทบัญญัติหลัก (มาตรา 7-26)

มาตรา 7 กำหนดความรับผิดที่เกิดจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัย เช่น มีการใส่หรือใช้วัตถุพิษในอาหารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

มาตรา 9 ให้อำนาจ Food Safety Authority ในการตรวจสอบอาหารหรือยึดอาหาร

มาตรา 15 กำหนดความรับผิดในการให้ข้อมูลบนฉลากอาหารเป็นเท็จหรือไม่ถูกต้อง

หมวด 3 การบริหารจัดการและการบังคับใช้กฎระเบียบ (administration and enforcement) (มาตรา 27-39)

มาตรา 32 ให้เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาตสามารถเข้าไปตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหารได้

มาตรา 33 กำหนดความรับผิดชอบของผู้ที่ขัดขวางการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ ที่ปฏิบัติตามกฎระเบียบฉบับนี้

หมวด 4 บทบัญญัติอื่น ๆ (มาตรา 40-53)

มาตรา 40 ให้อำนาจ Secretary of State ในการกำหนดพิธีปฏิบัติตาม กฎระเบียบนี้ให้ Food Safety Authority ถือปฏิบัติเพิ่มเติมได้ รวมถึงให้ Food Standards Agency สามารถให้คำแนะนำต่อ Food Safety Authority ในการดำเนินการตามพิธีปฏิบัติดังกล่าวได้

(1.2) Food Safety (Northern Ireland) Order 1991 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 20 มีนาคม 2534 โดยเป็นกฎระเบียบสำหรับใช้ในประเศไอร์แลนด์เหนือ แบ่งออกเป็น 4 หมวด 51 มาตรา และมีสาระสำคัญทำนองเดียวกับกฎระเบียบตามข้อ (1.1) ข้างต้น สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

หมวด 1 บทนำ (มาตรา 1-4)

หมวด 2 บทบัญญัติทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร (มาตรา 5-25)

หมวด 3 การบริหารจัดการและการบังคับใช้กฎระเบียบ (administration and enforcement) (มาตรา 26-38)

หมวด 4 บทบัญญัติอื่น ๆ (มาตรา 39-51)

(2) กฎระเบียบเกี่ยวกับ Novel Foods

(2.1) Regulation (EU) No. 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2561 ซึ่งภายหลังจาก Brexit แล้ว Great Britain (ประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ และประเทศเวลส์) ได้ แก้ไขกฎระเบียบดังกล่าวโดย The Novel Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 ซึ่งมีผล บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ exit day (31 มกราคม 2563) ส่วนประเทศไอร์แลนด์เหนือ ยังคงใช้ Regulation (EU) No. 2015/2283 ฉบับเดิมโดยไม่มีการแก้ไข ทั้งนี้ Regulation (EU) No. 2015/2283 แบ่งออกเป็น 7 หมวด 36 มาตรา สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

หมวด 1 ขอบเขต วัตถุประสงค์และบทนิยาม (มาตรา 1-5)

มาตรา 1 กฎระเบียบฉบับนี้กำหนดหลักเกณฑ์สำหรับการจำหน่าย novel foods ในตลาดของสหราชอาณาจักร เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยในสุขภาพของผู้บริโภคและความต้องการ ของผู้บริโภค (consumers' interests) (กรณี Great Britain) หรือกำหนดหลักเกณฑ์สำหรับการจำหน่าย novel foods ในตลาดของ EU เพื่อให้ตลาดดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงคุ้มครองความปลอดภัยใน สุขภาพของผู้บริโภคและความต้องการของผู้บริโภค (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ)

มาตรา 2 กฎระเบียบฉบับนี้ไม่ใช้บังคับกับ

- (a) อาหารที่ผ่านการตัดแต่งทางพันธุกรรม (genetically modified foods)
- (b) เอนไซม์จากอาหาร วัตถุเจือปนอาหาร วัตถุปรุงแต่งกลิ่นรส และสารสกัดตัวทำละลาย (extraction solvents)

มาตรา 3 บทนิยาม

“novel food” หมายความว่า อาหารชนิดใหม่ที่มนุษย์ไม่เคยบริโภคอย่างแพร่หลายมาก่อนวันที่ 15 พฤษภาคม 2540 และเข้าลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- (i) อาหารที่มีโครงสร้างโมเลกุลใหม่ และโครงสร้างดังกล่าวไม่เคยมีในอาหารมาก่อนวันที่ 15 พฤษภาคม 2540
- (ii) อาหารที่มีจุลินทรีย์ (microorganism) เห็ดรา (fungi) หรือสาหร่าย (algae) เป็นส่วนประกอบหรือมาจากจุลินทรีย์ เห็ดรา หรือสาหร่ายดังกล่าว
- (iii) อาหารที่มีแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบหรือมาจากแร่ธาตุ
- (iv) อาหารที่มีพืชหรือชิ้นส่วนของพืชเป็นส่วนประกอบ หรือมาจากพืชหรือชิ้นส่วนของพืช เว้นแต่มีประวัติการใช้พืชหรือชิ้นส่วนของพืชที่มีความปลอดภัยในอาหารใน EU
- (v) อาหารที่มีสัตว์หรือชิ้นส่วนของสัตว์เป็นส่วนประกอบ หรือมาจากสัตว์หรือชิ้นส่วนของสัตว์ เว้นแต่ผ่านการปรับปรุงพันธุ์แบบปกติ (traditional breeding practice) และใช้ในการผลิตอาหารมาตั้งแต่วันที่ 15 พฤษภาคม 2540 และมีประวัติการใช้สัตว์หรือชิ้นส่วนของสัตว์ที่มีความปลอดภัยในอาหารใน EU
- (vi) อาหารที่มีเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ได้จากสัตว์ พืช จุลินทรีย์ เห็ดรา หรือสาหร่ายเป็นส่วนประกอบ หรือผลิตจากสิ่งดังกล่าว
- (vii) อาหารที่มาจากกรรมวิธีการผลิตที่ไม่เคยใช้ในการผลิตอาหารใน EU มาก่อนวันที่ 15 พฤษภาคม 2540
- (viii) อาหารที่มีวัสดุนาโน (nanomaterial) เป็นส่วนประกอบ
- (ix) วิตามิน แร่ธาตุ หรือสารอื่นที่มีเคยใช้ในกรรมวิธีการผลิตอาหารใน EU มาก่อนวันที่ 15 พฤษภาคม 2540 หรือวิตามิน แร่ธาตุที่มีวัสดุนาโนเป็นส่วนประกอบ
- (x) อาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นการเฉพาะและใช้ใน EU มาก่อนวันที่ 15 พฤษภาคม 2540

“หน่วยงานกำกับดูแล” (appropriate authority) หมายความว่า

- (i) กรณีประเทศอังกฤษ ได้แก่ Secretary of State
- (ii) กรณีประเทศเวลส์ ได้แก่ Welsh Ministers
- (iii) กรณีประเทศสกอตแลนด์ ได้แก่ Scottish Ministers
- (iv) กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ ได้แก่ Department of Health

มาตรา 4 ขั้นตอนการพิจารณากำหนดสถานะให้เป็น novel food

หมวด 2 เงื่อนไขในการวางจำหน่าย novel food ในตลาด (มาตรา 6-9)

มาตรา 6

- (1) ให้นิยามของรัฐมีหน้าที่กำหนดและปรับปรุงรายการ novel food ที่ได้รับ อนุญาตให้วางจำหน่ายเป็นปัจจุบัน
- (2) เฉพาะ novel food ตามรายการข้างต้นที่สามารถวางจำหน่ายในตลาด ได้

มาตรา 7 หน่วยงานรัฐสามารถอนุญาตและระบุ novel food ในรายการได้ ก็ต่อเมื่อเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (a) ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนว่าไม่ ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค
- (b) วัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจ ผิดต่อผู้บริโภค โดยเฉพาะในกรณีที่อาหารดังกล่าวมีขึ้นมาเพื่อทดแทน อาหารอีกชนิดหนึ่งและมีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญในส่วนคุณค่า โภชนาการ (nutritional value)
- (c) ในกรณีที่อาหารดังกล่าวมีขึ้นเพื่อทดแทนอาหารอีกชนิดหนึ่ง อาหาร ดังกล่าวจะต้องไม่เสียเปรียบทางโภชนาการ (nutritionally disadvantageous) เมื่อเทียบกับอาหารที่ไปทดแทนเมื่อมีการบริโภคใน ระดับปกติ

หมวด 3 ขั้นตอนการอนุญาต novel food (มาตรา 10-20)

มาตรา 10 ขั้นตอนการอนุญาตให้ novel food วางจำหน่ายในตลาด และ ข้อมูลที่ต้องยื่นประกอบการขออนุญาต

หมวด 4 ขั้นตอนเพิ่มเติมและเงื่อนไขอื่น ๆ (มาตรา 21-25)

มาตรา 21 หน่วยงานรัฐสามารถขอข้อมูลเกี่ยวกับการบริหารจัดการความ เสี่ยงจากผู้ยื่นคำขออนุญาตเพิ่มเติมได้

มาตรา 22 การขอไม่เปิดเผยข้อมูลความลับในรายการ novel food เนื่องจากการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวจะกระทบต่อความสามารถในการแข่งขัน (competitive position) ของ ผู้ยื่นคำขอ

หมวด 5 การคุ้มครองข้อมูล (มาตรา 26-28)

หมวด 6 บทกำหนดโทษและบททั่วไป (มาตรา 29-32)

หมวด 7 บทเฉพาะกาลและบทบัญญัติส่งท้าย (มาตรา 33-36)

มาตรา 36 วันมีผลบังคับใช้ของกฎระเบียบ

(2.2) กฎระเบียบอื่น ๆ เกี่ยวกับ novel foods ได้แก่

(2.2.1) The Novel Foods (England) Regulations 2018 ออกโดย Department of Health and Social Care โดยอาศัยอำนาจจาก European Communities Act 1972 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 8 มีนาคม 2561 สำหรับใช้ในภาษาอังกฤษ

(2.2.2) The Novel Foods (Scotland) Regulations 2017 ออกโดย Scottish Ministers โดยอาศัยอำนาจจาก Food Safety Act 1990 และ European Communities Act 1972 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2561 สำหรับใช้ในประเทศสกอตแลนด์

(2.2.3) The Novel Foods (Wales) Regulations 2017 ออกโดย Welsh Ministers โดยอาศัยอำนาจจาก Food Safety Act 1990 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2561 สำหรับใช้ในประเทศเวลส์

(2.2.4) The Novel Foods (Northern Ireland) Regulations 2017 ออกโดย Department of Health, Social Services and Public Safety โดยอาศัยอำนาจจาก The Food Safety (Northern Ireland) Order 1991 และมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2561

ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์ให้ต้องถือปฏิบัติเพิ่มเติมจากกฎระเบียบในข้อ (1) ข้างต้น โดยกฎระเบียบของประเทศไทยตามข้อ (3.1) แบ่งออกเป็น 9 ข้อ และกฎระเบียบของประเทศไทยสกอตแลนด์ ประเทศเวลส์ และประเทศไอร์แลนด์เหนือตามข้อ (3.2)-(3.4) แบ่งออกเป็น 6 ข้อ สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

ข้อ 1 กฎระเบียบฉบับนี้ใช้บังคับในภาษาอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ ประเทศเวลส์ หรือประเทศไอร์แลนด์เหนือ แล้วแต่กรณี

ข้อ 2 บทนิยาม

ข้อ 3-6 ของกฎระเบียบของประเทศไทยจะเป็นเรื่องบทกำหนดโทษ ส่วนกฎระเบียบของประเทศไทยอื่นจะกำหนดอยู่ในข้อ 3-4

ข้อ 7 ของกฎระเบียบของประเทศไทยจะเป็นเรื่องการแก้ไข Food Safety Act 1990 ส่วนกฎระเบียบของประเทศไทยอื่นจะกำหนดอยู่ในข้อ 5

ข้อ 8 ของกฎระเบียบของประเทศไทยจะเป็นเรื่องการยกเลิกฉบับเก่า ส่วนกฎระเบียบของประเทศไทยอื่นจะกำหนดอยู่ในข้อ 6

ข้อ 9 หน้าที่ของ Food Standards Agency ในการตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (เฉพาะประเทศไทย)

(3) กฎระเบียบเกี่ยวกับฉลากอาหาร

Regulation (EU) No. 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods กำหนดให้เรื่องฉลากอาหารเป็นไปตาม Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the Provision of Food Information to Consumers มีผลบังคับใช้ถัดจากวันที่ประกาศใน Official Journal of the European Union 20 วัน คือวันที่ 12 ธันวาคม 2554 ซึ่งในกรณีของ Great

Britain กฎระเบียบดังกล่าวถูกแก้ไขเพิ่มเติมโดย The Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ exit day (31 มกราคม 2563) ส่วนประเทศไอร์แลนด์เหนือ ยังคงใช้ Regulation (EU) No. 1169/2011 ฉบับเดิมโดยไม่มีการแก้ไข ทั้งนี้ Regulation (EU) No. 1169/2011 แบ่งออกเป็น 7 หมวด 55 มาตรา สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

หมวด 1 บทบัญญัติทั่วไป (มาตรา 1-2)

มาตรา 1 กฎระเบียบฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ด้านข้อมูลของอาหาร โดยเฉพาะเรื่องฉลากอาหาร เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

มาตรา 2 บทนิยาม

หมวด 2 หลักการเกี่ยวกับข้อมูลของอาหาร (มาตรา 3-4)

มาตรา 3 ต้องมีการให้ข้อมูลอาหารกับผู้บริโภคเพื่อให้ผู้บริโภคใช้ประกอบการตัดสินใจเลือกผลิตภัณฑ์อาหาร และใช้หรือบริโภคอาหารดังกล่าวอย่างปลอดภัย

หมวด 3 หลักเกณฑ์เกี่ยวกับข้อมูลของอาหาร (มาตรา 5-8)

มาตรา 7

- (1) ข้อมูลของอาหารต้องไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับลักษณะของอาหาร (เช่น ส่วนประกอบ ปริมาณ ประเทศแหล่งกำเนิด) ผลของอาหาร/คุณสมบัติ (food effect or properties) ของอาหารที่ไม่ได้มีอยู่จริง หรือแนะนำว่าอาหารดังกล่าวมีคุณลักษณะพิเศษ (special characteristics) ทั้งที่ผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเดียวกันก็มีคุณลักษณะดังกล่าว เป็นต้น
- (2) ข้อมูลของอาหารต้องถูกต้อง ชัดเจน และเข้าใจง่ายสำหรับผู้บริโภค
- (3) ผลิตภัณฑ์อาหารห้ามมีการอ้างอิงคุณสมบัติในการป้องกัน รักษา หรือบรรเทาโรคของมนุษย์
- (4) หลักเกณฑ์ในข้อ (1)-(3) ข้างต้น รวมถึงการโฆษณา และการนำเสนอผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวด้วย

หมวด 4 ข้อมูลอาหารที่ต้องมี (มาตรา 9-35)

ส่วนที่ 1 เนื้อหาและการนำเสนอ

มาตรา 9

- (1) ข้อมูลอาหารที่ต้องมีประกอบด้วย
 - (a) ชื่ออาหาร
 - (b) รายการวัตถุดิบ
 - (c) รายการวัตถุดิบที่อาจก่อให้เกิดการแพ้
 - (d) ปริมาณวัตถุดิบแต่ละชนิด หรือปริมาณวัตถุดิบแต่ละหมวด

- (e) ปริมาณสุทธิของอาหาร
 - (f) ช่วงอายุของอาหาร หรือวันที่สุดท้ายที่ควรบริโภคอาหาร
 - (g) วิธีการเก็บรักษาพิเศษ และ/หรือเงื่อนไขในการใช้หรือบริโภคอาหาร ดังกล่าว
 - (h) ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบการด้านอาหาร
 - (i) ประเทศแหล่งกำเนิด
 - (j) ข้อเสนอแนะในการใช้อาหาร สำหรับในกรณีที่หากไม่มีข้อเสนอแนะดังกล่าว แล้วผู้บริโภคจะใช้หรือบริโภคผิดวิธี
 - (k) ปริมาณแอลกอฮอล์
 - (l) คุณค่าทางโภชนาการ
- (2) ข้อมูลตามข้อ (1) ให้ระบุด้วยอักษรหรือตัวเลข และอาจใช้รูปหรือสัญลักษณ์ ประกอบเพิ่มเติมได้

มาตรา 15 ข้อมูลอาหารให้ใช้ภาษาอังกฤษ (กรณี Great Britain) หรือใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายโดยผู้บริโภค (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ)

ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดโดยละเอียดเกี่ยวกับข้อมูลอาหารที่ต้องมี

ส่วนที่ 3 คุณค่าทางโภชนาการ

หมวด 5 ข้อมูลที่ระบุด้วยความสมัครใจ (มาตรา 36-37)

มาตรา 36 ข้อมูลที่ระบุด้วยความสมัครใจจะต้องไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดต่อผู้บริโภค ไม่คลุมเครือหรือทำให้ผู้บริโภคสับสน และในกรณีจำเป็น อาจสนับสนุนด้วยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

หมวด 6 มาตรการของรัฐ (มาตรา 38-45)

หมวด 7 บทบัญญัติสุดท้าย (มาตรา 46-55)

(4) กฎระเบียบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ได้แก่

(4.1) The Food Supplements (England) Regulations 2003 ออกโดย Department of Health and Social Care ออกโดยอาศัยอำนาจจาก Food Safety Act 1990 และมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2548 สำหรับใช้ในประเทศอังกฤษ

(4.2) The Food Supplements (Scotland) Regulation 2003 ออกโดย Scottish Ministers ออกโดยอาศัยอำนาจจาก Food Safety Act 1990 และมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2548 สำหรับใช้ในประเทศสกอตแลนด์

(4.3) The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 ออกโดย National Assembly ออกโดยอาศัยอำนาจจาก Food Safety Act 1990 และมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2548 สำหรับใช้ในประเทศเวลส์

(4.4) The Food Supplements Regulations (Northern Ireland) 2003 ออกโดย Department of Health, Social Services and Public Safety โดยอาศัยอำนาจจาก The Food Safety (Northern Ireland) Order 1991 และมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2548 สำหรับใช้ใน ประเทศไอร์แลนด์เหนือ

กฎระเบียบทั้ง 4 ฉบับข้างต้นกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในทำนองเดียวกับ แบ่งออกเป็น 11 ข้อ สรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

ข้อ 1 กฎระเบียบฉบับนี้ใช้บังคับในประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ ประเทศเวลส์ หรือประเทศไอร์แลนด์เหนือ แล้วแต่กรณี

ข้อ 2 บทนิยาม

ข้อ 3 กฎระเบียบฉบับนี้ใช้บังคับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ขายในลักษณะเป็นอาหาร โดยไม่ใช่บังคับกับผลิตภัณฑ์ยา

ข้อ 4 ห้ามจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ได้ใส่บรรจุภัณฑ์ไว้ล่วงหน้า (prepacked) ให้แก่ผู้บริโภค

ข้อ 5 ห้ามจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวิตามินหรือแร่ธาตุนอกจากที่กำหนด

ข้อ 6-7 ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากผลิตภัณฑ์

ข้อ 8-10 บทกำหนดโทษ

ข้อ 11 การอ้างถึงกฎระเบียบฉบับนี้ในกฎระเบียบฉบับอื่น ๆ

2.2.4 กรณีผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง

ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาหรือ Borderline products คือ ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางตามกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางแต่มีสรรพคุณทางยา (medicinal property) ด้วย ซึ่งแนวทางการพิจารณาผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวว่าเข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางหรือไม่ จะเป็นไปตามแนวปฏิบัติ เรื่อง A guide to what is a medicinal product ฉบับมีนาคม 2563 ที่กำหนดโดย MHRA ประกอบกับคู่มือ เรื่อง The scope of application of the cosmetic regulation (EC) No. 1223/2009 ฉบับกันยายน 2563 ที่กำหนดโดย The Working Group on Cosmetic Products (Sub-group on borderline product) โดยหากพิจารณาได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเครื่องสำอาง ก็จะสามารถวางจำหน่ายในตลาดของสหราชอาณาจักรได้เมื่อปฏิบัติตามกฎระเบียบในข้อ 2.2.2 ข้างต้น

2.3 การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร

2.3.1 ขั้นตอนการนำเข้าผลิตภัณฑ์

โดยหลักแล้วสารสกัด CBD บริสุทธิ์ (CBD isolate in pure form) ซึ่งไม่มีสาร THC หรือ cannabinoid เจือปนนั้น แม้จะไม่ถือเป็นยาควบคุมและสามารถนำเข้ามาในสหราชอาณาจักรได้ แต่สารสกัด CBD บริสุทธิ์ดังกล่าวจะไม่สามารถวางจำหน่ายให้กับผู้บริโภคโดยตรงได้ เนื่องจากปัจจุบันกฎหมายของ

สหราชอาณาจักรยังไม่มีมาตรการรับรองหรือช่องทางให้ขึ้นทะเบียนสารสกัด CBD บริสุทธิ์เพื่อจำหน่ายให้กับผู้บริโภค แต่จะต้องอาศัยช่องทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อวางจำหน่ายในสหราชอาณาจักร หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือ สารสกัด CBD บริสุทธิ์ดังกล่าวจะต้องนำมาใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นที่รองรับให้มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จึงจะสามารถขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในสหราชอาณาจักรได้ ทั้งนี้ สำหรับขั้นตอนการนำเข้าสารสกัด CBD บริสุทธิ์ จะเหมือนกับขั้นตอนการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD ตามด้านล่าง

การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงที่มีปริมาณของสารสกัด CBD (Cannabidiol) ไม่เกิน 0.2% และตรวจไม่พบสาร THC (Tetrahydrocannabinol) (คือตรวจไม่พบ THC ในอัตราตั้งแต่ 1 mg. ต่อ 1 container โดย ISO 17025 lab) มาในสหราชอาณาจักร มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

(1) ธุรกิจที่นำเข้าสินค้าจากประเทศนอกสหภาพยุโรปมาในสหราชอาณาจักรต้องลงทะเบียนธุรกิจเพื่อให้ได้ Economic Operators Registration and Identification number หรือหมายเลข EORI ซึ่งใช้ระยะเวลาประมาณ 5 วันทำการ ทั้งนี้ หมายเลข EORI ของประเทศในสหภาพยุโรปไม่สามารถใช้กับสหราชอาณาจักรได้

(2) ตรวจสอบ Commodity code ว่าผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าต้องเสียภาษีในอัตราเท่าใด และจำเป็นต้องมีใบอนุญาตนำเข้า (import license) จาก Home Office หรือไม่ ซึ่งหากผลิตภัณฑ์ตรวจไม่พบสาร THC ตั้งแต่ 1 mg. ต่อ 1 container ขึ้นไป จะไม่ต้องมีใบอนุญาตนำเข้าและสามารถวางจำหน่ายเป็นการทั่วไปในสหราชอาณาจักรได้

ทั้งนี้ ใบอนุญาตนำเข้าจะใช้เฉพาะกับกรณีที่พบสาร THC ตั้งแต่ 1 mg. ต่อ 1 container ขึ้นไป เนื่องจากถือเป็นยาควบคุม (controlled drug) โดยสามารถยื่นคำขอใบอนุญาตนำเข้าผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ ดังนี้

(2.1) สร้าง National Drug Control System Account หรือบัญชี NDS ผ่าน

<https://DFLU.homeoffice.gov.uk> โดยผู้ที่สามารถสร้างบัญชีดังกล่าวได้จะต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวก่อน (UK controlled drug license) ตามที่กำหนดใน Misuse of Drug Act 1971 และ The Misuse of Drug Regulations 2001

(2.2) กรอกข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ ปริมาณการใช้ (dosage) รูปแบบ (format) ปริมาณ (quantity) รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (เช่น เป็นขวด เป็นซอง หรือเป็นถัง) ทั้งนี้ หากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่เคยมีข้อมูลในระบบมาก่อน จะต้องกรอกข้อมูลในส่วนของส่วนประกอบ (controlled substance) และขนาดบรรจุภัณฑ์ (pack size) เพิ่มเติมด้วย

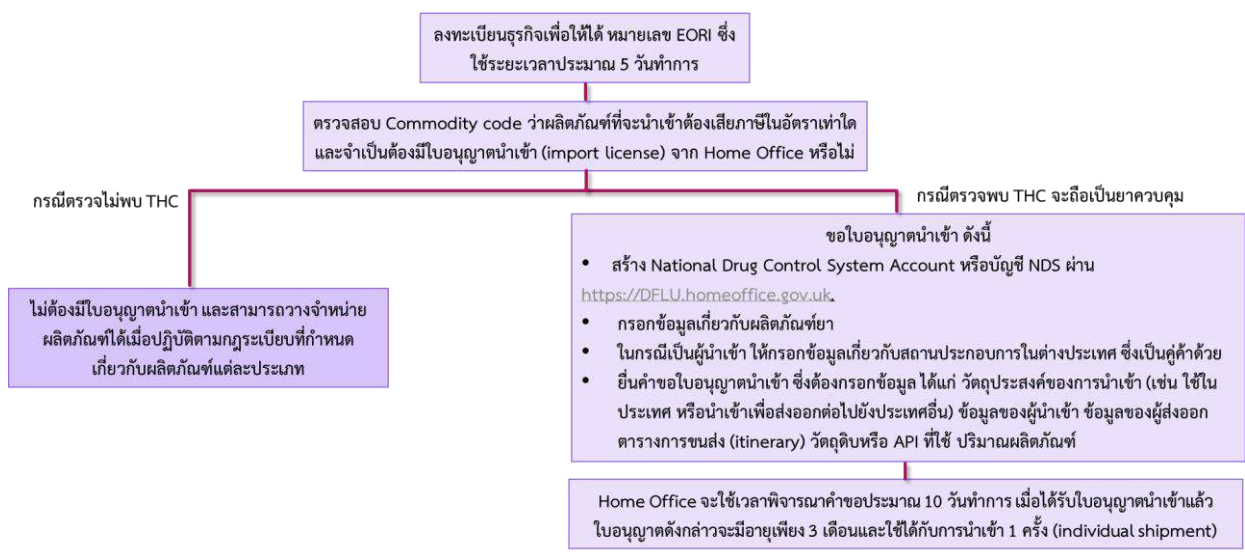
(2.3) ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้กรอกข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการในต่างประเทศ (foreign trading establishment) ซึ่งเป็นคู่ค้า (trading partner) ด้วย เช่น ชื่อและที่อยู่ของสถานประกอบการ

(2.4) ยื่นคำขอใบอนุญาตนำเข้า ซึ่งต้องกรอกข้อมูล ได้แก่ วัตถุประสงค์ของการนำเข้า (เช่น ใช้ในประเทศ หรือนำเข้าเพื่อส่งออกไปยังประเทศอื่น) ข้อมูลของผู้นำเข้า ข้อมูลของผู้ส่งออก ตารางการขนส่ง (itinerary) วัตถุประสงค์หรือ API ที่ใช้ ปริมาณผลิตภัณฑ์

Home Office จะใช้เวลาพิจารณาคำขอประมาณ 10 วันทำการ เมื่อได้รับใบอนุญาตนำเข้าแล้ว ใบอนุญาตดังกล่าวจะมีอายุเพียง 3 เดือนและใช้ได้กับการนำเข้า 1 ครั้ง (individual shipment) หากจะนำเข้าอีกครั้ง ก็จะต้องขอใบอนุญาตนำเข้าใหม่

อย่างไรก็ดี แม้จะสามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบสาร THC ตั้งแต่ 1 mg. ดังกล่าวได้ก็ตาม แต่จะไม่สามารถวางจำหน่ายต่อผู้บริโภคเป็นการทั่วไปได้ เนื่องจากถูกควบคุมภายใต้ Misuse of Drug Act 1971 และ The Misuse of Drug Regulations 2001 โดยสามารถใช้เพื่อเป็นยารักษาโรคในมนุษย์ (cannabis-based product for medical use in humans) หรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยหรือการทดสอบทางคลินิกในสหราชอาณาจักรเท่านั้น

รูปที่ 2.2 ขั้นตอนการนำเข้าผลิตภัณฑ์



2.3.2 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนหรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจไม่พบสาร THC (1 mg. ต่อ 1 container) ที่ตรวจโดย ISO 17025 lab สามารถวางจำหน่ายเป็นการทั่วไปในสหราชอาณาจักรได้ แต่จะต้องมีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ด้วย ดังนี้

(1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญช

(1.1) กรณีวางจำหน่ายใน Great Britain

Great Britain ได้มีการยอมรับเอากฎระเบียบของ EU มาใช้เป็นกฎระเบียบภายในประเทศ ซึ่งภายหลัง Brexit การวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใน Great Britain เป็นไปตามที่กำหนดใน Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on Cosmetic Products ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019 Schedule 34 สรุปหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องได้ดังนี้

(1.1.1) ผู้ที่มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะวางจำหน่ายใน Great Britain ต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ (responsible person) ซึ่งอยู่ในสหราชอาณาจักร เพื่อรับผิดชอบคุณภาพของ

ผลิตภัณฑ์ที่จะต้องได้มาตรฐานตามที่กฎระเบียบกำหนดและต้องให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กับหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ โดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบสามารถเป็นบุคคลดังต่อไปนี้

(ก) กรณีเครื่องสำอางที่ผลิตในสหราชอาณาจักร ได้แก่ ผู้ผลิตเครื่องสำอางที่อยู่ในสหราชอาณาจักร หรือบุคคลอื่นที่อยู่ในสหราชอาณาจักรซึ่งผู้ผลิตเครื่องสำอางดังกล่าวมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรให้เป็นผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

(ข) กรณีเครื่องสำอางไม่ได้ผลิตในสหราชอาณาจักร ได้แก่ ผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่อยู่ในสหราชอาณาจักร หรือบุคคลอื่นที่อยู่ในสหราชอาณาจักรซึ่งผู้นำเข้าเครื่องสำอางดังกล่าวมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรให้เป็นผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

(ค) กรณีมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดภายใต้ชื่อหรือเครื่องหมายทางการค้าของตัวแทนจำหน่าย ให้ตัวแทนจำหน่ายเป็นผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

(1.1.2) คุณสมบัติหรือเงื่อนไขด้านผลิตภัณฑ์

(ก) ห้ามมียาเสพติด (narcotics) เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งนี้ ตาม Single Convention on Narcotic Drugs กำหนดให้ “Cannabis and Cannabis Resin – and extracts and tinctures of cannabis” เป็นยาเสพติด โดย “Cannabis” ตาม Convention หมายถึงเฉพาะดอกหรือช่อดอก (flowering or fruiting top) ของต้นกัญชา-กัญชง (ยกเว้นเมล็ดและใบที่ไม่มีส่วนช่อดอกติดมาด้วย) จากต้นกัญชา-กัญชงที่ยังไม่ได้สกัดยาง (resin) ออกไป

ดังนั้น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงที่จะวางจำหน่ายในสหราชอาณาจักรได้ CBD ดังกล่าวต้องไม่สกัดมาจากส่วนดอกหรือช่อดอกของกัญชง หรือถ้ามีการสกัดยางออกจากกัญชงออกไปแล้ว สามารถสกัด CBD ได้จากทุกส่วนของกัญชง

(ข) กระบวนการผลิตเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามหลักการผลิตที่ดี (Good manufacturing practice) ได้แก่ ISO Standard 22716

(ค) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องผ่านการทดสอบด้านความปลอดภัย (safety assessment) โดยบุคคลที่มีปริญญาหรือหลักฐานรับรองว่าจบการศึกษาระดับอุดมศึกษาสาขาเภสัชกรรม สาขาพิษวิทยา สาขาแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นใดที่เทียบเท่า หรือในกรณีที่มีผลการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical safety studies) ที่อ้างอิงในการประเมินด้านความปลอดภัยและจัดทำขึ้นภายหลัง 30 มิถุนายน 2531 ต้องสอดคล้องกับ Good Laboratory Regulation 1999 หรือมาตรฐานสากลอื่นใดซึ่งรับรองโดย Secretary of State

ทั้งนี้ ห้ามวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดหากมีการทดสอบในสัตว์ ไม่ว่าจะเป็นส่วนของวัตถุดิบ ส่วนผสม หรือขั้นตอนสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ (final formulation of the product) เว้นแต่การทดสอบในสัตว์ดังกล่าวเกิดขึ้นก่อนการห้าม (ban) ใน EU (วันที่ 11 กันยายน 2547)

(ง) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางห้ามประกอบด้วยสารบางประเภท (prohibited substance) ตามรายการที่กำหนดในภาคผนวก 2 ของ Regulation (EC) No. 1223/2009 (มี 1328 รายการ) เช่น

- N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide
- Deanol aceglumate
- Spironolactone
- Methotrexate

(จ) ฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ซึ่งจัดทำ

เป็นภาษาอังกฤษ

- ชื่อของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ และประเทศต้นทางกรณีเป็นสินค้า

นำเข้า

- กรณีผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายใน Great Britain ให้ถือว่าข้อมูลบนฉลาก

ข้างต้นยังคงใช้ได้ไปอีก 2 ปีนับจาก exit day

- ปริมาณ ณ ตอนบรรจุผลิตภัณฑ์ (nominal content at the time of packaging) เว้นแต่ผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณน้อยกว่า 5 กรัมหรือ 5 มิลลิลิตร เป็นผลิตภัณฑ์ตัวอย่างแจกฟรี และเป็นบรรจุเฉพาะหน่วย (single application packs)

- วันที่ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวยังคงสามารถใช้ได้และปลอดภัย

หากมีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม

- ข้อควรระวัง

- รุ่นการผลิต

- การใช้งานของเครื่องสำอาง (function) เว้นแต่เห็นได้ชัดเจนจากตัว

ผลิตภัณฑ์เอง

- รายการวัตถุดิบ (ingredients)

- การเจือปนในวัตถุดิบ (raw material)

- วัสดุทางเทคนิค (technical materials) ที่ใช้ในส่วนผสมแต่ไม่ได้

ปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (final product)

(1.1.3) หลักเกณฑ์การวางจำหน่าย

(ก) ก่อนวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด ผู้ที่มีหน้าที่ รับผิดชอบต้องแจ้ง Secretary of State ผ่านระบบ “Submit cosmetic product notifications service” ของ Office for Product Safety and Standards (OPSS) เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่าย ได้แก่

- หมวดยี่ห้อของผลิตภัณฑ์
- ชื่อผลิตภัณฑ์
- ชื่อของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

- ที่อยู่ที่จัดเก็บแฟ้มข้อมูล
- รายละเอียดการติดต่อกรณีฉุกเฉิน
- ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุนาโน (nanomaterial) (หากมี) ได้แก่ ข้อมูลยืนยันว่ามีการใช้วัสดุนาโน ข้อมูลเอกลักษณ์ของวัสดุนาโน (identification) ซึ่งรวมถึงชื่อทางเคมี (IUPAC)
- ชื่อและการจำแนกสารเคมีโดย Chemicals Abstracts Service (CAS) หรือรหัสสารเคมี EC number ที่เป็นสารก่อมะเร็ง (carcinogenic) สารก่อการกลายพันธุ์ (mutagenic) หรือสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (toxic for reproduction)

นอกจากนี้ ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบจะต้องยื่น Cosmetic Product Safety Report (CPSR) ที่ลงนามรับรองโดยผู้ประเมินตามข้อ (1.1.2)(ข) ข้างต้น เพื่อเป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวปลอดภัยต่อผู้บริโภคเมื่อมีการใช้ตามปกติ โดยรายงาน CPSR ประกอบไปด้วย 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Cosmetic Product Safety Information) ซึ่งต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังนี้

- ข้อมูลส่วนประกอบทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ (quantitative and qualitative composition) ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และวัตถุดิบที่ใช้ในเครื่องสำอาง (substances)
- ลักษณะทางกายภาพหรือทางเคมี (physical/chemical characteristics) และความคงตัวในผลิตภัณฑ์ (stability) ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และวัตถุดิบหรือส่วนผสมที่ใช้ในเครื่องสำอาง (substances or mixtures)
- คุณภาพด้านจุลชีววิทยา (microbial quality) ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และวัตถุหรือส่วนผสมที่ใช้ในเครื่องสำอาง (substances or mixtures) โดยเฉพาะกรณีเครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เยื่อบุส่วนต่าง ๆ ผิวหนังที่ถูกทำลาย เด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ผู้สูงอายุ และบุคคลที่มีการตอบสนองของภูมิคุ้มกันต่ำ (compromised immune responses)
- ข้อมูลหรือหลักฐานที่แสดงความบริสุทธิ์ (purity) ของวัตถุดิบหรือส่วนผสม ทั้งนี้ ในกรณีที่มีร่องรอย (trace) ของสารต้องห้าม ต้องมีหลักฐานแสดงว่าเป็นกรณีที่เกิดขึ้นทางเทคนิคอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (technical unavoidability) และนอกจากนี้ ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับความบริสุทธิ์และความคงตัวของวัตถุดิบที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์
- วิธีการใช้ตามปกติของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (normal and reasonably foreseeable use of product)
- การประเมินความเสี่ยง (exposure) ที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สืบเนื่องจากสถานที่ใช้ บริเวณที่ใช้ ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ระยะเวลาและความถี่ที่ใช้ เป็นต้น
- การประเมินความเสี่ยง (exposure) ที่อาจเกิดขึ้นกับวัตถุดิบที่ใช้ในเครื่องสำอาง

- การประเมินความเป็นพิษของวัตถุดิบ (toxicological profile of the substance) ที่ใช้ในเครื่องสำอาง

- ผลกระทบอันไม่พึงประสงค์
- ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในด้านต่าง ๆ เช่น ผลการศึกษาในอาสาสมัคร

ส่วนที่ 2 การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (cosmetic product safety assessment)

- ผลสรุปของการประเมิน
- ค่าเตือนหรือวิธีการใช้ที่จำเป็นต้องระบุบนฉลาก
- เหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนผลการประเมิน
- ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ประเมิน ได้แก่ ชื่อและที่อยู่ หลักฐานแสดงคุณสมบัติของผู้ประเมิน รวมถึงวันที่และลายมือชื่อของผู้ประเมิน

(ข) เมื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Secretary of State เกี่ยวกับฉลากต้นฉบับและรูปของบรรจุภัณฑ์ รวมถึงจะต้องจัดเก็บแฟ้มข้อมูลภาษาอังกฤษของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบอื่นไว้เป็นระยะเวลา 10 ปีหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ชุดสุดท้ายวางจำหน่ายในตลาด เพื่อให้หน่วยงานกำกับดูแลตรวจสอบ ณ ที่อยู่ที่แจ้งไว้ โดยแฟ้มข้อมูลของผลิตภัณฑ์จะต้องประกอบไปด้วย

- คำอธิบายของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- รายงาน Cosmetic product safety report
- คำอธิบายเกี่ยวกับวิธีการผลิตและการปฏิบัติสอดคล้องกับหลักการผลิตที่ดี (good manufacturing practice)
- หลักฐานพิสูจน์สรรพคุณที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- ข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบในสัตว์ (animal testing) ของผู้ผลิตตัวแทนหรือผู้จัดหาสินค้า (supplier) ที่เกี่ยวกับการพัฒนาหรือการประเมินด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือวัตถุดิบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าว รวมถึงการทดสอบในสัตว์ที่ดำเนินการตามกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้องของต่างประเทศ

(1.2) กรณียางจำหน่ายในประเทศไอร์แลนด์เหนือ

(1.2.1) ผู้ที่มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะวางจำหน่ายในประเทศไอร์แลนด์เหนือต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ (responsible person) ซึ่งอยู่ในประเทศไอร์แลนด์เหนือหรือ EU ซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนจำหน่าย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทำนองเดียวกับกรณีของ Great Britain ข้างต้น

(1.2.2) คุณสมบัติหรือเงื่อนไขด้านผลิตภัณฑ์

(ก) ห้ามมียาเสพติด (narcotics) เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งนี้ ตาม Single Convention on Narcotic Drugs กำหนดให้ “Cannabis and Cannabis Resin – and extracts and tinctures of cannabis” เป็นยาเสพติด โดย “Cannabis” ตาม Convention หมายถึงเฉพาะ ดอกหรือช่อดอก (flowering or fruiting top) ของต้นกัญชา-กัญชง (ยกเว้นเมล็ดและใบที่ไม่มีส่วนช่อดอกติดมาด้วย) จากต้นกัญชา-กัญชงที่ยังไม่ได้สกัดยาง (resin) ออกไป

ดังนั้น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงที่จะวางจำหน่ายในสหราชอาณาจักรได้ CBD ดังกล่าวต้องไม่สกัดมาจากส่วนดอกหรือช่อดอกของกัญชง หรือถ้ามีการสกัดยางออกจากกัญชงออกไปแล้ว สามารถสกัด CBD ได้จากทุกส่วนของกัญชง

(ข) กระบวนการผลิตเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามหลักการผลิตที่ดี (Good manufacturing practice) ได้แก่ ISO Standard 22716

(ค) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องผ่านการทดสอบด้านความปลอดภัย (safety assessment) โดยบุคคลที่มีปริญญาหรือหลักฐานรับรองว่าจบการศึกษาระดับอุดมศึกษาสาขาเภสัชกรรม สาขาพิษวิทยา สาขาแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นใดที่เทียบเท่า หรือในกรณีที่มีผลการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical safety studies) ที่อ้างอิงในการประเมินด้านความปลอดภัยและจัดทำขึ้นภายหลัง 30 มิถุนายน 2531 ต้องสอดคล้องกับกฎระเบียบของ EU หรือมาตรฐานสากลอื่นใดที่รับรองโดย Commission หรือ ECHA

ทั้งนี้ ห้ามวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดหากมีการทดลองในสัตว์ ไม่ว่าจะเป็นส่วนหนึ่งของวัตถุดิบ ส่วนผสม หรือขั้นตอนสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ (final formulation of the product) เว้นแต่การทดลองในสัตว์ดังกล่าวเกิดขึ้นก่อนการห้าม (ban) ใน EU

(ง) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางห้ามประกอบด้วยสารบางประเภท (prohibited substance) ตามรายการที่กำหนดในภาคผนวก 2 ของ Regulation (EC) No. 1223/2009 (มี 1328 รายการ) เช่น

- N-5-Chlorobenzoxazol-2-ylacetamide
- Deanol aceglumate
- Spironolactone
- Methotrexate

(จ) ฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ซึ่งจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ

- ชื่อของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ และประเทศต้นทางกรณีเป็นสินค้านำเข้า

- ปริมาณ ณ ตอนบรรจุผลิตภัณฑ์ (nominal content at the time of packaging) เว้นแต่ผลิตภัณฑ์มีปริมาณน้อยกว่า 5 กรัมหรือ 5 มิลลิลิตร เป็นผลิตภัณฑ์ตัวอย่างแจกฟรี และเป็นบรรจุเฉพาะหน่วย (single application packs)

- วันที่ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวยังคงสามารถใช้ได้และปลอดภัย หากมีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม

- ข้อควรระวัง

- รุ่นการผลิต

- การใช้งานของเครื่องสำอาง (function) เว้นแต่เห็นได้ชัดเจนจากตัวผลิตภัณฑ์เอง

- รายการวัตถุดิบ (ingredients)

- การเจือปนในวัตถุดิบ (raw material)

- วัสดุทางเทคนิค (technical materials) ที่ใช้ในส่วนผสมแต่ไม่ได้ปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (final product)

(1.2.3) หลักเกณฑ์การวางจำหน่าย

(ก) ก่อนวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Commission ผ่านระบบ “Cosmetic Product Notification Portal (CPNP)” ของ EU เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่าย ได้แก่

- หมวดยี่ห้อของผลิตภัณฑ์

- ชื่อผลิตภัณฑ์

- ชื่อของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

- ที่อยู่ที่จัดเก็บแฟ้มข้อมูล

- ประเทศแหล่งกำเนิดในกรณีสินค้านำเข้า

- ชื่อรัฐสมาชิกที่จะมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

- รายละเอียดการติดต่อกรณีฉุกเฉิน

- ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุนาโน (nanomaterial) (หากมี) ได้แก่ ข้อมูลยืนยันว่ามีการใช้วัสดุนาโน ข้อมูลเอกลักษณ์ของวัสดุนาโน (identification) ซึ่งรวมถึงชื่อทางเคมี (IUPAC)

- ชื่อและการจำแนกสารเคมีโดย Chemicals Abstracts Service (CAS) หรือรหัสสารเคมี EC number ที่เป็นสารก่อมะเร็ง (carcinogenic) สารก่อการกลายพันธุ์ (mutagenic) หรือสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (toxic for reproduction)

- การวางแผน (frame formulation) กรณีต้องมีการรักษาพยาบาลเมื่อมีปัญหา (prompt and appropriate medical in the event of difficulties)

นอกจากนี้ ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบจะต้องยื่น Cosmetic Product Safety Report (CPSR) ที่ลงนามรับรองโดยผู้ประเมินตามข้อ (1.2.2)(ข) ข้างต้น เพื่อเป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวปลอดภัยต่อผู้บริโภคเมื่อมีการใช้ตามปกติ โดยรายงาน CPSR จะต้องมีข้อมูลประกอบเช่นเดียวกับกรณีของ Great Britain ในข้อ (1.1.3) ข้างต้น

(ข) เมื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Commission เกี่ยวกับฉลากต้นฉบับและรูปของบรรจุภัณฑ์ ทั้งนี้ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้เคยมีการวางจำหน่ายในรัฐสมาชิกอื่นแล้วและมีการเปลี่ยนข้อมูลบนฉลากเพื่อให้สอดคล้องกับกฎระเบียบภายในของรัฐสมาชิกนั้น ให้ตัวแทนจำหน่ายแจ้งข้อมูลแก่ Commission ด้วยดังนี้

- หมายเลขของผลิตภัณฑ์ ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในรัฐสมาชิกซึ่งเป็นประเทศที่ส่งออก และชื่อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในรัฐสมาชิกซึ่งเป็นประเทศที่วางจำหน่าย
- ชื่อรัฐสมาชิกที่วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์
- ชื่อและที่อยู่ของตัวแทนจำหน่าย
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ในกรณีที่มีการจัดทำแฟ้มข้อมูลของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเสร็จสิ้นแล้ว (readily accessible)

นอกจากนี้ ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบจะต้องจัดเก็บแฟ้มข้อมูลของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบอื่นไว้เป็นระยะเวลา 10 ปีหลังจากวันที่ผลิตภัณฑ์ชุดสุดท้ายวางจำหน่ายในตลาด เพื่อให้หน่วยงานกำกับดูแลตรวจสอบ ณ ที่อยู่ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ โดยแฟ้มข้อมูลของผลิตภัณฑ์จะต้องประกอบไปด้วย

- คำอธิบายของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- รายงาน Cosmetic product safety report
- คำอธิบายเกี่ยวกับวิธีการผลิตและการปฏิบัติสอดคล้องกับหลักการผลิตที่ดี (good manufacturing practice)
- หลักฐานพิสูจน์สรรพคุณที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- ข้อมูลเกี่ยวกับการทดลองในสัตว์ (animal testing) ของผู้ผลิตตัวแทนหรือผู้จัดหาสินค้า (supplier) ที่เกี่ยวกับการพัฒนาหรือการประเมินด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือวัตถุดิบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าว รวมถึงการทดลองในสัตว์ที่ดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องของต่างประเทศ

(2) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง

ผลิตภัณฑ์อาหารจากกัญชงที่ไม่มีสารสกัด CBD เช่น น้ำมันสกัด (cold pressed oil) ที่มาจากเมล็ดกัญชง ไม่ถือเป็น novel food เนื่องจากมีประวัติการบริโภคมาก่อนพฤษภาคม 2540 ในขณะที่ผลิตภัณฑ์อาหารรวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (food supplement) ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงจะถือเป็น novel food ซึ่งผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงที่จะวาง

จำหน่ายในสหราชอาณาจักรต้องได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง¹ และมีการระบุใน novel food list ก่อนตามที่กำหนดใน Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods ซึ่งถูกแก้ไขเพิ่มเติมโดย The Novel Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 ซึ่งใช้กรณี Great Britain และ Regulation (EU) 2015/2283 กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ

ทั้งนี้ ในการอนุญาต จะอนุญาตเป็นรายผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีผลให้ผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่ายในภายหลังที่มีวิธีการผลิต วิธีการใช้ และหลักฐานแสดงความปลอดภัย (safety evidence base) เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เคยได้รับอนุญาตไปแล้ว ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก็จะถือว่าได้รับอนุญาตด้วยเช่นกัน แม้จะอยู่ภายใต้เครื่องหมายการค้าหรือยี่ห้อต่างหรือเป็นผู้ประกอบการคนละแห่งกัน โดยสรุปหลักเกณฑ์ได้ดังนี้

(2.1) กรณี Great Britain

(2.1.1) ผู้ที่มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

ต้องเป็นผู้ประกอบการด้านอาหารที่อยู่ในสหราชอาณาจักร เช่น ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

(2.1.2) คุณสมบัติหรือเงื่อนไขด้านผลิตภัณฑ์

(ก) ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค

(ข) วัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดต่อผู้บริโภค โดยเฉพาะในกรณีที่อาหารดังกล่าวมีขึ้นมาเพื่อทดแทนอาหารอีกชนิดหนึ่งและมีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญในส่วนคุณค่าโภชนาการ (nutritional value)

(ค) ในกรณีที่อาหารดังกล่าวมีขึ้นเพื่อทดแทนอาหารอีกชนิดหนึ่ง อาหารดังกล่าวจะต้องไม่เสียเปรียบทางโภชนาการ (nutritionally disadvantageous) เมื่อเทียบกับอาหารที่ไปทดแทนเมื่อมีการบริโภคในระดับปกติ

(ง) ต้องมีการระบุข้อมูลต่อไปนี้เป็นภาษาอังกฤษบนฉลาก

- ชื่ออาหาร
- รายการวัตถุดิบ
- รายการวัตถุดิบที่อาจก่อให้เกิดการแพ้
- ปริมาณวัตถุดิบแต่ละชนิด หรือปริมาณวัตถุดิบแต่ละหมวด
- ปริมาณสุทธิของอาหาร

¹ (1) กรณีประเทศอังกฤษ ได้แก่ Secretary of State (2) กรณีประเทศเวลส์ ได้แก่ Welsh Ministers (3) กรณีประเทศสกอตแลนด์ ได้แก่ Scottish Ministers และ (4) กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ ได้แก่ Department of Health

อาหารดังกล่าว

- ช่วงอายุของอาหาร หรือวันที่สุดท้ายที่ควรบริโภคอาหาร
- วิธีการเก็บรักษาพิเศษ และ/หรือเงื่อนไขในการใช้หรือบริโภค

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบการด้านอาหาร
- ประเทศแหล่งกำเนิด
- ข้อเสนอแนะในการใช้อาหาร สำหรับในกรณีที่หากไม่มีข้อเสนอแนะดังกล่าวแล้วผู้บริโภคจะใช้หรือบริโภคผิดวิธี

- ปริมาณแอลกอฮอล์
- คุณค่าทางโภชนาการ

ทั้งนี้ ข้อมูลดังกล่าวต้องไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับลักษณะของอาหาร (เช่น ส่วนประกอบ ปริมาณ ประเทศแหล่งกำเนิด) ผลของอาหาร/คุณสมบัติ (food effect or properties) ของอาหารที่ไม่ได้มีอยู่จริง หรือแนะนำว่าอาหารดังกล่าวมีคุณลักษณะพิเศษ (special characteristics) ทั้งที่ผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเดียวกันก็มีคุณลักษณะดังกล่าว เป็นต้น นอกจากนี้ ข้อมูลของอาหารดังกล่าวห้ามมีการอ้างอิงคุณสมบัติในการป้องกัน รักษา หรือบรรเทาโรคของมนุษย์

นอกจากนี้ กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องระบุข้อมูลดังต่อไปนี้เพิ่มเติม

บนฉลากด้วย

- ต้องระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ชื่อกลุ่มวิตามิน แร่ธาตุ หรือวัตถุดิบอื่นที่มีคุณค่าทางโภชนาการ

หรือมีผลต่อกระบวนการทำงานในร่างกาย

- ปริมาณที่แนะนำให้บริโภคต่อวัน
- ค่าเตือนมิให้บริโภคเกินกว่าปริมาณที่กำหนดต่อวัน
- ข้อความที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่ควรใช้บริโภคแทนอาหาร
- ข้อความที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารควรเก็บให้ห่างจากเด็กเล็ก
- ปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ หรือวัตถุดิบอื่นที่มีคุณค่าทางโภชนาการ

หรือมีผลต่อกระบวนการทำงานในร่างกายที่อยู่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

อย่างไรก็ดี รายการที่ต้องระบุบนฉลากข้างต้นเป็นรายข้อมูลทั่วไป ซึ่งอาจมีข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากเพิ่มเติมได้เมื่อผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวได้ประกาศบน novel food list

(2.1.3) หลักเกณฑ์การวางจำหน่าย

การอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมี 2 แนวทางดังนี้

(ก) Traditional food notification

ใช้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวมีหลักฐานว่ามีการบริโภคในประเทศอื่นนอกจากสหราชอาณาจักรและ EU มานานกว่า 25 ปี (ถือเป็น novel food ในสหราชอาณาจักร แต่เป็น traditional food ในประเทศอื่น) โดยให้ผู้ที่ประสงค์จะวางจำหน่าย traditional food ของประเทศอื่นในสหราชอาณาจักรแจ้งข้อมูลต่อหน่วยงานกำกับดูแลแทนการยื่นคำขออนุญาตแบบเต็มรูปแบบในข้อ (ข) ด้านล่าง โดยในการแจ้งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้ประกอบ

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ
- ชื่อและคำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร
- ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด
- ประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว
- เอกสารที่แสดงประวัติการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยในต่างประเทศ
- ข้อเสนอเกี่ยวกับวิธีการใช้ที่มุ่งหมาย (proposal for the conditions of intended used) และข้อมูลบนฉลาก (specific labelling requirements) ที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดกับผู้บริโภค

ในการพิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องสามารถขอความเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารจาก Food Safety Authority² ได้ โดยมีระยะเวลาในการพิจารณาดังนี้

1) ให้หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องนำส่งคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ Food Safety Authority โดยไม่ชักช้าภายใน 1 เดือนนับจากวันที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและเอกสารเบื้องต้น

2) หาก Food Safety Authority ไม่คัดค้านคำขอภายใน 4 เดือนนับแต่การส่งคำขอและเอกสารให้ Food Safety Authority ให้หน่วยงานกำกับดูแลอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็น traditional food ของประเทศอื่นวางจำหน่ายในสหราชอาณาจักร โดยระบุประเภทผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไว้ในรายการ novel food list

² (1) กรณีประเทศอังกฤษ ได้แก่

- สภา (council) กรณีเขตของลอนดอน (London borough) อำเภอ (district) หรือเทศมณฑล (non-metropolitan council)

- Common Council กรณี City of London

- Treasurer กรณี Inner Temple หรือ Middle Temple

- Council of the Isles of Scilly กรณี Isles of Scilly

(2) กรณีประเทศเวลส์ ได้แก่ สภา (council) ของแต่ละเขต (county borough) หรือเทศมณฑล (county)

(3) กรณีประเทศสกอตแลนด์ ได้แก่ สภาที่จัดตั้งขึ้นภายใต้ Local Government etc. (Scotland) Act 1994

รูปที่ 2.3 การพิจารณา Traditional food notification ของ Great Britain



(ข) Full application

ใช้สำหรับ novel food ที่ไม่ถือเป็น traditional food ของประเทศอื่น โดยผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบดังนี้

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ
- ชื่อและคำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร
- คำอธิบายเกี่ยวกับกระบวนการผลิต
- ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด
- หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค เช่น ใบวิเคราะห์สินค้าหรือ certificate of analysis
- กระบวนการวิเคราะห์ (analysis method) หากจำเป็น
- ข้อเสนอเกี่ยวกับวิธีการใช้ที่มุ่งหมาย (proposal for the conditions of intended used) และข้อมูลบนฉลาก (specific labelling requirements) ที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดกับผู้บริโภค
- ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุนาโน หากมีการใช้วัสดุนาโน

ในการพิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องสามารถขอความเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารจาก Food Safety Authority ได้ โดยมีระยะเวลาในการพิจารณาดังนี้

1) ในกรณีที่ มีการขอความเห็นจาก Food Safety Authority ให้ หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องนำส่งคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ Food Safety Authority โดยไม่ชักช้า ภายใน 1 เดือนนับจากวันที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและเอกสารเบื้องต้น โดย Food Safety Authority จะต้องแจ้งความเห็นให้หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องทราบภายใน 9 เดือนนับจากวันที่ได้รับคำขอ ทั้งนี้ ให้ขยายกำหนดเวลาข้างต้นออกไปในกรณีที่ Food Safety Authority ร้องขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอ

เมื่อได้รับความเห็นจาก Food Safety Authority แล้ว ให้หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องพิจารณาคำขอ โดยในกรณีที่เห็นควรอนุญาต ให้ปรับปรุง novel food list โดยระบุประเภทผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไว้ในรายการ ภายใน 7 เดือนนับจากวันที่ทราบความเห็นของ Food Safety Authority

2) ในกรณีที่ไม่ได้มีการขอความเห็นจาก Food Safety Authority ให้หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายใน 7 เดือนนับจากวันที่ได้รับคำขอ

เมื่อหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องพิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว หน่วยงานกำกับดูแลจะปรับปรุง novel food list โดยระบุประเภทผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไว้ในรายการด้วย

ทั้งนี้ ภายหลังจากการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารในตลาดแล้ว พบว่ามีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือข้อมูลทางเทคนิคที่อาจกระทบต่อการประเมินความปลอดภัยของ novel food หรือมีประเทศอื่นกำหนดข้อห้ามหรือข้อจำกัดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ให้ผู้ประกอบการแจ้ง Food Safety Authority ให้ทราบทันที

รูปที่ 2.4 การพิจารณา Full application ของ Great Britain



(2.1.4) การขอไม่เปิดเผยข้อมูลความลับใน novel food list

ผู้ยื่นคำขอสามารถร้องขอต่อหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องเพื่อไม่เปิดเผยข้อมูลความลับที่จะกระทบต่อความสามารถในการแข่งขันของผู้ยื่นคำขอใน novel food list ได้

ทั้งนี้ ข้อมูลดังต่อไปนี้ไม่ถือเป็นความลับ

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ
- ชื่อและคำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร
- ข้อเสนอเกี่ยวกับเงื่อนไขในการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร
- บทสรุปเกี่ยวกับผลการศึกษาที่ยื่นโดยผู้ยื่นคำขอ
- ผลการศึกษาเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวปลอดภัย
- กระบวนการวิเคราะห์ (analysis method) หากจำเป็น
- ข้อห้ามหรือข้อจำกัดเกี่ยวกับอาหารที่กำหนดโดยประเทศอื่น

(2.2) กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ

(2.2.1) ผู้ที่มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

ต้องเป็นผู้ประกอบการด้านอาหารที่อยู่ในสหราชอาณาจักร เช่น ผู้ผลิต หรือ

ผู้นำเข้า

(2.2.2) คุณสมบัติหรือเงื่อนไขด้านผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์อาหารที่จะวางจำหน่ายในประเทศไอร์แลนด์เหนือต้องมีคุณสมบัติหรือเงื่อนไขด้านผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์อาหารที่จะวางจำหน่ายใน Great Britain ตามข้อ (2.1.2) ข้างต้น โดยในส่วนของฉลาก ให้ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้บริโภค

(2.2.3) หลักเกณฑ์การวางจำหน่าย

การอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมี 2 แนวทางดังนี้

(ก) Traditional food notification

ใช้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวมีหลักฐานว่ามีการบริโภคในประเทศอื่นนอกจากสหราชอาณาจักรและ EU มานานกว่า 25 ปี (ถือเป็น novel food ในประเทศไอร์แลนด์เหนือ แต่เป็น traditional food ในประเทศอื่น) โดยให้ผู้ที่เกี่ยวข้องจะวางจำหน่าย traditional food ของประเทศอื่นในประเทศไอร์แลนด์เหนือแจ้งข้อมูลต่อ Commission แทนการยื่นคำขออนุญาตแบบเต็มรูปแบบในข้อ (ข) ด้านล่าง โดยในการแจ้งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้ประกอบ

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ
- ชื่อและคำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร
- ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด
- ประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว
- เอกสารที่แสดงประวัติการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยในต่างประเทศ
- ข้อเสนอเกี่ยวกับวิธีการใช้ที่มุ่งหมาย (proposal for the conditions of intended use) และข้อมูลบนฉลาก (specific labelling requirements) ที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดกับผู้บริโภค

ในการพิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ Commission สามารถขอความเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารจากรัฐสมาชิก หรือ European Food Safety Authority ได้ โดยมีระยะเวลาในการพิจารณาดังนี้

1) ให้ Commission นำส่งคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้รัฐสมาชิก หรือ European Food Safety Authority โดยไม่ชักช้าภายใน 1 เดือนนับจากวันที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและเอกสารเบื้องต้น

2) หากรัฐสมาชิกหรือ European Food Safety Authority ไม่คัดค้านคำขอภายใน 4 เดือนนับแต่การส่งคำขอและเอกสารให้รัฐสมาชิก ให้ Commission อนุญาตให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็น traditional food ของประเทศอื่นวางจำหน่ายใน EU ซึ่งรวมถึงประเทศไอร์แลนด์เหนือได้ โดยระบุประเภทผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไว้ในรายการ novel food list

รูปที่ 2.5 การพิจารณา Traditional food notification ของประเทศ

ไอร์แลนด์เหนือ



(ข) Full application

ใช้สำหรับ novel food ที่ไม่ถือเป็น traditional food ของประเทศอื่น โดยผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบดังนี้

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ
- ชื่อและคำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร
- คำอธิบายเกี่ยวกับกระบวนการผลิต
- ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด
- หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค เช่น ใบวิเคราะห์สินค้าหรือ certificate of analysis
- กระบวนการวิเคราะห์ (analysis method) หากจำเป็น
- ข้อเสนอเกี่ยวกับวิธีการใช้ที่มุ่งหมาย (proposal for the conditions of intended used) และข้อกำหนดฉลาก (specific labelling requirements) ที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดกับผู้บริโภค
- ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุนาโน หากมีการใช้วัสดุนาโน

ในการพิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ Commission สามารถขอความเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารจาก European Food Safety Authority ได้ โดยมีระยะเวลาในการพิจารณาดังนี้

1) ในกรณีที่ มีการขอความเห็นจาก European Food Safety Authority ให้ Commission นำส่งคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ European Food Safety Authority โดยไม่ชักช้าภายใน 1 เดือนนับจากวันที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและเอกสารเบื้องต้น โดย European Food Safety Authority จะต้องแจ้งความเห็นให้ Commission ทราบภายใน 9 เดือนนับจากวันที่ได้รับคำขอ ทั้งนี้ ให้ขยายกำหนดเวลาข้างต้นออกไปในกรณีที่ European Food Safety Authority ร้องขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอ

เมื่อได้รับความเห็นจาก European Food Safety Authority แล้ว ให้ Commission พิจารณาคำขอ โดยในกรณีที่เห็นควรอนุญาต ให้ปรับปรุง novel food list โดยระบุประเภท

ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไว้ในรายการ ภายใน 7 เดือนนับจากวันที่ทราบความเห็นของ European Food Safety Authority

2) ในกรณีที่ไม่ได้มีการขอความเห็นจาก European Food Safety Authority ให้ Commission พิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายใน 7 เดือนนับจากวันที่ได้รับคำขอ

เมื่อ Commission พิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาตให้วางจำหน่าย ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว Commission จะปรับปรุง novel food list โดยระบุประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร ดังกล่าวไว้ในรายการด้วย

ทั้งนี้ ภายหลังจากการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารในตลาดแล้ว พบว่ามี ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือข้อมูลทางเทคนิคที่อาจกระทบต่อการประเมินความปลอดภัยของ novel food หรือ มีประเทศอื่นกำหนดข้อห้ามหรือข้อจำกัดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ให้ผู้ประกอบการแจ้ง Commission ให้ทราบทันที

รูปที่ 2.6 การพิจารณา Full application ของประเทศไอร์แลนด์เหนือ



(2.2.4) การขอไม่เปิดเผยข้อมูลความลับใน novel food list

ผู้ยื่นคำขอสามารถร้องขอต่อ Commission เพื่อไม่เปิดเผยข้อมูลความลับที่ จะกระทบต่อความสามารถในการแข่งขันของผู้ยื่นคำขอใน novel food list ได้ทำนองเดียวกับกรณีของ Great Britain

(3) ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง

แนวปฏิบัติ เรื่อง A guide to what is a medicinal product ฉบับมีนาคม 2563 ที่กำหนดโดย MHRA ประกอบกับคู่มือ เรื่อง The scope of application of the cosmetic regulation (EC) No. 1223/2009 ฉบับกันยายน 2563 ที่กำหนดโดย The Working Group on Cosmetic Products (Sub-group on borderline product) กำหนดแนวทางในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ คาบเกี่ยวระหว่าง เครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD ดังนี้

(3.1) ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีลักษณะเข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางตามกฎระเบียบด้าน เครื่องสำอางตาม Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on Cosmetic Products คือ เป็นวัตถุหรือส่วนผสม (substance or mixture) ที่มุ่งหมายสำหรับใช้

ภายนอกร่างกายของมนุษย์ (ผิวชั้นหนังกำพร้า ผม เล็บ ปาก และภายนอกของอวัยวะเพศ) หรือสำหรับใช้ กับฟันและเยื่อภายในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาด ทำให้มีกลิ่นหอม เปลี่ยนแปลง ลักษณะที่ปรากฏ ปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ ให้อยู่ในสภาพดี หรือระงับกลิ่นกาย

(3.2) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวมีวัตถุประสงค์รอง (secondary purpose) ในการ ป้องกัน (preventive) แต่มิใช่การบำบัดรักษาโรค (curative)

โดยในการพิจารณาจะดูจากชื่อผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์หลักของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว สรรพคุณที่ระบุ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ และวัตถุประสงค์ในการใช้ของผู้บริโภคส่วนใหญ่ ตัวอย่างเช่น หากผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวดังกล่าวระบุสรรพคุณไว้ว่า “For eczema/dermatitis/psoriasis, etc. prone skin” จะถูกตีความว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาเนื่องสรรพคุณระบุชัดเจนว่าใช้สำหรับผู้บริโภคที่มีปัญหาผิวหนัง โดยเฉพาะ ซึ่งผู้บริโภคดังกล่าวจะคาดหวังว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะช่วยรักษา ป้องกัน หรือบรรเทาอาการ ในทาง กลับกัน หากระบุบนผลิตภัณฑ์ว่า “Also suitable (or safe) for people who may be prone to eczema / psoriasis / dermatitis / rosacea / acne / spots” โดยไม่ได้ระบุให้ชัดเจนว่าเป็นสรรพคุณของ ผลิตภัณฑ์ และไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่ใช่เครื่องสำอาง เพียงแต่ระบุเป็นนัยว่าผลิตภัณฑ์ นั้นจะไม่ทำให้ปัญหาผิวหนังรุนแรงขึ้น ก็ยังคงสามารถพิจารณาได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเครื่องสำอาง และสามารถวางจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในสหราชอาณาจักรได้เมื่อปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ตามข้อ 2.3.2 (1) ข้างต้น

2.4 การเปรียบเทียบขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีสารสกัดกัญชงเป็นส่วนประกอบระหว่าง ประเทศไทยและสหราชอาณาจักร

ตามกฎระเบียบของประเทศไทย สารสกัดจากทุกส่วนของกัญชงเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ยกเว้น 1) สารสกัดที่มีปริมาณสาร THC ไม่เกินร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้สกัดจากกัญชงที่ปลูกภายในประเทศ และ 2) สารสกัดจากเมล็ดของกัญชงที่ได้จากการ ปลูกภายในประเทศ ทั้งนี้ ภายหลังจากวันที่ 9 มิถุนายน 2565 การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ผลิตภัณฑ์ยา สมุนไพร อาหาร และเครื่องสำอาง ที่มีกัญชง หรือสารสกัดจากกัญชงเป็นส่วนประกอบ ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร หรือเครื่องสำอาง แล้วแต่กรณี อย่างไรก็ตาม กฎระเบียบของประเทศไทยไม่ได้มีการ กำหนดขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาเป็น การเฉพาะ ดังนั้น หากผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวดังกล่าวเข้าขายนियาม “เครื่องสำอาง” ตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ก็จะมีขั้นตอนและเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ทั้งนี้ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง/ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว ผลิตภัณฑ์อาหาร ในประเทศไทยมี กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

(1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง/ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง

(1.1) พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

(1.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้ส่วนของกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564

(1.3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบินอยด์ออกจากกัญชา และกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564

(1.4) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดจากกัญชาและกัญชง พ.ศ. 2564

(2) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง

(2.1) พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522

(2.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ พ.ศ. 2564

จากภาวะเทียบของประเทศไทยข้างต้น สามารถจัดทำตารางเปรียบเทียบขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีสารสกัดกัญชงเป็นส่วนประกอบระหว่างประเทศไทยและสหราชอาณาจักรได้ดังนี้

ตารางที่ 2.1 การเปรียบเทียบขั้นตอนและเอกสารสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ระหว่างประเทศไทยและสหราชอาณาจักร

1. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
คุณสมบัติผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	<ol style="list-style-type: none"> ต้องเป็นสารสกัดที่มีสาร CBD ที่ได้จากการสกัดจากพืชกัญชงเป็นส่วนประกอบ และไม่ใช้สาร CBD ที่ได้จากการสังเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ที่มีสาร CBD เป็นส่วนประกอบ จัดเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงสูง ซึ่งสามารถใช้สาร CBD เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางและรับจดแจ้งเฉพาะกรณี “ผลิตและรับจ้างผลิต” เท่านั้น จะต้องเป็นวัตถุดิบที่ได้จากในประเทศ และเป็นการผลิตเครื่องสำอางในประเทศเท่านั้น ไม่อนุญาตการใช้สารสกัดที่มี CBD นำเข้าหรือ CBD สังเคราะห์เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และไม่อนุญาตการนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัด CBD สำหรับเงื่อนไขการใช้สารสกัดที่มีสาร CBD จากกัญชงในเครื่องสำอางพร้อมใช้จะต้องมีสาร CBD ไม่เกิน 1 %w/w และปริมาณ THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w เว้นแต่ในกรณีเครื่องสำอางพร้อมใช้รูปแบบน้ำมันหรือรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.001 %w/w และห้ามใช้สารสกัดที่มีสาร CBD จากกัญชงในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปากและผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น ต้องไม่พบสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง สารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางต้องมีปริมาณและเงื่อนไขเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด 	<ol style="list-style-type: none"> ห้ามมียาเสพติด (narcotics) เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ดังนั้น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงที่จะวางจำหน่ายในสหราชอาณาจักรได้ CBD ดังกล่าวต้องไม่สกัดมาจากส่วนดอกหรือช่อดอกของกัญชง หรือถ้ามีการสกัดแยกออกจากกัญชงออกไปแล้ว สามารถสกัด CBD ได้จากทุกส่วนของกัญชง กระบวนการผลิตเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามหลักการผลิตที่ดี (Good manufacturing practice) ได้แก่ ISO Standard 22716 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องผ่านการทดสอบด้านความปลอดภัย (safety assessment) โดยบุคคลที่มีปริญญาหรือหลักฐานรับรองว่าจบการศึกษาระดับอุดมศึกษาสาขาเภสัชกรรม สาขาพิษวิทยา สาขาแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นใดที่เทียบเท่า หรือในกรณีที่มีผลการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical safety studies) ที่อ้างอิงในการประเมินด้านความปลอดภัยและจัดทำขึ้นภายหลัง 30 มิถุนายน 2531 ต้องสอดคล้องกับ Good Laboratory Regulation 1999 หรือมาตรฐานสากลอื่นใดซึ่งรับรองโดย Secretary of State ห้ามวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดหากมีการทดสอบในสัตว์ ไม่ว่าจะเป็นส่วนหนึ่งของวัตถุดิบ ส่วนผสม หรือขั้นตอนสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ (final formulation of the product) เว้นแต่การทดสอบในสัตว์ดังกล่าวเกิดขึ้นก่อนการห้าม (ban) ใน EU (วันที่ 11 กันยายน 2547) 	<ol style="list-style-type: none"> กฎระเบียบของประเทศไทยกำหนดว่าเครื่องสำอางต้องใช้วัตถุดิบกัญชงในประเทศเท่านั้น และไม่อนุญาตให้นำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชง ซึ่งกฎระเบียบของสหราชอาณาจักรไม่ได้มีข้อกำหนดในลักษณะดังกล่าว เงื่อนไขการใช้สาร CBD ของประเทศไทยกำหนดไว้ว่าจะต้องมีสาร CBD ไม่เกิน 1%w/w และปริมาณ THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w ในขณะที่สหราชอาณาจักรกำหนดว่าต้องมีปริมาณของสารสกัด CBD ไม่เกิน 0.2% และตรวจไม่พบสาร THC (1 mg. ต่อ 1 container) ที่ตรวจโดย ISO 17025 lab กฎระเบียบของสหราชอาณาจักรกำหนดห้ามวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดที่มีการทดสอบในสัตว์

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
		<p>5. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางห้ามประกอบด้วยสารบางประเภท (prohibited substance) ตามรายการที่กำหนดในภาคผนวก 2 ของ Regulation (EC) No. 1223/2009 (มี 1328 รายการ)</p> <p>6. มีปริมาณของสารสกัด CBD ไม่เกิน 0.2% และตรวจไม่พบสาร THC (1 mg. ต่อ 1 container) ที่ตรวจโดย ISO 17025 lab</p> <p>7. <u>ข้อกำหนดเพิ่มเติมกรณีเป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา</u></p> <p>7.1 ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีลักษณะเข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางนิยามที่กำหนด คือ เป็นวัตถุหรือส่วนผสม (substance or mixture) ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอกของมนุษย์ (ผิวชั้นหนังกำพร้า ผม เล็บ ปาก และภายนอกของอวัยวะเพศ) หรือสำหรับใช้กับฟัน และเยื่อภายในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาด ทำให้มีกลิ่นหอม เปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ ปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ ให้อยู่ในสภาพดี หรือระงับกลิ่นกาย</p> <p>7.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวมีวัตถุประสงค์รอง (secondary purpose) ในการป้องกัน (preventive) แต่มิใช่การบำบัดรักษาโรค (curative)</p> <p>โดยหากพิจารณาได้ว่าผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวดังกล่าวเป็นเครื่องสำอาง ก็จะสามารถวางจำหน่ายในตลาดของสหราชอาณาจักรได้เมื่อปฏิบัติตามกฎระเบียบว่าด้วยเครื่องสำอาง</p>	
<p>ฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</p>	<p>ฉลากของเครื่องสำอางที่จำหน่ายในประเทศต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็นและอ่านได้ชัดเจนที่เครื่องสำอางหรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และต้องระบุข้อความต่อไปนี้</p>	<p>ฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ชื่อของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ และประเทศต้นทางกรณีเป็นสินค้านำเข้า 2) กรณีผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายใน Great Britain ให้ถือว่าข้อมูลบนฉลากข้างต้นยังคงใช้ได้ไปอีก 2 ปีนับจาก exit day 	<p>ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากตามที่กำหนดในกฎระเบียบของประเทศไทยและสหราชอาณาจักรโดยรวมคล้ายคลึงกัน แต่ในกฎระเบียบของสหราชอาณาจักรจะกำหนดให้ระบุการเจือ</p>

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
	<p>1) ชื่อเครื่องสำอาง และชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง โดยอนุญาตให้ใช้ชื่อ CANNABIDIOL, CBD เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่มีการใส่สาร CBD ที่ได้จากกัญชงในสูตร โดยจะต้องพบสาร CBD ในสารสกัดจากกัญชง (ในวัตถุดิบ) ทั้งนี้ชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่น CBD MOISTURIZER CREAM, CANNABIDIOL CLEANSING SOAP ชื่อต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นวัตถุดิบ และไม่สื่อถึงสรรพคุณที่เกินขอบข่ายเครื่องสำอาง หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ เช่น CBD OIL, CANNABIDIOL OIL</p> <p>2) การแสดงค่าเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดที่มีสาร CBD จากกัญชง</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำหรับผลิตภัณฑ์ทุกประเภท ยกเว้นผลิตภัณฑ์รูปแบบน้ำมัน หรือรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) จะต้องมีคำเตือน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ หรือการระคายเคืองได้ / หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร - สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบน้ำมัน หรือรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) ได้แก่ ห้ามรับประทาน / ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ หรือการระคายเคืองได้ / หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร <p>3) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง</p> <p>4) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใส่เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง</p> <p>5) วิธีใช้</p>	<p>3) ปริมาณ ณ ตอนบรรจุผลิตภัณฑ์ (nominal content at the time of packaging) เว้นแต่ผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณน้อยกว่า 5 กรัมหรือ 5 มิลลิลิตร เป็นผลิตภัณฑ์ตัวอย่างแจกฟรี และเป็นบรรจุเฉพาะหน่วย (single application packs)</p> <p>4) วันที่ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวยังคงสามารถใช้ได้ และปลอดภัย หากมีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม</p> <p>5) ข้อควรระวัง</p> <p>6) รุ่นการผลิต</p> <p>7) การใช้งานของเครื่องสำอาง (function) เว้นแต่เห็นได้ชัดเจนจากตัวผลิตภัณฑ์เอง</p> <p>8) รายการวัตถุดิบ (ingredients)</p> <p>9) การเจือปนในวัตถุดิบ (raw material)</p> <p>10) วัสดุทางเทคนิค (technical materials) ที่ใช้ในส่วนผสม แต่ไม่ได้ปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (final product)</p>	<p>ปนในวัตถุดิบด้วย และไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้ชื่อผลิตภัณฑ์ที่มี CBD เป็นส่วนประกอบเป็นการเฉพาะ</p>

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
	<p>6) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีผลิตในประเทศ หรือชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีนำเข้า</p> <p>7) ปริมาณสุทธิ</p> <p>8) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต</p> <p>9) เดือน ปี ที่ผลิต</p> <p>10) เดือน ปี ที่หมดอายุ</p> <p>11) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคล</p> <p>12) เลขที่ใบรับจดทะเบียน</p> <p>13) ในกรณีที่มีการใช้สารอนุภาค nano เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุข้อความ “(nano)” ข้างท้ายชื่อสาร</p>		
<p>รายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</p>	<p>การแจ้งรายการสารในระบบเครื่องสำอางจะต้องแจ้งปริมาณสารสกัดที่มาจากกัญชง (ไม่ใช่ปริมาณสาร CBD) โดยสามารถแจ้งสารสกัด ได้ตามรายการดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - CANNABIS SPP. EXTRACT (CANNABIDIOL) - CANNABIS SPP. TINCTURE (CANNABIDIOL) - CANNABIS SPP. RESIN (CANNABIDIOL) <p>และในการยื่นจดทะเบียนผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารดังนี้</p> <p>1) เอกสารใบอนุญาตสกัดพืชกัญชงของบริษัทที่ผลิตวัตถุดิบสารสกัดที่มีสาร CBD ที่ออกโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หมายเหตุ: กรณีสารสกัดที่มีสาร CBD ที่ได้จากการสกัดเมล็ดกัญชาและเมล็ดกัญชง ไม่ต้องแนบเอกสารใบอนุญาตสกัดพืชกัญชาหรือกัญชง)</p> <p>2) เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายสารสกัดที่มีสาร CBD (CERTIFICATE OF ANALYSIS; COA) แสดงปริมาณสาร CBD และปริมาณสาร THC ที่ปนเปื้อนในวัตถุดิบ โดยเอกสาร</p>	<p>ก่อนวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</p> <p>1. แจ้งข้อมูลได้แก่ หมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ที่อยู่จัดเก็บแฟ้มข้อมูล รายละเอียดการติดต่อกรณีฉุกเฉิน ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุนาโน (nanomaterial) (หากมี) ได้แก่ ข้อมูลยืนยันว่ามีการใช้วัสดุนาโน ข้อมูลเอกลักษณ์ของวัสดุนาโน (identification) ซึ่งรวมถึงชื่อทางเคมี (IUPAC) ชื่อและการจำแนกสารเคมีโดย Chemicals Abstracts Service (CAS) หรือรหัสสารเคมี EC number ที่เป็นสารก่อมะเร็ง (carcinogenic) สารก่อการกลายพันธุ์ (mutagenic) หรือสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (toxic for reproduction)</p> <p>2. ยื่น Cosmetic Product Safety Report (CPSR) ซึ่งประกอบไปด้วย 2 ส่วน ได้แก่</p>	<p>รายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารสกัด CBD จากกัญชงเป็นส่วนประกอบของประเทศไทยและสหราชอาณาจักรมีความแตกต่างกัน เช่น กรณีประเทศไทยต้องยื่นหนังสือรับรองจากกรมการบริษัทประกอบด้วย ในขณะที่กรณีสหราชอาณาจักรไม่ต้องยื่นเอกสารข้างต้น แต่จะต้องยื่น CPSR ซึ่งกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ต้องมีมากกว่ากรณีประเทศไทย โดย CPSR จะต้องมีข้อมูลหรือหลักฐานที่แสดงความ</p>

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
	<p>จะต้อง ออกจากห้องปฏิบัติการตามที่กำหนดไว้ในตารางแสดงรายชื่อห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์วัตถุบ่งชี้ (ทั้งนี้ ในเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ต้องระบุให้ชัดเจนว่าสารสกัดที่มีสาร CBD ได้มาจากการสกัดส่วนใดของพืชกัญชง เช่น สารสกัดจากใบกัญชง สารสกัดจากลำต้นกัญชา หรือ HEMP LEAF EXTRACT เป็นต้น</p> <p>3) ผลากพร้อมจำหน่ายทุกด้าน</p> <p>4) หนังสือรับรองจากกรรมการบริษัท เพื่อรับรองว่า</p> <ul style="list-style-type: none"> - วัตถุบ่งชี้สารสกัดที่มีสารแคนนาบินอยด์ ที่นำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางเป็นวัตถุบ่งชี้ที่ได้จากในประเทศ และมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w - ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณสาร CBD ไม่เกิน 1 %w/w - ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบน้ำมันและรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULE) จะต้องรับรองว่า ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.001 %w/w - จะไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง 	<p>2.1 ส่วนที่ 1 ข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Cosmetic Product Safety Information) ซึ่งต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลส่วนประกอบทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ (quantitative and qualitative composition) ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และวัตถุดิบที่ใช้ในเครื่องสำอาง (substances) - ลักษณะทางกายภาพหรือทางเคมี (physical/chemical characteristics) และความคงตัวในผลิตภัณฑ์ (stability) ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และวัตถุดิบหรือส่วนผสมที่ใช้ในเครื่องสำอาง (substances or mixtures) - คุณภาพด้านจุลชีววิทยา (microbial quality) ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และวัตถุหรือส่วนผสมที่ใช้ในเครื่องสำอาง (substances or mixtures) โดยเฉพาะกรณีเครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เยื่อหูส่วนต่าง ๆ ผิวหนังที่ถูกทำลาย เด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ผู้สูงอายุ และบุคคลที่มีการตอบสนองของภูมิคุ้มกันต่ำ (compromised immune responses) - ข้อมูลหรือหลักฐานที่แสดงความบริสุทธิ์ (purity) ของวัตถุดิบหรือส่วนผสม ทั้งนี้ ในกรณีที่มีร่องรอย (trace) ของสารต้องห้าม ต้องมีหลักฐานแสดงว่าเป็นกรณีที่เกิดขึ้นทางเทคนิคอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (technical unavoidability) และนอกจากนี้ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับความบริสุทธิ์และความคงตัวของวัตถุดิบที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์ - วิธีการใช้ตามปกติของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (normal and reasonably foreseeable use of product) 	<p>บริสุทธิ์ (purity) คุณภาพด้านจุลชีววิทยา (microbial quality) การประเมินความเป็นพิษ รวมถึงการประเมินความเสี่ยงด้านต่าง ๆ ด้วย</p>

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
		<ul style="list-style-type: none"> - การประเมินความเสี่ยง (exposure) ที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สืบเนื่องจากสถานที่ใช้ บริเวณที่ใช้ ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ระยะเวลาและความถี่ที่ใช้ เป็นต้น - การประเมินความเสี่ยง (exposure) ที่อาจเกิดขึ้นกับวัตถุที่ใช้ในเครื่องสำอาง - การประเมินความเป็นพิษของวัตถุ (toxicological profile of the substance) ที่ใช้ในเครื่องสำอาง - ผลกระทบอันไม่พึงประสงค์ - ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในด้านต่าง ๆ เช่น ผลการศึกษาในอาสาสมัคร <p>2.2 ส่วนที่ 2 การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (cosmetic product safety assessment)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลสรุปของการประเมิน - คำเตือนหรือวิธีการใช้ที่จำเป็นต้องระบุบนฉลาก - เหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนผลการประเมิน - ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ประเมิน ได้แก่ ชื่อและที่อยู่ หลักฐานแสดงคุณสมบัติของผู้ประเมิน รวมถึงวันที่และลายมือชื่อของผู้ประเมิน 	
<p>ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นเอกสารผ่านศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เพื่อให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบ e-submission หรือยื่นเอกสารผ่านอินเทอร์เน็ตผ่านระบบ e-submission ด้วยตนเอง 2. ชำระค่าธรรมเนียมค่าขอจดแจ้ง 3. ผู้ตรวจประเมินเอกสาร พิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูล 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนจำหน่าย หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ ซึ่งอยู่ในสหราชอาณาจักรต้องแจ้ง Secretary of State (กรณี Great Britain) หรือ Commission (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ) เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่ายและยื่น CPSPR โดยกรณี Great Britain ให้แจ้งผ่านระบบ “Submit cosmetic product notifications service” ของ Office for Product Safety and Standards (OPSS) และในกรณีประเทศไอร์แลนด์ 	<p>การวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งในประเทศไทยและสหราชอาณาจักรใช้วิธีการจดแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เช่นเดียวกัน แต่จะแตกต่างกันในส่วนข้อมูลที่ต้องแจ้งตามข้างต้น และการดำเนินการภายหลังวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์</p>

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
	<p>4. แจ้งผลการพิจารณาภายใน 3 วันทำการ โดยกรณีที่ไม่อนุมัติให้ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมรับใบจดแจ้ง แล้วจึงจะได้รับใบจดแจ้ง หรือในกรณีที่ไม่อนุมัติ ผู้ตรวจประเมินเอกสารจะระบุเหตุผลที่ไม่อนุมัติให้ผู้ประกอบการทราบ</p> <p>ทั้งนี้ ต้องมีการจัดทำและเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ โดยในกรณีเครื่องสำอางที่มีการยกเลิกการวางจำหน่ายในตลาด ผู้ประกอบการต้องเก็บรักษาข้อมูลไปอีกอย่างน้อย 3 ปี การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางประกอบไปด้วยเนื้อหา 6 เรื่อง ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ชื่อและปริมาณของสารทุกชนิดที่อยู่ในเครื่องสำอาง 2) รายละเอียดคุณลักษณะของสารที่เป็นวัตถุอันตรายและเครื่องสำอางสำเร็จรูป (specification) 3) กรรมวิธีการผลิตจนได้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องสำอาง (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE : ASEAN COSMETIC GMP) หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 4) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (adverse event report) (ถ้ามี) 5) ข้อมูลสนับสนุนการอ้างประสิทธิภาพหรือสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างบนฉลาก หรือโฆษณา (efficacy assessment data) เช่น เอกสารแสดงผลทดสอบประสิทธิภาพการป้องกันแสงแดด 	<p>เหนือ ให้แจ้งผ่านระบบ “Cosmetic Product Notification Portal (CPNP)” ของ EU</p> <p>2. เมื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์แล้ว</p> <p>2.1 <u>กรณี Great Britain</u> ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Secretary of State เกี่ยวกับฉลากต้นฉบับและรูปของบรรจุภัณฑ์ รวมถึงจะต้องจัดเก็บแฟ้มข้อมูลภาษาอังกฤษของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบอื่นไว้เป็นระยะเวลา 10 ปีหลังจากวันที่ผลิตภัณฑ์ชุดสุดท้ายวางจำหน่ายในตลาด เพื่อให้หน่วยงานกำกับดูแลตรวจสอบ ณ ที่อยู่ที่แจ้งไว้ โดยแฟ้มข้อมูลของผลิตภัณฑ์จะต้องประกอบไปด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - คำอธิบายของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง - รายงาน CPSR - คำอธิบายเกี่ยวกับวิธีการผลิตและการปฏิบัติสอดคล้องกับหลักการผลิตที่ดี (good manufacturing practice) - หลักฐานพิสูจน์สรรพคุณที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง - ข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบในสัตว์ (animal testing) ของผู้ผลิต ตัวแทนหรือผู้จัดหาสินค้า (supplier) ที่เกี่ยวกับการพัฒนาหรือการประเมินด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือวัตถุอันตรายที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าว รวมถึงการทดสอบในสัตว์ที่ดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องของต่างประเทศ <p>2.2 <u>กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ</u> ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Commission เกี่ยวกับฉลากต้นฉบับและรูปของบรรจุภัณฑ์ ทั้งนี้ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์</p>	<p>เครื่องสำอาง โดยกรณีประเทศไทยให้จัดเก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์ไว้อีกอย่างน้อย 3 ปีหลังยกเลิกการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาด แต่กรณีของสหราชอาณาจักรให้จัดเก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์ไว้อีกอย่างน้อย 10 ปี หลังจากวันที่ผลิตภัณฑ์ชุดสุดท้ายวางจำหน่ายในตลาด</p>

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
	6) วิธีการทดสอบเครื่องสำอาง (cosmetic testing method) เพื่อพิสูจน์หรือแสดงว่า เครื่องสำอางสำเร็จรูปมีลักษณะและคุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนด (specification)	<p>เครื่องสำอางได้เคยมีการวางจำหน่ายในรัฐสมาชิกอื่นแล้วและมีการแปลข้อมูลบนฉลากเพื่อให้สอดคล้องกับกฎระเบียบภายในของรัฐสมาชิกนั้น ให้ตัวแทนจำหน่ายแจ้งข้อมูลแก่ Commission ด้วยดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - หมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในรัฐสมาชิกซึ่งเป็นประเทศที่ส่งออก และชื่อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในรัฐสมาชิกซึ่งเป็นประเทศที่วางจำหน่าย - ชื่อรัฐสมาชิกที่วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ - ชื่อและที่อยู่ของตัวแทนจำหน่าย - ชื่อและที่อยู่ของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ในกรณีที่มีการจัดทำแฟ้มข้อมูลของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเสร็จสิ้นแล้ว (readily accessible) <p>นอกจากนี้ ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบจะต้องจัดเก็บแฟ้มข้อมูลของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบอื่นไว้เป็นระยะเวลา 10 ปีหลังจากวันที่ผลิตภัณฑ์ชุดสุดท้ายวางจำหน่ายในตลาด เพื่อให้หน่วยงานกำกับดูแลตรวจสอบ ณ ที่อยู่ที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ โดยแฟ้มข้อมูลของผลิตภัณฑ์ต้องมีข้อมูลเช่นเดียวกับกรณีของ Great Britain ข้างต้น</p>	

2. ผลิตภัณฑ์อาหาร

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
คุณสมบัติผลิตภัณฑ์อาหาร	กำหนดทั้งคุณสมบัติของ CBD ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ และคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์อาหารที่มี CBD เป็นส่วนประกอบ ดังนี้ 1. กรณี CBD	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค 2. วัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดต่อผู้บริโภค โดยเฉพาะในกรณีที่อาหารดังกล่าวมี 	มีการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่มี CBD เป็นส่วนประกอบ และข้อกำหนดเรื่องปริมาณสาร THC แตกต่างกัน โดยกฎระเบียบของ

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
	<p>1.1 มีปริมาณ CBD ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 โดยน้ำหนัก</p> <p>1.2 มีปริมาณสาร THC ไม่เกินร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก</p> <p>1.3 อาจมีหรือผสมกับวัตถุอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เพื่อช่วยในกระบวนการผลิต</p> <p>1.4 สารพิษตกค้างให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารที่มีสารพิษตกค้าง</p> <p>1.5 สารปนเปื้อน ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยมาตรฐานอาหาร ที่มีสารปนเปื้อน</p> <p>1.6 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐานหลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหาร ด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค</p> <p>2. กรณีอาหารที่มี CBD เป็นส่วนประกอบ</p> <p>2.1 ตรวจพบสาร CBD และสาร THC และวิธีการตรวจวิเคราะห์ ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีท้ายประกาศนี้ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มี CBD ได้ไม่เกิน 75 mg. ต่อ kg. และมี THC ปนเปื้อนได้ไม่เกิน 0.15 mg. ต่อ kg.</p> <p>2.2 สารพิษตกค้างให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารที่มีสารพิษตกค้าง</p> <p>2.3 สารปนเปื้อนให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยมาตรฐานอาหาร ที่มีสารปนเปื้อน</p> <p>2.4 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐานหลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหาร ด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค</p>	<p>ขึ้นมาเพื่อทดแทนอาหารอีกชนิดหนึ่งและมีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญในส่วนคุณค่าโภชนาการ (nutritional value)</p> <p>3. ในกรณีที่อาหารดังกล่าวมีขึ้นเพื่อทดแทนอาหารอีกชนิดหนึ่งอาหารดังกล่าวจะต้องไม่เสียเปรียบทางโภชนาการ (nutritionally disadvantageous) เมื่อเทียบกับอาหารที่ไปทดแทนเมื่อมีการบริโภคในระดับปกติ</p> <p>4. มีปริมาณของสารสกัด CBD ไม่เกิน 0.2% และตรวจไม่พบสาร THC (1 mg. ต่อ 1 container) ที่ตรวจโดย ISO 17025 lab</p>	<p>ประเทศไทยกำหนดว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่มี CBD ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่หรือ novel food และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม และโดยทั่วไปต้องมีปริมาณสาร THC ไม่เกินร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก เว้นแต่ผลิตภัณฑ์อาหารบางประเภทจะมีข้อกำหนดเรื่องปริมาณสาร THC ไว้โดยเฉพาะ แต่กฎระเบียบของสหราชอาณาจักรถือว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่มี CBD เป็น novel food และต้องตรวจพบสาร THC ไม่เกิน 1 mg. ต่อ 1 container มิฉะนั้นจะถือเป็นยาควบคุม ที่ห้ามวางจำหน่ายแก่ผู้บริโภคเป็นการทั่วไป</p>

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
	<p>2.5 คุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับอาหารชนิดนั้นให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี</p> <p>2.6 ต้องได้รับใบอนุญาตผลิต</p> <p>2.7 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่หรือ novel food และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม</p> <p>2.8 ต้องไม่มีการใช้วัตถุติดที่ห้ามใช้ในอาหาร</p>		
<p>ฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร</p>	<p>ให้แสดงข้อความดังต่อไปนี้สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัด CBD เป็นส่วนประกอบ และมีการจำหน่ายต่อผู้บริโภคโดยตรง</p> <p>1) ข้อความ “คำเตือน” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 1.5 mm. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบและสีกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก</p> <p>2) ข้อความ “เด็ก สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน”</p> <p>3) ข้อความ “หากมีอาการผิดปกติ ควรหยุดรับประทานทันที”</p> <p>4) ข้อความ “ผู้ที่แพ้หรือไวต่อสาร CBD หรือ THC ไม่ควรรับประทาน”</p> <p>5) ข้อความ “อาจทำให้ง่วงซึมได้ ควรหลีกเลี่ยงการขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับ เครื่องจักรกล”</p> <p>6) คำว่า “สารสกัดแคนนาบิไดออล” หรือ “แคนนาบิไดออล” หรือ “CBD” หรือคำที่มีความหมายทำนองเดียวกันนี้เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร</p> <p>7) “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” กำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>8) ตรา/เครื่องหมายการค้า (ถ้ามี)</p>	<p>ผลิตภัณฑ์อาหาร/เสริมอาหาร</p> <ol style="list-style-type: none"> ชื่ออาหาร รายการวัตถุดิบ รายการวัตถุดิบที่อาจก่อให้เกิดการแพ้ ปริมาณวัตถุดิบแต่ละชนิด หรือปริมาณวัตถุดิบแต่ละหมวด ปริมาณสุทธิของอาหาร ช่วงอายุของอาหาร หรือวันที่สุดท้ายที่ควรบริโภคอาหาร วิธีการเก็บรักษาพิเศษ และ/หรือเงื่อนไขในการใช้หรือบริโภคอาหารดังกล่าว ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบการด้านอาหาร ประเทศแหล่งกำเนิด ข้อแนะนำในการใช้อาหาร สำหรับในกรณีที่หากไม่มีข้อแนะนำดังกล่าวแล้วผู้บริโภคจะใช้หรือบริโภคผิดวิธี ปริมาณแอลกอฮอล์ คุณค่าทางโภชนาการ <p>ทั้งนี้ ข้อมูลดังกล่าวต้องไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับลักษณะของอาหาร (เช่น ส่วนประกอบ ปริมาณ ประเทศแหล่งกำเนิด) ผลของอาหาร/คุณสมบัติ (food effect or properties) ของอาหารที่ไม่ได้มีอยู่จริง หรือแนะนำว่าอาหารดังกล่าวมีคุณลักษณะพิเศษ (special characteristics) ทั้งที่</p>	<p>กฎระเบียบของประเทศไทยกำหนดไว้ชัดเจนว่าให้แสดงข้อความเกี่ยวกับ CBD บนฉลากเป็นการเฉพาะด้วย อย่างไรก็ตาม แม้กฎระเบียบของสหราชอาณาจักรไม่ได้กำหนดไว้ชัดเจนเช่นกรณีของประเทศไทย แต่ตอนที่หน่วยงานกำกับดูแลประกาศผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวบน novel food list ก็สามารถกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมเกี่ยวกับฉลากผลิตภัณฑ์ได้ เช่น อาจกำหนดให้ระบุชื่อที่มี CBD หรืออาจให้มีคำเตือนเป็นพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p>

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
	<p>9) เลขสารบบอาหาร</p> <p>10) ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ</p> <p>11) ปริมาณสุทธิของอาหาร</p> <p>12) ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก</p> <p>13) วัน เดือน และปี ควรบริโภคก่อนหรือหมดอายุ</p> <p>14) วิธีเตรียม (ถ้ามี)</p> <p>15) คำแนะนำการใช้</p> <p>16) ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร</p> <p>17) กลุ่มหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือ INS number</p> <p>18) ข้อความ “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” หรือ “แต่งกลิ่นเลียนแบบธรรมชาติ” หรือ “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” (ถ้ามี)</p> <p>19) ข้อความ “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>20) ข้อความ “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <p>21) ฉลากโภชนาการและค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน โซเดียม แบบ GDA กรณีอาหารที่ต้องแสดงฉลาก GDA</p>	<p>ผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเดียวกันก็มีคุณลักษณะดังกล่าว เป็นต้น นอกจากนี้ ข้อมูลของอาหารดังกล่าวห้ามมีการอ้างอิงคุณสมบัติในการป้องกัน รักษา หรือบรรเทาโรคของมนุษย์</p> <p>ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</p> <ol style="list-style-type: none"> ต้องระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชื่อกลุ่มวิตามิน แร่ธาตุ หรือวัตถุอื่นที่มีคุณค่าทางโภชนาการ หรือมีผลต่อกระบวนการทำงานในร่างกาย ปริมาณที่แนะนำให้บริโภคต่อวัน คำเตือนมิให้บริโภคเกินกว่าปริมาณที่กำหนดต่อวัน ข้อความที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่ควรใช้บริโภคแทนอาหาร ข้อความที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารควรเก็บให้ห่างจากเด็กเล็ก ปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ หรือวัตถุอื่นที่มีคุณค่าทางโภชนาการหรือมีผลต่อกระบวนการทำงานในร่างกายที่อยู่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 	
<p>รายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหาร</p>	<ol style="list-style-type: none"> คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมรายการเอกสารประกอบ กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ของวัตถุดิบ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ของผลิตภัณฑ์ 	<p>1. Traditional food notification</p> <p>ใช้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวมีหลักฐานว่ามีการบริโภคในประเทศอื่นนอกจากสหราชอาณาจักรและ EU มานานกว่า 25 ปี (ถือเป็น novel food ในสหราชอาณาจักร แต่เป็น traditional food ในประเทศอื่น) โดยให้ผู้ที่ประสงค์จะวางจำหน่าย traditional food ของประเทศอื่นในสหราชอาณาจักรแจ้งข้อมูล</p>	<p>รายการเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารที่กำหนดตามกฎหมายของสหราชอาณาจักร ขึ้นอยู่กับว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวเป็น traditional food ของประเทศอื่นมีการบริโภคในประเทศอื่นมากกว่า 25 ปีหรือไม่ ซึ่งหากถือเป็น</p>

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
	<p>7. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <p>8. กรณีอาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการและค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน โซเดียม ให้ยื่นรายงานผลตรวจวิเคราะห์โภชนาการ</p> <p>9. กรณีฉลากแสดงการกล่าวอ้างโภชนาการ ให้ยื่นรายงานผลวิเคราะห์โภชนาการของผลิตภัณฑ์</p> <p>10. คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร</p> <p>11. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี)</p> <p>12. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)</p> <p>13. เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ (ถ้ามี)</p> <p>14. เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน (ถ้ามี)</p> <p>15. เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด หรือสารสังเคราะห์ (ถ้ามี)</p> <p>16. ฉลากอาหารภาษาไทย</p> <p>17. ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)</p>	<p>ต่อหน่วยงานกำกับดูแลแทนการยื่นคำขออนุญาตแบบเต็มรูปแบบ โดยในการแจ้งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้ประกอบ</p> <p>1.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ</p> <p>1.2 ชื่อและคำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <p>1.3 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด</p> <p>1.4 ประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว</p> <p>1.5 เอกสารที่แสดงประวัติการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยในต่างประเทศ</p> <p>1.6 ข้อเสนอเกี่ยวกับวิธีการใช้ที่มุ่งหมาย (proposal for the conditions of intended used) และข้อมูลบนฉลาก (specific labelling requirements) ที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดกับผู้บริโภค</p> <p>2. Full application</p> <p>ใช้สำหรับ novel food ที่ไม่ถือเป็น traditional food ของประเทศอื่น โดยผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบดังนี้</p> <p>2.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ</p> <p>2.2 ชื่อและคำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <p>2.3 คำอธิบายเกี่ยวกับกระบวนการผลิต</p> <p>2.4 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด</p> <p>2.5 หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค เช่น ใบวิเคราะห์สินค้าหรือ certificate of analysis</p> <p>2.6 กระบวนการวิเคราะห์ (analysis method) หากจำเป็น</p>	<p>traditional food ของประเทศอื่น ก็ไม่ต้องยื่นหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบ</p>

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
		<p>2.7 ข้อเสนอเกี่ยวกับวิธีการใช้ที่มุ่งหมาย (proposal for the conditions of intended used) และข้อมูลบนฉลาก (specific labelling requirements) ที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดกับผู้บริโภค</p> <p>2.8 ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุนาโน หากมีการใช้วัสดุนาโน</p>	
<p>ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ที่เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจยื่นคำขออนุญาต รับผิดชอบต่อกรอก และชี้แจงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ 2. ผู้ยื่นคำขออนุญาตต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้ผ่านทาง www.egov.go.th 3. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนหรือบกพร่องเจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องชี้แจงหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการ หรือไม่เกินจำนวน 3 ครั้ง 4. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจน ให้ผู้ยื่นคำขอส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา 5. ผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญ โดยใช้ระยะเวลาเพิ่มเติมจากกรณีปกติ ประมาณ 15-45 วันทำการ แล้วแต่กรณี 	<p>ในการอนุญาต จะอนุญาตเป็นรายผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีผลให้ผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่ายในภายหลังที่มีวิธีการผลิต วิธีการใช้ และหลักฐานแสดงความปลอดภัย (safety evidence base) เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เคยได้รับอนุญาตไปแล้ว ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก็จะถือว่าได้รับอนุญาตด้วยเช่นกัน แม้จะอยู่ภายใต้เครื่องหมายการค้าหรือยี่ห้อต่างหรือเป็นผู้ประกอบการคนละแห่งกัน</p> <p>1. Traditional food notification</p> <p>ในการพิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องสามารถขอความเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารจาก Food Safety Authority ได้ โดยมีระยะเวลาในการพิจารณาดังนี้</p> <p>1.1 ให้หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องนำส่งคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ Food Safety Authority โดยไม่ชักช้าภายใน 1 เดือนนับจากวันที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและเอกสารเบื้องต้น</p> <p>1.2 หาก Food Safety Authority ไม่คัดค้านคำขอภายใน 4 เดือนนับแต่การส่งคำขอและเอกสารให้ Food Safety Authority ให้หน่วยงานกำกับดูแลอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็น</p>	<p>กฎระเบียบของสหราชอาณาจักร กำหนดวิธีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเป็น 2 วิธี คือ Traditional food notification และ Full application โดยขึ้นอยู่กับว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวมีการบริโภคในประเทศอื่นมากกว่า 25 ปีหรือไม่ แต่กฎระเบียบของประเทศไทย กำหนดวิธีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารไว้วิธีเดียว</p>

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
		<p>traditional food ของประเทศอื่นวางจำหน่ายในสหราชอาณาจักร โดยระบุประเภทผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไว้ในรายการ novel food list</p> <p>2. Full application</p> <p>ในการพิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องสามารถขอความเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารจาก Food Safety Authority ได้ โดยมีระยะเวลาในการพิจารณาดังนี้</p> <p>2.1 ในกรณีที่มีการขอความเห็นจาก Food Safety Authority ให้หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องนำส่งคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ Food Safety Authority โดยไม่ชักช้า ภายใน 1 เดือนนับจากวันที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและเอกสารเบื้องต้น โดย Food Safety Authority จะต้องแจ้งความเห็นให้หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องทราบภายใน 9 เดือนนับจากวันที่ได้รับคำขอ ทั้งนี้ ให้ขยายกำหนดเวลาข้างต้นออกไปในกรณีที่ Food Safety Authority ร้องขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอ</p> <p>เมื่อได้รับความเห็นจาก Food Safety Authority แล้วให้หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องพิจารณาคำขอ โดยในกรณีที่เห็นควรอนุญาต ให้ปรับปรุง novel food list โดยระบุประเภทผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไว้ในรายการ ภายใน 7 เดือนนับจากวันที่ทราบความเห็นของ Food Safety Authority</p> <p>2.2 ในกรณีที่ไม่ได้มีการขอความเห็นจาก Food Safety Authority ให้หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายใน 7 เดือนนับจากวันที่ได้รับคำขอ</p>	

หัวข้อ	ประเทศไทย	สหราชอาณาจักร	ข้อสังเกต
		<p>เมื่อหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องพิจารณาแล้วเห็นควรอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว หน่วยงานกำกับดูแลจะปรับปรุง novel food list โดยระบุประเภทผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไว้ในรายการด้วย</p> <p>ทั้งนี้ ภายหลังจากการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารในตลาดแล้ว พบว่ามีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือข้อมูลทางเทคนิคที่อาจกระทบต่อการประเมินความปลอดภัยของ novel food หรือมีประเทศอื่นกำหนดข้อห้ามหรือข้อจำกัดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว ให้ผู้ประกอบการแจ้ง Food Safety Authority ให้ทราบทันที</p>	

บทวิเคราะห์กฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่อาจเป็นอุปสรรค ต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังสหราชอาณาจักร

ตลาดของ CBD ในสหราชอาณาจักรถือเป็นตลาดที่มีแนวโน้มในการเติบโตสูง โดยเมื่อ พฤษภาคม 2564 สถาบัน Association for the Cannabinoid Industry (ACI) และ Medicinal Cannabis (CMC) คาดว่าตลาดของ CBD ในสหราชอาณาจักรจะมีมูลค่าสูงถึง 690 ล้านปอนด์ และมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ซึ่งปัจจัยที่ทำให้ตลาดของสหราชอาณาจักรเติบโตสูงส่วนหนึ่งมาจากปัญหาการแพร่ระบาดของ COVID-19 ที่ทำให้ผู้บริโภคสนใจ CBD ว่าจะเป็นตัวช่วยให้ผ่อนคลายความเครียด บรรเทาความเจ็บปวด และช่วยให้นอนหลับง่ายขึ้น รวมถึงกระแสการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มาจากพืช (plant based diet and supplement) (ข้อมูลจาก Business Leader) นอกจากนี้ ตลาดของ CBD ในสหราชอาณาจักรยังเป็นที่น่าสนใจต่อผู้ประกอบการไทย เนื่องจากพบว่าในสหราชอาณาจักรยังมีการปลูกกัญชงไม่มากนัก และยังมีพื้นที่ทางการนำเข้ากัญชงจากต่างประเทศ (ข้อมูลจากสำนักงานส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ณ กรุงลอนดอน)

ทั้งนี้ จากการศึกษาข้อมูลกฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานในการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง พบว่า แม้กฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานของสหราชอาณาจักรโดยรวมจะส่งเสริมการค้าเสรี แต่ก็ยังมีอุปสรรคบางประการที่อาจกระทบต่อผู้ประกอบการไทย ดังนี้

3.1 อุปสรรคด้านเนื้อหากฎระเบียบ

3.1.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับปริมาณสารสกัด CBD และสาร THC

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงที่จะสามารถวางจำหน่ายแก่ผู้บริโภคเป็นการทั่วไปได้จะต้องมีปริมาณของสารสกัด CBD ไม่เกิน 0.2% และตรวจไม่พบสาร THC ซึ่งเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาคือตรวจไม่พบ THC ในอัตรา 1 mg. ต่อ 1 container โดย ISO lab ซึ่ง container ดังกล่าวไม่ได้จำกัดว่าอยู่ในรูปหีบห่อหรือขวดและไม่ว่าจะมีขนาดใหญ่แค่ไหน เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ถูกบรรจุอยู่ในหีบห่อขนาด 1 kg. และผลิตภัณฑ์ที่ถูกบรรจุอยู่ในขวดขนาด 500 ml. ทั้งสองผลิตภัณฑ์ก็ต้องตรวจไม่พบ THC ในอัตราตั้งแต่ 1 mg. เช่นกัน หากตรวจพบแล้ว จะถือเป็นยาควบคุมทันที ซึ่งยาควบคุมจะมีขั้นตอนการนำเข้าและขึ้นทะเบียนที่ยู้งยากกว่าผลิตภัณฑ์ทั่วไป และเมื่อขึ้นทะเบียนยาควบคุมดังกล่าวแล้ว ก็จะไม่สามารถวางจำหน่ายต่อผู้บริโภคเป็นการทั่วไปได้ แต่จะต้องใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ เพื่อการวิจัยหรือเพื่อการทดสอบทางคลินิกในสหราชอาณาจักรเท่านั้น

นอกจากนี้ ข้อกำหนดเกี่ยวกับปริมาณสารสกัด CBD และสาร THC ของสหราชอาณาจักร ข้างต้นแตกต่างจากข้อกำหนดตามกฎระเบียบของประเทศไทย ดังนั้น หากผู้ประกอบการประสงค์จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทั้งในประเทศไทยและสหราชอาณาจักร ก็ต้องคำนึงถึงความแตกต่างของกฎระเบียบดังกล่าวด้วย

3.1.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง มีบางเรื่องที่กำหนดแตกต่างจากภาวะเทียบของประเทศไทย ซึ่งทำให้ผู้ประกอบการต้องปรับตัวเพิ่มเติมเพื่อปฏิบัติตามภาวะเทียบของสหราชอาณาจักร โดยข้อกำหนดจากภาวะเทียบของสหราชอาณาจักรที่อาจเป็นอุปสรรคต่อผู้ประกอบการ เช่น ในกรณีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผู้ประกอบการต้องยื่นรายงาน CPSR ซึ่งกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ต้องมีมากกว่ากรณีประเทศไทย โดย CPSR จะต้องมีข้อมูลหรือหลักฐานที่แสดงความบริสุทธิ์ (purity) คุณภาพด้านจุลชีววิทยา (microbial quality) การประเมินความเป็นพิษ รวมถึงการประเมินความเสี่ยงด้านต่าง ๆ ด้วย

นอกจากนี้ สหราชอาณาจักรห้ามวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดหากมีการทดสอบในสัตว์ ไม่ว่าจะเป็นในส่วนของวัตถุดิบ ส่วนผสม หรือขั้นตอนสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ (final formulation of the product) เว้นแต่การทดสอบในสัตว์ดังกล่าวเกิดขึ้นก่อนการห้าม (ban) ใน EU (วันที่ 11 กันยายน 2547) ในขณะที่การส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไปในบางประเทศอนุญาตให้มีการทดลองในสัตว์โดยไม่ผิดกฎหมาย เช่น ประเทศญี่ปุ่น หรือในบางประเทศบังคับให้ต้องมีการทดลองในสัตว์เว้นแต่เข้าข่ายยกเว้น เช่น ประเทศจีน รวมถึงประเทศไทยเองก็ได้มีการออก พ.ร.บ. สัตว์เพื่องานวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 กำหนดให้สามารถใช้สัตว์ทดลองได้เมื่อได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ดังนั้น ผู้ประกอบการไทยที่ประสงค์จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงอาจจะต้องปรับเปลี่ยนกระบวนการพัฒนาเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับภาวะเทียบของสหราชอาณาจักรด้วย

3.2 อุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

3.2.1 ผลจาก Brexit

สืบเนื่องจาก Brexit ทำให้สหราชอาณาจักรกำหนดขั้นตอนการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Great Britain แยกต่างหากจาก EU ดังนั้น ผู้ประกอบการไทยที่เคยวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ใน EU แล้ว หากประสงค์จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ใน Great Britain ภายหลังจาก Brexit ก็จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของ Great Britain เพิ่มเติมด้วย นอกจากนี้ ในสหราชอาณาจักรเองก็ยังมีหลักเกณฑ์การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันระหว่าง Great Britain กับประเทศไอร์แลนด์เหนือ เนื่องจากประเทศไอร์แลนด์เหนือได้ออก Northern Ireland Protocol เพื่อกำหนดว่าประเทศไอร์แลนด์เหนืออยู่ในเขตศุลกากรของสหราชอาณาจักรและขณะเดียวกันก็ยังคงเป็นส่วนหนึ่งของตลาดร่วมของ EU ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการค้าสินค้า ด้วย ดังนั้น ภาวะเทียบที่เกี่ยวกับการค้าของ European Commission จึงยังคงใช้บังคับกับประเทศไอร์แลนด์เหนือเช่นเดิมแม้จะมี Brexit ทำให้ภาวะเทียบที่เกี่ยวกับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในสหราชอาณาจักรมีหลายฉบับ

3.2.2 การจัดตั้งสถานประกอบการในสหราชอาณาจักร

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง ที่จะวางจำหน่ายใน Great Britain ต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ (responsible person) ซึ่งอยู่ในสหราชอาณาจักร เพื่อรับผิดชอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ว่าจะต้องได้มาตรฐานตามที่ภาวะเทียบกำหนดและต้องให้ข้อมูล

รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กับหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ ในขณะที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะวางจำหน่ายในประเทศไอร์แลนด์เหนือต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ (responsible person) ซึ่งอยู่ในประเทศไอร์แลนด์เหนือหรือ EU ดังนั้น หากผู้ประกอบการไทยประสงค์จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงในสหราชอาณาจักร จะต้องเป็นผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบอยู่ในทั้ง Great Britain และประเทศไอร์แลนด์เหนือหรือ EU ทั้งนี้ ในทำนองเดียวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผู้ประกอบการไทยที่ประสงค์จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารในสหราชอาณาจักร ต้องทำผ่านผู้ประกอบการใน Great Britain และประเทศไอร์แลนด์เหนือหรือ EU เช่นกัน

3.2.3 เอกสารยกแก่การกรอก

เนื่องจากต้องมีการกรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้องเยอะ ซึ่งอาจทำให้ผู้ประกอบการที่ไม่เชี่ยวชาญภาษาอังกฤษ ประสบปัญหาในการกรอกเอกสาร

3.2.4 หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องมีหลายหน่วยงาน

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องมีหลายหน่วยงาน โดยมีทั้งหน่วยงานที่กำกับดูแลภาพรวมของผลิตภัณฑ์ในสหราชอาณาจักร และหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในแต่ละประเทศที่อยู่ในสหราชอาณาจักร และหากเป็นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายในประเทศไอร์แลนด์เหนือก็จะมีหน่วยงานกำกับของ EU เข้ามาเกี่ยวข้องด้วย เช่น ในกรณีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง หน่วยงานที่มีอำนาจพิจารณาอนุญาตกรณีประเทศอังกฤษ ได้แก่ Secretary of State กรณีประเทศเวลส์ ได้แก่ Welsh Ministers กรณีประเทศสกอตแลนด์ ได้แก่ Scottish Ministers และกรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ ได้แก่ Department of Health และหน่วยงานกำกับดูแลดังกล่าวสามารถขอความเห็นจาก Food Safety Authority ได้ โดย Food Safety Authority ของประเทศใน Great Britain ก็จะเป็นหน่วยงานภายในแต่ละประเทศเอง ส่วน Food Safety Authority ของประเทศไอร์แลนด์เหนือก็จะเป็น European Food Safety Authority นอกจากนี้ ยังมี Food Standard Agency ที่กำกับดูแลภาพรวมด้านความปลอดภัยของอาหารในประเทศอังกฤษ ประเทศเวลส์ และประเทศไอร์แลนด์เหนือด้วย

การจัดลำดับกฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์มาในสหราชอาณาจักร

ตามขอบเขตการดำเนินงาน ผลของโครงการการศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ครอบคลุมถึงการจัดลำดับกฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าผลิตภัณฑ์มาในสหราชอาณาจักร และระบุข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา จึงนำไปสู่การสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชน โดยมีรายชื่อผู้ให้ข้อมูลตามที่ได้หารือกับ อย. รวม 17 ราย ประกอบด้วย

- (1) บริษัท ซาลัส ไปโอชูติคอล (ประเทศไทย) จำกัด
- (2) บริษัท อีสเทิร์น สเปคตรัม กรุป จำกัด
- (3) บริษัท บริลเลียน แคนนาบิทซ์ จำกัด
- (4) บริษัท ทีเอ็นเคบิวตี้ จำกัด
- (5) บริษัท กัญชภัทร จำกัด
- (6) บริษัท มั่นดี จำกัด
- (7) บริษัท 88 แคนนาเทค จำกัด
- (8) บริษัท เฮิร์บมาเนีย จำกัด
- (9) บริษัท อาร์.ซี. แคนนา โกรท จำกัด
- (10) บริษัท แคนนาบิซ เวย์ จำกัด
- (11) บริษัท พรีเมเซเลปรีตี้ จำกัด
- (12) บริษัท สยามแฮปปี้ฟาร์ม จำกัด
- (13) บริษัท เพชรศิริฟูดส์โปรดักท์ จำกัด
- (14) บริษัท ชาร์แมช คอสเมต จำกัด
- (15) บริษัท นูทริชั่น โพรเฟส จำกัด
- (16) บริษัท แพชั่นคิงดอม จำกัด
- (17) บริษัท นิวไลฟ์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด

การคัดเลือกผู้ประกอบการภาคเอกชน พิจารณาจาก ผู้ประกอบการที่มีประสบการณ์หรือสนใจส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มี

ส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงไปยังสหราชอาณาจักร รวมถึงผู้ประกอบการที่สนใจพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง และเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและรอบด้านจึงคัดเลือกผู้ประกอบการที่มีขนาดแตกต่างกัน และมีประเภทสถานประกอบการที่หลากหลายครอบคลุมทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้จัดจำหน่ายส่ง และผู้จัดจำหน่ายปลีก

อย่างไรก็ดี พบว่า การสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามมีข้อจำกัดบางประการ เนื่องจากผู้ประกอบการบางรายมิได้มีหน้าที่ ความรับผิดชอบ หรือข้อมูลครอบคลุมทุกประเด็นตามแบบสอบถาม จึงส่งผลให้ผู้ประกอบการบางรายมิได้ตอบคำถามในแบบสอบถามครบถ้วนทุกประเด็น

รายงานในบทนี้จำแนกการรายงานผลการศึกษาสอดคล้องกับรูปแบบการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถาม อันประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

ส่วนที่ 2 กฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายในสหราชอาณาจักร

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ส่วนที่ 4 ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ

จากการสำรวจข้อมูลสามารถสรุปผลได้ดังนี้

4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

ในส่วนของข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการสามารถสรุปจากแบบสอบถามได้ดังนี้

(1) เงินลงทุน/ทุนจดทะเบียน

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างมีเงินลงทุน/ทุนจดทะเบียนที่แตกต่างกัน ตั้งแต่ 2 แสนบาท ถึง 100 ล้านบาท โดยสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างที่มีเงินลงทุน/ทุนจดทะเบียนมากที่สุดคือ 100 ล้านบาท แต่สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ จำนวน 11 แห่ง มีเงินลงทุน/ทุนจดทะเบียนต่ำกว่า 5 ล้านบาท ทั้งนี้ มีสถานประกอบการจำนวน 1 แห่งที่ไม่ได้ระบุเงินลงทุน/ทุนจดทะเบียน

(2) จำนวนปีที่มีการดำเนินธุรกิจนับจากเริ่มก่อตั้ง

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีการดำเนินธุรกิจน้อยกว่า 10 ปี โดยมีสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเพียง 2 แห่งที่มีการดำเนินธุรกิจมากกว่า 10 ปี ทั้งนี้ มีสถานประกอบการจำนวน 1 แห่งที่ไม่ได้ระบุจำนวนปีที่มีการดำเนินธุรกิจ

(3) ประเภทของสถานประกอบการ

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ จำนวน 12 แห่ง เป็นผู้ผลิต โดยสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างมีจำนวน 4 แห่งที่เป็นทั้งผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้นำเข้า และผู้จัดจำหน่ายส่ง

(4) ร้อยละของลักษณะ/รูปแบบการผลิต

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 6 แห่งผลิตสินค้าโดยมีตราสินค้าเป็นของตัวเอง ตั้งแต่ร้อยละ 70 ขึ้นไป และสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 4 แห่งผลิตสินค้าตามที่ลูกค้ากำหนด ตั้งแต่ร้อยละ 70 ขึ้นไป และมีสถานประกอบการเพียง 1 แห่งที่ผลิตสินค้าโดยมีตราสินค้าเป็นของตัวเอง ในสัดส่วนเท่ากับการผลิตสินค้าตามที่ลูกค้ากำหนด

อย่างไรก็ดี มีผู้ประกอบการจำนวน 6 แห่งที่ไม่ได้ระบุร้อยละของลักษณะ/รูปแบบการผลิต เนื่องจากผู้ประกอบการดังกล่าวมิได้เป็นผู้ผลิต หรือไม่ทราบข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต

(5) กำลังการผลิต

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 4 แห่ง มีกำลังการผลิตมากกว่า 50 แรงแม่ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ จำนวน 10 แห่ง ไม่ได้ระบุข้อมูลกำลังการผลิต

(6) จำนวนคนงาน

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีจำนวนคนงานต่ำกว่า 30 คน โดยมีสถานประกอบการเพียง 4 แห่งที่มีจำนวนคนงานมากกว่า 30 คน โดยสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างที่มีจำนวนคนงานมากที่สุดคือ 400 คน ทั้งนี้ สถานประกอบการจำนวน 6 แห่ง มิได้ระบุจำนวนคนงาน

(7) ประเภทผลิตภัณฑ์ที่สถานประกอบการดำเนินการผลิตหรือจัดจำหน่าย

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ จำนวน 13 แห่ง เป็นผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารหรือเสริมอาหาร เช่น น้ำเชื่อม ผงปรุงรส คอลาเจนผงขงติ่ม และสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 11 แห่ง เป็นผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น ครีมหรือน้ำมันบำรุงผิว เซรั่ม และสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 5 แห่ง เป็นผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา เช่น acne cream ทั้งนี้ จากกลุ่มดังกล่าวมีสถานประกอบการจำนวน 3 แห่งที่เป็นทั้งผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารหรือเสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา

นอกจากนี้ ยังมีสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 6 แห่ง ที่เป็นผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายสารสกัด CBD บริสุทธิ์ (CBD isolate) ด้วย

(8) ประมาณการรายได้รวมของกิจการ

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีประมาณการรายได้รวมของกิจการต่ำกว่า 50 ล้านบาท โดยมีสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเพียง 4 แห่งที่มีประมาณการรายได้รวมของกิจการมากกว่า 50 ล้านบาท โดยสูงที่สุดคือ 500 ล้านบาท

(9) การส่งออกผลิตภัณฑ์

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่เคยส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังต่างประเทศ โดยมีสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเพียง 5 แห่งที่มีการส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังต่างประเทศ เช่น ประเทศพม่า

ประเทศกัมพูชา ประเทศลาว และประเทศอังกฤษ ทั้งนี้ จากกลุ่มดังกล่าว มีสถานประกอบการเพียง 1 แห่งที่มีการส่งออกผลิตภัณฑ์ไปสหราชอาณาจักร (ประเทศอังกฤษ)

(10) แผนการขยายตลาดไปต่างประเทศ

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ จำนวน 14 แห่งมีแผนการขยายตลาดไปต่างประเทศ โดยในกลุ่มดังกล่าวมีสถานประกอบการจำนวน 10 แห่งมีแผนการขยายตลาดไปยังสหราชอาณาจักร โดยเฉพาะประเทศอังกฤษ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะส่งออก เช่น อาหารเสริม น้ำมันบำรุงผิว

(11) การตั้งโรงงานผลิตในต่างประเทศ

ไม่มีสถานประกอบการใดในกลุ่มตัวอย่างที่มีการตั้งโรงงานผลิตในต่างประเทศ

(12) การลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 8 แห่งมีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา และสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 6 แห่งยังไม่มีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา เนื่องจากเป็นสถานประกอบการขนาดเล็กหรือเพิ่งเริ่มประกอบธุรกิจได้ไม่นาน โดยสถานประกอบการในกลุ่มดังกล่าวต้องการสนับสนุนในเรื่องการวิจัยและพัฒนาเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ให้ตอบโจทย์ผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น

4.2 มุมมองต่อภาวะเปรียบเทียบ ขั้นตอน และมาตรฐาน ที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เป้าหมายในสหราชอาณาจักร

4.2.1 อุปสรรคจากเนื้อหาของภาวะเปรียบเทียบของสหราชอาณาจักร

ในการจัดลำดับภาวะเปรียบเทียบและมาตรฐานที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เป้าหมายในสหราชอาณาจักร แบบสอบถามในส่วนนี้จะระบุให้ผู้ประกอบการระบุความรุนแรงของอุปสรรคที่เกิดจากเนื้อหาของภาวะเปรียบเทียบของสหราชอาณาจักร โดยแบ่งตามประเภทผลิตภัณฑ์ และผู้วิจัยใช้วิธีการให้น้ำหนักคะแนน แบ่งเป็น 6 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
0	ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่เป็นอุปสรรค
1	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับน้อยที่สุด
2	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับน้อย
3	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับปานกลาง
4	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับมาก
5	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับมากที่สุด

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ยเพื่อนำมาวิเคราะห์อุปสรรคจากเนื้อหาของภาวะเปรียบเทียบของสหราชอาณาจักรในมุมมองของผู้ประกอบการและจัดลำดับภาวะเปรียบเทียบและมาตรฐาน

ของสหราชอาณาจักรที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เป้าหมายในสหราชอาณาจักร ซึ่งจากผลการสำรวจข้อมูล สรุปได้ดังนี้

(1) ข้อกำหนดเกี่ยวกับสารสกัด CBD และ THC

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับสารสกัด CBD โดยรวมเป็นอุปสรรคระดับน้อย-ปานกลาง (2.5 คะแนน) ซึ่งเมื่อพิจารณาในรายละเอียดของข้อกำหนดดังกล่าว พบว่าเงื่อนไขที่กำหนดว่าผลิตภัณฑ์มีปริมาณของสารสกัด CBD (Cannabidiol) ไม่เกิน 0.2% มีคะแนนสูงที่สุดในกลุ่มนี้ ถือเป็นอุปสรรคระดับปานกลาง (3 คะแนน) รองลงมาคือ เงื่อนไขที่กำหนดว่าผลิตภัณฑ์ต้องมีสาร THC ในอัตราต่ำกว่า 1 mg. ต่อ 1 container (2.6 คะแนน) เงื่อนไขว่าผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจปริมาณสาร THC โดย ISO 17025 lab (2.4 คะแนน) และข้อห้ามจำหน่ายเมล็ด ดอก หรือใบกัญชงในสหราชอาณาจักร (2 คะแนน) ตามลำดับ

(2) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายมาในสหราชอาณาจักร

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์โดยรวมเป็นอุปสรรคระดับปานกลาง-มาก (3.4 คะแนน) ซึ่งเมื่อพิจารณาในรายละเอียดของข้อกำหนดดังกล่าว พบว่า การลงทะเบียนธุรกิจเพื่อให้ได้ Economic Operators Registration and Identification number หรือหมายเลข EORI และการตรวจสอบ Commodity code ว่าผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าต้องเสียภาษีในอัตราเท่าใด มีคะแนนสูงที่สุดในกลุ่มนี้ ถือเป็นอุปสรรคระดับปานกลาง-มาก (3.7 คะแนนเท่ากัน) รองลงมาคือ ขั้นตอนเพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบสาร THC ตั้งแต่ 1 mg. ต่อ 1 container (3.2 คะแนน)

(3) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายในสหราชอาณาจักร

(3.1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยรวมเป็นอุปสรรคระดับปานกลาง-มาก (3.1 คะแนน) ซึ่งเมื่อพิจารณาในรายละเอียดของข้อกำหนดดังกล่าว พบว่า สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างให้คะแนนข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทุกเรื่อง เป็นอุปสรรคในระดับที่เท่ากันคือ ระดับปานกลาง-มาก โดยคะแนนไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ โดยเรียงลำดับได้ดังนี้

1) หลักเกณฑ์การวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (3.3 คะแนน) โดยเงื่อนไขที่กำหนดให้มีการจัดทำแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์เก็บไว้ 10 ปีหลังวันที่ผลิตภัณฑ์ชุดสุดท้ายจำหน่ายในตลาด โดยมีข้อมูลประกอบด้วยคำอธิบายผลิตภัณฑ์ รายงาน Cosmetic product safety report คำอธิบายเกี่ยวกับวิธีการผลิต หลักฐานพิสูจน์สรรพคุณที่กล่าวอ้าง และข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบในสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาหรือการประเมินด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือวัตถุดิบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าว รวมถึงการทดสอบในสัตว์ที่ดำเนินการตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของต่างประเทศ มีคะแนนสูงสุดในบรรดาข้อกำหนดย่อย (3.6 คะแนน)

2) ผู้มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (3.2 คะแนน)

3) คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ (3.1 คะแนน) โดยเงื่อนไขที่กำหนดว่าสารสกัด CBD ต้องไม่สกัดมาจากส่วนดอกหรือช่อดอก เว้นแต่มีการสกัดยาง (resin) ออกไปแล้ว มีคะแนนสูงสุดในบรรดาข้อกำหนดย่อย (3.6 คะแนน)

(3.2) ผลิตภัณฑ์อาหาร

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารโดยรวมเป็นอุปสรรคระดับปานกลาง-มาก (3.7 คะแนน) โดยเรียงลำดับได้ดังนี้

1) เงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารจะต้องอยู่ในสหราชอาณาจักร (4 คะแนน) และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็น traditional food (4 คะแนน) โดยเงื่อนไขที่กำหนดให้ต้องยื่นเอกสารแสดงเอกสารที่แสดงประวัติการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยในต่างประเทศ มีคะแนนสูงสุดในบรรดาข้อกำหนดย่อยของหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (4 คะแนน)

2) หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็น novel food (3.6 คะแนน) โดยเงื่อนไขที่กำหนดให้ต้องยื่นหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค เช่น ใบวิเคราะห์สินค้าหรือ certificate of analysis และยื่นเอกสารแสดงข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุคุณภาพ หากมีการใช้วัสดุคุณภาพ มีคะแนนสูงสุดในบรรดาข้อกำหนดย่อย (3.7 คะแนน)

3) คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์อาหาร (3.5 คะแนน) โดยเงื่อนไขที่กำหนดว่าต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค มีคะแนนสูงสุดในบรรดาข้อกำหนดย่อย (3.7 คะแนน)

(3.3) ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาโดยรวมเป็นอุปสรรคระดับปานกลาง-มาก (3.5 คะแนน) โดยเรียงลำดับได้ดังนี้

1) เงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารจะต้องอยู่ในสหราชอาณาจักร (4 คะแนน)

2) คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (3.7 คะแนน)

3) หลักเกณฑ์การวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (3.6 คะแนน)

จากข้อมูลข้างต้นสามารถจัดลำดับกฎระเบียบและมาตรฐานของสหราชอาณาจักรที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เป้าหมายในสหราชอาณาจักรในภาพรวมได้ดังนี้

อุปสรรคลำดับที่ 1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร (3.7 คะแนน) โดยเฉพาะในเรื่องเงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารจะต้องอยู่ในสหราชอาณาจักร และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็น traditional food

อุปสรรคลำดับที่ 2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา (3.5 คะแนน) โดยเฉพาะในเรื่องเงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารจะต้องอยู่ในสหราชอาณาจักร

อุปสรรคลำดับที่ 3 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ (3.4 คะแนน) โดยเฉพาะในเรื่องการลงทะเบียนธุรกิจเพื่อให้ได้ หมายเลข EORI และการตรวจสอบ Commodity code ว่าผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าต้องเสียภาษีในอัตราเท่าใด

4.2.2 อุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

อุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์แบ่งออกเป็น 5 ประการ ได้แก่ 1) เอกสารยากแก่การกรอก 2) สืบเนื่องจาก Brexit ทำให้สหราชอาณาจักรกำหนดขั้นตอนการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ใน Great Britain (อังกฤษ เวลส์ และสกอตแลนด์) แยกต่างหากจาก EU 3) กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องมีหลายฉบับ เนื่องจาก Brexit ทำให้กฎระเบียบที่ใช้ใน Great Britain (อังกฤษ เวลส์ และสกอตแลนด์) แตกต่างจากประเทศไอร์แลนด์เหนือ 4) การจัดตั้งสถานประกอบการในสหราชอาณาจักร 5) หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องมีหลายหน่วยงาน

ผู้วิจัยนำมาจัดลำดับอุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยใช้วิธีการให้น้ำหนักคะแนนแบ่งเป็น 6 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
0	ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่เป็นอุปสรรค
1	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับน้อยที่สุด
2	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับน้อย
3	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับปานกลาง
4	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับมาก
5	ผู้ประกอบการเห็นว่า เป็นอุปสรรคในระดับมากที่สุด

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ยเพื่อนำมาประกอบการจัดลำดับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่อาจเป็นอุปสรรค ซึ่งจากผลการสำรวจข้อมูลพบว่า ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เป็นอุปสรรคในระดับปานกลาง-มาก โดยสามารถจัดลำดับอุปสรรคได้ดังนี้

อุปสรรคลำดับที่ 1 การจัดตั้งสถานประกอบการในสหราชอาณาจักร (4 คะแนน)

อุปสรรคลำดับที่ 2 เอกสารยากแก่การกรอก / ขั้นตอนการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ใน Great Britain (อังกฤษ เวลส์ และสกอตแลนด์) แยกต่างหากจาก EU / กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องมีหลายฉบับ เนื่องจาก Brexit ทำให้กฎระเบียบที่ใช้ใน Great Britain (อังกฤษ เวลส์ และสกอตแลนด์) แตกต่างจากประเทศไอร์แลนด์เหนือ และ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องมีหลายหน่วยงาน (3.8 คะแนนเท่ากัน)

4.3 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ในการศึกษาข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน ผู้วิจัยได้ระบุประเด็นความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนในแบบสอบถาม 8 ประการ ได้แก่ 1) การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม 2) การจัดทำสรุปข้อมูลกฎหมายสหราชอาณาจักรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป้าหมาย 3) การจัดศึกษาดูงานด้านผลิตภัณฑ์ของสหราชอาณาจักร 4) การสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบตัวเงินและไม่เป็นตัวเงิน 5) การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี 6) การจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ และ 7) ส่งเสริมภาพลักษณ์และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย

แบบสอบถามในส่วนนี้จะกำหนดให้ผู้ประกอบการจัดลำดับประเด็นความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน และผู้วิจัยใช้วิธีการให้นำหนักคะแนน แบ่งเป็น 8 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
1	ผู้ประกอบการต้องการ แต่ไม่ได้จัดลำดับ
2	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 7
3	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 6
4	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 5
5	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 4
6	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 3
7	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 2
8	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 1

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ยเพื่อนำมาประกอบการจัดลำดับความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน ซึ่งจากผลการสำรวจข้อมูล สามารถจัดลำดับได้ดังนี้

ความต้องการลำดับที่ 1 การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม (5.1 คะแนน)

ความต้องการลำดับที่ 2 การสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบตัวเงินและไม่เป็นตัวเงิน (5 คะแนน)

ความต้องการลำดับที่ 3 การจัดทำสรุปข้อมูลกฎหมายสหราชอาณาจักรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป้าหมาย และการส่งเสริมภาพลักษณ์และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย (4.8 คะแนนเท่ากัน)

ความต้องการลำดับที่ 4 การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี และการจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ (4.7 คะแนนเท่ากัน)

ความต้องการลำดับที่ 5 การจัดศึกษาดูงานด้านผลิตภัณฑ์ของสหราชอาณาจักร (4.4 คะแนน)

นอกจากนี้ สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า เนื่องจากข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เป้าหมายมาในสหราชอาณาจักรมีหลายเรื่อง ผู้ประกอบการจำเป็นต้องใช้เวลาในการศึกษาและทำความเข้าใจข้อกำหนดภายใต้กฎระเบียบ ขั้นตอน รวมถึงมาตรฐานที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ดังนั้น หากมีการจัดทำคู่มือสำหรับผู้ประกอบการเป็นภาษาไทย ซึ่งประกอบด้วยสรุปกฎระเบียบของสหราชอาณาจักร รวมถึงประเทศอื่น ๆ ที่มีตลาดที่น่าสนใจสำหรับผู้ประกอบการไทย รายการเอกสารที่ต้องใช้ รวมถึงข้อแนะนำในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ ก็จะช่วยให้ผู้ประกอบการมีความพร้อมในการแข่งขันในต่างประเทศมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงเป็นเรื่องที่ค่อนข้างใหม่ในประเทศไทย สถานประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ส่วนใหญ่เป็นสถานประกอบการที่เพิ่งจัดตั้งได้ไม่นาน และมีขนาดเล็ก ดังนั้น การสนับสนุนจากภาครัฐในส่วนของการวิจัยและพัฒนาจึงเป็นเรื่องสำคัญ รวมถึงควรสนับสนุนให้มีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างผู้ประกอบการไทยและผู้ประกอบการในต่างประเทศ ซึ่งจะช่วยให้ผู้ประกอบการไทยเข้าใจแนวทางปฏิบัติในต่างประเทศที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

5.1 สรุป

รายงานการศึกษาการเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมา ในสหราชอาณาจักร เป็นส่วนหนึ่งของแผนงานพัฒนาพืชสมุนไพร กัญชา กัญชง และกระท่อม ของ อย. เพื่อนำไปใช้ประกอบการจัดทำคู่มือแนวปฏิบัติในการส่งออกของผู้ประกอบการไทยต่อไป

จากการศึกษาข้อมูลการเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมาย พบว่าการเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายมีหลายฉบับ ทั้งนี้ เหตุผลประการหนึ่งสืบเนื่องมาจาก Brexit ซึ่งทำให้ Great Britain ซึ่งประกอบไปด้วยประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ และประเทศเวลส์ ไม่ได้อยู่ในสหภาพศุลกากร (customs union) และตลาดร่วม (single market) ของ EU อีกต่อไป จึงไม่ถูกบังคับให้อยู่ภายใต้กฎระเบียบของ European Commission แล้ว ในขณะที่ประเทศไอร์แลนด์เหนือได้ออก Northern Ireland Protocol เพื่อกำหนดว่าประเทศไอร์แลนด์เหนืออยู่ในเขตศุลกากรของสหราชอาณาจักรและขณะเดียวกันก็ยังคงเป็นส่วนหนึ่งของตลาดร่วมของ EU ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการค้าสินค้าด้วย ดังนั้น กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการค้าของ European Commission จึงยังคงใช้บังคับกับประเทศไอร์แลนด์เหนือเช่นเดิมแม้จะมี Brexit แต่ Great Britain จะมีกฎระเบียบของตนเอง

อย่างไรก็ดี เนื้อหาสาระของกฎระเบียบที่ใช้บังคับกับ Great Britain และประเทศไอร์แลนด์เหนือโดยรวมมีความคล้ายคลึงกัน โดยประเด็นหลักที่มีความแตกต่างกัน คือ ผู้มีอำนาจพิจารณาเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายมาในสหราชอาณาจักร จะแบ่งออกเป็น 3 เรื่องหลัก ได้แก่

(1) ข้อกำหนดเกี่ยวกับสารสกัด CBD และ THC โดยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงที่จะสามารถนำเข้ามาในสหราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายแก่ผู้บริโภคได้จะต้องมีปริมาณของสารสกัด CBD ไม่เกิน 0.2% และตรวจไม่พบสาร THC (คือตรวจไม่พบ THC ในอัตราตั้งแต่ 1 mg. ต่อ 1 container โดย ISO 17025 lab)

(2) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายมาในสหราชอาณาจักร ซึ่งประกอบด้วยการลงทะเบียนเพื่อขอหมายเลข EORI การตรวจสอบ Commodity code ว่าผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าต้องเสียภาษีในอัตราเท่าใด รวมถึงในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตรวจพบสาร THC ตั้งแต่ 0.1 mg. ต่อ 1 container จะต้องมีใบอนุญาตนำเข้าด้วย

(3) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายในสหราชอาณาจักร ซึ่งในกรณีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงจะต้องมีการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลพร้อมทั้งยื่น Cosmetic Product Safety Report ประกอบด้วย ส่วนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จาก

กัญชงจะแบ่งเป็น 2 กรณี คือ 1) Traditional food notification และ 2) Full application ทั้งนี้ ผู้ที่มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายทั้ง 3 ประเภท จะต้องเป็นผู้ประกอบการที่อยู่ในสหราชอาณาจักร หรือ EU (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ) ด้วย

ทั้งนี้ จากการสำรวจข้อมูลจากผู้ประกอบการภาคเอกชน สามารถจัดลำดับกฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานอาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เป้าหมายในสหราชอาณาจักรในภาพรวมได้ดังนี้

(1) อุปสรรคจากกฎระเบียบและมาตรฐาน โดยอุปสรรคลำดับที่ 1 คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเฉพาะในเรื่องเงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารจะต้องอยู่ในสหราชอาณาจักร และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็น traditional food โดยเงื่อนไขที่กำหนดให้ต้องยื่นเอกสารแสดงเอกสารที่แสดงประวัติการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยในต่างประเทศ มีคะแนนสูงสุดในบรรดาข้อกำหนดย่อยของหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว **อุปสรรคลำดับที่ 2** คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา โดยเฉพาะในเรื่องเงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารจะต้องอยู่ในสหราชอาณาจักร และ **อุปสรรคลำดับที่ 3** คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะในเรื่องการลงทะเบียนธุรกิจ เพื่อให้ได้หมายเลข EORI และการตรวจสอบ Commodity code ว่าผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าต้องเสียภาษีในอัตราเท่าใด

(2) อุปสรรคจากขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ โดยอุปสรรคลำดับที่ 1 คือ การจัดตั้งสถานประกอบการในสหราชอาณาจักร **อุปสรรคลำดับที่ 2** คือ เอกสารยากแก่การกรอก / ขั้นตอนการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ใน Great Britain แยกต่างหากจาก EU / กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องมีหลายฉบับ เนื่องจาก Brexit ทำให้กฎระเบียบที่ใช้ใน Great Britain แตกต่างจากประเทศไอร์แลนด์เหนือ และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องมีหลายหน่วยงาน

ในส่วนของความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนนั้น ผู้ประกอบการประสงค์จะได้รับความช่วยเหลือหรือสนับสนุนจากภาครัฐ ดังนี้ **ความต้องการลำดับที่ 1** การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม **ความต้องการลำดับที่ 2** การสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบตัวเงินและไม่เป็นตัวเงิน **ความต้องการลำดับที่ 3** การจัดทำสรุปข้อกำหนดสหราชอาณาจักรเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป้าหมาย และการส่งเสริมภาพลักษณ์และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย **ความต้องการลำดับที่ 4** การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี และการจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ และ **ความต้องการลำดับที่ 5** การจัดศึกษาคุณงานด้านผลิตภัณฑ์ของสหราชอาณาจักร

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาข้อมูลกฎระเบียบของสหราชอาณาจักร รวมถึงผลการวิเคราะห์กฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร พร้อมทั้งผลการศึกษาที่ได้จากการสำรวจข้อมูลจากผู้ประกอบการภาคเอกชน นำไปสู่ข้อเสนอแนะเพื่อ

นำไปใช้ประกอบการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายไปยังสหราชอาณาจักร และการแก้ไขปัญหา กฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคทางการค้าในเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ ดังนี้

5.2.1 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมาย

(1) การพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการไทย

อุตสาหกรรมกัญชงในประเทศไทย เป็นอุตสาหกรรมที่ค่อนข้างใหม่เนื่องจากประเทศไทย เพิ่งทยอยปลดล็อคกัญชง โดยเมื่อเดือนธันวาคม 2563 กระทรวงสาธารณสุขได้ปลดล็อคส่วนของกัญชง ได้แก่ เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน ราก ใบที่ไม่มีช่อดอก เฉพาะที่ปลูกโดยผู้รับอนุญาตในประเทศ ให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้โดยไม่จัดเป็นยาเสพติด และล่าสุดเมื่อเดือนมิถุนายน 2565 กระทรวงสาธารณสุขได้ปลดล็อคกัญชงจากการเป็นยาเสพติด เพื่อใช้ประโยชน์ในการรักษาและดูแลสุขภาพประชาชน ในระดับครัวเรือน และสนับสนุนให้เป็นพืชเศรษฐกิจ ดังนั้น ผู้ประกอบการที่ทำธุรกิจเกี่ยวกับกัญชงจึงมัก จัดตั้งสถานประกอบการขึ้นได้ไม่นาน หรือแม้จะเป็นสถานประกอบการที่จัดตั้งขึ้นนานแล้ว ก็เพิ่งเริ่มขยาย ขอบเขตการประกอบธุรกิจเข้าสู่ตลาดกัญชงได้ไม่นาน

นอกจากนี้ จากข้อมูลของกองควบคุมวัตถุเสพติด อย. ณ วันที่ 2 พฤษภาคม 2565 พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงในประเทศไทยเองก็ยังมีจำนวนน้อย โดย 1) มีการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของกัญชาและกัญชงทั้งสิ้น 818 รายการ โดยในกลุ่มดังกล่าว เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารสกัด CBD จำนวน 115 รายการ เช่น ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว 2) มีการอนุญาตผลิตภัณฑ์ อาหารที่มีส่วนประกอบของกัญชาและกัญชงทั้งสิ้น 90 รายการ โดยในกลุ่มดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มี สารสกัด CBD เป็นส่วนประกอบจำนวน 3 รายการ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องดื่มในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท

ดังนั้น การส่งเสริมหรือพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการจึงเป็นเรื่องที่สำคัญ โดยการ ส่งเสริมหรือพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการสามารถดำเนินการได้หลายประการ ดังนี้

ประการที่ 1 คือ การเปิดเวทีจับคู่เจรจาทางธุรกิจโดยเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่จะช่วยส่งเสริมศักยภาพของผู้ประกอบการไทยและช่วยผลักดันการส่งออกได้ เนื่องจาก อุปสรรคสำคัญที่ผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเห็นว่าอาจกระทบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมาย ในสหราชอาณาจักร คือ เงื่อนไขที่กำหนดว่าผู้ที่สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง ในสหราชอาณาจักร ต้องเป็นผู้ที่อยู่ในสหราชอาณาจักร หรือ EU (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ) ซึ่งการเปิด เวทีจับคู่เจรจาทางธุรกิจจะทำให้ผู้ประกอบการไทยมีพันธมิตรทางธุรกิจ ซึ่งจะช่วยให้การส่งออก ผลิตภัณฑ์เพื่อวางจำหน่ายในสหราชอาณาจักรเป็นไปได้โดยง่ายขึ้น มากกว่าการที่จะต้องไปโรงงานหรือ สถานประกอบการในสหราชอาณาจักร หรือ EU รวมถึงพันธมิตรทางธุรกิจดังกล่าวก็也将มีความเชี่ยวชาญ ในการทำตลาดในสหราชอาณาจักร ซึ่งย่อมเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการไทย โดยเฉพาะในช่วงที่ ผู้ประกอบการไทยเพิ่งเริ่มเข้าสู่ตลาดกัญชงและ CBD

ประการที่ 2 คือ การสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้ พัฒนา เทคโนโลยีในการผลิต รวมถึงพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ โดยจะต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายภาคส่วน เช่น

กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง รวมทั้งควรมีการกำหนด มาตรการจูงใจต่าง ๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการไทยพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐาน ปลอดภัย และตอบโจทย์ ผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศมากยิ่งขึ้น เนื่องจากอุตสาหกรรมกัญชงและ CBD ยังค่อนข้างใหม่ ในประเทศไทย จึงมีช่องทางและโอกาสในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ให้ตอบโจทย์ผู้บริโภคในประเทศไทย มาก อีกทั้ง การวิจัยและพัฒนาเป็นปัจจัยที่สำคัญประการหนึ่งที่จะช่วยให้ผู้ประกอบการไทยสามารถแข่งขัน ในสหราชอาณาจักรได้ เนื่องจากสหราชอาณาจักรมีพัฒนาการของอุตสาหกรรมกัญชงและ CBD ที่ยาวนาน กว่าประเทศไทย หากผู้ประกอบการไทยไม่สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ได้ ก็อาจทำตลาดใน สหราชอาณาจักรได้ยาก เนื่องจากต้องไปแข่งขันกับผู้ประกอบการในสหราชอาณาจักรที่ผลิตผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวมาเป็นระยะเวลาอันยาวนานและมีตราสินค้าเป็นที่รู้จักและยอมรับในหมู่ผู้บริโภคอยู่แล้ว

ประการที่ 3 คือ การจัดทำ e-learning คู่มือ หรือการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนและ เอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอต่าง ๆ ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ปัญหาอุปสรรค รวมถึงภาวะเปรียบเทียบ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายในสหราชอาณาจักร รวมถึงการหาผู้เชี่ยวชาญจากทั้ง ในประเทศและต่างประเทศมาให้ความรู้หรือคำแนะนำแก่ผู้ประกอบการไทยเพื่อช่วยยกระดับอุตสาหกรรม กัญชงและ CBD ของประเทศไทยให้สามารถแข่งขันในต่างประเทศได้ดียิ่งขึ้น ทั้งนี้ เนื่องจากภาวะเปรียบเทียบ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายมีหลายฉบับ และจากการสำรวจข้อมูล ผู้ประกอบการ ในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 17 รายมีเพียงรายเดียวที่เคยส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังสหราชอาณาจักร โดย ผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่ทราบเกี่ยวกับภาวะเปรียบเทียบของสหราชอาณาจักร รวมถึงการขึ้น ทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายในสหราชอาณาจักร ดังนั้น การจัดทำ e-learning คู่มือ หรือการเผยแพร่ ความรู้ ข้างต้นจะช่วยเตรียมความพร้อมให้กับผู้ประกอบการที่ประสงค์จะส่งออกผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายไป ยังสหราชอาณาจักรได้ดียิ่งขึ้น

ประการที่ 4 คือ การจัดสัมมนาหรือจัดศึกษาดูงานด้านผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายโดยอาจ เป็นการจัดสัมมนาหรือศึกษาดูงานในสหราชอาณาจักร หรือเชิญผู้ที่มีประสบการณ์ด้านการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายในสหราชอาณาจักรเข้าร่วมการสัมมนา เพื่อเป็นการสร้างองค์ความรู้ให้แก่ ผู้ประกอบการไทยนอกเหนือจากความรู้ด้านเทคโนโลยี อีกทั้งยังเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการไทยได้ แลกเปลี่ยนความคิดเห็น หรือประเด็นปัญหาในการดำเนินธุรกิจกับผู้ประกอบการในสหราชอาณาจักรหรือ ที่มีประสบการณ์ในสหราชอาณาจักร รวมถึงจะได้เข้าใจตลาดหรือพฤติกรรมผู้บริโภคของสหราชอาณาจักร ได้มากยิ่งขึ้น เพื่อที่จะได้นำข้อมูลและประสบการณ์ดังกล่าวมาปรับปรุงหรือพัฒนาการดำเนินธุรกิจของ ตนเอง

(2) การพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

ผู้บริหารของ อย. และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายหรือ ที่เกี่ยวข้องกับการส่งออกควรผลักดันให้มีการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่อย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับภาวะเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมาย ในต่างประเทศ โดยอาจจัดให้มีการฝึกอบรมหรือจัดทำคู่มือให้แก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องดังกล่าว นอกจากนี้ ควรจัดให้มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นหรือข้อมูลระหว่างหน่วยงานภาครัฐไทยกับหน่วยงานภาครัฐ

ต่างประเทศ รวมถึงระหว่างหน่วยงานภาครัฐไทยกับผู้ประกอบการภาคเอกชนเป็นระยะด้วย เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐมีข้อมูลรอบด้านประกอบการจัดทำนโยบายหรือหลักเกณฑ์การกำกับดูแลต่าง ๆ

(3) การส่งเสริมอุตสาหกรรมกัญชงตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ

การที่กระทรวงสาธารณสุขได้ปลดล็อกกัญชงทำให้เกิดห่วงโซ่อุตสาหกรรมใหม่ประกอบด้วย 1) อุตสาหกรรมต้นน้ำ ได้แก่ การจัดหาเมล็ดพันธุ์ พัฒนาสายพันธุ์พืช เพาะปลูก 2) อุตสาหกรรมกลางน้ำ ได้แก่ โรงงานสกัดสาร CBD สกัดน้ำมัน และ 3) อุตสาหกรรมปลายน้ำ ได้แก่ สินค้าอุปโภคบริโภค ซึ่งเป็นกลุ่มที่นำสารสกัดจากกัญชง หรือกัญชงมาเป็นวัตถุดิบในการผลิตสินค้าอุปโภคบริโภค เช่น ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ดังนั้น การส่งเสริมผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมปลายน้ำให้ประสบความสำเร็จ ต้องคำนึงถึงการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมอย่างครบวงจร โดยครอบคลุมถึงอุตสาหกรรมต้นน้ำ และอุตสาหกรรมกลางน้ำด้วย เช่น หากประสงค์จะผลักดันผลิตภัณฑ์ที่มีสารสกัด CBD จากกัญชงเป็นส่วนประกอบ อาจจะต้องมุ่งเน้นการเพาะปลูกหรือปรับปรุงพันธุ์กัญชงให้ได้พันธุ์ที่สามารถสกัด CBD ได้จำนวนมาก และมีปริมาณ THC ต่ำ

(4) การส่งเสริมภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ไทย

ควรมีการส่งเสริมภาพลักษณ์ ความน่าเชื่อถือในคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

5.2.2 ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหากฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคทางการค้า

เมื่อเปรียบเทียบกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายในสหราชอาณาจักรกับประเทศไทย มีข้อแตกต่างที่มีนัยสำคัญดังนี้

(1) กรณีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา

(1.1) กฎระเบียบของสหราชอาณาจักรกำหนดว่าต้องมีปริมาณของสารสกัด CBD ไม่เกิน 0.2% และตรวจไม่พบสาร THC (1 mg. ต่อ 1 container) ที่ตรวจโดย ISO 17025 lab ในขณะที่เงื่อนไขการใช้สารสกัด CBD ของประเทศไทยกำหนดไว้ว่าจะต้องมีสาร CBD ไม่เกิน 1%w/w และมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w

(1.2) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารสกัด CBD จากกัญชงเป็นส่วนประกอบในสหราชอาณาจักร จะต้องยื่น Cosmetic Product Safety Report (CPSR) ประกอบด้วย ซึ่งข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ต้องระบุ CPSR มีรายละเอียดมากกว่าข้อกำหนดของประเทศไทย โดย CPSR จะต้องมีการประเมินหรือหลักฐานที่แสดงความบริสุทธิ์ คุณภาพด้านจุลชีววิทยา การประเมินความเป็นพิษ รวมถึงการประเมินความเสี่ยงด้านต่าง ๆ ด้วย

(1.3) กฎระเบียบของสหราชอาณาจักรกำหนดให้ผู้ประกอบการจัดเก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์ไว้ อีกอย่างน้อย 10 ปี หลังวันที่ผลิตภัณฑ์ชุดสุดท้ายวางจำหน่ายในตลาด แต่ประเทศไทยกำหนดให้จัดเก็บ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ไว้อย่างน้อย 3 ปีหลังยกเลิกการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาด

(2) กรณีผลิตภัณฑ์อาหาร

กฎระเบียบของสหราชอาณาจักรและประเทศไทยมีการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่มี CBD เป็นส่วนประกอบ และข้อกำหนดเรื่องปริมาณสาร THC แตกต่างกัน โดยกฎระเบียบของประเทศไทยกำหนดว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่มี CBD ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่หรือ novel food และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม และโดยทั่วไปต้องมีปริมาณสาร THC ไม่เกินร้อยละ 0.2 %w/w เว้นแต่ผลิตภัณฑ์อาหารบางประเภทจะมีข้อกำหนดเรื่องปริมาณสาร THC ไว้โดยเฉพาะ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเฉพาะ ชนิดเม็ด แคปซูล และของเหลวพร้อมบริโภค ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้มีสารสกัด CBD คือ 75.0 mg. ต่อ kg. และปริมาณ THC ปนเปื้อนสูงสุด คือ 0.15 mg. ต่อ kg. แต่กฎระเบียบของสหราชอาณาจักรถือว่า ผลิตภัณฑ์อาหารที่มี CBD เป็น novel food และต้องมีปริมาณของสารสกัด CBD ไม่เกิน 0.2% และตรวจ ไม่พบสาร THC (1 mg. ต่อ 1 container) ที่ตรวจโดย ISO 17025 lab มิฉะนั้นจะถือเป็นยาควบคุม ที่ห้าม วางจำหน่ายแก่ผู้บริโภคเป็นการทั่วไป

ทั้งนี้ จากข้างต้น เห็นได้ว่ากฎระเบียบของสหราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา มีบางเรื่องที่เข้มงวดกว่ากฎระเบียบของประเทศไทย แต่ จากผลการสำรวจข้อมูลจากผู้ประกอบการ พบว่า ผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างไม่ได้ถึงขนาดเห็นว่า ข้อกำหนดที่แตกต่างดังกล่าวเป็นอุปสรรคในระดับมาก หรือระดับมากที่สุด ดังนั้น จึงอาจเป็นไปได้ว่า ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดตามกฎระเบียบของสหราชอาณาจักรได้ ดังนั้น จึงเห็นว่าหาก พิจารณาจากผลการศึกษาแล้ว อาจไม่จำเป็นต้องหยิบยกประเด็นดังกล่าวขึ้นเพื่อเจรจาขอแก้ไขกฎระเบียบ ดังกล่าวก็ได้ แต่ควรมุ่งเน้นการส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายตามข้อ 5.2.1 มากกว่า ซึ่งก็จะ เป็นการช่วยแก้ปัญหาจากกฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานที่เป็นอุปสรรคทางการค้าได้เช่นกัน

บรรณานุกรม

บทความ

สำนักงานส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ณ กรุงลอนดอน (2564). ข้อมูลตลาดสินค้าที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชงในสหราชอาณาจักร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2565). อย. ต่อยอดเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชากัญชง.

Cook, J. (2021). Business leader industry report: The UK's cannabis/CBD market.

กฎระเบียบ

Misuse of Drug Act 1971

The Misuse of Drug Regulation 2001

The Hemp (Third Country Imports) Regulation 2002

Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on Cosmetic Products

Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019
Schedule 34

Food Safety Act 1990

The Novel Foods (England) Regulations 2018

The Novel Foods (Scotland) Regulations 2017

The Novel Foods (Wales) Regulations 2017

The Food Supplements (England) Regulations 2003

The Food Supplements (Scotland) Regulation 2003

The Food Supplements (Wales) Regulations 2003

Food Safety (Northern Ireland) Order 1991

The Novel Foods (Northern Ireland) Regulations 2017

The Food Supplements Regulations (Northern Ireland) 2003

Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods

The Novel Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019

Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the Provision of Food Information to Consumers

The Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019

Union list of novel foods in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods

ภาคผนวก



Misuse of Drugs Act 1971

1971 CHAPTER 38

An Act to make new provision with respect to dangerous or otherwise harmful drugs and related matters, and for purposes connected therewith. [27th May 1971]

Modifications etc. (not altering text)

- C1** Act applied (1.10.1996) by [1955 c. 18, s.34A\(2\)](#) (as inserted by [1996 c. 46, s. 32\(1\)](#)); S.I. 1996/2474, [arts.2,3](#)
Act applied (1.10.1996) by [1955 c. 19, s.34A\(2\)](#) as inserted by [1996 c. 46, s. 32\(2\)](#); S.I. 1996/2474, [arts.2, 3](#)
Act applied (1.10.1996) by [1957 c. 53, s.12A](#) as inserted by [1996 c. 46, s. 32\(3\)](#); S.I. 1996/2474, [arts.2, 3](#)

Commencement Information

- II** Act not in force at Royal Assent, see [s.40](#); Act wholly in force at 1 July 1973.

The Advisory Council on the Misuse of Drugs

1 The Advisory Council on the Misuse of Drugs.

- (1) There shall be constituted in accordance with Schedule 1 to this Act as Advisory Council on the Misuse of Drugs (in this Act referred to as “the Advisory Council”); and the supplementary provisions contained in that Schedule shall have effect in relation to the Council.
- (2) It shall be the duty of the Advisory Council to keep under review the situation in the United Kingdom with respect to drugs which are being or appear to them likely to be misused and of which the misuse is having or appears to them capable of having harmful effects sufficient to constitute a social problem, and to give to any one or more of the Ministers, where either the Council consider it expedient to do so or they are consulted by the Minister or Ministers in question, advice on measures (whether or not involving alteration of the law) which in the opinion of the Council ought to be taken for preventing the misuse of such drugs or dealing with social problems connected

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

with their misuse, and in particular on measures which in the opinion of the Council ought to be taken—

- (a) for restricting the availability of such drugs or supervising the arrangements for their supply;
 - (b) for enabling persons affected by the misuse of such drugs to obtain proper advice, and for securing the provision of proper facilities and services for the treatment, rehabilitation and after-care of such persons;
 - (c) for promoting co-operation between the various professional and community services which in the opinion of the Council have a part to play in dealing with social problems connected with the misuse of such drugs;
 - (d) for educating the public (and in particular the young) in the dangers of misusing such drugs, and for giving publicity to those dangers; and
 - (e) for promoting research into, or otherwise obtaining information about, any matter which in the opinion of the Council is of relevance for the purpose of preventing the misuse of such drugs or dealing with any social problem connected with their misuse.
- (3) It shall also be the duty of the Advisory Council to consider any matter relating to drug dependence or the misuse of drugs which may be referred to them by any one or more of the Ministers and to advise the Minister or Ministers in question thereon, and in particular to consider and advise the Secretary of State with respect to any communication referred by him to the Council, being a communication relating to the control of any dangerous or otherwise harmful drug made to Her Majesty's Government in the United Kingdom by any organisation or authority established by or under any treaty, convention or other agreement or arrangement to which that Government is for the time being a party.
- (4) In this section “the Ministers” means the Secretary of State for the Home Department, the Secretaries of State respectively concerned with health in England, Wales and Scotland, the Secretaries of State respectively concerned with education in England, Wales and Scotland, the Minister of Home Affairs for Northern Ireland, the Minister of Health and Social Services for Northern Ireland and the Minister of Education for Northern Ireland.

Modifications etc. (not altering text)

- C2** [S. 1](#): Powers transferred (W.) (1.7.1999) by virtue of [S.I. 1999/672, art. 2, Sch. 1](#)
- C3** References to Ministers of Northern Ireland to be construed as references to heads of departments bearing names of respective Ministries immediately before 1.1.1974 [Northern Ireland Constitution Act 1973 \(c. 36\), Sch. 5 para. 7\(1\)](#)

Controlled drugs and their classification

2 Controlled drugs and their classification for purposes of this Act.

- (1) In this Act—
- (a) the expression “controlled drug” means any substance or product for the time being specified^[F1]—
 - (i) in Part I, II or III of Schedule 2, or
 - (ii) in a temporary class drug order as a drug subject to temporary control (but this is subject to section 2A(6));]

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- (b) the expressions “Class A drug”, “Class B drug” and “Class C drug” mean any of the substances and products for the time being specified respectively in Part I, Part II and Part III of that Schedule^{F2}, and
- (c) the expression “temporary class drug” means any substance or product which is for the time being a controlled drug by virtue of a temporary class drug order;]

and the provisions of Part IV of that Schedule shall have effect with respect to the meanings of expressions used in that Schedule.

- (2) Her Majesty may by Order in Council make such amendments in Schedule 2 to this Act as may be requisite for the purpose of adding any substance or product to, or removing any substance or product from, any of Parts I to III of that Schedule, including amendments for securing that no substance or product is for the time being specified in a particular one of those Parts or for inserting any substance or product into any of those Parts in which no substance or product is for the time being specified.
- (3) An Order in Council under this section may amend Part IV of Schedule 2 to this Act, and may do so whether or not it amends any other Part of this Schedule.
- (4) An Order in Council under this section may be varied or revoked by a subsequent Order in Council thereunder.
- (5) No recommendation shall be made to Her Majesty in Council to make an Order under this section unless a draft of the Order has been laid before Parliament and approved by a resolution of each House of Parliament; and the Secretary of State shall not lay a draft of such an Order before Parliament except after consultation with or on the recommendation of the Advisory Council.

Textual Amendments

- F1** Words in s. 2(1)(a) substituted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\), s. 157\(1\), Sch. 17 para. 2\(a\)](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F2** S. 2(1)(c) and preceding word inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\), s. 157\(1\), Sch. 17 para. 2\(b\)](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)

[^{F3}2A Temporary class drug orders

- (1) The Secretary of State may make an order (referred to in this Act as a “temporary class drug order”) specifying any substance or product as a drug subject to temporary control if the following two conditions are met.
- (2) The first condition is that the substance or product is not a Class A drug, a Class B drug or a Class C drug.
- (3) The second condition is that—
 - (a) the Secretary of State has consulted in accordance with section 2B and has determined that the order should be made, or
 - (b) the Secretary of State has received a recommendation under that section that the order should be made.
- (4) The Secretary of State may make the determination mentioned in subsection (3)(a) only if it appears to the Secretary of State that—
 - (a) the substance or product is a drug that is being, or is likely to be, misused, and

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- (b) that misuse is having, or is capable of having, harmful effects.
- (5) A substance or product may be specified in a temporary class drug order by reference to—
 - (a) the name of the substance or product, or
 - (b) a description of the substance or product (which may take such form as the Secretary of State thinks appropriate for the purposes of the specification).
- (6) A substance or product specified in a temporary class drug order as a drug subject to temporary control ceases to be a controlled drug by virtue of the order—
 - (a) at the end of one year beginning with the day on which the order comes into force, or
 - (b) if earlier, upon the coming into force of an Order in Council under section 2(2) by virtue of which the substance or product is specified in Part 1, 2 or 3 of Schedule 2.
- (7) Subsection (6)—
 - (a) is subject to subsection (10), and
 - (b) is without prejudice to the power of the Secretary of State to vary or revoke a temporary class drug order by a further order.
- (8) The power of the Secretary of State to make an order under this section is subject to section 2B.
- (9) An order under this section is to be made by statutory instrument.
- (10) An order under this section—
 - (a) must be laid before Parliament after being made, and
 - (b) ceases to have effect at the end of the period of 40 days beginning with the day on which the order is made unless before the end of that period the order is approved by a resolution of each House of Parliament.
- (11) In calculating that period of 40 days no account is to be taken of any time during which Parliament is dissolved or prorogued or during which both Houses are adjourned for more than 4 days.
- (12) Subsection (10)(b)—
 - (a) is without prejudice to anything previously done or to the power of the Secretary of State to make a new order under this section;
 - (b) does not apply to an order that only revokes a previous order under this section.

Textual Amendments

F3 Ss. 2A, 2B inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 3](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)

2B Orders under section 2A: role of Advisory Council etc

- (1) Before making an order under section 2A the Secretary of State—
 - (a) must consult as mentioned in subsection (2), or

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- (b) must have received a recommendation from the Advisory Council to make the order.
- (2) The Secretary of State must consult—
 - (a) the Advisory Council, or
 - (b) if the order is to be made under section 2A(1) and the urgency condition applies, the person mentioned in subsection (3).
- (3) The person referred to in subsection (2)(b) is—
 - (a) the person who is for the time being the chairman of the Advisory Council appointed under paragraph 1(3) of Schedule 1, or
 - (b) if that person has delegated the function of responding to consultation under subsection (1)(a) to another member of the Advisory Council, that other member.
- (4) The “urgency condition” applies if it appears to the Secretary of State that the misuse of the substance or product to be specified in the order as a drug subject to temporary control, or the likelihood of its misuse, poses an urgent and significant threat to public safety or health.
- (5) The duty of the Advisory Council or any other person consulted under subsection (1) (a) is limited to giving to the Secretary of State that person's opinion as to whether the order in question should be made.
- (6) A recommendation under subsection (1)(b) that a temporary class drug order should be made may be given by the Advisory Council only if it appears to the Council that—
 - (a) the substance or product is a drug that is being, or is likely to be, misused, and
 - (b) that misuse is having, or is capable of having, harmful effects.]

Textual Amendments

- F3** Ss. 2A, 2B inserted (15.11.2011) by Police Reform and Social Responsibility Act 2011 (c. 13), s. 157(1), Sch. 17 para. 3; S.I. 2011/2515, art. 3(g)

Restrictions relating to controlled drugs etc.

3 Restriction of importation and exportation of controlled drugs.

- (1) Subject to subsection (2) below—
 - (a) the importation of a controlled drug; and
 - (b) the exportation of a controlled drug,are hereby prohibited.
- (2) Subsection (1) above does not apply—
 - (a) to the importation or exportation of a controlled drug which is for the time being excepted from paragraph (a) or, as the case may be, paragraph (b) of subsection (1) above by regulations under section 7 of this Act [^{F4}or by provision made in a temporary class drug order by virtue of section 7A] ; or
 - (b) to the importation or exportation of a controlled drug under and in accordance with the terms of a licence issued by the Secretary of State and in compliance with any conditions attached thereto.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Textual Amendments

- F4** Words in s. 3(2)(a) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 4](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)

4 Restriction of production and supply of controlled drugs.

- (1) Subject to any regulations under section 7 of this Act [^{F5}, or any provision made in a temporary class drug order by virtue of section 7A,] for the time being in force, it shall not be lawful for a person—
- (a) to produce a controlled drug; or
 - (b) to supply or offer to supply a controlled drug to another.
- (2) Subject to section 28 of this Act, it is an offence for a person—
- (a) to produce a controlled drug in contravention of subsection (1) above; or
 - (b) to be concerned in the production of such a drug in contravention of that subsection by another.
- (3) Subject to section 28 of this Act, it is an offence for a person—
- (a) to supply or offer to supply a controlled drug to another in contravention of subsection (1) above; or
 - (b) to be concerned in the supplying of such a drug to another in contravention of that subsection; or
 - (c) to be concerned in the making to another in contravention of that subsection of an offer to supply such a drug.

Textual Amendments

- F5** Words in s. 4(1) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 5](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)

Modifications etc. (not altering text)

- C4** S. 4(1)(a) excluded (1.2.2002) by S.I. 2001/3998, [regs. 4](#), 8(1), 9(1) (with [reg. 2\(3\)](#))
- C5** S. 4(1)(b) excluded (1.2.2002) by S.I. 2001/3998, [regs. 6](#), 8(2)-(6), 9(2)-(6), 11(1)(2) (with [reg. 2\(3\)](#))
- C6** S. 4(1)(b) excluded by S.I. 2001/3998, [reg. 8\(7\)\(8\)](#) (as inserted (15.10.2003) by [Misuse of Drugs \(Amendment\) \(No.3\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2429\)](#), [regs. 1](#), [2\(5\)](#))
- C7** S. 4(1)(b) excluded by S.I. 2001/3998, [reg. 9\(7\)\(8\)](#) (as inserted (15.10.2003) by [Misuse of Drugs \(Amendment\) \(No.3\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2429\)](#), [regs. 1](#), [2\(6\)](#))
- C8** S. 4(1)(b) excluded by S.I. 2001/3998, [reg. 8\(7\)](#) (as substituted (14.11.2005) by [Misuse of Drugs and the Misuse of Drugs \(Supply to Addicts\) \(amendment\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/2864\)](#), [regs. 1\(1\)](#), [7](#))
- C9** S. 4(1)(b) excluded by S.I. 2001/3998, [reg. 8\(7\)](#) (as substituted (14.11.2005) by [Misuse of Drugs and the Misuse of Drugs \(Supply to Addicts\) \(amendment\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/2864\)](#), [regs. 1\(1\)](#), [8](#))
- C10** S. 4(2)(3) saved by (E.W.) [Criminal Law Act 1977 \(c. 45\)](#), [Sch. 5 para. 1\(2\)\(b\)\(i\)\(ii\)](#) and (S.) [Criminal Procedure \(Scotland\) Act 1975 \(c. 21\)](#), [Sch. 7B para. 1\(2\)\(b\)\(i\)\(ii\)](#)

[^{F6}4A Aggravation of offence of supply of controlled drug

[^{F7}(1) [^{F8}Subsections (2) to (8) apply] if—

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- (a) a court [^{F9}in Scotland or Northern Ireland] is considering the seriousness of an offence under section 4(3) of this Act, and
 - (b) at the time the offence was committed the offender had attained the age of 18.
- (2) If either of the following conditions is met the court—
- (a) must treat the fact that the condition is met as an aggravating factor (that is to say, a factor that increases the seriousness of the offence), and
 - (b) must state in open court that the offence is so aggravated.
- (3) The first condition is that the offence was committed on or in the vicinity of school premises at a relevant time.
- (4) The second condition is that in connection with the commission of the offence the offender used a courier who, at the time the offence was committed, was under the age of 18.
- (5) In subsection (3), a relevant time is—
- (a) any time when the school premises are in use by persons under the age of 18;
 - (b) one hour before the start and one hour after the end of any such time.
- (6) For the purposes of subsection (4), a person uses a courier in connection with an offence under section 4(3) of this Act if he causes or permits another person (the courier)—
- (a) to deliver a controlled drug to a third person, or
 - (b) to deliver a drug related consideration to himself or a third person.
- (7) For the purposes of subsection (6), a drug related consideration is a consideration of any description which—
- (a) is obtained in connection with the supply of a controlled drug, or
 - (b) is intended to be used in connection with obtaining a controlled drug.]
- (8) In this section—
- “school premises” means land used for the purposes of a school excluding any land occupied solely as a dwelling by a person employed at the school; and
 - “school” has the same meaning—
- (a) in England and Wales, as in section 4 of the Education Act 1996;
 - (b) in Scotland, as in section 135(1) of the Education (Scotland) Act 1980;
 - (c) in Northern Ireland, as in Article 2(2) of the Education and Libraries (Northern Ireland) Order 1986.

[For the requirement for a court in England and Wales considering the seriousness of ^{F10}(9) an offence under section 4(3) of this Act to treat certain matters as aggravating factors, see section 71 of the Sentencing Code.]]

Textual Amendments

- F6** S. 4A inserted (1.1.2006) by [Drugs Act 2005 \(c. 17\)](#), **ss. 1, 24(3)** (with s. 1(2)); S.I. 2005/3053, art. 3(a)
- F7** S. 4A(1)-(7) repealed (E.W.) (1.12.2020) by [Sentencing Act 2020 \(c. 17\)](#), s. 416(1), **Sch. 29** (with ss. 413(4), 416(7), [Sch. 27](#)); S.I. 2020/1236, reg. 2
- F8** Words in s. 4A(1) substituted (1.12.2020) by [Sentencing Act 2020 \(c. 17\)](#), s. 416(1), **Sch. 24 para. 27(2)(a)** (with [Sch. 24 para. 447](#), [Sch. 27](#)); S.I. 2020/1236, reg. 2

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- F9** Words in s. 4A(1)(a) inserted (1.12.2020) by [Sentencing Act 2020 \(c. 17\)](#), s. 416(1), [Sch. 24 para. 27\(2\)\(b\)](#) (with [Sch. 24 para. 447](#), [Sch. 27](#)); S.I. 2020/1236, reg. 2
- F10** S. 4A(9) inserted (1.12.2020) by [Sentencing Act 2020 \(c. 17\)](#), s. 416(1), [Sch. 24 para. 27\(3\)](#) (with [Sch. 24 para. 447](#), [Sch. 27](#)); S.I. 2020/1236, reg. 2

Modifications etc. (not altering text)

- C11** S. 4A modified in part (1.12.2020 immediately before the consolidation date (see 2020 c. 9, ss. 3, 5(2)(3) and 2020 c. 17, ss. 2, 416)) by [Sentencing \(Pre-consolidation Amendments\) Act 2020 \(c. 9\)](#), [ss. 1, 5\(2\)\(3\)](#); S.I. 2012/1236, reg. 2

5 Restriction of possession of controlled drugs.

- (1) Subject to any regulations under section 7 of this Act for the time being in force, it shall not be lawful for a person to have a controlled drug in his possession.
- (2) Subject to section 28 of this Act and to subsection (4) below, it is an offence for a person to have a controlled drug in his possession in contravention of subsection (1) above.

[^{F11}(2A) Subsections (1) and (2) do not apply in relation to a temporary class drug.]

- (3) Subject to section 28 of this Act, it is an offence for a person to have a controlled drug in his possession, whether lawfully or not, with intent to supply it to another in contravention of section 4(1) of this Act.
- (4) In any proceedings for an offence under subsection (2) above in which it is proved that the accused had a controlled drug in his possession, it shall be a defence for him to prove—
 - (a) that, knowing or suspecting it to be a controlled drug, he took possession of it for the purpose of preventing another from committing or continuing to commit an offence in connection with that drug and that as soon as possible after taking possession of it he took all such steps as were reasonably open to him to destroy the drug or to deliver it into the custody of a person lawfully entitled to take custody of it; or
 - (b) that, knowing or suspecting it to be a controlled drug, he took possession of it for the purpose of delivering it into the custody of a person lawfully entitled to take custody of it and that as soon as possible after taking possession of it he took all such steps as were reasonably open to him to deliver it into the custody of such a person.

[^{F12}(5) Subsection (4) above shall apply in the case of proceedings for an offence under section 19(1) of this Act consisting of an attempt to commit an offence under subsection (2) above as it applies in the case of proceedings for an offence under subsection (2), subject to the following modifications, that is to say—

- (a) for the references to the accused having in his possession, and to his taking possession of, a controlled drug there shall be substituted respectively references to his attempting to get, and to his attempting to take, possession of such a drug; and
- (b) in paragraphs (a) and (b) the words from “and that as soon as possible” onwards shall be omitted.]

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- (6) Nothing in subsection (4) [^{F13}or (5)] above shall prejudice any defence which it is open to a person charged with an offence under this section to raise apart from that subsection.

Textual Amendments

- F11** S. 5(2A) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\), s. 157\(1\), Sch. 17 para. 6](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F12** S. 5(5) repealed (E.W.) by [Criminal Attempts Act 1981 \(c. 47, SIF 39:1\), Sch. Pt. I](#) and (N.I.) by S.I. 1983/1120 (N.I. 13), [Sch.](#)
- F13** Words repealed (E.W.) by [Criminal Attempts Act 1981 \(c. 47, SIF 39:1\), Sch. Pt. I](#) and (N.I.) by S.I. 1983/1120 (N.I. 13), [Sch.](#)

Modifications etc. (not altering text)

- C12** S. 5(1) excluded (1.2.2002) by S.I. 2001/3998, [regs. 4, 6\(4\)-\(7\), 10, 11\(1\)\(2\)](#) (with [reg. 2\(3\)](#))
- C13** S. 5(2)(3) saved by (E.W.) [Criminal Law Act 1977 \(c. 45\), Sch. 5 para. 1\(2\)\(a\)\(b\)\(iii\)](#) and (S.) [Criminal Procedure \(Scotland\) Act 1975 \(c. 21\), Sch. 7B, para. 1\(2\)\(a\)\(b\)\(iii\)](#)

6 Restriction of cultivation of cannabis plant.

- (1) Subject to any regulations under section 7 of this Act for the time being in force, it shall not be lawful for a person to cultivate any plant of the genus *Cannabis*.
- (2) Subject to section 28 of this Act, it is an offence to cultivate any such plant in contravention subsection (1) above.

7 Authorisation of activities otherwise unlawful under foregoing provisions.

- (1) The Secretary of State may by regulations—
- except from section 3(1)(a) or (b), 4(1)(a) or (b) or 5(1) of this Act such controlled drugs as may be specified in the regulations; and
 - make such other provision as he thinks fit for the purpose of making it lawful for persons to do things which under any of the following provisions of this Act, that is to say sections 4(1), 5(1) and 6(1), it would otherwise be unlawful for them to do.
- (2) Without prejudice to the generality of paragraph (b) of subsection (1) above, regulations under that subsection authorising the doing of any such thing as is mentioned in that paragraph may in particular provide for the doing of that thing to be lawful—
- if it is done under and in accordance with the terms of a licence or other authority issued by the Secretary of State and in compliance with any conditions attached thereto; or
 - if it is done in compliance with such conditions as may be prescribed.
- (3) Subject to subsection (4) below, the Secretary of State shall so exercise his power to make regulations under subsection (1) above as to secure—
- that it is not unlawful under section 4(1) of this Act for a doctor, dentist, veterinary practitioner or veterinary surgeon, acting in his capacity as such, to prescribe, administer, manufacture, compound or supply a controlled drug, or for a pharmacist or a person lawfully conducting a retail pharmacy business,

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

acting in either case in his capacity as such, to manufacture, compound or supply a controlled drug; and

- (b) that it is not unlawful under section 5(1) of this Act for a doctor, dentist, veterinary practitioner, veterinary surgeon, pharmacist or person lawfully conducting a retail pharmacy business to have a controlled drug in his possession for the purpose of acting in his capacity as such.

- (4) If in the case of any controlled drug the Secretary of State is of the opinion that it is in the public interest—

- (a) for production, supply and possession of that drug to be either wholly unlawful or unlawful except for purposes of research or other special purposes; or
- (b) for it to be unlawful for practitioners, pharmacists and persons lawfully conducting retail pharmacy businesses to do in relation to that drug any of the things mentioned in subsection (3) above except under a licence or other authority issued by the Secretary of State,

he may by order designate that drug as a drug to which this subsection applies; and while there is in force an order under this subsection designating a controlled drug as one to which this subsection applies, subsection (3) above shall not apply as regards that drug.

- (5) Any order under subsection (4) above may be varied or revoked by a subsequent order thereunder.
- (6) The power to make orders under subsection (4) above shall be exercisable by statutory instrument, which shall be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.
- (7) The Secretary of State shall not make any order under subsection (4) above except after consultation with or on the recommendation of the Advisory Council.
- (8) References in this section to a person’s “doing” things include references to his having things in his possession.
- (9) In its application to Northern Ireland this section shall have effect as if for references to the Secretary of State there were substituted references to the Ministry of Home Affairs for Northern Ireland and as if for subsection (6) there were substituted—

“(6) Any order made under subsection (4) above by the Ministry of Home Affairs for Northern Ireland shall be subject to negative resolution within the meaning of section 41(6) of the Interpretation Act (Northern Ireland) 1954 as if it were a statutory instrument within the meaning of that Act.”

- [^{F14}(10) In this section a reference to “controlled drugs” does not include a reference to temporary class drugs (see instead section 7A).]

Textual Amendments

- F14** S. 7(10) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 7](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)

Modifications etc. (not altering text)

- C14** Functions of Ministry of Home Affairs for Northern Ireland transferred to Department of Health and Social Services for Northern Ireland by S.R. & O. (N.I.) [1973 No. 504](#), [Sch. 2 Pt. I](#)

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

[^{F15}7A Temporary class drug orders: power to make further provision

- (1) This section applies if a temporary class drug order specifies a substance or product as a drug subject to temporary control.
- (2) The order may—
 - (a) include provision for the exception of the drug from the application of section 3(1)(a) or (b) or 4(1)(a) or (b),
 - (b) make such other provision as the Secretary of State thinks fit for the purpose of making it lawful for persons to do things in respect of the drug which under section 4(1) it would otherwise be unlawful for them to do,
 - (c) provide for circumstances in which a person's possession of the drug is to be treated as excepted possession for the purposes of this Act, and
 - (d) include any provision in relation to the drug of a kind that could be made in regulations under section 10 or 22 if the drug were a Class A drug, a Class B drug or a Class C drug (but ignoring section 31(3)).
- (3) Provision under subsection (2) may take the form of applying (with or without modifications) any provision made in regulations under section 7(1), 10 or 22.
- (4) Provision under subsection (2)(b) may (in particular) provide for the doing of something to be lawful if it is done—
 - (a) in circumstances mentioned in section 7(2)(a), or
 - (b) in compliance with such conditions as may be prescribed by virtue of section 7(2)(b).
- (5) Section 7(8) applies for the purposes of this section.
- (6) Section 31(1) (general provision as to regulations) applies in relation to a temporary class drug order that contains provision made by virtue of this section as it applies to regulations under this Act.]

Textual Amendments

F15 S. 7A inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\), s. 157\(1\), Sch. 17 para. 8](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)

Miscellaneous offences involving controlled drugs etc.

8 Occupiers etc. of premises to be punishable for permitting certain activities to take place there.

A person commits an offence if, being the occupier or concerned in the management of any premises, he knowingly permits or suffers any of the following activities to take place on those premises, that is to say—

- (a) producing or attempting to produce a controlled drug in contravention of section 4(1) of this Act;
- (b) supplying or attempting to supply a controlled drug to another in contravention of section 4(1) of this Act, or offering to supply a controlled drug to another in contravention of section 4(1);
- (c) preparing opium for smoking;
- (d) smoking cannabis, cannabis resin or prepared opium.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Modifications etc. (not altering text)

- C15** S. 8 saved by (E.W.) [Criminal Law Act 1977 \(c. 45\)](#), [Sch. 5 para. 1\(2\)\(b\)\(iv\)](#) and (S.) [Criminal Procedure \(Scotland\) Act 1975 \(c. 21\)](#), [Sch. 7B para. 1\(2\)\(b\)\(iv\)](#)
- C16** S. 8 excluded by [S.I. 1985/2066](#), [art. 13](#) and [S.R. 1986/52](#), [art. 13](#)
- C17** S. 8 restricted (1.2.2002) by [S.I. 2001/3998](#), [reg. 13](#) (with [reg. 2\(3\)](#))

9 Prohibition of certain activities etc. relating to opium.

Subject to section 28 of this Act, it is an offence for a person—

- (a) to smoke or otherwise use prepared opium; or
- (b) to frequent a place used for the purpose of opium smoking; or
- (c) to have in his possession—
 - (i) any pipes or other utensils made or adapted for use in connection with the smoking of opium, being pipes or utensils which have been used by him or with his knowledge and permission in that connection or which he intends to use or permit others to use in that connection; or
 - (ii) any utensils which have been used by him or with his knowledge and permission in connection with the preparation of opium for smoking.

[^{F16}9A Prohibition of supply etc. of articles for administering or preparing controlled drugs.

- (1) A person who supplies or offers to supply any article which may be used or adapted to be used (whether by itself or in combination with another article or other articles) in the administration by any person of a controlled drug to himself or another, believing that the article (or the article as adapted) is to be so used in circumstances where the administration is unlawful, is guilty of an offence.
- (2) It is not an offence under subsection (1) above to supply or offer to supply a hypodermic syringe, or any part of one.
- (3) A person who supplies or offers to supply any article which may be used to prepare a controlled drug for administration by any person to himself or another believing that the article is to be so used in circumstances where the administration is unlawful is guilty of an offence.
- (4) For the purposes of this section, any administration of a controlled drug is unlawful except—
 - (a) the administration by any person of a controlled drug to another in circumstances where the administration of the drug is not unlawful under section 4(1) of this Act, ^{F17}...
 - (b) the administration by any person of a controlled drug [^{F18}, other than a temporary class drug,] to himself in circumstances where having the controlled drug in his possession is not unlawful under section 5(1) of this Act.

[^{F19}, or

 - (c) the administration by any person of a temporary class drug to himself in circumstances where having the drug in his possession is to be treated as excepted possession for the purposes of this Act (see section 7A(2)(c)).]

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- (5) In this section, references to administration by any person of a controlled drug to himself include a reference to his administering it to himself with the assistance of another]

Textual Amendments

- F16** S. 9A inserted by [Drug Trafficking Offences Act 1986 \(c. 32, SIF 39:1\)](#), s. 34(1)
- F17** Word in s. 9A(4)(a) omitted (15.11.2011) by virtue of [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 9\(a\)](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F18** Words in s. 9A(4)(b) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 9\(b\)](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F19** S. 9A(4)(c) and words inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 9\(c\)](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)

Modifications etc. (not altering text)

- C18** [S. 9A\(1\)\(3\)](#) excluded by S.I. 2001/3998, reg. 6A(3) (as inserted (E.W.S.) (5.9.2014) by [The Misuse of Drugs \(Amendment No. 2\) \(England, Wales and Scotland\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/2081\)](#), regs. 1(1), 3)

Powers of Secretary of State for preventing misuse of controlled drugs

10 Power to make regulations for preventing misuse of controlled drugs.

- (1) Subject to the provisions of this Act, the Secretary of State may by regulations make such provision as appears to him necessary or expedient for preventing the misuse of controlled drugs.
- (2) Without prejudice to the generality of subsection (1) above, regulations under this section may in particular make provision—
- for requiring precautions to be taken for the safe custody of controlled drugs;
 - for imposing requirements as to the documentation of transactions involving controlled drugs, and for requiring copies of documents relating to such transactions to be furnished to the prescribed authority;
 - for requiring the keeping of records and the furnishing of information with respect to controlled drugs in such circumstances and in such manner as may be prescribed;
 - for the inspection of any precautions taken or records kept in pursuance of regulations under this section;
 - as to the packaging and labelling of controlled drugs;
 - for regulating the transport of controlled drugs and the methods used for destroying or otherwise disposing of such drugs when no longer required;
 - for regulating the issue of prescriptions containing controlled drugs and the supply of controlled drugs on prescriptions, and for requiring persons issuing or dispensing prescriptions containing such drugs to furnish to the prescribed authority such information relating to those prescriptions as may be prescribed;
 - for requiring any doctor who attends a person who he considers, or has reasonable grounds to suspect, is addicted (within the meaning of the regulations) to controlled drugs of any description to furnish to the prescribed authority such particulars with respect to that person as may be prescribed;

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- (i) for prohibiting any doctor from administering, supplying and authorising the administration and supply to persons so addicted, and from prescribing for such persons, such controlled drugs as may be prescribed, except under and in accordance with the terms of a licence issued by the ^{F20}appropriate authority] in pursuance of the regulations.

^{F21}(2A) Regulations made in pursuance of subsection (2)(i) must secure that under any licence a doctor may—

- (a) administer, supply or prescribe a controlled drug, or
- (b) authorise the administration or supply of a controlled drug, only while at an address specified in the licence.

(2B) The appropriate authority for the purposes of subsection (2)(i) is—

- (a) where the specified address for the purposes of subsection (2A) is in Scotland, the Scottish Ministers;
- (b) otherwise, the Secretary of State.]

^{F22}(3) In this section a reference to “controlled drugs” does not include a reference to temporary class drugs (see instead section 7A).]

Textual Amendments

- F20** Words in s. 10(2)(i) substituted (31.10.2012) by [Scotland Act 2012 \(c. 11\)](#), **ss. 19(2)(a)**, 44(5); S.I. 2012/2516, art. 2(d)
- F21** S. 10(2A)(2B) inserted (31.10.2012) by [Scotland Act 2012 \(c. 11\)](#), **ss. 19(2)(b)**, 44(5); S.I. 2012/2516, art. 2(d)
- F22** S. 10(3) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), **Sch. 17 para. 10**; S.I. 2011/2515, art. 3(g)

11 Power to direct special precautions for safe custody of controlled drugs to be taken at certain premises.

- (1) Without prejudice to any requirement imposed by regulations made in pursuance of section 10(2)(a) of this Act ^{F23}or by provision made in a temporary class drug order by virtue of section 7A that is of a corresponding description to such regulations] , the Secretary of State may by notice in writing served on the occupier of any premises on which controlled drugs are or are proposed to be kept give directions as to the taking of precautions or further precautions for the safe custody of any controlled drugs of a description specified in the notice which are kept on those premises.

- (2) It is an offence to contravene any directions given under subsection (1) above.

Textual Amendments

- F23** Words in s. 11(1) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), **Sch. 17 para. 11**; S.I. 2011/2515, art. 3(g)

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

12 Directions prohibiting prescribing, supply etc. of controlled drugs by practitioners etc. convicted of certain offences.

(1) Where a person who is a practitioner or pharmacist has after the coming into operation of this subsection been convicted—

- (a) of an offence under this Act or under the ^{M1}Dangerous Drugs Act 1965 or any enactment repealed by that act; or
- (b) of an offence under section 45, 56 or 304 of the ^{M2}Customs and Excise Act 1952 [^{F24}or under section 50, 68 or 170 of the Customs and Excise Management Act 1979] in connection with a prohibition of or restriction on importation or exportation of a controlled drug having effect by virtue of section 3 of this Act or which had effect by virtue of any provision contained in or repealed by the ^{M3}Dangerous Drugs Act 1965,
- [^{F25}(c) of an offence under section 12 or 13 of the Criminal Justice (International Co-operation) Act 1990;]

the Secretary of State may give a direction under subsection (2) below in respect of that person.

(2) A direction under this subsection in respect of a person shall—

- (a) if that person is a practitioner, be a direction prohibiting him from having in his possession, prescribing administering, manufacturing, compounding and supplying and from authorising the administration and supply of such controlled drugs as may be specified in the direction;
- (b) if that person is a pharmacist, be a direction prohibiting him from having in his possession, manufacturing, compounding and supplying and from supervising and controlling the manufacture, compounding and supply of such controlled drugs as may be specified in the direction.

(3) The Secretary of State may at any time give a direction cancelling or suspending any direction given by him under subsection (2) above, or cancelling any direction of his under this subsection by which a direction so given is suspended.

(4) The Secretary of State shall cause a copy of any direction given by him under this section to be served on the person to whom it applies, and shall cause notice of any such direction to be published in the London, Edinburgh and Belfast Gazettes.

(5) A direction under this section shall take effect when a copy of it is served on the person to whom it applies.

(6) It is an offence to contravene a direction given under subsection (2) above.

(7) In section 80 of the Medicines Act 1968 ^{M4} (under which a body corporate carrying on a retail pharmacy business may be disqualified for the purpose of Part IV of that Act and have its premises removed from the register kept under section 75 of that Act, where that body or any member of the board of that body or any officer or any employee of that body is convicted of an offence under any relevant Acts as defined in subsection (5)), for the words “and this Act” in subsection (5) there shall be substituted the words “this Act and the Misuse of Drugs Act 1971”.

Textual Amendments

F24 Words inserted by [Customs and Excise Management Act 1979 \(c. 2, SIF 40:1\)](#), [Sch. 4 para. 8](#)

F25 [S. 12\(1\)\(c\)](#) inserted (1.7.1991) by [Criminal Justice \(International Co-operation\) Act 1990 \(c. 5, SIF 39:1\)](#), [ss. 23\(2\), 32\(2\)](#); [S.I. 1991/1072](#), art. 2(b), [Sch. Pt. 2](#)

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Modifications etc. (not altering text)

- C19** S. 12(1)(a) extended (E.W.) by [Criminal Attempts Act 1981 \(c. 47, SIF 39:1\)](#), [s. 7\(3\)](#) and (N.I.) by [S.I. 1983/1120 \(N.I. 13\)](#), [art. 6\(3\)\(a\)](#)
- C20** S. 12(6) saved by (E.W.) [Criminal Law Act 1977 \(c. 45\)](#), [Sch. 5 para. 1\(2\)\(b\)\(v\)](#) and (S.) [Criminal Procedure \(Scotland\) Act 1975 \(c. 21\)](#), [Sch. 7B para. 1\(2\)\(b\)\(v\)](#)
- C21** The text of ss. 12(7), 39(2) and Sch. 6 is in the form in which it was originally enacted: it was not reproduced in Statutes in Force and does not reflect any amendments or repeals which may have been made prior to 1.2.1991.

Marginal Citations

- M1** 1965 c. 15.
M2 1952 c. 44.
M3 1965 c. 15.
M4 1968 c. 67

13 Directions prohibiting prescribing, supply etc. of controlled drugs by practitioners in other cases.

- (1) In the event of a contravention by a doctor of regulations made in pursuance of paragraph (h) or (i) of section 10(2) of this Act [^{F26}or of corresponding provision made in a temporary class drug order] , or of the terms of a licence issued under regulations made in pursuance of the said paragraph (i) [^{F27}or of any such corresponding provision] , the Secretary of State may, subject to and in accordance with section 14 of this Act, give a direction in respect of the doctor concerned prohibiting him from prescribing, administering and supplying and from authorising the administration and supply of such controlled drugs as may be specified in the direction.
- [^{F28}(1A) For the purposes of subsection (1), provision made in a temporary class drug order is “corresponding provision” if it—
- (a) is made by virtue of section 7A(2)(d), and
 - (b) is of a corresponding description to regulations made in pursuance of section 10(2)(h) or (as the case may be) 10(2)(i).]

[^{F29}(1B) In relation to regulations made in pursuance of section 10(2)(i) or to a licence under those regulations, the reference in subsection (1) to the Secretary of State is to be read as a reference to the appropriate authority.

(1C) The appropriate authority for the purposes of subsection (1B) is—

 - (a) in relation to a contravention taking place in Scotland, the Scottish Ministers;
 - (b) otherwise, the Secretary of State.]

(2) If the Secretary of State is of the opinion that a practitioner is or has after the coming into operation of this subsection been prescribing, administering or supplying or authorising the administration or supply of any controlled drugs in an irresponsible manner, the Secretary of State may, subject to and in accordance with section 14 or 15 of this Act, give a direction in respect of the practitioner concerned prohibiting him from prescribing, administering and supplying and from authorising the administration and supply of such controlled drugs as may be specified in the direction.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- (3) A contravention such as is mentioned in subsection (1) above does not as such constitute an offence, but it is an offence to contravene a direction given under subsection (1) or (2) above.

Textual Amendments

- F26** Words in s. 13(1) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 12\(2\)\(a\)](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F27** Words in s. 13(1) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 12\(2\)\(b\)](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F28** S. 13(1A) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 12\(3\)](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F29** S. 13(1B)(1C) inserted (31.10.2012) by [Scotland Act 2012 \(c. 11\)](#), [ss. 19\(3\)](#), 44(5); S.I. 2012/2516, art. 2(d)

Modifications etc. (not altering text)

- C22** S. 13(3) saved by (E.W.) [Criminal Law Act 1977 \(c. 45\)](#), [Sch. 5 para. 1\(2\)\(b\)\(vi\)](#) and (S.) [Criminal Procedure \(Scotland\) Act 1975 \(c. 21\)](#), [Sch. 7B para. 1\(2\)\(b\)\(vi\)](#)

14 Investigation where grounds for a direction under s. 13 are considered to exist.

- (1) If the Secretary of State considers that there are grounds for giving a direction under subsection (1) of section 13 of this Act on account of such a contravention by a doctor as is there mentioned, or for giving a direction under subsection (2) of that section on account of such conduct by a practitioner as is mentioned in the said subsection (2), he may refer the case to a tribunal constituted for the purpose in accordance with the following provisions of this Act; and it shall be the duty of the tribunal to consider the case and report on it to the Secretary of State.

[^{F30}(1A) In relation to section 13(1), references in this section to the Secretary of State are to be read in accordance with section 13(1B).]

- (2) In this Act “the respondent”, in relation to a reference under this section, means the doctor or other practitioner in respect of whom the reference is made.

- (3) Where—

- (a) in the case of a reference relating to the giving of a direction under the said subsection (1), the tribunal finds that there has been no such contravention as aforesaid by the respondent or finds that there has been such a contravention but does not recommend the giving of a direction under that subsection in respect of the respondent; or
- (b) in the case of a reference relating to the giving of a direction under the said subsection (2), the tribunal finds that there has been no such conduct as aforesaid by the respondent or finds that there has been such conduct by the respondent but does not recommend the giving of a direction under the said subsection (2) in respect of him,

the Secretary of State shall cause notice to that effect to be served on the respondent.

- (4) Where the tribunal finds—

- (a) in the case of a reference relating to the giving of a direction under the said subsection (1), that there has been such a contravention as aforesaid by the respondent; or

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- (b) in the case of a reference relating to the giving of a direction under the said subsection (2), that there has been such conduct as aforesaid by the respondent,
- and considers that a direction under the subsection in question should be given in respect of him, the tribunal shall include in its report a recommendation to that effect indicating the controlled drugs which it considers should be specified in the direction or indicating that the direction should specify all controlled drugs.
- (5) Where the tribunal makes such a recommendation as aforesaid, the Secretary of State shall cause a notice to be served on the respondent stating whether or not he proposes to give a direction pursuant thereto, and where he does so propose the notice shall—
- (a) set out the terms of the proposed direction; and
 - (b) inform the respondent that consideration will be given to any representations relating to the case which are made by him in writing to the Secretary of State within the period of twenty-eight days beginning with the date of service of the notice.
- (6) If any such representations are received by the Secretary of State within the period aforesaid, he shall refer the case to an advisory body constituted for the purpose in accordance with the following provisions of this Act; and it shall be the duty of the advisory body to consider the case and to advise the Secretary of State as to the exercise of his powers under subsection (7) below.
- (7) After the expiration of the said period of twenty-eight days and, in the case of a reference to an advisory body under subsection (6) above, after considering the advice of that body, the Secretary of State may either—
- (a) give in respect of the respondent a direction under subsection (1) or, as the case may be, subsection (2) of section 13 of this Act specifying all or any of the controlled drugs indicated in the recommendation of the tribunal; or
 - (b) order that the case be referred back to the tribunal, or referred to another tribunal constituted as aforesaid; or
 - (c) order that no further proceedings under this section shall be taken in the case.
- (8) Where a case is referred or referred back to a tribunal in pursuance of subsection (7) above, the provisions of subsections (2) to (7) above shall apply as if the case had been referred to the tribunal in pursuance of subsection (1) above, and any finding, recommendation or advice previously made or given in respect of the case in pursuance of those provisions shall be disregarded.

Textual Amendments

F30 S. 14(1A) inserted (31.10.2012) by Scotland Act 2012 (c. 11), ss. 19(4), 44(5); S.I. 2012/2516, art. 2(d)

15 Temporary directions under s. 13(2).

- (1) If the Secretary of State considers that there are grounds for giving a direction under subsection (2) of section 13 of this Act in respect of a practitioner on account of such conduct by him as is mentioned in that subsection and that the circumstances of the case require such a direction to be given with the minimum of delay, he may, subject to the following provisions of this section, give such a direction in respect of him by virtue of this section; and a direction under section 13(2) given by virtue of this section may specify such controlled drugs as the Secretary of State thinks fit.

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- (2) Where the Secretary of State proposes to give such a direction as aforesaid by virtue of this section, he shall refer the case to a professional panel constituted for the purpose in accordance with the following provisions of this Act; and
 - (a) it shall be the duty of the panel, after affording the respondent an opportunity of appearing before and being heard by the panel, to consider the circumstances of the case, so far as known to it, and to report to the Secretary of State whether the information before the panel appears to it to afford reasonable grounds for thinking that there has been such conduct by the respondent as is mentioned in section 13(2) of this Act; and
 - (b) the Secretary of State shall not by virtue of this section give such a direction as aforesaid in respect of the respondent unless the panel reports that the information before it appears to it to afford reasonable grounds for so thinking.
- (3) In this Act “the respondent”, in relation to a reference under subsection (2) above, means the practitioner in respect of whom the reference is made.
- (4) Where the Secretary of State gives such a direction as aforesaid by virtue of this section he shall, if he has not already done so, forthwith refer the case to a tribunal in accordance with section 14(1) of this Act.
- (5) Subject to subsection (6) below, the period of operation of a direction under section 13(2) of this Act given by virtue of this section shall be a period of six weeks beginning with the date on which the direction takes effect.
- (6) Where a direction under section 13(2) of this Act has been given in respect of a person by virtue of this section and the case has been referred to a tribunal in accordance with section 14(1), the Secretary of State may from time to time, by notice in writing served on the person to whom the direction applies, extend or further extend the period of operation of the direction for a further twenty-eight days from the time when that period would otherwise expire, but shall not so extend or further extend that period without the consent of that tribunal, or, if the case has been referred to another tribunal in pursuance of section 14(7) of this Act, of that other tribunal.
- (7) A direction under section 13(2) of this Act given in respect of a person by virtue of this section shall (unless previously cancelled under section 16(3) of this Act) cease to have effect on the occurrence of any of the following events, that is to say—
 - (a) the service on that person of a notice under section 14(3) of this Act relating to his case;
 - (b) the service on that person of a notice under section 14(5) of this Act relating to his case stating that the Secretary of State does not propose to give a direction under section 13(2) of this Act pursuant to a recommendation of the tribunal that such a direction should be given;
 - (c) the service on that person of a copy of such a direction given in respect of him in pursuance of section 14(7) of this Act;
 - (d) the making of an order by the Secretary of State in pursuance of section 14(7) that no further proceedings under section 14 shall be taken in the case;
 - (e) the expiration of the period of operation of the direction under section 13(2) given by virtue of this section.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

16 Provisions supplementary to ss. 14 and 15.

(1) The provisions of Schedule 3 to this Act shall have effect with respect to the constitution and procedure of any tribunal, advisory body or professional panel appointed for the purposes of section 14 or 15 of this Act, and with respect to the other matters there mentioned.

[^{F31}(1A) Where in accordance with section 14(1A) a case is referred to a tribunal or advisory body by the Scottish Ministers—

- (a) references in this section and Schedule 3 to the Secretary of State are to be read as references to the Scottish Ministers, and
- (b) references in that Schedule to the approval of the Treasury do not apply.]

(2) The Secretary of State shall cause a copy of any order or direction made or given by him in pursuance of section 14(7) of this Act or any direction given by him by virtue of the said section 15 to be served on the person to whom it applies and shall cause notice of any such direction, and a copy of any notice served under section 15(6) of this Act, to be published in the London, Edinburgh and Belfast Gazettes.

(3) The Secretary of State may at any time give a direction—

- (a) cancelling or suspending any direction given by him in pursuance of section 14(7) of this Act or cancelling any direction of his under this subsection by which a direction so given is suspended; or
- (b) cancelling any direction given by him by virtue of section 15 of this Act, and shall cause a copy of any direction of his under this subsection to be served on the person to whom it applies and notice of it to be published as aforesaid.

(4) A direction given under section 13(1) or (2) of this Act or under subsection (3) above shall take effect when a copy of it is served on the person to whom it applies.

Textual Amendments

F31 S. 16(1A) inserted (31.10.2012) by Scotland Act 2012 (c. 11), ss. 19(5), 44(5); S.I. 2012/2516, art. 2(d)

17 Power to obtain information from doctors, pharmacists etc. in certain circumstances.

(1) If it appears to the Secretary of State that there exists in any area in Great Britain a social problem caused by the extensive misuse of dangerous or otherwise harmful drugs in that area, he may by notice in writing served on any doctor or pharmacist practising in or in the vicinity of that area, or on any person carrying on a retail pharmacy business within the meaning of the ^{M5}Medicines Act 1968 at any premises situated in or in the vicinity of that area, require him to furnish to the Secretary of State, with respect to any such drugs specified in the notice and as regards any period so specified, such particulars as may be so specified relating to the quantities in which and the number and frequency of the occasions on which those drugs—

- (a) in the case of a doctor, were prescribed, administered or supplied by him;
- (b) in the case of a pharmacist, were supplied by him; or
- (c) in the case of a person carrying on a retail pharmacy business, were supplied in the course of that business at any premises so situated which may be specified in the notice.

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- (2) A notice under this section may require any such particulars to be furnished in such manner and within such time as may be specified in the notice and, if served on a pharmacist or person carrying on a retail pharmacy business, may require him to furnish the names and addresses of doctors on whose prescriptions any dangerous or otherwise harmful drugs to which the notice relates were supplied, but shall not require any person to furnish any particulars relating to the identity of any person for or to whom any such drug has been prescribed, administered or supplied.
- (3) A person commits an offence if without reasonable excuse (proof of which shall lie on him) he fails to comply with any requirement to which he is subject by virtue of subsection (1) above.
- (4) A person commits an offence if in purported compliance with a requirement imposed under this section he gives any information which he knows to be false in a material particular or recklessly gives any information which is so false.
- (5) In its application to Northern Ireland this section shall have effect as if for the references to Great Britain and the Secretary of State there were substituted respectively references to Northern Ireland and the Ministry of Home Affairs for Northern Ireland.

Marginal Citations

M5 1968 c. 67.

Miscellaneous offences and powers

18 Miscellaneous offences.

- (1) It is an offence for a person to contravene any regulations made under this Act other than regulations made in pursuance of section 10(2)(h) or (i).
- (2) It is an offence for a person to contravene a condition or other term of a licence issued under section 3 of this Act or of a licence or other authority issued under regulations made under this Act, not being a licence issued under regulations made in pursuance of section 10(2)(i).
- (3) A person commits an offence if, in purported compliance with any obligation to give information to which he is subject under or by virtue of regulations made under this Act, he gives any information which he knows to be false in a material particular or recklessly gives any information which is so false.
- (4) A person commits an offence if, for the purpose of obtaining, whether for himself or another, the issue or renewal of a licence or other authority under this Act or under any regulations made under this Act, he—
 - (a) makes any statement or gives any information which he knows to be false in a material particular or recklessly gives any information which is so false; or
 - (b) produces or otherwise makes use of any book, record or other document which to his knowledge contains any statement or information which he knows to be false in a material particular.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- [^{F32}(5) In this section (and in references in Schedule 4 that refer to this section), any reference to regulations made under this Act is to be taken as including a reference to provision made in a temporary class drug order by virtue of section 7A.
- (6) For this purpose, a reference in subsection (1) or (2) to regulations made in pursuance of section 10(2)(h) or (i) is a reference to any provision of a temporary class drug order which—
- (a) is made by virtue of section 7A(2)(d), and
 - (b) is of a corresponding description to regulations made in pursuance of section 10(2)(h) or (as the case may be) (i).]

Textual Amendments

- F32** S. 18(5)(6) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 13](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)

19 Attempts etc. to commit offences.

It is an offence for a person [^{F33}[^{F34}to attempt to commit an offence under any other provision of this Act or to incite or attempt] to incite another to commit [^{F35}an offence under any other provision of this Act]] [^{F33}to incite another to commit an offence under any other provision of this Act].

Textual Amendments

- F33** Words commencing “to incite” substituted (N.I.) for words commencing “to attempt” by S.I. 1983/1120, (N.I. 13), art. 6(3)(b)
- F34** Words repealed (E.W.) by [Criminal Attempts Act 1981 \(c. 47, SIF 39:1\)](#), [Sch. Pt. I](#)
- F35** Words in s. 19 substituted (E.W.) (1.10.2008) by [Serious Crime Act 2007 \(c. 27\)](#), s. 94(1), [Sch. 6 para. 53](#) (with [Sch. 13 para. 5](#)); S.I. 2008/2504, art. 2(a)

20 Assisting in or inducing commission outside United Kingdom of offence punishable under a corresponding law.

A person commits an offence if in the United Kingdom he assists in or induces the commission in any place outside the United Kingdom of an offence punishable under the provisions of a corresponding law in force in that place.

21 Offences by corporations.

Where any offence under this Act [^{F36}or Part II of the Criminal Justice (International Co-operation) Act 1990 ^{F37}... [^{F38}or Article 47 of the Proceeds of Crime (Northern Ireland) Order 1996]] committed by a body corporate is proved to have been committed with the consent or connivance of, or to be attributable to any neglect on the part of, any director, manager, secretary or other similar officer of the body corporate, or any person purporting to act in any such capacity, he as well as the body corporate shall be guilty of that offence and shall be liable to be proceeded against accordingly.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Textual Amendments

- F36** Words inserted (1.7.1991) by [Criminal Justice \(International Co-operation\) Act 1990 \(c. 5, SIF 39:1\)](#), [s. 23\(3\)](#); S.I. 1991/1072, [art. 2](#), [Sch. Pt. II](#)
- F37** Words in s. 21 repealed (24.2.2003) by [Proceeds of Crime Act 2002 \(c. 29\)](#), [s. 458\(1\)](#), [Sch. 12](#); S.I. 2003/120, [art. 2](#), [Sch.](#) (with [arts. 3, 4](#)) (as amended (20.2.2003) by S.I. 2003/333, [art. 14](#))
- F38** Words in s. 21 inserted (25.8.1996) by S.I. 1996/1299 (N.I. 9), [art. 57\(1\)](#), [Sch. 3 para.1](#)

22 Further powers to make regulations.

- (^{F39}1) The Secretary of State may by regulations make provision—
- (a) for excluding in such cases as may be prescribed—
 - (i) the application of any provision of this Act which creates an offence; or
 - (ii) the application of any of the following provisions of [^{F40}the Customs and Excise Management Act 1979, that is to say sections 50(1) to (4), 68(2) and (3) and 170], in so far as they apply in relation to a prohibition or restriction on importation or exportation having effect by virtue of section 3 of this Act;
 - (b) for applying any of the provisions of sections 14 to 16 of this Act and Schedule 3 thereto, with such modifications (if any) as may be prescribed—
 - (i) in relation to any proposal by the Secretary of State to give a direction under section 12(2) of this Act; or
 - (ii) for such purposes of regulations under this Act as may be prescribed;
 - (c) for the application of any of the provisions of this Act or regulations or orders thereunder to servants or agents of the Crown, subject to such exceptions, adaptations and modifications as may be prescribed.

(^{F41}2) The power to make regulations under this section does not apply in relation to temporary class drugs (see instead section 7A).]

Textual Amendments

- F39** S. 22 renumbered as s. 22(1) (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), [s. 157\(1\)](#), [Sch. 17 para. 14\(a\)](#); S.I. 2011/2515, [art. 3\(g\)](#)
- F40** Words substituted by [Customs and Excise Management Act 1979 \(c. 2, SIF 40:1\)](#), [s. 177\(1\)](#), [Sch. 4 para. 12](#) Table Pt. I
- F41** S. 22(2) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), [s. 157\(1\)](#), [Sch. 17 para. 14\(b\)](#); S.I. 2011/2515, [art. 3\(g\)](#)

Law enforcement and punishment of offences

23 Powers to search and obtain evidence.

- (1) A constable or other person authorised in that behalf by a general or special order of the Secretary of State (or in Northern Ireland either of the Secretary of State or the Ministry of Home Affairs for Northern Ireland) shall, for the purposes of the execution of this Act, have power to enter the premises of a person carrying on business as a producer or supplier of any controlled drugs and to demand the production of, and to

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

inspect, any books or documents relating to dealings in any such drugs and to inspect any stocks of any such drugs.

- (2) If a constable has reasonable grounds to suspect that any person is in possession of a controlled drug in contravention of this Act or of any regulations [^{F42}or orders] made thereunder, the constable may—
- (a) search that person, and detain him for the purpose of searching him;
 - (b) search any vehicle or vessel in which the constable suspects that the drug may be found, and for that purpose require the person in control of the vehicle or vessel to stop it;
 - (c) seize and detain, for the purposes of proceedings under this Act, anything found in the course of the search which appears to the constable to be evidence of an offence under this Act.

In this subsection “vessel” includes a hovercraft within the meaning of the ^{M6}Hovercraft Act 1968; and nothing in this subsection shall prejudice any power of search or any power to seize or detain property which is exercisable by a constable apart from this subsection.

- (3) If a justice of the peace (or in Scotland a justice of the peace, a magistrate or a sheriff) is satisfied by information on oath that there is reasonable ground for suspecting—
- (a) that any controlled drugs are, in contravention of this Act or of any regulations [^{F43}or orders] made thereunder, in the possession of a person on any premises; or
 - (b) that a document directly or indirectly relating to, or connected with, a transaction or dealing which was, or an intended transaction or dealing which would if carried out be, an offence under this Act, or in the case of a transaction or dealing carried out or intended to be carried out in a place outside the United Kingdom, an offence against the provisions of a corresponding law in force in that place, is in the possession of a person on any premises,

he may grant a warrant authorising any constable ^{F44}... at any time or times within one month from the date of the warrant, to enter, if need be by force, the premises named in the warrant, and to search the premises and any persons found therein and, if there is reasonable ground for suspecting that an offence under this Act has been committed in relation to any controlled drugs found on the premises or in the possession of any such persons, or that a document so found is such a document as is mentioned in paragraph (b) above, to seize and detain those drugs or that document, as the case may be.

^{F45}(3A) The powers conferred by subsection (1) above shall be exercisable also for the purposes of the execution of Part II of the Criminal Justice (International Co-operation) Act 1990 ^{F46}... [^{F47}or Article 47 of the Proceeds of Crime (Northern Ireland) Order 1996] and subsection (3) above (excluding paragraph (a)) shall apply also to offences under section 12 or 13 of that Act [^{F48}of 1990], taking references in those provisions to controlled drugs as references to scheduled substances within the meaning of that Part.]

- (4) A person commits an offence if he—
- (a) intentionally obstructs a person in the exercise of his powers under this section; or
 - (b) conceals from a person acting in the exercise of his powers under subsection (1) above any such books, documents, stocks or drugs as are mentioned in that subsection; or

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- (c) without reasonable excuse (proof of which shall lie on him) fails to produce any such books or documents as are so mentioned where their production is demanded by a person in the exercise of his power under that subsection.

^{F49}(5)

Textual Amendments

- F42** Words in s. 23(2) inserted (15.11.2011) by Police Reform and Social Responsibility Act 2011 (c. 13), s. 157(1), **Sch. 17 para. 15(2)**; S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F43** Words in s. 23(3)(a) inserted (15.11.2011) by Police Reform and Social Responsibility Act 2011 (c. 13), s. 157(1), **Sch. 17 para. 15(3)**; S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F44** Words in s. 23(3) repealed (12.11.2009) by Policing and Crime Act 2009 (c. 26), ss. 111(2), 116(5)(c), **Sch. 8 Pt. 12**
- F45** S. 23(3A) inserted (1.7.1991) by Criminal Justice (International Co-operation) Act 1990 (c. 5, SIF 39:1), s. 23(4); S.I. 1991/1072, art. 2, **Sch. Pt. II**
- F46** Words in s. 23(3A) repealed (24.2.2003) by Proceeds of Crime Act 2002 (c. 29), s. 458(1), **Sch. 12**; S.I. 2003/120, art. 2, **Sch.** (with arts. 34) (as amended (20.2.2003) by S.I. 2003/333, art. 14)
- F47** Words in s. 23(3A) inserted (25.8.1996) by S.I. 1996/1299 (N.I. 9), art. 57(1), **Sch. 3 para. 2**
- F48** Words in s. 23(3A) inserted (3.2.1995) by 1994 c. 37, s. 65, **Sch. 1 para. 4(b)**
- F49** S. 23(5) repealed (12.11.2009) by Policing and Crime Act 2009 (c. 26), ss. 111(3), 116(5)(c), **Sch. 8 Pt. 12**

Modifications etc. (not altering text)

- C23** Functions of Ministry of Home Affairs for Northern Ireland transferred to Department of Health and Social Services for Northern Ireland by S.R. & O. (N.I.) 1973 No. 504, art. 5, **Sch. 2 Pt. I**
- C24** S. 23(1)(3) extended (with modifications) (6.10.1993) by S.I. 1993/2166, **reg. 8(2)**.
- C25** S. 23(1)(3) extended (with modifications) (7.3.2008) by Controlled Drugs (Drug Precursors) (Community External Trade) Regulations 2008 (S.I. 2008/296), regs. 1(1), **10**
- C26** S. 23(1)(3) extended (with modifications) (7.3.2008) by Controlled Drugs (Drug Precursors) (Intra-Community Trade) Regulations 2008 (S.I. 2008/295), regs. 1(1), **8**
- C27** S. 23(2)(3) powers of seizure extended (1.4.2003) by Criminal Justice and Police Act 2001 (c. 16), ss. 50, 138(2), **Sch. 1 para. 14** (with ss. 52-54, 68); S.I. 2003/708, art. 2(a)
- C28** S. 23(2)(3) powers of seizure extended (1.4.2003) by Criminal Justice and Police Act 2001 (c. 16), ss. 51, 138(2), **Sch. 1 para. 77** (with ss. 52-54, 68); S.I. 2003/708, art. 2(a)
- C29** S. 23(3)(3A) modified by 2002 c. 30, Sch. 4 para. 16B (as inserted (E.W.) (1.7.2005) by Serious Organised Crime and Police Act 2005 (c. 15), s. 178(8), **Sch. 8 para. 14**; S.I. 2005/1521, art. 3(1)(i))
- C30** S. 23(3)(3A) modified by 2003 c. 6, Sch. 2 para. 2B (as inserted (N.I.) (22.4.2007) by The Policing (Miscellaneous Provisions) (Northern Ireland) Order 2007 (S.I. 2007/912 (N.I. 6)), art. 1(3), **Sch. 1 para. 2**)
- C31** S. 23(3) extended (with modifications) (7.3.2008) by Controlled Drugs (Drug Precursors) (Intra-Community Trade) Regulations 2008 (S.I. 2008/295), regs. 1(1), **8**

Marginal Citations

- M6** 1968 c. 59.

[^{F50}**23A Temporary class drugs: further power to search, seize and detain**

- (1) Subsection (3) applies in any case where—
 - (a) a constable has reasonable grounds to suspect that a person (“P”) is in possession of a temporary class drug, and

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- (b) it does not appear to the constable that a power under section 23(2) applies to the case.
- (2) But if any provision has been made by virtue of section 7A(2)(c) (excepted possession) that applies to the temporary class drug in question, subsection (3) applies only if the constable has no reason to believe that P's possession of the drug is to be treated as excepted possession for the purposes of this Act.
- (3) The constable may—
- (a) search P, and detain P for the purposes of searching P;
 - (b) search any vehicle or vessel in which the constable suspects that the drug may be found, and for that purpose require the person in control of the vehicle or vessel to stop it;
 - (c) seize and detain anything found in the course of the search which appears to the constable to be a temporary class drug or to be evidence of an offence under this Act.
- In this subsection, “vessel” has the same meaning as in section 23(2).
- (4) Subsection (5) applies if a constable reasonably believes that anything detained under subsection (3)(c) is a temporary class drug but is not evidence of any offence under this Act.
- (5) The constable may dispose of the drug in such manner as the constable thinks appropriate.
- (6) A person who intentionally obstructs a constable in the exercise of the constable's powers under subsection (3) commits an offence.]

Textual Amendments

- F50** S. 23A inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 16](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)

^{F51F52}24 Power of arrest

Textual Amendments

- F51** S. 24 repealed (E.W.) by virtue of [Police and Criminal Evidence Act 1984 \(c. 60, SIF 95, 47\)](#), s. 119, [Sch. 7 Pt. I](#) and s. 24 repealed (N.I.) by S.I. 1989/1341 (N.I. 12), art. 90(2)(3), [Sch. 7 Pt. I](#)
- F52** S. 24 repealed (S.) (25.1.2018) by [The Criminal Justice \(Scotland\) Act 2016 \(Consequential and Supplementary Modifications\) Regulations 2017 \(S.S.I. 2017/452\)](#), reg. 1, [sch. para. 8](#)

25 Prosecution and punishment of offences.

- (1) Schedule 4 to this Act shall have effect, in accordance with subsection (2) below, with respect to the way in which offences under this Act are punishable on conviction.
- (2) In relation to an offence under a provision of this Act specified in the first column of the Schedule (the general nature of the offence being described in the second column)—

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- (a) the third column shows whether the offence is punishable on summary conviction or on indictment or in either way;
- (b) the fourth, fifth and sixth columns show respectively the punishments which may be imposed on a person convicted of the offence in the way specified in relation thereto in the third column (that is to say, summarily or on indictment) according to whether the controlled drug in relation to which the offence was committed was a Class A drug, a Class B drug or a Class C drug; and
- (c) the seventh column shows the punishments which may be imposed on a person convicted of the offence in the way specified in relation thereto in the third column (that is to say, summarily or on indictment), whether or not the offence was committed in relation to a controlled drug and, if it was so committed, irrespective of whether the drug was a Class A drug, a Class B drug or a Class C drug;

and in the fourth, fifth, sixth and seventh columns a reference to a period gives the maximum term of imprisonment and a reference to a sum of money the maximum fine.

[^{F53}(2A) Subsection (2B) applies if an offence specified in the first column of Schedule 4 is committed in relation to a temporary class drug.

(2B) The punishments which may be imposed on a person convicted of the offence summarily or (as the case may be) on indictment in relation to the temporary class drug are the same as those which could be imposed had the person been convicted of the offence in that way in relation to a Class B drug (see the fifth column of Schedule 4).]

(3) An offence under section 19 of this Act shall be punishable on summary conviction, on indictment or in either way according to whether, under Schedule 4 to this Act, the substantive offence is punishable on summary conviction, in indictment or in either way; and the punishments which may be imposed on a person convicted of an offence under that section are the same as those which, under that Schedule, may be imposed on a person convicted of the substantive offence.

In this subsection “the substantive offence” means the offence under this Act to which [^{F54}the attempt or, as the case may be], the incitement [^{F54}or attempted incitement] mentioned in section 19 was directed.

[^{F55}(3A) The punishments which may be imposed on a person convicted of an offence under section 23A(6) are the same as those which, under Schedule 4, may be imposed on a person convicted of an offence under section 23(4).]

(4) Notwithstanding anything in [^{F56}section 127(1) of the Magistrates’ Courts Act 1980], a magistrates’ court in England and Wales may try an information for an offence under this Act if the information was laid at any time within twelve months from the commission of the offence.

(5) Notwithstanding anything in [^{F57}section 331 of the ^{M7}Criminal Procedure (Scotland) Act 1975] (limitation of time for proceedings in statutory offences) summary proceedings in Scotland for an offence under this Act may be commenced at any time within twelve months from the time when the offence was committed, and subsection (2) of the said section 23 shall apply for the purposes of this subsection as it applies for the purposes of that section.

(6) Notwithstanding anything in [^{F58}Article 19(1) of the Magistrates’ Courts (Northern Ireland) Order 1981], a magistrates’ court in Northern Ireland may hear and determine a complaint for an offence under [^{F59}section 17(3) of] this Act if the complaint was made at any time within twelve months from the commission of the offence.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Textual Amendments

- F53** S. 25(2A)(2B) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 17\(2\)](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F54** Words repealed (E.W.) by [Criminal Attempts Act 1981 \(c. 47, SIF 39:1\)](#), [Sch. Pt. I](#) and (N.I.) by S.I. 1983/1120 (N.I. 13), [Sch.](#)
- F55** S. 25(3A) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), s. 157(1), [Sch. 17 para. 17\(3\)](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F56** Words substituted by [Magistrates' Courts Act 1980 \(c. 43, SIF 82\)](#), s. 154, [Sch. 7 para. 102](#)
- F57** Words substituted by virtue of [Criminal Procedure \(Scotland\) Act 1975 \(c. 21\)](#), s. 460(1)(b)
- F58** Words commencing “Article 19(1)” substituted (N.I.) for words commencing “section 34” by S.I. 1981/1675 (N.I. 26), [Sch. 6 Pt. I para. 20](#)
- F59** Words inserted by S.I. 1980/704, [Sch. 1 Pt. II para. 60](#)

Marginal Citations

- M7** 1975 c. 21.

^{F60}26

Textual Amendments

- F60** S. 26 repealed by [Customs and Excise Management Act 1979 \(c. 2, SIF 39:1\)](#), [Sch. 6 Pt. I](#)

27 Forfeiture.

- (1) Subject to subsection (2) below, the court by or before which a person is convicted of an offence under this Act [^{F61}or [^{F62}an offence falling within subsection (3) below]] [^{F63}or an offence to which section 1 of the Criminal Justice (Scotland) Act 1987 relates] [^{F64}or a drug trafficking offence, as defined in Article 2(2) of the [^{F65}Proceeds of Crime (Northern Ireland) Order 1996]] may order anything shown to the satisfaction of the court to relate to the offence, to be forfeited and either destroyed or dealt with in such other manner as the court may order.
- (2) The court shall not order anything to be forfeited under this section, where a person claiming to be the owner of or otherwise interested in it applies to be heard by the court, unless an opportunity has been given to him to show cause why the order should not be made.
- [^{F66}(3) An offence falls within this subsection if it is an offence which is specified in—
- (a) paragraph 1 of Schedule 2 to the Proceeds of Crime Act 2002 (drug trafficking offences), or
 - (b) so far as it relates to that paragraph, paragraph 10 of that Schedule.]

Textual Amendments

- F61** Words inserted (E.W.) by [Criminal Justice Act 1988 \(c. 33, SIF 39:1\)](#), ss. 70, 123, [Sch. 8 para. 16](#)
- F62** Words in s. 27(1) substituted (24.3.2003) by [Proceeds of Crime Act 2002 \(c. 29\)](#), s. 458(1), [Sch. 11 para. 5\(2\)](#); S.I. 2003/333, art. 2, [Sch.](#)

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- F63** Words inserted (1.7.1991) by [Criminal Justice \(International Co-operation\) Act 1990 \(c. 5, SIF 39:1\)](#), s. 31(1), **Sch. 4 para. 1**; S.I. 1991/1072, art. 2, **Sch. Pt. II**
- F64** Words in s. 27(1) inserted (9.1.1995) by S.I. 1994/2795 (N.I. 15), **art. 13**; S.R. 1994 No. 446, **art. 2**
- F65** Words in s. 27(1) substituted (25.8.1996) by S.I. 1996/1299 (N.I. 9), art. 57(1), **Sch. 3 para.3**
- F66** S. 27(3) inserted (24.3.2003) by [Proceeds of Crime Act 2002 \(c. 29\)](#), s. 458(1), **Sch. 11 para. 5(3)**; S.I. 2003/333, art. 2, **Sch.**

Modifications etc. (not altering text)

- C32** S. 27 restricted (E.W.) by [Drug Trafficking Offences Act 1986 \(c. 32, SIF 39:1\)](#), s. 1(5)(b)(iii) s. 27 restricted (E.W.) (3.2.1995) by [1994 c. 37](#), ss. 2(5)(b)(iii), 20(1)(a)(iii)(with s. 66(2))
- C33** S. 27 restricted by [Criminal Justice Act 1988 \(c. 33, SIF 39:1\)](#), ss. 72(5)(c), 123, **Sch. 8 para. 6**

Miscellaneous and supplementary provisions

28 Proof of lack of knowledge etc. to be a defence in proceedings for certain offences.

- (1) This section applies to offences under any of the following provisions of this Act, that is to say section 4(2) and (3), section 5(2) and (3), section 6(2) and section 9.
- (2) Subject to subsection (3) below, in any proceedings for an offence to which this section applies it shall be a defence for the accused to prove that he neither knew of nor suspected nor had reason to suspect the existence of some fact alleged by the prosecution which it is necessary for the prosecution to prove if he is to be convicted of the offence charged.
- (3) Where in any proceedings for an offence to which this section applies it is necessary, if the accused is to be convicted of the offence charged, for the prosecution to prove that some substance or product involved in the alleged offence was the controlled drug which the prosecution alleges it to have been, and it is proved that the substance or product in question was that controlled drug, the accused—
 - (a) shall not be acquitted of the offence charged by reason only of proving that he neither knew nor suspected nor had reason to suspect that the substance or product in question was the particular controlled drug alleged; but
 - (b) shall be acquitted thereof—
 - (i) if he proves that he neither believed nor suspected nor had reason to suspect that the substance or product in question was a controlled drug; or
 - (ii) if he proves that he believed the substance or product in question to be a controlled drug, or a controlled drug of a description, such that, if it had in fact been that controlled drug or a controlled drug of that description, he would not at the material time have been committing any offence to which this section applies.
- (4) Nothing in this section shall prejudice any defence which it is open to a person charged with an offence to which this section applies to raise apart from this section

Modifications etc. (not altering text)

- C34** S. 28 extended (1.7.1991) by [Criminal Justice \(International Co-operation\) Act 1990 \(c. 5, SIF 39:1\)](#), **ss. 19(5), 32(2)**; S.I. 1991/1072, art. 2, **Sch. Pt. II**

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

29 Service of documents.

- (1) Any notice or other document required or authorised by any provision of this Act to be served on any person may be served on him either by delivering it to him or by leaving it at his proper address or by sending it by post.
- (2) Any notice or other document so required or authorised to be served on a body corporate shall be duly served if it is served on the secretary or clerk of that body.
- (3) For the purposes of this section, and of [^{F67}section 7 of the ^{M8}Interpretation Act 1978] in its application to this section, the proper address of any person shall, in the case of the secretary or clerk of a body corporate, be that of the registered or principal office of that body, and in any other case shall be the last address of the person to be served which is known to the Secretary of State.
- (4) Where any of the following documents, that is to say—
 - (a) a notice under section 11(1) or section 15(6) of this Act; or
 - (b) a copy of a direction given under section 12(2), section 13(1) or (2) or section 16(3) of this Act,

is served by sending it by registered post or by the recorded delivery service, service thereof shall be deemed to have been effected at the time when the letter containing it would be delivered in the ordinary course of post; and so much of [^{F67}section 7 of the ^{M9}Interpretation Act 1978] as relates to the time when service by post is deemed to have been effected shall not apply to such a document if it is served by so sending it.

Textual Amendments

F67 Words substituted by virtue of [Interpretation Act 1978 \(c. 30\), s. 25\(2\)](#)

Marginal Citations

M8 1978 c. 30.

M9 1978 c. 30.

30 Licences and authorities.

[^{F68}(1)] A licence or other authority issued by the Secretary of State for purposes of this Act or of regulations [^{F69}or orders] made under this Act may be, to any degree, general or specific, may be issued on such terms and subject to such conditions (including, in the case of a licence, the payment of a prescribed fee) as the Secretary of State thinks proper, and may be modified or revoked by him at any time.

[^{F70}(2) Subsection (1) applies to a licence issued by the Scottish Ministers under regulations made in pursuance of section 10(2)(i) as if references in that subsection to the Secretary of State were references to the Scottish Ministers.]

Textual Amendments

F68 S. 30 renumbered as s. 30(1) (31.10.2012) by [Scotland Act 2012 \(c. 11\), ss. 19\(6\)\(a\), 44\(5\); S.I. 2012/2516, art. 2\(d\)](#)

F69 Words in s. 30 inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\), s. 157\(1\), Sch. 17 para. 18; S.I. 2011/2515, art. 3\(g\)](#)

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

F70 S. 30(2) inserted (31.10.2012) by [Scotland Act 2012 \(c. 11\)](#), **ss. 19(6)(b)**, 44(5); S.I. 2012/2516, art. 2(d)

31 General provisions as to regulations.

- (1) Regulations made by the Secretary of State under any provision of this Act—
 - (a) may make different provision in relation to different controlled drugs, different classes of persons, different provisions of this Act or other different cases or circumstances; and
 - (b) may make the opinion, consent or approval of a prescribed authority or of any person authorised in a prescribed manner material for purposes of any provision of the regulations; and
 - (c) may contain such supplementary, incidental and transitional provisions as appear expedient to the Secretary of State.
- (2) Any power of the Secretary of State to make regulations under this Act shall be exercisable by statutory instrument, which shall be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.
- (3) The Secretary of State shall not make any regulations under this Act except after consultation with the Advisory Council.
- (4) In its application to Northern Ireland this section shall have effect as if for references to the Secretary of State there were substituted references to the Ministry of Home Affairs for Northern Ireland and as if for subsection (2) there were substituted—
 - “(2) Any regulations made under this Act by the Ministry of Home Affairs for Northern Ireland shall be subject to negative resolution within the meaning of section 41(6) of the Interpretation Act (Northern Ireland) 1954 as if they were a statutory instrument within the meaning of that Act.”

Subordinate Legislation Made

- P1** [S. 31](#) power previously exercised by [S.I. 1990/2630](#), 1989/1460, 245, 1988/916,311, 1987/298, 1986/2332, 2330, 416, 1985/2067, 2066, 1984/1146, 1983/1909, 1973/799, 798.
- P2** [S. 31](#) (with ss. 30 and 37(1)) power exercised by [S.I.1991/339](#).

Modifications etc. (not altering text)

- C35** Functions of Ministry of Home Affairs for Northern Ireland transferred to Department of Health and Social Services for Northern Ireland by S.R. & O. (N.I.) [1973 No. 504](#), art. 5, [Sch. 2 Pt. I](#)

32 Research.

The Secretary of State may conduct or assist in conducting research into any matter relating to the misuse of dangerous or otherwise harmful drugs.

F71 **33**

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Textual Amendments

F71 S. 33 repealed by [Extradition Act 1989 \(c. 33, SIF 48\)](#), s. 37, [Sch. 2](#)

^{F72}**34**

Textual Amendments

F72 S. 34 repealed by [Domestic Proceedings and Magistrates' Courts Act 1978 \(c. 22\)](#), [Sch. 3](#)

35 Financial provisions.

There shall be defrayed out of moneys provided by Parliament—

- (a) any expenses incurred by the Secretary of State under or in consequence of the provisions of this Act other than section 32; and
- (b) any expenses incurred by the Secretary of State with the consent of the Treasury for the purposes of his functions under that section.

36 Meaning of “corresponding law”, and evidence of certain matters by certificate.

- (1) In this Act the expression “corresponding law” means a law stated in a certificate purporting to be issued by or on behalf of the government of a country outside the United Kingdom to be a law providing for the control and regulation in that country of the production, supply, use, export and import of drugs and other substances in accordance with the provisions of the Single Convention on Narcotic Drugs signed at New York on 30th March 1961 or a law providing for the control and regulation in that country of the production, supply, use, export and import of dangerous or otherwise harmful drugs in pursuance of any treaty, convention or other agreement or arrangement to which the government of that country and Her Majesty’s Government in the United Kingdom are for the time being parties.
- (2) A statement in any such certificate as aforesaid to the effect that any facts constitute an offence against the law mentioned in the certificate shall be evidence, and in Scotland sufficient evidence, of the matters stated.

37 Interpretation.

- (1) In this Act, except in so far as the context otherwise requires, the following expressions have the meanings hereby assigned to them respectively, that is to say:—

“the Advisory Council” means the Advisory Council on the Misuse of Drugs established under this Act;

[^{F73}“cannabis” (except in the expression “cannabis resin”) means any plant of the genus *Cannabis* or any part of any such plant (by whatever name designated) except that it does not include cannabis resin or any of the following products after separation from the rest of the plant, namely—

- (a) mature stalk of any such plant,
- (b) fibre produced from mature stalk of any such plant, and
- (c) seed of any such plant;]

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

“cannabis resin” means the separated resin, whether crude or purified, obtained from any plant of the genus *Cannabis*;

“contravention” includes failure to comply, and “contravene” has a corresponding meaning;

“controlled drug” has the meaning assigned by section 2 of this Act;

“corresponding law” has the meaning assigned by section 36(1) of this Act;

“dentist” means a person registered in the dentists register under the [F74 Dentists Act 1984 F75 ...];

[F76 “doctor” means a registered medical practitioner within the meaning of Schedule 1 to the Interpretation Act 1978;]

“enactment” includes an enactment of the Parliament of Northern Ireland;

“person lawfully conducting a retail pharmacy business”^{F77} ... means a person lawfully conducting such a business in accordance with section 69 of the ^{M10} Medicines Act 1968;

“pharmacist” has the same meaning as in the ^{M11} Medicines Act 1968;

“practitioner” (except in the expression “veterinary practitioner”) means a doctor, dentist, veterinary practitioner or veterinary surgeon;

“prepared opium” means opium prepared for smoking and includes dross and any other residues remaining after opium has been smoked;

“prescribed” means prescribed by regulations made by the Secretary of State under this Act;

“produce”, where the reference is to producing a controlled drug, means producing it by manufacture, cultivation or any other method, and “production” has a corresponding meaning;

“supplying” including distributing;

[F78 “temporary class drug order” means an order made under section 2A(1);]

“veterinary practitioner” means a person registered in the supplementary veterinary register kept under section 8 of the ^{M12} Veterinary Surgeons Act 1966;

“veterinary surgeon” means a person registered in the register of veterinary surgeons kept under section 2 of the ^{M13} Veterinary Surgeons Act 1966.

- (2) References in this Act to misusing a drug are references to misusing it by taking it; and the reference in the foregoing provision to the taking of a drug is a reference to the taking of it by a human being by way of any form of self-administration, whether or not involving assistance by another.
- (3) For the purposes of this Act the things which a person has in his possession shall be taken to include any thing subject to his control which is in the custody of another.
- (4) Except in so far as the context otherwise requires, any reference in this Act to an enactment shall be construed as a reference to that enactment as amended or extended by or under any other enactment.
- (5) ^{F79} ...

^{F80}

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Subordinate Legislation Made

- P3** S. 37: For other earlier exercises of power see Index to Government Orders
P4 S. 31 (with ss. 30 and 37(1)) power exercised by [S.I. 1991/339](#)

Textual Amendments

- F73** Definition substituted by [Criminal Law Act 1977 \(c. 45\), s. 52](#)
F74 Words substituted by virtue of [Dentists Act 1984 \(c. 24, SIF 83:1\), s. 54\(1\), Sch. 5 para. 3](#)
F75 Words in s. 37(1) omitted (3.12.2007) by virtue of [The European Qualifications \(Health and Social Care Professions\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/3101\), regs. 1\(2\), 152](#)
F76 Definition substituted by [Medical Act 1983 \(c. 54, SIF 83:1\), ss. 54, 56\(1\), Sch. 5 para. 9](#)
F77 Words in s. 37(1) repealed (22.7.2004) by [Statute Law \(Repeals\) Act 2004 \(c. 14\), Sch. 1 Pt. 17](#) Group 7
F78 Words in s. 37(1) inserted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\), s. 157\(1\), Sch. 17 para. 19; S.I. 2011/2515, art. 3\(g\)](#)
F79 [S. 37\(5\)](#) repealed (22.7.2004) by [Statute Law \(Repeals\) Act 2004 \(c. 14\), Sch. 1 Pt. 17](#) Group 7
F80 Words repealed by [S.I. 1976/1213 \(N.I. 22\), Sch. 6](#)

Modifications etc. (not altering text)

- C36** Reference to enactment of the Parliament of Northern Ireland to be construed as including reference to Measure of the Northern Ireland Assembly: [Northern Ireland Constitution Act 1973 \(c. 36\), Sch. 5 para. 1\(1\)](#)

Marginal Citations

- M10** 1968 c. 67.
M11 1968 c. 67.
M12 1966 c. 36.
M13 1966 c. 36.

38 Special provisions as to Northern Ireland.

- (1) In the application of this Act to Northern Ireland, for any reference to the Secretary of State (except in sections 1, [^{F81}2, 2A, 2B, 7, 7A,] 17, 23(1), 31, 35, 39(3) and 40(3) and Schedules 1 and 3) there shall be substituted a reference to the Ministry of Home Affairs for Northern Ireland.
- (2) Nothing in this Act shall authorise any department of the Government of Northern Ireland to incur any expenses attributable to the provisions of this Act until provision has been made by the Parliament of Northern Ireland for those expenses to be defrayed out of moneys provided by that Parliament; and no expenditure shall be incurred by the Ministry of Home Affairs for Northern Ireland for the purposes of its functions under section 32 of this Act except with the consent of the Ministry of Finance for Northern Ireland.
- ^{F82}(3)
- (4) Without prejudice to section 37(4) of this Act, any reference in this Act to an enactment of the Parliament of Northern Ireland includes a reference to any enactment re-enacting it with or without modifications.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Textual Amendments

- F81** Words in s. 38(1) substituted (15.11.2011) by [Police Reform and Social Responsibility Act 2011](#) (c. 13), s. 157(1), [Sch. 17 para. 20](#); S.I. 2011/2515, art. 3(g)
- F82** S. 38(3) repealed by [Northern Ireland Constitution Act 1973](#) (c. 36), [Sch. 6 Pt. I](#)

Modifications etc. (not altering text)

- C37** Functions of Ministry of Home Affairs for Northern Ireland transferred to Department of Health and Social Services for Northern Ireland by S.R. & O. (N.I.) [1973 No. 504](#), art. 5, [Sch. 2 Pt. I](#)

39 Savings and transitional provisions, repeals, and power to amend local enactments.

- (1) The savings and transitional provisions contained in Schedule 5 to this Act shall have effect.
- (2) The enactments mentioned in Schedule 6 to this Act are hereby repealed to the extent specified in the third column of that Schedule.
- (3) The Secretary of State may by order made by statutory instrument subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament repeal or amend any provision in any local Act, including an Act confirming a provisional order, or in any instrument in the nature of a local enactment under any Act, where it appears to him that that provision is inconsistent with, or has become unnecessary or requires modification in consequence of, any provision of this Act.

Modifications etc. (not altering text)

- C38** The text of ss. 12(7), 39(2) and Sch. 6 is in the form in which it was originally enacted: it was not reproduced in Statutes in Force and does not reflect any amendments or repeals which may have been made prior to 1.2.1991.

40 Short title, extent and commencement.

- (1) This Act may be cited as the Misuse of Drugs Act 1971.
- (2) This Act extends to Northern Ireland.
- ^{F83}(3)

Textual Amendments

- F83** S. 40(3) repealed (22.7.2004) by [Statute Law \(Repeals\) Act 2004](#) (c. 14), [Sch. 1 Pt. 17](#) Group 7

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

SCHEDULES

SCHEDULE 1

Section 1.

CONSTITUTION ETC. OF ADVISORY COUNCIL ON THE MISUSE OF DRUGS

- 1 (1) The members of the Advisory Council, of whom there shall be not less than twenty, shall be appointed by the Secretary of State after consultation with such organisations as he considers appropriate ^{F84} ...
- ^{F85}(2)
- (3) The Secretary of State shall appoint one of the members of the Advisory Council to be chairman of the Council.

Textual Amendments

F84 Words in Sch. 1 para. 1(1) omitted (15.11.2011) by virtue of [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), [ss. 152\(a\)](#), 157(1); S.I. 2011/2515, art. 3(e)

F85 Sch. 1 para. 1(2) omitted (15.11.2011) by virtue of [Police Reform and Social Responsibility Act 2011 \(c. 13\)](#), [ss. 152\(b\)](#), 157(1); S.I. 2011/2515, art. 3(e)

- 2 The Advisory Council may appoint committees, which may consist in part of persons who are not members of the Council, to consider and report to the Council on any matter referred to them by the Council.
- 3 At meetings of the Advisory Council the quorum shall be seven, and subject to that the Council may determine their own procedure.
- 4 The Secretary of State may pay to the members of the Advisory Council such remuneration (if any) and such travelling and other allowances as may be determined by him with the consent of the Minister for the Civil Service.
- 5 Any expenses incurred by the Advisory Council with the approval of the Secretary of State shall be defrayed by the Secretary of State.

SCHEDULE 2

Section 2.

CONTROLLED DRUGS

PART I

CLASS A DRUGS

- 1 The following substances and products, namely:—
 - [^{F86}(a)] Acetorphine.
 - [^{F87}Alfentanil.]

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

Allylprodine.
Alphacetylmethadol.
Alphameprodine.
Alphamethadol.
Alphaprodine.
Anileridine.
Benzethidine.
Benzylmorphine (3-benzylmorphine).
Betacetylmethadol.
Betameprodine.
Betamethadol.
Betaprodine.
Bezitramide.
Bufotenine.
F88
...
F89
...
[^{F90}Carfentanil.]
Clonitazene.
Coca leaf.
Cocaine.
Desomorphine.
Dextromoramide.
Diamorphine.
Diampromide.
Diethylthiambutene.
[^{F91}Difenoxin (1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid).]
Dihydrocodeinone *O*-carboxymethyloxime.
[^{F92}Dihydroetorphine]
Dimenoxadole.
Dimepheptanol.
Dimethylthiambutene.
Dioxaphetyl butyrate.
Diphenoxylate.
Dipipanone.
[^{F93}Drotebanol (3,4-dimethoxy-17-methylmorphinan-6b, 14-diol).]
Ecgonine, and any derivative of ecgonine which is convertible to ecgonine or to cocaine.
Ethylmethylthiambutene.
[^{F87}Eticyclidine.]
Etonitazene.
Etorphine.
Etoxeridine.
[^{F94}Etryptamine]

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Fentanyl.
 [F⁹⁵Fungus (of any kind) which contains psilocin or an ester of psilocin.]
 Furethidine.
 Hydrocodone.
 Hydromorphanol.
 Hydromorphone.
 Hydroxypethidine.
 Isomethadone.
 Ketobemidone.
 Levomethorphan.
 Levomoramide.
 Levophenacylmorphan.
 Levorphanol.
 [F⁹⁰Lofentanil]
 Lysergamide.
 Lysergide and other *N*-alkyl derivatives of lysergamide.
 Mescaline.
 Metazocine.
 Methadone.
 Methadyl acetate.
 [F⁹⁶Methylamphetamine]
 Methyldesorphine.
 Methyldihydromorphine (6-methyldihydromorphine).
 Metopon.
 Morpheridine.
 Morphine.
 Morphine methobromide, morphine *N*-oxide and other pentavalent nitrogen morphine derivatives.
 Myrophine.
 F⁹⁷
 . . .
 Nicomorphine (3,6-dinicotinoylmorphine).
 Noracymethadol.
 Norlevorphanol.
 Normethadone.
 Normorphine.
 Norpipanone.
 Opium, whether raw, prepared or medicinal.
 Oxycodone.
 Oxymorphone.
 Pethidine.
 Phenadoxone.
 Phenampromide.
 Phenazocine.
 [F⁹⁸Phencyclidine.]

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

Phenomorphan.
Phenoperidine.
Piminodine.
Piritramide.
Poppy-straw and concentrate of poppy-straw.
Proheptazine.
Properidine (1-methyl-4-phenyl-piperidine-4-carboxylic acid isopropyl ester).
Psilocin.
Racemethorphan.
Racemoramide.
Racemorphan.
[^{F99}Remifentanil]
[^{F87}Rolicyclidine.]
[^{F100}Sufentanil.]
[^{F101}Tapentadol.]
[^{F87}Tenocyclidine.]
Thebacon.
Thebaine.
[^{F100}Tilidate.]
Trimeperidine.
[^{F102}(6aR,9R)-4-acetyl-N,N-diethyl-7-methyl-4,6,6a,7,8,9-hexahydroindolo[4,3-fg]quinoline-9-carboxamide (ALD-52).]
[^{F103}4-Bromo-2,5-dimethoxy-a-methylphenethylamine].
4-Cyano-2-dimethylamino-4,4-diphenylbutane.
4-Cyano-1-methyl-4-phenyl-piperidine.
[^{F104}1-Cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine (MT-45).]
[^{F105}3,4-dichloro-N-[[1-(dimethylamino)cyclohexyl]methyl]benzamide (AH-7921).]
[^{F106}3,4-dichloro-N-[2-(dimethylamino)cyclohexyl]-N-methylbenzamide (U-47,700).]
[^{F107}(6aR,9R) R,9 R)- N,N-diethyl-7-allyl-4,6,6a,7,8,9-hexahydroindolo[4,3-fg]quinoline-9-carboxamide (AL-LAD);
(6aR,9R) R,9R)-N,N-diethyl-7-ethyl-4,6,6a,7,8,9-hexahydroindolo[4,3-fg]quinoline-9-carboxamide (ETH-LAD);
(6aR,9R)R,9R)-N,N-diethyl-7-propyl-4,6,6a,7,8,9-hexahydroindolo[4,3-fg]quinoline-9-carboxamide (PRO-LAD).]
N,N-Diethyltryptamine.
[^{F108}2,4-dimethylazetidiny] {(6aR,9R)-7-methyl-4,6,6a,7,8,9-hexahydroindolo[4,3-fg]quinolin-9-yl} methanone (LSZ).]
N,N-Dimethyltryptamine.
2,5-Dimethoxy-a,4-dimethylphenethylamine.
[^{F109}N-Hydroxy-tenamphetamine].
1-Methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid.
2-Methyl-3-morpholino-1, 1-diphenylpropanecarboxylic acid.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

[^{F110}4-Methyl-aminorex]

[^{F111}4-Methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR).]

4-Phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester.

[^{F112}(b) any compound (not being a compound for the time being specified in subparagraph (a) above) structurally derived from tryptamine or from a ring-hydroxy tryptamine by modification in any of the following ways, that is to say—

- (i) by substitution at the nitrogen atom of the sidechain to any extent with alkyl or alkenyl substituents, or by inclusion of the nitrogen atom of the side chain (and no other atoms of the side chain) in a cyclic structure;
- (ii) by substitution at the carbon atom adjacent to the nitrogen atom of the side chain with alkyl or alkenyl substituents;
- (iii) by substitution in the 6-membered ring to any extent with alkyl, alkoxy, haloalkyl, thioalkyl, alkylenedioxy, or halide substituents;
- (iv) by substitution at the 2-position of the tryptamine ring system with an alkyl substituent;]

[^{F113}(ba) the following phenethylamine derivatives, namely:—

Allyl(*a* -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)amine
 2-Amino-1-(2,5-dimethoxy-4-methylphenyl)ethanol
 2-Amino-1-(3,4-dimethoxyphenyl)ethanol
 Benzyl(*a* -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)amine
 4-Bromo- *b* ,2,5-trimethoxyphenethylamine
N -(4- *sec* -Butylthio-2,5-dimethoxyphenethyl)hydroxylamine
 Cyclopropylmethyl(*a* -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)amine
 2-(4,7-Dimethoxy-2,3-dihydro-1 *H* -indan-5-yl)ethylamine
 2-(4,7-Dimethoxy-2,3-dihydro-1 *H* -indan-5-yl)-1-methylethylamine
 2-(2,5-Dimethoxy-4-methylphenyl)cyclopropylamine
 2-(1,4-Dimethoxy-2-naphthyl)ethylamine
 2-(1,4-Dimethoxy-2-naphthyl)-1-methylethylamine
N -(2,5-Dimethoxy-4-propylthiophenethyl)hydroxylamine
 2-(1,4-Dimethoxy-5,6,7,8-tetrahydro-2-naphthyl)ethylamine
 2-(1,4-Dimethoxy-5,6,7,8-tetrahydro-2-naphthyl)-1-methylethylamine
a , *a* -Dimethyl-3,4-methylenedioxyphenethylamine
a , *a* -Dimethyl-3,4-methylenedioxyphenethyl(methyl)amine
 Dimethyl(*a* -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)amine
N -(4-Ethylthio-2,5-dimethoxyphenethyl)hydroxylamine
 4-Iodo-2,5-dimethoxy- *a* -methylphenethyl(dimethyl)amine
 2-(1,4-Methano-5,8-dimethoxy-1,2,3,4-tetrahydro-6-naphthyl)ethylamine
 2-(1,4-Methano-5,8-dimethoxy-1,2,3,4-tetrahydro-6-naphthyl)-1-methylethylamine
 2-(5-Methoxy-2,2-dimethyl-2,3-dihydrobenzo[*b*]furan-6-yl)-1-methylethylamine
 2-Methoxyethyl(*a* -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)amine

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

2-(5-Methoxy-2-methyl-2,3-dihydrobenzo[*b*]furan-6-yl)-1-methylethylamine
b -Methoxy-3,4-methylenedioxyphenethylamine
1-(3,4-Methylenedioxybenzyl)butyl(ethyl)amine
1-(3,4-Methylenedioxybenzyl)butyl(methyl)amine
2-(*a* -Methyl-3,4-methylenedioxyphenethylamino)ethanol
a -Methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl(prop-2-ynyl)amine
N -Methyl- *N* -(*a* -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)hydroxylamine
O -Methyl- *N* -(*a* -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)hydroxylamine
a -Methyl-4-(methylthio)phenethylamine
b ,3,4,5-Tetramethoxyphenethylamine
b ,2,5-Trimethoxy-4-methylphenethylamine;]

[^{F114}(c) any compound (not being methoxyphenamine or a compound for the time being specified in sub-paragraph (a) above) structurally derived from phenethylamine an *N* -alkylphenethylamine, *a*-methylphenethylamine, an *N* -alkyl-*a*-methylphenethylamine, *a*-ethylphenethylamine, or an *N* -alkyl-*a*-ethylphenethylamine by substitution in the ring to any extent with alkyl, alkoxy, alkylendioxy or halide substituents, whether or not further substituted in the ring by one or more other univalent substituents.]

[^{F115}(d) any compound (not being a compound for the time being specified in sub-paragraph (a) above) structurally derived from fentanyl by modification in any of the following ways, that is to say,

- (i) by replacement of the phenyl portion of the phenethyl group by any heteromonocycle whether or not further substituted in the heterocycle;
- (ii) by substitution in the phenethyl group with alkyl, alkenyl, alkoxy, hydroxy, halogeno, haloalkyl, amino or nitro groups;
- (iii) by substitution in the piperidine ring with alkyl or alkenyl groups;
- (iv) by substitution in the aniline ring with alkyl, alkoxy, alkylendioxy, halogeno or haloalkyl groups;
- (v) by substitution at the 4-position of the piperidine ring with any alkoxy-carbonyl or alkoxyalkyl or acyloxy group;
- (vi) by replacement of the *N*-propionyl group by another acyl group;

(e) any compound (not being a compound for the time being specified in sub-paragraph (a) above) structurally derived from pethidine by modification in any of the following ways, that is to say,

- (i) by replacement of the 1-methyl group by an acyl, alkyl whether or not unsaturated, benzyl or phenethyl group, whether or not further substituted;
- (ii) by substitution in the piperidine ring with alkyl or alkenyl groups or with a propano bridge, whether or not further substituted;
- (iii) by substitution in the 4-phenyl ring with alkyl, alkoxy, aryloxy, halogeno or haloalkyl groups;
- (iv) by replacement of the 4-ethoxycarbonyl by any other alkoxy-carbonyl or any alkoxyalkyl or acyloxy group;
- (v) by formation of an *N*-oxide or of a quaternary base.]

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

[^{F116}(f) any compound (not being benzyl(α -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)amine) structurally derived from mescaline, 4-bromo-2,5-dimethoxy- α -methylphenethylamine, 2,5-dimethoxy- α ,4-dimethylphenethylamine, *N*-hydroxytenamphetamine, or a compound specified in sub-paragraph (ba) or (c) above, by substitution at the nitrogen atom of the amino group with a benzyl substituent, whether or not substituted in the phenyl ring of the benzyl group to any extent.]

Textual Amendments

- F86** "(a)" inserted by [S.I. 1977/1243](#), [art. 3\(a\)](#)
- F87** Word inserted by [S.I. 1984/859](#), [art. 2\(2\)](#)
- F88** Words in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) deleted (29.1.2004) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Modification\) \(No. 2\) Order 2003 \(S.I. 2003/3201\)](#), [art. 2\(2\)](#)
- F89** Words in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) deleted (29.1.2004) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Modification\) \(No. 2\) Order 2003 \(S.I. 2003/3201\)](#), [art. 2\(2\)](#)
- F90** Word inserted by [S.I. 1986/2230](#), [art. 2\(2\)\(a\)](#)
- F91** Word inserted by [S.I. 1975/421](#), [art. 3](#)
- F92** Word in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (1.7.2003) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Modification\) Order 2003 \(S.I. 2003 /1243\)](#), [art. 2\(2\)\(a\)](#)
- F93** Word inserted by [S.I. 1973/771](#), [art. 2](#)
- F94** Word in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (1.5.1998) by [S.I. 1998/750](#), [art. 2\(2\)](#)
- F95** Words in Sch. 2 Pt. 1 para. 1 inserted (18.7.2005) by [Drugs Act 2005 \(c. 17\)](#), [s. 21](#)
- F96** Word in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (18.1.2007) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2006 \(S.I. 2006/3331\)](#), [art. 2\(1\)](#)
- F97** Words repealed by [S.I. 1973/771](#), [art. 2](#)
- F98** Word inserted by [S.I. 1979/299](#), [art. 2](#)
- F99** Word in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (1.7.2003) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Modification\) Order 2003 \(S.I. 2003 /1243\)](#), [art. 2\(2\)\(b\)](#)
- F100** Word inserted by [S.I. 1983/765](#), [art. 2\(a\)](#)
- F101** Word in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (28.3.2011) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2011 \(S.I. 2011/744\)](#), [arts. 1\(1\), 2](#)
- F102** Words in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (7.1.2015) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) \(No. 2\) Order 2014 \(S.I. 2014/3271\)](#), [art. 3\(a\)](#)
- F103** Words inserted by [S.I. 1975/421](#), [art. 3](#)
- F104** Words in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (11.3.2015) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2015 \(S.I. 2015/215\)](#), [art. 3\(a\)](#)
- F105** Words in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (7.1.2015) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) \(No. 2\) Order 2014 \(S.I. 2014/3271\)](#), [art. 3\(b\)](#)
- F106** Words in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 3](#)
- F107** Words in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (7.1.2015) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) \(No. 2\) Order 2014 \(S.I. 2014/3271\)](#), [art. 3\(b\)](#)
- F108** Words in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (7.1.2015) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) \(No. 2\) Order 2014 \(S.I. 2014/3271\)](#), [art. 3\(c\)](#)
- F109** Word inserted by [S.I. 1990/2589](#), [art. 2\(a\)\(i\)](#)
- F110** Word inserted by [S.I. 1990/2589](#), [art. 2\(a\)\(ii\)](#)
- F111** Words in Sch. 2 Pt. 1 para. 1(a) inserted (11.3.2015) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2015 \(S.I. 2015/215\)](#), [art. 3\(b\)](#)
- F112** Sch. 2 Pt. 1 para. 1(b) substituted (7.1.2015) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) \(No. 2\) Order 2014 \(S.I. 2014/3271\)](#), [art. 4](#)

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

F113 Sch. 2 Pt. I para. 1(ba) inserted (1.2.2002) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Modification\) Order 2001 \(S.I. 2001/3932\)](#), [art. 2\(2\)](#)

F114 Sch. 2 Pt. I para. 1(b)(c) added by [S.I. 1977/1243](#), [art. 3\(b\)](#)

F115 Sch. 2 Pt. I para. 1(d)(e) added by [S.I. 1986/2230](#), [art. 2\(2\)\(b\)](#)

F116 Sch. 2 Pt. 1 para. 1(f) inserted (10.6.2014) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Ketamine etc.\) \(Amendment\) Order 2014 \(S.I. 2014/1106\)](#), [art. 3](#)

- 2 Any stereoisomeric form of a substance for the time being specified in paragraph 1 above not being dextromethorphan or dextrorphan.
- 3 Any ester or ether of a substance for the time being specified in paragraph 1 or 2 above [^{F117}not being a substance for the time being specified in Part II of this Schedule].

Textual Amendments

F117 Words inserted by [S.I. 1973/771](#), [art. 2](#)

- 4 Any salt of a substance for the time being specified in any of paragraphs 1 to 3 above.
- 5 Any preparation or other product containing a substance or product for the time being specified in any of paragraphs 1 to 4 above.
- 6 Any preparation designed for administration by injection which includes a substance or product for the time being specified in any of paragraphs 1 to 3 of Part II of this Schedule.

PART II

CLASS B DRUGS

- 1 The following substances and products, namely:—
- [^{F118}(a)] Acetyldihydrocodeine.
Amphetamine.
[^{F119}N-Benzyl-ethylphenidate.]
[^{F120}Cannabinol]
[^{F120}Cannabinol derivatives]
[^{F120}Cannabis and cannabis resin]
F121
...
Codeine.
F122
...
Dihydrocodeine.
Ethylmorphine (3-ethylmorphine).
[^{F123}Ethylphenidate].
Ethylphenidate.]
[^{F124}Glutethimide.]
[^{F125}Isopropylphenidate (IPP or IPPD).]
[^{F126}Ketamine.]

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

[^{F124}Lefetamine.]
[^{F127}Lisdexamphetamine.]
[^{F128}Mecloqualone.]
[^{F128}Methaqualone.]
[^{F129}Methcathinone]
[^{F130}Methylmorphenate
Methylnaphthidate (HDMP-28).]
^{F131}
...
^{F132}
...
[^{F133}*α*-Methylphenethylhydroxylamine]
Methylphenidate.
[^{F128}Methylphenobarbitone.]
[^{F134}*N*-methyl-1-(thiophen-2-yl)propan-2-amine (methiopropamine
or MPA).]
Nicocodine.
[^{F135}Nicodicodine (6-nicotinoyldihydrocodeine).]
Norcodeine.
[^{F136}Pentazocine.]
Phenmetrazine.
Pholcodine.
[^{F137}Propiram.]
[^{F138}Propylphenidate.]
[^{F129}Zipeprol]
[^{F139}3,4-Dichloroethylphenidate.
3,4-Dichloromethylphenidate (3,4-DCMP).]
[^{F140}2-((Dimethylamino)methyl)-1-(3-
hydroxyphenyl)cyclohexanol.]
[^{F141}4-Fluoroethylphenidate.
4-Fluoromethylphenidate.
4-Methylmethylphenidate.]

- [^{F142}(aa) Any compound (not being bupropion, cathinone, diethylpropion, pyrovalerone or a compound for the time being specified in subparagraph (a) above) structurally derived from 2-amino-1-phenyl-1-propanone by modification in any of the following ways, that is to say,
- (i) by substitution in the phenyl ring to any extent with alkyl, alkoxy, alkylendioxy, haloalkyl or halide substituents, whether or not further substituted in the phenyl ring by one or more other univalent substituents;
 - (ii) by substitution at the 3-position with an alkyl substituent;
 - (iii) by substitution at the nitrogen atom with alkyl or dialkyl groups, or by inclusion of the nitrogen atom in a cyclic structure.]
- [^{F143}(ab) Any compound structurally derived from 2-aminopropan-1-one by substitution at the 1-position with any monocyclic, or fused-polycyclic ring system (not being a phenyl ring or alkylendioxyphenyl ring system),

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

whether or not the compound is further modified in any of the following ways, that is to say,

- (i) by substitution in the ring system to any extent with alkyl, alkoxy, haloalkyl or halide substituents, whether or not further substituted in the ring system by one or more other univalent substituents;
 - (ii) by substitution at the 3-position with an alkyl substituent;
 - (iii) by substitution at the 2-amino nitrogen atom with alkyl or dialkyl groups, or by inclusion of the 2-amino nitrogen atom in a cyclic structure.]
- [^{F144}(ac) Any compound (not being pipradrol) structurally derived from piperidine, pyrrolidine, azepane, morpholine or pyridine by substitution at a ring carbon atom with a diphenylmethyl group, whether or not the compound is further modified in any of the following ways, that is to say,
- (i) by substitution in any of the phenyl rings to any extent with alkyl, alkoxy, haloalkyl or halide groups;
 - (ii) by substitution at the methyl carbon atom with an alkyl, hydroxyalkyl or hydroxy group;
 - (iii) by substitution at the ring nitrogen atom with an alkyl, alkenyl, haloalkyl or hydroxyalkyl group.]
- [^{F118}(b) any 5,5 disubstituted barbituric acid.]
- [^{F145}(c) [2,3-Dihydro-5-methyl-3-(4-morpholinylmethyl)pyrrolo[1, 2, 3-*de*]-1,4-benzoxazin-6-yl]-1-naphthalenylmethanone.
[9-Hydroxy-6-methyl-3-[5-phenylpentan-2-yl] oxy-5, 6, 6a, 7, 8, 9, 10, 10a-octahydrophenanthridin-1-yl] acetate.
[9-Hydroxy-6-methyl-3-[5-phenylpentan-2-yl] oxy-5, 6, 6a, 7, 8, 9, 10, 10a-octahydrophenanthridin-1-yl] acetate.
9-(Hydroxymethyl)-6, 6-dimethyl-3-(2-methyloctan-2-yl)-6a, 7, 10, 10a-tetrahydrobenzo[*c*]chromen-1-ol.
Any compound structurally derived from 3-(1-naphthoyl)indole, 3-(2-naphthoyl) indole, 1*H*-indol-3-yl-(1-naphthyl)methane or 1*H*-indol-3-yl-(2-naphthyl)methane by substitution at the nitrogen atom of the indole ring by alkyl, haloalkyl, alkenyl, cyanoalkyl, hydroxyalkyl, cycloalkylmethyl, cycloalkylethyl, (*N*-methylpiperidin-2-yl)methyl or 2-(4-morpholinyl)ethyl, whether or not further substituted in the indole ring to any extent and whether or not substituted in the naphthyl ring to any extent.
Any compound structurally derived from 3-(1-naphthoyl)pyrrole or 3-(2-naphthoyl)pyrrole by substitution at the nitrogen atom of the pyrrole ring by alkyl, haloalkyl, alkenyl, cyanoalkyl, hydroxyalkyl, cycloalkylmethyl, cycloalkylethyl, (*N*-methylpiperidin-2-yl)methyl or 2-(4-morpholinyl)ethyl, whether or not further substituted in the pyrrole ring to any extent and whether or not substituted in the naphthyl ring to any extent.
Any compound structurally derived from 1-(1-naphthylmethylene)indene or 1-(2-naphthylmethylene)indene by substitution at the 3-position of the indene ring by alkyl, haloalkyl, alkenyl, cyanoalkyl, hydroxyalkyl, cycloalkylmethyl, cycloalkylethyl, (*N*-methylpiperidin-2-yl)methyl or 2-(4-morpholinyl)ethyl, whether or not further substituted in the

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

indene ring to any extent and whether or not substituted in the naphthyl ring to any extent.

Nabilone.

Any compound structurally derived from 3-phenylacetylindole by substitution at the nitrogen atom of the indole ring by alkyl, haloalkyl, alkenyl, cyanoalkyl, hydroxyalkyl, cycloalkylmethyl, cycloalkylethyl, (*N*-methylpiperidin-2-yl)methyl or 2-(4-morpholinyl)ethyl, whether or not further substituted in the indole ring to any extent and whether or not substituted in the phenyl ring to any extent.

Any compound structurally derived from 2-(3-hydroxycyclohexyl)phenol by substitution at the 5-position of the phenolic ring by alkyl, alkenyl, cycloalkylmethyl, cycloalkylethyl or 2-(4-morpholinyl)ethyl, whether or not further substituted in the cyclohexyl ring to any extent.

Any compound structurally derived from 3-benzoylindole by substitution at the nitrogen atom of the indole ring by alkyl, haloalkyl, alkenyl, cyanoalkyl, hydroxyalkyl, cycloalkylmethyl, cycloalkylethyl, (*N*-methylpiperidin-2-yl)methyl or 2-(4-morpholinyl)ethyl, whether or not further substituted in the indole ring to any extent and whether or not substituted in the phenyl ring to any extent.

Any compound structurally derived from 3-(1-adamantoyl)indole or 3-(2-adamantoyl)indole by substitution at the nitrogen atom of the indole ring by alkyl, haloalkyl, alkenyl, cyanoalkyl, hydroxyalkyl, cycloalkylmethyl, cycloalkylethyl, (*N*-methylpiperidin-2-yl)methyl or 2-(4-morpholinyl)ethyl, whether or not further substituted in the indole ring to any extent and whether or not substituted in the adamantyl ring to any extent.

Any compound structurally derived from 3-(2,2,3,3-tetramethylcyclopropylcarbonyl)indole by substitution at the nitrogen atom of the indole ring by alkyl, haloalkyl, alkenyl, cyanoalkyl, hydroxyalkyl, cycloalkylmethyl, cycloalkylethyl, (*N*-methylpiperidin-2-yl)methyl or 2-(4-morpholinyl)ethyl, whether or not further substituted in the indole ring to any extent.

[^{F146}(ca) [^{F147}any compound (not being a compound for the time being specified in sub-paragraph (c) above) structurally related to 1-pentyl-3-(1-naphthoyl)indole (JWH-018), in that the four sub-structures, that is to say the indole ring, the pentyl substituent, the methanone linking group and the naphthyl ring, are linked together in a similar manner, whether or not any of the sub-structures have been modified, and whether or not substituted in any of the linked sub-structures with a benzyl or phenyl group and whether or not such compound is further substituted to any extent with alkyl, alkenyl, alkoxy, halide, haloalkyl or cyano substituents and, where any of the sub-structures have been modified, the modifications of the sub-structures are limited to any of the following, that is to say—]

- (i) replacement of the indole ring with indane, indene, indazole, pyrrole, pyrazole, imidazole, benzimidazole, pyrrolo[2,3-b]pyridine, pyrrolo[3,2-c]pyridine or pyrazolo[3,4-b]pyridine;
- (ii) replacement of the pentyl substituent with alkyl, alkenyl, benzyl, cycloalkylmethyl, cycloalkylethyl, (*N*-methylpiperidin-2-

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- yl)methyl, 2-(4-morpholinyl)ethyl or (tetrahydropyran-4-yl)methyl;
- (iii) replacement of the methanone linking group with an ethanone, carboxamide, carboxylate, methylene bridge or methine group;
- (iv) replacement of the 1-naphthyl ring with 2-naphthyl, phenyl, benzyl, adamantyl, cycloalkyl, cycloalkylmethyl, cycloalkylethyl, bicyclo[2.2.1]heptanyl, 1,2,3,4-tetrahydronaphthyl, quinolinyl, isoquinolinyl, 1-amino-1-oxopropan-2-yl, 1-hydroxy-1-oxopropan-2-yl, piperidinyl, morpholinyl, pyrrolidinyl, tetrahydropyranyl or piperazinyl.]
- (d) 1-Phenylcyclohexylamine or any compound (not being ketamine, tiletamine or a compound for the time being specified in paragraph 1(a) of Part 1 of this Schedule) structurally derived from 1-phenylcyclohexylamine or 2-amino-2-phenylcyclohexanone by modification in any of the following ways, that is to say,
- (i) by substitution at the nitrogen atom to any extent by alkyl, alkenyl or hydroxyalkyl groups, or replacement of the amino group with a 1-piperidyl, 1-pyrrolidyl or 1-azepyl group, whether or not the nitrogen containing ring is further substituted by one or more alkyl groups;
- (ii) by substitution in the phenyl ring to any extent by amino, alkyl, hydroxy, alkoxy or halide substituents, whether or not further substituted in the phenyl ring to any extent;
- (iii) by substitution in the cyclohexyl or cyclohexanone ring by one or more alkyl substituents;
- (iv) by replacement of the phenyl ring with a thienyl ring.]
- [^{F148}(e) Any compound (not being a compound for the time being specified in paragraph 1(ba) of Part 1 of this Schedule) structurally derived from 1-benzofuran, 2,3-dihydro-1-benzofuran, 1H-indole, indoline, 1H-indene, or indane by substitution in the 6-membered ring with a 2-ethylamino substituent whether or not further substituted in the ring system to any extent with alkyl, alkoxy, halide or haloalkyl substituents and whether or not substituted in the ethylamino side-chain with one or more alkyl substituents.]

Textual Amendments

- F118** Sch. 2 Pt. 2 para. 1(b) added by [S.I. 1984/859](#), [art. 2\(3\)](#)
- F119** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 4\(a\)](#)
- F120** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (26.1.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2008 \(S.I. 2008/3130\)](#), [art. 2\(2\)\(a\)](#)
- F121** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) deleted (29.1.2004) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Modification\) \(No. 2\) Order 2003 \(S.I. 2003/3201\)](#), [art. 2\(3\)](#)
- F122** Word repealed by [S.I. 1985/1995](#), [art. 2\(2\)\(a\)](#)
- F123** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 4\(b\)](#)
- F124** Word inserted by [S.I. 1985/1995](#), [art. 2\(2\)\(b\)](#)
- F125** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 4\(c\)](#)

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- F126** Word in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (10.6.2014) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Ketamine etc.\) \(Amendment\) Order 2014 \(S.I. 2014/1106\)](#), art. 4(a)(i)
- F127** Word in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (10.6.2014) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Ketamine etc.\) \(Amendment\) Order 2014 \(S.I. 2014/1106\)](#), art. 4(a)(ii)
- F128** Word inserted by [S.I. 1984/859](#), **art. 2(3)**
- F129** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (1.5.1998) by [S.I. 1998/750](#), **art. 2(3)**
- F130** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), **art. 4(d)**
- F131** Word in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) omitted (28.3.2011) by virtue of [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2011 \(S.I. 2011/744\)](#), arts. 1(1), 3
- F132** Word in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) repealed (18.1.2007) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2006 \(S.I.2006/3331\)](#), art. 2(2)
- F133** Word in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (1.2.2002) by [S.I. 2001/3932](#), **art. 2(3)**
- F134** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (27.11.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) \(No. 2\) Order 2017 \(S.I. 2017/1114\)](#), **art. 3**
- F135** Words inserted by [S.I. 1973/771](#), **art. 2**
- F136** Word inserted by [S.I. 1985/1995](#), **art. 2(2)(c)**
- F137** Word inserted by [S.I. 1973/771](#), **art. 2**
- F138** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), **art. 4(e)**
- F139** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), **art. 4(f)**
- F140** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (26.2.2013) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2013 \(S.I. 2013/239\)](#), art. 3
- F141** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), **art. 4(g)**
- F142** Sch. 2 Pt. 2 para. 1(aa) inserted (16.4.2010) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2010 \(S.I. 2010/1207\)](#), art. 2(b)
- F143** Sch. 2 Pt. 2 para. 1(ab) inserted (23.7.2010) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment No. 2\) Order 2010 \(S.I. 2010/1833\)](#), **art. 2**
- F144** Sch. 2 Pt. 2 para. 1(ac) inserted (13.6.2012) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2012 \(S.I. 2012/1390\)](#), art. 2(a)
- F145** Sch. 2 Pt. 2 para. 1(c)(d) substituted (26.2.2013) for Sch. 2 Pt. 2 para. 1(c) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2013 \(S.I. 2013/239\)](#), art. 4
- F146** Sch. 2 Pt. 2 para. 1(ca) inserted (14.12.2016) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2016 \(S.I. 2016/1109\)](#), **arts. 1, 3(a)**
- F147** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 1(ca) substituted (15.11.2019) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2019 \(S.I. 2019/1323\)](#), arts. 1, 2
- F148** Sch. 2 Pt. 2 para. 1(e) inserted (10.6.2014) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Ketamine etc.\) \(Amendment\) Order 2014 \(S.I. 2014/1106\)](#), art. 4(b)

2 Any stereoisomeric form of a substance for the time being specified in paragraph 1 of this Part of this Schedule.

[^{F149}2A. Any ester or ether of cannabinol or of a cannabinol derivative [^{F150}or of a substance for the time being specified in [^{F151}paragraph 1(ac), [^{F152}(c), (ca)] or (d)] of this Part of this Schedule.]]

Textual Amendments

- F149** Sch. 2 Pt. 2 para. 2A inserted (26.1.2009) by [Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2008 \(S.I. 2008/3130\)](#), arts. 1(1), **2(2)(b)**

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- F150** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 2A inserted (23.12.2009) by [Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), arts. 1, **2(2)(b)**
- F151** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 2A substituted (26.2.2013) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2013 \(S.I. 2013/239\)](#), art. 5
- F152** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 2A substituted (14.12.2016) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2016 \(S.I. 2016/1109\)](#), arts. **1. 3(b)**

- 3 Any salt of a substance for the time being specified in paragraph 1 [^{F153}, 2 or 2A] of this Part of this Schedule.

Textual Amendments

- F153** Words in Sch. 2 Pt. 2 para. 3 substituted (26.1.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2008 \(S.I. 2008/3130\)](#), art. **2(2)(c)**

- 4 Any preparation or other product containing a substance or product for the time being specified in any of paragraphs 1 to 3 of this Part of this Schedule, not being a preparation falling within paragraph 6 of Part I of this Schedule.

PART III

CLASS C DRUGS

- 1 The following substances, namely:—

- [^{F154}(a)] [^{F155}Adinazolam (1-(8-Chloro-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin-1-yl)-N,N-dimethylmethanamine).]
[^{F156}Alprazolam.]
[^{F157}Amineptine]
[^{F158}Aminorex]
[^{F156}Bromazepam.]
[^{F159}Bromazolam (8-bromo-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine).]
[^{F160}7-bromo-5-(2-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one.]
Benzphetamine.
[^{F158}Brotizolam]
[^{F161}Buprenorphine]
[^{F156}Camazepam.]
F162
...
F163
...
F164
...
[^{F165}Cathine.]
[^{F165}Cathinone.]
[^{F166}4'-Chlorodiazepam (7-Chloro-5-(4-chlorophenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one).]
[^{F156}Chlordiazepoxide.]

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Chlorphentermine.
[^{F156}Clobazam.]
[^{F156}Clorazepic acid.]
[^{F156}Clonazepam.]
[^{F167}Clonazolam (6-(2-Chlorophenyl)-1-methyl-8-nitro-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4] benzodiazepine).]
[^{F156}Clotiazepam.]
[^{F156}Cloxazolam.]
[^{F156}Delorazepam.]
[^{F168}Deschloroetizolam (2-Ethyl-9-methyl-4-phenyl-6H-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4] diazepine).]
[^{F169}Dextropropoxyphene.]
[^{F156}Diazepam.]
[^{F170}Diclazepam (7-Chloro-5-(2-chlorophenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one).]
[^{F171}Diethylpropion.]
[^{F156}Estazolam.]
[^{F156}Ethchlorvynol.]
[^{F156}Ethinamate.]
[^{F156}Ethyl loflazepate.]
[^{F172}Etizolam.]
[^{F165}Fencamfamin.]
[^{F165}Fenethylline.]
[^{F165}Fenproporex.]
[^{F173}Flualprazolam (8-chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine).]
[^{F174}Flubromazepam (7-Bromo-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one).]
Flubromazolam (8-Bromo-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4] benzodiazepine).]
[^{F156}Fludiazepam.]
[^{F156}Flunitrazepam.]
[^{F175}Flunitrazolam (6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-8-nitro-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine).]
[^{F156}Flurazepam.]
[^{F176}Fonazepam (5-(2-Fluorophenyl)-7-nitro-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one).]
[^{F177}Gamma–butyrolactone]
[^{F156}Halazepam.]
[^{F156}Haloxazolam.]
[^{F178}4-Hydroxy-n-butyric acid]

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

[^{F179}3-Hydroxyphenazepam (7-Bromo-5-(2-chlorophenyl)-3-hydroxy-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one).]
F180
...
[^{F156}Ketazolam.]
[^{F181}Khat.]
[^{F156}Loprazolam.]
[^{F156}Lorazepam.]
[^{F156}Lormetazepam.]
[^{F156}Mazindol.]
[^{F182}Meclonazepam (5-(2-Chlorophenyl)-3-methyl-7-nitro-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one).]
[^{F156}Medazepam.]
[^{F165}Mefenorex.]
F183
...
Mephentermine.
[^{F156}Meprobamate.]
[^{F158}Mesocarb]
F184
...
[^{F156}Methyprylone.]
[^{F185}Metizolam (4-(2-Chlorophenyl)-2-ethyl-6H-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4] diazepine).]
[^{F186}Midazolam.]
[^{F187}Nifoxipam (5-(2-Fluorophenyl)-3-hydroxy-7-nitro-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)]
[^{F156}Nimetazepam.]
[^{F156}Nitrazepam.]
[^{F188}Nitrazolam (1-Methyl-8-nitro-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine).]
[^{F156}Nordazepam.]
[^{F189}Norfludiazepam (7-chloro-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one).]
[^{F156}Oxazepam.]
[^{F156}Oxazolam.]
[^{F190}Pemoline.]
F183
...
Phendimetrazine.
[^{F156}Phentermine.]
[^{F156}Pinazepam.]
F183
...
F191
...
[^{F156}Prazepam.]

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- [^{F192}Pyrazolam (8-Bromo-1-methyl-6-(2-pyridinyl)-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4] benzodiazepine).]
^{F183} . . .
^{F193} . . .
[^{F165}Pyrovalerone.]
[^{F156}Temazepam.]
[^{F156}Tetrazepam.]
[^{F194}Tramadol.]
[^{F156}Triazolam.]
[^{F165}N-Ethylamphetamine.]
[^{F195}Zaleplon.]
[^{F196}Zolpidem]
[^{F197}Zopiclone.]
- [^{F198}(b) [^{F199}5 α -Androstane-3,17-diol.]
[^{F200}Androst-4-ene-3,17-diol.]
[^{F201}1-Androstenediol.]
[^{F202}1-Androstenedione]
[^{F203}4-Androstene-3, 17-dione]
[^{F204}5-Androstenedione.]
[^{F203}5-Androstene-3, 17-diol]
Atamestane.
Bolandiol.
Bolasterone.
Bolazine.
Boldenone.
[^{F205}Boldione.]
Bolenol.
Bolmantalate.
[^{F206}1,4-Butanediol.]
Calusterone.
4-Chloromethandienone.
Clostebol.
[^{F207}Danazol.]
[^{F208}Desoxymethyltestosterone]
[^{F209}Dienedione (estra-4, 9-diene-3,17-dione).]
Drostanolone.
Enestebol.
Epitiostanol.
Ethyloestrenol.
Fluoxymesterone.
Formebolone.
Furazabol.]

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

[^{F210}Gabapentin (1-(aminomethyl)cyclohexaneacetic acid).]
[^{F211}Gestrinone.]
[^{F212}3-Hydroxy-5 α -androstane-17-one.]
Mebolazine.
Mepitiostane.
Mesabolone.
Mestanolone.
Mesterolone.
Methandienone.
Methandriol.
Methenolone.
Methyltestosterone.
Metribolone.
Mibolerone.
Nandrolone.
[^{F213}19-Norandrostenedione.]
[^{F214}19-Nor-4-Androstene-3, 17-dione]
[^{F215}19-Norandrosterone.]
[^{F214}19-Nor-5-Androstene-3, 17-diol]
Norboletone.
Norclostebol.
Norethandrolone.
[^{F216}19-Noretiocholanolone.]
[^{F217}Oripavine.]
Ovandrotonone.
Oxabolone.
Oxandrolone.
Oxymesterone.
Oxymetholone.
[^{F218}Pipradrol.]
Prasterone.
[^{F219}Pregabalin ((S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid).]
Propetandrol.
[^{F220}Prostanozolol]
Quinbolone.
Roxibolone.
Silandrone.
Stanolone.
Stanozolol.
Stenbolone.
Testosterone.
[^{F221}Tetrahydrogestrinone.]
Thiomesterone.
Trenbolone.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- (c) any compound (not being Trilostane or a compound for the time being specified in sub-paragraph (b) above) structurally derived from 17-hydroxyandrostane-3-one or from 17-hydroxyestrane-3-one by modification in any of the following ways, that is to say,
- (i) by further substitution at position 17 by a methyl or ethyl group;
 - (ii) by substitution to any extent at one or more of positions 1, 2, 4, 6, 7, 9, 11 or 16, but at no other position;
 - (iii) by unsaturation in the carbocyclic ring system to any extent, provided that there are no more than two ethylenic bonds in any one carbocyclic ring;
 - (iv) by fusion of ring A with a heterocyclic system;
- [1-benzylpiperazine or any compound structurally derived from 1-benzylpiperazine^{F222}(ca) or 1-phenylpiperazine by modification in any of the following ways—
- (i) by substitution at the second nitrogen atom of the piperazine ring with alkyl, benzyl, haloalkyl or phenyl groups;
 - (ii) by substitution in the aromatic ring to any extent with alkyl, alkoxy, alkylendioxy, halide or haloalkyl groups.]
- (d) any substance which is an ester or ether (or, where more than one hydroxyl function is available, both an ester and an ether) of a substance specified in sub-paragraph (b) or described in sub-paragraph (c) above^{F223} ...;
- (e) Chorionic Gonadotrophin (HCG).
Clenbuterol.
Non-human chorionic gonadotrophin.
Somatotropin.
Somatrem.
Somatropin.]
[^{F224}Zeranol.]
[^{F225}Zilpaterol.]

Textual Amendments

- F154** "(a)" inserted (1.9.1996) by [S.I. 1996/1300, art. 2\(2\)\(a\)](#)
- F155** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\), art. 5\(a\)](#)
- F156** Word inserted by [S.I. 1985/1995, art. 2\(3\)](#)
- F157** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (28.3.2011) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2011 \(S.I. 2011/744\), arts. 1\(1\), 4](#)
- F158** Words in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (1.5.1998) by [S.I. 1998/750, art. 2\(4\)](#)
- F159** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\), art. 5\(b\)](#)
- F160** Words in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (13.6.2012) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2012 \(S.I. 2012/1390\), art. 3\(a\)\(ii\)](#)
- F161** Word inserted by [S.I. 1989/1340, art. 2\(a\)](#)
- F162** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) repealed (26.1.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2008 \(S.I. 2008/3130\), art. 2\(3\)\(a\)](#)
- F163** Words in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) repealed (26.1.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2008 \(S.I. 2008/3130\), art. 2\(3\)\(a\)](#)

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- F164** Words in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) repealed (26.1.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2008 \(S.I. 2008/3130\)](#), [art. 2\(3\)\(a\)](#)
- F165** Word inserted by [S.I. 1986/2230](#), [art. 2\(3\)](#)
- F166** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(c\)](#)
- F167** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(d\)](#)
- F168** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(e\)](#)
- F169** Word inserted by [S.I. 1983/765](#), [art. 2\(a\)](#)
- F170** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(f\)](#)
- F171** Word inserted by [S.I. 1984/859](#), [art. 2\(4\)\(a\)](#)
- F172** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(g\)](#)
- F173** Words in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (18.8.2021) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2021 \(S.I. 2021/868\)](#), [arts. 1\(1\), 2\(2\)\(a\)](#)
- F174** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(h\)](#)
- F175** Words in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (18.8.2021) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2021 \(S.I. 2021/868\)](#), [arts. 1\(1\), 2\(2\)\(b\)](#)
- F176** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(i\)](#)
- F177** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(a\)](#)
- F178** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (1.7.2003) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Modification\) Order 2003 \(S.I. 2003/1243\)](#), [arts. 1, 2\(3\)\(a\)](#)
- F179** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(j\)](#)
- F180** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) omitted (10.6.2014) by virtue of [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Ketamine etc.\) \(Amendment\) Order 2014 \(S.I. 2014/1106\)](#), [art. 5\(a\)](#)
- F181** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (24.6.2014) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2014 \(S.I. 2014/1352\)](#), [art. 3](#)
- F182** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(k\)](#)
- F183** Words repealed by [S.I. 1973/771](#), [art. 2](#)
- F184** Word repealed by [S.I. 1984/859](#), [art. 2\(4\)\(a\)](#)
- F185** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(l\)](#)
- F186** Word inserted by [S.I. 1990/2589](#), [art. 2\(b\)](#)
- F187** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(m\)](#)
- F188** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(n\)](#)
- F189** Words in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (18.8.2021) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2021 \(S.I. 2021/868\)](#), [arts. 1\(1\), 2\(2\)\(c\)](#)
- F190** Word inserted by [S.I. 1989/1340](#), [art. 2\(b\)](#)
- F191** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) omitted (13.6.2012) by virtue of [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2012 \(S.I. 2012/1390\)](#), [art. 3\(a\)\(i\)](#)
- F192** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (31.5.2017) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2017 \(S.I. 2017/634\)](#), [art. 5\(o\)](#)
- F193** Word in Sch. 2 Pt. 3 para.1 omitted (1.9.1995) by virtue of [S.I. 1995/1966](#), [art. 2](#)

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- F194** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (10.6.2014) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Ketamine etc.\) \(Amendment\) Order 2014 \(S.I. 2014/1106\)](#), [art. 5\(b\)](#)
- F195** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (10.6.2014) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Ketamine etc.\) \(Amendment\) Order 2014 \(S.I. 2014/1106\)](#), [art. 5\(c\)](#)
- F196** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (1.7.2003) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Modification\) Order 2003 \(S.I. 2003/1243\)](#), [arts. 1, 2\(3\)\(b\)](#)
- F197** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) inserted (10.6.2014) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Ketamine etc.\) \(Amendment\) Order 2014 \(S.I. 2011/1106\)](#), [art. 5\(d\)](#)
- F198** Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b)-(e) added (1.9.1996) by [S.I. 1996/1300](#), [art. 2\(2\)\(b\)](#)
- F199** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(i\)](#)
- F200** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(i\)](#)
- F201** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(i\)](#)
- F202** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(i\)](#)
- F203** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (1.7.2003) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Modification\) Order 2003 \(S.I. 2003/1243\)](#), [arts. 1, 2\(4\)\(a\)](#)
- F204** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(ii\)](#)
- F205** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(iii\)](#)
- F206** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(iv\)](#)
- F207** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(v\)](#)
- F208** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(v\)](#)
- F209** Words in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (14.12.2016) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2016 \(S.I. 2016/1109\)](#), [arts. 1, 4](#)
- F210** Words in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (1.4.2019) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2018 \(S.I. 2018/1356\)](#), [arts. 1, 2\(2\)\(a\)](#)
- F211** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(vi\)](#)
- F212** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(vi\)](#)
- F213** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(vii\)](#)
- F214** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (1.7.2003) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Modification\) Order 2003 \(S.I. 2003/1243\)](#), [arts. 1, 2\(4\)\(b\)](#)
- F215** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(viii\)](#)
- F216** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(ix\)](#)
- F217** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(ix\)](#)
- F218** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (13.6.2012) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2012 \(S.I.2012/1390\)](#), [art. 3\(b\)](#)
- F219** Words in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (1.4.2019) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2018 \(S.I. 2018/1356\)](#), [arts. 1, 2\(2\)\(b\)](#)
- F220** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(x\)](#)

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- F221** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)\(xi\)](#)
- F222** Sch. 2 Pt. 3 para. 1(ca) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(c\)](#)
- F223** Words in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(d) repealed (26.1.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2008 \(S.I. 2008/3130\)](#), [art. 2\(3\)\(b\)](#)
- F224** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(e) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(d\)](#)
- F225** Word in Sch. 2 Pt. 3 para. 1(e) inserted (23.12.2009) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2009 \(S.I. 2009/3209\)](#), [art. 2\(3\)\(d\)](#)

- 2 Any stereoisomeric form of a substance for the time being specified in paragraph 1 of this Part of this Schedule [^{F226}not being phenylpropanolamine.]

Textual Amendments

- F226** Words added by [S.I. 1986/2230](#), [art. 2\(4\)](#)

- 3 Any salt of a substance for the time being specified in paragraph 1 or 2 of this Part of this Schedule.
- 4 Any preparation or other product containing a substance for the time being specified in any of paragraphs 1 to 3 of this Part of this Schedule.

PART IV

MEANING OF CERTAIN EXPRESSIONS USED IN THIS SCHEDULE

For the purposes of this Schedule the following expressions (which are not among those defined in section 37(1) of this Act) have the meanings hereby assigned to them respectively, that is to say—

“cannabinol derivatives” means the following substances, except where contained in cannabis or cannabis resin, namely tetrahydro derivatives of cannabinol and 3-alkyl homologues of cannabinol or of its tetrahydro derivatives;

“coca leaf” means the leaf of any plant of the genus *Erythroxylon* from whose leaves cocaine can be extracted either directly or by chemical transformation;

“concentrate of poppy-straw” means the material produced when poppy-straw has entered into a process for the concentration of its alkaloids;

[^{F227}“khat” means the leaves, stems or shoots of the plant of the species *Catha edulis*;

“medicinal opium” means raw opium which has undergone the process necessary to adapt it for medicinal use in accordance with the requirements of the British Pharmacopoeia, whether it is in the form of powder or is granulated or is in any other form, and whether it is or is not mixed with neutral substances;

“opium poppy” means the plant of the species *Papaver somniferum* L;

“poppy straw” means all parts, except the seeds, of the opium poppy, after mowing;

“raw opium” includes powdered or granulated opium but does not include medicinal opium.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Textual Amendments

F227 Words in Sch. 2 Pt. 4 inserted (24.6.2014) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2014 \(S.I. 2014/1352\)](#), arts. 1, 4

Textual Amendments

F227 Words in Sch. 2 Pt. 4 inserted (24.6.2014) by [The Misuse of Drugs Act 1971 \(Amendment\) Order 2014 \(S.I. 2014/1352\)](#), arts. 1, 4

SCHEDULE 3

Section 16.

TRIBUNALS, ADVISORY BODIES AND PROFESSIONAL PANELS

PART I

TRIBUNALS

Membership

- 1 (1) A tribunal shall consist of five persons of whom—
- (a) one shall be
 - ^[F228](i) a person who satisfies the judicial-appointment eligibility condition on a 5-year basis;
 - ^[F229](ii) an advocate or solicitor in Scotland of at least ^[F230]5 years' standing; or
 - (iii) a member of the Bar of Northern Ireland or ^[F231]solicitor of the Court of Judicature of Northern Ireland] of at least ^[F232]5 years' standing.]
- appointed by the Lord Chancellor to be the chairman of the tribunal; and
- (b) the other four shall be persons appointed by the Secretary of State from among members of the respondent's profession nominated for the purposes of this Schedule by any of the relevant bodies mentioned in subparagraph (2) below.
- (2) The relevant bodies aforesaid are—
- (a) where the respondent is a doctor, the General Medical Council, the Royal Colleges of Physicians of London and Edinburgh, the Royal Colleges of Surgeons of England and Edinburgh, the Royal College of Physicians and Surgeons (Glasgow), the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, the Royal College of General Practitioners, the Royal Medico-Psychological Association and the British Medical Association;
 - (b) where the respondent is a dentist, the General Dental Council and the British Dental Association;
 - (c) where the respondent is a veterinary practitioner or veterinary surgeon, the Royal College of Veterinary Surgeons and the British Veterinary Association.

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- [^{F233}(2A) The chairman of a tribunal shall vacate his office on the day on which he attains the age of seventy years; but this sub-paragraph is subject to section 26(4) to (6) of the Judicial Pensions and Retirement Act 1993 (power to authorise continuance in office up to the age of seventy-five years).]
- (3) Sub-paragraph (1) above shall have effect in relation to a tribunal in Scotland as if for the reference to the Lord Chancellor there were substituted as reference to the Lord President of the Court of Session.

Textual Amendments

- F228** Sch. 3 para. 1(1)(a)(i) substituted (21.7.2008) by [Tribunals, Courts and Enforcement Act 2007 \(c. 15\)](#), s. 148, [Sch. 10 para. 10\(2\)](#); S.I. 2008/1653, art. 2(d) (with arts. 34)
- F229** Words substituted by [Courts and Legal Services Act 1990 \(c. 41, SIF 37\)](#), s. 71(2), [Sch. 10 para. 33](#)
- F230** Word in Sch. 3 para. 1(1)(a)(ii) substituted (21.7.2008) by [Tribunals, Courts and Enforcement Act 2007 \(c. 15\)](#), s. 148, [Sch. 10 para. 10\(3\)](#); S.I. 2008/1653, art. 2(d) (with arts. 3, 4)
- F231** Words in Sch. 3 para. 1(1)(a)(iii) substituted (1.10.2009) by [Constitutional Reform Act 2005 \(c. 4\)](#), s. 148(1), [Sch. 11 para. 5](#); S.I. 2009/1604, art. 2(d)
- F232** Word in Sch. 3 para. 1(1)(a)(iii) substituted (21.7.2008) by [Tribunals, Courts and Enforcement Act 2007 \(c. 15\)](#), s. 148, [Sch. 10 para. 10\(3\)](#); S.I. 2008/1653, art. 2(d) (with arts. 3, 4)
- F233** Sch. 3 Pt. I para. 1(2A) inserted (31.3.1995) by [1993 c. 8](#), s. 26, [Sch. 6 para. 42\(2\)](#) (with sch. 7 paras. 2(2), 3(2), 4); S.I. 1995/631, [art.2](#)

Modifications etc. (not altering text)

- C39** Sch. 3 para. 1(1)(b): Functions transferred (S.) (1.7.1999) by virtue of [S.I. 1999/1750](#), art. 2, [Sch. 1](#) (with art. 7)

Procedure

- 2 The quorum of a tribunal shall be the chairman and two other members of the tribunal.
- 3 Proceedings before a tribunal shall be held in private unless the respondent requests otherwise and the tribunal accedes to the request.
- 4 (1) Subject to paragraph 5 below, the Lord Chancellor may make rules as to the procedure to be followed, and the rules of evidence to be observed, in proceedings before tribunals, and in particular—
- (a) for securing that notice that the proceedings are to be brought shall be given to the respondent at such time and in such manner as may be specified by the rules;
 - (b) for determining who, in addition to the respondent, shall be a party to the proceedings;
 - (c) for securing that any party to the proceedings shall, if he so requires, be entitled to be heard by the tribunal;
 - (d) for enabling any party to the proceedings to be represented by counsel or solicitor.
- (2) Sub-paragraph (1) above shall have effect in relation to a tribunal in Scotland as if for the reference to the Lord Chancellor there were substituted a reference to the Secretary of State.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- (3) The power to make rules under this paragraph shall be exercisable by statutory instrument, which shall be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.
- [^{F234}(4) Where the Scottish Ministers have power to make rules under this paragraph (by virtue of section 16(1A) or otherwise)—
- (a) sub-paragraph (3) does not apply, and
 - (b) the rules are subject to the negative procedure.]

Textual Amendments

F234 Sch. 3 para. 4(4) added (31.10.2012) by [Scotland Act 2012 \(c. 11\)](#), [ss. 19\(7\)](#), [44\(5\)](#); S.I. 2012/2516, [art. 2\(d\)](#)

Modifications etc. (not altering text)

C40 Sch. 3 para. 4: Functions transferred (S.) (1.7.1999) by virtue of [S.I. 1999/1750](#), [art. 2](#), [Sch. 1](#) (with [art. 7](#))

- 5 (1) For the purpose of any proceedings before a tribunal in England or Wales or Northern Ireland the tribunal may administer oaths and any party to the proceedings may sue out writs of subpoena ad testificandum and duces tecum, but no person shall be compelled under any such writ to give any evidence or produce any document which he could not be compelled to give or produce on the trial of an action.
- (2) The provisions of section [^{F235}36 of the [^{F236}Senior Courts Act 1981]]^{F237}, of section 67 of the Judicature (Northern Ireland) Act 1978], or of the Attendance of Witnesses Act 1854 (which provide special procedures for the issue of such writs so as to be in force throughout the United Kingdom) shall apply in relation to any proceedings before a tribunal in England or Wales or, as the case may be, in Northern Ireland as those provisions apply in relation to causes or matters in the High Court or actions or suits pending in the High Court of Justice in Northern Ireland.
- (3) For the purpose of any proceedings before a tribunal in Scotland, the tribunal may administer oaths and the Court of Session shall on the application of any party to the proceedings have the like power as in any action in that court to grant warrant for the citation of witnesses and havers to give evidence or to produce documents before the tribunal.

Textual Amendments

F235 Words substituted by [Supreme Court Act 1981 \(c. 54, SIF 37\)](#), [Sch. 5](#)

F236 Words in Sch. 3 para. 5(2) substituted (1.10.2009) by [Constitutional Reform Act 2005 \(c. 4\)](#), [s. 148\(1\)](#), [Sch. 11 para. 1\(2\)](#); S.I. 2009/1604, [art. 2\(d\)](#)

F237 Words inserted by [Judicature \(Northern Ireland\) Act 1978 \(c. 23\)](#), [s. 125\(2\) Sch. 5 Pt. II\(1\)](#)

- 6 Subject to the foregoing provisions of this Schedule, a tribunal may regulate its own procedure.
- 7 The validity of the proceedings of a tribunal shall not be affected by any defect in the appointment of a member of the tribunal or by reason of the fact that a person not entitled to do so took part in the proceedings.

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

Financial provisions

- 8 The Secretary of State may pay to any member of a tribunal fees and travelling and other allowances in respect of his services in accordance with such scales and subject to such conditions as the Secretary of State may determine with the approval of the Treasury.
- 9 The Secretary of State may pay to any person who attends as a witness before the tribunal sums by way of compensation for the loss of his time and travelling and other allowances in accordance with such scales and subject to such conditions as may be determined as aforesaid.
- 10 If a tribunal recommends to the Secretary of State that the whole or part of the expenses properly incurred by the respondent for the purposes of proceedings before the tribunal should be defrayed out of public funds, the Secretary of State may if he thinks fit make to the respondent such payments in respect of those expenses as the Secretary of State considers appropriate.
- 11 Any expenses incurred by a tribunal with the approval of the Secretary of State shall be defrayed by the Secretary of State.

Supplemental

- 12 The Secretary of State shall make available to a tribunal such accommodation, the services of such officers and such other facilities as he considers appropriate for the purpose of enabling the tribunal to perform its functions.

PART II

ADVISORY BODIES

Membership

- 13 (1) An advisory body shall consist of three persons of whom—
- (a) one shall be a person who is of counsel to Her Majesty and is appointed by the Lord Chancellor to be the chairman of the advisory body; and
 - (b) another shall be a person appointed by the Secretary of State, being a member of the respondent's profession who is an officer of a department of the Government of the United Kingdom; and
 - (c) the other shall be a person appointed by the Secretary of State from among the members of the respondent's profession nominated as mentioned in paragraph 1 above.
- [^{F238}(1A) The chairman of an advisory body shall vacate his office on the day on which he attains the age of seventy years; but this sub-paragraph is subject to section 26(4) to (6) of the Judicial Pensions and Retirement Act 1993 (power to authorise continuance in office up to the age of seventy-five years).]
- (2) Sub-paragraph (1) above shall have effect in relation to an advisory body in Scotland as if for the reference to the Lord Chancellor there were substituted a reference to the Lord President of the Court of Session.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Textual Amendments

F238 Sch. 3 Pt. II para. 13(1A) inserted (31.3.1995) by 1993 c. 8, s. 26, **Sch. 6 para. 42(3)** (with Sch. 7 paras. 2(2), 3(2), 4); S.I. 1995/631, **art.2**

Modifications etc. (not altering text)

C41 Sch. 3 para. 13: transfer of functions (12.4.2010) by **The Northern Ireland Act 1998 (Devolution of Policing and Justice Functions) Order 2010** (S.I. 2010/976), art. 1(2), **Sch. 17 para. 3** (with arts. 28-31)

C42 Sch. 3 para. 13(1)(b): Functions transferred (S.) (1.7.1999) by virtue of S.I. 1999/1750, art. 2, **Sch. 1** (with art. 7)

Procedure

- 14 The respondent shall be entitled to appear before and be heard by the advisory body either in person or by counsel or solicitor.
- 15 Subject to the provisions of this Part of this Schedule, an advisory body may regulate its own procedure.

Application of provisions of Part I

- 16 Paragraphs 3, 7, 8 and 10 to 12 of this Schedule shall apply in relation to an advisory body as they apply in relation to a tribunal.

PART III

PROFESSIONAL PANELS

Membership

- 17 A professional panel shall consist of a chairman and two other persons appointed by the Secretary of State from among the members of the respondent's profession after consultation with such one or more of the relevant bodies mentioned in paragraph 1(2) above as the Secretary of State considers appropriate.

Modifications etc. (not altering text)

C43 Sch. 3 para. 17: Functions transferred (S.) (1.7.1999) by virtue of S.I. 1999/1750, art. 2, **Sch. 1** (with art. 7)

Procedure

- 18 The respondent shall be entitled to appear before, and be heard by, the professional panel either in person or by counsel or solicitor.
- 19 Subject to the provisions of this Part of this Schedule, a professional panel may regulate its own procedure.

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

Application of provisions of Part I

- 20 Paragraphs 3, 7 and 8 of this Schedule shall apply in relation to a professional panel as they apply in relation to a tribunal.

PART IV

APPLICATION OF PARTS I TO III TO NORTHERN IRELAND

- 21 In the application of Parts I to III of this Schedule to Northern Ireland the provisions specified in the first column of the following Table shall have effect subject to the modifications specified in relation thereto in the second column of that Table.

TABLE

<i>Provision of this Schedule</i>	<i>Modification</i>
Paragraph 1	In sub-paragraph (1), for the references to [^{F239} any reference to] the Secretary of State there shall be substituted [^{F240} a reference to] the Minister of Home Affairs for Northern Ireland [^{F241} and for any reference to the Lord Chancellor there shall be substituted a reference to the Northern Ireland Judicial Appointments Commission] .
Paragraph 4	In sub-paragraph (1), for the reference to the Lord Chancellor there shall be substituted a reference to the Ministry of Home Affairs for Northern Ireland. For sub-paragraph (3) there shall be substituted— “(3) Any rules made under this paragraph by the Ministry of Home Affairs for Northern Ireland shall be subject to negative resolution within the meaning of section 41(6) of the Interpretation Act (Northern Ireland) 1954 as if they were a statutory instrument within the meaning of that Act.”
Paragraphs 8 to 12	For the references to the Secretary of State and the Treasury there shall be substituted respectively references to the Ministry of Home Affairs for Northern Ireland and the Ministry of Finance for Northern Ireland.
Paragraph 13	In sub-paragraph (1)—

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

Paragraph 16	<p>(a) for the references to [^{F242}any reference to the] Secretary of State there shall be substituted [^{F243}a reference to] the Minister of Home Affairs for Northern Ireland [^{F244}and for any reference to the Lord Chancellor there shall be substituted a reference to the Department of Justice in Northern Ireland] ; and</p> <p>(b) for the reference to a department of the Government of the United Kingdom there shall be substituted a reference to a department of the Government of Northern Ireland.</p>
Paragraph 17	<p>The references to paragraphs 8 and 10 to 12 shall be construed as references to those paragraphs as modified by this Part of this Schedule.</p>
Paragraph 20	<p>For the reference to the Secretary of State there shall be substituted a reference to the Minister of Home Affairs for Northern Ireland.</p> <p>The reference to paragraph 8 shall be construed as a reference to that paragraph as modified by this Part of this Schedule.</p>

[^{F245}

After sub-paragraph (2) there shall be inserted—

“(3) The [^{F246}Department of Justice in Northern Ireland] must obtain the concurrence of the Lord Chief Justice of Northern Ireland before exercising his functions under sub-paragraph (1)(a).

(4) The Lord Chief Justice of Northern Ireland may nominate any of the following to exercise his functions under sub-paragraph (3)

- (a) the holder of one of the offices listed in Schedule 1 to the Justice (Northern Ireland) Act 2002;
- (b) a Lord Justice of Appeal (as defined

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

in section 88 of that Act).”]

Textual Amendments

- F239** Words in Sch. 3 para. 21 substituted (3.4.2006) by [Constitutional Reform Act 2005 \(c. 4\), s. 148\(1\), Sch. 4 para. 74\(2\)\(a\)](#); S.I. 2006/1014, art. 2(a), Sch. 1 para. 11(e)
- F240** Words in Sch. 3 para. 21 substituted (3.4.2006) by [Constitutional Reform Act 2005 \(c. 4\), s. 148\(1\), Sch. 4 para. 74\(2\)\(b\)](#); S.I. 2006/1014, art. 2(a), Sch. 1 para. 11(e)
- F241** Words in Sch. 3 para. 21 inserted (12.4.2010) by [Northern Ireland Act 2009 \(c. 3\), s. 5\(7\), Sch. 4 para. 8](#) (with Sch. 5 para. 16); S.I. 2010/812, art. 2
- F242** Words in Sch. 3 para. 21 substituted (3.4.2006) by [Constitutional Reform Act 2005 \(c. 4\), s. 148\(1\), Sch. 4 para. 74\(3\)\(a\)](#); S.I. 2006/1014, art. 2(a), Sch. 1 para. 11(e)
- F243** Words in Sch. 3 para. 21 substituted (3.4.2006) by [Constitutional Reform Act 2005 \(c. 4\), s. 148\(1\), Sch. 4 para. 74\(3\)\(b\)](#); S.I. 2006/1014, art. 2(a), Sch. 1 para. 11(e)
- F244** Words in Sch. 3 para. 21 inserted (12.4.2010) by [The Northern Ireland Act 1998 \(Devolution of Policing and Justice Functions\) Order 2010 \(S.I. 2010/976\), art. 1\(2\), Sch. 18 para. 3\(a\)](#) (with arts. 28-31)
- F245** Words in Sch. 3 para. 21 inserted (3.4.2006) by [Constitutional Reform Act 2005 \(c. 4\), s. 148\(1\), Sch. 4 para. 74\(3\)\(c\)](#); S.I. 2006/1014, art. 2(a), Sch. 1 para. 11(e)
- F246** Words in Sch. 3 para. 21 substituted (12.4.2010) by [The Northern Ireland Act 1998 \(Devolution of Policing and Justice Functions\) Order 2010 \(S.I. 2010/976\), art. 1\(2\), Sch. 18 para. 3\(b\)](#) (with arts. 28-31)

Modifications etc. (not altering text)

- C44** Functions of Ministry of Home Affairs for Northern Ireland transferred to Department of Health and Social Services for Northern Ireland by S.R. & O. (N.I.) 1973 No. 504, art. 5, [Sch. 2 Pt. I](#)

SCHEDULE 4

Section 25.

PROSECUTION AND PUNISHMENT OF OFFENCES

Modifications etc. (not altering text)

- C45** Sch. 4: power to amend column 5 or 6 conferred (S.) (1.4.1996) by [1995 c. 46, s. 225\(5\)\(d\)](#)
- C46** Sch. 4: power to amend conferred (N.I.) (3.2.1995) by [S.I. 1984/703 \(N.I. 3\), art. 17\(2\)\(k\)](#) (as inserted by [1994 c. 33, s. 157\(8\)](#); S.I. 1995/127, art. 2(1), [Sch. 1](#))

Section Creation Offence	General Nature of Offence	Mode of Prosecution	Punishment			
			Class A drug involved	Class B drug involved	Class C drug involved	General
Section 4(2)	Production, or being concerned in the production, of a	(a) Summary	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed	[^{F249} 3 months or [^{F250} £2,500], or both].	

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	controlled drug.		sum], or both.	sum], or both.	
		(b) On indictment	[^{F251} Life] or a fine, or both.	14 years or a fine, or both.	[^{F252} 14 years] or a fine, or both.
Section 4(3)	Supplying or offering to supply a controlled drug or being concerned in the doing of either activity by another.	(a) Summary	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	[^{F249} 3 months or [^{F250} £2,500], or both].
		(b) On indictment	[^{F251} Life] or a fine, or both.	14 years or a fine, or both.	[^{F253} 14 years] or a fine, or both.
Section 5(2)	Having possession of a controlled drug.	(a) Summary	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	[^{F254} 3 months or [^{F250} £2,500], or both].	[^{F254} 3 months or [^{F250} £1,000], or both].
		(b) On indictment	7 years or a fine, or both.	5 years or a fine, or both.	2 years or a fine, or both.
Section 5(3)	Having possession of a controlled drug with intent to supply it to another.	(a) Summary	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	[^{F255} 3 months or [^{F256} £2,500], or both].
		(b) On indictment	[^{F257} Life] or a fine, or both.	14 years or a fine, or both.	[^{F258} 14 years] or a fine, or both.
Section 6(2)	Cultivation of cannabis plant.	(a) Summary			[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

		(b) On indictment				14 years or a fine, or both.
Section 8	Being the occupier, or concerned in the management, of premises and permitting or suffering certain activities to take place there.	(a) Summary	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	[^{F259} 3 months or [^{F250} £2,500], or both].	
		(b) On indictment	14 years or a fine, or both.	14 years or a fine, or both.	[^{F260} 14 years] or a fine, or both.	
Section 9	Offences relating to opium.	(a) Summary			[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	
		On indictment				14 years or a fine, or both.
[^{F261} Section 9A.]	[^{F261} Prohibition of supply etc. of articles for administering or preparing controlled drugs.]	[^{F261} Summary]				[^{F261} 6 months or level 5 on the standard scale, or both.]
Section 11(2)	Contravention of directions relating to safe custody of controlled drugs.	(a) summary				6 months or [^{F248} the prescribed sum], or both.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

		(b) On indictment				2 years or a fine, or both.
Section 12(6)	Contravention of direction prohibiting practitioner etc. from possessing, supplying etc. controlled drugs.	(a) Summary	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	[^{F262} 3 months or [^{F250} £2,500], or both].	
		(b) On indictment	14 years or a fine, or both.	14 years or a fine, or both.	[^{F263} 14 years] or a fine, or both.	
Section 13(3)	Contravention of direction prohibiting practitioner etc. from prescribing, supplying etc. controlled drugs.	(a) Summary	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both.	[^{F262} 3 months or [^{F250} £2,500], or both].	
		(b) On indictment	14 years or a fine, or both.	14 years or a fine, or both.	[^{F264} 14 years] or a fine, or both.	
Section 17(3)	Failure to comply with notice requiring information relating to prescribing, supply etc. of drugs.	Summary				[^{F265} level 3 on the standard scale].
Section 17(4)	Giving false information in purported compliance with notice requiring information relating to	(a) Summary				6 months or [^{F248} the prescribed sum], or both.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	prescribing, supply etc. of drugs.		
		(b) On indictment	2 years or a fine, or both.
Section 18(1)	Contravention of regulations (other than regulations relating to addicts).	(a) Summary	6 months or [^{F248} the prescribed sum], or both
		(b) On indictment	2 years or a fine, or both.
Section 18(2)	Contravention of terms of licence or other authority (other than licence issued under regulations relating to addicts).	(a) Summary	6 months or [^{F248} the prescribed sum], or both
		(b) On indictment	2 years or a fine, or both.
Section 18(3)	Giving false information in purported compliance with obligation to give information imposed under or by virtue of regulations.	(a) Summary	6 months or [^{F248} the prescribed sum], or both
		(b) On indictment	2 years or a fine, or both.

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Section 18(4)	Giving false information, or producing document etc. containing false statement etc., for purposes of obtaining issue or renewal of a licence or other authority.	(a) Summary	6 months or [^{F248} the prescribed sum], or both
		(b) On indictment	2 years or a fine, or both.
Section 20	Assisting in or inducing commission outside United Kingdom of an offence punishable under a corresponding law.	(a) Summary	[^{F247} 6 months] or [^{F248} the prescribed sum], or both
		(b) On indictment	14 years or a fine, or both.
Section 23(4)	Obstructing exercise of powers of search etc. or concealing books, drugs etc.	(a) Summary	6 months or [^{F248} the prescribed sum], or both
		(b) On indictment	2 years or a fine, or both.

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

Textual Amendments

- F247** Words in Sch. 4 substituted (N.I.) by S.I. 1984/703, (N.I. 3), art. 4, Sch. 1 para. 1(c)
- F248** Sch. 4: the maximum fine which may be imposed on summary conviction shall be the prescribed sum by virtue of **Magistrates' Courts Act 1980 (c. 43), s. 32(2)**
- F249** Words substituted by (E.W.) **Criminal Law Act 1977 (c. 45, SIF 39:1), s. 28, Sch. 5 para. 1(1)(b)**, (S.) **Criminal Procedure (Scotland) Act 1975 (c. 21, SIF 39:1), Sch. 7B para. 1(1)(b)** and (1.4.1996) by 1995 c. 40, ss.3(1), 6, **Sch. 1 para. 11(1)(2) Sch.5** (with s. 6(2), Sch. 6) and (N.I.) S.I. 1984/703 (N.I. 3), art. 4, **Sch. 1 para. 1(c), 2 (b)(i)(ii)**
- F250** Sch. 4: Words substituted (3.2.1995) by 1994 c. 33, s. 157(2)(9), **Sch. 8 Pt. II**; S.I. 1995/127, art. 2(1), **Sch. 1**
- F251** Word substituted by **Controlled Drugs (Penalties) Act 1985 (c. 39, SIF 84), ss. 1(1), 2(2)**
- F252** Words in Sch. 4 substituted (29.1.2004) by **Criminal Justice Act 2003 (c. 44), s. 336(3), (4), Sch. 28 para. 1(1)-(3)(a)**; S.I. 2004/81, art. 4(1)(2)(k)
- F253** Words in Sch. 4 substituted (29.1.2004) by **Criminal Justice Act 2003 (c. 44), s. 336(3), (4), Sch. 28 para. 1(1)-(3)(b)**; S.I. 2004/81, art. 4(1)(2)(k)
- F254** Words substituted by (E.W.) **Criminal Law Act 1977 (c. 45, SIF 39:1), s. 28, Sch. 5 para. 1(1)(c)(i)**, (S.) **Criminal Procedure (Scotland) Act 1975 (c. 21, SIF 39:1), Sch. 7B para. 1(1)(c)(i)** and (1.4.1996) by 1995 c. 40, ss. 3(1), 6, Sch. 1 para. 11(1)(2), **Sch.5** (with s. 6(2), Sch. 6) and (N.I.) S.I. 1984/703 (N.I. 3), art. 4, **Sch. 1 para. 1(b)(i)**
- F255** Words substituted by (E.W.) **Criminal Law Act 1977 (c. 45, SIF 39:1), s. 28, Sch. 5 para. 1(1)(b)**, (S.) **Criminal Procedure (Scotland) Act 1975 (c. 21, SIF 39:1), Sch. 7B para. 1(1)(b)** and (1.4.1996) by 1995 c. 40, ss. 3(1), 6, Sch. 1 para. 11(1)(2), **Sch.5** (with s. 6(2), Sch. 6) and (N.I.) S.I. 1984/703 (N.I. 3), **Sch. 1 para. 1(a), 2(b)(iii)**
- F256** Word in Sch. 4 substituted (3.2.1995) by 1994 c. 33, s. 157(2)(9), **Sch. 8 Pt. II**; S.I. 1995/127, art. 2(1)
- F257** Word substituted by **Controlled Drugs (Penalties) Act 1985 (c. 39, SIF 84), ss. 1(1), 2(2)**
- F258** Words in Sch. 4 substituted (29.1.2004) by **Criminal Justice Act 2003 (c. 44), s. 336(3)(4), Sch. 28 para. 1(1)-(3)(c)**; S.I. 2004/81, art. 4(1)(2)(k)
- F259** Words substituted by (E.W.) **Criminal Law Act 1977 (c. 45, SIF 39:1), s. 28, Sch. 5 para. 1(1)(b)**, (S.) **Criminal Procedure (Scotland) Act 1975 (c. 21, SIF 39:1), Sch. 7B para. 1(1)(b)** and (1.4.1996) by 1995 c. 40, ss. 3(1), 6, Sch. 1 para. 11(1)(2), **Sch.5** (with s. 6(2), Sch. 6) and (N.I.) S.I. 1984/703 (N.I. 3), art. 4, **Sch. 1 para. 1(a), 2(b)(iv)**
- F260** Words in Sch. 4 substituted (29.1.2004) by **Criminal Justice Act 2003 (c. 44), s. 336(3)(4), Sch. 28 para. 1(1)-(3)(d)**; S.I. 2004/81, art. 4(1)(2)(k)
- F261** Entry inserted by **Drug Trafficking Offences Act 1986 (c. 32, SIF 39:1), s. 34(2)**
- F262** Words substituted by (E.W.) **Criminal Law Act 1977 (c. 45, SIF 39:1), s. 28, Sch. 5 para. 1(1)(b)**, (S.) **Criminal Procedure (Scotland) Act 1975 (c. 21, SIF 39:1), Sch. 7B para. 1(1)(b)** and (1.4.1996) by 1995 c. 40, ss. 3(1), 6, Sch. 1 para. 11(1)(2), **Sch.5** (with s. 6(2), Sch. 6) and (N.I.) S.I. 1984/703 (N.I. 3), art. 4, **Sch. 1 para. 1(a), 2(b)(v)(vi)**
- F263** Words in Sch. 4 substituted (29.1.2004) by **Criminal Justice Act 2003 (c. 44), s. 336(3)(4), Sch. 28 para. 1(1)-(3)(e)**; S.I. 2004/81, art. 4(1)(2)(k)
- F264** Words in Sch. 4 substituted (29.1.2004) by **Criminal Justice Act 2003 (c. 44), s. 336(3)(4), Sch. 28 para. 1(1)-(3)(f)**; S.I. 2004/81, art. 4(1)(2)(k)
- F265** Words substituted by virtue of (E.W.) **Criminal Justice Act 1982 (c. 48, SIF 39:1), s. 46**, (S.) **Criminal Procedure (Scotland) Act 1975 (c. 21, SIF 39:1), s. 289G** and (1.4.1996) by 1995 c. 40, ss. 3, 6, Sch. 1 para. 3(1) Sch. 2 Pt.II, **Sch.5** (with s. 6(2), Sch. 6) and (N.I.) S.I. 1984/703 (N.I. 3), **arts. 5, 6**

Changes to legislation: Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

SCHEDULE 5

Section 39.

SAVINGS AND TRANSITIONAL PROVISIONS

- 1 (1) Any addiction regulations which could have been made under this Act shall not be invalidated by any repeal effected by this Act but shall have effect as if made under the provisions of this Act which correspond to the provisions under which the regulations were made; and the validity of any licence issued under any such addiction regulations shall not be affected by any such repeal.
- (2) Any order, rule or other instrument or document whatsoever made or issued, any direction given, and any other thing done, under or by virtue of any of the following provisions of the Dangerous Drugs Act 1967, that is to say section 1(2), 2 or 3 or the Schedule, shall be deemed for the purposes of this Act to have been made, issued or done, as the case may be, under the corresponding provision of this Act; and anything begun under any of the said provisions of that Act may be continued under this Act as if begun under this Act.
- (3) In this paragraph “addiction regulations” means any regulations made under section 11 of the Dangerous Drugs Act 1965 which include provision for any of the matters for which regulations may be so made by virtue of section 1(1) of the Dangerous Drugs Act 1967.
- 2 As from the coming into operation of section 3 of this Act any licence granted for the purpose of section 5 of the Drugs (Prevention of Misuse) Act 1964 or sections 2, 3 or 10 of the Dangerous Drugs Act 1965 shall have effect as if granted for the purposes of section 3(2) of this Act.
- 3 (1) The Secretary of State may at any time before the coming into operation of section 12 of this Act give a direction under subsection (2) of that section in respect of any practitioner or pharmacist whose general authority under the Dangerous Drugs Regulations is for the time being withdrawn; but a direction given by virtue of this sub-paragraph shall not take effect until section 12 comes into operation, and shall not take effect at all if the general authority of the person concerned is restored before that section comes into operation.
- (2) No direction under section 12(2) of this Act shall be given by virtue of sub-paragraph (1) above in respect of a person while the withdrawal of his general authority under the Dangerous Drugs Regulations is suspended; but where, in the case of any practitioner or pharmacist whose general authority has been withdrawn, the withdrawal is suspended at the time when section 12 comes into operation, the Secretary of State may at any time give a direction under section 12(2) in respect of him by virtue of this sub-paragraph unless the Secretary of State has previously caused to be served on him a notice stating that he is no longer liable to have such a direction given in respect of him by virtue of this sub-paragraph.
- (3) In this paragraph “the Dangerous Drugs Regulations” means, as regards Great Britain, the Dangerous Drugs (No. 2) Regulations 1964 or, as regards Northern Ireland, the Dangerous Drugs Regulations (Northern Ireland) 1965.
- 4 Subject to paragraphs 1 to 3 above, and without prejudice to the generality of section 31(1)(c) of this Act, regulations made by the Secretary of State under any provision of this Act may include such provision as the Secretary of State thinks fit for effecting the transition from any provision made by or by virtue of any of the enactments repealed by this Act to any provision made by or by virtue of this Act, and in particular may provide for the continuation in force, with or without

Changes to legislation: *Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

modifications, of any licence or other authority issued or having effect as if issued under or by virtue of any of those enactments.

- 5 For purposes of the enforcement of the enactments repealed by this Act as regards anything done or omitted before their repeal, any powers of search, entry, inspection, seizure or detention conferred by those enactments shall continue to be exercisable as if those enactments were still in force.
- 6 The mention of particular matters in this Schedule shall not prejudice the general application of [^{F266}section 16 of the Interpretation Act 1978] with regard to the effect of repeals.

Textual Amendments

F266 Words substituted by virtue of [Interpretation Act 1978 \(c. 30\), s. 25\(2\)](#)

SCHEDULE 6

Section 39.

REPEALS.

Modifications etc. (not altering text)

C47 The text of ss. 12(7), 39(2) and Sch. 6 is in the form in which it was originally enacted: it was not reproduced in Statutes in Force and does not reflect any amendments or repeals which may have been made prior to 1.2.1991.

Chapter	Short Title	Extent of Repeal
1964 c. 64.	The Drugs (Prevention of Misuse) Act 1964.	The whole Act.
1965 c. 15.	The Dangerous Drugs Act 1965.	The whole Act.
1967 c. 82.	The Dangerous Drugs Act 1967.	The whole Act.
1968 c. 59.	The Hovercraft Act 1968.	Paragraph 6 of the Schedule.
1968 c. 67.	The Medicines Act 1968.	In Schedule 5, paragraphs 14 and 15.

Changes to legislation:

Misuse of Drugs Act 1971 is up to date with all changes known to be in force on or before 22 March 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations.

[View outstanding changes](#)

Changes and effects yet to be applied to :

- s. 7 amended by 1954 c. 61, s. 13I(1)(c) (as inserted) by 1997 c. 19 Sch. para. 2 (This amendment not applied to legislation.gov.uk. Amending Act repealed (30.3.2007) without ever being in force by S.I. 2007/289, art. 1(2)(3), Sch. 1 para. 6; commencing date as notified in The Gazette, published 23.3.2007)
- s. 8(d) substituted by 2001 c. 16 s. 38 (This amendment not applied to legislation.gov.uk. S. 38 repealed (1.9.2005) without ever being in force by 2005 c. 17, Sch. 1 para. 6, Sch. 2; S.I. 2005/2223, art. 2)
- s. 31(2) words inserted by 2005 c. 17 s. 2(3)(a) (This amendment is not applied to legislation.gov.uk. S. 2 repealed (12.1.2010) by Policing and Crime Act 2009 (c. 26), ss. 112, 116(6)(a), Sch. 8 Pt. 13)
- Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) word omitted by S.I. 2022/322 art. 2(3)(a)
- Sch. 2 Pt. 3 para. 1(b) word omitted by S.I. 2022/322 art. 2(4)
- Sch. 2 Pt. 3 para. 1(a) words omitted by S.I. 2022/322 art. 2(3)(b)
- Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) word inserted by S.I. 2022/322 art. 2(2)(a)
- Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) word inserted by S.I. 2022/322 art. 2(2)(b)
- Sch. 2 Pt. 2 para. 1(a) words inserted by S.I. 2022/322 art. 2(2)(c)

Changes and effects yet to be applied to the whole Act associated Parts and Chapters:

Whole provisions yet to be inserted into this Act (including any effects on those provisions):

- s. 5(4A)-(4C) inserted by 2005 c. 17 s. 2(2) (This amendment is not applied to legislation.gov.uk. S. 2 repealed (12.1.2010) by Policing and Crime Act 2009 (c. 26), ss. 112, 116(6)(a), Sch. 8 Pt. 13)
- s. 31(2A) inserted by 2005 c. 17 s. 2(3)(b) (This amendment is not applied to legislation.gov.uk. S. 2 repealed (12.1.2010) by Policing and Crime Act 2009 (c. 26), ss. 112, 116(6)(a), Sch. 8 Pt. 13)
- s. 31(4A) inserted by 2005 c. 17 s. 2(3)(c) (This amendment is not applied to legislation.gov.uk. S. 2 repealed (12.1.2010) by Policing and Crime Act 2009 (c. 26), ss. 112, 116(6)(a), Sch. 8 Pt. 13)
- s. 38(1A) inserted by 2005 c. 17 s. 2(4) (This amendment is not applied to legislation.gov.uk. S. 2 repealed (12.1.2010) by Policing and Crime Act 2009 (c. 26), ss. 112, 116(6)(a), Sch. 8 Pt. 13)

STATUTORY INSTRUMENTS

2001 No. 3998

DANGEROUS DRUGS

The Misuse of Drugs Regulations 2001

Made - - - - *13th December 2001*
Laid before Parliament *14th December 2001*
Coming into force - - *1st February 2002*

The Secretary of State, in exercise of the powers conferred on him by sections 7, 10, 22 and 31 of the Misuse of Drugs Act 1971(1), after consultation with the Advisory Council on the Misuse of Drugs in accordance with section 31(3) of that Act, hereby makes the following Regulations:

Citation and commencement

1. These Regulations may be cited as the Misuse of Drugs Regulations 2001 and shall come into force on 1st February 2002.

Interpretation

2.—(1) In these Regulations, unless the context otherwise requires—

“the Act” means the Misuse of Drugs Act 1971;

“authorised as a member of a group” means authorised by virtue of being a member of a class as respects which the Secretary of State has granted an authority under and for the purposes of regulation 8(3), 9(3) or 10(3) which is in force, and “his group authority”, in relation to a person who is a member of such a class, means the authority so granted to that class;

“document” has the same meaning as in Part I of the Civil Evidence Act 1968(2)

“exempt product” means a preparation or other product consisting of one or more component parts, any of which contains a controlled drug, where—

- (a) the preparation or other product is not designed for administration of the controlled drug to a human being or animal;
- (b) the controlled drug in any component part is packaged in such a form, or in combination with other active or inert substances in such a manner, that it cannot be recovered by readily applicable means or in a yield which constitutes a risk to health; and

(1) 1971 c. 38.
(2) 1968 c. 64.

- (c) no one component part of the product or preparation contains more than one milligram of the controlled drug or one microgram in the case of lysergide or any other *N*-alkyl derivative of lysergamide;

“health prescription” means a prescription issued by a doctor or a dentist under the National Health Service Act 1977(3), the National Health Service (Scotland) Act 1978(4), the Health and Personal Social Services (Northern Ireland) Order 1972(5) or the National Health Service (Isle of Man) Acts 1948 to 1979 (Acts of Tynwald) or upon a form issued by a local authority for use in connection with the health service of that authority;

“installation manager” and “offshore installation” have the same meanings as in the Mineral Workings (Offshore Installations) Act 1971(6);

“master” and “seamen” have the same meanings as in the Merchant Shipping Act 1995(7);

“medicinal product” has the same meaning as in the Medicines Act 1968(8);

“officer of customs and excise” means an officer within the meaning of the Customs and Excise Management Act 1979(9);

“prescription” means a prescription issued by a doctor for the medical treatment of a single individual, by a dentist for the dental treatment of a single individual or by a veterinary surgeon or veterinary practitioner for the purposes of animal treatment;

“register” means a bound book and does not include any form of loose leaf register or card index;

“registered pharmacy” has the same meaning as in the Medicines Act 1968;

“retail dealer” means a person lawfully conducting a retail pharmacy business or a pharmacist engaged in supplying drugs to the public at a health centre within the meaning of the Medicines Act 1968;

“sister or acting sister” includes any male nurse occupying a similar position;

“wholesale dealer” means a person who carries on the business of selling drugs to persons who buy to sell again.

(2) In these Regulations any reference to a regulation or schedule shall be construed as a reference to a regulation contained in these Regulations or, as the case may be, to a schedule to these Regulations, and any reference in a regulation or schedule to a paragraph shall be construed as a reference to a paragraph of that regulation or schedule.

(3) Nothing in these Regulations shall be construed as derogating from any power or immunity of the Crown, its servants or agents.

Specification of controlled drugs for purposes of Regulations

3. Schedules 1 to 5 shall have effect for the purpose of specifying the controlled drugs to which certain provisions of these Regulations apply.

Exceptions for drugs in Schedules 4 and 5 and poppy-straw

4.—(1) Section 3(1) of the Act (which prohibits the importation and exportation of controlled drugs) shall not have effect in relation to the drugs specified in Schedule 5.

(3) 1977 c. 49.

(4) 1978 c. 29.

(5) S.I. 1972/1265 (N.I. 14).

(6) 1971 c. 61.

(7) 1995 c. 21.

(8) 1968 c. 67.

(9) 1979 c. 2.

(2) The application of section 3(1) of the Act, in so far as it creates an offence, and the application of sections 50(1) to (4), 68(2) and (3) or 170 of the Customs and Excise Management Act 1979, in so far as they apply in relation to a prohibition or restriction on importation or exportation having effect by virtue of section 3 of the Act, are hereby excluded in the case of importation or exportation by any person for administration to himself of any drug specified in Part II of Schedule 4 which is contained in a medicinal product.

(3) Section 5(1) of the Act (which prohibits the possession of controlled drugs) shall not have effect in relation to—

- (a) any drug specified in Part II of Schedule 4 which is contained in a medicinal product;
- (b) the drugs specified in Schedule 5.

(4) Sections 4(1) (which prohibits the production and supply of controlled drugs) and 5(1) of the Act shall not have effect in relation to poppy-straw.

(5) Sections 3(1), 4(1) and 5(1) of the Act shall not have effect in relation to any exempt product.

Licences to produce etc. controlled drugs

5. Where any person is authorised by a licence of the Secretary of State issued under this regulation and for the time being in force to produce, supply, offer to supply or have in his possession any controlled drug, it shall not by virtue of section 4(1) or 5(1) of the Act be unlawful for that person to produce, supply, offer to supply or have in his possession that drug in accordance with the terms of the licence and in compliance with any conditions attached to the licence.

General authority to supply and possess

6.—(1) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act, any person who is lawfully in possession of a controlled drug may supply that drug to the person from whom he obtained it.

(2) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act, any person who has in his possession a drug specified in Schedule 2, 3, 4 or 5 which has been supplied by or on the prescription of a practitioner for the treatment of that person, or of a person whom he represents, may supply that drug to any doctor, dentist or pharmacist for the purpose of destruction.

(3) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act, any person who is lawfully in possession of a drug specified in Schedule 2, 3, 4 or 5 which has been supplied by or on the prescription of a veterinary practitioner or veterinary surgeon for the treatment of animals may supply that drug to any veterinary practitioner, veterinary surgeon or pharmacist for the purpose of destruction.

(4) It shall not by virtue of section 4(1)(b) or 5(1) of the Act be unlawful for any person in respect of whom a licence has been granted and is in force under section 16(1) of the Wildlife and Countryside Act 1981⁽¹⁰⁾ to supply, offer to supply or have in his possession any drug specified in Schedule 2 or 3 for the purposes for which that licence was granted.

(5) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act, any of the persons specified in paragraph (7) may supply any controlled drug to any person who may lawfully have that drug in his possession.

(6) Notwithstanding the provisions of section 5(1) of the Act, any of the persons so specified may have any controlled drug in his possession.

(7) The persons referred to in paragraphs (5) and (6) are

- (a) a constable when acting in the course of his duty as such;
- (b) a person engaged in the business of a carrier when acting in the course of that business;

⁽¹⁰⁾ 1981 c. 69.

- (c) a person engaged in the business of the Post Office when acting in the course of that business;
- (d) an officer of customs and excise when acting in the course of his duty as such;
- (e) a person engaged in the work of any laboratory to which the drug has been sent for forensic examination when acting in the course of his duty as a person so engaged;
- (f) a person engaged in conveying the drug to a person who may lawfully have that drug in his possession.

Administration of drugs in Schedules 2, 3, 4 and 5

- 7.—(1) Any person may administer to another any drug specified in Schedule 5.
- (2) A doctor or dentist may administer to a patient any drug specified in Schedule 2, 3 or 4.
- (3) Any person other than a doctor or dentist may administer to a patient, in accordance with the directions of a doctor or dentist, any drug specified in Schedule 2, 3 or 4.

Production and supply of drugs in Schedules 2 and 5

- 8.—(1) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(a) of the Act—
- (a) a practitioner or pharmacist, acting in his capacity as such, may manufacture or compound any drug specified in Schedule 2 or 5;
 - (b) a person lawfully conducting a retail pharmacy business and acting in his capacity as such may, at the registered pharmacy at which he carries on that business, manufacture or compound any drug specified in Schedule 2 or 5.
- (2) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act, any of the following persons, that is to say—
- (a) a practitioner;
 - (b) a pharmacist;
 - (c) a person lawfully conducting a retail pharmacy business;
 - (d) the person in charge or acting person in charge of a hospital or nursing home which is wholly or mainly maintained by a public authority out of public funds or by a charity or by voluntary subscriptions;
 - (e) in the case of such a drug supplied to her by a person responsible for the dispensing and supply of medicines at the hospital or nursing home, the sister or acting sister for the time being in charge of a ward, theatre or other department in such a hospital or nursing home as aforesaid;
 - (f) a person who is in charge of a laboratory the recognised activities of which consist in, or include, the conduct of scientific education or research and which is attached to a university, university college or such a hospital as aforesaid or to any other institution approved for the purpose under this sub-paragraph by the Secretary of State;
 - (g) a public analyst appointed under section 27 of the Food Safety Act 1990(11);
 - (h) a sampling officer within the meaning of Schedule 3 to the Medicines Act 1968;
 - (i) a person employed or engaged in connection with a scheme for testing the quality or amount of the drugs, preparations and appliances supplied under the National Health Service Act 1977 or the National Health Service (Scotland) Act 1978 and the regulations made thereunder;

(11) 1990 c. 16.

(j) a person authorised by the Pharmaceutical Society of Great Britain for the purposes of section 108 or 109 of the Medicines Act 1968, may, when acting in his capacity as such, supply or offer to supply any drug specified in Schedule 2 or 5 to any person who may lawfully have that drug in his possession, except that nothing in this paragraph authorises—

- (i) the person in charge or acting person in charge of a hospital or nursing home, having a pharmacist responsible for the dispensing and supply of medicines, to supply or offer to supply any drug; or
- (ii) a sister or acting sister for the time being in charge of a ward, theatre or other department to supply any drug otherwise than for administration to a patient in that ward, theatre or department in accordance with the directions of a doctor or dentist.

(3) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act, a person who is authorised as a member of a group may, under and in accordance with the terms of his group authority and in compliance with any conditions attached thereto, supply or offer to supply any drug specified in Schedule 2 or 5 to any person who may lawfully have that drug in his possession.

(4) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act, a person who is authorised by a written authority issued by the Secretary of State under and for the purposes of this paragraph and for the time being in force may, at the premises specified in that authority and in compliance with any conditions so specified, supply or offer to supply any drug specified in Schedule 5 to any person who may lawfully have that drug in his possession.

(5) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act—

- (a) the owner of a ship, or the master of a ship which does not carry a doctor among the seamen employed in it; or
- (b) the installation manager of an offshore installation,

may supply or offer to supply any drug specified in Schedule 2 or 5—

- (i) for the purpose of compliance with any of the provisions specified in paragraph (6), to any person on that ship or installation;
- (ii) to any person who may lawfully supply that drug to him;
- (iii) to any constable for the purpose of the destruction of that drug.

(6) The provisions referred to in paragraph (5) are any provision of, or of any instrument which is in force under—

- (a) the Mineral Workings (Offshore Installations) Act 1971;
- (b) the Health and Safety at Work etc. Act 1974⁽¹²⁾ or
- (c) the Merchant Shipping Act 1995.

Production and supply of drugs in Schedules 3 and 4

9.—(1) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(a) of the Act—

- (a) a practitioner or pharmacist, acting in his capacity as such, may manufacture or compound any drug specified in Schedule 3 or 4;
- (b) a person lawfully conducting a retail pharmacy business and acting in his capacity as such may, at the registered pharmacy at which he carries on that business, manufacture or compound any drug specified in Schedule 3 or 4;
- (c) a person who is authorised by a written authority issued by the Secretary of State under and for the purposes of this sub-paragraph and for the time being in force may, at the premises

(12) 1974 c. 37.

specified in that authority and in compliance with any conditions so specified, produce any drug specified in Schedule 3 or 4.

(2) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act, any of the following persons, that is to say—

- (a) a practitioner;
- (b) a pharmacist;
- (c) a person lawfully conducting a retail pharmacy business;
- (d) a person in charge of a laboratory the recognised activities of which consist in, or include, the conduct of scientific education or research;
- (e) a public analyst appointed under section 27 of the Food Safety Act 1990;
- (f) a sampling officer within the meaning of Schedule 3 to the Medicines Act 1968;
- (g) a person employed or engaged in connection with a scheme for testing the quality or amount of the drugs, preparations and appliances supplied under the National Health Service Act 1977 or the National Health Service (Scotland) Act 1978 and the regulations made thereunder;
- (h) a person authorised by the Pharmaceutical Society of Great Britain for the purposes of section 108 or 109 of the Medicines Act 1968,

may, when acting in his capacity as such, supply or offer to supply any drug specified in Schedule 3 or 4 to any person who may lawfully have that drug in his possession.

(3) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act—

- (a) a person who is authorised as a member of a group, under and in accordance with the terms of his group authority and in compliance with any conditions attached thereto;
- (b) the person in charge or acting person in charge of a hospital or nursing home;
- (c) in the case of such a drug supplied to her by a person responsible for the dispensing and supply of medicines at that hospital or nursing home, the sister or acting sister for the time being in charge of a ward, theatre or other department in a hospital or nursing home,

may, when acting in his capacity as such, supply or offer to supply any drug specified in Schedule 3, or any drug specified in Schedule 4 which is contained in a medicinal product, to any person who may lawfully have that drug in his possession, except that nothing in this paragraph authorises—

- (i) the person in charge or acting person in charge of a hospital or nursing home, having a pharmacist responsible for the dispensing and supply of medicines, to supply or offer to supply any drug;
- (ii) a sister or acting sister for the time being in charge of a ward, theatre or other department to supply any drug otherwise than for administration to a patient in that ward, theatre or department in accordance with the directions of a doctor or dentist.

(4) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act—

- (a) a person who is authorised by a written authority issued by the Secretary of State under and for the purposes of this sub-paragraph and for the time being in force may, at the premises specified in that authority and in compliance with any conditions so specified, supply or offer to supply any drug specified in Schedule 3 or 4 to any person who may lawfully have that drug in his possession;
- (b) a person who is authorised under paragraph (1)(c) may supply or offer to supply any drug which he may, by virtue of being so authorised, lawfully produce to any person who may lawfully have that drug in his possession.

(5) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act—

(a) the owner of a ship, or the master of a ship which does not carry a doctor among the seamen employed in it;

(b) the installation manager of an offshore installation,

may supply or offer to supply any drug specified in Schedule 3, or any drug specified in Schedule 4 which is contained in a medicinal product—

(i) for the purpose of compliance with any of the provisions specified in regulation 8(6), to any person on that ship or installation; or

(ii) to any person who may lawfully supply that drug to him.

(6) Notwithstanding the provisions of section 4(1)(b) of the Act, a person in charge of a laboratory may, when acting in his capacity as such, supply or offer to supply any drug specified in Schedule 3 which is required for use as a buffering agent in chemical analysis to any person who may lawfully have that drug in his possession.

Possession of drugs in Schedules 2, 3 and 4

10.—(1) Notwithstanding the provisions of section 5(1) of the Act—

(a) a person specified in one of sub-paragraphs (a) to (j) of regulation 8(2) may have in his possession any drug specified in Schedule 2;

(b) a person specified in one of sub-paragraphs (a) to (h) of regulation 9(2) may have in his possession any drug specified in Schedule 3 or 4;

(c) a person specified in regulation 9(3)(b) or (c) or (6) may have in his possession any drug specified in Schedule 3,

for the purpose of acting in his capacity as such a person, except that nothing in this paragraph authorises—

(i) a person specified in sub-paragraph (e) of regulation 8(2);

(ii) a person specified in sub-paragraph (c) of regulation 9(3); or

(iii) a person specified in regulation 9(6),

to have in his possession any drug other than such a drug as is mentioned in the paragraph or sub-paragraph in question specifying him.

(2) Notwithstanding the provisions of section 5(1) of the Act, a person may have in his possession any drug specified in Schedule 2, 3 or Part I of Schedule 4 for administration for medical, dental or veterinary purposes in accordance with the directions of a practitioner, except that this paragraph shall not have effect in the case of a person to whom the drug has been supplied by or on the prescription of a doctor if—

(a) that person was then being supplied with any controlled drug by or on the prescription of another doctor and failed to disclose that fact to the first mentioned doctor before the supply by him or on his prescription; or

(b) that or any other person on his behalf made a declaration or statement, which was false in any particular, for the purpose of obtaining the supply or prescription.

(3) Notwithstanding the provisions of section 5(1) of the Act, a person who is authorised as a member of a group may, under and in accordance with the terms of his group authority and in compliance with any conditions attached thereto, have any drug specified in Schedule 2, 3 or Part I of Schedule 4 in his possession.

(4) Notwithstanding the provisions of section 5(1) of the Act—

(a) a person who is authorised by a written authority issued by the Secretary of State under and for the purposes of this sub-paragraph and for the time being in force may, at the premises

specified in that authority and in compliance with any conditions so specified, have in his possession any drug specified in Schedule 3 or 4;

- (b) a person who is authorised under regulation 9(1)(c) may have in his possession any drug which he may, by virtue of being so authorised, lawfully produce;
- (c) a person who is authorised under regulation 9(4)(a) may have in his possession any drug which he may, by virtue of being so authorised, lawfully supply or offer to supply.

(5) Notwithstanding the provisions of section 5(1) of the Act—

- (a) any person may have in his possession any drug specified in Schedule 2, 3 or Part I of Schedule 4 for the purpose of compliance with any of the provisions specified in regulation 8(6);
- (b) the master of a foreign ship which is in a port in Great Britain may have in his possession any drug specified in Schedule 2, 3 or Part I of Schedule 4 so far as necessary for the equipment of the ship.

(6) The foregoing provisions of this regulation are without prejudice to the provisions of regulation 4(3)(a).

Exemption for midwives

11.—(1) Notwithstanding the provisions of sections 4(1)(b) and 5(1) of the Act, a registered midwife who has, in accordance with the provisions of rules made under section 14(1)(b) of the Act of 1997, notified to the local supervising authority her intention to practise may, subject to the provisions of this regulation—

- (a) so far as necessary to her professional practice, have in her possession;
- (b) so far as necessary as aforesaid, administer; and
- (c) surrender to the appropriate medical officer such stocks in her possession as are no longer required by her of,

any controlled drug which she may, under and in accordance with the provisions of the Medicines Act 1968 and of any instrument which is in force thereunder, lawfully administer.

(2) Nothing in paragraph (1) authorises a midwife to have in her possession any drug which has been obtained otherwise than on a midwife's supply order signed by the appropriate medical officer.

(3) In this regulation—

“the Act of 1997” means the Nurses, Midwives and Health Visitors Act 1997(13);

“appropriate medical officer” means—

- (a) a doctor who is for the time being authorised in writing for the purposes of this regulation by the local supervising authority for the region or area in which the drug was, or is to be, obtained; or
- (b) for the purposes of paragraph (2), a person appointed under and in accordance with section 15 of the Act of 1997 by that authority to exercise supervision over registered midwives within their area, who is for the time being authorised as aforesaid;

“local supervising authority” has the meaning it is given by section 15(1) of the Act of 1997;

“midwife's supply order” means an order in writing specifying the name and occupation of the midwife obtaining the drug, the purpose for which it is required and the total quantity to be obtained.

Cultivation under licence of cannabis plant

12. Where any person is authorised by a licence of the Secretary of State issued under this regulation and for the time being in force to cultivate plants of the genus *Cannabis*, it shall not by virtue of section 6 of the Act be unlawful for that person to cultivate any such plant in accordance with the terms of the licence and in compliance with any conditions attached to the licence.

Approval of premises for cannabis smoking for research purposes

13. Section 8 of the Act (which makes it an offence for the occupier of premises to permit certain activities there) shall not have effect in relation to the smoking of cannabis or cannabis resin for the purposes of research on any premises for the time being approved for the purpose under this regulation by the Secretary of State.

Documents to be obtained by supplier of controlled drugs

14.—(1) Where a person (hereafter in this paragraph referred to as “the supplier”), not being a practitioner, supplies a controlled drug otherwise than on a prescription, the supplier shall not deliver the drug to a person who—

- (a) purports to be sent by or on behalf of the person to whom it is supplied (hereafter in this paragraph referred to as “the recipient”); and
- (b) is not authorised by any provision of these Regulations other than the provisions of regulation 6(6) and (7)(f) to have that drug in his possession,

unless that person produces to the supplier a statement in writing signed by the recipient to the effect that he is empowered by the recipient to receive that drug on behalf of the recipient, and the supplier is reasonably satisfied that the document is a genuine document.

(2) Where a person (hereafter in this paragraph referred to as “the supplier”) supplies a controlled drug, otherwise than on a prescription or by way of administration, to any of the persons specified in paragraph (4), the supplier shall not deliver the drug—

- (a) until he has obtained a requisition in writing which—
 - (i) is signed by the person to whom the drug is supplied (hereafter in this paragraph referred to as “the recipient”);
 - (ii) states the name, address and profession or occupation of the recipient;
 - (iii) specifies the purpose for which the drug supplied is required and the total quantity to be supplied; and
 - (iv) where appropriate, satisfies the requirements of paragraph (5);
- (b) unless he is reasonably satisfied that the signature is that of the person purporting to have signed the requisition and that that person is engaged in the profession or occupation specified in the requisition,

except that where the recipient is a practitioner and he represents that he urgently requires a controlled drug for the purpose of his profession, the supplier may, if he is reasonably satisfied that the recipient so requires the drug and is, by reason of some emergency, unable before delivery to furnish to the supplier a requisition in writing duly signed, deliver the drug to the recipient on an undertaking by the recipient to furnish such a requisition within the twenty-four hours next following.

(3) A person who has given such an undertaking as aforesaid shall deliver to the person by whom the controlled drug was supplied a signed requisition in accordance with the undertaking.

(4) The persons referred to in paragraph (2) are—

- (a) a practitioner;
- (b) the person in charge or acting person in charge of a hospital or nursing home;

- (c) a person who is in charge of a laboratory;
 - (d) the owner of a ship, or the master of a ship which does not carry a doctor among the seamen employed in it;
 - (e) the master of a foreign ship in a port in Great Britain;
 - (f) the installation manager of an offshore installation.
- (5) A requisition furnished for the purposes of paragraph (2) shall—
- (a) where furnished by the person in charge or acting person in charge of a hospital or nursing home, be signed by a doctor or dentist employed or engaged in that hospital or nursing home;
 - (b) where furnished by the master of a foreign ship, contain a statement, signed by the proper officer of the port health authority, or, in Scotland, the medical officer designated under section 14 of the National Health Service (Scotland) Act 1978 by the Health Board, within whose jurisdiction the ship is, that the quantity of the drug to be supplied is the quantity necessary for the equipment of the ship.
- (6) Where the person responsible for the dispensing and supply of medicines at any hospital or nursing home supplies a controlled drug to the sister or acting sister for the time being in charge of any ward, theatre or other department in that hospital or nursing home (hereafter in this paragraph referred to as “the recipient”) he shall—
- (a) obtain a requisition in writing, signed by the recipient, which specifies the total quantity of the drug to be supplied; and
 - (b) mark the requisition in such manner as to show that it has been complied with,
- and any requisition obtained for the purposes of this paragraph shall be retained in the dispensary at which the drug was supplied and a copy of the requisition or a note of it shall be retained or kept by the recipient.
- (7) Nothing in this regulation shall have effect in relation to—
- (a) the drugs specified in Schedules 4 and 5 or poppy-straw;
 - (b) any drug specified in Schedule 3 contained in or comprising a preparation which—
 - (i) is required for use as a buffering agent in chemical analysis;
 - (ii) has present in it both a substance specified in paragraph 1 or 2 of that Schedule and a salt of that substance; and
 - (iii) is pre-mixed in a kit;
 - (c) any exempt product.

Form of prescriptions

15.—(1) Subject to the provisions of this regulation, a person shall not issue a prescription containing a controlled drug other than a drug specified in Schedule 4 or 5 or temazepam unless the prescription complies with the following requirements, that is to say, it shall—

- (a) be in ink or otherwise so as to be indelible and be signed by the person issuing it with his usual signature and dated by him;
- (b) insofar as it specifies the information required by sub-paragraphs (e) and (f) below to be specified, be written by the person issuing it in his own handwriting;
- (c) except in the case of a health prescription, specify the address of the person issuing it;
- (d) if issued by a dentist, have the words “for dental treatment only” written on it and, if issued by a veterinary surgeon or a veterinary practitioner, have a declaration written on it that the controlled drug is prescribed for an animal or herd under his care;

- (e) specify the name and address of the person for whose treatment it is issued or, if it is issued by a veterinary surgeon or veterinary practitioner, of the person to whom the controlled drug prescribed is to be delivered;
 - (f) specify the dose to be taken and—
 - (i) in the case of a prescription containing a controlled drug which is a preparation, the form and, where appropriate, the strength of the preparation, and either the total quantity (in both words and figures) of the preparation or the number (in both words and figures) of dosage units, as appropriate, to be supplied;
 - (ii) in any other case, the total quantity (in both words and figures) of the controlled drug to be supplied;
 - (g) in the case of a prescription for a total quantity intended to be supplied by instalments, contain a direction specifying the amount of the instalments of the total amount which may be supplied and the intervals to be observed when supplying.
- (2) Paragraph (1)(b) shall not have effect in relation to—
- (a) a prescription issued by a person approved (whether personally or as a member of a class) for the purposes of this paragraph by the Secretary of State; or
 - (b) a prescription containing no controlled drug other than—
 - (i) phenobarbitone;
 - (ii) phenobarbitone sodium; or
 - (iii) a preparation containing a drug specified in paragraph (i) or (ii) above.
- (3) In the case of a prescription issued for the treatment of a patient in a hospital or nursing home, it shall be a sufficient compliance with paragraph (1)(e) if the prescription is written on the patient's bed card or case sheet.

Provisions as to supply on prescription

- 16.—**(1) A person shall not supply a controlled drug other than a drug specified in Schedule 4 or 5 on a prescription—
- (a) unless the prescription complies with the provisions of regulation 15;
 - (b) unless the address specified in the prescription as the address of the person issuing it is an address within the United Kingdom;
 - (c) unless he either is acquainted with the signature of the person by whom it purports to be issued and has no reason to suppose that it is not genuine, or has taken reasonably sufficient steps to satisfy himself that it is genuine;
 - (d) before the date specified in the prescription;
 - (e) subject to paragraph (3), later than thirteen weeks after the date specified in the prescription.
- (2) Subject to paragraphs (3) and (4), a person supplying on prescription a controlled drug other than a drug specified in Schedule 4 or 5 shall, at the time of the supply, mark on the prescription the date on which the drug is supplied and, unless it is a health prescription, shall retain the prescription on the premises from which the drug was supplied.
- (3) A person supplying temazepam on prescription in accordance with a prescription form of a kind specified in regulation 2A(1)(a)(i) of the National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992 shall, at the time of the supply, enter on the form by electronic means the date on which the drug is supplied.
- (4) In the case of a prescription containing a controlled drug other than a drug specified in Schedule 4 or 5, which contains a direction that specified instalments of the total amount may

be supplied at stated intervals, the person supplying the drug shall not do so otherwise than in accordance with that direction, and—

- (a) paragraph (1) shall have effect as if for the requirement contained in sub-paragraph (e) thereof there were substituted a requirement that the occasion on which the first instalment is supplied shall not be later than thirteen weeks after the date specified in the prescription;
- (b) paragraph (2) shall have effect as if for the words “at the time of the supply” there were substituted the words “on each occasion on which an instalment is supplied”.

Exemption for certain prescriptions

17. Nothing in regulations 15 and 16 shall have effect in relation to a prescription issued for the purposes of a scheme for testing the quality or amount of the drugs, preparations and appliances supplied under the National Health Service Act 1977 or the National Health Service (Scotland) Act 1978 and the regulations made thereunder or to any prescriptions issued for the purposes of the Medicines Act 1968 to a sampling officer within the meaning of that Act.

Marking of bottles and other containers

18.—(1) Subject to paragraph (2), no person shall supply a controlled drug otherwise than in a bottle, package or other container which is plainly marked—

- (a) in the case of a controlled drug other than a preparation, with the amount of the drug contained therein;
 - (b) in the case of a controlled drug which is a preparation—
 - (i) made up into tablets, capsules or other dosage units, with the amount of each component (being a controlled drug) of the preparation in each dosage unit and the number of dosage units in the bottle, package or other container;
 - (ii) not made up as aforesaid, with the total amount of the preparation in the bottle, package or other container and the percentage of each of its components which is a controlled drug.
- (2) Nothing in this regulation shall have effect in relation to—
- (a) the drugs specified in Schedules 4 and 5 or poppy-straw;
 - (b) any drug specified in Schedule 3 contained in or comprising a preparation which—
 - (i) is required for use as a buffering agent in chemical analysis;
 - (ii) has present in it both a substance specified in paragraph 1 or 2 of that Schedule and a salt of that substance; and
 - (iii) is premixed in a kit;
 - (c) any exempt product;
 - (d) the supply of a controlled drug by or on the prescription of a practitioner;
 - (e) the supply of a controlled drug for administration in a clinical trial or a medicinal test on animals.

(3) In this regulation, the expressions “clinical trial” and “medicinal test on animals” have the same meanings as in the Medicines Act 1968.

Record-keeping requirements in respect of drugs in Schedules 1 and 2

19.—(1) Subject to paragraph (3) and regulation 21, every person authorised by or under regulation 5 or 8 to supply any drug specified in Schedule 1 or 2 shall comply with the following requirements, that is to say—

- (a) he shall, in accordance with the provisions of this regulation and of regulation 20, keep a register and shall enter therein in chronological sequence in the form specified in Part I or Part II of Schedule 6, as the case may require, particulars of every quantity of a drug specified in Schedule 1 or 2 obtained by him and of every quantity of such a drug supplied (whether by way of administration or otherwise) by him whether to persons within or outside Great Britain;
 - (b) he shall use a separate register or separate part of the register for entries made in respect of each class of drugs, and each of the drugs specified in paragraphs 1 and 3 of Schedule 1 and paragraphs 1, 3 and 6 of Schedule 2 together with its salts and any preparation or other product containing it or any of its salts shall be treated as a separate class, so however that any stereoisomeric form of a drug or its salts shall be classed with that drug.
- (2) Nothing in paragraph (1) shall be taken as preventing the use of a separate section within a register or separate part of a register in respect of different drugs or strengths of drugs comprised within the class of drugs to which that register or separate part relates.
- (3) The foregoing provisions of this regulation shall not have effect in relation to—
- (a) in the case of a drug supplied to him for the purpose of destruction in pursuance of regulation 6(2) or (3), a practitioner or pharmacist;
 - (b) a person licensed under regulation 5 to supply any drug, where the licence so directs; or
 - (c) the sister or acting sister for the time being in charge of a ward, theatre or other department in a hospital or nursing home.

Requirements as to registers

20. Any person required to keep a register under regulation 19 shall comply with the following requirements, that is to say—

- (a) the class of drugs to which the entries on any page of any such register relate shall be specified at the head of that page;
- (b) every entry required to be made under regulation 19 in such a register shall be made on the day on which the drug is obtained or, as the case may be, on which the transaction in respect of the supply of the drug by the person required to make the entry takes place or, if that is not reasonably practicable, on the day next following that day;
- (c) no cancellation, obliteration or alteration of any such entry shall be made, and a correction of such an entry shall be made only by way of marginal note or footnote which shall specify the date on which the correction is made;
- (d) every such entry and every correction of such an entry shall be made in ink or otherwise so as to be indelible;
- (e) such a register shall not be used for any purpose other than the purposes of these Regulations;
- (f) a separate register shall be kept in respect of each premises at which the person required to keep the register carries on his business or occupation, but subject to that not more than one register shall be kept at one time in respect of each class of drugs in respect of which he is required to keep a separate register, so, however, that a separate register may, with the approval of the Secretary of State, be kept in respect of each department of the business carried on by him;
- (g) every such register in which entries are currently being made shall be kept at the premises to which it relates.

Record-keeping requirements in respect of drugs in Schedule 2 in particular cases

21.—(1) Where a drug specified in Schedule 2 is supplied in accordance with regulation 8(5)(a) (i) to any person on a ship, an entry in the official log book required to be kept under the Merchant Shipping Act 1995 or, in the case of a ship which is not required to carry such an official logbook, a report signed by the master of the ship, shall, notwithstanding anything in these Regulations, be a sufficient record of the supply if the entry or report specifies the drug supplied and, in the case of a report, it is delivered as soon as may be to a superintendent at a Marine Office established and maintained under the Merchant Shipping Act 1995.

(2) Where a drug specified in Schedule 2 is supplied in accordance with regulation 8(5)(b)(i) to a person on an offshore installation, an entry in the installation logbook required to be maintained under the Offshore Installations (Logbooks and Registration of Death) Regulations 1972(14) which specifies the drug supplied shall, notwithstanding anything in these Regulations, be a sufficient record of the supply.

(3) A midwife authorised by regulation 11(1) to have any drug specified in Schedule 2 in her possession shall—

- (a) on each occasion on which she obtains a supply of such a drug, enter in a book kept by her and used solely for the purposes of this paragraph the date, the name and address of the person from whom the drug was obtained, the amount obtained and the form in which it was obtained; and
- (b) on administering such a drug to a patient, enter in the said book as soon as practicable the name and address of the patient, the amount administered and the form in which it was administered.

Record-keeping requirements in respect of drugs Schedules 3 and 4

22.—(1) Every person who is authorised under regulation 5 or 9(1)(c) to produce any drug specified in Schedule 3 or 4 shall make a record of each quantity of such a drug produced by him.

(2) Every person who is authorised by or under any provision of the Act to import or export any drug specified in Schedule 3 shall make a record of each quantity of such a drug imported or exported by him.

(3) Every person who is authorised under regulation 9(4) to supply any drug specified in Schedule 4 shall make a record of each quantity of such a drug imported or exported by him.

(4) Paragraph (2) shall not have effect in relation to a person licensed under the Act to import or export any drug where the licence so directs.

Preservation of registers, books and other documents

23.—(1) All registers and books kept in pursuance of regulation 19 or 21(3) shall be preserved for a period of two years from the date on which the last entry therein is made.

(2) Every record made in pursuance of regulation 22 shall be preserved for a period of two years from the date on which the record was made.

(3) Every requisition, order or prescription (other than a health prescription) on which a controlled drug is supplied in pursuance of these regulations shall be preserved for a period of two years from the date on which the last delivery under it was made.

Preservation of records relating to drugs in Schedules 3 and 5

24.—(1) A producer of any drug specified in Schedule 3 or 5 and a wholesale dealer in any such drug shall keep every invoice or other like record issued in respect of each quantity of such a drug obtained by him and in respect of each quantity of such a drug supplied by him.

(2) A person who is authorised under regulation 9(4)(a) to supply any drug specified in Schedule 3 shall keep every invoice or other like record issued in respect of each quantity of such a drug obtained by him and in respect of each quantity of such a drug supplied by him.

(3) A retail dealer in any drug specified in Schedule 3, a person in charge or acting person in charge of a hospital or nursing home and a person in charge of a laboratory shall keep every invoice or other like record issued in respect of each quantity of such a drug obtained by him and in respect of each quantity of such a drug supplied by him.

(4) A retail dealer in any drug specified in Schedule 5 shall keep every invoice or other like record issued in respect of each quantity of such a drug obtained by him.

(5) Every invoice or other record which is required by this regulation to be kept in respect of a drug specified in Schedule 3 shall contain information sufficient to identify the date of the transaction and the person by whom or to whom the drug was supplied.

(6) Every document kept in pursuance of this regulation (other than a health prescription) shall be preserved for a period of two years from the date on which it is issued, except that the keeping of a copy of the document made at any time during the said period of two years shall be treated for the purposes of this paragraph as if it were the keeping of the original document.

Exempt products

25. Nothing in regulations 19 to 24 shall have effect in relation to any exempt product.

Furnishing of information with respect to controlled drugs

26.—(1) The persons specified in paragraph (2) shall on demand made by the Secretary of State or by any person authorised in writing by the Secretary of State in that behalf—

- (a) furnish such particulars as may be requested in respect of the producing, obtaining or supplying by him of any controlled drug or in respect of any stock of such drugs in his possession;
- (b) for the purpose of confirming any such particulars, produce any stock of such drugs in his possession;
- (c) produce any register, book or document required to be kept under these Regulations relating to any dealings in controlled drugs which is in his possession.

(2) The persons referred to in paragraph (1) are—

- (a) any person authorised by or under these Regulations to produce any controlled drug;
- (b) any person authorised by or under any provision of the Act to import or export any controlled drug;
- (c) a wholesale dealer;
- (d) a retail dealer;
- (e) a practitioner;
- (f) the person in charge or acting person in charge of a hospital or nursing home;
- (g) a person who is in charge of a laboratory;
- (h) a person who is authorised under regulation 9(4)(a) to supply any controlled drug.

(3) Nothing in this regulation shall require the furnishing of personal records which a person has acquired or created in the course of his profession or occupation and which he holds in confidence; and in this paragraph “personal records” means documentary and other records concerning an individual (whether living or dead) who can be identified from them and relating to his physical or mental health.

Destruction of controlled drugs

27.—(1) No person who is required by any provision of, or by any term or condition of a licence having effect under, these Regulations to keep records with respect to a drug specified in Schedule 1, 2, 3 or 4 shall destroy such a drug or cause such a drug to be destroyed except in the presence of and in accordance with any directions given by a person authorised (whether personally or as a member of a class) for the purposes of this paragraph by the Secretary of State (hereafter in this regulation referred to as an “authorised person”).

(2) An authorised person may, for the purposes of analysis, take a sample of a drug specified in Schedule 1, 2, 3 or 4 which is to be destroyed.

(3) Where a drug specified in Schedule 1, 2, 3 or 4 is destroyed in pursuance of paragraph (1) by or at the instance of a person who is required by any provision of, or by any term or condition of a licence having effect under, these Regulations to keep a record in respect of the obtaining or supply of that drug, that record shall include particulars of the date of destruction and the quantity destroyed and shall be signed by the authorised person in whose presence the drug is destroyed.

(4) Where the master or owner of a ship or installation manager of an offshore installation has in his possession a drug specified in Schedule 2 which he no longer requires, he shall not destroy the drug or cause it to be destroyed but shall dispose of it to a constable, or to a person who may lawfully supply that drug to him.

(5) Nothing in paragraph (1) or (3) shall apply to any person who is required to keep records only by virtue of regulation 22(2) or (3) or 24(3).

(6) Nothing in paragraph (1) or (3) shall apply to the destruction of a drug which has been supplied to a practitioner or pharmacist for that purpose in pursuance of regulation 6(2) or (3).

Revocations

28.—(1) The regulations specified in Schedule 7 are hereby revoked.

(2) Notwithstanding paragraph (1), any register, record, book, prescription or other document required to be preserved under regulation 23 or 24 of the Misuse of Drugs Regulations 1985⁽¹⁵⁾ shall be preserved for the same period of time as if these Regulations had not been made.

(3) In the case of a prescription issued before the coming into force of these Regulations, regulation 16(1) shall have effect as if—

- (a) in the case of a prescription containing a controlled drug other than a drug to which the provisions of regulation 15 of the Misuse of Drugs Regulations 1985 applied at the time the prescription was issued, sub-paragraphs (a) and (b) of that paragraph were omitted; and
- (b) in any other case, for the said sub-paragraphs (a) and (b) there were substituted the words “unless the prescription complies with the provisions of the Misuse of Drugs Regulations 1985 relating to prescriptions”.

Home Office
13th December 2001

Bob Ainsworth
Parliamentary Under-Secretary of State

SCHEDULE 1

Regulation 3

CONTROLLED DRUGS SUBJECT TO THE REQUIREMENTS
OF REGULATIONS 14, 15, 16, 18, 19, 20, 23, 26 AND 27

1. The following substances and products, namely -

(a) Bufotenine

Cannabinol
 Cannabinol derivatives not being dronabinol or its stereoisomers
 Cannabis and cannabis resin
 Cathinone
 Coca leaf
 Concentrate of poppy-straw
 Eticyclidine
 Etryptamine
 Lysergamide
 Lysergide and other *N*-alkyl derivatives of lysergamide
 Mescaline
 Methcathinone
 Psilocin
 Raw opium
 Rolicyclidine
 Tenocyclidine
 4-Bromo-2,5-dimethoxy- α -methylphenethylamine
N,N-Diethyltryptamine
N,N-Dimethyltryptamine
 2,5-Dimethoxy- α ,4-dimethylphenethylamine
N-Hydroxy-tenamphetamine
 4-Methyl-aminorex

(b) any compound (not being a compound for the time being specified in sub-paragraph (a) above) structurally derived from tryptamine or from a ring-hydroxy tryptamine by substitution at the nitrogen atom of the sidechain with one or more alkyl substituents but no other substituent;

(c) the following phenethylamine derivatives, namely—

Allyl(α -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)amine
 2-Amino-1-(2,5-dimethoxy-4-methylphenyl)ethanol
 2-Amino-1-(3,4-dimethoxyphenyl)ethanol
 Benzyl(α -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)amine
 4-Bromo- β ,2,5-trimethoxyphenethylamine
N-(4-*sec*-Butylthio-2,5-dimethoxyphenethyl)hydroxylamine
 Cyclopropylmethyl(α -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)amine
 2-(4,7-Dimethoxy-2,3-dihydro-1H-indan-5-yl)ethylamine

2-(4,7-Dimethoxy-2,3-dihydro-1H-indan-5-yl)-1-methylethylamine
2-(2,5-Dimethoxy-4-methylphenyl)cyclopropylamine
2-(1,4-Dimethoxy-2-naphthyl)ethylamine
2-(1,4-Dimethoxy-2-naphthyl)-1-methylethylamine
N-(2,5-Dimethoxy-4-propylthiophenethyl)hydroxylamine
2-(1,4-Dimethoxy-5,6,7,8-tetrahydro-2-naphthyl)ethylamine
2-(1,4-Dimethoxy-5,6,7,8-tetrahydro-2-naphthyl)-1-methylethylamine
 α , α -Dimethyl-3,4-methylenedioxyphenethylamine
 α , α -Dimethyl-3,4-methylenedioxyphenethyl(methyl)amine
Dimethyl(α -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)amine
N-(4-Ethylthio-2,5-dimethoxyphenethyl)hydroxylamine
4-Iodo-2,5-dimethoxy- α -methylphenethyl(dimethyl)amine
2-(1,4-Methano-5,8-dimethoxy-1,2,3,4-tetrahydro-6-naphthyl)ethylamine
2-(1,4-Methano-5,8-dimethoxy-1,2,3,4-tetrahydro-6-naphthyl)-1-methylethylamine
2-(5-Methoxy-2,2-dimethyl-2,3-dihydrobenzo[*b*]furan-6-yl)-1-methylethylamine
2-Methoxyethyl(α -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)amine
2-(5-Methoxy-2-methyl-2,3-dihydrobenzo[*b*]furan-6-yl)-1-methylethylamine
 β -Methoxy-3,4-methylenedioxyphenethylamine
1-(3,4-Methylenedioxybenzyl)butyl(ethyl)amine
1-(3,4-Methylenedioxybenzyl)butyl(methyl)amine
2-(α -Methyl-3,4-methylenedioxyphenethylamino)ethanol
 α -Methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl(prop-2-ynyl)amine
N-Methyl-*N*-(α -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)hydroxylamine
O-Methyl-*N*-(α -methyl-3,4-methylenedioxyphenethyl)hydroxylamine
 α -Methyl-4-(methylthio)phenethylamine
 β ,3,4,5-Tetramethoxyphenethylamine
 β ,2,5-Trimethoxy-4-methylphenethylamine

- (d) any compound (not being methoxyphenamine or a compound for the time being specified in sub-paragraph (a) above) structurally derived from phenethylamine, an *N*-alkylphenethylamine, α -methylphenethylamine, an *N*-alkyl- α -methylphenethylamine, α -ethylphenethylamine, or an *N*-alkyl- α -ethylphenethylamine by substitution in the ring to any extent with alkyl, alkoxy, alkylendioxy or halide substituents, whether or not further substituted in the ring by one or more other univalent substituents;
- (e) any compound (not being a compound for the time being specified in Schedule 2) structurally derived from fentanyl by modification in any of the following ways, that is to say -
- (i) by replacement of the phenyl portion of the phenethyl group by any heteromonocycle whether or not further substituted in the heterocycle;
 - (ii) by substitution in the phenethyl group with alkyl, alkenyl, alkoxy, hydroxy, halogeno, haloalkyl, amino or nitro groups;
 - (iii) by substitution in the piperidine ring with alkyl or alkenyl groups;

Status: This is the original version (as it was originally made).

- (iv) by substitution in the aniline ring with alkyl, alkoxy, alkylenedioxy, halogeno or haloalkyl groups;
- (v) by substitution at the 4-position of the piperidine ring with any alkoxy-carbonyl or alkoxyalkyl or acyloxy group;
- (vi) by replacement of the *N*-propionyl group by another acyl group;
- (f) any compound (not being a compound for the time being specified in Schedule 2) structurally derived from pethidine by modification in any of the following ways, that is to say—
 - (i) by replacement of the 1-methyl group by an acyl, alkyl whether or not unsaturated, benzyl or phenethyl group, whether or not further substituted;
 - (ii) by substitution in the piperidine ring with alkyl or alkenyl groups or with a propano bridge, whether or not further substituted;
 - (iii) by substitution in the 4-phenyl ring with alkyl, alkoxy, aryloxy, halogeno or haloalkyl groups;
 - (iv) by replacement of the 4-ethoxycarbonyl by any other alkoxy-carbonyl or any alkoxyalkyl or acyloxy group;
 - (v) by formation of an N-oxide or of a quaternary base.
- 2. Any stereoisomeric form of a substance specified in paragraph 1.
- 3. Any ester or ether of a substance specified in paragraph 1 or 2.
- 4. Any salt of a substance specified in any of paragraphs 1 to 3.
- 5. Any preparation or other product containing a substance or product specified in any of paragraphs 1 to 4, not being a preparation specified in Schedule 5.

SCHEDULE 2

Regulation 3

CONTROLLED DRUGS SUBJECT TO THE REQUIREMENTS OF REGULATIONS 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 23, 26 AND 27

1. The following substances and products, namely—

Acetorphine	Levomoramide
Alfentanil	Levophenacymorphan
Allylprodine	Levorphanol
Alphacetylmethadol	Lofentanil
Alphameprodine	Medicinal opium
Alphamethadol	Metazocine
Alphaprodine	Methadone
Anileridine	Methadyl acetate
Benzethidine	Methyldesorphine
Benzylmorphine (3-benzylmorphine)	Methyldihydromorphine
Betacetylmethadol	(6-methyldihydromorphine)

Betameprodine	Metopon
Betamethadol	Morpheridine
Betaprodine	Morphine
Bezitramide	Morphine methobromide, morphine N-oxide and other pentavalent nitrogen morphine derivatives
Carfentanil	Myrophine
Clonitazene	Nicomorphine
Cocaine	Noracymethadol
Desomorphine	Norlevorphanol
Dextromoramide	Normethadone
Diamorphine	Normorphine
Diampromide	Norpipanone
Diethylthiambutene	Oxycodone
Difenoxin	Oxymorphone
Dihydrocodeinone	Pethidine
<i>O</i> -carboxymethyloxime	Phenadoxone
Dihydromorphine	Phenampromide
Dimenoxadole	Phenazocine
Dimepheptanol	Phencyclidine
Dimethylthiambutene	Phenomorphan
Dioxaphetyl butyrate	Phenoperidine
Diphenoxylate	Piminodine
Dipipanone	Piritramide
Dronabinol	Proheptazine
Drotebanol	Properidine
Ecgonine, and any derivative of ecgonine which is convertible to ecgonine or to cocaine	Racemethorphan
Ethylmethylthiambutene	Racemoramide
Etonitazene	Racemorphan
Etorphine	Sufentanil
Etoxeridine	Thebacon
Fentanyl	Thebaine
Furethidine	Tilidate
Hydrocodone	Trimeperidine
	Zipeprol

Status: This is the original version (as it was originally made).

Hydromorphenol	4-Cyano-2-dimethylamino-4,4-
Hydromorphone	diphenylbutane
Hydroxypethidine	4-Cyano-1-methyl-4-
Isomethadone	phenylpiperidine
Ketobemidone	2-Methyl-3-morpholino-1,1-diphenylpropane-
Levomethorphan	carboxylic acid
	α -Methylphenethylhydroxylamine
	1-Methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid
	4-Phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester

2. Any stereoisomeric form of a substance specified in paragraph 1 not being dextromethorphan or dextrorphan.

3. Any ester or ether of a substance specified in paragraph 1 or 2, not being a substance specified in paragraph 6.

4. Any salt of a substance specified in any of paragraphs 1 to 3.

5. Any preparation or other product containing a substance or product specified in any of paragraphs 1 to 4, not being a preparation specified in Schedule 5.

6. The following substances and products, namely—

Acetyldihydrocodeine	Methaqualone
Amphetamine	Methylamphetamine
Codeine	Methylphenidate
Dextropropoxyphene	Nicocodine
Dihydrocodeine	Nicodicodine (6-nicotinoyldihydrocodeine)
Ethylmorphine (3-ethylmorphine)	Norcodeine
Fenethylamine	Phenmetrazine
Glutethimide	Pholcodine
Lefetamine	Propiram
Mecloqualone	Quinalbarbitone

7. Any stereoisomeric form of a substance specified in paragraph 6.

8. Any salt of a substance specified in paragraph 6 or 7.

9. Any preparation or other product containing a substance or product specified in any of paragraphs 6 to 8, not being a preparation specified in Schedule 5.

SCHEDULE 3

Regulation 3

CONTROLLED DRUGS SUBJECT TO THE REQUIREMENTS OF REGULATIONS 14, 15 (EXCEPT TEMAZEPAM), 16, 18, 22, 23, 24, 26 AND 27

1. The following substances, namely—

(a)	Benzphetamine	Mephentermine
	Buprenorphine	Meprobamate
	Cathine	Methylphenobarbitone
	Chlorphentermine	Methyprylone
	Diethylpropion	Pentazocine
	Ethchlorvynol	Phendimetrazine
	Ethinamate	Phentermine
	Flunitrazepam	Pipradrol
	Mazindol	Temazepam

(b) any 5, 5 disubstituted barbituric acid not being quinalbarbitone.

2. Any stereoisomeric form of a substance specified in paragraph 1 not being phenylpropanolamine.

3. Any salt of a substance specified in paragraph 1 or 2.

4. Any preparation or other product containing a substance specified in any of paragraphs 1 to 3, not being a preparation specified in Schedule 5.

SCHEDULE 4

Regulation 3

PART I

CONTROLLED DRUGS SUBJECT TO THE REQUIREMENTS OF REGULATIONS 22, 23, 26 AND 27

1. The following substances and products, namely—

Alprazolam	Ketazolam
Aminorex	Loprazolam
Bromazepam	Lorazepam
Brotizolam	Lormetazepam
Camazepam	Medazepam
Chlordiazepoxide	Mefenorex
Clobazam	Mesocarb
Clonazepam	Midazolam

Status: This is the original version (as it was originally made).

Clorazepic acid	Nimetazepam
Clotiazepam	Nitrazepam
Cloxazolam	Nordazepam
Delorazepam	Oxazepam
Diazepam	Oxazolam
Estazolam	Pemoline
Ethyl loflazepate	Pinazepam
Fencamfamin	Prazepam
Fenproporex	Pyrovalerone
Fludiazepam	Tetrazepam
Flurazepam	Triazolam
Halazepam	<i>N</i> -Ethylamphetamine
Haloxazolam	

-
- Any stereoisomeric form of a substance specified in paragraph 1.
 - Any salt of a substance specified in paragraph 1 or 2.
 - Any preparation or other product containing a substance or product specified in any of paragraphs 1 to 3, not being a preparation specified in Schedule 5.

PART II

CONTROLLED DRUGS EXCEPTED FROM THE PROHIBITION ON POSSESSION WHEN IN THE FORM OF A MEDICINAL PRODUCT; EXCLUDED FROM THE APPLICATION OF OFFENCES ARISING FROM THE PROHIBITION ON IMPORTATION AND EXPORTATION WHEN IMPORTED OR EXPORTED IN THE FORM OF A MEDICINAL PRODUCT BY ANY PERSON FOR ADMINISTRATION TO HIMSELF; AND SUBJECT TO THE REQUIREMENTS OF REGULATIONS 22, 23, 26 AND 27

- The following substances, namely—

Atamestane	Methenolone
Bolandiol	Methyltestosterone
Bolasterone	Metribolone
Bolazine	Mibolerone
Boldenone	Nandrolone
Bolenol	Norboletone
Bolmantalate	Norclostebol
Calusterone	Norethandrolone

4-Chloromethandienone	Ovandrotone
Clostebol	Oxabolone
Drostanolone	Oxandrolone
Enestebol	Oxymesterone
Epitiostanol	Oxymetholone
Ethyloestrenol	Prasterone
Fluoxymesterone	Propetandrol
Formebolone	Quinbolone
Furazabol	Roxibolone
Mebolazine	Silandrone
Mepitiostane	Stanolone
Mesabolone	Stanozolol
Mestanolone	Stenbolone
Mesterolone	Testosterone
Methandienone	Thiomesterone
Methandriol	Trenbolone

2. Any compound (not being Trilostane or a compound for the time being specified in paragraph 1 of this Part of this Schedule) structurally derived from 17-hydroxyandrostane-3-one or from 17-hydroxyestrane-3-one by modification in any of the following ways, that is to say -

- (a) by further substitution at position 17 by a methyl or ethyl group;
- (b) by substitution to any extent at one or more of positions 1, 2, 4, 6, 7, 9, 11 or 16, but at no other position;
- (c) by unsaturation in the carbocyclic ring system to any extent, provided that there are no more than two ethylenic bonds in any one carbocyclic ring;
- (d) by fusion of ring A with a heterocyclic system.

3. Any substance which is an ester or ether (or, where more than one hydroxyl function is available, both an ester and an ether) of a substance specified in paragraph 1 or described in paragraph 2 of this Part of this Schedule.

4. The following substances, namely—

- Chorionic Gonadotrophin (HCG)
- Clenbuterol
- Non-human chorionic gonadotrophin
- Somatotropin
- Somatrem
- Somatropin

5. Any stereoisomeric form of a substance specified or described in any of paragraphs 1 to 4 of this Part of this Schedule.

Status: This is the original version (as it was originally made).

6. Any salt of a substance specified or described in any of paragraphs 1 to 5 of this Part of this Schedule.

7. Any preparation or other product containing a substance or product specified or described in any of paragraphs 1 to 6 of this Part of this Schedule, not being a preparation specified in Schedule 5.

SCHEDULE 5

Regulation 3

CONTROLLED DRUGS EXCEPTED FROM THE PROHIBITION ON IMPORTATION, EXPORTATION AND POSSESSION AND SUBJECT TO THE REQUIREMENTS OF REGULATIONS 24 AND 26

1.—(1) Any preparation of one or more of the substances to which this paragraph applies, not being a preparation designed for administration by injection, when compounded with one or more other active or inert ingredients and containing a total of not more than 100 milligrams of the substance or substances (calculated as base) per dosage unit or with a total concentration of not more than 2.5% (calculated as base) in undivided preparations.

(2) The substances to which this paragraph applies are acetyldihydrocodeine, codeine, dihydrocodeine, ethylmorphine, nicocodine, nicodicodine (6-nicotinoyldihydrocodeine), norcodeine and pholcodine and their respective salts.

2. Any preparation of cocaine containing not more than 0.1% of cocaine calculated as cocaine base, being a preparation compounded with one or more other active or inert ingredients in such a way that the cocaine cannot be recovered by readily applicable means or in a yield which would constitute a risk to health.

3. Any preparation of medicinal opium or of morphine containing (in either case) not more than 0.2% of morphine calculated as anhydrous morphine base, being a preparation compounded with one or more other active or inert ingredients in such a way that the opium or, as the case may be, the morphine cannot be recovered by readily applicable means or in a yield which would constitute a risk to health.

4. Any preparation of dextropropoxyphene, being a preparation designed for oral administration, containing not more than 135 milligrams of dextropropoxyphene (calculated as base) per dosage unit or with a total concentration of not more than 2.5% (calculated as base) in undivided preparations.

5. Any preparation of difenoxin containing, per dosage unit, not more than 0.5 milligrams of difenoxin and a quantity of atropine sulphate equivalent to at least 5% of the dose of difenoxin.

6. Any preparation of diphenoxylate containing, per dosage unit, not more than 2.5 milligrams of diphenoxylate calculated as base, and a quantity of atropine sulphate equivalent to at least 1% of the dose of diphenoxylate.

7. Any preparation of propiram containing, per dosage unit, not more than 100 milligrams of propiram calculated as base and compounded with at least the same amount (by weight) of methylcellulose.

8. Any powder of ipecacuanha and opium comprising—

10% opium, in powder,

10% ipecacuanha root, in powder, well mixed with

80% of any other powdered ingredient containing no controlled drug.

9. Any mixture containing one or more of the preparations specified in paragraphs 1 to 8, being a mixture of which none of the other ingredients is a controlled drug.

SCHEDULE 6

Regulation 19

FORM OF REGISTER

PART I

Entries to be made in case of obtaining

Date on which supply received	Name of person or firm from whom obtained	Address	Amount obtained	Form in which obtained
-------------------------------	----------------------------------------------	---------	-----------------	------------------------

PART II

Entries to be made in case of supply

Date on which transaction effected	Name	Address	Particulars as to licence or authority of person or firm supplied to be in possession	Amount supplied	Form in which supplied
------------------------------------	------	---------	---------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	------------------------

of person or firm supplied

SCHEDULE 7

Regulation 28

REGULATIONS REVOKED

<i>Regulations revoked</i>	<i>References</i>
The Misuse of Drugs Regulations 1985	S.I. 1985/2066
The Misuse of Drugs (Amendment) Regulations 1986	S.I. 1986/2330
The Misuse of Drugs (Amendment) Regulations 1988	S.I. 1988/916
The Misuse of Drugs (Amendment) Regulations 1989	S.I. 1989/1460
The Misuse of Drugs (Amendment) Regulations 1990	S.I. 1990/2630
The Misuse of Drugs (Amendment) Regulations 1995	S.I. 1995/2048

Status: This is the original version (as it was originally made).

<i>Regulations revoked</i>	<i>References</i>
The Misuse of Drugs (Amendment No. 2) Regulations 1995	S.I. 1995/3244
The Misuse of Drugs (Amendment) Regulations 1996	S.I. 1996/1597
The Misuse of Drugs (Amendment) Regulations 1998	S.I. 1998/882
The Misuse of Drugs (Amendment) Regulations 1999	S.I. 1999/1404

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations revoke and re-enact, with amendments, the provisions of the Misuse of Drugs Regulations 1985, as amended. They provide certain exemptions from the provisions of the Misuse of Drugs Act 1971 which, subject to such regulations, prohibit the production, importation, exportation, possession and supply of controlled drugs, which are specified in Schedule 2 to that Act. The Regulations also make provision in relation to prescriptions, records and the furnishing of information concerning controlled drugs and for the supervision of the destruction of such drugs.

Two changes of substance are made by the Regulations. One is the addition of thirty-five phenethylamine derivatives which are made subject to control under the Act of 1971 by virtue of the Misuse of Drugs Act 1971 (Modification) Order 2001 (S.I.2001/3932) to Schedule 1 and one such derivative to Schedule 2. The other change is that the 33 benzodiazepines and 8 other substances formerly in Schedule 4 Part II are now in Part I of that Schedule. They are no longer exempt from the prohibition on importation and exportation or from the prohibition on possession when in the form of a medicinal product. The 54 anabolic substances formerly in Schedule 4 Part I are now in Part II of that Schedule. There are no changes to the controls which currently apply to these substances.

STATUTORY INSTRUMENTS

2002 No. 787

AGRICULTURE

The Hemp (Third Country Imports) Regulations 2002

Made - - - - 25th March 2002
Laid before Parliament 25th March 2002
Coming into force - - 1st May 2002

The Secretary of State, being designated⁽¹⁾ for the purposes of section 2(2) of the European Communities Act 1972⁽²⁾ in relation to the common agricultural policy of the European Community, acting in exercise of the powers conferred on her by virtue of the said section 2(2), and of all other powers enabling her in that behalf, hereby makes the following Regulations:

Title and commencement

1. These Regulations may be cited as the Hemp (Third Country Imports) Regulations 2002 and shall come into force on 1st May 2002.

Interpretation

2.—(1) In these Regulations, unless the context otherwise requires—

“applicant” means any person who has made an application for—

- (a) a licence; or
- (b) an authorisation;

“the appropriate authority” means, in respect of an import of hemp from a third country into—

- (a) England, the Secretary of State for Environment, Food and Rural Affairs;
- (b) Wales, the National Assembly for Wales;
- (c) Scotland, the Scottish Ministers; and
- (d) Northern Ireland, the Department of Agriculture and Rural Development;

(1) The power of the Secretary of State, as a Minister designated by virtue of S.I.1972/1811 in relation to the common agricultural policy of the European Community, to make regulations which extend to Scotland remains exercisable by virtue of section 57(1) of the Scotland Act 1998 (1998 c. 46). The Secretary of State’s power, as a Minister so designated, to make regulations which extend to Wales is confirmed by article 3(4) of the European Communities (Designation) (No. 3) Order 1999 (S.I. 1999/2788).

(2) 1972 c. 68.

“attestation” means the attestation made in relation to the use of hemp seeds other than for sowing following their import from a third country pursuant to the second sub-paragraph of Article 17a(2) of Commission Regulation 245/2001;

“authorisation” means an authorisation granted by the appropriate authority pursuant to the third indent of the first sub-paragraph of Article 5(2) of Council Regulation 1673/2000 to import from third countries hemp seeds other than for sowing;

“authorised importer” means any person to whom an authorisation has been granted;

“authorised person” means—

- (a) a person (whether or not an officer of the appropriate authority) who is authorised by the appropriate authority, either generally or specifically, to act in matters arising under these Regulations; or
- (b) an officer of Customs and Excise;

“Commission Regulation 245/2001” means Commission Regulation (EC) No. 245/2001 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No. 1673/2000 on the common organisation of the markets in flax and hemp grown for fibre⁽³⁾ (as amended by Commission Regulation 1093/2001 and Commission Regulation 52/2002);

“Commission Regulation 1093/2001” means Commission Regulation (EC) No. 1093/2001 amending Regulation (EC) No. 245/2001 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No. 1673/2000 on the common organisation of the markets in flax and hemp grown for fibre⁽⁴⁾;

“Commission Regulation 52/2002” means Commission Regulation (EC) No. 52/2002 amending Regulation (EC) No. 245/2001 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No. 1673/2000 on the common organisation of the markets in flax and hemp grown for fibre⁽⁵⁾;

“Council Regulation 1673/2000” means Council Regulation (EC) No. 1673/2000 on the common organisation of the markets in flax and hemp grown for fibre⁽⁶⁾;

“Council Regulation 1251/1999” means Council Regulation (EC) No. 1251/1999 establishing a support system for producers of certain arable crops⁽⁷⁾;

“electronic communication” has the same meaning as in the Electronic Communications Act 2000⁽⁸⁾;

“hemp” means one or more of the following—

- (a) true hemp;
- (b) hemp seeds for sowing;
- (c) hemp seeds other than for sowing;

“hemp seeds for sowing” means seeds of varieties within the terms of the second indent of the first sub-paragraph of Article 5(2) of Council Regulation 1673/2000;

“hemp seeds other than for sowing” means seeds within the terms of the third indent of the first sub-paragraph of Article 5(2) of Council Regulation 1673/2000;

“import”, when used as a noun, means an import into that part of the United Kingdom for which the appropriate authority concerned has responsibility under these Regulations;

(3) OJ No. L35, 6.2.2001, p.18.

(4) OJ No. L150, 6.6.2001, p.17.

(5) OJ No. L10, 12.1.2002, p.10.

(6) OJ No. L193, 29.7.2000, p.16.

(7) OJ No. L160, 26.6.1999, p.1, as last amended by Council Regulation (EC) No. 1038/2001 (OJ No. L145, 31.5.2001, p.16).

(8) 2000 c. 7.

“licence” means a licence to import hemp from one or more third countries granted by the appropriate authority pursuant to the first sub-paragraph of Article 5(2) of Council Regulation 1673/2000;

“licensed importer” means any person to whom a licence has been granted;

“relevant consignment documentation” means—

- (a) a licence permitting the import of the consignment in question by the importer concerned, or a copy of that licence; and
- (b) in the case of an import of hemp seeds other than for sowing, the authorisation granted to that importer, or a copy of that authorisation.

“subsequent user” means—

- (a) any person who uses imported hemp seeds other than for sowing in any of the operations specified in the second sub-paragraph of Article 17a(2) of Commission Regulation 245/2001; or
- (b) any person taking delivery of hemp seeds other than for sowing from—
 - (i) an authorised importer; or
 - (ii) any other person.

“THC content” means the tetrahydrocannabinol content of hemp, based on quantitative determination by gas chromatography after extraction with a suitable solvent;

“third country” means a country other than a Member State of the European Community; and

“true hemp” means harvested plant material of the species *Cannabis sativa L.* within the terms of the first indent of the first sub-paragraph of Article 5(2) of Council Regulation 1673/2000, whether or not the leaves and seeds have been removed, which is either—

- (a) raw; or
- (b) retted,

and “retted” means a state where the fibres are still attached to the plant but have been loosened.

(2) Other expressions used in these Regulations have, in so far as the context admits, the same meanings as in Council Regulation 1673/2000, Commission Regulation 245/2001 and Commission Regulation 1093/2001.

(3) In these Regulations any reference to anything done in writing or produced in written form includes a reference to an electronic communication which has been recorded and is subsequently capable of being reproduced.

(4) In these Regulations any reference to a numbered regulation shall be construed as a reference to the regulation so numbered in these Regulations.

Imports of hemp from third countries

3. No person shall import hemp from a third country—

- (a) except under authority of—
 - (i) a licence; and
 - (ii) in the case of the import of hemp seeds other than for sowing, an authorisation;
- (b) unless the consignment of hemp imported is accompanied by the relevant consignment documentation; and
- (c) in the case of true hemp or hemp seeds for sowing, where the variety of hemp imported has a THC content of more than 0.2 per cent.

Issue and use of licences

4. For the purposes of the second sub-paragraph of Article 17a(1) of Commission Regulation 245/2001, applications for, and the issue and use of, licences shall be in accordance with the requirements of regulations 5 to 8 below.

Applications for licences

5. An application for a licence shall—
- (a) be made to the appropriate authority;
 - (b) be in writing;
 - (c) contain such information as is necessary for the completion of the boxes numbered 4, 14, 15, 16, 17, 18, 20 and 24 of the licence replicated in the Annex to Commission Regulation 1093/2001; and
 - (d) contain such other information, and be accompanied by such documents, as the appropriate authority may reasonably require.

Grant and variation of licences

- 6.—(1) The appropriate authority may—
- (a) grant a licence either unconditionally or subject to such conditions as it may determine; or
 - (b) refuse to grant a licence.
- (2) The appropriate authority may vary a licence by varying any conditions to which it is subject, or by imposing conditions.
- (3) Before the appropriate authority decides to—
- (a) refuse to grant a licence pursuant to paragraph (1); or
 - (b) vary a licence pursuant to paragraph (2),
- it shall—
- (i) give the applicant or licensed importer, as the case may be, notice in writing of its proposed decision with a statement of its reasons;
 - (ii) give that applicant or licensed importer an opportunity to make written representations within such time as the appropriate authority considers reasonable; and
 - (iii) consider any such representations.
- (4) A licence or variation under this regulation shall be in writing.

Scope of licences

7. A licence shall permit the import from one or more third countries of—
- (a) a particular consignment of hemp; or
 - (b) all consignments of hemp for a specified period, which period shall not exceed nine months.

THC content of licensed imports

8.—(1) For the purposes of the first and second indents of the first sub-paragraph of Article 5(2) of Council Regulation 1673/2000, an import of true hemp or hemp seeds for sowing from a third country shall be deemed to be an import of a variety of hemp having a THC content of not more than 0.2 per cent if the variety of true hemp or hemp seeds for sowing imported is a variety in respect

of which area payments are capable of being made pursuant to Article 5a of Council Regulation 1251/1999.

(2) Where an import of true hemp or hemp seeds for sowing from a third country does not fall within the scope of paragraph (1), it shall be deemed to be an import of a variety of hemp having a THC content of not more than 0.2 per cent if the consignment of true hemp or hemp seeds for sowing imported is accompanied by other evidence which demonstrates, in the reasonable opinion of the appropriate authority, that the consignment comprises a variety of true hemp or hemp seeds for sowing which has such a THC content.

Information

9.—(1) A licensed importer shall supply to the appropriate authority such information about an import of hemp from a third country as the appropriate authority may reasonably require.

(2) Any information supplied pursuant to paragraph (1) shall be supplied within such period as the appropriate authority may reasonably determine.

Record keeping

10.—(1) Subject to paragraphs (2) and (3), a licensed importer shall keep any contract, bill, invoice, account, receipt or any other document relating to an import of hemp from a third country for—

- (a) four years, in the case of an import of hemp seeds other than for sowing; and
- (b) three years, in the case of an import of any other class of hemp, beginning from the end of the year in which it was drawn up.

(2) If the licensed importer transfers the original of any such document to another person in the normal course of business, he shall instead keep a copy of that document for that period.

(3) Paragraph (1) shall not apply where the document has been removed by any person lawfully authorised to remove it.

Authorisations

11.—(1) An application for an authorisation shall—

- (a) be made to the appropriate authority;
- (b) be in writing; and
- (c) contain such information, and be accompanied by such documents, as the appropriate authority may reasonably require.

(2) Subject to paragraph (3), the appropriate authority may—

- (a) grant an authorisation either unconditionally or subject to such conditions as it may determine; or
- (b) refuse to grant an authorisation.

(3) The appropriate authority shall not grant an authorisation unless it is satisfied that the applicant

- (a) has sufficient experience in carrying out the business of importing hemp seeds other than for sowing; or
- (b) has demonstrated, by producing documentary or other evidence, that any hemp seeds other than for sowing to be imported under that authorisation will undergo a legitimate operation.

(4) For the purposes of paragraph (3)—

“sufficient experience” means experience gained over a period of at least two years;

and

“legitimate operation” means one or more of the operations specified in the three indents of the second sub-paragraph of Article 17a(2) of Commission Regulation 245/2001.

(5) The appropriate authority may vary an authorisation by varying any conditions to which it is subject, or by imposing conditions.

(6) Before the appropriate authority decides to—

- (a) refuse to grant an authorisation pursuant to paragraph (2); or
- (b) vary an authorisation pursuant to paragraph (3),

it shall—

- (i) give the applicant or authorised importer, as the case may be, notice in writing of its proposed decision with a statement of its reasons;
- (ii) give that applicant or authorised importer an opportunity to make written representations within such time as the appropriate authority considers reasonable; and
- (iii) consider any such representations.

(7) An authorisation or variation under this regulation shall be in writing.

Attestations

12. For the purposes of the fourth sub-paragraph of Article 17a(2) of Commission Regulation 245/2001, the information provided in an attestation shall include the reference number of any licence under which the hemp seeds other than for sowing to which the attestation relates were imported.

Powers of authorised persons

13.—(1) An authorised person may at all reasonable hours and on producing, if so required, a duly authenticated document showing his authority, exercise the powers specified in this regulation for the purposes of ascertaining whether—

- (a) the use of hemp seeds other than for sowing is in accordance with the attestation made in respect of them;
- (b) an offence under regulation 16 has been or is being committed;
- (c) any obligation relating to the import of hemp from a third country imposed by Council Regulation 1251/1999, Council Regulation 1673/2000, or Commission Regulation 245/2001 is not being fulfilled.

(2) An authorised person may enter any land, other than land used only as a dwelling, which is, or which such person has reasonable cause to believe to be land occupied by, or in the possession of—

- (a) an applicant;
- (b) a licensed importer; or
- (c) a subsequent user.

(3) An authorised person who has entered any land by virtue of paragraph (2) may—

- (a) inspect that land for the purpose of determining whether or not—
 - (i) it has been planted with hemp seeds for sowing; and
 - (ii) imported hemp is being stored there.
- (b) examine any imported hemp found on that land;
- (c) seize and remove that imported hemp.

(4) An authorised person entering any land by virtue of this regulation may take with him such other persons as he considers necessary.

(5) An authorised person may—

- (a) require an applicant, licensed importer or subsequent user, or any employee, servant or agent of that applicant, licensed importer or subsequent user, to produce any relevant consignment documentation and to supply any record or such additional information in that person's possession or under his control relating to an application for a licence or authorisation or an import of hemp as the authorised person may reasonably request;
- (b) inspect any relevant consignment document or any such record and, where any such documentation or record is kept by means of a computer, have access to, and inspect and check the operation of, any computer and any associated apparatus or material which is or has been used in connection with that documentation or record;
- (c) require that copies of, or extracts from, any relevant consignment documentation or any such record be produced; and
- (d) seize and retain any relevant consignment documentation or any such record which he has reason to believe may be required as evidence in proceedings under these Regulations and, where any such documentation or record is kept by means of a computer, require it to be produced in a form in which it may be taken away.

Assistance to authorised persons

14. An applicant, licensed importer or subsequent user, or any employee, servant or agent of that applicant, licensed importer or subsequent user, shall give to an authorised person such assistance as the authorised person may reasonably request so as to enable the authorised person to exercise any power conferred by regulation 13.

Suspension or revocation of licences or authorisations

15.—(1) Where a licensed importer or authorised importer is guilty of an offence under regulation 16, the appropriate authority may—

- (a) suspend or revoke any licence granted pursuant to regulation 6 to that licensed importer; and
- (b) suspend or revoke any authorisation granted pursuant to regulation 11 to that authorised importer.

(2) Before the appropriate authority decides to revoke a licence or authorisation pursuant to paragraph (1) it shall—

- (i) give the licensed importer or authorised importer, as the case may be, notice in writing of its proposed decision with a statement of its reasons;
- (ii) give that licensed importer or authorised importer an opportunity to make written representations within such time as the appropriate authority considers reasonable; and
- (iii) consider any such representations.

(3) A suspension or revocation under this regulation shall be in writing.

Offences

16. It shall be an offence for any person—

- (a) without reasonable excuse, to fail to comply with the provisions of regulation 3, 9 or 10, or any obligation imposed by Article 17a of Commission Regulation 245/2001;

- (b) intentionally to obstruct an authorised person in the exercise of a power conferred by regulation 13;
- (c) without reasonable excuse, to fail to comply with a request made under regulation 14; or
- (d) knowingly or recklessly to make a statement or furnish any information which is false or misleading in a material particular where the statement is made or the information is furnished in purported compliance with—
 - (i) any requirement imposed by regulation 9; or
 - (ii) any request made pursuant to regulation 14.

Punishment of offences

17.—(1) A person guilty of an offence under regulation 16(a), (b) or (c) shall be liable on summary conviction to a fine not exceeding level 3 on the standard scale.

(2) A person guilty of an offence under regulation 16(d) shall be liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

Time limit for prosecutions

18.—(1) Proceedings for an offence under regulation 16 may, subject to paragraph (2) below, be brought within the period of six months from the date on which evidence sufficient in the opinion of the prosecutor to warrant proceedings comes to his knowledge.

(2) No such proceedings shall be brought by virtue of this regulation more than two years after the commission of the offence.

(3) For the purpose of this regulation, a certificate signed by or on behalf of the prosecutor and stating the date on which evidence sufficient in his opinion to warrant the proceedings came to his knowledge shall be conclusive evidence, and in relation to proceedings in Scotland shall be sufficient evidence, of that fact.

(4) A certificate stating that matter and purporting to be so signed shall be deemed to be so signed unless the contrary is proved.

Offences by bodies corporate

19.—(1) Where a body corporate is guilty of an offence under regulation 16, and that offence is proved to have been committed with the consent or connivance of, or to be attributable to any neglect on the part of—

- (a) any director, manager, secretary or other similar officer of the body corporate, or
- (b) any person who was purporting to act in any such capacity,

he, as well as the body corporate, shall be guilty of the offence and be liable to be proceeded against and punished accordingly.

(2) For the purposes of paragraph (1) above, “director”, in relation to a body corporate whose affairs are managed by its members, means a member of that body corporate.

(3) For the purposes of paragraph (1), references to a “body corporate” include references to a partnership in Scotland, and, in relation to such a partnership, any reference to a director or other officer of a body corporate is a reference to a partner.

25th March 2002

Whitty
Parliamentary Under Secretary,
Department for Environment, Food and Rural
Affairs

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations, which come into force on 1st May 2002, introduce provisions concerning the import into the United Kingdom of true hemp, hemp seeds for sowing and hemp seeds other than for sowing (“hemp”) from countries other than Member States of the European Community (“third countries”). The Regulations implement the requirements of Article 17a of Commission Regulation (EC) No. 245/2001 concerning imported hemp (OJ No. L35, 6.2.2001, p.18. Article 17a was inserted by Commission Regulation (EC) No. 1093/2001 (OJ No. L150, 6.6.2001, p.17) and amended by Commission Regulation (EC) No. 52/2002 (OJ No. L10, 12.1.2002, p.10)) in implementation of the requirements in respect of trade with third countries contained in Title II of Council Regulation (EC) No. 1673/2000 on the common organisation of the markets in flax and hemp grown for fibre (OJ No. L193, 29.7.2000, p.16).

The Regulations require that hemp from third countries be imported under a licence, and, in the case of hemp seeds other than for sowing, under an authorisation, issued by the Secretary of State for Environment, Food and Rural Affairs in respect of imports into England, the National Assembly for Wales in respect of imports into Wales, the Scottish Ministers in respect of imports into Scotland, and the Department of Agriculture and Rural Development in respect of imports into Northern Ireland (“the appropriate authority”) (regulation 3). The Regulations establish procedures for the application for, and the grant and variation of, import licences as well as specifying the scope of those licences (regulations 4 to 7), and introduce similar procedures for authorisations (regulation 11). They also introduce requirements in relation to the tetrahydrocannabinol (“THC”) content of the variety of true hemp or hemp seeds for sowing imported (regulation 8) and the content of attestations provided by importers or subsequent users on the use made of hemp seeds other than for sowing (regulation 12). The Regulations introduce information and record keeping requirements (regulations 9 and 10) and establish provisions on enforcement (regulations 13 and 14), the suspension and revocation of licences and authorisations (regulation 15) and on offences and penalties (regulations 16 to 19).

A Regulatory Impact Assessment has been prepared in respect of these Regulations. Copies of this assessment can be obtained from the Organics, Forestry and Industrial Crops Division of the Department for Environment, Food and Rural Affairs, Ergon House, 17 Smith Square, London SW1P 3JR. A copy has been placed in the library of both Houses of Parliament.

REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 30 November 2009
on cosmetic products
(recast)
(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ⁽²⁾,

Whereas:

(1) Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products ⁽³⁾ has been significantly amended on several occasions. Since further amendments are to be made, in this particular case it should be recast as one single text in the interests of clarity.

(2) A Regulation is the appropriate legal instrument as it imposes clear and detailed rules which do not give room for diverging transposition by Member States. Moreover, a Regulation ensures that legal requirements are implemented at the same time throughout the Community.

(3) This Regulation aims at simplifying procedures and streamlining terminology, thereby reducing administrative burden and ambiguities. Moreover, it strengthens certain elements of the regulatory framework for cosmetics, such as in-market control, with a view to ensuring a high level of protection of human health.

(4) This Regulation comprehensively harmonises the rules in the Community in order to achieve an internal market for cosmetic products while ensuring a high level of protection of human health.

(5) The environmental concerns that substances used in cosmetic products may raise are considered through the application of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency ⁽⁴⁾, which enables the assessment of environmental safety in a cross-sectoral manner.

(6) This Regulation relates only to cosmetic products and not to medicinal products, medical devices or biocidal products. The delimitation follows in particular from the detailed definition of cosmetic products, which refers both to their areas of application and to the purposes of their use.

(7) The assessment of whether a product is a cosmetic product has to be made on the basis of a case-by-case assessment, taking into account all characteristics of the product. Cosmetic products may include creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin, face masks, tinted bases (liquids, pastes, powders), make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, toilet soaps, deodorant soaps, perfumes, toilet waters and eau de Cologne, bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels), depilatories, deodorants and anti-perspirants, hair colorants, products for waving, straightening and fixing hair, hair-setting products, hair-cleansing products (lotions, powders, shampoos), hair-conditioning products (lotions, creams, oils), hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines), shaving products (creams, foams, lotions), make-up and products removing make-up, products intended for application to the lips, products for care of the teeth and the mouth, products for nail care and make-up, products for external intimate hygiene, sunbathing products, products for tanning without sun, skin-whitening products and anti-wrinkle products.

(8) The Commission should define the categories of cosmetic products which are relevant for the application of this Regulation.

(9) Cosmetic products should be safe under normal or reasonably foreseeable conditions of use. In particular, a risk-benefit reasoning should not justify a risk to human health.

⁽¹⁾ OJ C 27, 3.2.2009, p. 34.

⁽²⁾ Opinion of the European Parliament of 24 March 2009 (not yet published in the Official Journal) and Council Decision of 20 November 2009.

⁽³⁾ OJ L 262, 27.9.1976, p. 169.

⁽⁴⁾ OJ L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (10) The presentation of a cosmetic product and in particular its form, odour, colour, appearance, packaging, labelling, volume or size should not endanger health and safety of consumers due to confusion with foodstuffs, in accordance with Council Directive 87/357/EEC of 25 June 1987 on the approximation of the laws of the Member States concerning products which, appearing to be other than they are, endanger the health or safety of consumers ⁽¹⁾.
- (11) In order to establish clear responsibilities, each cosmetic product should be linked to a responsible person established within the Community.
- (12) Ensuring traceability of a cosmetic product throughout the whole supply chain helps to make market surveillance simpler and more efficient. An efficient traceability system facilitates market surveillance authorities' task of tracing economic operators.
- (13) It is necessary to determine under which conditions a distributor is to be considered as the responsible person.
- (14) All legal or natural persons in the wholesale trade as well as retailers selling directly to the consumer are covered by reference to the distributor. The obligations of the distributor should therefore be adapted to the respective role and part of the activity of each of these operators.
- (15) The European cosmetics sector is one of the industrial activities affected by counterfeiting, which may increase risks to human health. Member States should pay particular attention to the implementation of horizontal Community legislation and measures regarding counterfeit products in the field of cosmetic products, for example Council Regulation (EC) No 1383/2003 of 22 July 2003 concerning customs action against goods suspected of infringing certain intellectual property rights and the measures to be taken against goods found to have infringed such rights ⁽²⁾ and Directive 2004/48/EC of the European parliament and of the Council of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights ⁽³⁾. In-market controls represent a powerful means of identifying products that do not comply with the requirements of this Regulation.
- (16) To ensure their safety, cosmetic products placed on the market should be produced according to good manufacturing practice.
- (17) For the purpose of effective market surveillance, a product information file should be made readily accessible, at one single address within the Community, to the competent authority of the Member State where the file is located.
- (18) In order to be comparable and of high quality, the results of the non-clinical safety studies carried out for the purposes of assessing the safety of a cosmetic product should comply with the relevant Community legislation.
- (19) It should be made clear which information is to be made available to the competent authorities. That information should include all the necessary particulars relating to identity, quality, safety for human health and the effects claimed for the cosmetic product. In particular, this product information should include a cosmetic product safety report documenting that a safety assessment has been conducted.
- (20) To ensure the uniform application and control of the restrictions for substances, sampling and analysis should be carried out in a reproducible and standardised manner.
- (21) The term 'mixture' as defined in this Regulation should have the same meaning as the term 'preparation' previously used in Community legislation.
- (22) For reasons of effective market surveillance, the competent authorities should be notified of certain information about the cosmetic product placed on the market.
- (23) In order to allow for rapid and appropriate medical treatment in the event of difficulties, the necessary information about the product formulation should be submitted to poison control centres and assimilated entities, where such centres have been established by Member States to that end.
- (24) In order to keep administrative burdens to a minimum, the notified information for competent authorities, poison control centres and assimilated entities should be submitted centrally for the Community by way of an electronic interface.
- (25) In order to ensure a smooth transition to the new electronic interface, economic operators should be allowed to notify the information required in accordance with this Regulation before its date of application.
- (26) The general principle of the responsibility of the manufacturer or importer for the safety of the product should be supported by restrictions of some substances in Annexes II and III. Moreover, substances which are intended to be used as colorants, preservatives and UV-filters should be listed in the Annexes IV, V and VI respectively in order to be allowed for these uses.

⁽¹⁾ OJ L 192, 11.7.1987, p. 49.

⁽²⁾ OJ L 196, 2.8.2003, p. 7.

⁽³⁾ OJ L 157, 30.4.2004, p. 45.

- (27) To avoid ambiguities, it should be clarified that the list of allowed colorants contained in Annex IV includes only substances which colour through absorption and reflection and not substances which colour through photoluminescence, interference, or chemical reaction.
- (28) To address safety concerns raised, Annex IV, which is currently restricted to skin colorants, should also include hair colorants once the risk assessment of these substances by the Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS) set up by Commission Decision 2008/721/EC of 5 September 2008 setting up an advisory structure of Scientific Committees and experts in the field of consumer safety, public health and the environment ⁽¹⁾ has been finalised. To this end, the Commission should have the possibility to include hair colorants in the scope of that Annex by the comitology procedure.
- (29) The use of nanomaterials in cosmetic products may increase with the further development of technology. In order to ensure a high level of consumer protection, free movement of goods and legal certainty for manufacturers, it is necessary to develop a uniform definition for nanomaterials at international level. The Community should endeavour to reach an agreement on a definition in appropriate international fora. Should such an agreement be reached, the definition of nanomaterials in this Regulation should be adapted accordingly.
- (30) At present, there is inadequate information on the risks associated with nanomaterials. In order to better assess their safety the SCCS should provide guidance in cooperation with relevant bodies on test methodologies which take into account specific characteristics of nanomaterials.
- (31) The Commission should regularly review the provisions on nanomaterials in the light of scientific progress.
- (32) Given the hazardous properties of substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR), category 1A, 1B and 2, pursuant to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures ⁽²⁾, their use in cosmetic products should be prohibited. However, as a hazardous property of a substance does not necessarily always entail a risk, there should be a possibility to allow the use of substances classified as CMR 2 substances where, in view of exposure and concentration, they have been found safe for use in cosmetic products by the SCCS and are regulated by the Commission in the Annexes to this Regulation. With regard to substances which are classified as CMR 1A or 1B substances, there should be a possibility, in the exceptional case that these substances comply with food safety requirements, inter alia as a result of their naturally occurring in food, and that no suitable alternative substances exist, to use such substances in cosmetic products on the condition that such use has been found safe by the SCCS. Where such conditions are met, the Commission should amend the relevant Annexes to this Regulation within 15 months of classification of substances as CMR 1A or 1B substances under Regulation (EC) No 1272/2008. Such substances should be continuously reviewed by the SCCS.
- (33) A safety assessment of substances, particularly those classified as CMR 1A or 1B substances, should consider the overall exposure to such substances stemming from all sources. At the same time, for those involved in producing safety assessments, it is essential that there be a harmonised approach to the development and use of such overall exposure estimates. In consequence, the Commission, in close cooperation with the SCCS, the European Chemicals Agency (ECHA), the European Food Safety Authority (EFSA) and other relevant stakeholders, should, as a matter of urgency, carry out a review and develop guidance regarding the production and use of overall exposure estimates for these substances.
- (34) The assessment by the SCCS of the use of substances classified as CMR 1A and 1B in cosmetic products should also take into account the exposure to those substances of vulnerable population groups, such as children under three years of age, elderly people, pregnant and breast-feeding women and persons with compromised immune responses.
- (35) The SCCS should give opinions where appropriate on the safety of use of nanomaterials in cosmetic products. These opinions should be based on full information being made available by the responsible person.
- (36) Action by the Commission and Member States relating to the protection of human health should be based on the precautionary principle.
- (37) In order to ensure product safety, prohibited substances should be acceptable at trace levels only if they are technologically inevitable with correct manufacturing processes and provided that the product is safe.
- (38) The Protocol on protection and welfare of animals annexed to the Treaty provides that the Community and the Member States are to pay full regard to the welfare requirements of animals in the implementation of Community policies, in particular with regard to the internal market.

⁽¹⁾ OJ L 241, 10.9.2008, p. 21.

⁽²⁾ OJ L 353, 31.12.2008, p. 1.

- (39) Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes ⁽¹⁾ established common rules for the use of animals for experimental purposes within the Community and laid down the conditions under which such experiments must be carried out in the territory of the Member States. In particular, Article 7 of that Directive requires that animal experiments be replaced by alternative methods, where such methods exist and are scientifically satisfactory.
- (40) The safety of cosmetic products and their ingredients may be ensured through the use of alternative methods which are not necessarily applicable to all uses of chemical ingredients. Therefore, the use of such methods by the whole cosmetic industry should be promoted and their adoption at Community level ensured, where such methods offer an equivalent level of protection to consumers.
- (41) The safety of finished cosmetic products can already be ensured on the basis of knowledge of the safety of the ingredients that they contain. Provisions prohibiting animal testing of finished cosmetic products should therefore be laid down. The application, in particular by small and medium-sized enterprises, of both test methods and assessment procedures for relevant available data, including the use of read-across and weight-of-evidence approaches, which do not involve the use of animals for assessing the safety of finished cosmetic products could be facilitated by Commission guidelines.
- (42) It will gradually become possible to ensure the safety of ingredients used in cosmetic products by using non-animal alternative methods validated at Community level, or approved as being scientifically validated, by the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) and with due regard to the development of validation within the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). After consulting the SCCS as regards the applicability of the validated alternative methods to the field of cosmetic products, the Commission should immediately publish the validated or approved methods recognised as being applicable to such ingredients. In order to achieve the highest possible degree of animal protection, a deadline should be set for the introduction of a definitive prohibition.
- (43) The Commission established timetables of deadlines up to 11 March 2009 for prohibiting the marketing of cosmetic products, the final formulation, ingredients or combinations of ingredients which have been tested on animals, and for prohibiting each test currently carried out using animals. In view, however, of tests concerning repeated-dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, it is appropriate for the final deadline for prohibiting the marketing of cosmetic products for which those tests are used to be 11 March 2013. On the basis of annual reports, the Commission should be authorised to adapt the timetables within the abovementioned maximum time limit.
- (44) Better coordination of resources at Community level will contribute to increasing the scientific knowledge indispensable for the development of alternative methods. It is essential, for this purpose, that the Community continue and increase its efforts and take the measures necessary for the promotion of research and the development of new non-animal alternative methods, in particular within its Framework Programmes for research.
- (45) The recognition by third countries of alternative methods developed in the Community should be encouraged. In order to achieve this objective, the Commission and the Member States should take all appropriate steps to facilitate acceptance of such methods by the OECD. The Commission should also endeavour, within the framework of European Community cooperation agreements, to obtain recognition of the results of safety tests carried out in the Community using alternative methods so as to ensure that the export of cosmetic products for which such methods have been used is not hindered and to prevent or avoid third countries requiring the repetition of such tests using animals.
- (46) Transparency is needed regarding the ingredients used in cosmetic products. Such transparency should be achieved by indication of the ingredients used in a cosmetic product on its packaging. Where for practical reasons it is impossible to indicate the ingredients on the packaging, such information should be enclosed so that the consumer has access to this information.
- (47) A glossary of common ingredient names should be compiled by the Commission to ensure uniform labelling and to facilitate identification of cosmetics ingredients. This glossary should not be intended to constitute a limitative list of substances used in cosmetic products.
- (48) In order to inform consumers, cosmetic products should bear precise and easily understandable indications concerning their durability for use. Given that consumers should be informed of the date until which the cosmetic product will continue to fulfil its initial function and remain safe, it is important to know the date of minimum durability, i.e. the date by which it is best to use the product. Where the minimum durability is more than 30 months, the consumer should be informed of the period of time after opening that the cosmetic product may be used without any harm to the consumer. However, this requirement should not apply where the concept of the durability after opening is not relevant, that is to say for single-use products, products not at risk of deterioration or products which do not open.

⁽¹⁾ OJ L 358, 18.12.1986, p. 1.

- (49) A number of substances have been identified by the SCCS as likely to cause allergic reactions and it will be necessary to restrict their use and/or impose certain conditions concerning them. In order to ensure that consumers are adequately informed, the presence of these substances should be mentioned in the list of ingredients and consumers' attention should be drawn to the presence of these ingredients. This information should improve the diagnosis of contact allergies among consumers and should enable them to avoid the use of cosmetic products which they do not tolerate. For substances which are likely to cause allergy to a significant part of the population, other restrictive measures such as a ban or a restriction of concentration should be considered.
- (50) In the safety assessment of a cosmetic product it should be possible to take into account results of risk assessments that have been carried out in other relevant areas. The use of such data should be duly substantiated and justified.
- (51) The consumer should be protected from misleading claims concerning efficacy and other characteristics of cosmetic products. In particular Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market ⁽¹⁾ is applicable. Furthermore, the Commission, in cooperation with Member States, should define common criteria in relation to specific claims for cosmetic products.
- (52) It should be possible to claim on a cosmetic product that no animal testing was carried out in relation to its development. The Commission, in consultation with the Member States, has developed guidelines to ensure that common criteria are applied in the use of claims and that an aligned understanding of the claims is reached, and in particular that such claims do not mislead the consumer. In developing such guidelines, the Commission has also taken into account the views of the many small and medium-sized enterprises which make up the majority of the 'non-animal testing' producers, relevant non-governmental organisations, and the need for consumers to be able to make practical distinctions between products on the basis of animal testing criteria.
- (53) In addition to the labelled information, consumers should be given the possibility to request certain product-related information from the responsible person in order to make informed product choices.
- (54) Effective market surveillance is necessary in order to ensure that the provisions of this Regulation are respected. To this end, serious undesirable effects should be notified and competent authorities should have a possibility to request from the responsible person a list of cosmetic products containing substances which have raised serious doubts in terms of safety.
- (55) This Regulation is without prejudice to the possibility for Member States to regulate, in compliance with Community law, the notification by health professionals or consumers of serious undesirable effects to the competent authorities of Member States.
- (56) This Regulation is without prejudice to the possibility for Member States to regulate, in compliance with Community law, the establishment of economic operators in the area of cosmetic products.
- (57) In case of non-compliance with this Regulation, a clear and efficient procedure for the withdrawal and recall of products may be necessary. This procedure should, where possible, build upon existing Community rules for unsafe goods.
- (58) In order to address cosmetic products which, despite complying with the provisions of this Regulation, might endanger human health, a safeguard procedure should be introduced.
- (59) The Commission should provide indications for the uniform interpretation and application of the concept of serious risks in order to facilitate the consistent implementation of this Regulation.
- (60) In order to comply with principles of good administrative practices, any decision by a competent authority in the framework of market surveillance should be duly substantiated.
- (61) In order to ensure effective in-market control, a high degree of administrative cooperation amongst the competent authorities is necessary. This concerns in particular mutual assistance in the verification of product information files located in another Member State.
- (62) The Commission should be assisted by the SCCS, an independent risk assessment body.
- (63) The measures necessary for the implementation of this Regulation should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission ⁽²⁾.
- (64) In particular, power should be conferred on the Commission to adapt the Annexes to this Regulation to technical progress. Since those measures are of general scope and are designed to amend non-essential elements of this Regulation they must be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny provided for in Article 5a of Decision 1999/468/EC.

⁽¹⁾ OJ L 149, 11.6.2005, p. 22.

⁽²⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (65) When, on imperative grounds of urgency, the normal time-limits for the regulatory procedure with scrutiny cannot be complied with, the Commission should be able to apply the urgency procedure provided for in Article 5a(6) of Decision 1999/468/EC for the adoption of certain measures relating to CMRs, nanomaterials and potential risks to human health.
- (66) Member States should lay down provisions on penalties applicable to infringements of the provisions of this Regulation and ensure that they are implemented. Those penalties should be effective, proportionate and dissuasive.
- (67) Economic operators as well as Member States and the Commission need sufficient time to adapt to the changes introduced by this Regulation. Therefore it is appropriate to provide for a sufficient transitional period for that adaptation. However, in order to ensure a smooth transition, economic operators should be allowed to place on the market cosmetic products which comply with this Regulation before the expiry of that transitional period.
- (68) In order to enhance the safety of cosmetic products and strengthen the market surveillance, cosmetic products placed on the market after the date of application of this Regulation should comply with its obligations regarding safety assessment, the product information file and notification, even if similar obligations have already been fulfilled under Directive 76/768/EEC.
- (69) Directive 76/768/EEC should be repealed. However, in order to ensure appropriate medical treatment in the event of difficulties and to ensure market surveillance, the information received pursuant to Article 7(3) and Article 7a(4) of Directive 76/768/EEC concerning cosmetic products should be kept by the competent authorities for a certain period of time and the information kept by the responsible person should remain available for the same period of time.
- (70) This Regulation should be without prejudice to the obligations of the Member States relating to the time-limits for transposition into national law of the Directives set out in Part B of Annex IX.
- (71) Since the objective of this Regulation, namely the achievement of the internal market and a high level of protection of human health through the compliance of cosmetic products with the requirements laid down in this Regulation, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can therefore, by reason of the scale of the action, be better achieved at Community level, the Community may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity, as set out in Article 5 of the Treaty. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective,

CHAPTER I

SCOPE, DEFINITIONS

Article 1

Scope and objective

This Regulation establishes rules to be complied with by any cosmetic product made available on the market, in order to ensure the functioning of the internal market and a high level of protection of human health.

Article 2

Definitions

1. For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:
 - (a) 'cosmetic product' means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours;
 - (b) 'substance' means a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition;
 - (c) 'mixture' means a mixture or solution composed of two or more substances;
 - (d) 'manufacturer' means any natural or legal person who manufactures a cosmetic product or has such a product designed or manufactured, and markets that cosmetic product under his name or trademark;
 - (e) 'distributor' means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes a cosmetic product available on the Community market;
 - (f) 'end user' means either a consumer or professional using the cosmetic product;
 - (g) 'making available on the market' means any supply of a cosmetic product for distribution, consumption or use on the Community market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;
 - (h) 'placing on the market' means the first making available of a cosmetic product on the Community market;

- (i) 'importer' means any natural or legal person established within the Community, who places a cosmetic product from a third country on the Community market;
- (j) 'harmonised standard' means a standard adopted by one of the European standardisation bodies listed in Annex I to Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on information society services ⁽¹⁾ on the basis of a request made by the Commission in accordance with Article 6 of that Directive;
- (k) 'nanomaterial' means an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm;
- (l) 'preservatives' means substances which are exclusively or mainly intended to inhibit the development of micro-organisms in the cosmetic product;
- (m) 'colorants' means substances which are exclusively or mainly intended to colour the cosmetic product, the body as a whole or certain parts thereof, by absorption or reflection of visible light; in addition, precursors of oxidative hair colorants shall be deemed colorants;
- (n) 'UV-filters' means substances which are exclusively or mainly intended to protect the skin against certain UV radiation by absorbing, reflecting or scattering UV radiation;
- (o) 'undesirable effect' means an adverse reaction for human health attributable to the normal or reasonably foreseeable use of a cosmetic product;
- (p) 'serious undesirable effect' means an undesirable effect which results in temporary or permanent functional incapacity, disability, hospitalisation, congenital anomalies or an immediate vital risk or death;
- (q) 'withdrawal' means any measure aimed at preventing the making available on the market of a cosmetic product in the supply chain;
- (r) 'recall' means any measure aimed at achieving the return of a cosmetic product that has already been made available to the end user;
- (s) 'frame formulation' means a formulation which lists the category or function of ingredients and their maximum concentration in the cosmetic product or gives relevant quantitative and qualitative information whenever a cosmetic product is not covered or only partially covered by such a formulation. The Commission shall provide indications for the establishment of the frame formulation and adapt them regularly to technical and scientific progress.

2. For the purposes of point (a) of paragraph 1, a substance or mixture intended to be ingested, inhaled, injected or implanted into the human body shall not be considered to be a cosmetic product.

3. In view of the various definitions of nanomaterials published by different bodies and the constant technical and scientific developments in the field of nanotechnologies, the Commission shall adjust and adapt point (k) of paragraph 1 to technical and scientific progress and to definitions subsequently agreed at international level. That measure, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

CHAPTER II

SAFETY, RESPONSIBILITY, FREE MOVEMENT

Article 3

Safety

A cosmetic product made available on the market shall be safe for human health when used under normal or reasonably foreseeable conditions of use, taking account, in particular, of the following:

- (a) presentation including conformity with Directive 87/357/EEC;
- (b) labelling;
- (c) instructions for use and disposal;
- (d) any other indication or information provided by the responsible person defined in Article 4.

The provision of warnings shall not exempt persons defined in Articles 2 and 4 from compliance with the other requirements laid down in this Regulation.

Article 4

Responsible person

1. Only cosmetic products for which a legal or natural person is designated within the Community as 'responsible person' shall be placed on the market.

2. For each cosmetic product placed on the market, the responsible person shall ensure compliance with the relevant obligations set out in this Regulation.

3. For a cosmetic product manufactured within the Community, and not subsequently exported and imported back into the Community, the manufacturer established within the Community shall be the responsible person.

⁽¹⁾ OJ L 204, 21.7.1998, p. 37.

The manufacturer may designate, by written mandate, a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.

4. Where, for a cosmetic product manufactured within the Community, and not subsequently exported and imported back into the Community, the manufacturer is established outside the Community, he shall designate, by written mandate, a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.

5. For an imported cosmetic product, each importer shall be the responsible person for the specific cosmetic product he places on the market.

The importer may, by written mandate, designate a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.

6. The distributor shall be the responsible person where he places a cosmetic product on the market under his name or trade-mark or modifies a product already placed on the market in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected.

The translation of information relating to a cosmetic product already placed on the market shall not be considered as a modification of that product of such a nature that compliance with the applicable requirements of this Regulation may be affected.

Article 5

Obligations of responsible persons

1. Responsible persons shall ensure compliance with Articles 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, Article 19(1),(2) and (5), as well as Articles 20, 21, 23 and 24.

2. Responsible persons who consider or have reason to believe that a cosmetic product which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately take the corrective measures necessary to bring that product into conformity, withdraw it or recall it, as appropriate.

Furthermore, where the cosmetic product presents a risk to human health, responsible persons shall immediately inform the competent national authorities of the Member States in which they made the product available and of the Member State in which the product information file is readily accessible, giving details, in particular, of the non-compliance and of the corrective measures taken.

3. Responsible persons shall cooperate with these authorities, at the request of the latter, on any action to eliminate the risks posed by cosmetic products which they have made available on the market. In particular, responsible persons shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide it

with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of specific aspects of the product, in a language which can be easily understood by that authority.

Article 6

Obligations of distributors

1. In the context of their activities, when making a cosmetic product available on the market, distributors shall act with due care in relation to applicable requirements.

2. Before making a cosmetic product available on the market distributors shall verify that:

- the labelling information provided for in Article 19(1)(a), (e) and (g) and Article 19(3) and (4) is present,
- the language requirements provided for in Article 19(5) are fulfilled,
- the date of minimum durability specified, where applicable under Article 19(1), has not passed.

3. Where distributors consider or have reason to believe that:

- a cosmetic product is not in conformity with the requirements laid down in this Regulation, they shall not make the product available on the market until it has been brought into conformity with the applicable requirements,
- a cosmetic product which they have made available on the market is not in conformity with this Regulation, they shall make sure that the corrective measures necessary to bring that product into conformity, withdraw it or recall it, as appropriate, are taken.

Furthermore, where the cosmetic product presents a risk to human health, distributors shall immediately inform the responsible person and the competent national authorities of the Member States in which they made the product available, giving details, in particular, of the non-compliance and of the corrective measures taken.

4. Distributors shall ensure that, while a product is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the requirements set out in this Regulation.

5. Distributors shall cooperate with competent authorities, at the request of the latter, on any action to eliminate the risks posed by products which they have made available on the market. In particular, distributors shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the product with the requirements listed under paragraph 2, in a language which can be easily understood by that authority.

Article 7

Identification within the supply chain

At the request of a competent authority:

- responsible persons shall identify the distributors to whom they supply the cosmetic product,
- the distributor shall identify the distributor or the responsible person from whom, and the distributors to whom, the cosmetic product was supplied.

This obligation shall apply for a period of three years following the date on which the batch of the cosmetic product was made available to the distributor.

Article 8

Good manufacturing practice

1. The manufacture of cosmetic products shall comply with good manufacturing practice with a view to ensuring the objectives of Article 1.
2. Compliance with good manufacturing practice shall be presumed where the manufacture is in accordance with the relevant harmonised standards, the references of which have been published in the *Official Journal of the European Union*.

Article 9

Free movement

Member States shall not, for reasons related to the requirements laid down in this Regulation, refuse, prohibit or restrict the making available on the market of cosmetic products which comply with the requirements of this Regulation.

CHAPTER III

**SAFETY ASSESSMENT, PRODUCT INFORMATION FILE,
NOTIFICATION**

Article 10

Safety assessment

1. In order to demonstrate that a cosmetic product complies with Article 3, the responsible person shall, prior to placing a cosmetic product on the market, ensure that the cosmetic product has undergone a safety assessment on the basis of the relevant information and that a cosmetic product safety report is set up in accordance with Annex I.

The responsible person shall ensure that:

- (a) the intended use of the cosmetic product and the anticipated systemic exposure to individual ingredients in a final formulation are taken into account in the safety assessment;

- (b) an appropriate weight-of-evidence approach is used in the safety assessment for reviewing data from all existing sources;
- (c) the cosmetic product safety report is kept up to date in view of additional relevant information generated subsequent to placing the product on the market.

The first subparagraph shall also apply to cosmetic products that have been notified under Directive 76/768/EEC.

The Commission, in close cooperation with all stakeholders, shall adopt appropriate guidelines to enable undertakings, in particular small and medium-sized enterprises, to comply with the requirements laid down in Annex I. Those guidelines shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 32(2).

2. The cosmetic product safety assessment, as set out in Part B of Annex I shall be carried out by a person in possession of a diploma or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course of theoretical and practical study in pharmacy, toxicology, medicine or a similar discipline, or a course recognised as equivalent by a Member State.

3. Non-clinical safety studies referred to in the safety assessment according to paragraph 1 and carried out after 30 June 1988 for the purpose of assessing the safety of a cosmetic product shall comply with Community legislation on the principles of good laboratory practice, as applicable at the time of performance of the study, or with other international standards recognised as being equivalent by the Commission or the ECHA.

Article 11

Product information file

1. When a cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall keep a product information file for it. The product information file shall be kept for a period of ten years following the date on which the last batch of the cosmetic product was placed on the market.

2. The product information file shall contain the following information and data which shall be updated as necessary:

- (a) a description of the cosmetic product which enables the product information file to be clearly attributed to the cosmetic product;
- (b) the cosmetic product safety report referred to in Article 10(1);
- (c) a description of the method of manufacturing and a statement on compliance with good manufacturing practice referred to in Article 8;

- (d) where justified by the nature or the effect of the cosmetic product, proof of the effect claimed for the cosmetic product;
- (e) data on any animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety assessment of the cosmetic product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or regulatory requirements of third countries.

3. The responsible person shall make the product information file readily accessible in electronic or other format at his address indicated on the label to the competent authority of the Member State in which the file is kept.

The information contained in the product information file shall be available in a language which can be easily understood by the competent authorities of the Member State.

4. The requirements provided in paragraphs 1 to 3 of this Article shall also apply to cosmetic products that have been notified under Directive 76/768/EEC.

Article 12

Sampling and analysis

1. Sampling and analysis of cosmetic products shall be performed in a reliable and reproducible manner.
2. In the absence of any applicable Community legislation, reliability and reproducibility shall be presumed if the method used is in accordance with the relevant harmonised standards, the references of which have been published in the *Official Journal of the European Union*.

Article 13

Notification

1. Prior to placing the cosmetic product on the market the responsible person shall submit, by electronic means, the following information to the Commission:
- (a) the category of cosmetic product and its name or names, enabling its specific identification;
- (b) the name and address of the responsible person where the product information file is made readily accessible;
- (c) the country of origin in the case of import;
- (d) the Member State in which the cosmetic product is to be placed on the market;
- (e) the contact details of a physical person to contact in the case of necessity;

- (f) the presence of substances in the form of nanomaterials and:
- (i) their identification including the chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI to this Regulation;
- (ii) the reasonably foreseeable exposure conditions;
- (g) the name and the Chemicals Abstracts Service (CAS) or EC number of substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR), of category 1A or 1B, under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008;
- (h) the frame formulation allowing for prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties.

The first subparagraph shall also apply to cosmetic products notified under Directive 76/768/EEC.

2. When the cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall notify to the Commission the original labelling, and, where reasonably legible, a photograph of the corresponding packaging.

3. As from 11 July 2013, a distributor who makes available in a Member State a cosmetic product already placed on the market in another Member State and translates, on his own initiative, any element of the labelling of that product in order to comply with national law, shall submit, by electronic means, the following information to the Commission:

- (a) the category of cosmetic product, its name in the Member State of dispatch and its name in the Member State in which it is made available, enabling its specific identification;
- (b) the Member State in which the cosmetic product is made available;
- (c) his name and address;
- (d) the name and address of the responsible person where the product information file is made readily accessible..

4. Where a cosmetic product has been placed on the market before 11 July 2013 but is no longer placed on the market as from that date, and a distributor introduces that product in a Member State after that date, that distributor shall communicate the following to the responsible person:

- (a) the category of cosmetic product, its name in the Member State of dispatch and its name in the Member State in which it is made available, enabling its specific identification;
- (b) the Member State in which the cosmetic product is made available;

(c) his name and address.

On the basis of that communication, the responsible person shall submit to the Commission, by electronic means, the information referred to in paragraph 1 of this Article, where notifications according to Article 7(3) and Article 7a (4) of Directive 76/768/EEC have not been carried out in the Member State in which the cosmetic product is made available.

5. The Commission shall, without delay, make the information referred to in points (a) to (g) of paragraph 1, and in paragraphs 2 and 3 available electronically to all competent authorities.

That information may be used by competent authorities only for the purposes of market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.

6. The Commission shall, without delay, make the information referred to in paragraphs 1, 2 and 3 available electronically to poison centres or similar bodies, where such centres or bodies have been established by Member States.

That information may be used by those bodies only for the purposes of medical treatment.

7. Where any of the information set out in paragraphs 1, 3 and 4 changes, the responsible person or the distributor shall provide an update without delay.

8. The Commission may, taking into account technical and scientific progress and specific needs related to market surveillance, amend paragraphs 1 to 7 by adding requirements.

Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

CHAPTER IV

RESTRICTIONS FOR CERTAIN SUBSTANCES

Article 14

Restrictions for substances listed in the Annexes

1. Without prejudice to Article 3, cosmetic products shall not contain any of the following:

(a) prohibited substances

— prohibited substances listed in Annex II;

(b) restricted substances

— restricted substances which are not used in accordance with the restrictions laid down in Annex III;

(c) colorants

(i) colorants other than those listed in Annex IV and colorants which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex, except for hair colouring products referred to in paragraph 2;

(ii) without prejudice to points (b), (d)(i) and (e)(i), substances which are listed in Annex IV but which are not intended to be used as colorants, and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;

(d) preservatives

(i) preservatives other than those listed in Annex V and preservatives which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;

(ii) without prejudice to points (b), (c)(i) and (e)(i), substances listed in Annex V but which are not intended to be used as preservatives, and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;

(e) UV-filters

(i) UV-filters other than those listed in Annex VI and UV-filters which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;

(ii) without prejudice to points (b), (c)(i) and (d)(i), substances listed in Annex VI but which are not intended to be used as UV-filters and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex.

2. Subject to a decision of the Commission to extend the scope of Annex IV to hair colouring products, such products shall not contain colorants intended to colour the hair, other than those listed in Annex IV and colorants intended to colour the hair which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex.

The decision of the Commission referred to in the first subparagraph, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

Article 15

Substances classified as CMR substances

1. The use in cosmetic products of substances classified as CMR substances, of category 2, under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 shall be prohibited. However, a substance classified in category 2 may be used in cosmetic products where the substance has been evaluated by the SCCS and found safe for use in cosmetic products. To these ends the Commission shall adopt the necessary measures in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation.

2. The use in cosmetic products of substances classified as CMR substances, of category 1A or 1B under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 shall be prohibited.

However, such substances may be used in cosmetic products by way of exception where, subsequent to their classification as CMR substances of category 1A or 1B under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008, all of the following conditions are fulfilled:

- (a) they comply with the food safety requirements as defined in Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety⁽¹⁾;
- (b) there are no suitable alternative substances available, as documented in an analysis of alternatives;
- (c) the application is made for a particular use of the product category with a known exposure; and
- (d) they have been evaluated and found safe by the SCCS for use in cosmetic products, in particular in view of exposure to these products and taking into consideration the overall exposure from other sources, taking particular account of vulnerable population groups.

Specific labelling in order to avoid misuse of the cosmetic product shall be provided in accordance with Article 3 of this Regulation, taking into account possible risks linked to the presence of hazardous substances and the routes of exposure.

In order to implement this paragraph, the Commission shall amend the Annexes to this Regulation in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation within 15 months of the inclusion of the substances concerned in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008.

On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 32(4) of this Regulation.

The Commission shall mandate the SCCS to re-evaluate those substances as soon as safety concerns arise, and at the latest five years after their inclusion in Annexes III to VI to this Regulation, and at least every subsequent five years.

3. By 11 January 2012, the Commission shall ensure that appropriate guidance is developed with the aim of enabling a harmonised approach to the development and use of overall exposure estimates in assessing the safe use of CMR substances. This guidance shall be developed in consultation with the SCCS, the

ECHA, the EFSA and other relevant stakeholders, drawing, as appropriate, on relevant best practice.

4. When Community or internationally agreed criteria for identifying substances with endocrine-disrupting properties are available, or at the latest on 11 January 2015, the Commission shall review this Regulation with regard to substances with endocrine-disrupting properties.

Article 16

Nanomaterials

1. For every cosmetic product that contains nanomaterials, a high level of protection of human health shall be ensured.

2. The provisions of this Article do not apply to nanomaterials used as colorants, UV-filters or preservatives regulated under Article 14, unless expressly specified.

3. In addition to the notification under Article 13, cosmetic products containing nanomaterials shall be notified to the Commission by the responsible person by electronic means six months prior to being placed on the market, except where they have already been placed on the market by the same responsible person before 11 January 2013.

In the latter case, cosmetic products containing nanomaterials placed on the market shall be notified to the Commission by the responsible person between 11 January 2013 and 11 July 2013 by electronic means, in addition to the notification in Article 13.

The first and the second subparagraphs shall not apply to cosmetic products containing nanomaterials that are in conformity with the requirements set out in Annex III.

The information notified to the Commission shall contain at least the following:

- (a) the identification of the nanomaterial including its chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI;
- (b) the specification of the nanomaterial including size of particles, physical and chemical properties;
- (c) an estimate of the quantity of nanomaterial contained in cosmetic products intended to be placed on the market per year;
- (d) the toxicological profile of the nanomaterial;
- (e) the safety data of the nanomaterial relating to the category of cosmetic product, as used in such products;
- (f) the reasonably foreseeable exposure conditions.

⁽¹⁾ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

The responsible person may designate another legal or natural person by written mandate for the notification of nanomaterials and shall inform the Commission thereof.

The Commission shall provide a reference number for the submission of the toxicological profile, which may substitute the information to be notified under point (d).

4. In the event that the Commission has concerns regarding the safety of a nanomaterial, the Commission shall, without delay, request the SCCS to give its opinion on the safety of such nanomaterial for use in the relevant categories of cosmetic products and on the reasonably foreseeable exposure conditions. The Commission shall make this information public. The SCCS shall deliver its opinion within six months of the Commission's request. Where the SCCS finds that any necessary data is lacking, the Commission shall request the responsible person to provide such data within an explicitly stated reasonable time, which shall not be extended. The SCCS shall deliver its final opinion within six months of submission of additional data. The opinion of the SCCS shall be made publicly available.

5. The Commission may, at any time, invoke the procedure in paragraph 4 where it has any safety concerns, for example due to new information supplied by a third party.

6. Taking into account the opinion of the SCCS, and where there is a potential risk to human health, including when there is insufficient data, the Commission may amend Annexes II and III.

7. The Commission may, taking into account technical and scientific progress, amend paragraph 3 by adding requirements.

8. The measures, referred to in paragraphs 6 and 7, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

9. On imperative grounds of urgency the Commission may use the procedure referred to in Article 32(4).

10. The following information shall be made available by the Commission:

- (a) By 11 January 2014, the Commission shall make available a catalogue of all nanomaterials used in cosmetic products placed on the market, including those used as colorants, UV-filters and preservatives in a separate section, indicating the categories of cosmetic products and the reasonably foreseeable exposure conditions. This catalogue shall be regularly updated thereafter and be made publicly available.
- (b) The Commission shall submit to the European Parliament and the Council an annual status report, which will give information on developments in the use of nanomaterials in

cosmetic products within the Community, including those used as colorants, UV-filters and preservatives in a separate section. The first report shall be presented by 11 July 2014. The report update shall summarise, in particular, the new nanomaterials in new categories of cosmetic products, the number of notifications, the progress made in developing nano-specific assessment methods and safety assessment guides, and information on international cooperation programmes.

11. The Commission shall regularly review the provisions of this Regulation concerning nanomaterials in the light of scientific progress and shall, where necessary, propose suitable amendments to those provisions.

The first review shall be undertaken by 11 July 2018.

Article 17

Traces of prohibited substances

The non-intended presence of a small quantity of a prohibited substance, stemming from impurities of natural or synthetic ingredients, the manufacturing process, storage, migration from packaging, which is technically unavoidable in good manufacturing practice, shall be permitted provided that such presence is in conformity with Article 3.

CHAPTER V

ANIMAL TESTING

Article 18

Animal testing

1. Without prejudice to the general obligations deriving from Article 3, the following shall be prohibited:
 - (a) the placing on the market of cosmetic products where the final formulation, in order to meet the requirements of this Regulation, has been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;
 - (b) the placing on the market of cosmetic products containing ingredients or combinations of ingredients which, in order to meet the requirements of this Regulation, have been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;
 - (c) the performance within the Community of animal testing of finished cosmetic products in order to meet the requirements of this Regulation;

(d) the performance within the Community of animal testing of ingredients or combinations of ingredients in order to meet the requirements of this Regulation, after the date on which such tests are required to be replaced by one or more validated alternative methods listed in Commission Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) ⁽¹⁾ or in Annex VIII to this Regulation.

2. The Commission, after consulting the SCCS and the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) and with due regard to the development of validation within the OECD, has established timetables for the implementation of the provisions under points (a), (b) and (d) of paragraph 1, including deadlines for the phasing-out of the various tests. The timetables were made available to the public on 1 October 2004 and sent to the European Parliament and the Council. The period for implementation was limited to 11 March 2009 in relation to points (a), (b) and (d) of paragraph 1.

In relation to the tests concerning repeated-dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration, the period for implementation of paragraph 1(a) and (b) shall be limited to 11 March 2013.

The Commission shall study possible technical difficulties in complying with the ban in relation to tests, in particular those concerning repeated-dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration. Information about the provisional and final results of these studies forms part of the yearly reports presented pursuant to Article 35.

On the basis of these annual reports, the timetables established as referred to in the first subparagraph, could be adapted up to 11 March 2009 in relation to the first subparagraph and may be adapted up to 11 March 2013 in relation to the second subparagraph and after consultation of the entities referred to in the first subparagraph.

The Commission shall study progress and compliance with the deadlines as well as possible technical difficulties in complying with the ban. Information about the provisional and final results of the Commission studies forms part of the yearly reports presented pursuant to Article 35. If these studies conclude, at the latest two years prior to the end of the maximum period referred to in the second subparagraph, that for technical reasons one or more tests referred to in that subparagraph will not be developed and validated before the expiry of the period referred to therein it shall inform the European Parliament and the Council and shall put forward a legislative proposal in accordance with Article 251 of the Treaty.

In exceptional circumstances, where serious concerns arise as regards the safety of an existing cosmetic ingredient, a Member State may request the Commission to grant a derogation from

paragraph 1. The request shall contain an evaluation of the situation and indicate the measures necessary. On this basis, the Commission may, after consulting the SCCS and by means of a reasoned decision, authorise the derogation. That authorisation shall lay down the conditions associated with this derogation in terms of specific objectives, duration and reporting of the results.

A derogation shall be granted only where:

- (a) the ingredient is in wide use and cannot be replaced by another ingredient capable of performing a similar function;
- (b) the specific human health problem is substantiated and the need to conduct animal tests is justified and is supported by a detailed research protocol proposed as the basis for the evaluation.

The decision on the authorisation, the conditions associated with it and the final result achieved shall be part of the annual report presented by the Commission in accordance with Article 35.

The measures referred to in the sixth subparagraph, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

3. For the purposes of this Article and Article 20:

- (a) 'finished cosmetic product' means the cosmetic product in its final formulation, as placed on the market and made available to the end user, or its prototype;
- (b) 'prototype' means a first model or design that has not been produced in batches, and from which the finished cosmetic product is copied or finally developed.

CHAPTER VI

CONSUMER INFORMATION

Article 19

Labelling

1. Without prejudice to other provisions in this Article, cosmetic products shall be made available on the market only where the container and packaging of cosmetic products bear the following information in indelible, easily legible and visible lettering:

- (a) the name or registered name and the address of the responsible person. Such information may be abbreviated in so far as the abbreviation makes it possible to identify that person and his address. If several addresses are indicated, the one where the responsible person makes readily available the product information file shall be highlighted. The country of origin shall be specified for imported cosmetic products;

⁽¹⁾ OJ L 142, 31.5.2008, p. 1.

(b) the nominal content at the time of packaging, given by weight or by volume, except in the case of packaging containing less than five grams or five millilitres, free samples and single-application packs; for pre-packages normally sold as a number of items, for which details of weight or volume are not significant, the content need not be given provided the number of items appears on the packaging. This information need not be given if the number of items is easy to see from the outside or if the product is normally only sold individually;

(c) the date until which the cosmetic product, stored under appropriate conditions, will continue to fulfil its initial function and, in particular, will remain in conformity with Article 3 ('date of minimum durability').

The date itself or details of where it appears on the packaging shall be preceded by the symbol shown in point 3 of Annex VII or the words: 'best used before the end of'.

The date of minimum durability shall be clearly expressed and shall consist of either the month and year or the day, month and year, in that order. If necessary, this information shall be supplemented by an indication of the conditions which must be satisfied to guarantee the stated durability.

Indication of the date of minimum durability shall not be mandatory for cosmetic products with a minimum durability of more than 30 months. For such products, there shall be an indication of the period of time after opening for which the product is safe and can be used without any harm to the consumer. This information shall be indicated, except where the concept of durability after opening is not relevant, by the symbol shown in point 2 of Annex VII followed by the period (in months and/or years);

(d) particular precautions to be observed in use, and at least those listed in Annexes III to VI and any special precautionary information on cosmetic products for professional use;

(e) the batch number of manufacture or the reference for identifying the cosmetic product. Where this is impossible for practical reasons because the cosmetic products are too small, such information need appear only on the packaging;

(f) the function of the cosmetic product, unless it is clear from its presentation;

(g) a list of ingredients. This information may be indicated on the packaging alone. The list shall be preceded by the term 'ingredients'.

For the purpose of this Article, an ingredient means any substance or mixture intentionally used in the cosmetic product during the process of manufacturing. The following shall not, however, be regarded as ingredients:

- (i) impurities in the raw materials used;
- (ii) subsidiary technical materials used in the mixture but not present in the final product.

Perfume and aromatic compositions and their raw materials shall be referred to by the terms 'parfum' or 'aroma'. Moreover, the presence of substances, the mention of which is required under the column 'Other' in Annex III, shall be indicated in the list of ingredients in addition to the terms 'parfum' or 'aroma'.

The list of ingredients shall be established in descending order of weight of the ingredients at the time they are added to the cosmetic product. Ingredients in concentrations of less than 1 % may be listed in any order after those in concentrations of more than 1 %.

All ingredients present in the form of nanomaterials shall be clearly indicated in the list of ingredients. The names of such ingredients shall be followed by the word 'nano' in brackets.

Colorants other than colorants intended to colour the hair may be listed in any order after the other cosmetic ingredients. For decorative cosmetic products marketed in several colour shades, all colorants other than colorants intended to colour the hair used in the range may be listed, provided that the words 'may contain' or the symbol '+/-' are added. The CI (Colour Index) nomenclature shall be used, where applicable.

2. Where it is impossible for practical reasons to label the information mentioned in points (d) and (g) of paragraph 1 as provided, the following applies:

- the information shall be mentioned on an enclosed or attached leaflet, label, tape, tag or card;
- unless impracticable, this information shall be referred to by abbreviated information or the symbol given in point 1 of Annex VII, which must appear on the container or packaging for the information referred in point (d) of paragraph 1 and on packaging for the information referred in point (g) of paragraph 1.

3. In the case of soap, bath balls and other small products where it is impossible for practical reasons for the information referred to in point (g) of paragraph 1 to appear on a label, tag, tape or card or in an enclosed leaflet, this information shall appear on a notice in immediate proximity to the container in which the cosmetic product is exposed for sale.

4. For cosmetic products that are not pre-packaged, are packaged at the point of sale at the purchaser's request, or are pre-packaged for immediate sale, Member States shall adopt detailed rules for indication of the information referred to in paragraph 1.

5. The language of the information mentioned in points (b), (c), (d) and (f) of paragraph 1 and in paragraphs (2), (3) and (4) shall be determined by the law of the Member States in which the product is made available to the end user.

6. The information mentioned in point (g) of paragraph 1 shall be expressed by using the common ingredient name set out in the glossary provided for in Article 33. In the absence of a common ingredient name, a term as contained in a generally accepted nomenclature shall be used.

Article 20

Product claims

1. In the labelling, making available on the market and advertising of cosmetic products, text, names, trade marks, pictures and figurative or other signs shall not be used to imply that these products have characteristics or functions which they do not have.

2. The Commission shall, in cooperation with Member States, establish an action plan regarding claims used and fix priorities for determining common criteria justifying the use of a claim.

After consulting the SCCS or other relevant authorities, the Commission shall adopt a list of common criteria for claims which may be used in respect of cosmetic products, in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation, taking into account the provisions of Directive 2005/29/EC.

By 11 July 2016, the Commission shall submit to the European Parliament and the Council a report regarding the use of claims on the basis of the common criteria adopted under the second subparagraph. If the report concludes that claims used in respect of cosmetic products are not in conformity with the common criteria, the Commission shall take appropriate measures to ensure compliance in cooperation with the Member States.

3. The responsible person may refer, on the product packaging or in any document, notice, label, ring or collar accompanying or referring to the cosmetic product, to the fact that no animal tests have been carried out only if the manufacturer and his suppliers have not carried out or commissioned any animal tests on the finished cosmetic product, or its prototype, or any of the ingredients contained in it, or used any ingredients that have been tested on animals by others for the purpose of developing new cosmetic products.

Article 21

Access to information for the public

Without prejudice to the protection, in particular, of commercial secrecy and of intellectual property rights, the responsible person shall ensure that the qualitative and quantitative composition of the cosmetic product and, in the case of perfume and aromatic compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier, as well as existing data on undesirable effects and serious undesirable effects resulting from use of the cosmetic product are made easily accessible to the public by any appropriate means.

The quantitative information regarding composition of the cosmetic product required to be made publicly accessible shall be limited to hazardous substances in accordance with Article 3 of Regulation (EC) No 1272/2008.

CHAPTER VII

MARKET SURVEILLANCE

Article 22

In-market control

Member States shall monitor compliance with this Regulation via in-market controls of the cosmetic products made available on the market. They shall perform appropriate checks of cosmetic products and checks on the economic operators on an adequate scale, through the product information file and, where appropriate, physical and laboratory checks on the basis of adequate samples.

Member States shall also monitor compliance with the principles of good manufacturing practices.

Member States shall entrust to market surveillance authorities the necessary powers, resources and knowledge in order for those authorities to properly perform their tasks.

Member States shall periodically review and assess the functioning of their surveillance activities. Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission and be made available to the public, by way of electronic communication and, where appropriate, by other means.

Article 23

Communication of serious undesirable effects

1. In the event of serious undesirable effects, the responsible person and distributors shall without delay notify the following to the competent authority of the Member State where the serious undesirable effect occurred:

- (a) all serious undesirable effects which are known to him or which may reasonably be expected to be known to him;

(b) the name of the cosmetic product concerned, enabling its specific identification;

(c) the corrective measures taken by him, if any.

2. Where the responsible person reports serious undesirable effects to the competent authority of the Member State where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information referred to in paragraph 1 to the competent authorities of the other Member States.

3. Where distributors report serious undesirable effects to the competent authority of the Member State where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information referred to in paragraph 1 to the competent authorities of the other Member States and to the responsible person.

4. Where end users or health professionals report serious undesirable effects to the competent authority of the Member State where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information on the cosmetic product concerned to the competent authorities of the other Member States and to the responsible person.

5. Competent authorities may use the information referred to in this Article for the purposes of in-market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.

Article 24

Information on substances

In the event of serious doubt regarding the safety of any substance contained in cosmetic products, the competent authority of a Member State in which a product containing such a substance is made available on the market may by reasoned request require the responsible person to submit a list of all cosmetic products for which he is responsible and which contain this substance. The list shall indicate the concentration of this substance in the cosmetic products.

Competent authorities may use the information referred to in this Article for the purposes of in-market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.

CHAPTER VIII

NON-COMPLIANCE, SAFEGUARD CLAUSE

Article 25

Non-compliance by the responsible person

1. Without prejudice to paragraph 4, competent authorities shall require the responsible person to take all appropriate measures, including corrective actions bringing the cosmetic product

into conformity, the withdrawal of the product from the market or its recall, within an expressly mentioned time limit, commensurate with the nature of the risk, where there is non-compliance with any of the following:

(a) the good manufacturing practice referred to in Article 8;

(b) the safety assessment referred to in Article 10;

(c) the requirements for the product information file referred to in Article 11;

(d) the provisions on sampling and analysis referred to in Article 12;

(e) the notification requirements referred to in Articles 13 and 16;

(f) the restrictions for substances referred to in Articles 14, 15 and 17;

(g) the animal testing requirements referred to in Article 18;

(h) the labelling requirements referred to in Article 19(1), (2), (5) and (6);

(i) the requirements related to product claims set out in Article 20;

(j) the access to information for the public referred to in Article 21;

(k) the communication of serious undesirable effects referred to in Article 23;

(l) the information requirements on substances referred to in Article 24.

2. Where applicable, a competent authority shall inform the competent authority of the Member State in which the responsible person is established of the measures which it has required the responsible person to take.

3. The responsible person shall ensure that the measures referred to in paragraph 1 are taken in respect of all the products concerned which are made available on the market throughout the Community.

4. In the case of serious risks to human health, where the competent authority considers that the non-compliance is not limited to the territory of the Member State in which the cosmetic product is made available on the market, it shall inform the Commission and the competent authorities of the other Member States of the measures which it has required the responsible person to take.

5. The competent authority shall take all appropriate measures to prohibit or restrict the making available on the market of the cosmetic product or to withdraw the product from the market or to recall it in the following cases:

(a) where an immediate action is necessary in the event of serious risk to human health; or

- (b) where the responsible person does not take all appropriate measures within the time limit referred to in paragraph 1.

In the event of serious risks to human health, that competent authority shall inform the Commission and the competent authorities of the other Member States, without delay, of the measures taken.

6. In the absence of a serious risk to human health, in the event that the responsible person does not take all appropriate measures, the competent authority shall without delay inform the competent authority of the Member State in which the responsible person is established of the measures taken.

7. For the purposes of paragraphs 4 and 5 of this Article, the information exchange system provided for in Article 12(1) of Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety ⁽¹⁾ shall be used.

Article 12(2), (3) and (4) of Directive 2001/95/EC and Article 23 of Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products ⁽²⁾ shall also apply.

Article 26

Non-compliance by distributors

Competent authorities shall require distributors to take all appropriate measures, including corrective actions bringing the cosmetic product into conformity, the withdrawal of the product from the market or its recall, within a given reasonable time limit, commensurate with the nature of the risk, where there is non-compliance with obligations laid down in Article 6.

Article 27

Safeguard clause

1. In the case of products meeting the requirements listed in Article 25(1), where a competent authority ascertains, or has reasonable grounds for concern, that a cosmetic product or products made available on the market present or could present a serious risk to human health, it shall take all appropriate provisional measures in order to ensure that the product or products concerned are withdrawn, recalled or their availability is otherwise restricted.

2. The competent authority shall immediately communicate to the Commission and the competent authorities of the other Member States the measures taken and any supporting data.

⁽¹⁾ OJ L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ OJ L 218, 13.8.2008, p. 30.

For the purposes of the first subparagraph, the information exchange system provided for in Article 12(1) of Directive 2001/95/EC shall be used.

Article 12(2), (3) and (4) of Directive 2001/95/EC shall apply.

3. The Commission shall determine, as soon as possible, whether the provisional measures referred to in paragraph 1 are justified or not. For that purpose it shall, whenever possible, consult the interested parties, the Member States and the SCCS.

4. Where the provisional measures are justified, Article 31(1) shall apply.

5. Where the provisional measures are not justified the Commission shall inform the Member States thereof and the competent authority concerned shall repeal the provisional measures in question.

Article 28

Good administrative practices

1. Any decision taken pursuant to Articles 25 and 27 shall state the exact grounds on which it is based. It shall be notified by the competent authority without delay to the responsible person, who shall at the same time be informed of the remedies available to him under the law of the Member State concerned and of the time limits to which remedies are subject.

2. Except in the case where immediate action is necessary for reasons of serious risk to human health, the responsible person shall have the opportunity to put forward his viewpoint before any decision is taken.

3. Where applicable, the provisions mentioned in paragraphs 1 and 2 shall apply with regard to the distributor for any decisions taken pursuant to Articles 26 and 27.

CHAPTER IX

ADMINISTRATIVE COOPERATION

Article 29

Cooperation between competent authorities

1. The competent authorities of the Member States shall cooperate with each other and with the Commission to ensure the proper application and due enforcement of this Regulation and shall transmit to each other all information necessary with a view to applying this Regulation uniformly.

2. The Commission shall provide for the organisation of an exchange of experience between the competent authorities in order to coordinate the uniform application of this Regulation.

3. Cooperation may be part of initiatives developed at international level.

*Article 30***Cooperation regarding verification of product information files**

The competent authority of any Member State where the cosmetic product is made available may request the competent authority of the Member State where the product information file is made readily accessible to verify whether the product information file satisfies the requirements referred to in Article 11(2) and whether the information set out therein provides evidence of the safety of the cosmetic product.

The requesting competent authority shall provide a motivation for the request.

Upon that request, the competent authority requested shall, without undue delay and taking into account the degree of urgency, carry out the verification and shall inform the requesting competent authority of its findings.

CHAPTER X

IMPLEMENTING MEASURES, FINAL PROVISIONS*Article 31***Amendment of the Annexes**

1. Where there is a potential risk to human health, arising from the use of substances in cosmetic products, which needs to be addressed on a Community-wide basis, the Commission may, after consulting the SCCS, amend Annexes II to VI accordingly.

Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 32(4).

2. The Commission may, after consulting the SCCS, amend Annexes III to VI and VIII for the purposes of adapting them to technical and scientific progress.

Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

3. Where it appears necessary, in order to ensure the safety of cosmetic products placed on the market, the Commission may, after consulting the SCCS, amend Annex I.

Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).

*Article 32***Committee procedure**

1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Cosmetic Products.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

3. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

4. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1), (2), (4) and (6) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply having regard to the provisions of Article 8 thereof.

*Article 33***Glossary of common ingredient names**

The Commission shall compile and update a glossary of common ingredient names. To this end, the Commission shall take account of internationally recognised nomenclatures including the International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). That glossary shall not constitute a list of the substances authorised for use in cosmetic products.

The common ingredient name shall be applied for the purpose of labelling cosmetic products placed on the market at the latest twelve months after publication of the glossary in the *Official Journal of the European Union*.

*Article 34***Competent authorities, poison control centres or assimilated entities**

1. Member States shall designate their national competent authorities.

2. Member States shall communicate the details of authorities referred to in paragraph 1 and of the poison centres and similar bodies referred to in Article 13(6) to the Commission. They shall communicate an update of these details as necessary.

3. The Commission shall compile and update a list of the authorities and bodies referred to in paragraph 2 and make it available to the public.

*Article 35***Annual report on animal testing**

Every year the Commission shall present a report to the European Parliament and the Council on:

- (1) progress made in the development, validation and legal acceptance of alternative methods. The report shall contain precise data on the number and type of experiments relating to cosmetic products carried out on animals. The Member States shall be obliged to collect that information in addition to collecting statistics as laid down by Directive 86/609/EEC. The Commission shall in particular ensure the development, validation and legal acceptance of alternative test methods which do not use live animals;

- (2) progress made by the Commission in its efforts to obtain acceptance by the OECD of alternative methods validated at Community level and recognition by third countries of the results of the safety tests carried out in the Community using alternative methods, in particular within the framework of cooperation agreements between the Community and these countries;
- (3) the manner in which the specific needs of small and medium-sized enterprises have been taken into account.

Article 36

Formal objection against harmonised standards

1. When a Member State or the Commission considers that a harmonised standard does not entirely satisfy the requirements set out in the relevant provisions of this Regulation, the Commission or the Member State concerned shall bring the matter before the Committee set up by Article 5 of Directive 98/34/EC, giving its arguments. The Committee shall deliver its opinion without delay.
2. In the light of the Committee's opinion, the Commission shall decide to publish, not to publish, to publish with restriction, to maintain, to maintain with restriction or to withdraw the references to the harmonised standard concerned in the *Official Journal of the European Union*.
3. The Commission shall inform the Member States and the European standardisation body concerned. It shall, if necessary, request the revision of the harmonised standards concerned.

Article 37

Penalties

Member States shall lay down the provisions on penalties applicable for infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for must be effective, proportionate and dissuasive. The Member States shall notify those provisions to the Commission by 11 July 2013 and shall notify it without delay of any subsequent amendment affecting them.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 30 November 2009.

For the European Parliament
The President
J. BUZEK

Article 38

Repeal

Directive 76/768/EEC is repealed with effect from 11 July 2013, with the exception of Article 4b which is repealed with effect from 1 December 2010.

References to the repealed Directive shall be understood as references to this Regulation.

This Regulation shall be without prejudice to the obligations of the Member States relating to the time-limits for transposition into national law of the Directives set out in Part B of Annex IX.

However, the competent authorities shall continue to keep available the information received pursuant to Article 7(3) and Article 7a(4) of Directive 76/768/EEC and responsible persons shall continue to keep readily accessible the information collected pursuant to Article 7a of that Directive until 11 July 2020.

Article 39

Transitional provisions

By way of derogation from Directive 76/768/EEC, cosmetic products which comply with this Regulation may be placed on the market before 11 July 2013.

As from 11 January 2012, by way of derogation from Directive 76/768/EEC, notification carried out in accordance with Article 13 of this Regulation shall be considered to comply with Article 7(3) and Article 7a(4) of that Directive.

Article 40

Entry into force and date of application

1. This Regulation shall enter into force on the [twentieth day after its publication in the *Official Journal of the European Union*
2. It shall apply from 11 July 2013, with the exception of:
 - Article 15(1) and (2) which shall apply from 1 December 2010, as well as Articles 14, 31 and 32 to the extent that they are necessary to apply Article 15(1) and (2); and
 - Article 16(3) second subparagraph, which shall apply from 11 January 2013.

For the Council
The President
B. ASK

ANNEX I

COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT

The cosmetic product safety report shall, as a minimum, contain the following:

PART A – Cosmetic product safety information

1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

The qualitative and quantitative composition of the cosmetic product, including chemical identity of the substances (incl. chemical name, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, where possible) and their intended function. In the case of perfume and aromatic compositions, description of the name and code number of the composition and the identity of the supplier.

2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product

The physical and chemical characteristics of the substances or mixtures, as well as the cosmetic product.

The stability of the cosmetics product under reasonably foreseeable storage conditions.

3. Microbiological quality

The microbiological specifications of the substance or mixture and the cosmetic product. Particular attention shall be paid to cosmetics used around the eyes, on mucous membranes in general, on damaged skin, on children under three years of age, on elderly people and persons showing compromised immune responses.

Results of preservation challenge test.

4. Impurities, traces, information about the packaging material

The purity of the substances and mixtures.

In the case of traces of prohibited substances, evidence for their technical unavoidability.

The relevant characteristics of packaging material, in particular purity and stability.

5. Normal and reasonably foreseeable use

The normal and reasonably foreseeable use of the product. The reasoning shall be justified in particular in the light of warnings and other explanations in the product labelling.

6. Exposure to the cosmetic product

Data on the exposure to cosmetic product taking into consideration the findings under Section 5 in relation to

- 1) The site(s) of application;
- 2) The surface area(s) of application;
- 3) The amount of product applied;
- 4) The duration and frequency of use;
- 5) The normal and reasonably foreseeable exposure route(s);
- 6) The targeted (or exposed) population(s). Potential exposure of a specific population shall also be taken into account.

The calculation of the exposure shall also take into consideration the toxicological effects to be considered (e.g. exposure might need to be calculated per unit area of skin or per unit of body weight). The possibility of secondary exposure by routes other than those resulting from direct application should also be considered (e.g. non-intended inhalation of sprays, non-intended ingestion of lip products, etc.).

Particular consideration shall be given to any possible impacts on exposure due to particle sizes.

7. **Exposure to the substances**

Data on the exposure to the substances contained in the cosmetic product for the relevant toxicological endpoints taking into account the information under Section 6.

8. **Toxicological profile of the substances**

Without prejudice to Article 18, the toxicological profile of substance contained in the cosmetic product for all relevant toxicological endpoints. A particular focus on local toxicity evaluation (skin and eye irritation), skin sensitisation, and in the case of UV absorption photo-induced toxicity shall be made.

All significant toxicological routes of absorption shall be considered as well as the systemic effects and margin of safety (MoS) based on a no observed adverse effects level (NOAEL) shall be calculated. The absence of these considerations shall be duly justified.

Particular consideration shall be given to any possible impacts on the toxicological profile due to

- particle sizes, including nanomaterials,
- impurities of the substances and raw material used, and
- interaction of substances.

Any read-across shall be duly substantiated and justified.

The source of information shall be clearly identified.

9. **Undesirable effects and serious undesirable effects**

All available data on the undesirable effects and serious undesirable effects to the cosmetic product or, where relevant, other cosmetic products. This includes statistical data.

10. **Information on the cosmetic product**

Other relevant information, e.g. existing studies from human volunteers or the duly confirmed and substantiated findings of risk assessments carried out in other relevant areas.

PART B – Cosmetic product safety assessment

1. **Assessment conclusion**

Statement on the safety of the cosmetic product in relation to Article 3.

2. **Labelled warnings and instructions of use**

Statement on the need to label any particular warnings and instructions of use in accordance with Article 19(1)(d).

3. **Reasoning**

Explanation of the scientific reasoning leading to the assessment conclusion set out under Section 1 and the statement set out under Section 2. This explanation shall be based on the descriptions set out under Part A. Where relevant, margins of safety shall be assessed and discussed.

There shall be inter alia a specific assessment for cosmetic products intended for use on children under the age of three and for cosmetic products intended exclusively for use in external intimate hygiene.

Possible interactions of the substances contained in the cosmetic product shall be assessed.

The consideration and non-consideration of the different toxicological profiles shall be duly justified.

Impacts of the stability on the safety of the cosmetic product shall be duly considered.

4. Assessor's credentials and approval of part B

Name and address of the safety assessor.

Proof of qualification of safety assessor.

Date and signature of safety assessor.

Preamble to Annexes II to VI

- (1) For the purposes of the Annexes II to VI:
- (a) 'Rinse-off product' means a cosmetic product which is intended to be removed after application on the skin, the hair or the mucous membranes;
 - (b) 'Leave-on product' means a cosmetic product which is intended to stay in prolonged contact with the skin, the hair or the mucous membranes;
 - (c) 'Hair product' means a cosmetic product which is intended to be applied on the hair of head or face, except eye lashes;
 - (d) 'Skin product' means a cosmetic product which is intended to be applied on the skin;
 - (e) 'Lip product' means a cosmetic product which is intended to be applied on the lips;
 - (f) 'Face product' means a cosmetic product which is intended to be applied on the skin of the face;
 - (g) 'Nail product' means a cosmetic product which is intended to be applied on nails;
 - (h) 'Oral product' means a cosmetic product which is intended to be applied on teeth or the mucous membranes of the oral cavity;
 - (i) 'Product applied on mucous membranes' means a cosmetic product which is intended to be applied on the mucous membranes
 - of the oral cavity,
 - on the rim of the eyes,
 - or of the external genital organs;
 - (j) 'Eye product' means a cosmetic product which is intended to be applied in the vicinity of the eyes;
 - (k) 'Professional use' means the application and use of cosmetic products by persons in the exercise of their professional activity.
- (2) In order to facilitate substance identification, the following descriptors are used:
- The Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, WHO, Geneva, August 1975;
 - The Chemical Abstracts Service numbers (CAS);
 - The EC number which correspond to either the European Inventory of Existing Commercial chemical Substances (EINECS) numbers or the European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) numbers or the registration number given under Regulation (EC) No 1907/2006;
 - The XAN which is the name approved by specific country (X), e.g. USAN which correspond to the United State approved name;
 - The name in the glossary of common ingredient names referred to in Article 33 of this Regulation.
- (3) Substances listed in Annexes III to VI do not cover nanomaterials, except where specifically mentioned.
-

ANNEX II

LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1	N-(5-Chlorobenzoxazol-2-yl)acetamide	35783-57-4	
2	(2-Acetoxyethyl)trimethylammonium hydroxide (Acetylcholine) and its salts	51-84-3	200-128-9
3	Deanol aceglumate (INN)	3342-61-8	222-085-5
4	Spirolactone (INN)	52-01-7	200-133-6
5	[4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]acetic acid (Tiratricol (INN)) and its salts	51-24-1	200-086-1
6	Methotrexate (INN)	59-05-2	200-413-8
7	Aminocaproic acid (INN) and its salts	60-32-2	200-469-3
8	Cinchophen (INN), its salts, derivatives and salts of these derivatives	132-60-5	205-067-1
9	Thyropropic acid (INN) and its salts	51-26-3	
10	Trichloroacetic acid	76-03-9	200-927-2
11	<i>Aconitum napellus</i> L. (leaves, roots and galenical preparations)	84603-50-9	283-252-6
12	Aconitine (principal alkaloid of <i>Aconitum napellus</i> L.) and its salts	302-27-2	206-121-7
13	<i>Adonis vernalis</i> L. and its preparations	84649-73-0	283-458-6
14	Epinephrine (INN)	51-43-4	200-098-7
15	<i>Rauwolfia serpentina</i> L., alkaloids and their salts	90106-13-1	290-234-1
16	Alkyne alcohols, their esters, ethers and salts		
17	Isoprenaline (INN)	7683-59-2	231-687-7
18	Allyl isothiocyanate	57-06-7	200-309-2
19	Alloclamide (INN) and its salts	5486-77-1	
20	Nalorphine (INN), its salts and ethers	62-67-9	200-546-1
21	Sympathomimetic amines acting on the central nervous system: any substance contained in the first list of medicaments which are subject to medical prescription and are referred to in resolution AP (69) 2 of the Council of Europe	300-62-9	206-096-2
22	Aniline, its salts and its halogenated and sulphonated derivatives	62-53-3	200-539-3
23	Betoxycaine (INN) and its salts	3818-62-0	
24	Zoxazolamine (INN)	61-80-3	200-519-4
25	Procainamide (INN), its salts and derivatives	51-06-9	200-078-8
26	Benzidine	92-87-5	202-199-1
27	Tuaminoheptane (INN), its isomers and salts	123-82-0	204-655-5
28	Octodrine (INN) and its salts	543-82-8	208-851-1
29	2-Amino-1,2-bis(4-methoxyphenyl)ethanol and its salts	530-34-7	
30	1,3-Dimethylpentylamine and its salts	105-41-9	203-296-1
31	4-Aminosalicylic acid and its salts	65-49-6	200-613-5
32	Toluidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives	26915-12-8	248-105-2

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
33	Xylidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives	1300-73-8	215-091-4
34	Imperatorin (9-(3-methylbut-2-enyloxy)furo[3,2-g]chromen-7-one)	482-44-0	207-581-1
35	<i>Ammi majus</i> L. and its galenical preparations	90320-46-0	291-072-4
36	2,3-Dichloro-2-methylbutane	507-45-9	
37	Substances with androgenic effect		
38	Anthracene oil	120-12-7	204-371-1
39	Antibiotics		
40	Antimony and its compounds	7440-36-0	231-146-5
41	<i>Apocynum cannabinum</i> L. and its preparations	84603-51-0	283-253-1
42	Apomorphine ((R) 5,6,6a,7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo[de,g]quinoline-10,11-diol) and its salts	58-00-4	200-360-0
43	Arsenic and its compounds	7440-38-2	231-148-6
44	<i>Atropa belladonna</i> L. and its preparations	8007-93-0	232-365-9
45	Atropine, its salts and derivatives	51-55-8	200-104-8
46	Barium salts, with the exception of barium sulphide under the conditions laid down in Annex III, and of barium sulfate, lakes, salts and pigments prepared from colouring agents when listed in Annex IV		
47	Benzene	71-43-2	200-753-7
48	Benzimidazol-2(3H)-one	615-16-7	210-412-4
49	Benzazepines and benzodiazepines	12794-10-4	
50	1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) and its salts	644-26-8	211-411-1
51	2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate (eucaine) and its salts	500-34-5	
52	Isocarboxazid (INN)	59-63-2	200-438-4
53	Bendroflumethiazide (INN) and its derivatives	73-48-3	200-800-1
54	Beryllium and its compounds	7440-41-7	231-150-7
55	Bromine, elemental	7726-95-6	231-778-1
56	Bretylum tosilate (INN)	61-75-6	200-516-8
57	Carbromal (INN)	77-65-6	201-046-6
58	Bromisoval (INN)	496-67-3	207-825-7
59	Brompheniramine (INN) and its salts	86-22-6	201-657-8
60	Benzilonium bromide (INN)	1050-48-2	213-885-5
61	Tetrylammonium bromide (INN)	71-91-0	200-769-4
62	Brucine	357-57-3	206-614-7
63	Tetracaine (INN) and its salts	94-24-6	202-316-6
64	Mofebutazone (INN)	2210-63-1	218-641-1
65	Tolbutamide (INN)	64-77-7	200-594-3
66	Carbutamide (INN)	339-43-5	206-424-4
67	Phenylbutazone (INN)	50-33-9	200-029-0
68	Cadmium and its compounds	7440-43-9	231-152-8
69	Cantharides, <i>Cantharis vesicatoria</i>	92457-17-5	296-298-7
70	Cantharidine	56-25-7	200-263-3

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
71	Phenprobamate (INN)	673-31-4	211-606-1
72	Nitroderivatives of carbazole		
73	Carbon disulphide	75-15-0	200-843-6
74	Catalase	9001-05-2	232-577-1
75	Cephaeline and its salts	483-17-0	207-591-6
76	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L. (essential oil)	8006-99-3	
77	2,2,2-Trichloroethane-1,1-diol	302-17-0	206-117-5
78	Chlorine	7782-50-5	231-959-5
79	Chlorpropamide (INN)	94-20-2	202-314-5
80	Moved or deleted		
81	4-Phenylazophenylene-1,3-diamine citrate hydrochloride (chrysoidine citrate hydrochloride)	5909-04-6	
82	Chlorzoxazone (INN)	95-25-0	202-403-9
83	2-Chloro-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylamine (crimidine-ISO)	535-89-7	208-622-6
84	Chlorprothixene (INN) and its salts	113-59-7	204-032-8
85	Clofenamide (INN)	671-95-4	211-588-5
86	N,N-bis(2-chloroethyl)methylamine N-oxide and its salts	126-85-2	
87	Chlormethine (INN) and its salts	51-75-2	200-120-5
88	Cyclophosphamide (INN) and its salts	50-18-0	200-015-4
89	Mannomustine (INN) and its salts	576-68-1	209-404-3
90	Butanilicaine (INN) and its salts	3785-21-5	
91	Chlormezanone (INN)	80-77-3	201-307-4
92	Triparanol (INN)	78-41-1	201-115-0
93	2-[2(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl]indane-1,3-dione (chlorophacinone-ISO)	3691-35-8	223-003-0
94	Chlorphenoxamine (INN)	77-38-3	
95	Phenaglycodol (INN)	79-93-6	201-235-3
96	Chloroethane	75-00-3	200-830-5
97	Chromium; chromic acid and its salts	7440-47-3	231-157-5
98	<i>Claviceps purpurea</i> Tul., its alkaloids and galenical preparations	84775-56-4	283-885-8
99	<i>Conium maculatum</i> L. (fruit, powder, galenical preparations)	85116-75-2	285-527-6
100	Glycyclamide (INN)	664-95-9	211-557-6
101	Cobalt benzenesulphonate	23384-69-2	
102	Colchicine, its salts and derivatives	64-86-8	200-598-5
103	Colchicoside and its derivatives	477-29-2	207-513-0
104	<i>Colchicum autumnale</i> L. and its galenical preparations	84696-03-7	283-623-2
105	Convallatoxin	508-75-8	208-086-3
106	<i>Anamirta cocculus</i> L. (fruit)		
107	<i>Croton tiglium</i> L. (oil)	8001-28-3	
108	1-Butyl-3-(N-crotonoylsulphanilyl)urea	52964-42-8	

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
109	Curare and curarine	8063-06-7/ 22260-42-0	232-511-1/ 244-880-6
110	Synthetic curarizants		
111	Hydrogen cyanide and its salts	74-90-8	200-821-6
112	Feclimine (INN); 2-(alpha-Cyclohexylbenzyl)-N,N,N',N'-tetraethyl-1,3-propanediamine	3590-16-7	
113	Cyclomenol (INN) and its salts	5591-47-9	227-002-6
114	Sodium hexacyclonate (INN)	7009-49-6	
115	Hexapropymate (INN)	358-52-1	206-618-9
116	Moved or deleted		
117	O,O'-Diacetyl-N-allyl-N-normorphine	2748-74-5	
118	Pipazetate (INN) and its salts	2167-85-3	218-508-8
119	5-(alpha,beta-Dibromophenethyl)-5-methylhydantoin	511-75-1	208-133-8
120	N,N'-Pentamethylenebis(trimethylammonium) salts, e. g. pentamethonium bromide (INN)	541-20-8	208-771-7
121	N,N'-[(Methylimino)diethylene]bis(ethyl-dimethylammonium) salts, e. g. azamethonium bromide (INN)	306-53-6	206-186-1
122	Cyclarbamate (INN)	5779-54-4	227-302-7
123	Clofenotane (INN); DDT (ISO)	50-29-3	200-024-3
124	N,N'-Hexamethylenebis(trimethylammonium) salts, e. g. hexamethonium bromide (INN)	55-97-0	200-249-7
125	Dichloroethanes (ethylene chlorides) e.g. 1,2-Dichloroethane	107-06-2	203-458-1
126	Dichloroethylenes (acetylene chlorides) e.g. Vinylidene chloride (1,1-Dichloroethylene)	75-35-4	200-864-0
127	Lysergide (INN) (LSD) and its salts	50-37-3	200-033-2
128	2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts	3572-52-9	222-686-2
129	Cinchocaine (INN) and its salts	85-79-0	201-632-1
130	3-Diethylaminopropyl cinnamate	538-66-9	
131	O,O'-Diethyl-O-4-nitrophenyl phosphorothioate (Parathion - ISO)	56-38-2	200-271-7
132	[Oxalylbis(iminoethylene)]bis[(o-chlorobenzyl)diethylammonium] salts, e. g. ambenonium chloride (INN)	115-79-7	204-107-5
133	Methyprylon (INN) and its salts	125-64-4	204-745-4
134	Digitaline and all heterosides of <i>Digitalis purpurea</i> L.	752-61-4	212-036-6
135	7-[2-Hydroxy-3-(2-hydroxyethyl-N-methylamino)propyl]theophylline (xanthinol)	2530-97-4	
136	Dioxethedrin (INN) and its salts	497-75-6	207-849-8
137	Pipocurarium iodide (INN)	3562-55-8	222-627-0
138	Propyphenazone (INN)	479-92-5	207-539-2
139	Tetrabenazine (INN) and its salts	58-46-8	200-383-6
140	Captodiamine (INN)	486-17-9	207-629-1
141	Mefeclozazine (INN) and its salts	1243-33-0	
142	Dimethylamine	124-40-3	204-697-4
143	1,1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amydracaine, alypine) and its salts	963-07-5	213-512-6
144	Methapyrilene (INN) and its salts	91-80-5	202-099-8

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
145	Metamfepramone (INN) and its salts	15351-09-4	239-384-1
146	Amitriptyline (INN) and its salts	50-48-6	200-041-6
147	Metformin (INN) and its salts	657-24-9	211-517-8
148	Isosorbide dinitrate (INN)	87-33-2	201-740-9
149	Malononitrile	109-77-3	203-703-2
150	Succinonitrile	110-61-2	203-783-9
151	Dinitrophenol isomers	51-28-5/ 329-71-5/ 573-56-8/ 25550-58-7	200-087-7/ 206-348-1/ 209-357-9/ 247-096-2
152	Inproquone (INN)	436-40-8	
153	Dimevamide (INN) and its salts	60-46-8	200-479-8
154	Diphenylpyraline (INN) and its salts	147-20-6	205-686-7
155	Sulfinpyrazone (INN)	57-96-5	200-357-4
156	N-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-N,N-diisopropylmethylammonium salts, e. g. isopropamide iodide (INN)	71-81-8	200-766-8
157	Benactyzine (INN)	302-40-9	206-123-8
158	Benzatropine (INN) and its salts	86-13-5	
159	Cyclizine (INN) and its salts	82-92-8	201-445-5
160	5,5-Diphenyl-4-imidazolidone (Doxenitoin (INN))	3254-93-1	221-851-6
161	Probenecid (INN)	57-66-9	200-344-3
162	Disulfiram (INN); thiram (INN)	97-77-8/ 137-26-8	202-607-8/ 205-286-2
163	Emetine, its salts and derivatives	483-18-1	207-592-1
164	Ephedrine and its salts	299-42-3	206-080-5
165	Oxanamide (INN) and its derivatives	126-93-2	
166	Eserine or physostigmine and its salts	57-47-6	200-332-8
167	Esters of 4-aminobenzoic acid, with the free amino group, with the exception of that given in Annex VI		
168	Choline salts and their esters, e. g. choline chloride (INN)	67-48-1	200-655-4
169	Caramiphen (INN) and its salts	77-22-5	201-013-6
170	Diethyl 4-nitrophenyl phosphate (Paraoxon - ISO)	311-45-5	206-221-0
171	Metethoheptazine (INN) and its salts	509-84-2	
172	Oxpheneridine (INN) and its salts	546-32-7	
173	Ethoheptazine (INN) and its salts	77-15-6	201-007-3
174	Metheptazine (INN) and its salts	469-78-3	
175	Methylphenidate (INN) and its salts	113-45-1	204-028-6
176	Doxylamine (INN) and its salts	469-21-6	207-414-2
177	Tolboxane (INN)	2430-46-8	
178	4-Benzyloxyphenol and 4-ethoxyphenol	103-16-2/ 622-62-8	203-083-3/ 210-748-1
179	Parethoxycaine (INN) and its salts	94-23-5	205-246-4
180	Fenozolone (INN)	15302-16-6	239-339-6
181	Glutethimide (INN) and its salts	77-21-4	201-012-0

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
182	Ethylene oxide	75-21-8	200-849-9
183	Bemegride (INN) and its salts	64-65-3	200-588-0
184	Valnoctamide (INN)	4171-13-5	224-033-7
185	Haloperidol (INN)	52-86-8	200-155-6
186	Paramethasone (INN)	53-33-8	200-169-2
187	Fluanisone (INN)	1480-19-9	216-038-8
188	Trifluoperidol (INN)	749-13-3	
189	Fluoresone (INN)	2924-67-6	220-889-0
190	Fluorouracil (INN)	51-21-8	200-085-6
191	Hydrofluoric acid, its normal salts, its complexes and hydrofluorides with the exception of those given in Annex III	7664-39-3	231-634-8
192	Furfuryltrimethylammonium salts, e. g. furtrethonium iodide (INN)	541-64-0	208-789-5
193	Galantamine (INN)	357-70-0	
194	Progestogens		
195	1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane (BHC-ISO)	58-89-9	200-401-2
196	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethano-naphthalene (endrin-ISO)	72-20-8	200-775-7
197	Hexachloroethane	67-72-1	200-666-4
198	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (isodrin-ISO)	465-73-6	207-366-2
199	Hydrastine, hydrastinine and their salts	118-08-1/ 6592-85-4	204-233-0/ 229-533-9
200	Hydrazides and their salts e.g. Isoniazid (INN)	54-85-3	200-214-6
201	Hydrazine, its derivatives and their salts	302-01-2	206-114-9
202	Octamoxin (INN) and its salts	4684-87-1	
203	Warfarin (INN) and its salts	81-81-2	201-377-6
204	Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl)acetate and salts of the acid	548-00-5	208-940-5
205	Methocarbamol (INN)	532-03-6	208-524-3
206	Propyl nitrate (INN)	2921-92-8	220-866-5
207	4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene) dicoumarin		
208	Fenadiazole (INN)	1008-65-7	
209	Nitroxoline (INN) and its salts	4008-48-4	223-662-4
210	Hyoscyamine, its salts and derivatives	101-31-5	202-933-0
211	<i>Hyoscyamus niger</i> L. (leaves, seeds, powder and galenical preparations)	84603-65-6	283-265-7
212	Pemoline (INN) and its salts	2152-34-3	218-438-8
213	Iodine	7553-56-2	231-442-4
214	Decamethylenebis(trimethylammonium) salts, e. g. decamethonium bromide (INN)	541-22-0	208-772-2
215	Ipecacuanha (<i>Cephaelis ipecacuanha</i> Brot. and related species) (roots, powder and galenical preparations)	8012-96-2	232-385-8
216	(2-Isopropylpent-4-enoyl)urea (apronalide)	528-92-7	208-443-3
217	α -Santonin [(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphtho[1,2-b]furan-2,8-dione]	481-06-1	207-560-7
218	<i>Lobelia inflata</i> L. and its galenical preparations	84696-23-1	283-642-6

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
219	Lobeline (INN) and its salts	90-69-7	202-012-3
220	Barbiturates		
221	Mercury and its compounds, except those special cases included in Annex V	7439-97-6	231-106-7
222	3,4,5-Trimethoxyphenethylamine (Mescaline) and its salts	54-04-6	200-190-7
223	Metaldehyde	9002-91-9	
224	2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)-N,N-diethylacetamide and its salts	305-13-5	
225	Coumetarol (INN)	4366-18-1	224-455-1
226	Dextromethorphan (INN) and its salts	125-71-3	204-752-2
227	2-Methylheptylamine and its salts	540-43-2	
228	Isometheptene (INN) and its salts	503-01-5	207-959-6
229	Mecamylamine (INN)	60-40-2	200-476-1
230	Guaifenesin (INN)	93-14-1	202-222-5
231	Dicoumarol (INN)	66-76-2	200-632-9
232	Phenmetrazine (INN), its derivatives and salts	134-49-6	205-143-4
233	Thiamazole (INN)	60-56-0	200-482-4
234	3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H-pyrano [3,2-c]-[1] benzopyran-5-one (cyclocoumarol)	518-20-7	208-248-3
235	Carisoprodol (INN)	78-44-4	201-118-7
236	Meprobamate (INN)	57-53-4	200-337-5
237	Tefazoline (INN) and its salts	1082-56-0	
238	Arecoline	63-75-2	200-565-5
239	Poldine metilsulfate (INN)	545-80-2	208-894-6
240	Hydroxyzine (INN)	68-88-2	200-693-1
241	2-Naphthol	135-19-3	205-182-7
242	1-and 2-Naphthylamines and their salts	134-32-7/ 91-59-8	205-138-7/ 202-080-4
243	3-(1-Naphthyl)-4-hydroxycoumarin	39923-41-6	
244	Naphazoline (INN) and its salts	835-31-4	212-641-5
245	Neostigmine and its salts e. g. neostigmine bromide (INN)	114-80-7	204-054-8
246	Nicotine and its salts	54-11-5	200-193-3
247	Amyl nitrites	110-46-3	203-770-8
248	Inorganic nitrites, with the exception of sodium nitrite	14797-65-0	
249	Nitrobenzene	98-95-3	202-716-0
250	Nitrocresols and their alkali metal salts	12167-20-3	
251	Nitrofurantoin (INN)	67-20-9	200-646-5
252	Furazolidone (INN)	67-45-8	200-653-3
253	Nitroglycerin; Propane-1,2,3-triyl trinitrate	55-63-0	200-240-8
254	Acenocoumarol (INN)	152-72-7	205-807-3
255	Alkali pentacyanonitrosylferrate (2-) e.g.	14402-89-2/ 13755-38-9	238-373-9 / -
256	Nitrostilbenes, their homologues and their derivatives		
257	Noradrenaline and its salts	51-41-2	200-096-6

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
258	Noscapine (INN) and its salts	128-62-1	204-899-2
259	Guanethidine (INN) and its salts	55-65-2	200-241-3
260	Oestrogens		
261	Oleandrin	465-16-7	207-361-5
262	Chlortalidone (INN)	77-36-1	201-022-5
263	Pelletierine and its salts	2858-66-4/ 4396-01-4	220-673-6/ 224-523-0
264	Pentachloroethane	76-01-7	200-925-1
265	Pentaerithryl tetranitrate (INN)	78-11-5	201-084-3
266	Petrichloral (INN)	78-12-6	
267	Octamylamine (INN) and its salts	502-59-0	207-947-0
268	Picric acid	88-89-1	201-865-9
269	Phenacemide (INN)	63-98-9	200-570-2
270	Difencloxazine (INN)	5617-26-5	
271	2-Phenylindan-1,3-dione (phenindione (INN))	83-12-5	201-454-4
272	Ethylphenacemide (pheneturide (INN))	90-49-3	201-998-2
273	Phenprocoumon (INN)	435-97-2	207-108-9
274	Fenylamidol (INN)	553-69-5	209-044-7
275	Triamterene (INN) and its salts	396-01-0	206-904-3
276	Tetraethyl pyrophosphate (TEPP - ISO)	107-49-3	203-495-3
277	Tritolyl phosphate	1330-78-5	215-548-8
278	Psilocybine (INN)	520-52-5	208-294-4
279	Phosphorus and metal phosphides	7723-14-0	231-768-7
280	Thalidomide (INN) and its salts	50-35-1	200-031-1
281	<i>Physostigma venenosum</i> Balf.	89958-15-6	289-638-0
282	Picrotoxin	124-87-8	204-716-6
283	Pilocarpine and its salts	92-13-7	202-128-4
284	α -Piperidin-2-ylbenzyl acetate, laevorotatory threoform (levofacetoperane (INN)) and its salts	24558-01-8	
285	Pipradrol (INN) and its salts	467-60-7	207-394-5
286	Azacyclonol (INN) and its salts	115-46-8	204-092-5
287	Bietamiverine (INN)	479-81-2	207-538-7
288	Butopiprine (INN) and its salts	55837-15-5	259-848-7
289	Lead and its compounds	7439-92-1	231-100-4
290	Coniine	458-88-8	207-282-6
291	<i>Prunus laurocerasus</i> L. ('cherry laurel water')	89997-54-6	289-689-9
292	Metyrapone (INN)	54-36-4	200-206-2
293	Radioactive substances, as defined by Directive 96/29/Euratom ⁽¹⁾ laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionising radiation		
294	<i>Juniperus sabina</i> L. (leaves, essential oil and galenical preparations)	90046-04-1	289-971-1

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
295	Hyoscine, its salts and derivatives	51-34-3	200-090-3
296	Gold salts		
297	Selenium and its compounds with the exception of selenium disulphide under the conditions set out under reference No 49 in Annex III	7782-49-2	231-957-4
298	<i>Solanum nigrum</i> L. and its galenical preparations	84929-77-1	284-555-6
299	Sparteine (INN) and its salts	90-39-1	201-988-8
300	Glucocorticoids (Corticosteroids)		
301	<i>Datura stramonium</i> L. and its galenical preparations	84696-08-2	283-627-4
302	Strophantines, their aglucones and their respective derivatives	11005-63-3	234-239-9
303	<i>Strophantus</i> species and their galenical preparations		
304	Strychnine and its salts	57-24-9	200-319-7
305	<i>Strychnos</i> species and their galenical preparations		
306	Narcotics, natural and synthetic: All substances listed in Tables I and II of the single Convention on narcotic drugs signed in New York on 30 March 1961		
307	Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives obtained by substitution of one or more H-atoms of the -NH ₂ groups) and their salts		
308	Sultiame (INN)	61-56-3	200-511-0
309	Neodymium and its salts	7440-00-8	231-109-3
310	Thiotepa (INN)	52-24-4	200-135-7
311	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes and its galenical preparations	84696-42-4	283-649-4
312	Tellurium and its compounds	13494-80-9	236-813-4
313	Xylometazoline (INN) and its salts	526-36-3	208-390-6
314	Tetrachloroethylene	127-18-4	204-825-9
315	Carbon tetrachloride	56-23-5	200-262-8
316	Hexaethyl tetraphosphate	757-58-4	212-057-0
317	Thallium and its compounds	7440-28-0	231-138-1
318	<i>Thevetia nerifolia</i> Juss., glycoside extract	90147-54-9	290-446-4
319	Ethionamide (INN)	536-33-4	208-628-9
320	Phenothiazine (INN) and its compounds	92-84-2	202-196-5
321	Thiourea and its derivatives, with the exception of the one listed in Annex III	62-56-6	200-543-5
322	Mephesisin (INN) and its esters	59-47-2	200-427-4
323	Vaccines, toxins or serums defined as immunological medicinal products pursuant to Article 1(4) of Directive 2001/83/EC		
324	Tranlycypromine (INN) and its salts	155-09-9	205-841-9
325	Trichloronitromethane (chloropicrine)	76-06-2	200-930-9
326	2,2,2-Tribromoethanol (tribromoethyl alcohol)	75-80-9	200-903-1
327	Trichlormethine (INN) and its salts	817-09-4	212-442-3
328	Tretamine (INN)	51-18-3	200-083-5
329	Gallamine triethiodide (INN)	65-29-2	200-605-1
330	<i>Urginea scilla</i> Steinh. and its galenical preparations	84650-62-4	283-520-2
331	Veratrine, its salts and galenical preparations	8051-02-3	613-062-00-4
332	<i>Schoenocaulon officinale</i> Lind (seeds and galenical preparations)	84604-18-2	283-296-6

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
333	<i>Veratrum</i> spp. and their preparations	90131-91-2	290-407-1
334	Vinyl chloride monomer	75-01-4	200-831-0
335	Ergocalciferol (INN) and cholecalciferol (vitamins D ₂ and D ₃)	50-14-6/ 67-97-0	200-014-9/ 200-673-2
336	Salts of O-alkyldithiocarbonic acids (xanthates)		
337	Yohimbine and its salts	146-48-5	205-672-0
338	Dimethyl sulfoxide (INN)	67-68-5	200-664-3
339	Diphenhydramine (INN) and its salts	58-73-1	200-396-7
340	4-tert-Butylphenol	98-54-4	202-679-0
341	4-tert-Butylpyrocatechol	98-29-3	202-653-9
342	Dihydrotachysterol (INN)	67-96-9	200-672-7
343	Dioxane	123-91-1	204-661-8
344	Morpholine and its salts	110-91-8	203-815-1
345.	<i>Pyrethrum album</i> L. and its galenical preparations		
346	2-[4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino]ethyl dimethylamine maleate (Mepyramine maleate; pyrillamine maleate)	59-33-6	200-422-7
347	Tripeleppamine (INN)	91-81-6	202-100-1
348	Tetrachlorosalicylanilides	7426-07-5	
349	Dichlorosalicylanilides	1147-98-4	
350	Tetrabromosalicylanilides		
351	Dibromosalicylanilides		
352	Bithionol (INN)	97-18-7	202-565-0
353	Thiuram monosulphides	97-74-5	202-605-7
354	Moved or deleted		
355	Dimethylformamide (N,N-Dimethylformamide)	68-12-2	200-679-5
356	4-Phenylbut-3-en-2-one (Benzylidene acetone)	122-57-6	204-555-1
357	Benzoates of 4-hydroxy-3-methoxycinnamyl alcohol (coniferyl alcohol) except for normal content in natural essences used		
358	Furocoumarines (e. g. trioxysalen (INN), 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen) except for normal content in natural essences used. In sun protection and in bronzing products, furocoumarines shall be below 1 mg/kg	3902-71-4/ 298-81-7/ 484-20-8	223-459-0/ 206-066-9/ 207-604-5
359	Oil from the seeds of <i>Laurus nobilis</i> L.	84603-73-6	283-272-5
360	Safrole except for normal content in the natural essences used and provided the concentration does not exceed: 100 ppm in the finished product, 50 ppm in products for dental and oral hygiene, and provided that Safrole is not present in toothpastes intended specifically for children	94-59-7	202-345-4
361	5,5'-Diisopropyl-2,2'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl dihydroiodide (thymol iodide)	552-22-7	209-007-5
362	3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthone or 7-acetyl-6-ethyl-1,1,4,4-tetramethyl-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen (AETT; Versalide)	88-29-9	201-817-7
363	o-Phenylenediamine and its salts	95-54-5	202-430-6

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
364	4-Methyl- <i>m</i> -phenylenediamine (Toluene-2,4-diamine) and its salts	95-80-7	202-453-1
365	Aristolochic acid and its salts; <i>Aristolochia</i> spp. and their preparations	475-80-9/ 313-67-7/ 15918-62-4	202-499-6/ 206-238-3/-
366	Chloroform	67-66-3	200-663-8
367	2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo- <i>p</i> -dioxin (TCDD)	1746-01-6	217-122-7
368	2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate (Dimethoxane)	828-00-2	212-579-9
369	Pyrithione sodium (INNM) (2)	3811-73-2	223-296-5
370	<i>N</i> -(Trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide (Captan - ISO)	133-06-2	205-087-0
371	2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylmethane (Hexachlorophene (INN))	70-30-4	200-733-8
372	6-(Piperidinyl)-2,4-pyrimidinediamine 3-oxide (Minoxidil (INN)) and its salts	38304-91-5	253-874-2
373	3,4',5-Tribromosalicylanilide (Tribromsalan (INN))	87-10-5	201-723-6
374	<i>Phytolacca</i> spp. and their preparations	65497-07-6/ 60820-94-2	
375	Tretinoin (INN) (retinoic acid and its salts)	302-79-4	206-129-0
376	1-Methoxy-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisole - CI 76050) and its salts	615-05-4	210-406-1
377	1-Methoxy-2,5-diaminobenzene (2,5-diaminoanisole) and its salts	5307-02-8	226-161-9
378	Colouring agent CI 12140	3118-97-6	221-490-4
379	Colouring agent CI 26105 (Solvent Red 24)	85-83-6	201-635-8
380	Colouring agent CI 42555 (Basic Violet 3) Colouring agent CI 42555:1 Colouring agent CI 42555:2	548-62-9 467-63-0	208-953-6 207-396-6
381	Amyl 4-dimethylaminobenzoate, mixed isomers (Padimate A (INN))	14779-78-3	238-849-6
383	2-Amino-4-nitrophenol	99-57-0	202-767-9
384	2-Amino-5-nitrophenol	121-88-0	204-503-8
385	11- α -Hydroxypregn-4-ene-3,20-dione and its esters	80-75-1	201-306-9
386	Colouring agent CI 42640 ([4-[[4-(Dimethylamino)phenyl][4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]ethyl)(3-sulphonatobenzyl)ammonium, sodium salt)	1694-09-3	216-901-9
387	Colouring agent CI 13065	587-98-4	209-608-2
388	Colouring agent CI 42535 (Basic Violet 1)	8004-87-3	
389	Colouring agent CI 61554 (Solvent Blue 35)	17354-14-2	241-379-4
390	Anti-androgens of steroidal structure		
391	Zirconium and its compounds, with the exception of the substances listed under reference number 50 in Annex III, and the zirconium lakes, pigments or salts of the colouring agents when listed in Annex IV	7440-67-7	231-176-9
392	Moved or deleted		
393	Acetonitrile	75-05-8	200-835-2
394	Tetrahydrozoline (Tetryzoline (INN)) and its salts	84-22-0	201-522-3

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
395	Hydroxy-8-quinoline and its sulphate, except for the uses provided for in No 51 in Annex III	148-24-3/ 134-31-6	205-711-1/ 205-137-1
396	Dithio-2,2-bispyridine-dioxide 1,1' (additive with trihydrated magnesium sulphate) - (pyrithione disulphide + magnesium sulphate)	43143-11-9	256-115-3
397	Colouring agent CI 12075 (Pigment Orange 5) and its lakes, pigments and salts	3468-63-1	222-429-4
398	Colouring agent CI 45170 and CI 45170:1 (Basic Violet 10)	81-88-9/ 509-34-2	201-383-9/ 208-096-8
399	Lidocaine (INN)	137-58-6	205-302-8
400	1,2-Epoxybutane	106-88-7	203-438-2
401	Colouring agent CI 15585	5160-02-1/ 2092-56-0	225-935-3/ 218-248-5
402	Strontium lactate	29870-99-3	249-915-9
403	Strontium nitrate	10042-76-9	233-131-9
404	Strontium polycarboxylate		
405	Pramocaine (INN)	140-65-8	205-425-7
406	4-Ethoxy-m-phenylenediamine and its salts	5862-77-1	
407	2,4-Diaminophenylethanol and its salts	14572-93-1	
408	Pyrocatechol (Catechol)	120-80-9	204-427-5
409	Pyrogallol	87-66-1	201-762-9
410	Nitrosamines e.g. Dimethylnitrosoamine; Nitrosodipropylamine; 2,2'-Nitrosoimino)bisethanol	62-75-9/ 621-64-7/ 1116-54-7	200-549-8/ 210-698-0/ 214-237-4
411	Secondary alkyl- and alkanolamines and their salts		
412	4-Amino-2-nitrophenol	119-34-6	204-316-1
413	2-Methyl-m-phenylenediamine (Toluene-2,6-diamine)	823-40-5	212-513-9
414	4-tert.-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene (Musk Ambrette)	83-66-9	201-493-7
415	Moved or deleted		
416	Cells, tissues or products of human origin		
417	3,3-Bis(4-hydroxyphenyl)phthalide (Phenolphthalein (INN))	77-09-8	201-004-7
418	3-Imidazol-4-ylacrylic acid (Urocanic acid) and its ethyl ester	104-98-3/ 27538-35-8	203-258-4/ 248-515-1
419	Category 1 material and Category 2 material as defined in Articles 4 and 5 respectively of Regulation (EC) No 1774/2002 of the European Parliament and of the Council ⁽³⁾ , and ingredients derived therefrom		
420	Crude and refined coal tars	8007-45-2	232-361-7
421	1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindane (Moskene)	116-66-5	204-149-4
422	5-tert.-Butyl-1,2,3-trimethyl-4,6-dinitrobenzene (Musk Tibetene)	145-39-1	205-651-6
423	Alanroot oil (<i>Inula helenium</i> L.), when used as a fragrance ingredient	97676-35-2	
424	Benzyl cyanide, when used as a fragrance ingredient	140-29-4	205-410-5
425	Cyclamen alcohol, when used as a fragrance ingredient	4756-19-8	225-289-2
426	Diethyl maleate, when used as a fragrance ingredient	141-05-9	205-451-9
427	3,4-Dihydrocoumarin, when used as a fragrance ingredient	119-84-6	204-354-9
428	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyde, when used as a fragrance ingredient	6248-20-0	228-369-5

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
429	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol), when used as a fragrance ingredient	40607-48-5	254-999-5
430	4,6-Dimethyl-8- <i>tert</i> -butylcoumarin, when used as a fragrance ingredient	17874-34-9	241-827-9
431	Dimethyl citraconate, when used as a fragrance ingredient	617-54-9	
432	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-one (Pseudomethylionone), when used as a fragrance ingredient	26651-96-7	247-878-3
433	6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one (Pseudoionone)(, when used as a fragrance ingredient	141-10-6	205-457-1
434	Diphenylamine, when used as a fragrance ingredient	122-39-4	204-539-4
435	Ethyl acrylate, when used as a fragrance ingredient	140-88-5	205-438-8
436	Fig leaf absolute (<i>Ficus carica</i> L.), when used as a fragrance ingredient	68916-52-9	
437	<i>trans</i> -2-Heptenal, when used as a fragrance ingredient	18829-55-5	242-608-0
438	<i>trans</i> -2-Hexenal diethyl acetal, when used as a fragrance ingredient	67746-30-9	266-989-8
439	<i>trans</i> -2-Hexenal dimethyl acetal, when used as a fragrance ingredient	18318-83-7	242-204-4
440	Hydroabietyl alcohol, when used as a fragrance ingredient	13393-93-6	236-476-3
441	6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol, when used as a fragrance ingredient	34131-99-2	251-841-7
442	7-Methoxycoumarin, when used as a fragrance ingredient	531-59-9	208-513-3
443	4-(4-Methoxyphenyl)-3-butene-2-one (Anisylidene acetone), when used as a fragrance ingredient	943-88-4	213-404-9
444	1-(4-Methoxyphenyl)-1-penten-3-one (alpha-Methylanisylideneacetone), when used as a fragrance ingredient	104-27-8	203-190-5
445	Methyl <i>trans</i> -2-butenolate, when used as a fragrance ingredient	623-43-8	210-793-7
446	7-Methylcoumarin, when used as a fragrance ingredient	2445-83-2	219-499-3
447	5-Methyl-2,3-hexanedione (Acetyl isovaleryl), when used as a fragrance ingredient	13706-86-0	237-241-8
448	2-Pentylidenecyclohexanone, when used as a fragrance ingredient	25677-40-1	247-178-8
449	3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one (Pseudo-Isomethyl ionone), when used as a fragrance ingredient	1117-41-5	214-245-8
450	Verbena oil (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.), when used as a fragrance ingredient	8024-12-2	
451	Moved or deleted		
452	6-(2-Chloroethyl)-6-(2-methoxyethoxy)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecane	37894-46-5	253-704-7
453	Cobalt dichloride	7646-79-9	231-589-4
454	Cobalt sulphate	10124-43-3	233-334-2
455	Nickel monoxide	1313-99-1	215-215-7
456	Dinickel trioxide	1314-06-3	215-217-8
457	Nickel dioxide	12035-36-8	234-823-3
458	Trinickel disulphide	12035-72-2	234-829-6
459	Tetracarbonylnickel	13463-39-3	236-669-2
460	Nickel sulphide	16812-54-7	240-841-2
461	Potassium bromate	7758-01-2	231-829-8
462	Carbon monoxide	630-08-0	211-128-3
463	Buta-1,3-diene, see also entries 464-611	106-99-0	203-450-8

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
464	Isobutane, if it contains $\geq 0,1$ % w/w Butadiene	75-28-5	200-857-2
465	Butane, if it contains $\geq 0,1$ % w/w Butadiene	106-97-8	203-448-7
466	Gases (petroleum), C ₃₋₄ , if they contain $> 0,1$ % w/w Butadiene	68131-75-9	268-629-5
467	Tail gas (petroleum), catalytic cracked distillate and catalytic cracked naphtha fractionation absorber, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68307-98-2	269-617-2
468	Tail gas (petroleum), catalytic polymn. naphtha fractionation stabiliser, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68307-99-3	269-618-8
469	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha fractionation stabiliser, hydrogen sulfide-free, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-00-9	269-619-3
470	Tail gas (petroleum), cracked distillate hydrotreater stripper, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-01-0	269-620-9
471	Tail gas (petroleum), gas oil catalytic cracking absorber, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-03-2	269-623-5
472	Tail gas (petroleum), gas recovery plant, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-04-3	269-624-0
473	Tail gas (petroleum), gas recovery plant deethaniser, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-05-4	269-625-6
474	Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised distillate and hydrodesulfurised naphtha fractionator, acid-free, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-06-5	269-626-1
475	Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised vacuum gas oil stripper, hydrogen sulfide-free, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-07-6	269-627-7
476	Tail gas (petroleum), isomerised naphtha fractionation stabiliser, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-08-7	269-628-2
477	Tail gas (petroleum), light straight-run naphtha stabiliser, hydrogen sulfide-free, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-09-8	269-629-8
478	Tail gas (petroleum), straight-run distillate hydrodesulfurised, hydrogen sulfide-free, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-10-1	269-630-3
479	Tail gas (petroleum), propane-propylene alkylation feed prep deethaniser, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-11-2	269-631-9
480	Tail gas (petroleum), vacuum gas oil hydrodesulfurised, hydrogen sulfide-free, if it contains $> 0,1$ % w/w Butadiene	68308-12-3	269-632-4
481	Gases (petroleum), catalytic cracked overheads, if they contain $> 0,1$ % w/w Butadiene	68409-99-4	270-071-2
482	Alkanes, C ₁₋₂ , if they contain $> 0,1$ % w/w Butadiene	68475-57-0	270-651-5
483	Alkanes, C ₂₋₃ , if they contain $> 0,1$ % w/w Butadiene	68475-58-1	270-652-0
484	Alkanes, C ₃₋₄ , if they contain $> 0,1$ % w/w Butadiene	68475-59-2	270-653-6
485	Alkanes, C ₄₋₅ , if they contain $> 0,1$ % w/w Butadiene	68475-60-5	270-654-1
486	Fuel-gases, if they contain $> 0,1$ % w/w Butadiene	68476-26-6	270-667-2
487	Fuel gases, crude oil distillates, if they contain $> 0,1$ % w/w Butadiene	68476-29-9	270-670-9
488	Hydrocarbons, C ₃₋₄ , if they contain $> 0,1$ % w/w Butadiene	68476-40-4	270-681-9
489	Hydrocarbons, C ₄₋₅ , if they contain $> 0,1$ % w/w Butadiene	68476-42-6	270-682-4
490	Hydrocarbons, C ₂₋₄ , C ₃ -rich, if they contain $> 0,1$ % w/w Butadiene	68476-49-3	270-689-2

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
491	Petroleum gases, liquefied, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68476-85-7	270-704-2
492	Petroleum gases, liquefied, sweetened, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68476-86-8	270-705-8
493	Gases (petroleum), C ₃₋₄ , isobutane-rich if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-33-8	270-724-1
494	Distillates (petroleum), C ₃₋₆ , piperylene-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-35-0	270-726-2
495	Gases (petroleum), amine system feed, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-65-6	270-746-1
496	Gases (petroleum), benzene unit hydrodesulfurised off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-66-7	270-747-7
497	Gases (petroleum), benzene unit recycle, hydrogen-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-67-8	270-748-2
498	Gases (petroleum), blend oil, hydrogen-nitrogen-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-68-9	270-749-8
499	Gases (petroleum), butane splitter overheads, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-69-0	270-750-3
500	Gases (petroleum), C ₂₋₃ , if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-70-3	270-751-9
501	Gases (petroleum), catalytic-cracked gas oil depropaniser bottoms, C ₄ -rich acid-free, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-71-4	270-752-4
502	Gases (petroleum), catalytic-cracked naphtha debutaniser bottoms, C ₃₋₅ -rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-72-5	270-754-5
503	Gases (petroleum), catalytic cracked naphtha depropaniser overhead, C ₃ -rich acid-free, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-73-6	270-755-0
504	Gases (petroleum), catalytic cracker, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-74-7	270-756-6
505	Gases (petroleum), catalytic cracker, C ₁₋₅ -rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-75-8	270-757-1
506	Gases (petroleum), catalytic polymd. naphtha stabiliser overhead, C ₂₋₄ -rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-76-9	270-758-7
507	Gases (petroleum), catalytic reformed naphtha stripper overheads, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-77-0	270-759-2
508	Gases (petroleum), catalytic reformer, C ₁₋₄ -rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-79-2	270-760-8
509	Gases (petroleum), C ₆₋₈ catalytic reformer recycle, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-80-5	270-761-3
510	Gases (petroleum), C ₆₋₈ catalytic reformer, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-81-6	270-762-9
511	Gases (petroleum), C ₆₋₈ catalytic reformer recycle, hydrogen-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-82-7	270-763-4
512	Gases (petroleum), C ₃₋₅ olefinic-paraffinic alkylation feed, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-83-8	270-765-5
513	Gases (petroleum), C ₂ -return stream, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-84-9	270-766-0
514	Gases (petroleum), C ₄ -rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-85-0	270-767-6
515	Gases (petroleum), deethaniser overheads, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-86-1	270-768-1
516	Gases (petroleum), deisobutaniser tower overheads, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-87-2	270-769-7
517	Gases (petroleum), depropaniser dry, propene-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-90-7	270-772-3

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
518	Gases (petroleum), depropaniser overheads, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-91-8	270-773-9
519	Gases (petroleum), dry sour, gas-concn. -unit-off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-92-9	270-774-4
520	Gases (petroleum), gas concn. reabsorber distn., if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-93-0	270-776-5
521	Gases (petroleum), gas recovery plant depropaniser overheads, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-94-1	270-777-0
522	Gases (petroleum), Girbatol unit feed, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-95-2	270-778-6
523	Gases (petroleum), hydrogen absorber off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-96-3	270-779-1
524	Gases (petroleum), hydrogen-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-97-4	270-780-7
525	Gases (petroleum), hydrotreater blend oil recycle, hydrogen-nitrogen-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-98-5	270-781-2
526	Gases (petroleum), isomerised naphtha fractionator, C ₄ -rich, hydrogen sulfide-free, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68477-99-6	270-782-8
527	Gases (petroleum), recycle, hydrogen-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68478-00-2	270-783-3
528	Gases (petroleum), reformer make-up, hydrogen-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68478-01-3	270-784-9
529	Gases (petroleum), reforming hydrotreater, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68478-02-4	270-785-4
530	Gases (petroleum), reforming hydrotreater, hydrogen-methane-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68478-03-5	270-787-5
531	Gases (petroleum), reforming hydrotreater make-up, hydrogen-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68478-04-6	270-788-0
532	Gases (petroleum), thermal cracking distn., if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68478-05-7	270-789-6
533	Tail gas (petroleum), catalytic cracked clarified oil and thermal cracked vacuum residue fractionation reflux drum, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-21-7	270-802-5
534	Tail gas (petroleum), catalytic cracked naphtha stabilisation absorber, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-22-8	270-803-0
535	Tail gas (petroleum), catalytic cracker, catalytic reformer and hydrodesulfurised combined fractionator, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-24-0	270-804-6
536	Tail gas (petroleum), catalytic cracker refractionation absorber, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-25-1	270-805-1
537	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha fractionation stabiliser, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-26-2	270-806-7
538	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha separator, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-27-3	270-807-2
539	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha stabiliser, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-28-4	270-808-8
540	Tail gas (petroleum), cracked distillate hydrotreater separator, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-29-5	270-809-3
541	Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised straight-run naphtha separator, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-30-8	270-810-9

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
542	Tail gas (petroleum), saturate gas plant mixed stream, C ₄ -rich, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-32-0	270-813-5
543	Tail gas (petroleum), saturate gas recovery plant, C ₁₋₂ -rich, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-33-1	270-814-0
544	Tail gas (petroleum), vacuum residues thermal cracker, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68478-34-2	270-815-6
545	Hydrocarbons, C ₃₋₄ -rich, petroleum distillate, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68512-91-4	270-990-9
546	Gases (petroleum), catalytic reformed straight-run naphtha stabiliser overheads, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68513-14-4	270-999-8
547	Gases (petroleum), full-range straight-run naphtha dehexaniser off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68513-15-5	271-000-8
548	Gases (petroleum), hydrocracking depropaniser off, hydrocarbon-rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68513-16-6	271-001-3
549	Gases (petroleum), light straight-run naphtha stabiliser off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68513-17-7	271-002-9
550	Gases (petroleum), reformer effluent high-pressure flash drum off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68513-18-8	271-003-4
551	Gases (petroleum), reformer effluent low-pressure flash drum off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68513-19-9	271-005-5
552	Residues (petroleum), alkylation splitter, C ₄ -rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68513-66-6	271-010-2
553	Hydrocarbons, C ₁₋₄ , if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68514-31-8	271-032-2
554	Hydrocarbons, C ₁₋₄ , sweetened, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68514-36-3	271-038-5
555	Gases (petroleum), oil refinery gas distn. off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68527-15-1	271-258-1
556	Hydrocarbons, C ₁₋₃ , if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68527-16-2	271-259-7
557	Hydrocarbons, C ₁₋₄ , debutaniser fraction, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68527-19-5	271-261-8
558	Gases (petroleum), benzene unit hydrotreater depentaniser overheads, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68602-82-4	271-623-5
559	Gases (petroleum), C ₁₋₅ , wet, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68602-83-5	271-624-0
560	Gases (petroleum), secondary absorber off, fluidised catalytic cracker overheads fractionator, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68602-84-6	271-625-6
561	Hydrocarbons, C ₂₋₄ , if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68606-25-7	271-734-9
562	Hydrocarbons, C ₃ , if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68606-26-8	271-735-4
563	Gases (petroleum), alkylation feed, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68606-27-9	271-737-5
564	Gases (petroleum), depropaniser bottoms fractionation off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68606-34-8	271-742-2
565	Petroleum products, refinery gases, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68607-11-4	271-750-6
566	Gases (petroleum), hydrocracking low-pressure separator, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68783-06-2	272-182-1
567	Gases (petroleum), refinery blend, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68783-07-3	272-183-7
568	Gases (petroleum), catalytic cracking, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68783-64-2	272-203-4

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
569	Gases (petroleum), C ₂₋₄ , sweetened, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68783-65-3	272-205-5
570	Gases (petroleum), refinery, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68814-67-5	272-338-9
571	Gases (petroleum), platformer products separator off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68814-90-4	272-343-6
572	Gases (petroleum), hydrotreated sour kerosine depentaniser stabiliser off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68911-58-0	272-775-5
573	Gases (petroleum), hydrotreated sour kerosine flash drum, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68911-59-1	272-776-0
574	Gases (petroleum), crude oil fractionation off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68918-99-0	272-871-7
575	Gases (petroleum), dehexaniser off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-00-6	272-872-2
576	Gases (petroleum), distillate unifier desulfurisation stripper off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-01-7	272-873-8
577	Gases (petroleum), fluidised catalytic cracker fractionation off if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-02-8	272-874-3
578	Gases (petroleum), fluidised catalytic cracker scrubbing secondary absorber off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-03-9	272-875-9
579	Gases (petroleum), heavy distillate hydrotreater desulfurisation stripper off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-04-0	272-876-4
580	Gases (petroleum), light straight run gasoline fractionation stabiliser off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-05-1	272-878-5
581	Gases (petroleum), naphtha unifier desulfurisation stripper off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-06-2	272-879-0
582	Gases (petroleum), platformer stabiliser off, light ends fractionation, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-07-3	272-880-6
583	Gases (petroleum), preflash tower off, crude distn., if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-08-4	272-881-1
584	Gases (petroleum), straight-run naphtha catalytic reforming off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-09-5	272-882-7
585	Gases (petroleum), straight-run stabiliser off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-10-8	272-883-2
586	Gases (petroleum), tar stripper off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-11-9	272-884-8
587	Gases (petroleum), unifier stripper off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-12-0	272-885-3
588	Gases (petroleum), fluidised catalytic cracker splitter overheads, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68919-20-0	272-893-7
589	Gases (petroleum), catalytic cracked naphtha debutaniser, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68952-76-1	273-169-3
590	Tail gas (petroleum), catalytic cracked distillate and naphtha stabiliser, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68952-77-2	273-170-9
591	Tail gas (petroleum), catalytic hydrodesulfurised naphtha separator, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68952-79-4	273-173-5
592	Tail gas (petroleum), straight-run naphtha hydrodesulfurised, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68952-80-7	273-174-0
593	Tail gas (petroleum), thermal-cracked distillate, gas oil and naphtha absorber, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68952-81-8	273-175-6

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
594	Tail gas (petroleum), thermal cracked hydrocarbon fractionation stabiliser, petroleum coking, if it contains > 0,1 % w/w Butadiene	68952-82-9	273-176-1
595	Gases (petroleum), light steam-cracked, butadiene conc., if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68955-28-2	273-265-5
596	Gases (petroleum), sponge absorber off, fluidised catalytic cracker and gas oil desulfuriser overhead fractionation, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68955-33-9	273-269-7
597	Gases (petroleum), straight-run naphtha catalytic reformer stabiliser overhead, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68955-34-0	273-270-2
598	Gases (petroleum), crude distn. and catalytic cracking, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	68989-88-8	273-563-5
599	Hydrocarbons, C ₄ , if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	87741-01-3	289-339-5
600	Alkanes, C ₁₋₄ , C ₃ -rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	90622-55-2	292-456-4
601	Gases (petroleum), gas oil diethanolamine scrubber off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	92045-15-3	295-397-2
602	Gases (petroleum), gas oil hydrodesulfurisation effluent, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	92045-16-4	295-398-8
603	Gases (petroleum), gas oil hydrodesulfurisation purge, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	92045-17-5	295-399-3
604	Gases (petroleum), hydrogenator effluent flash drum off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	92045-18-6	295-400-7
605	Gases (petroleum), naphtha steam cracking high-pressure residual, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	92045-19-7	295-401-2
606	Gases (petroleum), residue visbreaking off, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	92045-20-0	295-402-8
607	Gases (petroleum), steam-cracker C ₃ -rich, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	92045-22-2	295-404-9
608	Hydrocarbons, C ₄ , steam-cracker distillate, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	92045-23-3	295-405-4
609	Petroleum gases, liquefied, sweetened, C ₄ fraction, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	92045-80-2	295-463-0
610	Hydrocarbons, C ₄ , 1,3-butadiene- and isobutene-free, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	95465-89-7	306-004-1
611	Raffinates (petroleum), steam-cracked C ₄ fraction cuprous ammonium acetate extn., C ₃₋₅ and C ₃₋₅ unsatd., butadiene-free, if they contain > 0,1 % w/w Butadiene	97722-19-5	307-769-4
612	Benzo[def]chrysene (benzo[a]pyrene)	50-32-8	200-028-5
613	Pitch, coal tar-petroleum, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	68187-57-5	269-109-0
614	Distillates (coal-petroleum), condensed-ring arom., if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	68188-48-7	269-159-3
615	Moved or deleted		
616	Moved or deleted		
617	Creosote oil, acenaphthene fraction, acenaphthene-free, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	90640-85-0	292-606-9
618	Pitch, coal tar, low-temp., if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	90669-57-1	292-651-4
619	Pitch, coal tar, low-temp., heat-treated, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	90669-58-2	292-653-5

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
620	Pitch, coal tar, low-temp., oxidised, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	90669-59-3	292-654-0
621	Extract residues (coal), brown, if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	91697-23-3	294-285-0
622	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp. tar, if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	92045-71-1	295-454-1
623	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp. tar, hydrotreated, if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	92045-72-2	295-455-7
624	Waste solids, coal-tar pitch coking, if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	92062-34-5	295-549-8
625	Pitch, coal tar, high-temp., secondary, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	94114-13-3	302-650-3
626	Residues (coal), liq. solvent extn., if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	94114-46-2	302-681-2
627	Coal liquids, liq. solvent extn. soln., if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	94114-47-3	302-682-8
628	Coal liquids, liq. solvent extn., if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	94114-48-4	302-683-3
629	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp. tar, carbon-treated, if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	97926-76-6	308-296-6
630	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, clay-treated, if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	97926-77-7	308-297-1
631	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, silicic acid-treated, if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	97926-78-8	308-298-7
632	Absorption oils, bicyclo arom. and heterocyclic hydrocarbon fraction, if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	101316-45-4	309-851-5
633	Aromatic hydrocarbons, C ₂₀₋₂₈ , polycyclic, mixed coal-tar pitch-polyethylene polypropylene pyrolysis-derived, if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	101794-74-5	309-956-6
634	Aromatic hydrocarbons, C ₂₀₋₂₈ , polycyclic, mixed coal-tar pitch-polyethylene pyrolysis-derived, if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	101794-75-6	309-957-1
635	Aromatic hydrocarbons, C ₂₀₋₂₈ , polycyclic, mixed coal-tar pitch-polystyrene pyrolysis-derived, if they contain > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	101794-76-7	309-958-7
636	Pitch, coal tar, high-temp., heat-treated, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	121575-60-8	310-162-7
637	Dibenz[a,h]anthracene	53-70-3	200-181-8
638	Benz[a]anthracene	56-55-3	200-280-6
639	Benzo[e]pyrene	192-97-2	205-892-7
640	Benzo[j]fluoranthene	205-82-3	205-910-3
641	Benz(e)acephenanthrylene	205-99-2	205-911-9
642	Benzo(k)fluoranthene	207-08-9	205-916-6
643	Chrysene	218-01-9	205-923-4
644	2-Bromopropane	75-26-3	200-855-1
645	Trichloroethylene	79-01-6	201-167-4
646	1,2-Dibromo-3-chloropropane	96-12-8	202-479-3

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
647	2,3-Dibromopropan-1-ol	96-13-9	202-480-9
648	1,3-Dichloropropan-2-ol	96-23-1	202-491-9
649	α,α,α -Trichlorotoluene	98-07-7	202-634-5
650	α -Chlorotoluene (Benzyl chloride)	100-44-7	202-853-6
651	1,2-Dibromoethane	106-93-4	203-444-5
652	Hexachlorobenzene	118-74-1	204-273-9
653	Bromoethylene (Vinyl bromide)	593-60-2	209-800-6
654	1,4-Dichlorobut-2-ene	764-41-0	212-121-8
655	Methyloxirane (Propylene oxide)	75-56-9	200-879-2
656	(Epoxyethyl)benzene (Styrene oxide)	96-09-3	202-476-7
657	1-Chloro-2,3-epoxypropane (Epichlorohydrin)	106-89-8	203-439-8
658	R-1-Chloro-2,3-epoxypropane	51594-55-9	424-280-2
659	1,2-Epoxy-3-phenoxypropane (Phenylglycidyl ether)	122-60-1	204-557-2
660	2,3-Epoxypropan-1-ol (Glycidol)	556-52-5	209-128-3
661	R-2,3-Epoxy-1-propanol	57044-25-4	404-660-4
662	2,2'-Bioxirane (1,2:3,4-Diepoxybutane)	1464-53-5	215-979-1
663	(2RS,3RS)-3-(2-Chlorophenyl)-2-(4-fluorophenyl)-[1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]oxirane; Epoxiconazole	133855-98-8	406-850-2
664	Chloromethyl methyl ether	107-30-2	203-480-1
665	2-Methoxyethanol and its acetate (2-Methoxyethyl acetate)	109-86-4/ 110-49-6	203-713-7/ 203-772-9
666	2-Ethoxyethanol and its acetate (2-Ethoxyethyl acetate)	110-80-5/ 111-15-9	203-804-1/ 203-839-2
667	Oxybis[chloromethane], bis (Chloromethyl) ether	542-88-1	208-832-8
668	2-Methoxypropanol	1589-47-5	216-455-5
669	Propiolactone	57-57-8	200-340-1
670	Dimethylcarbamoyl chloride	79-44-7	201-208-6
671	Urethane (Ethyl carbamate)	51-79-6	200-123-1
672	Moved or deleted		
673	Moved or deleted		
674	Methoxyacetic acid	625-45-6	210-894-6
675	Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4
676	bis(2-Methoxyethyl) ether (Dimethoxydiglycol)	111-96-6	203-924-4
677	bis(2-Ethylhexyl) phthalate (Diethylhexyl phthalate)	117-81-7	204-211-0
678	bis(2-Methoxyethyl) phthalate	117-82-8	204-212-6
679	2-Methoxypropyl acetate	70657-70-4	274-724-2
680	2-Ethylhexyl[[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-methyl]thio]acetate	80387-97-9	279-452-8
681	Acrylamide, unless regulated elsewhere in this Regulation	79-06-1	201-173-7
682	Acrylonitrile	107-13-1	203-466-5
683	2-Nitropropane	79-46-9	201-209-1

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
684	Dinoseb, its salts and esters with the exception of those specified elsewhere in this list	88-85-7	201-861-7
685	2-Nitroanisole	91-23-6	202-052-1
686	4-Nitrobiphenyl	92-93-3	202-204-7
687	2,4-Dinitrotoluene; Dinitrotoluene, technical grade	121-14-2/ 25321-14-6	204-450-0/ 246-836-1
688	Binapacryl	485-31-4	207-612-9
689	2-Nitronaphthalene	581-89-5	209-474-5
690	2,3-Dinitrotoluene	602-01-7	210-013-5
691	5-Nitroacenaphthene	602-87-9	210-025-0
692	2,6-Dinitrotoluene	606-20-2	210-106-0
693	3,4-Dinitrotoluene	610-39-9	210-222-1
694	3,5-Dinitrotoluene	618-85-9	210-566-2
695	2,5-Dinitrotoluene	619-15-8	210-581-4
696	Dinoterb, its salts and esters	1420-07-1	215-813-8
697	Nitrofen	1836-75-5	217-406-0
698	Moved or deleted		
699	Diazomethane	334-88-3	206-382-7
700	1,4,5,8-Tetraaminoanthraquinone (Disperse Blue 1)	2475-45-8	219-603-7
701	Moved or deleted		
702	1-Methyl-3-nitro-1-nitrosoguanidine	70-25-7	200-730-1
703	Moved or deleted		
704	Moved or deleted		
705	4,4'-Methylenedianiline	101-77-9	202-974-4
706	4,4'-(4-Iminocyclohexa-2,5-dienylidenemethylene) dianiline hydrochloride	569-61-9	209-321-2
707	4,4'-Methylenedi-o-toluidine	838-88-0	212-658-8
708	o-Anisidine	90-04-0	201-963-1
709	3,3'-Dimethoxybenzidine (ortho-Dianisidine) and its salts	119-90-4	204-355-4
710	Moved or deleted		
711	o-Dianisidine based azo dyes		
712	3,3'-Dichlorobenzidine	91-94-1	202-109-0
713	Benzidine dihydrochloride	531-85-1	208-519-6
714	[[1,1'-Biphenyl]-4,4'-diyl]diammonium sulphate	531-86-2	208-520-1
715	3,3'-Dichlorobenzidine dihydrochloride	612-83-9	210-323-0
716	Benzidine sulphate	21136-70-9	244-236-4
717	Benzidine acetate	36341-27-2	252-984-8
718	3,3'-Dichlorobenzidine dihydrogen bis(sulphate)	64969-34-2	265-293-1
719	3,3'-Dichlorobenzidine sulphate	74332-73-3	277-822-3
720	Benzidine based azo dyes		
721	4,4'-Bi-o-toluidine (ortho-Tolidine)	119-93-7	204-358-0
722	4,4'-Bi-o-toluidine dihydrochloride	612-82-8	210-322-5
723	[3,3'-Dimethyl[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl]diammonium bis(hydrogen sulphate)	64969-36-4	265-294-7

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
724	4,4'-Bi-o-toluidine sulphate	74753-18-7	277-985-0
725	o-Tolidine based dyes		611-030-00-4
726	Biphenyl-4-ylamine (4-Aminobiphenyl) and its salts	92-67-1	202-177-1
727	Azobenzene	103-33-3	203-102-5
728	(Methyl-ONN-azoxy)methyl acetate	592-62-1	209-765-7
729	Cycloheximide	66-81-9	200-636-0
730	2-Methylaziridine	75-55-8	200-878-7
731	Imidazolidine-2-thione (Ethylene thiourea)	96-45-7	202-506-9
732	Furan	110-00-9	203-727-3
733	Aziridine	151-56-4	205-793-9
734	Captafol	2425-06-1	219-363-3
735	Carbadox	6804-07-5	229-879-0
736	Flumioxazin	103361-09-7	613-166-00-X
737	Tridemorph	24602-86-6	246-347-3
738	Vinclozolin	50471-44-8	256-599-6
739	Fluazifop-butyl	69806-50-4	274-125-6
740	Flusilazole	85509-19-9	014-017-00-6
741	1,3,5-Tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione (TGIC)	2451-62-9	219-514-3
742	Thioacetamide	62-55-5	200-541-4
743	Moved or deleted		
744	Formamide	75-12-7	200-842-0
745	N-Methylacetamide	79-16-3	201-182-6
746	N-Methylformamide	123-39-7	204-624-6
747	N,N-Dimethylacetamide	127-19-5	204-826-4
748	Hexamethylphosphoric-triamide	680-31-9	211-653-8
749	Diethyl sulphate	64-67-5	200-589-6
750	Dimethyl sulphate	77-78-1	201-058-1
751	1,3-Propanesultone	1120-71-4	214-317-9
752	Dimethylsulphamoyl-chloride	13360-57-1	236-412-4
753	Sulfallate	95-06-7	202-388-9
754	A mixture of: 4-[[bis-(4-Fluorophenyl)methylsilyl]methyl]-4H-1,2,4-triazole and 1-[[bis-(4-fluorophenyl)methylsilyl]methyl]-1H-1,2,4-triazole		403-250-2
755	(+/-)-Tetrahydrofurfuryl -(R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionate	119738-06-6	607-373-00-4
756	6-Hydroxy-1-(3-Isopropoxypropyl)-4-methyl-2-oxo-5-[4-(phenylazo)phenylazo]-1,2-dihydro-3-pyridinecarbonitrile	85136-74-9-	4 0-3400-3
757	(6-(4-Hydroxy-3-(2-methoxyphenylazo)-2-sulfonato-7-naphthylamino)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)bis[(amino-1-methylethyl)ammonium] formate	108225-03-2	402-060-7
758	Trisodium [4'-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-naphthylazo)-4''-(6-benzoylamino-3-Sulfonato-2-naphthylazo)-biphenyl-1,3',3''',1'''-tetraolato-O,O',O'',O'''] copper(II)		413-590-3

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
759	A mixture of: N-[3-Hydroxy-2-(2-methylacryloylaminomethoxy)propoxymethyl]-2-methylacrylamide and N-[2,3-bis-(2-Methylacryloylaminomethoxy)propoxymethyl]-2-methylacrylamide and methacrylamide and 2-methyl-N-(2-methylacryloylaminomethoxymethyl)-acrylamide and N-(2,3-dihydroxypropoxymethyl)-2-methylacrylamide		412-790-8
760	1,3,5-tris-[(2S and 2R)-2,3-Epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (Teroxirone)	59653-74-6	616-091-00-0
761	Erionite	12510-42-8	650-012-00-0
762	Asbestos	12001-28-4	650-013-00-6
763	Petroleum	8002-05-9	232-298-5
764	Distillates (petroleum), heavy hydrocracked, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64741-76-0	265-077-7
765	Distillates (petroleum), solvent-refined heavy paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64741-88-4	265-090-8
766	Distillates (petroleum), solvent-refined light paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64741-89-5	265-091-3
767	Residual oils (petroleum), solvent deasphalted, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64741-95-3	265-096-0
768	Distillates (petroleum), solvent-refined heavy naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64741-96-4	265-097-6
769	Distillates (petroleum), solvent-refined light naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64741-97-5	265-098-1
770	Residual oils (petroleum), solvent-refined, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-01-4	265-101-6
771	Distillates (petroleum), clay-treated heavy paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-36-5	265-137-2
772	Distillates (petroleum), clay-treated light paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-37-6	265-138-8
773	Residual oils (petroleum), clay-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-41-2	265-143-5
774	Distillates (petroleum), clay-treated heavy naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-44-5	265-146-1
775	Distillates (petroleum), clay-treated light naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-45-6	265-147-7
776	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-52-5	265-155-0
777	Distillates (petroleum), hydrotreated light naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-53-6	265-156-6
778	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-54-7	265-157-1
779	Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-55-8	265-158-7
780	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed light paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-56-9	265-159-2
781	Residual oils (petroleum), hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-57-0	265-160-8
782	Residual oils (petroleum), solvent-dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-62-7	265-166-0

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
783	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-63-8	265-167-6
784	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed light naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-64-9	265-168-1
785	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-65-0	265-169-7
786	Foots oil (petroleum), if it contains > 3 % w/w DMSO extract	64742-67-2	265-171-8
787	Naphthenic oils (petroleum), catalytic dewaxed heavy, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-68-3	265-172-3
788	Naphthenic oils (petroleum), catalytic dewaxed light, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-69-4	265-173-9
789	Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed heavy, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-70-7	265-174-4
790	Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed light, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-71-8	265-176-5
791	Naphthenic oils (petroleum), complex dewaxed heavy, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-75-2	265-179-1
792	Naphthenic oils (petroleum), complex dewaxed light, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	64742-76-3	265-180-7
793	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, arom. Conc., if they contain > 3 % w/w DMSO extract	68783-00-6	272-175-3
794	Extracts (petroleum), solvent-refined heavy paraffinic distillate solvent, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	68783-04-0	272-180-0
795	Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillates, solvent-deasphalted, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	68814-89-1	272-342-0
796	Lubricating oils (petroleum), C ₂₀₋₅₀ , hydrotreated neutral oil-based, high-viscosity, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	72623-85-9	276-736-3
797	Lubricating oils (petroleum), C ₁₅₋₃₀ , hydrotreated neutral oil-based, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	72623- 86-0	276-737-9
798	Lubricating oils (petroleum), C ₂₀₋₅₀ , hydrotreated neutral oil-based, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	72623- 87-1	276-738-4
799	Lubricating oils, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	74869-22-0	278-012-2
800	Distillates (petroleum), complex dewaxed heavy paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	90640-91-8	292-613-7
801	Distillates (petroleum), complex dewaxed light paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	90640-92-9	292-614-2
802	Distillates (petroleum), solvent dewaxed heavy paraffinic, clay-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	90640-94-1	292-616-3
803	Hydrocarbons, C ₂₀₋₅₀ , solvent dewaxed heavy paraffinic, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	90640-95-2	292-617-9
804	Distillates (petroleum), solvent dewaxed light paraffinic, clay-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	90640-96-3	292-618-4
805	Distillates (petroleum), solvent dewaxed light paraffinic, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	90640-97-4	292-620-5
806	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	90641-07-9	292-631-5

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
807	Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillate solvent, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	90641-08-0	292-632-0
808	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	90641-09-1	292-633-6
809	Residual oils (petroleum), hydrotreated solvent dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	90669-74-2	292-656-1
810	Residual oils (petroleum), catalytic dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	91770-57-9	294-843-3
811	Distillates (petroleum), dewaxed heavy paraffinic, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	91995-39-0	295-300-3
812	Distillates (petroleum), dewaxed light paraffinic, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	91995-40-3	295-301-9
813	Distillates (petroleum), hydrocracked solvent-refined, dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	91995-45-8	295-306-6
814	Distillates (petroleum), solvent-refined light naphthenic, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	91995-54-9	295-316-0
815	Extracts (petroleum), hydrotreated light paraffinic distillate solvent, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	91995-73-2	295-335-4
816	Extracts (petroleum), light naphthenic distillate solvent, hydrodesulfurised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	91995-75-4	295-338-0
817	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, acid-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	91995-76-5	295-339-6
818	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, hydrodesulfurised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	91995-77-6	295-340-1
819	Extracts (petroleum), light vacuum gas oil solvent, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	91995-79-8	295-342-2
820	Foots oil (petroleum), hydrotreated, if it contains > 3 % w/w DMSO extract	92045-12-0	295-394-6
821	Lubricating oils (petroleum), C ₁₇₋₃₅ , solvent-extd., dewaxed, hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	92045-42-6	295-423-2
822	Lubricating oils (petroleum), hydrocracked nonarom solvent-deparaffined, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	92045-43-7	295-424-8
823	Residual oils (petroleum), hydrocracked acid-treated solvent-dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	92061-86-4	295-499-7
824	Paraffin oils (petroleum), solvent-refined dewaxed heavy, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	92129-09-4	295-810-6
825	Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillate solvent, clay-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	92704-08-0	296-437-1
826	Lubricating oils (petroleum), base oils, paraffinic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	93572-43-1	297-474-6
827	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, hydrodesulfurised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	93763-10-1	297-827-4
828	Extracts (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic distillate solvent, hydrodesulfurised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	93763-11-2	297-829-5

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
829	Hydrocarbons, hydrocracked paraffinic distn. residues, solvent-dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	93763-38-3	297-857-8
830	Foots oil (petroleum), acid-treated, if it contains > 3 % w/w DMSO extract	93924-31-3	300-225-7
831	Foots oil (petroleum), clay-treated, if it contains > 3 % w/w DMSO extract	93924-32-4	300-226-2
832	Hydrocarbons, C ₂₀₋₅₀ , residual oil hydrogenation vacuum distillate, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	93924-61-9	300-257-1
833	Distillates (petroleum), solvent-refined hydrotreated heavy, hydrogenated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	94733-08-1	305-588-5
834	Distillates (petroleum), solvent-refined hydrocracked light, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	94733-09-2	305-589-0
835	Lubricating oils (petroleum), C ₁₈₋₄₀ , solvent-dewaxed hydrocracked distillate-based, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	94733-15-0	305-594-8
836	Lubricating oils (petroleum), C ₁₈₋₄₀ , solvent-dewaxed hydrogenated raffinate-based, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	94733-16-1	305-595-3
837	Hydrocarbons, C ₁₃₋₃₀ , arom. -rich, solvent-extd. naphthenic distillate, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	95371-04-3	305-971-7
838	Hydrocarbons, C ₁₆₋₃₂ , arom. rich, solvent-extd. naphthenic distillate, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	95371-05-4	305-972-2
839	Hydrocarbons, C ₃₇₋₆₈ , dewaxed deasphalted hydrotreated vacuum distn. Residues, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	95371-07-6	305-974-3
840	Hydrocarbons, C ₃₇₋₆₅ , hydrotreated deasphalted vacuum distn. Residues, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	95371-08-7	305-975-9
841	Distillates (petroleum), hydrocracked solvent-refined light, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97488-73-8	307-010-7
842	Distillates (petroleum), solvent-refined hydrogenated heavy, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97488-74-9	307-011-2
843	Lubricating oils (petroleum), C ₁₈₋₂₇ , hydrocracked solvent-dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97488-95-4	307-034-8
844	Hydrocarbons, C ₁₇₋₃₀ , hydrotreated solvent-deasphalted atm. distn. residue, distn. lights, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97675-87-1	307-661-7
845	Hydrocarbons, C ₁₇₋₄₀ , hydrotreated solvent-deasphalted distn. residue, vacuum distn. lights, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97722-06-0	307-755-8
846	Hydrocarbons, C ₁₃₋₂₇ , solvent-extd. light naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97722-09-3	307-758-4
847	Hydrocarbons, C ₁₄₋₂₉ , solvent-extd. light naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97722-10-6	307-760-5
848	Foots oil (petroleum), carbon-treated, if it contains > 3 % w/w DMSO extract	97862-76-5	308-126-0
849	Foots oil (petroleum), silicic acid-treated, if it contains > 3 % w/w DMSO extract	97862-77-6	308-127-6

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
850	Hydrocarbons, C ₂₇₋₄₂ , dearomatised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97862-81-2	308-131-8
851	Hydrocarbons, C ₁₇₋₃₀ , hydrotreated distillates, distn. Lights, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97862-82-3	308-132-3
852	Hydrocarbons, C ₂₇₋₄₅ , naphthenic vacuum distn., if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97862-83-4	308-133-9
853	Hydrocarbons, C ₂₇₋₄₅ , dearomatised, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97926-68-6	308-287-7
854	Hydrocarbons, C ₂₀₋₅₈ , hydrotreated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97926-70-0	308-289-8
855	Hydrocarbons, C ₂₇₋₄₂ , naphthenic, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	97926-71-1	308-290-3
856	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, carbon-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	100684-02-4	309-672-2
857	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, clay-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	100684-03-5	309-673-8
858	Extracts (petroleum), light vacuum, gas oil solvent, carbon-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	100684-04-6	309-674-3
859	Extracts (petroleum), light vacuum gas oil solvent, clay-treated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	100684-05-7	309-675-9
860	Residual oils (petroleum), carbon-treated solvent-dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	100684-37-5	309-710-8
861	Residual oils (petroleum), clay-treated solvent-dewaxed, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	100684-38-6	309-711-3
862	Lubricating oils (petroleum), C _{>25} , solvent-extd., deasphalted, dewaxed, hydrogenated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	101316-69-2	309-874-0
863	Lubricating oils (petroleum), C ₁₇₋₃₂ , solvent-extd., dewaxed, hydrogenated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	101316-70-5	309-875-6
864	Lubricating oils (petroleum), C ₂₀₋₃₅ , solvent-extd., dewaxed, hydrogenated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	101316-71-6	309-876-1
865	Lubricating oils (petroleum), C ₂₄₋₅₀ , solvent-extd., dewaxed, hydrogenated, if they contain > 3 % w/w DMSO extract	101316-72-7	309-877-7
866	Distillates (petroleum), sweetened middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64741-86-2	265-088-7
867	Gas oils (petroleum), solvent-refined, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64741-90-8	265-092-9
868	Distillates (petroleum), solvent-refined middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64741-91-9	265-093-4
869	Gas oils (petroleum), acid-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64742-12-7	265-112-6
870	Distillates (petroleum), acid-treated middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64742-13-8	265-113-1
871	Distillates (petroleum), acid-treated light, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64742-14-9	265-114-7

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
872	Gas oils (petroleum), chemically neutralised, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64742-29-6	265-129-9
873	Distillates (petroleum), chemically neutralised middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64742-30-9	265-130-4
874	Distillates (petroleum), clay-treated middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64742-38-7	265-139-3
875	Distillates (petroleum), hydrotreated middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64742-46-7	265-148-2
876	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64742-79-6	265-182-8
877	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64742-80-9	265-183-3
878	Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, high-boiling, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	68477-29-2	270-719-4
879	Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, intermediate-boiling, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	68477-30-5	270-721-5
880	Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, low-boiling, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	68477-31-6	270-722-0
881	Alkanes, C ₁₂₋₂₆ , branched and linear, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	90622-53-0	292-454-3
882	Distillates (petroleum), highly refined middle, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	90640-93-0	292-615-8
883	Distillates (petroleum), catalytic reformer, heavy arom. conc., except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	91995-34-5	295-294-2
884	Gas oils, paraffinic, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	93924-33-5	300-227-8
885	Naphtha (petroleum), solvent-refined hydrodesulfurised heavy, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	97488-96-5	307-035-3
886	Hydrocarbons, C ₁₆₋₂₀ , hydrotreated middle distillate, distn. Lights, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	97675-85-9	307-659-6
887	Hydrocarbons, C ₁₂₋₂₀ , hydrotreated paraffinic, distn. lights, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	97675-86-0	307-660-1
888	Hydrocarbons, C ₁₁₋₁₇ , solvent-extd. light naphthenic, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	97722-08-2	307-757-9

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
889	Gas oils, hydrotreated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	97862-78-7	308-128-1
890	Distillates (petroleum), carbon-treated light paraffinic, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	100683-97-4	309-667-5
891	Distillates (petroleum), intermediate paraffinic, carbon-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	100683-98-5	309-668-0
892	Distillates (petroleum), intermediate paraffinic, clay-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	100683-99-6	309-669-6
893	Lubricating greases, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	74869-21-9	278-011-7
894	Slack wax (petroleum), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64742-61-6	265-165-5
895	Slack wax (petroleum), acid-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	90669-77-5	292-659-8
896	Slack wax (petroleum), clay-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	90669-78-6	292-660-3
897	Slack wax (petroleum), hydrotreated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	92062-09-4	295-523-6
898	Slack wax (petroleum), low-melting, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	92062-10-7	295-524-1
899	Slack wax (petroleum), low-melting, hydrotreated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	92062-11-8	295-525-7
900	Slack wax (petroleum), low-melting, carbon-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	97863-04-2	308-155-9
901	Slack wax (petroleum), low-melting, clay-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	97863-05-3	308-156-4
902	Slack wax (petroleum), low-melting, silicic acid-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	97863-06-4	308-158-5
903	Slack wax (petroleum), carbon-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	100684-49-9	309-723-9
904	Petrolatum, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	8009-03-8	232-373-2
905	Petrolatum (petroleum), oxidised, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	64743-01-7	265-206-7
906	Petrolatum (petroleum), alumina-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	85029-74-9	285-098-5

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
907	Petrolatum (petroleum), hydrotreated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	92045-77-7	295-459-9
908	Petrolatum (petroleum), carbon-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	97862-97-0	308-149-6
909	Petrolatum (petroleum), silicic acid-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	97862-98-1	308-150-1
910	Petrolatum (petroleum), clay-treated, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	100684-33-1	309-706-6
911	Distillates (petroleum), light catalytic cracked	64741-59-9	265-060-4
912	Distillates (petroleum), intermediate catalytic cracked	64741-60-2	265-062-5
913	Distillates (petroleum), light thermal cracked	64741-82-8	265-084-5
914	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised light catalytic cracked	68333-25-5	269-781-5
915	Distillates (petroleum), light steam-cracked naphtha	68475-80-9	270-662-5
916	Distillates (petroleum), cracked steam-cracked petroleum distillates	68477-38-3	270-727-8
917	Gas oils (petroleum), steam-cracked	68527-18-4	271-260-2
918	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised thermal cracked middle	85116-53-6	285-505-6
919	Gas oils (petroleum), thermal-cracked, hydrodesulfurised	92045-29-9	295-411-7
920	Residues (petroleum), hydrogenated steam-cracked naphtha	92062-00-5	295-514-7
921	Residues (petroleum), steam-cracked naphtha distn.	92062-04-9	295-517-3
922	Distillates (petroleum), light catalytic cracked, thermally degraded	92201-60-0	295-991-1
923	Residues (petroleum), steam-cracked heat-soaked naphtha	93763-85-0	297-905-8
924	Gas oils (petroleum), light vacuum, thermal-cracked hydrodesulfurised	97926-59-5	308-278-8
925	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised middle coker	101316-59-0	309-865-1
926	Distillates (petroleum), heavy steam-cracked	101631-14-5	309-939-3
927	Residues (petroleum), atm. Tower	64741-45-3	265-045-2
928	Gas oils (petroleum), heavy vacuum	64741-57-7	265-058-3
929	Distillates (petroleum), heavy catalytic cracked	64741-61-3	265-063-0
930	Clarified oils (petroleum), catalytic cracked	64741-62-4	265-064-6
931	Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator	64741-67-9	265-069-3
932	Residues (petroleum), hydrocracked	64741-75-9	265-076-1
933	Residues (petroleum), thermal cracked	64741-80-6	265-081-9
934	Distillates (petroleum), heavy thermal cracked	64741-81-7	265-082-4
935	Gas oils (petroleum), hydrotreated vacuum	64742-59-2	265-162-9
936	Residues (petroleum), hydrodesulfurised atmospheric tower	64742-78-5	265-181-2
937	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised heavy vacuum	64742-86-5	265-189-6
938	Residues (petroleum), steam-cracked	64742-90-1	265-193-8
939	Residues (petroleum), atmospheric	68333-22-2	269-777-3
940	Clarified oils (petroleum), hydrodesulfurised catalytic cracked	68333-26-6	269-782-0
941	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised intermediate catalytic cracked	68333-27-7	269-783-6
942	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised heavy catalytic cracked	68333-28-8	269-784-1

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
943	Fuel oil, residues-straight-run gas oils, high-sulfur	68476-32-4	270-674-0
944	Fuel oil, residual	68476-33-5	270-675-6
945	Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator residue distn.	68478-13-7	270-792-2
946	Residues (petroleum), heavy coker gas oil and vacuum gas oil	68478-17-1	270-796-4
947	Residues (petroleum), heavy coker and light vacuum	68512-61-8	270-983-0
948	Residues (petroleum), light vacuum	68512-62-9	270-984-6
949	Residues (petroleum), steam-cracked light	68513-69-9	271-013-9
950	Fuel oil, No 6	68553-00-4	271-384-7
951	Residues (petroleum), topping plant, low-sulfur	68607-30-7	271-763-7
952	Gas oils (petroleum), heavy atmospheric	68783-08-4	272-184-2
953	Residues (petroleum), coker scrubber, condensed-ring-arom. -contg	68783-13-1	272-187-9
954	Distillates (petroleum), petroleum residues vacuum	68955-27-1	273-263-4
955	Residues (petroleum), steam-cracked, resinous	68955-36-2	273-272-3
956	Distillates (petroleum), intermediate vacuum	70592-76-6	274-683-0
957	Distillates (petroleum), light vacuum	70592-77-7	274-684-6
958	Distillates (petroleum), vacuum	70592-78-8	274-685-1
959	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised coker heavy vacuum	85117-03-9	285-555-9
960	Residues (petroleum), steam-cracked, distillates	90669-75-3	292-657-7
961	Residues (petroleum), vacuum, light	90669-76-4	292-658-2
962	Fuel oil, heavy, high-sulfur	92045-14-2	295-396-7
963	Residues (petroleum), catalytic cracking	92061-97-7	295-511-0
964	Distillates (petroleum), intermediate catalytic cracked, thermally degraded	92201-59-7	295-990-6
965	Residual oils (petroleum)	93821-66-0	298-754-0
966	Residues, steam cracked, thermally treated	98219-64-8	308-733-0
967	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised full-range middle	101316-57-8	309-863-0
968	Distillates (petroleum), light paraffinic	64741-50-0	265-051-5
969	Distillates (petroleum), heavy paraffinic	64741-51-1	265-052-0
970	Distillates (petroleum), light naphthenic	64741-52-2	265-053-6
971	Distillates (petroleum), heavy naphthenic	64741-53-3	265-054-1
972	Distillates (petroleum), acid-treated heavy naphthenic	64742-18-3	265-117-3
973	Distillates (petroleum), acid-treated light naphthenic	64742-19-4	265-118-9
974	Distillates (petroleum), acid-treated heavy paraffinic	64742-20-7	265-119-4
975	Distillates (petroleum), acid-treated light paraffinic	64742-21-8	265-121-5
976	Distillates (petroleum), chemically neutralised heavy paraffinic	64742-27-4	265-127-8
977	Distillates (petroleum), chemically neutralised light paraffinic	64742-28-5	265-128-3
978	Distillates (petroleum), chemically neutralised heavy naphthenic	64742-34-3	265-135-1
979	Distillates (petroleum), chemically neutralised light naphthenic	64742-35-4	265-136-7
980	Extracts (petroleum), light naphthenic distillate solvent	64742-03-6	265-102-1
981	Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillate solvent	64742-04-7	265-103-7

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
982	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent	64742-05-8	265-104-2
983	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent	64742-11-6	265-111-0
984	Extracts (petroleum), light vacuum gas oil solvent	91995-78-7	295-341-7
985	Hydrocarbons, C ₂₆₋₅₅ , arom. rich	97722-04-8	307-753-7
986	Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1-sulphonate)	573-58-0	209-358-4
987	Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate	1937-37-7	217-710-3
988	Tetrasodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaphthalene-2,7-disulphonate]	2602-46-2	220-012-1
989	4-o-Tolylazo-o-toluidine	97-56-3	202-591-2
990	4-Aminoazobenzene	60-09-3	200-453-6
991	Disodium[5-[[4'-[[2,6-dihydroxy-3-[(2-hydroxy-5-sulphophenyl)azo]phenyl]azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]salicylate(4-)]cuprate(2-)	16071-86-6	240-221-1
992	Resorcinol diglycidyl ether	101-90-6	202-987-5
993	1,3-Diphenylguanidine	102-06-7	203-002-1
994	Heptachlor-epoxide	1024-57-3	213-831-0
995	4-Nitrosophenol	104-91-6	203-251-6
996	Carbendazim	10605-21-7	234-232-0
997	Allyl glycidyl ether	106-92-3	203-442-4
998	Chloroacetaldehyde	107-20-0	203-472-8
999	Hexane	110-54-3	203-777-6
1000	2-(2-Methoxyethoxy)ethanol (Diethylene glycol monomethyl ether; DEGME)	111-77-3	203-906-6
1001	(+/-)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tetrafluoroethylether (Tetraconazole - ISO)	112281-77-3	407-760-6
1002	4-[4-(1,3-Dihydroxyprop-2-yl)phenylamino]-1,8-dihydroxy-5-nitroanthraquinone	114565-66-1	406-057-1
1003	5,6,12,13-Tetrachloroanthra(2,1,9- <i>def</i> :6,5,10- <i>d'ef'</i>)diisoquinoline-1,3,8,10(2 <i>H</i> ,9 <i>H</i>)-tetrone	115662-06-1	405-100-1
1004	tris(2-Chloroethyl) phosphate	115-96-8	204-118-5
1005	4'-Ethoxy-2-benzimidazoleanilide	120187-29-3	407-600-5
1006	Nickel dihydroxide	12054-48-7	235-008-5
1007	N,N-Dimethylaniline	121-69-7	204-493-5
1008	Simazine	122-34-9	204-535-2
1009	bis(Cyclopentadienyl)-bis(2,6-difluoro-3-(pyrrol-1-yl)-phenyl)titanium	125051-32-3	412-000-1
1010	N,N,N',N'-Tetraglycidyl-4,4'-diamino-3,3'-diethyldiphenylmethane	130728-76-6	410-060-3
1011	Divanadium pentaoxide	1314-62-1	215-239-8
1012	Pentachlorophenol and its alkali salts	87-86-5/ 131-52-2/ 7778-73-6	201-778-6/ 205-025-2/ 231-911-3

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1013	Phosphamidon	13171-21-6	236-116-5
1014	N-(Trichloromethylthio)phthalimide (Folpet - ISO)	133-07-3	205-088-6
1015	N-2-Naphthylaniline	135-88-6	205-223-9
1016	Ziram	137-30-4	205-288-3
1017	1-Bromo-3,4,5-trifluorobenzene	138526-69-9	418-480-9
1018	Propazine	139-40-2	205-359-9
1019	3-(4-Chlorophenyl)-1,1-dimethyluronium trichloroacetate; monuron-TCA	140-41-0	006-043-00-1
1020	Isoxaflutole	141112-29-0	606-054-00-7
1021	Kresoxim-methyl	143390-89-0	607-310-00-0
1022	Chlordecone	143-50-0	205-601-3
1023	9-Vinylcarbazole	1484-13-5	216-055-0
1024	2-Ethylhexanoic acid	149-57-5	205-743-6
1025	Monuron	150-68-5	205-766-1
1026	Morpholine-4-carbonyl chloride	15159-40-7	239-213-0
1027	Daminozide	1596-84-5	216-485-9
1028	Alachlor (ISO)	15972-60-8	240-110-8
1029	UVCB condensation product of: tetrakis-hydroxymethylphosphonium chloride, urea and distilled hydrogenated C ₁₆₋₁₈ tallow alkylamine	166242-53-1	422-720-8
1030	Ioxynil and Ioxynil octanoate (ISO)	1689-83-4/ 3861-47-0	216-881-1/ 223-375-4
1031	Bromoxynil (ISO) (3,5-Dibromo-4-hydroxybenzotrile) and Bromoxynil heptanoate (ISO)	1689-84-5/ 56634-95-8	216-882-7/ 260-300-4
1032	2,6-Dibromo-4-cyanophenyl octanoate	1689-99-2	216-885-3
1033	Moved or deleted		
1034	5-Chloro-1,3-dihydro-2H-indol-2-one	17630-75-0	412-200-9
1035	Benomyl	17804-35-2	241-775-7
1036	Chlorothalonil	1897-45-6	217-588-1
1037	N'-(4-Chloro-o-tolyl)-N,N-dimethylformamidine monohydrochloride	19750-95-9	243-269-1
1038	4,4'-Methylenebis(2-ethylaniline)	19900-65-3	243-420-1
1039	Valinamide	20108-78-5	402-840-7
1040	[(p-Tolyloxy)methyl]oxirane	2186-24-5	218-574-8
1041	[(m-Tolyloxy)methyl]oxirane	2186-25-6	218-575-3
1042	2,3-Epoxypropyl o-tolyl ether	2210-79-9	218-645-3
1043	[(Tolyloxy)methyl]oxirane, cresyl glycidyl ether	26447-14-3	247-711-4
1044	Di-allate	2303-16-4	218-961-1
1045	Benzyl 2,4-dibromobutanoate	23085-60-1	420-710-8
1046	Trifluoroiodomethane	2314-97-8	219-014-5
1047	Thiophanate-methyl	23564-05-8	245-740-7
1048	Dodecachloropentacyclo[5.2.1.0 ^{2,6} .0 ^{3,9} 0 ^{5,8}]decane (Mirex)	2385-85-5	219-196-6
1049	Propyzamide	23950-58-5	245-951-4
1050	Butyl glycidyl ether	2426-08-6	219-376-4
1051	2,3,4-Trichlorobut-1-ene	2431-50-7	219-397-9

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1052	Chinomethionate	2439-01-2	219-455-3
1053	(R)- α -Phenylethylammonium (-)-(1R,2S)-(1,2-epoxypropyl)phosphonate monohydrate	25383-07-7	418-570-8
1054	5-Ethoxy-3-trichloromethyl-1,2,4-thiazazole (Etridiazole - ISO)	2593-15-9	219-991-8
1055	Disperse Yellow 3	2832-40-8	220-600-8
1056	1,2,4-Triazole	288-88-0	206-022-9
1057	Aldrin (ISO)	309-00-2	206-215-8
1058	Diuron (ISO)	330-54-1	206-354-4
1059	Linuron (ISO)	330-55-2	206-356-5
1060	Nickel carbonate	3333-67-3	222-068-2
1061	3-(4-Isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea (Isoproturon - ISO)	34123-59-6	251-835-4
1062	Iprodione	36734-19-7	253-178-9
1063	Moved or deleted		
1064	5-(2,4-Dioxo-1,2,3,4-tetrahydropyrimidine)-3-fluoro-2-hydroxymethyltetrahydrofuran	41107-56-6	415-360-8
1065	Crotonaldehyde	4170-30-3	224-030-0
1066	Hexahydrocyclopenta(c)pyrrole-1-(1H)-ammonium N-ethoxycarbonyl-N-(p-tolylsulfonyl)azanide		418-350-1
1067	4,4'-Carbonimidoylbis[N,N-dimethylaniline] and its salts	492-80-8	207-762-5
1068	DNOC (ISO)	534-52-1	208-601-1
1069	Toluidinium chloride	540-23-8	208-740-8
1070	Toluidine sulphate (1:1)	540-25-0	208-741-3
1071	2-(4-tert.-Butylphenyl)ethanol	5406-86-0	410-020-5
1072	Fenthion	55-38-9	200-231-9
1073	Chlordane, pur	57-74-9	200-349-0
1074	Hexan-2-one (Methyl butyl ketone)	591-78-6	209-731-1
1075	Fenarimol	60168-88-9	262-095-7
1076	Acetamide	60-35-5	200-473-5
1077	N-Cyclohexyl-N-methoxy-2,5-dimethyl-3-furamide (Furmecyclox - ISO)	60568-05-0	262-302-0
1078	Dieldrin	60-57-1	200-484-5
1079	4,4'-Isobutylethylidenediphenol	6807-17-6	401-720-1
1080	Chlordimeform	6164-98-3	228-200-5
1081	Amitrole	61-82-5	200-521-5
1082	Carbaryl	63-25-2	200-555-0
1083	Distillates (petroleum), light hydrocracked	64741-77-1	265-078-2
1084	1-Ethyl-1-methylmorpholinium bromide	65756-41-4	612-182-00-4
1085	(3-Chlorophenyl)-(4-methoxy-3-nitrophenyl)methanone	66938-41-8	423-290-4
1086	Fuels, diesel, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen	68334-30-5	269-822-7
1087	Fuel oil, no. 2	68476-30-2	270-671-4
1088	Fuel oil, no. 4	68476-31-3	270-673-5
1089	Fuels, diesel, no. 2	68476-34-6	270-676-1

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1090	2,2-Dibromo-2-nitroethanol	69094-18-4	412-380-9
1091	1-Ethyl-1-methylpyrrolidinium bromide	69227-51-6	612-183-00-X
1092	Monocrotophos	6923-22-4	230-042-7
1093	Nickel	7440-02-0	231-111-4
1094	Bromomethane (Methyl bromide - ISO)	74-83-9	200-813-2
1095	Chloromethane (Methyl chloride)	74-87-3	200-817-4
1096	Iodomethane (Methyl iodide)	74-88-4	200-819-5
1097	Bromoethane (Ethyl bromide)	74-96-4	200-825-8
1098	Heptachlor	76-44-8	200-962-3
1099	Fentin hydroxide	76-87-9	200-990-6
1100	Nickel sulphate	7786-81-4	232-104-9
1101	3,5,5-Trimethylcyclohex-2-enone (Isophorone)	78-59-1	201-126-0
1102	2,3-Dichloropropene	78-88-6	201-153-8
1103	Fluazifop-P-butyl (ISO)	79241-46-6	607-305-00-3
1104	(S)-2,3-Dihydro-1H-indole-carboxylic acid	79815-20-6	410-860-2
1105	Toxaphene	8001-35-2	232-283-3
1106	(4-Hydrazinophenyl)-N-methylmethanesulfonamide hydrochloride	81880-96-8	406-090-1
1107	CI Solvent Yellow 14	842-07-9	212-668-2
1108	Chlozolate	84332-86-5	282-714-4
1109	Alkanes, C ₁₀₋₁₃ , monochloro	85535-84-8	287-476-5
1110	Moved or deleted		
1111	2,4,6-Trichlorophenol	88-06-2	201-795-9
1112	Diethylcarbonyl-chloride	88-10-8	201-798-5
1113	1-Vinyl-2-pyrrolidone	88-12-0	201-800-4
1114	Myclobutanil (ISO) (2-(4-chlorophenyl)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)hexanenitrile)	88671-89-0	410-400-0
1115	Fentin acetate	900-95-8	212-984-0
1116	Biphenyl-2-ylamine	90-41-5	201-990-9
1117	Trans-4-cyclohexyl-L-proline monohydro-chloride	90657-55-9	419-160-1
1118	2-Methyl-m-phenylene diisocyanate (Toluene 2,6-diisocyanate)	91-08-7	202-039-0
1119	4-Methyl-m-phenylene diisocyanate (Toluene 2,4-diisocyanate)	584-84-9	209-544-5
1120	m-Tolylidene diisocyanate (Toluene diisocyanate)	26471-62-5	247-722-4
1121	Fuels, jet aircraft, coal solvent extn., hydrocracked hydrogenated	94114-58-6	302-694-3
1122	Fuels, diesel, coal solvent extn., hydrocracked hydrogenated	94114-59-7	302-695-9
1123	Pitch, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	61789-60-4	263-072-4
1124	2-Butanone oxime	96-29-7	202-496-6
1125	Hydrocarbons, C ₁₆₋₂₀ , solvent-dewaxed hydrocracked paraffinic distn. Residue	97675-88-2	307-662-2
1126	α,α-Dichlorotoluene	98-87-3	202-709-2

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1127	Mineral wool, with the exception of those specified elsewhere in this Annex; [Man-made vitreous (silicate)fibres with random orientation with alkaline oxide and alkali earth oxide (Na ₂ O + K ₂ O + CaO + MgO + BaO) content greater than 18 % by weight]		
1128	Reaction product of acetophenone, formaldehyde, cyclohexylamine, methanol and acetic acid		406-230-1
1129	Moved or deleted		
1130	Moved or deleted		
1131	Trisodium bis(7-acetamido-2-(4-nitro-2-oxidophenylazo)-3-sulfonato-1-naphtholato)chromate(1-)		400-810-8
1132	A mixture of: 4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenol, 4-allyl-6-(3-(6-(3-(6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)-phenoxy)-2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)-phenoxy)-2-hydroxypropyl)-2-(2,3-epoxypropyl)phenol, 4-allyl-6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl)-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy)phenol and 4-allyl-6-(3-(6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)-phenoxy)-2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl)-2-(2,3-epoxypropyl)phenol		417-470-1
1133	Costus root oil (<i>Saussurea lappa</i> Clarke), when used as a fragrance ingredient	8023-88-9	
1134	7-Ethoxy-4-methylcoumarin, when used as a fragrance ingredient	87-05-8	201-721-5
1135	Hexahydrocoumarin, when used as a fragrance ingredient	700-82-3	211-851-4
1136	Peru balsam (INCI name: Myroxylon pereirae), when used as a fragrance ingredient	8007-00-9	232-352-8
1137	Isobutyl nitrite	542-56-2	208-819-7
1138	Isoprene (stabilized); (2-methyl-1,3-butadiene)	78-79-5	201-143-3
1139	1-Bromopropane; n-Propyl bromide	106-94-5	203-445-0
1140	Chloroprene (stabilized); (2-Chlorobuta-1,3-diene)	126-99-8	204-818-0
1141	1,2,3-Trichloropropane	96-18-4	202-486-1
1142	Ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)	110-71-4	203-794-9
1143	Dinocap (ISO)	39300-45-3	254-408-0
1144	Diaminotoluene, technical product -mixture of [4-methyl- <i>m</i> -phenylenediamine] (*) and [2-methyl- <i>m</i> -phenylenediamine] (‡) Methyl-phenylenediamine	25376-45-8	246-910-3
1145	<i>p</i> -Chlorobenzotrithloride	5216-25-1	226-009-1
1146	Diphenylether; octabromo derivate	32536-52-0	251-087-9
1147	1,2-bis(2-Methoxyethoxy)ethane; Triethylene glycol dimethyl ether (TEGDME)	112-49-2	203-977-3
1148	Tetrahydrothiopyran-3-carboxaldehyde	61571-06-0	407-330-8
1149	4,4'-bis(Dimethylamino)benzophenone (Michler's ketone)	90-94-8	202-027-5
1150	Oxiranemethanol, 4-methylbenzene-sulfonate, (S)-	70987-78-9	417-210-7
1151	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear [1] n-Pentyl-isopentylphthalate [2]- di-n-Pentyl phthalate [3] Diisopentylphthalate [4]	84777-06-0 [1] [2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]	284-032-2 205-017-9 210-088-4

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1152	Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7	201-622-7
1153	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C ₇₋₁₁ , branched and linear alkyl esters	68515-42-4	271-084-6
1154	A mixture of: disodium 4-(3-ethoxycarbonyl-4-(5-(3-ethoxycarbonyl-5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienylidene)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl)benzenesulfonate and trisodium 4-(3-ethoxycarbonyl-4-(5-(3-ethoxycarbonyl-5-oxido-1-(4-sulfonatophenyl)pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienylidene)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl)benzenesulfonate		402-660-9
1155	(Methylenebis(4,1-phenylenazo(1-(3-(dimethylamino)propyl)-1,2-dihydro-6-hydroxy-4-methyl-2-oxopyridine-5,3-diy))) -1,1'-dipyridinium dichloride dihydrochloride		401-500-5
1156	2-[2-Hydroxy-3-(2-chlorophenyl)carbamoyl-1-naphthylazo] -7-[2-hydroxy-3-(3-methylphenyl)carbamoyl-1-naphthylazo] fluoren-9-one		420-580-2
1157	Azafenidin	68049-83-2	
1158	2,4,5-Trimethylaniline [1] 2,4,5-Trimethylaniline hydrochloride [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]	205-282-0
1159	4,4'-Thiodianiline and its salts	139-65-1	205-370-9
1160	4,4'-Oxydianiline (<i>p</i> -Aminophenyl ether) and its salts	101-80-4	202-977-0
1161	<i>N,N,N',N'</i> -Tetramethyl-4,4'-methylenedianiline	101-61-1	202-959-2
1162	6-Methoxy- <i>m</i> -toluidine; (<i>p</i> -Cresidine)	120-71-8	204-419-1
1163	3-Ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine	143860-04-2	421-150-7
1164	A mixture of: 1,3,5-tris(3-aminomethylphenyl)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazine-2,4,6-trione and a mixture of oligomers of 3,5-bis(3-aminomethylphenyl)-1-poly [3,5-bis(3-aminomethylphenyl)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-yl]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazine-2,4,6-trione		421-550-1
1165	2-Nitrotoluene	88-72-2	201-853-3
1166	Tributyl phosphate	126-73-8	204-800-2
1167	Naphthalene	91-20-3	202-049-5
1168	Nonylphenol [1] 4-Nonylphenol, branched [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]	246-672-0 284-325-5
1169	1,1,2-Trichloroethane	79-00-5	201-166-9
1170	Moved or deleted		
1171	Moved or deleted		
1172	allyl chloride; (3-Chloropropene)	107-05-1	203-457-6
1173	1,4-Dichlorobenzene; (<i>p</i> -Dichlorobenzene)	106-46-7	203-400-5
1174	bis(2-Chloroethyl) ether	111-44-4	203-870-1
1175	Phenol	108-95-2	203-632-7
1176	Bisphenol A (4,4'-Isopropylidenediphenol)	80-05-7	201-245-8
1177	Trioxymethylene (1,3,5-Trioxan)	110-88-3	203-812-5
1178	Propargite (ISO)	2312-35-8	219-006-1
1179	1-Chloro-4-nitrobenzene	100-00-5	202-809-6
1180	Molinate (ISO)	2212-67-1	218-661-0
1181	Fenpropimorph (ISO)	67564-91-4	266-719-9
1182	Moved or deleted		
1183	Methyl isocyanate	624-83-9	210-866-3

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1184	N,N-Dimethylanilinium tetrakis(pentafluorophenyl)borate	118612-00-3	422-050-6
1185	O,O'-(Ethenylmethylsilylene) di[(4-methylpentan-2-one) oxime]		421-870-1
1186	A 2:1 mixture of: 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanil)resorcinol-4-yl-tris (6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalen-1-sulfonate) and 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanil)resorcinolbis (6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalen-1-sulfonate)	140698-96-0	414-770-4
1187	A mixture of: reaction product of 4,4'-methylenebis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] and 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxo-naphthalenesulfonate (1:2) and reaction product of 4,4'-methylenebis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] and 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalenesulfonate (1:3)		417-980-4
1188	Malachite green hydrochloride [1]	569-64-2 [1]	209-322-8
	Malachite green oxalate [2]	18015-76-4 [2]	241-922-5
1189	1-(4-Chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl) pentan-3-ol	107534-96-3	403-640-2
1190	5-(3-Butyryl-2,4,6-trimethylphenyl)-2-[1-(ethoxyimino)propyl]- 3-hydroxycyclohex-2-en-1-one	138164-12-2	414-790-3
1191	<i>trans</i> -4-Phenyl-L-proline	96314-26-0	416-020-1
1192	Moved or deleted		
1193	A mixture of: 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl)azo]- 2,5-diethoxyphenyl)azo]-2-[(3-phosphonophenyl)azo]benzoic acid and 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl)azo]- 2,5-diethoxyphenyl)azo]-3-[(3-phosphonophenyl)azo]benzoic acid	163879-69-4	418-230-9
1194	2-[[4-(2-Ammoniopropylamino)-6-[]4-hydroxy-3-(5-methyl- 2-methoxy-4-sulfamoylphenylazo)-2-sulfonatonaphth-7-ylamino[] -1,3,5-triazin-2-ylamino[]]-2-aminopropyl formate		424-260-3
1195	5-Nitro- <i>o</i> -toluidine [1]	99-55-8 [1]	202-765-8
	5-Nitro- <i>o</i> -toluidine hydrochloride [2]	51085-52-0 [2]	256-960-8
1196	1-(1-Naphthylmethyl)quinolinium chloride	65322-65-8	406-220-7
1197	(R)-5-Bromo-3-(1-methyl-2-pyrrolidinylmethyl)-1H-indole	143322-57-0	422-390-5
1198	Pymetrozine (ISO)	123312-89-0	613-202-00-4
1199	Oxadiargyl (ISO)	39807-15-3	254-637-6
1200	Chlorotoluron (3-(3-chloro- <i>p</i> -tolyl)-1,1-dimethylurea)	15545-48-9	239-592-2
1201	N-[2-(3-Acetyl-5-nitrothiophen-2-ylazo)-5-diethylaminophenyl] acetamide		416-860-9
1202	1,3-bis(Vinylsulfonylacetamido)propane	93629-90-4	428-350-3
1203	<i>p</i> -Phenetidine (4-Ethoxyaniline)	156-43-4	205-855-5
1204	<i>m</i> -Phenylenediamine and its salts	108-45-2	203-584-7
1205	Residues (coal tar), creosote oil distn., if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	92061-93-3	295-506-3
1206	Creosote oil, acenaphthene fraction, wash oil, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	90640-84-9	292-605-3
1207	Creosote oil, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	61789-28-4	263-047-8
1208	Creosote, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	8001-58-9	232-287-5
1209	Creosote oil, high-boiling distillate, wash oil, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	70321-79-8	274-565-9
1210	Extract residues (coal), creosote oil acid, wash oil extract residue, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	122384-77-4	310-189-4
1211	Creosote oil, low-boiling distillate, wash oil, if it contains > 0,005 % w/w benzo[a]pyrene	70321-80-1	274-566-4

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1212	6-Methoxy-2,3-Pyridinediamine and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products	94166-62-8	303-358-9
1213	2,3-Naphthalenediol, when used as a substance in hair dye products	92-44-4	202-156-7
1214	2,4-Diaminodiphenylamine, when used as a substance in hair dye products	136-17-4	
1215	2,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-3,5-Pyridinediamine and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products	117907-42-3	
1216	2-Methoxymethyl- <i>p</i> -Aminophenol and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products	135043-65-1/ 29785-47-5	
1217	4,5-Diamino-1-Methylpyrazole and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products	20055-01-0/ 21616-59-1	
1218	4,5-Diamino-1-((4-Chlorophenyl)Methyl)-1H-Pyrazole Sulfate, when used as a substance in hair dye products	163183-00-4	
1219	4-Chloro-2-Aminophenol, when used as a substance in hair dye products	95-85-2	202-458-9
1220	4-Hydroxyindole, when used as a substance in hair dye products	2380-94-1	219-177-2
1221	4-Methoxytoluene-2,5-Diamine and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products	56496-88-9	
1222	5-Amino-4-Fluoro-2-Methylphenol Sulfate, when used as a substance in hair dye products	163183-01-5	
1223	N,N-Diethyl- <i>m</i> -Aminophenol, when used as a substance in hair dye products	91-68-9/ 68239-84-9	202-090-9/ 269-478-8
1224	N,N-Dimethyl-2,6-Pyridinediamine and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products	—	
1225	N-Cyclopentyl- <i>m</i> -Aminophenol, when used as a substance in hair dye products	104903-49-3	
1226	N-(2-Methoxyethyl)- <i>p</i> -phenylenediamine and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products	72584-59-9/ 66566-48-1	276-723-2
1227	2,4-Diamino-5-methylphenetol and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products	113715-25-6	
1228	1,7-Naphthalenediol, when used as a substance in hair dye products	575-38-2	209-383-0
1229	3,4-Diaminobenzoic acid, when used as a substance in hair dye products	619-05-6	210-577-2
1230	2-Aminomethyl- <i>p</i> -aminophenol and its HCl salt, when used as a substance in hair dye products	79352-72-0	
1231	Solvent Red 1 (CI 12150), when used as a substance in hair dye products	1229-55-6	214-968-9
1232	Acid Orange 24 (CI 20170), when used as a substance in hair dye products	1320-07-6	215-296-9
1233	Acid Red 73 (CI 27290), when used as a substance in hair dye products	5413-75-2	226-502-1
1234	PEG-3,2',2'-di- <i>p</i> -Phenylenediamine	144644-13-3	
1235	6-Nitro- <i>o</i> -Toluidine	570-24-1	209-329-6
1236	HC Yellow No 11	73388-54-2	
1237	HC Orange No 3	81612-54-6	
1238	HC Green No 1	52136-25-1	257-687-7
1239	HC Red No 8 and its salts	13556-29-1/ 97404-14-3	- / 306-778-0
1240	Tetrahydro-6-nitroquinoxaline and its salts	158006-54-3/ 41959-35-7/ 73855-45-5	

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1241	Disperse Red 15, except as impurity in Disperse Violet 1	116-85-8	204-163-0
1242	4-Amino-3-fluorophenol	399-95-1	402-230-0
1243	N,N'-dihexadecyl-N,N'-bis(2-hydroxyethyl)propanediamide Bishydroxyethyl Biscetyl Malonamide	149591-38-8	422-560-9
1244	1-Methyl-2,4,5-trihydroxybenzene and its salts, when used as a substance in hair dye products	1124-09-0	214-390-7
1245	2,6-Dihydroxy-4-methylpyridine and its salts, when used as a substance in hair dye products	4664-16-8	225-108-7
1246	5-Hydroxy-1,4-benzodioxane and its salts, when used as a substance in hair dye products	10288-36-5	233-639-0
1247	3,4-Methylenedioxyphenol and its salts, when used as a substance in hair dye products	533-31-3	208-561-5
1248	3,4-Methylenedioxyaniline and its salts, when used as a substance in hair dye products	14268-66-7	238-161-6
1249	Hydroxypyridinone and its salts, when used as a substance in hair dye products	822-89-9	212-506-0
1250	3-Nitro-4-aminophenoxyethanol and its salts, when used as a substance in hair dye products	50982-74-6	
1251	2-methoxy-4-nitrophenol (4-Nitroguaiacol) and its salts, when used as a substance in hair dye products	3251-56-7	221-839-0
1252	CI Acid Black 131 and its salts, when used as a substance in hair dye products	12219-01-1	
1253	1,3,5-Trihydroxybenzene (Phloroglucinol) and its salts, when used as a substance in hair dye products	108-73-6	203-611-2
1254	1,2,4-Benzenetriacetate and its salts, when used as a substance in hair dye products	613-03-6	210-327-2
1255	Ethanol, 2,2'-iminobis-, reaction products with epichlorohydrin and 2-nitro-1,4-benzenediamine (HC Blue No. 5) and its salts, when used as a substance in hair dye products	68478-64-8/ 158571-58-5	
1256	N-Methyl-1,4-diaminoanthraquinone, reaction products with epichlorohydrin and monoethanolamine (HC Blue No. 4) and its salts, when used as a substance in hair dye products	158571-57-4	
1257	4-Aminobenzenesulfonic acid (Sulfanilic acid) and its salts, when used as a substance in hair dye products	121-57-3/ 515-74-2	204-482-5/ 208-208-5
1258	3,3'-(Sulfonylbis(2-nitro-4,1-phenylene)imino)bis(6-(phenylamino))benzenesulfonic acid and its salts, when used as a substance in hair dye products	6373-79-1	228-922-0
1259	3(or5)-((4-(Benzylmethylamino)phenyl)azo)-1,2-(or1,4)-dimethyl-1H-1,2,4-triazolium and its salts, when used as a substance in hair dye products	89959-98-8/ 12221-69-1	289-660-0
1260	2,2'-((3-Chloro-4-((2,6-dichloro-4-nitrophenyl)azo)phenyl)imino)bisethanol (Disperse Brown 1) and its salts, when used as a substance in hair dye products	23355-64-8	245-604-7
1261	Benzothiazolium, 2-[[4-[ethyl(2-hydroxyethyl)amino]phenyl]azo]-6-methoxy-3-methyl-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	12270-13-2	235-546-0
1262	2-[(4-Chloro-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutanamide (Pigment Yellow 73) and its salts, when used as a substance in hair dye products	13515-40-7	236-852-7

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1263	2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[3-oxo-N-phenylbutanamide] (Pigment Yellow 12) and its salts, when used as a substance in hair dye products	6358-85-6	228-787-8
1264	2,2'-(1,2-Ethenediyl)bis[5-((4-ethoxyphenyl)azo)benzenesulfonic acid] and its salts, when used as a substance in hair dye products	2870-32-8	220-698-2
1265	2,3-Dihydro-2,2-dimethyl-6-[(4-(phenylazo)-1-naphthalenyl)azo]-1H-pyrimidine (Solvent Black 3) and its salts, when used as a substance in hair dye products	4197-25-5	224-087-1
1266	3(or5)-[[4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulphonato-2-naphthyl)azo]-1-naphthyl]azo]salicylic acid and its salts, when used as a substance in hair dye products	3442-21-5/ 34977-63-4	222-351-0/ 252-305-5
1267	2-Naphthalenesulfonic acid, 7-(benzoylamino)-4-hydroxy-3-[[4-[(4-sulfofenyl)azo]phenyl]azo]-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	2610-11-9	220-028-9
1268	(μ -((7,7'-Iminobis(4-hydroxy-3-((2-hydroxy-5-(N-methylsulphamoyl)phenyl)azo)naphthalene-2-sulphonato)))(6-))dicuprate(2-) and its salts, when used as a substance in hair dye products	37279-54-2	253-441-8
1269	3-[(4-(Acetylamino)phenyl)azo]-4-hydroxy-7-[[[5-hydroxy-6-(phenylazo)-7-sulfo-2-naphthalenyl]amino]carbonyl]amino]-2-naphthalenesulfonic acid and its salts, when used as a substance in hair dye products	3441-14-3	222-348-4
1270	2-Naphthalenesulfonic acid, 7,7'-(carbonyldiimino)bis(4-hydroxy-3-[[2-sulfo-4-[(4-sulfofenyl)azo]phenyl]azo]-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	2610-10-8/ 25188-41-4	220-027-3
1271	Ethanaminium, N-(4-[bis[4-(diethylamino)phenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-N-ethyl-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	2390-59-2	219-231-5
1272	3H-Indolium, 2-[[[(4-methoxyphenyl)methylhydrazono]methyl]-1,3,3-trimethyl-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	54060-92-3	258-946-7
1273	3H-Indolium, 2-(2-((2,4-dimethoxyphenyl)amino)ethenyl)-1,3,3-trimethyl-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	4208-80-4	224-132-5
1274	Nigrosine spirit soluble (Solvent Black 5), when used as a substance in hair dye products	11099-03-9	
1275	Phenoxazin-5-ium, 3,7-bis(diethylamino)-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	47367-75-9/ 33203-82-6	251-403-5
1276	Benzo[a]phenoxazin-7-ium, 9-(dimethylamino)-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	7057-57-0/ 966-62-1	230-338-6/ 213-524-1
1277	6-Amino-2-(2,4-dimethylphenyl)-1H-benz[de]isoquinoline-1,3(2H)-dione (Solvent Yellow 44) and its salts, when used as a substance in hair dye products	2478-20-8	219-607-9
1278	1-Amino-4-[[4-[(dimethylamino)methyl]phenyl]amino]anthraquinone and its salts, when used as a substance in hair dye products	67905-56-0/ 12217-43-5	267-677-4/ 235-398-7
1279	Laccaic Acid (CI Natural Red 25) and its salts, when used as a substance in hair dye products	60687-93-6	
1280	Benzenesulfonic acid, 5-[(2,4-dinitrophenyl)amino]-2-(phenylamino)-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	6373-74-6/ 15347-52-1	228-921-5/ 239-377-3
1281	4-[(4-Nitrophenyl)azo]aniline (Disperse Orange 3) and its salts, when used as a substance in hair dye products	730-40-5/ 70170-61-5	211-984-8
1282	4-Nitro-m-phenylenediamine and its salts, when used as a substance in hair dye products	5131-58-8	225-876-3

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1283	1-Amino-4-(methylamino)-9,10-anthracenedione (Disperse Violet 4) and its salts, when used as a substance in hair dye products	1220-94-6	214-944-8
1284	N-Methyl-3-nitro-p-phenylenediamine and its salts, when used as a substance in hair dye products	2973-21-9	221-014-5
1285	N1-(2-Hydroxyethyl)-4-nitro-o-phenylenediamine (HC Yellow No. 5) and its salts, when used as a substance in hair dye products	56932-44-6	260-450-0
1286	N1-(Tris(hydroxymethyl)methyl-4-nitro-1,2-phenylenediamine (HC Yellow No. 3) and its salts, when used as a substance in hair dye products	56932-45-7	260-451-6
1287	2-Nitro-N-hydroxyethyl-p-anisidine and its salts, when used as a substance in hair dye products	57524-53-5	
1288	N,N'-Dimethyl-N-Hydroxyethyl-3-nitro-p-phenylenediamine and its salts, when used as a substance in hair dye products	10228-03-2	233-549-1
1289	3-(N-Methyl-N-(4-methylamino-3-nitrophenyl)amino)propane-1,2-diol and its salts, when used as a substance in hair dye products	93633-79-5	403-440-5
1290	4-Ethylamino-3-nitrobenzoic acid (N-Ethyl-3-Nitro PABA) and its salts, when used as a substance in hair dye products	2788-74-1	412-090-2
1291	(8-[(4-Amino-2-nitrophenyl)azo]-7-hydroxy-2-naphthyl) trimethylammonium and its salts, except Basic Red 118 (CAS 71134-97-9) as impurity in Basic Brown 17, when used as a substance in hair dye products	71134-97-9	275-216-3
1292	5-((4-(Dimethylamino)phenyl)azo)-1,4-dimethyl-1H-1,2,4-triazolium and its salts, when used as a substance in hair dye products	12221-52-2	
1293	m-Phenylenediamine, 4-(phenylazo)-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	495-54-5	207-803-7
1294	1,3-Benzenediamine, 4-methyl-6-(phenylazo)- and its salts, when used as a substance in hair dye products	4438-16-8	224-654-3
1295	2,7-Naphthalenedisulfonic acid, 5-(acetylamino)-4-hydroxy-3-((2-methylphenyl)azo)-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	6441-93-6	229-231-7
1296	4,4'-[(4-Methyl-1,3-phenylene)bis(azo)]bis[6-methyl-1,3-benzenediamine] (Basic Brown 4) and its salts, when used as a substance in hair dye products	4482-25-1	224-764-1
1297	Benzenaminium, 3-[[4-[[diamino(phenylazo)phenyl]azo]-2-methylphenyl]azo]-N,N,N-trimethyl-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	83803-99-0	280-920-9
1298	Benzenaminium, 3-[[4-[[diamino(phenylazo)phenyl]azo]-1-naphthalenyl]azo]-N,N,N-trimethyl-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	83803-98-9	280-919-3
1299	Ethanaminium, N-[4-[(4-(diethylamino)phenyl)phenylmethylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-N-ethyl- and its salts, when used as a substance in hair dye products	633-03-4	211-190-1
1300	9,10-Anthracenedione, 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-(methylamino)-, and its derivatives and salts, when used as a substance in hair dye products	2475-46-9/ 86722-66-9	219-604-2/ 289-276-3
1301	1,4-Diamino-2-methoxy-9,10-anthracenedione (Disperse Red 11) and its salts, when used as a substance in hair dye products	2872-48-2	220-703-8
1302	1,4-Dihydroxy-5,8-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthraquinone (Disperse Blue 7) and its salts, when used as a substance in hair dye products	3179-90-6	221-666-0

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1303	1-[(3-Aminopropyl)amino]-4-(methylamino)anthraquinone and its salts, when used as a substance in hair dye products	22366-99-0	244-938-0
1304	N-[6-[(2-Chloro-4-hydroxyphenyl)imino]-4-methoxy-3-oxo-1,4-cyclohexadien-1-yl]acetamide (HC Yellow No. 8) and its salts, when used as a substance in hair dye products	66612-11-1	266-424-5
1305	[6-[[3-Chloro-4-(methylamino)phenyl]imino]-4-methyl-3-oxocyclohexa-1,4-dien-1-yl]urea (HC Red No. 9) and its salts, when used as a substance in hair dye products	56330-88-2	260-116-4
1306	Phenothiazin-5-ium, 3,7-bis(dimethylamino)-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	61-73-4	200-515-2
1307	4,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-m-Phenylenediamine and its salts, when used as a substance in hair dye products	94082-85-6	
1308	5-Amino-2,6-Dimethoxy-3-Hydroxypyridine and its salts, when used as a substance in hair dye products	104333-03-1	
1309	4,4'-Diaminodiphenylamine and its salts, when used as a substance in hair dye products	537-65-5	208-673-4
1310	4-Diethylamino-o-toluidine and its salts, when used as a substance in hair dye products	148-71-0/ 24828-38-4/ 2051-79-8	205-722-1/ 246-484-9/ 218-130-3
1311	N,N-Diethyl-p-phenylenediamine and its salts, when used as a substance in hair dye products	93-05-0/ 6065-27-6/ 6283-63-2	202-214-1/ 227-995-6/ 228-500-6
1312	N,N-Dimethyl-p-phenylenediamine and its salts, when used as a substance in hair dye products	99-98-9/ 6219-73-4	202-807-5/ 228-292-7
1313	Toluene-3,4-Diamine and its salts, when used as a substance in hair dye products	496-72-0	207-826-2
1314	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol and its salts, when used as a substance in hair dye products	141614-05-3/ 113715-27-8	
1315	6-Amino-o-cresol and its salts, when used as a substance in hair dye products	17672-22-9	
1316	Hydroxyethylaminomethyl-p-aminophenol and its salts, when used as a substance in hair dye products	110952-46-0/ 135043-63-9	
1317	2-Amino-3-nitrophenol and its salts, when used as a substance in hair dye products	603-85-0	210-060-1
1318	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine and its salts, when used as a substance in hair dye products	50610-28-1	256-652-3
1319	2-Nitro-p-phenylenediamine and its salts, when used as a substance in hair dye products	5307-14-2/ 18266-52-9	226-164-5/ 242-144-9
1320	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine and its salts, when used as a substance in hair dye products	122252-11-3	
1321	6-Nitro-2,5-pyridinediamine and its salts, when used as a substance in hair dye products	69825-83-8	
1322	Phenazinium, 3,7-diamino-2,8-dimethyl-5-phenyl-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	477-73-6	207-518-8
1323	3-Hydroxy-4-[(2-hydroxynaphthyl)azo]-7-nitronaphthalene-1-sulphonic acid and its salts, when used as a substance in hair dye products	16279-54-2/ 5610-64-0	240-379-1/ 227-029-3

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1324	3-[(2-nitro-4-(trifluoromethyl)phenyl)amino]propane-1,2-diol (HC Yellow No. 6) and its salts, when used as a substance in hair dye products	104333-00-8	
1325	2-[(4-chloro-2-nitrophenyl)amino]ethanol (HC Yellow No. 12) and its salts, when used as a substance in hair dye products	59320-13-7	
1326	3-[[4-[(2-Hydroxyethyl)Methylamino]-2-Nitrophenyl]Amino]-1, 2-Propanediol and its salts, when used as a substance in hair dye products	173994-75-7/ 102767-27-1	
1327	3-[[4-[Ethyl(2-Hydroxyethyl)Amino]-2-Nitrophenyl]Amino]-1, 2-Propanediol and its salts, when used as a substance in hair dye products	114087-41-1/ 114087-42-2	
1328	Ethanaminium, N-[4-[[4-(diethylamino)phenyl][4-(ethylamino)-1-naphthalenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-N-ethyl-, and its salts, when used as a substance in hair dye products	2390-60-5	219-232-0

(¹) OJ L 159, 29.6.1996, p. 1

(²) Modified INN-name.

(³) OJ L 273, 10.10.2002, p. 1.

(⁴) for the individual ingredient see reference number 364 in Annex II.

(⁵) for the individual ingredient see reference number 413 in Annex II.

ANNEX III

LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO THE RESTRICTIONS LAID DOWN

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1a	Boric acid, borates and tetraborates with the exception of substance No 1184 in Annex II	Boric acid	10043-35-3/ 11113-50-1	233-139-2/ 234-343-4	(a) Talc	(a) 5 % (as boric acid)	(a) Not to be used in products for children under 3 years of age Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1,5 % (as boric acid)	(a) Not to be used for children under 3 years of age Not to be used on peeling or irritated skin
					(b) Oral products	(b) 0,1 % (as boric acid)	(b) Not to be used in products for children under 3 years of age	(b) Not to be swallowed Not to be used for children under 3 years of age
					(c) Other products (excluding bath products and hair waving products)	(c) 3 % (as boric acid)	(c) Not to be used in products for children under 3 years of age Not to be used on peeling or irritated skin if the concentration of free soluble borates exceeds 1,5 % (as boric acid)	(c) Not to be used for children under 3 years of age Not to be used on peeling or irritated skin
1b	Tetraborates, see also 1a)				(a) Bath products	(a) 18 % (as boric acid)	(a) Not to be used in products for children under 3 years of age	(a) Not to be used for children under 3 years of age
					(b) Hair products	(b) 8 % (as boric acid)		(b) Rinse well

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2a	Thioglycolic acid and its salts	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	(a) Hair products	8 %	General use ready for use pH 7 to 9,5	Conditions of use: (a) (b) (c) Avoid contact with eyes In the event of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice (a) (c)
						11 %	Professional use ready for use pH 7 to 9,5	Wear suitable gloves Warnings: (a) (b) (c) Contains thioglycolate Follow the instructions Keep out of reach of children
					(b) Depilatories	5 %	ready for use pH 7 to 12,7	(a) For professional use only
					(c) Hair rinse-off products	2 % The abovementioned percentages are calculated as thioglycolic acid	ready for use pH 7 to 9,5	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
5	Tosylchloramide sodium (INN)	Chloramine-T	127-65-1	204-854-7		0,2 %		
6	Chlorates of alkali metals	Sodium chlorate	7775-09-9	231-887-4	(a) Toothpaste (b) Other products	(a) 5 % (b) 3 %		
		Potassium chlorate	3811-04-9	223-289-7				
7	Dichloromethane	Dichloromethane	75-09-2	200-838-9		35 % (when mixed with 1,1,1-trichloro-ethane, total concentration must not exceed 35 %)	0,2 % as maximum impurity content	
8	p-Phenylenediamine, its N-substituted derivatives and its salts; N-substituted derivatives of o-Phenylenediamine (1), with the exception of those derivatives listed elsewhere in this Annex and under reference numbers 1309, 1311, and 1312 in Annex II	p-Phenylenediamine	106-50-3	203-404-7	Oxidising colouring agents for hair dyeing	6 % (as free base)	(a) General use Not to be used on eyebrows (b) Professional use	(a) Can cause an allergic reaction Contains phenylenediamines Do not use to dye eyelashes or eyebrows (b) For professional use only Contains phenylenediamines Can cause an allergic reaction Wear suitable gloves

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9	Methylphenylenediamines, their N-substituted derivatives ⁽¹⁾ and their salts with the exception of substances under reference numbers 364, 413, 1144, 1310 and 1313 in Annex II	Toluene-2,5-diamine	95-70-5	202-442-1	Oxidising colouring agents for hair dyeing	10 % (as free base)	(a) General use Not to be used on eyebrows (b) Professional use	(a) Can cause an allergic reaction Contains phenylenediamines Do not use to dye eyelashes or eyebrows (b) For professional use only Contains phenylenediamines Can cause an allergic reaction Wear suitable gloves
10	Diaminophenols ⁽¹⁾				Oxidising colouring agents for hair dyeing	10 % (as free base)	(a) General use Not to be used on eyebrows (b) Professional use	(a) Can cause an allergic reaction Do not use to dye eyelashes or eyebrows (b) For professional use only Can cause an allergic reaction Wear suitable gloves
11	Dichlorophen	Dichlorophen	97-23-4	202-567-1		0,5 %		Contains Dichlorophen

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
12	Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	(a) Hair- products (b) Skin- products (c) Nail hardening products (d) Oral products	12 % H ₂ O ₂ (40 volumes), present or released 4 % H ₂ O ₂ , present or released 2 % of H ₂ O ₂ , present or released 0,1 % of H ₂ O ₂ , present or released		(a) Wear suitable gloves (a) (b) (c): Contains hydrogen peroxide Avoid contact with eyes Rinse eyes immediately if product comes into contact with them
13	Formaldehyde ⁽²⁾	Formaldehyde	50-00-0	200-001-8	Nail hardening products	5 % (as formaldehyde)	For purposes other than inhibiting the development of micro-organisms in the product. This purpose has to be apparent from the presentation of the product	Protect cuticles with grease or oil Contains formaldehyde ⁽³⁾
14	Hydroquinone ⁽⁴⁾	Hydroquinone	123-31-9	204-617-8	(a) Oxidising colouring agent for hair dyeing	0,3 %	General use Not to be used on eyebrows Professional use	Do not use to dye eyelashes or eyebrows Rinse eyes immediately if the product comes into contact with them Contains Hydroquinone For professional use only Contains hydroquinone Rinse eyes immediately if product comes into contact with them

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Artificial nail systems	0,02 % (after mixing for use)	Professional use	(b) For professional use only Avoid skin contact Read directions for use carefully
15a	Potassium or sodium hydroxide	Potassium hydroxide/sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	215-181-3/ 215-185-5	(a) Nail cuticle solvent	(a) 5 % ⁽⁵⁾		(a) Contains alkali Avoid contact with eyes Can cause blindness Keep out of reach of children
					(b) Hair straightener	2 % ⁽⁵⁾	General use	Contains alkali Avoid contact with eyes Can cause blindness Keep out of reach of children
						4,5 % ⁽⁵⁾	Professional use	For professional use only Avoid contact with eyes Can cause blindness
					(c) pH adjuster for depilatories		(c) pH < 12,7	(c) Keep out of reach of children Avoid contact with eyes
					(d) Other uses as pH adjuster		(d) pH < 11	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15b	Lithium hydroxide	Lithium hydroxide	1310-65-2	215-183-4	(a) Hair straighteners	2 % (6)	General use	(a) Contains alkali Avoid contact with eyes Can cause blindness Keep out of reach of children
						4,5 % (6)	Professional use	Avoid contact with eyes Can cause blindness
					(b) pH adjuster for depilatories		pH < 12,7	(b) Contains alkali Keep out of reach of children Avoid contact with eyes
					(c) Other uses as pH adjuster (for rinse-off products only)		pH < 11	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15c	Calcium hydroxide	Calcium hydroxide	1305-62-0	215-137-3	(a) Hair straighteners containing two components: calcium hydroxide and a guanidine salt (b) pH adjuster for depilatories (c) Other uses (e.g. pH adjuster, processing aid)	(a) 7 % (as calcium hydroxide)	(b) pH < 12,7 (c) pH < 11	(a) Contains alkali Avoid contact with eyes Keep out of reach of children Can cause blindness (b) Contains alkali Keep out of reach of children Avoid contact with eyes
16	1-Naphthol and its salts	1-Naphtol	90-15-3	201-969-4	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 %	Can cause an allergic reaction
17	Sodium nitrite	Sodium nitrite	7632-00-0	231-555-9	Rust inhibitor	0,2 %	Not to be used with secondary and/or tertiary amines or other substances forming nitrosamines	
18	Nitromethane	Nitromethane	75-52-5	200-876-6	Rust inhibitor	0,3 %		
19	Moved or deleted							
20	Moved or deleted							

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
25	Zinc 4-hydroxybenzene sulphonate	Zinc phenolsulfonate	127-82-2	204-867-8	Deodorants, antiperspirants and astringent lotions	6 % (as % anhydrous substance)		Avoid contact with eyes
26	Ammonium monofluorophosphate	Ammonium monofluorophosphate	20859-38-5/ 66115-19-3		Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		Contains ammonium monofluorophosphate For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory: 'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'
27	Disodium fluorophosphate	Sodium monofluorophosphate	10163-15-2/ 7631-97-2	233-433-0/ 231-552-2	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		Contains sodium monofluorophosphate For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'
28	Dipotassium fluorophosphate	Potassium monofluorophosphate	14104-28-0	237-957-0	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains potassium monofluorophosphate</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>
29	Calcium fluorophosphate	Calcium monofluorophosphate	7789-74-4	232-187-1	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		Contains calcium monofluorophosphate

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>
30	Calcium fluoride	Calcium fluoride	7789-75-5	232-188-7	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains calcium fluoride</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
31	Sodium fluoride	Sodium fluoride	7681-49-4	231-667-8	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains sodium fluoride</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>
32	Potassium fluoride	Potassium fluoride	7789-23-3	232-151-5	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains potassium fluoride</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
33	Ammonium fluoride	Ammonium fluoride	12125-01-8	235-185-9	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains ammonium fluoride</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>
34	Aluminium fluoride	Aluminium fluoride	7784-18-1	232-051-1	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains aluminium-fluoride</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
35	Tin difluoride	Stannous fluoride	7783-47-3	231-999-3	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains stannous fluoride</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>
36	Hexadecyl ammonium fluoride	Cetylamine hydrofluoride	3151-59-5	221-588-7	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains Cetylamine hydrofluoride</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
37	3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxyethylammonio)propylbis(2-hydroxyethyl) ammonium difluoride		—	—	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains 3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxyethylammonio)propylbis(2-hydroxyethyl) ammonium difluoride</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>
38	N,N',N'-Tris(polyoxyethylene)-N-hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride		—	—	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains N,N',N'-Tris(polyoxyethylene)-N-hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p>

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'
39	9-Octadecenamine, hydrofluoride	Octadecenyl-ammonium fluoride	2782-81-2	—	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluoride compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		Contains octadecenyl-ammonium fluoride For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory: 'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'
40	Disodium hexafluorosilicate	Sodium fluorosilicate	16893-85-9	240-934-8	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluoride compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		Contains sodium fluorosilicate

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
41	Dipotassium hexafluorosilicate	Potassium fluorosilicate	16871-90-2	240-896-2	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p> <p>Contains potassium fluorosilicate</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
42	Ammonium hexafluorosilicate	Ammonium fluorosilicate	16919-19-0	240-968-3	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains ammonium fluorosilicate</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>
43	Magnesium hexafluorosilicate	Magnesium fluorosilicate	16949-65-8	241-022-2	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		<p>Contains magnesium fluorosilicate</p> <p>For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory:</p> <p>'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'</p>

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
44	1,3-Bis (hydroxymethyl) imidazolidine-2-thione	Dimethylol ethylene thiourea	15534-95-9	239-579-1	(a) Hair- products (b) Nail- products	(a) 2 % (b) 2 %	(a) Not to be used in aerosol dispensers (sprays) (b) pH < 4	Contains Dimethylol ethylene thiourea
45	Benzyl alcohol (?)	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9	Solvents, perfumes and flavourings		For purposes other than inhibiting the development of micro-organisms in the product. This purpose has to be apparent from the presentation of the product	
46	6-Methylcoumarin	6-Methylcoumarin	92-48-8	202-158-8	Oral products	0,003 %		
47	3-Pyridinemethanol, hydrofluoride	Nicomethanol hydrofluoride	62756-44-9	—	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		Contains nicomethanol hydrofluoride For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory: 'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'
48	Silver nitrate	Silver nitrate	7761-88-8	231-853-9	Only for colouring eye-lashes and eyebrows	4 %		Contains silver nitrate Rinse eyes immediately if product comes into contact with them

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
49	Selenium sulfide	Selenium disulphide	7488-56-4	231-303-8	Antidandruff shampoos	1 %		Contains selenium disulphide Avoid contact with eyes or damaged skin
50	Aluminium zirconium chloride hydroxide complexes $Al_xZr(OH)_yCl_z$ and the aluminium zirconium chloride hydroxide glycine complexes				Anti-perspirants	20 % (as anhydrous aluminium zirconium chloride hydroxide) 5,4 % (as zirconium)	<ol style="list-style-type: none"> The ratio of the number of aluminium atoms to that of zirconium atoms must be between 2 and 10 The ratio of the number of (Al + Zr) atoms to that of chlorine atoms must be between 0,9 and 2,1 Not to be used in aerosol dispensers (sprays) 	Do not apply to irritated or damaged skin
51	Quinolin-8-ol and bis (8-hydroxy-quinolium) sulphate	Oxyquinoline and oxyquinoline sulfate	148-24-3/134-31-6	205-711-1/ 205-137-1	Stabilizer for hydrogen peroxide in rinse-off hair- products Stabilizer for hydrogen peroxide in leave-on hair products	0,3 % (as base) 0,03 % (as base)		
52	Methanol	Methyl alcohol	67-56-1	200-659-6	Denaturant for ethanol and isopropyl alcohol	5 % (as a % ethanol and isopropyl alcohol)		

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
53	(1-Hydroxyethylidene-diphosphonic acid) and its salts	Etidronic acid	2809-21-4	220-552-8	(a) Hair- product (b) Soap	1,5 % (as etidronic acid) 0,2 % (as etidronic acid)		
54	1-Phenoxypropan-2-ol ⁽⁸⁾	Phenoxyisopropanol	770-35-4	212-222-7	Use only in rinse-off products Not to be used in oral products	2 %	For purposes other than inhibiting the development of micro-organisms in the product. This purpose has to be apparent from the presentation of the product	
55	Moved or deleted							
56	Magnesium fluoride	Magnesium fluoride	7783-40-6	231-995-1	Oral products	0,15 % (as F). When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0,15 %		Contains magnesium fluoride For any toothpaste containing 0,1 to 0,15 % fluoride unless it is already labelled as contra-indicated for children (e.g. 'for adult use only') the following labelling is obligatory: 'Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor'

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
60	Fatty acid dialkylamides and dialkanolamides					Maximum secondary amine content: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Not to be used with nitrosating systems — Maximum secondary amine content: 5 % (applies to raw materials) — Maximum nitrosamine content: 50 µg/kg — Keep in nitrite-free containers 	
61	Monoalkylamines, monoalkanolamines and their salts					Maximum secondary amine content: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Not to be used with nitrosating systems- Minimum purity: 99 % — Maximum secondary amine content: 0,5 % (applies to raw materials) — Maximum nitrosamine content: 50 µg/kg — Keep in nitrite-free containers 	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
62	Trialkylamines, trialkanolamines and their salts				(a) Leave-on products (b) Rinse-off products	(a) 2,5 %	(a) (b) — Not to be used with nitrosating systems — Minimum purity: 99 % — Maximum secondary amine content: 0,5 % (applies to raw materials) — Maximum nitrosamine content: 50 µg/kg — Keep in nitrite-free containers	
63	Strontium hydroxide	Strontium hydroxide	18480-07-4	242-367-1	pH adjuster for depilatories	3,5 % (as strontium)	pH ≤ 12,7	Keep out of reach of children Avoid contact with eyes
64	Strontium peroxide	Strontium peroxide	1314-18-7	215-224-6	Rinse-off hair products	4,5 % (as strontium)	All products must meet the hydrogen peroxide release requirements Professional use	Avoid contact with eyes Rinse eyes immediately if product comes into contact with them For professional use only Wear suitable gloves

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
65	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (?)	Benzalkonium bromide Benzalkonium chloride Benzalkonium saccharinate	91080-29-4 63449-41-2/ 68391-01-5/ 68424-85-1/ 85409-22-9 68989-01-5	293-522-5 264-151-6/ 269-919-4/ 270-325-2/ 287-089-1 273-545-7	Rinse-off hair (head) products	3 % (as benzalkonium chloride)	In the final products the concentrations of benzalkonium chloride, bromide and saccharinate with an alkyl chain of C ₁₄ , or less must not exceed 0,1 % (as benzalkonium chloride) For purposes other than inhibiting the development of micro-organisms in the product. This purpose has to be apparent from the presentation of the product	Avoid contact with eyes
66	Polyacrylamides				(a) Body- leave-on products (b) Other products		(a) Maximum residual acrylamide content 0,1 mg/kg (b) Maximum residual acrylamide content 0,5 mg/kg	
67	2-Benzylideneheptanal	Amyl cinnamal	122-40-7	204-541-5			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
68	Benzyl alcohol	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
69	Cinnamyl alcohol	Cinnamyl alcohol	104-54-1	203-212-3			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
70	3,7-Dimethyl-2,6-octadienal	Citral	5392-40-5	226-394-6			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
71	Phenol, 2-methoxy-4-(2-propenyl)	Eugenol	97-53-0	202-589-1			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
72	7-Hydroxycitronellal	Hydroxycitronellal	107-75-5	203-518-7			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
73	Phenol, 2-methoxy-4-(1-propenyl)-	Isoeugenol	97-54-1	202-590-7			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
74	2-Pentyl-3-phenylprop-2-en-1-ol	Amylcinnamyl alcohol	101-85-9	202-982-8			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
75	Benzyl salicylate	Benzyl salicylate	118-58-1	204-262-9			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
76	2-Propenal, 3-phenyl-	Cinnamal	104-55-2	203-213-9			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
77	2H-1-Benzopyran-2-one	Coumarin	91-64-5	202-086-7			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
78	2,6-Octadien-1-ol, 3,7-dimethyl-, (2E)-	Geraniol	106-24-1	203-377-1			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
79	3 and 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-ene-1-carbaldehyde	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde	51414-25-6/ 31906-04-4	257-187-9/ 250-863-4			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
80	4-Methoxybenzyl alcohol	Anise alcohol	105-13-5	203-273-6			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
81	2-Propenoic acid, 3-phenyl-, phenylmethyl ester	Benzyl cinnamate	103-41-3	203-109-3			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
82	2,6,10-Dodecatrien-1-ol, 3,7,11-trimethyl-	Farnesol	4602-84-0	225-004-1			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
83	2-(4-tert-Butylbenzyl) propionaldehyde	Butylphenyl methylpropional	80-54-6	201-289-8			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
84	1,6-Octadien-3-ol, 3,7-dimethyl-	Linalool	78-70-6	201-134-4			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
85	Benzyl benzoate	Benzyl benzoate	120-51-4	204-402-9			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
86	Citronellol/(±)-3,7-dimethyloct-6-en-1-ol	Citronellol	106-22-9/ 26489-01-0	203-375-0/ 247-737-6			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
87	2-Benzylideneoctanal	Hexyl cinnamal	101-86-0	202-983-3			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
88	(4R)-1-Methyl-4-(1-methylethenyl)cyclohexene	Limonene	5989-27-5	227-813-5			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
89	Methyl heptin carbonate	Methyl 2-octynoate	111-12-6	203-836-6			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
90	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	alpha-Isomethyl ionone	127-51-5	204-846-3			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
91	Oak moss extract	Evernia prunastri extract	90028-68-5	289-861-3			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
92	Treemoss extract	Evernia furfuracea extract	90028-67-4	289-860-8			The presence of the substance must be indicated in the list of ingredients referred to in Article 19(1)(g) when its concentration exceeds: <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % in leave-on products — 0,01 % in rinse-off products 	
93	2,4-Pyrimidinediamine, 3-oxide	Diaminopyrimidine oxide	74638-76-9	—	Hair products	1,5 %		
94	Dibenzoyl peroxide	Benzoyl peroxide	94-36-0	202-327-6	Artificial nail systems	0,7 % (after mixing for use)	Professional use	For professional use only Avoid skin contact Read directions for use carefully
95	Hydroquinone methylether/Mequinol	p-Hydroxyanisol	150-76-5	205-769-8	Artificial nail systems	0,02 % (after mixing for use)	Professional use	For professional use only Avoid skin contact Read directions for use carefully
96	5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene	Musk xylene	81-15-2	201-329-4	All cosmetic products, with the exception of oral products	(a) 1,0 % in fine fragrance (b) 0,4 % in eau de toilette (c) 0,03 % in other products		

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
97	4'-tert-Butyl-2',6'-dimethyl-3',5'-dinitroacetophenone	Musk ketone	81-14-1	201-328-9	All cosmetic products, with the exception of oral products	(a) 1,4 % in fine fragrance (b) 0,56 % in eau de toilette (c) 0,042 % in other products		
98	Benzoic acid, 2-hydroxy- ⁽¹⁰⁾	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	(a) Rinse-off hair products (b) Other products	(a) 3,0 % (b) 2,0 %	Not to be used in preparations for children under 3 years of age, except for shampoos For purposes other than inhibiting the development of micro-organisms in the product. This purpose has to be apparent from the presentation of the product	Not to be used for children under 3 years of age ⁽¹¹⁾
99	Inorganic sulfites and bisulfites ⁽¹²⁾				(a) Oxidative hair dye products (b) Hair straightening products (c) Self-tanning products for the face (d) Other self-tanning products	(a) 0,67 % (as free SO ₂) (b) 6,7 % (as free SO ₂) (c) 0,45 % (as free SO ₂) (d) 0,40 % (as free SO ₂)	For purposes other than inhibiting the development of micro-organisms in the product. This purpose has to be apparent from the presentation of the product	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
100	1-(4-Chlorophenyl)-3-(3,4-dichlorophenyl)urea (1 ³)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Rinse-off products	1,5 %	Purity criteria: 3,3',4,4'-Tetrachloroazobenzene ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-Tetrachloroazoxybenzene ≤ 1 ppm For purposes other than inhibiting the development of microorganisms in the product. This purpose has to be apparent from the presentation of the product	
101	Pyrithione zinc (1 ⁴)	Zinc pyrithione	13463-41-7	236-671-3	Leave-on hair products	0,1 %	For purposes other than inhibiting the development of microorganisms in the product. This purpose has to be apparent from the presentation of the product	
102	1,2-Dimethoxy-4-(2-propenyl)-benzene	Methyl eugenol	93-15-2	202-223-0	Fine fragrance Eau de toilette Fragrance cream Other leave-on products and oral products Rinse-off products	0,01 % 0,004 % 0,002 % 0,0002 % 0,001 %		

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
215	4-Amino-3-nitrophenol and its salts	4-Amino-3-nitrophenol	610-81-1	210-236-8	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 3,0 % (b) 3,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,5 % Not to be used after 31.12.2009	(a) (b) Can cause allergic reaction
216	2,7-Naphthalenediol and its salts	Naphthalene-2,7-diol	582-17-2	209-478-7	Oxidising colouring agents for hair dyeing	1,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 0,5 % Not to be used after 31.12.2009	
217	m-Aminophenol and its salts	3-Aminophenol	591-27-5	209-711-2	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 % Not to be used after 31.12.2009	Can cause allergic reaction
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine and its salts	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine	84540-47-6	283-141-2	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 % Not to be used after 31.12.2009	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
219	1-Hydroxy-3-nitro-4-(3-hydroxypropylamino)benzene and its salts	4-Hydroxy-propylamino-3-nitrophenol	92952-81-3	406-305-9	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 5,2 % (b) 2,6 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 2,6 % Not to be used after 31.12.2009	(a) (b) Can cause allergic reaction
220	1-[(2'-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino]benzene and its salts	HC Blue No 11	23920-15-2	459-980-7	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 3,0 % (b) 2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,5 % Not to be used after 31.12.2009	(a) (b) Can cause allergic reaction
221	1-Methyl-3-nitro-4-(beta.-hydroxyethyl)aminobenzene and its salts	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine	100418-33-5	408-090-7	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 2,0 % (b) 1,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 % Not to be used after 31.12.2009	(a) (b) Can cause allergic reaction
222	1-Hydroxy-2-.beta.-hydroxyethylamino-4,6-dinitrobenzene and its salts	2-Hydroxyethyl-picramic acid	99610-72-7	412-520-9	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 3,0 % (b) 2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,5 % Not to be used after 31.12.2009	(a) (b) Can cause allergic reaction

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
223	4-Methylaminophenol and its salts	p-Methylaminophenol	150-75-4	205-768-2	Oxidising colouring agent for hair dyeing	3,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,5 % Not to be used after 31.12.2009	Can cause allergic reaction
224	1-(3-Hydroxypropylamino)-2-nitro-4-bis(2-hydroxyethylamino) benzene and its salts	HC Violet No 2	104226-19-9	410-910-3	Non-oxidising colouring agent for hair dyeing	2,0 %	Not to be used after 31.12.2009	
225	1-(.beta.-Hydroxyethyl) amino-2-nitro-4-N-ethyl-N-(.beta.-hydroxyethyl) aminobenzene and its salts	HC Blue No 12	104516-93-0	407-020-2	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 1,5 % (b) 1,5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 0,75 % Not to be used after 31.12.2009	(a) (b) Can cause allergic reaction
226	4,4'-[1,3-Propanediylbis(oxy)]bis-, benzene-1,3-diamine and its salts	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)propane	81892-72-0	279-845-4	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 % Not to be used after 31.12.2009	Can cause allergic reaction
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol and its salts	3-Amino-2,4-dichlorophenol	61693-43-4	262-909-0	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 % Not to be used after 31.12.2009	Can cause allergic reaction

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
228	3-Methyl-1-phenyl-5-pyrazolone and its salts	Phenyl methyl pyrazolone	89-25-8	201-891-0	Oxidising colouring agents for hair dyeing	0,5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 0,25 % Not to be used after 31.12.2009	
229	5-[(2-Hydroxyethyl)amino]-o-cresol and its salts	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol	55302-96-0	259-583-7	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 % Not to be used after 31.12.2009	Can cause allergic reaction
230	3,4-Dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-ol and its salts	Hydroxybenzomorpholine	26021-57-8	247-415-5	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 % Not to be used after 31.12.2009	Can cause allergic reaction
231	1,5-bis(beta.-Hydroxyethyl)amino-2-nitro-4-chlorobenzene and its salts	HC Yellow No 10	109023-83-8	416-940-3	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	0,2 %	Not to be used after 31.12.2009	
232	3,5-Diamino-2,6-dimethoxypyridine and its salts	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl	85679-78-3/ 56216-28-5	- / 260-062-1	Oxidising colouring agents for hair dyeing	0,5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 0,25 % Not to be used after 31.12.2009	Can cause allergic reaction

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
233	1-(2-Aminoethyl) amino-4-(2-hydroxyethyl)oxy-2-nitrobenzene and its salts	HC Orange No 2	85765-48-6	416-410-1	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	1,0 %	Not to be used after 31.12.2009	
234	Ethanol, 2-[(4-amino-2-methyl-5-nitrophenyl) amino]-and its salts	HC Violet No 1	82576-75-8	417-600-7	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 0,5 % (b) 0,5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 0,25 % Not to be used after 31.12.2009	
235	2-[3-(Methylamino)-4-nitrophenoxy] ethanol and its salts	3-Methylamino-4-nitro-phenoxyethanol	59820-63-2	261-940-7	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	1,0 %	Not to be used after 31.12.2009	
236	2-[(2-Methoxy-4-nitrophenyl)amino]ethanol and its salts	2-Hydroxy-ethylamino-5-nitro-anisole	66095-81-6	266-138-0	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	1,0 %	Not to be used after 31.12.2009	
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrophenyl)imino]bisethanol hydrochloride and other salts	HC Red No 13	94158-13-1	303-083-4	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 2,5 % (b) 2,5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,25 % Not to be used after 31.12.2009	
238	Naphthalene-1,5-diol and its salts	1,5-Naphthalenediol	83-56-7	201-487-4	Oxidising colouring agents for hair dyeing	1,0 %	Not to be used after 31.12.2009	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
239	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) and its salts	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenyldiamine) HCl	128729-30-6	416-320-2	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,5 % Not to be used after 31.12.2009	Can cause allergic reaction
240	o-Aminophenol and its salts	o-Aminophenol	95-55-6	202-431-1	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 % Not to be used after 31.12.2009	
241	5-Amino-o-cresol and its salts	4-Amino-2-hydroxytoluene	2835-95-2	220-618-6	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,5 % Not to be used after 31.12.2009	
242	2,4-Diaminophenoxyethanol and its salts	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl	66422-95-5	266-357-1	Oxidising colouring agents for hair dyeing	4,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 2,0 % Not to be used after 31.12.2009	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
243	1,3-Benzenediol, 2-methyl-, and its salts -	2-Methylresorcinol	608-25-3	210-155-8	Oxidising colouring agents for hair dyeing	2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 % Not to be used after 31.12.2009	
244	4-Amino-m-cresol and its salts	4-Amino-m-cresol	2835-99-6	220-621-2	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,5 % Not to be used after 31.12.2009	
245	2-[(3-amino-4-methoxyphenyl)amino]ethanol and its salts	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole	83763-47-7	280-733-2	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,5 % Not to be used after 31.12.2009	
246	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline 2-(1,3-benzodioxol-5-ylamino)ethanol hydrochloride and other salts	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl	81329-90-0	303-085-5	Oxidising colouring agents for hair dyeing	3,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,5 % Not to be used after 31.12.2009	
247	2,2'-[[4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenyl]imino]bisethanol. and its salts	HC Blue No 2	33229-34-4	251-410-3	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	2,8 %	Not to be used after 31.12.2009	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
248	4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenol and its salts	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol	65235-31-6	265-648-0	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 6,0 % (b) 6,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 3,0 % Not to be used after 31.12.2009	
249	1-(beta.-Ureidoethyl)amino-4-nitrobenzene and its salts	4-Nitrophenyl aminoethylurea	27080-42-8	410-700-1	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 0,5 % (b) 0,5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 0,25 % Not to be used after 31.12.2009	
250	1-amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-5-chlorobenzene and 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorobenzene and its salts	HC Red No 10 and HC Red No 11	95576-89-9 and 95576-92-4	—	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 2,0 % (b) 1,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 % Not to be used after 31.12.2009	
251	Phenol, 2-chloro-6-(ethylamino)-4-nitro and its salts	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol	131657-78-8	411-440-1	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 3,0 % (b) 3,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,5 % Not to be used after 31.12.2009	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol and its salts	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	6358-09-4	228-762-1	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 2,0 % (b) 2,0 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 1,0 % Not to be used after 31.12.2009	
253	[4-[[4-Anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (CI 44045) and other salts	Basic Blue 26 (CI 44045)	2580-56-5	219-943-6	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 0,5 % (b) 0,5 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 0,25 % Not to be used after 31.12.2009	
254	Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (CI 17200) and other salts	Acid Red 33 (CI 17200)	3567-66-6	222-656-9	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	2,0 %	Not to be used after 31.12.2009	
255	Disodium 3-[(2,4-dimethyl-5-sulphonatophenyl)azo]-4-hydroxynaphthalene-1-sulphonate (CI 14700) and other salts	Ponceau SX (CI 14700)	4548-53-2	224-909-9	Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	2,0 %	Not to be used after 31.12.2009	

Reference number	Substance identification				Restrictions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
256	(4-(4-Aminophenyl) (4-iminocyclohexa-2,5-dienylidene) methyl)-2-methylaniline hydrochloride (CI 42510) and other salts	Basic Violet 14 (CI 42510)	632-99-5	211-189-6	(a) Oxidising colouring agents for hair dyeing (b) Non-oxidising colouring agents for hair dyeing	(a) 0,3 % (b) 0,3 %	In combination with hydrogen peroxide the maximum use concentration upon application is 0,15 % Not to be used after 31.12.2009	

(1) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorised for each of them does not exceed 1.

(2) For use as a preservative, see Annex V, No. 5.

(3) Only if the concentration exceeds 0,05 %.

(4) These substances may be used singly or in combination provided that the sum of the ratios of the levels of each of them in the cosmetic product expressed with reference to the maximum level authorised for each of them does not exceed 2.

(5) The quantity of sodium, potassium or lithium hydroxide is expressed as weight of sodium hydroxide. In cases of mixtures, the sum should not exceed the limits given in column g.

(6) The concentration of sodium, potassium or lithium hydroxide is expressed as weight of sodium hydroxide. In case of mixtures, the sum should not exceed the limits given in column g.

(7) For use as a preservative, see Annex V, No. 34.

(8) For use as a preservative, see Annex V, No 43.

(9) For use as a preservative, see Annex V, No. 54.

(10) For use as a preservative, see Annex V, No 3.

(11) Solely for products which might be used for children under 3 years of age and which remain in prolonged contact with the skin.

(12) For use as a preservative, see Annex V, No 9.

(13) For use as a preservative, see Annex V, No 23.

(14) For use as a preservative, see Annex V, No 8.

ANNEX IV

LIST OF COLORANTS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS

Preamble

Without prejudice to other provisions in this Regulation, a colorant shall include its salts and lakes and when a colorant is expressed as a specific salt, its other salts and lakes shall also be included.

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
1	Sodium tris(1,2-naphthoquinone 1-oximato-O,O')ferrate(1-)	10006			Green	Rinse-off products			
2	Trisodium tris[5,6-dihydro-5-(hydroxyimino)-6-oxonaphthalene-2-sulphonato(2-)-N5,O6]ferrate(3-)	10020			Green	Not to be used in products applied on mucous membranes			
3	Disodium 5,7-dinitro-8-oxidonaphthalene-2-sulphonate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	10316			Yellow	Not to be used in eye products			
4	2-[(4-Methyl-2-nitrophenyl)azo]-3-oxo-N-phenylbutyramide	11680			Yellow	Not to be used in products applied on mucous membranes			
5	2-[(4-Chloro-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-chlorophenyl)-3-oxobutyramide	11710			Yellow	Not to be used in products applied on mucous membranes			
6	2-[(4-Methoxy-2-nitrophenyl)azo]-3-oxo-N-(o-tolyl)butyramide	11725			Orange	Rinse-off products			
7	4-(Phenylazo)resorcinol	11920			Orange				
8	4-[(4-Ethoxyphenyl)azo]naphthol	12010			Red	Not to be used in products applied on mucous membranes			

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
9	1-[(2-Chloro-4-nitrophenyl)azo]-2-naphthol and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	12085			Red		3 %		
10	1-[(4-Methyl-2-nitrophenyl)azo]-2-naphthol	12120			Red	Rinse-off products			
11	3-Hydroxy-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-trichlorophenyl)azo]naphthalene-2-carboxamide	12370			Red	Rinse-off products			
12	N-(4-Chloro-2-methylphenyl)-4-[(4-chloro-2-methylphenyl)azo]-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide	12420			Red	Rinse-off products			
13	4-[(2,5-Dichlorophenyl)azo]-N-(2,5-dimethoxyphenyl)-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide	12480			Brown	Rinse-off products			
14	N-(5-Chloro-2,4-dimethoxyphenyl)-4-[[5-[(diethylamino)sulphonyl]-2-methoxyphenyl]azo]-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide	12490			Red				
15	2,4-Dihydro-5-methyl-2-phenyl-4-(phenylazo)-3H-pyrazol-3-one	12700			Yellow	Rinse-off products			
16	Disodium 2-amino-5-[(4-sulphonatophenyl)azo]benzenesulphonate	13015			Yellow				
17	Sodium 4-(2,4-dihydroxyphenylazo)benzenesulphonate	14270			Orange				
18	Disodium 3-[(2,4-dimethyl-5-sulphonatophenyl)azo]-4-hydroxynaphthalene-1-sulphonate	14700			Red				
19	Disodium 4-hydroxy-3-[(4-sulphonatonaphthyl)azo]naphthalenesulphonate	14720		222-657-4	Red			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 122)	

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
20	Disodium 6-[(2,4-dimethyl-6-sulphonatophenyl)azo]-5-hydroxynaphthalene-1-sulphonate	14815			Red				
21	Sodium 4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzenesulphonate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	15510			Orange	Not to be used in eye products			
22	Calcium disodium bis[2-chloro-5-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]-4-sulphonatobenzoate]	15525			Red				
23	Barium bis[4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]-2-methylbenzenesulphonate]	15580			Red				
24	Sodium 4-[(2-Hydroxy-1-naphthyl)azo]naphthalenesulphonate	15620			Red	Rinse-off products			
25	Sodium 2-[(2-hydroxynaphthyl)azo]naphthalenesulphonate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	15630			Red		3 %		
26	Calcium bis[3-hydroxy-4-(phenylazo)-2-naphthoate]	15800			Red	Not to be used in products applied on mucous membranes			
27	Disodium 3-hydroxy-4-[(4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-2-naphthoate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	15850		226-109-5	Red			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 180)	
28	Disodium 4-[(5-chloro-4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	15865			Red				

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
29	Calcium 3-hydroxy-4-[(1-sulphonato-2-naphthyl)azo]-2-naphthoate	15880			Red				
30	Disodium 6-hydroxy-5-[(3-sulphonatophenyl)azo]naphthalene-2-sulphonate	15980			Orange				
31	Disodium 6-hydroxy-5-[(4-sulphonatophenyl)azo]naphthalene-2-sulphonate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	15985		220-491-7	Yellow			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 110)	
32	Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulphonato-m-tolyl)azo]naphthalene-2-sulphonate	16035		247-368-0	Red			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 129)	
33	Trisodium 3-hydroxy-4-[(4'-sulphonatonaphthyl)azo]naphthalene-2,7-disulphonate	16185		213-022-2	Red			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 123)	
34	Disodium 7-hydroxy-8-(phenylazo)naphthalene-1,3-disulphonate	16230			Orange	Not to be used in products applied on mucous membranes			
35	Trisodium 1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalene-4',6,8-trisulphonate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	16255		220-036-2	Red			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 124)	
36	Tetrasodium 7-hydroxy-8-[(4-sulphonato-1-naphthyl)azo]naphthalene-1,3,6-trisulphonate	16290			Red				
37	Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	17200			Red				

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
38	Disodium 5-acetylamino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate	18050		223-098-9	Red	Not to be used in products applied on mucous membranes		Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 128)	
39	2,7-Naphthalenedisulfonic acid, 3-((4-cyclohexyl-2-methylphenyl)azo)-4-hydroxy-5-(((4-methylphenyl)sulfonyl)amino)-, disodium salt	18130			Red	Rinse-off products			
40	Hydrogen bis[2-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]benzoato(2-)]chromate(1-)	18690			Yellow	Rinse-off products			
41	Disodium hydrogen bis[5-chloro-3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-2-hydroxybenzenesulphonato(3-)]chromate(3-)	18736			Red	Rinse-off products			
42	Sodium 4-(3-hydroxy-5-methyl-4-(phenylazo)pyrazol-2-yl)benzenesulphonate	18820			Yellow	Rinse-off products			
43	Disodium 2,5-dichloro-4-(5-hydroxy-3-methyl-4-((sulphophenyl)azo)pyrazol-1-yl)benzenesulphonate	18965			Yellow				
44	Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-((4-sulphophenyl)azo)pyrazole-3-carboxylate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	19140		217-699-5	Yellow			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 102)	
45	N,N'-(3,3'-Dimethyl[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis[2-[(2,4-dichlorophenyl)azo]-3-oxobutyramide]	20040			Yellow	Rinse-off products		Maximum 3,3'-dimethylbenzidine concentration in the colouring agent: 5 ppm	
46	Sodium 4-amino-5-hydroxy-3-((4-nitrophenyl)azo)-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate	20470			Black	Rinse-off products			

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
47	2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimethylphenyl)-3-oxobutyramide]	21100			Yellow	Rinse-off products		Maximum 3,3'-dimethylbenzidine concentration in the colouring agent: 5 ppm	
48	2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-3-oxobutyramide]	21108			Yellow	Rinse-off products		Maximum 3,3'-dimethylbenzidine concentration in the colouring agent: 5 ppm	
49	2,2'-[Cyclohexylidenebis[(2-methyl-4,1-phenylene)azo]]bis[4-cyclohexylphenol]	21230			Yellow	Not to be used in products applied on mucous membranes			
50	Disodium 4,6-dihydroxy-3-[[4-[1-[4-[[1-hydroxy-7-[(phenylsulphonyloxy)-3-sulphonato-2-naphthyl]azo]phenyl]cyclohexyl]phenyl]azo]naphthalene-2-sulphonate	24790			Red	Rinse-off products			
51	1-(4-(Phenylazo)phenylazo)-2-naphthol	26100			Red	Not to be used in products applied on mucous membranes		Purity criteria: aniline ≤ 0,2 % 2-naphthol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzene ≤ 0,1 % 1-(phenylazo)-2-naphthol ≤ 3 % 1-[2-(phenylazo)phenylazo]-2-naphthalenol ≤ 2 %	
52	Tetrasodium 6-amino-4-hydroxy-3-[[7-sulphonato-4-[(4-sulphonatophenyl)azo]-1-naphthyl]azo]naphthalene-2,7-disulphonate	27755			Black				
53	Tetrasodium 1-acetamido-2-hydroxy-3-(4-((4-sulphonatophenylazo)-7-sulphonato-1-naphthylazo))naphthalene-4,6-disulphonate	28440		219-746-5	Black			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 151)	

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
54	Benzenesulfonic acid, 2,2'-(1,2-ethenediyl)bis[5-nitro-, disodium salt, reaction products with 4-[(4-aminophenyl)azo] benzenesulfonic acid, sodium salts	40215			Orange	Rinse-off products			
55	beta Carotene	40800		230-636-6	Orange			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E160a)	
56	8'-apo-.beta.-Caroten-8'-al	40820			Orange			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 160e)	
57	Ethyl 8'-apo-.beta.-caroten-8'-oate	40825		214-173-7	Orange			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 160f)	
58	Canthaxanthin	40850		208-187-2	Orange			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 161g)	
59	Ammonium, (4-(alpha-(p-(diethylamino)phenyl)-2,4-disulfobenzylidene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)diethyl-, hydroxide, monosodium salt	42045			Blue	Not to be used in products applied on mucous membranes			
60	Ethanaminium, N-(4-((4-(diethylamino)phenyl)(5-hydroxy-2,4-disulfophenyl)methylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-N-ethyl-, hydroxide, inner salt, calcium salt (2:1) and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	42051		222-573-8	Blue			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 131)	
61	Benzene-methanaminium, N-ethyl-N-(4-((4-(ethyl((3-sulfophenyl)methyl)amino)phenyl)(4-hydroxy-2-sulfophenyl)methylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-3-sulfo-, hydroxide, inner salt, disodium salt	42053			Green				

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
62	Hydrogen (benzyl)[4-[[4-[benzylethylamino]phenyl](2,4-disulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)ammonium, sodium salt	42080			Blue	Rinse-off products			
63	Benzene-methanaminium, N-ethyl-N-(4-((4-(ethyl((3-sulfofenyl)methyl)amino)phenyl)(2-sulfofenyl)methylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-3-sulfo-, hydroxide, inner salt, disodium salt	42090		223-339-8	Blue			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 133)	
64	Hydrogen [4-[(2-chlorophenyl)[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl)ammonium, sodium salt	42100			Green	Rinse-off products			
65	Hydrogen [4-[(2-chlorophenyl)[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]-o-tolyl]methylene]-3-methylcyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl)ammonium, sodium salt	42170			Green	Rinse-off products			
66	(4-(4-Aminophenyl)(4-iminocyclohexa-2,5-dienylidene)methyl)-2-methylaniline hydrochloride	42510			Violet	Not to be used in products applied on mucous membranes			
67	4-[(4-Amino-m-tolyl)(4-imino-3-methylcyclohexa-2,5-dien-1-ylidene)methyl]-o-toluidine monohydrochloride	42520			Violet	Rinse-off products	5ppm		
68	Hydrogen [4-[[4-(diethylamino)phenyl][4-[ethyl[(3-sulphonatobenzyl)amino]-o-tolyl]methylene]-3-methylcyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl)ammonium, sodium salt	42735			Blue	Not to be used in products applied on mucous membranes			

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
69	[4-[[4-Anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride	44045			Blue	Not to be used in products applied on mucous membranes			
70	Hydrogen [4-[4-(dimethylamino)-.alpha.-(2-hydroxy-3,6-disulphonato-1-naphthyl)benzylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium, monosodium salt	44090		221-409-2	Green			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 142)	
71	Hydrogen 3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulphonatophenyl)xanthylium, sodium salt	45100			Red	Rinse-off products			
72	Hydrogen 9-(2-carboxylatophenyl)-3-(2-methylanilino)-6-(2-methyl-4-sulphoanilino)xanthylium, monosodium salt	45190			Violet	Rinse-off products			
73	Hydrogen 9-(2,4-disulphonatophenyl)-3,6-bis(ethylamino)-2,7-dimethylxanthylium, monosodium salt	45220			Red	Rinse-off products			
74	Disodium 2-(3-oxo-6-oxidoxanthen-9-yl)benzoate	45350			Yellow		6 %		
75	4',5'-Dibromo-3',6'-dihydroxy Spiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-3-one and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	45370			Orange			Not more than 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid and 2 % 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid	
76	Disodium 2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	45380			Red			Not more than 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid and 2 % 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid	
77	3',6'-Dihydroxy-4',5'-dinitrospiro[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthene]-3-one	45396			Orange		1 %, when used in lip products	Only in free acid form, when used in lip products	

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
78	Dipotassium 3,6-dichloro-2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoate	45405			Red	Not to be used in eye products		Not more than 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid and 2 % 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid	
79	3,4,5,6-Tetrachloro-2-(1,4,5,8-tetrabromo-6-hydroxy-3-oxoxanthen-9-yl)benzoic acid and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	45410			Red			Not more than 1 % 2-(6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid and 2 % 2-(bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl) benzoic acid	
80	Disodium 2-(2,4,5,7-tetraiodo-6-oxido-3-oxoxanthen-9-yl)benzoate and its insoluble barium, strontium and zirconium lakes, salts and pigments	45430		240-474-8	Red			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 127)	
81	1,3-Isobenzofurandione, reaction products with methylquinoline and quinoline	47000			Yellow	Not to be used in products applied on mucous membranes			
82	1H-Indene-1,3(2H)-dione, 2-(2-quinolinyl)-, sulfonated, sodium salts	47005		305-897-5	Yellow			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 104)	
83	Hydrogen 9-[(3-methoxyphenyl)amino]-7-phenyl-5-(phenylamino)-4,10-disulphonatobenzo[a]phenazinium, sodium salt	50325			Violet	Rinse-off products			
84	Sulfonated nigrosine color	50420			Black	Not to be used in products applied on mucous membranes			
85	8,18-Dichloro-5,15-diethyl-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b:3',2'-m]triphenodioxazine	51319			Violet	Rinse-off products			
86	1,2-Dihydroxyanthraquinone	58000			Red				
87	Trisodium 8-hydroxypyrene-1,3,6-trisulphonate	59040			Green	Not to be used in products applied on mucous membranes			

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
88	1-Anilino-4-hydroxyanthraquinone	60724			Violet	Rinse-off products			
89	1-Hydroxy-4-(p-toluidino)anthraquinone	60725			Violet				
90	Sodium 4-[(9,10-dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-anthryl)amino]toluene-3-sulphonate	60730			Violet	Not to be used in products applied on mucous membranes			
91	1,4-bis(p-Tolylamino)anthraquinone	61565			Green				
92	Disodium 2,2'-(9,10-dioxoanthracene-1,4-diyl)diimino)bis(5-methylsulphonate)	61570			Green				
93	Sodium 3,3'-(9,10-dioxoanthracene-1,4-diyl)diimino)bis(2,4,6-trimethylbenzenesulphonate)	61585			Blue	Rinse-off products			
94	Sodium 1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracene-2-sulphonate	62045			Blue	Rinse-off products			
95	6,15-Dihydroanthrazine-5,9,14,18-tetrone	69800			Blue				
96	7,16-dichloro-6,15-dihydroanthrazine-5,9,14,18-tetrone	69825			Blue				
97	Bisbenzimidazo[2,1-b:2',1'-i]benzo[lmn][3,8]phenanthroline-8,17-dione	71105			Orange	Not to be used in products applied on mucous membranes			
98	2-(1,3-Dihydro-3-oxo-2H-indazol-2-ylidene)-1,2-dihydro-3H-indol-3-one	73000			Blue				
99	Disodium 5,5'-(2-(1,3-dihydro-3-oxo-2H-indazol-2-ylidene)-1,2-dihydro-3H-indol-3-one)disulphonate	73015		212-728-8	Blue			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 132)	
100	6-Chloro-2-(6-chloro-4-methyl-3-oxobenzo[b]thien-2(3H)-ylidene)-4-methylbenzo[b]thiophene-3(2H)-one	73360			Red				

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
101	5-Chloro-2-(5-chloro-7-methyl-3-oxobenzob[thien-2(3H)-ylidene)-7-methylbenzo[b]thiophene-3(2H)-one	73385			Violet				
102	5,12-Dihydroquino[2,3-b]acridine-7,14-dione	73900			Violet	Rinse-off products			
103	5,12-Dihydro-2,9-dimethylquino[2,3-b]acridine-7,14-dione	73915			Red	Rinse-off products			
104	29H,31H-Phthalocyanine	74100			Blue	Rinse-off products			
105	29H,31H-Phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper	74160			Blue				
106	Disodium [29H,31H-phthalocyaninedisulphonato (4-)-N29,N30,N31,N32] cuprate (2-)	74180			Blue	Rinse-off products			
107	Polychloro copper phthalocyanine	74260			Green	Not to be used in eye products			
108	8,8'-diapo-psi.,psi.-Carotenedioic acid	75100			Yellow				
109	Annatto	75120		215-735-4/ 289-561-2/ 230-248-7	Orange			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 160b)	
110	Lycopene	75125		—	Yellow			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 160d)	
111	CI Food Orange 5	75130		214-171-6	Orange			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 160a)	
112	(3R)-beta-4-Caroten-3-ol	75135			Yellow				
113	2-Amino-1,7-dihydro-6H-purin-6-one	75170			White				

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
114	Curcumins	75300		207-280-5	Yellow			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 100)	
115	Carmines	75470		215-680-6/ 215-023-3/ 215-724-4	Red			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 120)	
116	Trisodium (2S-trans)-[18-carboxy-20-(carboxymethyl)-13-ethyl-2,3-dihydro-3,7,12,17-tetramethyl-8-vinyl-21H,23H-porphine-2-propionato(5-)-N21,N22,N23,N24]cuprate(3-) (Chlorophylls)	75810		215-800-7/ 207-536-6/ 208-272-4/ 287-483-3/ 239-830-5/ 246-020-5	Green			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 140, E 141)	
117	Aluminium	77000		231-072-3	White			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 173)	
118	Aluminium hydroxide sulphate	77002			White				
119	Natural hydrated aluminium silicate, Al ₂ O ₃ .2SiO ₂ .2H ₂ O, containing calcium, magnesium or iron carbonates, ferric hydroxide, quartz-sand, mica, etc. as impurities	77004			White				
120	Lazurite	77007			Blue				
121	Aluminum silicate coloured with ferric oxide	77015			Red				
122	Barium sulfate	77120			White				
123	Bismuth chloride oxide	77163			White				

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
124	Calcium carbonate	77220		207-439-9/ 215-279-6	White			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 170)	
125	Calcium sulfate	77231			White				
126	Carbon black	77266		215-609-9	Black			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 153)	
127	Charcoal, bone. A fine black powder obtained by burning animal bones in a closed container. It consists primarily of calcium phosphate and carbon	77267			Black				
128	Coke black	77268:1			Black				
129	Chromium (III) oxide	77288			Green			free from chromate ion	
130	Chromium (III) hydroxide	77289			Green			free from chromate ion	
131	Cobalt Aluminum Oxide	77346			Green				
132	Copper	77400			Brown				
133	Gold	77480		231-165-9	Brown			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 175)	
134	Iron oxide	77489			Orange				
135	Iron Oxide Red	77491		215-168-2	Red			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 172)	

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
136	Iron Oxide Yellow	77492	51274-00-1	257-098-5	Yellow			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 172)	
137	Iron Oxide Black	77499		235-442-5	Black			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 172)	
138	Ferric Ammonium Ferrocyanide	77510			Blue			free from cyanide ions	
139	Magnesium carbonate	77713			White				
140	Ammonium manganese(3+) diphosphate	77742			Violet				
141	Trimanganese bis (orthophosphate)	77745			Red				
142	Silver	77820		231-131-3	White			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 174)	
143	Titanium dioxide (1)	77891		236-675-5	White			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 171)	
144	Zinc oxide	77947			White				
145	Riboflavin	Lactoflavin		201-507-1/ 204-988-6	Yellow			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 101)	
146	Caramel	Caramel		232-435-9	Brown			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 150a-d)	

Reference number	Substance identification					Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical Name	Colour index Number/Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Colour	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
147	Paprika extract, Capsanthin, capsorubin	Capsanthin, capsorubin		207-364-1/ 207-425-2	Orange			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 160c)	
148	Beetroot red	Beetroot Red	7659-95-2	231-628-5	Red			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 162)	
149	Anthocyanins (Cyanidin, Peonidin Malvidin Delphinidin Petunidin Pelargonidin)	Anthocyanins	528-58-5 134-01-0 528-53-0 643-84-5 134-04-3	208-438-6 205-125-6 211-403-8 208-437-0 — 205-127-7	Red			Purity criteria as set out in Commission Directive 95/45/EC (E 163)	
150	Aluminium, zinc, magnesium and calcium stearates	Aluminum stearate Zinc stearate Magnesium stearate Calcium stearate	7047-84-9 557-05-1 557-04-0 216-472-8	230-325-5 209-151-9 209-150-3 216-472-8	White				
151	Phenol, 4,4'-(3H-2,1-benzoxathiol-3-ylidene)bis[2-bromo-3-methyl-6-(1-methylethyl)-, S,S-dioxide	Bromothymol blue	76-59-5	200-971-2	Blue	Rinse-off products			
152	Phenol, 4,4'-(3H-2,1-benzoxathiol-3-ylidene)bis[2,6-dibromo-3-methyl-,S,S-dioxide	Bromocresol green	76-60-8	200-972-8	Green	Rinse-off products			
153	Sodium 4-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-3-hydroxynaphthalene-1-sulphonate	Acid red 195	12220-24-5	—	Red	Not to be used in products applied on mucous membranes			

(1) For use as a UV-Filter, see Annex VI, No. 27.

ANNEX V

LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS

Preamble

1. For the purposes of this list:

- 'Salts' is taken to mean: salts of the cations sodium, potassium, calcium, magnesium, ammonium and ethanolamines; salts of the anions chloride, bromide, sulphate, acetate.
- 'Esters' is taken to mean: esters of methyl, ethyl, propyl, isopropyl, butyl, isobutyl, phenyl.

2. All finished products containing formaldehyde or substances in this Annex and which release formaldehyde must be labelled with the warning 'contains formaldehyde' where the concentration of formaldehyde in the finished product exceeds 0,05 %.

Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1	Benzoic acid and its sodium salt	Benzoic acid	65-85-0	200-618-2	Rinse-off products, except oral products Oral products Leave-on products	2,5 % (acid)		
		Sodium Benzoate	532-32-1	208-534-8		1,7 % (acid)		
						0,5 % (acid)		
1a	Salts of benzoic acid other than that listed under reference number 1 and esters of benzoic acid	Ammonium benzoate, calcium benzoate, potassium benzoate, magnesium benzoate, MEA-benzoate, methyl benzoate, ethyl benzoate, propyl benzoate, butyl benzoate, isobutyl benzoate, isopropyl benzoate, phenyl benzoate	1863-63-4, 2090-05-3, 582-25-2, 553-70-8, 4337-66-0, 93-58-3, 93-89-0, 2315-68-6, 136-60-7, 120-50-3, 939-48-0, 93-99-2	217-468-9, 218-235-4, 209-481-3, 209-045-2, 224-387-2, 202-259-7, 202-284-3, 219-020-8, 205-252-7, 204-401-3, 213-361-6, 202-293-2		0,5 % (acid)		

Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2	Propionic acid and its salts	Propionic acid, ammonium propionate, calcium propionate, magnesium propionate, potassium propionate, sodium propionate	79-09-4, 17496-08-1, 4075-81-4, 557-27-7, 327-62-8, 137-40-6	201-176-3, 241-503-7, 223-795-8, 209-166-0, 206-323-5, 205-290-4		2 % (acid)		
3	Salicylic acid ⁽¹⁾ and its salts	Salicylic acid, calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA-salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate	69-72-7, 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3, 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3		0,5 % (acid)	Not to be used in products for children under 3 years of age, except for shampoos	Not to be used for children under 3 years of age ⁽²⁾
4	Hexa-2,4-dienoic acid and its salts	Sorbic acid, calcium sorbate, sodium sorbate, potassium sorbate	110-44-1, 7492-55-9, 7757-81-5, 24634-61-5	203-768-7, 231-321-6, 231-819-3, 246-376-1		0,6 % (acid)		
5	Formal-dehyde, paraformaldehyde ⁽³⁾	Formaldehyde Paraformaldehyde	50-00-0, 30525-89-4	200-001-8	Oral products Other products	0,1 % (free formaldehyde) 0,2 % (free formaldehyde)	Not to be used in aerosol dispensers (sprays)	
6	Moved or deleted							
7	Biphenyl-2-ol, and its salts	o-Phenylphenol, sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate, MEA o-phenylphenate	90-43-7, 132-27-4, 13707-65-8, 84145-04-0	201-993-5, 205-055-6, 237-243-9, 282-227-7		0,2 % (as phenol)		
8	Pyrithione zinc ⁽⁴⁾	Zinc pyrithione	13463-41-7	236-671-3	Hair products Other products	1,0 % 0,5 %	Only in rinse-off products Not to be used in oral products	

Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9	Inorganic sulphites and hydrogen- sulphites (²)	Sodium sulfite, ammonium bisulfite, ammonium sulfite, potassium sulfite, potassium hydrogen sulfite, sodium bisulfite, sodium metabisulfite, potassium metabisulfite	7757-83-7, 10192-30-0, 10196-04-0, 10117-38-1, 7773-03-7, 7631-90-5, 7681-57-4, 16731-55-8	231-821-4, 233-469-7, 233-484-9, 233-321-1, 231-870-1, 231-548-0, 231-673-0, 240-795-3		0,2 % (as free SO ₂)		
10	Moved or deleted							
11	Chlorobutanol	Chlorobutanol	57-15-8	200-317-6		0,5 %	Not to be used in aerosol dispensers (sprays)	Contains Chlorobutanol
12	4-Hydroxybenzoic acid and its salts and esters	4-Hydroxybenzoic acid, methylparaben, butylparaben, potassium ethylparaben, potassium paraben, propylparaben, isobutylparaben, sodium methylparaben, sodium ethylparaben, sodium propylparaben, sodium butylparaben, sodium isobutylparaben, ethylparaben, sodium paraben, isopropylparaben, potassium methylparaben, potassium butylparaben, potassium propylparaben, sodium propylparaben, calcium paraben, phenylparaben	99-96-7, 99-76-3, 94-26-8, 36457-19-9, 16782-08-4, 94-13-3, 4247-02-3, 5026-62-0, 35285-68-8, 35285-69-9, 36457-20-2, 84930-15-4, 120-47-8, 114-63-6, 4191-73-5, 2611-07-2, 38566-94-8, 84930-17-4, 35285-69-9, 69959-44-0, 17696-62-7	202-804-9, 202-785-7, 202-318-7, 253-048-1, 240-830-2, 202-307-7, 224-208-8, 225-714-1, 252-487-6, 252-488-1, 253-049-7, 284-595-4, 204-399-4, 204-051-1, 224-069-3, 247-464-2, 254-009-1, 284-597-5, 252-488-1, 274-235-4, 241-698-9		0,4 % (as acid) for single ester, 0,8 % (as acid) for mixtures of esters		
13	3-Acetyl-6-methylpyran-2,4 (3H)-dione and its salts	Dehydroacetic acid, sodium dehydroacetate	520-45-6, 4418-26-2, 16807-48-0	208-293-9, 224-580-1		0,6 % (as acid)	Not to be used in aerosol dispensers (sprays)	
14	Formic acid and its sodium salt	Formic acid, sodium formate	64-18-6, 141-53-7	200-579-1, 205-488-0		0,5 % (as acid)		

Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15	3,3'-Dibromo-4,4'-hexamethylenedioxydibenzamidine and its salts (including isethionate)	Dibromohexamidine Isethionate	93856-83-8	299-116-4		0,1 %		
16	Thiomersal	Thimerosal	54-64-8	200-210-4	Eye products	0,007 % (of Hg) If mixed with other mercurial compounds authorised by this Regulation, the maximum concentration of Hg remains fixed at 0,007 %		Contains Thiomersal
17	Phenylmercuric salts (including borate)	Phenyl Mercuric Acetate, Phenyl Mercuric Benzoate	62-38-4, 94-43-9	200-532-5, 202-331-8	Eye products	0,007 % (of Hg) If mixed with other mercurial compounds authorised by this Regulation, the maximum concentration of Hg remains fixed at 0,007 %		Contains Phenylmercuric compounds
18	Undec-10-enoic acid and its salts	Undecylenic acid, potassium undecylenate, sodium undecylenate, calcium undecylenate, TEA-undecylenate, MEA-undecylenate	112-38-9, 6159-41-7, 3398-33-2, 1322-14-1, 84471-25-0, 56532-40-2	203-965-8, 222-264-8, 215-331-8, 282-908-9, 260-247-7		0,2 % (as acid)		
19	5- Pyrimidinamine, 1,3-bis (2-ethylhexyl) hexahydro-5-methyl-	Hexetidine	141-94-6	205-513-5		0,1 %		

Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
20	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	30007-47-7	250-001-7	Rinse-off products	0,1 %	Avoid formation of nitrosamines	
21	Bronopol	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol	52-51-7	200-143-0		0,1 %	Avoid formation of nitrosamines	
22	2,4-Dichlorobenzyl alcohol	Dichlorobenzyl Alcohol	1777-82-8	217-210-5		0,15 %		
23	1-(4-Chlorophenyl)-3-(3,4-dichlorophenyl) urea (6)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1		0,2 %	Purity criteria: 3,3',4,4'-Tetrachloroazobenzene < 1 ppm 3,3',4,4'-Tetrachloroazoxybenzene < 1 ppm	
24	Chlorocresol	p-Chloro-m-Cresol	59-50-7	200-431-6	Not to be used in products applied on mucuous membranes	0,2 %		
25	5-Chloro-2- (2,4- dichlorophenoxy) phenol	Triclosan	3380-34-5	222-182-2		0,3 %		
26	Chloro-xylenol	Chloroxylenol	88-04-0	201-793-8		0,5 %		
27	N,N''-methylenebis[N'-(3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl)urea]	Imidazolidinyl urea	39236-46-9	254-372-6		0,6 %		
28	Poly(methylene),.alpha.,.omega.-bis[[[(aminoiminomethyl)amino]iminomethyl] amino]-, dihydrochloride	Polyaminopropyl biguanide	70170-61-5, 28757-47-3, 133029-32-0			0,3 %		
29	2-Phenoxyethanol	Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7		1,0 %		
30	Methenamine	Methenamine	100-97-0	202-905-8		0,15 %		

Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
31	Methenamine 3-chloroallylochloride	Quaternium-15	4080-31-3	223-805-0		0,2 %		
32	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one	Climbazole	38083-17-9	253-775-4		0,5 %		
33	1,3-Bis (hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione	DMDM Hydantoin	6440-58-0	229-222-8		0,6 %		
34	Benzyl alcohol (7)	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9		1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl) 2-pyridon and its monoethanolamine salt	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl) 2-pyridon, Piroctone Olamine	50650-76-5, 68890-66-4	272-574-2	Rinse-off products Other products	1,0 % 0,5 %		
36	Moved or deleted							
37	2,2'-methylenebis(6-bromo-4-chlorophenol)	Bromochlorophene	15435-29-7	239-446-8		0,1 %		
38	4-Isopropyl-m-cresol	o-Cymen-5-ol	3228-02-2	221-761-7		0,1 %		
39	Mixture of 5-Chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one and 2-methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6		0,0015 % (of a mixture in the ratio 3:1 of 5-chloro-2-methylisothiazol 3(2H)-one and 2-methylisothiazol-3(2H)-one		
40	2-Benzyl-4-chlorophenol	Chlorophene	120-32-1	204-385-8		0,2 %		
41	2-Chloroacetamide	Chloroacetamide	79-07-2	201-174-2		0,3 %		Contains chloroacetamide

Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
42	N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine and its digluconate, diacetate and dihydrochloride	Chlorhexidine, Chlorhexidine Diacetate, Chlorhexidine Digluconate, Chlorhexidine Dihydrochloride	55-56-1, 56-95-1, 18472-51-0, 3697-42-5	200-238-7, 200-302-4, 242-354-0, 223-026-6		0,3 % (as chlorhexidine)		
43	1-Phenoxypropan-2-ol ⁽⁸⁾	Phenoxyisopropanol	770-35-4	212-222-7	Only for rinse-off products	1,0 %		
44	Alkyl (C ₁₂₋₂₂) trimethyl ammonium bromide and chloride	Behentrimonium chloride, cetrimonium bromide, cetrimonium chloride, laurrimonium bromide, laurrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride	17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0, 200-311-3, 203-928-6, 214-290-3, 203-927-0, 214-294-5, 203-929-1		0,1 %		
45	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidine	Dimethyl Oxazolidine	51200-87-4	257-048-2		0,1 %	pH > 6	
46	N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl)-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxymethyl) urea	Diazolidinyl Urea	78491-02-8	278-928-2		0,5 %		
47	Benzenecarboximidamide, 4,4'-(1,6-hexanediylbis (oxy))bis- and its salts (including isethionate and p-hydroxybenzoate)	Hexamidine, Hexamidine diisethionate, Hexamidine paraben	3811-75-4, 659-40-5, 93841-83-9	211-533-5, 299-055-3		0,1 %		
48	Glutaraldehyde (Pentane-1,5-dial)	Glutaral	111-30-8	203-856-5		0,1 %	Not to be used in aerosols (sprays)	Contains glutaral ⁽⁹⁾
49	5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octane	7-Ethylbicyclooxazolidine	7747-35-5	231-810-4		0,3 %	Not to be used in oral products and in products applied on mucous membranes	

Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
50	3-(p-Chlorophenoxy)-propane-1,2 diol	Chlorphenesin	104-29-0	203-192-6		0,3 %		
51	Sodium hydroxymethylamino acetate	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %		
52	Silver chloride deposited on titanium dioxide	Silver chloride	7783-90-6	232-033-3		0,004 % (as AgCl)	20 % AgCl (w/w) on TiO ₂ . Not to be used in products for children under 3 years of age, in oral products and in eye and lip products	
53	Benzenemethanaminium, N,N-dimethyl-N-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy] ethyl]-, chloride	Benzethonium Chloride	121-54-0	204-479-9	(a) Rinse-off products (b) Leave-on products other than oral products	0,1 %		
54	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate ⁽¹⁰⁾	Benzalkonium chloride, benzalkonium bromide, benzalkonium saccharinate	8001-54-5, 63449-41-2, 91080-29-4, 68989-01-5, 68424-85-1, 68391-01-5, 61789-71-7, 85409-22-9	264-151-6, 293-522-5, 273-545-7, 270-325-2, 269-919-4, 263-080-8, 287-089-1		0,1 % (as benzalkonium chloride)		Avoid contact with eyes
55	Methanol, (phenylmethoxy-)	Benzylhemiformal	14548-60-8	238-588-8	Rinse-off products	0,15 %		

Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, Body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
56	3-Iodo-2-propynylbutylcarbamate	Iodopropynyl butylcarbamate	55406-53-6	259-627-5	(a) Rinse-off products (b) Leave-on products (c) Deodorants/antiperspirants	(a) 0,02 % (b) 0,01 %, (c) 0,0075 %	Not to be used in oral and lip products (a) Not to be used in products for children under 3 years of age, except in bath products/shower gels and shampoo (b) Not to be used in body lotion and body cream ⁽¹³⁾ (b) and (c) Not to be used in products for children under 3 years of age	(a) Not to be used for children under 3 years of age ⁽¹¹⁾ (b) and (c) Not to be used for children under 3 years of age ⁽¹²⁾
57	2-Methyl-2H-isothiazol-3-one	Methylisothiazolinone	2682-20-4	220-239-6		0,01 %		

⁽¹⁾ For use other than as a preservative, see Annex III, No. 98.

⁽²⁾ Solely for products which might be used for children under 3 years of age and which remain in prolonged contact with the skin.

⁽³⁾ For use other than as a preservative, see Annex III, No. 13.

⁽⁴⁾ For use other than as a preservative, see Annex III, No. 101.

⁽⁵⁾ For use other than as a preservative, see Annex III, No. 99.

⁽⁶⁾ For use other than as a preservative, see Annex III, No. 100.

⁽⁷⁾ For use other than as a preservative, see Annex III, No. 45, 68.

⁽⁸⁾ For use other than as a preservative, see Annex III, No. 54.

⁽⁹⁾ Only if the concentration exceeds 0,05 %.

⁽¹⁰⁾ For use other than as a preservative, see Annex III, No. 65.

⁽¹¹⁾ Solely for products, other than bath products/shower gels and shampoo, which might be used for children under 3 years of age.

⁽¹²⁾ Solely for products which might be used for children under 3 years of age.

⁽¹³⁾ Concerns any products aimed to be applied on a large part of the body.

ANNEX VI

LIST OF UV FILTERS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS

Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN/XAN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1	4-Aminobenzoic acid	PABA	150-13-0	205-753-0		5 %		
2	<i>N,N,N</i> -Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl)anilinium methyl sulfate 1	Camphor Benzalkonium Methosulfate	52793-97-2	258-19 -8		6 %		
3	Benzoic acid, 2-hydroxy-, 3,3,5-trimethylcyclohexyl ester/Homosalate	Homosalate	118-56-9	204-260-8		10 %		
4	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone/Oxybenzone	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5		10 %		Contains Benzophenone-3 (1)
5	Moved or deleted							
6	2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts/Ensilizole	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	27503-81-7	248-502-0		8 %(as acid)		
7	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene) bis(7,7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2.2.1]hept-1-yl-methanesulfonic acid) and its salts/Ecamsule	Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid	92761-26-7, 90457-82-2	410-960-6		10 %(as acid)		
8	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione/Avobenzone	Butyl Methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	274-581-6		5 %		
9	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene)-toluene-4-sulphonic acid and its salts	Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	56039-58-8			6 % (as acid)		
10	2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethylhexyl ester/Octocrilene	Octocrylene	6197-30-4	228-250-8		10 % (as acid)		
11	Polymer of N-((2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene)methyl]benzyl) acrylamide	Polyacrylamidomethyl Benzylidene Camphor	113783-61-2			6 %		
12	2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate/Octinoxate	Ethylhexyl Methoxycinnamate	5466-77-3	226-775-7	0	10 %		
13	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate	PEG-25 PABA	116242-27-4			10 %		
14	Isopentyl-4-methoxycinnamate/Amiloxate	Isoamyl p-Methoxycinnamate	71617-10-2	275-702-5		10 %		

Reference number	Substance identification				Conditions			Wording of conditions of use and warnings
	Chemical name/INN/XAN	Name of Common Ingredients Glossary	CAS number	EC number	Product type, body parts	Maximum concentration in ready for use preparation	Other	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15	2,4,6-Trianiino-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine	Ethylhexyl Triazone	88122-99-0	402-070-1		5 %		
16	Phenol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyloxy)-disiloxanyl)propyl)	Drometrizole Trisiloxane	155633-54-8			15 %		
17	Benzoic acid, 4,4-((6-(((1,1-dimethylethyl)amino)carbonyl)phenyl)amino)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)diimino)bis-, bis (2-ethylhexyl) ester/Iscozrinol (USAN)	Diethylhexyl Butamido Triazone	154702-15-5			10 %		
18	3-(4-Methylbenzylidene)-d1 camphor/Enzacamene	4-Methylbenzylidene Camphor	38102-62-4/ 36861-47-9	- / 253-242-6		4 %		
19	3-Benzylidene camphor	3-Benzylidene Camphor	15087-24-8	239-139-9		2 %		
20	2-Ethylhexyl salicylate/Octisalate	Ethylhexyl Salicylate	118-60-5	204-263-4		5 %		
21	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate/Padimate O (USAN:BAN)	Ethylhexyl Dimethyl PABA	21245-02-3	244-289-3		8 %		
22	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid and its sodium salt/Sulisobenzone	Benzophenone-4, Benzophenone-5	4065-45-6/ 6628-37-1	223-772-2 / -		5 % (as acid)		
23	2,2'-Methylene-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethyl-butyl)phenol) / Bisocotrizole	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	403-800-1		10 %		
24	Sodium salt of 2,2'-bis(1,4-phenylene)-1H-benzimidazole-4,6-disulfonic acid) / Bisdisulizole disodium (USAN)	Disodium Phenyl Dibenzimidazole Tetrasulfonate	180898-37-7	429-750-0		10 % (as acid)		
25	2,2'-(6-(4-Methoxyphenyl)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)bis(5-((2-ethylhexyl)oxy)phenol) / Bemotrizinol	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine	187393-00-6			10 %		
26	Dimethicodiethylbenzalmalonate	Polysilicone-15	207574-74-1	426-000-4		10 %		
27	Titanium dioxide (2)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 205-280-1/ 215-282-2		25 %		
28	Benzoic acid, 2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester	Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate	302776-68-7	443-860-6		10 % in sun-screen products		

(1) Not required if concentration is 0,5 % or less and when it is used only for product protection purposes.

(2) For use other than as a colorant, see Annex IV, No. 143.

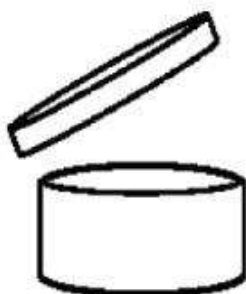
ANNEX VII

SYMBOLS USED ON PACKAGING/CONTAINER

1. Reference to enclosed or attached information



2. Period-after-opening



3. Date of minimum durability



ANNEX VIII

LIST OF VALIDATED ALTERNATIVE METHODS TO ANIMAL TESTING

This Annex lists the alternative methods validated by the European Centre on Validation of Alternative Methods (ECVAM) of the Joint Research Centre available to meet the requirements of this Regulation and which are not listed in Commission Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). As animal testing may not be replaced completely by an alternative method, it should be mentioned in Annex VIII whether the alternative method fully or partially replaces animal testing.

Reference number	Validated alternative methods	Nature of replacement full or partial
A	B	C

ANNEX IX

PART A

Repealed Directive with its successive amendments**(referred to in Article 33)**

Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976	(OJ L 262, 27.9.1976, p. 169)
Council Directive 79/661/EEC of 24 July 1979	(OJ L 192, 31.7.1979, p. 35)
Commission Directive 82/147/EEC of 11 February 1982	(OJ L 63, 6.3.1982, p. 26)
Council Directive 82/368/EEC of 17 May 1982	(OJ L 167, 15.6.1982, p. 1)
Commission Directive 83/191/EEC of 30 March 1983	(OJ L 109, 26.4.1983, p. 25)
Commission Directive 83/341/EEC of 29 June 1983	(OJ L 188, 13.7.1983, p. 15)
Commission Directive 83/496/EEC of 22 September 1983	(OJ L 275, 8.10.1983, p. 20)
Council Directive 83/574/EEC of 26 October 1983	(OJ L 332, 28.11.1983, p. 38)
Commission Directive 84/415/EEC of 18 July 1984	(OJ L 228, 25.8.1984, p. 31)
Commission Directive 85/391/EEC of 16 July 1985	(OJ L 224, 22.8.1985, p. 40)
Commission Directive 86/179/EEC of 28 February 1986	(OJ L 138, 24.5.1986, p. 40)
Commission Directive 86/199/EEC of 26 March 1986	(OJ L 149, 3.6.1986, p. 38)
Commission Directive 87/137/EEC of 2 February 1987	(OJ L 56, 26.2.1987, p. 20)
Commission Directive 88/233/EEC of 2 March 1988	(OJ L 105, 26.4.1988, p. 11)
Council Directive 88/667/EEC of 21 December 1988	(OJ L 382, 31.12.1988, p. 46)
Commission Directive 89/174/EEC of 21 February 1989	(OJ L 64, 8.3.1989, p. 10)
Council Directive 89/679/EEC of 21 December 1989	(OJ L 398, 30.12.1989, p. 25)
Commission Directive 90/121/EEC of 20 February 1990	(OJ L 71, 17.3.1990, p. 40)
Commission Directive 91/184/EEC of 12 March 1991	(OJ L 91, 12.4.1991, p. 59)
Commission Directive 92/8/EEC of 18 February 1992	(OJ L 70, 17.3.1992, p. 23)
Commission Directive 92/86/EEC of 21 October 1992	(OJ L 325, 11.11.1992, p. 18)
Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993	(OJ L 151, 23.6.1993, p. 32)
Commission Directive 93/47/EEC of 22 June 1993	(OJ L 203, 13.8.1993, p. 24)
Commission Directive 94/32/EC of 29 June 1994	(OJ L 181, 15.7.1994, p. 31)
Commission Directive 95/17/EC of 19 June 1995	(OJ L 140, 23.6.1995, p. 26)
Commission Directive 95/34/EC of 10 July 1995	(OJ L 167, 18.7.1995, p. 19)
Commission Directive 96/41/EC of 25 June 1996	(OJ L 198, 8.8.1996, p. 36)
Commission Directive 97/1/EC of 10 January 1997	(OJ L 16, 18.1.1997, p. 85)
Commission Directive 97/18/EC of 17 April 1997	(OJ L 114, 1.5.1997, p. 43)
Commission Directive 97/45/EC of 14 July 1997	(OJ L 196, 24.7.1997, p. 77)
Commission Directive 98/16/EC of 5 March 1998	(OJ L 77, 14.3.1998, p. 44)
Commission Directive 98/62/EC of 3 September 1998	(OJ L 253, 15.9.1998, p. 20)
Commission Directive 2000/6/EC of 29 February 2000	(OJ L 56, 1.3.2000, p. 42)
Commission Directive 2000/11/EC of 10 March 2000	(OJ L 65, 14.3.2000, p. 22)
Commission Directive 2000/41/EC of 19 June 2000	(OJ L 145, 20.6.2000, p. 25)
Commission Directive 2002/34/EC of 15 April 2002	(OJ L 102, 18.4.2002, p. 19)
Commission Directive 2003/1/EC of 6 January 2003	(OJ L 5, 10.1.2003, p. 14)

Commission Directive 2003/16/EC of 19 February 2003	(OJ L 46, 20.2.2003, p. 24)
Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003	(OJ L 66, 11.3.2003, p. 26)
Commission Directive 2003/80/EC of 5 September 2003	(OJ L 224, 6.9.2003, p. 27)
Commission Directive 2003/83/EC of 24 September 2003	(OJ L 238, 25.9.2003, p. 23)
Commission Directive 2004/87/EC of 7 September 2004	(OJ L 287, 8.9.2004, p. 4)
Commission Directive 2004/88/EC of 7 September 2004	(OJ L 287, 8.9.2004, p. 5)
Commission Directive 2004/94/EC of 15 September 2004	(OJ L 294, 17.9.2004, p. 28)
Commission Directive 2004/93/EC of 21 September 2004	(OJ L 300, 25.9.2004, p. 13)
Commission Directive 2005/9/EC of 28 January 2005	(OJ L 27, 29.1.2005, p. 46)
Commission Directive 2005/42/EC of 20 June 2005	(OJ L 158, 21.6.2005, p. 17)
Commission Directive 2005/52/EC of 9 September 2005	(OJ L 234, 10.9.2005, p. 9)
Commission Directive 2005/80/EC of 21 November 2005	(OJ L 303, 22.11.2005, p. 32)
Commission Directive 2006/65/EC of 19 July 2006	(OJ L 198, 20.7.2006, p. 11)
Commission Directive 2006/78/EC of 29 September 2006	(OJ L 271, 30.9.2006, p. 56)
Commission Directive 2007/1/EC of 29 January 2007	(OJ L 25, 1.2.2007, p. 9)
Commission Directive 2007/17/EC of 22 March 2007	(OJ L 82, 23.3.2007, p. 27)
Commission Directive 2007/22/EC of 17 April 2007	(OJ L 101, 18.4.2007, p. 11)
Commission Directive 2007/53/EC of 29 August 2007	(OJ L 226, 30.8.2007, p. 19)
Commission Directive 2007/54/EC of 29 August 2007	(OJ L 226, 30.8.2007, p. 21)
Commission Directive 2007/67/EC of 22 November 2007	(OJ L 305, 23.11.2007, p. 22)
Commission Directive 2008/14/EC of 15 February 2008	OJ L 42, 16.2.2008, p. 43
Commission Directive 2008/42/EC of 3 April 2008	OJ L 93, 4.4.2008, p. 13
Commission Directive 2008/88/EC of 23 September 2008	OJ L 256, 24.9.2008, p. 12
Commission Directive 2008/123/EC of 18 December 2008	OJ L 340, 19.12.2008, p. 71
Commission Directive 2009/6/EC of 4 February 2009	OJ L 36, 5.2.2009, p. 15
Commission Directive 2009/36/EC of 16 April 2009	OJ L 98, 17.4.2009, p. 31

PART B

**List of time-limits for transposition into national law and application
(referred to in Article 33)**

Directive	Time-limit for transposition
Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976	30.1.1978
Council Directive 79/661/EEC of 24 July 1979	30.7.1979
Commission Directive 82/147/EEC of 11 February 1982	31.12.1982
Council Directive 82/368/EEC of 17 May 1982	31.12.1983
Commission Directive 83/191/EEC of 30 March 1983	31.12.1984
Commission Directive 83/341/EEC of 29 June 1983	31.12.1984
Commission Directive 83/496/EEC of 22 September 1983	31.12.1984
Council Directive 83/574/EEC of 26 October 1983	31.12.1984
Commission Directive 84/415/EEC of 18 July 1984	31.12.1985
Commission Directive 85/391/EEC of 16 July 1985	31.12.1986

Directive	Time-limit for transposition
Commission Directive 86/179/EEC of 28 February 1986	31.12.1986
Commission Directive 86/199/EEC of 26 March 1986	31.12.1986
Commission Directive 87/137/EEC of 2 February 1987	31.12.1987
Commission Directive 88/233/EEC of 2 March 1988	30.9.1988
Council Directive 88/667/EEC of 21 December 1988	31.12.1993
Commission Directive 89/174/EEC of 21 February 1989	31.12.1989
Council Directive 89/679/EEC of 21 December 1989	3.1.1990
Commission Directive 90/121/EEC of 20 February 1990	31.12.1990
Commission Directive 91/184/EEC of 12 March 1991	31.12.1991
Commission Directive 92/8/EEC of 18 February 1992	31.12.1992
Commission Directive 92/86/EEC of 21 October 1992	30.6.1993
Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993	14.6.1995
Commission Directive 93/47/EEC of 22 June 1993	30.6.1994
Commission Directive 94/32/EC of 29 June 1994	30.6.1995
Commission Directive 95/17/EC of 19 June 1995	30.11.1995
Commission Directive 95/34/EC of 10 July 1995	30.6.1996
Commission Directive 96/41/EC of 25 June 1996	30.6.1997
Commission Directive 97/1/EC of 10 January 1997	30.6.1997
Commission Directive 97/18/EC of 17 April 1997	31.12.1997
Commission Directive 97/45/EC of 14 July 1997	30.6.1998
Commission Directive 98/16/EC of 5 March 1998	1.4.1998
Commission Directive 98/62/EC of 3 September 1998	30.6.1999
Commission Directive 2000/6/EC of 29 February 2000	1.7.2000
Commission Directive 2000/11/EC of 10 March 2000	1.6.2000
Commission Directive 2000/41/EC of 19 June 2000	29.6.2000
Commission Directive 2002/34/EC of 15 April 2002	15.4.2003
Commission Directive 2003/1/EC of 6 January 2003	15.4.2003
Commission Directive 2003/16/EC of 19 February 2003	28.2.2003
Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003	10.9.2004
Commission Directive 2003/80/EC of 5 September 2003	11.9.2004
Commission Directive 2003/83/EC of 24 September 2003	23.9.2004
Commission Directive 2004/87/EC of 7 September 2004	1.10.2004
Commission Directive 2004/88/EC of 7 September 2004	1.10.2004
Commission Directive 2004/94/EC of 15 September 2004	21.9.2004
Commission Directive 2004/93/EC of 21 September 2004	30.9.2004
Commission Directive 2005/9/EC of 28 January 2005	16.2.2006
Commission Directive 2005/42/EC of 20 June 2005	31.12.2005
Commission Directive 2005/52/EC of 9 September 2005	1.1.2006
Commission Directive 2005/80/EC of 21 November 2005	22.5.2006
Commission Directive 2006/65/EC of 19 July 2006	1.9.2006
Commission Directive 2006/78/EC of 29 September 2006	30.3.2007

Directive	Time-limit for transposition
Commission Directive 2007/1/EC of 29 January 2007	21.8.2007
Commission Directive 2007/17/EC of 22 March 2007	23.9.2007
Commission Directive 2007/22/EC of 17 April 2007	18.1.2008
Commission Directive 2007/53/EC of 29 August 2007	19.4.2008
Commission Directive 2007/54/EC of 29 August 2007	18.3.2008
Commission Directive 2007/67/EC of 22 November 2007	31.12.2007
Commission Directive 2008/14/EC of 15 February 2008	16.8.2008
Commission Directive 2008/42/EC of 3 April 2008	4.10.2008
Commission Directive 2008/88/EC of 23 September 2008	14.2.2009
Commission Directive 2008/123/EC of 18 December 2008	8.7.2009
Commission Directive 2009/6/EC of 4 February 2009	5.8.2009
Commission Directive 2009/36/EC of 16 April 2009	15.11.2009

ANNEX X

CORRELATION TABLE

Directive 76/768/EEC	This Regulation
Article 1	Article 2(1)(a)
Article 2	Article 3
Article 3	—
Article 4(1)	Article 14(1)
Article 4(2)	Article 17
Article 4a	Article 18
Article 4b	Article 15(1)
Article 5	—
Article 5a	Article 33
Article 6(1),(2)	Article 19(1),(2),(3),(4)
Article 6(3)	Article 20
Article 7(1)	Article 9
Article 7(2)	Article 19(5), (6)
Article 7(3)	Article 13
Article 7a (1) (h)	Article 21
Article 7a(1),(2),(3)	Article 10, 11, Annex I
Article 7a(4)	Article 13
Article 7a(5)	Article 29, 34
Article 8(1)	Article 12
Article 8(2)	Article 31
Article 8a	—
Article 9	Article 35
Article 10	Article 32
Article 11	—
Article 12	Article 27
Article 13	Article 28
Article 14	—
Article 15	—
Annex I	Preamble, No. 7
Annex II	Annex II
Annex III	Annex III
Annex IV	Annex IV
Annex V	—
Annex VI	Annex V
Annex VII	Annex VI
Annex VIII	Annex VII
Annex VIIIa	Annex VII
Annex IX	Annex VIII
—	Annex IX
—	Annex X

SCHEDULE 34

Regulation 37

Amendment of Regulation (EC) No 1223/2009 and related amendments

Introduction

1. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast) is amended in accordance with paragraphs 2 to 28.

Amendment of Article 1

2. In Article 1 (scope and objective) omit “internal”.

Amendment of Article 2

3. In Article 2 (definitions), in paragraph 1—

(a) in point (d) (manufacturer)—

(i) omit “natural or legal”;

(ii) for “his” substitute “their”;

(b) in point (e) (distributor)—

(i) omit “natural or legal”;

(ii) omit “Community”;

(c) in point (g) (making available on the market)—

(i) for “Community” substitute “United Kingdom”;

(ii) at the end insert “and related expressions are to be construed accordingly”;

(d) for point (h) (placing on the market) substitute—

“(h) ‘placing on the market’ means the first making available of a cosmetic product on the United Kingdom market on or after exit day and related expressions are to be construed accordingly;”;

(e) for point (i) (importer) substitute—

“(i) ‘importer’ means any person established in the United Kingdom who places a cosmetic product from a country outside the United Kingdom on the market;”;

(f) omit point (j) (harmonised standard);

(g) in point (s) omit the last sentence;

(h) after point (s) insert—

“(t) ‘Regulation (EC) No 1272/2008’ means Regulation (EC) 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16th December 2008 on classifications, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC and amending Regulation (EC) 1907/2006;

(u) ‘EU Regulation (pre-exit)’ means Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast)(1), as it has effect immediately before exit day;

(1) OJ L 342, 22.12.2009, p.59.

- (v) ‘Enforcement Regulations’ means the Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013(2);
 - (w) ‘competent authority’ has the meaning given to it in regulation 4 of the Enforcement Regulations;
 - (x) ‘enforcement authority’ has the meaning given to it in regulation 2(1) of the Enforcement Regulations;
 - (y) ‘finished cosmetic product’ means the cosmetic product in its final formulation, as placed on the market and made available to the end user, or its prototype;
 - (z) ‘prototype’ means a first model or design that has not been produced in batches, and from which the finished cosmetic product is copied or finally developed;
 - (za) “the transitory period” means the period of 90 days beginning on the day after the day on which exit day falls.”;
- (i) for paragraph (3) substitute—

“3.—(1) Subject to subparagraphs (6) and (7), in this Regulation a “designated standard” means a technical specification which is—

- (a) adopted by a recognised standardisation body, for repeated or continuous application, with which compliance is not compulsory; and
- (b) designated by the Secretary of State by publishing the reference to the standard and maintaining that publication in a manner the Secretary of State considers appropriate.

(2) For the purposes of subparagraph (1), a “technical specification” means a document that prescribes technical requirements to be fulfilled by a product, process, service or system and which lays down one or more of the following—

- (a) the characteristics required of a cosmetic product, including—
 - (i) levels of quality, performance, interoperability, environmental protection, health, safety or dimensions, and
 - (ii) the requirements applicable to the product as regards the name under which the product is sold, terminology, symbols, testing and test methods, packaging, marking or labelling and conformity assessment procedures; and
- (b) production methods and processes relating to the product, where these have an effect on the characteristics of the product.

(3) For the purposes of this regulation a “recognised standardisation body” means any one of the following organisations—

- (a) the European Committee for Standardisation (CEN);
- (b) the European Committee for Electrotechnical Standardisation (Cenelec);
- (c) the European Telecommunications Standards Institute (ETSI);
- (d) the British Standards Institution (BSI).

(4) When considering whether the manner of publication of a reference is appropriate in accordance with subparagraph (1)(b), the Secretary of State must have regard to whether the publication will draw the standard to the attention of any person who may have an interest in the standard.

(2) [S.I. 2013/1478](#); regulation 7(1)(a) was amended and Schedule 2 was revoked by [S.I. 2015/1630](#).

(5) Before publishing the reference to a technical specification adopted by the British Standards Institution, the Secretary of State must have regard to whether the technical specification is consistent with technical specifications adopted by the other recognised standardisation bodies.

(6) The Secretary of State may remove from publication the reference to a standard which has been published in accordance with subparagraph (1)(b).

(7) Where the Secretary of State removes the reference to a standard from publication, that standard is no longer a designated standard.”.

Amendment of Article 3

4. In Article 3 (safety), in point (a) for “[Directive 87/357/EEC](#)” substitute “the Food Imitations (Safety) Regulations 1989(3)”.

Substitution of Article 4

5. For Article 4 (responsible person) substitute—
“Article 4

Responsible person

1. A cosmetic product may not be placed on the market unless there is a responsible person established in the United Kingdom in respect of the cosmetic product.
2. Subject to paragraphs 6 and 7, a manufacturer of a cosmetic product is the responsible person in respect of that product where—
 - (a) the manufacturer is established in the United Kingdom; and
 - (b) the cosmetic product—
 - (i) is manufactured in the United Kingdom; and
 - (ii) after manufacture but prior to placing on the market is not exported and imported back into the United Kingdom.
3. Where paragraph 4 applies the manufacturer must ensure that—
 - (a) there is a person established in the United Kingdom designated by written mandate as the responsible person in respect of the cosmetic product; and
 - (b) that person has agreed in writing to be the responsible person in respect of that cosmetic product.
4. This paragraph applies where—
 - (a) a manufacturer of a cosmetic product is established in a country outside the United Kingdom; and
 - (b) the cosmetic product—
 - (i) is manufactured in the United Kingdom; and
 - (ii) after manufacture but prior to placing on the market is not exported and imported back into the United Kingdom.
5. Subject to paragraphs 6 and 7, any importer placing a cosmetic product on the market is the responsible person in respect of that cosmetic product.

(3) [S.I. 1989/1291](#).

6. An importer or a manufacturer established in the United Kingdom may by written mandate designate a person established in the United Kingdom as the responsible person.

7. Where the person designated by the importer or the manufacturer under paragraph 6 accepts the designation in writing, that person is the responsible person.

8. A distributor is the responsible person in respect of a cosmetic product where that distributor—

- (a) places a product on the market under the distributor's name or trademark; or
- (b) modifies a product already placed on the market in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected.”.

Amendment of Article 5

6. In Article 5 (obligations of responsible persons)—

- (a) in paragraphs 2 and 3 omit “national”;
- (b) in paragraph 2 omit the words from “of the Member States” (in the first place in which it occurs) to “accessible”;
- (c) in paragraph 3 omit “, in a language which can be easily understood by that authority”;
- (d) after paragraph 3 insert—

“4. The information and documentation referred to in paragraph 3 must be in English.”.

Amendment of Article 6

7. In Article 6 (obligations of distributors)—

- (a) in paragraph 3—
 - (i) omit “national”;
 - (ii) omit “of the Member States in which they made the product available”;
- (b) in paragraph 5—
 - (i) omit “national”;
 - (ii) omit “, in a language which can be easily understood by that authority”;
- (c) after paragraph 5 insert—

“6. The information and documentation referred to in paragraph 5 must be in English”.

Amendment of Article 8

8. In Article 8 (good manufacturing practice), in paragraph 2—

- (a) for “harmonised” substitute “designated”;
- (b) omit “, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union”.

Omission of Article 9

9. Omit Article 9 (free movement).

Amendment of Article 10

10. In Article 10 (safety assessment)—

- (a) in paragraph 1 omit the words from “The first subparagraph shall” to “referred to in Article 32(2).”;
- (b) in paragraph 2 for “a Member State” substitute “the Secretary of State”;
- (c) in paragraph 3—
 - (i) for the words from “shall comply with” to “study” substitute “must comply with the Good Laboratory Practice Regulations 1999”(4);
 - (ii) before “international standards” omit “other”;
 - (iii) for “Commission or the ECHA” substitute “Secretary of State”.

Amendment of Article 11

11. In Article 11 (product information file)—

- (a) in point (e) for “his” substitute “their”;
- (b) for paragraph 3 substitute—

“3. The responsible person must make the product information file readily accessible to a competent authority in an electronic or other format at the address notified in accordance with Article 13 as the address at which the product information file is kept.”;
- (c) for paragraph 4 substitute—

“4. The information contained in the product information file must be in English”.

Amendment of Article 12

12. In Article 12, in paragraph 2—

- (a) omit “In the absence of any applicable Community legislation,”;
- (b) for “harmonised” substitute “designated”;
- (c) omit “, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union”.

Substitution of Article 13

13. For Article 13 (notification) substitute—
“Article 13

Notification

- 1.** Before placing a cosmetic product on the market, the responsible person must submit by electronic means the following information to the Secretary of State—
 - (a) the category of cosmetic product and its name or names, enabling its specific identification;
 - (b) the name of the responsible person;

(4) [S.I. 1999/3106](#); regulation 2(1) was amended by [S.I. 2004/994](#); there are some other amendments not relevant to these Regulations.

- (c) the address at which the product information file in respect of the cosmetic product is kept;
 - (d) the contact details of a natural person to contact in the case of urgency;
 - (e) where applicable, the following information—
 - (i) presence of substances in the form of nanomaterials;
 - (ii) the identification including the chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes 2 to 6 to this Regulation; and
 - (iii) the reasonably foreseeable exposure conditions;
 - (f) the name and the Chemicals Abstracts Service (CAS) or EC number of substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR) of category 1A or 1B under Regulation (EC) No 1272/2008;
 - (g) the frame formulation allowing for prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties.
2. When a cosmetic product is placed on the market, the responsible person must notify to the Secretary of State the original labelling and, where reasonably legible, a photograph of the corresponding packaging
3. Paragraph 4 applies in relation to a cosmetic product where prior to exit day—
- (a) the cosmetic product has been supplied on the market of the United Kingdom or the market of any EEA state for distribution, consumption or use in the course of a commercial activity (whether in return for payment or free of charge); and
 - (b) a responsible person designated under Article 4 of the EU Regulation (pre-exit) has complied with Article 13 of that Regulation in relation to that product.
4. Where this paragraph applies—
- (a) if the cosmetic product is placed on the market at any time before the expiry of the transitory period, subject to subparagraph (b), paragraphs 1 and 2 are to have effect as if they required the information specified in those paragraphs before the end of the transitory period;
 - (b) paragraph 1 is to be treated as being satisfied in respect of the cosmetic product and paragraph 2 does not apply in respect of that product where—
 - (i) before the expiry of the transitory period, the responsible person for the cosmetic product submits to the Secretary of State by electronic means the information set out in points (a) to (d) and (g) of paragraph 1; and
 - (ii) when submitting that information, the responsible person at the same time gives notice confirming the matters set out in paragraph 3 in relation to the cosmetic product;
 - (c) if at any time a request is made to the responsible person by the Secretary of State in accordance with paragraphs 5 and 6, the responsible person must comply with the request within the period specified in the request.
5. Where the Secretary of State considers it necessary for the purposes of reducing a risk to human health, the Secretary of State may request that a responsible person submits the information referred to in paragraph 1(e) to (f) in relation to a cosmetic product to which paragraph 4 applies.
6. When making a request under paragraph 5 the Secretary of State must specify a period —

- (a) within which the responsible person must respond; and
 - (b) which is reasonable and commensurate with the nature of the risk presented by the product.
7. The Secretary of State must make the following information available in relation to a cosmetic product to all other competent authorities—
- (a) the information referred to in paragraph 1(a) to (f); and
 - (b) the information referred to in paragraph 2.
8. Competent authorities may only use the information referred to in paragraph 7 for the purposes of market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25 to 27.
9. The Secretary of State must without delay make the following information available to poison centres or similar bodies established in the United Kingdom—
- (a) the information referred to in paragraph 1; and
 - (b) the information referred to in paragraph 2
10. Those poison centres and similar bodies may only use that information for the purposes of medical treatment.
11. Where any information provided under this Article in relation to a cosmetic product changes, the responsible person must provide an update by electronic means to the Secretary of State without delay.”.

Amendment of Article 14

14. In Article 14 (restrictions for substances)—
- (a) in paragraph 1(c)(i)—
 - (i) at the beginning insert “Subject to point (iii);
 - (ii) omit “except for hair colouring products referred to in paragraph 2”;
 - (b) after point (c)(ii) insert—
 - (iii) “point (c)(i) does not apply to hair colouring products;”;
 - (c) omit paragraph 2.

Substitution of Article 15

15. For Article 15 (substances classified as CMR substances) substitute—
“Article 15

Substances classified as CMR substances

- 1. Cosmetic products must not contain substances classified as category 2 CMR substances under Regulation [\(EC\) No 1272/2008](#).
- 2. Cosmetic products must not contain substances classified as category 1A or 1B CMR substances under Regulation [\(EC\) No 1272/2008](#)”.

Substitution of Article 16

16. For Article 16 (nanomaterials) substitute—
“Article 16

Nanomaterials

1. The provisions of this Article do not apply to nanomaterials used as colourants, UV-filters or preservatives that are regulated under Article 14.
2. A cosmetic product containing nanomaterials must be notified in accordance with paragraph 3.
3. To meet the requirements of paragraph 2, the information set out in paragraph 4 must be submitted by electronic means—
 - (a) to the Secretary of State;
 - (b) by the responsible person; and
 - (c) at least six months prior to the cosmetic product being placed on the market.
4. The information referred to in paragraph 3 must contain—
 - (a) the identification of the nanomaterial including its chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes 2 to 6 to this Regulation;
 - (b) the specification of the nanomaterial including size of particles and chemical properties;
 - (c) an estimate of the quantity of nanomaterials contained in cosmetic products intended to be placed on the market per year;
 - (d) except where paragraph 13 applies, the toxicological profile of the nanomaterial;
 - (e) the safety data of the nanomaterial relating to the category of cosmetic product, as used in such products;
 - (f) the reasonably foreseeable exposure conditions.
5. Paragraph 6 applies in relation to a cosmetic product containing nanomaterials where prior to exit day—
 - (a) the cosmetic product has been supplied on the market of the United Kingdom or the market of any EEA state for distribution, consumption or use in the course of a commercial activity (whether in return for payment or free of charge); and
 - (b) a responsible person designated under Article 4 of the EU Regulation (pre-exit) has complied with Article 16 of that Regulation in relation to that product.
6. Where this paragraph applies—
 - (a) if the cosmetic product containing nanomaterials is placed on the market at any time before the expiry of the transitory period, subject to subparagraph (b) paragraphs 2 and 3 are to have effect as if they required the information specified in paragraph 4 before the end of the transitory period; and
 - (b) paragraphs 2 and 3 are to be treated as being satisfied in respect of the cosmetic product where—
 - (i) before the end of the transitory period, the responsible person for the cosmetic product submits to the Secretary of State by electronic means the information set out in paragraph 4; and
 - (ii) when submitting that information, the responsible person at the same time gives notice confirming the matters set out in paragraph 5 in relation to the cosmetic product;

- (c) if at any time a request is made to the responsible person by a competent authority in accordance with paragraphs 9 and 10, the responsible person must comply with the request within the period specified in the request.
7. Paragraph 8 applies in relation to a cosmetic product containing nanomaterials where—
- (a) prior to exit day a responsible person designated under Article 4 of the EU Regulation (pre-exit) has complied with the requirements of Article 16 of that Regulation in relation to that product; and
 - (b) the period between the day on which exit day falls and the day on which the person designated under Article 4 of the EU Regulation (pre-exit) complied with Article 16 of that Regulation is less than six months.
8. Where this paragraph applies—
- (a) paragraphs 2 and 3 are to be treated as being satisfied where—
 - (i) a period of 7 months has elapsed between the day on which the responsible person designated under Article 4 of the EU Regulation (pre-exit) complied with Article 16 of that Regulation and the day on which the responsible person places the cosmetic product on the market;
 - (ii) before the expiry of the transitory period, the responsible person for that cosmetic product submits to the Secretary of State the information set out in paragraph 4; and
 - (iii) when submitting that information, the responsible person at the same time gives notice confirming the matters set out in paragraph 7; and
 - (b) if at any time a request is made to the responsible person by a competent authority in accordance with paragraphs 9 and 10, the responsible person must comply with the request within the period specified in the request.
9. Where a competent authority has concerns regarding the safety of a nanomaterial, the competent authority may request that a responsible person submits the following information to the competent authority—
- (a) which nanomaterials are used in a cosmetic product; and
 - (b) the reasonably foreseeable exposure conditions.
10. When a competent authority makes a request under paragraph 9, the competent authority must specify a period—
- (a) within which the responsible person must respond; and
 - (b) which is reasonable and commensurate with the nature of the concerns held by the competent authority.
11. Where paragraph 12 applies, the information set out in paragraph 4 may be provided by the person designated in accordance with that paragraph on behalf of the responsible person.
12. This paragraph applies where—
- (a) the responsible person designates another person by written mandate to meet the notification requirements under this Article in respect of a cosmetic product on that responsible person's behalf (“the designated person”);
 - (b) the designated person accepts the designation in writing; and
 - (c) the responsible person informs the Secretary of State of the name and address of that designated person.

13. The Secretary of State may provide a reference for the toxicological profile and that reference may be provided in the place of the information referred to in paragraph 4(d).

Substitution of Article 18

17. For Article 18 (animal testing) substitute—
“Article 18

Animal testing

1. No cosmetic product may be placed on the market—
 - (a) where the final formulation of the product has been the subject of animal testing in order to meet the requirements of this Regulation;
 - (b) where the ingredients or combinations of ingredients of the product have been the subject of animal testing in order to meet the requirements of this Regulation.
2. No animal testing of finished cosmetic products may take place in the United Kingdom in order to meet the requirements of this Regulation.
3. No animal testing of ingredients or combinations of ingredients may take place in the United Kingdom in order to meet the requirements of this Regulation.”.

Amendment of Article 19

18. In Article 19 (labelling)—
- (a) in paragraph 1 point (a) for “his” substitute “their”;
 - (b) after point (a) of paragraph 1 insert—
 - “(ab) for a period of two years beginning on the day after the day on which exit day falls, point (a) is to be treated as satisfied where the requirements of Article 19(1)(a) of the EU Regulation (pre-exit) are complied with;”;
 - (c) in paragraph 4 for the words from “Member” to “rules” substitute “the requirements of regulation 5(1) and (2) of the Enforcement Regulations apply”;
 - (d) in paragraph 5 for the words from “shall be” to “user” substitute “must meet the requirements of regulation 5(3) of the Enforcement Regulations”;
 - (e) in paragraph 6 for “provided for” substitute “referred to”.

Amendment of Article 20

19. In Article 20 (product claims)—
- (a) for paragraph 2 substitute—
 - “2. A responsible person must ensure that the wording of any claim in relation to a cosmetic product is in compliance with the common criteria set out in the Annex to [Commission Regulation \(EU\) No 655/2013](#) of 10th July 2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products.”;
 - (b) in paragraph 3 for “his” substitute “the manufacturer’s”.

Amendment of Article 22

20. In Article 22 (in-market control)—

- (a) in the first and second paragraphs for “Member States shall” substitute “enforcement authorities must”;
- (b) for “They shall” substitute “Enforcement authorities must”;
- (c) for the third paragraph substitute—

“The Secretary of State must entrust other enforcement authorities with the resources and knowledge necessary for the proper performance of their duties.”;
- (d) omit the fourth paragraph.

Amendment of Article 23

21. In Article 23 (communication of serious undesirable effects)—

- (a) in paragraph 1—
 - (i) for “competent authority” substitute “Secretary of State”;
 - (ii) omit the words from “of the Member State” to “occurred”;
- (b) in point (a) for “him”—
 - (i) in the first place in which it occurs substitute “the responsible person or the distributor”;
 - (ii) in the second place in which it occurs substitute “that responsible person or distributor”
- (c) in point (c) for “him” substitute “that responsible person or distributor”;
- (d) for paragraph 2 substitute—

“2. The Secretary of State must immediately inform all other competent authorities of any information notified to the Secretary of State under paragraph 1.”;
- (e) for paragraph 3 substitute—

“3. Where a distributor reports serious undesirable effects of a cosmetic product to the Secretary of State, the Secretary of State must immediately inform the responsible person.”;
- (f) for paragraph 4 substitute—

“4. Where end users or health professionals report serious undesirable effects of a cosmetic product to any competent authority that is not the Secretary of State, that competent authority must immediately inform the Secretary of State who must then immediately inform the responsible person.

Where end users or health professionals report serious undesirable effects of a cosmetic product to the Secretary of State, the Secretary of State must immediately inform all other competent authorities and the responsible person.”.

Amendment of Article 24

22. In Article 24 (information on substances)—

- (a) for “the competent” substitute “a competent”;
- (b) omit the words from “of a Member” to “market”;
- (c) for “he” substitute “the responsible person”.

Amendment of Article 25

23. In regulation 25 (non-compliance by responsible person)—

- (a) in paragraph 1 omit “Without prejudice to paragraph 4,”
- (b) omit paragraph 2;
- (c) in paragraph 3 omit “throughout the Community”;
- (d) omit paragraph 4;
- (e) in paragraph 5 omit the subparagraph after point (b);
- (f) for paragraph 6 substitute—

“6. In the event of serious risks to human health, a competent authority which has taken measures under paragraph 5 must inform all other competent authorities of the measures taken.”;

- (g) for paragraph 7 substitute—

“7. For the purposes of paragraph 6 the database provided for in regulation 33(A1) of the General Product Safety Regulations 2005 (S.I. 2005/1803) must be used”.

Amendment to Article 27

24. In Article 27 (safeguard clause)—

- (a) in paragraph 1 for “a competent authority” substitute “an enforcement authority”
- (b) for paragraph 2 substitute—

“2. An enforcement authority which is not the Secretary of State must obtain authorisation from the Secretary of State by requesting the authorisation in accordance with regulation 11 of the Enforcement Regulations prior to taking provisional measures under this Article.”;

- (c) in paragraph 3—

- (i) for “Commission shall” substitute “Secretary of State must”;
- (ii) for “it shall” substitute “the Secretary of State must”;
- (iii) for the words from “the interested” to “SCCS” substitute “any person the Secretary of State considers has an interest in the measure”;

- (d) for paragraph 4 substitute—

“4. Where the provisional measures are justified the Secretary of State must give authorisation to the enforcement authority to take those measures.”;

- (e) omit paragraph 5.

Amendment of Article 28

25. In Article 28 (good administrative practice)—

- (a) in paragraph 1—
 - (i) for “him” substitute “that responsible person”;
 - (ii) omit “of the Member State concerned”;
- (b) in paragraph 2 for “his” substitute “their”.

Omission of Chapter 9

26. Omit Chapter 9.

Substitution of Chapter 10

27. For Chapter 10, substitute—

“CHAPTER 10

POWERS AND FURTHER DUTIES OF THE SECRETARY OF STATE

Article 30

Power to amend Articles

1. Where the Secretary of State considers it necessary to do so to take technical progress into account, the Secretary of State may by regulations amend—
 - (a) point (k) of Article 2(1) (nanomaterials);
 - (b) paragraphs 1, 2 and 6 to 12 of Article 13 (notification) to add requirements; or
 - (c) paragraphs 3, 4 and 11 to 13 of Article 16 (nanomaterials) to add requirements.
2. The Secretary of State may by regulations amend paragraph 3 of Article 2(2) to reflect any changes in the name or structure of the recognised standardisation bodies.
3. The Secretary of State may by regulations amend—
 - (a) paragraph 1 of Article 15 (category 2 CMR substances) to allow category 2 CMR substances to be used in cosmetic products where the Secretary of State considers that there is sufficient scientific evidence that the substance is safe for use in cosmetic products; and
 - (b) where the conditions referred to in paragraph 4 are met, paragraph 2 of Article 15 (category 1A or 1B CMR substances)—
 - (i) to allow a cosmetic product to contain CMR substances classified as category 1A or 1B CMR substances under Regulation (EC) No 1272/2008; and
 - (ii) to set out specific labelling requirements to avoid the misuse of the cosmetic product, taking into account possible risks linked to the presence of hazardous substances and the routes of exposure.
4. The conditions referred to in paragraph 3(b) are—
 - (a) that the CMR substances comply with the food safety requirements as defined in Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down matters of food safety;
 - (b) an analysis of alternative substances has been undertaken and concluded that there are no suitable alternative substances available;
 - (c) the application is made for a particular use of the product category with a known exposure;
 - (d) the Secretary of State considers that there is sufficient scientific evidence that the CMR substances have been evaluated and found safe for use in cosmetic products;

- (e) that the evaluation referred to in point (d) took into account exposure to these cosmetic products and overall exposure to the CMR substances from other sources, particularly for vulnerable population groups.

5. Where the conditions in paragraph 6 are met, the Secretary of State may by regulations amend Article 16(1) to extend the provisions of Article 16 to nanomaterials used as colourants, UV-filters or preservatives that are regulated under Article 14.

6. The conditions referred to in paragraph 5 are that the Secretary of State considers that it is necessary to do so in view of—

- (a) safety concerns raised by a competent authority; or
- (b) scientific or technical evidence that there are safety concerns relating to colourants, UV filters or preservatives regulated under Article 14.

7. The Secretary of State may amend Article 14(1)(c) to extend its scope to hair colouring products.

Article 31

Power to amend the annexes

1. The Secretary of State may by regulations amend—

- (a) Annex 1 where the Secretary of State considers there is sufficient scientific evidence that it is necessary to do so to ensure the safety of cosmetic products;
- (b) Annexes 2 to 6 where the Secretary of State considers that there is sufficient scientific evidence that there is a potential risk to human health arising from the use of a substance in a cosmetic product;
- (c) Annexes 2 or 3 where the Secretary of State considers that there is insufficient data to be able to determine whether there is a potential risk to human health;
- (d) Annexes 3 to 6 and 8 where the Secretary of State considers that there is sufficient scientific evidence that it is necessary to do so to take technical progress into account;
- (e) Annex 4 to extend its scope to hair colouring products.

Article 32

Procedure for making regulations

1. Regulations made under Articles 30 or 31 may—

- (a) make different provisions for different cases; and
- (b) make such supplementary, transitional, transitory, consequential or saving provision as the Secretary of State considers appropriate.

3. Regulations made under Articles 30 or 31 are to be made by statutory instrument subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.

Article 33

Further duties of the Secretary of State

1. The Secretary of State must establish and operate a database containing information relating to cosmetic products which have been made available on the market.

2. The Secretary of State must publish guidance to enable undertakings to comply with the requirements in Annex 1.

3. Before publishing guidance referred to in paragraph 1, the Secretary of State must—
 - (a) consult such persons as the Secretary of State considers have an interest in the guidance;
 - (b) consider how the guidance can be made accessible to business with fewer than 250 members of staff.
4. The Secretary of State must publish the reference to a glossary of common ingredient names and the glossary must be easily accessible and free to use⁽⁵⁾.

Amendment to Annex 2

28. In paragraph 2, after “1907/2006” insert “of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals establishing a European Chemicals Agency, amending [Directive 1999/45/EC](#) and repealing [Council Regulation \(EEC\) No 793/93](#) and [Commission Regulation \(EC\) No 1488/94](#) as well as Council [Directive 76/769/EEC](#) and Commission Directives [91/155/EEC](#), [93/67/EEC](#), [93/105/EC](#) and [2000/21/EC](#)”.

PART 3

Amendment of the Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013

29. The Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013⁽⁶⁾ are amended in accordance with paragraphs 30 to 40.

Amendment to regulation 2

30. In regulation 2 (interpretation)—
- (a) in the definition of “the EU Cosmetics Regulation” omit “EU”;
 - (b) in the definition of “officer” omit “EU”;
 - (c) omit paragraph (2);
 - (d) in paragraph (3) omit “EU” in both places in which it occurs.

Amendment to regulation 3

31. In regulation 3 (revocation and savings)—
- (a) in paragraph (2)(a) after “apply” insert “subject to the modification in paragraph 3,”;
 - (b) in paragraph (2)(b) omit “EU”;
 - (c) after paragraph (2)(b) insert—
 - “(c) enforcement authorities must keep information received under regulations 17 or 19 of the 2008 Regulations until 11th July 2020;
 - (d) a responsible person under those Regulations must keep the information collected under regulation 16 of those Regulations until 11th July 2020.”;
 - (d) after paragraph (2) insert—
 - “(3) The modification referred to in paragraph (2)(a) is that any reference to “EEA” is to be read as including the United Kingdom.”.

⁽⁵⁾ Copies of the glossary of common ingredients is available from the Office of Product Safety and Standards, Department for Business, Energy and Industrial Strategy, 1 Victoria Street, London SW1H 0ET.

⁽⁶⁾ [S.I. 2013/1478](#); regulation 7(1)(a) was amended and Schedule 2 was revoked by [S.I. 2015/1630](#).

Insertion of regulation 3A

32. After regulation 3, insert—

“Transitional provisions in relation to EU Exit

3A.—(1) In this regulation—

“pre-exit period” means the period beginning with 11 July 2013 and ending immediately before exit day;

“product” means a cosmetic product to which these Regulations apply.

(2) Subject to paragraph (3), where a product was made available on the market during the pre-exit period, despite the amendments made by Schedule 34 to the Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019(7)—

(a) any obligation to which a person was subject and was enforced under these Regulations as they had effect immediately before exit day, continues to have effect as it did immediately before exit day, in relation to that product; and

(b) enforcement authorities continue to be under an obligation to enforce the obligations referred to in paragraph (a).

(3) Paragraph (2) does not apply to—

(a) any obligation of any competent authority to inform the European Commission or the member States of any matter; or

(b) any obligation to take action outside of the United Kingdom in respect of that product.”.

Amendment to regulation 4

33. In regulation 4 (competent authority)—

(a) in paragraph (1)—

(i) omit “Subject to paragraph (2)”; and

(ii) omit “EU”;

(b) omit paragraph (2);

(c) in paragraph (3) omit “Notwithstanding paragraph (2),”.

Amendment to regulations 5 to 8 and 10

34. In regulations 5 to 8 and 10 each place in which it occurs and in the heading to regulation 8 omit “EU”.

Omission of regulation 9

35. Omit regulation 9.

Amendment to regulation 10

36. In regulation 10 (notification to the Secretary of State) omit the words from “,which is required” to “member States”.

(7) S.I. 2019/XXXX.

Amendment to regulation 11

37. In regulation 11 for “regulation 9” substitute “Article 27(2) of the Cosmetics Regulation”.

Amendment to regulations 12 to 15, 17, 19 to 21

38. In regulations 12 to 15, 17 and 19 to 21 in each place in which it occurs omit “EU”.

Amendment to regulation 26

39. In regulation 26 in paragraphs (1) and (3) after “these Regulations” insert “and the Cosmetic Regulation”.

Amendment to Schedule 3

40. In Schedule 3 (sampling and testing) omit “EU” in each place in which it occurs.

PART 4

Amendment to EU tertiary legislation

Amendment to [Commission Regulation \(EU\) No 655/2013](#)

41. [Commission Regulation \(EU\) No 655/2013](#) of 10 July 2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products is amended in accordance with paragraphs 42 and 43.

Amendment to Article 2

42. In Article 1—

- (a) in the first place in which it occurs, after “1223/2009” insert “of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast);
- (b) in the second place in which it occurs for “[Regulation \(EC\) No 1223/2009](#)” substitute “that Regulation”.

Amendment to the Annex

43. In the Annex—

- (a) in paragraph 1(1) for “within the Union” substitute “within the meaning of regulation 4 of the Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 or under [Regulation \(EC\) No 1223/2009](#) of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast)⁽⁸⁾ (as it has effect in EU law)”;
- (b) in paragraph 6(3) for “relevant Member States” substitute “the United Kingdom or relevant parts of the United Kingdom”.

(8) OJ L 342, 22.12.2009 p. 59.


Title: Year: Number: Type:
[Search](#)
[Advanced Search](#)

Food Safety Act 1990

UK Public General Acts 1990 c. 16 Whole Act

[Table of Contents](#)
[Content](#)
[More Resources](#) 
[Previous](#)
[Next](#)
[Plain View](#)
[Print Options](#)

Status: This version of this Act contains provisions that are prospective. 

Changes to legislation: Food Safety Act 1990 is up to date with all changes known to be in force on or before 26 January 2022. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. 



Food Safety Act 1990

1990 CHAPTER 16

An Act to make new provision in place of the Food Act 1984 (except Parts III and V), the Food and Drugs (Scotland) Act 1956 and certain other enactments relating to food; to amend Parts III and V of the said Act of 1984 and Part I of the Food and Environment Protection Act 1985; and for connected purposes.

[29th June 1990]

BE IT ENACTED by the Queen's most Excellent Majesty, by and with the advice and consent of the Lords Spiritual and Temporal, and Commons, in this present Parliament assembled, and by the authority of the same, as follows:—

Extent Information

E1 Act except specified provisions does not extend to Northern Ireland see s. 60(5)

Modifications etc. (not altering text)

- C1 Act restricted (E.W.S.) by [Weights and Measures Act 1985](#) (c. 72, SIF 131), [s. 93](#) (as amended by [Food Safety Act 1990](#) (c. 16, SIF 53:1, 2), [ss. 54, 59\(1\)](#), [Sch. 3 para. 33](#))
 Act amended (1.4.2000) by [1999 c. 28, s. 14\(9\)](#) (with [ss. 15, 38](#)); S.I. 2000/1066, [art. 2](#)
 Act applied (with modifications) (1.4.2000) by [1999 c. 28, s. 36\(4\)](#) (with [s. 38](#)); S.I. 2000/1066, [art. 2](#)
 Act: amended (*temp* from 11.11.1999 to 2.12.1999) by [1999 c. 28, s. 43\(4\)](#) (with [s. 38](#)); S.I. 1999/3208, [art. 2](#)
 Act: (except s. 54(4) and subject to entry in Sch. 1) transfer of functions (1.7.1999) by S.I. 1999/672, [art. 2](#), [Sch. 1](#)
 Act: transfer of functions (27.12.1999 subject to art. 3 of the S.I.) by S.I. 1999/3141, [art. 2\(6\)](#)
- C2 Act modified (E.) (6.4.2010) by [The Portsmouth Port Health Authority Order 2010](#) (S.I. 2010/1217), [arts. 1\(1\), 4](#), [Sch.](#)
- C3 Act modified (E.) (6.4.2010) by [The Bristol Port Health Authority Order 2010](#) (S.I. 2010/1214), [arts. 1, 4](#), [Sch.](#)
- C4 Act modified (E.) (6.4.2010) by [The Cowes Port Health Authority Order 2010](#) (S.I. 2010/1216), [arts. 1\(1\), 4](#), [Sch.](#)
- C5 Act power to apply for certain purposes conferred (S.) (1.4.2015) by [Food \(Scotland\) Act 2015](#) (asp 1), [ss. 35, 63\(2\)](#) (with [s. 62](#)); S.S.I. 2015/99, [art. 2](#)
- C6 Act functions transferred and modified (E.) (14.6.2016) by [The River Tees Port Health Authority Order 2016](#) (S.I. 2016/644), [arts. 1\(1\), 9](#), [Sch. 2](#)

PART I PRELIMINARY

Modifications etc. (not altering text)

- C7 Pts. I-III (ss. 1-39) functions transferred (10.1.1992) by S.I. 1991/2913, [art. 8](#), [Sch. 2](#)
 Pts. I-III (ss. 1-39): certain functions transferred (7.8.1991) by S.I. 1991/1773, [art. 8\(1\)\(3\)](#), [Sch. 2](#)

1 Meaning of “food” and other basic expressions.

- [F1]**(1) In this Act “food” has the same meaning as it has in Regulation (EC) No. 178/2002 .
- (2) In this Act “Regulation (EC) No. 178/2002 ” means Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.】
- (3) In this Act, unless the context otherwise requires—
- “business” includes the undertaking of a canteen, club, school, hospital or institution, whether carried on for profit or not, and any undertaking or activity carried on by a public or local authority;
- “commercial operation”, in relation to any food or contact material, means any of the following, namely—
- selling, possessing for sale and offering, exposing or advertising for sale;
 - consigning, delivering or serving by way of sale;
 - preparing for sale or presenting, labelling or wrapping for the purpose of sale;
 - storing or transporting for the purpose of sale;
 - importing and exporting;
- and, in relation to any food source, means deriving food from it for the purpose of sale or for purposes connected with sale;
- “contact material” means any article or substance which is intended to come into contact with food;
- “food business” means any business in the course of which commercial operations with respect to food or food sources are carried out;
- “food premises” means any premises used for the purposes of a food business;
- “food source” means any growing crop or live animal, bird or fish from which food is intended to be derived (whether by harvesting, slaughtering, milking, collecting eggs or otherwise);
- “premises” includes any place, any vehicle, stall or moveable structure and, for such purposes as may be specified in an order made by **[F2** the Secretary of State], any ship or aircraft of a description so specified.
- (4) The reference in subsection (3) above to preparing for sale shall be construed, in relation to any contact material, as a reference to manufacturing or producing for the purpose of sale.

Textual Amendments

F1 S. 1(1)(2) substituted (7.12.2004) by [Food Safety Act 1990 \(Amendment\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/2990\)](#), regs. 1(1), 3

F2 Words in s. 1(2)(3) substituted (1.4.2000) by [1999 c. 28, s. 40\(1\)](#), [Sch. 5 para. 8](#) (with ss. 38, 40(2)); [S.I. 2000/1066](#), [art. 2](#)

Modifications etc. (not altering text)

C9 S. 1 applied (with modifications)(1.1.1995) by [S.I. 1994/3144](#), [reg. 9\(14\)](#)

C10 S. 1 amendment to earlier affecting provision [SI 1994/3144 reg. 9 \(30.10.2005\)](#) by [Medicines \(Marketing Authorisations Etc.\) Amendment Regulations 2005 \(S.I. 2005/2759\)](#), regs. 1(a), [2\(12\)](#)

2 Extended meaning of “sale” etc.

- (1) For the purposes of this Act—
- the supply of food, otherwise than on sale, in the course of a business; and
 - any other thing which is done with respect to food and is specified in an order made by **[F3**the Secretary of State],
- shall be deemed to be a sale of the food, and references to purchasers and purchasing shall be construed accordingly.
- (2) This Act shall apply—
- in relation to any food which is offered as a prize or reward or given away in connection with any entertainment to which the public are admitted, whether on payment of money or not, as if the food were, or had been, exposed for sale by each person concerned in the organisation of the entertainment;
 - in relation to any food which, for the purpose of advertisement or in furtherance of any trade or business, is offered as a prize or reward or given away, as if the food were, or had been, exposed for sale by the person offering or giving away the food; and
 - in relation to any food which is exposed or deposited in any premises for the purpose of being so offered or given away as mentioned in paragraph (a) or (b) above, as if the food were, or had been, exposed for sale by the occupier of the premises;
- and in this subsection “entertainment” includes any social gathering, amusement, exhibition, performance, game, sport or trial of skill.

Textual Amendments

F3 Words in s. 2(1) substituted (1.4.2000) by [1999 c. 28, s. 40\(1\)](#), [Sch. 5 para. 8](#) (with ss. 38, 40(2)); [S.I. 2000/1066](#), [art. 2](#)

Modifications etc. (not altering text)

C11 S. 2 applied (9.4.1992) by [S.I. 1992/496](#), [reg. 7\(1\)\(a\)](#)

S. 2 applied: (13.9.1992) by [S.I. 1992/1971](#), [reg. 9\(a\)](#); (14.9.1992) by [S.I. 1992/1978](#), [reg. 7\(a\)](#)

S. 2 applied: (14.7.1993) by [S.I. 1993/1520](#), [reg. 2\(2\)\(a\)](#); (29.7.1993) by [S.I. 1993/1658](#), [reg. 7\(a\)](#)

S. 2 applied (W.) (1.4.2001) by [S.I. 2001/1360](#), [reg. 7\(1\)\(a\)](#)

S. 2 applied: (E.) (23.3.2002) by [S.I. 2002/773](#), [reg. 5\(4\)](#) (which S.I. was revoked (13.9.2002) by [S.I. 2002/2351](#), [reg. 7](#)); (E.) (23.3.2002) by [S.I. 2002/774](#), [reg. 5\(4\)](#) (which S.I. was revoked (13.9.2002) by [S.I. 2002/2350](#), [reg. 7](#)); (S.) (25.3.2002) by [S.S.I. 2002/148](#), [regs. 1\(1\), 5\(4\)](#) (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by [S.S.I. 2002/424](#), [reg. 7](#)); (S.) (25.3.2002) by [S.S.I. 2002/149](#), [regs. 1\(1\), 5\(4\)](#) (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by [S.S.I. 2002/425](#), [reg. 7](#)); (W.) (26.3.2002) by [S.I. 2002/820](#), [reg. 5\(4\)](#) (which S.I. was revoked (9.9.2002) by [S.I. 2002/2295](#), [reg. 7](#)); (W.) (26.3.2002) by [S.I. 2002/821](#), [reg. 5\(4\)](#) (which S.I. was revoked (9.9.2002) by [S.I. 2002/2296](#), [reg. 7](#)); (E.) (4.4.2002) by [S.I. 2002/931](#), [reg. 5\(4\)](#); (W.) (16.4.2002) by [S.I. 2002/1090](#), [reg. 5\(4\)](#); (E.) (20.6.2002) by [S.I. 2002/1614](#), [reg. 5\(4\)](#); (S.) (24.6.2002) by [S.S.I. 2002/300](#), [reg. 5\(4\)](#); (S.) (1.7.2002) by [S.S.I. 2002/267](#), [reg. 7\(4\)](#); (W.) (12.7.2002) by [S.I. 2002/1798](#), [reg. 5\(4\)](#); (W.) (2.8.2002) by [S.I. 2002/1886](#), [reg. 7\(4\)](#)

C12 S. 2 applied (with modifications) (5.11.1991) by [S.I. 1991/2486](#), [reg. 7\(1\)](#)

S. 2 applied (with modifications): (1.7.1992) by [S.I. 1992/1357](#), [reg. 9](#); (31.12.1992) by [S.I. 1992/3236](#), [reg. 11\(1\)](#)

S. 2 applied (with modifications): (1.4.1994) by [S.I. 1994/743](#), [reg. 8\(1\)\(a\)](#); (2.9.1994) by [S.I. 1994/2127](#), [reg. 5](#)

- S. 2 applied (with modifications): (1.1.1995) by S.I. 1994/3082, **reg. 21**; (1.4.1995) by S.I. 1995/539, **reg. 22** and S.I. 1995/540, **reg. 24**; (9.5.1995) by S.I. 1995/1086, **reg. 20(1)(a)**; (15.6.1995) by S.I. 1995/1372, **reg. 20(1)(a)**; (10.7.1995) by S.I. 1995/1544, **reg. 10**; (15.9.1995) by S.I. 1995/1763, **reg. 7(a)**; (15.9.1995) by S.I. 1995/2200, **reg. 18**; (20.9.1995) by S.I. 1995/2148, **reg. 17** (1.1.1996) by S.I. 1995/3116, **reg. 8**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3123, **reg. 9(a)**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3124, **reg. 11(a)**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3187, **reg. 9**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3202, **reg. 11**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3205, **reg. 14**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3240, **reg. 10(a)** (which S.I. was revoked (1.7.1996) by S.I. 1996/1499, **reg. 49**, **Sch. 9**)
- S. 2 applied (with modifications): (29.3.1996) by S.I. 1996/961, **art. 4(a)**; (1.7.1996) by S.I. 1996/1499, **reg. 48**; (1.7.1996) by S.I. 1996/1502, **reg. 6**; (5.7.1996) by S.I. 1996/1743, **reg. 5** (which S.I. was revoked (1.9.1996) by S.I. 1996/2097, **reg. 8**); (1.9.1996) by S.I. 1996/2097, **reg. 6**
- S. 2 applied (with modifications): (16.6.1997) by S.I. 1997/1335, **reg. 6**; (30.6.1997) by S.I. 1995/1544, **reg. 10(1)** (as substituted (30.6.1997) by S.I. 1997/1414, **reg. 3**); (11.8.1997) by S.I. 1997/1729, **reg. 34(1)(a)**; (17.11.1997) by S.I. 1997/2537, **reg. 9**; (31.3.1999) by S.I. 1997/2042, **reg. 9** and S.I. 1997/2182, **reg. 9**; (16.12.1997) by S.I. 1997/2959, **reg. 11**; (1.1.1998) by S.I. 1997/2965, **reg. 30**
- S. 2 applied (with modifications): (19.2.1998) by S.I. 1998/141, **reg. 10(a)**; (1.4.1998) by S.I. 1998/616, **reg. 6(1)(a)**; (31.10.1998) by S.I. 1998/2424, **reg. 8**
- S. 2 applied (with modifications): (S.) (1.10.1999) by S.S.I. 1999/34, **reg. 8(1)**; (S.) (17.12.1999) by S.S.I. 1999/186, **art. 9**; (19.3.1999) by S.I. 1996/1499, **reg. 48** (as substituted by S.I. 1999/747, **reg. 11**); (30.6.1999) by S.I. 1999/1540, **reg. 19(1)(a)**; (1.10.1999) by S.I. 1999/2457, **reg. 8(1)**
- S. 2 applied (with modifications): (E.) (10.4.2000) by S.I. 2000/768, **reg. 10(1)**; (S.) (10.4.2000) by S.S.I. 2000/83, **reg. 10(1)**; (E.) (1.11.2001) by S.I. 2000/845, **reg. 7(a)**; (W.) (25.7.2000) by S.I. 2000/1925, **art. 10(1)**; (W.) (1.11.2001) by S.I. 2000/1866, **reg. 7(a)**; (S.) (1.11.2001) by S.S.I. 2000/130, **reg. 7(a)**; (E.) (15.1.2001) by S.I. 2000/3323, **reg. 10(a)**
- S. 2 applied (with modifications): (S.) (17.3.2001) by S.S.I. 2001/38, **reg. 10**; (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1361, **reg. 8(1)**; (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1440, **reg. 10(a)**
- S. 2 applied (with modifications): (S.) (8.3.2002) by S.S.I. 2002/50, **reg. 6(a)**; (E.W.) (8.3.2002) by S.I. 2002/333, **reg. 6(a)**; (E.) (4.4.2002) by S.I. 2002/931, **reg. 5(1)(a)**; (S.) (4.4.2002) by S.S.I. 2002/179, **reg. 6(1)(a)**; (W.) (16.4.2002) by S.I. 2002/1090, **reg. 5(1)(a)**; (E.) (5.8.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/1817, **regs. 1(2)(3), 9(a)**; (S.) (23.9.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.S.I. 2002/397, **regs. 1(2)(3), 8(a)**; (W.) (31.12.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/2939, **regs. 1(2)(3), 9(a)**; (S.) (1.1.2003) by S.S.I. 2002/523, **reg. 5(1)(a)**; (W.) (9.1.2003) by S.I. 2002/3157, **reg. 5(1)(a)**; (E.) (13.1.2003) by S.I. 2002/3169, **reg. 5(1)(a)**
- C13 S. 2 applied (with modifications) (12.7.2003) by Fruit Juices and Fruit Nectars (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/293), **regs. 1(1), 10(a)**
- C14 S. 2 applied (with modifications) (12.7.2003) by Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1564), **regs. 1(b), 9(a)**
- C15 S. 2 applied (with modifications) (12.7.2003) by Specified Sugar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1563), **regs. 1, 9(a)**
- C16 S. 2 applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/311), **regs. 1(1), 10(1)(a)** (with **reg. 3**)
- C17 S. 2 applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1596), **regs. 1, 9(1)(a)** (with **reg. 11**)
- C18 S. 2 extended (31.7.2003) by The Food Safety (Ships and Aircraft) (Wales) Order 2003 (S.I. 2003/1774), **arts. 1, 3, Sch.**
- C19 S. 2 applied (with modifications) (3.8.2003) by The Cocoa and Chocolate Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1659), **regs. 1, 10(a)**
- C20 S. 2 applied (with modifications) (3.8.2003) by The Cocoa and Chocolate Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/291), **regs. 1, 11(a)** (with **reg. 4**)
- C21 S. 2 applied (with modifications) (2.9.2003) by Meat Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2075), **regs. 1(c), 8(a)** (with **reg. 3**)
- C22 S. 2 applied (with modifications) (25.9.2003) by Honey (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2243), **regs. 1, 9(b)**
- C23 S. 2 applied (with modifications) (28.11.2003) by Honey (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3044), **regs. 1, 9(a)**
- C24 S. 2 applied (with modifications) (28.11.2003) by Cocoa and Chocolate Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3037), **regs. 1, 10(a)**
- C25 S. 2 applied (with modifications) (28.11.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3053), **regs. 1, 9(1)(a)** (with **reg. 3**)
- C26 S. 2 applied (with modifications) (28.11.2003) by Specified Sugar Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/527), **regs. 1(1), 9** (with **reg. 10**)
- C27 S. 2 applied (with modifications) (28.11.2003) by The Specified Sugar Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3047), **regs. 1, 9(a)**
- C28 S. 2 applied (with modifications) (28.11.2003) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3041), **regs. 1, 9(a)**
- C29 S. 2 applied (with modifications) (18.12.2003) by Honey (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/569), **regs. 1(1), 10(a)** (with **regs. 3, 11**)
- C30 S. 2 applied (with modifications) (31.12.2003) by Jam and Similar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3120), **regs. 1, 9(a)** (with **reg. 3**)
- C31 S. 2 applied (with modifications) (4.2.2004) by Meat Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/6), **regs. 1(1), 9(1)(a)**
- C32 S. 2 applied (with modifications) (5.3.2004) by Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/553), **regs. 1, 9(1)(a)** (with **reg. 3**)
- C33 S. 2 applied (with modifications) (16.4.2004) by Food (Jelly Mimi-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/187), **regs. 1(1), 6(a)**
- C34 S. 2 applied (with modifications) (28.4.2004) by Jam and Similar Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/133), **regs. 1(1), 10(a)**
- C35 S. 2 applied (with modifications) (31.5.2004) by Meat Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/1396), **regs. 1(c), 8(a)** (with **reg. 3**)
- C36 S. 2 applied (with modifications) (12.1.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3344), **regs. 1, 10(1)(a)**
- C37 S. 2 applied (with modifications) (1.2.2005) by Food Labelling (Added Phytosterols or Phytostanols) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/1), **regs. 1(1), 10(1)(a)**
- C38 S. 2 applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/314), **regs. 1, 12(a)** (with **reg. 3**)
- C39 S. 2 applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3207), **regs. 1, 12(a)** (with **reg. 3**)
- C40 S. 2 applied (with modifications) by S.I. 1995/77, **reg. 23** (as amended (6.3.2005) by Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3208), **regs. 1, 9**); Infant Formula and Follow-on Formula Amendment (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/7), **regs. 1(1), 9**; and The Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/313), **regs. 1, 9**
- C41 S. 2 applied (with modifications) (6.3.2005) by Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/8), **regs. 1(1), 12(a)**
- C42 S. 2 applied (with modifications) (29.4.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/898), **regs. 1, 14(1)(a)**
- C43 S. 2 applied (with modifications) (30.4.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1224), **regs. 1, 10(1)(a)**
- C44 S. 2 applied (with modifications) (21.5.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/243), **regs. 1(1), 14(1)** (with **reg. 3**)
- C45 S. 2 applied (with modifications) (24.6.2005) by The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1647), **regs. 1, 14(1)(a)** (with **reg. 3**)
- C46 S. 2 applied (with modifications) (1.8.2005) by Food Supplements (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/278), **regs. 1(1), 11(a)** (with **regs. 3, 5**)
- C47 S. 2 applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1387), **regs. 1, 11(a)**
- C48 S. 2 applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1719), **regs. 1, 11(a)** (with **reg. 3**)
- C49 S. 2 applied (with modifications) (11.11.2005) by The Tryptophan in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3111), **regs. 1, 8(a)**
- C50 S. 2 applied (with modifications) (11.11.2005) by Tryptophan in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2630), **regs. 1, 8(a)**
- C51 S. 2 applied (with modifications) (11.11.2005) by Tryptophan in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/479), **regs. 1(1), 8(a)**
- C52 S. 2 applied (with modifications) (14.7.2006) by Kava-kava in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/1851), **regs. 1(b), 5(1)**
- C53 S. 2 applied (with modifications) (1.3.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/181), **regs. 1(b), 7(a)**
- C54 S. 2 applied (with modifications) (1.3.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/37), **regs. 1(1), 7(a)**
- C55 S. 2 applied (with modifications) (1.4.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1040), **regs. 1(b), 7(a)**
- C56 S. 2 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/325), **regs. 1(1), 5(a)**
- C57 S. 2 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1984), **regs. 1, 5(a)**
- C58 S. 2 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/1631), **regs. 1, 5(a)**
- C59 S. 2 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2611), **regs. 1, 6(a)**
- C60 S. 2 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/383), **regs. 1(1), 6(a)**

- C61 S. 2 applied (with modifications) (1.10.2007) by **Nutrition and Health Claims (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/2080), regs. 1, **6(a)**
- C62 S. 2 applied (with modifications) (29.10.2007) by **Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/2790), regs. 1(b), **21(1)(a)** (with reg. 3)
- C63 S. 2 applied (with modifications) (30.10.2007) by **Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) (No.2) Regulations 2007** (S.S.I. 2007/483), regs. 1(1), **22(1)(a)** (with reg. 3)
- C64 S. 2 applied (with modifications) (31.10.2007) by **Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/2785), regs. 1, **22(1)(a)** (with reg. 3)
- C65 S. 2 applied (with modifications) (31.10.2007) by **Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) Regulations 2007** (S.S.I. 2007/435), regs. 1(1), **22(1)(a)** (with reg. 3)
- C66 S. 2 applied (with modifications) (16.11.2007) by **Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2007** (S.S.I. 2007/471), regs. 1(1)(b), **18(1)(a)** (with reg. 3)
- C67 S. 2 applied (with modifications) (28.11.2007) by **The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/3165), regs. 1, **22(1)(a)** (with reg. 3)
- C68 S. 2 applied (with modifications) (6.12.2007) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/3252), regs. 1(b), **21(1)(a)** (with reg. 3)
- C69 S. 2 applied (with modifications) (1.7.2008) by **Drinking Milk (England) Regulations 2008** (S.I. 2008/1317), regs. 1(1)(b), **7**
- C70 S. 2 applied (with modifications) (1.7.2008) by **Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (England) Regulations 2008** (S.I. 2008/1287), regs. 1, **7(1)(a)**
- C71 S. 2 applied (with modifications) (1.7.2008) by **The Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (Wales) Regulations 2008** (S.I. 2008/1341), regs. 1, **7(1)(a)**
- C72 S. 2 applied (with modifications) (31.7.2009) by **The Food Irradiation (England) Regulations 2009** (S.I. 2009/1584), regs. 1, **11(1)(a)** (with reg. 2)
- C73 S. 2 applied (with modifications) (31.7.2009) by **The Food Irradiation (Scotland) Regulations 2009** (S.S.I. 2009/261), regs. 1(b), **11(1)(a)** (with reg. 2)
- C74 S. 2 applied (with modifications) (31.7.2009) by **The Food Irradiation (Wales) Regulations 2009** (S.I. 2009/1795), regs. 1(1), **11(1)(a)** (with reg. 2)
- C75 S. 2 applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009** (S.I. 2009/3230), regs. 1(1), **5(1)(a)**, 5(4)
- C76 S. 2 applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food Additives (Scotland) Regulations 2009** (S.S.I. 2009/436), regs. 1(1), **16(1)(a)**
- C77 S. 2 applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009** (S.S.I. 2009/437), regs. 1(1), **5(4)**
- C78 S. 2 applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food Additives (England) Regulations 2009** (S.I. 2009/3238), regs. 1, **16(1)(a)**
- C79 S. 2 applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009** (S.S.I. 2009/437), regs. 1(1), **5(1)(a)**
- C80 S. 2 applied (with modifications) (20.1.2010) by **The Food Additives (Wales) Regulations 2009** (S.I. 2009/3378), regs. 1, **16(1)(a)**
- C81 S. 2 applied (with modifications) (20.1.2010) by **The Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2009** (S.I. 2009/3379), regs. 1(1), **5(1)(a)**
- C82 S. 2 applied (with modifications) (18.6.2010) by **The Drinking Milk (Wales) Regulations 2010** (S.I. 2010/1492), regs. 1, **7**
- C83 S. 2 applied (with modifications) (20.10.2010) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2010** (S.I. 2010/2288), regs. 1(1), **21(1)(a)** (with reg. 3)
- C84 S. 2 applied (with modifications) (20.10.2010) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2010** (S.S.I. 2010/327), regs. 1(1), **21(1)(a)** (with reg. 3)
- C85 S. 2 applied (with modifications) (20.10.2010) by **The Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2010** (S.I. 2010/2225), regs. 1, **21(1)(a)** (with reg. 3)
- C86 S. 2 applied (with modifications) (1.4.2011) by **The Drinking Milk (Scotland) Regulations 2011** (S.S.I. 2011/84), regs. 1(b), **7(1)-(3)**
- C87 S. 2 applied (with modifications) (20.11.2012) by **The Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2012** (S.I. 2012/2619), regs. 1, **27(1)(a)**
- C88 S. 2 applied (with modifications) (20.11.2012) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2012** (S.I. 2012/2705), art. **1reg. 27(1)(a)** (with reg. 3)
- C89 S. 2 applied (with modifications) (22.12.2012) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2012** (S.S.I. 2012/318), regs. 1, **27(1)(a)** (with reg. 3)
- C90 S. 2 applied (with modifications) (13.12.2014) by **The Products Containing Meat etc. (Scotland) Regulations 2014** (S.S.I. 2014/289), regs. 1(1), **7(a)** (with reg. 3)
- C91 S. 2 applied (with modifications) (13.12.2014) by **The Products Containing Meat etc. (Wales) Regulations 2014** (S.I. 2014/3087), regs. 1(2), **7, Sch. 2** (with reg. 3)
- C92 S. 2 applied (with modifications) (13.12.2014) by **The Products Containing Meat etc. (England) Regulations 2014** (S.I. 2014/3001), reg. 7(5), **Sch. 2** (with reg. 3)
- C93 S. 2 applied (with modifications) (6.4.2015) by **The Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2015** (S.I. 2015/675), reg. 1(1), **Sch. 3 Pt. 4**
- C94 S. 2 applied (1.7.2015) by **The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits)(England and Scotland) Regulations 2015** (S.I. 2015/787), regs. 1(1), **32(1)(a)**
- C95 S. 2 applied (with modifications) (10.8.2015) by **The Country of Origin of Certain Meats (Wales) Regulations 2015** (S.I. 2015/1519), regs. 1(2), 6(5), **Sch. Pt. 5**
- C96 S. 2 applied (with modifications) (28.11.2015) by **The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2015** (S.I. 2015/1867), regs. 1(2), 35, **Sch. 12 Table 3** (with reg. 3)
- C97 S. 2 applied (with modifications) (14.3.2016) by **The Country of Origin of Certain Meats (Scotland) Regulations 2016** (S.S.I. 2016/84), regs. 1(1), 7(2), **sch. Pt. 2**
- C98 S. 2 applied (with modifications) (22.12.2016) by **The Caseins and Caseinates (Wales) Regulations 2016** (S.I. 2016/1130), regs. 1(3), 8(2), **Sch. 5 Pt. 2** (with regs. 3, 8(3))
- C99 S. 2 applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) (Amendment) Regulations 2017** (S.I. 2017/832), reg. 1(3), **Sch.**)
- C100 S. 2 applied (with modifications) (1.1.2018) by **The Novel Foods (Wales) Regulations 2017** (S.I. 2017/1103), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))
- C101 S. 2 applied (with modifications) (1.1.2018) by **The Novel Foods (Scotland) Regulations 2017** (S.S.I. 2017/415), regs. 1, **5(1)(a)**
- C102 S. 2 applied (with modifications) (8.3.2018) by **The Novel Foods (England) Regulations 2018** (S.I. 2018/154), regs. 1, **7(1)(a)**
- C103 S. 2 applied (with modifications) (26.3.2018) by **The Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2018** (S.I. 2018/275), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**
- C104 S. 2 applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by **The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) (Amendment) Regulations 2018** (S.I. 2018/352), reg. 1(1), **Sch. 2**)
- C105 S. 2 applied (28.3.2019) by **The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits) (Wales) Regulations 2019** (S.I. 2019/569), regs. 1(3), **33(1)(a)**
- C106 S. 2(1) applied (with modifications) (1.4.2015) by **The Country of Origin of Certain Meats (England) Regulations 2015** (S.I. 2015/518), regs. 1(1), 6(5), **Sch. Pt. 5**
- C107 S. 2(1)(b): transfer of functions (23.3.2005) by **Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005** (S.I. 2005/849), art. 1, **Sch.** (with art. 6)

3

Presumptions that food intended for human consumption.

- (1) The following provisions shall apply for the purposes of this Act.
- (2) Any food commonly used for human consumption shall, if sold or offered, exposed or kept for sale, be presumed, until the contrary is proved, to have been sold or, as the case may be, to have been or to be intended for sale for human consumption.
- (3) The following, namely—
 - (a) any food commonly used for human consumption which is found on premises used for the preparation, storage, or sale of that food; and
 - (b) any article or substance commonly used in the manufacture of food for human consumption which is found on premises used for the preparation, storage or sale of that food,
 shall be presumed, until the contrary is proved, to be intended for sale, or for manufacturing food for sale, for human consumption.
- (4) Any article or substance capable of being used in the composition or preparation of any food commonly used for human consumption which is found on premises on which that food is prepared shall, until the contrary is proved, be presumed to be intended for such use.

Modifications etc. (not altering text)

- C108 S. 3 extended (with modifications) (8.1.1992) by S.I. 1991/2843, **reg. 22(1)(a)**
- C109 S. 3 applied: (9.4.1992) by S.I. 1992/496, **reg. 7(1)(b)**; (13.9.1992) by S.I. 1992/1971, **reg. 9(b)**; (14.9.1992) by S.I. 1992/1978, **reg. 7(b)**; (1.10.1992) by S.I. 1992/2037, **reg. 23(a)** (which S.I. was revoked (1.4.1995) by S.I. 1995/539, **reg. 25**, Sch. 22 (with regs. 3(2), 25, Sch. 22))
S. 3 applied: (14.7.1993) by S.I. 1993/1520, **reg. 2(2)(b)**; (29.7.1993) by S.I. 1993/1658, **reg. 7(b)**
- C110 S. 3 applied (with modifications) (5.11.1991) by S.I. 1991/2486, **reg. 7(1)**
S. 3 applied (with modifications) (1.7.1992) by S.I. 1992/1357, **reg. 9**
S. 3 applied (with modifications): (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by S.I. 1992/3163, **regs. 1, 18(1)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by S.I. 1998/994, **reg. 59(1)**, Sch. 5); (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by S.I. 1992/3164, **regs. 1, 19(1)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by S.I. 1998/994, **reg. 59(1)**, Sch. 5); (31.12.1992) by S.I. 1992/3236, **reg. 11(1)**
S. 3 applied (with modifications) (1.4.1994) by S.I. 1994/743, **reg. 8(1)(b)**; (1.5.1994) by S.I. 1994/1029, **reg. 25(a)** (which S.I. was revoked (1.4.1995) by S.I. 1995/540, **reg. 26** (with reg. 3(5))); (2.9.1994) by S.I. 1994/2127, **reg. 5**
S. 3 applied (with modifications): (1.3.1995) by S.I. 1995/77, **reg. 23**; (1.4.1995) by S.I. 1995/539, **reg. 22** and S.I. 1995/540, **reg. 24**; (1.4.1995) by S.I. 1995/614, **reg. 11**; (9.5.1995) by S.I. 1995/1086, **reg. 20(1)(b)**; (15.6.1995) by S.I. 1995/1372, **reg. 20(1)(b)**; (10.7.1995) by S.I. 1995/1544, **reg. 10**; (15.9.1995) by S.I. 1995/1763, **reg. 7(b)**; (15.9.1995) by S.I. 1995/2200, **reg. 18**; (20.9.1995) by S.I. 1995/2148, **reg. 17**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3116, **reg. 8**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3123, **reg. 9(b)** and S.I. 1995/3124, **reg. 11(b)**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3187, **reg. 9**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3202, **reg. 11**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3205, **reg. 14**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3240, **reg. 10(b)** (which S.I. was revoked (1.7.1996) by S.I. 1996/1499, **reg. 49**, Sch. 9)
S. 3 applied (with modifications): (29.3.1996) by S.I. 1996/961, **art. 4(b)**; (1.7.1996) by S.I. 1996/1499, **reg. 48** and S.I. 1996/1502, **reg. 6**; (5.7.1996) by S.I. 1996/1743, **reg. 5** (which S.I. was revoked (1.9.1996) by S.I. 1996/2097, **reg. 8**); (1.9.1996) by S.I. 1996/2097, **reg. 6**
S. 3 applied (with modifications): (16.6.1997) by S.I. 1997/1335, **reg. 6**; (30.6.1997) by S.I. 1995/1544, **reg. 10(1)** (as substituted (30.6.1997) by S.I. 1997/1414, **reg. 3**); (18.7.1997) by S.I. 1997/1729, **reg. 34(1)**; (17.11.1997) by S.I. 1997/2537, **reg. 9**; (31.3.1999) by S.I. 1997/2042, **reg. 9** and S.I. 1997/2182, **reg. 9**; (16.12.1997) by S.I. 1997/2959, **reg. 11**; (1.1.1998) by S.I. 1997/2965, **reg. 30**
S. 3 applied (with modifications): (19.2.1998) by S.I. 1998/141, **reg. 10(b)**; (29.4.1998) by S.I. 1998/994, **reg. 55(1)(a)**; (31.10.1998) by S.I. 1998/2424, **reg. 8(b)**
S. 3 applied (with modifications): (1.10.1999) by S.S.I. 1999/34, **reg. 8(1)**; (17.12.1999) by S.S.I. 1999/186 art. 9; (19.3.1999) by S.I. 1996/1499 reg. 48 (as substituted by 1999/747, reg. 11); (17.12.1999) by S.I. 1999/1540, **reg. 19(1)(b)**; (1.10.1999) by S.I. 1999/2457, **reg. 8(1)**
S. 3 applied (with modifications): (E.) (10.4.2000) by S.I. 2000/768, **reg. 10(1)**; (S.) (10.4.2000) by S.S.I. 2000/83, **reg. 10(1)**; (W.) (25.7.2000) by S.I. 2000/1925, **reg. 10(1)**; (E.) (15.1.2001) by S.I. 2000/3323, **reg. 10(b)**; (W.) (1.11.2001) by S.I. 2000/1866, **reg. 7(b)**; (S.) (1.11.2001) by S.S.I. 2000/130, **reg. 7(b)**; (E.) (1.11.2001) by S.I. 2000/845, **reg. 7(b)**
S. 3 applied (with modifications): (S.) (17.3.2001) by S.S.I. 2001/38, **reg. 10**; (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1361, **reg. 8(1)** and S.I. 2001/1440, **reg. 10(b)**
S. 3 applied (with modifications): (E.) (16.2.2002) by S.I. 2002/334, **art. 5(1)(a)**; (S.) (16.2.2002) by S.S.I. 2002/64, **art. 5(1)(a)**; (W.) (23.2.2002) by S.I. 2002/402, **art. 5(1)(a)**; (E.W.) (8.3.2002) by S.I. 2002/333, **reg. 6(b)**; (S.) (8.3.2002) by S.S.I. 2002/50, **reg. 6(b)**; (E.) (18.6.2002) by S.I. 2002/890, **reg. 7(1)(a)**; (S.) (1.7.2002) by S.S.I. 2002/267, **reg. 7(1)(a)**; (W.) (2.8.2002) by S.I. 2002/1886, **reg. 7(1)(a)**; (E.) (5.8.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/1817, **regs. 1(2)(3), 9(b)**; (S.) (23.9.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.S.I. 2002/397, **regs. 1(2)(3), 8(b)**; (W.) (31.12.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/2939, **regs. 1(2)(3), 9(b)**; (S.) (1.1.2003) by S.S.I. 2002/523, **reg. 5(1)(b)**; (W.) (9.1.2003) by S.I. 2002/3157, **reg. 5(1)(b)**; (E.) (13.1.2003) by S.I. 2002/3169, **reg. 5(1)(b)**
- C111 S. 3 applied (with modifications) (E.) (28.3.2003) by Fish Labelling (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/461), **regs. 1, 10(a)**
- C112 S. 3 applied (with modifications) (S.) (28.3.2003) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/145), **regs. 1(1), 10(a)**
- C113 S. 3 applied (with modifications) (30.6.2003) by Contaminants in Food (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1478), **regs. 1, 7(1)(a)**
- C114 S. 3 applied (with modifications) (30.6.2003) by Fish Labelling (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1635), **regs. 1, 10**
- C115 S. 3 applied (with modifications) (1.7.2003) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/289), **regs. 1(1), 7(1)(a)**
- C116 S. 3 applied (with modifications) (12.7.2003) by Fruit Juices and Fruit Nectars (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/293), **regs. 1(1), 10(b)**
- C117 S. 3 applied (with modifications) (12.7.2003) by Specified Sugar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1563), **regs. 1, 9(b)**
- C118 S. 3 applied (with modifications) (12.7.2003) by Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1564), **regs. 1(b), 9(b)**
- C119 S. 3 applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/311), **regs. 1(1), 10(1)(b)** (with reg. 3)
- C120 S. 3 applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1596), **regs. 1, 9(1)(b)** (with reg. 11)
- C121 S. 3 extended (31.7.2003) by The Food Safety (Ships and Aircraft) (Wales) Order 2003 (S.I. 2003/1774), **arts. 1, 3, Sch.**
- C122 S. 3 applied (with modifications) (31.7.2003) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1721), **regs. 1, 7(1)(a)**
- C123 S. 3 applied (with modifications) (3.8.2003) by The Cocoa and Chocolate Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1659), **regs. 1, 10(b)**
- C124 S. 3 applied (with modifications) (3.8.2003) by The Cocoa and Chocolate Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/291), **regs. 1, 11(b)** (with reg. 4)
- C125 S. 3 applied (with modifications) (2.9.2003) by Meat Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2075), **regs. 1(c), 8(b)** (with reg. 3)
- C126 S. 3 applied (with modifications) (25.9.2003) by Honey (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2243), **regs. 1, 9(b)**
- C127 S. 3 applied (with modifications) (28.11.2003) by Cocoa and Chocolate Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3037), **regs. 1, 10(b)**
- C128 S. 3 applied (with modifications) (28.11.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3053), **regs. 1, 9(1)(b)** (with reg. 3)
- C129 S. 3 applied (with modifications) (28.11.2003) by Honey (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3044), **regs. 1, 9(b)**
- C130 S. 3 applied (with modifications) (28.11.2003) by The Specified Sugar Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3047), **regs. 1, 9(b)**
- C131 S. 3 applied (with modifications) (28.11.2003) by Specified Sugar Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/527), **regs. 1(1), 9** (with reg. 10)
- C132 S. 3 applied (with modifications) (28.11.2003) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3041), **regs. 1, 9(b)**
- C133 S. 3 applied (with modifications) (18.12.2003) by Honey (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/569), **regs. 1(1), 10(b)** (with regs. 3, 11)
- C134 S. 3 applied (with modifications) (31.12.2003) by Jam and Similar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3120), **regs. 1, 9(b)** (with reg. 3)
- C135 S. 3 applied (with modifications) (4.2.2004) by Meat Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/6), **regs. 1(1), 9(1)(b)**
- C136 S. 3 applied (with modifications) (5.3.2004) by Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/553), **regs. 1, 9(1)(b)** (with reg. 3)
- C137 S. 3 applied (with modifications) (28.4.2004) by Jam and Similar Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/133), **regs. 1(1), 10(b)**
- C138 S. 3 applied (with modifications) (31.5.2004) by Meat Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/1396), **regs. 1(c), 8(b)** (with reg. 3)
- C139 S. 3 applied (4.10.2004) by Genetically Modified Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/2335), **regs. 1(b), 6(1)(a)**
- C140 S. 3 applied (with modifications) (15.11.2004) by Genetically Modified Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/432), **regs. 1(1), 6(1)(a)**
- C141 S. 3 applied (17.12.2004) by Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/3220), **regs. 1(b), 6(1)(a)**
- C142 S. 3 applied (with modifications) (20.12.2004) by Contaminants in Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3062), **regs. 1, 7(1)(a)**
- C143 S. 3 applied (with modifications) (25.12.2004) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/525), **regs. 1(1), 7(1)(a)**
- C144 S. 3 applied (with modifications) (1.1.2005) by General Food Regulations 2004 (S.I. 2004/3279), **regs. 1, 7(3)(a)**
- C145 S. 3 applied (with modifications) (12.1.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3344), **regs. 1, 10(1)(b)**
- C146 S. 3 applied (with modifications) (1.2.2005) by Food Labelling (Added Phytosterols or Phytostanols) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/1), **regs. 1(1), 10(1)(b)**
- C147 S. 3 applied (with modifications) (1.3.2005) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/364), **regs. 1, 7(1)(a)**
- C148 S. 3 applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/314), **regs. 1, 12(b)** (with reg. 3)

C149 S. 3 amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by Infant Formula and Follow-on Formula Amendment (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/7), regs. 1(1), **9**

C150 S. 3 applied (with modifications) (6.3.2005) by Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/8), regs. 1(1), **12(b)**

C151 S. 3 applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3207), regs. 1, **12(b)** (with reg. 3)

C152 S. 3 applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3208), regs. 1, **9**)

C153 S. 3 amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/313), regs. 1, **9**

C154 S. 3 applied (with modifications) (29.4.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/898), regs. 1, **14(3)(a)**

C155 S. 3 applied (with modifications) (30.4.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1224), regs. 1, **10(1)(b)**

C156 S. 3 applied by SI 1998/1376 reg. 12(1) (as substituted (21.5.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/243), regs. 1(1), **15(6)** (with reg. 3)

C157 S. 3 applied (with modifications) (21.5.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/243), regs. 1(1), **14(3)** (with reg. 3)

C158 S. 3 applied (16.6.2005) by Smoke Flavourings (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/464), regs. 1(b)(ii), **6**

C159 S. 3 applied (16.6.2005) by Smoke Flavourings (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1350), regs. 1(b)(ii), **6(a)**

C160 S. 3 applied (with modifications) (24.6.2005) by The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1647), regs. 1, **14(3)(a)** (with reg. 3)

C161 S. 3 applied (with modifications) (1.7.2005) by Eggs (Marketing Standards) (Enforcement) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/332), regs. 1(1), **15(1)(a)**

C162 S. 3 applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1719), regs. 1, **11(b)** (with reg. 3)

C163 S. 3 applied (with modifications) (1.8.2005) by Food Supplements (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/278), regs. 1(1), **11(b)** (with regs. 3, 5)

C164 S. 3 applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1387), regs. 1, **11(b)**

C165 S. 3 applied (with modifications) (11.11.2005) by Tryptophan in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2630), regs. 1, **8(b)**

C166 S. 3 applied (with modifications) (11.11.2005) by Tryptophan in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/479), regs. 1(1), **8(b)**

C167 S. 3 applied (with modifications) (11.11.2005) by The Tryptophan in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3111), regs. 1, **8(b)**

C168 S. 3 applied (with modifications) (1.1.2006) by Contaminants in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/3251), regs. 1, **6(1)(a)**

C169 S. 3 applied (with modifications) (1.1.2006) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/606), regs. 1(1), **6(1)(a)**

C170 S. 3 applied (with modifications) (1.3.2006) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/485), regs. 1, **6(1)(a)**

C171 S. 3 applied (30.6.2006) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/314), regs. 1(1), **21(a)**

C172 S. 3 applied (30.6.2006) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/1401), regs. 1, **21(a)**

C173 S. 3 applied (with modifications) (1.7.2006) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/306), regs. 1(1), **5(1)(a)**

C174 S. 3 applied (with modifications) (1.7.2006) by Contaminants in Food (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/1464), regs. 1, **5(1)(a)**

C175 S. 3 applied (with modifications) (13.7.2006) by Contaminants in Food (Wales) (No.2) Regulations 2006 (S.I. 2006/1850), regs. 1, **5(1)(a)**

C176 S. 3 applied (with modifications) (14.7.2006) by Kava-kava in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/1851), regs. 1(b), **5(1)**

C177 S. 3 applied (19.11.2006) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) (No.2) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/517), regs. 1(1), **22(a)**

C178 S. 3 applied (19.11.2006) by The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) (No.2) Regulations 2006 (S.I. 2006/2687), regs. 1, **22(a)**

C179 S. 3 applied (19.11.2006) by The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/2982), regs. 1, **22(a)**

C180 S. 3 applied (with modifications) (1.3.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/181), regs. 1(b), **7(b)**

C181 S. 3 applied (with modifications) (1.3.2007) by Quick-frozen Foodstuffs (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/389), art. **10(a)**reg. 1(2)

C182 S. 3 applied (with modifications) (1.3.2007) by Contaminants in Food (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/210), regs. 1, **5(1)(a)**

C183 S. 3 applied (with modifications) (1.3.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/37), regs. 1(1), **7(b)**

C184 S. 3 applied (with modifications) (1.3.2007) by Quick-frozen Foodstuffs (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/191), regs. 1(b), **10(a)**

C185 S. 3 applied (with modifications) (1.3.2007) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/29), regs. 1(1), **5(1)(a)**

C186 S. 3 applied (with modifications) (15.3.2007) by Contaminants in Food (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/840), regs. 1, **5(1)(a)** (with art. 3)

C187 S. 3 applied (with modifications) (1.4.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1040), regs. 1(b), **7(b)**

C188 S. 3 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/1631), regs. 1, **5(b)**

C189 S. 3 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/325), regs. 1(1), **5(b)**

C190 S. 3 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1984), regs. 1, **5(b)**

C191 S. 3 applied (with modifications) (22.8.2007) by Eggs and Chicks (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2245), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C192 S. 3 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2611), regs. 1, **6(b)**

C193 S. 3 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/383), regs. 1(1), **6(b)**

C194 S. 3 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2080), regs. 1, **6(b)**

C195 S. 3 applied (with modifications) (29.10.2007) by Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2790), regs. 1(b), **21(3)(a)** (with reg. 3)

C196 S. 3 applied (with modifications) (29.10.2007) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/433), regs. 1(1), **9(a)**

C197 S. 3 applied (with modifications) (29.10.2007) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2786), regs. 1, **11(a)**

C198 S. 3 applied (with modifications) (30.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) (No.2) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/483), regs. 1(1), **22(1)(b)** (with reg. 3)

C199 S. 3 applied (with modifications) (31.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2785), regs. 1, **22(1)(b)** (with reg. 3)

C200 S. 3 applied (with modifications) (31.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/435), regs. 1(1), **22(1)(b)** (with reg. 3)

C201 S. 3 applied (with modifications) (16.11.2007) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/471), regs. 1(1)(b), **18(3)(a)** (with reg. 3)

C202 S. 3 applied (with modifications) (28.11.2007) by The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3165), regs. 1, **22(1)(b)** (with reg. 3)

C203 S. 3 applied (with modifications) (6.12.2007) by The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3252), regs. 1(b), **21(3)(a)** (with reg. 3)

C204 S. 3 applied (with modifications) (11.1.2008) by Infant Formula and Follow-on Formula (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/549), art. **29(a)**reg. 1(b)(ii)

C205 S. 3 applied (with modifications) (11.1.2008) by Infant Formula and Follow-on Formula (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/3521), regs. 1(b)(ii), **29(a)**

C206 S. 3 applied (with modifications) (11.1.2008) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3573), regs. 1(2)(b), **29(a)**

C207 S. 3 applied (with modifications) (8.2.2008) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/56), regs. 1, **11(a)**

C208 S. 3 applied (with modifications) (27.4.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/129), regs. 1(2), **20** (with reg. 3)

C209 S. 3 applied (1.5.2008) by The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/916), regs. 1(b), **26(a)**

C210 S. 3 applied (1.5.2008) by The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1237), regs. 1(b), **26**

C211 S. 3 applied (1.5.2008) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/127), regs. 1(1)(b), **23(a)**

C212 S. 3 applied (with modifications) (1.7.2008) by Drinking Milk (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1317), regs. 1(1)(b), **7**

C213 S. 3 applied (1.7.2008) by [The Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) \(No.2\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1682\)](#), regs. 1(b), **26(a)**

C214 S. 3 applied (with modifications) (1.7.2008) by [The Spreadable Fats \(Marketing Standards\) and the Milk and Milk Products \(Protection of Designations\) \(Wales\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1341\)](#), regs. 1, **7(1)(b)**

C215 S. 3 applied (with modifications) (1.7.2008) by [Spreadable Fats \(Marketing Standards\) and the Milk and Milk Products \(Protection of Designations\) \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1287\)](#), regs. 1, **7(1)(b)**

C216 S. 3 applied (with modifications) (19.12.2008) by [Eggs and Chicks \(Scotland\) \(No.2\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/395\)](#), regs. 1(2), **20** (with reg. 3)

C217 S. 3 applied (7.3.2009) by [The Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2009 \(No. 481\)](#), regs. 1, **24(a)**

C218 S. 3 applied (7.3.2009) by [The Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/205\)](#), regs. 1, **24(a)**

C219 S. 3 applied (7.3.2009) by [Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/30\)](#), regs. 1(1), **21(a)**

C220 S. 3 applied (with modifications) (17.4.2009) by [Eggs and Chicks \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/793\)](#), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C221 S. 3 applied (with modifications) (1.7.2009) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/215\)](#), regs. 1(1), **5(1)(a)**

C222 S. 3 applied (with modifications) (1.7.2009) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1223\)](#), regs. 1, **5(1)(a)**

C223 S. 3 applied (with modifications) (1.7.2009) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1386\)](#), regs. 1, **5(1)(a)**

C224 S. 3 applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/261\)](#), regs. 1(b), **11(1)(b)** (with reg. 2)

C225 S. 3 applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1795\)](#), regs. 1(1), **11(1)(b)** (with reg. 2)

C226 S. 3 applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1584\)](#), regs. 1, **11(1)(b)** (with reg. 2)

C227 S. 3 applied (with modifications) (14.9.2009) by [Eggs and Chicks \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/2163\)](#), regs. 1(1), **39**

C228 S. 3 applied (with modifications) (1.1.2010) by [Food for Particular Nutritional Uses \(Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes\) \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3051\)](#), regs. 1, **4(a)**

C229 S. 3 applied (with modifications) (1.1.2010) by [Food for Particular Nutritional Uses \(Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes\) \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/427\)](#), regs. 1(1), **4(a)**

C230 S. 3 applied (with modifications) (1.1.2010) by [The Food for Particular Nutritional Uses \(Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes\) \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3254\)](#), regs. 1, **4(a)**

C231 S. 3 applied (with modifications) (20.1.2010) by [The Food Additives \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3378\)](#), regs. 1, **16(3)(a)**

C232 S. 3 applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food Additives \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/436\)](#), regs. 1(1), **16(3)(a)**

C233 S. 3 applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food Additives \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3238\)](#), regs. 1, **16(3)(a)**

C234 S. 3 applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food Enzymes Regulations 2009 \(S.I. 2009/3235\)](#), regs. 1(1), **5(3)(a)**

C235 S. 3 applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food Enzymes \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/435\)](#), regs. 1, **5(3)(a)**

C236 S. 3 applied (with modifications) (6.4.2010) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/90\)](#), regs. 1(1), **10(a)**

C237 S. 3 applied (with modifications) (6.4.2010) by [The Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/797\)](#), regs. 1(2), **10(a)**

C238 S. 3 applied (with modifications) (6.4.2010) by [The Fish Labelling \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/420\)](#), regs. 1, **10(a)**

C239 S. 3 applied (with modifications) (18.6.2010) by [The Drinking Milk \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/1492\)](#), regs. 1, **7**

C240 S. 3 applied (with modifications) (16.7.2010) by [The Eggs and Chicks \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/1671\)](#), regs. 1(1), **39**

C241 S. 3 applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Contaminants in Food \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2228\)](#), regs. 1, **5(1)(a)**

C242 S. 3 applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2225\)](#), regs. 1, **21(3)(a)** (with reg. 3)

C243 S. 3 applied (with modifications) (S.) (20.10.2010) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/327\)](#), regs. 1(1), **21(3)(a)** (with reg. 3)

C244 S. 3 applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2288\)](#), regs. 1(1), **21(3)(a)** (with reg. 3)

C245 S. 3 applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/329\)](#), regs. 1, **5(1)**

C246 S. 3 applied (with modifications) (22.10.2010) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2394\)](#), art. **5(1)(a)** reg. 1

C247 S. 3 applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/439\)](#), regs. 1, **5(3)(a)**

C248 S. 3 applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2817\)](#), regs. 1(c), **5(3)(a)**

C249 S. 3 applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2922\)](#), regs. 1, **5(3)(a)**

C250 S. 3 applied (with modifications) (21.3.2011) by [The Poultrymeat \(England\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/452\)](#), regs. 1(1), **25**

C251 S. 3 applied (with modifications) (1.4.2011) by [The Drinking Milk \(Scotland\) Regulations 2011 \(S.S.I. 2011/84\)](#), regs. 1(b), **7(1)-(3)**

C252 S. 3 applied (with modifications) (15.8.2011) by [The Poultrymeat \(Wales\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/1719\)](#), regs. 1(2), **25(1)(a)** (with reg. 1(4))

C253 S. 3 applied (with modifications) (10.10.2011) by [The Poultrymeat \(Scotland\) Regulations 2011 \(S.S.I. 2011/318\)](#), regs. 1(2), **21(1)(a)**, (2)

C254 S. 3 applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/355\)](#), regs. 1(1), **5** (with reg. 4)

C255 S. 3 applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2281\)](#), regs. 1, **5(a)** (with reg. 4)

C256 S. 3 applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2651\)](#), regs. 1(1), **5(a)**

C257 S. 3 applied (with modifications) (20.11.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2012 \(S.I. 2012/2619\)](#), regs. 1, **27(3)(a)**

C258 S. 3 applied (with modifications) (20.11.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2012 \(S.I. 2012/2705\)](#), art. **1reg. 27(3)(a)** (with reg. 3)

C259 S. 3 applied (with modifications) (22.12.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2012 \(S.S.I. 2012/318\)](#), regs. 1, **27(3)(a)** (with reg. 3)

C260 S. 3 applied (with modifications) (2.9.2013) by [The Fish Labelling Regulations 2013 \(S.I. 2013/1768\)](#), reg. 1(1)(b), **Sch.**

C261 S. 3 applied (with modifications) (26.9.2013) by [The Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2139\)](#), reg. 1(2), **Sch. para. 1**

C262 S. 3 applied (with modifications) (1.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/217\)](#), regs. 1, **8(1)(a)**

C263 S. 3 applied (with modifications) (5.10.2013) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/256\)](#), regs. 1, **7(1)(a)**

C264 S. 3 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2210\)](#), regs. 1, **19(2)(a)**

C265 S. 3 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2591\)](#), regs. 1, **19(2)(a)**

C266 S. 3 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/266\)](#), regs. 1, **17(2)(a)**

C267 S. 3 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2493\)](#), regs. 1(2), **8(1)(a)**

C268 S. 3 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2196\)](#), regs. 1, **8(1)(a)**

C269 S. 3 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/305\)](#), reg. 1(2), **sch. 14**

C270 S. 3 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2750\)](#), reg. 1(2), **Sch. 14** (with reg. 22(2))

C271 S. 3 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2775\)](#), reg. 1(2), **Sch. 14**

C272 S. 3 applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/2303\)](#), reg. 1(3)(4)(b)(5)(b), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 12(6))

C273 S. 3 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Food Information \(Scotland\) Regulations 2014 \(S.S.I. 2014/312\)](#), regs. 1(2), **12(1)(a)**

C274 S. 3 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(Scotland\) Regulations 2014 \(S.S.I. 2014/289\)](#), regs. 1(1), **7(b)** (with reg. 3)

C275 S. 3 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(England\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/3001\)](#), reg. 7(5), **Sch. 2** (with reg. 3)

- C276 S. 3 applied (with modifications) (13.12.2014) by *The Products Containing Meat etc. (Wales) Regulations 2014* (S.I. 2014/3087), regs. 1(2), 7, **Sch. 2** (with reg. 3)
- C277 S. 3 applied (with modifications) (1.4.2015) by *The Country of Origin of Certain Meats (England) Regulations 2015* (S.I. 2015/518), regs. 1(1), 6(5), **Sch. Pt. 5**
- C278 S. 3 applied (with modifications) (6.4.2015) by *The Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2015* (S.I. 2015/675), reg. 1(1), **Sch. 3 Pt. 4**
- C279 S. 3 applied (with modifications) (24.6.2015) by *The Honey (England) Regulations 2015* (S.I. 2015/1348), reg. 1(1), **Sch. 2** (with regs. 4, 5)
- C280 S. 3 applied (with modifications) (24.6.2015) by *The Honey (Scotland) Regulations 2015* (S.S.I. 2015/208), regs. 1(2), **18** (with reg. 21)
- C281 S. 3 applied (1.7.2015) by *The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits)(England and Scotland) Regulations 2015* (S.I. 2015/787), regs. 1(1), **32(1)(b)**
- C282 S. 3 applied (with modifications) (3.8.2015) by *The Honey (Wales) Regulations 2015* (S.I. 2015/1507), reg. 1(2), **Sch. 2** (with reg. 22)
- C283 S. 3 applied (with modifications) (10.8.2015) by *The Country of Origin of Certain Meats (Wales) Regulations 2015* (S.I. 2015/1519), regs. 1(2), 6(5), **Sch. Pt. 5**
- C284 S. 3 applied (with modifications) (28.11.2015) by *The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2015* (S.I. 2015/1867), regs. 1(2), 35, **Sch. 12** Table 3 (with reg. 3)
- C285 S. 3 applied (with modifications) (14.3.2016) by *The Country of Origin of Certain Meats (Scotland) Regulations 2016* (S.S.I. 2016/84), regs. 1(1), 7(2), **sch. Pt. 2**
- C286 S. 3 applied (with modifications) (20.7.2016) by *The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016* (S.I. 2016/688), regs. 1(3), **4(6)(7)(a)**
- C287 S. 3 applied (with modifications) (20.7.2016) by *The Foods for Specific Groups (Scotland) Regulations 2016* (S.S.I. 2016/190), regs. 1(1), 5, **sch. 2**
- C288 S. 3 applied (with modifications) (2.8.2016) by *The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016* (S.I. 2016/639), regs. 1(3), **4(6)(7)(a)**
- C289 S. 3 applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by *The Food Information Regulations 2014* (S.I. 2014/1855), reg. 12(5), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 1(9)(b))
- C290 S. 3 applied (with modifications) (22.12.2016) by *The Caseins and Caseinates (Scotland) Regulations 2016* (S.S.I. 2016/383), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)
- C291 S. 3 applied (with modifications) (22.12.2016) by *The Caseins and Caseinates (Scotland) (No. 2) Regulations 2016* (S.S.I. 2016/422), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)
- C292 S. 3 applied (with modifications) (22.12.2016) by *The Caseins and Caseinates (Wales) Regulations 2016* (S.I. 2016/1130), regs. 1(3), 8(2), **Sch. 5 Pt. 2** (with regs. 3, 8(3))
- C293 S. 3 applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by *The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) (Amendment) Regulations 2017* (S.I. 2017/832), reg. 1(3), **Sch.**)
- C294 S. 3 applied (with modifications) (26.9.2017) by *The Caseins and Caseinates (England) Regulations 2017* (S.I. 2017/848), regs. 1(1), 7, **Sch. 5**
- C295 S. 3 applied (with modifications) (1.1.2018) by *The Novel Foods (Wales) Regulations 2017* (S.I. 2017/1103), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))
- C296 S. 3 applied (with modifications) (26.3.2018) by *The Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2018* (S.I. 2018/274), reg. 1(3), **Sch. 5** (with reg. 3)
- C297 S. 3 applied (with modifications) (26.3.2018) by *The Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2018* (S.I. 2018/275), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**
- C298 S. 3 applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by *The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) (Amendment) Regulations 2018* (S.I. 2018/352), reg. 1(1), **Sch. 2**)
- C299 S. 3 applied (28.3.2019) by *The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits) (Wales) Regulations 2019* (S.I. 2019/569), regs. 1(3), **33(1)(b)**
- C300 S. 3 applied (with modifications) (22.12.2012) by *The Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2012* (S.S.I. 2012/318), regs. 1, **27(3)(a)** (with reg. 3) (as amended (28.3.2019) by S.S.I. 2019/32, regs. 1, **10(b)**)
- C301 S. 3 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by *The Food for Specific Groups (Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula) (Information and Compositional Requirements) (Amendment etc.) (England) Regulations 2020* (S.I. 2020/43), reg. 1(1)(2), 4(6)(7)(a), **Sch. 2 para. 6**
- C302 S. 3 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by *The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2020* (S.I. 2020/89), regs. 1(1)(2), 4(7)(a), **Sch. 2 para. 6** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))
- C303 S. 3 applied (with modifications) (22.2.2021) by *The Foods for Specific Groups (Infant Formula and Follow-on Formula) (Scotland) Regulations 2020* (S.S.I. 2020/6), regs. 1(2), 5, **sch. 2**
- C304 S. 3 applied (with modifications) (26.3.2021) by S.S.I. 2020/6, sch. 4 para. 26(a) (as inserted by *The Foods for Specific Groups (Infant Formula and Follow-on Formula) (Scotland) Amendment Regulations 2021* (S.S.I. 2021/123), reg. 1, **sch.**)
- C305 S. 3(4) applied (1.1.1993) by S.I. 1992/3145, **reg. 11(2)** (which S.I. was revoked (1.7.1998) by S.I. 1998/1376, **reg. 14**)
S. 3(4) applied (1.7.1998) by S.I. 1998/1376, **reg. 12(2)**

F44 Ministers having functions under Act.

.....

Textual Amendments

- F4** S. 4 repealed (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(4), **Sch. 6** (with s.38); S.I. 2000/1066, **art. 2**

5 Food authorities and authorised officers.

- (1) Subject to subsections (3) and (4) below, the food authorities in England **F5** . . . are—
- (a) as respects each London borough, district or non-metropolitan county, the council of that borough, district or county;
 - (b) as respects the City of London (including the Temples), the Common Council;
 - (c) as respects the Inner Temple or the Middle Temple, the appropriate Treasurer.
- [F6(d)** as respects the Isles of Scilly, the council of the Isles of Scilly.]
- [F7(1A)** Subject to subsection (3)(a) and (b) below, the food authorities in Wales are, as respects each county or county borough, the council of that county or county borough.]
- (2) Subject to subsection (3)(a) below, the food authorities in Scotland are the **[F8** councils constituted under section 2 of the Local Government etc. (Scotland) Act 1994].
- (3) Where any functions under this Act are assigned—
- (a) by an order under section 2 or 7 of the **M1** Public Health (Control of Disease) Act 1984, to a port health authority **[F9** or, by an order under section 172 of the **M2** Public Health (Scotland) Act 1897, to a port local authority];
 - (b) by an order under section 6 of the **M3** Public Health Act 1936, to a joint board for a united district; or
 - (c) by an order under paragraph 15(6) of Schedule 8 to the **M4** Local Government Act 1985, to a single authority for a metropolitan county,
- any reference in this Act to a food authority shall be construed, so far as relating to those functions, as a reference to the authority to whom they are so assigned.

(4)

[F10] The Secretary of State may by order provide, either generally or in relation to cases of a particular description, that any functions under this Act which are exercisable concurrently—

- (a) as respects a non-metropolitan district, by the council of that district and the council of the non-metropolitan county;
- (b) as respects the Inner Temple or the Middle Temple, by the appropriate Treasurer and the Common Council,

shall be exercisable solely by such one of those authorities as may be specified in the order.

(5) In this section—

“the appropriate Treasurer” means the Sub-Treasurer in relation to the Inner Temple and the Under Treasurer in relation to the Middle Temple;

“the Common Council” means the Common Council of the City of London;

“port local authority” includes a joint port local authority.

(6) In this Act “authorised officer”, in relation to a food authority, means any person (whether or not an officer of the authority) who is authorised by them in writing, either generally or specially, to act in matters arising under this Act; but if regulations made by **[F10]** the Secretary of State so provide, no person shall be so authorised unless he has such qualifications as may be prescribed by the regulations.

Textual Amendments

- F5** Words in s. 5(1) repealed (1.4.1996) by 1994 c. 19, ss. 22(3), 66(8), Sch. 9 para. 16(1), **Sch. 18** (with ss. 54(5)(7), 55(5), Sch. 17, para. 22(2), 23(2)); S.I. 1996/396, arts. 3, 4, Sch. 1, **Sch. 2**
- F6** S. 5(1)(d) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 9** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F7** S. 5(1A) inserted (1.4.1996) by 1994 c. 19, s. 22(3), **Sch. 9 para. 16(1)** (with ss. 54(5)(7), 55(5), Sch. 17, para. 22(2), 23(2)); S.I. 1996/396, art. 3, **Sch. 1**
- F8** Words in s. 5(2) substituted (S.) (1.4.1996) by 1994 c. 39, s. 180(1), **Sch. 13 para. 163(2)**; S.I. 1996/323, **art. 4(1)(c)**
- F9** Words in s. 5(3)(a) repealed (S.) (1.10.2009) by Public Health etc. (Scotland) Act 2008 (asp 5), s. 128(2), **Sch. 3 Pt. 1** (with s. 127); S.S.I. 2009/319, art. 2(a), Sch. 1
- F10** Words in s. 5(4)(6) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

- C306 S. 5(6) applied (9.5.1995) by S.I. 1995/1086, **reg. 20(2)**
- C307 S. 5(6) applied (15.6.1995) by S.I. 1995/1372, **reg. 20(2)**
- C308 S. 5(6) transfer of functions (23.3.2005) by Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005 (S.I. 2005/849), art. 1, **Sch.** (with art. 6)

Marginal Citations

- M1** 1984 c. 22.
- M2** 1897 c. 38.
- M3** 1936 c. 49.
- M4** 1985 c. 51.

6 Enforcement of Act.

- (1) In this Act “the enforcement authority”, in relation to any provisions of this Act or any regulations or orders made under it, means the authority by whom they are to be enforced and executed.
- (2) Every food authority shall enforce and execute within their area the provisions of this Act with respect to which the duty is not imposed expressly or by necessary implication on some other authority.
- (3) The **[F11]** Secretary of State may direct, in relation to cases of a particular description or a particular case, that any duty imposed on food authorities by subsection (2) above shall be discharged by **[F12]** the Secretary of State **F13 . . .** **[F14]** or the Food Standards Agency and not by those authorities.
- (4) Regulations or orders under this Act shall specify which of the following authorities are to enforce and execute them, either generally or in relation to cases of a particular description or a particular area, namely—
 - (a) **F15 . . .**, **F16** **[F17 . . . the Secretary of State]**, **[F18]** the Food Standards Agency, food authorities and such other authorities as are mentioned in section 5(3) above; and
 - (b) in the case of regulations, the Commissioners of Customs and Excise;

and any such regulations or orders may provide for the giving of assistance and information, by any authority concerned in the administration of the regulations or orders, or of any provisions of this Act, to any other authority so concerned, for the purposes of their respective duties under them.

[F19](4A) In the application of subsections (3) and (4) to Scotland, the references to the Food Standards Agency are to be read as references to Food Standards Scotland.]

(5) An enforcement authority in England and Wales may institute proceedings under any provisions of this Act or any regulations or orders made under it **F20 . . .**

[F21](5A) The Secretary of State may take over the conduct of any such proceedings which have been instituted by some other person.

(5B) The Secretary of State may direct the Food Standards Agency to take over the conduct of any such proceedings which have been instituted by some person other than the Agency.

(5C) The Food Standards Agency may take over the conduct of any such proceedings which have been instituted by some other person, but (unless the Agency has been directed to do so under subsection (5B) above) only with the consent of the person who instituted them.]

[F22](6) In this Act “authorised officer”, in relation to an enforcement authority, means any person (whether or not an officer of the authority) who is authorised by the authority in writing, either generally or specially, to act in matters arising under this Act and regulations and orders made under it; but if regulations made by **[F23]** the Secretary of State so provide, no person shall be so authorised unless he has such qualifications as may be prescribed by the regulations.]

Textual Amendments

- F11** Words in s. 6(3) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 10(1)(2)(a)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F12** Words in s. 6(3) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 10(1)(2)(b)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F13** Words in s. 6(3) repealed (27.3.2002) by The Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Dissolution) Order 2002 (S.I. 2002/794), art. 5(2), **Sch. 2** (with art. 6)
- F14** Words in s. 6(3) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1)(2), **Sch. 5 para. 10(1)(2)(b)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F15** Words in s. 6(4) repealed (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1)(4), Sch. 5 para. 10(1)(3)(a), **Sch. 6** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F16** Words in s. 6(4)(a) repealed (27.3.2002) by The Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Dissolution) Order 2002 (S.I. 2002/794), art. 5(2), **Sch. 2** (with art. 6)
- F17** Words in s. 6(4)(a) substituted (3.1.1995) by 1994 c. 40, ss. 31, 82(2)(d), **Sch. 9 para. 6**

- F18** Words in s. 6(4) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1)(4), Sch. 5 para. 10(1)(3)(b), **Sch. 6** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F19** S. 6(4A) inserted (S.) (1.4.2015) by **Food (Scotland) Act 2015** (asp 1), s. 63(2), **sch. para. 3(2)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2
- F20** Words in s. 6(5) repealed (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1)(4), Sch. 5 para. 10(1)(4), **Sch. 6** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F21** Ss. 5(5A)(5B)(5C) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1)(4), Sch. 5 para. 10(1)(4), **Sch. 6** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F22** S. 6(6) inserted (3.1.1995) by 1994 c. 40, ss. 76, 82(2)(d), **Sch. 16 para. 16**
- F23** Words in s. 6(6) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

- C309 S. 6 amended (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 18, Sch. 3 Pt. I paras. 1, 2; S.I. 2000/1066, **art. 2**
- C310 S. 6 applied (with modifications) (E.) (24.3.2011) by **The Hull and Goole Port Health Authority Order 2011** (S.I. 2011/939), arts. 1(1), 9, **Sch. 2**
- C311 S. 6 functions etc. assigned to the port health authority and modified (E.) (31.3.2017) by **The Weymouth Port Health Authority Order 2017** (S.I. 2017/558), arts. 1(1), 9, **Sch. 2** (with art. 9(3))
- C312 S. 6(3) applied (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by S.I. 1992/3164, **regs. 1, 19(2)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by S.I. 1998/994, **reg. 59(1), Sch. 5**)
S. 6(3) applied (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by S.I. 1992/3163, **regs. 1, 18(2)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by S.I. 1998/994, **reg. 59(1), Sch. 5**)
- C313 S. 6(3) applied (29.4.1998) by S.I. 1998/994, **reg. 55(2)**
- C314 S. 6(3)(4)(6) transfer of functions (23.3.2005) by **Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005** (S.I. 2005/849), art. 1, **Sch.** (with art. 6)

PART II
MAIN PROVISIONS

Modifications etc. (not altering text)

- C315 Pts. I-III (ss. 1-39): functions transferred (10.1.1992) by S.I. 1991/2913, **art. 8, Sch. 2**
Pts. I-III (ss. 1-39): certain functions transferred (7.8.1991) by S.I. 1991/1773, **art. 8(1)(3), Sch. 2**
- C316 Pts. I-III (ss. 1-39) applied (with modifications) (7.8.1991) by S.I. 1991/1773, **art. 8(2)(3), Sch. 2**
- C317 Pt. II modified (6.4.2010) by **The Cornwall Port Health Authority Order 2010** (S.I. 2010/1215), arts. 1(1), 4, **Sch.** (with art. 2)
- C318 Pt. II modified (6.4.2010) by **The Southampton Port Health Authority Order 2010** (S.I. 2010/1218), arts. 1(1), 4, **Sch.**
- C319 Pt. II applied (with modifications) (24.3.2011) by **The Hull and Goole Port Health Authority Order 2011** (S.I. 2011/939), arts. 1(1), 9, **Sch. 2**
- C320 Pt. II functions etc. assigned to the port health authority and modified (31.3.2017) by **The Weymouth Port Health Authority Order 2017** (S.I. 2017/558), arts. 1(1), 9, **Sch. 2** (with art. 9(3))

Food safety

7 Rendering food injurious to health.

- (1) Any person who renders any food injurious to health by means of any of the following operations, namely—
 - (a) adding any article or substance to the food;
 - (b) using any article or substance as an ingredient in the preparation of the food;
 - (c) abstracting any constituent from the food; and
 - (d) subjecting the food to any other process or treatment,
 with intent that it shall be sold for human consumption, shall be guilty of an offence.

[F24(2) In determining for the purposes of this section whether any food is injurious to health, regard shall be had to the matters specified in sub-paragraphs (a) to (c) of Article 14(4) of Regulation (EC) No. 178/2002.]

F25(3)

Textual Amendments

- F24** S. 7(2) substituted (1.1.2005) by **General Food Regulations 2004** (S.I. 2004/3279), **regs. 1, 9(a)**
- F25** S. 7(3) omitted (1.1.2005) by virtue of **General Food Regulations 2004** (S.I. 2004/3279), **regs. 1, 9(b)**

8 Selling food not complying with food safety requirements.

F26(1)

[F27(2) For the purposes of this Part food fails to comply with food safety requirements if it is unsafe within the meaning of Article 14 of Regulation (EC) No. 178/2002 and references to food safety requirements or to food complying with such requirements shall be construed accordingly.]

- (4) For the purposes of this Part, any part of, or product derived wholly or partly from, an animal—
 - (a) which has been slaughtered in a knacker's yard, or of which the carcase has been brought into a knacker's yard; or
 - (b) in Scotland, which has been slaughtered otherwise than in a slaughterhouse,
 shall be deemed to be unfit for human consumption.

- (5) In subsection (4) above, in its application to Scotland, "animal" means any description of cattle, sheep, goat, swine, horse, ass or mule; and paragraph (b) of that subsection shall not apply where accident, illness or emergency affecting the animal in question required it to be slaughtered as mentioned in that paragraph.

Textual Amendments

- F26** S. 8(1) omitted (1.1.2005) by virtue of **General Food Regulations 2004** (S.I. 2004/3279), **regs. 1, 10(a)**
- F27** S. 8(2) substituted for s. 8(2)(3) (1.1.2005) by **General Food Regulations 2004** (S.I. 2004/3279), **regs. 1, 10(b)**

Modifications etc. (not altering text)

- C321 S. 8(2) applied (with modifications) (17.11.1997) by S.I. 1997/2537, **reg. 9(2)**

Inspection and seizure of suspected food.

- (1) An authorised officer of a food authority may at all reasonable times inspect any food intended for human consumption which—
- (a) has been sold or is offered or exposed for sale; **F28** ...
 - (b) is in the possession of, or has been deposited with or consigned to, any person for the purpose of sale or of preparation for sale; **F29** or
 - (c) is otherwise placed on the market within the meaning of Regulation (EC) No. 178/2002.]
- and subsections (3) to (9) below shall apply where, on such an inspection, it appears to the authorised officer that any food fails to comply with food safety requirements.
- (2) The following provisions shall also apply where, otherwise than on such an inspection, it appears to an authorised officer of a food authority that any food is likely to cause food poisoning or any disease communicable to human beings.
- (3) The authorised officer may either—
- (a) give notice to the person in charge of the food that, until the notice is withdrawn, the food or any specified portion of it—
 - (i) is not to be used for human consumption; and
 - (ii) either is not to be removed or is not to be removed except to some place specified in the notice; or
 - (b) seize the food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace;
- and any person who knowingly contravenes the requirements of a notice under paragraph (a) above shall be guilty of an offence.
- (4) Where the authorised officer exercises the powers conferred by subsection (3)(a) above, he shall, as soon as is reasonably practicable and in any event within 21 days, determine whether or not he is satisfied that the food complies with food safety requirements and—
- (a) if he is so satisfied, shall forthwith withdraw the notice;
 - (b) if he is not so satisfied, shall seize the food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace.
- (5) Where an authorised officer exercises the powers conferred by subsection (3)(b) or (4)(b) above, he shall inform the person in charge of the food of his intention to have it dealt with by a justice of the peace and—
- (a) any person who under section 7 **F30**, regulation 19(1) of the Food Safety and Hygiene (England) Regulations 2013, so far as relating to the second entry in the list of specified EU provisions set out in column 1 of Schedule 2 to those Regulations] **F31** or regulation **F32** 4(a)] **F32** 4(b)] of the General Food Regulations 2004] might be liable to a prosecution in respect of the food shall, if he attends before the justice of the peace by whom the food falls to be dealt with, be entitled to be heard and to call witnesses; and
 - (b) that justice of the peace may, but need not, be a member of the court before which any person is charged with an offence under that section in relation to that food.
- (6) If it appears to a justice of the peace, on the basis of such evidence as he considers appropriate in the circumstances, that any food falling to be dealt with by him under this section fails to comply with food safety requirements, he shall condemn the food and order—
- (a) the food to be destroyed or to be so disposed of as to prevent it from being used for human consumption; and
 - (b) any expenses reasonably incurred in connection with the destruction or disposal to be defrayed by the owner of the food.
- (7) If a notice under subsection (3)(a) above is withdrawn, or the justice of the peace by whom any food falls to be dealt with under this section refuses to condemn it, the food authority shall compensate the owner of the food for any depreciation in its value resulting from the action taken by the authorised officer.
- (8) Any disputed question as to the right to or the amount of any compensation payable under subsection (7) above shall be determined by arbitration.
- (9) In the application of this section to Scotland—
- (a) any reference to a justice of the peace includes a reference to the sheriff and to a magistrate;
 - (b) paragraph (b) of subsection (5) above shall not apply;
 - (c) any order made under subsection (6) above shall be sufficient evidence in any proceedings under this Act of the failure of the food in question to comply with food safety requirements; and
 - (d) the reference in subsection (8) above to determination by arbitration shall be construed as a reference to determination by a single arbiter appointed, failing agreement between the parties, by the sheriff.

Textual Amendments

- F28** Word in s. 9(1) omitted (1.1.2005) by virtue of *General Food Regulations 2004* (S.I. 2004/3279), regs. 1, **11(a)(i)**
- F29** S. 9(1)(c) and word inserted (1.1.2005) by *General Food Regulations 2004* (S.I. 2004/3279), regs. 1, **11(a)(ii)**
- F30** Words in s. 9(5)(a) inserted (E.) (31.12.2013) by *The Food Safety and Hygiene (England) Regulations 2013* (S.I. 2013/2996), regs. 1(1)(c), **36** (with reg. 1(2))
- F31** Words in s. 9(5) substituted (1.1.2005) by *General Food Regulations 2004* (S.I. 2004/3279), regs. 1, **11(b)**
- F32** Word in s. 9(5)(a) substituted (S.) (1.1.2014) by *The Food (Miscellaneous Amendments) (Scotland) Regulations 2013* (S.S.I. 2013/336), regs. 1, **4**; and word in s. 9(5)(a) substituted (W.) (1.1.2014) by *The Food (Miscellaneous Amendments) (Wales) Regulations 2013* (S.I. 2013/3049), regs. 1(2), **5**

Modifications etc. (not altering text)

- C322 S. 9 extended (with modifications) (8.1.1992) by S.I. 1991/2843, **reg. 22(2)**
- C323 S. 9 applied: (9.4.1992) by S.I. 1992/496, **reg. 7(3)**; (31.12.1992) by S.I. 1992/3236, **reg. 11(3)**
S. 9 applied (14.7.1993) by S.I. 1993/1520, **reg. 2(4)**
S. 9 applied: (1.4.1994) by S.I. 1994/743, **reg. 8(3)**; (3.10.1994) by S.I. 1994/2328, **reg. 11(c)**
S. 9 applied: (9.5.1995) by S.I. 1995/1086, **reg. 20(4)**; (15.6.1995) by S.I. 1995/1372, **reg. 20(4)**
S. 9 applied: (S.) (1.1.2003) by S.S.I. 2002/523, **reg. 5(3)**; (W.) (9.1.2003) by S.I. 2002/3157, **reg. 5(3)**; (E.) (13.1.2003) by S.I. 2002/3169, **reg. 5(3)**
- C324 S. 9 applied (with modifications): (20.9.1995) by S.I. 1995/2148, **reg. 17**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3205, **reg. 14**
S. 9 applied (with modifications): (5.7.1996) by S.I. 1996/1743, **reg. 5** (which S.I. was revoked (1.9.1996) by S.I. 1996/2097, **reg. 8**); (1.9.1996) by S.I. 1996/2097, **reg. 6**
S. 9 applied (with modifications): (11.8.1997) by S.I. 1997/1729, **reg. 34(2)**; S.I. 1997/1729, **reg. 34(3)**; (16.12.1997) by S.I. 1997/2959, **reg. 11**; (1.1.1998) by S.I. 1997/2965, **reg. 30** (with reg. 32)
S. 9 applied (with modifications): (S.) (20.8.1999) by S.S.I. 1999/32, **art. 5(1)** and S.S.I. 1999/33, **art. 5(1)**; (S.) (17.12.1999) by S.S.I. 1999/186, **art. 9**; (5.6.1999) by S.I. 1999/1542, **art. 4(1)** and S.I. 1999/1543, **art. 4(1)**; (21.7.1999) by S.I. 1999/2025, **art. 5(1)** and S.I. 1999/2026, **art. 5(1)**; (S.) (29.7.1999) by S.S.I. 1999/15, **reg. 5**; (18.8.1999) by S.I. 1999/2332, **art. 5(1)** and S.I. 1999/2333, **art. 5(1)**; (12.10.1999) by S.I. 1999/2798, **art. 5(1)** and S.I. 1999/2799, **art. 5(1)**; (23.12.1999) by S.I. 1999/3421, **art. 5(1)** and S.I. 1999/3422, **art. 5(1)**
S. 9 applied (with modifications): (S.) (17.2.2000) by S.S.I. 2000/15, **art. 5(1)** and S.S.I. 2000/16, **art. 5(1)**; (E.W.) (8.3.2000) by S.I. 2000/587, **art. 5(1)** and S.I. 2000/588, **art. 5(1)**

- S. 9 applied (with modifications): (E.) (2.2.2002) by S.I. 2002/183, **reg. 6(2)(3)** (which S.I. was revoked (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 6**); (W.) (2.2.2002) by S.I. 2002/203, **reg. 6(2)(3)** (which S.I. was revoked (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 6**); (S.) (2.2.2002) by S.S.I. 2002/36, **reg. 6(2)(3)** (which S.S.I. was revoked (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, **reg. 6**); (E.) (16.2.2002) by S.I. 2002/334, **art. 5(2)(3)**; (S.) (16.2.2002) by S.S.I. 2002/64, **art. 5(2)(3)**; (W.) (23.2.2002) by S.I. 2002/402, **art. 5(2)(3)**; (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/773, **reg. 5(2)(3)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2351, **reg. 7**); (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/774, **reg. 5(2)(3)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 7**); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/148, **regs. 1(1), 5(2)(3)** (which S.S.I. was revoked by S.S.I. 2002/424, **reg. 7**); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/149, **regs. 1(1), 5(2)(3)** (which S.S.I. was revoked by S.S.I. 2002/425, **reg. 7**); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/820, **reg. 5(2)(3)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 7**); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/821, **reg. 5(2)(3)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2296, **reg. 7**); (E.) (4.4.2002) by S.I. 2002/931, **reg. 5(2)(3)**; (W.) (16.4.2002) by S.I. 2002/1090, **reg. 5(2)(3)**; (E.) (19.4.2002) by S.I. 2002/843, **reg. 77(1)(a)(3)**; (W.) (27.5.2002) by S.I. 2002/1416, **reg. 77(1)(a)(3)**; (E.) (18.6.2002) by S.I. 2002/890, **reg. 7(2)-(4)**; (S.) (19.6.2002) by S.S.I. 2002/255, **reg. 76(1)(a)(3)**; (E.) (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 5(2)(3)**; (S.) (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, **reg. 5(2)(3)**; (S.) (1.7.2002) by S.S.I. 2002/267, **reg. 7(2)-(4)**; (W.) (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 5(2)(3)**; (W.) (2.8.2002) by S.I. 2002/1886, **reg. 7(2)-(4)**
- C325 S. 9 applied (with modifications) (E.) (30.6.2003) by Contaminants in Food (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1478), **regs. 1, 7(2), 7(3)**
- C326 S. 9 applied (with modifications) (1.7.2003) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/289), **regs. 1(1), 7(2)** (with **reg. 7(3)**)
- C327 S. 9 amendment to earlier affecting provision SI 2002/931 **reg. 5(2)** (17.4.2004) by Food (Jelly Confectionery) (Emergency Control) (England) (Amendment) Regulations 2004 (S.I. 2004/1151), **regs. 1, 2(5)**
- C328 S. 9 applied (with modifications) (4.10.2004) by Genetically Modified Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/2335), **regs. 1(b), 7(2)**
- C329 S. 9 applied (with modifications) (15.11.2004) by Genetically Modified Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/432), **regs. 1(1), 6(4)**
- C330 S. 9 applied (with modifications) (17.12.2004) by Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/3220), **regs. 1(b), 7(2)**
- C331 S. 9 applied (with modifications) (20.12.2004) by Contaminants in Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3062), **regs. 1, 7(2), 7(3)**
- C332 S. 9 applied (with modifications) (25.12.2004) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/525), **regs. 1(1), 7(2), 7(3)**
- C333 S. 9 applied (with modifications) (1.3.2005) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/364), **regs. 1, 7(2)**
- C334 S. 9 applied (with modifications) (1.1.2006) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/606), **regs. 1(1), 6(2), 6(3)**
- C335 S. 9 applied (with modifications) (1.1.2006) by The Food Hygiene (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3292), **regs. 1, 23**
- C336 S. 9 applied (with modifications) (1.1.2006) by Food Hygiene (Scotland) 2005 (S.S.I. 2005/505), **regs. 1(b), 23**
- C337 S. 9 applied (with modifications) (1.1.2006) by Contaminants in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/3251), **regs. 1, 6(2), 6(3)**
- C338 S. 9 applied (with modifications) (1.1.2006) by The Food Hygiene (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2059), **regs. 1(b), 23**
- C339 S. 9 applied (with modifications) (11.1.2006) by The Food Hygiene (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/14), **regs. 1(b), 23**
- C340 S. 9 applied (11.1.2006) by Food Hygiene (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/3), **regs. 1(1), 23** (with **reg. 35**)
- C341 S. 9 applied (11.1.2006) by The Food Hygiene (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/31), **regs. 1, 23**
- C342 S. 9 applied (with modifications) (1.3.2006) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/485), **regs. 1, 6(2), 6(3)**
- C343 S. 9 applied (with modifications) (1.7.2006) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/306), **regs. 1(1), 5(2), 5(3)**
- C344 S. 9 applied (with modifications) (1.7.2006) by Contaminants in Food (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/1464), **regs. 1, 5(2), 5(3)**
- C345 S. 9 applied (with modifications) (13.7.2006) by Contaminants in Food (Wales) (No.2) Regulations 2006 (S.I. 2006/1850), **regs. 1, 5(2), 5(3)**
- C346 S. 9 applied (with modifications) (14.7.2006) by Kava-kava in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/1851), **regs. 1(b), 5(2)**
- C347 S. 9 applied (with modifications) (1.3.2007) by Contaminants in Food (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/210), **regs. 1, 5(2), 5(3)**
- C348 S. 9 applied (with modifications) (1.3.2007) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/29), **regs. 1(1), 5(2), 5(3)**
- C349 S. 9 modified (15.3.2007) by Contaminants in Food (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/840), **regs. 1, 5(2), 5(3)** (with **art. 3**)
- C350 S. 9 applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/215), **regs. 1(1), 5(2), 5(3)**
- C351 S. 9 applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1223), **regs. 1, 5(2)**
- C352 S. 9 applied (with modifications) (1.7.2009) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1386), **regs. 1, 5(2), 5(3)**
- C353 S. 9 applied (31.7.2009) by The Food Irradiation (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1795), **regs. 1(1), 11(2)** (with **reg. 2**)
- C354 S. 9 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/261), **regs. 1(b), 11(2)** (with **reg. 2**)
- C355 S. 9 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1584), **regs. 1, 11(2)** (with **reg. 2**)
- C356 S. 9 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230), **regs. 1(1), 5(2), 5(3)**
- C357 S. 9 applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3379), **regs. 1(1), 5(2), 5(3)**
- C358 S. 9 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437), **regs. 1(1), 5(2), 5(3)**
- C359 S. 9 applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2228), **regs. 1, 5(2)**
- C360 S. 9 applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/329), **regs. 1, 5(2)**
- C361 S. 9 applied (with modifications) (22.10.2010) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2394), **art. 5(2)(3)reg. 1**
- C362 S. 9 modified (20.1.2011) by The Flavourings in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2817), **regs. 1(c), 6**
- C363 S. 9 modified (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2591), **regs. 1, 18**
- C364 S. 9 applied (with modifications) (31.10.2013) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2196), **regs. 1, 8(2)** (with **reg. 8(3)**)
- C365 S. 9 modified (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2210), **regs. 1, 18**
- C366 S. 9 applied (with modifications) (31.12.2013) by The Food Safety and Hygiene (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2996), **regs. 1(1)(c), 25** (with **reg. 1(2)**)
- C367 S. 9 applied (with modifications) (1.7.2015) by The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits)(England and Scotland) Regulations 2015 (S.I. 2015/787), **regs. 1(1), 32(2), (3)**
- C368 S. 9 applied (with modifications) (W.) (1.1.2018) by The Novel Foods (Wales) Regulations 2017 (S.I. 2017/1103), **regs. 1(3), 5(2), Sch. 2 Pt. 2** (with **reg. 5(4)**)
- C369 S. 9 applied (S.) (1.1.2018) by The Novel Foods (Scotland) Regulations 2017 (S.S.I. 2017/415), **regs. 1, 5(2)**
- C370 S. 9 applied (with modifications) (E.) (8.3.2018) by The Novel Foods (England) Regulations 2018 (S.I. 2018/154), **regs. 1, 7(2)**
- C371 S. 9 applied (with modifications) (W.) (28.3.2019) by The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits) (Wales) Regulations 2019 (S.I. 2019/569), **regs. 1(3), 33(2)(3)**
- C372 S. 9 applied (with modifications) (S.) (1.10.2013) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/217), **regs. 1, 8(2), (3)** (as amended (31.12.2020) by The Food and Feed Safety and Hygiene (EU Exit) (Scotland) (Amendment) Regulations 2019 (S.S.I. 2019/52), **regs. 1(1), 12(3)**); 2020 c. 1, **Sch. 5 para. 1(1)**)
- C373 S. 9 applied (with modifications) (31.10.2013) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2493), **regs. 1(2), 8(2)** (as amended (26.7.2018) by The Food and Feed (Miscellaneous Amendments and Revocations) (Wales) Regulations 2018 (S.I. 2018/806), **regs. 1(3), 23(6)(b)** and (31.12.2020) by The Food and Feed Hygiene and Safety (Miscellaneous Amendments and Saving Provision) (Wales) (EU Exit) Regulations 2020 (S.I. 2020/1581), **regs. 1(3), 12(3)**)
- C374 S. 9(2)-(9) applied (with modifications) (21.5.1998) by S.I. 1998/1277, **art. 4(1)(a)(2)**
- C375 S. 9(3) applied (with modifications) (W.) (31.7.2003) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1721), **regs. 1, 7(2)**
- C376 S. 9(3)-(9) applied (with modifications) (S.) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/266), **regs. 1, 16(2)**

- (1) If an authorised officer of an enforcement authority has reasonable grounds for believing that the proprietor of a food business is failing to comply with any regulations to which this section applies, he may, by a notice served on that proprietor (in this Act referred to as an “improvement notice”)—
- state the officer’s grounds for believing that the proprietor is failing to comply with the regulations;
 - specify the matters which constitute the proprietor’s failure so to comply;
 - specify the measures which, in the officer’s opinion, the proprietor must take in order to secure compliance; and
 - require the proprietor to take those measures, or measures which are at least equivalent to them, within such period (not being less than 14 days) as may be specified in the notice.
- (2) Any person who fails to comply with an improvement notice shall be guilty of an offence.
- (3) This section and section 11 below apply to any regulations under this Part which make provision—
- for requiring, prohibiting or regulating the use of any process or treatment in the preparation of food; or
 - for securing the observance of hygienic conditions and practices in connection with the carrying out of commercial operations with respect to food or food sources.

Modifications etc. (not altering text)

- C377 S. 10 applied (3.10.1994) by S.I. 1994/2328, **reg. 11(c)**
- C378 S. 10 applied (with modifications) (2.9.2013) by **The Fish Labelling Regulations 2013** (S.I. 2013/1768), **regs. 1(1)(b), 7**
- C379 S. 10 applied (with modifications) (26.9.2013) by **The Fish Labelling (Wales) Regulations 2013** (S.I. 2013/2139), **regs. 1(2), 5**
- C380 S. 10 applied (with modifications) (20.7.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016** (S.I. 2016/688), **regs. 1(3), 4(1), Sch. 2 Pt. 1** (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, **regs. 1(3), 3**)
- C381 S. 10 applied (with modifications) (2.8.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016** (S.I. 2016/639), **regs. 1(3), 4(1), Sch. 2 Pt. 1**
- C382 S. 10 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by **The Food for Specific Groups (Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula) (Information and Compositional Requirements) (Amendment etc.) (England) Regulations 2020** (S.I. 2020/43), **regs. 1(1)(2), 4(1), Sch. 2 para. 1**
- C383 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (31.10.2013) by **The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Wales) Regulations 2013** (S.I. 2013/2591), **regs. 1, 7(1)**
- C384 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (20.11.2013) by **The Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2013** (S.I. 2013/2775), **regs. 1(2), 17**
- C385 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (20.11.2013) by **The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2013** (S.I. 2013/2750), **regs. 1(2), 17** (with **reg. 22(1)(2)**)
- C386 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by **The Food Information (Wales) Regulations 2014** (S.I. 2014/2303), **regs. 1(3)(4)(b)(5)(b), 12(1), Sch. 4 Pt. 1** (with **reg. 12(6)**) (as amended (1.10.2021) by S.I. 2020/295, **regs. 1(2), 2(9)**)
- C387 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (13.12.2014) by **The Products Containing Meat etc. (Wales) Regulations 2014** (S.I. 2014/3087), **regs. 1(2), 7, Sch. 2** (with **reg. 3**)
- C388 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (13.12.2014) by **The Products Containing Meat etc. (England) Regulations 2014** (S.I. 2014/3001), **reg. 7(1)(2)** (with **reg. 3**)
- C389 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (1.4.2015) by **The Country of Origin of Certain Meats (England) Regulations 2015** (S.I. 2015/518), **regs. 1(1), 6(1), Sch. para. 1**
- C390 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (6.4.2015) by **The Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2015** (S.I. 2015/675), **regs. 1(1), 6, Sch. 3 Pt. 1**
- C391 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (24.6.2015) by **The Honey (England) Regulations 2015** (S.I. 2015/1348), **reg. 1(1), Sch. 2** (with **regs. 4, 5, 21**)
- C392 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (3.8.2015) by **The Honey (Wales) Regulations 2015** (S.I. 2015/1507), **reg. 1(2), Sch. 2** (with **reg. 22**)
- C393 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (10.8.2015) by **The Country of Origin of Certain Meats (Wales) Regulations 2015** (S.I. 2015/1519), **regs. 1(2), 6(1), Sch. Pt. 1**
- C394 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (28.11.2015) by **The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2015** (S.I. 2015/1867), **regs. 1(2), 33(1), Sch. 12 Table 1** (with **regs. 3, 33(2)**)
- C395 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2000/845, **reg. 5A(1), Sch. Pt. 1** (as inserted (20.7.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016** (S.I. 2016/688), **reg. 1(3), Sch. 3 para. 2(b)(c)**) (as amended (22.2.2020) by S.I. 2020/43, **reg. 1(1), Sch. 5 para. 2(2)(a)**)
- C396 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2007/3521, **reg. 28A(1), Sch. Pt. 1** (as inserted (20.7.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016** (S.I. 2016/688), **reg. 1(3), Sch. 3 para. 4(b)(c)**) (as amended (22.2.2020) by S.I. 2020/43, **reg. 1(1), Sch. 5 para. 4(2)(a)**)
- C397 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 1997/2182, **reg. 6A(1), Sch. 3 Pt. 1** (as inserted (20.7.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016** (S.I. 2016/688), **reg. 1(3), Sch. 3 para. 1(h)(j)**) (as amended (22.2.2020) by S.I. 2020/43, **reg. 1(1), Sch. 5 para. 1(2)(a)**)
- C398 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2009/3051, **reg. 3A(1), Sch. 2 Pt. 1** (as inserted (20.7.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016** (S.I. 2016/688), **reg. 1(3), Sch. 3 para. 5(a)(c)**) (as amended (22.2.2020) by S.I. 2020/43, **reg. 1(1), Sch. 5 para. 5(3)(a)**)
- C399 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2003/3207, **reg. 10A(1), Sch. 9 Pt. 1** (as inserted (20.7.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016** (S.I. 2016/688), **reg. 1(3), Sch. 3 para. 3(b)(c)**) (as amended (22.2.2020) by S.I. 2020/43, **reg. 1(1), Sch. 5 para. 3(2)(a)**)
- C400 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2007/3573, **reg. 28A(1), Sch. Pt. 1** (as inserted (2.8.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016** (S.I. 2016/639), **reg. 1(3), Sch. 3 para. 4(b)**)
- C401 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2009/3254, **reg. 3A(1), Sch. 2 Pt. 1** (as inserted (2.8.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016** (S.I. 2016/639), **reg. 1(3), Sch. 3 para. 5(a)**)
- C402 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2004/314, **reg. 10A(1), Sch. 9 Pt. 1** (as inserted (2.8.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016** (S.I. 2016/639), **reg. 1(3), Sch. 3 para. 3(b)**)
- C403 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 1997/2182, **reg. 6A(1), Sch. 3 Pt. 1** (as inserted (2.8.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016** (S.I. 2016/639), **reg. 1(3), Sch. 3 para. 1(g)**)
- C404 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2000/1866, **reg. 5A(1), Sch. Pt. 1** (as inserted (2.8.2016) by **The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016** (S.I. 2016/639), **reg. 1(3), Sch. 3 para. 2(b)**)
- C405 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by **The Food Information Regulations 2014** (S.I. 2014/1855), **reg. 12(1), Sch. 4 Pt. 1** (with **regs. 1(9)(b), 12(6)**) (as amended (1.10.2021) by S.I. 2019/1218, **regs. 1, 2(11)**)
- C406 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (22.12.2016) by **The Caseins and Caseinates (Wales) Regulations 2016** (S.I. 2016/1130), **regs. 1(3), 8(1), Sch. 5 Pt. 1** (with **regs. 3, 8(3)**)
- C407 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (26.9.2017) by **The Caseins and Caseinates (England) Regulations 2017** (S.I. 2017/848), **regs. 1(1), 7, Sch. 5**
- C408 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (1.1.2018) by **The Novel Foods (Wales) Regulations 2017** (S.I. 2017/1103), **regs. 1(3), 5(1), Sch. 2 Pt. 1** (with **reg. 5(4)**)
- C409 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (26.3.2018) by **The Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2018** (S.I. 2018/274), **reg. 1(3), Sch. 5** (with **reg. 3**)
- C410 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (26.3.2018) by **The Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2018** (S.I. 2018/275), **regs. 1(3), 6(1)(3), Sch. 3 Pt. 1**
- C411 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, **Sch. 13** (as inserted (6.4.2018) by **The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) (Amendment) Regulations 2018** (S.I. 2018/352), **reg. 1(1), Sch. 2**)
- C412 S. 10(1)(2) applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by **The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2020** (S.I. 2020/89), **regs. 1(1)(2), 4(1), Sch. 2 para. 1** (with savings in **reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2)**) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, **reg. 2(2), Sch. 1**)
- C413 S. 10(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, **reg. 27, Sch. 2 Pt. 1** (as substituted (14.9.2017) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) (Amendment) Regulations 2017** (S.I. 2017/832), **regs. 1(3), 13**) (as amended (6.9.2018) by S.I. 2018/913, **reg. 9** and (31.12.2020) by S.I. 2020/1581, **regs. 1(2), 2(3)(c)**)

Prohibition orders.

- (1) If—
- (a) the proprietor of a food business is convicted of an offence under any regulations to which this section applies; and
 - (b) the court by or before which he is so convicted is satisfied that the health risk condition is fulfilled with respect to that business,
- the court shall by an order impose the appropriate prohibition.
- (2) The health risk condition is fulfilled with respect to any food business if any of the following involves risk of injury to health, namely—
- (a) the use for the purposes of the business of any process or treatment;
 - (b) the construction of any premises used for the purposes of the business, or the use for those purposes of any equipment; and
 - (c) the state or condition of any premises or equipment used for the purposes of the business.
- [F33(2A) In subsection (2) above and in sections 12(4) and 13(1) “injury” includes any impairment, whether permanent or temporary.]
- (3) The appropriate prohibition is—
- (a) in a case falling within paragraph (a) of subsection (2) above, a prohibition on the use of the process or treatment for the purposes of the business;
 - (b) in a case falling within paragraph (b) of that subsection, a prohibition on the use of the premises or equipment for the purposes of the business or any other food business of the same class or description;
 - (c) in a case falling within paragraph (c) of that subsection, a prohibition on the use of the premises or equipment for the purposes of any food business.
- (4) If—
- (a) the proprietor of a food business is convicted of an offence under any regulations to which this section applies by virtue of section 10(3)(b) above; and
 - (b) the court by or before which he is so convicted thinks it proper to do so in all the circumstances of the case,
- the court may, by an order, impose a prohibition on the proprietor participating in the management of any food business, or any food business of a class or description specified in the order.
- (5) As soon as practicable after the making of an order under subsection (1) or (4) above (in this Act referred to as a “prohibition order”), the enforcement authority shall—
- (a) serve a copy of the order on the proprietor of the business; and
 - (b) in the case of an order under subsection (1) above, affix a copy of the order in a conspicuous position on such premises used for the purposes of the business as they consider appropriate;
- and any person who knowingly contravenes such an order shall be guilty of an offence.
- (6) A prohibition order shall cease to have effect—
- (a) in the case of an order under subsection (1) above, on the issue by the enforcement authority of a certificate to the effect that they are satisfied that the proprietor has taken sufficient measures to secure that the health risk condition is no longer fulfilled with respect to the business;
 - (b) in the case of an order under subsection (4) above, on the giving by the court of a direction to that effect.
- (7) The enforcement authority shall issue a certificate under paragraph (a) of subsection (6) above within three days of their being satisfied as mentioned in that paragraph; and on an application by the proprietor for such a certificate, the authority shall—
- (a) determine, as soon as is reasonably practicable and in any event within 14 days, whether or not they are so satisfied; and
 - (b) if they determine that they are not so satisfied, give notice to the proprietor of the reasons for that determination.
- (8) The court shall give a direction under subsection (6)(b) above if, on an application by the proprietor, the court thinks it proper to do so having regard to all the circumstances of the case, including in particular the conduct of the proprietor since the making of the order; but no such application shall be entertained if it is made—
- (a) within six months after the making of the prohibition order; or
 - (b) within three months after the making by the proprietor of a previous application for such a direction.
- (9) Where a magistrates’ court or, in Scotland, the sheriff makes an order under section 12(2) below with respect to any food business, subsection (1) above shall apply as if the proprietor of the business had been convicted by the court or sheriff of an offence under regulations to which this section applies.
- (10) Subsection (4) above shall apply in relation to a manager of a food business as it applies in relation to the proprietor of such a business; and any reference in subsection (5) or (8) above to the proprietor of the business, or to the proprietor, shall be construed accordingly.
- (11) In subsection (10) above “manager”, in relation to a food business, means any person who is entrusted by the proprietor with the day to day running of the business, or any part of the business.

Textual Amendments

F33 S. 11(2A) inserted (1.1.2005) by [General Food Regulations 2004 \(S.I. 2004/3279\)](#), regs. 1, 12

Emergency prohibition notices and orders.

- (1) If an authorised officer of an enforcement authority is satisfied that the health risk condition is fulfilled with respect to any food business, he may, by a notice served on the proprietor of the business (in this Act referred to as an “emergency prohibition notice”), impose the appropriate prohibition.
- (2) If a magistrates’ court or, in Scotland, the sheriff is satisfied, on the application of such an officer, that the health risk condition is fulfilled with respect to any food business, the court or sheriff shall, by an order (in this Act referred to as an “emergency prohibition order”), impose the appropriate prohibition.
- (3) Such an officer shall not apply for an emergency prohibition order unless, at least one day before the date of the application, he has served notice on the proprietor of the business of his intention to apply for the order.
- (4) Subsections (2) and (3) of section 11 above shall apply for the purposes of this section as they apply for the purposes of that section, but as if the reference in subsection (2) to risk of injury to health were a reference to imminent risk of such injury.
- (5) As soon as practicable after the service of an emergency prohibition notice, the enforcement authority shall affix a copy of the notice in a conspicuous position on such premises used for the purposes of the business as they consider appropriate; and any person who knowingly contravenes such a notice shall be guilty of an offence.

- (6) As soon as practicable after the making of an emergency prohibition order, the enforcement authority shall—
- (a) serve a copy of the order on the proprietor of the business; and
 - (b) affix a copy of the order in a conspicuous position on such premises used for the purposes of that business as they consider appropriate;
- and any person who knowingly contravenes such an order shall be guilty of an offence.
- (7) An emergency prohibition notice shall cease to have effect—
- (a) if no application for an emergency prohibition order is made within the period of three days beginning with the service of the notice, at the end of that period;
 - (b) if such an application is so made, on the determination or abandonment of the application.
- (8) An emergency prohibition notice or emergency prohibition order shall cease to have effect on the issue by the enforcement authority of a certificate to the effect that they are satisfied that the proprietor has taken sufficient measures to secure that the health risk condition is no longer fulfilled with respect to the business.
- (9) The enforcement authority shall issue a certificate under subsection (8) above within three days of their being satisfied as mentioned in that subsection; and on an application by the proprietor for such a certificate, the authority shall—
- (a) determine, as soon as is reasonably practicable and in any event within 14 days, whether or not they are so satisfied; and
 - (b) if they determine that they are not so satisfied, give notice to the proprietor of the reasons for that determination.
- (10) Where an emergency prohibition notice is served on the proprietor of a business, the enforcement authority shall compensate him in respect of any loss suffered by reason of his complying with the notice unless—
- (a) an application for an emergency prohibition order is made within the period of three days beginning with the service of the notice; and
 - (b) the court declares itself satisfied, on the hearing of the application, that the health risk condition was fulfilled with respect to the business at the time when the notice was served;
- and any disputed question as to the right to or the amount of any compensation payable under this subsection shall be determined by arbitration or, in Scotland, by a single arbiter appointed, failing agreement between the parties, by the sheriff.

13

Emergency control orders.

- (1) If it appears to **[F34**the Secretary of State**]** that the carrying out of commercial operations with respect to food, food sources or contact materials of any class or description involves or may involve imminent risk of injury to health, he may, by an order (in this Act referred to as an “emergency control order”), prohibit the carrying out of such operations with respect to food, food sources or contact materials of that class or description.
- (2) Any person who knowingly contravenes an emergency control order shall be guilty of an offence.
- (3) **[F35**The Secretary of State**][F36**or the Food Standards Agency**]**may consent, either unconditionally or subject to any condition that **[F37**the authority giving the consent**]** considers appropriate, to the doing in a particular case of anything prohibited by an emergency control order.
- (4) It shall be a defence for a person charged with an offence under subsection (2) above to show—
- (a) that consent had been given under subsection (3) above to the contravention of the emergency control order; and
 - (b) that any condition subject to which that consent was given was complied with.
- (5) **[F38**The Secretary of State**]**— **[F39**or the Food Standards Agency**]**
- (a) may give such directions as appear to **[F40**the authority giving the directions**]** to be necessary or expedient for the purpose of preventing the carrying out of commercial operations with respect to any food, food sources or contact materials which **[F40**the authority giving the directions**]**believes, on reasonable grounds, to be food, food sources or contact materials to which an emergency control order applies; and
 - (b) may do anything which appears to **[F40**the authority giving the directions**]** to be necessary or expedient for that purpose.
- (6) Any person who fails to comply with a direction under this section shall be guilty of an offence.
- (7) If **[F41**the Secretary of State**][F42**or the Food Standards Agency**]**does anything by virtue of this section in consequence of any person failing to comply with an emergency control order or a direction under this section, **[F43**that authority**]** may recover from that person any expenses reasonably incurred by him under this section.

[F44(8) In the application of this section to Scotland, the references to the Food Standards Agency are to be ignored.]

Textual Amendments

- F34** Words in s. 13(1) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F35** Words in s. 13(3) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 11(1)(2)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F36** Words in s. 13(3) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 11(1)(2)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F37** Words in s. 13(3) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 11(1)(2)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F38** Words in s. 13(5) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 11(1)(3)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F39** Words in s. 13(5) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 11(1)(3)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F40** Words in s. 13(5) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 11(1)(3)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F41** Words in s. 13(7) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 11(1)(4)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F42** Words in s. 13(7) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 11(1)(4)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F43** Words in s. 13(7) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 11(1)(4)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F44** S. 13(8) inserted (S.) (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), s. 63(2), **sch. para. 3(3)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

- C414 S. 13 transfer of functions (23.3.2005) by Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005 (S.I. 2005/849), **art. 1, Sch.** (with **art. 6**)
- C415 S. 13(1) amended (1.4.2000) by 1999 c. 28, **s. 17(1)(b)** (with s. 38); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- C416 S. 13(3) amended (1.4.2000) by 1999 c. 28, **s. 18, Sch. 3 Pt. I para. 1, 3** (with s. 38); S.I. 2000/1066, **art. 2**

Consumer protection

14

Selling food not of the nature or substance or quality demanded.

- (1)

Any person who sells to the purchaser's prejudice any food which is not of the nature or substance or quality demanded by the purchaser shall be guilty of an offence.

- (2) In subsection (1) above the reference to sale shall be construed as a reference to sale for human consumption; and in proceedings under that subsection it shall not be a defence that the purchaser was not prejudiced because he bought for analysis or examination.

15 Falsely describing or presenting food.

- (1) Any person who gives with any food sold by him, or displays with any food offered or exposed by him for sale or in his possession for the purpose of sale, a label, whether or not attached to or printed on the wrapper or container, which—
- (a) falsely describes the food; or
 - (b) is likely to mislead as to the nature or substance or quality of the food,
- shall be guilty of an offence.
- (2) Any person who publishes, or is a party to the publication of, an advertisement (not being such a label given or displayed by him as mentioned in subsection (1) above) which—
- (a) falsely describes any food; or
 - (b) is likely to mislead as to the nature or substance or quality of any food,
- shall be guilty of an offence.
- (3) Any person who sells, or offers or exposes for sale, or has in his possession for the purpose of sale, any food the presentation of which is likely to mislead as to the nature or substance or quality of the food shall be guilty of an offence.
- (4) In proceedings for an offence under subsection (1) or (2) above, the fact that a label or advertisement in respect of which the offence is alleged to have been committed contained an accurate statement of the composition of the food shall not preclude the court from finding that the offence was committed.
- (5) In this section references to sale shall be construed as references to sale for human consumption.

[F45 Food information

Textual Amendments

F45 Ss. 15A-15D and cross-heading inserted (S.) (1.4.2015) by [Food \(Scotland\) Act 2015 \(asp 1\)](#), ss. 33, 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

15A Meaning of "food information" etc.

In this Act—

- (a) "food information" has the same meaning as it has in Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers;
- (b) "food information law" means any enactment relating to food information as the Scottish Ministers may by regulations specify.

15B Contravention of food information law: seizure of food etc.

- (1) This section applies where it appears to an authorised officer of a food authority, on an inspection carried out under section 9 above or otherwise, that food information law is being, or has been, contravened in relation to any food intended for human consumption which is placed on the market within the meaning of Regulation (EC) No. 178/2002.
- (2) The authorised officer may—
- (a) give notice that, until the notice is withdrawn—
 - (i) the food, or any specified portion of it, is not to be used for human consumption; and
 - (ii) the food, or any specified portion of it, and any related food information, or any specified part of it, is not to be removed (or is not to be removed except to some place specified in the notice); or
 - (b) seize the food and remove it in order to have it dealt with by the sheriff.
- (3) Notice under subsection (2)(a) above is to be given to—
- (a) the person in charge of the food; and
 - (b) the owner of the food (where not the person in charge of the food).
- (4) But notice need not be given in pursuance of subsection (3)(b) above if the authorised officer, after making reasonable inquiries, does not know who owns the food.
- (5) Any person who knowingly contravenes the requirements of a notice under subsection (2)(a) above commits an offence.
- (6) An authorised officer who gives a notice under subsection (2)(a) above must, as soon as is reasonably practicable and in any event within 21 days, determine whether or not food information law has been contravened in relation to the food in respect of which the notice was given.
- (7) After making a determination under subsection (6) above, the authorised officer must—
- (a) if satisfied that food information law has not been contravened, forthwith withdraw the notice; or
 - (b) if not so satisfied, seize the food and remove it in order to have it dealt with by the sheriff.
- (8) An authorised officer who seizes and removes food under subsection (2)(b) or (7)(b) above may also—
- (a) copy, make extracts of or take away any food information relating to the food that has been seized;
 - (b) where any such food information is in electronic form, require the information to be produced in a legible form in which it may be copied or taken away.
- (9) An authorised officer who seizes and removes food under subsection (2)(b) or (7)(b) above must inform the person in charge of the food and the owner of the food (where not the person in charge of the food) of the officer's intention to have it dealt with by the sheriff.
- (10) But the owner of the food need not be informed in pursuance of subsection (9) above if the authorised officer, after making reasonable inquiries, does not know who owns the food.
- (11) Any person who might be liable to a prosecution for contravening food information law in relation to any food seized and removed under subsection (2)(b) or (7)(b) above is, if the person attends before the sheriff by whom the food falls to be dealt with, entitled to be heard and to call witnesses.

- (12) If it appears to the sheriff that food information law has been contravened in relation to any food seized and removed under subsection (2)(b) or (7)(b) above, the sheriff may make such order as the sheriff considers appropriate in respect of the food and any food information relating to it.
- (13) An order made under subsection (12) above may, in particular, order—
- (a) that the food be destroyed or otherwise disposed of so as to prevent it from being used for human consumption;
 - (b) that any food information relating to the food be modified, destroyed or otherwise disposed of;
 - (c) that any food which is fit for human consumption (and any related food information, modified as the sheriff considers appropriate) be—
 - (i) returned to the person who was in charge of the food; or
 - (ii) distributed to such other person as the sheriff may determine.
- (14) An order made under subsection (12) above—
- (a) must, where the owner of the food is known, require the owner to meet any expenses reasonably incurred in connection with any destruction, modification, disposal, return or distribution of any food or food information which is carried out in pursuance of the order; and
 - (b) may require the owner of the food to meet any expenses reasonably incurred by the food authority in connection with any action taken by the authorised officer, or otherwise by or on behalf of the authority, in respect of any food or food information to which the order relates.
- (15) Subsection (16) below applies if—
- (a) a notice under subsection (2)(a) above is withdrawn; or
 - (b) the sheriff refuses to make an order under subsection (12) above in respect of any food seized and removed under subsection (2)(b) or (7)(b) above (or any food information which relates to it).
- (16) Where this subsection applies, the food authority must compensate the owner of the food for any depreciation in its value resulting from the action taken by the authorised officer.
- (17) Any disputed question as to the right to or the amount of any compensation payable under subsection (16) above is to be submitted to arbitration for resolution.
- (18) Until the Arbitration (Scotland) Act 2010 is in force in relation to any arbitration carried out in pursuance of subsection (17) above, that Act applies as if it were in force in relation to that arbitration.

15C

Duty to report non-compliance with food information law

- (1) A food business operator must as soon as reasonably practicable inform Food Standards Scotland if the food business operator—
- (a) is, or has been, in charge of any food which is intended for human consumption and has been placed on the market within the meaning of Regulation (EC) No. 178/2002; and
 - (b) considers or has reason to believe that food information law is being contravened in relation to the food.
- (2) Any person who fails to comply with subsection (1) above shall be guilty of an offence.
- (3) For the purposes of subsection (1)(a) above, a food business operator is to be treated as being, or having been, in charge of any food which it has—
- (a) received;
 - (b) imported;
 - (c) produced;
 - (d) processed;
 - (e) manufactured;
 - (f) distributed; or
 - (g) otherwise placed on the market within the meaning of Regulation (EC) No. 178/2002.
- (4) For the purposes of this Act, “food business operator” is to be construed in accordance with Article 3 of Regulation (EC) No 178/2002.

15D

Power to obtain information

- (1) This section applies where a food business operator has informed Food Standards Scotland under section 15C(1) above.
- (2) The food business operator must as soon as reasonably practicable provide any further information which is reasonably required by Food Standards Scotland which relates to—
- (a) the food (and any food information relating to it);
 - (b) the circumstances which led the food business operator to inform Food Standards Scotland under section 15C(1) above.
- (3) Any person who fails to comply with a requirement under subsection (2) above shall be guilty of an offence.]

Regulations

16

Food safety and consumer protection.

- (1) [F46the Secretary of State] may by regulations make—
- (a) provision for requiring, prohibiting or regulating the presence in food or food sources of any specified substance, or any substance of any specified class, and generally for regulating the composition of food;
 - (b) provision for securing that food is fit for human consumption and meets such microbiological standards (whether going to the fitness of the food or otherwise) as may be specified by or under the regulations;
 - (c) provision for requiring, prohibiting or regulating the use of any process or treatment in the preparation of food;
 - (d) provision for securing the observance of hygienic conditions and practices in connection with the carrying out of commercial operations with respect to food or food sources;
- [F47(da) provision for a food hygiene information scheme;]
- (e) provision for imposing requirements or prohibitions as to, or otherwise regulating, the labelling, marking, presenting or advertising of food, and the descriptions which may be applied to food; and
 - (f) such other provision with respect to food or food sources, including in particular provision for prohibiting or regulating the carrying out of commercial operations with respect to food or food sources, as appears to them to be necessary or expedient—
 - (i) for the purpose of securing that food complies with food safety requirements or in the interests of the public health; or

- (ii) for the purpose of protecting or promoting the interests of consumers.
- (2) **[F46 the Secretary of State]** may also by regulations make provision—
- for securing the observance of hygienic conditions and practices in connection with the carrying out of commercial operations with respect to contact materials which are intended to come into contact with food intended for human consumption;
 - for imposing requirements or prohibitions as to, or otherwise regulating, the labelling, marking or advertising of such materials, and the descriptions which may be applied to them; and
 - otherwise for prohibiting or regulating the carrying out of commercial operations with respect to such materials.
- (3) Without prejudice to the generality of subsection (1) above, regulations under that subsection may make any such provision as is mentioned in Schedule 1 to this Act.
- (4) In making regulations under subsection (1) above, **[F46 the Secretary of State]** shall have regard to the desirability of restricting, so far as practicable, the use of substances of no nutritional value as foods or as ingredients of foods.
- (5) In subsection (1) above and Schedule 1 to this Act, unless the context otherwise requires—
- references to food shall be construed as references to food intended for sale for human consumption; and
 - references to food sources shall be construed as references to food sources from which such food is intended to be derived.

Textual Amendments

F46 Words in s. 16(1)(2)(4) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with s. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

F47 S. 16(1)(da) inserted (S.) (1.4.2015) by **Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), ss. 34(1), 63(2)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

C417 S. 16 transfer of functions (23.3.2005) by **Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005 (S.I. 2005/849), art. 1, Sch.** (with **art. 6**)

17 Enforcement of **[F48 EU]** provisions.

- (1) **[F49 the Secretary of State]** may by regulations make such provision with respect to food, food sources or contact materials, including in particular provision for prohibiting or regulating the carrying out of commercial operations with respect to food, food sources or contact materials, as appears to **[F50 him]** to be called for by any **[F48 EU]** obligation.
- (2) As respects any directly applicable **[F48 EU]** provision which relates to food, food sources or contact materials and for which, in **[F50 his]** opinion, it is appropriate to provide under this Act, **[F49 the Secretary of State]** may by regulations—
- make such provision as **[F50 he considers]** necessary or expedient for the purpose of securing that the **[F48 EU]** provision is administered, executed and enforced under this Act; and
 - apply such of the provisions of this Act as may be specified in the regulations in relation to the **[F48 EU]** provision with such modifications, if any, as may be so specified.
- (3) In subsections (1) and (2) above references to food or food sources shall be construed in accordance with section 16(5) above.

Textual Amendments

F48 Words in Act substituted (22.4.2011) by **The Treaty of Lisbon (Changes in Terminology) Order 2011 (S.I. 2011/1043), arts. 2, 3, 6** (with **art. 3(2)(3)4(2)6(4)(5)**)

F49 Words in s. 17(1)(2) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

F50 Words in s. 17(1)(2) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 12** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

C418 S. 17 transfer of functions (23.3.2005) by **Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005 (S.I. 2005/849), art. 1, Sch.** (with **art. 6**)

18 Special provisions for particular foods etc.

- (1) **[F51 the Secretary of State]** may by regulations make provision—
- for prohibiting the carrying out of commercial operations with respect to novel foods, or food sources from which such foods are intended to be derived, of any class specified in the regulations;
 - for prohibiting the carrying out of such operations with respect to genetically modified food sources, or foods derived from such food sources, of any class so specified; or
 - for prohibiting the importation of any food of a class so specified,
- and (in each case) for excluding from the prohibition any food or food source which is of a description specified by or under the regulations and, in the case of a prohibition on importation, is imported at an authorised place of entry.
- (2) **[F52 The Secretary of State]** may also by regulations—
- prescribe, in relation to milk of any description, such a designation (in this subsection referred to as a "special designation") as **[the Secretary of State considers]** appropriate;
 - provide for the issue by enforcement authorities of licences to producers and sellers of milk authorising the use of a special designation; and
 - prohibit, without the use of a special designation, all sales of milk for human consumption, other than sales made with **[the Secretary of State's]**.
- (3) In this section—
- "authorised place of entry" means any port, aerodrome or other place of entry authorised by or under the regulations and, in relation to food in a particular consignment, includes any place of entry so authorised for the importation of that consignment;
- "description", in relation to food, includes any description of its origin or of the manner in which it is packed;
- "novel food" means any food which has not previously been used for human consumption in Great Britain, or has been so used only to a very limited extent.
- (4) For the purposes of this section a food source is genetically modified if any of the genes or other genetic material in the food source—
- has been modified by means of an artificial technique; or

(b) is inherited or otherwise derived, through any number of replications, from genetic material which was so modified; and in this subsection "artificial technique" does not include any technique which involves no more than, or no more than the assistance of, naturally occurring processes of reproduction (including selective breeding techniques or *in vitro* fertilisation).

Textual Amendments

F51 Words in s. 18(1) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with s. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

F52 Words in s. 18(2) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 12** (with s. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

C419 S. 18 transfer of functions (23.3.2005) by **Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005 (S.I. 2005/849)**, **art. 1, Sch.** (with **art. 6**)

19 Registration and licensing of food premises.

(1) **[F53**the Secretary of State**]** may by regulations make provision—

- (a) for the registration by enforcement authorities of premises used or proposed to be used for the purposes of a food business, and for prohibiting the use for those purposes of any premises which are not registered in accordance with the regulations; or
- (b) subject to subsection (2) below, for the issue by such authorities of licences in respect of the use of premises for the purposes of a food business, and for prohibiting the use for those purposes of any premises except in accordance with a licence issued under the regulations.

(2) **[F53**the Secretary of State**]** shall exercise the power conferred by subsection (1)(b) above only where it appears to **[F54**him**]** to be necessary or expedient to do so—

- (a) for the purpose of securing that food complies with food safety requirements or in the interests of the public health; or
- (b) for the purpose of protecting or promoting the interests of consumers.

Textual Amendments

F53 Words s. 19(1)(2) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

F54 Words in s. 19(2) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 14** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

C420 S. 19: functions of local authority not to be responsibility of an executive of the authority (E.) (16.11.2000) by virtue of **S.I. 2000/2853**, **reg. 2(1), Sch. 1**

C421 S. 19 transfer of functions (23.3.2005) by **Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005 (S.I. 2005/849)**, **art. 1, Sch.** (with **art. 6**)

Defences etc.

20 Offences due to fault of another person.

Where the commission by any person of an offence under any of the preceding provisions of this Part is due to an act or default of some other person, that other person shall be guilty of the offence; and a person may be charged with and convicted of the offence by virtue of this section whether or not proceedings are taken against the first-mentioned person.

Modifications etc. (not altering text)

C422 S. 20 applied by **S.I. 1991/370**, **reg. 3(2)**

S. 20 applied: (9.4.1992) by **S.I. 1992/496**, **reg. 7(1)(c)**; (29.5.1992) by **S.I. 1992/1122**, **reg. 4** (which S.I. was revoked (24.7.1992) by **S.I. 1992/1601**, **reg. 6**); (24.7.1992) by **S.I. 1992/1601**, **reg. 4**; (13.9.1992) by **S.I. 1992/1971**, **reg. 9(c)**; (14.9.1992) by **S.I. 1992/1978**, **reg. 7(c)**; (1.10.1992) by **S.I. 1992/2037**, **reg. 23(b)** (which S.I. was revoked (1.4.1995) by **S.I. 1995/539**, **reg. 25**, **Sch. 22** (with **regs. 3(2), 25**, **Sch. 22**))

S. 20 applied: (14.7.1993) by **S.I. 1993/1520**, **reg. 2(2)(c)**; (29.7.1993) by **S.I. 1993/1658**, **reg. 7(c)**

S. 20 applied (4.9.1996) by **S.I. 1996/2265**, **reg. 7(3)** (which S.I. was revoked (15.3.1997) by **S.I. 1997/389**, **reg. 14**)

S. 20 applied (15.3.1997) by **S.I. 1997/389**, **reg. 10(3)** (which S.I. was revoked (1.8.1997 at 6.00 p.m.) by **S.I. 1997/1905**, **reg. 20**); (11.8.1997) by **S.I. 1997/1729**, **reg. 34(1)(c)**; (1.8.1997 at 6.00 p.m.) by **S.I. 1997/1905**, **reg. 16(3)**

S. 20 applied (30.6.1999) by **S.I. 1999/1513**, **reg. 6(2)(a)**

S. 20 applied (W.) (1.4.2001) by **S.I. 2001/1360**, **reg. 7(1)(b)**

C423 S. 20 applied (with modifications) (5.11.1991) by **S.I. 1991/2486**, **reg. 7(1)**

S. 20 applied (with modifications): (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by **S.I. 1992/3163**, **regs. 1, 18(1)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by **S.I. 1998/994**, **reg. 59(1)**, **Sch. 5**); (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by **S.I. 1992/3164**, **regs. 1, 19(1)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by **S.I. 1998/994**, **reg. 59(1)**, **Sch. 5**); (18.12.1992 for certain purposes and 1.1.1993 otherwise) by **S.I. 1992/3165**, **regs. 1, 7(2)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by **S.I. 1998/994**, **reg. 59(1)**, **Sch. 5**); (31.12.1992) by **S.I. 1992/3236**, **reg. 11(1)**

S. 20 applied (with modifications): (1.4.1994) by **S.I. 1994/743**, **reg. 8(1)(c)**; (1.5.1994) by **S.I. 1994/1029**, **reg. 25(b)** (which S.I. was revoked (1.4.1995) by **S.I. 1995/540**, **reg. 26** (with **reg. 3(5)**)); (2.9.1994) by **S.I. 1994/2127**, **reg. 5**; (1.1.1995) by **S.I. 1994/3082**, **reg. 21**

S. 20 applied (with modifications): (1.3.1995) by **S.I. 1995/77**, **reg. 23**; (1.4.1995) by **S.I. 1995/539**, **reg. 22**; (1.4.1995) by **S.I. 1995/540**, **reg. 24**; (1.4.1995) by **S.I. 1995/614**, **reg. 11**; (9.5.1995) by **S.I. 1995/1086**, **reg. 20(1)(c)**; (15.6.1995) by **S.I. 1995/1372**, **reg. 20(1)(c)**; (10.7.1995) by **S.I. 1995/1544**, **reg. 10**; (15.9.1995) by **S.I. 1995/1763**, **reg. 7(c)**; (15.9.1995) by **S.I. 1995/2200**, **reg. 18**; (20.9.1995) by **S.I. 1995/2148**, **reg. 17**; (1.1.1996) by **S.I. 1995/3116**, **reg. 8**; **S.I. 1995/3123**, **reg. 9(c)**; **S.I. 1995/3124**, **reg. 11(c)**; **S.I. 1995/3240**, **reg. 10(c)** (which S.I. was revoked (1.7.1996) by **S.I. 1996/1499**, **reg. 49**, **Sch. 9**); (1.1.1996) by **S.I. 1995/3187**, **reg. 9**; (1.1.1996) by **S.I. 1995/3202**, **reg. 11**; (1.1.1996) by **S.I. 1995/3205**, **reg. 14**

S. 20 applied (with modifications): (29.3.1996) by **S.I. 1996/961**, **art. 4(c)**; (1.7.1996) by **S.I. 1996/1499**, **reg. 48**; (1.7.1996) by **S.I. 1996/1502**, **reg. 6**

S. 20 applied (with modifications): (16.6.1997) by **S.I. 1997/1335**, **reg. 6**; (30.6.1997) by **S.I. 1995/1544**, **reg. 10(1)** (as substituted (30.6.1997) by **S.I. 1997/1414**, **reg. 3**); (4.7.1997) by **S.I. 1997/1499**, **reg. 6(1)** (which S.I. was revoked (18.6.2002 (E.)), 1.7.2002 (S.)), 2.8.2002 (W.)) by **S.I. 2002/890**, **reg. 11**, **Sch.**; **S.I. 2002/267**, **reg. 11**, **Sch.**; **S.I. 2002/1886**, **reg. 11**, **Sch.**; (17.11.1997) by **S.I. 1997/2537**, **reg. 9**; (16.12.1997) by **S.I. 1997/2959**, **reg. 11**; (1.1.1998) by **S.I. 1997/2965**, **reg. 30** (with **reg. 32**); (31.3.1999) by **S.I. 1997/2042**, **reg. 9**; (31.3.1999) by **S.I. 1997/2182**, **reg. 9**

S. 20 applied (with modifications): (19.2.1998) by **S.I. 1998/141**, **reg. 10(c)**; (1.4.1998) by **S.I. 1998/616**, **reg. 6(1)(c)**; (29.4.1998) by **S.I. 1998/994**, **reg. 55(1)(b)**; (31.10.1998) by **S.I. 1998/2424**, **reg. 8(c)**

S. 20 applied (with modifications): (S.) (1.10.1999) by **S.S.I. 1999/34**, **reg. 8(1)**; (S.) (17.2.1999) by **S.S.I. 1999/186**, **art. 9**; (19.3.1999) by **S.I. 1996/1499**, **reg. 48** (as substituted by **S.I. 1999/747**, **reg. 11**); (30.6.1999) by **S.I. 1999/1540**, **reg. 19(1)(c)**; (1.10.1999) by **S.I. 1999/2457**, **reg. 8(1)**

S. 20 applied (with modifications): (E.) (10.4.2000) by **S.I. 2000/768**, **reg. 10(1)**; (S.) (10.4.2000) by **S.S.I. 2000/83**, **reg. 10(1)**; (W.) (25.7.2000) by **S.I. 2000/1925**, **reg. 10(1)**; (E.) (15.1.2001) by **S.I. 2000/3323**, **reg. 10(c)**

S. 20 applied (with modifications): (W.) (1.11.2001) by **S.I. 2000/1866**, **reg. 7(c)**; (S.) (1.11.2001) by **S.S.I. 2000/130**, **reg. 7(c)**; (E.) (1.11.2001) by **S.I. 2000/845**, **reg. 7(c)**

S. 20 applied (with modifications): (S.) (17.3.2001) by S.S.I. 2001/38, **reg. 10**; (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1361, **reg. 8(1)**; (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1440, **reg. 10(c)**

S. 20 applied (with modifications): (E.) (2.2.2002) by S.I. 2002/183, **reg. 6(1)** (which S.I. was revoked (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 6**); (W.) (2.2.2002) by S.I. 2002/203, **reg. 6(1)** (which S.I. was revoked (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 6**); (S.) (2.2.2002) by S.S.I. 2002/36, **reg. 6(1)** (which S.S.I. was revoked (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, **reg. 6**); (E.) (16.2.2002) by S.I. 2002/334, **art. 5(1)(b)**; (S.) (16.2.2002) by S.S.I. 2002/64, **art. 5(1)(b)**; (W.) (23.2.2002) by S.I. 2002/402, **art. 5(1)(b)**; (E.W.) (8.3.2002) by S.I. 2002/333, **reg. 6(c)**; (S.) (8.3.2002) by S.S.I. 2002/50, **reg. 6(c)**; (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/773, **reg. 5(1)(a)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2351, **reg. 7**); (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/774, **reg. 5(1)(a)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 7**); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/148, **regs. 1(1), 5(1)(a)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, **reg. 7**); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/149, **regs. 1(1), 5(1)(a)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/425, **reg. 7**); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/820, **reg. 5(1)(a)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 7**); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/821, **reg. 5(1)(a)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2296, **reg. 7**); (E.) (4.4.2002) by S.I. 2002/931, **reg. 5(1)(b)**; (S.) (4.4.2002) by S.S.I. 2002/179, **reg. 6(1)(b)**; (W.) (16.4.2002) by S.I. 2002/1090, **reg. 5(1)(b)**; (E.) (18.6.2002) by S.I. 2002/890, **reg. 7(1)(b)**; (E.) (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 5(1)(a)**; (S.) (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, **reg. 5(1)(a)**; (S.) (1.7.2002) by S.S.I. 2002/267, **reg. 7(1)(b)**; (W.) (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 5(1)(a)**; (W.) (2.8.2002) by S.I. 2002/1886, **reg. 7(1)(b)**; (E.) (5.8.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/1817, **regs. 1(2)(3), 9(c)**; (W.) (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 5(1)(a)** and S.I. 2002/2296, **reg. 5(1)(a)**; (E.) (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 5(1)(a)** and S.I. 2002/2351, **reg. 5(1)(a)**; (S.) (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, **reg. 5(1)(a)** and S.S.I. 2002/425, **reg. 5(1)(a)**; (S.) (23.9.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.S.I. 2002/397, **regs. 1(2)(3), 8(c)**; (W.) (31.12.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/2939, **regs. 1(2)(3), 9(c)**; (S.) (1.1.2003) by S.S.I. 2002/523, **reg. 5(1)(c)**; (W.) (9.1.2003) by S.I. 2002/3157, **reg. 5(1)(c)**; (E.) (13.1.2003) by S.I. 2002/3169, **reg. 5(1)(c)**

C424 S. 20 extended (with modifications) (8.1.1992) by S.I. 1991/2843, **reg. 22(1)(b)**

C425 S. 20 applied (with modifications) (E.) (28.3.2003) by Fish Labelling (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/461), **regs. 1, 10(b)**

C426 S. 20 applied (with modifications) (S.) (28.3.2003) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/145), **regs. 1(1), 10(b)**

C427 S. 20 applied (with modifications) (W.) (17.4.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1119), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C428 S. 20 applied (with modifications) (30.6.2003) by Fish Labelling (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1635), **regs. 1, 10**

C429 S. 20 applied (with modifications) (30.6.2003) by Contaminants in Food (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1478), **regs. 1, 7(1)(b)**

C430 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2003) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/289), **regs. 1(1), 7(1)(b)**

C431 S. 20 applied (with modifications) (11.7.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1722), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C432 S. 20 applied (with modifications) (12.7.2003) by Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1564), **regs. 1(b), 9(c)**

C433 S. 20 applied (with modifications) (12.7.2003) by Specified Sugar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1563), **regs. 1, 9(c)**

C434 S. 20 applied (with modifications) (12.7.2003) by Fruit Juices and Fruit Nectars (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/293), **regs. 1(1), 10(c)**

C435 S. 20 applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/311), **regs. 1(1), 10(1)(c)** (with reg. 3)

C436 S. 20 applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1596), **regs. 1, 9(1)(c)** (with reg. 11)

C437 S. 20 applied (with modifications) (30.7.2003) by Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1940), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C438 S. 20 applied (with modifications) (31.7.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1956), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C439 S. 20 applied (with modifications) (31.7.2003) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1721), **regs. 1, 7(1)(b)**

C440 S. 20 applied (with modifications) (3.8.2003) by The Cocoa and Chocolate Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1659), **regs. 1, 10(c)**

C441 S. 20 applied (with modifications) (3.8.2003) by The Cocoa and Chocolate Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/291), **regs. 1, 11(c)** (with reg. 4)

C442 S. 20 applied (with modifications) (9.8.2003) by Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/382), **regs. 1(1), 6(1)(a)**

C443 S. 20 applied (with modifications) (14.8.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2074), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C444 S. 20 applied (with modifications) (27.8.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/396), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C445 S. 20 applied (with modifications) (2.9.2003) by Meat Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2075), **regs. 1(c), 8(c)** (with reg. 3)

C446 S. 20 applied (with modifications) (5.9.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2254), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C447 S. 20 applied (with modifications) (6.9.2003) by The Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) (No.2) Regulations 2003 (S.I. 2003/2288), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C448 S. 20 applied (with modifications) (25.9.2003) by Honey (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2243), **regs. 1, 9(c)**

C449 S. 20 applied (with modifications) (25.9.2003) by Food (Hot Chilli And Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2455), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C450 S. 20 applied (with modifications) (30.9.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/418), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C451 S. 20 applied (with modifications) (30.9.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/414), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C452 S. 20 applied (with modifications) (14.11.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2910), **regs. 1(1), 5(1)(a)**

C453 S. 20 applied (with modifications) (28.11.2003) by The Specified Sugar Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3047), **regs. 1, 9(c)**

C454 S. 20 applied (with modifications) (28.11.2003) by Honey (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3044), **regs. 1, 9(c)**

C455 S. 20 applied (with modifications) (28.11.2003) by Specified Sugar Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/527), **regs. 1(1), 9** (with reg. 10)

C456 S. 20 applied (with modifications) (28.11.2003) by Cocoa and Chocolate Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3037), **regs. 1, 10(c)**

C457 S. 20 applied (with modifications) (28.11.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3053), **regs. 1, 9(1)(c)** (with reg. 3)

C458 S. 20 applied (with modifications) (28.11.2003) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3041), **regs. 1, 9(c)**

C459 S. 20 applied (with modifications) (18.12.2003) by Honey (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/569), **regs. 1(1), 10(c)** (with regs. 3, 11)

C460 S. 20 applied (with modifications) (31.12.2003) by Jam and Similar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3120), **regs. 1, 9(c)** (with reg. 3)

C461 S. 20 applied (with modifications) (4.2.2004) by Meat Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/6), **regs. 1(1), 9(1)(c)**

C462 S. 20 applied (with modifications) (14.2.2004) by Food (Chilli and Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/56), **regs. 1(1), 6(1)(a)**

C463 S. 20 applied (with modifications) (5.3.2004) by Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/553), **regs. 1, 9(1)(c)** (with reg. 3)

C464 S. 20 applied (with modifications) (16.4.2004) by Food (Jelly Mimi-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/187), **regs. 1(1), 6(b)**

C465 S. 20 applied (with modifications) (28.4.2004) by Jam and Similar Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/133), **regs. 1(1), 10(c)**

C466 S. 20 applied (with modifications) (31.5.2004) by Meat Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/1396), **regs. 1(c), 8(c)** (with reg. 3)

C467 S. 20 applied (4.10.2004) by Genetically Modified Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/2335), **regs. 1(b), 6(1)(b)**

C468 S. 20 applied (with modifications) (15.11.2004) by Genetically Modified Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/432), **regs. 1(1), 6(1)(b)**

C469 S. 20 applied (17.12.2004) by Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/3220), **regs. 1(b), 6(1)(a)**

C470 S. 20 applied (with modifications) (20.12.2004) by Contaminants in Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3062), **regs. 1, 7(1)(b)**

C471 S. 20 applied (with modifications) (25.12.2004) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/525), **regs. 1(1), 7(1)(b)**

C472 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2005) by General Food Regulations 2004 (S.I. 2004/3279), **regs. 1, 7(1)(a)**

C473 S. 20 applied (with modifications) (12.1.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3344), **regs. 1, 10(1)(c)**

C474 S. 20 applied (with modifications) (1.2.2005) by Food Labelling (Added Phytosterols or Phytostanols) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/1), **regs. 1(1), 10(1)(c)**

C475 S. 20 applied (with modifications) (1.3.2005) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/364), **regs. 1, 7(1)(b)**

C476 S. 20 applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3207), **regs. 1, 12(c)** (with reg. 3)

C477 S. 20 applied (with modifications) by S.I. 1995/77, **reg. 23** (as amended: (6.3.2005) by S.I. 2003/3208, **regs. 1, 9**; (6.3.2005) by S.I. 2004/313), **regs. 1, 9**; and (6.3.2005) by S.S.I. 2004/7), **regs. 1(1), 9**

C478 S. 20 applied (with modifications) (6.3.2005) by **The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Wales) Regulations 2004** (S.I. 2004/314), regs. 1, **12(c)** (with reg. 3)

C479 S. 20 applied (with modifications) (6.3.2005) by **Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Scotland) Regulations 2004** (S.S.I. 2004/8), regs. 1(1), **12(c)**

C480 S. 20 applied (with modifications) (26.3.2005) by **Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/404), regs. 1, **8(a)**

C481 S. 20 applied (with modifications) (29.4.2005) by **Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/898), regs. 1, **14(1)(b)**

C482 S. 20 applied (with modifications) (30.4.2005) by **Food with Added Phytosterols or Phytosterols (Labelling) (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/1224), regs. 1, **10(1)(c)**

C483 S. 20 applied (with modifications) (11.5.2005) by **Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Scotland) Regulations 2005** (S.S.I. 2005/218), regs. 1(1), **8(a)**

C484 S. 20 applied (with modifications) (21.5.2005) by **Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2005** (S.S.I. 2005/243), regs. 1(1), **14(1)** (with reg. 3)

C485 S. 20 applied (with modifications) (1.6.2005) by **Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/1397), art. **1reg. 8(a)**

C486 S. 20 applied (with modifications) (2.6.2005) by **Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/1442), regs. 1(1), **5(1)(a)**

C487 S. 20 applied (with modifications) (2.6.2005) by **Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2005** (S.S.I. 2005/294), regs. 1(1), **6(1)(a)**

C488 S. 20 applied (with modifications) (10.6.2005) by **The Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/1540), regs. 1(1), **5(1)(a)**

C489 S. 20 applied (16.6.2005) by **Smoke Flavourings (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/464), regs. 1(b)(ii), **6**

C490 S. 20 applied (16.6.2005) by **Smoke Flavourings (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/1350), regs. 1(b)(ii), **6(b)**

C491 S. 20 applied (with modifications) (24.6.2005) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/1647), regs. 1, **14(1)(b)** (with reg. 3)

C492 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2005) by **Eggs (Marketing Standards) (Enforcement) (Scotland) Regulations 2005** (S.S.I. 2005/332), regs. 1(1), **15(1)(b)**

C493 S. 20 applied (with modifications) (1.8.2005) by **Food Supplements (Scotland) Regulations 2003** (S.S.I. 2003/278), regs. 1(1), **11(c)** (with regs. 3, 5)

C494 S. 20 applied (with modifications) (1.8.2005) by **The Food Supplements (England) Regulations 2003** (S.I. 2003/1387), regs. 1, **11(c)**

C495 S. 20 applied (with modifications) (1.8.2005) by **The Food Supplements (Wales) Regulations 2003** (S.I. 2003/1719), regs. 1, **11(c)** (with reg. 3)

C496 S. 20 applied (with modifications) (7.11.2005) by **The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/3051), regs. 1, **4(a)**

C497 S. 20 applied (with modifications) (7.11.2005) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2005** (S.S.I. 2005/470), regs. 1(1), **5(a)**

C498 S. 20 applied (with modifications) (7.11.2005) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/2719), regs. 1, **4(a)**

C499 S. 20 applied (with modifications) (11.11.2005) by **Tryptophan in Food (Scotland) Regulations 2005** (S.S.I. 2005/479), regs. 1(1), **8(c)**

C500 S. 20 applied (with modifications) (11.11.2005) by **The Tryptophan in Food (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/3111), regs. 1, **8(c)**

C501 S. 20 applied (with modifications) (11.11.2005) by **Tryptophan in Food (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/2630), regs. 1, **8(c)**

C502 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2006) by **The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) (No.2) Regulations 2005** (S.I. 2005/3296), regs. 1, **4(a)**

C503 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2006) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) (No.2) Regulations 2005** (S.I. 2005/3068), regs. 1, **4(a)**

C504 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2006) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/3251), regs. 1, **6(1)(b)**

C505 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2006) by **Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2005** (S.S.I. 2005/606), regs. 1(1), **6(1)(b)**

C506 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2006) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) (No. 2) Regulations 2005** (S.S.I. 2005/586), regs. 1(1), **5**

C507 S. 20 applied (with modifications) (1.3.2006) by **The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2006** (S.I. 2006/485), regs. 1, **6(1)(b)**

C508 S. 20 applied (with modifications) (20.5.2006) by **Ceramic Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2006** (S.S.I. 2006/230), regs. 1(2), **7**

C509 S. 20 applied (with modifications) (20.5.2006) by **Ceramic Articles In Contact With Food (England) Regulations 2006** (S.I. 2006/1179), regs. 1(1), **7(a)**

C510 S. 20 applied (with modifications) (30.6.2006) by **Ceramic Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2006** (S.I. 2006/1704), regs. 1(1), **7(1)(a)**

C511 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2006) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2006** (S.I. 2006/1464), regs. 1, **5(1)(b)**

C512 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2006) by **Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2006** (S.S.I. 2006/306), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C513 S. 20 applied (with modifications) (13.7.2006) by **Contaminants in Food (Wales) (No.2) Regulations 2006** (S.I. 2006/1850), regs. 1, **5(1)(b)**

C514 S. 20 applied (with modifications) (14.7.2006) by **Kava-kava in Food (Wales) Regulations 2006** (S.I. 2006/1851), regs. 1(b), **5(1)**

C515 S. 20 applied (with modifications) (18.10.2006) by **Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2006** (S.I. 2006/2787), regs. 1, **4(a)**

C516 S. 20 applied (with modifications) (18.10.2006) by **Curd Cheese (Restrictions on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006** (S.I. 2006/2792), regs. 1, **4(a)**

C517 S. 20 applied (with modifications) (20.10.2006) by **Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2006** (S.S.I. 2006/512), regs. 1(1), **4(a)**

C518 S. 20 applied (with modifications) (9.11.2006) by **Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006** (S.I. 2006/2923), regs. 1, **5(a)**

C519 S. 20 applied (with modifications) (9.11.2006) by **Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2006** (S.I. 2006/2921), regs. 1, **5(a)**

C520 S. 20 applied (with modifications) (10.11.2006) by **Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2006** (S.S.I. 2006/542), regs. 1(1), **6(1)(a)**

C521 S. 20 applied (19.11.2006) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) (No.2) Regulations 2006** (S.S.I. 2006/517), regs. 1(1), **22(b)**

C522 S. 20 applied (with modifications) (1.3.2007) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/210), regs. 1, **5(1)(b)**

C523 S. 20 applied (with modifications) (1.3.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/181), regs. 1(b), **7(c)**

C524 S. 20 applied (with modifications) (1.3.2007) by **Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2007** (S.S.I. 2007/29), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C525 S. 20 applied (with modifications) (1.3.2007) by **Quick-frozen Foodstuffs (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/389), art. **10(b)**reg. 1(2)

C526 S. 20 applied (with modifications) (1.3.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Scotland) Regulations 2007** (S.S.I. 2007/37), regs. 1(1), **7(c)**

C527 S. 20 applied (with modifications) (1.3.2007) by **Quick-frozen Foodstuffs (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/191), regs. 1(b), **10(b)**

C528 S. 20 applied (with modifications) (15.3.2007) by **Contaminants in Food (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/840), regs. 1, **5(1)(b)** (with art. 3)

C529 S. 20 applied (with modifications) (1.4.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/1040), regs. 1(b), **7(c)**

C530 S. 20 applied (with modifications) (2.8.2007) by **Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/2266), regs. 1, **5(a)**

C531 S. 20 applied (with modifications) (3.8.2007) by **Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/2288), regs. 1, **5(a)**

C532 S. 20 applied (with modifications) (3.8.2007) by **Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Scotland) Regulations 2007** (S.S.I. 2007/363), regs. 1, **5**

C533 S. 20 applied (with modifications) (7.8.2007) by **Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/1631), regs. 1, **5(c)**

C534 S. 20 applied (with modifications) (7.8.2007) by **Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Scotland) Regulations 2007** (S.S.I. 2007/325), regs. 1(1), **5(c)**

C535 S. 20 applied (with modifications) (7.8.2007) by **The Food (Suspension of the use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) (No.2) Regulations 2007** (No. 2315), regs. 1, **5(a)**

C536 S. 20 applied (with modifications) (7.8.2007) by **Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/1984), regs. 1, **5(c)**

C537 S. 20 applied (with modifications) (22.8.2007) by **Eggs and Chicks (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/2245), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C538 S. 20 applied (with modifications) (1.10.2007) by **Nutrition and Health Claims (Scotland) Regulations 2007** (S.S.I. 2007/383), regs. 1(1), **6(c)**

C539 S. 20 applied (with modifications) (1.10.2007) by **Nutrition and Health Claims (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/2080), regs. 1, **6(c)**

C540 S. 20 applied (with modifications) (1.10.2007) by **Nutrition and Health Claims (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/2611), regs. 1, **6(c)**

C541 S. 20 applied (with modifications) (29.10.2007) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (Scotland) Regulations 2007** (S.S.I. 2007/433), regs. 1(1), **9(b)**

C542 S. 20 applied (with modifications) (30.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) (No.2) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/483), regs. 1(1), **22(1)(c)** (with reg. 3)

C543 S. 20 applied (with modifications) (31.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2785), regs. 1, **22(1)(c)** (with reg. 3)

C544 S. 20 applied (with modifications) (31.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/435), regs. 1(1), **22(1)(c)** (with reg. 3)

C545 S. 20 applied (with modifications) (16.11.2007) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/471), regs. 1(1)(b), **18(1)(b)** (with reg. 3)

C546 S. 20 applied (with modifications) (28.11.2007) by The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3165), regs. 1, **22(1)(c)** (with reg. 3)

C547 S. 20 applied (with modifications) (11.1.2008) by Infant Formula and Follow-on Formula (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/3521), regs. 1(b)(ii), **29(b)**

C548 S. 20 applied (with modifications) (11.1.2008) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3573), regs. 1(2)(b), **29(b)**

C549 S. 20 applied (with modifications) (11.1.2008) by Infant Formula and Follow-on Formula (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/549), art. **29(b)**reg. 1(b)(ii)

C550 S. 20 applied (with modifications) (7.3.2008) by Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/87), regs. **1(1), 6**

C551 S. 20 applied (with modifications) (7.3.2008) by Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/622), regs. **1, 5(a)**

C552 S. 20 applied (with modifications) (20.3.2008) by The Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/781), regs. **1(1), 5(a)**

C553 S. 20 applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1080), regs. 1, **6(a)**

C554 S. 20 applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/148), regs. 1(1), **7**

C555 S. 20 applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1079), regs. 1, **6(a)**

C556 S. 20 applied (with modifications) (27.4.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/129), regs. 1(2), **20** (with reg. 3)

C557 S. 20 applied (1.5.2008) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/127), regs. 1(1)(b), **23(b)**

C558 S. 20 applied (with modifications) (5.5.2008) by Guar Gum (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/176), regs. 1(1), **6**

C559 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2008) by Drinking Milk (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1317), regs. 1(1)(b), **7**

C560 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2008) by The Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1341), regs. 1, **7(1)(c)**

C561 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2008) by Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1287), regs. 1, **7(1)(c)**

C562 S. 20 applied (with modifications) (19.12.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) (No.2) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/395), regs. 1(2), **20** (with reg. 3)

C563 S. 20 applied (7.3.2009) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/30), regs. 1(1), **21(b)**

C564 S. 20 applied (with modifications) (17.4.2009) by Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/793), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C565 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2009) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1386), regs. 1, **5(1)(b)**

C566 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/215), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C567 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1223), regs. 1, **5(1)(b)**

C568 S. 20 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/261), regs. 1(b), **11(1)(c)** (with reg. 2)

C569 S. 20 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1795), regs. 1(1), **11(1)(c)** (with reg. 2)

C570 S. 20 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1584), regs. 1, **11(1)(c)** (with reg. 2)

C571 S. 20 applied (with modifications) (14.9.2009) by Eggs and Chicks (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/2163), regs. 1(1), **39**

C572 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/427), regs. **1(1), 4(b)**

C573 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3051), regs. **1, 4(b)**

C574 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2010) by The Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3254), regs. **1, 4(b)**

C575 S. 20 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/435), regs. 1, **5(1)(a)**

C576 S. 20 applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food Additives (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3378), regs. 1, **16(1)(b)**

C577 S. 20 applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3379), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C578 S. 20 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C579 S. 20 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C580 S. 20 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436), regs. 1(1), **16(1)(b)**

C581 S. 20 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3238), regs. 1, **16(1)(b)**

C582 S. 20 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes Regulations 2009 (S.I. 2009/3235), regs. 1(1), **5(1)(a)**

C583 S. 20 applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/797), regs. 1(2), **10(b)**

C584 S. 20 applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/90), regs. 1(1), **10(b)**

C585 S. 20 applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/420), regs. 1, **10(b)**

C586 S. 20 applied (with modifications) (18.6.2010) by The Drinking Milk (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/1492), regs. 1, **7**

C587 S. 20 applied (with modifications) (16.7.2010) by The Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/1671), regs. 1(1), **39**

C588 S. 20 applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2228), regs. 1, **5(1)(b)**

C589 S. 20 applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/329), regs. 1, **5(1)**

C590 S. 20 applied (with modifications) (22.10.2010) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2394), art. **5(1)(b)**reg. 1

C591 S. 20 applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2922), regs. 1, **5(1)(a)**

C592 S. 20 applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2817), regs. 1(c), **5(1)(a)**

C593 S. 20 applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/439), regs. 1, **5(1)(a)**

C594 S. 20 applied (with modifications) (1.4.2011) by The Drinking Milk (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/84), regs. 1(b), **7(1)-(3)**

C595 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Wales) Regulations 2011 (S.I. 2011/1605), regs. 1(2), **11(1)(a)**

C596 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/282), regs. 1, **11(1)(a)**

C597 S. 20 applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (England) Regulations 2011 (S.I. 2011/1517), regs. 1, **11(1)(a)**

C598 S. 20 applied (with modifications) (10.10.2011) by The Poultrymeat (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/318), regs. 1(2), **21(1)(b)**, (2)

C599 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/355), regs. 1(1), **5** (with reg. 4)

C600 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2651), regs. 1(1), **5(b)**

- C601 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2281\)](#), regs. 1, **5(b)** (with reg. 4)
- C602 S. 20 applied (with modifications) (2.9.2013) by [The Fish Labelling Regulations 2013 \(S.I. 2013/1768\)](#), reg. 1(1)(b), **Sch.**
- C603 S. 20 applied (with modifications) (26.9.2013) by [The Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2139\)](#), reg. 1(2), **Sch. para. 1**
- C604 S. 20 applied (with modifications) (1.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/217\)](#), regs. 1, **8(1)(b)**
- C605 S. 20 applied (with modifications) (5.10.2013) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/256\)](#), regs. 1, **7(1)(b)**
- C606 S. 20 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2210\)](#), regs. 1, **19(1)(a)**
- C607 S. 20 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/266\)](#), regs. 1, **17(1)(a)**
- C608 S. 20 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2196\)](#), regs. 1, **8(1)(b)**
- C609 S. 20 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2493\)](#), regs. 1(2), **8(1)(b)**
- C610 S. 20 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2591\)](#), regs. 1, **19(1)(a)**
- C611 S. 20 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/305\)](#), reg. 1(2), **sch. 14**
- C612 S. 20 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2750\)](#), reg. 1(2), **Sch. 14** (with reg. 22(2))
- C613 S. 20 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2775\)](#), reg. 1(2), **Sch. 14**
- C614 S. 20 applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/2303\)](#), reg. 1(3)(4)(b)(5)(b), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 12(6))
- C615 S. 20 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(Wales\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/3087\)](#), regs. 1(2), 7, **Sch. 2** (with reg. 3)
- C616 S. 20 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(England\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/3001\)](#), reg. 7(5), **Sch. 2** (with reg. 3)
- C617 S. 20 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(Scotland\) Regulations 2014 \(S.S.I. 2014/289\)](#), regs. 1(1), **7(c)** (with reg. 3)
- C618 S. 20 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Food Information \(Scotland\) Regulations 2014 \(S.S.I. 2014/312\)](#), regs. 1(2), **12(2)(a)**
- C619 S. 20 applied (with modifications) (1.4.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(England\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/518\)](#), regs. 1(1), 6(5), **Sch. Pt. 5**
- C620 S. 20: power to apply in part for certain purposes conferred (1.4.2015) by [Food \(Scotland\) Act 2015 \(asp 1\)](#), **ss. 49(2)(c)(i)**, 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2
- C621 S. 20 applied (with modifications) (6.4.2015) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(England\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/675\)](#), reg. 1(1), **Sch. 3 Pt. 4**
- C622 S. 20 applied (with modifications) (24.6.2015) by [The Honey \(Scotland\) Regulations 2015 \(S.S.I. 2015/208\)](#), regs. 1(2), **18** (with reg. 21)
- C623 S. 20 applied (with modifications) (24.6.2015) by [The Honey \(England\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1348\)](#), reg. 1(1), **Sch. 2** (with regs. 4, 5)
- C624 S. 20 applied (1.7.2015) by [The Animals and Animal Products \(Examination for Residues and Maximum Residue Limits\)\(England and Scotland\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/787\)](#), regs. 1(1), **32(1)(c)**
- C625 S. 20 applied (with modifications) (3.8.2015) by [The Honey \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1507\)](#), reg. 1(2), **Sch. 2** (with reg. 22)
- C626 S. 20 applied (with modifications) (10.8.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1519\)](#), regs. 1(2), 6(5), **Sch. Pt. 5**
- C627 S. 20 applied (with modifications) (28.11.2015) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1867\)](#), regs. 1(2), 35, **Sch. 12** Table 3 (with reg. 3)
- C628 S. 20 applied (with modifications) (14.3.2016) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/84\)](#), regs. 1(1), 7(2), **sch. Pt. 2**
- C629 S. 20 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), regs. 1(3), **4(6)(7)(b)**
- C630 S. 20 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Foods for Specific Groups \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/190\)](#), regs. 1(1), 5, **sch. 2**
- C631 S. 20 applied (with modifications) (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/639\)](#), regs. 1(3), **4(6)(7)(b)**
- C632 S. 20 applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information Regulations 2014 \(S.I. 2014/1855\)](#), reg. 12(5), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 1(9)(b))
- C633 S. 20 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) \(No. 2\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/422\)](#), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)
- C634 S. 20 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/1130\)](#), regs. 1(3), 8(2), **Sch. 5 Pt. 2** (with regs. 3, 8(3))
- C635 S. 20 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/383\)](#), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)
- C636 S. 20 applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/832\)](#), reg. 1(3), **Sch.**)
- C637 S. 20 applied (with modifications) (26.9.2017) by [The Caseins and Caseinates \(England\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/848\)](#), regs. 1(1), 7, **Sch. 5**
- C638 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Scotland\) Regulations 2017 \(S.S.I. 2017/415\)](#), reg. 1, **5(1)(b)**
- C639 S. 20 applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Wales\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/1103\)](#), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))
- C640 S. 20 applied (with modifications) (8.3.2018) by [The Novel Foods \(England\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/154\)](#), regs. 1, **7(1)(b)**
- C641 S. 20 applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/275\)](#), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**
- C642 S. 20 applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/274\)](#), reg. 1(3), **Sch. 5** (with reg. 3)
- C643 S. 20 applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) \(Amendment\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/352\)](#), reg. 1(1), **Sch. 2**)
- C644 S. 20 applied (28.3.2019) by [The Animals and Animal Products \(Examination for Residues and Maximum Residue Limits\) \(Wales\) Regulations 2019 \(S.I. 2019/569\)](#), regs. 1(3), **33(1)(c)**
- C645 S. 20 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/89\)](#), regs. 1(1)(2), 4(7)(b), **Sch. 2 para. 7** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))
- C646 S. 20 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Food for Specific Groups \(Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Information and Compositional Requirements\) \(Amendment etc.\) \(England\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/43\)](#), regs. 1(1)(2), 4(6)(7)(b), **Sch. 2 para. 7**
- C647 S. 20 applied (with modifications) (22.2.2021) by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Regulations 2020 \(S.S.I. 2020/6\)](#), regs. 1(2), 5, **sch. 2**
- C648 S. 20 applied (with modifications) (26.3.2021) by S.S.I. 2020/6, sch. 4 para. 26(b) (as inserted by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Amendment Regulations 2021 \(S.S.I. 2021/123\)](#), reg. 1, **sch.**)

Defence of due diligence.

- (1) In any proceedings for an offence under any of the preceding provisions of this Part (in this section referred to as "the relevant provision"), it shall, subject to subsection (5) below, be a defence for the person charged to prove that he took all reasonable precautions and exercised all due diligence to avoid the commission of the offence by himself or by a person under his control.
- (2) Without prejudice to the generality of subsection (1) above, a person charged with an offence under **[F55 section 14 or 15]** above who neither—
 - (a) prepared the food in respect of which the offence is alleged to have been committed; nor
 - (b) imported it into Great Britain,

shall be taken to have established the defence provided by that subsection if he satisfies the requirements of subsection (3) or (4) below.

- (3) A person satisfies the requirements of this subsection if he proves—
- (a) that the commission of the offence was due to an act or default of another person who was not under his control, or to reliance on information supplied by such a person;
 - (b) that he carried out all such checks of the food in question as were reasonable in all the circumstances, or that it was reasonable in all the circumstances for him to rely on checks carried out by the person who supplied the food to him; and
 - (c) that he did not know and had no reason to suspect at the time of the commission of the alleged offence that his act or omission would amount to an offence under the relevant provision.
- (4) A person satisfies the requirements of this subsection if he proves—
- (a) that the commission of the offence was due to an act or default of another person who was not under his control, or to reliance on information supplied by such a person;
 - (b) that the sale or intended sale of which the alleged offence consisted was not a sale or intended sale under his name or mark; and
 - (c) that he did not know, and could not reasonably have been expected to know, at the time of the commission of the alleged offence that his act or omission would amount to an offence under the relevant provision.
- (5) If in any case the defence provided by subsection (1) above involves the allegation that the commission of the offence was due to an act or default of another person, or to reliance on information supplied by another person, the person charged shall not, without leave of the court, be entitled to rely on that defence unless—
- (a) at least seven clear days before the hearing; and
 - (b) where he has previously appeared before a court in connection with the alleged offence, within one month of his first such appearance,
- he has served on the prosecutor a notice in writing giving such information identifying or assisting in the identification of that other person as was then in his possession.
- (6) In subsection (5) above any reference to appearing before a court shall be construed as including a reference to being brought before a court.

Textual Amendments

F55 Words in s. 21(2) substituted (1.1.2005) by [General Food Regulations 2004 \(S.I. 2004/3279\)](#), regs. 1, 13

Modifications etc. (not altering text)

C649 S. 21 applied by 1991/370, reg. 3 (2)

S. 21 applied: (9.4.1992) by [S.I. 1992/496, reg. 7\(1\)\(d\)](#); (13.9.1992) by [S.I. 1992/1971, reg. 9\(d\)](#); (14.9.1992) by [S.I. 1992/1978, reg. 7\(d\)](#); (1.10.1992) by [S.I. 1992/2037, reg. 23\(c\)](#) (which S.I. was revoked (1.4.1995) by [S.I. 1995/539, reg. 25, Sch. 22](#) (with regs. 3(2), 25, [Sch. 22](#)))

S. 21 applied: (14.7.1993) by [S.I. 1993/1520, reg. 2\(2\)\(d\)](#); (29.7.1993) by [S.I. 1993/1658, reg. 7\(d\)](#)

S. 21 applied (30.6.1999) by [S.I. 1999/1513, reg. 6\(2\)\(b\)](#)

S. 21 applied (W.) (1.4.2001) by [S.I. 2001/1360, reg. 7\(1\)\(c\)](#)

C650 S. 21 applied (with modifications) (5.11.1991) by [S.I. 1991/2486, reg. 7\(1\)](#)

S. 21 applied (with modifications): (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by [S.I. 1992/3163, regs. 1, 18\(1\)](#) (which S.I. was revoked (29.4.1998) by [S.I. 1998/994, reg. 59\(1\), Sch. 5](#)); (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by [S.I. 1992/3164, regs. 1, 19\(1\)](#) (which S.I. was revoked (29.4.1998) by [S.I. 1998/994, reg. 59\(1\), Sch. 5](#)); (18.12.1992 for certain purposes and 1.1.1993 otherwise) by [S.I. 1992/3165, regs. 1, 7\(2\)](#) (which S.I. was revoked (29.4.1998) by [S.I. 1998/994, reg. 59\(1\), Sch. 5](#)); (31.12.1992) by [S.I. 1992/3236, reg. 11\(1\)](#)

S. 21 applied (with modifications): (1.4.1994) by [S.I. 1994/743, reg. 8\(1\)\(d\)](#); (1.5.1994) by [S.I. 1994/1029, reg. 25\(c\)](#) (which S.I. was revoked (1.4.1995) by [S.I. 1995/540, reg. 26](#) (with reg. 3(5))); (2.9.1994) by [S.I. 1994/2127, reg. 5](#); (1.1.1995) by [S.I. 1994/3082, reg. 21](#)

S. 21 applied (with modifications): (1.3.1995) by [S.I. 1995/77, reg. 23](#); (1.4.1995) by [S.I. 1995/539, reg. 22](#) and [S.I. 1995/540, reg. 24](#); (1.4.1995) by [S.I. 1995/614, reg. 11](#); (9.5.1995) by [S.I. 1995/1086, reg. 20\(1\)\(d\)](#); (15.6.1995) by [S.I. 1995/1372, reg. 20\(1\)\(d\)](#); (10.7.1995) by [S.I. 1995/1544, reg. 10](#); (15.9.1995) by [S.I. 1995/1763, reg. 7\(d\)](#); (15.9.1995) by [S.I. 1995/2200, reg. 18](#); (20.9.1995) by [S.I. 1995/2148, reg. 17](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3116, reg. 8](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3123, reg. 9\(d\)](#) and [S.I. 1995/3124, reg. 11\(d\)](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3187, reg. 9](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3202, reg. 11](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3205, reg. 14](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3240, reg. 10\(d\)](#) (which S.I. was revoked (1.7.1996) by [S.I. 1996/1499, reg. 49, Sch. 9](#))

S. 21 applied (with modifications): (29.3.1996) by [S.I. 1996/961, reg. 4\(d\)](#); (1.7.1996) by: [S.I. 1996/1499, reg. 48](#); [S.I. 1996/1502, reg. 6](#)

S. 21 applied (with modifications): (16.6.1997) by [S.I. 1997/1335, reg. 6\(d\)](#); (30.6.1997) by [S.I. 1995/1544, reg. 10\(1\)](#) (as substituted (30.6.1997) by [S.I. 1997/1414, reg. 3](#)); (4.7.1997) by [S.I. 1997/1499, reg. 6\(1\)](#) (which S.I. was revoked (18.6.2002 (E.), 1.7.2002 (S.), 2.8.2002 (W.)) by [S.I. 2002/890, reg. 11, Sch.](#); [S.S.I. 2002/267, reg. 11, Sch.](#); [S.I. 2002/1886, reg. 11, Sch.](#)); (17.11.1997) by [S.I. 1997/2537, reg. 9](#); (16.12.1997) by [S.I. 1997/2959, reg. 11](#); (1.1.1998) by [S.I. 1997/2965, reg. 30](#); (31.3.1999) by [S.I. 1997/2042, reg. 9](#) and [S.I. 1997/2182, reg. 9](#)

S. 21 applied (with modifications): (19.2.1998) by [S.I. 1998/141, reg. 10\(d\)](#); (1.4.1998) by [S.I. 1998/616, reg. 6\(1\)\(c\)](#); (29.4.1998) by [S.I. 1998/994, reg. 55\(1\)\(c\)](#); (31.10.1998) by [S.I. 1998/2424, reg. 8\(d\)](#);

S. 21 applied (with modifications): (30.6.1999) by [S.I. 1999/1540, reg. 19\(1\)\(d\)](#); (1.10.1999) by [S.I. 1999/2457, reg. 8\(1\)](#); (1.10.1999) by [S.S.I. 1999/34, reg. 8\(1\)](#); (19.3.1999) by [S.I. 1996/1499, reg. 48](#) (as substituted by [S.I. 1999/747, reg. 11](#)); (17.12.1999) by [S.S.I. 1999/186, reg. 9](#)

S. 21 applied (with modifications): (E.) (10.4.2000) by [S.I. 2000/768, reg. 10\(1\)](#); (S.) (10.4.2000) by [S.S.I. 2000/83, reg. 10\(1\)](#); (W.) (25.7.2000) by [S.I. 2000/1925, reg. 10\(1\)](#)

S. 21 applied (with modifications): (E.) (15.1.2001) by [S.I. 2000/3323, reg. 10\(d\)](#); (W.) (1.11.2001) by [S.I. 2000/1866, reg. 7\(d\)](#); (S.) (1.11.2001) by [S.S.I. 2000/130, reg. 7\(d\)](#); (E.) (1.11.2001) by [S.I. 2000/845, reg. 7\(d\)](#)

S. 21 applied (with modifications): (S.) (17.3.2001) by [S.S.I. 2001/38, reg. 10](#); (W.) (1.5.2001) by [S.I. 2001/1361, reg. 8\(1\)](#); (W.) (1.5.2001) by [S.I. 2001/1440, reg. 10\(d\)](#)

S. 21 applied (with modifications): (E.W.) (8.3.2002) by [S.I. 2002/333, reg. 6\(d\)](#); (S.) (8.3.2002) by [S.S.I. 2002/50, reg. 6\(d\)](#); (E.) (18.6.2002) by [S.I. 2002/890, reg. 7\(1\)\(c\)](#); (S.) (1.7.2002) by [S.S.I. 2002/267, reg. 7\(1\)\(c\)](#); (W.) (2.8.2002) by [S.I. 2002/1886, reg. 7\(1\)\(c\)](#); (E.) (5.8.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by [S.I. 2002/1817, regs. 1\(2\)\(3\), 9\(d\)](#); (S.) (23.9.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by [S.S.I. 2002/397, regs. 1\(2\)\(3\), 8\(d\)](#); (W.) (31.12.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by [S.I. 2002/2939, regs. 1\(2\)\(3\), 9\(d\)](#); (S.) (1.1.2003) by [S.S.I. 2002/523, reg. 5\(1\)\(d\)](#); (W.) (9.1.2003) by [S.I. 2002/3157, reg. 5\(1\)\(d\)](#); (E.) (13.1.2003) by [S.I. 2002/3169, reg. 5\(1\)\(d\)](#)

C651 S. 21 applied (with modifications) (E.) (28.3.2003) by [Fish Labelling \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/461\)](#), regs. 1, 10(c)

C652 S. 21 applied (with modifications) (S.) (28.3.2003) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/145\)](#), regs. 1(1), 10(c)

C653 S. 21 applied (with modifications) (30.6.2003) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1478\)](#), regs. 1, 7(1)(c)

C654 S. 21 applied (with modifications) (30.6.2003) by [Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1635\)](#), regs. 1, 10

C655 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2003) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/289\)](#), regs. 1(1), 7(1)(c)

C656 S. 21 applied (with modifications) (12.7.2003) by [Fruit Juices and Fruit Nectars \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1564\)](#), regs. 1(b), 9(d)

C657 S. 21 applied (with modifications) (12.7.2003) by [Fruit Juices and Fruit Nectars \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/293\)](#), regs. 1(1), 10(d)

C658 S. 21 applied (with modifications) (12.7.2003) by [Specified Sugar Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1563\)](#), regs. 1, 9(d)

C659 S. 21 applied (with modifications) (17.7.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/311\)](#), regs. 1(1), 10(1)(d) (with reg. 3)

C660 S. 21 applied (with modifications) (17.7.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1596\)](#), regs. 1, 9(1)(d) (with reg. 11)

C661 S. 21 applied (with modifications) (31.7.2003) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1721\)](#), regs. 1, 7(1)(c)

C662 S. 21 applied (with modifications) (3.8.2003) by [The Cocoa and Chocolate Products \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/291\)](#), regs. 1, 11(d) (with reg. 4)

C663 S. 21 applied (with modifications) (3.8.2003) by [The Cocoa and Chocolate Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1659\)](#), regs. 1, 10(d)

C664 S. 21 applied (with modifications) (2.9.2003) by Meat Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2075), regs. 1(c), **8(d)** (with reg. 3)

C665 S. 21 applied (with modifications) (25.9.2003) by Honey (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2243), regs. 1, **9(d)**

C666 S. 21 applied (with modifications) (28.11.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3053), regs. 1, **9(1)(d)** (with reg. 3)

C667 S. 21 applied (with modifications) (28.11.2003) by Specified Sugar Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/527), regs. 1(1), **9** (with reg. 10)

C668 S. 21 applied (with modifications) (28.11.2003) by Honey (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3044), regs. 1, **9(d)**

C669 S. 21 applied (with modifications) (28.11.2003) by Cocoa and Chocolate Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3037), regs. 1, **10(d)**

C670 S. 21 applied (with modifications) (28.11.2003) by The Specified Sugar Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3047), regs. 1, **9(d)**

C671 S. 21 applied (with modifications) (28.11.2003) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3041), regs. 1, **9(d)**

C672 S. 21 applied (with modifications) (18.12.2003) by Honey (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/569), regs. 1(1), **10(d)** (with regs. 3, 11)

C673 S. 21 applied (with modifications) (31.12.2003) by Jam and Similar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3120), regs. 1, **9(d)** (with reg. 3)

C674 S. 21 applied (with modifications) (4.2.2004) by Meat Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/6), regs. 1(1), **9(1)(d)**

C675 S. 21 applied (with modifications) (5.3.2004) by Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/553), regs. 1, **9(1)(d)** (with reg. 3)

C676 S. 21 applied (with modifications) (28.4.2004) by Jam and Similar Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/133), regs. 1(1), **10(d)**

C677 S. 21 applied (with modifications) (31.5.2004) by Meat Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/1396), regs. 1(c), **8(d)** (with reg. 3)

C678 S. 21 applied (4.10.2004) by Genetically Modified Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/2335), regs. 1(b), **6(1)(c)**

C679 S. 21 applied (with modifications) (15.11.2004) by Genetically Modified Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/432), regs. 1(1), **6(1)(c)**

C680 S. 21 applied (17.12.2004) by Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/3220), regs. 1(b), **6(1)(c)**

C681 S. 21 applied (with modifications) (20.12.2004) by Contaminants in Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3062), regs. 1, **7(1)(c)**

C682 S. 21 applied (with modifications) (25.12.2004) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/525), regs. 1(1), **7(1)(c)**

C683 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2005) by General Food Regulations 2004 (S.I. 2004/3279), regs. 1, **7(1)(b)**

C684 S. 21 applied (with modifications) (12.1.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytosterols (Labelling) (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3344), regs. 1, **10(1)(d)**

C685 S. 21 applied (with modifications) (1.2.2005) by Food Labelling (Added Phytosterols or Phytosterols) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/1), regs. 1(1), **10(1)(d)**

C686 S. 21 applied (with modifications) (1.3.2005) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/364), regs. 1, **7(1)(c)**

C687 S. 21 amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/313), regs. 1, **9**

C688 S. 21 applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3208), regs. 1, **9**)

C689 S. 21 applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3207), regs. 1, **12(d)** (with reg. 3)

C690 S. 21 amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by Infant Formula and Follow-on Formula Amendment (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/7), regs. 1(1), **9**

C691 S. 21 applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/314), regs. 1, **12(d)** (with reg. 3)

C692 S. 21 applied (with modifications) (6.3.2005) by Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/8), regs. 1(1), **12(d)**

C693 S. 21 applied (with modifications) (26.3.2005) by Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/404), regs. 1, **8(b)**

C694 S. 21 applied (with modifications) (29.4.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/898), regs. 1, **14(1)(c)**

C695 S. 21 applied (with modifications) (30.4.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytosterols (Labelling) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1224), regs. 1, **10(1)(d)**

C696 S. 21 applied (with modifications) (11.5.2005) by Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/218), regs. 1(1), **8(b)**

C697 S. 21 applied (with modifications) (21.5.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/243), regs. 1(1), **14(1)** (with reg. 3)

C698 S. 21 applied (with modifications) (1.6.2005) by Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1397), art. **1reg. 8(b)**

C699 S. 21 applied (16.6.2005) by Smoke Flavourings (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1350), regs. 1(b)(ii), **6(c)**

C700 S. 21 applied (16.6.2005) by Smoke Flavourings (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/464), regs. 1(b)(ii), **6**

C701 S. 21 applied (with modifications) (24.6.2005) by The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1647), regs. 1, **14(1)(c)** (with reg. 3)

C702 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2005) by Eggs (Marketing Standards) (Enforcement) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/332), regs. 1(1), **15(1)(c)**

C703 S. 21 applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1719), regs. 1, **11(d)** (with reg. 3)

C704 S. 21 applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1387), regs. 1, **11(d)**

C705 S. 21 applied (with modifications) (1.8.2005) by Food Supplements (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/278), regs. 1(1), **11(d)** (with regs. 3, 5)

C706 S. 21 applied (with modifications) (7.11.2005) by The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3051), regs. 1, **4(b)**

C707 S. 21 applied (with modifications) (7.11.2005) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2719), regs. 1, **4(b)**

C708 S. 21 applied (with modifications) (7.11.2005) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/470), regs. 1(1), **5(b)**

C709 S. 21 applied (with modifications) (11.11.2005) by Tryptophan in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2630), regs. 1, **8(d)**

C710 S. 21 applied (with modifications) (11.11.2005) by The Tryptophan in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3111), regs. 1, **8(d)**

C711 S. 21 applied (with modifications) (11.11.2005) by Tryptophan in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/479), regs. 1(1), **8(d)**

C712 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2006) by Contaminants in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/3251), regs. 1, **6(1)(c)**

C713 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2006) by The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3296), regs. 1, **4(b)**

C714 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2006) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3068), regs. 1, **4(b)**

C715 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2006) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/606), regs. 1(1), **6(1)(c)**

C716 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2006) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) (No. 2) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/586), regs. 1(1), **5**

C717 S. 21 applied (with modifications) (1.3.2006) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/485), regs. 1, **6(1)(c)**

C718 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2006) by Contaminants in Food (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/1464), regs. 1, **5(1)(c)**

C719 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2006) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/306), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C720 S. 21 applied (with modifications) (13.7.2006) by Contaminants in Food (Wales) (No.2) Regulations 2006 (S.I. 2006/1850), regs. 1, **5(1)(c)**

C721 S. 21 applied (with modifications) (14.7.2006) by Kava-kava in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/1851), regs. 1(b), **5(1)**

C722 S. 21 applied (with modifications) (18.10.2006) by Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/2787), regs. 1, **4(b)**

C723 S. 21 applied (with modifications) (18.10.2006) by Curd Cheese (Restrictions on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/2792), regs. 1, **4(b)**

C724 S. 21 applied (with modifications) (20.10.2006) by Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/512), regs. 1(1), **4(b)**

C725 S. 21 applied (with modifications) (9.11.2006) by Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/2921), regs. 1, **5(b)**

C726 S. 21 applied (with modifications) (10.11.2006) by Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/542), regs. 1(1), **6(1)(b)**

C727 S. 21 applied (with modifications) (1.3.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/181), regs. 1(b), **7(d)**

C728 S. 21 applied (with modifications) (1.3.2007) by Quick-frozen Foodstuffs (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/191), regs. 1(b), **10(c)**

C729 S. 21 applied (with modifications) (1.3.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/37), regs. 1(1), **7(d)**

C730 S. 21 applied (with modifications) (1.3.2007) by Quick-frozen Foodstuffs (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/389), art. **10(c)**reg. 1(2)

C731 S. 21 applied (with modifications) (1.3.2007) by Contaminants in Food (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/210), regs. 1, **5(1)(c)**

C732 S. 21 applied (with modifications) (1.3.2007) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/29), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C733 S. 21 applied (with modifications) (15.3.2007) by Contaminants in Food (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/840), regs. 1, **5(1)(c)** (with art. 3)

C734 S. 21 applied (with modifications) (1.4.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1040), regs. 1(b), **7(d)**

C735 S. 21 applied (with modifications) (2.8.2007) by Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2266), regs. 1, **5(b)**

C736 S. 21 applied (with modifications) (3.8.2007) by Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2288), regs. 1, **5(b)**

C737 S. 21 applied (with modifications) (3.8.2007) by Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/363), regs. 1, **5**

C738 S. 21 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1984), regs. 1, **5(d)**

C739 S. 21 applied (with modifications) (7.8.2007) by The Food (Suspension of the use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) (No.2) Regulations 2007 (No. 2315), regs. 1, **5(b)**

C740 S. 21 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/325), regs. 1(1), **5(d)**

C741 S. 21 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/1631), regs. 1, **5(d)**

C742 S. 21 applied (with modifications) (22.8.2007) by Eggs and Chicks (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2245), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C743 S. 21 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/383), regs. 1(1), **6(d)**

C744 S. 21 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2080), regs. 1, **6(d)**

C745 S. 21 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2611), regs. 1, **6(d)**

C746 S. 21 applied (with modifications) (30.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) (No.2) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/483), regs. 1(1), **22(1)(d)** (with reg. 3)

C747 S. 21 applied (with modifications) (31.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/435), regs. 1(1), **22(1)(d)** (with reg. 3)

C748 S. 21 applied (with modifications) (31.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2785), regs. 1, **22(1)(d)** (with reg. 3)

C749 S. 21 applied (with modifications) (28.11.2007) by The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3165), regs. 1, **22(1)(d)** (with reg. 3)

C750 S. 21 applied (with modifications) (11.1.2008) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3573), regs. 1(2)(b), **29(c)**

C751 S. 21 applied (with modifications) (11.1.2008) by Infant Formula and Follow-on Formula (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/549), art. **29(c)**reg. 1(b)(ii)

C752 S. 21 applied (with modifications) (11.1.2008) by Infant Formula and Follow-on Formula (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/3521), regs. 1(b)(ii), **29(c)**

C753 S. 21 applied (with modifications) (7.3.2008) by Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/87), regs. **1(1), 6**

C754 S. 21 applied (with modifications) (7.3.2008) by Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/622), regs. **1, 5(b)**

C755 S. 21 applied (with modifications) (20.3.2008) by The Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/781), regs. **1(1), 5(b)**

C756 S. 21 applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1080), regs. 1, **6(b)**

C757 S. 21 applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/148), regs. 1(1), **7**

C758 S. 21 applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1079), regs. 1, **6(b)**

C759 S. 21 applied (with modifications) (27.4.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/129), regs. 1(2), **20** (with reg. 3)

C760 S. 21 applied (with modifications) (5.5.2008) by Guar Gum (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/176), regs. 1(1), **6**

C761 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2008) by The Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1341), regs. 1, **7(1)(d)**

C762 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2008) by Drinking Milk (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1317), regs. 1(1)(b), **7**

C763 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2008) by Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1287), regs. 1, **7(1)(d)**

C764 S. 21 applied (with modifications) (19.12.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) (No.2) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/395), regs. 1(2), **20** (with reg. 3)

C765 S. 21 applied (with modifications) (17.4.2009) by Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/793), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C766 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/215), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C767 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1223), regs. 1, **5(1)(c)**

C768 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2009) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1386), regs. 1, **5(1)(c)**

C769 S. 21 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1584), regs. 1, **11(1)(d)** (with reg. 2)

C770 S. 21 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1795), regs. 1(1), **11(1)(d)** (with reg. 2)

C771 S. 21 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/261), regs. 1(b), **11(1)(d)** (with reg. 2)

C772 S. 21 applied (with modifications) (14.9.2009) by Eggs and Chicks (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/2163), regs. 1(1), **39**

C773 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3051), regs. 1, **4(c)**

C774 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2010) by The Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3254), regs. 1, **4(c)**

C775 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/427), regs. **1(1), 4(c)**

C776 S. 21 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/435), regs. 1, **5(1)(b)**

C777 S. 21 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436), regs. 1(1), **16(1)(c)**

C778 S. 21 applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food Additives (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3378), regs. 1, **16(1)(c)**

C779 S. 21 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C780 S. 21 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes Regulations 2009 (S.I. 2009/3235), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C781 S. 21 applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3379), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C782 S. 21 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3238), regs. 1, **16(1)(c)**

C783 S. 21 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C784 S. 21 applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/797), regs. 1(2), **10(c)**

C785 S. 21 applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/420), regs. 1, **10(c)**

C786 S. 21 applied (with modifications) (6.4.2010) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2010](#) (S.S.I. 2010/90), regs. 1(1), **10(c)**

C787 S. 21 applied (with modifications) (18.6.2010) by [The Drinking Milk \(Wales\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/1492), regs. 1, 7

C788 S. 21 applied (with modifications) (16.7.2010) by [The Eggs and Chicks \(Wales\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/1671), regs. 1(1), **39**

C789 S. 21 applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Contaminants in Food \(England\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/2228), regs. 1, **5(1)(c)**

C790 S. 21 applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2010](#) (S.S.I. 2010/329), regs. 1, **5(1)**

C791 S. 21 applied (with modifications) (22.10.2010) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/2394), **art. 5(1)(c)** reg. 1

C792 S. 21 applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Wales\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/2922), regs. 1, **5(1)(b)**

C793 S. 21 applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(England\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/2817), regs. 1(c), **5(1)(b)**

C794 S. 21 applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Scotland\) Regulations 2010](#) (S.S.I. 2010/439), regs. 1, **5(1)(b)**

C795 S. 21 applied (with modifications) (1.4.2011) by [The Drinking Milk \(Scotland\) Regulations 2011](#) (S.S.I. 2011/84), regs. 1(b), **7(1)-(3)**

C796 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(Wales\) Regulations 2011](#) (S.I. 2011/1605), regs. 1(2), **11(1)(b)**

C797 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(Scotland\) Regulations 2011](#) (S.S.I. 2011/282), regs. 1, **11(1)(b)**

C798 S. 21 applied (with modifications) (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(England\) Regulations 2011](#) (S.I. 2011/1517), regs. 1, **11(1)(b)**

C799 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(England\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/2281), regs. 1, **5(c)** (with reg. 4)

C800 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(Scotland\) Regulations 2010](#) (S.S.I. 2010/355), regs. 1(1), **5** (with reg. 4)

C801 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(Wales\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/2651), regs. 1(1), **5(c)**

C802 S. 21 applied (with modifications) (2.9.2013) by [The Fish Labelling Regulations 2013](#) (S.I. 2013/1768), reg. 1(1)(b), **Sch.**

C803 S. 21 applied (with modifications) (26.9.2013) by [The Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2139), reg. 1(2), **Sch. para. 1**

C804 S. 21 applied (with modifications) (1.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2013](#) (S.S.I. 2013/217), regs. 1, **8(1)(c)**

C805 S. 21 applied (with modifications) (5.10.2013) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2013](#) (S.S.I. 2013/256), regs. 1, **7(1)(c)**

C806 S. 21 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(England\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2196), regs. 1, **8(1)(c)**

C807 S. 21 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Wales\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2591), regs. 1, **19(1)(b)**

C808 S. 21 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Scotland\) Regulations 2013](#) (S.S.I. 2013/266), regs. 1, **17(1)(b)**

C809 S. 21 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2493), regs. 1(2), **8(1)(c)**

C810 S. 21 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(England\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2210), regs. 1, **19(1)(b)**

C811 S. 21 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Scotland\) Regulations 2013](#) (S.S.I. 2013/305), reg. 1(2), **sch. 14**

C812 S. 21 applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/2303), reg. 1(3)(4)(b)(5)(b), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 12(6))

C813 S. 21 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(Scotland\) Regulations 2014](#) (S.S.I. 2014/289), regs. 1(1), **7(d)** (with reg. 3)

C814 S. 21 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Food Information \(Scotland\) Regulations 2014](#) (S.S.I. 2014/312), regs. 1(2), **12(2)(b)**

C815 S. 21 applied (with modifications) (1.4.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(England\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/518), regs. 1(1), 6(5), **Sch. Pt. 5**

C816 S. 21 power to apply in part for certain purposes conferred (1.4.2015) by [Food \(Scotland\) Act 2015](#) (asp 1), **ss. 49(2)(c)(ii)**, 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

C817 S. 21 applied (with modifications) (24.6.2015) by [The Honey \(Scotland\) Regulations 2015](#) (S.S.I. 2015/208), regs. 1(2), **18** (with reg. 21)

C818 S. 21 applied (with modifications) (10.8.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Wales\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/1519), regs. 1(2), 6(5), **Sch. Pt. 5**

C819 S. 21 applied (with modifications) (14.3.2016) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Scotland\) Regulations 2016](#) (S.S.I. 2016/84), regs. 1(1), 7(2), **sch. Pt. 2**

C820 S. 21 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Foods for Specific Groups \(Scotland\) Regulations 2016](#) (S.S.I. 2016/190), regs. 1(1), 5, **sch. 2**

C821 S. 21 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/688), regs. 1(3), **4(6)(7)(c)**

C822 S. 21 applied (with modifications) (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), regs. 1(3), **4(6)(7)(c)**

C823 S. 21 applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information Regulations 2014](#) (S.I. 2014/1855), reg. 12(5), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 1(9)(b))

C824 S. 21 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) Regulations 2016](#) (S.S.I. 2016/383), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)

C825 S. 21 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) \(No. 2\) Regulations 2016](#) (S.S.I. 2016/422), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)

C826 S. 21 applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Scotland\) Regulations 2017](#) (S.S.I. 2017/415), regs. 1, **5(1)(c)**

C827 S. 21 applied (with modifications) (8.3.2018) by [The Novel Foods \(England\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/154), regs. 1, **7(1)(c)**

C828 S. 21 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Food for Specific Groups \(Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Information and Compositional Requirements\) \(Amendment etc.\) \(England\) Regulations 2020](#) (S.I. 2020/43), regs. 1(1)(2), 4(6)(7)(c), **Sch. 2 para. 8**

C829 S. 21 applied (with modifications) (W.) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2020](#) (S.I. 2020/89), regs. 1(1)(2), 4(7)(c), **Sch. 2 para. 8** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))

C830 S. 21 applied (with modifications) (22.2.2021) by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Regulations 2020](#) (S.S.I. 2020/6), regs. 1(2), 5, **sch. 2**

C831 S. 21 applied (with modifications) (26.3.2021) by S.S.I. 2020/6, sch. 4 para. 26(c) (as inserted by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Amendment Regulations 2021](#) (S.S.I. 2021/123), reg. 1, **sch.**)

C832 S. 21(1)(5)(6) applied (29.5.1992) by S.I. 1992/1122, **reg. 4** (which S.I. was revoked (24. 7. 1992) by S.I. 1992/1601, **reg. 6**)
S. 21(1)(5)(6) applied (24.7.1992) by S.I. 1992/1601, **reg. 4**

C833 S. 21(1)(5)(6) applied (with modifications) (4.9.1996) by S.I. 1996/2265, **reg. 7(3)** (which S.I. was revoked (15.3.1997) by S.I. 1997/389, **reg. 14**)
S. 21(1)(5)(6) applied (with modifications): (15.3.1997) by S.I. 1997/389, **reg. 10(3)** (which S.I. was revoked (1.8.1997 at 6.00 p.m.) by S.I. 1997/1905, **reg. 20**); (11.8.1997) by S.I. 1997/1729, **reg. 34(1)(d)**; (1.8.1997 at 6.00 p.m.) by S.I. 1997/1905, **reg. 16(3)**

C834 S. 21(1) applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2006](#) (S.S.I. 2006/230), regs. 1(2), 7

C835 S. 21(1) applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles In Contact With Food \(England\) Regulations 2006](#) (S.I. 2006/1179), regs. 1(1), **7(b)**

C836 S. 21(1) applied (with modifications) (30.6.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2006](#) (S.I. 2006/1704), regs. 1(1), **7(1)(b)**

C837 S. 21(1) applied (with modifications) (9.11.2006) by [Rice Products \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2006](#) (S.I. 2006/2923), regs. 1, **5(b)**

C838 S. 21(1) applied (with modifications) (10.10.2011) by [The Poultrymeat \(Scotland\) Regulations 2011](#) (S.S.I. 2011/318), regs. 1(2), **21(1)(c)**, (2)

C839 S. 21(1)(5) applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Wales\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2750), reg. 1(2), **Sch. 14** (with reg. 22(2))

C840 S. 21(1)(5) applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(England\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2775), reg. 1(2), **Sch. 14**

C841 S. 21(1)(5) applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(Wales\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/3087), regs. 1(2), 7, **Sch. 2** (with reg. 3)

C842 S. 21(1)(5) applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(England\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/3001), reg. 7(5), **Sch. 2** (with reg. 3)

C843 S. 21(1) applied (with modifications) (6.4.2015) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(England\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/675), reg. 1(1), **Sch. 3 Pt. 4**

- C844 S. 21(1)(5) applied (with modifications) (24.6.2015) by [The Honey \(England\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1348\)](#), reg. 1(1), **Sch. 2** (with regs. 4, 5)
- C845 S. 21(1)(5)(6) applied (1.7.2015) by [The Animals and Animal Products \(Examination for Residues and Maximum Residue Limits\) \(England and Scotland\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/787\)](#), regs. 1(1), **32(1)(d)** (with reg. 30)
- C846 S. 21(1)(5) applied (with modifications) (3.8.2015) by [The Honey \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1507\)](#), reg. 1(2), **Sch. 2** (with reg. 22)
- C847 S. 21(1)(5) applied (with modifications) (28.11.2015) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1867\)](#), regs. 1(2), 35, **Sch. 12** Table 3 (with reg. 3)
- C848 S. 21(1)(5) applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/1130\)](#), regs. 1(3), 8(2), **Sch. 5 Pt. 2** (with regs. 3, 8(3))
- C849 S. 21(1) applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/832\)](#), reg. 1(3), **Sch.**)
- C850 S. 21(1)(5) applied (with modifications) (26.9.2017) by [The Caseins and Caseinates \(England\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/848\)](#), regs. 1(1), 7, **Sch. 5**
- C851 S. 21(1) applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Wales\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/1103\)](#), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))
- C852 S. 21(1) applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/274\)](#), reg. 1(3), **Sch. 5** (with reg. 3)
- C853 S. 21(1) applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/275\)](#), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**
- C854 S. 21(1) applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) \(Amendment\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/352\)](#), reg. 1(1), **Sch. 2**)
- C855 S. 21(1)(5)(6) applied (28.3.2019) by [The Animals and Animal Products \(Examination for Residues and Maximum Residue Limits\) \(Wales\) Regulations 2019 \(S.I. 2019/569\)](#), regs. 1(3), **33(1)(d)** (with reg. 31)
- C856 S. 21(5)(6) applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/230\)](#), regs. 1(2), 7
- C857 S. 21(5)(6) applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles In Contact With Food \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1179\)](#), regs. 1(1), **7(b)**
- C858 S. 21(5)(6) applied (with modifications) (30.6.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1704\)](#), regs. 1(1), **7(1)(b)**
- C859 S. 21(5)(6) applied (with modifications) (10.10.2011) by [The Poultrymeat \(Scotland\) Regulations 2011 \(S.S.I. 2011/318\)](#), regs. 1(2), **21(1)(c)**, (2)
- C860 S. 21(5) applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/832\)](#), reg. 1(3), **Sch.**)
- C861 S. 21(5) applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Wales\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/1103\)](#), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))
- C862 S. 21(5) applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/274\)](#), reg. 1(3), **Sch. 5** (with reg. 3)
- C863 S. 21(5) applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/275\)](#), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**
- C864 S. 21(5) applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) \(Amendment\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/352\)](#), reg. 1(1), **Sch. 2**)

22 Defence of publication in the course of business.

In proceedings for an offence under any of the preceding provisions of this Part consisting of the advertisement for sale of any food, it shall be a defence for the person charged to prove—

- (a) that he is a person whose business it is to publish or arrange for the publication of advertisements; and
- (b) that he received the advertisement in the ordinary course of business and did not know and had no reason to suspect that its publication would amount to an offence under that provision.

Modifications etc. (not altering text)

- C865 S. 22 applied: (13.9.1992) by [S.I. 1992/1971, reg. 9\(e\)](#); (14.9.1992) by [S.I. 1992/1978, reg. 7\(e\)](#)
S. 22 applied (14.7.1993) by [S.I. 1993/1520, reg. 2\(2\)\(e\)](#)
- C866 S. 22 applied (with modifications) (1.1.1996) by [S.I. 1995/3116, reg. 8](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3123, reg. 9\(e\)](#) and [S.I. 1995/3124, reg. 11\(e\)](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3187, reg. 9](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3202, reg. 11](#)
S. 22 applied (with modifications) (1.7.1996) by [S.I. 1996/1499, reg. 48](#)
S. 22 applied (with modifications): (11.8.1997) by [S.I. 1997/1729, reg. 34\(1\)\(e\)](#); (31.3.1999) by [S.I. 1997/2042, reg. 9](#) and [S.I. 1997/2182, reg. 9](#)
S. 22 applied (with modifications) (19.2.1998) by [S.I. 1998/141, reg. 10\(e\)](#)
S. 22 applied (with modifications): (19.3.1999) by [S.I. 1996/1499, reg. 48](#) (as substituted by [S.I. 1999/747, reg. 11](#)); (30.6.1999) by [S.I. 1999/1540, reg. 19\(1\)\(e\)](#); (1.10.1999) by [S.I. 1999/2457, reg. 8\(1\)](#); (1.10.1999) by [S.S.I. 1999/34, reg. 8\(1\)](#)
S. 22 applied (with modifications): (E.) (1.11.2001) by [S.I. 2000/845, reg. 7\(e\)](#); (W.) (1.11.2001) by [S.I. 2000/1866, reg. 7\(e\)](#); (S.) (1.11.2001) by [S.S.I. 2000/130, reg. 7\(e\)](#); (E.) (15.1.2001) by [S.I. 2000/3323, reg. 10\(e\)](#)
S. 22 applied (with modifications): (S.) (17.3.2001) by [S.S.I. 2001/38, reg. 10](#); (W.) (1.5.2001) by [S.I. 2001/1361, reg. 8\(1\)](#) and [S.I. 2001/1440, reg. 10\(e\)](#)
S. 22 applied (with modifications): (E.W.) (8.3.2002) by [S.I. 2002/333, reg. 6\(e\)](#); (S.) (8.3.2002) by [S.S.I. 2002/50, reg. 6\(e\)](#); (E.) (5.8.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by [S.I. 2002/1817, regs. 1\(2\)\(3\), 9\(e\)](#); (S.) (23.9.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by [S.S.I. 2002/397, regs. 1\(2\)\(3\), 8\(e\)](#); (W.) (31.12.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by [S.I. 2002/2939, regs. 1\(2\)\(3\), 9\(e\)](#); (S.) (1.1.2003) by [S.S.I. 2002/523, reg. 5\(1\)\(e\)](#); (W.) (9.1.2003) by [S.I. 2002/3157, reg. 5\(1\)\(e\)](#); (E.) (13.1.2003) by [S.I. 2002/3169, reg. 5\(1\)\(e\)](#)
- C867 S. 22 applied (with modifications) (12.7.2003) by [Fruit Juices and Fruit Nectars \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1564\)](#), regs. 1(b), **9(e)**
- C868 S. 22 applied (with modifications) (12.7.2003) by [Fruit Juices and Fruit Nectars \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/293\)](#), regs. 1(1), **10(e)**
- C869 S. 22 applied (with modifications) (12.7.2003) by [Specified Sugar Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1563\)](#), regs. 1, **9(e)**
- C870 S. 22 applied (with modifications) (17.7.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1596\)](#), regs. 1, **9(1)(e)** (with reg. 11)
- C871 S. 22 applied (with modifications) (17.7.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/311\)](#), regs. 1(1), **10(1)(e)** (with reg. 3)
- C872 S. 22 applied (with modifications) (3.8.2003) by [The Cocoa and Chocolate Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1659\)](#), regs. 1, **10(e)**
- C873 S. 22 applied (with modifications) (3.8.2003) by [The Cocoa and Chocolate Products \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/291\)](#), regs. 1, **11(e)** (with reg. 4)
- C874 S. 22 applied (with modifications) (2.9.2003) by [Meat Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2075\)](#), regs. 1(c), **8(e)** (with reg. 3)
- C875 S. 22 applied (with modifications) (25.9.2003) by [Honey \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2243\)](#), regs. 1, **9(e)**
- C876 S. 22 applied (with modifications) (28.11.2003) by [The Specified Sugar Products \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3047\)](#), regs. 1, **9(e)**
- C877 S. 22 applied (with modifications) (28.11.2003) by [Specified Sugar Products \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/527\)](#), regs. 1(1), **9** (with reg. 10)
- C878 S. 22 applied (with modifications) (28.11.2003) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3041\)](#), regs. 1, **9(e)**
- C879 S. 22 applied (with modifications) (28.11.2003) by [Cocoa and Chocolate Products \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3037\)](#), regs. 1, **10(e)**
- C880 S. 22 applied (with modifications) (28.11.2003) by [Honey \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3044\)](#), regs. 1, **9(e)**
- C881 S. 22 applied (with modifications) (28.11.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3053\)](#), regs. 1, **9(1)(e)** (with reg. 3)
- C882 S. 22 applied (with modifications) (18.12.2003) by [Honey \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/569\)](#), regs. 1(1), **10(e)** (with regs. 3, 11)
- C883 S. 22 applied (with modifications) (31.12.2003) by [Jam and Similar Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3120\)](#), regs. 1, **9(e)** (with reg. 3)

C884 S. 22 applied (with modifications) (4.2.2004) by Meat Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/6), regs. 1(1), **9(1)(e)**

C885 S. 22 applied (with modifications) (5.3.2004) by Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/553), regs. 1, **9(1)(e)** (with reg. 3)

C886 S. 22 applied (with modifications) (28.4.2004) by Jam and Similar Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/133), regs. 1(1), **10(e)**

C887 S. 22 applied (with modifications) (31.5.2004) by Meat Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/1396), regs. 1(c), **8(e)** (with reg. 3)

C888 S. 22 applied (4.10.2004) by Genetically Modified Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/2335), regs. 1(b), **6(1)(d)**

C889 S. 22 applied (with modifications) (15.11.2004) by Genetically Modified Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/432), regs. 1(1), **6(1)(d)**

C890 S. 22 applied (17.12.2004) by Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/3220), regs. 1(b), **6(1)(d)**

C891 S. 22 applied (with modifications) (1.1.2005) by General Food Regulations 2004 (S.I. 2004/3279), regs. 1, **7(1)(c)**

C892 S. 22 applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3208), regs. 1, **9**)

C893 S. 22 applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3207), regs. 1, **12(e)** (with reg. 3)

C894 S. 22 applied (with modifications) (6.3.2005) by Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/8), regs. 1(1), **12(e)**

C895 S. 22 applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/314), regs. 1, **12(e)** (with reg. 3)

C896 S. 22 applied (16.6.2005) by Smoke Flavourings (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1350), regs. 1(b)(ii), **6(d)**

C897 S. 22 applied (16.6.2005) by Smoke Flavourings (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/464), regs. 1(b)(ii), **6**

C898 S. 22 applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1719), regs. 1, **11(e)** (with reg. 3)

C899 S. 22 applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1387), regs. 1, **11(e)**

C900 S. 22 applied (with modifications) (1.8.2005) by Food Supplements (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/278), regs. 1(1), **11(e)** (with regs. 3, 5)

C901 S. 22 applied (with modifications) (14.7.2006) by Kava-kava in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/1851), regs. 1(b), **5(1)**

C902 S. 22 applied (with modifications) (1.3.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/181), regs. 1(b), **7(e)**

C903 S. 22 applied (with modifications) (1.3.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/37), regs. 1(1), **7(e)**

C904 S. 22 applied (with modifications) (1.4.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1040), regs. 1(b), **7(e)**

C905 S. 22 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1984), regs. 1, **5(e)**

C906 S. 22 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/325), regs. 1(1), **5(e)**

C907 S. 22 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/1631), regs. 1, **5(e)**

C908 S. 22 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2080), regs. 1, **6(e)**

C909 S. 22 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/383), regs. 1(1), **6(e)**

C910 S. 22 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2611), regs. 1, **6(e)**

C911 S. 22 applied (with modifications) (30.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) (No.2) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/483), regs. 1(1), **22(1)(e)** (with reg. 3)

C912 S. 22 applied (with modifications) (31.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2785), regs. 1, **22(1)(e)** (with reg. 3)

C913 S. 22 applied (with modifications) (31.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/435), regs. 1(1), **22(1)(e)** (with reg. 3)

C914 S. 22 applied (with modifications) (28.11.2007) by The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3165), regs. 1, **22(1)(e)** (with reg. 3)

C915 S. 22 applied (with modifications) (1.7.2008) by Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1287), regs. 1, **7(1)(e)**

C916 S. 22 applied (with modifications) (1.7.2008) by The Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1341), regs. 1, **7(1)(e)**

C917 S. 22 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436), regs. 1(1), **16(1)(d)**

C918 S. 22 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3238), regs. 1, **16(1)(d)**

C919 S. 22 applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food Additives (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3378), regs. 1, **16(1)(d)**

C920 S. 22 applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by The Food Information (Wales) Regulations 2014 (S.I. 2014/2303), reg. 1(3)(4)(b)(5)(b), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 12(6))

C921 S. 22 applied (with modifications) (13.12.2014) by The Food Information (Scotland) Regulations 2014 (S.S.I. 2014/312), regs. 1(2), **12(2)(c)**

C922 S. 22 applied (1.7.2015) by The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits) (England and Scotland) Regulations 2015 (S.I. 2015/787), regs. 1(1), **32(1)(e)**

C923 S. 22 applied (with modifications) (28.11.2015) by The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1867), regs. 1(2), 35, **Sch. 12 Table 3** (with reg. 3)

C924 S. 22 applied (with modifications) by S.S.I. 2014/289, reg. 7(da) (as inserted (25.2.2016) by The Products Containing Meat etc. (Scotland) Amendment Regulations 2016 (S.S.I. 2016/24), regs. 1, **2**)

C925 S. 22 applied (with modifications) (20.7.2016) by The Foods for Specific Groups (Scotland) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/190), regs. 1(1), 5, **sch. 2**

C926 S. 22 applied (with modifications) (20.7.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016 (S.I. 2016/688), regs. 1(3), **4(6)(7)(d)**

C927 S. 22 applied (with modifications) (2.8.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016 (S.I. 2016/639), regs. 1(3), **4(6)(7)(d)**

C928 S. 22 applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by The Food Information Regulations 2014 (S.I. 2014/1855), reg. 12(5), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 1(9)(b))

C929 S. 22 applied (with modifications) (22.12.2016) by The Caseins and Caseinates (Scotland) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/383), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)

C930 S. 22 applied (with modifications) (22.12.2016) by The Caseins and Caseinates (Scotland) (No. 2) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/422), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)

C931 S. 22 applied (with modifications) (1.1.2018) by The Novel Foods (Scotland) Regulations 2017 (S.S.I. 2017/415), regs. 1, **5(1)(d)**

C932 S. 22 applied (with modifications) (8.3.2018) by The Novel Foods (England) Regulations 2018 (S.I. 2018/154), regs. 1, **7(1)(d)**

C933 S. 22 applied (W.) (28.3.2019) by The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits) (Wales) Regulations 2019 (S.I. 2019/569), regs. 1(3), **33(1)(e)**

C934 S. 22 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by The Food for Specific Groups (Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula) (Information and Compositional Requirements) (Amendment etc.) (England) Regulations 2020 (S.I. 2020/43), regs. 1(1)(2), 4(6)(7)(d), **Sch. 2 para. 9**

C935 S. 22 applied (with modifications) (W.) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2020 (S.I. 2020/89), regs. 1(1)(2), 4(7)(d), **Sch. 2 para. 9** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))

C936 S. 22 applied (with modifications) (22.2.2021) by The Foods for Specific Groups (Infant Formula and Follow-on Formula) (Scotland) Regulations 2020 (S.S.I. 2020/6), regs. 1(2), 5, **sch. 2**

23 Provision of food hygiene training.

- (1) A food authority may provide, whether within or outside their area, training courses in food hygiene for persons who are or intend to become involved in food businesses, whether as proprietors or employees or otherwise.
- (2) A food authority may contribute towards the expenses incurred under this section by any other such authority, or towards expenses incurred by any other person in providing, such courses as are mentioned in subsection (1) above.

24 Provision of facilities for cleansing shellfish.

- (1) A food authority may provide, whether within or outside their area, tanks or other apparatus for cleansing shellfish.
- (2) A food authority may contribute towards the expenses incurred under this section by any other such authority, or towards expenses incurred by any other person in providing, and making available to the public, tanks or other apparatus for cleansing shellfish.
- (3) Nothing in this section authorises the establishment of any tank or other apparatus, or the execution of any other work, on, over or under tidal lands below high-water mark of ordinary spring tides, except in accordance with such plans and sections, and subject to such restrictions and conditions as may before the work is commenced be approved by the Secretary of State.
- (4) In this section "cleansing", in relation to shellfish, includes subjecting them to any germicidal treatment.

F5625

Textual Amendments

F56 S. 25 repealed (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1)(4), Sch. 5 para. 15, Sch. 6 (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, art. 2

26 Regulations and orders: supplementary provisions.

- (1) Regulations under this Part may—
 - (a) make provision for prohibiting or regulating the carrying out of commercial operations with respect to any food, food source or contact material—
 - (i) which fails to comply with the regulations; or
 - (ii) in relation to which an offence against the regulations has been committed, or would have been committed if any relevant act or omission had taken place in Great Britain; and
 - (b) without prejudice to the generality of section 9 above, provide that any food which, in accordance with the regulations, is certified as being such food as is mentioned in paragraph (a) above may be treated for the purposes of that section as failing to comply with food safety requirements.
- (2) Regulations under this Part may also—
 - (a) require persons carrying on any activity to which the regulations apply to keep and produce records and provide returns;
 - (b) prescribe the particulars to be entered on any register required to be kept in accordance with the regulations;
 - (c) require any such register to be open to inspection by the public at all reasonable times and, subject to that, authorise it to be kept by means of a computer;
 - (d) prescribe the periods for which and the conditions subject to which licences may be issued, and provide for the subsequent alteration of conditions and for the cancellation, suspension or revocation of licences;
 - (e) provide for an appeal to a magistrates' court or, in Scotland, to the sheriff, or to a tribunal constituted in accordance with the regulations, against any decision of an enforcement authority, or of an authorised officer of such an authority; and
 - (f) provide, as respects any appeal to such a tribunal, for the procedure on the appeal (including costs) and for any appeal against the tribunal's decision.
- (3) Regulations under this Part **F57** . . . may—
 - (a) provide that an offence under the regulations **F58** . . . shall be triable in such way as may be there specified; and
 - (b) include provisions under which a person guilty of such an offence shall be liable to such penalties (not exceeding those which may be imposed in respect of offences under this Act) as may be specified in the regulations **F58** . . .

Textual Amendments

F57 Words in s. 26(3) repealed (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(4), Sch. 6 (with s. 38); S.I. 2000/1066, art. 2

F58 Words in s. 26(3) repealed (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(4), Sch. 6 (with s. 38); S.I. 2000/1066, art. 2

Modifications etc. (not altering text)

C937 S. 26 transfer of functions (23.3.2005) by Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005 (S.I. 2005/849), art. 1, Sch. (with art. 6)

PART III**ADMINISTRATION AND ENFORCEMENT****Modifications etc. (not altering text)**

C938 Pts. I-III (ss. 1-39): functions transferred (10.1.1992) by S.I. 1991/2913, art. 8, Sch. 2

Pts. I-III (ss. 1-39): certain functions transferred (7.8.1991) by S.I. 1991/1773, art. 8(1)(3), Sch. 2

C939 Pts. I-III (ss. 1-39) applied (with modifications) (7.8.1991) by S.I. 1991/1773, art. 8(2)(3), Sch. 2

C940 Pt. III modified (6.4.2010) by The Southampton Port Health Authority Order 2010 (S.I. 2010/1218), arts. 1(1), 4, Sch.

C941 Pt. III modified (6.4.2010) by The Cornwall Port Health Authority Order 2010 (S.I. 2010/1215), arts. 1(1), 4, Sch. (with art. 2)

C942 Pt. III applied (with modifications) (E.) (24.3.2011) by The Hull and Goole Port Health Authority Order 2011 (S.I. 2011/939), arts. 1(1), 9, Sch. 2

C943 Pt. III functions etc. assigned to the port health authority and modified (E.) (31.3.2017) by The Weymouth Port Health Authority Order 2017 (S.I. 2017/558), arts. 1(1), 9, Sch. 2 (with art. 9(3))

27 Appointment of public analysts.

- (1) Every authority to whom this section applies, that is to say, every food authority in England and Wales and every **[F59]** council constituted under section 2 of the Local Government etc. (Scotland) Act in 1994⁴ in Scotland, shall appoint in accordance with this section one or more persons (in this Act referred to as “public analysts”) to act as analysts for the purposes of this Act within the authority’s area.
- (2) No person shall be appointed as a public analyst unless he possesses—
- such qualifications as may be prescribed by regulations made by the Ministers; or
 - such other qualifications as **[F60]** the Secretary of State⁵ may approve,
- and no person shall act as a public analyst for any area who is engaged directly or indirectly in any food business which is carried on in that area.
- (3) An authority to whom this section applies shall pay to a public analyst such remuneration as may be agreed, which may be expressed to be payable either—
- in addition to any fees received by him under this Part; or
 - on condition that any fees so received by him are paid over by him to the authority.
- (4) An authority to whom this section applies who appoint only one public analyst may appoint also a deputy to act during any vacancy in the office of public analyst, or during the absence or incapacity of the holder of the office, and—
- the provisions of this section with respect to the qualifications, appointment, removal and remuneration of a public analyst shall apply also in relation to a deputy public analyst; and
 - any reference in the following provisions of this Act to a public analyst shall be construed as including a reference to a deputy public analyst appointed under this subsection.
- (5) In subsection (1) above “food authority” does not include the council of a non-metropolitan district **[F61]** in England⁶ **[F62]** (except where the county functions have been transferred to that council **F63** ...), the Sub-Treasurer of the Inner Temple or the Under Treasurer of the Middle Temple; and in subsection (2) above the reference to being engaged directly or indirectly in a food business includes a reference to having made such arrangements with a food business as may be prescribed by regulations made by **[F60]** the Secretary of State⁵.

Textual Amendments

F59 Words in s. 27(1) substituted (S.)(1.4.1996) by 1994 c. 39, s. 180(1), **Sch. 13 para. 163(3)**; S.I. 1996/323, **art. 4(1)(c)**

F60 Words in s. 27(2)(5) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1)(2), **Sch. 5 para. 7, 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

F61 Words in s. 27(5) inserted (1.4.1996) by 1994 c. 19, s. 22(3), **Sch. 9 para. 16(2)** (with ss. 54(5)(7), 55(5), Sch. 17 paras. 22(1), 23(2)); S.I. 1996/396, **art. 3, Sch. 1**

F62 Words in s. 27(5) inserted (E.W.)(12.4.1994) by S.I. 1994/867, **reg. 24**

F63 Words in s. 27(5) omitted (1.11.2007 for E.) by virtue of Local Government and Public Involvement in Health Act 2007 (c. 28), s. 245(5), **Sch. 1 para. 17**, Sch. 18 Pt. 1; S.I. 2007/3136, **art. 2(b)**

Modifications etc. (not altering text)

C944 S. 27 transfer of functions (23.3.2005) by Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005 (S.I. 2005/849), **art. 1, Sch.** (with art. 6)

28 Provision of facilities for examinations.

- (1) A food authority, or a **[F64]** council constituted under section 2 of the Local Government etc. (Scotland) Act 1994⁴ in Scotland, may provide facilities for examinations for the purposes of this Act.
- (2) In this Act “examination” means a microbiological examination and “examine” shall be construed accordingly.

Textual Amendments

F64 Words in s. 28(1) substituted (S.) by 1994 c. 39, s. 180(1), **Sch. 13 para. 163(4)**; S.I. 1996/323, **art. 4(1)(c)**

*Sampling and analysis etc.***29 Procurement of samples.**

An authorised officer of an enforcement authority may—

- purchase a sample of any food, or any substance capable of being used in the preparation of food;
- take a sample of any food, or any such substance, which—
 - appears to him to be intended for sale, or to have been sold, for human consumption; or
 - is found by him on or in any premises which he is authorised to enter by or under section 32 below;
- take a sample from any food source, or a sample of any contact material, which is found by him on or in any such premises;
- take a sample of any article or substance which is found by him on or in any such premises and which he has reason to believe may be required as evidence in proceedings under any of the provisions of this Act or of regulations or orders made under it.

Modifications etc. (not altering text)

C945 S. 29 modified (1.1.1993) by S.I. 1992/3145, **reg. 11(3)** (which S.I. was revoked (1.7.1998) by S.I. 1998/1376, **reg. 14**)

S. 29 modified (1.7.1998) by S.I. 1998/1376, **reg. 12(3)**

S. 29 modified (E.) (18.6.2002) by S.I. 2002/890, **reg. 5**

S. 29 modified (S.) (1.7.2002) by S.S.I. 2002/267, **reg. 5**

S. 29 modified (W.) (2.8.2002) by S.I. 2002/1886, **reg. 5**

C946 S. 29 applied (3.10.1994) by S.I. 1994/2328, **reg. 11(c)**

S. 29 applied (E.) (4.4.2002) by S.I. 2002/931, **reg. 4(3)(b)**

S. 29 applied (W.) (16.4.2002) by S.I. 2002/1090, **reg. 5(5)**

C947 S. 29 applied (with modifications) (11.8.1997) by S.I. 1997/1729, **reg. 34(4)**

S. 29 applied (with modifications): (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/773, **reg. 5(5)(6)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2351, **reg. 7**); (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/774, **reg. 5(5)(6)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 7**); (S.) (25.3.2002) by S.S.I. 2002/148, **regs. 1(1), 5(5)(6)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, **reg. 7**); (S.) (25.3.2002) by S.S.I. 2002/149, **regs. 1(1), 5(5)(6)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/425, **reg. 7**); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/820, **reg. 5(5)(6)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 7**); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/821, **reg. 5(5)(6)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2296, **reg. 7**); (S.) (4.4.2002) by S.S.I. 2002/179, **reg. 6(1)(c)**; (E.) (4.4.2002) by S.I. 2002/931, **reg. 5(5)**; (W.) (16.4.2002) by S.I. 2002/1090, **reg. 5(5)**; (E.) (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 5(5)**; (S.) (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, **reg. 5(5)**; (W.) (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 5(5)-(12)**; (W.) (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 5(2)-(8)** and S.I. 2002/2296, **reg. 5(2)-(8)**; (E.) (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 5(2)-(8)** and S.I. 2002/2351, **reg. 5(2)-(8)**; (S.) (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, **reg. 5(2)-(8)** and S.S.I. 2002/425, **reg. 5(2)-(8)**

C948 S. 29 applied (with modifications) (W.) (17.4.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1119), **regs. 1(1), 5(2)**

C949 S. 29 modified (30.6.2003) by Contaminants in Food (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1478), **regs. 1, 5(1)**

C950 S. 29 modified (1.7.2003) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/289), **regs. 1(1), 5**

C951 S. 29 applied (with modifications) (11.7.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1722), **regs. 1(1), 5(2)**

C952 S. 29 applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1596), **regs. 1, 9(2)** (with **reg. 11**)

C953 S. 29 applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/311), **regs. 1(1), 10(2)** (with **reg. 3**)

C954 S. 29 applied (with modifications) (30.7.2003) by Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1940), **regs. 1(1), 5(2), 5(4)**

C955 S. 29 applied (with modifications) (31.7.2003) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1721), **regs. 1, 5**

C956 S. 29 applied (with modifications) (31.7.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1956), **regs. 1(1), 5(2), 5(3)**

C957 S. 29 extended (31.7.2003) by The Food Safety (Ships and Aircraft) (Wales) Order 2003 (S.I. 2003/1774), **arts. 1, 3, Sch.**

C958 S. 29 applied (with modifications) (9.8.2003) by Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/382), **regs. 1(1), 6(2)**

C959 S. 29 applied (with modifications) (14.8.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2074), **regs. 1(1), reg. 5(2)-(8)**

C960 S. 29 applied (with modifications) (27.8.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/396), **regs. 1(1), 5(2)**

C961 S. 29 applied (with modifications) (5.9.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2254), **regs. 1(1), 5(2)**

C962 S. 29 applied (with modifications) (6.9.2003) by The Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) (No.2) Regulations 2003 (S.I. 2003/2288), **regs. 1(1), 5(2)**

C963 S. 29 applied (with modifications) (25.9.2003) by Food (Hot Chilli And Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2455), **regs. 1(1), 5(2)**

C964 S. 29 applied (with modifications) (30.9.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/414), **regs. 1(1), reg. 5(2)-(8)**

C965 S. 29 applied (with modifications) (30.9.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/418), **regs. 1(1), reg. 5(2)-(8)**

C966 S. 29 amendment to earlier affecting provision SSI 2003/382 **reg. 6(2)(b)** (as substituted (9.10.2003) by Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Amendment Regulations 2003 (S.S.I. 2003/493), **regs. 1(1), 2(5)(a)**)

C967 S. 29 applied (with modifications) (14.11.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2910), **regs. 1(1), 5(2)**

C968 S. 29 applied (with modifications) (28.11.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3053), **regs. 1, 9(2)** (with **reg. 3**)

C969 S. 29 applied (with modifications) (14.2.2004) by Food (Chilli and Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/56), **regs. 1(1), 6(2), 6(4)**

C970 S. 29 applied (with modifications) (16.4.2004) by Food (Jelly Mimi-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/187), **regs. 1(1), 6(c)**

C971 S. 29 applied (with modifications) (15.11.2004) by Genetically Modified Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/432), **regs. 1(1), 6(1)(e)**

C972 S. 29 modified (20.12.2004) by Contaminants in Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3062), **regs. 1, 5**

C973 S. 29 modified (25.12.2004) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/525), **regs. 1(1), 5**

C974 S. 29 modified (1.3.2005) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/364), **regs. 1, 5**

C975 S. 29 applied (with modifications) (2.6.2005) by Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/1442), **regs. 1(1), 5(2)**

C976 S. 29 applied (with modifications) (2.6.2005) by Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/294), **regs. 1(1), 6(2)**

C977 S. 29 applied (with modifications) (10.6.2005) by The Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1540), **regs. 1(1), 5(2)**

C978 S. 29 applied (with modifications) (22.8.2007) by Eggs and Chicks (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2245), **regs. 1(2), 21** (with **reg. 1(4)(5)**)

C979 S. 29 applied (with modifications) (27.4.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/129), **regs. 1(2), 20** (with **reg. 3**)

C980 S. 29 applied (with modifications) (19.12.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) (No.2) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/395), **regs. 1(2), 20** (with **reg. 3**)

C981 S. 29 applied (with modifications) (17.4.2009) by Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/793), **regs. 1(2), 21** (with **reg. 1(4)(5)**)

C982 S. 29 applied (with modifications) (14.9.2009) by Eggs and Chicks (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/2163), **regs. 1(1), 39**

C983 S. 29 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230), **regs. 1(1), 5(5)**

C984 S. 29 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437), **regs. 1(1), 5(5)**

C985 S. 29 applied (with modifications) (16.7.2010) by The Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/1671), **regs. 1(1), 39**

C986 S. 29 applied (with modifications) (21.3.2011) by The Poultrymeat (England) Regulations 2011 (S.I. 2011/452), **regs. 1(1), 25**

C987 S. 29 applied (with modifications) (15.8.2011) by The Poultrymeat (Wales) Regulations 2011 (S.I. 2011/1719), **regs. 1(2), 25(1)(b)** (with **reg. 1(4)**)

C988 S. 29 applied (with modifications) (10.10.2011) by The Poultrymeat (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/318), **regs. 1(2), 21(1)(d), (2)**

C989 S. 29 applied (with modifications) (2.9.2013) by The Fish Labelling Regulations 2013 (S.I. 2013/1768), **reg. 1(1)(b), Sch.**

C990 S. 29 applied (with modifications) (26.9.2013) by The Fish Labelling (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2139), **reg. 1(2), Sch. para. 1**

C991 S. 29 applied (with modifications) (5.10.2013) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/256), **regs. 1, 7(1)(d)**

C992 S. 29 applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by The Food Information (Wales) Regulations 2014 (S.I. 2014/2303), **reg. 1(3)(4)(b)(5)(b), Sch. 4 Pt. 5** (with **reg. 12(6)**)

C993 S. 29 applied (with modifications) (1.4.2015) by The Country of Origin of Certain Meats (England) Regulations 2015 (S.I. 2015/518), **regs. 1(1), 6(5), Sch. Pt. 5**

C994 S. 29 applied (with modifications) (6.4.2015) by The Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2015 (S.I. 2015/675), **reg. 1(1), Sch. 3 Pt. 4**

C995 S. 29 applied (with modifications) (1.7.2015) by The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits)(England and Scotland) Regulations 2015 (S.I. 2015/787), **regs. 1(1), 32(4)**

C996 S. 29 applied (with modifications) (10.8.2015) by The Country of Origin of Certain Meats (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1519), **regs. 1(2), 6(5), Sch. Pt. 5**

C997 S. 29 applied (with modifications) (28.11.2015) by The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1867), **regs. 1(2), 35, Sch. 12 Table 3** (with **reg. 3**)

C998 S. 29 applied (with modifications) (14.3.2016) by The Country of Origin of Certain Meats (Scotland) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/84), **regs. 1(1), 7(2), sch. Pt. 2**

C999 S. 29 applied (with modifications) (20.7.2016) by The Foods for Specific Groups (Scotland) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/190), **regs. 1(1), 5, sch. 2**

C1000 S. 29 applied (with modifications) (20.7.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016 (S.I. 2016/688), **regs. 1(3), 4(6)(7)(e)**

C1001 S. 29 applied (with modifications) (2.8.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016 (S.I. 2016/639), **regs. 1(3), 4(6)(7)(e)**

C1002 S. 29 applied (with modifications) (1.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by The Food Information Regulations 2014 (S.I. 2014/1855), **reg. 12(5), Sch. 4 Pt. 5** (with **reg. 1(9)(b)**)

C1003 S. 29 applied (with modifications) (22.12.2016) by The Caseins and Caseinates (Scotland) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/383), **regs. 1(1), 8, sch. 4** (with **reg. 3**)

C1004 S. 29 applied (with modifications) (22.12.2016) by The Caseins and Caseinates (Scotland) (No. 2) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/422), **regs. 1(1), 8, sch. 4** (with **reg. 3**)

- C1005 S. 29 applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/275\)](#), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**
- C1006 S. 29 applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) \(Amendment\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/352\)](#), reg. 1(1), **Sch. 2**)
- C1007 S. 29 applied (with modifications) (28.3.2019) by [The Animals and Animal Products \(Examination for Residues and Maximum Residue Limits\) \(Wales\) Regulations 2019 \(S.I. 2019/569\)](#), regs. 1(3), **33(4)**
- C1008 S. 29 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Food for Specific Groups \(Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Information and Compositional Requirements\) \(Amendment etc.\) \(England\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/43\)](#), regs. 1(1)(2), 4(6)(7)(e), **Sch. 2 para. 10**
- C1009 S. 29 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/89\)](#), regs. 1(1)(2), 4(7)(e), **Sch. 2 para. 10** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))
- C1010 S. 29 applied (with modifications) (22.2.2021) by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Regulations 2020 \(S.S.I. 2020/6\)](#), regs. 1(2), 5, **sch. 2**

30 Analysis etc. of samples.

- (1) An authorised officer of an enforcement authority who has procured a sample under section 29 above shall—
- (a) if he considers that the sample should be analysed, submit it to be analysed either—
 - (i) by the public analyst for the area in which the sample was procured; or
 - (ii) by the public analyst for the area which consists of or includes the area of the authority;
 - (b) if he considers that the sample should be examined, submit it to be examined by a food examiner.
- (2) A person, other than such an officer, who has purchased any food, or any substance capable of being used in the preparation of food, may submit a sample of it—
- (a) to be analysed by the public analyst for the area in which the purchase was made; or
 - (b) to be examined by a food examiner.
- (3) If, in any case where a sample is proposed to be submitted for analysis under this section, the office of public analyst for the area in question is vacant, the sample shall be submitted to the public analyst for some other area.
- (4) If, in any case where a sample is proposed to be or is submitted for analysis or examination under this section, the food analyst or examiner determines that he is for any reason unable to perform the analysis or examination, the sample shall be submitted or, as the case may be, sent by him to such other food analyst or examiner as he may determine.
- (5) A food analyst or examiner shall analyse or examine as soon as practicable any sample submitted or sent to him under this section, but may, except where—
- (a) he is the public analyst for the area in question; and
 - (b) the sample is submitted to him for analysis by an authorised officer of an enforcement authority,
- demand in advance the payment of such reasonable fee as he may require.
- (6) A food analyst or examiner who has analysed or examined a sample shall give to the person by whom it was submitted a certificate specifying the result of the analysis or examination.
- (7) Any certificate given by a food analyst or examiner under subsection (6) above shall be signed by him, but the analysis or examination may be made by any person acting under his direction.
- (8) In any proceedings under this Act, the production by one of the parties—
- (a) of a document purporting to be a certificate given by a food analyst or examiner under subsection (6) above; or
 - (b) of a document supplied to him by the other party as being a copy of such a certificate,
- shall be sufficient evidence of the facts stated in it unless, in a case falling within paragraph (a) above, the other party requires that the food analyst or examiner shall be called as a witness.
- (9) In this section—

“food analyst” means a public analyst or any other person who possesses the requisite qualifications to carry out analyses for the purposes of this Act;

“food examiner” means any person who possesses the requisite qualifications to carry out examinations for the purposes of this Act;

“the requisite qualifications” means such qualifications as may be prescribed by regulations made by **[F65 the Secretary of State]**, or such other qualifications as **[F65 the Secretary of State]** may approve;

“sample”, in relation to an authorised officer of an enforcement authority, includes any part of a sample retained by him in pursuance of regulations under section 31 below;

and where two or more public analysts are appointed for any area, any reference in this section to the public analyst for that area shall be construed as a reference to either or any of them.

Textual Amendments

F65 Words in s. 30(9) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

C1011 S. 30 extended (with modifications) (8.1.1992) by S.I. 1991/2843, **reg. 22(3)**

C1012 S. 30 applied (with modifications) (31.12.1992) by S.I. 1992/3236, **reg. 11(4)**

S. 30 applied (with modifications) (11.8.1997) by S.I. 1997/1729, **reg. 34(5)**

S. 30 applied (with modifications) (19.3.1999) by S.I. 1996/1499, **reg. 48** (as substituted by S.I. 1999/747, **reg. 11**)

S. 30 applied (with modifications): (E.) (4.4.2002) by S.I. 2002/931, **reg. 5(1)(c)**; (S.) (4.4.2002) by S.S.I. 2002/179, **reg. 6(1)(d)**; (W.) (16.4.2002) by S.I. 2002/1090, **reg. 5(1)(c)**; (S.) (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, **reg. 5(1)(b)**

C1013 S. 30 modified (1.1.1993) by S.I. 1992/3145, **reg. 11(3)** (which S.I. was revoked (1.7.1998) by S.I. 1998/1376, **reg. 14**)

S. 30 modified (1.7.1998) by S.I. 1998/1376, **reg. 12(3)**

C1014 S. 30 applied (3.10.1994) by S.I. 1994/2328, **reg. 11(c)**

C1015 S. 30 applied (with modifications) (30.7.2003) by [Food \(Hot Chilli and Hot Chilli Products\) \(Emergency Control\) \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1940\)](#), regs. 1(1), **5(3)**

C1016 S. 30 applied (with modifications) (9.8.2003) by [Food \(Hot Chilli and Hot Chilli Products\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/382\)](#), regs. 1(1), **6(3)**

C1017 S. 30 applied (with modifications) (25.9.2003) by **Food (Hot Chilli And Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2455)**, regs. 1(1), **5(3)**

C1018 S. 30 amendment to earlier affecting provision SSI 2003/382 reg. 6(3) (as substituted (9.10.2003) by **Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Amendment Regulations 2003 (S.S.I. 2003/493)**, regs. 1(1), **2(5)(b)**)

C1019 S. 30 applied (with modifications) (14.2.2004) by **Food (Chilli and Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/56)**, regs. 1(1), **6(3)**

C1020 S. 30 applied (with modifications) (16.4.2004) by **Food (Jelly Mimi-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/187)**, regs. 1(1), **6(d)**

C1021 S. 30 applied (with modifications) (2.6.2005) by **Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/1442)**, regs. 1(1), **5(3)**

C1022 S. 30 applied (with modifications) (2.6.2005) by **Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/294)**, regs. 1(1), **6(3)**

C1023 S. 30 applied (with modifications) (10.6.2005) by **The Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1540)**, regs. 1(1), **5(3)**

C1024 S. 30 applied (19.11.2006) by **The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) (No.2) Regulations 2006 (S.I. 2006/2687)**, regs. 1, **19(3)(d)**

C1025 S. 30 applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437)**, regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1026 S. 30 applied (with modifications) (20.1.2010) by **The Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3379)**, regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1027 S. 30 applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230)**, regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1028 S. 30 applied (with modifications) (1.7.2015) by **The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits)(England and Scotland) Regulations 2015 (S.I. 2015/787)**, regs. 1(1), **32(5)**

C1029 S. 30 applied (with modifications) (22.12.2016) by **The Caseins and Caseinates (Scotland) (No. 2) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/422)**, regs. 1(1), 8, **sch. 4 (with reg. 3)**

C1030 S. 30 applied (with modifications) (28.3.2019) by **The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits) (Wales) Regulations 2019 (S.I. 2019/569)**, regs. 1(3), **33(5)**

C1031 S. 30 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by **The Food for Specific Groups (Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula) (Information and Compositional Requirements) (Amendment etc.) (England) Regulations 2020 (S.I. 2020/43)**, regs. 1(1)(2), 4(6)(7)(f), **Sch. 2 para. 11**

C1032 S. 30 applied (with modifications) (W.) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by **The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2020 (S.I. 2020/89)**, regs. 1(1)(2), 4(7)(f), **Sch. 2 para. 11** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by **S.I. 2021/955**, reg. 2(2), **Sch.**))

C1033 S. 30 applied (with modifications) (22.2.2021) by **The Foods for Specific Groups (Infant Formula and Follow-on Formula) (Scotland) Regulations 2020 (S.S.I. 2020/6)**, regs. 1(2), 5, **sch. 2**

C1034 S. 30(6) applied (with modifications) (28.11.2015) by **The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1867)**, regs. 1(2), 35, **Sch. 12 Table 3 (with reg. 3)**

C1035 S. 30(6) applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) (Amendment) Regulations 2017 (S.I. 2017/832)**, reg. 1(3), **Sch.**)

C1036 S. 30(6) applied (with modifications) (1.1.2018) by **The Novel Foods (Wales) Regulations 2017 (S.I. 2017/1103)**, reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))

C1037 S. 30(6)(8) applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by **The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) (Amendment) Regulations 2018 (S.I. 2018/352)**, reg. 1(1), **Sch. 2**)

C1038 S. 30(8) applied by **S.I. 1991/370**, **reg. 3 (1)**

S. 30(8) applied: (9.4.1992) by **S.I. 1992/496**, **reg. 7(1)(e)**; (29.5.1992) by **S.I. 1992/1122**, **reg. 4** (which S.I. was revoked (24.7.1992) by **S.I. 1992/1601**, **reg. 6**); (24.7.1992) by **S.I. 1992/1601**, **reg. 4**; (13.9.1992) by **S.I. 1992/1971**, **reg. 9(f)**; (14.9.1992) by **S.I. 1992/1978**, **reg. 7(f)**

S. 30(8) applied: (14.7.1993) by **S.I. 1993/1520**, **reg. 2(2)(f)**; (29.7.1993) by **S.I. 1993/1658**, **reg. 7(e)**

S. 30(8) applied: (10.7.1995) by **S.I. 1995/1544**, **reg. 10**; (15.9.1995) by **S.I. 1995/1763**, **reg. 7(e)**

S. 30(8) applied (1.1.1996) by: **S.I. 1995/3116**, **reg. 8**; **S.I. 1995/3123**, **reg. 9(f)**; **S.I. 1995/3124**, **reg. 11(f)**; **S.I. 1995/3240**, **reg. 10(e)** (which S.I. was revoked (1.7.1996) by **S.I. 1996/1499**, **reg. 49**, **Sch. 9**)

S. 30(8) applied (31.3.1999) by **S.I. 1997/2042**, **reg. 9** and **S.I. 1997/2182**, **reg. 9**

S. 30(8) applied (W.) (1.4.2001) by **S.I. 2001/1360**, **reg. 7(1)(d)**

C1039 S. 30(8) applied (with modifications) (5.11.1991) by **S.I. 1991/2486**, **reg. 7(1)**

S. 30(8) applied (with modifications): (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by **S.I. 1992/3163**, **regs. 1, 18(1)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by **S.I. 1998/994**, **reg. 59(1)**, **Sch. 5**); (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by **S.I. 1992/3164**, **regs. 1, 19(1)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by **S.I. 1998/994**, **reg. 59(1)**, **Sch. 5**); (18.12.1992 for certain purposes and 1.1.1993 otherwise) by **S.I. 1992/3165**, **regs. 1, 7(2)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by **S.I. 1998/994**, **reg. 59(1)**, **Sch. 5**); (31.12.1992) by **S.I. 1992/3236**, **reg. 11(1)**

S. 30(8) applied (with modifications): (1.4.1994) by **S.I. 1994/743**, **reg. 8(1)(e)**; (2.9.1994) by **S.I. 1994/2127**, **reg. 5**

S. 30(8) applied (with modifications): (1.3.1995) by **S.I. 1995/77**, **reg. 23**; (9.5.1995) by **S.I. 1995/1086**, **reg. 20(1)(e)**; (15.6.1995) by **S.I. 1995/1372**, **reg. 20(1)(e)**; (15.9.1995) by **S.I. 1995/2200**, **reg. 18**; (1.1.1996) by **S.I. 1995/3187**, **reg. 9**; (1.1.1996) by **S.I. 1995/3202**, **reg. 11**

S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.1996) by **S.I. 1996/1499**, **reg. 48**

S. 30(8) applied (with modifications): (16.6.1997) **S.I. 1997/1335**, **reg. 6(e)**; (30.6.1997) by **S.I. 1995/1544**, **reg. 10(1)** (as substituted (30.6.1997) by **S.I. 1997/1414**, **reg. 3**); (4.7.1997) by **S.I. 1997/1499**, **reg. 6(1)** (which S.I. was revoked (18.6.2002 (E.), 1.7.2002 (S.), 2.8.2002 (W.)) by **S.I. 2002/890**, **reg. 11**, **Sch.**; **S.S.I. 2002/267**, **reg. 11**, **Sch.**; **S.I. 2002/1886**, **reg. 11**, **Sch.**); (1.1.1998) by **S.I. 1997/2965**, **reg. 30**

S. 30(8) applied (with modifications): (19.2.1998) by **S.I. 1998/141**, **reg. 10(f)**; (1.4.1998) by **S.I. 1998/616**, **reg. 6(1)(d)**; (29.4.1998) by **S.I. 1998/994**, **reg. 55(1)(d)**; (31.10.1998) by **S.I. 1998/2424**, **reg. 8(e)**

S. 30(8) applied (with modifications): (30.6.1999) by **S.I. 1999/1540**, **reg. 19(1)(f)**; (1.10.1999) by **S.I. 1999/2457**, **reg. 8(1)**

S. 30(8) applied (with modifications): (E.) (10.4.2000) by **S.I. 2000/768**, **reg. 10(1)**; (E.) (1.11.2001) by **S.I. 2000/845**, **reg. 7(f)**; (S.) (10.4.2000) by **S.S.I. 2000/83**, **reg. 10(1)**; (W.) (1.11.2001) by **S.I. 2000/1866**, **reg. 7(f)**; (W.) (25.7.2000) by **S.I. 2000/1925**, **reg. 10(1)**; (E.) (15.1.2001) by **S.I. 2000/3323**, **reg. 10(f)**; (S.) (1.11.2001) by **S.S.I. 2000/130**, **reg. 7(f)**

S. 30(8) applied (with modifications): (S.) (17.3.2001) by **S.S.I. 2001/38**, **reg. 10**; (W.) (1.5.2001) by **S.I. 2001/1361**, **reg. 8(1)**; (W.) (1.5.2001) by **S.I. 2001/1440**, **reg. 10(f)**

S. 30(8) applied (with modifications): (E.W.) (8.3.2002) by **S.I. 2002/333**, **reg. 6(f)**; (S.) (8.3.2002) by **S.S.I. 2002/50**, **reg. 6(f)**; (E.) (19.4.2002) by **S.I. 2002/843**, **reg. 77(1)(b)**; (W.) (27.5.2002) by **S.I. 2002/1416**, **reg. 77(1)(b)**; (E.) (18.6.2002) by **S.I. 2002/890**, **reg. 7(1)(d)**; (S.) (19.6.2002) by **S.S.I. 2002/255**, **reg. 76(1)(b)**; (S.) (1.7.2002) by **S.S.I. 2002/267**, **reg. 7(1)(d)**; (W.) (2.8.2002) by **S.I. 2002/1886**, **reg. 7(1)(d)**; (E.) (5.8.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by **S.I. 2002/1817**, **regs. 1(2)(3), 9(f)**; (S.) (23.9.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by **S.S.I. 2002/397**, **regs. 1(2)(3), 8(f)**; (W.) (31.12.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by **S.I. 2002/2939**, **regs. 1(2)(3), 9(f)**; (S.) (1.1.2003) by **S.S.I. 2002/523**, **reg. 5(1)(f)**; (W.) (9.1.2003) by **S.I. 2002/3157**, **reg. 5(1)(f)**; (E.) (13.1.2003) by **S.I. 2002/3169**, **reg. 5(1)(f)**

C1040 S. 30(8) applied (with modifications) (S.) (28.3.2003) by **The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/145)**, regs. 1(1), **10(d)**

C1041 S. 30(8) applied (with modifications) (E.) (28.3.2003) by **Fish Labelling (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/461)**, regs. 1, **10(d)**

C1042 S. 30(8) applied (with modifications) (30.6.2003) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1478)**, regs. 1, **7(1)(d)**

C1043 S. 30(8) applied (with modifications) (30.6.2003) by **Fish Labelling (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1635)**, regs. 1, **10**

C1044 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2003) by **Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/289)**, regs. 1(1), **7(1)(d)**

C1045 S. 30(8) applied (with modifications) (12.7.2003) by **Specified Sugar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1563)**, regs. 1, **9(f)**

C1046 S. 30(8) applied (with modifications) (12.7.2003) by **Fruit Juices and Fruit Nectars (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/293)**, regs. 1(1), **10(f)**

C1047 S. 30(8) applied (with modifications) (12.7.2003) by **Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1564)**, regs. 1(b), **9(f)**

C1048 S. 30(8) applied (with modifications) (17.7.2003) by **Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1596)**, regs. 1, **9(1)(f)** (with reg. 11)

C1049 S. 30(8) applied (with modifications) (17.7.2003) by **Condensed Milk and Dried Milk (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/311)**, regs. 1(1), **10(1)(f)** (with reg. 3)

C1050 S. 30(8) applied (with modifications) (31.7.2003) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1721\)](#), regs. 1, **7(1)(d)**

C1051 S. 30(8) applied (with modifications) (3.8.2003) by [The Cocoa and Chocolate Products \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/291\)](#), regs. 1, **11(f)** (with reg. 4)

C1052 S. 30(8) applied (with modifications) (3.8.2003) by [The Cocoa and Chocolate Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1659\)](#), regs. 1, **10(f)**

C1053 S. 30(8) applied (with modifications) (2.9.2003) by [Meat Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2075\)](#), regs. 1(c), **8(f)** (with reg. 3)

C1054 S. 30(8) applied (with modifications) (25.9.2003) by [Honey \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2243\)](#), regs. 1, **9(f)**

C1055 S. 30(8) applied (with modifications) (28.11.2003) by [Honey \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3044\)](#), regs. 1, **9(f)**

C1056 S. 30(8) applied (with modifications) (28.11.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3053\)](#), regs. 1, **9(1)(f)** (with reg. 3)

C1057 S. 30(8) applied (with modifications) (28.11.2003) by [Cocoa and Chocolate Products \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3037\)](#), regs. 1, **10(f)**

C1058 S. 30(8) applied (with modifications) (28.11.2003) by [Specified Sugar Products \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/527\)](#), regs. 1(1), **9** (with reg. 10)

C1059 S. 30(8) applied (with modifications) (28.11.2003) by [The Specified Sugar Products \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3047\)](#), regs. 1, **9(f)**

C1060 S. 30(8) applied (with modifications) (28.11.2003) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3041\)](#), regs. 1, **9(f)**

C1061 S. 30(8) applied (with modifications) (18.12.2003) by [Honey \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/569\)](#), regs. 1(1), **10(f)** (with regs. 3, 11)

C1062 S. 30(8) applied (with modifications) (31.12.2003) by [Jam and Similar Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3120\)](#), regs. 1, **9(f)** (with reg. 3)

C1063 S. 30(8) applied (with modifications) (4.2.2004) by [Meat Products \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/6\)](#), regs. 1(1), **9(1)(f)**

C1064 S. 30(8) applied (with modifications) (5.3.2004) by [Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/553\)](#), regs. 1, **9(1)(f)** (with reg. 3)

C1065 S. 30(8) applied (with modifications) (28.4.2004) by [Jam and Similar Products \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/133\)](#), regs. 1(1), **10(f)**

C1066 S. 30(8) applied (with modifications) (31.5.2004) by [Meat Products \(Wales\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/1396\)](#), regs. 1(c), **8(f)** (with reg. 3)

C1067 S. 30(8) applied (4.10.2004) by [Genetically Modified Food \(England\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/2335\)](#), regs. 1(b), **6(1)(e)**

C1068 S. 30(8) applied (with modifications) (15.11.2004) by [Genetically Modified Food \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/432\)](#), regs. 1(1), **6(1)(f)**

C1069 S. 30(8) applied (17.12.2004) by [Genetically Modified Food \(Wales\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/3220\)](#), regs. 1(b), **6(1)(e)**

C1070 S. 30(8) applied (with modifications) (20.12.2004) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/3062\)](#), regs. 1, **7(1)(d)**

C1071 S. 30(8) applied (with modifications) (25.12.2004) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/525\)](#), regs. 1(1), **7(1)(d)**

C1072 S. 30(8) applied (with modifications) (1.1.2005) by [General Food Regulations 2004 \(S.I. 2004/3279\)](#), regs. 1, **7(1)(d)**

C1073 S. 30(8) applied (with modifications) (12.1.2005) by [Food with Added Phytosterols or Phytostanols \(Labelling\) \(England\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/3344\)](#), regs. 1, **10(1)(e)**

C1074 S. 30(8) applied (with modifications) (1.2.2005) by [Food Labelling \(Added Phytosterols or Phytostanols\) \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/1\)](#), regs. 1(1), **10(1)(e)**

C1075 S. 30(8) applied (with modifications) (1.3.2005) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/364\)](#), regs. 1, **7(1)(d)**

C1076 S. 30(8) applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by [Infant Formula and Follow-on Formula \(Amendment\) \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3208\)](#), regs. 1, **9**)

C1077 S. 30(8) amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Amendment\) \(Wales\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/313\)](#), regs. 1, **9**

C1078 S. 30(8) amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by [Infant Formula and Follow-on Formula Amendment \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/7\)](#), regs. 1(1), **9**

C1079 S. 30(8) applied (with modifications) (6.3.2005) by [The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children \(Wales\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/314\)](#), regs. 1, **12(f)** (with reg. 3)

C1080 S. 30(8) applied (with modifications) (6.3.2005) by [Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/8\)](#), regs. 1(1), **12(f)**

C1081 S. 30(8) applied (with modifications) (6.3.2005) by [The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3207\)](#), regs. 1, **12(f)** (with reg. 3)

C1082 S. 30(8) applied (with modifications) (26.3.2005) by [Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/404\)](#), regs. 1, **8(c)**

C1083 S. 30(8) applied (with modifications) (29.4.2005) by [Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/898\)](#), regs. 1, **14(1)(d)**

C1084 S. 30(8) applied (with modifications) (30.4.2005) by [Food with Added Phytosterols or Phytostanols \(Labelling\) \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/1224\)](#), regs. 1, **10(1)(e)**

C1085 S. 30(8) applied (with modifications) (11.5.2005) by [Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/218\)](#), regs. 1(1), **8(c)**

C1086 S. 30(8) applied by SI 1998/1376 reg. 12(1) (as substituted (21.5.2005) by [Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/243\)](#), regs. 1(1), **15(6)** (with reg. 3))

C1087 S. 30(8) applied (with modifications) (21.5.2005) by [Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/243\)](#), regs. 1(1), **14(1)** (with reg. 3)

C1088 S. 30(8) applied (with modifications) (1.6.2005) by [Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/1397\)](#), art. 1 **reg. 8(c)**

C1089 S. 30(8) applied (16.6.2005) by [Smoke Flavourings \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/464\)](#), regs. 1(b)(ii), **6**

C1090 S. 30(8) applied (16.6.2005) by [Smoke Flavourings \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/1350\)](#), regs. 1(b)(ii), **6(e)**

C1091 S. 30(8) applied (with modifications) (24.6.2005) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/1647\)](#), regs. 1, **14(1)(d)** (with reg. 3)

C1092 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2005) by [Eggs \(Marketing Standards\) \(Enforcement\) \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/332\)](#), regs. 1(1), **15(1)(d)**

C1093 S. 30(8) applied (with modifications) (1.8.2005) by [Food Supplements \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/278\)](#), regs. 1(1), **11(f)** (with regs. 3, 5)

C1094 S. 30(8) applied (with modifications) (1.8.2005) by [The Food Supplements \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1387\)](#), regs. 1, **11(f)**

C1095 S. 30(8) applied (with modifications) (1.8.2005) by [The Food Supplements \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1719\)](#), regs. 1, **11(f)** (with reg. 3)

C1096 S. 30(8) applied (with modifications) (11.11.2005) by [The Tryptophan in Food \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/3111\)](#), regs. 1, **8(e)**

C1097 S. 30(8) applied (with modifications) (11.11.2005) by [Tryptophan in Food \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/479\)](#), regs. 1(1), **8(e)**

C1098 S. 30(8) applied (with modifications) (11.11.2005) by [Tryptophan in Food \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/2630\)](#), regs. 1, **8(e)**

C1099 S. 30(8) applied (with modifications) (1.1.2006) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/3251\)](#), regs. 1, **6(1)(d)**

C1100 S. 30(8) applied (with modifications) (1.1.2006) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/606\)](#), regs. 1(1), **6(1)(d)**

C1101 S. 30(8) applied (with modifications) (1.3.2006) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/485\)](#), regs. 1, **6(1)(d)**

C1102 S. 30(8) applied (30.6.2006) by [Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/314\)](#), regs. 1(1), **21(b)**

C1103 S. 30(8) applied (30.6.2006) by [Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1401\)](#), regs. 1, **21(b)**

C1104 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2006) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1464\)](#), regs. 1, **5(1)(d)**

C1105 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2006) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/306\)](#), regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1106 S. 30(8) applied (with modifications) (13.7.2006) by [Contaminants in Food \(Wales\) \(No.2\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1850\)](#), regs. 1, **5(1)(d)**

C1107 S. 30(8) applied (with modifications) (14.7.2006) by [Kava-kava in Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1851\)](#), regs. 1(b), **5(1)**

C1108 S. 30(8) applied (19.11.2006) by [The Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(England\) \(No.2\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2687\)](#), regs. 1, **22(b)**

C1109 S. 30(8) applied (19.11.2006) by [The Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2982\)](#), regs. 1, **22(b)**

C1110 S. 30(8) applied (19.11.2006) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) (No.2) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/517)**, regs. 1(1), **22(c)**

C1111 S. 30(8) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Quick-frozen Foodstuffs (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/389)**, **art. 10(d)**reg. 1(2)

C1112 S. 30(8) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/210)**, regs. 1, **5(1)(d)**

C1113 S. 30(8) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Quick-frozen Foodstuffs (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/191)**, regs. 1(b), **10(d)**

C1114 S. 30(8) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/29)**, regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1115 S. 30(8) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/181)**, regs. 1(b), **7(f)**

C1116 S. 30(8) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/37)**, regs. 1(1), **7(f)**

C1117 S. 30(8) applied (with modifications) (15.3.2007) by **Contaminants in Food (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/840)**, regs. 1, **5(1)(d)** (with art. 3)

C1118 S. 30(8) applied (with modifications) (1.4.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1040)**, regs. 1(b), **7(f)**

C1119 S. 30(8) applied (with modifications) (7.8.2007) by **Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/325)**, regs. 1(1), **5(f)**

C1120 S. 30(8) applied (with modifications) (7.8.2007) by **Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/1631)**, regs. 1, **5(f)**

C1121 S. 30(8) applied (with modifications) (7.8.2007) by **Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1984)**, regs. 1, **5(f)**

C1122 S. 30(8) applied (with modifications) (22.8.2007) by **Eggs and Chicks (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2245)**, regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C1123 S. 30(8) applied (with modifications) (1.10.2007) by **Nutrition and Health Claims (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/383)**, regs. 1(1), **6(f)**

C1124 S. 30(8) applied (with modifications) (1.10.2007) by **Nutrition and Health Claims (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2080)**, regs. 1, **6(f)**

C1125 S. 30(8) applied (with modifications) (1.10.2007) by **Nutrition and Health Claims (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2611)**, regs. 1, **6(f)**

C1126 S. 30(8) applied (with modifications) (29.10.2007) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/433)**, regs. 1(1), **9(c)**

C1127 S. 30(8) applied (with modifications) (29.10.2007) by **Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2790)**, regs. 1(b), **21(1)(b)** (with reg. 3)

C1128 S. 30(8) applied (with modifications) (29.10.2007) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2786)**, regs. 1, **11(b)**

C1129 S. 30(8) applied (with modifications) (30.10.2007) by **Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) (No.2) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/483)**, regs. 1(1), **22(1)(f)** (with reg. 3)

C1130 S. 30(8) applied (with modifications) (31.10.2007) by **Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2785)**, regs. 1, **22(1)(f)** (with reg. 3)

C1131 S. 30(8) applied (with modifications) (31.10.2007) by **Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/435)**, regs. 1(1), **22(1)(f)** (with reg. 3)

C1132 S. 30(8) applied (with modifications) (16.11.2007) by **Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/471)**, regs. 1(1)(b), **18(1)(c)** (with reg. 3)

C1133 S. 30(8) applied (with modifications) (28.11.2007) by **The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3165)**, regs. 1, **22(1)(f)** (with reg. 3)

C1134 S. 30(8) applied (with modifications) (6.12.2007) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3252)**, regs. 1(b), **21(1)(b)** (with reg. 3)

C1135 S. 30(8) applied (with modifications) (11.1.2008) by **Infant Formula and Follow-on Formula (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/3521)**, regs. 1(b)(ii), **29(d)**

C1136 S. 30(8) applied (with modifications) (11.1.2008) by **Infant Formula and Follow-on Formula (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/549)**, **art. 29(d)**reg. 1(b)(ii)

C1137 S. 30(8) applied (with modifications) (11.1.2008) by **The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3573)**, regs. 1(2)(b), **29(d)**

C1138 S. 30(8) applied (with modifications) (8.2.2008) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/56)**, regs. 1, **11(b)**

C1139 S. 30(8) applied (with modifications) (27.4.2008) by **Eggs and Chicks (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/129)**, regs. 1(2), **20** (with reg. 3)

C1140 S. 30(8) applied (1.5.2008) by **The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1237)**, regs. 1(b), **26**

C1141 S. 30(8) applied (1.5.2008) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/127)**, regs. 1(1)(b), **23(c)**

C1142 S. 30(8) applied (1.5.2008) by **The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/916)**, regs. 1(b), **26(b)**

C1143 S. 30(8) applied (1.7.2008) by **The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) (No.2) Regulations 2008 (S.I. 2008/1682)**, regs. 1(b), **26(b)**

C1144 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2008) by **The Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1341)**, regs. 1, **7(1)(f)**

C1145 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2008) by **Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1287)**, regs. 1, **7(1)(f)**

C1146 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2008) by **Drinking Milk (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1317)**, regs. 1(1)(b), **7**

C1147 S. 30(8) applied (with modifications) (19.12.2008) by **Eggs and Chicks (Scotland) (No.2) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/395)**, regs. 1(2), **20** (with reg. 3)

C1148 S. 30(8) applied (with modifications) (7.3.2009) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/30)**, regs. 1(1), **21(c)**

C1149 S. 30(8) applied (with modifications) (7.3.2009) by **The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2009 (No. 481)**, regs. 1, **24(b)**

C1150 S. 30(8) applied (with modifications) (7.3.2009) by **The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/205)**, regs. 1, **24(b)**

C1151 S. 30(8) applied (with modifications) (17.4.2009) by **Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/793)**, regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C1152 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2009) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1223)**, regs. 1, **5(1)(d)**

C1153 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2009) by **The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1386)**, regs. 1, **5(1)(d)**

C1154 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2009) by **Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/215)**, regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1155 S. 30(8) applied (with modifications) (31.7.2009) by **The Food Irradiation (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1584)**, regs. 1, **11(1)(e)** (with reg. 2)

C1156 S. 30(8) applied (with modifications) (31.7.2009) by **The Food Irradiation (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1795)**, regs. 1(1), **11(1)(e)** (with reg. 2)

C1157 S. 30(8) applied (with modifications) (31.7.2009) by **The Food Irradiation (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/261)**, regs. 1(b), **11(1)(e)** (with reg. 2)

C1158 S. 30(8) applied (with modifications) (14.9.2009) by **Eggs and Chicks (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/2163)**, regs. 1(1), **39**

C1159 S. 30(8) applied (with modifications) (1.1.2010) by **The Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3254)**, regs. 1, **4(d)**

C1160 S. 30(8) applied (with modifications) (1.1.2010) by **Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3051)**, regs. 1, **4(d)**

C1161 S. 30(8) applied (with modifications) (1.1.2010) by **Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/427)**, regs. 1(1), **4(d)**

C1162 S. 30(8) applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food Enzymes Regulations 2009 (S.I. 2009/3235)**, regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1163 S. 30(8) applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food Additives (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3238)**, regs. 1, **16(1)(e)**

C1164 S. 30(8) applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436)**, regs. 1(1), **16(1)(e)**

C1165 S. 30(8) applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food Enzymes (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/435)**, regs. 1, **5(1)(c)**

C1166 S. 30(8) applied (with modifications) (20.1.2010) by **The Food Additives (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3378)**, regs. 1, **16(1)(e)**

C1167 S. 30(8) applied (with modifications) (6.4.2010) by **The Fish Labelling (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/420)**, regs. 1, **10(d)**

C1168 S. 30(8) applied (with modifications) (6.4.2010) by **The Fish Labelling (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/797)**, regs. 1(2), **10(d)**

C1169 S. 30(8) applied (with modifications) (6.4.2010) by **The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/90)**, regs. 1(1), **10(d)**

C1170 S. 30(8) applied (with modifications) (18.6.2010) by [The Drinking Milk \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/1492\)](#), regs. 1, 7

C1171 S. 30(8) applied (with modifications) (16.7.2010) by [The Eggs and Chicks \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/1671\)](#), regs. 1(1), 39

C1172 S. 30(8) applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Contaminants in Food \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2228\)](#), regs. 1, 5(1)(d)

C1173 S. 30(8) applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2288\)](#), regs. 1(1), 21(1)(b) (with reg. 3)

C1174 S. 30(8) applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/327\)](#), regs. 1(1), 21(1)(b) (with reg. 3)

C1175 S. 30(8) applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/329\)](#), regs. 1, 5(1)

C1176 S. 30(8) applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2225\)](#), regs. 1, 21(1)(b) (with reg. 3)

C1177 S. 30(8) applied (with modifications) (22.10.2010) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2394\)](#), art. 5(1)(d) reg. 1

C1178 S. 30(8) applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2817\)](#), regs. 1(c), 5(1)(c)

C1179 S. 30(8) applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/439\)](#), regs. 1, 5(1)(c)

C1180 S. 30(8) applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2922\)](#), regs. 1, 5(1)(c)

C1181 S. 30(8) applied (with modifications) (21.3.2011) by [The Poultrymeat \(England\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/452\)](#), regs. 1(1), 25

C1182 S. 30(8) applied (with modifications) (1.4.2011) by [The Drinking Milk \(Scotland\) Regulations 2011 \(S.S.I. 2011/84\)](#), regs. 1(b), 7(1)-(3)

C1183 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(Wales\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/1605\)](#), regs. 1(2), 11(1)(c)

C1184 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(Scotland\) Regulations 2011 \(S.S.I. 2011/282\)](#), regs. 1, 11(1)(c)

C1185 S. 30(8) applied (with modifications) (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(England\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/1517\)](#), regs. 1, 11(1)(c)

C1186 S. 30(8) applied (with modifications) (15.8.2011) by [The Poultrymeat \(Wales\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/1719\)](#), regs. 1(2), 25(1)(c) (with reg. 1(4))

C1187 S. 30(8) applied (with modifications) (10.10.2011) by [The Poultrymeat \(Scotland\) Regulations 2011 \(S.S.I. 2011/318\)](#), regs. 1(2), 21(1)(e), (2)

C1188 S. 30(8) applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/355\)](#), regs. 1(1), 5 (with reg. 4)

C1189 S. 30(8) applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2651\)](#), regs. 1(1), 5(d)

C1190 S. 30(8) applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2281\)](#), regs. 1, 5(d) (with reg. 4)

C1191 S. 30(8) applied (with modifications) (20.11.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2012 \(S.I. 2012/2705\)](#), art. 1 reg. 27(1)(b) (with reg. 3)

C1192 S. 30(8) applied (with modifications) (20.11.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2012 \(S.I. 2012/2619\)](#), regs. 1, 27(1)(b)

C1193 S. 30(8) applied (with modifications) (22.12.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2012 \(S.S.I. 2012/318\)](#), regs. 1, 27(1)(b) (with reg. 3)

C1194 S. 30(8) applied (2.9.2013) by [The Fish Labelling Regulations 2013 \(S.I. 2013/1768\)](#), reg. 1(1)(b), Sch.

C1195 S. 30(8) applied (with modifications) (26.9.2013) by [The Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2139\)](#), reg. 1(2), Sch. para. 1

C1196 S. 30(8) applied (with modifications) (1.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/217\)](#), regs. 1, 8(1)(d)

C1197 S. 30(8) applied (with modifications) (5.10.2013) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/256\)](#), regs. 1, 7(1)(e)

C1198 S. 30(8) applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2493\)](#), regs. 1(2), 8(1)(d)

C1199 S. 30(8) applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/266\)](#), regs. 1, 17(1)(c)

C1200 S. 30(8) applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2210\)](#), regs. 1, 19(1)(c)

C1201 S. 30(8) applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2591\)](#), regs. 1, 19(1)(c)

C1202 S. 30(8) applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2196\)](#), regs. 1, 8(1)(d)

C1203 S. 30(8) applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2750\)](#), reg. 1(2), Sch. 14 (with reg. 22(2))

C1204 S. 30(8) applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/305\)](#), reg. 1(2), sch. 14

C1205 S. 30(8) applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2775\)](#), reg. 1(2), Sch. 14

C1206 S. 30(8) applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/2303\)](#), reg. 1(3)(4)(b)(5)(b), Sch. 4 Pt. 5 (with reg. 12(6))

C1207 S. 30(8) applied (with modifications) (temp. to 13.12.2021) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(England\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/3001\)](#), reg. 1(2)(4)(7)(5), Sch. 2 (with reg. 3)

C1208 S. 30(8) applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(Scotland\) Regulations 2014 \(S.S.I. 2014/289\)](#), regs. 1(1), 7(e) (with reg. 3)

C1209 S. 30(8) applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Food Information \(Scotland\) Regulations 2014 \(S.S.I. 2014/312\)](#), regs. 1(2), 12(1)(b)

C1210 S. 30(8) applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(Wales\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/3087\)](#), regs. 1(2), 7, Sch. 2 (with reg. 3)

C1211 S. 30(8) power to apply in part for certain purposes conferred (1.4.2015) by [Food \(Scotland\) Act 2015 \(asp 1\)](#), ss. 49(2)(c)(iii), 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

C1212 S. 30(8) applied (with modifications) (1.4.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(England\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/518\)](#), regs. 1(1), 6(5), Sch. Pt. 5

C1213 S. 30(8) applied (with modifications) (6.4.2015) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(England\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/675\)](#), reg. 1(1), Sch. 3 Pt. 4

C1214 S. 30(8) applied (with modifications) (24.6.2015) by [The Honey \(England\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1348\)](#), reg. 1(1), Sch. 2 (with regs. 4, 5)

C1215 S. 30(8) applied (with modifications) (24.6.2015) by [The Honey \(Scotland\) Regulations 2015 \(S.S.I. 2015/208\)](#), regs. 1(2), 18 (with reg. 21)

C1216 S. 30(8) applied (with modifications) (3.8.2015) by [The Honey \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1507\)](#), reg. 1(2), Sch. 2 (with reg. 22)

C1217 S. 30(8) applied (with modifications) (10.8.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1519\)](#), regs. 1(2), 6(5), Sch. Pt. 5

C1218 S. 30(8) applied (with modifications) (28.11.2015) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1867\)](#), regs. 1(2), 35, Sch. 12 Table 3 (with reg. 3)

C1219 S. 30(8) applied (with modifications) (14.3.2016) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/84\)](#), regs. 1(1), 7(2), sch. Pt. 2

C1220 S. 30(8) applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), regs. 1(3), 4(6)(7)(f)

C1221 S. 30(8) applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Foods for Specific Groups \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/190\)](#), regs. 1(1), 5, sch. 2

C1222 S. 30(8) applied (with modifications) (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/639\)](#), regs. 1(3), 4(6)(7)(f)

C1223 S. 30(8) applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information Regulations 2014 \(S.I. 2014/1855\)](#), reg. 12(5), Sch. 4 Pt. 5 (with reg. 1(9)(b))

C1224 S. 30(8) applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/1130\)](#), regs. 1(3), 8(2), Sch. 5 Pt. 2 (with regs. 3, 8(3))

C1225 S. 30(8) applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/383\)](#), regs. 1(1), 8, sch. 4 (with reg. 3)

C1226 S. 30(8) applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/832\)](#), reg. 1(3), Sch.)

C1227 S. 30(8) applied (with modifications) (26.9.2017) by [The Caseins and Caseinates \(England\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/848\)](#), regs. 1(1), 7, Sch. 5

C1228 S. 30(8) applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Wales\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/1103\)](#), reg. 1(3), Sch. 2 Pt. 3 (with reg. 5(4))

C1229 S. 30(8) applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/275\)](#), regs. 1(3), 6(2), Sch. 3 Pt. 2

C1230 S. 30(8) applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/274\)](#), reg. 1(3), Sch. 5 (with reg. 3)

C1231 S. 30(8) applied (with modifications) (26.3.2021) by S.S.I. 2020/6, sch. 4 para. 26(d) (as inserted by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Amendment Regulations 2021 \(S.S.I. 2021/123\)](#), reg. 1, sch.)

31 Regulation of sampling and analysis etc.

- (1) **[F66]** The Secretary of State may by regulations make provision for supplementing or modifying the provisions of sections 29 and 30 above.
- (2) Without prejudice to the generality of subsection (1) above, regulations under that subsection may make provision with respect to—
- (a) the matters to be taken into account in determining whether, and at what times, samples should be procured;
 - (b) the manner of procuring samples, including the steps to be taken in order to ensure that any samples procured are fair samples;
 - (c) the method of dealing with samples, including (where appropriate) their division into parts;
 - (d) the persons to whom parts of samples are to be given and the persons by whom such parts are to be retained;
 - (e) the notices which are to be given to, and the information which is to be furnished by, the persons in charge of any food, substance, contact material or food source of or from which samples are procured;
 - (f) the methods which are to be used in analysing or examining samples, or parts of samples, or in classifying the results of analyses or examinations;
 - (g) the circumstances in which a food analyst or examiner is to be precluded, by reason of a conflict of interest, from analysing or examining a particular sample or part of a sample; and
 - (h) the circumstances in which samples, or parts of samples, are to be or may be submitted for analysis or examination—
 - (i) to the Government Chemist, or to such other food analyst or examiner as he may direct; or
 - (ii) to a person determined by or under the regulations.
- (3) In this section “food analyst” and “food examiner” have the same meanings as in section 30 above.

Textual Amendments

F66 Words in s. 31(1) substituted (1.4.2000) by [1999 c. 28, s. 40\(1\)](#), [Sch. 5 para. 8](#) (with [ss. 38, 40\(2\)](#)); [S.I. 2000/1066, art. 2](#)

Modifications etc. (not altering text)

C1233 S. 31 transfer of functions (23.3.2005) by [Scotland Act 1998 \(Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.\) Order 2005 \(S.I. 2005/849\)](#), art. 1, [Sch.](#) (with art. 6)

*Powers of entry and obstruction etc.***32 Powers of entry.**

- (1) An authorised officer of an enforcement authority shall, on producing, if so required, some duly authenticated document showing his authority, have a right at all reasonable hours—
- (a) to enter any premises within the authority’s area for the purpose of ascertaining whether there is or has been on the premises any contravention of the provisions of this Act, or of regulations or orders made under it; and
 - (b) to enter any business premises, whether within or outside the authority’s area, for the purpose of ascertaining whether there is on the premises any evidence of any contravention within that area of any of such provisions; and
 - (c) in the case of an authorised officer of a food authority, to enter any premises for the purpose of the performance by the authority of their functions under this Act;
- but admission to any premises used only as a private dwelling-house shall not be demanded as of right unless 24 hours’ notice of the intended entry has been given to the occupier.
- (2) If a justice of the peace, on sworn information in writing, is satisfied that there is reasonable ground for entry into any premises for any such purpose as is mentioned in subsection (1) above and either—
- (a) that admission to the premises has been refused, or a refusal is apprehended, and that notice of the intention to apply for a warrant has been given to the occupier; or
 - (b) that an application for admission, or the giving of such a notice, would defeat the object of the entry, or that the case is one of urgency, or that the premises are unoccupied or the occupier temporarily absent,
- the justice may by warrant signed by him authorise the authorised officer to enter the premises, if need be by reasonable force.
- (3) Every warrant granted under this section shall continue in force for a period of one month.
- (4) An authorised officer entering any premises by virtue of this section, or of a warrant issued under it, may take with him such other persons as he considers necessary, and on leaving any unoccupied premises which he has entered by virtue of such a warrant shall leave them as effectively secured against unauthorised entry as he found them.
- (5) An authorised officer entering premises by virtue of this section, or of a warrant issued under it, may inspect any records (in whatever form they are held) relating to a food business and, where any such records are **[F67]** stored in any electronic form—
- (a) may have access to, and inspect and check the operation of, any computer and any associated apparatus or material which is or has been in use in connection with the records; and
 - (b) may require any person having charge of, or otherwise concerned with the operation of, the computer, apparatus or material to afford him such assistance as he may reasonably require.
- (6) Any officer exercising any power conferred by subsection (5) above may—
- (a) seize and detain any records which he has reason to believe may be required as evidence in proceedings under any of the provisions of this Act or of regulations or orders made under it; and
 - (b) where the records are **[F68]** stored in any electronic form, may require the records to be produced in a form in which they may be taken away.
- (7) If any person who enters any premises by virtue of this section, or of a warrant issued under it, discloses to any person any information obtained by him in the premises with regard to any trade secret, he shall, unless the disclosure was made in the performance of his duty, be guilty of an offence.
- (8) Nothing in this section authorises any person, except with the permission of the local authority under the **M5** Animal Health Act 1981, to enter any premises—
- (a) in which an animal or bird affected with any disease to which that Act applies is kept; and
 - (b) which is situated in a place declared under that Act to be infected with such a disease.

Textual Amendments

F67 Words in s. 32(5) substituted (1.4.2003) by Criminal Justice and Police Act 2001 (c. 16), s. 138(2), **Sch. 2 para. 18**; S.I. 2003/708, art. 2(k)

F68 Words in s. 32(6)(b) substituted (1.4.2003) by Criminal Justice and Police Act 2001 (c. 16), s. 138(2), **Sch. 2 para. 18**; S.I. 2003/708, art. 2(k)

Modifications etc. (not altering text)

C1234 S. 32 applied (with modifications) (22.12.2012) by The Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2012 (S.S.I. 2012/318), regs. 1, **27(2)** (with reg. 3) (as amended (28.3.2019) by S.S.I. 2019/32, regs. 1, **10(a)**)

C1235 S. 32 applied (with modifications): (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by S.I. 1992/3163, **regs. 1, 18(1)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by S.I. 1998/994, reg. 59(1), **Sch. 5**); (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by S.I. 1992/3164, **regs. 1, 19(1)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by S.I. 1998/994, reg. 59(1), **Sch. 5**)

S. 32 applied (with modifications) (10.7.1995) by S.I. 1995/1544, **reg. 10**

S. 32 applied (with modifications): (16.6.1997) by S.I. 1997/1335, **reg. 7**; (30.6.1997) by S.I. 1995/1544, **reg. 10(2)** (as substituted (30.6.1997) by S.I. 1997/1414, **reg. 3**); (4.7.1997) by S.I. 1997/1499, **reg. 6(2)** (which S.I. was revoked (18.6.2002 (E.), 1.7.2002 (S.), 2.8.2002 (W.)) by S.I. 2002/890, reg. 11, **Sch.**; S.S.I. 2002/267, reg. 11, **Sch.**; S.I. 2002/1886, reg. 11, **Sch.**); (11.8.1997) by S.I. 1997/1729, **reg. 34(6)**

S. 32 applied (with modifications): (1.4.1998) by S.I. 1998/616, **reg. 6(2)**; (29.4.1998) by S.I. 1998/994, **reg. 55(3)**

S. 32 applied (with modifications): (S.) (1.10.1999) by S.S.I. 1999/34, **reg. 8(1)**; (1.10.1999) by S.I. 1999/2457, **reg. 8(2)**

S. 32 applied (with modifications): (S.) (10.4.2000) by S.S.I. 2000/83, **reg. 10(2)**; (W.) (25.7.2000) by S.I. 2000/1925, **reg. 10(1)(2)**

S. 32 applied (with modifications): (W.) (1.4.2001) by S.I. 2001/1360, **reg. 7(2)**; (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1361, **reg. 8(2)**

C1236 S. 32 applied (3.10.1994) by S.I. 1994/2328, **reg. 11(c)**

C1237 S. 32 amended (5.6.1999) by S.I. 1999/1543, **reg. 3(2)**

C1238 S. 32 modified (E.) (10.4.2000) by S.I. 2000/768, **reg. 10(2)**

C1239 S. 32 extended: (E.) (2.2.2002) by S.I. 2002/183, **reg. 5(3)(a)** (which S.I. was revoked (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, reg. 6); (W.) (2.2.2002) by S.I. 2002/203, **reg. 5(3)(a)** (which S.I. was revoked (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, reg. 6); (S.) (2.2.2002) by S.S.I. 2002/36, **reg. 5(2)(a)** (which S.S.I. was revoked (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, reg. 6); (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/773, **reg. 4(3)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2351, reg. 7); (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/774, **reg. 4(3)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, reg. 7); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/148, **regs. 1(1), 4(2)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, reg. 7); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/149, **regs. 1(1), 4(2)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/425, reg. 7); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/820, **reg. 4(3)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, reg. 7); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/821, **reg. 4(3)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2296, reg. 7); (E.) (4.4.2002) by S.I. 2002/931, **reg. 4(3)(a)**; (S.) (4.4.2002) by S.S.I. 2002/179, **reg. 4(2)(a)**; (W.) (16.4.2002) by S.I. 2002/1090, **reg. 4(3)(a)**; (E.) (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 4(3)(b)(ii)**; (S.) (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, **reg. 4(2)(b)(iii)**; (W.) (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 4(3)(b)(ii)**; (W.) (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 4(3)(b)** and S.I. 2002/2296, **reg. 4(3)(b)**; (E.) (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 4(3)(b)** and S.I. 2002/2351, **reg. 4(3)(b)**; (S.) (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, **reg. 4(2)(b)** and S.S.I. 2002/425, **reg. 4(2)(b)**

C1240 S. 32 applied (with modifications) (S.) (28.3.2003) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/145), **regs. 1(1), 10(e)**

C1241 S. 32 applied (with modifications) (E.) (28.3.2003) by Fish Labelling (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/461), **regs. 1, 10(e)**

C1242 S. 32 applied (with modifications) (30.6.2003) by Fish Labelling (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1635), **regs. 1, 10**

C1243 S. 32 extended (31.7.2003) by The Food Safety (Ships and Aircraft) (Wales) Order 2003 (S.I. 2003/1774), **arts. 1, 3, Sch.**

C1244 S. 32 applied (with modifications) (15.11.2004) by Genetically Modified Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/432), **regs. 1(1), 6(1)(g)**

C1245 S. 32 modified (12.1.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3344), **regs. 1, 10(2)**

C1246 S. 32 modified (1.2.2005) by Food Labelling (Added Phytosterols or Phytostanols) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/1), **regs. 1(1), 10(2)(a)**

C1247 S. 32 modified (29.4.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/898), **regs. 1, 14(2)**

C1248 S. 32 modified (30.4.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1224), **regs. 1, 10(2)**

C1249 S. 32 modified (21.5.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/243), **regs. 1(1), 14(2)** (with reg. 3)

C1250 S. 32 modified (24.6.2005) by The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1647), **regs. 1, 14(2)** (with reg. 3)

C1251 S. 32 applied (with modifications) (1.7.2005) by Eggs (Marketing Standards) (Enforcement) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/332), **regs. 1(1), 15(2)(a)**

C1252 S. 32 applied (with modifications) (7.11.2005) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2719), **regs. 1, 4(c)**

C1253 S. 32 applied (with modifications) (7.11.2005) by The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3051), **regs. 1, 4(c)**

C1254 S. 32 applied (with modifications) (7.11.2005) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/470), **regs. 1(1), 5(c)**

C1255 S. 32 applied (with modifications) (1.1.2006) by The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3296), **regs. 1, 4(c)**

C1256 S. 32 applied (with modifications) (1.1.2006) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) (No. 2) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/586), **regs. 1(1), 5**

C1257 S. 32 applied (with modifications) (1.1.2006) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3068), **regs. 1, 4(c)**

C1258 S. 32 applied (with modifications) (18.10.2006) by Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/2787), **regs. 1, 4(c)**

C1259 S. 32 applied (with modifications) (18.10.2006) by Curd Cheese (Restrictions on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/2792), **regs. 1, 4(c)**

C1260 S. 32 applied (with modifications) (9.11.2006) by Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/2923), **regs. 1, 5(c)**

C1261 S. 32 applied (with modifications) (9.11.2006) by Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/2921), **regs. 1, 5(c)**

C1262 S. 32 applied (with modifications) (2.8.2007) by Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2266), **regs. 1, 5(c)**

C1263 S. 32 applied (with modifications) (3.8.2007) by Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2288), **regs. 1, 5(c)**

C1264 S. 32 applied (with modifications) (7.8.2007) by The Food (Suspension of the use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) (No.2) Regulations 2007 (No. 2315), **regs. 1, 5(c)**

C1265 S. 32 applied (with modifications) (29.10.2007) by Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2790), **regs. 1(b), 21(2)** (with reg. 3)

C1266 S. 32 modified (16.11.2007) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/471), **regs. 1(1)(b), 18(2)** (with reg. 3)

C1267 S. 32 applied (with modifications) (6.12.2007) by The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3252), **regs. 1(b), 21(2)** (with reg. 3)

C1268 S. 32 applied (with modifications) (7.3.2008) by Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/622), **regs. 1, 5(c)**

C1269 S. 32 applied (with modifications) (20.3.2008) by The Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/781), **regs. 1(1), 5(c)**

C1270 S. 32 applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1080), **regs. 1, 6(c)**

C1271 S. 32 applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1079), **regs. 1, 6(c)**

C1272 S. 32 applied (with modifications) (27.4.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/129), **regs. 1(2), 20** (with reg. 3)

C1273 S. 32 applied (with modifications) (19.12.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) (No.2) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/395), **regs. 1(2), 20** (with reg. 3)

C1274 S. 32 modified (20.1.2010) by Food Enzymes (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/435), **regs. 1, 5(2)**

C1275 S. 32 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230), **regs. 1(1), 5(1)(e)**

C1276 S. 32 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437), **regs. 1(1), 5(1)(e)**

C1277 S. 32 modified (20.1.2010) by Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436), **regs. 1(1), 16(2)**

C1278 S. 32 modified (20.1.2010) by [Food Additives \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3238\)](#), regs. 1, **16(2)**

C1279 S. 32 modified (20.1.2010) by [The Food Additives \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3378\)](#), regs. 1, **16(2)**

C1280 S. 32 modified (20.1.2010) by [Food Enzymes Regulations 2009 \(S.I. 2009/3235\)](#), regs. 1(1), **5(2)**

C1281 S. 32 applied (with modifications) (20.1.2010) by [The Food \(Jelly Mini-Cups\) \(Emergency Control\) \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3379\)](#), regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1282 S. 32 modified (20.10.2010) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/327\)](#), regs. 1(1), **21(2)** (with reg. 3)

C1283 S. 32 applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2288\)](#), regs. 1(1), **21(2)** (with reg. 3)

C1284 S. 32 modified (20.10.2010) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2225\)](#), regs. 1, **21(2)** (with reg. 3)

C1285 S. 32 modified (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/439\)](#), regs. 1, **5(2)**

C1286 S. 32 modified (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2817\)](#), regs. 1(c), **5(2)**

C1287 S. 32 modified (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2922\)](#), regs. 1, **5(2)**

C1288 S. 32 applied (with modifications) (1.4.2011) by [The Drinking Milk \(Scotland\) Regulations 2011 \(S.S.I. 2011/84\)](#), regs. 1(b), **7**

C1289 S. 32 modified (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(England\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/1517\)](#), regs. 1, **11(2)**

C1290 S. 32 modified (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(Scotland\) Regulations 2011 \(S.S.I. 2011/282\)](#), regs. 1, **11(2)**

C1291 S. 32 modified (20.11.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2012 \(S.I. 2012/2619\)](#), regs. 1, **27(2)**

C1292 S. 32 modified (20.11.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2012 \(S.I. 2012/2705\)](#), art. **1reg. 27(2)** (with reg. 3)

C1293 S. 32 applied (with modifications) (22.12.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2012 \(S.S.I. 2012/318\)](#), regs. 1, **27(2)** (with reg. 3)

C1294 S. 32 modified (26.9.2013) by [The Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2139\)](#), reg. 1(2), **Sch. para. 2**

C1295 S. 32 applied (with modifications) (5.10.2013) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/256\)](#), regs. 1, **7(2)**

C1296 S. 32 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Food Information \(Scotland\) Regulations 2014 \(S.S.I. 2014/312\)](#), regs. 1(2), **12(3)**

C1297 S. 32 applied (with modifications) (1.4.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(England\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/518\)](#), regs. 1(1), 6(2), **Sch. para. 2**

C1298 S. 32 power to apply in part for certain purposes conferred (1.4.2015) by [Food \(Scotland\) Act 2015 \(asp 1\)](#), **ss. 49(2)(c)(iv)**, 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

C1299 S. 32 applied (with modifications) (1.7.2015) by [The Animals and Animal Products \(Examination for Residues and Maximum Residue Limits\)\(England and Scotland\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/787\)](#), regs. 1(1), **32(6)**

C1300 S. 32 applied (with modifications) (10.8.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1519\)](#), regs. 1(2), 6(2), **Sch. Pt. 2**

C1301 S. 32 applied (with modifications) (14.3.2016) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/84\)](#), regs. 1(1), 7(1), **sch. Pt. 1**

C1302 S. 32 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), regs. 1(3), 4(2), **Sch. 2 Pt. 2** (as amended (1.3.2017) by [S.I. 2017/62](#), regs. 1(3), **3**)

C1303 S. 32 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Foods for Specific Groups \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/190\)](#), regs. 1(1), 5, **sch. 2**

C1304 S. 32 applied (with modifications) (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/639\)](#), regs. 1(3), 4(2), **Sch. 2 Pt. 2**

C1305 S. 32 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) \(No. 2\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/422\)](#), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)

C1306 S. 32 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/383\)](#), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)

C1307 S. 32 applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/832\)](#), reg. 1(3), **Sch.**)

C1308 S. 32 applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Scotland\) Regulations 2017 \(S.S.I. 2017/415\)](#), regs. 1, **5(1)(e)**

C1309 S. 32 applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Wales\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/1103\)](#), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))

C1310 S. 32 applied (with modifications) (8.3.2018) by [The Novel Foods \(England\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/154\)](#), regs. 1, **7(1)(e)**

C1311 S. 32 applied (with modifications) (28.3.2019) by [The Animals and Animal Products \(Examination for Residues and Maximum Residue Limits\) \(Wales\) Regulations 2019 \(S.I. 2019/569\)](#), regs. 1(3), **33(6)**

C1312 S. 32 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Food for Specific Groups \(Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Information and Compositional Requirements\) \(Amendment etc.\) \(England\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/43\)](#), regs. 1(1)(2), 4(2), **Sch. 2 para. 2**

C1313 S. 32 applied (with modifications) (22.2.2021) by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Regulations 2020 \(S.S.I. 2020/6\)](#), regs. 1(2), 5, **sch. 2**

C1314 S. 32(1) applied (with modifications) (1.1.2005) by [General Food Regulations 2004 \(S.I. 2004/3279\)](#), regs. 1, **7(2)**

C1315 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) (22.8.2007) by [Eggs and Chicks \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2245\)](#), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C1316 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) (17.4.2009) by [Eggs and Chicks \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/793\)](#), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C1317 S. 32(1) modified (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(Wales\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/1605\)](#), regs. 1(2), **11(2)**

C1318 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/2303\)](#), regs. 1(3)(4)(b)(5)(b), 12(2), **Sch. 4 Pt. 2** (with reg. 12(6))

C1319 S. 32(1)-(7) applied (with modifications) (28.11.2015) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1867\)](#), regs. 1(2), 34(1), **Sch. 12** Table 2 (with regs. 3, 34(2))

C1320 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) by S.I. 2000/845, reg. 5A(2), Sch. Pt. 2 (as inserted (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 2(b)(c)**) (as amended (1.3.2017) by [S.I. 2017/62](#), regs. 1(3), **4**)

C1321 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) by S.I. 2007/3521, reg. 28A(2), Sch. Pt. 2 (as inserted (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 4(b)(c)**) (as amended (1.3.2017) by [S.I. 2017/62](#), regs. 1(3), **4**)

C1322 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) by S.I. 1997/2182, reg. 6A(2), Sch. 3 Pt. 2 (as inserted (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 1(h)(j)**) (as amended (1.3.2017) by [S.I. 2017/62](#), regs. 1(3), **4**)

C1323 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) by S.I. 2003/3207, reg. 10A(2), Sch. 9 Pt. 2 (as inserted (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 3(b)(c)**) (as amended (1.3.2017) by [S.I. 2017/62](#), regs. 1(3), **4**)

C1324 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) by S.I. 2009/3051, reg. 3A(2), Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (E.) (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 5(a)(c)**) (as amended (1.3.2017) by [S.I. 2017/62](#), regs. 1(3), **4**)

C1325 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) by S.I. 2000/1866, reg. 5A(2), Sch. Pt. 2 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/639\)](#), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 2(b)**)

C1326 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) by S.I. 2004/314, reg. 10A(2), Sch. 9 Pt. 2 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/639\)](#), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 3(b)**)

C1327 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) by S.I. 2007/3573, reg. 28A(2), Sch. Pt. 2 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/639\)](#), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 4(b)**)

C1328 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) by S.I. 2009/3254, reg. 3A(2), Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/639\)](#), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 5(a)**)

C1329 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) by S.I. 1997/2182, reg. 6A(2), Sch. 3 Pt. 2 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/639\)](#), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 1(g)**)

- C1330 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information Regulations 2014](#) (S.I. 2014/1855), [reg. 12\(2\)](#), [Sch. 4 Pt. 2](#) (with [regs. 1\(9\)\(b\)](#), [12\(6\)](#))
- C1331 S. 32(1)-(7) applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, [Sch. 13](#) (as inserted (6.4.2018) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) \(Amendment\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/352), [reg. 1\(1\)](#), [Sch. 2](#))
- C1332 S. 32(1)-(8) applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2020](#) (S.I. 2020/89), [regs. 1\(1\)\(2\)](#), [4\(2\)](#), [Sch. 2 para. 2](#) (with savings in [reg. 5\(4\)\(5\)](#), [Sch. 4 para. 26\(1\)\(2\)](#) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, [reg. 2\(2\)](#), [Sch.](#)))
- C1333 S. 32(1)(a) applied (with modifications) (19.3.1999) by S.I. 1996/1499, [reg. 48](#) (as substituted by S.I. 1999/747, [reg. 11](#))
- C1334 S. 32(6) powers of seizure extended (1.4.2003) by [Criminal Justice and Police Act 2001](#) (c. 16), [ss. 50](#), [138\(2\)](#), [Sch. 1 para. 50](#) (with [ss. 52-54](#), [68](#)); S.I. 2003/708, [art. 2\(a\)](#)
- C1335 S. 32(6)(b) modified (1.4.2003) by [Criminal Justice and Police Act 2001](#) (c. 16), [ss. 63](#), [138\(2\)](#); S.I. 2003/708, [art. 2\(a\)](#)

Marginal Citations

M5 1981 c. 22.

33 Obstruction etc. of officers.

- (1) Any person who—
- (a) intentionally obstructs any person acting in the execution of this Act; or
 - (b) without reasonable cause, fails to give to any person acting in the execution of this Act any assistance or information which that person may reasonably require of him for the performance of his functions under this Act,
- shall be guilty of an offence.
- (2) Any person who, in purported compliance with **[F69** section 15C(1) above or **]** any such requirement as is mentioned in subsection (1)(b) above—
- (a) furnishes information which he knows to be false or misleading in a material particular; or
 - (b) recklessly furnishes information which is false or misleading in a material particular,
- shall be guilty of an offence.
- (3) Nothing in subsection (1)(b) **[F70** , section 15C(1) or section 15D(2) **]** above shall be construed as requiring any person to answer any question or give any information if to do so might incriminate him.

Textual Amendments

F69 Words in s. 33(2) inserted (S.) (1.4.2015) by [Food \(Scotland\) Act 2015](#) (asp 1), s. 63(2), [sch. para. 3\(4\)\(a\)](#) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, [art. 2](#)

F70 Words in s. 33(3) inserted (S.) (1.4.2015) by [Food \(Scotland\) Act 2015](#) (asp 1), s. 63(2), [sch. para. 3\(4\)\(b\)](#) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, [art. 2](#)

Modifications etc. (not altering text)

C1336 S. 33 applied (with modifications) (5.11.1991) by S.I. 1991/2486, [reg. 7\(1\)](#)

S. 33 applied (with modifications): (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by S.I. 1992/3163, [regs. 1](#), [18\(1\)](#) (which S.I. was revoked (29.4.1998) by S.I. 1998/994, [reg. 59\(1\)](#), [Sch. 5](#)); (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by S.I. 1992/3164, [regs. 1](#), [19\(1\)](#) (which S.I. was revoked (29.4.1998) by S.I. 1998/994, [reg. 59\(1\)](#), [Sch. 5](#)); (18.12.1992 for certain purposes and 1.1.1993 otherwise) by S.I. 1992/3165, [regs. 1](#), [7\(2\)](#) (which S.I. was revoked (29.4.1998) by S.I. 1998/994, [reg. 59\(1\)](#), [Sch. 5](#)); (31.12.1992) by S.I. 1992/3236, [reg. 11\(1\)](#) (3(5)); (1.1.1995) by S.I. 1994/3082, [reg. 21](#); (2.9.1994) by S.I. 1994/2127, [reg. 5](#)

S. 33 applied (with modifications): (1.3.1995) by S.I. 1995/77, [reg. 23](#); (1.4.1995) by S.I. 1995/539, [reg. 22](#) and S.I. 1995/540, [reg. 24](#); (9.5.1995) by S.I. 1995/1086, [reg. 20\(1\)\(f\)](#); (15.6.1995) by S.I. 1995/1372, [reg. 20\(1\)\(f\)](#); (10.7.1995) by S.I. 1995/1544, [reg. 10](#); (15.9.1995) by S.I. 1995/1763, [reg. 7\(f\)](#); (15.9.1995) by S.I. 1995/2200, [reg. 18](#); (1.4.1995) by S.I. 1995/2148, [reg. 17](#); (1.4.1995) by S.I. 1995/614, [reg. 11](#); (1.1.1996) by S.I. 1995/3116, [reg. 8](#); (1.1.1996) by S.I. 1995/3123, [reg. 9\(g\)](#) and S.I. 1995/3124, [reg. 11\(g\)](#); (1.1.1996) by S.I. 1995/3187, [reg. 9](#); (1.1.1996) by S.I. 1995/3202, [reg. 11](#); (1.1.1996) by S.I. 1995/3205, [reg. 14](#); (1.1.1996) by S.I. 1995/3240, [reg. 10\(f\)](#) (which S.I. was revoked (1.7.1996) by S.I. 1996/1499, [reg. 49](#), [Sch. 9](#))

S. 33 applied (with modifications): (29.3.1996) by S.I. 1996/961, [art. 4\(e\)](#) (1.7.1996) by S.I. 1996/1499, [reg. 48](#) and S.I. 1996/1502, [reg. 6](#); (5.7.1996) by S.I. 1996/1743, [reg. 5](#) (which S.I. was revoked (1.9.1996) by S.I. 1996/2097, [reg. 8](#)); (1.9.1996) by S.I. 1996/2097, [reg. 6](#)

S. 33 applied (with modifications): (16.6.1997) by S.I. 1997/1335, [reg. 7](#); (30.6.1997) by S.I. 1995/1544, [reg. 10\(2\)](#) (as substituted (30.6.1997) by S.I. 1997/1414, [reg. 3](#)); (4.7.1997) by S.I. 1997/1499, [reg. 6\(2\)](#) (which S.I. was revoked (18.6.2002 (E.), 1.7.2002 (S.), 2.8.2002 (W.)) by S.I. 2002/890, [reg. 11](#), [Sch.](#); S.S.I. 2002/267, [reg. 11](#), [Sch.](#); S.I. 2002/1886, [reg. 11](#), [Sch.](#)); (11.8.1997) by S.I. 1997/1729, [reg. 34\(1\)\(f\)](#); (31.3.1999) by S.I. 1997/2042, [reg. 9](#) and S.I. 1997/2182, [reg. 9](#); (S.) (29.7.1999) by S.S.I. 1999/15, [reg. 5](#); (16.9.1997) by S.I. 1997/2238, [art. 4\(1\)\(a\)](#); (17.11.1997) by S.I. 1997/2537, [reg. 9](#); (16.12.1997) by S.I. 1997/2959, [reg. 11](#); (1.1.1998) by S.I. 1997/2965, [reg. 30](#)

S. 33 applied (with modifications): (19.2.1998) by S.I. 1998/141, [reg. 10\(g\)\(h\)](#); (1.4.1998) by S.I. 1998/616, [reg. 6\(2\)](#); (29.4.1998) by S.I. 1998/994, [reg. 55\(1\)\(e\)](#); (21.5.1998) by S.I. 1998/1277, [art. 4\(1\)\(b\)\(c\)](#); (31.10.1998) by S.I. 1998/2424, [reg. 8\(f\)\(g\)](#)

S. 33 applied (with modifications): (S.) (20.8.1999) by S.S.I. 1999/33, [reg. 5\(2\)](#); (19.3.1999) by S.I. 1996/1499, [reg. 48](#) (as inserted by S.I. 1999/747, [reg. 11](#)); (30.6.1999) by S.I. 1999/1540, [reg. 19\(1\)\(g\)](#); (5.6.1999) by S.I. 1999/1542, [art. 4\(2\)\(a\)](#); (5.6.1999) by S.I. 1999/1543, [reg. 4\(2\)\(a\)](#); (25.6.1999) by S.I. 1999/1800, [art. 5\(1\)\(a\)](#); (21.7.1999) by S.I. 1999/2025, [reg. 5\(2\)](#); (21.7.1999) by S.I. 1999/2026, [reg. 5\(2\)](#); (18.4.1999) by S.I. 1999/2332, [art. 5\(2\)](#); (18.4.1999) by S.I. 1999/2333, [reg. 5\(2\)](#); (1.10.1999) by S.I. 1999/2457, [reg. 8\(2\)](#); (12.10.1999) by S.I. 1999/2798, [art. 5\(2\)\(a\)](#); (12.10.1999) by S.I. 1999/2799, [reg. 5\(2\)\(a\)](#); (23.12.1999) by S.I. 1999/3421, [art. 5\(2\)\(a\)](#); (23.12.1999) by S.I. 1999/3422, [reg. 5\(2\)\(a\)](#)

S. 33 applied (with modifications): (S.) (17.2.2000) by S.S.I. 2000/15, [art. 5\(2\)\(a\)](#); (S.) (17.2.2000) by S.S.I. 2000/16, [art. 5\(2\)\(a\)](#); (E.W.) (23.2.2000) by S.I. 2000/375, [art. 5\(1\)\(a\)](#); (S.) (24.2.2000) by S.I. 2000/35, [art. 5\(a\)](#); (E.W.) (8.3.2000) by S.I. 2000/587, [art. 5\(2\)\(a\)\(3\)](#); (E.W.) (8.3.2000) by S.I. 2000/588, [art. 5\(2\)\(a\)\(3\)](#); (E.) (10.4.2000) by S.I. 2000/768, [reg. 10\(3\)](#); (S.) (10.4.2000) by S.S.I. 2000/83, [reg. 10\(3\)](#); (S.) (1.11.2001) by S.S.I. 2000/130, [reg. 7\(g\)](#); (E.) (1.11.2001) by S.I. 2000/845, [reg. 7\(g\)](#); (W.) (1.11.2001) by S.I. 2000/1866, [reg. 7\(g\)](#); (W.) (25.7.2000) by S.I. 2000/1925, [reg. 10\(3\)](#); (E.) (15.1.2001) by S.I. 2000/3323, [reg. 10\(g\)](#)

S. 33 applied (with modifications): (S.) (17.3.2001) by S.S.I. 2001/38, [reg. 10](#); (W.) (1.4.2001) by S.I. 2001/1360, [reg. 7\(2\)](#); (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1361, [reg. 8\(2\)](#); (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1440, [reg. 10\(g\)](#)

S. 33 applied (with modifications): (S.) (16.2.2002) by S.S.I. 2002/64, [art. 5\(1\)\(c\)](#); (E.W.) (8.3.2002) by S.I. 2002/333, [reg. 6\(g\)](#); (S.) (8.3.2002) by S.S.I. 2002/50, [reg. 6\(g\)](#); (S.) (4.4.2002) by S.S.I. 2002/179, [reg. 6\(1\)\(e\)](#); (S.) (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, [reg. 5\(1\)\(c\)](#); (S.) (1.7.2002) by S.S.I. 2002/267, [reg. 7\(1\)\(e\)](#); (S.) (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, [reg. 5\(1\)\(b\)](#) and S.S.I. 2002/425, [reg. 5\(1\)\(b\)](#); (S.) (23.9.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.S.I. 2002/397, [regs. 1\(2\)\(3\)](#), [8\(g\)](#); (S.) (1.1.2003) by S.S.I. 2002/523, [reg. 5\(1\)\(g\)](#)

C1337 S. 33 extended (with modifications) (8.1.1992) by S.I. 1991/2843, [reg. 22\(1\)\(c\)](#)

C1338 S. 33 applied: (29.5.1992) by S.I. 1992/1122, [reg. 4](#) (which S.I. was revoked (24. 7. 1992) by S.I. 1992/1601, [reg. 6](#)); (24.7.1992) by S.I. 1992/1601, [reg. 4](#); (1.10.1992) by S.I. 1992/2037, [reg. 23\(d\)](#) (which S.I. was revoked (1.4.1995) by S.I. 1995/539, [reg. 25](#), [Sch. 22](#) (with [regs. 3\(2\)](#), [25](#), [Sch. 22](#)))

S. 33 applied: (14.7.1993) by S.I. 1993/1520, [reg. 2\(2\)\(g\)](#); (29.7.1993) by S.I. 1993/1658, [reg. 7\(f\)](#)

S. 33 applied: (S.) (20.8.1999) by S.S.I. 1999/32, [art. 5\(2\)](#); (S.) (17.12.1999) by S.S.I. 1999/186, [art. 9](#)

C1339 S. 33 applied (with modifications) (S.) (28.3.2003) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/145), [regs. 1\(1\)](#), [10\(f\)](#)

C1340 S. 33 applied (with modifications) (1.7.2003) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/289), [regs. 1\(1\)](#), [7\(1\)\(e\)](#)

C1341 S. 33 applied (with modifications) (12.7.2003) by [Fruit Juices and Fruit Neclars \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/293), [regs. 1\(1\)](#), [10\(g\)](#)

C1342 S. 33 applied (with modifications) (17.7.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/311), [regs. 1\(1\)](#), [10\(1\)\(g\)](#) (with [reg. 3](#))

C1343 S. 33 applied (with modifications) (3.8.2003) by [The Cocoa and Chocolate Products \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/291), regs. 1, **11(g)** (with reg. 4)

C1344 S. 33 applied (with modifications) (9.8.2003) by [Food \(Hot Chilli and Hot Chilli Products\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/382), regs. 1(1), **6(1)(b)**

C1345 S. 33 applied (with modifications) (27.8.2003) by [Food \(Brazil Nuts\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/396), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1346 S. 33 applied (with modifications) (30.9.2003) by [Food \(Peanuts from Egypt\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/418), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1347 S. 33 applied (with modifications) (30.9.2003) by [Food \(Pistachios from Iran\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/414), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1348 S. 33 applied (with modifications) (28.11.2003) by [Specified Sugar Products \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/527), regs. 1(1), **9** (with reg. 10)

C1349 S. 33 applied (with modifications) (18.12.2003) by [Honey \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/569), regs. 1(1), **10(g)** (with regs. 3, 11)

C1350 S. 33 applied (with modifications) (4.2.2004) by [Meat Products \(Scotland\) Regulations 2004](#) (S.S.I. 2004/6), regs. 1(1), **9(1)(g)**

C1351 S. 33 applied (with modifications) (14.2.2004) by [Food \(Chilli and Chilli Products\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2004](#) (S.S.I. 2004/56), regs. 1(1), **6(1)(b)**

C1352 S. 33 applied (with modifications) (16.4.2004) by [Food \(Jelly Mimi-Cups\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2004](#) (S.S.I. 2004/187), regs. 1(1), **6(e)**

C1353 S. 33 applied (with modifications) (28.4.2004) by [Jam and Similar Products \(Scotland\) Regulations 2004](#) (S.S.I. 2004/133), regs. 1(1), **10(g)**

C1354 S. 33 applied (with modifications) (15.11.2004) by [Genetically Modified Food \(Scotland\) Regulations 2004](#) (S.S.I. 2004/432), regs. 1(1), **6(1)(h)**

C1355 S. 33 applied (with modifications) (25.12.2004) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2004](#) (S.S.I. 2004/525), regs. 1(1), **7(1)(e)**

C1356 S. 33 applied (with modifications) (1.2.2005) by [Food Labelling \(Added Phytosterols or Phytostanols\) \(Scotland\) Regulations 2005](#) (S.S.I. 2005/1), regs. 1(1), **10(3)(a)**

C1357 S. 33 amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Amendment\) \(Wales\) Regulations 2004](#) (S.I. 2004/313), regs. 1, **9**

C1358 S. 33 amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by [Infant Formula and Follow-on Formula Amendment \(Scotland\) Regulations 2004](#) (S.S.I. 2004/7), regs. 1(1), **9**

C1359 S. 33 applied (with modifications) (6.3.2005) by [Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children \(Scotland\) Regulations 2004](#) (S.S.I. 2004/8), regs. 1(1), **12(g)**

C1360 S. 33 applied (with modifications) (11.5.2005) by [Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom \(Scotland\) Regulations 2005](#) (S.S.I. 2005/218), regs. **1(1), 8(d)**

C1361 S. 33 applied (with modifications) (21.5.2005) by [Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2005](#) (S.S.I. 2005/243), regs. 1(1), **14(3)** (with reg. 3)

C1362 S. 33 applied (with modifications) (2.6.2005) by [Food \(Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2005](#) (S.S.I. 2005/294), regs. 1(1), **6(1)(b)**

C1363 S. 33 applied (with modifications) (1.7.2005) by [Eggs \(Marketing Standards\) \(Enforcement\) \(Scotland\) Regulations 2005](#) (S.S.I. 2005/332), regs. 1(1), **15(2)(b)**

C1364 S. 33 applied (with modifications) (1.8.2005) by [Food Supplements \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/278), regs. 1(1), **11(g)** (with regs. 3, 5)

C1365 S. 33 applied (with modifications) (7.11.2005) by [Bovine Products \(Restriction on Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2005](#) (S.S.I. 2005/470), regs. 1(1), **5(d)**

C1366 S. 33 applied (with modifications) (11.11.2005) by [Tryptophan in Food \(Scotland\) Regulations 2005](#) (S.S.I. 2005/479), regs. 1(1), **8(f)**

C1367 S. 33 applied (with modifications) (1.1.2006) by [Bovine Products \(Restriction on Placing on the Market\) \(Scotland\) \(No. 2\) Regulations 2005](#) (S.S.I. 2005/586), regs. 1(1), **5**

C1368 S. 33 applied (with modifications) (1.1.2006) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2005](#) (S.S.I. 2005/606), regs. 1(1), **6(1)(e)**

C1369 S. 33 applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2006](#) (S.S.I. 2006/230), regs. 1(2), **7**

C1370 S. 33 applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles In Contact With Food \(England\) Regulations 2006](#) (S.I. 2006/1179), regs. 1(1), **7(c)**

C1371 S. 33 applied (with modifications) (30.6.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2006](#) (S.I. 2006/1704), regs. 1(1), **7(1)(c)**

C1372 S. 33 applied (with modifications) (1.7.2006) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2006](#) (S.S.I. 2006/306), regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1373 S. 33 applied (with modifications) (20.10.2006) by [Curd Cheese \(Restriction on Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2006](#) (S.S.I. 2006/512), regs. 1(1), **4(c)**

C1374 S. 33 applied (with modifications) (10.11.2006) by [Rice Products \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2006](#) (S.S.I. 2006/542), regs. 1(1), **6(1)(c)**

C1375 S. 33 applied (with modifications) (1.3.2007) by [Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses \(Scotland\) Regulations 2007](#) (S.S.I. 2007/37), regs. 1(1), **7(g)**

C1376 S. 33 applied (with modifications) (1.3.2007) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2007](#) (S.S.I. 2007/29), regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1377 S. 33 applied (with modifications) (3.8.2007) by [Food \(Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour\) \(Scotland\) Regulations 2007](#) (S.S.I. 2007/363), regs. 1, **5**

C1378 S. 33 applied (with modifications) (30.10.2007) by [Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Scotland\) \(No.2\) Regulations 2007](#) (S.S.I. 2007/483), regs. 1(1), **22(1)(g)** (with reg. 3)

C1379 S. 33 applied (with modifications) (31.10.2007) by [Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Scotland\) Regulations 2007](#) (S.S.I. 2007/435), regs. 1(1), **22(1)(g)** (with reg. 3)

C1380 S. 33 applied (with modifications) (11.1.2008) by [Infant Formula and Follow-on Formula \(Scotland\) Regulations 2007](#) (S.S.I. 2007/549), **art. 29(e)** reg. 1(b)(ii)

C1381 S. 33 applied (with modifications) (7.3.2008) by [Rice Products from the United States of America \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2008](#) (S.S.I. 2008/87), regs. **1(1), 6**

C1382 S. 33 applied (with modifications) (15.4.2008) by [Specified Products from China \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2008](#) (S.S.I. 2008/148), regs. 1(1), **7**

C1383 S. 33 applied (with modifications) (5.5.2008) by [Guar Gum \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2008](#) (S.S.I. 2008/176), regs. 1(1), **6**

C1384 S. 33 applied (with modifications) (1.7.2008) by [Drinking Milk \(England\) Regulations 2008](#) (S.I. 2008/1317), regs. 1(1)(b), **7**

C1385 S. 33 applied (with modifications) (1.7.2008) by [Spreadable Fats \(Marketing Standards\) and the Milk and Milk Products \(Protection of Designations\) \(England\) Regulations 2008](#) (S.I. 2008/1287), regs. 1, **7(1)(g)**

C1386 S. 33 applied (with modifications) (1.7.2008) by [The Spreadable Fats \(Marketing Standards\) and the Milk and Milk Products \(Protection of Designations\) \(Wales\) Regulations 2008](#) (S.I. 2008/1341), regs. 1, **7(1)(g)**

C1387 S. 33 applied (with modifications) (1.7.2009) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2009](#) (S.S.I. 2009/215), regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1388 S. 33 applied (with modifications) (6.4.2010) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2010](#) (S.S.I. 2010/90), regs. 1(1), **10(e)**

C1389 S. 33 applied (with modifications) (18.6.2010) by [The Drinking Milk \(Wales\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/1492), regs. 1, **7**

C1390 S. 33 applied (with modifications) (S.) (1.4.2011) by [The Drinking Milk \(Scotland\) Regulations 2011](#) (S.S.I. 2011/84), regs. 1(b), **7(1)-(3)**

C1391 S. 33 applied (2.9.2013) by [The Fish Labelling Regulations 2013](#) (S.I. 2013/1768), reg. 1(1)(b), **Sch.**

C1392 S. 33 applied (with modifications) (26.9.2013) by [The Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2139), reg. 1(2), **Sch. para. 1**

C1393 S. 33 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(England\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2775), reg. 1(2), **Sch. 14**

C1394 S. 33 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Wales\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2750), reg. 1(2), **Sch. 14** (with reg. 22(2))

C1395 S. 33 applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/2303), reg. 1(3)(4)(b)(5)(b), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 12(6))

C1396 S. 33 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(Scotland\) Regulations 2014](#) (S.S.I. 2014/289), regs. 1(1), **7(f)** (with reg. 3)

C1397 S. 33 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Food Information \(Scotland\) Regulations 2014](#) (S.S.I. 2014/312), regs. 1(2), **12(1)(c)**

C1398 S. 33 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(Wales\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/3087), regs. 1(2), **7, Sch. 2** (with reg. 3)

C1399 S. 33 applied (with modifications) (temp. to 13.12.2021) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(England\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/3001), reg. 1(2)(4)(7)(5), **Sch. 2** (with reg. 3)

C1400 S. 33: power to apply in part for certain purposes conferred (1.4.2015) by [Food \(Scotland\) Act 2015](#) (asp 1), **ss. 49(2)(c)(v)**, 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

C1401 S. 33 applied (with modifications) (1.4.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(England\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/518), regs. 1(1), 6(5), **Sch. Pt. 5**

C1402 S. 33 applied (with modifications) (6.4.2015) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(England\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/675), reg. 1(1), **Sch. 3 Pt. 4**

C1403 S. 33 applied (with modifications) (24.6.2015) by [The Honey \(Scotland\) Regulations 2015](#) (S.S.I. 2015/208), regs. 1(2), **18** (with reg. 21)

C1404 S. 33 applied (with modifications) (24.6.2015) by [The Honey \(England\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/1348), reg. 1(1), **Sch. 2** (with regs. 4, 5)

C1405 S. 33 applied (1.7.2015) by [The Animals and Animal Products \(Examination for Residues and Maximum Residue Limits\)\(England and Scotland\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/787\)](#), regs. 1(1), **32(1)(f)**

C1406 S. 33 applied (with modifications) (3.8.2015) by [The Honey \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1507\)](#), reg. 1(2), **Sch. 2 (with reg. 22)**

C1407 S. 33 applied (with modifications) (10.8.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1519\)](#), regs. 1(2), 6(5), **Sch. Pt. 5**

C1408 S. 33 applied (with modifications) (28.11.2015) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1867\)](#), regs. 1(2), 35, **Sch. 12 Table 3 (with reg. 3)**

C1409 S. 33 applied (with modifications) (14.3.2016) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/84\)](#), regs. 1(1), 7(2), **sch. Pt. 2**

C1410 S. 33 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Foods for Specific Groups \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/190\)](#), regs. 1(1), 5, **sch. 2**

C1411 S. 33 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), regs. 1(3), **4(6)(7)(g)**

C1412 S. 33 applied (with modifications) (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/639\)](#), regs. 1(3), **4(6)(7)(g)**

C1413 S. 33 applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information Regulations 2014 \(S.I. 2014/1855\)](#), reg. 12(5), **Sch. 4 Pt. 5 (with reg. 1(9)(b))**

C1414 S. 33 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/1130\)](#), regs. 1(3), 8(2), **Sch. 5 Pt. 2 (with regs. 3, 8(3))**

C1415 S. 33 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/383\)](#), regs. 1(1), 8, **sch. 4 (with reg. 3)**

C1416 S. 33 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) \(No. 2\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/422\)](#), regs. 1(1), 8, **sch. 4 (with reg. 3)**

C1417 S. 33 applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/832\)](#), reg. 1(3), **Sch.**)

C1418 S. 33 applied (with modifications) (26.9.2017) by [The Caseins and Caseinates \(England\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/848\)](#), regs. 1(1), 7, **Sch. 5**

C1419 S. 33 applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Wales\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/1103\)](#), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3 (with reg. 5(4))**

C1420 S. 33 applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/274\)](#), reg. 1(3), **Sch. 5 (with reg. 3)**

C1421 S. 33 applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/275\)](#), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**

C1422 S. 33 applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) \(Amendment\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/352\)](#), reg. 1(1), **Sch. 2**)

C1423 S. 33 applied (28.3.2019) by [The Animals and Animal Products \(Examination for Residues and Maximum Residue Limits\) \(Wales\) Regulations 2019 \(S.I. 2019/569\)](#), regs. 1(3), **33(1)(f)**

C1424 S. 33 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Food for Specific Groups \(Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Information and Compositional Requirements\) \(Amendment etc.\) \(England\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/43\)](#), regs. 1(1)(2), 4(6)(7)(g), **Sch. 2 para. 12**

C1425 S. 33 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/89\)](#), regs. 1(1)(2), 4(7)(g), **Sch. 2 para. 12 (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), Sch.)**

C1426 S. 33 applied (with modifications) (22.2.2021) by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Regulations 2020 \(S.S.I. 2020/6\)](#), regs. 1(2), 5, **sch. 2**

C1427 S. 33 applied (with modifications) (26.3.2021) by S.S.I. 2020/6, sch. 4 para. 26(e) (as inserted by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Amendment Regulations 2021 \(S.S.I. 2021/123\)](#), reg. 1, **sch.**)

C1428 S. 33(1) applied (with modifications): (E.) (2.2.2002) by S.I. 2002/183, **reg. 6(1)** (which S.I. was revoked (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, reg. 6); (W.) (2.2.2002) by S.I. 2002/203, **reg. 6(1)** (which S.I. was revoked (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, reg. 6); (S.) (2.2.2002) by S.S.I. 2002/36, **reg. 6(1)** (which S.S.I. was revoked (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, reg. 6); (E.) (16.2.2002) by S.I. 2002/334, **art. 5(1)(c)**; (W.) (23.2.2002) by S.I. 2002/402, **art. 5(1)(c)**; (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/773, **reg. 5(1)(b)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2351, reg. 7); (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/774, **reg. 5(1)(b)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, reg. 7); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/148, **regs. 1(1), 5(1)(b)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, reg. 7); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/149, **regs. 1(1), 5(1)(b)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/425, reg. 7); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/820, **reg. 5(1)(b)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, reg. 7); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/821, **reg. 5(1)(b)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2296, reg. 7); (E.) (4.4.2002) by S.I. 2002/931, **reg. 5(1)(d)**; (W.) (16.4.2002) by S.I. 2002/1090, **reg. 5(1)(d)**; (E.) (18.6.2002) by S.I. 2002/890, **reg. 7(1)(e)**; (E.) (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 5(1)(b)**; (W.) (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 5(1)(b)**; (W.) (2.8.2002) by S.I. 2002/1886, **reg. 7(1)(e)**; (E.) (5.8.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/1817, **regs. 1(2)(3), 9(g)**; (W.) (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 5(1)(b)** and S.I. 2002/2296, **reg. 5(1)(b)**; (E.) (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 5(1)(b)** and S.I. 2002/2351, **reg. 5(1)(b)**; (W.) (31.12.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/2939, **regs. 1(2)(3), 9(g)**; (W.) (9.1.2003) by S.I. 2002/3157, **reg. 5(1)(g)**; (E.) (13.1.2003) by S.I. 2002/3169, **reg. 5(1)(g)**

C1429 S. 33(1) applied (with modifications) (E.) (28.3.2003) by [Fish Labelling \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/461\)](#), regs. 1, **10(f)**

C1430 S. 33(1) applied (with modifications) (W.) (17.4.2003) by [Food \(Pistachios from Iran\) \(Emergency Control\) \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1119\)](#), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1431 S. 33(1) applied (with modifications) (30.6.2003) by [Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1635\)](#), regs. 1, **10**

C1432 S. 33(1) applied (with modifications) (30.6.2003) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1478\)](#), regs. 1, **7(1)(e)**

C1433 S. 33(1) applied (with modifications) (11.7.2003) by [Food \(Brazil Nuts\) \(Emergency Control\) \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1722\)](#), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1434 S. 33(1) applied (with modifications) (12.7.2003) by [Fruit Juices and Fruit Nectars \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1564\)](#), regs. 1(b), **9(g)**

C1435 S. 33(1) applied (with modifications) (12.7.2003) by [Specified Sugar Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1563\)](#), regs. 1, **9(g)**

C1436 S. 33(1) applied (with modifications) (17.7.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1596\)](#), regs. 1, **9(1)(g) (with reg. 11)**

C1437 S. 33(1) applied (with modifications) (30.7.2003) by [Food \(Hot Chilli and Hot Chilli Products\) \(Emergency Control\) \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1940\)](#), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1438 S. 33(1) applied (with modifications) (31.7.2003) by [Food \(Pistachios from Iran\) \(Emergency Control\) \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1956\)](#), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1439 S. 33(1) applied (with modifications) (31.7.2003) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1721\)](#), regs. 1, **7(1)(e)**

C1440 S. 33(1) applied (with modifications) (3.8.2003) by [The Cocoa and Chocolate Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1659\)](#), regs. 1, **10(g)**

C1441 S. 33(1) applied (with modifications) (14.8.2003) by [Food \(Peanuts from Egypt\) \(Emergency Control\) \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2074\)](#), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1442 S. 33(1) applied (with modifications) (2.9.2003) by [Meat Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2075\)](#), regs. 1(c), **8(g) (with reg. 3)**

C1443 S. 33(1) applied (with modifications) (5.9.2003) by [Food \(Brazil Nuts\) \(Emergency Control\) \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2254\)](#), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1444 S. 33(1) applied (with modifications) (5.9.2003) by [The Food \(Pistachios from Iran\) \(Emergency Control\) \(Wales\) \(No.2\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2288\)](#), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1445 S. 33(1) applied (with modifications) (25.9.2003) by [Food \(Hot Chilli And Hot Chilli Products\) \(Emergency Control\) \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2455\)](#), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1446 S. 33(1) applied (with modifications) (25.9.2003) by [Honey \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2243\)](#), regs. 1, **9(g)**

C1447 S. 33(1) applied (with modifications) (14.11.2003) by [Food \(Peanuts from Egypt\) \(Emergency Control\) \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/2910\)](#), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1448 S. 33(1) applied (with modifications) (28.11.2003) by [Cocoa and Chocolate Products \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3037\)](#), regs. 1, **10(g)**

C1449 S. 33(1) applied (with modifications) (28.11.2003) by [The Specified Sugar Products \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3047\)](#), regs. 1, **9(g)**

C1450 S. 33(1) applied (with modifications) (28.11.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3053\)](#), regs. 1, **9(1)(g) (with reg. 3)**

C1451 S. 33(1) applied (with modifications) (28.11.2003) by [Honey \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3044\)](#), regs. 1, **9(g)**

C1452 S. 33(1) applied (with modifications) (28.11.2003) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3041\)](#), regs. 1, **9(g)**

C1453 S. 33(1) applied (with modifications) (31.12.2003) by [Jam and Similar Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3120\)](#), regs. 1, **9(g) (with reg. 3)**

C1454 S. 33(1) applied (with modifications) (5.3.2004) by [Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/553\)](#), regs. 1, **9(1)(g) (with reg. 3)**

C1455 S. 33(1) applied (with modifications) (31.5.2004) by [Meat Products \(Wales\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/1396\)](#), regs. 1(c), **8(g) (with reg. 3)**

C1456 S. 33(1) applied (4.10.2004) by [Genetically Modified Food \(England\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/2335\)](#), regs. 1(b), **6(1)(f)**

C1457 S. 33(1)(2) applied (with modifications) (15.11.2004) by [Genetically Modified Food \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/432\)](#), regs. 1(1), **6(1)(i)**

C1458 S. 33(1) applied (17.12.2004) by [Genetically Modified Food \(Wales\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/3220\)](#), regs. 1(b), **6(1)(f)**

C1459 S. 33(1) applied (with modifications) (20.12.2004) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/3062\)](#), regs. 1, **7(1)(e)**

C1460 S. 33(1) applied (with modifications) (1.1.2005) by [General Food Regulations 2004 \(S.I. 2004/3279\)](#), regs. 1, **7(3)(b)**

C1461 S. 33(1) applied (with modifications) (12.1.2005) by [Food with Added Phytosterols or Phytostanols \(Labelling\) \(England\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/3344\)](#), regs. 1, **10(3)(a)**

C1462 S. 33(1) applied (with modifications) (1.3.2005) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/364\)](#), regs. 1, **7(1)(e)**

C1463 S. 33(1) applied (with modifications) (6.3.2005) by [The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3207\)](#), regs. 1, **12(g)** (with reg. 3)

C1464 S. 33(1) applied (with modifications) (6.3.2005) by [The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children \(Wales\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/314\)](#), regs. 1, **12(g)** (with reg. 3)

C1465 S. 33(1) applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by [Infant Formula and Follow-on Formula \(Amendment\) \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/3208\)](#), regs. 1, **9**)

C1466 S. 33(1) applied (with modifications) (26.3.2005) by [Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/404\)](#), regs. 1, **8(d)**

C1467 S. 33(1) applied (with modifications) (29.4.2005) by [Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/898\)](#), regs. 1, **14(3)(b)**

C1468 S. 33(1) applied (with modifications) (30.4.2005) by [Food with Added Phytosterols or Phytostanols \(Labelling\) \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/1224\)](#), regs. 1, **10(3)(a)**

C1469 S. 33(1) applied (with modifications) (1.6.2005) by [Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/1397\)](#), art. 1 reg. **8(d)**

C1470 S. 33(1) applied (with modifications) (2.6.2005) by [Food \(Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil\) \(Emergency Control\) \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/1442\)](#), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1471 S. 33(1) applied (with modifications) (10.6.2005) by [The Food \(Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil\) \(Emergency Control\) \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/1540\)](#), regs. 1(1), **5(1)(b)**

C1472 S. 33(1) applied (16.6.2005) by [Smoke Flavourings \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/1350\)](#), regs. 1(b)(ii), **6(f)**

C1473 S. 33(1) applied (16.6.2005) by [Smoke Flavourings \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/464\)](#), regs. 1(b)(ii), **6**

C1474 S. 33(1) applied (with modifications) (24.6.2005) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/1647\)](#), regs. 1, **14(3)(b)** (with reg. 3)

C1475 S. 33(1) applied (with modifications) (1.8.2005) by [The Food Supplements \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1719\)](#), regs. 1, **11(g)** (with reg. 3)

C1476 S. 33(1) applied (with modifications) (1.8.2005) by [The Food Supplements \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1387\)](#), regs. 1, **11(g)**

C1477 S. 33(1) applied (with modifications) (7.11.2005) by [Bovine Products \(Restriction on Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/2719\)](#), regs. 1, **4(d)**

C1478 S. 33(1) applied (with modifications) (7.11.2005) by [The Bovine Products \(Restriction on Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/3051\)](#), regs. 1, **4(d)**

C1479 S. 33(1) applied (with modifications) (11.11.2005) by [The Tryptophan in Food \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/3111\)](#), regs. 1, **8(f)**

C1480 S. 33(1) applied (with modifications) (11.11.2005) by [Tryptophan in Food \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/2630\)](#), regs. 1, **8(f)**

C1481 S. 33(1) applied (with modifications) (1.1.2006) by [Bovine Products \(Restriction on Placing on the Market\) \(England\) \(No.2\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/3068\)](#), regs. 1, **4(d)**

C1482 S. 33(1) applied (with modifications) (1.1.2006) by [The Bovine Products \(Restriction on Placing on the Market\) \(Wales\) \(No.2\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/3296\)](#), regs. 1, **4(d)**

C1483 S. 33(1) applied (with modifications) (1.1.2006) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/3251\)](#), regs. 1, **6(1)(e)**

C1484 S. 33(1) applied (with modifications) (1.3.2006) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/485\)](#), regs. 1, **6(1)(e)**

C1485 S. 33(1) applied (with modifications) (1.7.2006) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1464\)](#), regs. 1, **5(1)(e)**

C1486 S. 33(1) applied (with modifications) (13.7.2006) by [Contaminants in Food \(Wales\) \(No.2\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1850\)](#), regs. 1, **5(1)(e)**

C1487 S. 33(1) applied (with modifications) (14.7.2006) by [Kava-kava in Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1851\)](#), regs. 1(b), **5(1)**

C1488 S. 33(1) applied (with modifications) (18.10.2006) by [Curd Cheese \(Restriction on Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2787\)](#), regs. 1, **4(d)**

C1489 S. 33(1) applied (with modifications) (18.10.2006) by [Curd Cheese \(Restrictions on Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2792\)](#), regs. 1, **4(d)**

C1490 S. 33(1) applied (with modifications) (9.11.2006) by [Rice Products \(Restriction on First Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2921\)](#), regs. 1, **5(d)**

C1491 S. 33(1) applied (with modifications) (9.11.2006) by [Rice Products \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2923\)](#), regs. 1, **5(d)**

C1492 S. 33(1) applied (with modifications) (1.3.2007) by [Quick-frozen Foodstuffs \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/389\)](#), art. **10(e)** reg. 1(2)

C1493 S. 33(1) applied (with modifications) (1.3.2007) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/210\)](#), regs. 1, **5(1)(e)**

C1494 S. 33(1) applied (with modifications) (1.3.2007) by [Quick-frozen Foodstuffs \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/191\)](#), regs. 1(b), **10(e)**

C1495 S. 33(1) applied (with modifications) (1.3.2007) by [Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/181\)](#), regs. 1(b), **7(g)**

C1496 S. 33(1) applied (with modifications) (15.3.2007) by [Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/840\)](#), regs. 1, **5(1)(e)** (with art. 3)

C1497 S. 33(1) applied (with modifications) (1.4.2007) by [Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/1040\)](#), regs. 1(b), **7(g)**

C1498 S. 33(1) applied (with modifications) (2.8.2007) by [Food \(Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour\) \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2266\)](#), regs. 1, **5(d)**

C1499 S. 33(1) applied (with modifications) (3.8.2007) by [Food \(Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour\) \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2288\)](#), regs. 1, **5(d)**

C1500 S. 33(1) applied (with modifications) (7.8.2007) by [The Food \(Suspension of the use of E 128 Red 2G as Food Colour\) \(Wales\) \(No.2\) Regulations 2007 \(No. 2315\)](#), regs. 1, **5(d)**

C1501 S. 33(1) applied (with modifications) (31.10.2007) by [Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2785\)](#), regs. 1, **22(1)(g)** (with reg. 3)

C1502 S. 33(1) applied (with modifications) (28.11.2007) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/3165\)](#), regs. 1, **22(1)(g)** (with reg. 3)

C1503 S. 33(1) applied (with modifications) (11.1.2008) by [Infant Formula and Follow-on Formula \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/3521\)](#), regs. 1(b)(ii), **29(e)**

C1504 S. 33(1) applied (with modifications) (11.1.2008) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/3573\)](#), regs. 1(2)(b), **29(e)**

C1505 S. 33(1) applied (with modifications) (7.3.2008) by [Rice Products from the United States of America \(Restriction on First Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/622\)](#), regs. 1, **5(d)**

C1506 S. 33(1) applied (with modifications) (20.3.2008) by [The Rice Products from the United States of America \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/781\)](#), regs. **1(1), 5(d)**

C1507 S. 33(1) applied (with modifications) (15.4.2008) by [Specified Products from China \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1080\)](#), regs. 1, **6(d)**

C1508 S. 33(1) applied (with modifications) (15.4.2008) by [Specified Products from China \(Restriction on First Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1079\)](#), regs. 1, **6(d)**

C1509 S. 33(1) applied (with modifications) (15.4.2008) by [Specified Products from China \(Restriction on First Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1079\)](#), regs. 1, **6(f)**

C1510 S. 33(1) applied (with modifications) (1.7.2009) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1223\)](#), regs. 1, **5(1)(e)**

C1511 S. 33(1) applied (with modifications) (1.7.2009) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1386\)](#), regs. 1, **5(1)(e)**

C1512 S. 33(1) applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/261\)](#), regs. 1(b), **11(1)(f)** (with reg. 2)

C1513 S. 33(1) applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1795\)](#), regs. 1(1), **11(1)(f)** (with reg. 2)

C1514 S. 33(1) applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1584\)](#), regs. 1, **11(1)(f)** (with reg. 2)

C1515 S. 33(1) applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/427), regs. 1(1), **4(e)**

C1516 S. 33(1) applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3051), regs. 1, **4(e)**

C1517 S. 33(1) applied (with modifications) (1.1.2010) by The Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3254), regs. 1, **4(e)**

C1518 S. 33(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230), regs. 1(1), **5(1)(f)**

C1519 S. 33(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3238), regs. 1, **16(3)(b)**

C1520 S. 33(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes Regulations 2009 (S.I. 2009/3235), regs. 1(1), **5(3)(b)**

C1521 S. 33(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food Additives (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3378), regs. 1, **16(3)(b)**

C1522 S. 33(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/435), regs. 1, **5(3)(b)**

C1523 S. 33(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436), regs. 1(1), **16(3)(b)**

C1524 S. 33(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437), regs. 1(1), **5(1)(f)**

C1525 S. 33(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3379), regs. 1(1), **5(1)(f)**

C1526 S. 33(1) applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/420), regs. 1, **10(e)**

C1527 S. 33(1) applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/797), regs. 1(2), **10(e)**

C1528 S. 33(1) applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/329), regs. 1, **5(1)**

C1529 S. 33(1) applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2228), regs. 1, **5(1)(e)**

C1530 S. 33(1) applied (with modifications) (22.10.2010) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2394), art. **5(1)(e)** reg. 1

C1531 S. 33(1) applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2922), regs. 1, **5(3)(b)**

C1532 S. 33(1) applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2817), regs. 1(c), **5(3)(b)**

C1533 S. 33(1) applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/439), regs. 1, **5(3)(b)**

C1534 S. 33(1) applied (with modifications) (E.) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (England) Regulations 2011 (S.I. 2011/1517), regs. 1, **11(3)(a)**

C1535 S. 33(1) applied (with modifications) (W.) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Wales) Regulations 2011 (S.I. 2011/1605), regs. 1(2), **11(3)(a)**

C1536 S. 33(1) applied (with modifications) (S.) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/282), regs. 1, **11(3)(a)**

C1537 S. 33(1) applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/355), regs. 1(1), **5** (with reg. 4)

C1538 S. 33(1) applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2281), regs. 1, **5(e)** (with reg. 4)

C1539 S. 33(1) applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2651), regs. 1(1), **5(e)**

C1540 S. 33(1) applied (with modifications) (1.10.2013) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/217), regs. 1, **8(1)(e)**

C1541 S. 33(1) applied (with modifications) (5.10.2013) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/256), regs. 1, **7(1)(f)**

C1542 S. 33(1) applied (with modifications) (31.10.2013) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2196), regs. 1, **8(1)(e)**

C1543 S. 33(1) applied (with modifications) (31.10.2013) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2493), regs. 1(2), **8(1)(e)**

C1544 S. 33(1) applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/266), regs. 1, **17(2)(b)**

C1545 S. 33(1) applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2591), regs. 1, **19(2)(b)**

C1546 S. 33(1) applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2210), regs. 1, **19(2)(b)**

C1547 S. 33(1) applied (with modifications) (20.11.2013) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/305), reg. 1(2), **sch. 14**

C1548 S. 33(2) applied (with modifications): (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/773, **reg. 5(1)(c)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/351, reg. 7); (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/774, **reg. 5(1)(c)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, reg. 7); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/148, regs. 1(1), **5(1)(c)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, reg. 7); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/149, regs. 1(1), **5(1)(c)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/425, reg. 7); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/820, **reg. 5(1)(c)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, reg. 7); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/821, **reg. 5(1)(c)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2296, reg. 7); (E.) (4.4.2002) by S.I. 2002/931, **reg. 5(1)(e)**; (W.) (16.4.2002) by S.I. 2002/1090, **reg. 5(1)(e)**; (E.) (18.6.2002) by S.I. 2002/890, **reg. 7(1)(f)**; (E.) (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 5(1)(c)**; (W.) (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 5(1)(c)**; (W.) (2.8.2002) by S.I. 2002/1886, **reg. 7(1)(f)**; (E.) (5.8.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/1817, regs. 1(2)(3), **9(h)**; (W.) (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 5(1)(c)** and S.I. 2002/2296, **reg. 5(1)(c)**; (E.) (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 5(1)(c)** and S.I. 2002/2351, **reg. 5(1)(c)**; (W.) (31.12.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2002) by S.I. 2002/2939, regs. 1(2)(3), **9(h)**; (W.) (9.1.2003) by S.I. 2002/3157, **reg. 5(1)(h)**; (E.) (13.1.2003) by S.I. 2002/3169, **reg. 5(1)(h)**

C1549 S. 33(2) applied (with modifications) (E.) (28.3.2003) by Fish Labelling (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/461), regs. 1, **10(g)**

C1550 S. 33(2) applied (with modifications) (W.) (17.4.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1119), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1551 S. 33(2) applied (with modifications) (30.6.2003) by Contaminants in Food (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1478), regs. 1, **7(1)(f)**

C1552 S. 33(2) applied (with modifications) (30.6.2003) by Fish Labelling (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1635), regs. 1, **10**

C1553 S. 33(2) applied (with modifications) (11.7.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1722), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1554 S. 33(2) applied (with modifications) (12.7.2003) by Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1564), regs. 1(b), **9(h)**

C1555 S. 33(2) applied (with modifications) (12.7.2003) by Specified Sugar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1563), regs. 1, **9(h)**

C1556 S. 33(2) applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1596), regs. 1, **9(1)(h)** (with reg. 11)

C1557 S. 33(2) applied (with modifications) (30.7.2003) by Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1940), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1558 S. 33(2) applied (with modifications) (31.7.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1956), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1559 S. 33(2) applied (with modifications) (31.7.2003) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1721), regs. 1, **7(1)(f)**

C1560 S. 33(2) applied (with modifications) (3.8.2003) by The Cocoa and Chocolate Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1659), regs. 1, **10(h)**

C1561 S. 33(2) applied (with modifications) (14.8.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2074), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1562 S. 33(2) applied (with modifications) (2.9.2003) by Meat Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2075), regs. 1(c), **8(h)** (with reg. 3)

C1563 S. 33(2) applied (with modifications) (5.9.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2254), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1564 S. 33(2) applied (with modifications) (6.9.2003) by The Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) (No.2) Regulations 2003 (S.I. 2003/2288), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1565 S. 33(2) applied (with modifications) (25.9.2003) by Honey (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2243), regs. 1, **9(h)**

C1566 S. 33(2) applied (with modifications) (25.9.2003) by Food (Hot Chilli And Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2455), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1567 S. 33(2) applied (with modifications) (14.11.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2910), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1568 S. 33(2) applied (with modifications) (28.11.2003) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3041), regs. 1, **9(h)**

C1569 S. 33(2) applied (with modifications) (28.11.2003) by Cocoa and Chocolate Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3037), regs. 1, **10(h)**

C1570 S. 33(2) applied (with modifications) (28.11.2003) by The Specified Sugar Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3047), regs. 1, **9(h)**

C1571 S. 33(2) applied (with modifications) (28.11.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3053), regs. 1, **9(1)(h)** (with reg. 3)

C1572 S. 33(2) applied (with modifications) (28.11.2003) by Honey (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3044), regs. 1, **9(h)**

C1573 S. 33(2) applied (with modifications) (31.12.2003) by Jam and Similar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3120), regs. 1, **9(h)** (with reg. 3)

C1574 S. 33(2) applied (with modifications) (5.3.2004) by Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/553), regs. 1, **9(1)(h)** (with reg. 3)

C1575 S. 33(2) applied (with modifications) (31.5.2004) by **Meat Products (Wales) Regulations 2004** (S.I. 2004/1396), regs. 1(c), **8(h)** (with reg. 3)

C1576 S. 33(2) applied (with modifications) (4.10.2004) by **Genetically Modified Food (England) Regulations 2004** (S.I. 2004/2335), regs. 1(b), **6(1)(g)**

C1577 S. 33(2) applied (17.12.2004) by **Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004** (S.I. 2004/3220), regs. 1(b), **6(1)(g)**

C1578 S. 33(2) applied (with modifications) (20.12.2004) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2004** (S.I. 2004/3062), regs. 1, **7(1)(f)**

C1579 S. 33(2) applied (with modifications) (1.1.2005) by **General Food Regulations 2004** (S.I. 2004/3279), regs. 1, **7(3)(c)**

C1580 S. 33(2) applied (with modifications) (12.1.2005) by **Food with Added Phytosterols or Phytosteranols (Labelling) (England) Regulations 2004** (S.I. 2004/3344), regs. 1, **10(3)(b)**

C1581 S. 33(2) applied (with modifications) (1.3.2005) by **The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/364), regs. 1, **7(1)(f)**

C1582 S. 33(2) applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by **Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (England) Regulations 2003** (S.I. 2003/3208), regs. 1, **9**)

C1583 S. 33(2) applied (with modifications) (6.3.2005) by **The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (England) Regulations 2003** (S.I. 2003/3207), regs. 1, **12(h)** (with reg. 3)

C1584 S. 33(2) applied (with modifications) (6.3.2005) by **The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Wales) Regulations 2004** (S.I. 2004/314), regs. 1, **12(h)** (with reg. 3)

C1585 S. 33(2) applied (with modifications) (26.3.2005) by **Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/404), regs. 1, **8(e)**

C1586 S. 33(2) applied (with modifications) (29.4.2005) by **Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/898), regs. 1, **14(3)(c)**

C1587 S. 33(2) applied (with modifications) (30.4.2005) by **Food with Added Phytosterols or Phytosteranols (Labelling) (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/1224), regs. 1, **10(3)(b)**

C1588 S. 33(2) applied (with modifications) (1.6.2005) by **Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/1397), art. **1reg. 8(e)**

C1589 S. 33(2) applied (with modifications) (2.6.2005) by **Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/1442), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1590 S. 33(2) applied (with modifications) (10.6.2005) by **The Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/1540), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1591 S. 33(2) applied (with modifications) (16.6.2005) by **Smoke Flavourings (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/1350), regs. 1(b)(ii), **6(g)**

C1592 S. 33(2) applied (with modifications) (16.6.2005) by **Smoke Flavourings (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/464), regs. 1(b)(ii), **6**

C1593 S. 33(2) applied (with modifications) (24.6.2005) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/1647), regs. 1, **14(3)(c)** (with reg. 3)

C1594 S. 33(2) applied (with modifications) (1.8.2005) by **The Food Supplements (England) Regulations 2003** (S.I. 2003/1387), regs. 1, **11(h)**

C1595 S. 33(2) applied (with modifications) (1.8.2005) by **The Food Supplements (Wales) Regulations 2003** (S.I. 2003/1719), regs. 1, **11(h)** (with reg. 3)

C1596 S. 33(2) applied (with modifications) (7.11.2005) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/2719), regs. 1, **4(e)**

C1597 S. 33(2) applied (with modifications) (11.11.2005) by **The Tryptophan in Food (Wales) Regulations 2005** (S.I. 2005/3111), regs. 1, **8(g)**

C1598 S. 33(2) applied (with modifications) (11.11.2005) by **Tryptophan in Food (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/2630), regs. 1, **8(g)**

C1599 S. 33(2) applied (with modifications) (1.1.2006) by **The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) (No.2) Regulations 2005** (S.I. 2005/3296), regs. 1, **4(e)**

C1600 S. 33(2) applied (with modifications) (1.1.2006) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2005** (S.I. 2005/3251), regs. 1, **6(1)(f)**

C1601 S. 33(2) applied (with modifications) (1.1.2006) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) (No.2) Regulations 2005** (S.I. 2005/3068), regs. 1, **4(e)**

C1602 S. 33(2) applied (with modifications) (1.3.2006) by **The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2006** (S.I. 2006/485), regs. 1, **6(1)(f)**

C1603 S. 33(2) applied (with modifications) (1.7.2006) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2006** (S.I. 2006/1464), regs. 1, **5(1)(f)**

C1604 S. 33(2) applied (with modifications) (13.7.2006) by **Contaminants in Food (Wales) (No.2) Regulations 2006** (S.I. 2006/1850), regs. 1, **5(1)(f)**

C1605 S. 33(2) applied (with modifications) (14.7.2006) by **Kava-kava in Food (Wales) Regulations 2006** (S.I. 2006/1851), regs. 1(b), **5(1)**

C1606 S. 33(2) applied (with modifications) (18.10.2006) by **Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2006** (S.I. 2006/2787), regs. 1, **4(e)**

C1607 S. 33(2) applied (with modifications) (18.10.2006) by **Curd Cheese (Restrictions on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006** (S.I. 2006/2792), regs. 1, **4(e)**

C1608 S. 33(2) applied (with modifications) (9.11.2006) by **Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2006** (S.I. 2006/2921), regs. 1, **5(e)**

C1609 S. 33(2) applied (with modifications) (9.11.2006) by **Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006** (S.I. 2006/2923), regs. 1, **5(e)**

C1610 S. 33(2) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/210), regs. 1, **5(1)(f)**

C1611 S. 33(2) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/181), regs. 1(b), **7(h)**

C1612 S. 33(2) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Quick-frozen Foodstuffs (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/389), art. **10(f)** reg. 1(2)

C1613 S. 33(2) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Quick-frozen Foodstuffs (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/191), regs. 1(b), **10(f)**

C1614 S. 33(2) applied (with modifications) (15.3.2007) by **Contaminants in Food (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/840), regs. 1, **5(1)(f)** (with art. 3)

C1615 S. 33(2) applied (with modifications) (1.4.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/1040), regs. 1(b), **7(h)**

C1616 S. 33(2) applied (with modifications) (2.8.2007) by **Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/2266), regs. 1, **5(e)**

C1617 S. 33(2) applied (with modifications) (3.8.2007) by **Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/2288), regs. 1, **5(e)**

C1618 S. 33(2) applied (with modifications) (7.8.2007) by **The Food (Suspension of the use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) (No.2) Regulations 2007** (No. 2315), regs. 1, **5(e)**

C1619 S. 33(2) applied (with modifications) (31.10.2007) by **Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/2785), regs. 1, **22(1)(h)** (with reg. 3)

C1620 S. 33(2) applied (with modifications) (28.11.2007) by **The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/3165), regs. 1, **22(1)(h)** (with reg. 3)

C1621 S. 33(2) applied (with modifications) (11.1.2008) by **The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2007** (S.I. 2007/3573), regs. 1(2)(b), **29(f)**

C1622 S. 33(2) applied (with modifications) (11.1.2008) by **Infant Formula and Follow-on Formula (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/3521), regs. 1(b)(ii), **29(f)**

C1623 S. 33(2) applied (with modifications) (7.3.2008) by **Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008** (S.I. 2008/622), regs. 1, **5(e)**

C1624 S. 33(2) applied (with modifications) (20.3.2008) by **The Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008** (S.I. 2008/781), regs. 1(1), **5(e)**

C1625 S. 33(2) applied (with modifications) (15.4.2008) by **Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008** (S.I. 2008/1080), regs. 1, **6(e)**

C1626 S. 33(2) applied (with modifications) (15.4.2008) by **Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008** (S.I. 2008/1079), regs. 1, **6(e)**

C1627 S. 33(2) applied (with modifications) (1.7.2009) by **The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2009** (S.I. 2009/1386), regs. 1, **5(1)(f)**

C1628 S. 33(2) applied (with modifications) (1.7.2009) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2009** (S.I. 2009/1223), regs. 1, **5(1)(f)**

C1629 S. 33(2) applied (with modifications) (1.1.2010) by **Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (England) Regulations 2009** (S.I. 2009/3051), regs. 1, **4(f)**

C1630 S. 33(2) applied (with modifications) (1.1.2010) by **Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Scotland) Regulations 2009** (S.S.I. 2009/427), regs. 1(1), **4(f)**

C1631 S. 33(2) applied (with modifications) (1.1.2010) by **The Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Wales) Regulations 2009** (S.I. 2009/3254), regs. 1, **4(f)**

C1632 S. 33(2) applied (with modifications) (20.1.2010) by [The Food \(Jelly Mini-Cups\) \(Emergency Control\) \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3379\)](#), regs. 1(1), **5(1)(g)**

C1633 S. 33(2) applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food \(Jelly Mini-Cups\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/437\)](#), regs. 1(1), **5(1)(g)**

C1634 S. 33(2) applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food Additives \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/436\)](#), regs. 1(1), **16(3)(c)**

C1635 S. 33(2) applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food Additives \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3238\)](#), regs. 1, **16(3)(c)**

C1636 S. 33(2) applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food \(Jelly Mini-Cups\) \(Emergency Control\) \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3230\)](#), regs. 1(1), **5(1)(g)**

C1637 S. 33(2) applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food Enzymes \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/435\)](#), regs. 1, **5(3)(c)**

C1638 S. 33(2) applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food Enzymes Regulations 2009 \(S.I. 2009/3235\)](#), regs. 1(1), **5(3)(c)**

C1639 S. 33(2) applied (with modifications) (20.1.2010) by [The Food Additives \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3378\)](#), regs. 1, **16(3)(c)**

C1640 S. 33(2) applied (with modifications) (6.4.2010) by [The Fish Labelling \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/420\)](#), regs. 1, **10(f)**

C1641 S. 33(2) applied (with modifications) (6.4.2010) by [The Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/797\)](#), regs. 1(2), **10(f)**

C1642 S. 33(2) applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Contaminants in Food \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2228\)](#), regs. 1, **5(1)(f)**

C1643 S. 33(2) applied (with modifications) (20.10.2010) by [The Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/329\)](#), regs. 1, **5(1)**

C1644 S. 33(2) applied (with modifications) (22.10.2010) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2394\)](#), **art. 5(1)(f)reg. 1**

C1645 S. 33(2) applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2922\)](#), regs. 1, **5(3)(c)**

C1646 S. 33(2) applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/439\)](#), regs. 1, **5(3)(c)**

C1647 S. 33(2) applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2817\)](#), regs. 1(c), **5(3)(c)**

C1648 S. 33(2) applied (with modifications) (S.) (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(Scotland\) Regulations 2011 \(S.S.I. 2011/282\)](#), regs. 1, **11(3)(b)**

C1649 S. 33(2) applied (with modifications) (W.) (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(Wales\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/1605\)](#), regs. 1(2), **11(3)(b)**

C1650 S. 33(2) applied (with modifications) (E.) (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(England\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/1517\)](#), regs. 1, **11(3)(b)**

C1651 S. 33(2) applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2651\)](#), regs. 1(1), **5(f)**

C1652 S. 33(2) applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(England\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/2281\)](#), regs. 1, **5(f)** (with reg. 4)

C1653 S. 33(2) applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(Scotland\) Regulations 2010 \(S.S.I. 2010/355\)](#), regs. 1(1), **5** (with reg. 4)

C1654 S. 33(2) applied (with modifications) (1.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/217\)](#), regs. 1, **8(1)(f)**

C1655 S. 33(2) applied (with modifications) (5.10.2013) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/256\)](#), regs. 1, **7(1)(g)**

C1656 S. 33(2) applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2196\)](#), regs. 1, **8(1)(f)**

C1657 S. 33(2) applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2493\)](#), regs. 1(2), **8(1)(f)**

C1658 S. 33(2) applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/266\)](#), regs. 1, **17(2)(c)**

C1659 S. 33(2) applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2210\)](#), regs. 1, **19(2)(c)**

C1660 S. 33(2) applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2591\)](#), regs. 1, **19(2)(c)**

C1661 S. 33(3) applied (with modifications) (S.) (1.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/217\)](#), regs. 1, **8(1)(g)**

C1662 S. 33(3) applied (with modifications) (5.10.2013) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2013 \(S.S.I. 2013/256\)](#), regs. 1, **7(1)(h)**

Offences

34 Time limit for prosecutions.

No prosecution for an offence under this Act which is punishable under **[F71 section 35(2)] [F71 section 35(A1), (A2) or (2)]** below shall be begun after the expiry of—

- (a) three years from the commission of the offence; or
- (b) one year from its discovery by the prosecutor,

whichever is the earlier.

Textual Amendments

F71 Words in s. 34 substituted (S.) (1.4.2015) by [Food \(Scotland\) Act 2015 \(asp 1\)](#), s. 63(2), **sch. para. 3(5)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

Modifications etc. (not altering text)

C1663 S. 34 applied (with modifications) (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by [S.I. 1992/3163](#), **regs. 1, 18(1)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by [S.I. 1998/994](#), reg. 59(1), **Sch. 5**)

S. 34 applied (with modifications) (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by [S.I. 1992/3164](#), **regs. 1, 19(1)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by [S.I. 1998/994](#), reg. 59(1), **Sch. 5**)

S. 34 applied (14.7.1993) by [S.I. 1993/1520](#), **reg. 2(5)**

S. 34 applied (with modifications) (15.9.1995) by [S.I. 1995/1763](#), **reg. 7(g)**

S. 34 applied (with modifications) (15.9.1995) by [S.I. 1995/2200](#), **reg. 18**

S. 34 applied (with modifications) (17.11.1997) by [S.I. 1997/2537](#), **reg. 9**

S. 34 applied (with modifications) (29.4.1998) by [S.I. 1998/994](#), **reg. 55(1)(f)**

C1664 S. 34 applied (E.) (4.10.2004) by [Genetically Modified Food \(England\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/2335\)](#), regs. 1(b), **6(2)**

C1665 S. 34 applied (with modifications) (15.11.2004) by [Genetically Modified Food \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/432\)](#), regs. 1(1), **6(2)**

C1666 S. 34 applied (17.12.2004) by [Genetically Modified Food \(Wales\) Regulations 2004 \(S.I. 2004/3220\)](#), regs. 1(b), **6(2)**

C1667 S. 34 applied (with modifications) (1.1.2005) by [General Food Regulations 2004 \(S.I. 2004/3279\)](#), regs. 1, **7(4)**

C1668 S. 34 extended (29.4.2005) by [Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/898\)](#), regs. 1, **14(4)**

C1669 S. 34 applied (24.6.2005) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/1647\)](#), regs. 1, **14(4)** (with reg. 3)

C1670 S. 34 applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles In Contact With Food \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1179\)](#), regs. 1(1), **7(d)**

C1671 S. 34 applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/230\)](#), regs. 1(2), **7**

C1672 S. 34 applied (with modifications) (30.6.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1704\)](#), regs. 1(1), **7(1)(d)**

C1673 S. 34 applied (with modifications) (7.8.2007) by [Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/1631\)](#), regs. 1, **5(g)**

C1674 S. 34 applied (with modifications) (7.8.2007) by [Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/1984\)](#), regs. 1, **5(g)**

C1675 S. 34 applied (with modifications) (7.8.2007) by [Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/325\)](#), regs. 1(1), **5(g)**

C1676 S. 34 applied (with modifications) (1.10.2007) by [Nutrition and Health Claims \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/383\)](#), regs. 1(1), **6(g)**

C1677 S. 34 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2611), regs. 1, **6(g)**

C1678 S. 34 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2080), regs. 1, **6(g)**

C1679 S. 34 applied (31.7.2009) by The Food Irradiation (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1795), regs. 1(1), **11(3)** (with reg. 2)

C1680 S. 34 applied (31.7.2009) by The Food Irradiation (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1584), regs. 1, **11(3)** (with reg. 2)

C1681 S. 34 applied (20.1.2010) by Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436), regs. 1(1), **16(4)**

C1682 S. 34 applied (20.1.2010) by Food Additives (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3238), regs. 1, **16(4)**

C1683 S. 34 applied (20.1.2010) by Food Enzymes (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/435), regs. 1, **5(4)**

C1684 S. 34 applied (20.1.2010) by Food Enzymes Regulations 2009 (S.I. 2009/3235), regs. 1(1), **5(4)**

C1685 S. 34 applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2922), regs. 1, **5(4)**

C1686 S. 34 applied (20.1.2011) by The Flavourings in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2817), regs. 1(c), **5(4)**

C1687 S. 34 applied (S.) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/439), regs. 1, **5(4)**

C1688 S. 34 applied (with modifications) (W.) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Wales) Regulations 2011 (S.I. 2011/1605), regs. 1(2), **11(4)**

C1689 S. 34 applied (E.) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (England) Regulations 2011 (S.I. 2011/1517), regs. 1, **11(4)**

C1690 S. 34 applied (S.) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/282), regs. 1, **11(4)**

C1691 S. 34 applied (5.10.2013) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/256), regs. 1, **7(3)**

C1692 S. 34 applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2210), regs. 1, **19(3)**

C1693 S. 34 applied (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2591), regs. 1, **19(3)**

C1694 S. 34 applied (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/266), regs. 1, **17(3)**

C1695 S. 34 power to apply in part for certain purposes conferred (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), ss. **49(2)(c)(vi)**, 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

35 Punishment of offences.

- [F72(A1)]** A person guilty of an offence under section 15B(5) above shall be liable on summary conviction to a fine not exceeding level 4 on the standard scale.
- (A2)** A person guilty of an offence under section 15C(2) or 15D(3) above shall be liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.]
- (1)** A person guilty of an offence under section 33(1) above shall be liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale or to imprisonment for a term not exceeding three months or to both.
- [F73(1A)]** A person guilty of an offence under section 33(2), in so far as it relates to section 15C(1) or 15D(2), shall be liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.]
- (2)** A person guilty of any other offence under this Act shall be liable—
- (a)** on conviction on indictment, to a fine or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both;
- (b)** on summary conviction, to **[F74a** fine not exceeding the relevant amount] **[F74a fine]** or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both.
- (3)** **[F75**In subsection (2) above “the relevant amount” means—
- (a)** in the case of an offence under **[F76**section 7 or 14] above, £20,000;
- (b)** in any other case, the statutory maximum.]
- (4)** If a person who is—
- (a)** licensed under section 1 of the **M6**Slaughterhouses Act 1974 to keep a **F77** . . . knacker’s yard;
- F78(b)**
- (c)** licensed under section 6 of **[F79**the Slaughter of Animals (Scotland) Act 1980] to use any premises as a knacker’s yard,
- is convicted of an offence under Part II of this Act, the court may, in addition to any other punishment, cancel his licence or registration.

Textual Amendments

- F72** S. 35(A1)(A2) inserted (S.) (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), s. 63(2), **sch. para. 3(6)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2
- F73** S. 35(1A) inserted (S.) (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), s. 63(2), **sch. para. 3(7)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2
- F74** Words in s. 35(2)(b) substituted (E.W.) (12.3.2015) by The Legal Aid, Sentencing and Punishment of Offenders Act 2012 (Fines on Summary Conviction) Regulations 2015 (S.I. 2015/664), reg. 1(1), **Sch. 4 para. 21(a)** (with reg. 5(1))
- F75** S. 35(3) omitted (E.W.) (12.3.2015) by virtue of The Legal Aid, Sentencing and Punishment of Offenders Act 2012 (Fines on Summary Conviction) Regulations 2015 (S.I. 2015/664), reg. 1(1), **Sch. 4 para. 21(b)** (with reg. 5(1))
- F76** Words in s. 35(3)(a) substituted (1.1.2005) by General Food Regulations 2004 (S.I. 2004/3279), regs. 1, **14**
- F77** Words in s. 35(4)(a) repealed (11.9.1996) by S.I. 1996/2235, art. 11, **Sch.**
- F78** S. 35(4)(b) repealed (11.9.1996) by S.I. 1996/2235, art. 11, **Sch.**
- F79** Words in s. 35(4)(c) substituted (11.9.1996) by S.I. 1996/2235, art. 9(5)

Modifications etc. (not altering text)

- C1696 S. 35 applied (with modifications) (2.9.2013) by The Fish Labelling Regulations 2013 (S.I. 2013/1768), reg. 1(1)(b), **Sch.**
- C1697 S. 35 applied (with modifications) (26.9.2013) by The Fish Labelling (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2139), reg. 1(2), **Sch. para. 1**
- C1698 S. 35 applied (with modifications) by S.I. 2003/3207, reg. 10A(3), Sch. 9 Pt. 3 (as inserted (20.7.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016 (S.I. 2016/688), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 3(b)(c)**) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), **4**)
- C1699 S. 35 applied (with modifications) by S.I. 2009/3051, reg. 3A(3), Sch. 2 Pt. 3 (as inserted (E.) (20.7.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016 (S.I. 2016/688), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 5(a)(c)**) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), **4**)
- C1700 S. 35 applied (with modifications) (20.7.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016 (S.I. 2016/688), regs. 1(3), 4(3), **Sch. 2 Pt. 3** (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), **3**)
- C1701 S. 35 applied (with modifications) by S.I. 2000/845, reg. 5A(3), Sch. Pt. 3 (as inserted (20.7.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016 (S.I. 2016/688), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 2(b)(c)**) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), **4**)
- C1702 S. 35 applied (with modifications) by S.I. 1997/2182, reg. 6A(3), Sch. 3 Pt. 3 (as inserted (20.7.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016 (S.I. 2016/688), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 1(h)(j)**) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), **4**)
- C1703 S. 35 applied (with modifications) by S.I. 2007/3521, reg. 28A(3), Sch. Pt. 3 (as inserted (20.7.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016 (S.I. 2016/688), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 4(b)(c)**) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), **4**)

C1704 S. 35 applied (with modifications) by S.I. 2009/3254, reg. 3A(3), Sch. 2 Pt. 3 (as inserted (2.8.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016 (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 5(a)**)

C1705 S. 35 applied (with modifications) by S.I. 2000/1866, reg. 5A(3), Sch. Pt. 3 (as inserted (2.8.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016 (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 2(b)**)

C1706 S. 35 applied (with modifications) (2.8.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016 (S.I. 2016/639), regs. 1(3), 4(3), Sch. 2 Pt. 3 (as amended (22.2.2020) by S.I. 2020/92, regs. 1(2), 8)

C1707 S. 35 applied (with modifications) by S.I. 1997/2182, reg. 6A(3), Sch. 3 Pt. 3 (as inserted (2.8.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016 (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 1(g)**)

C1708 S. 35 applied (with modifications) by S.I. 2007/3573, reg. 28A(3), Sch. Pt. 3 (as inserted (2.8.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016 (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 4(b)**)

C1709 S. 35 applied (with modifications) by S.I. 2004/314, reg. 10A(3), Sch. 9 Pt. 3 (as inserted (2.8.2016) by The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016 (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 3(b)**)

C1710 S. 35 applied (with modifications) (22.12.2016) by The Caseins and Caseinates (Scotland) (No. 2) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/422), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)

C1711 S. 35 applied (with modifications) (26.9.2017) by The Caseins and Caseinates (England) Regulations 2017 (S.I. 2017/848), regs. 1(1), 7, **Sch. 5**

C1712 S. 35 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2020 (S.I. 2020/89), regs. 1(1)(2), 4(3), **Sch. 2 para. 3** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))

C1713 S. 35 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by The Food for Specific Groups (Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula) (Information and Compositional Requirements) (Amendment etc.) (England) Regulations 2020 (S.I. 2020/43), regs. 1(1)(2), 4(3), **Sch. 2 para. 3**

C1714 S. 35 applied (with modifications) (22.2.2021) by The Foods for Specific Groups (Infant Formula and Follow-on Formula) (Scotland) Regulations 2020 (S.S.I. 2020/6), regs. 1(2), 5, **sch. 2**

C1715 S. 35(1) applied (with modifications) (16.9.1997) by S.I. 1997/2238, **art. 4(1)(b)**
S. 35(1) applied (with modifications) (21.5.1998) by S.I. 1998/1277, **art. 4(1)(b)(c)**
S. 35(1) applied (with modifications): (S.) (29.7.1999) by S.S.I. 1999/15, **reg. 5**; (S.) (20.8.1999) by S.S.I. 1999/32, **reg. 5(2)(b)**; (S.) (20.8.1999) by S.S.I. 1999/33, **reg. 5(2)(b)**; (5.6.1999) by S.I. 1999/1542, **art. 4(2)(b)**; (5.6.1999) by S.I. 1999/1543, **reg. 4(2)(b)**; (25.6.1999) by S.I. 1999/1800, **art. 5(1)(b)**; (21.7.1999) by S.I. 1999/2332, **reg. 5(2)(b)**; (21.7.1999) by S.I. 1999/2025, **art. 5(2)(b)**; (21.7.1999) by S.I. 1999/2026, **reg. 5(2)(b)**; (18.8.1999) by S.I. 1999/2333, **reg. 5(2)(b)**; (12.10.1999) by S.I. 1999/2798, **art. 5(2)(b)**; (12.10.1999) by S.I. 1999/2799, **reg. 5(2)(b)**; (23.12.1999) by S.I. 1999/3421, **art. 5(2)(b)**; (23.12.1999) by S.I. 1999/3422, **reg. 5(2)(b)**
S. 35(1) applied (with modifications): (S.) (17.2.2000) by S.S.I. 2000/15, **art. 5(2)(b)**; (S.) (17.2.2000) by S.S.I. 2000/16, **art. 5(2)(b)**; (E.W.) (23.2.2000) by S.I. 2000/375, **art. 5(1)(b)**; (S.) (24.2.2000) by S.S.I. 2000/35, **art. 5(b)**; (E.W.) (8.3.2000) by S.I. 2000/587, **art. 5(2)(b)(3)**; (E.W.) (8.3.2000) by S.I. 2000/588, **art. 5(2)(b)(3)**
S. 35(1) applied (with modifications): (E.) (2.2.2002) by S.I. 2002/183, **reg. 6(1)** (which S.I. was revoked (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 6**); (W.) (2.2.2002) by S.I. 2002/203, **reg. 6(1)** (which S.I. was revoked (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 6**); (S.) (2.2.2002) by S.S.I. 2002/36, **reg. 6(1)** (which S.S.I. was revoked (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, **reg. 6**); (E.) (16.2.2002) by S.I. 2002/334, **art. 5(1)(d)** (as amended (20.3.2002) by S.I. 2002/602, **art. 4**); (S.) (16.2.2002) by S.S.I. 2002/64, **art. 5(1)(d)**; (W.) (23.2.2002) by S.I. 2002/402, **art. 5(1)(d)**

C1716 S. 35(1)-(3) applied (with modifications): (16.6.1997) by S.I. 1997/1335, **reg. 6**; (30.6.1997) by S.I. 1995/1544, **reg. 10(1)** (as substituted (30.6.1997) by S.I. 1997/1414, **reg. 3**); (4.7.1997) by S.I. 1997/1499, **reg. 6(1)** (which S.I. was revoked (18.6.2002 (E.), 1.7.2002 (S.), 2.8.2002 (W.)) by S.I. 2002/890, **reg. 11, Sch.**; S.S.I. 2002/267, **reg. 11, Sch.**; S.I. 2002/1886, **reg. 11, Sch.**); (11.8.1997) by S.I. 1997/1729, **reg. 34(1)(g)**; (31.3.1999) by S.I. 1997/2182, **reg. 9**
S. 35(1)-(3) applied (with modifications): by S.I. 1998/141, **reg. 10(g)(h)**; (1.4.1998) by S.I. 1998/616, **reg. 6(1)(e)**; (31.10.1998) by S.I. 1998/2424, **reg. 8(f)(g)**
S. 35(1)-(3) applied (with modifications): (1.10.1999) by S.S.I. 1999/34, **reg. 8(1)**; (19.3.1999) by S.I. 1996/1499, **reg. 48(3)** (as substituted by S.I. 1999/747, **reg. 11**); (30.6.1999) by S.I. 1999/1540, **reg. 19(1)(h)**; (1.10.1999) by S.I. 1999/2457, **reg. 8(1)**
S. 35(1)-(3) applied (with modifications): (E.) (10.4.2000) by S.I. 2000/768, **reg. 10(1)**; (S.) (10.4.2000) by S.S.I. 2000/83, **reg. 10(1)**; (W.) (25.7.2000) by S.I. 2000/1925, **reg. 10(1)**
S. 35(1)-(3) applied (with modifications): (E.) (15.1.2001) by S.I. 2000/3323, **reg. 10(h)**; (S.) (17.3.2001) by S.S.I. 2001/38, **reg. 10**; (W.) (1.11.2001) by S.I. 2000/1866, **reg. 7(h)**; (E.) (1.11.2001) by S.I. 2000/845, **reg. 7(h)**; (S.) (1.11.2001) by S.S.I. 2000/130, **reg. 7(h)**; (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1361, **reg. 8(1)**; (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1440, **reg. 10(h)**
S. 35(1)-(3) applied (with modifications): (E.W.) (8.3.2002) by S.I. 2002/333, **reg. 6(h)**; (S.) (8.3.2002) by S.S.I. 2002/50, **reg. 6(h)**; (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/773, **reg. 5(1)(d)(e)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2351, **reg. 7**); (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/774, **reg. 5(1)(d)(e)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 7**); (S.) (25.3.2002) by S.S.I. 2002/148, **regs. 1(1), 5(1)(d)(e)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, **reg. 7**); (S.) (25.3.2002) by S.S.I. 2002/149, **regs. 1(1), 5(1)(d)(e)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/425, **reg. 7**); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/820, **reg. 5(1)(d)(e)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 7**); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/821, **reg. 5(1)(d)(e)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2296, **reg. 7**); (E.) (4.4.2002) by S.I. 2002/931, **reg. 5(1)(f)(g)**; (S.) (4.4.2002) by S.S.I. 2002/179, **reg. 6(1)(f)**; (W.) (16.4.2002) by S.I. 2002/1090, **reg. 5(1)(f)(g)**; (E.) (18.6.2002) by S.I. 2002/890, **reg. 7(1)(g)(h)**; (E.) (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 5(1)(d)(e)**; (S.) (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, **reg. 5(1)(d)**; (S.) (1.7.2002) by S.S.I. 2002/267, **reg. 7(1)(f)**; (W.) (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 5(1)(d)(e)**; (W.) (2.8.2002) by S.I. 2002/1886, **reg. 7(1)(g)(h)**; (E.) (5.8.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/1817, **regs. 1(2)(3), 9(i)(j)**; (W.) (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 5(1)(d)(e)** and S.I. 2002/2296, **reg. 5(1)(d)(e)**; (E.) (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 5(1)(d)(e)** and S.I. 2002/2351, **reg. 5(1)(d)(e)**; (S.) (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, **reg. 5(1)(c)** and S.S.I. 2002/425, **reg. 5(1)(c)**; (S.) (23.9.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.S.I. 2002/397, **regs. 1(2)(3), 8(h)**; (W.) (31.12.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/2939, **regs. 1(2)(3), 9(i)(j)**; (S.) (1.1.2003) by S.S.I. 2002/523, **reg. 5(1)(h)**; (W.) (9.1.2003) by S.I. 2002/3157, **reg. 5(1)(i)(j)**; (E.) (13.1.2003) by S.I. 2002/3169, **reg. 5(1)(i)(j)**

C1717 S. 35(1)-(3) applied (W.) (1.4.2001) by S.I. 2001/1360, **reg. 7(1)(e)**

C1718 S. 35(1) applied (with modifications) (E.) (28.3.2003) by Fish Labelling (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/461), **regs. 1, 10(h)**

C1719 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (S.) (28.3.2003) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/145), **regs. 1(1), 10(g)**

C1720 S. 35(1) applied (with modifications) (W.) (17.4.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1119), **regs. 1(1), 5(1)(d)**

C1721 S. 35(1) applied (with modifications) (30.6.2003) by Contaminants in Food (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1478), **regs. 1, 7(1)(g)**

C1722 S. 35(1) applied (with modifications) (30.6.2003) by Fish Labelling (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1635), **regs. 1, 10**

C1723 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.7.2003) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/289), **regs. 1(1), 7(1)(f)**

C1724 S. 35(1) applied (with modifications) (11.7.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1722), **regs. 1(1), 5(1)(d)**

C1725 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (12.7.2003) by Fruit Juices and Fruit Nectars (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/293), **regs. 1(1), 10(h)**

C1726 S. 35(1) applied (with modifications) (12.7.2003) by Specified Sugar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1563), **regs. 1, 9(i)**

C1727 S. 35(1) applied (with modifications) (12.7.2003) by Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1564), **regs. 1(b), 9(i)**

C1728 S. 35(1) applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1596), **regs. 1, 9(1)(i)** (with reg. 11)

C1729 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/311), **regs. 1(1), 10(1)(h)** (with reg. 3)

C1730 S. 35(1) applied (with modifications) (30.7.2003) by Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1940), **regs. 1(1), 5(1)(d)**

C1731 S. 35(1) applied (with modifications) (31.7.2003) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1721), **regs. 1, 7(1)(g)**

C1732 S. 35(1) applied (with modifications) (31.7.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1956), **regs. 1(1), 5(1)(d)**

C1733 S. 35(1) applied (with modifications) (3.8.2003) by The Cocoa and Chocolate Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1659), **regs. 1, 10(i)**

C1734 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (3.8.2003) by The Cocoa and Chocolate Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/291), **regs. 1, 11(h)** (with reg. 4)

C1735 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (9.8.2003) by Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/382), **regs. 1(1), 6(1)(c)**

C1736 S. 35(1) applied (with modifications) (14.8.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2074), **regs. 1(1), 5(1)(d)**

C1737 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (27.8.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/396), **regs. 1(1), 5(1)(c)**

C1738 S. 35(1) applied (with modifications) (2.9.2003) by Meat Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2075), **regs. 1(c), 8(i)** (with reg. 3)

C1739 S. 35(1) applied (with modifications) (5.9.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2254), **regs. 1(1), 5(1)(d)**

C1740 S. 35(1) applied (with modifications) (6.9.2003) by The Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) (No.2) Regulations 2003 (S.I. 2003/2288), regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1741 S. 35(1) applied (with modifications) (25.9.2003) by Honey (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2243), regs. 1, **9(i)**

C1742 S. 35(1) applied (with modifications) (25.9.2003) by Food (Hot Chilli And Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2455), regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1743 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (30.9.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/418), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1744 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (30.9.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/414), regs. 1(1), **5(1)(c)**

C1745 S. 35(1) applied (with modifications) (14.11.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2910), regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1746 S. 35(1) applied (with modifications) (28.11.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3053), regs. 1, **9(1)(i)** (with reg. 3)

C1747 S. 35(1) applied (with modifications) (28.11.2003) by Honey (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3044), regs. 1, **9(i)**

C1748 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (28.11.2003) by Specified Sugar Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/527), regs. 1(1), **9** (with reg. 10)

C1749 S. 35(1) applied (with modifications) (28.11.2003) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3041), regs. 1, **9(i)**

C1750 S. 35(1) applied (with modifications) (28.11.2003) by Cocoa and Chocolate Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3037), regs. 1, **10(i)**

C1751 S. 35(1) applied (with modifications) (28.11.2003) by The Specified Sugar Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3047), regs. 1, **9(i)**

C1752 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (18.12.2003) by Honey (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/569), regs. 1(1), **10(h)** (with regs. 3, 11)

C1753 S. 35(1) applied (with modifications) (31.12.2003) by Jam and Similar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3120), regs. 1, **9(i)** (with reg. 3)

C1754 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (4.2.2004) by Meat Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/6), regs. 1(1), **9(1)(h)**

C1755 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (14.2.2004) by Food (Chilli and Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/56), regs. 1(1), **6(1)(c)**

C1756 S. 35(1) applied (with modifications) (5.3.2004) by Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/553), regs. 1, **9(1)(i)** (with reg. 3)

C1757 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (16.4.2004) by Food (Jelly Mimi-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/187), regs. 1(1), **6(f)**

C1758 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (28.4.2004) by Jam and Similar Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/133), regs. 1(1), **10(h)**

C1759 S. 35(1) applied (with modifications) (31.5.2004) by Meat Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/1396), regs. 1(c), **8(i)** (with reg. 3)

C1760 S. 35(1) applied (4.10.2004) by Genetically Modified Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/2335), regs. 1(b), **6(1)(h)**

C1761 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (15.11.2004) by Genetically Modified Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/432), regs. 1(1), **6(1)(i)**

C1762 S. 35(1) applied (17.12.2004) by Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/3220), regs. 1(b), **6(1)(h)**

C1763 S. 35(1) applied (with modifications) (20.12.2004) by Contaminants in Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3062), regs. 1, **7(1)(g)**

C1764 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (25.12.2004) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/525), regs. 1(1), **7(1)(f)**

C1765 S. 35(1) applied (with modifications) (1.1.2005) by General Food Regulations 2004 (S.I. 2004/3279), regs. 1, **7(1)(e)**

C1766 S. 35(1) applied (with modifications) (12.1.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3344), regs. 1, **10(1)(f)**

C1767 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.2.2005) by Food Labelling (Added Phytosterols or Phytostanols) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/1), regs. 1(1), **10(1)(f)**

C1768 S. 35(1) applied (with modifications) (1.3.2005) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/364), regs. 1, **7(1)(g)**

C1769 S. 35(1) applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/313), regs. 1, **9**)

C1770 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by Infant Formula and Follow-on Formula Amendment (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/7), regs. 1(1), **9**)

C1771 S. 35(1) applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3208), regs. 1, **9**)

C1772 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (6.3.2005) by Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/8), regs. 1(1), **12(h)**

C1773 S. 35(1) applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3207), regs. 1, **12(i)** (with reg. 3)

C1774 S. 35(1) applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/314), regs. 1, **12(i)** (with reg. 3)

C1775 S. 35(1) applied (with modifications) (26.3.2005) by Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/404), regs. 1, **8(f)**

C1776 S. 35(1) applied (with modifications) (29.4.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/898), regs. 1, **14(1)(e)**

C1777 S. 35(1) applied (with modifications) (30.4.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1224), regs. 1, **10(1)(f)**

C1778 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (11.5.2005) by Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/218), regs. 1(1), **8(e)**

C1779 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (21.5.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/243), regs. 1(1), **14(1)** (with reg. 3)

C1780 S. 35(1) applied (with modifications) (1.6.2005) by Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1397), art. **1reg. 8(f)**

C1781 S. 35(1) applied (with modifications) (2.6.2005) by Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/1442), regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1782 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (2.6.2005) by Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/294), regs. 1(1), **6(1)(c)**

C1783 S. 35(1) applied (with modifications) (10.6.2005) by The Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1540), regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1784 S. 35(1) applied (16.6.2005) by Smoke Flavourings (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/464), regs. 1(b)(ii), **6**

C1785 S. 35(1) applied (16.6.2005) by Smoke Flavourings (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1350), regs. 1(b)(ii), **6(h)**

C1786 S. 35(1) applied (with modifications) (24.6.2005) by The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1647), regs. 1, **14(1)(e)** (with reg. 3)

C1787 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.7.2005) by Eggs (Marketing Standards) (Enforcement) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/332), regs. 1(1), **15(1)(e)**

C1788 S. 35(1) applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1719), regs. 1, **11(i)** (with reg. 3)

C1789 S. 35(1) applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1387), regs. 1, **11(i)**

C1790 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.8.2005) by Food Supplements (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/278), regs. 1(1), **11(h)** (with regs. 3, 5)

C1791 S. 35(1) applied (with modifications) (7.11.2005) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2719), regs. 1, **4(f)**

C1792 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (7.11.2005) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/470), regs. 1(1), **5(e)**

C1793 S. 35(1) applied (with modifications) (7.11.2005) by The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3051), regs. 1, **4(f)**

C1794 S. 35(1) applied (with modifications) (11.11.2005) by The Tryptophan in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3111), regs. 1, **8(h)**

C1795 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (11.11.2005) by Tryptophan in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/479), regs. 1(1), **8(g)**

C1796 S. 35(1) applied (with modifications) (11.11.2005) by Tryptophan in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2630), regs. 1, **8(h)**

C1797 S. 35(1) applied (with modifications) (1.1.2006) by Contaminants in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/3251), regs. 1, **6(1)(g)**

C1798 S. 35(1) applied (with modifications) (1.1.2006) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3068), regs. 1, **4(f)**

C1799 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.1.2006) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/606\)](#), regs. 1(1), **6(1)(f)**

C1800 S. 35(1) applied (with modifications) (1.1.2006) by [The Bovine Products \(Restriction on Placing on the Market\) \(Wales\) \(No.2\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/3296\)](#), regs. 1, **4(f)**

C1801 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.1.2006) by [Bovine Products \(Restriction on Placing on the Market\) \(Scotland\) \(No. 2\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/586\)](#), regs. 1(1), **5**

C1802 S. 35(1) applied (with modifications) (1.3.2006) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/485\)](#), regs. 1, **6(1)(g)**

C1803 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/230\)](#), regs. 1(2), **7**

C1804 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles In Contact With Food \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1179\)](#), regs. 1(1), **7(e)**

C1805 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (30.6.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1704\)](#), regs. 1(1), **7(1)(e)**

C1806 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.7.2006) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/306\)](#), regs. 1(1), **5(1)(f)**

C1807 S. 35(1) applied (with modifications) (1.7.2006) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1464\)](#), regs. 1, **5(1)(g)**

C1808 S. 35(1) applied (with modifications) (13.7.2006) by [Contaminants in Food \(Wales\) \(No.2\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1850\)](#), regs. 1, **5(1)(g)**

C1809 S. 35(1) applied (with modifications) (14.7.2006) by [Kava-kava in Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1851\)](#), regs. 1(b), **5(1)**

C1810 S. 35(1) applied (with modifications) (18.10.2006) by [Curd Cheese \(Restrictions on Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2792\)](#), regs. 1, **4(f)**

C1811 S. 35(1) applied (with modifications) (18.10.2006) by [Curd Cheese \(Restriction on Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2787\)](#), regs. 1, **4(f)**

C1812 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (20.10.2006) by [Curd Cheese \(Restriction on Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/512\)](#), regs. 1(1), **4(d)**

C1813 S. 35(1) applied (with modifications) (9.11.2006) by [Rice Products \(Restriction on First Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2921\)](#), regs. 1, **5(f)**

C1814 S. 35(1) applied (with modifications) (9.11.2006) by [Rice Products \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2923\)](#), regs. 1, **5(f)**

C1815 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (10.11.2006) by [Rice Products \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/542\)](#), regs. 1(1), **6(1)(d)**

C1816 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.3.2007) by [Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/37\)](#), regs. 1(1), **7(h)**

C1817 S. 35(1) applied (with modifications) (1.3.2007) by [Quick-frozen Foodstuffs \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/191\)](#), regs. 1(b), **10(g)**

C1818 S. 35(1) applied (with modifications) (1.3.2007) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/210\)](#), regs. 1, **5(1)(g)**

C1819 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.3.2007) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/29\)](#), regs. 1(1), **5(1)(f)**

C1820 S. 35(1) applied (with modifications) (1.3.2007) by [Quick-frozen Foodstuffs \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/389\)](#), **art. 10(g)**reg. 1(2)

C1821 S. 35(1) applied (with modifications) (1.3.2007) by [Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/181\)](#), regs. 1(b), **7(i)**

C1822 S. 35(1) applied (with modifications) (15.3.2007) by [Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/840\)](#), regs. 1, **5(1)(g) (with art. 3)**

C1823 S. 35(1) applied (with modifications) (1.4.2007) by [Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/1040\)](#), regs. 1(b), **7(i)**

C1824 S. 35(1) applied (with modifications) (2.8.2007) by [Food \(Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour\) \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2266\)](#), regs. 1, **5(f)**

C1825 S. 35(1) applied (with modifications) (3.8.2007) by [Food \(Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour\) \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2288\)](#), regs. 1, **5(f)**

C1826 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (3.8.2007) by [Food \(Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour\) \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/363\)](#), regs. 1, **5**

C1827 S. 35(1) applied (with modifications) (7.8.2007) by [The Food \(Suspension of the use of E 128 Red 2G as Food Colour\) \(Wales\) \(No.2\) Regulations 2007 \(No. 2315\)](#), regs. 1, **5(f)**

C1828 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (30.10.2007) by [Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Scotland\) \(No.2\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/483\)](#), regs. 1(1), **22(1)(h)** (with [reg. 3](#))

C1829 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (31.10.2007) by [Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/435\)](#), regs. 1(1), **22(1)(h)** (with [reg. 3](#))

C1830 S. 35(1) applied (with modifications) (31.10.2007) by [Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2785\)](#), regs. 1, **22(1)(i)** (with [reg. 3](#))

C1831 S. 35(1) applied (with modifications) (28.11.2007) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/3165\)](#), regs. 1, **22(1)(i)** (with [reg. 3](#))

C1832 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (11.1.2008) by [Infant Formula and Follow-on Formula \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/549\)](#), **art. 29(f)**reg. 1(b)(ii)

C1833 S. 35(1) applied (with modifications) (11.1.2008) by [Infant Formula and Follow-on Formula \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/3521\)](#), regs. 1(b)(ii), **29(g)**

C1834 S. 35(1) applied (with modifications) (11.1.2008) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/3573\)](#), regs. 1(2)(b), **29(g)**

C1835 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (7.3.2008) by [Rice Products from the United States of America \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/87\)](#), regs. 1(1), **6**

C1836 S. 35(1) applied (with modifications) (7.3.2008) by [Rice Products from the United States of America \(Restriction on First Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/622\)](#), **regs. 1, 5(f)**

C1837 S. 35(1) applied (with modifications) (20.3.2008) by [The Rice Products from the United States of America \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/781\)](#), **regs. 1(1), 5(f)**

C1838 S. 35(1) applied (with modifications) (15.4.2008) by [Specified Products from China \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1080\)](#), regs. 1, **6(f)**

C1839 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (15.4.2008) by [Specified Products from China \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/148\)](#), regs. 1(1), **7**

C1840 S. 35(1) applied (with modifications) (15.4.2008) by [Specified Products from China \(Restriction on First Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1079\)](#), regs. 1, **6(f)**

C1841 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (5.5.2008) by [Guar Gum \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/176\)](#), regs. 1(1), **6**

C1842 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.7.2008) by [The Spreadable Fats \(Marketing Standards\) and the Milk and Milk Products \(Protection of Designations\) \(Wales\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1341\)](#), **regs. 1, 7(1)(h)**

C1843 S. 35(1)-(3) applied in part (with modifications) (1.7.2008) by [Drinking Milk \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1317\)](#), regs. 1(1)(b), **7**

C1844 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.7.2008) by [Spreadable Fats \(Marketing Standards\) and the Milk and Milk Products \(Protection of Designations\) \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1287\)](#), **regs. 1, 7(1)(h)**

C1845 S. 35(1) applied (with modifications) (1.7.2009) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1386\)](#), regs. 1, **5(1)(g)**

C1846 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (1.7.2009) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/215\)](#), regs. 1(1), **5(1)(f)**

C1847 S. 35(1) applied (with modifications) (1.7.2009) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1223\)](#), regs. 1, **5(1)(g)**

C1848 S. 35(1) applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1795\)](#), regs. 1(1), **11(1)(g)** (with [reg. 2](#))

C1849 S. 35(1) applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1584\)](#), regs. 1, **11(1)(g)** (with [reg. 2](#))

C1850 S. 35(1) applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/261\)](#), regs. 1(b), **11(1)(g)** (with [reg. 2](#))

C1851 S. 35(1) applied (with modifications) (1.1.2010) by [The Food for Particular Nutritional Uses \(Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes\) \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3254\)](#), **regs. 1, 4(g)**

C1852 S. 35(1) applied (with modifications) (1.1.2010) by [Food for Particular Nutritional Uses \(Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes\) \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/427\)](#), **regs. 1(1), 4(g)**

C1853 S. 35(1) applied (with modifications) (1.1.2010) by [Food for Particular Nutritional Uses \(Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes\) \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3051\)](#), **regs. 1, 4(g)**

C1854 S. 35(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food Enzymes \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/435\)](#), regs. 1, **5(1)(d)**

C1855 S. 35(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by [The Food Additives \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3378\)](#), regs. 1, **16(1)(f)**

C1856 S. 35(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by [Food Additives \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3238\)](#), regs. 1, **16(1)(f)**

C1857 S. 35(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436)**, regs. 1(1), **16(1)(f)**

C1858 S. 35(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437)**, regs. 1(1), **5(1)(h)**

C1859 S. 35(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230)**, regs. 1(1), **5(1)(h)**

C1860 S. 35(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by **The Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3379)**, regs. 1(1), **5(1)(h)**

C1861 S. 35(1) applied (with modifications) (20.1.2010) by **Food Enzymes Regulations 2009 (S.I. 2009/3235)**, regs. 1(1), **5(1)(d)**

C1862 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (6.4.2010) by **The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/90)**, regs. 1(1), **10(f)**

C1863 S. 35(1) applied (with modifications) (6.4.2010) by **The Fish Labelling (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/420)**, regs. 1, **10(g)**

C1864 S. 35(1) applied (with modifications) (6.4.2010) by **The Fish Labelling (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/797)**, regs. 1(2), **10(g)**

C1865 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (18.6.2010) by **The Drinking Milk (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/1492)**, regs. 1, 7

C1866 S. 35(1) applied (with modifications) (20.10.2010) by **The Contaminants in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2228)**, regs. 1, **5(1)(g)**

C1867 S. 35(1) applied (with modifications) (20.10.2010) by **The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/329)**, regs. 1, **5(1)**

C1868 S. 35(1) applied (with modifications) (22.10.2010) by **The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2394)**, **art. 5(1)(g)**; reg. 1

C1869 S. 35(1) applied in part (with modifications) (20.1.2011) by **The Flavourings in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2922)**, regs. 1, **5(1)(d)**

C1870 S. 35(1) applied (with modifications) (20.1.2011) by **The Flavourings in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/439)**, regs. 1, **5(1)(d)**

C1871 S. 35(1) applied (with modifications) (20.1.2011) by **The Flavourings in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2817)**, regs. 1(c), **5(1)(d)**

C1872 S. 35(1) applied (with modifications) (1.4.2011) by **The Drinking Milk (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/84)**, regs. 1(b), **7(1)-(3)**

C1873 S. 35(1) applied (with modifications) (1.7.2011) by **The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (England) Regulations 2011 (S.I. 2011/1517)**, regs. 1, **11(1)(d)**

C1874 S. 35(1) applied (with modifications) (1.7.2011) by **The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Wales) Regulations 2011 (S.I. 2011/1605)**, regs. 1(2), **11(1)(d)**

C1875 S. 35(1) applied (with modifications) (1.7.2011) by **The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/282)**, regs. 1, **11(1)(d)**

C1876 S. 35(1) applied (with modifications) (1.1.2012) by **The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2281)**, regs. 1, **5(g)** (with reg. 4)

C1877 S. 35(1) applied (with modifications) (1.1.2012) by **The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2651)**, regs. 1(1), **5(g)**

C1878 S. 35(1) applied (with modifications) (1.1.2012) by **The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/355)**, regs. 1(1), **5** (with reg. 4)

C1879 S. 35(1) applied (with modifications) (1.10.2013) by **The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/217)**, regs. 1, **8(1)(h)**

C1880 S. 35(1) applied (with modifications) (5.10.2013) by **The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/256)**, regs. 1, **7(1)(i)**

C1881 S. 35(1) applied (with modifications) (31.10.2013) by **The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/266)**, regs. 1, **17(1)(d)**

C1882 S. 35(1) applied (with modifications) (31.10.2013) by **The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2591)**, regs. 1, **19(1)(d)**

C1883 S. 35(1) applied (with modifications) (31.10.2013) by **The Contaminants in Food (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2196)**, regs. 1, **8(1)(g)**

C1884 S. 35(1) applied (with modifications) (31.10.2013) by **The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2493)**, regs. 1(2), **8(1)(g)**

C1885 S. 35(1) applied (with modifications) (31.10.2013) by **The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2210)**, regs. 1, **19(1)(d)**

C1886 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (20.11.2013) by **The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2750)**, reg. 1(2), **Sch. 14** (with reg. 22(2))

C1887 S. 35(1) applied (with modifications) (20.11.2013) by **The Fruit Juices and Fruit Nectars (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/305)**, reg. 1(2), **Sch. 14**

C1888 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (20.11.2013) by **The Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2775)**, reg. 1(2), **Sch. 14**

C1889 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by **The Food Information (Wales) Regulations 2014 (S.I. 2014/2303)**, **reg. 1(3)(4)(b)(5)(b)**, **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 12(6))

C1890 S. 35(1) applied (with modifications) (13.12.2014) by **The Food Information (Scotland) Regulations 2014 (S.S.I. 2014/312)**, regs. 1(2), **12(1)(d)**

C1891 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (S.) (13.12.2014) by **The Products Containing Meat etc. (Scotland) Regulations 2014 (S.S.I. 2014/289)**, regs. 1(1), **7(g)** (with reg. 3)

C1892 S. 35(1) applied (with modifications) (temp. to 13.12.2021) (13.12.2014) by **The Products Containing Meat etc. (England) Regulations 2014 (S.I. 2014/3001)**, **reg. 1(2)(4)(7)(5)**, **Sch. 2** (with reg. 3)

C1893 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (13.12.2014) by **The Products Containing Meat etc. (Wales) Regulations 2014 (S.I. 2014/3087)**, regs. 1(2), 7, **Sch. 2** (with reg. 3)

C1894 S. 35(1) applied (with modifications) (1.4.2015) by **The Country of Origin of Certain Meats (England) Regulations 2015 (S.I. 2015/518)**, regs. 1(1), 6(5), **Sch. Pt. 5**

C1895 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (6.4.2015) by **The Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2015 (S.I. 2015/675)**, reg. 1(1), **Sch. 3 Pt. 4**

C1896 S. 35(1) applied (with modifications) (24.6.2015) by **The Honey (Scotland) Regulations 2015 (S.S.I. 2015/208)**, regs. 1(2), **18** (with reg. 21)

C1897 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (24.6.2015) by **The Honey (England) Regulations 2015 (S.I. 2015/1348)**, reg. 1(1), **Sch. 2** (with regs. 4, 5)

C1898 S. 35(1)-(3) applied (1.7.2015) by **The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits)(England and Scotland) Regulations 2015 (S.I. 2015/787)**, regs. 1(1), **32(1)(g)**

C1899 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (3.8.2015) by **The Honey (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1507)**, reg. 1(2), **Sch. 2** (with reg. 22)

C1900 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (10.8.2015) by **The Country of Origin of Certain Meats (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1519)**, regs. 1(2), 6(5), **Sch. Pt. 5**

C1901 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (28.11.2015) by **The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1867)**, regs. 1(2), 35, **Sch. 12** Table 3 (with reg. 3)

C1902 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (14.3.2016) by **The Country of Origin of Certain Meats (Scotland) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/84)**, regs. 1(1), 7(2), **Sch. Pt. 2**

C1903 S. 35(1) applied (with modifications) (20.7.2016) by **The Foods for Specific Groups (Scotland) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/190)**, regs. 1(1), 5, **Sch. 2**

C1904 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by **The Food Information Regulations 2014 (S.I. 2014/1855)**, **reg. 12(5)**, **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 1(9)(b))

C1905 S. 35(1) applied (with modifications) (22.12.2016) by **The Caseins and Caseinates (Scotland) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/383)**, regs. 1(1), 8, **Sch. 4** (with reg. 3)

C1906 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (22.12.2016) by **The Caseins and Caseinates (Wales) Regulations 2016 (S.I. 2016/1130)**, regs. 1(3), 8(2), **Sch. 5 Pt. 2** (with regs. 3, 8(3))

C1907 S. 35(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, **Sch. 2 Pt. 2** (as inserted (14.9.2017) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) (Amendment) Regulations 2017 (S.I. 2017/832)**, **reg. 1(3)**, **Sch.**)

C1908 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (1.1.2018) by **The Novel Foods (Wales) Regulations 2017 (S.I. 2017/1103)**, **reg. 1(3)**, **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))

C1909 S. 35(1) applied (with modifications) (26.3.2018) by **The Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2018 (S.I. 2018/275)**, regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**

C1910 S. 35(1)(2) applied (with modifications) (26.3.2018) by **The Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2018 (S.I. 2018/274)**, **reg. 1(3)**, **Sch. 5** (with reg. 3)

C1911 S. 35(1)(2) applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, **Sch. 13** (as inserted (6.4.2018) by **The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) (Amendment) Regulations 2018 (S.I. 2018/352)**, **reg. 1(1)**, **Sch. 2**)

C1912 S. 35(1)-(3) applied in part (28.3.2019) by **The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits) (Wales) Regulations 2019 (S.I. 2019/569)**, regs. 1(3), **33(1)(g)**

C1913 S. 35(1)-(3) applied (with modifications) (26.3.2021) by S.S.I. 2020/6, **Sch. 4 para. 26(f)** (as inserted by **The Foods for Specific Groups (Infant Formula and Follow-on Formula) (Scotland) Amendment Regulations 2021 (S.S.I. 2021/123)**, **reg. 1, Sch.**)

C1914 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (E.) (28.3.2003) by **Fish Labelling (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/461)**, regs. 1, **10(i)**

C1915 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (W.) (17.4.2003) by **Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1119)**, regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1916 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (30.6.2003) by **Fish Labelling (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1635)**, regs. 1, **10**

C1917 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (30.6.2003) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1478)**, regs. 1, **7(1)(h)**

C1918 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (11.7.2003) by **Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1722)**, regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1919 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (12.7.2003) by **Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1564)**, regs. 1(b), **9(j)**

C1920 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (12.7.2003) by **Specified Sugar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1563)**, regs. 1, **9(j)**

C1921 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (17.7.2003) by **Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1596)**, regs. 1, **9(1)(j)** (with reg. 11)

C1922 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (30.7.2003) by **Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1940)**, regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1923 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (31.7.2003) by **Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1956)**, regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1924 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (31.7.2003) by **The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1721)**, regs. 1, **7(1)(h)**

C1925 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (3.8.2003) by **The Cocoa and Chocolate Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1659)**, regs. 1, **10(j)**

C1926 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (14.8.2003) by **Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2074)**, regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1927 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (2.9.2003) by **Meat Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2075)**, regs. 1(c), **8(j)** (with reg. 3)

C1928 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (5.9.2003) by **Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2254)**, regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1929 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (6.9.2003) by **The Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) (No.2) Regulations 2003 (S.I. 2003/2288)**, regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1930 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (25.9.2003) by **Honey (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2243)**, regs. 1, **9(j)**

C1931 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (25.9.2003) by **Food (Hot Chilli And Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2455)**, regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1932 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (14.11.2003) by **Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2910)**, regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1933 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (28.11.2003) by **Cocoa and Chocolate Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3037)**, regs. 1, **10(j)**

C1934 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (28.11.2003) by **Honey (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3044)**, regs. 1, **9(j)**

C1935 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (28.11.2003) by **The Specified Sugar Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3047)**, regs. 1, **9(j)**

C1936 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (28.11.2003) by **The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3041)**, regs. 1, **9(j)**

C1937 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (28.11.2003) by **Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3053)**, regs. 1, **9(1)(j)** (with reg. 3)

C1938 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (31.12.2003) by **Jam and Similar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3120)**, regs. 1, **9(j)** (with reg. 3)

C1939 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (5.3.2004) by **Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/553)**, regs. 1, **9(1)(j)** (with reg. 3)

C1940 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (31.5.2004) by **Meat Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/1396)**, regs. 1(c), **8(j)** (with reg. 3)

C1941 S. 35(2)(3) applied (4.10.2004) by **Genetically Modified Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/2335)**, regs. 1(b), **6(1)(i)**

C1942 S. 35(2)(3) applied (17.12.2004) by **Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/3220)**, regs. 1(b), **6(1)(i)**

C1943 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.12.2004) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3062)**, regs. 1, **7(1)(h)**

C1944 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.1.2005) by **General Food Regulations 2004 (S.I. 2004/3279)**, regs. 1, **7(1)(f)**

C1945 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (12.1.2005) by **Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3344)**, regs. 1, **10(1)(g)**

C1946 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.3.2005) by **The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/364)**, regs. 1, **7(1)(h)**

C1947 S. 35(2)(3) applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by **The Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/313)**, regs. 1, **9**)

C1948 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (6.3.2005) by **The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3207)**, regs. 1, **12(j)** (with reg. 3)

C1949 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (6.3.2005) by **The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/314)**, regs. 1, **12(j)** (with reg. 3)

C1950 S. 35(2)(3) applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by **Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3208)**, regs. 1, **9**)

C1951 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (26.3.2005) by **Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/404)**, regs. 1, **8(g)**

C1952 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (29.4.2005) by **Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/898)**, regs. 1, **14(1)(f)**

C1953 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (30.4.2005) by **Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1224)**, regs. 1, **10(1)(g)**

C1954 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.6.2005) by **Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1397)**, art. **1reg. 8(g)**

C1955 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (2.6.2005) by **Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/1442)**, regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1956 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (10.6.2005) by **The Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1540)**, regs. 1(1), **5(1)(e)**

C1957 S. 35(2)(3) applied (16.6.2005) by **Smoke Flavourings (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1350)**, regs. 1(b)(ii), **6(i)**

C1958 S. 35(2)(3) applied (16.6.2005) by **Smoke Flavourings (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/464)**, regs. 1(b)(ii), **6**

C1959 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (24.6.2005) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1647)**, regs. 1, **14(1)(f)** (with reg. 3)

C1960 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.8.2005) by **The Food Supplements (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1387)**, regs. 1, **11(j)**

C1961 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.8.2005) by **The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1719)**, regs. 1, **11(j)** (with reg. 3)

C1962 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (7.11.2005) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2719)**, regs. 1, **4(g)**

C1963 S. 35(2) applied (with modifications) (7.11.2005) by **The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3051)**, regs. 1, **4(g)**

C1964 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (11.11.2005) by **Tryptophan in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2630)**, regs. 1, **8(i)**

C1965 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (11.11.2005) by **The Tryptophan in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3111)**, regs. 1, **8(i)**

C1966 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.1.2006) by **The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3296)**, regs. 1, **4(g)**

C1967 S. 35(2) applied (with modifications) (1.1.2006) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3068)**, regs. 1, **4(g)**

C1968 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.1.2006) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/3251)**, regs. 1, **6(1)(h)**

C1969 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.3.2006) by **The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/485)**, regs. 1, **6(1)(h)**

C1970 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.7.2006) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/1464)**, regs. 1, **5(1)(h)**

C1971 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (13.7.2006) by **Contaminants in Food (Wales) (No.2) Regulations 2006 (S.I. 2006/1850)**, regs. 1, **5(1)(h)**

C1972 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (14.7.2006) by **Kava-kava in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/1851)**, regs. 1(b), **5(1)**

C1973 S. 35(2) applied (with modifications) (18.10.2006) by **Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/2787)**, regs. 1, **4(g)**

C1974 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (18.10.2006) by **Curd Cheese (Restrictions on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/2792)**, regs. 1, **4(g)**

C1975 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (9.11.2006) by **Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/2921)**, regs. 1, **5(g)**

C1976 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (9.11.2006) by **Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/2923)**, regs. 1, **5(g)**

C1977 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Quick-frozen Foodstuffs (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/389)**, art. **10(h)**reg. 1(2)

C1978 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.3.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/181)**, regs. 1(b), **7(j)**

C1979 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.3.2007) by Quick-frozen Foodstuffs (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/191), regs. 1(b), **10(h)**

C1980 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.3.2007) by Contaminants in Food (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/210), regs. 1, **5(1)(h)**

C1981 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (15.3.2007) by Contaminants in Food (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/840), regs. 1, **5(1)(h)** (with art. 3)

C1982 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.4.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1040), regs. 1(b), **7(j)**

C1983 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (2.8.2007) by Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2266), regs. 1, **5(g)**

C1984 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (3.8.2007) by Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2288), regs. 1, **5(g)**

C1985 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (7.8.2007) by The Food (Suspension of the use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) (No.2) Regulations 2007 (No. 2315), regs. 1, **5(g)**

C1986 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (31.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2785), regs. 1, **22(1)(j)** (with reg. 3)

C1987 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (28.11.2007) by The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3165), regs. 1, **22(1)(j)** (with reg. 3)

C1988 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (11.1.2008) by Infant Formula and Follow-on Formula (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/3521), regs. 1(b)(ii), **29(h)**

C1989 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (11.1.2008) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3573), regs. 1(2)(b), **29(h)**

C1990 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (7.3.2008) by Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/622), regs. 1, **5(g)**

C1991 S. 35(2) applied (with modifications) (20.3.2008) by The Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/781), regs. 1(1), **5(g)**

C1992 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1080), regs. 1, **6(g)**

C1993 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1079), regs. 1, **6(g)**

C1994 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.7.2009) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1386), regs. 1, **5(1)(h)**

C1995 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1223), regs. 1, **5(1)(h)**

C1996 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3051), regs. 1, **4(h)**

C1997 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/427), regs. 1(1), **4(h)**

C1998 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.1.2010) by The Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3254), regs. 1, **4(h)**

C1999 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230), regs. 1(1), **5(1)(i)**

C2000 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes Regulations 2009 (S.I. 2009/3235), regs. 1(1), **5(1)(e)**

C2001 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437), regs. 1(1), **5(1)(i)**

C2002 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3379), regs. 1(1), **5(1)(i)**

C2003 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436), regs. 1(1), **16(1)(g)**

C2004 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/435), regs. 1, **5(1)(e)**

C2005 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food Additives (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3378), regs. 1, **16(1)(g)**

C2006 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3238), regs. 1, **16(1)(g)**

C2007 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/797), regs. 1(2), **10(h)**

C2008 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/420), regs. 1, **10(h)**

C2009 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2228), regs. 1, **5(1)(h)**

C2010 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/329), regs. 1, **5(1)**

C2011 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (22.10.2010) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2394), art. **5(1)(h)** reg. 1

C2012 S. 35(2)(3) applied in part (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2922), regs. 1, **5(1)(e)**

C2013 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/439), regs. 1, **5(1)(e)**

C2014 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2817), regs. 1(c), **5(1)(e)**

C2015 S. 35(2) applied (with modifications) (1.4.2011) by The Drinking Milk (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/84), regs. 1(b), **7(1)-(3)**

C2016 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Wales) Regulations 2011 (S.I. 2011/1605), regs. 1(2), **11(1)(e)**

C2017 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (England) Regulations 2011 (S.I. 2011/1517), regs. 1, **11(1)(e)**

C2018 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/282), regs. 1, **11(1)(e)**

C2019 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2651), regs. 1(1), **5(h)**

C2020 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/355), regs. 1(1), **5** (with reg. 4)

C2021 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2281), regs. 1, **5(h)** (with reg. 4)

C2022 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (1.10.2013) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/217), regs. 1, **8(1)(i)**

C2023 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (5.10.2013) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/256), regs. 1, **7(1)(j)**

C2024 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/266), regs. 1, **17(1)(e)**

C2025 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (31.10.2013) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2196), regs. 1, **8(1)(h)**

C2026 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2210), regs. 1, **19(1)(e)**

C2027 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (31.10.2013) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2493), regs. 1(2), **8(1)(h)**

C2028 S. 35(2)(3) applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2591), regs. 1, **19(1)(e)**

C2029 S. 35(2) applied (with modifications) (temp. to 13.12.2021) (13.12.2014) by The Products Containing Meat etc. (England) Regulations 2014 (S.I. 2014/3001), reg. 1(2)(4)(7)(5), **Sch. 2** (with reg. 3)

C2030 S. 35(2) applied (with modifications) (13.12.2014) by The Food Information (Scotland) Regulations 2014 (S.S.I. 2014/312), regs. 1(2), **12(1)(d)**

C2031 S. 35(2) applied (with modifications) (26.3.2018) by The Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2018 (S.I. 2018/275), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**

C2032 S. 35(3) applied (with modifications) (7.11.2005) by The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3051), regs. 1, **4(g)**

C2033 S. 35(3) applied (with modifications) (1.1.2006) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3068), regs. 1, **4(g)**

C2034 S. 35(3) applied (with modifications) (18.10.2006) by Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/2787), regs. 1, **4(g)**

C2035 S. 35(3) applied (with modifications) (20.3.2008) by The Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/781), regs. 1(1), **5(g)**

C2036 S. 35(3) applied (with modifications) (13.12.2014) by The Food Information (Scotland) Regulations 2014 (S.S.I. 2014/312), regs. 1(2), **12(1)(d)**

C2037 S. 35(3)(b) applied (with modifications) (E.) (20.5.2006) by Ceramic Articles In Contact With Food (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/1179), regs. 1(1), **7(e)**

C2038 S. 35(3)(b) applied (with modifications) (30.6.2006) by Ceramic Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/1704), regs. 1(1), **7(1)(e)**

Marginal Citations**M6** 1974 c. 3.**36 Offences by bodies corporate.**

- (1) Where an offence under this Act which has been committed by a body corporate is proved to have been committed with the consent or connivance of, or to be attributable to any neglect on the part of—
- (a) any director, manager, secretary or other similar officer of the body corporate; or
 - (b) any person who was purporting to act in any such capacity,
- he as well as the body corporate shall be deemed to be guilty of that offence and shall be liable to be proceeded against and punished accordingly.
- (2) In subsection (1) above “director”, in relation to any body corporate established by or under any enactment for the purpose of carrying on under national ownership any industry or part of an industry or undertaking, being a body corporate whose affairs are managed by its members, means a member of that body corporate.

Modifications etc. (not altering text)C2040 S. 36 applied by [S.I. 1991/370, reg. 3 \(1\)](#)

S. 36 applied: (9.4.1992) by [S.I. 1992/496, reg. 7\(1\)\(f\)](#); (29.5.1992) by [S.I. 1992/1122, reg. 4](#) (which S.I. was revoked (24.7.1992) by [S.I. 1992/1601, reg. 6](#)); (24.7.1992) by [S.I. 1992/1601, reg. 4](#); (13.9.1992) by [S.I. 1992/1971, reg. 9\(g\)](#); (14.9.1992) by [S.I. 1992/1978, reg. 7\(g\)](#); (1.10.1992) by [S.I. 1992/2037, reg. 23\(e\)](#) (which S.I. was revoked (1.4.1995) by [S.I. 1995/539, reg. 25, Sch. 22](#) (with regs. 3(2), 25, [Sch. 22](#)))

S. 36 applied: (14.7.1993) by [S.I. 1993/1520, reg. 2\(2\)\(h\)](#); (29.7.1993) by [S.I. 1993/1658, reg. 7\(g\)](#)

S. 36 applied (W.) (1.4.2001) by [S.I. 2001/1360, reg. 7\(1\)\(f\)](#)

C2041 S. 36 applied (with modifications) (5.11.1991) by [S.I. 1991/2486, reg. 7\(1\)](#)

S. 36 applied (with modifications): (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by [S.I. 1992/3163, regs. 1, 18\(1\)](#) (which S.I. was revoked (29.4.1998) by [S.I. 1998/994, reg. 59\(1\), Sch. 5](#)); (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by [S.I. 1992/3164, regs. 1, 19\(1\)](#) (which S.I. was revoked (29.4.1998) by [S.I. 1998/994, reg. 59\(1\), Sch. 5](#)); (18.12.1992 for certain purposes and 1.1.1993 otherwise) by [S.I. 1992/3165, regs. 1, 7\(2\)](#) (which S.I. was revoked (29.4.1998) by [S.I. 1998/994, reg. 59\(1\), Sch. 5](#)); (31.12.1992) by [S.I. 1992/3236, reg. 11\(1\)](#)

S. 36 applied (with modifications): (1.4.1994) by [S.I. 1994/743, reg. 8\(1\)\(g\)](#); (1.5.1994) by [S.I. 1994/1029, reg. 25\(e\)](#) (which S.I. was revoked (1.4.1995) by [S.I. 1995/540, reg. 26](#) (with reg. 3(5))); (2.9.1994) by [S.I. 1994/2127, reg. 5](#); (1.1.1995) by [S.I. 1994/3082, reg. 21](#)

S. 36 applied (with modifications): (1.3.1995) by [S.I. 1995/77, reg. 23](#); (1.4.1995) by [S.I. 1995/539, reg. 22](#) and [S.I. 1995/540, reg. 24](#); (1.4.1995) by [S.I. 1995/614, reg. 11](#); (9.5.1995) by [S.I. 1995/1086, reg. 20\(1\)\(g\)](#); (15.6.1995) by [S.I. 1995/1372, reg. 20\(1\)\(g\)](#); (10.7.1995) by [S.I. 1995/1544, reg. 10](#); (15.9.1995) by [S.I. 1995/1763, reg. 7\(h\)](#); (15.9.1995) by [S.I. 1995/2200, reg. 18](#); (20.9.1995) by [S.I. 1995/2148, reg. 17](#)

S. 36 applied (with modifications): (1.1.1996) by [S.I. 1995/3116, reg. 8](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3123, reg. 9\(h\)](#) and [S.I. 1995/3124, reg. 11\(h\)](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3240, reg. 10\(g\)](#) (which S.I. was revoked (1.7.1996) by [S.I. 1996/1499, reg. 49, Sch. 9](#)); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3187, reg. 9](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3202, reg. 11](#); (1.1.1996) by [S.I. 1995/3205, reg. 14](#); (29.3.1996) by [S.I. 1996/961, art. 4\(a\)](#); (1.7.1996) by [S.I. 1996/1499, reg. 48](#) and [S.I. 1996/1502, reg. 6](#); (5.7.1996) by [S.I. 1996/1743, reg. 5](#); (1.9.1996) by [S.I. 1996/2097, reg. 6](#)

S. 36 applied (with modifications): (16.6.1997) by [S.I. 1997/1335, reg. 6\(g\)](#); (30.6.1997) by [S.I. 1995/1544, reg. 10\(1\)](#) (as substituted (30.6.1997) by [S.I. 1997/1414, reg. 3](#)); (4.7.1997) by [S.I. 1997/1499, reg. 6\(1\)](#) (which S.I. was revoked (18.6.2002 (E.), 1.7.2002 (S.), 2.8.2002 (W.)) by [S.I. 2002/890, reg. 11, Sch.](#); [S.S.I. 2002/267, reg. 11, Sch.](#); [S.I. 2002/1886, reg. 11, Sch.](#)); (11.8.1997) by [S.I. 1997/1729, reg. 34\(1\)\(h\)](#); (31.3.1999) by [S.I. 1997/2042, reg. 9](#) and [S.I. 1997/2182, reg. 9](#); (17.11.1997) by [S.I. 1997/2537, reg. 9](#); (16.12.1997) by [S.I. 1997/2959, reg. 11](#); (1.1.1998) by [S.I. 1997/2965, reg. 30](#)

S. 36 applied (with modifications): (19.2.1998) by [S.I. 1998/141, reg. 10\(i\)](#); (1.4.1998) by [S.I. 1998/616, reg. 6\(1\)\(f\)](#); (29.4.1998) by [S.I. 1998/994, reg. 55\(1\)\(g\)](#); (31.10.1998) by [S.I. 1998/2424, reg. 8\(h\)](#)

S. 36 applied (with modifications): (1.10.1999) by [S.S.I. 1999/34, reg. 8\(1\)](#); (17.12.1999) by [S.S.I. 1999/186, art. 9](#); (19.3.1999) by [S.I. 1996/1499, reg. 48](#) (as inserted by [S.I. 1999/747, reg. 11](#)); (30.6.1999) by [S.I. 1999/1540, reg. 19\(1\)\(i\)](#); (1.10.1999) by [S.I. 1999/2457, reg. 8\(1\)](#)

S. 36 applied (with modifications): (E.) (10.4.2000) by [S.I. 2000/768, reg. 10\(1\)](#); (S.) (10.4.2000) by [S.S.I. 2000/83, reg. 10\(1\)](#); (W.) (25.7.2000) by [S.I. 2000/1925, reg. 10\(1\)](#); (E.) (15.1.2001) by [S.I. 2000/3323, reg. 10\(i\)](#); (W.) (1.11.2001) by [S.I. 2000/1866, reg. 7\(i\)](#); (S.) (1.11.2001) by [S.S.I. 2000/130, reg. 7\(i\)](#); (E.) (1.11.2001) by [S.I. 2000/845, reg. 7\(i\)](#)

S. 36 applied (with modifications): (S.) (17.3.2001) by [S.S.I. 2001/38, reg. 10](#); (W.) (1.5.2001) by [S.I. 2001/1361, reg. 8\(1\)](#) and [S.I. 2001/1440, reg. 10\(i\)](#)

S. 36 applied (with modifications): (E.W.) (8.3.2002) by [S.I. 2002/333, reg. 6\(i\)](#); (S.) (8.3.2002) by [S.S.I. 2002/50, reg. 6\(i\)](#); (E.) (20.3.2002) by [S.I. 2002/334, art. 5\(1\)\(e\)](#) (as substituted (20.3.2002) by [S.I. 2002/602, art. 4](#)); (E.) (23.3.2002) by [S.I. 2002/773, reg. 5\(1\)\(f\)](#) (which S.I. was revoked (13.9.2002) by [S.I. 2002/2351, reg. 7](#)); (E.) (23.3.2002) by [S.I. 2002/774, reg. 5\(1\)\(f\)](#) (which S.I. was revoked (13.9.2002) by [S.I. 2002/2350, reg. 7](#)); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by [S.S.I. 2002/148, regs. 1\(1\), 5\(1\)\(f\)](#) (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by [S.S.I. 2002/424, reg. 7](#)); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by [S.S.I. 2002/149, regs. 1\(1\), 5\(1\)\(f\)](#) (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by [S.S.I. 2002/425, reg. 7](#)); (W.) (26.3.2002) by [S.I. 2002/820, reg. 5\(1\)\(f\)](#) (which S.I. was revoked (9.9.2002) by [S.I. 2002/2295, reg. 7](#)); (W.) (26.3.2002) by [S.I. 2002/821, reg. 5\(1\)\(f\)](#) (which S.I. was revoked (9.9.2002) by [S.I. 2002/2296, reg. 7](#)); (E.) (4.4.2002) by [S.I. 2002/931, reg. 5\(1\)\(h\)](#); (S.) (4.4.2002) by [S.S.I. 2002/179, reg. 6\(1\)\(g\)](#); (W.) (16.4.2002) by [S.I. 2002/1090, reg. 5\(1\)\(h\)](#); (E.) (18.6.2002) by [S.I. 2002/890, reg. 7\(1\)\(i\)](#); (E.) (20.6.2002) by [S.I. 2002/1614, reg. 5\(1\)\(f\)](#); (S.) (24.6.2002) by [S.S.I. 2002/300, reg. 5\(1\)\(e\)](#); (S.) (1.7.2002) by [S.I. 2002/267, reg. 7\(1\)\(g\)](#); (W.) (12.7.2002) by [S.I. 2002/1798, reg. 5\(1\)\(f\)](#); (W.) (2.8.2002) by [S.I. 2002/1886, reg. 7\(1\)\(i\)](#); (E.) (5.8.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by [S.I. 2002/1817, regs. 1\(2\)\(3\), 9\(k\)](#); (W.) (9.9.2002) by [S.I. 2002/2295, reg. 5\(1\)\(f\)](#) and [S.I. 2002/2296, reg. 5\(1\)\(f\)](#); (E.) (13.9.2002) by [S.I. 2002/2350, reg. 5\(1\)\(f\)](#) and [S.I. 2002/2351, reg. 5\(1\)\(f\)](#); (S.) (13.9.2002) by [S.S.I. 2002/424, reg. 5\(1\)\(d\)](#) and [S.S.I. 2002/425, reg. 5\(1\)\(d\)](#); (S.) (23.9.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by [S.S.I. 2002/397, regs. 1\(2\)\(3\), 8\(i\)](#); (W.) (31.12.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by [S.I. 2002/2939, regs. 1\(2\)\(3\), 9\(k\)](#); (S.) (1.1.2003) by [S.S.I. 2002/523, reg. 5\(1\)\(i\)](#); (W.) (9.1.2003) by [S.I. 2002/3157, reg. 5\(1\)\(k\)](#); (E.) (13.1.2003) by [S.I. 2002/3169, reg. 5\(1\)\(k\)](#)

C2042 S. 36 extended (with modifications) (8.1.1992) by [S.I. 1991/2843, reg. 22\(1\)\(d\)](#)C2043 S. 36 applied (with modifications) (E.) (28.3.2003) by [Fish Labelling \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/461\)](#), regs. 1, **10(j)**C2044 S. 36 applied (with modifications) (S.) (28.3.2003) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/145\)](#), regs. 1(1), **10(h)**C2045 S. 36 applied (with modifications) (W.) (17.4.2003) by [Food \(Pistachios from Iran\) \(Emergency Control\) \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1119\)](#), regs. 1(1), **5(1)(f)**C2046 S. 36 applied (with modifications) (30.6.2003) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1478\)](#), regs. 1, **7(1)(i)**C2047 S. 36 applied (with modifications) (30.6.2003) by [Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1635\)](#), regs. 1, **10**C2048 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2003) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/289\)](#), regs. 1(1), **7(1)(g)**C2049 S. 36 applied (with modifications) (11.7.2003) by [Food \(Brazil Nuts\) \(Emergency Control\) \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1722\)](#), regs. 1(1), **5(1)(f)**C2050 S. 36 applied (with modifications) (12.7.2003) by [Specified Sugar Products \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1563\)](#), regs. 1, **9(k)**C2051 S. 36 applied (with modifications) (12.7.2003) by [Fruit Juices and Fruit Nectars \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/293\)](#), regs. 1(1), **10(i)**C2052 S. 36 applied (with modifications) (12.7.2003) by [Fruit Juices and Fruit Nectars \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1564\)](#), regs. 1(b), **9(k)**C2053 S. 36 applied (with modifications) (17.7.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1596\)](#), regs. 1, **9(1)(k)** (with reg. 11)C2054 S. 36 applied (with modifications) (17.7.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/311\)](#), regs. 1(1), **10(1)(i)** (with reg. 3)C2055 S. 36 applied (with modifications) (30.7.2003) by [Food \(Hot Chilli and Hot Chilli Products\) \(Emergency Control\) \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1940\)](#), regs. 1(1), **5(1)(f)**C2056 S. 36 applied (with modifications) (31.7.2003) by [Food \(Pistachios from Iran\) \(Emergency Control\) \(England\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1956\)](#), regs. 1(1), **5(1)(f)**C2057 S. 36 applied (with modifications) (31.7.2003) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2003 \(S.I. 2003/1721\)](#), regs. 1, **7(1)(i)**C2058 S. 36 applied (with modifications) (3.8.2003) by [The Cocoa and Chocolate Products \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/291\)](#), regs. 1, **11(i)** (with reg. 4)

C2059 S. 36 applied (with modifications) (3.8.2003) by **The Cocoa and Chocolate Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1659)**, regs. 1, **10(k)**

C2060 S. 36 applied (with modifications) (9.8.2003) by **Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/382)**, regs. 1(1), **6(1)(d)**

C2061 S. 36 applied (with modifications) (14.8.2003) by **Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2074)**, regs. 1(1), **5(1)(f)**

C2062 S. 36 applied (with modifications) (27.8.2003) by **Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/396)**, regs. 1(1), **5(1)(d)**

C2063 S. 36 applied (with modifications) (2.9.2003) by **Meat Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2075)**, regs. 1(c), **8(k) (with reg. 3)**

C2064 S. 36 applied (with modifications) (5.9.2003) by **Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2254)**, regs. 1(1), **5(1)(f)**

C2065 S. 36 applied (with modifications) (6.9.2003) by **The Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) (No.2) Regulations 2003 (S.I. 2003/2288)**, regs. 1(1), **5(1)(f)**

C2066 S. 36 applied (with modifications) (25.9.2003) by **Food (Hot Chilli And Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2455)**, regs. 1(1), **5(1)(f)**

C2067 S. 36 applied (with modifications) (25.9.2003) by **Honey (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2243)**, regs. 1, **9(k)**

C2068 S. 36 applied (with modifications) (30.9.2003) by **Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/418)**, regs. 1(1), **5(1)(d)**

C2069 S. 36 applied (with modifications) (30.9.2003) by **Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/414)**, regs. 1(1), **5(1)(d)**

C2070 S. 36 applied (with modifications) (14.11.2003) by **Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2910)**, regs. 1(1), **5(1)(f)**

C2071 S. 36 applied (with modifications) (28.11.2003) by **Honey (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3044)**, regs. 1, **9(k)**

C2072 S. 36 applied (with modifications) (28.11.2003) by **Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3053)**, regs. 1, **9(1)(k) (with reg. 3)**

C2073 S. 36 applied (with modifications) (28.11.2003) by **Specified Sugar Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/527)**, regs. 1(1), **9 (with reg. 10)**

C2074 S. 36 applied (with modifications) (28.11.2003) by **Cocoa and Chocolate Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3037)**, regs. 1, **10(k)**

C2075 S. 36 applied (with modifications) (28.11.2003) by **The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3041)**, regs. 1, **9(k)**

C2076 S. 36 applied (with modifications) (28.11.2003) by **The Specified Sugar Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3047)**, regs. 1, **9(k)**

C2077 S. 36 applied (with modifications) (18.12.2003) by **Honey (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/569)**, regs. 1(1), **10(i) (with regs. 3, 11)**

C2078 S. 36 applied (with modifications) (31.12.2003) by **Jam and Similar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3120)**, regs. 1, **9(k) (with reg. 3)**

C2079 S. 36 applied (with modifications) (4.2.2004) by **Meat Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/6)**, regs. 1(1), **9(1)(i)**

C2080 S. 36 applied (with modifications) (14.2.2004) by **Food (Chilli and Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/56)**, regs. 1(1), **6(1)(d)**

C2081 S. 36 applied (with modifications) (16.4.2004) by **Food (Jelly Mimi-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/187)**, regs. 1(1), **6(g)**

C2082 S. 36 applied (with modifications) (28.4.2004) by **Jam and Similar Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/133)**, regs. 1(1), **10(i)**

C2083 S. 36 applied (with modifications) (31.5.2004) by **Meat Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/1396)**, regs. 1(c), **8(k) (with reg. 3)**

C2084 S. 36 applied (4.10.2004) by **Genetically Modified Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/2335)**, regs. 1(b), **6(1)(j)**

C2085 S. 36 applied (with modifications) (15.11.2004) by **Genetically Modified Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/432)**, regs. 1(1), **6(1)(j)**

C2086 S. 36 applied (17.12.2004) by **Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/3220)**, regs. 1(b), **6(1)(j)**

C2087 S. 36 applied (with modifications) (20.12.2004) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3062)**, regs. 1, **7(1)(i)**

C2088 S. 36 applied (with modifications) (25.12.2004) by **Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/525)**, regs. 1(1), **7(1)(g)**

C2089 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2005) by **General Food Regulations 2004 (S.I. 2004/3279)**, regs. 1, **7(1)(g)**

C2090 S. 36 applied (with modifications) (12.1.2005) by **Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3344)**, regs. 1, **10(1)(h)**

C2091 S. 36 applied (with modifications) (1.2.2005) by **Food Labelling (Added Phytosterols or Phytostanols) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/1)**, regs. 1(1), **10(1)(g)**

C2092 S. 36 applied (with modifications) (1.3.2005) by **The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/364)**, regs. 1, **7(1)(i)**

C2093 S. 36 applied (with modifications) (6.3.2005) by **The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/314)**, regs. 1, **12(k) (with reg. 3)**

C2094 S. 36 applied (with modifications) (6.3.2005) by **The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3207)**, regs. 1, **12(k) (with reg. 3)**

C2095 S. 36 amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by **The Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/313)**, regs. 1, **9**

C2096 S. 36 applied (with modifications) (6.3.2005) by **Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/8)**, regs. 1(1), **12(i)**

C2097 S. 36 amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by **Infant Formula and Follow-on Formula Amendment (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/7)**, regs. 1(1), **9**

C2098 S. 36 applied (with modifications) by SI 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by **Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3208)**, regs. 1, **9**)

C2099 S. 36 applied (with modifications) (26.3.2005) by **Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/404)**, regs. 1, **8(h)**

C2100 S. 36 applied (with modifications) (29.4.2005) by **Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/898)**, regs. 1, **14(1)(g)**

C2101 S. 36 applied (with modifications) (30.4.2005) by **Food with Added Phytosterols or Phytostanols (Labelling) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1224)**, regs. 1, **10(1)(h)**

C2102 S. 36 applied (with modifications) (11.5.2005) by **Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/218)**, regs. 1(1), **8(f)**

C2103 S. 36 applied (with modifications) (21.5.2005) by **Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/243)**, regs. 1(1), **14(1) (with reg. 3)**

C2104 S. 36 applied (with modifications) (1.6.2005) by **Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1397)**, art. **1reg. 8(h)**

C2105 S. 36 applied (with modifications) (2.6.2005) by **Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/1442)**, regs. 1(1), **5(1)(f)**

C2106 S. 36 applied (with modifications) (2.6.2005) by **Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/294)**, regs. 1(1), **6(1)(d)**

C2107 S. 36 applied (with modifications) (10.6.2005) by **The Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1540)**, regs. 1(1), **5(1)(f)**

C2108 S. 36 applied (16.6.2005) by **Smoke Flavourings (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/464)**, regs. 1(b)(ii), **6**

C2109 S. 36 applied (16.6.2005) by **Smoke Flavourings (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1350)**, regs. 1(b)(ii), **6(j)**

C2110 S. 36 applied (with modifications) (24.6.2005) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1647)**, regs. 1, **14(1)(g) (with reg. 3)**

C2111 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2005) by **Eggs (Marketing Standards) (Enforcement) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/332)**, regs. 1(1), **15(1)(f)**

C2112 S. 36 applied (with modifications) (1.8.2005) by **The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1719)**, regs. 1, **11(k) (with reg. 3)**

C2113 S. 36 applied (with modifications) (1.8.2005) by **Food Supplements (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/278)**, regs. 1(1), **11(i) (with regs. 3, 5)**

C2114 S. 36 applied (with modifications) (1.8.2005) by **The Food Supplements (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1387)**, regs. 1, **11(k)**

C2115 S. 36 applied (with modifications) (7.11.2005) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2719)**, regs. 1, **4(h)**

C2116 S. 36 applied (with modifications) (7.11.2005) by **The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3051)**, regs. 1, **4(h)**

C2117 S. 36 applied (with modifications) (7.11.2005) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/470)**, regs. 1(1), **5(f)**

C2118 S. 36 applied (with modifications) (11.11.2005) by **Tryptophan in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2630)**, regs. 1, **8(j)**

C2119 S. 36 applied (with modifications) (11.11.2005) by **Tryptophan in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/479)**, regs. 1(1), **8(h)**

C2120 S. 36 applied (with modifications) (11.11.2005) by **The Tryptophan in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3111)**, regs. 1, **8(j)**

C2121 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2006) by **The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3296)**, regs. 1, **4(h)**

C2122 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2006) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/3251\)](#), regs. 1, **6(1)(i)**

C2123 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2006) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/606\)](#), regs. 1(1), **6(1)(g)**

C2124 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2006) by [Bovine Products \(Restriction on Placing on the Market\) \(England\) \(No.2\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/3068\)](#), regs. 1, **4(h)**

C2125 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2006) by [Bovine Products \(Restriction on Placing on the Market\) \(Scotland\) \(No. 2\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/586\)](#), regs. 1(1), **5**

C2126 S. 36 applied (with modifications) (1.3.2006) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/485\)](#), regs. 1, **6(1)(i)**

C2127 S. 36 applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/230\)](#), regs. 1(2), **7**

C2128 S. 36 applied (with modifications) (20.5.2006) by [Ceramic Articles In Contact With Food \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1179\)](#), regs. 1(1), **7(f)**

C2129 S. 36 applied (30.6.2006) by [Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1401\)](#), regs. 1, **21(c)**

C2130 S. 36 applied (with modifications) (30.6.2006) by [Ceramic Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1704\)](#), regs. 1(1), **7(1)(f)**

C2131 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2006) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/306\)](#), regs. 1(1), **5(1)(g)**

C2132 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2006) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1464\)](#), regs. 1, **5(1)(i)**

C2133 S. 36 applied (with modifications) (13.7.2006) by [Contaminants in Food \(Wales\) \(No.2\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1850\)](#), regs. 1, **5(1)(i)**

C2134 S. 36 applied (with modifications) (14.7.2006) by [Kava-kava in Food \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/1851\)](#), regs. 1(b), **5(1)**

C2135 S. 36 applied (with modifications) (18.10.2006) by [Curd Cheese \(Restriction on Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2787\)](#), regs. 1, **4(h)**

C2136 S. 36 applied (with modifications) (18.10.2006) by [Curd Cheese \(Restrictions on Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2792\)](#), regs. 1, **4(h)**

C2137 S. 36 applied (with modifications) (20.10.2006) by [Curd Cheese \(Restriction on Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/512\)](#), regs. 1(1), **4(e)**

C2138 S. 36 applied (with modifications) (9.11.2006) by [Rice Products \(Restriction on First Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2921\)](#), regs. 1, **5(h)**

C2139 S. 36 applied (with modifications) (9.11.2006) by [Rice Products \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2006 \(S.I. 2006/2923\)](#), regs. 1, **5(h)**

C2140 S. 36 applied (with modifications) (10.11.2006) by [Rice Products \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/542\)](#), regs. 1(1), **6(1)(e)**

C2141 S. 36 applied (19.11.2006) by [Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) \(No.2\) Regulations 2006 \(S.S.I. 2006/517\)](#), regs. 1(1), **22(d)**

C2142 S. 36 applied (with modifications) (1.3.2007) by [Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/181\)](#), regs. 1(b), **7(k)**

C2143 S. 36 applied (with modifications) (1.3.2007) by [Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/37\)](#), regs. 1(1), **7(i)**

C2144 S. 36 applied (with modifications) (1.3.2007) by [Contaminants in Food \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/210\)](#), regs. 1, **5(1)(i)**

C2145 S. 36 applied (with modifications) (1.3.2007) by [Quick-frozen Foodstuffs \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/191\)](#), regs. 1(b), **10(i)**

C2146 S. 36 applied (with modifications) (1.3.2007) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/29\)](#), regs. 1(1), **5(1)(g)**

C2147 S. 36 applied (with modifications) (1.3.2007) by [Quick-frozen Foodstuffs \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/389\)](#), **art. 10(i)reg. 1(2)**

C2148 S. 36 applied (with modifications) (15.3.2007) by [Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/840\)](#), regs. 1, **5(1)(i) (with art. 3)**

C2149 S. 36 applied (with modifications) (1.4.2007) by [Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/1040\)](#), regs. 1(b), **7(k)**

C2150 S. 36 applied (with modifications) (2.8.2007) by [Food \(Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour\) \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2266\)](#), regs. 1, **5(h)**

C2151 S. 36 applied (with modifications) (3.8.2007) by [Food \(Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour\) \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/363\)](#), regs. 1, **5**

C2152 S. 36 applied (with modifications) (7.8.2007) by [The Food \(Suspension of the use of E 128 Red 2G as Food Colour\) \(Wales\) \(No.2\) Regulations 2007 \(No. 2315\)](#), regs. 1, **5(h)**

C2153 S. 36 applied (with modifications) (7.8.2007) by [Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/325\)](#), regs. 1(1), **5(h)**

C2154 S. 36 applied (with modifications) (7.8.2007) by [Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/1984\)](#), regs. 1, **5(h)**

C2155 S. 36 applied (with modifications) (7.8.2007) by [Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/1631\)](#), regs. 1, **5(h)**

C2156 S. 36 applied (with modifications) (22.8.2007) by [Eggs and Chicks \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2245\)](#), regs. 1(2), **21 (with reg. 1(4)(5))**

C2157 S. 36 applied (with modifications) (1.10.2007) by [Nutrition and Health Claims \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2080\)](#), regs. 1, **6(h)**

C2158 S. 36 applied (with modifications) (1.10.2007) by [Nutrition and Health Claims \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2611\)](#), regs. 1, **6(h)**

C2159 S. 36 applied (with modifications) (1.10.2007) by [Nutrition and Health Claims \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/383\)](#), regs. 1(1), **6(h)**

C2160 S. 36 applied (with modifications) (29.10.2007) by [Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(Lid Gaskets\) \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/433\)](#), regs. 1(1), **9(d)**

C2161 S. 36 applied (with modifications) (30.10.2007) by [Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Scotland\) \(No.2\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/483\)](#), regs. 1(1), **22(1)(i) (with reg. 3)**

C2162 S. 36 applied (with modifications) (31.10.2007) by [Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/435\)](#), regs. 1(1), **22(1)(i) (with reg. 3)**

C2163 S. 36 applied (with modifications) (31.10.2007) by [Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2785\)](#), regs. 1, **22(1)(k) (with reg. 3)**

C2164 S. 36 applied (with modifications) (16.11.2007) by [Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/471\)](#), regs. 1(1)(b), **18(1)(d) (with reg. 3)**

C2165 S. 36 applied (with modifications) (28.11.2007) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/3165\)](#), regs. 1, **22(1)(k) (with reg. 3)**

C2166 S. 36 applied (with modifications) (11.1.2008) by [Infant Formula and Follow-on Formula \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/3521\)](#), regs. 1(b)(ii), **29(i)**

C2167 S. 36 applied (with modifications) (11.1.2008) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/3573\)](#), regs. 1(2)(b), **29(i)**

C2168 S. 36 applied (with modifications) (11.1.2008) by [Infant Formula and Follow-on Formula \(Scotland\) Regulations 2007 \(S.S.I. 2007/549\)](#), **art. 29(g)reg. 1(b)(ii)**

C2169 S. 36 applied (with modifications) (7.3.2008) by [Rice Products from the United States of America \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/87\)](#), regs. 1(1), **6**

C2170 S. 36 applied (with modifications) (7.3.2008) by [Rice Products from the United States of America \(Restriction on First Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/622\)](#), regs. 1, **5(h)**

C2171 S. 36 applied (with modifications) (20.3.2008) by [The Rice Products from the United States of America \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/781\)](#), regs. 1(1), **5(h)**

C2172 S. 36 applied (with modifications) (15.4.2008) by [Specified Products from China \(Restriction on First Placing on the Market\) \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1079\)](#), regs. 1, **6(h)**

C2173 S. 36 applied (with modifications) (15.4.2008) by [Specified Products from China \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Wales\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1080\)](#), regs. 1, **6(h)**

C2174 S. 36 applied (with modifications) (15.4.2008) by [Specified Products from China \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/148\)](#), regs. 1(1), **7**

C2175 S. 36 applied (with modifications) (27.4.2008) by [Eggs and Chicks \(Scotland\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/129\)](#), regs. 1(2), **20 (with reg. 3)**

C2176 S. 36 applied (1.5.2008) by [Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/127\)](#), regs. 1(1)(b), **23(d)**

C2177 S. 36 applied (with modifications) (5.5.2008) by [Guar Gum \(Restriction on First Placing on the Market\) \(Scotland\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/176\)](#), regs. 1(1), **6**

C2178 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2008) by [Drinking Milk \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1317\)](#), regs. 1(1)(b), **7**

C2179 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2008) by [Spreadable Fats \(Marketing Standards\) and the Milk and Milk Products \(Protection of Designations\) \(England\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1287\)](#), regs. 1, **7(1)(i)**

C2180 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2008) by [The Spreadable Fats \(Marketing Standards\) and the Milk and Milk Products \(Protection of Designations\) \(Wales\) Regulations 2008 \(S.I. 2008/1341\)](#), regs. 1, **7(1)(i)**

C2181 S. 36 applied (with modifications) (19.12.2008) by [Eggs and Chicks \(Scotland\) \(No.2\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/395\)](#), regs. 1(2), **20 (with reg. 3)**

C2182 S. 36 applied (7.3.2009) by [Plastic Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/30\)](#), regs. 1(1), **21(d)**

C2183 S. 36 applied (with modifications) (17.4.2009) by Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/793), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C2184 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2009) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1386), regs. 1, **5(1)(i)**

C2185 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/215), regs. 1(1), **5(1)(g)**

C2186 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1223), regs. 1, **5(1)(i)**

C2187 S. 36 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/261), regs. 1(b), **11(1)(h)** (with reg. 2)

C2188 S. 36 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1795), regs. 1(1), **11(1)(h)** (with reg. 2)

C2189 S. 36 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1584), regs. 1, **11(1)(h)** (with reg. 2)

C2190 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2010) by The Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3254), regs. 1, **4(i)**

C2191 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/427), regs. 1(1), **4(i)**

C2192 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3051), regs. 1, **4(i)**

C2193 S. 36 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes Regulations 2009 (S.I. 2009/3235), regs. 1(1), **5(1)(f)**

C2194 S. 36 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3238), regs. 1, **16(1)(h)**

C2195 S. 36 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437), regs. 1(1), **5(1)(j)**

C2196 S. 36 applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food Additives (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3378), regs. 1, **16(1)(h)**

C2197 S. 36 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230), regs. 1(1), **5(1)(j)**

C2198 S. 36 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436), regs. 1(1), **16(1)(h)**

C2199 S. 36 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/435), regs. 1, **5(1)(f)**

C2200 S. 36 applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3379), regs. 1(1), **5(1)(j)**

C2201 S. 36 applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/90), regs. 1(1), **10(g)**

C2202 S. 36 applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/420), regs. 1, **10(i)**

C2203 S. 36 applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/797), regs. 1(2), **10(i)**

C2204 S. 36 applied (with modifications) (18.6.2010) by The Drinking Milk (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/1492), regs. 1, **7**

C2205 S. 36 applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2228), regs. 1, **5(1)(i)**

C2206 S. 36 applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/329), regs. 1, **5(1)**

C2207 S. 36 applied (with modifications) (22.10.2010) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2394), **art. 5(1)(i)** reg. 1

C2208 S. 36 applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/439), regs. 1, **5(1)(f)**

C2209 S. 36 applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2922), regs. 1, **5(1)(f)**

C2210 S. 36 applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2817), regs. 1(c), **5(1)(f)**

C2211 S. 36 applied (with modifications) (1.4.2011) by The Drinking Milk (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/84), regs. 1(b), **7(1)-(3)**

C2212 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (England) Regulations 2011 (S.I. 2011/1517), regs. 1, **11(1)(f)**

C2213 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Wales) Regulations 2011 (S.I. 2011/1605), regs. 1(2), **11(1)(f)**

C2214 S. 36 applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/282), regs. 1, **11(1)(f)**

C2215 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2651), regs. 1(1), **5(i)**

C2216 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2281), regs. 1, **5(i)** (with reg. 4)

C2217 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/355), regs. 1(1), **5** (with reg. 4)

C2218 S. 36 applied (with modifications) (2.9.2013) by The Fish Labelling Regulations 2013 (S.I. 2013/1768), reg. 1(1)(b), **Sch.**

C2219 S. 36 applied (with modifications) (26.9.2013) by The Fish Labelling (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2139), reg. 1(2), **Sch. para. 1**

C2220 S. 36 applied (with modifications) (1.10.2013) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/217), regs. 1, **8(1)(j)**

C2221 S. 36 applied (with modifications) (5.10.2013) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/256), regs. 1, **7(1)(k)**

C2222 S. 36 applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2210), regs. 1, **19(1)(f)**

C2223 S. 36 applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2591), regs. 1, **19(1)(f)**

C2224 S. 36 applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/266), regs. 1, **17(1)(f)**

C2225 S. 36 applied (with modifications) (31.10.2013) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2196), regs. 1, **8(1)(i)**

C2226 S. 36 applied (with modifications) (31.10.2013) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2493), regs. 1(2), **8(1)(i)**

C2227 S. 36 applied (with modifications) (20.11.2013) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2750), reg. 1(2), **Sch. 14** (with reg. 22(2))

C2228 S. 36 applied (with modifications) (20.11.2013) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/305), reg. 1(2), **sch. 14**

C2229 S. 36 applied (with modifications) (20.11.2013) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2775), reg. 1(2), **Sch. 14**

C2230 S. 36 applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by The Food Information (Wales) Regulations 2014 (S.I. 2014/2303), reg. 1(3)(4)(b)(5)(b), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 12(6))

C2231 S. 36 applied (with modifications) (13.12.2014) by The Products Containing Meat etc. (Scotland) Regulations 2014 (S.S.I. 2014/289), regs. 1(1), **7(h)** (with reg. 3)

C2232 S. 36 applied (with modifications) (13.12.2014) by The Products Containing Meat etc. (Wales) Regulations 2014 (S.I. 2014/3087), regs. 1(2), 7, **Sch. 2** (with reg. 3)

C2233 S. 36 applied (with modifications) (temp. from 13.12.2014 to 13.12.2021) by The Products Containing Meat etc. (England) Regulations 2014 (S.I. 2014/3001), reg. 1(2)(4)(7)(5), **Sch. 2** (with reg. 3)

C2234 S. 36 applied (with modifications) (13.12.2014) by The Food Information (Scotland) Regulations 2014 (S.S.I. 2014/312), regs. 1(2), **12(1)(e)**

C2235 S. 36: power to apply in part for certain purposes conferred (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), **ss. 49(2)(c)(vii)**, 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

C2236 S. 36 applied (with modifications) (1.4.2015) by The Country of Origin of Certain Meats (England) Regulations 2015 (S.I. 2015/518), regs. 1(1), 6(5), **Sch. Pt. 5**

C2237 S. 36 applied (with modifications) (6.4.2015) by The Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2015 (S.I. 2015/675), reg. 1(1), **Sch. 3 Pt. 4**

C2238 S. 36 applied (with modifications) (24.6.2015) by The Honey (England) Regulations 2015 (S.I. 2015/1348), reg. 1(1), **Sch. 2** (with regs. 4, 5)

C2239 S. 36 applied (with modifications) (24.6.2015) by The Honey (Scotland) Regulations 2015 (S.S.I. 2015/208), regs. 1(2), **18** (with reg. 21)

C2240 S. 36 applied (1.7.2015) by The Animals and Animal Products (Examination for Residues and Maximum Residue Limits)(England and Scotland) Regulations 2015 (S.I. 2015/787), regs. 1(1), **32(1)(h)**

C2241 S. 36 applied (with modifications) (3.8.2015) by The Honey (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1507), reg. 1(2), **Sch. 2** (with reg. 22)

C2242 S. 36 applied (with modifications) (10.8.2015) by The Country of Origin of Certain Meats (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1519), regs. 1(2), 6(5), **Sch. Pt. 5**

C2243 S. 36 applied (with modifications) (28.11.2015) by The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1867), regs. 1(2), 35, **Sch. 12** Table 3 (with reg. 3)

C2244 S. 36 applied (with modifications) (14.3.2016) by The Country of Origin of Certain Meats (Scotland) Regulations 2016 (S.S.I. 2016/84), regs. 1(1), 7(2), **sch. Pt. 2**

- C2245 S. 36 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), regs. 1(3), **4(6)(7)(h)**
- C2246 S. 36 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Foods for Specific Groups \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/190\)](#), regs. 1(1), 5, **sch. 2**
- C2247 S. 36 applied (with modifications) (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/639\)](#), regs. 1(3), **4(6)(7)(h)**
- C2248 S. 36 applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information Regulations 2014 \(S.I. 2014/1855\)](#), reg. 12(5), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 1(9)(b))
- C2249 S. 36 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) \(No. 2\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/422\)](#), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)
- C2250 S. 36 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/383\)](#), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)
- C2251 S. 36 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/1130\)](#), regs. 1(3), 8(2), **Sch. 5 Pt. 2** (with regs. 3, 8(3))
- C2252 S. 36 applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/832\)](#), reg. 1(3), **Sch.**)
- C2253 S. 36 applied (with modifications) (26.9.2017) by [The Caseins and Caseinates \(England\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/848\)](#), regs. 1(1), 7, **Sch. 5**
- C2254 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Scotland\) Regulations 2017 \(S.S.I. 2017/415\)](#), regs. 1, **5(1)(f)**
- C2255 S. 36 applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Wales\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/1103\)](#), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))
- C2256 S. 36 applied (with modifications) (8.3.2018) by [The Novel Foods \(England\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/154\)](#), regs. 1, **7(1)(f)**
- C2257 S. 36 applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/275\)](#), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**
- C2258 S. 36 applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/274\)](#), reg. 1(3), **Sch. 5** (with reg. 3)
- C2259 S. 36 applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) \(Amendment\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/352\)](#), reg. 1(1), **Sch. 2**)
- C2260 S. 36 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/89\)](#), regs. 1(1)(2), 4(7)(h), **Sch. 2 para. 13** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))
- C2261 S. 36 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Food for Specific Groups \(Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Information and Compositional Requirements\) \(Amendment etc.\) \(England\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/43\)](#), regs. 1(1)(2), 4(6)(7)(h), **Sch. 2 para. 13**
- C2262 S. 36 applied (with modifications) (22.2.2021) by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Regulations 2020 \(S.S.I. 2020/6\)](#), regs. 1(2), 5, **sch. 2**
- C2263 S. 36 applied (with modifications) (26.3.2021) by S.S.I. 2020/6, sch. 4 para. 26(g) (as inserted by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Amendment Regulations 2021 \(S.S.I. 2021/123\)](#), reg. 1, **sch.**)

[F80 36A Offences by Scottish partnerships.

Where an offence under this Act which has been committed by a Scottish partnership is proved to have been committed with the consent or connivance of, or to be attributable to any neglect on the part of, a partner, he, as well as the partnership shall be deemed to be guilty of that offence and liable to be proceeded against and punished accordingly.]

Textual Amendments

F80 S. 36A inserted (1.4.2000) by [1999 c. 28, s. 40\(1\), Sch. 5 para. 16](#) (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

C2264 S. 36A applied (with modifications) (S.) (17.3.2001) by [S.S.I. 2001/38, reg. 10](#)

S. 36A applied (with modifications): (S.) (8.3.2002) by [S.S.I. 2002/50, reg. 6\(j\)](#); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by [S.S.I. 2002/148, regs. 1\(1\), 5\(1\)\(g\)](#) (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by [S.S.I. 2002/424, reg. 7](#)); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by [S.S.I. 2002/149, regs. 1\(1\), 5\(1\)\(g\)](#) (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by [S.S.I. 2002/425, reg. 7](#)); (S.) (4.4.2002) by [S.S.I. 2002/179, reg. 6\(1\)\(h\)](#); (S.) (24.6.2002) by virtue of [S.S.I. 2002/300, reg. 5\(1\)\(f\)](#); (S.) (1.7.2002) by [S.S.I. 2002/267, reg. 7\(1\)\(h\)](#); (S.) (13.9.2002) by [S.I. 2002/424, reg. 5\(1\)\(e\)](#) and [S.I. 2002/425, reg. 5\(1\)\(e\)](#); (S.) (23.9.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by [S.S.I. 2002/397, regs. 1\(2\)\(3\), 8\(j\)](#); (S.) (1.1.2003) by [S.S.I. 2002/523, reg. 5\(1\)\(j\)](#)

C2265 S. 36A applied (with modifications) (S.) (28.3.2003) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/145\)](#), **regs. 1(1), 10(i)**

C2266 S. 36A applied (with modifications) (S.) (1.7.2003) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/289\)](#), regs. 1(1), **7(1)(h)**

C2267 S. 36A applied (with modifications) (12.7.2003) by [Fruit Juices and Fruit Nectars \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/293\)](#), regs. 1(1), **10(j)**

C2268 S. 36A applied (with modifications) (17.7.2003) by [Condensed Milk and Dried Milk \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/311\)](#), regs. 1(1), **10(1)(j)** (with reg. 3)

C2269 S. 36A applied (with modifications) (3.8.2003) by [The Cocoa and Chocolate Products \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/291\)](#), regs. 1, **11(j)** (with reg. 4)

C2270 S. 36A applied (with modifications) (9.8.2003) by [Food \(Hot Chilli and Hot Chilli Products\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/382\)](#), regs. 1(1), **6(1)(e)**

C2271 S. 36A applied (with modifications) (27.8.2003) by [Food \(Brazil Nuts\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/396\)](#), regs. 1(1), **5(1)(e)**

C2272 S. 36A applied (with modifications) (30.9.2003) by [Food \(Pistachios from Iran\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/414\)](#), regs. 1(1), **5(1)(e)**

C2273 S. 36A applied (with modifications) (30.9.2003) by [Food \(Peanuts from Egypt\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/418\)](#), regs. 1(1), **5(1)(e)**

C2274 S. 36A applied (with modifications) (28.11.2003) by [Specified Sugar Products \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/527\)](#), regs. 1(1), **9** (with reg. 10)

C2275 S. 36A applied (with modifications) (18.12.2003) by [Honey \(Scotland\) Regulations 2003 \(S.S.I. 2003/569\)](#), regs. 1(1), **10(j)** (with regs. 3, 11)

C2276 S. 36A applied (with modifications) (4.2.2004) by [Meat Products \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/6\)](#), regs. 1(1), **9(1)(j)**

C2277 S. 36A applied (with modifications) (14.2.2004) by [Food \(Chilli and Chilli Products\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/56\)](#), regs. 1(1), **6(1)(e)**

C2278 S. 36A applied (with modifications) (16.4.2004) by [Food \(Jelly Mimi-Cups\) \(Emergency Control\) \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/187\)](#), regs. 1(1), **6(h)**

C2279 S. 36A applied (with modifications) (28.4.2004) by [Jam and Similar Products \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/133\)](#), regs. 1(1), **10(j)**

C2280 S. 36A applied (with modifications) (15.11.2004) by [Genetically Modified Food \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/432\)](#), regs. 1(1), **6(1)(k)**

C2281 S. 36A applied (with modifications) (25.12.2004) by [Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/525\)](#), regs. 1(1), **7(1)(h)**

C2282 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2005) by [General Food Regulations 2004 \(S.I. 2004/3279\)](#), reg. 1, **7(1)(h)**

C2283 S. 36A applied (with modifications) (1.2.2005) by [Food Labelling \(Added Phytosterols or Phytosteranols\) \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/1\)](#), regs. 1(1), **10(1)(h)**

C2284 S. 36A amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by [Infant Formula and Follow-on Formula Amendment \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/7\)](#), regs. 1(1), **9**

C2285 S. 36A applied (with modifications) (6.3.2005) by [Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children \(Scotland\) Regulations 2004 \(S.S.I. 2004/8\)](#), regs. 1(1), **12(j)**

C2286 S. 36A applied (with modifications) (26.3.2005) by [Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/404\)](#), regs. 1, **8(i)**

C2287 S. 36A applied (with modifications) (29.4.2005) by [Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/898\)](#), regs. 1, **14(1)(h)**

C2288 S. 36A applied (with modifications) (11.5.2005) by [Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/218\)](#), regs. 1(1), **8(g)**

C2289 S. 36A applied (with modifications) (21.5.2005) by [Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2005 \(S.S.I. 2005/243\)](#), regs. 1(1), **14(1)** (with reg. 3)

C2290 S. 36A applied (with modifications) (1.6.2005) by **Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1397)**, art. **1reg. 8(i)**

C2291 S. 36A applied (with modifications) (2.6.2005) by **Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/1442)**, regs. 1(1), **5(1)(g)**

C2292 S. 36A applied (with modifications) (2.6.2005) by **Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/294)**, regs. 1(1), **6(1)(e)**

C2293 S. 36A applied (with modifications) (10.6.2005) by **The Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1540)**, regs. 1(1), **5(1)(g)**

C2294 S. 36A applied (with modifications) (24.6.2005) by **The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1647)**, regs. 1, **14(1)(h) (with reg. 3)**

C2295 S. 36A applied (with modifications) (1.7.2005) by **Eggs (Marketing Standards) (Enforcement) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/332)**, regs. 1(1), **15(1)(g)**

C2296 S. 36A applied (with modifications) (1.8.2005) by **Food Supplements (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/278)**, regs. 1(1), **11(j) (with regs. 3, 5)**

C2297 S. 36A applied (with modifications) (7.11.2005) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/470)**, regs. 1(1), **5(g)**

C2298 S. 36A applied (with modifications) (7.11.2005) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2719)**, regs. 1, **4(i)**

C2299 S. 36A applied (with modifications) (7.11.2005) by **The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3051)**, regs. 1, **4(i)**

C2300 S. 36A applied (with modifications) (11.11.2005) by **The Tryptophan in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3111)**, regs. 1, **8(k)**

C2301 S. 36A applied (with modifications) (11.11.2005) by **Tryptophan in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2630)**, regs. 1, **8(k)**

C2302 S. 36A applied (with modifications) (11.11.2005) by **Tryptophan in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/479)**, regs. 1(1), **8(i)**

C2303 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2006) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) (No. 2) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/586)**, regs. 1(1), **5**

C2304 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2006) by **The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3296)**, regs. 1, **4(i)**

C2305 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2006) by **Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3068)**, regs. 1, **4(i)**

C2306 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2006) by **Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/606)**, regs. 1(1), **6(1)(h)**

C2307 S. 36A applied (with modifications) (20.5.2006) by **Ceramic Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/230)**, regs. 1(2), **7**

C2308 S. 36A applied (with modifications) (20.5.2006) by **Ceramic Articles In Contact With Food (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/1179)**, regs. 1(1), **7(g)**

C2309 S. 36A applied (with modifications) (30.6.2006) by **Ceramic Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/1704)**, regs. 1(1), **7(1)(g)**

C2310 S. 36A applied (with modifications) (30.6.2006) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/1401)**, regs. 1, **21(d)**

C2311 S. 36A applied (with modifications) (1.7.2006) by **Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/306)**, regs. 1(1), **5(1)(h)**

C2312 S. 36A applied (with modifications) (18.10.2006) by **Curd Cheese (Restrictions on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/2792)**, regs. 1, **4(i)**

C2313 S. 36A applied (with modifications) (18.10.2006) by **Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/2787)**, regs. 1, **4(i)**

C2314 S. 36A applied (with modifications) (20.10.2006) by **Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/512)**, regs. 1(1), **4(f)**

C2315 S. 36A applied (with modifications) (9.11.2006) by **Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/2923)**, regs. 1, **5(i)**

C2316 S. 36A applied (with modifications) (9.11.2006) by **Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/2921)**, regs. 1, **5(i)**

C2317 S. 36A applied (with modifications) (10.11.2006) by **Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/542)**, regs. 1(1), **6(1)(f)**

C2318 S. 36A applied (with modifications) (19.11.2006) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) (No.2) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/517)**, regs. 1(1), **22(e)**

C2319 S. 36A applied (with modifications) (1.3.2007) by **Quick-frozen Foodstuffs (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/389)**, art. **10(j)reg. 1(2)**

C2320 S. 36A applied (with modifications) (1.3.2007) by **Quick-frozen Foodstuffs (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/191)**, regs. 1(b), **10(j)**

C2321 S. 36A applied (with modifications) (1.3.2007) by **Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/29)**, regs. 1(1), **5(1)(h)**

C2322 S. 36A applied (with modifications) (1.3.2007) by **Contaminants in Food (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/210)**, regs. 1, **5(1)(j)**

C2323 S. 36A applied (with modifications) (1.3.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/37)**, regs. 1(1), **7(j)**

C2324 S. 36A applied (with modifications) (1.3.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/181)**, regs. 1(b), **7(i)**

C2325 S. 36A applied (with modifications) (15.3.2007) by **Contaminants in Food (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/840)**, regs. 1, **5(1)(j) (with art. 3)**

C2326 S. 36A applied (with modifications) (1.4.2007) by **Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1040)**, regs. 1(b), **7(i)**

C2327 S. 36A applied (with modifications) (2.8.2007) by **Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2266)**, regs. 1, **5(i)**

C2328 S. 36A applied (with modifications) (3.8.2007) by **Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/363)**, regs. 1, **5**

C2329 S. 36A applied (with modifications) (3.8.2007) by **Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2288)**, regs. 1, **5(i)**

C2330 S. 36A applied (with modifications) (7.8.2007) by **The Food (Suspension of the use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) (No.2) Regulations 2007 (No. 2315)**, regs. 1, **5(i)**

C2331 S. 36A applied (with modifications) (7.8.2007) by **Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/1631)**, regs. 1, **5(i)**

C2332 S. 36A applied (with modifications) (7.8.2007) by **Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1984)**, regs. 1, **5(i)**

C2333 S. 36A applied (with modifications) (7.8.2007) by **Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/325)**, regs. 1(1), **5(i)**

C2334 S. 36A applied (with modifications) (22.8.2007) by **Eggs and Chicks (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2245)**, regs. 1(2), **21 (with reg. 1(4)(5))**

C2335 S. 36A applied (with modifications) (1.10.2007) by **Nutrition and Health Claims (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2080)**, regs. 1, **6(i)**

C2336 S. 36A applied (with modifications) (1.10.2007) by **Nutrition and Health Claims (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/383)**, regs. 1(1), **6(i)**

C2337 S. 36A applied (with modifications) (1.10.2007) by **Nutrition and Health Claims (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2611)**, regs. 1, **6(i)**

C2338 S. 36A applied (with modifications) (29.10.2007) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/433)**, regs. 1(1), **9(e)**

C2339 S. 36A applied (with modifications) (30.10.2007) by **Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) (No.2) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/483)**, regs. 1(1), **22(1)(j) (with reg. 3)**

C2340 S. 36A applied (with modifications) (31.10.2007) by **Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/435)**, regs. 1(1), **22(1)(j) (with reg. 3)**

C2341 S. 36A applied (with modifications) (16.11.2007) by **Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/471)**, regs. 1(1)(b), **18(1)(e) (with reg. 3)**

C2342 S. 36A applied (with modifications) (11.1.2008) by **The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3573)**, regs. 1(2)(b), **29(j)**

C2343 S. 36A applied (with modifications) (11.1.2008) by **Infant Formula and Follow-on Formula (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/549)**, art. **29(h)reg. 1(b)(ii)**

C2344 S. 36A applied (with modifications) (11.1.2008) by **Infant Formula and Follow-on Formula (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/3521)**, regs. 1(b)(ii), **29(j)**

C2345 S. 36A applied (with modifications) (7.3.2008) by **Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/622)**, regs. 1, **5(i)**

C2346 S. 36A applied (with modifications) (7.3.2008) by **Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/87)**, regs. 1(1), **6**

C2347 S. 36A applied (with modifications) (20.3.2008) by **The Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/781)**, regs. 1(1), **5(i)**

C2348 S. 36A applied (with modifications) (15.4.2008) by **Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1080)**, regs. 1, **6(i)**

C2349 S. 36A applied (with modifications) (15.4.2008) by **Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1079)**, regs. 1, **6(i)**

C2350 S. 36A applied (with modifications) (15.4.2008) by **Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/148)**, regs. 1(1), **7**

C2351 S. 36A applied (with modifications) (27.4.2008) by **Eggs and Chicks (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/129)**, regs. 1(2), **20 (with reg. 3)**

C2352 S. 36A applied (with modifications) (1.5.2008) by **Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/127)**, regs. 1(1)(b), **23(e)**

C2353 S. 36A applied (with modifications) (5.5.2008) by Guar Gum (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/176), regs. 1(1), 6

C2354 S. 36A applied (with modifications) (1.7.2008) by The Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1341), regs. 1, 7(1)(j)

C2355 S. 36A applied (with modifications) (1.7.2008) by Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1287), regs. 1, 7(1)(j)

C2356 S. 36A applied (with modifications) (19.12.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) (No.2) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/395), regs. 1(2), 20 (with reg. 3)

C2357 S. 36A applied (7.3.2009) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/30), regs. 1(1), 21(e)

C2358 S. 36A applied (with modifications) (17.4.2009) by Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/793), regs. 1(2), 21 (with reg. 1(4)(5))

C2359 S. 36A applied (with modifications) (1.7.2009) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1386), regs. 1, 5(1)(j)

C2360 S. 36A applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1223), regs. 1, 5(1)(j)

C2361 S. 36A applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/215), regs. 1(1), 5(1)(h)

C2362 S. 36A applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/261), regs. 1(b), 11(1)(i) (with reg. 2)

C2363 S. 36A applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1584), regs. 1, 11(1)(i) (with reg. 2)

C2364 S. 36A applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1795), regs. 1(1), 11(1)(i) (with reg. 2)

C2365 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/427), regs. 1(1), 4(j)

C2366 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3051), regs. 1, 4(j)

C2367 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2010) by The Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3254), regs. 1, 4(j)

C2368 S. 36A applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436), regs. 1(1), 16(1)(i)

C2369 S. 36A applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437), regs. 1(1), 5(1)(k)

C2370 S. 36A applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230), regs. 1(1), 5(1)(k)

C2371 S. 36A applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food Additives (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3378), regs. 1, 16(1)(i)

C2372 S. 36A applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3379), regs. 1(1), 5(1)(k)

C2373 S. 36A applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes Regulations 2009 (S.I. 2009/3235), regs. 1(1), 5(1)(g)

C2374 S. 36A applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/435), regs. 1, 5(1)(g)

C2375 S. 36A applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3238), regs. 1, 16(1)(i)

C2376 S. 36A applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/797), regs. 1(2), 10(j)

C2377 S. 36A applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/420), regs. 1, 10(j)

C2378 S. 36A applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/90), regs. 1(1), 10(h)

C2379 S. 36A applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2228), regs. 1, 5(1)(j)

C2380 S. 36A applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/329), regs. 1, 5(1)

C2381 S. 36A applied (with modifications) (22.10.2010) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2394), art. 5(1)(j)reg. 1

C2382 S. 36A applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2817), regs. 1(c), 5(1)(g)

C2383 S. 36A applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/439), regs. 1, 5(1)(g)

C2384 S. 36A applied (with modifications) (20.1.2011) by The Flavourings in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2922), regs. 1, 5(1)(g)

C2385 S. 36A applied (with modifications) (1.4.2011) by The Drinking Milk (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/84), regs. 1(b), 7(1)-(3)

C2386 S. 36A applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Scotland) Regulations 2011 (S.S.I. 2011/282), regs. 1, 11(1)(g)

C2387 S. 36A applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (Wales) Regulations 2011 (S.I. 2011/1605), regs. 1(2), 11(1)(g)

C2388 S. 36A applied (with modifications) (1.7.2011) by The Plastic Kitchenware (Conditions on Imports from China) (England) Regulations 2011 (S.I. 2011/1517), regs. 1, 11(1)(g)

C2389 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2651), regs. 1(1), 5(j)

C2390 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2281), regs. 1, 5(j) (with reg. 4)

C2391 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2012) by The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/355), regs. 1(1), 5 (with reg. 4)

C2392 S. 36A applied (with modifications) (1.10.2013) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/217), regs. 1, 8(1)(k)

C2393 S. 36A applied (with modifications) (5.10.2013) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/256), regs. 1, 7(1)(l)

C2394 S. 36A applied (with modifications) (31.10.2013) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2493), regs. 1(2), 8(1)(j)

C2395 S. 36A applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2591), regs. 1, 19(1)(g)

C2396 S. 36A applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2210), regs. 1, 19(1)(g)

C2397 S. 36A applied (with modifications) (31.10.2013) by The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/266), regs. 1, 17(1)(g)

C2398 S. 36A applied (with modifications) (31.10.2013) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2196), regs. 1, 8(1)(j)

C2399 S. 36A applied (with modifications) (20.11.2013) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Scotland) Regulations 2013 (S.S.I. 2013/305), reg. 1(2), Sch. 14

C2400 S. 36A applied (with modifications) (20.11.2013) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/2750), reg. 1(2), Sch. 14 (with reg. 22(2))

C2401 S. 36A applied (with modifications) (20.11.2013) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2013 (S.I. 2013/2775), reg. 1(2), Sch. 14

C2402 S. 36A applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by The Food Information (Wales) Regulations 2014 (S.I. 2014/2303), reg. 1(3)(4)(b)(5)(b), Sch. 4 Pt. 5 (with reg. 12(6))

C2403 S. 36A applied (with modifications) (13.12.2014) by The Products Containing Meat etc. (Wales) Regulations 2014 (S.I. 2014/3087), regs. 1(2), 7, Sch. 2 (with reg. 3)

C2404 S. 36A applied (with modifications) (13.12.2014) by The Food Information (Scotland) Regulations 2014 (S.S.I. 2014/312), regs. 1(2), 12(1)(f)

C2405 S. 36A applied (with modifications) (temp. from 13.12.2014 to 13.12.2021) by The Products Containing Meat etc. (England) Regulations 2014 (S.I. 2014/3001), reg. 1(2)(4)(7)(5), Sch. 2 (with reg. 3)

C2406 S. 36A applied (with modifications) (13.12.2014) by The Products Containing Meat etc. (Scotland) Regulations 2014 (S.S.I. 2014/289), regs. 1(1), 7(i) (with reg. 3)

C2407 S. 36A: power to apply in part for certain purposes conferred (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), ss. 49(2)(c)(viii), 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

C2408 S. 36A applied (with modifications) (1.4.2015) by The Country of Origin of Certain Meats (England) Regulations 2015 (S.I. 2015/518), regs. 1(1), 6(5), Sch. Pt. 5

C2409 S. 36A applied (with modifications) (6.4.2015) by The Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2015 (S.I. 2015/675), reg. 1(1), Sch. 3 Pt. 4

C2410 S. 36A applied (with modifications) (24.6.2015) by The Honey (Scotland) Regulations 2015 (S.S.I. 2015/208), regs. 1(2), 18 (with reg. 21)

C2411 S. 36A applied (with modifications) (24.6.2015) by The Honey (England) Regulations 2015 (S.I. 2015/1348), reg. 1(1), Sch. 2 (with regs. 4, 5)

C2412 S. 36A applied (with modifications) (3.8.2015) by The Honey (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1507), reg. 1(2), Sch. 2 (with reg. 22)

C2413 S. 36A applied (with modifications) (10.8.2015) by The Country of Origin of Certain Meats (Wales) Regulations 2015 (S.I. 2015/1519), regs. 1(2), 6(5), Sch. Pt. 5

- C2414 S. 36A applied (with modifications) (28.11.2015) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Wales\) Regulations 2015 \(S.I. 2015/1867\)](#), regs. 1(2), 35, **Sch. 12** Table 3 (with reg. 3)
- C2415 S. 36A applied (with modifications) (14.3.2016) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/84\)](#), regs. 1(1), 7(2), **sch. Pt. 2**
- C2416 S. 36A applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Foods for Specific Groups \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/190\)](#), regs. 1(1), 5, **sch. 2**
- C2417 S. 36A applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), regs. 1(3), **4(6)(7)(i)**
- C2418 S. 36A applied (with modifications) (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/639\)](#), regs. 1(3), **4(6)(7)(i)**
- C2419 S. 36A applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information Regulations 2014 \(S.I. 2014/1855\)](#), reg. 12(5), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 1(9)(b))
- C2420 S. 36A applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/383\)](#), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)
- C2421 S. 36A applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Wales\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/1130\)](#), regs. 1(3), 8(2), **Sch. 5 Pt. 2** (with regs. 3, 8(3))
- C2422 S. 36A applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) \(No. 2\) Regulations 2016 \(S.S.I. 2016/422\)](#), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)
- C2423 S. 36A applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/832\)](#), reg. 1(3), **Sch.**)
- C2424 S. 36A applied (with modifications) (26.9.2017) by [The Caseins and Caseinates \(England\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/848\)](#), regs. 1(1), 7, **Sch. 5**
- C2425 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Scotland\) Regulations 2017 \(S.S.I. 2017/415\)](#), regs. 1, **5(1)(g)**
- C2426 S. 36A applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Wales\) Regulations 2017 \(S.I. 2017/1103\)](#), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))
- C2427 S. 36A applied (with modifications) (8.3.2018) by [The Novel Foods \(England\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/154\)](#), regs. 1, **7(1)(g)**
- C2428 S. 36A applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/275\)](#), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**
- C2429 S. 36A applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/274\)](#), reg. 1(3), **Sch. 5** (with reg. 3)
- C2430 S. 36A applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) \(Amendment\) Regulations 2018 \(S.I. 2018/352\)](#), reg. 1(1), **Sch. 2**)
- C2431 S. 36A applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/89\)](#), regs. 1(1)(2), 4(7)(i), **Sch. 2 para. 14** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))
- C2432 S. 36A applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Food for Specific Groups \(Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Information and Compositional Requirements\) \(Amendment etc.\) \(England\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/43\)](#), regs. 1(1)(2), 4(6)(7)(i), **Sch. 2 para. 14**
- C2433 S. 36A applied (with modifications) (22.2.2021) by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Regulations 2020 \(S.S.I. 2020/6\)](#), regs. 1(2), 5, **sch. 2**
- C2434 S. 36A applied (with modifications) (26.3.2021) by S.S.I. 2020/6, sch. 4 para. 26(h) (as inserted by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Amendment Regulations 2021 \(S.S.I. 2021/123\)](#), reg. 1, **sch.**)

Appeals

37

Appeals to magistrates' court or sheriff.

- (1) Any person who is aggrieved by—
- a decision of an authorised officer of an enforcement authority to serve an improvement notice;
 - a decision of an enforcement authority to refuse to issue such a certificate as is mentioned in section 11(6) or 12(8) above; or
 - subject to subsection (2) below, a decision of such an authority to refuse, cancel, suspend or revoke a licence required by regulations under Part II of this Act,
- may appeal to a magistrates' court or, in Scotland, to the sheriff.
- (2) Subsection (1)(c) above shall not apply in relation to any decision as respects which regulations under Part II of this Act provide for an appeal to a tribunal constituted in accordance with the regulations.
- (3) The procedure on an appeal to a magistrates' court under subsection (1) above, or an appeal to such a court for which provision is made by regulations under Part II of this Act, shall be by way of complaint for an order, and the **M7** Magistrates' Courts Act 1980 shall apply to the proceedings.
- (4) An appeal to the sheriff under subsection (1) above, or an appeal to the sheriff for which provision is made by regulations under Part II of this Act, shall be by summary application.
- (5) The period within which such an appeal as is mentioned in subsection (3) or (4) above may be brought shall be—
- one month from the date on which notice of the decision was served on the person desiring to appeal; or
 - in the case of an appeal under subsection (1)(a) above, that period or the period specified in the improvement notice, whichever ends the earlier;
- and, in the case of such an appeal as is mentioned in subsection (3) above, the making of the complaint shall be deemed for the purposes of this subsection to be the bringing of the appeal.
- (6) In any case where such an appeal as is mentioned in subsection (3) or (4) above lies, the document notifying the decision to the person concerned shall state—
- the right of appeal to a magistrates' court or to the sheriff; and
 - the period within which such an appeal may be brought.

Modifications etc. (not altering text)

- C2435 S. 37 applied (with modifications) (2.9.2013) by [The Fish Labelling Regulations 2013 \(S.I. 2013/1768\)](#), regs. 1(1)(b), **8**
- C2436 S. 37 applied (with modifications) (26.9.2013) by [The Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2139\)](#), regs. 1(2), **6**
- C2437 S. 37 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016 \(S.I. 2016/688\)](#), regs. 1(3), 4(4), **Sch. 2 Pt. 4**
- C2438 S. 37 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Food for Specific Groups \(Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Information and Compositional Requirements\) \(Amendment etc.\) \(England\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/43\)](#), regs. 1(1)(2), 4(4), **Sch. 2 para. 4**
- C2439 S. 37 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/89\)](#), regs. 1(1)(2), 4(3), **Sch. 2 para. 4** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))
- C2440 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavours, Enzymes and Extraction Solvents \(Wales\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2591\)](#), regs. 1, **8(1)**
- C2441 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(England\) Regulations 2013 \(S.I. 2013/2775\)](#), regs. 1(2), **18(1)**

C2442 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Wales\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2750), regs. 1(2), **18(1)** (with reg. 22(2))

C2443 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/2303), reg. 1(3)(4) (b)(5)(b)12(3), **Sch. 4 Pt. 3** (with reg. 12(6))

C2444 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(England\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/3001), reg. 7(3) (with reg. 3)

C2445 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (1.4.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(England\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/518), regs. 1(1), 6(3), **Sch. para. 3**

C2446 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (6.4.2015) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(England\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/675), regs. 1(1), 6, **Sch. 3 Pt. 2**

C2447 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (24.6.2015) by [The Honey \(England\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/1348), reg. 1(1), **Sch. 2** (with regs. 4, 5)

C2448 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (3.8.2015) by [The Honey \(Wales\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/1507), reg. 1(2), **Sch. 2** (with reg. 22)

C2449 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (10.8.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Wales\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/1519), regs. 1(2), 6(3), **Sch. Pt. 3**

C2450 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (28.11.2015) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Wales\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/1867), regs. 1(2), 35, **Sch. 12 Table 3** (with reg. 3)

C2451 S. 37(1)(6) applied (with modifications) by S.I. 2003/3207, reg. 10A(4), Sch. 9 Pt. 4 (as inserted (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/688), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 3(b)(c)**) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), 4)

C2452 S. 37(1)(6) applied (with modifications) by S.I. 2009/3051, reg. 3A(4), Sch. 2 Pt. 4 (as inserted (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/688), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 5(a)(c)**) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), 4)

C2453 S. 37(1)(6) applied (with modifications) by S.I. 2007/3521, reg. 28A(4), Sch. Pt. 4 (as inserted (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/688), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 4(b)(c)**) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), 4)

C2454 S. 37(1)(6) applied (with modifications) by S.I. 1997/2182, reg. 6A(4), Sch. 3 Pt. 4 (as inserted (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/688), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 1(h)(j)**) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), 4)

C2455 S. 37(1)(6) applied (with modifications) by S.I. 2000/845, reg. 5A(4), Sch. Pt. 4 (as inserted (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/688), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 2(b)(c)**) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), 4)

C2456 S. 37(1)(3)(5)(6) applied (with modifications) by S.I. 2009/3254, reg. 3A(4), Sch. 2 Pt. 4 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 5(a)**)

C2457 S. 37(1)(3) applied (with modifications) (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), regs. 1(3), 4(4), **Sch. 2 Pt. 4**

C2458 S. 37(1)(3)(5) applied (with modifications) by S.I. 2000/1866, reg. 5A(4), Sch. Pt. 4 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 2(b)**)

C2459 S. 37(1)(3)(5)(6) applied (with modifications) by S.I. 2007/3573, reg. 28A(4), Sch. Pt. 4 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 4(b)**)

C2460 S. 37(1)(3) applied (with modifications) by S.I. 1997/2182, reg. 6A(4), Sch. 3 Pt. 4 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 1(g)**)

C2461 S. 37(1)(3)(5)(6) applied (with modifications) by S.I. 2004/314, reg. 10A(4), Sch. 9 Pt. 4 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 3(b)**)

C2462 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information Regulations 2014](#) (S.I. 2014/1855), reg. 12(3), **Sch. 4 Pt. 3** (with regs. 1(9)(b), 12(6))

C2463 S. 37(1)(3)(5)(6) applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/1130), regs. 1(3), 8(2), **Sch. 5 Pt. 2** (with regs. 3, 8(3))

C2464 S. 37(1)(6) applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2017](#) (S.I. 2017/832), reg. 1(3), **Sch.**)

C2465 S. 37(1)(6) applied (with modifications) (26.9.2017) by [The Caseins and Caseinates \(England\) Regulations 2017](#) (S.I. 2017/848), regs. 1(1), 7, **Sch. 5**

C2466 S. 37(1) applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Wales\) Regulations 2017](#) (S.I. 2017/1103), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))

C2467 S. 37(1) applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/274), reg. 1(3), **Sch. 5** (with reg. 3)

C2468 S. 37(1) applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/275), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**

C2469 S. 37(1) applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) \(Amendment\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/352), reg. 1(1), **Sch. 2**)

C2470 S. 37(1)(c) applied (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by S.I. 1992/3164, **regs. 1, 19(3)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by S.I. 1998/994, reg. 59(1), **Sch. 5**)
S. 37(1)(c) applied (1.1.1993 for certain purposes and 15.1.1993 otherwise) by S.I. 1992/3163, **regs. 1, 18(3)** (which S.I. was revoked (29.4.1998) by S.I. 1998/994, reg. 59(1), **Sch. 5**)

C2471 S. 37(3)-(6) applied (with modifications) (1.4.1995) by S.I. 1995/539, **reg. 10(12)**
S. 37(3)-(6) applied (with modifications) (9.5.1995) by S.I. 1995/1086, **regs. 4(7), 6(7), 8(6)**

C2472 S. 37(3)(5)(6) applied (E.) (21.5.2001) by S.I. 2001/1553, **reg. 6(2)**
S. 37(3)(5)(6) applied (W.) (1.8.2001) by S.I. 2001/2219, **reg. 6(2)**

C2473 S. 37(3) applied (30.9.2003) by [Collagen and Gelatine \(Intra-Community Trade\) \(England\) Regulations 2003](#) (S.I. 2003/1736), regs. 1, **7(2)**

C2474 S. 37(3)(5)(6) applied (31.12.2003) by [Collagen and Gelatine \(Intra-Community Trade\) \(England\) \(No.2\) Regulations 2003](#) (S.I. 2003/3003), regs. 1(2), **9**

C2475 S. 37(3) applied (31.12.2003) by [Collagen and Gelatine \(Intra-Community Trade\) \(Wales\) Regulations 2003](#) (S.I. 2003/3229), regs. 1(1), **7(2)**

C2476 S. 37(3)(5) applied (1.1.2006) by [Fishery Products \(Official Controls Charges\) \(England\) Regulations 2005](#) (S.I. 2005/2991), regs. 1, **8(2)**

C2477 S. 37(3) applied (1.1.2006) by [The Fishery Products \(Official Controls Charges\) \(Wales\) Regulations 2005](#) (S.I. 2005/3297), regs. 1, **8(2)**

C2478 S. 37(3) applied (1.1.2007) by [The Fishery Products \(Official Controls Charges\) \(Wales\) Regulations 2006](#) (S.I. 2006/3344), regs. 1, **8(2)**

C2479 S. 37(3) applied (1.1.2007) by [Fishery Products \(Official Controls Charges\) \(England\) Regulations 2006](#) (S.I. 2006/2904), regs. 1, **8(2)**

C2480 S. 37(3) applied (with modifications) (22.8.2007) by [Eggs and Chicks \(England\) Regulations 2007](#) (S.I. 2007/2245), regs. 1(2), **18(3)** (with reg. 1(4)(5))

C2481 S. 37(3) applied (1.1.2008) by [Fishery Products \(Official Controls Charges\) \(England\) Regulations 2007](#) (S.I. 2007/3392), regs. 1, **8(2)**

C2482 S. 37(3) applied (1.1.2008) by [The Fishery Products \(Official Controls Charges\) \(Wales\) Regulations 2007](#) (S.I. 2007/3462), regs. 1, **8(2)**

C2483 S. 37(3) applied (with modifications) (17.4.2009) by [Eggs and Chicks \(Wales\) Regulations 2009](#) (S.I. 2009/793), regs. 1(2), **18(3)** (with reg. 1(4)(5))

C2484 S. 37(3) modified (14.9.2009) by [Eggs and Chicks \(England\) Regulations 2009](#) (S.I. 2009/2163), regs. 1(1), **23(3)**

C2485 S. 37(3) applied (with modifications) (16.7.2010) by [The Eggs and Chicks \(Wales\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/1671), regs. 1(1), **23(3)**

C2486 S. 37(3) applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/275), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**

C2487 S. 37(4)-(6) applied (with modifications) (15.6.1995) by S.I. 1995/1372, **regs. 4(8), 8(5)** (with regs. 4(7), 6(7), 8(4))
S. 37(4)-(6) applied (S.) (21.5.2001) by S.S.I. 2001/169, **reg. 6(2)**

C2488 S. 37(4)(5)(6) applied (30.6.2003) by [Collagen and Gelatine \(Intra-Community Trade\) \(Scotland\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/299), regs. 1(1), **7(2)**

C2489 S. 37(4)(5)(6) applied (31.12.2003) by [Collagen and Gelatine \(Intra-Community Trade\) \(Scotland\) \(No.2\) Regulations 2003](#) (S.S.I. 2003/568), regs. 1(1), **7(2)**

C2490 S. 37(4)-(6) applied (with modifications) (1.1.2006) by [Fishery Products \(Official Controls Charges\) \(Scotland\) Regulations 2005](#) (S.S.I. 2005/597), regs. 1(1), **8(2)** (with reg. 8(1))

C2491 S. 37(4)(5)(6) applied (S.) (1.1.2007) by [Fisheries Products \(Official Controls Charges\) \(Scotland\) Regulations 2006](#) (S.S.I. 2006/579), regs. 1(1), **8(2)**

C2492 S. 37(4)-(6) applied (S.) (1.1.2008) by [Fishery Products \(Official Controls Charges\) \(Scotland\) Regulations 2007](#) (S.S.I. 2007/537), regs. 1(1), **8(2)**

C2493 S. 37(5)(6) applied (30.9.2003) by *Collagen and Gelatine (Intra-Community Trade) (England) Regulations 2003* (S.I. 2003/1736), regs. 1, **7(2)**

C2494 S. 37(5)(6) applied (31.12.2003) by *Collagen and Gelatine (Intra-Community Trade) (Wales) Regulations 2003* (S.I. 2003/3229), regs. 1(1), **7(2)**

C2495 S. 37(5)(6) applied (1.1.2006) by *The Fishery Products (Official Controls Charges) (Wales) Regulations 2005* (S.I. 2005/3297), regs. 1, **8(2)**

C2496 S. 37(5)(6) applied (1.1.2007) by *Fishery Products (Official Controls Charges) (England) Regulations 2006* (S.I. 2006/2904), regs. 1, **8(2)**

C2497 S. 37(5)(6) applied (1.1.2007) by *The Fishery Products (Official Controls Charges) (Wales) Regulations 2006* (S.I. 2006/3344), regs. 1, **8(2)**

C2498 S. 37(5)(6) applied (with modifications) (22.8.2007) by *Eggs and Chicks (England) Regulations 2007* (S.I. 2007/2245), regs. 1(2), **18(3)** (with reg. 1(4)(5))

C2499 S. 37(5)(6) applied (1.1.2008) by *The Fishery Products (Official Controls Charges) (Wales) Regulations 2007* (S.I. 2007/3462), regs. 1, **8(2)**

C2500 S. 37(5)(6) applied (1.1.2008) by *Fishery Products (Official Controls Charges) (England) Regulations 2007* (S.I. 2007/3392), regs. 1, **8(2)**

C2501 S. 37(5)(6) applied (with modifications) (17.4.2009) by *Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2009* (S.I. 2009/793), regs. 1(2), **18(3)** (with reg. 1(4)(5))

C2502 S. 37(5)(6) modified (14.9.2009) by *Eggs and Chicks (England) Regulations 2009* (S.I. 2009/2163), regs. 1(1), **23(3)**

C2503 S. 37(5) applied (with modifications) (16.7.2010) by *The Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2010* (S.I. 2010/1671), regs. 1(1), **23(3)**

C2504 S. 37(5)(6) applied (with modifications) (2.8.2016) by *The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016* (S.I. 2016/639), regs. 1(3), 4(4), **Sch. 2 Pt. 4**

C2505 S. 37(5)(6) applied (with modifications) by S.I. 2000/1866, reg. 5A(4), Sch. Pt. 4 (as inserted (W.)) (2.8.2016) by *The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016* (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 2(b)**

C2506 S. 37(5)(6) applied (with modifications) by S.I. 1997/2182, reg. 6A(4), Sch. 3 Pt. 4 (as inserted (W.)) (2.8.2016) by *The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (Wales) Regulations 2016* (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 1(g)**

C2507 S. 37(5) applied (with modifications) (26.3.2018) by *The Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2018* (S.I. 2018/275), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**

C2508 S. 37(6) applied (1.1.2006) by *Fishery Products (Official Controls Charges) (England) Regulations 2005* (S.I. 2005/2991), regs. 1, **8(2)**

C2509 S. 37(6) applied (1.1.2007) by *Fishery Products (Official Controls Charges) (England) Regulations 2006* (S.I. 2006/2904), regs. 1, **8(2)**

C2510 S. 37(6) applied (with modifications) (16.7.2010) by *The Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2010* (S.I. 2010/1671), regs. 1(1), **23(3)**

C2511 S. 37(6) applied (with modifications) (1.1.2018) by *The Novel Foods (Wales) Regulations 2017* (S.I. 2017/1103), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))

C2512 S. 37(6) applied (with modifications) (26.3.2018) by *The Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2018* (S.I. 2018/275), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**

C2513 S. 37(6) applied (with modifications) (26.3.2018) by *The Jam and Similar Products (Wales) Regulations 2018* (S.I. 2018/274), reg. 1(3), **Sch. 5** (with reg. 3)

C2514 S. 37(6) applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by *The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) (Amendment) Regulations 2018* (S.I. 2018/352), reg. 1(1), **Sch. 2**)

Marginal Citations

M7 1980 c. 43.

38 Appeals to Crown Court.

A person who is aggrieved by—

- (a) any dismissal by a magistrates' court of such an appeal as is mentioned in section 37(3) above; or
- (b) any decision of such a court to make a prohibition order or an emergency prohibition order, or to exercise the power conferred by section 35(4) above,

may appeal to the Crown Court.

39 Appeals against improvement notices.

- (1) On an appeal against an improvement notice, the court may either cancel or affirm the notice and, if it affirms it, may do so either in its original form or with such modifications as the court may in the circumstances think fit.
- (2) Where, apart from this subsection, any period specified in an improvement notice would include any day on which an appeal against that notice is pending, that day shall be excluded from that period.
- (3) An appeal shall be regarded as pending for the purposes of subsection (2) above until it is finally disposed of, is withdrawn or is struck out for want of prosecution.

Modifications etc. (not altering text)

C2515 S. 39 applied (with modifications) (2.9.2013) by *The Fish Labelling Regulations 2013* (S.I. 2013/1768), regs. 1(1)(b), **9**

C2516 S. 39 applied (with modifications) (26.9.2013) by *The Fish Labelling (Wales) Regulations 2013* (S.I. 2013/2139), regs. 1(2), **7**

C2517 S. 39 applied (with modifications) (20.11.2013) by *The Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2013* (S.I. 2013/2775), regs. 1(2), **18(2)**

C2518 S. 39 applied (with modifications) (20.11.2013) by *The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2013* (S.I. 2013/2750), regs. 1(2), **18(2)** (with reg. 22(2))

C2519 S. 39 applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by *The Food Information (Wales) Regulations 2014* (S.I. 2014/2303), regs. 1(3)(4)(b)(5)(b), 12(4), **Sch. 4 Pt. 4** (with reg. 12(6))

C2520 S. 39 applied (with modifications) (13.12.2014) by *The Products Containing Meat etc. (England) Regulations 2014* (S.I. 2014/3001), reg. 7(4) (with reg. 3)

C2521 S. 39 applied (with modifications) (1.4.2015) by *The Country of Origin of Certain Meats (England) Regulations 2015* (S.I. 2015/518), regs. 1(1), 6(4), **Sch. para. 4**

C2522 S. 39 applied (with modifications) (6.4.2015) by *The Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2015* (S.I. 2015/675), regs. 1(1), 6, **Sch. 3 Pt. 3**

C2523 S. 39 applied (with modifications) (24.6.2015) by *The Honey (England) Regulations 2015* (S.I. 2015/1348), reg. 1(1), **Sch. 2** (with regs. 4, 5)

C2524 S. 39 applied (with modifications) (3.8.2015) by *The Honey (Wales) Regulations 2015* (S.I. 2015/1507), reg. 1(2), **Sch. 2** (with reg. 22)

C2525 S. 39 applied (with modifications) (10.8.2015) by *The Country of Origin of Certain Meats (Wales) Regulations 2015* (S.I. 2015/1519), regs. 1(2), 6(4), **Sch. Pt. 4**

C2526 S. 39 applied (with modifications) (28.11.2015) by *The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2015* (S.I. 2015/1867), regs. 1(2), 35, **Sch. 12 Table 3** (with reg. 3)

C2527 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 2000/845, reg. 5A(5), Sch. Pt. 5 (as inserted (20.7.2016) by *The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016* (S.I. 2016/688), reg. 1(3), Sch. 3 para. 2(b)(c)) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), **4** and (22.2.2020) by S.I. 2020/43, reg. 1(1), **Sch. 5 para. 2(2)(b)**)

C2528 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 2003/3207, reg. 10A(5), Sch. 9 Pt. 5 (as inserted (20.7.2016) by *The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016* (S.I. 2016/688), reg. 1(3), Sch. 3 para. 3(b)(c)) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), **4** and (22.2.2020) by S.I. 2020/43, reg. 1(1), **Sch. 5 para. 3(2)(b)**)

C2529 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 2007/3521, reg. 28A(5), Sch. Pt. 5 (as inserted (20.7.2016) by *The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016* (S.I. 2016/688), reg. 1(3), Sch. 3 para. 4(b)(c)) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), **4** and (22.2.2020) by S.I. 2020/43, reg. 1(1), **Sch. 5 para. 4(2)(b)**)

C2530 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 1997/2182, reg. 6A(5), Sch. 3 Pt. 5 (as inserted (20.7.2016) by *The Food for Specific Groups (Information and Compositional Requirements) (England) Regulations 2016* (S.I. 2016/688), reg. 1(3), Sch. 3 para. 1(h)(j)) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), **4** and (22.2.2020) by S.I. 2020/43, reg. 1(1), **Sch. 5 para. 1(2)(b)**)

- C2531 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 2009/3051, reg. 3A(5), Sch. 2 Pt. 5 (as inserted (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/688), reg. 1(3), Sch. 3 para. 5(a)(c)) (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), 4 and (22.2.2020) by S.I. 2020/43, reg. 1(1), **Sch. 5 para. 5(3)(b)**)
- C2532 S. 39 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/688), regs. 1(3), 4(5), **Sch. 2 Pt. 5** (as amended (1.3.2017) by S.I. 2017/62, regs. 1(3), 4)
- C2533 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 2007/3573, reg. 28A(5), Sch. Pt. 5 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 4(b)**)
- C2534 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 1997/2182, reg. 6A(5), **Sch. 3 Pt. 5** (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 1(g)**)
- C2535 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 2009/3254, reg. 3A(5), Sch. 2 Pt. 5 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 5(a)**)
- C2536 S. 39 applied (with modifications) (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), regs. 1(3), 4(5), **Sch. 2 Pt. 5**
- C2537 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 2004/314, reg. 10A(5), Sch. 9 Pt. 5 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 3(b)**)
- C2538 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 2000/1866, reg. 5A(5), Sch. Pt. 5 (as inserted (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), reg. 1(3), **Sch. 3 para. 2(b)**)
- C2539 S. 39 applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information Regulations 2014](#) (S.I. 2014/1855), reg. 12(4), **Sch. 4 Pt. 4** (with regs. 1(9)(b), 12(6))
- C2540 S. 39 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/1130), regs. 1(3), 8(2), **Sch. 5 Pt. 2** (with regs. 3, 8(3))
- C2541 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 2012/2705, Sch. 2 Pt. 2 (as inserted (14.9.2017) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2017](#) (S.I. 2017/832), reg. 1(3), **Sch.**)
- C2542 S. 39 applied (with modifications) (26.9.2017) by [The Caseins and Caseinates \(England\) Regulations 2017](#) (S.I. 2017/848), regs. 1(1), 7, **Sch. 5**
- C2543 S. 39 applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Wales\) Regulations 2017](#) (S.I. 2017/1103), reg. 1(3), **Sch. 2 Pt. 3** (with reg. 5(4))
- C2544 S. 39 applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/275), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**
- C2545 S. 39 applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/274), reg. 1(3), **Sch. 5** (with reg. 3)
- C2546 S. 39 applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) \(Amendment\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/352), reg. 1(1), **Sch. 2**)
- C2547 S. 39 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Food for Specific Groups \(Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Information and Compositional Requirements\) \(Amendment etc.\) \(England\) Regulations 2020](#) (S.I. 2020/43), regs. 1(1)(2), 4(5), **Sch. 2 para. 5**
- C2548 S. 39 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2020](#) (S.I. 2020/89), regs. 1(1)(2), 4(3), **Sch. 2 para. 5** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))

PART IV

MISCELLANEOUS AND SUPPLEMENTAL

Powers of Ministers

40

Power to issue codes of practice.

- (1) For the guidance of food authorities, **[F81]** the Secretary of State may issue codes of recommended practice as regards the execution and enforcement of this Act and of regulations and orders made under it; and any such code shall be laid before Parliament **[F82]** or in the case of a code which applies only to Scotland, before the Scottish Parliament **[F82]** after being issued.
- [F83]** (1A) The Food Standards Agency may, after consulting the Secretary of State, give a food authority a direction requiring them to take any specified steps in order to comply with a code under this section.]
- (2) In the exercise of the functions conferred on them by or under this Act, every food authority—
- shall have regard to any relevant provision of any such code; and
 - shall comply with any direction which is given **[F84]** under this section and **[F84]** requires them to take any specified steps in order to comply with such a code.
- (3) Any direction under **[F85]** subsection (1A) above shall, on the application of **[F86]** the Food Standards Agency, be enforceable by mandamus or, in Scotland, by an order of the Court of Session under section 45 of the **M8** Court of Session Act 1988.
- F87** [(3A) The Food Standards Agency shall consult the Secretary of State before making an application under subsection (3) above.]
- (4) Before issuing any code under this section, **[F81]** the Secretary of State shall
- [F88]** subject to subsection (4B) below, consult with such organisations as appear to **F89** . . . him to be representative of interests likely to be substantially affected by the code **[F90]**; and
 - have regard to any relevant advice given by the Food Standards Agency]
- [F91]** (4A) If it appears to the Secretary of State that the Food Standards Agency has undertaken any consultation with an organisation that he is required to consult under subsection (4) above, the Secretary of State may treat that consultation as being as effective for the purposes of that subsection as if undertaken by him.]
- [F92]** (4B) Subsection (4)(a) above shall not apply in any case in which consultation is required by Article 9 of Regulation (EC) No. 178/2002.]
- (5) Any consultation undertaken before the commencement of subsection (4) above shall be as effective, for the purposes of that subsection, as if undertaken after that commencement.
- [F93]** (6) In the application of this section to Scotland, the references to the Food Standards Agency are to be read as references to Food Standards Scotland.]

Textual Amendments

- F81** Words in s. 40(1)-(4) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F82** Words in s. 40(1) inserted (1.7.1999) by S.I. 1999/1820, **art. 4, Sch. 2 Pt. 1 para. 99**; S.I. 1998/3178, **arts. 1(2), 3**
- F83** S. 40(1A) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 17(1)(2)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F84** Words in s. 40(2)(b) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 17(1)(3)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

- F85** Words in s. 40(3) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 17(1)(4)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F86** Words in s. 40(3) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 17(1)(4)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F87** S. 40(3A) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 17(1)(5)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F88** Words in s. 40(4)(a) inserted (7.12.2004) by Food Safety Act 1990 (Amendment) Regulations 2004 (S.I. 2004/2990), regs. 1(1), **4(a)**
- F89** Words in s. 40(4) repealed (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(4), **Sch. 6** (with s. 38); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F90** Words in s. 40(4) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1)(2), **Sch. 5 para. 17** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F91** S. 40(4A) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 17(1)(5)** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F92** S. 40(4B) inserted (7.12.2004) by Food Safety Act 1990 (Amendment) Regulations 2004 (S.I. 2004/2990), regs. 1(1), **4(b)**
- F93** S. 40(6) inserted (S.) (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), s. 63(2), **sch. para. 3(8)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

Modifications etc. (not altering text)

- C2549 S. 40 amended (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 18, Sch. 3 Pt. I paras. 1, 4 (with s. 38); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- C2550 S. 40 applied (with modifications) (1.4.1995) by S.I. 1995/614, **reg. 11**
- C2551 S. 40 transfer of functions (23.3.2005) by Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005 (S.I. 2005/849), art. 1, **Sch.** (with art. 6)
- C2552 S. 40 power to apply in part for certain purposes conferred (S.) (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), **ss. 49(2)(c)(ix)**, 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

Marginal Citations

- M8** 1988 c. 36.

41 Power to require returns.

- [F94(1)]** Every food authority shall send to **[F95the Secretary of State][F96or to the Food Standards Agency]** such reports and returns, and give him **[F97or it]** such information, with respect to the exercise of the functions conferred on them by or under this Act as he **[F97or it]** may require.
- [F98(2)]** In the application of this section to Scotland, the references to the Food Standards Agency are to be read as references to Food Standards Scotland.]

Textual Amendments

- F94** S. 41(1): s. 41 renumbered as s. 41(1) (S.) (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), s. 63(2), **sch. para. 3(9)(a)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2
- F95** Words in s. 41 substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 7, 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F96** Words in s. 41 inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 18** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F97** Words in s. 41 inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 18** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F98** S. 41(2) inserted (S.) (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), s. 63(2), **sch. para. 3(9)(b)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

Modifications etc. (not altering text)

- C2553 S. 41 amended (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 18, Sch. 3 Pt. I paras. 1, 5 (with s. 38); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- C2554 S. 41 transfer of functions (23.3.2005) by Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005 (S.I. 2005/849), art. 1, **Sch.** (with art. 6)

42 Default powers.

- (1) Where **[F99the Secretary of State]** is satisfied that—
- a food authority (in this section referred to as “the authority in default”) have failed to discharge any duty imposed by or under this Act; and
 - the authority’s failure affects the general interests of consumers of food,
- he may by order empower another food authority **[F100or the Food Standards Agency]** (in this section referred to as “the substitute authority”), or **[F101a person (whether or not an officer of his) who is authorised by him in writing to do so]**, to discharge that duty in place of the authority in default **[F102but if regulations made by the Ministers so provide, no person shall be so authorised unless he has such qualifications as may be prescribed by the regulations.]**
- [F103(1A)]** In the application of subsection (1) to Scotland, the reference to the Food Standards Agency is to be read as a reference to Food Standards Scotland.]
- (2) For the purpose of determining whether the power conferred by subsection (1) above is exercisable, the Minister may cause a local inquiry to be held; and where he does so, the relevant provisions of the Local Government Act shall apply as if the inquiry were a local inquiry held under that Act.
- (3) Nothing in subsection (1) above affects any other power exercisable by the Minister with respect to defaults of local authorities.
- (4) The substitute authority or **[F99the Secretary of State]** may recover from the authority in default any expenses reasonably incurred by them or him under subsection (1) above; and for the purpose of paying any such amount the authority in default may—
- raise money as if the expenses had been incurred directly by them as a local authority; and
 - if and to the extent that they are authorised to do so by the Minister, borrow money in accordance with the statutory provisions relating to borrowing by a local authority.
- (5) In this section “the relevant provisions of the Local Government Act” means subsections (2) to (5) of section 250 of the **M9** Local Government Act 1972 in relation to England and Wales and subsections (3) to (8) of section 210 of the **M10** Local Government (Scotland) Act 1973 in relation to Scotland.

Textual Amendments

- F99** Words in s. 42(1)-(4) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F100** Words in s. 42(1) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 19** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F101** Words in s. 42(1) substituted (3.1.1995) by 1994 c. 40, ss. 76, 82(2)(f), **Sch. 16 para. 17(a)**
- F102** Words in s. 42(1) inserted (3.1.1995) by 1994 c. 40, ss. 76, 82(2)(f), **Sch. 16 para. 17(b)**
- F103** S. 42(1A) inserted (S.) (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), s. 63(2), **sch. para. 3(10)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

Modifications etc. (not altering text)

- C2555 S. 42 amended (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 18, Sch. 3 Pt. I paras. 1, 6 (with s. 38); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- C2556 S. 42 transfer of functions (23.3.2005) by Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005 (S.I. 2005/849), art. 1, **Sch.** (with art. 6)

Marginal Citations

- M9** 1972 c. 70.

Protective provisions

43 Continuation of registration or licence on death.

- (1) This section shall have effect on the death of any person who—
- is registered in respect of any premises in accordance with regulations made under Part II of this Act; or
 - holds a licence issued in accordance with regulations so made.
- (2) The registration or licence shall subsist for the benefit of **[F104**the deceased's personal representative, or widow or widower or surviving civil partner or any other member of the deceased's family, until the end of—
- the period of three months beginning with the deceased's death]; or
 - such longer period as the enforcement authority may allow.

Textual Amendments

F104 Words in s. 43(2) substituted (5.12.2005) by *Civil Partnership Act 2004* (c. 33), s. 263(10)(b), **Sch. 27 para. 136**; S.I. 2005/3175, art. 2(2)

44 Protection of officers acting in good faith.

- (1) An officer of a food authority is not personally liable in respect of any act done by him—
- in the execution or purported execution of this Act; and
 - within the scope of his employment,
- if he did that act in the honest belief that his duty under this Act required or entitled him to do it.
- (2) Nothing in subsection (1) above shall be construed as relieving any food authority from any liability in respect of the acts of their officers.
- (3) Where an action has been brought against an officer of a food authority in respect of an act done by him—
- in the execution or purported execution of this Act; but
 - outside the scope of his employment,
- the authority may indemnify him against the whole or a part of any damages which he has been ordered to pay or any costs which he may have incurred if they are satisfied that he honestly believed that the act complained of was within the scope of his employment.
- (4) A public analyst appointed by a food authority shall be treated for the purposes of this section as being an officer of the authority, whether or not his appointment is a whole-time appointment.

Modifications etc. (not altering text)

C2557 S. 44 applied (with modifications) (22.12.2012) by *The Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2012* (S.S.I. 2012/318), regs. 1, **27(3)(b)** (with **reg. 3**) (as amended (28.3.2019) by S.S.I. 2019/32, **regs. 1, 10(b)**)

C2558 S. 44 applied (with modifications) (31.12.1992) by S.I. 1992/3236, **reg. 11(1)**

S. 44 applied (with modifications): (1.4.1994) by S.I. 1994/743, **reg. 8(1)(h)**; (1.5.1994) by S.I. 1994/1029, **reg. 25(f)** (which S.I. was revoked (1.4.1995) by S.I. 1995/540, **reg. 26** (with **reg. 3(5)**)); (2.9.1994) by S.I. 1994/2127, **reg. 5**; (1.1.1995) by S.I. 1994/3082, **reg. 21**

S. 44 applied (with modifications): (1.3.1995) by S.I. 1995/77, **reg. 23**; (1.4.1995) by S.I. 1995/539, **reg. 22** and S.I. 1995/540, **reg. 24**; (9.5.1995) by S.I. 1995/1086, **reg. 20(1)(h)**; (15.6.1995) by S.I. 1995/1372, **reg. 20(1)(h)**; (10.7.1995) by S.I. 1995/1544, **reg. 10**; (15.9.1995) by S.I. 1995/1763, **reg. 7(i)**; (15.9.1995) by S.I. 1995/2200, **reg. 18**; (20.9.1995) by S.I. 1995/2148, **reg. 17**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3116, **reg. 8**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3123, **reg. 9(i)** and S.I. 3124, **reg. 11(i)**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3240, **reg. 10(h)** (which S.I. was revoked (1.7.1996) by S.I. 1996/1499, **reg. 49, Sch. 9**); (1.1.1996) by S.I. 1995/3187, **reg. 9**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3202, **reg. 11**; (1.1.1996) by S.I. 1995/3205, **reg. 14**

S. 44 applied (with modifications): (29.3.1996) by S.I. 1996/961, **art. 4(g)**; (1.7.1996) by S.I. 1996/1499, **reg. 48** and S.I. 1996/1502, **reg. 6**; (5.7.1996) by S.I. 1996/1743, **reg. 5** (which S.I. was revoked (1.9.1996) by S.I. 1996/2097, **reg. 8**); (1.9.1996) by S.I. 1996/2097, **reg. 6**

S. 44 applied (with modifications): (16.6.1997) by S.I. 1997/1335, **reg. 6(h)**; (30.6.1997) by S.I. 1995/1544, **reg. 10(2)** (as substituted (30.6.1997) by S.I. 1997/1414, **reg. 3**); (4.7.1997) by S.I. 1997/1499, **reg. 6(2)** (which S.I. was revoked (18.6.2002 (E.), 1.7.2002 (S.), 2.8.2002 (W.)) by S.I. 2002/890, **reg. 11, Sch.**; S.S.I. 2002/267, **reg. 11, Sch.**; S.I. 2002/1886, **reg. 11, Sch.**); (11.8.1997) by S.I. 1997/1729, **reg. 34(7)**; (31.3.1999) by S.I. 1997/2042, **reg. 9** and S.I. 1997/2182, **reg. 9**; (16.9.1997) by S.I. 1997/2238, **art. 4(1)(c)**; (17.11.1997) by S.I. 1997/2537, **reg. 9**; (16.12.1997) by S.I. 1997/2959, **reg. 11**

S. 44 applied (with modifications): (1.1.1998) by S.I. 1997/2965, **reg. 30**; (19.2.1998) by S.I. 1998/141, **reg. 10(j)**; (1.4.1998) by S.I. 1998/616, **reg. 6(1)(g)**; (29.4.1998) by S.I. 1998/994, **reg. 55(1)(h)**; (21.5.1998) by S.I. 1998/1277, **art. 4(1)(d)**; (31.10.1998) by S.I. 1998/2424, **reg. 8(i)**

S. 44 applied (with modifications): (S.) (20.8.1999) by S.S.I. 1999/32, **art. 5(2)(c)**; (S.) (20.8.1999) by S.S.I. 1999/33, **art. 5(2)(c)**; (S.) (1.10.1999) by S.S.I. 1999/34, **art. 8(2)**; (S.) (17.12.1999) by S.S.I. 1999/186, **art. 9**; (19.3.1999) by S.I. 1996/1499, **reg. 48** (as inserted by S.I. 1999/747, **reg. 11**); (30.6.1999) by S.I. 1999/1540, **reg. 19(1)(j)**; (5.6.1999) by S.I. 1999/1542, **art. 4(2)(c)(3)**; (5.6.1999) by S.I. 1999/1543, **reg. 4(2)(c)(3)**; (25.6.1999) by S.I. 1999/1800, **art. 5(1)(c)(2)**; (21.7.1999) by S.I. 1999/2025, **art. 5(2)(c)(3)**; (21.7.1999) by S.I. 1999/2026, **reg. 5(2)(c)(3)**; (S.) (29.7.1999) by S.S.I. 1999/15, **reg. 5**; (18.8.1999) by S.I. 1999/2332, **art. 5(2)(c)(3)**; (18.8.1999) by S.I. 1999/2333, **reg. 5(2)(c)(3)**; (1.10.1999) by S.I. 1999/2457, **reg. 8(2)**; (12.10.1999) by S.I. 1999/2798, **art. 5(2)(c)(3)**; (12.10.1999) by S.I. 1999/2799, **reg. 5(2)(c)(3)**; (23.12.1999) by S.I. 1999/3421, **art. 5(2)(c)(3)**; (23.12.1999) by S.I. 1999/3422, **reg. 5(2)(c)(3)**

S. 44 applied (with modifications): (S.) (17.2.2000) by S.S.I. 2000/15, **art. 5(2)(c)**; (S.) (17.2.2000) by S.S.I. 2000/16, **art. 5(2)(c)**; (E.W.) (23.2.2000) by S.I. 2000/375, **art. 5(1)(c)**; (S.) (24.2.2000) by S.I. 2000/35, **art. 5(c)**; (E.W.) (8.3.2000) by S.I. 2000/587, **art. 5(2)(c)(3)**; (E.W.) (8.3.2000) by S.I. 2000/588, **art. 5(2)(c)(3)**; (E.) (10.4.2000) by S.I. 2000/768, **reg. 10(1)**; (S.) (10.4.2000) by S.S.I. 2000/83, **reg. 10(3)**; (W.) (25.7.2000) by S.I. 2000/1925, **reg. 10(3)**; (E.) (15.1.2001) by S.I. 2000/3323, **reg. 10(j)**; (W.) (1.11.2001) by S.I. 2000/1866, **reg. 7(j)**; (S.) (1.11.2001) by S.S.I. 2000/130, **reg. 7(j)**; (E.) (1.11.2001) by S.I. 2000/845, **reg. 7(j)**

S. 44 applied (with modifications): (S.) (17.3.2001) by S.S.I. 2001/38, **reg. 10**; (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1361, **reg. 8(2)**; (W.) (1.5.2001) by S.I. 2001/1440, **reg. 10(j)**

S. 44 applied (with modifications): (E.) (2.2.2002) by S.I. 2002/183, **reg. 6(1)** (which S.I. was revoked (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 6**); (W.) (2.2.2002) by S.I. 2002/203, **reg. 6(1)** (which S.I. was revoked (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 6**); (S.) (2.2.2002) by S.S.I. 2002/36, **reg. 6(1)** (which S.S.I. was revoked (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, **reg. 6**); (E.) (16.2.2002) by S.I. 2002/334, **art. 5(1)(f)** (as substituted (20.3.2002) for {art. 5(1)(e)} by S.I. 2002/602, **art. 4**); (S.) (16.2.2002) by S.S.I. 2002/64, **art. 5(1)(e)**; (W.) (23.2.2002) by S.I. 2002/402, **art. 5(1)(e)**; (E.W.) (8.3.2002) by S.I. 2002/333, **reg. 6(j)**; (S.) (8.3.2002) by S.S.I. 2002/50, **reg. 6(k)**; (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/773, **reg. 5(1)(g)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2351, **reg. 7**); (E.) (23.3.2002) by S.I. 2002/774, **reg. 5(1)(g)** (which S.I. was revoked (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 7**); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/148, **regs. 1(2)(3), 5(1)(h)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, **reg. 7**); (S.) (25.3.2002 at 1700 hours) by S.S.I. 2002/149, **regs. 1(2)(3), 5(1)(h)** (which S.S.I. was revoked (13.9.2002) by S.S.I. 2002/425, **reg. 7**); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/820, **reg. 5(1)(g)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 7**); (W.) (26.3.2002) by S.I. 2002/821, **reg. 5(1)(g)** (which S.I. was revoked (9.9.2002) by S.I. 2002/2296, **reg. 7**); (E.) (4.4.2002) by S.I. 2002/931, **reg. 5(1)(i)**; (S.) (4.4.2002) by S.S.I. 2002/179, **reg. 6(1)(i)**; (W.) (16.4.2002) by S.I. 2002/1090, **reg. 5(1)(i)**; (E.) (19.4.2002) by S.I. 2002/843, **reg. 7(1)(c)**; (W.) (27.5.2002) by S.I. 2002/1416, **reg. 7(1)(c)**; (E.) (18.6.2002) by S.I. 2002/890, **reg. 7(1)(j)**; (S.) (19.6.2002) by S.S.I. 2002/255, **reg. 76(1)(c)**; (E.) (20.6.2002) by S.I. 2002/1614, **reg. 5(1)(g)**; (S.) (24.6.2002) by S.S.I. 2002/300, **reg. 5(1)(g)**; (S.) (1.7.2002) by S.S.I. 2002/267, **reg. 7(1)(i)**; (W.) (12.7.2002) by S.I. 2002/1798, **reg. 5(1)(g)**; (W.) (2.8.2002) by S.I. 2002/1886, **reg. 7(1)(j)**; (E.) (5.8.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/1817, **regs. 1(2)(3), 9(i)**; (W.) (9.9.2002) by S.I. 2002/2295, **reg. 5(1)(g)** and S.I. 2002/2296, **reg. 5(1)(g)**; (E.) (13.9.2002) by S.I. 2002/2350, **reg. 5(1)(g)** and S.I. 2002/2351, **reg. 5(1)(g)**; (S.) (13.9.2002) by S.S.I. 2002/424, **reg. 5(1)(f)** and S.S.I. 2002/425,

[reg. 5\(1\)\(f\)](#); (S.) (23.9.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.S.I. 2002/397, regs. 1(2)(3), [8\(k\)](#); (W.) (31.12.2002 for certain purposes and otherwise 1.4.2004) by S.I. 2002/2939, regs. 1(2)(3), [9\(I\)](#); (S.) (1.1.2003) by S.S.I. 2002/523, [reg. 5\(1\)\(k\)](#); (E.) (13.1.2003) by S.I. 2002/3169, [reg. 5\(1\)\(I\)](#)

- C2559 S. 44 applied: (14.7.1993) by S.I. 1993/1520, [reg. 2\(2\)\(i\)](#); (28.6.1993) by S.I. 1993/1658, [reg.7\(h\)](#)
S. 44 applied (W.) (1.4.2001) by S.I. 2001/1360, [reg. 7\(1\)\(g\)](#)
- C2560 S. 44 amended (16.9.1997) by S.I. 1997/2238, [art. 4\(2\)](#)
- C2561 S. 44 applied (with modifications) (S.) (28.3.2003) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/145), regs. 1(1), [10\(j\)](#)
- C2562 S. 44 applied (with modifications) (E.) (28.3.2003) by Fish Labelling (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/461), regs. 1, [10\(k\)](#)
- C2563 S. 44 applied (with modifications) (W.) (17.4.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1119), regs. 1(1), [5\(1\)\(g\)](#)
- C2564 S. 44 applied (with modifications) (30.6.2003) by Contaminants in Food (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1478), regs. 1, [7\(1\)\(j\)](#)
- C2565 S. 44 applied (with modifications) (30.6.2003) by Fish Labelling (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1635), regs. 1, [10](#)
- C2566 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2003) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/289), regs. 1(1), [7\(1\)\(i\)](#)
- C2567 S. 44 applied (with modifications) (11.7.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1722), regs. 1(1), [5\(1\)\(g\)](#)
- C2568 S. 44 applied (with modifications) (12.7.2003) by Specified Sugar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1563), regs. 1, [9\(I\)](#)
- C2569 S. 44 applied (with modifications) (12.7.2003) by Fruit Juices and Fruit Nectars (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/293), regs. 1(1), [10\(k\)](#)
- C2570 S. 44 applied (with modifications) (12.7.2003) by Fruit Juices and Fruit Nectars (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1564), regs. 1(b), [9\(I\)](#)
- C2571 S. 44 applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/311), regs. 1(1), [10\(1\)\(k\)](#) (with reg. 3)
- C2572 S. 44 applied (with modifications) (17.7.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1596), regs. 1, [9\(1\)\(I\)](#) (with reg. 11)
- C2573 S. 44 applied (with modifications) (30.7.2003) by Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1940), regs. 1(1), [5\(1\)\(g\)](#)
- C2574 S. 44 applied (with modifications) (31.7.2003) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1721), regs. 1, [7\(1\)\(j\)](#)
- C2575 S. 44 applied (with modifications) (31.7.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1956), regs. 1(1), [5\(1\)\(g\)](#)
- C2576 S. 44 applied (with modifications) (3.8.2003) by The Cocoa and Chocolate Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/291), regs. 1, [11\(k\)](#) (with reg. 4)
- C2577 S. 44 applied (with modifications) (3.8.2003) by The Cocoa and Chocolate Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1659), regs. 1, [10\(I\)](#)
- C2578 S. 44 applied (with modifications) (9.8.2003) by Food (Hot Chilli and Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/382), regs. 1(1), [6\(1\)\(f\)](#)
- C2579 S. 44 applied (with modifications) (14.8.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2074), regs. 1(1), [5\(1\)\(g\)](#)
- C2580 S. 44 applied (with modifications) (27.8.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/396), regs. 1(1), [5\(1\)\(f\)](#)
- C2581 S. 44 applied (with modifications) (2.9.2003) by Meat Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2075), regs. 1(c), [8\(I\)](#) (with reg. 3)
- C2582 S. 44 applied (with modifications) (5.9.2003) by Food (Brazil Nuts) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2254), regs. 1(1), [5\(1\)\(g\)](#)
- C2583 S. 44 applied (with modifications) (6.9.2003) by The Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Wales) (No.2) Regulations 2003 (S.I. 2003/2288), regs. 1(1), [5\(1\)\(g\)](#)
- C2584 S. 44 applied (with modifications) (25.9.2003) by Food (Hot Chilli And Hot Chilli Products) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2455), regs. 1(1), [5\(1\)\(g\)](#)
- C2585 S. 44 applied (with modifications) (25.9.2003) by Honey (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/2243), regs. 1, [9\(I\)](#)
- C2586 S. 44 applied (with modifications) (30.9.2003) by Food (Pistachios from Iran) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/414), regs. 1(1), [5\(1\)\(f\)](#)
- C2587 S. 44 applied (with modifications) (30.9.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/418), regs. 1(1), [5\(1\)\(f\)](#)
- C2588 S. 44 applied (with modifications) (14.11.2003) by Food (Peanuts from Egypt) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/2910), regs. 1(1), [5\(1\)\(g\)](#)
- C2589 S. 44 applied (with modifications) (28.11.2003) by Cocoa and Chocolate Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3037), regs. 1, [10\(I\)](#)
- C2590 S. 44 applied (with modifications) (28.11.2003) by Condensed Milk and Dried Milk (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3053), regs. 1, [9\(1\)\(I\)](#) (with reg. 3)
- C2591 S. 44 applied (with modifications) (28.11.2003) by The Specified Sugar Products (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3047), regs. 1, [9\(I\)](#)
- C2592 S. 44 applied (with modifications) (28.11.2003) by The Fruit Juices and Fruit Nectars (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3041), regs. 1, [9\(I\)](#)
- C2593 S. 44 applied (with modifications) (28.11.2003) by Honey (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/3044), regs. 1, [9\(I\)](#)
- C2594 S. 44 applied (with modifications) (28.11.2003) by Specified Sugar Products (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/527), regs. 1(1), [9](#) (with reg. 10)
- C2595 S. 44 applied (with modifications) (18.12.2003) by Honey (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/569), regs. 1(1), [10\(k\)](#) (with regs. 3, 11)
- C2596 S. 44 applied (with modifications) (31.12.2003) by Jam and Similar Products (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3120), regs. 1, [9\(I\)](#) (with reg. 3)
- C2597 S. 44 applied (with modifications) (4.2.2004) by Meat Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/6), regs. 1(1), [9\(1\)\(k\)](#)
- C2598 S. 44 applied (with modifications) (14.2.2004) by Food (Chilli and Chilli Products) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/56), regs. 1(1), [6\(1\)\(f\)](#)
- C2599 S. 44 applied (with modifications) (16.4.2004) by Food (Jelly Mimi-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/187), regs. 1(1), [6\(i\)](#)
- C2600 S. 44 applied (with modifications) (28.4.2004) by Jam and Similar Products (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/133), regs. 1(1), [10\(k\)](#)
- C2601 S. 44 applied (with modifications) (31.5.2004) by Meat Products (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/1396), regs. 1(c), [8\(I\)](#) (with reg. 3)
- C2602 S. 44 applied (with modifications) (4.10.2004) by Genetically Modified Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/2335), regs. 1(b), [6\(1\)\(k\)](#)
- C2603 S. 44 applied (with modifications) (15.11.2004) by Genetically Modified Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/432), regs. 1(1), [6\(1\)\(I\)](#)
- C2604 S. 44 applied (17.12.2004) by Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/3220), regs. 1(b), [6\(1\)\(k\)](#)
- C2605 S. 44 applied (with modifications) (20.12.2004) by Contaminants in Food (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3062), regs. 1, [7\(1\)\(j\)](#)
- C2606 S. 44 applied (with modifications) (25.12.2004) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/525), regs. 1(1), [7\(1\)\(i\)](#)
- C2607 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2005) by General Food Regulations 2004 (S.I. 2004/3279), regs. 1, [7\(3\)\(d\)](#)
- C2608 S. 44 applied (with modifications) (12.1.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytosterols (Labelling) (England) Regulations 2004 (S.I. 2004/3344), regs. 1, [10\(3\)\(c\)](#)
- C2609 S. 44 applied (with modifications) (1.2.2005) by Food Labelling (Added Phytosterols or Phytosterols) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/1), regs. 1(1), [10\(3\)\(b\)](#)
- C2610 S. 44 applied (with modifications) (1.3.2005) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/364), regs. 1, [7\(1\)\(j\)](#)
- C2611 S. 44 amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by Infant Formula and Follow-on Formula Amendment (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/7), regs. 1(1), [9](#)
- C2612 S. 44 applied (with modifications) by S.I. 1995/77 reg. 23 (as substituted (6.3.2005) by Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3208), regs. 1, [9](#))
- C2613 S. 44 applied (with modifications) (6.3.2005) by Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Scotland) Regulations 2004 (S.S.I. 2004/8), regs. 1(1), [12\(k\)](#)
- C2614 S. 44 applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/314), regs. 1, [12\(I\)](#) (with reg. 3)
- C2615 S. 44 amendment to earlier affecting provision SI 1995/77 reg. 23 (6.3.2005) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Amendment) (Wales) Regulations 2004 (S.I. 2004/313), regs. 1, [9](#)
- C2616 S. 44 applied (with modifications) (6.3.2005) by The Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/3207), regs. 1, [12\(I\)](#) (with reg. 3)
- C2617 S. 44 applied (with modifications) (26.3.2005) by Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/404), regs. 1, [8\(j\)](#)
- C2618 S. 44 applied (with modifications) (29.4.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/898), regs. 1, [14\(3\)\(d\)](#)
- C2619 S. 44 applied (with modifications) (30.4.2005) by Food with Added Phytosterols or Phytosterols (Labelling) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1224), regs. 1, [10\(3\)\(c\)](#)

C2620 S. 44 applied (with modifications) (11.5.2005) by Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/218), regs. 1(1), **8(h)**

C2621 S. 44 applied (with modifications) (21.5.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/243), regs. 1(1), **14(3)** (with reg. 3)

C2622 S. 44 applied by SI 1998/1376 reg. 12(1) (as substituted (21.5.2005) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/243), regs. 1(1), **15(6)** (with reg. 3))

C2623 S. 44 applied (with modifications) (1.6.2005) by Production of Bovine Collagen Intended for Human Consumption in the United Kingdom (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1397), art. 1reg. **8(j)**

C2624 S. 44 applied (with modifications) (2.6.2005) by Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/294), regs. 1(1), **6(1)(f)**

C2625 S. 44 applied (with modifications) (2.6.2005) by Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/1442), regs. 1(1), **5(1)(h)**

C2626 S. 44 applied (with modifications) (10.6.2005) by The Food (Chilli, Chilli Products, Curcuma and Palm Oil) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1540), regs. 1(1), **5(1)(g)**

C2627 S. 44 applied (16.6.2005) by Smoke Flavourings (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1350), regs. 1(b)(ii), **6(k)**

C2628 S. 44 applied (16.6.2005) by Smoke Flavourings (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/464), regs. 1(b)(ii), **6**

C2629 S. 44 applied (with modifications) (24.6.2005) by The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/1647), regs. 1, **14(3)(d)** (with reg. 3)

C2630 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2005) by Eggs (Marketing Standards) (Enforcement) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/332), regs. 1(1), **15(2)(c)**

C2631 S. 44 applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (England) Regulations 2003 (S.I. 2003/1387), regs. 1, **11(l)**

C2632 S. 44 applied (with modifications) (1.8.2005) by The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (S.I. 2003/1719), regs. 1, **11(l)** (with reg. 3)

C2633 S. 44 applied (with modifications) (1.8.2005) by Food Supplements (Scotland) Regulations 2003 (S.S.I. 2003/278), regs. 1(1), **11(k)** (with regs. 3, 5)

C2634 S. 44 applied (with modifications) (7.11.2005) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/470), regs. 1(1), **5(h)**

C2635 S. 44 applied (with modifications) (7.11.2005) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2719), regs. 1, **4(j)**

C2636 S. 44 applied (with modifications) (7.11.2005) by The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3051), regs. 1, **4(j)**

C2637 S. 44 applied (with modifications) (11.11.2005) by Tryptophan in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/479), regs. 1(1), **8(j)**

C2638 S. 44 applied (with modifications) (11.11.2005) by The Tryptophan in Food (Wales) Regulations 2005 (S.I. 2005/3111), regs. 1, **8(l)**

C2639 S. 44 applied (with modifications) (11.11.2005) by Tryptophan in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/2630), regs. 1, **8(l)**

C2640 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2006) by The Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Wales) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3296), regs. 1, **4(j)**

C2641 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2006) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/606), regs. 1(1), **6(1)(i)**

C2642 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2006) by Contaminants in Food (England) Regulations 2005 (S.I. 2005/3251), regs. 1, **6(1)(j)**

C2643 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2006) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) (No. 2) Regulations 2005 (S.S.I. 2005/586), regs. 1(1), **5**

C2644 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2006) by Bovine Products (Restriction on Placing on the Market) (England) (No.2) Regulations 2005 (S.I. 2005/3068), regs. 1, **4(j)**

C2645 S. 44 applied (with modifications) (1.3.2006) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/485), regs. 1, **6(1)(j)**

C2646 S. 44 applied (with modifications) (20.5.2006) by Ceramic Articles In Contact With Food (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/1179), regs. 1(1), **7(h)**

C2647 S. 44 applied (with modifications) (20.5.2006) by Ceramic Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/230), regs. 1(2), **7**

C2648 S. 44 applied (30.6.2006) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/1401), regs. 1, **21(e)**

C2649 S. 44 applied (30.6.2006) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/314), regs. 1(1), **21(c)**

C2650 S. 44 applied (with modifications) (30.6.2006) by Ceramic Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/1704), regs. 1(1), **7(1)(h)**

C2651 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2006) by Contaminants in Food (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/1464), regs. 1, **5(1)(j)**

C2652 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2006) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/306), regs. 1(1), **5(1)(i)**

C2653 S. 44 applied (with modifications) (13.7.2006) by Contaminants in Food (Wales) (No.2) Regulations 2006 (S.I. 2006/1850), regs. 1, **5(1)(j)**

C2654 S. 44 applied (with modifications) (14.7.2006) by Kava-kava in Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/1851), regs. 1(b), **5(1)**

C2655 S. 44 applied (with modifications) (18.10.2006) by Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/2787), regs. 1, **4(j)**

C2656 S. 44 applied (with modifications) (18.10.2006) by Curd Cheese (Restrictions on Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/2792), regs. 1, **4(j)**

C2657 S. 44 applied (with modifications) (20.10.2006) by Curd Cheese (Restriction on Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/512), regs. 1(1), **4(g)**

C2658 S. 44 applied (with modifications) (9.11.2006) by Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/2923), regs. 1, **5(j)**

C2659 S. 44 applied (with modifications) (9.11.2006) by Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2006 (S.I. 2006/2921), regs. 1, **5(j)**

C2660 S. 44 applied (with modifications) (10.11.2006) by Rice Products (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/542), regs. 1(1), **6(1)(g)**

C2661 S. 44 applied (19.11.2006) by The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) (No.2) Regulations 2006 (S.I. 2006/2687), regs. 1, **22(c)**

C2662 S. 44 applied (19.11.2006) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) (No.2) Regulations 2006 (S.S.I. 2006/517), regs. 1(1), **22(f)**

C2663 S. 44 applied (19.11.2006) by The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2006 (S.I. 2006/2982), regs. 1, **22(c)**

C2664 S. 44 applied (with modifications) (1.3.2007) by Quick-frozen Foodstuffs (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/191), regs. 1(b), **10(k)**

C2665 S. 44 applied (with modifications) (1.3.2007) by Contaminants in Food (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/210), regs. 1, **5(1)(k)**

C2666 S. 44 applied (with modifications) (1.3.2007) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/29), regs. 1(1), **5(1)(i)**

C2667 S. 44 applied (with modifications) (1.3.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/181), regs. 1(b), **7(m)**

C2668 S. 44 applied (with modifications) (1.3.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/37), regs. 1(1), **7(k)**

C2669 S. 44 applied (with modifications) (1.3.2007) by Quick-frozen Foodstuffs (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/389), art. **10(k)**reg. 1(2)

C2670 S. 44 applied (with modifications) (15.3.2007) by Contaminants in Food (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/840), regs. 1, **5(1)(k)** (with art. 3)

C2671 S. 44 applied (with modifications) (1.4.2007) by Notification of Marketing of Food for Particular Nutritional Uses (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1040), regs. 1(b), **7(m)**

C2672 S. 44 applied (with modifications) (2.8.2007) by Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2266), regs. 1, **5(j)**

C2673 S. 44 applied (with modifications) (3.8.2007) by Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/363), regs. 1, **5**

C2674 S. 44 applied (with modifications) (3.8.2007) by Food (Suspension of the Use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2288), regs. 1, **5(j)**

C2675 S. 44 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/1984), regs. 1, **5(j)**

C2676 S. 44 applied (with modifications) (7.8.2007) by The Food (Suspension of the use of E 128 Red 2G as Food Colour) (Wales) (No.2) Regulations 2007 (No. 2315), regs. 1, **5(j)**

C2677 S. 44 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/1631), regs. 1, **5(j)**

C2678 S. 44 applied (with modifications) (7.8.2007) by Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/325), regs. 1(1), **5(j)**

C2679 S. 44 applied (with modifications) (22.8.2007) by Eggs and Chicks (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2245), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C2680 S. 44 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/383), regs. 1(1), **6(j)**

C2681 S. 44 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/2611), regs. 1, **6(j)**

C2682 S. 44 applied (with modifications) (1.10.2007) by Nutrition and Health Claims (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2080), regs. 1, **6(j)**

C2683 S. 44 applied (with modifications) (29.10.2007) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/433), regs. 1(1), **9(f)**

C2684 S. 44 applied (with modifications) (29.10.2007) by Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2790), regs. 1(b), **21(3)(b)** (with reg. 3)

C2685 S. 44 applied (with modifications) (29.10.2007) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2786), regs. 1, **11(c)**

C2686 S. 44 applied (with modifications) (30.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) (No.2) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/483), regs. 1(1), **22(1)(k)** (with reg. 3)

C2687 S. 44 applied (with modifications) (31.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/435), regs. 1(1), **22(1)(k)** (with reg. 3)

C2688 S. 44 applied (with modifications) (31.10.2007) by Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/2785), regs. 1, **22(1)(l)** (with reg. 3)

C2689 S. 44 applied (with modifications) (16.11.2007) by Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/471), regs. 1(1)(b), **18(3)(b)** (with reg. 3)

C2690 S. 44 applied (with modifications) (28.11.2007) by The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3165), regs. 1, **22(1)(l)** (with reg. 3)

C2691 S. 44 applied (with modifications) (6.12.2007) by The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3252), regs. 1(b), **21(3)(b)** (with reg. 3)

C2692 S. 44 applied (with modifications) (11.1.2008) by Infant Formula and Follow-on Formula (England) Regulations 2007 (S.I. 2007/3521), regs. 1(b)(ii), **29(k)**

C2693 S. 44 applied (with modifications) (11.1.2008) by Infant Formula and Follow-on Formula (Scotland) Regulations 2007 (S.S.I. 2007/549), art. **29(i)**reg. 1(b)(ii)

C2694 S. 44 applied (with modifications) (11.1.2008) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2007 (S.I. 2007/3573), regs. 1(2)(b), **29(k)**

C2695 S. 44 applied (with modifications) (8.2.2008) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/56), regs. 1, **11(c)**

C2696 S. 44 applied (with modifications) (7.3.2008) by Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/87), regs. **1(1), 6**

C2697 S. 44 applied (with modifications) (7.3.2008) by Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/622), regs. **1, 5(j)**

C2698 S. 44 applied (with modifications) (20.3.2008) by The Rice Products from the United States of America (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/781), regs. **1(1), 5(j)**

C2699 S. 44 applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/148), regs. 1(1), **7**

C2700 S. 44 applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1080), regs. 1, **6(j)**

C2701 S. 44 applied (with modifications) (15.4.2008) by Specified Products from China (Restriction on First Placing on the Market) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1079), regs. 1, **6(j)**

C2702 S. 44 applied (with modifications) (27.4.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/129), regs. 1(2), **20** (with reg. 3)

C2703 S. 44 applied (1.5.2008) by The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1237), regs. 1(b), **26**

C2704 S. 44 applied (1.5.2008) by The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/916), regs. 1(b), **26(c)**

C2705 S. 44 applied (1.5.2008) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/127), regs. 1(1)(b), **23(f)**

C2706 S. 44 applied (with modifications) (5.5.2008) by Guar Gum (Restriction on First Placing on the Market) (Scotland) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/176), regs. 1(1), **6**

C2707 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2008) by The Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1341), regs. 1, **7(2)**

C2708 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2008) by Drinking Milk (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1317), regs. 1(1)(b), **7**

C2709 S. 44 applied (1.7.2008) by The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) (No.2) Regulations 2008 (S.I. 2008/1682), regs. 1(b), **26(c)**

C2710 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2008) by Spreadable Fats (Marketing Standards) and the Milk and Milk Products (Protection of Designations) (England) Regulations 2008 (S.I. 2008/1287), regs. 1, **7(2)**

C2711 S. 44 applied (with modifications) (19.12.2008) by Eggs and Chicks (Scotland) (No.2) Regulations 2008 (S.S.I. 2008/395), regs. 1(2), **20** (with reg. 3)

C2712 S. 44 applied (7.3.2009) by The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/205), regs. 1, **24(c)**

C2713 S. 44 applied (7.3.2009) by The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2009 (No. 481), regs. 1, **24(c)**

C2714 S. 44 applied (7.3.2009) by Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/30), regs. 1(1), **21(f)**

C2715 S. 44 applied (with modifications) (17.4.2009) by Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/793), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))

C2716 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/215), regs. 1(1), **5(1)(i)**

C2717 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2009) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1386), regs. 1, **5(1)(k)**

C2718 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2009) by Contaminants in Food (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1223), regs. 1, **5(1)(k)**

C2719 S. 44 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/1795), regs. 1(1), **11(1)(j)** (with reg. 2)

C2720 S. 44 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/261), regs. 1(b), **11(1)(j)** (with reg. 2)

C2721 S. 44 applied (with modifications) (31.7.2009) by The Food Irradiation (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/1584), regs. 1, **11(1)(j)** (with reg. 2)

C2722 S. 44 applied (with modifications) (14.9.2009) by Eggs and Chicks (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/2163), regs. 1(1), **39**

C2723 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3051), regs. 1, **4(k)**

C2724 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2010) by Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/427), regs. **1(1), 4(k)**

C2725 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2010) by The Food for Particular Nutritional Uses (Addition of Substances for Specific Nutritional Purposes) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3254), regs. 1, **4(k)**

C2726 S. 44 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3230), regs. 1(1), **5(1)(l)**

C2727 S. 44 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/436), regs. 1(1), **16(3)(d)**

C2728 S. 44 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Additives (England) Regulations 2009 (S.I. 2009/3238), regs. 1, **16(3)(d)**

C2729 S. 44 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/437), regs. 1(1), **5(1)(l)**

C2730 S. 44 applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food Additives (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3378), regs. 1, **16(3)(d)**

C2731 S. 44 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes (Scotland) Regulations 2009 (S.S.I. 2009/435), regs. 1, **5(3)(d)**

C2732 S. 44 applied (with modifications) (20.1.2010) by Food Enzymes Regulations 2009 (S.I. 2009/3235), regs. 1(1), **5(3)(d)**

C2733 S. 44 applied (with modifications) (20.1.2010) by The Food (Jelly Mini-Cups) (Emergency Control) (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3379), regs. 1(1), **5(1)(l)**

C2734 S. 44 applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/797), regs. 1(2), **10(k)**

C2735 S. 44 applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/90), regs. 1(1), **10(i)**

C2736 S. 44 applied (with modifications) (6.4.2010) by The Fish Labelling (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/420), regs. 1, **10(k)**

C2737 S. 44 applied (with modifications) (18.6.2010) by The Drinking Milk (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/1492), regs. 1, **7**

C2738 S. 44 applied (with modifications) (16.7.2010) by The Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/1671), regs. 1(1), **39**

C2739 S. 44 applied (with modifications) (20.10.2010) by The Materials and Articles in Contact with Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/327), regs. 1(1), **21(3)(b)** (with reg. 3)

C2740 S. 44 applied (with modifications) (20.10.2010) by The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2288), regs. 1(1), **21(3)(b)** (with reg. 3)

C2741 S. 44 applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (Scotland) Regulations 2010 (S.S.I. 2010/329), regs. 1, **5(1)**

C2742 S. 44 applied (with modifications) (20.10.2010) by The Contaminants in Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2228), regs. 1, **5(1)(k)**

C2743 S. 44 applied (with modifications) (20.10.2010) by The Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2010 (S.I. 2010/2225), regs. 1, **21(3)(b)** (with reg. 3)

C2744 S. 44 applied (with modifications) (22.10.2010) by The Contaminants in Food (Wales) Regulations 2010 (S.I. 2010/2394), art. **5(1)(k)**reg. 1

C2745 S. 44 applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(England\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/2817), regs. 1(c), **5(3)(d)**

C2746 S. 44 applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Scotland\) Regulations 2010](#) (S.S.I. 2010/439), regs. 1, **5(3)(d)**

C2747 S. 44 applied (with modifications) (20.1.2011) by [The Flavourings in Food \(Wales\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/2922), regs. 1, **5(3)(d)**

C2748 S. 44 applied (with modifications) (21.3.2011) by [The Poultrymeat \(England\) Regulations 2011](#) (S.I. 2011/452), regs. 1(1), **25**

C2749 S. 44 applied (with modifications) (1.4.2011) by [The Drinking Milk \(Scotland\) Regulations 2011](#) (S.S.I. 2011/84), regs. 1(b), **7(1)-(3)**

C2750 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(Wales\) Regulations 2011](#) (S.I. 2011/1605), regs. 1(2), **11(3)(c)**

C2751 S. 44 applied (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(England\) Regulations 2011](#) (S.I. 2011/1517), regs. 1, **11(3)(c)**

C2752 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2011) by [The Plastic Kitchenware \(Conditions on Imports from China\) \(Scotland\) Regulations 2011](#) (S.S.I. 2011/282), regs. 1, **11(3)(c)**

C2753 S. 44 applied (with modifications) (15.8.2011) by [The Poultrymeat \(Wales\) Regulations 2011](#) (S.I. 2011/1719), regs. 1(2), **25(1)(d)** (with reg. 1(4))

C2754 S. 44 applied (with modifications) (10.10.2011) by [The Poultrymeat \(Scotland\) Regulations 2011](#) (S.S.I. 2011/318), regs. 1(2), **21(1)(f)**, (2)

C2755 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(Scotland\) Regulations 2010](#) (S.S.I. 2010/355), regs. 1(1), **5** (with reg. 4)

C2756 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(Wales\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/2651), regs. 1(1), **5(k)**

C2757 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2012) by [The Foodstuffs Suitable for People Intolerant to Gluten \(England\) Regulations 2010](#) (S.I. 2010/2281), regs. 1, **5(k)** (with reg. 4)

C2758 S. 44 applied (with modifications) (20.11.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Wales\) Regulations 2012](#) (S.I. 2012/2705), regs. 1, **27(3)(b)** (with reg. 3)

C2759 S. 44 applied (with modifications) (20.11.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(England\) Regulations 2012](#) (S.I. 2012/2619), regs. 1, **27(3)(b)**

C2760 S. 44 applied (with modifications) (22.12.2012) by [The Materials and Articles in Contact with Food \(Scotland\) Regulations 2012](#) (S.S.I. 2012/318), regs. 1, **27(3)(b)** (with reg. 3)

C2761 S. 44 applied (2.9.2013) by [The Fish Labelling Regulations 2013](#) (S.I. 2013/1768), reg. 1(1)(b), **Sch.**

C2762 S. 44 applied (with modifications) (26.9.2013) by [The Fish Labelling \(Wales\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2139), reg. 1(2), **Sch. para. 1**

C2763 S. 44 applied (with modifications) (1.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Scotland\) Regulations 2013](#) (S.S.I. 2013/217), regs. 1, **8(1)(l)**

C2764 S. 44 applied (with modifications) (5.10.2013) by [The Fish Labelling \(Scotland\) Regulations 2013](#) (S.S.I. 2013/256), regs. 1, **7(1)(m)**

C2765 S. 44 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Scotland\) Regulations 2013](#) (S.S.I. 2013/266), regs. 1, **17(2)(d)**

C2766 S. 44 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(England\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2210), regs. 1, **19(2)(d)**

C2767 S. 44 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(England\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2196), regs. 1, **8(1)(k)**

C2768 S. 44 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Food Additives, Flavourings, Enzymes and Extraction Solvents \(Wales\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2591), regs. 1, **19(2)(d)**

C2769 S. 44 applied (with modifications) (31.10.2013) by [The Contaminants in Food \(Wales\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2493), regs. 1(2), **8(1)(k)**

C2770 S. 44 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Wales\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2750), reg. 1(2), **Sch. 14** (with reg. 22(2))

C2771 S. 44 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(England\) Regulations 2013](#) (S.I. 2013/2775), reg. 1(2), **Sch. 14**

C2772 S. 44 applied (with modifications) (20.11.2013) by [The Fruit Juices and Fruit Nectars \(Scotland\) Regulations 2013](#) (S.S.I. 2013/305), reg. 1(2), **sch. 14**

C2773 S. 44 applied (with modifications) (19.9.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/2303), reg. 1(3)(4)(b)(5)(b), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 12(6))

C2774 S. 44 applied (with modifications) (temp. from 13.12.2014 to 13.12.2021) by [The Products Containing Meat etc. \(England\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/3001), reg. 1(2)(4)(7)(5), **Sch. 2** (with reg. 3)

C2775 S. 44 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(Scotland\) Regulations 2014](#) (S.S.I. 2014/289), regs. 1(1), **7(j)** (with reg. 3)

C2776 S. 44 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Products Containing Meat etc. \(Wales\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/3087), regs. 1(2), 7, **Sch. 2** (with reg. 3)

C2777 S. 44 applied (with modifications) (13.12.2014) by [The Food Information \(Scotland\) Regulations 2014](#) (S.S.I. 2014/312), regs. 1(2), **12(1)(g)**

C2778 S. 44 applied (with modifications) (1.4.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(England\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/518), regs. 1(1), 6(5), **Sch. Pt. 5**

C2779 S. 44 applied (with modifications) (6.4.2015) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(England\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/675), reg. 1(1), **Sch. 3 Pt. 4**

C2780 S. 44 applied (with modifications) (24.6.2015) by [The Honey \(Scotland\) Regulations 2015](#) (S.S.I. 2015/208), regs. 1(2), **18** (with reg. 21)

C2781 S. 44 applied (with modifications) (24.6.2015) by [The Honey \(England\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/1348), reg. 1(1), **Sch. 2** (with regs. 4, 5)

C2782 S. 44 applied (with modifications) (1.7.2015) by [The Animals and Animal Products \(Examination for Residues and Maximum Residue Limits\)\(England and Scotland\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/787), regs. 1(1), **32(7)**

C2783 S. 44 applied (with modifications) (3.8.2015) by [The Honey \(Wales\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/1507), reg. 1(2), **Sch. 2** (with reg. 22)

C2784 S. 44 applied (with modifications) (10.8.2015) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Wales\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/1519), regs. 1(2), 6(5), **Sch. Pt. 5**

C2785 S. 44 applied (with modifications) (28.11.2015) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(Wales\) Regulations 2015](#) (S.I. 2015/1867), regs. 1(2), 35, **Sch. 12** Table 3 (with reg. 3)

C2786 S. 44 applied (with modifications) (14.3.2016) by [The Country of Origin of Certain Meats \(Scotland\) Regulations 2016](#) (S.S.I. 2016/84), regs. 1(1), 7(2), **sch. Pt. 2**

C2787 S. 44 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(England\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/688), regs. 1(3), **4(6)(7)** (j)

C2788 S. 44 applied (with modifications) (20.7.2016) by [The Foods for Specific Groups \(Scotland\) Regulations 2016](#) (S.S.I. 2016/190), regs. 1(1), 5, **sch. 2**

C2789 S. 44 applied (with modifications) (2.8.2016) by [The Food for Specific Groups \(Information and Compositional Requirements\) \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/639), regs. 1(3), **4(6)(7)(j)**

C2790 S. 44 applied (with modifications) (15.8.2014 for specified purposes, 13.12.2014 for specified purposes, 13.12.2016 in so far as not already in force) by [The Food Information Regulations 2014](#) (S.I. 2014/1855), reg. 12(5), **Sch. 4 Pt. 5** (with reg. 1(9)(b))

C2791 S. 44 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Wales\) Regulations 2016](#) (S.I. 2016/1130), regs. 1(3), 8(2), **Sch. 5 Pt. 2** (with regs. 3, 8(3))

C2792 S. 44 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) Regulations 2016](#) (S.S.I. 2016/383), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)

C2793 S. 44 applied (with modifications) (22.12.2016) by [The Caseins and Caseinates \(Scotland\) \(No. 2\) Regulations 2016](#) (S.S.I. 2016/422), regs. 1(1), 8, **sch. 4** (with reg. 3)

C2794 S. 44 applied (with modifications) (26.9.2017) by [The Caseins and Caseinates \(England\) Regulations 2017](#) (S.I. 2017/848), regs. 1(1), 7, **Sch. 5**

C2795 S. 44 applied (with modifications) (1.1.2018) by [The Novel Foods \(Scotland\) Regulations 2017](#) (S.S.I. 2017/415), regs. 1, **5(1)(h)**

C2796 S. 44 applied (with modifications) (8.3.2018) by [The Novel Foods \(England\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/154), regs. 1, **7(1)(h)**

C2797 S. 44 applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Condensed Milk and Dried Milk \(Wales\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/275), regs. 1(3), 6(2), **Sch. 3 Pt. 2**

C2798 S. 44 applied (with modifications) (26.3.2018) by [The Jam and Similar Products \(Wales\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/274), reg. 1(3), **Sch. 5** (with reg. 3)

C2799 S. 44 applied (with modifications) by S.I. 2007/2785, Sch. 13 (as inserted (6.4.2018) by [The Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water \(England\) \(Amendment\) Regulations 2018](#) (S.I. 2018/352), reg. 1(1), **Sch. 2**)

C2800 S. 44 applied (with modifications) (28.3.2019) by [The Animals and Animal Products \(Examination for Residues and Maximum Residue Limits\) \(Wales\) Regulations 2019](#) (S.I. 2019/569), regs. 1(3), **33(7)**

C2801 S. 44 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Infant Formula and Follow-on Formula \(Wales\) Regulations 2020](#) (S.I. 2020/89), regs. 1(1)(2), 4(7)(j), **Sch. 2 para. 15** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))

C2802 S. 44 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by [The Food for Specific Groups \(Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Information and Compositional Requirements\) \(Amendment etc.\) \(England\) Regulations 2020](#) (S.I. 2020/43), regs. 1(1)(2), 4(6)(7)(j), **Sch. 2 para. 15**

C2803 S. 44 applied (with modifications) (22.2.2021) by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Regulations 2020 \(S.S.I. 2020/6\)](#), regs. 1(2), 5, [sch. 2](#)

C2804 S. 44 applied (with modifications) (26.3.2021) by S.S.I. 2020/6, sch. 4 para. 26(i) (as inserted by [The Foods for Specific Groups \(Infant Formula and Follow-on Formula\) \(Scotland\) Amendment Regulations 2021 \(S.S.I. 2021/123\)](#), reg. 1, [sch.](#))

C2805 S. 44(1)-(3) applied (with modifications) (30.6.1999) by S.I. 1999/1513, [reg. 6\(3\)](#)

Financial provisions

45 Regulations as to charges.

- (1) **[F105** the Secretary of State] may make regulations requiring or authorising charges to be imposed by enforcement authorities in respect of things done **[F106** or to be done] by them which they are required or authorised to do by or under this Act.
- (2) Regulations under this section may include such provision as **[F105** the Secretary of State] see fit as regards charges for which the regulations provide and the recovery of such charges; and nothing in the following provisions shall prejudice this.
- (3) Regulations under this section may provide that the amount of a charge (if imposed) is to be at the enforcement authority's discretion or to be at its discretion subject to a maximum or a minimum.
- (4) Regulations under this section providing that a charge may not exceed a maximum amount, or be less than a minimum amount, may—
 - (a) provide for one amount, or a scale of amounts to cover different prescribed cases; and
 - (b) prescribe, as regards any amount, a sum or a method of calculating the amount.

Textual Amendments

F105 Words in s. 45(1)(2) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), [Sch. 5 para. 8](#) (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, [art. 2](#)

F106 Words in s. 45(1) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), [Sch. 5 para. 20](#) (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, [art. 2](#)

Modifications etc. (not altering text)

C2806 S. 45 transfer of functions (23.3.2005) by [Scotland Act 1998 \(Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.\) Order 2005 \(S.I. 2005/849\)](#), art. 1, [Sch.](#) (with art. 6)

C2807 S. 45 power to apply in part for certain purposes conferred (S.) (1.4.2015) by [Food \(Scotland\) Act 2015 \(asp 1\)](#), [ss. 49\(2\)\(c\)\(x\)](#), 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, [art. 2](#)

46 Expenses of authorised officers and county councils.

- (1) Any expenses which are incurred under this Act by an authorised officer of a food authority in procuring samples, and causing samples to be analysed or examined, shall be defrayed by that authority.
- (2) Any expenses incurred by a county council in the enforcement and execution of any provision of this Act, or of any regulations or orders made under it, shall, if the Secretary of State so directs, be defrayed as expenses for special county purposes charged on such part of the county as may be specified in the direction.

Modifications etc. (not altering text)

C2808 S. 46(1) applied (with modifications) (E.) (22.8.2007) by [Eggs and Chicks \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/2245\)](#), regs. 1(2), [21](#) (with reg. 1(4)(5))

C2809 S. 46(1) applied (with modifications) (27.4.2008) by [Eggs and Chicks \(Scotland\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/129\)](#), regs. 1(2), [20](#) (with reg. 3)

C2810 S. 46(1) applied (with modifications) (19.12.2008) by [Eggs and Chicks \(Scotland\) \(No.2\) Regulations 2008 \(S.S.I. 2008/395\)](#), regs. 1(2), [20](#) (with reg. 3)

C2811 S. 46(1) applied (with modifications) (17.4.2009) by [Eggs and Chicks \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/793\)](#), regs. 1(2), [21](#) (with reg. 1(4)(5))

C2812 S. 46(1) applied (with modifications) (14.9.2009) by [Eggs and Chicks \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/2163\)](#), regs. 1(1), [39](#)

C2813 S. 46(1) applied (with modifications) (16.7.2010) by [The Eggs and Chicks \(Wales\) Regulations 2010 \(S.I. 2010/1671\)](#), regs. 1(1), [39](#)

C2814 S. 46(1) applied (with modifications) (E.) (21.3.2011) by [The Poultrymeat \(England\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/452\)](#), regs. 1(1), [25](#)

C2815 S. 46(1) applied (with modifications) (15.8.2011) by [The Poultrymeat \(Wales\) Regulations 2011 \(S.I. 2011/1719\)](#), regs. 1(2), [25\(1\)\(e\)](#) (with reg. 1(4))

C2816 S. 46(1) applied (with modifications) (10.10.2011) by [The Poultrymeat \(Scotland\) Regulations 2011 \(S.S.I. 2011/318\)](#), regs. 1(2), [21\(1\)\(g\)](#), (2)

47 Remuneration of tribunal chairmen.

There shall be paid out of money provided by Parliament to the chairman of any tribunal constituted in accordance with regulations under this Act such remuneration (by way of salary or fees) and such allowances as **[F107** the Secretary of State] may with the approval of the Treasury determine.

Textual Amendments

F107 Words in s. 47 substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), [Sch. 5 para. 8](#) (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, [art. 2](#)

Modifications etc. (not altering text)

C2817 S. 47 transfer of functions (23.3.2005) by [Scotland Act 1998 \(Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.\) Order 2005 \(S.I. 2005/849\)](#), art. 1, [Sch.](#) (with art. 6)

C2818 S. 47 functions made exercisable concurrently or jointly with the Welsh Ministers by 2006 c. 32, Sch. 3A para. 1 (as inserted (1.4.2018) by [Wales Act 2017 \(c. 4\)](#), s. 71(4), [Sch. 4 para. 1](#) (with [Sch. 7 paras. 1, 6](#)); S.I. 2017/1179, [reg. 3\(p\)](#))

Instruments and documents

48 Regulations and orders.

- (1) Any power of **[F108** the Secretary of State] to make regulations or an order under this Act includes power—
 - (a) to apply, with modifications and adaptations, any other enactment (including one contained in this Act) which deals with matters similar to those being dealt with by the regulations or order;
 - (b) to make different provision in relation to different cases or classes of case (including different provision for different areas or different classes of business); and
 - (c) to provide for such exceptions, limitations and conditions, and to make such supplementary, incidental, consequential or transitional provisions, as **[F108** the Secretary of State] considers necessary or expedient.

(2) Any power of [the Secretary of State] to make regulations or orders under this Act shall be exercisable by statutory instrument.

(3) Any statutory instrument containing—

- (a) regulations under this Act; or
- (b) an order under this Act other than an order under section 60(3) below,

shall be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.

(4) [F109 Subject to subsection (4C) below.] Before making—

- (a) any regulations under this Act, other than regulations under section 17(2) or 18(1)(c) above; or
- (b) any order under Part I of this Act,

[F108 the Secretary of State] shall consult with such organisations as appear to them to be representative of interests likely to be substantially affected by the regulations or order.

[F110(4A) Before making any regulations or order under this Act, the Secretary of State shall have regard to any relevant advice given by the Food Standards Agency.

(4B) If it appears to the Secretary of State that the Food Standards Agency has undertaken any consultation with an organisation that he is required to consult under subsection (4) above, the Secretary of State may treat that consultation as being as effective for the purposes of that subsection as if undertaken by him.]

[F111(4C) Subsection (4) above shall not apply in any case in which consultation is required by Article 9 of Regulation (EC) No. 178/2002.]

(5) Any consultation undertaken before the commencement of subsection (4) above shall be as effective, for the purposes of that subsection, as if undertaken after that commencement.

[F112(6) In the application of this section to Scotland, the references to the Food Standards Agency are to be read as references to Food Standards Scotland.]

Textual Amendments

F108 Words in s. 48(1)(2)(4) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

F109 Words in s. 48(4) inserted (7.12.2004) by **Food Safety Act 1990 (Amendment) Regulations 2004** (S.I. 2004/2990), regs. 1(1), **5(a)**

F110 S. 48(4A) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 21** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

F111 S. 48(4C) inserted (7.12.2004) by **Food Safety Act 1990 (Amendment) Regulations 2004** (S.I. 2004/2990), regs. 1(1), **5(b)**

F112 S. 48(6) inserted (S.) (1.4.2015) by **Food (Scotland) Act 2015** (asp 1), s. 63(2), **sch. para. 3(11)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

C2819 S. 48 amended (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 18, **Sch. 3 Pt. I para. 1, 7** (with s. 38); S.I. 2000/1066, **art. 2**

C2820 S. 48 transfer of functions (23.3.2005) by **Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005** (S.I. 2005/849), **art. 1, Sch.** (with art. 6)

49 Form and authentication of documents.

(1) The following shall be in writing, namely—

- (a) all documents authorised or required by or under this Act to be given, made or issued by a food authority; and
- (b) all notices and applications authorised or required by or under this Act to be given or made to, or to any officer of, such an authority.

(2) [F113 the Secretary of State] may by regulations prescribe the form of any document to be used for any of the purposes of this Act and, if forms are so prescribed, those forms or forms to the like effect may be used in all cases to which those forms are applicable.

(3) Any document which a food authority are authorised or required by or under this Act to give, make or issue may be signed on behalf of the authority—

- (a) by the proper officer of the authority as respects documents relating to matters within his province; or
- (b) by any officer of the authority authorised by them in writing to sign documents of the particular kind or, as the case may be, the particular document.

(4) Any document purporting to bear the signature of an officer who is expressed—

- (a) to hold an office by virtue of which he is under this section empowered to sign such a document; or
- (b) to be duly authorised by the food authority to sign such a document or the particular document,

shall for the purposes of this Act, and of any regulations and orders made under it, be deemed, until the contrary is proved, to have been duly given, made or issued by authority of the food authority.

(5) In this section—

“proper officer”, in relation to any purpose and to any food authority or any area, means the officer appointed for that purpose by that authority or, as the case may be, for that area;

“signature” includes a facsimile of a signature by whatever process reproduced.

Textual Amendments

F113 Words in s. 49 substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

C2821 S. 49 transfer of functions (23.3.2005) by **Scotland Act 1998 (Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.) Order 2005** (S.I. 2005/849), **art. 1, Sch.** (with art. 6)

C2822 S. 49 applied (with modifications) (S.) (1.1.2018) by **The Novel Foods (Scotland) Regulations 2017** (S.S.I. 2017/415), regs. 1, **5(1)(i)**

C2823 S. 49 applied (with modifications) (E.) (8.3.2018) by **The Novel Foods (England) Regulations 2018** (S.I. 2018/154), regs. 1, **7(1)(i)**

C2824 S. 49(3)-(5) power to apply in part for certain purposes conferred (S.) (1.4.2015) by **Food (Scotland) Act 2015** (asp 1), **ss. 49(2)(c)(xi), 63(2)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, **art. 2**

C2825 S. 49(4) applied (with modifications) (5.11.1991) by S.I. 1991/2486, **reg. 7(2)**

50 Service of documents.

(1) Any document which is required or authorised by or under this Act to be given to or served on any person may, in any case for which no other provision is made by this Act, be given or served either—

- (a) by delivering it to that person;
- (b) in the case of [F114 an authorised officer] of an enforcement authority, by leaving it, or sending it in a prepaid letter addressed to him, at his office;

- (c) in the case of an incorporated company or body, by delivering it to their secretary or clerk at their registered or principal office, or by sending it in a prepaid letter addressed to him at that office; or
 - (d) in the case of any other person, by leaving it, or sending it in a prepaid letter addressed to him, at his usual or last known residence.
- (2) Where a document is to be given to or served on the owner or the occupier of any premises and it is not practicable after reasonable inquiry to ascertain the name and address of the person to or on whom it should be given or served, or the premises are unoccupied, the document may be given or served by addressing it to the person concerned by the description of "owner" or "occupier" of the premises (naming them) and—
- (a) by delivering it to some person on the premises; or
 - (b) if there is no person on the premises to whom it can be delivered, by affixing it, or a copy of it, to some conspicuous part of the premises.

Textual Amendments

F114 Words in s. 50(1) substituted (3.1.1995) by 1994 c. 40, ss. 76, 82(2)(f), **Sch. 16 para. 18**

Modifications etc. (not altering text)

- C2826 S. 50 applied (with modifications) (10.7.1995) by S.I. 1995/1544, **reg. 10**
- S. 50 applied (with modifications) (30.6.1997) by S.I. 1995/1544, **reg. 10(1)**(as substituted (30.6.1997) by S.I. 1997/1414, **reg. 3**)
- C2827 S. 50 extended (W.) (31.7.2003) by **The Food Safety (Ships and Aircraft) (Wales) Order 2003** (S.I. 2003/1774), arts. 1, 3, **Sch.**
- C2828 S. 50 applied (17.12.2004) by **Genetically Modified Food (Wales) Regulations 2004** (S.I. 2004/3220), regs. 1(b), **6(1)(l)**
- C2829 S. 50 applied (with modifications) (1.7.2005) by **Eggs (Marketing Standards) (Enforcement) (Scotland) Regulations 2005** (S.S.I. 2005/332), regs. 1(1), **15(1)(h)**
- C2830 S. 50 applied (with modifications) (22.8.2007) by **Eggs and Chicks (England) Regulations 2007** (S.I. 2007/2245), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))
- C2831 S. 50 applied (with modifications) (27.4.2008) by **Eggs and Chicks (Scotland) Regulations 2008** (S.S.I. 2008/129), regs. 1(2), **20** (with reg. 3)
- C2832 S. 50 applied (with modifications) (S.) (19.12.2008) by **Eggs and Chicks (Scotland) (No.2) Regulations 2008** (S.S.I. 2008/395), regs. 1(2), **20** (with reg. 3)
- C2833 S. 50 applied (with modifications) (17.4.2009) by **Eggs and Chicks (Wales) Regulations 2009** (S.I. 2009/793), regs. 1(2), **21** (with reg. 1(4)(5))
- C2834 S. 50 power to apply in part for certain purposes conferred (S.) (1.4.2015) by **Food (Scotland) Act 2015** (asp 1), **ss. 49(2)(c)(xii)**, 63(2) (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2
- C2835 S. 50 applied (with modifications) (S.) (1.1.2018) by **The Novel Foods (Scotland) Regulations 2017** (S.S.I. 2017/415), regs. 1, **5(1)(j)**
- C2836 S. 50 applied (with modifications) (E.) (8.3.2018) by **The Novel Foods (England) Regulations 2018** (S.I. 2018/154), regs. 1, **7(1)(j)**

Amendments of other Acts

51 Contamination of food: emergency orders.

- (1) Part I of the **M11** Food and Environment Protection Act 1985 (contamination of food) shall have effect, and shall be deemed always to have had effect, subject to the amendments specified in subsection (2) below.
- (2) The amendments referred to in subsection (1) above are—
- (a) in subsection (1) of section 1 (power to make emergency orders), the substitution for paragraph (a) of the following paragraph—
 - “(a) there exist or may exist circumstances which are likely to create a hazard to human health through human consumption of food.”;
 - (b) in subsection (2) of that section, the omission of the definition of “escape”;
 - (c) the substitution for subsection (5) of that section of the following subsection—
 - “(5) An emergency order shall refer to the circumstances or suspected circumstances in consequence of which in the opinion of the designating authority making it food such as is mentioned in subsection (1)(b) above is, or may be, or may become, unsuitable for human consumption; and in this Act “designated circumstances” means the circumstances or suspected circumstances to which an emergency order refers in pursuance of this subsection.”;
 - (d) in section 2(3) (powers when emergency order has been made), the substitution for the words “a designated incident” of the words “designated circumstances”;
 - (e) in paragraph (a) of subsection (1) of section 4 (powers of officers), the substitution for the words “an escape of substances” of the words “such circumstances as are mentioned in section 1(1) above”; and
 - (f) in paragraphs (b) and (c) of that subsection, the substitution for the words “the designated incident” of the words “the designated circumstances”.

Marginal Citations

M11 1985 c. 48.

52 Markets, sugar beet and cold storage.

In the **M12** Food Act 1984 (in this Act referred to as “the 1984 Act”)—

- (a) Part III (markets); and
- (b) Part V (sugar beet and cold storage),

shall have effect subject to the amendments specified in Schedule 2 to this Act.

Marginal Citations

M12 1984 c. 30.

Supplemental

53 General interpretation.

- (1) In this Act, unless the context otherwise requires—
- “the 1984 Act” means the Food Act 1984;
 - “the 1956 Act” means the **M13** Food and Drugs (Scotland) Act 1956;

"advertisement" includes any notice, circular, label, wrapper, invoice or other document, and any public announcement made orally or by any means of producing or transmitting light or sound, and "advertise" shall be construed accordingly;

"analysis" includes microbiological assay and any technique for establishing the composition of food, and "analyse" shall be construed accordingly;

"animal" means any creature other than a bird or fish;

"article" does not include a live animal or bird, or a live fish which is not used for human consumption while it is alive;

"container" includes any basket, pail, tray, package or receptacle of any kind, whether open or closed;

"contravention", in relation to any provision, includes any failure to comply with that provision;

"cream" means that part of milk rich in fat which has been separated by skimming or otherwise;

"equipment" includes any apparatus;

"exportation" and "importation" have the same meanings as they have for the purposes of the **M14** Customs and Excise Management Act 1979, and "export" and "import" shall be construed accordingly;

"fish" includes crustaceans and molluscs;

"functions" includes powers and duties;

"human consumption" includes use in the preparation of food for human consumption;

"knacker's yard" means any premises used in connection with the business of slaughtering, flaying or cutting up animals the flesh of which is not intended for human consumption;

"milk" includes cream and skimmed or separated milk;

"occupier", in relation to any ship or aircraft of a description specified in an order made under section 1(3) above or any vehicle, stall or place, means the master, commander or other person in charge of the ship, aircraft, vehicle, stall or place;

"officer" includes servant;

"preparation", in relation to food, includes manufacture and any form of processing or treatment, and "preparation for sale" includes packaging, and "prepare for sale" shall be construed accordingly;

"presentation", in relation to food, includes the shape, appearance and packaging of the food, the way in which the food is arranged when it is exposed for sale and the setting in which the food is displayed with a view to sale, but does not include any form of labelling or advertising, and "present" shall be construed accordingly;

"proprietor", in relation to a food business, means the person by whom that business is carried on;

"ship" includes any vessel, boat or craft, and a hovercraft within the meaning of the **M15** Hovercraft Act 1968, and "master" shall be construed accordingly;

"slaughterhouse" means a place for slaughtering animals, the flesh of which is intended for sale for human consumption, and includes any place available in connection with such a place for the confinement of animals while awaiting slaughter there or for keeping, or subjecting to any treatment or process, products of the slaughtering of animals there;

"substance" includes any natural or artificial substance or other matter, whether it is in solid or liquid form or in the form of a gas or vapour;

"treatment", in relation to any food, includes subjecting it to heat or cold.

- (2) The following Table shows provisions defining or otherwise explaining expressions used in this Act (other than provisions defining or explaining an expression used only in the same section)—

authorised officer of a food authority	section 5(6)
[F115] Authorised officer of an enforcement authority	section 6(6)]
business	section 1(3)
commercial operation	section 1(3) and (4)
contact material	section 1(3)
emergency control order	section 13(1)
emergency prohibition notice	section 12(1)
emergency prohibition order	section 12(2)
enforcement authority	section 6(1)
examination and examine	section 28(2)
[F116] food	section 1(1)]
food authority	section 5
food business	section 1(3)
[F117] food information	section 15A
food information law	section 15A]
food premises	section 1(3)
[F118] food safety requirements	section 8]
food source	section 1(3)
improvement notice	section 10(1)

F119 . . .	F119 . . .
F120 . . .	F120
F120 . . .	F120 . . .
premises	section 1(3)
prohibition order	section 11(5)
public analyst	section 27(1)
[F121] Regulation (EC) No. 178/2002	section 1(2)]
sale and related expressions	section 2
unfit for human consumption	section 8(4)

- (3) Any reference in this Act to regulations or orders made under it shall be construed as a reference to regulations or orders made under this Act by **[F122]** the Secretary of State].
- (4) For the purposes of this Act, any class or description may be framed by reference to any matters or circumstances whatever, including in particular, in the case of a description of food, the brand name under which it is commonly sold.
- (5) Where, apart from this subsection, any period of less than seven days which is specified in this Act would include any day which is—
- (a) a Saturday, a Sunday, Christmas Day or Good Friday; or
 - (b) a day which is a bank holiday under the Banking and Financial Dealings Act 1971 in the part of Great Britain concerned, that day shall be excluded from that period.

Textual Amendments

- F115** S. 53(2): entry inserted (3.1.1995) by 1994 c. 40, ss. 76, 82(2)(f), **Sch. 16 para. 19**
- F116** S. 53(2): entry substituted (7.12.2004) by Food Safety Act 1990 (Amendment) Regulations 2004 (S.I. 2004/2990), regs. 1(1), **6(a)**
- F117** Words in s. 53(2) inserted (S.) (1.4.2015) by Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), s. 63(2), **sch. para. 3(12)** (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2
- F118** S. 53(2): entry substituted (1.1.2005) by General Food Regulations 2004 (S.I. 2004/3279), regs. 1, **15(a)**
- F119** S. 53(2) entry omitted (1.1.2005) by General Food Regulations 2004 (S.I. 2004/3279), regs. 1, **15(b)**
- F120** S. 53(3): entries repealed (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(4), **Sch. 6** (with s. 38); S.I. 2000/1066, **art. 2**
- F121** S. 53(2): entry inserted (7.12.2004) by Food Safety Act 1990 (Amendment) Regulations 2004 (S.I. 2004/2990), regs. 1(1), **6(b)**
- F122** S. 53(3) substituted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), **Sch. 5 para. 8** (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, **art. 2**

Modifications etc. (not altering text)

- C2837 S. 53 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by The Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2020 (S.I. 2020/89), regs. 1(1)(2), 4(7)(k), **Sch. 2 para. 16** (with savings in reg. 5(4)(5), Sch. 4 para. 26(1)(2) (as inserted (16.9.2021) by S.I. 2021/955, reg. 2(2), **Sch.**))
- C2838 S. 53 applied (with modifications) (22.2.2020 for all purposes except in respect of infant formula and follow-on formula manufactured from protein hydrolysates and 22.2.2021 in so far as not already in force) by The Food for Specific Groups (Food for Special Medical Purposes for Infants, Infant Formula and Follow-on Formula) (Information and Compositional Requirements) (Amendment etc.) (England) Regulations 2020 (S.I. 2020/43), regs. 1(1)(2), 4(6)(7)(k), **Sch. 2 para. 16**

Marginal Citations

- M13** 1956 c. 30 .
- M14** 1979 c. 2 .
- M15** 1968 c. 59 .

PROSPECTIVE

54 Application to Crown.

- (1) Subject to the provisions of this section, the provisions of this Act and of regulations and orders made under it shall bind the Crown.
- (2) No contravention by the Crown of any provision of this Act or of any regulations or order made under it shall make the Crown criminally liable; but the High Court or, in Scotland, the Court of Session may, on the application of an enforcement authority, declare unlawful any act or omission of the Crown which constitutes such a contravention.
- (3) Notwithstanding anything in subsection (2) above, the provisions of this Act and of regulations and orders made under it shall apply to persons in the public service of the Crown as they apply to other persons.
- (4) If the Secretary of State certifies that it appears to him requisite or expedient in the interests of national security that the powers of entry conferred by section 32 above should not be exercisable in relation to any Crown premises specified in the certificate, those powers shall not be exercisable in relation to those premises; and in this subsection "Crown premises" means premises held or used by or on behalf of the Crown.
- (5) Nothing in this section shall be taken as in any way affecting Her Majesty in her private capacity; and this subsection shall be construed as if section 38(3) of the **M16** Crown Proceedings Act 1947 (interpretation of references in that Act to Her Majesty in her private capacity) were contained in this Act.

Marginal Citations

- M16** 1947 c. 44.

Nothing in Part 2 of this Act or any regulations or order made under that Part shall apply in relation to the supply of water to any premises, whether—

- (a) by a water undertaker;
- (b) by a [F124water supply licensee] (within the meaning of the Water Industry Act 1991); or
- (c) by means of a private supply (within the meaning of Part 3 of that Act.)

Textual Amendments

F123 S. 55 substituted (1.12.2005) by [Water Act 2003 \(Consequent and Supplementary Provisions\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/2035\)](#), regs. 1(4), 7

F124 Words in s. 55(b) substituted (31.3.2017) by [The Water Act 2014 \(Consequential Amendments etc.\) Order 2017 \(S.I. 2017/506\)](#), arts. 1(1), 5

56 Water supply: Scotland.

- (1) Nothing in Part II of this Act or any regulations or order made under that Part shall apply in relation to the supply of water to any premises, whether by [F125Scottish Water] or by means of a private supply (within the meaning of Part VIA of [F126the Water (Scotland) Act 1980]).
- (2) In the following provisions of that Act, namely—
 - section 76A (duties of water authorities with respect to water quality); and
 - section 76B (regulations for preserving water quality),for the words “domestic purposes”, wherever they occur, there shall be substituted the words “ domestic or food production purposes ”.
- (3) In subsection (2) of section 76F of that Act (general functions of local authorities in relation to water quality), for the words “domestic purposes” there shall be substituted the words “ domestic or food production purposes ” and for the words “those purposes” there shall be substituted the words “ domestic purposes ”.
- (4) In subsection (1) of section 76G of that Act (remedial powers of local authorities in relation to private supplies), for the words “domestic purposes”, in the first place where they occur, there shall be substituted the words “ domestic or food production purposes ”.
- (5) In subsection (1) of section 76L of that Act (interpretation etc. of Part VIA), after the definition of “analyse” there shall be inserted the following definition—
 - ““food production purposes” shall be construed in accordance with subsection (1A) below;”.
- (6) After that subsection there shall be inserted the following subsection—
 - “(1A) In this Part references to food production purposes are references to the manufacturing, processing, preserving or marketing purposes with respect to food or drink for which water supplied to food production premises may be used; and in this subsection “food production premises” means premises used for the purposes of a business of preparing food or drink for consumption otherwise than on the premises.”

Textual Amendments

F125 Words in s. 56(1) substituted (S.) (1.4.2002) by [Water Industry \(Scotland\) Act 2002 \(asp 3\)](#), s. 71(2), [Sch. 7 para. 19\(a\)](#) (with s. 67); [S.S.I. 2002/118](#), [art. 2\(3\)](#)

F126 Words in s. 56(1) substituted (S.) (1.4.2002) by [Water Industry \(Scotland\) Act 2002 \(asp 3\)](#), s. 71(2), [Sch. 7 para. 19\(b\)](#) (with s. 67); [S.S.I. 2002/118](#), [art. 2\(3\)](#)

57 Scilly Isles and Channel Islands.

- F127** (1)
- (2) Her Majesty may by Order in Council direct that any of the provisions of this Act shall extend to any of the Channel Islands with such exceptions and modifications (if any) as may be specified in the Order.

Textual Amendments

F127 S. 57(1) repealed (1.4.2000) by [1999 c. 28, s. 40\(1\)\(4\)](#), [Sch. 5 para. 22 Sch. 6](#) (with [ss. 38, 40\(2\)](#)); [S.I. 2000/1066](#), [art. 2](#)

58 Territorial waters and the continental shelf.

- (1) For the purposes of this Act the territorial waters of the United Kingdom adjacent to any part of Great Britain shall be treated as situated in that part.
- (2) An Order in Council under [F128section 11 of the Petroleum Act 1998](application of civil law) may make provision for treating for the purposes of food safety legislation—
 - (a) any installation which is in waters to which that section applies; and
 - (b) any safety zone around any such installation,as if they were situated in a specified part of the United Kingdom and for modifying such legislation in its application to such installations and safety zones.
- (3) Such an Order in Council may also confer on persons of a specified description the right to require, for the purpose of facilitating the exercise of specified powers under food safety legislation—
 - (a) conveyance to and from any installation, including conveyance of any equipment required by them; and
 - (b) the provision of reasonable accommodation and means of subsistence while they are on any installation.
- (4) In this section—
 - “food safety legislation” means this Act and any regulations and orders made under it and any corresponding provisions in Northern Ireland;
 - “installation” means an installation to which subsection (3) of the said [F129section 11] applies;
 - “safety zone” means an area which is a safety zone by virtue of Part III of the **M17** Petroleum Act 1987; and
 - “specified” means specified in the Order in Council.

Textual Amendments

F128 Words in s. 58(2) substituted (15.2.1999) by [1998 c. 17, s. 50, Sch. 4 para. 28\(a\)](#)(with [Sch. 3 para. 5\(1\)](#)); [S.I. 1999/161](#), [art. 2\(1\)](#)

F129 S. 58(4):words in definition of “installation” substituted (15.2.1999) by [1998 c. 17, s. 50, Sch. 4 para. 28\(b\)](#)(with [Sch. 3 para. 5\(1\)](#)); [S.I. 1999/161](#), [art. 2\(1\)](#)

Modifications etc. (not altering text)

[C2839](#) S. 58 amended (11.11.1999) by [1999 c. 28, s. 43\(3\)](#) (with s. 38)

C2840 S. 58(1) applied (9. 4. 1992) by [S.I. 1992/496, reg. 7\(1\)\(g\)](#)

C2841 S. 58(1) applied (with modifications) (29.4.1998) by [S.I. 1998/994, reg. 4](#)

S. 58(1) applied (with modifications) (W.) (9.1.2003) by [S.I. 2002/3157, reg. 5\(1\)\(l\)](#)

C2842 S. 58(1) applied (with modifications) (E.) (1.3.2007) by [Quick-frozen Foodstuffs \(England\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/191\), regs. 1\(b\), 10\(l\)](#)

C2843 S. 58(1) applied (with modifications) (W.) (1.3.2007) by [Quick-frozen Foodstuffs \(Wales\) Regulations 2007 \(S.I. 2007/389\), art. 10\(l\)reg. 1\(2\)](#)

C2844 S. 58(1) applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(Scotland\) Regulations 2009 \(S.S.I. 2009/261\), regs. 1\(b\), 11\(1\)\(k\) \(with reg. 2\)](#)

C2845 S. 58(1) applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(England\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1584\), regs. 1, 11\(1\)\(k\) \(with reg. 2\)](#)

C2846 S. 58(1) applied (with modifications) (31.7.2009) by [The Food Irradiation \(Wales\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/1795\), regs. 1\(1\), 11\(1\)\(k\) \(with reg. 2\)](#)

Marginal Citations

[M17](#) 1987 c. 12.

59 Amendments, transitional provisions, savings and repeals.

- (1) The enactments mentioned in Schedule 3 to this Act shall have effect subject to the amendments there specified (being minor amendments and amendments consequential on the preceding provisions of this Act).
- (2) [\[F130](#) the Secretary of State] may by order make such modifications of local Acts, and of subordinate legislation (within the meaning of the [M18](#) Interpretation Act 1978), as appear to them to be necessary or expedient in consequence of the provisions of this Act.
- (3) The transitional provisions and savings contained in Schedule 4 to this Act shall have effect; but nothing in this subsection shall be taken as prejudicing the operation of sections 16 and 17 of the said Act of 1978 (which relate to the effect of repeals).
- (4) The enactments mentioned in Schedule 5 to this Act (which include some that are spent or no longer of practical utility) are hereby repealed to the extent specified in the third column of that Schedule.

Textual Amendments

[F130](#) Words in s. 59(2) substituted (1.4.2000) by [1999 c. 28, s. 40\(1\), Sch. 5 para. 8 \(with ss. 38, 40\(2\)\)](#); [S.I. 2000/1066, art. 2](#)

Commencement Information

I1 S.59 wholly in force; s. 59 not in force at Royal Assent see s. 60(2)-(4); s. 59(1)(2)(3) wholly in force and s. 59(4) partly in force at 1.2.1991; s. 59(4) partly in force at 1.4.1992 by [S.I. 1990/2732, art. 2\(d\)\(iv\)](#); s. 59(4) partly in force at 3.4.1992 by [S.I. 1992/57, art. 2](#)

Marginal Citations

[M18](#) 1978 c. 30.

60 Short title, commencement and extent.

- (1) This Act may be cited as the Food Safety Act 1990.
- (2) The following provisions shall come into force on the day on which this Act is passed, namely—
 - section 13;
 - section 51; and
 - paragraphs 12 to 15 of Schedule 2 and, so far as relating to those paragraphs, section 52.
- (3) Subject to subsection (2) above, this Act shall come into force on such day as the Ministers may by order appoint, and different days may be appointed for different provisions or for different purposes.
- (4) An order under subsection (3) above may make such transitional adaptations of any of the following, namely—
 - (a) the provisions of this Act then in force or brought into force by the order; and
 - (b) the provisions repealed by this Act whose repeal is not then in force or so brought into force,as appear to the Ministers to be necessary or expedient in consequence of the partial operation of this Act.
- (5) This Act, except—
 - this section;
 - section 51,
 - section 58(2) to (4); and
 - paragraphs 7, 29 and 30 of Schedule 3 and, so far as relating to those paragraphs, section 59(1),does not extend to Northern Ireland.

Subordinate Legislation Made

P1 S. 60(3): power of appointment conferred by s. 60(3) exercised by S.Is. 1990/1383, 1990/2372, 1992/57.

SCHEDULES

SCHEDULE 1

Section 16(3).

PROVISIONS OF REGULATIONS UNDER SECTION 16(1)

Modifications etc. (not altering text)

C2847 [Sch. 1](#) transfer of functions (23.3.2005) by [Scotland Act 1998 \(Transfer of Functions to the Scottish Ministers etc.\) Order 2005 \(S.I. 2005/849\), art. 1, Sch. \(with art. 6\)](#)

Composition of food

- 1 Provision for prohibiting or regulating—
- (a) the sale, possession for sale, or offer, exposure or advertisement for sale, of any specified substance, or of any substance of any specified class, with a view to its use in the preparation of food; or
 - (b) the possession of any such substance for use in the preparation of food.

Fitness etc. of food

- 2 (1) Provision for prohibiting—
- (a) the sale for human consumption; or
 - (b) the use in the manufacture of products for sale for such consumption,
- of food derived from a food source which is suffering or has suffered from, or which is liable to be suffering or to have suffered from, any disease specified in the regulations.
- (2) Provision for prohibiting or regulating, or for enabling enforcement authorities to prohibit or regulate—
- (a) the sale for human consumption; or
 - (b) the offer, exposure or distribution for sale for such consumption,
- of shellfish taken from beds or other layings for the time being designated by or under the regulations.
- 3 (1) Provision for regulating generally the treatment and disposal of any food—
- (a) which is unfit for human consumption; or
 - (b) which, though not unfit for human consumption, is not intended for, or is prohibited from being sold for, such consumption.
- (2) Provision for the following, namely—
- (a) for the registration by enforcement authorities of premises used or proposed to be used for the purpose of sterilising meat to which sub-paragraph (1) above applies, and for prohibiting the use for that purpose of any premises which are not registered in accordance with the regulations; or
 - (b) for the issue by such authorities of licences in respect of the use of premises for the purpose of sterilising such meat, and for prohibiting the use for that purpose of any premises except in accordance with a licence issued under the regulations.

Processing and treatment of food

- 4 Provision for the following, namely—
- (a) for the giving by persons possessing such qualifications as may be prescribed by the regulations of written opinions with respect to the use of any process or treatment in the preparation of food, and for prohibiting the use for any such purpose of any process or treatment except in accordance with an opinion given under the regulations; or
 - (b) for the issue by enforcement authorities of licences in respect of the use of any process or treatment in the preparation of food, and for prohibiting the use for any such purpose of any process or treatment except in accordance with a licence issued under the regulations.

Food hygiene

- 5 (1) Provision for imposing requirements as to—
- (a) the construction, maintenance, cleanliness and use of food premises, including any parts of such premises in which equipment and utensils are cleaned, or in which refuse is disposed of or stored;
 - (b) the provision, maintenance and cleanliness of sanitary and washing facilities in connection with such premises; and
 - (c) the disposal of refuse from such premises.
- (2) Provision for imposing requirements as to—
- (a) the maintenance and cleanliness of equipment or utensils used for the purposes of a food business; and
 - (b) the use, for the cleaning of equipment used for milking, of cleaning agents approved by or under the regulations.
- (3) Provision for requiring persons who are or intend to become involved in food businesses, whether as proprietors or employees or otherwise, to undergo such food hygiene training as may be specified in the regulations.

Extent Information

E2 [Sch. 1 para. 5](#): This version of this provision extends to England and Wales only; a separate version has been created for Scotland only.

- 5 (1) Provision for imposing requirements as to—
- (a) the construction, maintenance, cleanliness and use of food premises, including any parts of such premises in which equipment and utensils are cleaned, or in which refuse is disposed of or stored;
 - (b) the provision, maintenance and cleanliness of sanitary and washing facilities in connection with such premises; and
 - (c) the disposal of refuse from such premises.
- (2) Provision for imposing requirements as to—
- (a) the maintenance and cleanliness of equipment or utensils used for the purposes of a food business; and
 - (b) the use, for the cleaning of equipment used for milking, of cleaning agents approved by or under the regulations.
- (3) Provision for requiring persons who are or intend to become involved in food businesses, whether as proprietors or employees or otherwise, to undergo such food hygiene training as may be specified in the regulations.
- 6 (1) Provision for imposing responsibility for compliance with any requirements imposed by virtue of paragraph 5(1) above in respect of any premises—
- (a) on the occupier of the premises; and

- (b) in the case of requirements of a structural character, on any owner of the premises who either—
 - (i) lets them for use for a purpose to which the regulations apply; or
 - (ii) permits them to be so used after notice from the authority charged with the enforcement of the regulations.
- (2) Provision for conferring in relation to particular premises, subject to such limitations and safeguards as may be specified, exemptions from the operation of specified provisions which—
 - (a) are contained in the regulations; and
 - (b) are made by virtue of paragraph 5(1) above,
 while there is in force a certificate of the enforcement authority to the effect that compliance with those provisions cannot reasonably be required with respect to the premises or any activities carried on in them.

Extent Information

E3 Sch. 1 para. 6: This version of this provision extends to England and Wales only; a separate version has been created for Scotland only.

- 6 (1) Provision for imposing responsibility for compliance with any requirements imposed by virtue of paragraph 5(1) above in respect of any premises—
 - (a) on the occupier of the premises; and
 - (b) in the case of requirements of a structural character, on any owner of the premises who either—
 - (i) lets them for use for a purpose to which the regulations apply; or
 - (ii) permits them to be so used after notice from the authority charged with the enforcement of the regulations.
- (2) Provision for conferring in relation to particular premises, subject to such limitations and safeguards as may be specified, exemptions from the operation of specified provisions which—
 - (a) are contained in the regulations; and
 - (b) are made by virtue of paragraph 5(1) above,
 while there is in force a certificate of the enforcement authority to the effect that compliance with those provisions cannot reasonably be required with respect to the premises or any activities carried on in them.

[F131 *Production of food sources*]

Textual Amendments

F131 Sch. 1 para. 6A and cross-heading immediately preceding it inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), Sch. 5 para. 23 (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, art. 2

- [F132_{6A} Provision for prohibiting or regulating—
 - (a) the possession, sale or offer, exposure or advertisement for sale of any specified substance, or any substance of any specified class, with a view to its use in connection with the production of any food source;
 - (b) the use of any specified substance, or any substance of any specified class, in connection with the production of any food source;
 - (c) the carrying out of any other activity in connection with, or in a manner likely to affect, the production of any food source.]

Textual Amendments

F132 Sch. 1 para. 6A and cross-heading immediately preceding it inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), Sch. 5 para. 23 (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, art. 2

Inspection etc. of food sources

- 7 (1) Provision for securing the inspection of food sources by authorised officers of enforcement authorities for the purpose of ascertaining whether they—
 - (a) fail to comply with the requirements of the regulations; or
 - (b) are such that any food derived from them is likely to fail to comply with those requirements.
- (2) Provision for enabling such an officer, if it appears to him on such an inspection that any food source falls [F133 (or is likely to fall)] within sub-paragraph (1)(a) or (b) above, to give notice to the person in charge of the food source that, until a time specified in the notice or until the notice is withdrawn—
 - (a) no commercial operations are to be carried out with respect to the food source; and
 - (b) the food source either is not to be removed or is not to be removed except to some place so specified.
- (3) Provision for enabling such an officer, if on further investigation it appears to him, in the case of any such food source which is a live animal or bird, that there is present in the animal or bird any substance whose presence is prohibited by the regulations, to cause the animal or bird to be slaughtered.

Textual Amendments

F133 Words in Sch. 1 para. 7(2) inserted (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1), Sch. 5 para. 24 (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, art. 2

- [F134₈ (1) Provision for the following in connection with a food hygiene information scheme, namely—
 - (a) for a food authority—
 - (i) to assess hygienic conditions and practices in food premises;
 - (ii) to determine food hygiene ratings for food premises (by reference to criteria specified in or determined in accordance with the regulations);
 - (iii) to give reasons for, and opportunities to comment on, food hygiene ratings;
 - (iv) to issue certificates which show food hygiene ratings;

- (v) to inform Food Standards Scotland about food hygiene ratings;
 - (b) for notifying the public of food hygiene ratings (for example, by requiring the display of certificates, or other information, in or on food premises, requiring persons involved in a food business to provide information about food hygiene ratings when asked to do so or requiring food authorities or Food Standards Scotland to publish food hygiene ratings);
 - (c) for the review or appeal of food hygiene ratings;
 - (d) for the promotion of the scheme.
- (2) Provision for a food hygiene rating to be based on an assessment of hygienic conditions and practices carried out before the regulations come into force.]

Textual Amendments

F134 Sch. 1 para. 8 inserted (S.) (1.4.2015) by *Food (Scotland) Act 2015 (asp 1), ss. 34(2), 63(2)* (with s. 62); S.S.I. 2015/99, art. 2

SCHEDULE 2

Section 52.

AMENDMENTS OF PARTS III AND V OF 1984 ACT

Amendments of Part III

- 1 Part III of the 1984 Act (markets) shall be amended in accordance with paragraphs 2 to 11 below.
- 2 (1) In subsection (1) of section 50 (establishment or acquisition of markets), for the words "The council of a district" there shall be substituted the words "A local authority" and for the words "their district", in each place where they occur, there shall be substituted the words "their area".
- (2) In subsection (2) of that section, for the words "the district" there shall be substituted the words "the authority's area".
- (3) For subsection (3) of that section there shall be substituted the following subsection—
- “(3) For the purposes of subsection (2), a local authority shall not be regarded as enjoying any rights, powers or privileges within another local authority's area by reason only of the fact that they maintain within their own area a market which has been established under paragraph (a) of subsection (1) or under the corresponding provision of any earlier enactment”.
- 3 In section 51(2) (power to sell to local authority), the word "market" shall cease to have effect.
- 4 (1) In subsection (1) of section 53 (charges by market authority), the words "and in respect of the weighing and measuring of articles and vehicles" shall cease to have effect.
- (2) For subsection (2) of that section there shall be substituted the following subsection—
- “(2) A market authority who provide—
- (a) a weighing machine for weighing cattle, sheep or swine; or
- (b) a cold air store or refrigerator for the storage and preservation of meat and other articles of food,
- may demand in respect of the weighing of such animals or, as the case may be, the use of the store or refrigerator such charges as they may from time to time determine.”
- (3) In subsection (3)(b) of that section, the words "in respect of the weighing of vehicles, or, as the case may be," shall cease to have effect.
- 5 For subsection (2) of section 54 (time for payment of charges) there shall be substituted the following subsection—
- “(2) Charges payable in respect of the weighing of cattle, sheep or swine shall be paid in advance to an authorised market officer by the person bringing the animals to be weighed.”
- 6 In section 56(1) (prohibited sales in market hours), for the word "district" there shall be substituted the word "area".
- 7 In section 57 (weighing machines and scales), subsection (1) shall cease to have effect.
- 8 After that section there shall be inserted the following section—
- “57A Provision of cold stores.**
- (1) A market authority may provide a cold air store or refrigerator for the storage and preservation of meat and other articles of food.
- (2) Any proposal by a market authority to provide under this section a cold air store or refrigerator within the area of another local authority requires the consent of that other authority, which shall not be unreasonably withheld.
- (3) Any question whether or not such a consent is unreasonably withheld shall be referred to and determined by the Ministers.
- (4) Subsections (1) to (5) of section 250 of the Local Government Act 1972 (which relate to local inquiries) shall apply for the purposes of this section as if any reference in those subsections to that Act included a reference to this section.”
- 9 Section 58 (weighing of articles) shall cease to have effect.
- 10 In section 60 (market byelaws), after paragraph (c) there shall be inserted the following paragraph—
- “(d) after consulting the fire authority for the area in which the market is situated, for preventing the spread of fires in the market.”
- 11 In section 61 (interpretation of Part III), the words from "and this Part" to the end shall cease to have effect and for the definition of "market authority" there shall be substituted the following definitions—
- ““fire authority” means an authority exercising the functions of a fire authority under the Fire Services Act 1947;
- “food” has the same meaning as in the Food Safety Act 1990;
- “local authority” means a district council, a London borough council or a parish or community council;
- “market authority” means a local authority who maintain a market which has been established or acquired under section 50(1) or under the corresponding provisions of any earlier enactment.”

Amendments of Part V

- 12 Part V of the 1984 Act (sugar beet and cold storage) shall be amended in accordance with paragraphs 13 to 16 below.

13 [F135(1)]

In subsections (1) and (2) of section 68 (research and education), for the word "Company", wherever it occurs, there shall be substituted the words "processors of home-grown beet".

(2) After subsection (5) of that section there shall be inserted the following subsection—

"(5A) An order under this section shall be made by statutory instrument which shall be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament."

(3) In subsection (6) of that section, for the definition of "the Company" and subsequent definitions there shall be substituted—

"year" means a period of 12 months beginning with 1st April;
and in this section and sections 69 and 69A "home-grown beet" means sugar beet grown in Great Britain".]

Textual Amendments

F135 Sch. 2 para. 13 repealed (E.W.) (9.5.2003) by [Regulatory Reform \(Sugar Beet Research and Education\) Order 2003 \(S.I. 2003/1281\)](#), arts. 1(1), 5

14 In subsection (3) of section 69 (crop price), for the words " "home-grown beet" means sugar beet grown in Great Britain; and" there shall be substituted the words " and section 69A ".

15 After that section there shall be inserted the following section—

69A

Information.

(1) For the purpose of facilitating—

- (a) the making of a determination under section 69(1); or
- (b) the preparation or conduct of discussions concerning Community arrangements for or relating to the regulation of the market for sugar,

the appropriate Minister may serve on any processor of home-grown beet a notice requiring him to furnish in writing, within such period as is specified in the notice, such information as is so specified.

(2) Subject to subsection (3), information obtained under subsection (1) shall not be disclosed without the previous consent in writing of the person by whom the information was furnished; and a person who discloses any information so obtained in contravention of this subsection shall be liable—

- (a) on conviction on indictment, to a fine or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both;
- (b) on summary conviction, to a fine not exceeding the statutory maximum or to imprisonment for a term not exceeding three months or to both.

(3) Nothing in subsection (2) shall restrict the disclosure of information to any of the Ministers or the disclosure—

- (a) of information obtained under subsection (1)(a)—
 - (i) to a person designated to make a determination under section 69(1); or
 - (ii) to a body which substantially represents the growers of home-grown beet; or
- (b) of information obtained under subsection (1)(b), to the **[F48EU]** institution concerned.

(4) In this section "the appropriate Minister" means—

- (a) in relation to England, the Minister of Agriculture, Fisheries and Food; and
- (b) in relation to Scotland or Wales, the Secretary of State."

Textual Amendments

F48 Words in Act substituted (22.4.2011) by [The Treaty of Lisbon \(Changes in Terminology\) Order 2011 \(S.I. 2011/1043\)](#), arts. 2, 3, 6 (with art. 3(2)(3)4(2)6(4)(5))

16 Section 70 (provision of cold storage) shall cease to have effect.

SCHEDULE 3

Section 59(1).

MINOR AND CONSEQUENTIAL AMENDMENTS

The Public Health Act 1936 (c. 49)

1 An order made by the Secretary of State under section 6 of the Public Health Act 1936 may constitute a united district for the purposes of any functions under this Act which are functions of a food authority in England and Wales.

The London Government Act 1963 (c. 33)

2 Section 54(1) of the London Government Act 1963 (food, drugs, markets and animals) shall cease to have effect.

The Agriculture Act 1967 (c. 22)

3 In section 7(3) of the Agriculture Act 1967 (labelling of meat in relation to systems of classifying meat), the words from "and, without prejudice" to the end shall cease to have effect.

4 (1) In subsection (2) of section 25 of that Act (interpretation of Part I), for the definition of "slaughterhouse" there shall be substituted the following definition—

"slaughterhouse" has, in England and Wales, the meaning given by section 34 of the Slaughterhouses Act 1974 and, in Scotland, the meaning given by section 22 of the Slaughter of Animals (Scotland) Act 1980;"

(2) In subsection (3) of that section, for the words from "Part II" to "1955" there shall be substituted the words " section 15 of the Slaughterhouses Act 1974 or section 1 of the Slaughter of Animals (Scotland) Act 1980 ".

The Farm and Garden Chemicals Act 1967 (c. 50)

Textual Amendments

F136 Sch. 3 para. 5 omitted (26.5.2015) by virtue of *Deregulation Act 2015* (c. 20), s. 115(3)(r), **Sch. 23 para. 25(2)**

The Trade Descriptions Act 1968 (c. 29)

6 In section 2(5)(a) of the Trade Descriptions Act 1968 (certain descriptions to be deemed not to be trade descriptions), for the words “the Food Act 1984, the **M19** Food and Drugs (Scotland) Act 1956” there shall be substituted the words “ the Food Safety Act 1990 ”.

Marginal Citations

M19 1956 c. 30.

7 In section 22 of that Act (admissibility of evidence in proceedings for offences under Act), in subsection (2), the paragraph beginning with the words “In this subsection” shall cease to have effect, and after that subsection there shall be inserted the following subsection—

“(2A) In subsection (2) of this section—

“the food and drugs laws” means the Food Safety Act 1990, the Medicines Act 1968 and the Food (Northern Ireland) Order 1989 and any instrument made thereunder;

“the relevant provisions” means—

- (i) in relation to the said Act of 1990, section 31 and regulations made thereunder;
- (ii) in relation to the said Act of 1968, so much of Schedule 3 to that Act as is applicable to the circumstances in which the sample was procured; and
- (iii) in relation to the said Order, Articles 40 and 44,

or any provisions replacing any of those provisions by virtue of section 17 of the said Act of 1990, paragraph 27 of Schedule 3 to the said Act of 1968 or Article 72 or 73 of the said Order.”

The Medicines Act 1968 (c. 67)

8 In section 108 of the Medicines Act 1968 (enforcement in England and Wales)—

- (a) for the words “food and drugs authority”, in each place where they occur, there shall be substituted the words “ drugs authority ”; and
- (b) after subsection (11) there shall be inserted the following subsection—

“(12) In this section “drugs authority” means—

- (a) as respects each London borough, metropolitan district or non-metropolitan county, the council of that borough, district or county; and
- (b) as respects the City of London (including the Temples), the Common Council of that City.”

9 In section 109 of that Act (enforcement in Scotland)—

- (a) paragraph (c) of subsection (2) shall cease to have effect; and
- (b) after that subsection there shall be inserted the following subsection—

“(2A) Subsection (12) of section 108 of this Act shall have effect in relation to Scotland as if for paragraphs (a) and (b) there were substituted the words “ an islands or district council ”.”

10 After section 115 of that Act there shall be inserted the following section—

“115A Facilities for microbiological examinations.

A drugs authority or the council of a non-metropolitan district may provide facilities for microbiological examinations of drugs.”

11 In section 132(1) of that Act (interpretation), the definition of “food and drugs authority” shall cease to have effect and after the definition of “doctor” there shall be inserted the following definition—

““drugs authority” has the meaning assigned to it by section 108(12) of this Act;”.

12 In paragraph 1(2) of Schedule 3 to that Act (sampling) for the words from “in relation to England and Wales” to “Food and Drugs (Scotland) Act 1956” there shall be substituted the words “ except in relation to Northern Ireland, has the meaning assigned to it by section 27 of the Food Safety Act 1990 ”.

The Transport Act 1968 (c. 73)

13 In Schedule 16 to the Transport Act 1968 (supplementary and consequential provisions), in paragraph 7(2), paragraphs (d) and (e) shall cease to have effect.

The Tribunals and Inquiries Act 1971 (c. 62)

Textual Amendments

F137 Sch. 3 para. 14 repealed (1. 10. 1992) by *Tribunals and Inquiries Act 1992* (c. 53), ss. 18(2), 19(2), **Sch.4 Pt. I**

The Agriculture (Miscellaneous Provisions) Act 1972 (c. 62)

Textual Amendments

F138 Sch. 3 para. 15 repealed (22.7.2004) by Statute Law (Repeals) Act 2004 (c. 14), Sch. 1 Pt. 2 Group 1

The Poisons Act 1972 (c. 66)

- 16 In section 8(4)(a) of the Poisons Act 1972 (evidence of analysis in proceedings under Act) for the words "section 76 of the Food Act 1984, or section 27 of the **M20** Food and Drugs (Scotland) Act 1956" there shall be substituted the words " section 27 of the Food Safety Act 1990".

Marginal Citations

M20 1956 c. 30.

The Local Government Act 1972 (c. 70)

- 17 In section 259(3) of the Local Government Act 1972 (compensation for loss of office)—
- (a) in paragraph (b), for the words "food and drugs authority, within the meaning of the Food Act 1984" there shall be substituted the words " food authority within the meaning of the Food Safety Act 1990 ";
 - (b) in paragraph (c), for sub-paragraphs (i) and (ii) there shall be substituted the words " which are incorporated or reproduced in the Slaughterhouses Act 1974 or the Food Safety Act 1990 "; and
 - (c) the words "section 129(1) of the **M21** Food and Drugs Act 1955" shall cease to have effect.

Marginal Citations

M21 1955 c. 16.

The Slaughterhouses Act 1974 (c. 3)

- 18 In the following provisions of the Slaughterhouses Act 1974, namely—
- F139**(a)
 - (b) section 4(2)(a) (requirements to be complied with in relation to knacker's yard licences);
 - (c) section 12(2) (regulations with respect to slaughterhouses and knackers' yards to prevail over byelaws); and
 - F139**(d)
- for the words "section 13 of the **M22** Food Act 1984" there shall be substituted the words " section 16 of the Food Safety Act 1990 ".

Textual Amendments

F139 Sch. 3 para. 18(a)(d) repealed (11.9.1996) by 1996/2235, art. 11, Sch.

Marginal Citations

M22 1984 c. 30.

The Licensing (Scotland) Act 1976 (c. 66)

- 19 **[F140**In section 23(4) of the Licensing (Scotland) Act 1976 (application for new licence), for the words "section 13 of the **M23** Food and Drugs (Scotland) Act 1956" there shall be substituted " section 16 of the Food Safety Act 1990 ".**]**

Textual Amendments

F140 Sch. 3 para. 19 repealed (S.) (1.9.2009 at 5.00 a.m.) by Licensing (Scotland) Act 2005 (asp 16), s. 150(2), Sch. 7 (with s. 143); S.S.I. 2007/472, art. 3

Marginal Citations

M23 1956 c. 30.

The Weights and Measures &c. Act 1976 (c. 77)

- 20 (1) In subsection (1) of section 12 of the Weights and Measures &c. Act 1976 (shortages of food and other goods), for paragraphs (a) and (b) there shall be substituted the following paragraph—
- "(a) section 16 of the Food Safety Act 1990 ("the 1990 Act");"
- (2) In subsection (9) of that section—
- (a) for paragraph (a) there shall be substituted the following paragraph—
 - "(a) where it was imposed under the 1990 Act—
 - (i) the Minister of Agriculture, Fisheries and Food and the Secretary of State acting jointly in so far as it was imposed in relation to England and Wales; and
 - (ii) the Secretary of State in so far as it was imposed in relation to Scotland;"
 - (b) in paragraph (c), the words "the 1956 Act or" shall cease to have effect.
- 21 In Schedule 6 to that Act (temporary requirements imposed by emergency orders), for paragraphs 2 and 3 there shall be substituted the following paragraph—

- 2 (1) This paragraph applies where the relevant requirement took effect under or by virtue of the Food Safety Act 1990.
- (2) The following provisions of that Act—
- (a) Part I (preliminary);
 - (b) Part III (administration and enforcement); and
 - (c) sections 40 to 50 (default powers and other supplemental provisions),
- shall apply as if the substituted requirement were imposed by regulations under section 16 of that Act."

The Hydrocarbon Oil Duties Act 1979 (c. 5)

- 22 In Schedule 5 to the Hydrocarbon Oil Duties Act 1979 (sampling) in paragraph 5(d) for the words "section 76 of the Food Act 1984, section 27 of the Food and Drugs (Scotland) Act 1956" there shall be substituted the words " section 27 of the Food Safety Act 1990 ".

The Slaughter of Animals (Scotland) Act 1980 (c. 13)

- 23 In section 19(2) of the Slaughter of Animals (Scotland) Act 1980 (enforcement) for the words "section 13 of the Food and Drugs (Scotland) Act 1956" there shall be substituted the words " section 16 of the Food Safety Act 1990 " and for the words "section 36 of the said Act of 1956" there shall be substituted the words " section 32 of the said Act of 1990 ".

- 24 In section 22 of that Act (interpretation)—

- (a) for the definition of "knacker's yard" there shall be substituted the following definition—

""knacker's yard" means any premises used in connection with the business of slaughtering, flaying or cutting up animals the flesh of which is not intended for human consumption; and "knacker" means a person whose business it is to carry out such slaughtering, flaying or cutting up"; and

- (b) for the definition of "slaughterhouse" there shall be substituted the following definition—

""slaughterhouse" means a place for slaughtering animals, the flesh of which is intended for human consumption, and includes any place available in connection with such a place for the confinement of animals while awaiting slaughter there or keeping, or subjecting to any treatment or process, products of the slaughtering of animals there; and "slaughterman" means a person whose business it is to carry out such slaughtering".

The Civic Government (Scotland) Act 1982 (c. 45)

- 25 In section 39 of the Civic Government (Scotland) Act 1982 (street traders' licences)—

- (a) in subsection (3)(b), for the words "section 7 of the **M24**Milk and Dairies (Scotland) Act 1914" there shall be substituted the words " regulations made under section 19 of the Food Safety Act 1990 "; and
- (b) in subsection (4)—
- (i) for the words "regulations made under sections 13 and 56 of the **M25**Food and Drugs (Scotland) Act 1956", there shall be substituted the words " section 1(3) of the Food Safety Act 1990 ";
 - (ii) for the words "islands or district council" there shall be substituted the words " food authority (for the purposes of section 5 of the Food Safety Act 1990) "; and
 - (iii) for the words "sections 13 and 56 of the Food and Drugs (Scotland) Act 1956", there shall be substituted the words " section 16 of the Food Safety Act 1990 ".

Marginal Citations

M24 1914 c. 46.

M25 1956 c. 30.

The Public Health (Control of Disease) Act 1984 (c. 22)

- 26 In section 3(2) of the Public Health (Control of Disease) Act 1984 (jurisdiction and powers of port health authority), for paragraph (a) there shall be substituted the following paragraph—

"(a) of a food authority under the Food Safety Act 1990;".

- 27 In section 7(3) of that Act (London port health authority), for paragraph (d) there shall be substituted the following paragraph—

"(d) of a food authority under any provision of the Food Safety Act 1990."

- 28 (1) In subsection (1) of section 20 of that Act (stopping of work to prevent spread of disease), in paragraph (b) for the words "subsection (1) of section 28 of the **M26**Food Act 1984" there shall be substituted " subsection (1A) below ".

- (2) After that subsection there shall be inserted the following subsection—

"(1A) The diseases to which this subsection applies are—

- (a) enteric fever (including typhoid and paratyphoid fevers);
- (b) dysentery;
- (c) diphtheria;
- (d) scarlet fever;
- (e) acute inflammation of the throat;
- (f) gastro-enteritis; and
- (g) undulant fever."

Marginal Citations

M26 1984 c. 30.

The Food and Environment Protection Act 1985 (c. 48)

- 29 In section 24(1) of the Food and Environment Protection Act 1985 (interpretation)—
- (a) in the definition of “designated incident”, for the words “designated incident” there shall be substituted the words “designated circumstances”;
 - (b) the definition of “escape” shall cease to have effect; and
 - (c) for the definition of “food” there shall be substituted—
““food” has the same meaning as in the Food Safety Act 1990.”
- 30 In section 25 of that Act (Northern Ireland) after subsection (4) there shall be inserted the following subsection—
- “(4A) Section 24(1) above shall have effect in relation to Northern Ireland as if for the definition of “food” there were substituted the following definition—
- “ “food” has the meaning assigned to it by Article 2(2) of the Food (Northern Ireland) Order 1989, except that it includes water which is bottled or is an ingredient of food;”

The Local Government Act 1985 (c. 51)

- 31 In paragraph 15 of Schedule 8 to the Local Government Act 1985 (trading standards and related functions)—
- (a) sub-paragraph (2) shall cease to have effect; and
 - (b) at the end of sub-paragraph (6) there shall be added the words “ or section 5(1) of the Food Safety Act 1990 ”.

The Weights and Measures Act 1985 (c. 72)

- 32 In section 38 of the Weights and Measures Act 1985 (special powers of inspectors), subsection (4) (exclusion for milk) shall cease to have effect.
- 33 In section 93 of that Act (powers under other Acts with respect to marking of food) for the words “ **M27** Food Act 1984” there shall be substituted the words “ Food Safety Act 1990 ”.

Marginal Citations

M27 1984 c. 30.

- 34 In section 94(1) of that Act (interpretation), in the definition of “drugs” and “food” for the words “Food Act 1984, or, in Scotland, the **M28** Food and Drugs (Scotland) Act 1956” there shall be substituted the words “ Food Safety Act 1990 ”.

Marginal Citations

M28 1956 c. 30.

The Agriculture Act 1986 (c. 49)

- 35 In section 1(6) of the Agriculture Act 1986 (provision of agricultural goods and services), in the definition of “food”, for the words “Food Act 1984” there shall be substituted “ Food Safety Act 1990 ”.

The National Health Service (Amendment) Act 1986 (c. 66)

- 36 (1) In subsection (2) of section 1 of the National Health Service (Amendment) Act 1986 (application of food legislation to health authorities and health service premises)—
- (a) for the words “appropriate authority” there shall be substituted the word “ Ministers ”; and
 - (b) for the word “authority” there shall be substituted the word “ Ministers ”.
- (2) For subsection (7) of that section there shall be substituted—
- “(7) In this section—
- “the Ministers” has the same meaning as in the Food Safety Act 1990;
- “the food legislation” means the Food Safety Act 1990 and any regulations or orders made (or having effect as if made) under it;
- “health authority”—
- (a) as respects England and Wales, has the meaning assigned to it by section 128 of the 1977 Act; and
 - (b) as respects Scotland, means a Health Board constituted under section 2 of the 1978 Act, the Common Services Agency constituted under section 10 of that Act or a State Hospital Management Committee constituted under section 91 of the Mental Health (Scotland) Act 1984.”

The Consumer Protection Act 1987 (c. 43)

- 37 In section 19(1) of the Consumer Protection Act 1987 (interpretation of Part II), in the definition of “food” for the words “Food Act 1984” there shall be substituted “ Food Safety Act 1990 ”.

The Road Traffic Offenders Act 1988 (c. 53)

In section 16(7) of the Road Traffic Offenders Act 1988 (meaning of “authorised analyst” in relation to proceedings under Act), for the words “section 76 of the Food Act 1984, or section 27 of the **M29** Food and Drugs (Scotland) Act 1956” there shall be substituted the words “section 27 of the Food Safety Act 1990”.

Marginal Citations

M29 1956 c. 30.

SCHEDULE 4

Section 59(3).

TRANSITIONAL PROVISIONS AND SAVINGS

Ships and aircraft

- 1 In relation to any time before the commencement of the first order under section 1(3) of this Act—
- (a) any ship which is a home-going ship within the meaning of section 132 of the 1984 Act or section 58 of the 1956 Act (interpretation) shall be regarded as premises for the purposes of this Act; and
 - (b) the powers of entry conferred by section 32 of this Act shall include the right to enter any ship or aircraft for the purpose of ascertaining whether there is in the ship or aircraft any food imported as part of the cargo in contravention of the provisions of regulations made under Part II of this Act;
- and in this Act as it applies by virtue of this paragraph “occupier”, in relation to any ship or aircraft, means the master, commander or other person in charge of the ship or aircraft.

Regulations under the 1984 Act

- 2 (1) In so far as any existing regulations made, or having effect as if made, under any provision of the 1984 Act specified in the first column of Table A below have effect in relation to England and Wales, they shall have effect, after the commencement of the relevant repeal, as if made under the provisions of this Act specified in relation to that provision in the second column of that Table, or such of those provisions as are applicable.
- (2) In this paragraph and paragraphs 3 and 4 below “existing regulations” means—
- (a) any regulations made, or having effect as if made, under a provision repealed by this Act; and
 - (b) any orders having effect as if made under such regulations,
- which are in force immediately before the coming into force of that repeal; and references to the commencement of the relevant repeal shall be construed accordingly.

TABLE A

<i>Provision of the 1984 Act</i>	<i>Provision of this Act</i>
section 4 (composition etc. of food)	sections 16(1)(a), (c) and (f) and (3) and 17(1)
section 7 (describing food)	section 16(1)(e)
section 13 (food hygiene)	section 16(1)(b), (c), (d) and (f), (2) and (3)
section 33 (milk and dairies)	section 16(1)(b), (c), (d) and (f), (2) and (3)
section 34 (registration), so far as relating to dairies or dairy farms	section 19
section 38 (milk: special designations)	section 18(2)
section 73(2) (qualification of officers)	section 5(6)
section 76(2) (public analysts)	section 27(2)
section 79(5) (form of certificate)	section 49(2)
section 119 ([F48 EU] provisions)	section 17(2)

Textual Amendments

F48 Words in Act substituted (22.4.2011) by [The Treaty of Lisbon \(Changes in Terminology\) Order 2011 \(S.I. 2011/1043\)](#), arts. 2, 3, 6 (with art. 3(2)(3)4(2)6(4)(5))

Regulations under the 1956 Act

- 3 Any existing regulations made, or having effect as if made, under any provision of the 1956 Act specified in the first column of Table B below shall have effect, after the commencement of the relevant repeal, as if made under the provisions of this Act specified in relation to that provision in the second column of that Table, or such of those provisions as are applicable.

TABLE B

<i>Provision of the 1956 Act</i>	<i>Provision of this Act</i>
section 4 (composition etc. of food)	sections 16(1)(a), (c) and (f) and (3) and 17(1)
section 7 (describing food)	section 16(1)(e)
section 13 (food hygiene)	sections 5(6) and 16(1)(b), (c), (d) and (f), (2) and (3)

section 16(2) (regulations as to milk)	section 18(2)
section 27(2) (public analysts)	section 27(2)
section 29(3) (form of certificate)	section 49(2)
section 56A ([F48 EU] provisions)	section 17(2)

Textual Amendments

F48 Words in Act substituted (22.4.2011) by [The Treaty of Lisbon \(Changes in Terminology\) Order 2011 \(S.I. 2011/1043\)](#), arts. 2, 3, 6 (with art. 3(2)(3)4(2)6(4)(5))

Other regulations

4 In so far as any existing regulations made under section 1 of the **M30** Importation of Milk Act 1983 have effect in relation to Great Britain, they shall have effect, after the commencement of the relevant repeal, as if made under section 18(1)(c) of this Act.

Marginal Citations

M30 1983 c. 37.

Orders with respect to milk in Scotland

5 the Milk and Dairies (Scotland) Act 1914 (orders with respect to milk) shall have effect, after the commencement of the relevant repeal, as if it were regulations made under section 16(1)(b), (d) and (f) and (2) of this Act.

(2) Any existing order made under section 3 of the **M31** Milk and Dairies (Amendment) Act 1922 (sale of milk under special designations) shall have effect, after the commencement of the relevant repeal, as if it were regulations made under section 18(2) of this Act.

(3) In this paragraph “existing order” means any order made under a provision repealed by this Act which is in force immediately before the coming into force of that repeal; and references to the commencement of the relevant repeal shall be construed accordingly.

Marginal Citations

M31 1922 c. 54.

Disqualification orders

6 The repeal by this Act of section 14 of the 1984 Act (court’s power to disqualify caterers) shall not have effect as respects any order made, or having effect as if made, under that section which is in force immediately before the commencement of that repeal.

Food hygiene byelaws

F1417

Textual Amendments

F141 Sch. 4 para. 7 repealed (1.4.2000) by 1999 c. 28, s. 40(1)(4), Sch. 5 para. 25 Sch. 6 (with ss. 38, 40(2)); S.I. 2000/1066, art. 2

Closure orders

8 The repeal by this Act of section 21 of the 1984 Act or section 1 of the **M32** Control of Food Premises (Scotland) Act 1977 (closure orders) shall not have effect as respects any order made, or having effect as if made, under that section which is in force immediately before the commencement of that repeal.

Marginal Citations

M32 1977 c. 28.

SCHEDULE 5

Section 59(4).

REPEALS

Commencement Information

I2 Sch. 5 wholly in force; Sch. 5 not in force at Royal Assent see ss.60(2)-(4); Sch. 5 partly in force at 1. 2. 1991; Sch. 5 in force at 1.4.1991 and 1.4.1992 in so far as it relates to specified repeals in 1984 c. 30 by S.I. 1990/2732, art. 2(d)(iii); Sch. 5 in force at 3.4.1992 in so far as it relates to further specified repeals in 1984 c. 30 by S.I. 1992/57, art. 2.

Chapter	Short title	Extent of repeal
1914 c.	The Milk and Dairies (Scotland) Act 1914.	The whole Act.
46.	Act 1914.	

1922 c. 54.	The Milk and Dairies (Amendment) Act 1922.	The whole Act.
1934 c. 51.	The Milk Act 1934.	The whole Act.
1949 c. 34.	The Milk (Special Designations) Act 1949.	The whole Act.
1956 c. 30.	The Food and Drugs (Scotland) Act 1956.	The whole Act.
1963 c. 33.	The London Government Act 1963.	Section 54(1).
1967 c. 22.	The Agriculture Act 1967.	In section 7(3), the words from "and, without prejudice" to the end.
1967 c. 50.	The Farm and Garden Chemicals Act 1967.	In section 4(7)(c), the words from "for the reference" to "1956".
1968 c. 29.	The Trade Descriptions Act 1968.	In section 22(2), the paragraph beginning with the words "In this subsection".
1968 c. 67.	The Medicines Act 1968.	In section 132(1), the definition of "food and drugs authority". In Schedule 5, paragraph 17.
1968 c. 73.	The Transport Act 1968.	In Schedule 16, in paragraph 7(2), paragraphs (d) and (e).
1971 c. 62.	The Tribunals and Inquiries Act 1971.	In Schedule 1, paragraphs 15 and 40.
1972 c. 62.	The Agriculture (Miscellaneous Provisions) Act 1972.	Section 4(3).
1972 c. 68.	The European Communities Act 1972.	In Schedule 4, paragraph 3(2)(c).
1976 c. 77.	The Weights and Measures & c. Act 1976.	In section 12(9)(c), the words "the 1956 Act or".
1977 c. 28.	The Control of Food Premises (Scotland) Act 1977.	The whole Act.
1983 c. 37.	The Importation of Milk Act 1983.	The whole Act.
1984 c. 30.	The Food Act 1984.	Parts I and II. In section 51(2), the word "market". In section 53, in subsection (1) the words "and in respect of the weighing and measuring of articles and vehicles", and in subsection (3)(b) the words "in respect of the weighing of vehicles, or as the case may be," Section 57(1). Section 58. In section 61, the words from "and this Part" to the end. Part IV. Sections 70 to 92. In section 93, in subsection (2), paragraphs (b) to (d) and, in subsection (3), paragraphs (a) to (e) and (h) to (l). In section 94, subsection (1) except as regards offences under Part III of the Act, and subsection (2). In section 95, subsections (2) to (8). Sections 96 to 109. Sections 111 to 120. In section 121, subsections (2) and (3). Sections 122 to 131. In section 132, subsection (1) except the words "In this Act, unless the context otherwise requires" and the definitions of "animal" and "the Minister". Sections 133 and 134.

In section 136, in subsection (2), paragraphs (b) and (c).

Schedules 1 to 11.

1985 c. 48. The Food and Environment Protection Act 1985. In section 1(2), the definition of "escape".

In section 24(1), the definition of "escape".

1985 c. 51. The Local Government Act 1985. In Schedule 8, paragraph 15(2).

1985 c. 72. The Weights and Measures Act 1985. Section 38(4).

[Previous](#)

[Next](#)

[Help](#) [About Us](#) [Site Map](#) [Accessibility](#) [Contact Us](#) [Privacy Notice](#) [Cookies](#)

[Back to top](#)

OGL All content is available under the [Open Government Licence v3.0](#) except where [otherwise stated](#). This site additionally contains content derived from EUR-Lex, reused under the terms of the [Commission Decision 2011/833/EU](#) on the reuse of documents from the EU institutions. For more information see the [EUR-Lex public statement on re-use](#).

© Crown and database right

STATUTORY INSTRUMENTS

2018 No. 154

FOOD, ENGLAND

The Novel Foods (England) Regulations 2018

Made - - - - *6th February 2018*
Laid before Parliament *8th February 2018*
Coming into force - - *8th March 2018*

The Secretary of State makes the following Regulations in exercise of the powers conferred on him by section 2(2) of the European Communities Act 1972(1).

The Secretary of State has been designated for the purposes of section 2(2) of the European Communities Act 1972 in relation to measures relating to food (including drink) including the primary production of food(2) and measures in the veterinary and phytosanitary fields for the protection of public health(3).

As required by Article 9 of Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety(4), there has been open and transparent public consultation during the preparation and evaluation of these Regulations.

Citation, commencement and application

1. These Regulations may be cited as the Novel Foods (England) Regulations 2018, come into force on 8th March 2018 and apply in relation to England only.

Interpretation

2.—(1) In these Regulations—

“the Act” means the Food Safety Act 1990(5);

“Regulation (EU) 2015/2283” means Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No

(1) 1972 c.68.

(2) S.I. 2003/2901.

(3) S.I. 1999/2027.

(4) OJ No. L31, 1.2.2002, p.1, last amended by Regulation (EU) No 652/2014 of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 (OJ No. L189, 27.6.2014, p.1).

(5) 1990 c.16.

258/97 of the European Parliament and of the Council and [Commission Regulation \(EC\) No 1852/2001](#)(6);

“authorised officer”, means any person (whether or not an officer of the authority) who is authorised by a food authority in writing, either generally or specially, to act in matters arising under the Act;

“food authority” has the same meaning as set out in section 5(1) and (3) of the Act(7) except that it does not include the appropriate Treasurer referred to in section 5(1)(c) of the Act (which deals with the Inner Temple and Middle Temple); and

“specified Union provision” means a provision of Regulation (EU) 2015/2283 specified in column 1, and described in column 2, of the table in Schedule 1.

(2) Unless the contrary intention appears, any expression used both in these Regulations and Regulation (EU) 2015/2283 has the meaning that it bears in Regulation (EU) 2015/2283.

Enforcement

3. It is the duty of a food authority within its area to enforce these Regulations and Regulation (EU) 2015/2283.

Offence and penalty

4. A person who contravenes or fails to comply with any of the specified Union provisions as read with Article 35(2) of Regulation (EU) 2015/2283 is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine.

Civil sanctions and notices

5.—(1) Schedule 2 makes provision for fixed monetary penalties.

(2) Schedule 3 makes provision for compliance notices and stop notices.

Appeals of civil sanctions and notices

6.—(1) Any person upon whom a fixed monetary penalty is imposed or upon whom a compliance notice or a stop notice is served may appeal to a magistrates’ court.

(2) The procedure on appeal to a magistrates’ court is by way of complaint for an order, and the Magistrates’ Courts Act 1980 applies to the proceedings.

(3) The period within which an appeal may be brought is one month from the date on which the fixed monetary penalty was imposed or the compliance notice or stop notice was served on the person wishing to appeal and the making of a complaint for an order shall be deemed for the purposes of this paragraph to be the making of the appeal.

(4) A compliance notice is suspended pending an appeal.

(5) The court may, in relation to the imposition of a fixed monetary penalty or service of a notice—

- (a) confirm the penalty or the notice or any requirement contained in the notice;
- (b) vary the penalty or the notice or any requirement contained in the notice; or
- (c) revoke the penalty or the notice or any requirement contained in the notice.

(6) OJ L 327, 11.12.2015, p.1.

(7) Section 5 of the Act was amended by paragraph 16(1) of Schedule 9 to the Local Government (Wales) Act 1994 (c. 19), paragraph 163(2) of Schedule 13 to the Local Government etc (Scotland) Act 1994 (c. 39), paragraphs 7, 8 and 9 of Schedule 5 to the Food Standards Act 1999 (c. 28) and Part 1 of Schedule 3 to the Public Health etc. (Scotland) Act 2008 (asp 5).

(6) The court may, in relation to compensation payable in respect of stop notices and completion certificates—

- (a) award compensation;
- (b) vary the amount of compensation, by increasing or decreasing it; or
- (c) order the repayment of compensation (in whole or part) to the food authority.

Application of various provisions of the Act

7.—(1) The following provisions of the Act apply for the purpose of these Regulations with the modification that any reference in those provisions to the Act or Part of it is to be construed as a reference to these Regulations and any reference to an enforcement authority is to be construed as a reference to a food authority—

- (a) section 2 (extended meaning of sale etc);
- (b) section 20 (offences due to the fault of another person);
- (c) section 21 (defence of due diligence);
- (d) section 22 (defence of publication in the course of business);
- (e) section 32 (powers of entry);
- (f) section 36 (offences by bodies corporate);
- (g) section 36A (offences by Scottish partnerships);
- (h) section 44 (protection of officers acting in good faith);
- (i) section 49 (form and authentication of documents); and
- (j) section 50 (service of documents).

(2) Section 9 of the Act (inspection and seizure of suspected food) applies for the purposes of these Regulations as if it read as follows—

“9.—(1) An authorised officer of a food authority may at all reasonable times inspect any novel food which has been placed on the market.

(2) Where, on inspection, it appears to the authorised officer that a specified Union provision is being, or has been, contravened in relation to any such novel food, the authorised officer may either—

- (a) give notice to the person in charge of the novel food that, until the notice is withdrawn, the novel food—
 - (i) is not to be used for human consumption; and
 - (ii) either is not to be removed or is not to be removed except to some place specified in the notice; or
- (b) seize the novel food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace;

and any person who knowingly contravenes the requirements of a notice under paragraph (a) above is guilty of an offence.

(3) Where the authorised officer exercises the powers conferred by subsection (2)(a) above, the authorised officer shall, as soon as is reasonably practicable and in any event within 21 days, determine whether or not they are satisfied that the food complies with the specified Union provision and—

- (a) if so satisfied, immediately withdraw the notice;

- (b) if not so satisfied, seize the novel food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace.
- (4) Where an authorised officer exercises the powers conferred by subsection (2)(b) or (3)(b) above, the authorised officer shall inform the person in charge of the novel food that it is to be dealt with by a justice of the peace and—
 - (a) any person who might be liable to a prosecution in respect of the novel food shall, if attending before the justice of the peace by whom the food falls to be dealt with, be entitled to be heard and to call witnesses; and
 - (b) that justice of the peace may, but need not, be a member of the court before which any person is charged with an offence in relation to that novel food.
- (5) If it appears to a justice of the peace, on the basis of such evidence as the justice of the peace considers appropriate in the circumstances, that any novel food falling to be dealt with under this section fails to comply with the specified Union provision, the justice of the peace shall condemn the novel food and order—
 - (a) the novel food to be destroyed or to be so disposed of as to prevent it from being used for human consumption; and
 - (b) any expenses reasonably incurred in connection with the destruction or disposal to be defrayed by the owner of the novel food.
- (6) If a notice under subsection (2)(a) above is withdrawn, or the justice of the peace by whom any novel food falls to be dealt with under this section refuses to condemn it, the food authority shall compensate the owner of the novel food for any depreciation in its value resulting from the action taken by the authorised officer.
- (7) Any disputed question as to the right to or the amount of any compensation payable under subsection (6) above shall be determined by arbitration.”

Revocation

8. The Novel Foods and Novel Food Ingredients Regulations 1997⁽⁸⁾ and the Novel Foods and Novel Food Ingredients (Fees) Regulations 1997⁽⁹⁾ are revoked in relation to England and Northern Ireland.

Review

- 9.—(1) The Food Standards Agency must from time to time—
- (a) carry out a review of the operation and effect of these Regulations;
 - (b) set out the conclusions of the review in a report; and
 - (c) publish the report.
- (2) The report must in particular—
- (a) set out the objectives intended to be achieved by the regulatory provisions made by these Regulations;
 - (b) assess the extent to which those objectives are achieved; and
 - (c) assess whether those objectives remain appropriate and, if so, the extent to which they could be achieved with a system that imposes less regulation.
- (3) The first report under this regulation must be published before the end of the period of five years beginning with the day on which these Regulations come into force.

⁽⁸⁾ S.I. 1997/1335.

⁽⁹⁾ S.I. 1997/1336.

(4) Reports under this regulation are afterwards to be published at intervals not exceeding five years.

Signed by authority of the Secretary of State for Health and Social Care.

6th February 2018

Stephen Brine
Parliamentary Under-Secretary of State,
Department of Health and Social Care

We consent

6th February 2018

Mark Spencer
David Rutley
Two of the Lords Commissioners of Her
Majesty's Treasury

Status: This is the original version (as it was originally made).

SCHEDULES

SCHEDULE 1

Regulation 2(1)

Specified Union Provisions

<i>1. Specified Union Provision</i>	<i>2. Subject matter</i>
1. Article 6.2 as read with Article 24.	Requirement that only novel foods authorised and included in the Union list may be placed on the market as such, or used in or on foods, in accordance with the conditions of use and labelling requirements specified therein, and with any post-market monitoring requirements.
2. Article 25.	Requirement that any food business operator which has placed a novel food on the market shall immediately inform the Commission of any information of which it becomes aware concerning (a) any new scientific or technical information which might influence the evaluation of the safety of use of the novel food; (b) any prohibition or restriction imposed by a third country in which the novel food is placed on the market.

SCHEDULE 2

Regulation 5(1)

Fixed monetary penalties

Power to impose a fixed monetary penalty

1.—(1) An authorised officer may by notice impose a fixed monetary penalty on a person in relation to an offence under these Regulations.

(2) Before doing so, the authorised officer must be satisfied beyond reasonable doubt that the person has committed the offence.

(3) “Fixed monetary penalty” means a requirement to pay to the food authority a penalty of £200 for an individual or £200 for a body corporate.

Contents of notice

2. The notice imposing the fixed monetary penalty must include information as to—
 - (a) the amount of the fixed monetary penalty;
 - (b) the grounds for imposing the penalty;
 - (c) how payment may be made;
 - (d) the period of 56 days within which payment must be made;
 - (e) details of the early payment discounts and late payment penalties;
 - (f) rights of appeal; and
 - (g) the consequences of non-payment.

Discount for early payment

3. A person who was served with a notice imposing a fixed monetary penalty may discharge the penalty by paying 50% of the penalty within 28 days beginning with the day on which the notice was received.

Appeals

- 4.—(1) A person receiving a notice imposing a fixed monetary penalty may appeal against it.
- (2) The grounds of appeal are—
 - (a) that the decision was based on an error of fact;
 - (b) that the decision was wrong in law;
 - (c) that the decision was unreasonable.

Non-payment after 56 days

- 5.—(1) The fixed monetary penalty must be paid within 56 days of receipt of the notice.
- (2) If the penalty is not paid within 56 days the amount payable is increased by 50%.
- (3) In the case of an appeal it is payable within 28 days of the determination of the appeal (if the appeal is unsuccessful), and if it is not paid within 28 days the amount of the penalty is increased by 50%.

Criminal proceedings

6. If a fixed monetary penalty is imposed on any person, that person may not at any time be convicted of the offence in respect of the act or omission giving rise to the penalty.

SCHEDULE 3

Regulation 5(2)

Compliance notices and stop notices

PART 1

Compliance notices

Imposition of a compliance notice

1.—(1) A food authority may by notice impose a requirement to take such steps as the food authority may specify, within such period as it may specify, to secure that an offence under these Regulations does not continue or recur (a “compliance notice”).

(2) Before doing so the food authority must be satisfied beyond reasonable doubt that the person has committed the offence.

(3) A compliance notice may not be imposed on a person on more than one occasion in relation to the same act or omission.

Contents of compliance notice

2. The compliance notice must include information as to—
- (a) the grounds for imposing the notice;
 - (b) what compliance is required and the period within which it must be completed;
 - (c) the rights of appeal; and
 - (d) the consequences of failing to comply with the notice.

Appeals

3.—(1) A person receiving a compliance notice may appeal against it.

- (2) The grounds of appeal are—
- (a) that the decision was based on an error of fact;
 - (b) that the decision was wrong in law;
 - (c) that the nature of the requirement is unreasonable;
 - (d) that the decision was unreasonable for any other reason.

Criminal proceedings

4.—(1) If a compliance notice is imposed on any person, that person may not at any time be convicted of the offence in respect of the act or omission giving rise to the compliance notice except where that person fails to comply with the compliance notice.

(2) Criminal proceedings for offences to which a compliance notice relates may be instituted at any time up to six months from the date when the food authority notifies the person that such person has failed to comply with that notice.

PART 2

Stop notices

Stop notices

5.—(1) The food authority may serve a stop notice on any person in accordance with this Part in relation to an offence under these Regulations.

(2) A “stop notice” is a notice prohibiting a person from carrying on an activity specified in the notice until the person has taken the steps specified in the notice.

(3) A stop notice may only be served in a case where—

- (a) the person is carrying on the activity; and
- (b) the food authority reasonably believes that the activity as carried on by that person involves or is likely to involve the commission of an offence under these Regulations.

Contents of a stop notice

6. A stop notice must include information as to—

- (a) the grounds for serving the stop notice;
- (b) the steps the person must take to comply with the stop notice;
- (c) rights of appeal; and
- (d) the consequences of non-compliance.

Appeals

7.—(1) The person on whom a stop notice is served may appeal against the decision to serve it.

(2) The grounds of appeal are—

- (a) that the decision was based on an error of fact;
- (b) the decision was wrong in law;
- (c) that the decision was unreasonable;
- (d) that any step specified in the notice is unreasonable;
- (e) that the person has not committed the offence and would not have committed it had the stop notice not been served;
- (f) that the person would not, by reason of any defence, have been liable to be convicted of the offence had the stop notice not been served.

Completion certificates

8.—(1) Where, after service of a stop notice, the food authority is satisfied that the person has taken the steps specified in the notice, the food authority must issue a certificate to that effect (a “completion certificate”).

(2) The stop notice ceases to have effect on the issue of a completion certificate.

(3) The person on whom the stop notice is served may at any time apply for a completion certificate.

(4) The food authority must make a decision as to whether to issue a completion certificate within 14 days of such an application.

Status: This is the original version (as it was originally made).

(5) The person on whom the stop notice was served may appeal against a decision not to issue a completion certificate on the grounds that—

- (a) the decision was based on an error of fact;
- (b) the decision was wrong in law;
- (c) the decision was unfair or unreasonable.

Compensation

9.—(1) A food authority must compensate a person for loss suffered as the result of the service of the stop notice or the refusal of a completion certificate if that person has suffered loss as a result of the notice or refusal and—

- (a) a stop notice is subsequently withdrawn or amended by the food authority because the decision to serve it was unreasonable or any step specified in the notice was unreasonable;
- (b) the person successfully appeals against the stop notice and the court finds that the service of the notice was unreasonable; or
- (c) the person successfully appeals against the refusal of a completion certificate and the court finds that the refusal was unreasonable.

(2) A person may appeal against a decision not to award compensation or the amount of compensation—

- (a) on the grounds that the food authority’s decision was unreasonable;
- (b) on the grounds that the amount offered was based on incorrect facts;
- (c) for any other substantial reason.

Offences

10. Where a person on whom a stop notice is served does not comply with it within the time limit specified in the notice, the person is guilty of an offence and liable to a fine.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order)

These Regulations provide for the enforcement and execution of certain specified provisions of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council and [Commission Regulation \(EC\) No. 1852/2001](#).

Regulation (EU) 2015/2283 revises the requirements for placing novel foods on the market. The requirements have been updated in accordance with technical and scientific progress and include an updated definition of what constitutes a “novel food” and the European Commission will establish a European Union list of approved novel foods.

Regulation 3 makes food authorities responsible for the enforcement of these Regulations.

Regulation 4 provides for an offence and penalty.

Regulation 5 applies Schedules 2 and 3 of the Regulations. These Schedules give power to food authorities to issue various civil sanctions and notices upon food businesses to enforce compliance with Regulation (EU) 2015/2283.

Regulation 6 provides for appeals of civil sanctions and notices.

Regulation 7 applies specified provisions of the Food Safety Act 1990 (1990 c.16) (with modifications) to these Regulations.

Regulation 8 revokes the Novel Foods and Novel Food Ingredients Regulations 1997 (S.I. 1997/1335) and the Novel Foods and Novel Food Ingredients (Fees) Regulations 1997 (S.I. 1997/1336) in relation to England.

Regulation 9 provides for periodic review of the operation and effectiveness of the Regulations, and for publication of a report setting out the conclusions of each review.

A full impact assessment of the effect that these Regulations will have on the costs of business and food authorities is available from the Food Standards Agency, 125 Kingsway, London WC2B 6NH, and is also available together with these Regulations at www.legislation.gov.uk.

SCOTTISH STATUTORY INSTRUMENTS

2017 No. 415

FOOD

The Novel Foods (Scotland) Regulations 2017

Made - - - - 23rd November 2017
Laid before the Scottish Parliament - - - - 24th November 2017
Coming into force - - 1st January 2018

The Scottish Ministers make the following Regulations in exercise of the powers conferred by sections 6(4), 16(1), 17(1) and (2), 18(1), 26(1) and (3) and 48(1) of the Food Safety Act 1990(1), section 2(2) of the European Communities Act 1972(2) and all other powers enabling them to do so.

In accordance with section 48(4A) and (6) of that Act, the Scottish Ministers have had regard to relevant advice given by Food Standards Scotland(3).

There has been consultation as required by Article 9 of Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety(4).

-
- (1) 1990 c.16. Section 1(1) and (2) (definition of “food”) was substituted by S.I. 2004/2990. Section 6(4) was amended by paragraph 6 of schedule 9 of the Deregulation and Contracting Out Act 1994 (c.40), paragraph 10(3) of schedule 5 of the Food Standards Act 1999 (c.28) (“the 1999 Act”) and S.I. 2002/794. Section 6(4A) was inserted by paragraph 3(2) of the schedule of the Food (Scotland) Act 2015 (asp 1) (“the 2015 Act”). Section 16(1)(da) was inserted by section 34(1) of the 2015 Act. Sections 17(1), 31(1) and 48(1) were amended by paragraph 8 of schedule 5 of the 1999 Act. Section 17(1) was also amended by paragraph 12(a) of schedule 5 of the 1999 Act and S.I. 2011/1043. Section 26(3) was amended by paragraph 1 of schedule 6 of the 1999 Act. Section 48(4) is disapplied in respect of these Regulations by virtue of section 48(4C) which was inserted by S.I. 2004/2990. By virtue of section 40(2) of the 1999 Act, amendments made by schedule 5 of that Act are to be taken as pre-commencement enactments for the purposes of the Scotland Act 1998 (c.46) (“the 1998 Act”). The functions of the Secretary of State, in so far as within devolved competence, were transferred to the Scottish Ministers by virtue of section 53 of the 1998 Act. In so far as not transferred, and in so far as relating to food (including drink) including the primary production of food, relevant functions were transferred to the Scottish Ministers by S.I. 2005/849.
- (2) 1972 c.68. Section 2(2) was amended by paragraph 15(3) of Schedule 8 to the Scotland Act 1998 (c.46) (“the 1998 Act”), section 27(1) of the Legislative and Regulatory Reform Act 2006 (c.51) (“the 2006 Act”) and Part 1 of the Schedule to the European Union (Amendment) Act 2008 (c.7). The functions conferred on the Minister of the Crown under section 2(2) of the 1972 Act so far as within devolved competence, were transferred to the Scottish Ministers by virtue of section 53 of the 1998 Act.
- (3) Section 48(4A) was inserted by paragraphs 7 and 21 of schedule 5 of the 1999 Act. Section 48(6) was inserted by paragraph 3(11) of the schedule of the 2015 Act.
- (4) OJ L 31, 1.2.2002, p.1, last amended by Regulation (EU) 652/2014 of the European Parliament and of the Council (OJ L 189, 27.6.2014, p.1).

Citation and commencement

1. These Regulations may be cited as the Novel Foods (Scotland) Regulations 2017 and come into force on 1st January 2018.

Interpretation

2.—(1) In these Regulations—

“the Act” means the Food Safety Act 1990;

“Regulation (EU) 2015/2283” means Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25th November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001⁽⁵⁾;

“authorised officer” means any person (whether or not an officer of the food authority) who is authorised by a food authority in writing, either generally or specially, to act in matters arising under these Regulations and Regulation (EU) 2015/2283;

“food authority” has the same meaning as set out in section 5(2) of the Act⁽⁶⁾.

(2) Any reference in these Regulations to an Article is a reference to an Article of Regulation (EU) 2015/2283.

(3) Unless the contrary intention appears, any expression used both in these Regulations and Regulation (EU) 2015/2283 has the meaning that it bears in Regulation (EU) 2015/2283.

Enforcement

3. It is the duty of a food authority within its area to enforce these Regulations and Regulation (EU) 2015/2283.

Offence and penalty

4. A person who contravenes or fails to comply with either Article 6(2) (as read with Articles 24 and 35(2)), or Article 25 is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

Application of various provisions of the Act

5.—(1) The following provisions of the Act apply for the purpose of these Regulations with the modification that any reference in those provisions to the Act or Part of it is to be construed as a reference to these Regulations and any reference to an enforcement authority is to be construed as a reference to a food authority—

- (a) section 2 (extended meaning of sale etc);
- (b) section 20 (offences due to the fault of another person);
- (c) section 21 (defence of due diligence);
- (d) section 22 (defence of publication in the course of business);
- (e) section 32 (powers of entry);
- (f) section 36 (offences by bodies corporate);

⁽⁵⁾ OJ L 327, 11.12.2015, p.1.

⁽⁶⁾ Section 5(2) of the Act was amended by, paragraph 163(2) of Schedule 13 of the Local Government etc (Scotland) Act 1994 (c.39).

- (g) section 36A (offences by Scottish partnerships);
- (h) section 44 (protection of officers acting in good faith);
- (i) section 49 (form and authentication of documents); and
- (j) section 50 (service of documents).

(2) Section 9 of the Act (inspection and seizure of suspected food) applies for the purposes of these Regulations as if it read as follows—

“(1) An authorised officer of a food authority may at all reasonable times inspect any food for human consumption which—

- (a) has been sold or is offered or exposed for sale;
- (b) is in the possession of, or has been deposited with or consigned to, any person for the purpose of sale or preparation for sale; or
- (c) is otherwise placed on the market within the meaning of Regulation (EC) 178/2002.

and subsections (2) to (8) below shall apply where, on such an inspection or otherwise, it appears to the authorised officer that Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283 is being, or has been, contravened in relation to any novel food.

(2) The authorised officer may either—

- (a) give notice to the person in charge of the novel food that, until the notice is withdrawn, the novel food—
 - (i) is not to be used for human consumption; and
 - (ii) either is not to be removed or is not to be removed except to some place specified in the notice; or
- (b) seize the novel food and remove it in order to have it dealt with by a sheriff;

and any person who knowingly contravenes the requirements of a notice under paragraph (a) above is guilty of an offence.

(3) Where the authorised officer exercises the powers conferred by subsection (2)(a) above, the authorised officer shall, as soon as is reasonably practicable and in any event within 21 days, determine whether or not they are satisfied that the food complies with Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283 and—

- (a) if so satisfied, immediately withdraw the notice;
- (b) if not so satisfied, seize the novel food and remove it in order to have it dealt with by a sheriff.

(4) Where an authorised officer exercises the powers conferred by subsection (2)(b) or (3)(b) above, the authorised officer shall inform the person in charge of the novel food that it is to be dealt with by a sheriff and any person who might be liable to a prosecution in respect of the novel food shall, if attending before the sheriff by whom the food falls to be dealt with, be entitled to be heard and to call witnesses.

(5) If it appears to a sheriff, on the basis of such evidence as the sheriff considers appropriate in the circumstances, that any novel food falling to be dealt with under this section is not on the Union list of authorised novel foods as established by Article 6 of Regulation (EU) 2015/2283, the sheriff shall condemn the novel food and order—

- (a) the novel food to be destroyed or to be so disposed of as to prevent it from being used for human consumption; and
- (b) any expenses reasonably incurred in connection with the destruction or disposal to be defrayed by the owner of the novel food.

Status: This is the original version (as it was originally made). This item of legislation is currently only available in its original format.

(6) Any order made under subsection (5) shall be sufficient evidence in any proceedings under this Act of a contravention of Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283.

(7) If a notice under subsection (2)(a) above is withdrawn, or the sheriff by whom any novel food falls to be dealt with under this section refuses to condemn it, the food authority shall compensate the owner of the novel food for any depreciation in its value resulting from the action taken by the authorised officer.

(8) Any disputed question as to the right to or the amount of any compensation payable under subsection (7) above shall be determined by a single arbiter appointed, failing agreement between the parties, by the sheriff.”

Revocation

6. The Novel Foods and Novel Food Ingredients Regulations 1997(7) and the Novel Foods and Novel Food Ingredients (Fees) Regulations 1997(8) are revoked in relation to Scotland.

St Andrew’s House,Edinburgh
23rd November 2017

AILEEN CAMPBELL
Authorised to sign by the Scottish Ministers

(7) S.I. 1997/1335.
(8) S.I. 1997/1336.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations provide for the enforcement and execution of certain specified provisions of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) 1852/2001.

Regulation (EU) 2015/2283 revises the requirements for placing novel foods on the market. The requirements have been updated in accordance with technical and scientific progress and include an updated definition of what constitutes a “novel food” and the European Commission will establish a European Union list of approved novel foods. Food business operators must verify that the food they intend to put on the market falls within the scope of Regulation (EU) 2015/2283 and, where they are unsure, they are under an obligation to consult the Member State where they first intend to place the food on the market.

Regulation 3 makes food authorities responsible for the enforcement of these Regulations.

Regulation 4 provides for offences and penalties.

Regulation 5 applies specified provisions of the Food Safety Act 1990 (1990 c.16) (with modifications) to these Regulations.

Regulation 6 revokes the Novel Foods and Novel Food Ingredients Regulations 1997 (S.I. 1997/1335) and the Novel Foods and Novel Food Ingredients (Fees) Regulations 1997 (S.I. 1997/1336) in relation to Scotland.

A full business and regulatory impact assessment of the effect these Regulations will have on the costs for the business sector has been prepared and placed in the Scottish Parliament Information Centre. Copies may be obtained from Food Standards Scotland, Pilgrim House, Old Ford Road, Aberdeen, AB11 5RL.

WELSH STATUTORY INSTRUMENTS

2017 No. 1103 (W. 279)

FOOD, WALES

The Novel Foods (Wales) Regulations 2017

<i>Made</i>	- - - -	<i>14 November 2017</i>
<i>Laid before the National Assembly for Wales</i>	- -	<i>16 November 2017</i>
<i>Coming into force</i>	- -	<i>1 January 2018</i>

The Welsh Ministers make the following Regulations in exercise of the powers conferred by sections 6(4), 16(1)(a), (e) and (f), 17(2), 18(1)(a), 26(1)(a) and (3), and 48(1) of the Food Safety Act 1990⁽¹⁾ and, with the consent of the Treasury, in exercise of the powers conferred by section 56(1) of Finance Act 1973⁽²⁾ and now vested in them⁽³⁾.

In accordance with section 48(4A)⁽⁴⁾ of the Food Safety Act 1990, the Welsh Ministers have had regard to relevant advice given by the Food Standards Agency before making these Regulations.

There has been open and transparent public consultation during the preparation and evaluation of these Regulations as required by Article 9 of Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety⁽⁵⁾.

Title, application and commencement

- 1.—(1) The title of these Regulations is the Novel Foods (Wales) Regulations 2017.
- (2) These Regulations apply in relation to Wales.
- (3) These Regulations come into force on 1 January 2018.

(1) 1990 c. 16. Section 6(4) was amended by paragraph 6 of Schedule 9 to the Deregulation and Contracting Out Act 1994 (c. 40), paragraph 10(1) and (3) of Schedule 5 and Schedule 6 to the Food Standards Act 1999 (c. 28) (“the 1999 Act”), and S.I. 2002/794. Section 16(1) was amended by paragraph 8 of Schedule 5 to the 1999 Act. Section 17(2) was amended by paragraphs 8 and 12(a) of Schedule 5 to the 1999 Act and S.I. 2011/1043. Section 26(3) was amended by Schedule 6 to the 1999 Act. Section 48 was amended by paragraph 8 of Schedule 5 to the 1999 Act. Functions formerly exercisable by the “the Ministers” so far as exercisable in relation to Wales, were transferred to the National Assembly for Wales by S.I. 1999/672 as read with section 40(3) of the 1999 Act, and subsequently transferred to the Welsh Ministers by paragraph 30 of Schedule 11 to the Government of Wales Act 2006 (c. 32).

(2) 1973 c. 51. Subsection (1) was amended by article 6(1)(e) of S.I. 2011/1043.

(3) By virtue of section 59(5) of the Government of Wales Act 2006.

(4) Section 48(4A) was inserted by paragraph 21 of Schedule 5 to the 1999 Act.

(5) OJ No L 31, 1.2.2002, p 1, last amended by Regulation (EU) No 652/2014 of the European Parliament and of the Council (OJ No L 189, 27.6.2014, p 1).

Interpretation

2.—(1) In these Regulations—

“the Act” (“*y Ddeddf*”) means the Food Safety Act 1990;

“Regulation (EU) 2015/2283” (“*Rheoliad (EU) 2015/2283*”) means Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001⁽⁶⁾;

“specified EU provision” (“*darpariaeth UE benodedig*”) means a provision of Regulation (EU) 2015/2283 specified in column 1, and described in column 2, of the table in Schedule 1.

(2) Unless the contrary intention appears, any expression used both in these Regulations and Regulation (EU) 2015/2283 has the meaning that it bears in Regulation (EU) 2015/2283.

Enforcement

3. It is the duty of a food authority within its area to enforce Regulation (EU) 2015/2283 and these Regulations.

Offence and penalty

4. A person who fails to comply with Article 6(2) as read with Articles 24 and 35(2) of Regulation (EU) 2015/2283 is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine.

Application and modification of provisions of the Act

5.—(1) Section 10(1) and (2) of the Act (improvement notices) applies for the purposes of these Regulations with the modification (in the case of section 10(1)) set out in Part 1 of Schedule 2 for the purposes of—

(a) enabling an improvement notice to be served on a person requiring that person to comply with a specified EU provision; and

(b) making the failure to comply with a notice referred to in sub-paragraph (a) an offence.

(2) Section 9 of the Act (inspection and seizure of suspected food) applies for the purposes of these Regulations with the modifications set out in Part 2 of Schedule 2 for the purposes of enabling an authorised officer of a food authority, if it appears to the authorised officer that Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283 is being, or has been, contravened in relation to any food which has been placed on the market, to either—

(a) give notice to the person in charge of the food that it is not to be used for human consumption, and is not to be removed or is not to be removed except to some place specified in the notice, or

(b) seize the food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace.

(3) The provisions of the Act specified in column 1 of the table in Part 3 of Schedule 2 apply, with the modifications (if any) specified in column 2 of that table, for the purposes of these Regulations.

(4) Paragraphs (1) to (3) are without prejudice to the application of the Act to these Regulations for purposes other than those specified in paragraphs (1) and (2).

(6) OJ No L 327, 11.12.2015, p 1.

Revocations

6. The following Regulations are revoked—

- (a) The Novel Foods and Novel Food Ingredients Regulations 1997(7);
- (b) The Novel Foods and Novel Food Ingredients (Fees) Regulations 1997(8);
- (c) The Food Enzymes (Wales) Regulations 2009(9).

14 November 2017

Vaughan Gething
Cabinet Secretary for Health and Social
Services, one of the Welsh Ministers

We consent

10th October 2017

Guto Bebb
David Evennett
Two of the Lords Commissioners of Her
Majesty's Treasury

(7) S.I. 1997/1335.

(8) S.I. 1997/1336.

(9) S.I. 2009/3377 (W. 299).

SCHEDULES

SCHEDULE 1

Regulation 2(1)

Specified EU Provisions

1. Specified EU Provision	2. Subject matter
1. Article 4(1).	Requirement that food business operators verify whether food they intend to place on the market is within the scope of Regulation (EU) 2015/2283.
2. Article 6(2) as read with Articles 24 and 35(2).	Requirement that only novel foods authorised and included in the Union list may be placed on the market as such, or used in or on food, in accordance with the conditions of use and the labelling requirements specified, and with any post-market monitoring requirements.
3. Article 25.	Requirement that a food business operator who has placed a novel food on the market must immediately inform the European Commission of any information of which it becomes aware concerning— (a) any new scientific or technical information which might influence the evaluation of the safety of use of the novel food; or (b) any prohibition or restriction imposed by a third country in which the novel food is placed on the market.

SCHEDULE 2

Regulation 5

Application and modification of provisions of the Act

PART 1

Modification of section 10(1)

- For section 10(1) of the Act (improvement notices) substitute—

“If an authorised officer has reasonable grounds for believing that a person is failing to comply with any provision specified in Schedule 1 to the Novel Foods (Wales) Regulations

2017, the authorised officer may, by a notice served on that person (in this Act referred to as an “improvement notice”)—

- (a) state the officer’s grounds for believing that the person is failing to comply with the relevant provision;
- (c) specify the matters which constitute the person’s failure so to comply;
- (d) specify the measures which, in the officer’s opinion, the person must take in order to secure compliance; and
- (e) require the person to take those measures, or measures that are at least equivalent to them, within such period (not being less than 14 days) as may be specified in the notice.”

PART 2

Modification of section 9

2. For section 9 of the Act (inspection and seizure of suspected food) substitute—

“(1) This section applies where it appears to any authorised officer of a food authority that Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283 is being, or has been, contravened in relation to any food which has been placed on the market.

(2) The authorised officer may either—

- (a) give notice to the person in charge of the food that, until the notice is withdrawn, the food—
 - (i) is not to be used for human consumption; and
 - (ii) either is not to be removed or is not to be removed except to some place specified in the notice; or

(b) seize the food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace; and any person who knowingly contravenes the requirements of a notice under paragraph (a) above is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine.

(3) Where the authorised officer exercises the powers conferred by subsection (2)(a) above, the authorised officer must, as soon as is reasonably practicable and in any event within 21 days, determine whether or not they are satisfied that the food complies with Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283, and—

- (a) if so satisfied, immediately withdraw the notice;
- (b) if not so satisfied, seize the food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace.

(4) Where an authorised officer exercises the powers conferred by subsection (2)(b) or (3)(b) above, the authorised officer must inform the person in charge of the food that it is to be dealt with by a justice of the peace and—

- (a) any person who might be liable to a prosecution in respect of the food must, if attending before the justice of the peace by whom the food falls to be dealt with, be entitled to be heard and to call witnesses; and
- (b) that justice of the peace may, but need not, be a member of the court before which any person is charged with an offence in relation to that food.

(5) If it appears to a justice of the peace, on the basis of such evidence as the justice of the peace considers appropriate in the circumstances, that any food falling to be dealt

Status: This is the original version (as it was originally made).

with under this section fails to comply with Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283, the justice of the peace must condemn the food and order—

- (a) the food to be destroyed or to be disposed of as to prevent it from being used for human consumption; and
- (b) any expenses reasonably incurred in connection with the destruction or disposal to be defrayed by the owner of the food.

(6) If a notice under subsection (2)(a) above is withdrawn, or the justice of the peace by whom any food falls to be dealt with under this section refuses to condemn it, the food authority must compensate the owner of the food for any depreciation in its value resulting from the action taken by the authorised officer.

(7) Any disputed question as to the right to or the amount of any compensation payable under subsection (6) above is to be determined by arbitration.

(8) For the purposes of this section, “Regulation (EU) 2015/2283” means Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and [Commission Regulation \(EC\) No 1852/2001](#).”

PART 3

Application and modification of other provisions of the Act

<i>Column 1</i>	<i>Column 2</i>
<i>Provision of the Act</i>	<i>Modifications</i>
Section 2 (extended meaning of “sale” etc.)	For “this Act” (in each place it occurs) substitute “the Novel Foods (Wales) Regulations 2017”.
Section 3 (presumptions that food intended for human consumption)	In subsection (1), for “this Act” substitute “the Novel Foods (Wales) Regulations 2017”.
Section 20 (offences due to fault of another person)	For “any of the preceding provisions of this Part” substitute “section 10(2), as applied by regulation 5(1) of the Novel Foods (Wales) Regulations 2017 or under regulation 4 of those Regulations”.
Section 21(1) and (5) (defence of due diligence)	In subsection (1), for “any of the preceding provisions of this Part” substitute “section 10(2), as applied by regulation 5(1) of the Novel Foods (Wales) Regulations 2017 or under regulation 4 of those Regulations”.
(1) Section 35(1) is amended by paragraph 42 of Schedule 26 to the Criminal Justice Act 2003 (c. 44) from a date to be appointed. There are other amendments to section 35(1) not relevant to these Regulations.	
(2) Section 36A was inserted by section 40(1) of, and paragraphs 7 and 16 of Schedule 5 to, the Food Standards Act 1999 (c. 28).	

<i>Column 1</i>	<i>Column 2</i>
<i>Provision of the Act</i>	<i>Modifications</i>
Section 30(6) and (8) (evidence of certificates given by a food analyst or examiner)	In subsection (8), for “this Act” substitute “the Novel Foods (Wales) Regulations 2017”.
Section 32 (powers of entry)	In subsection (1), for paragraphs (a) to (c), substitute “(a) to enter any premises within the authority’s area for the purpose of ascertaining whether Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283 is being or has been contravened on the premises;”.
Section 33 (obstruction etc. of officers)	In subsection (1), for “this Act” (in each place it occurs) substitute “the Novel Foods (Wales) Regulations 2017”.
Section 35(1) ⁽¹⁾ and (2) (punishment of offences)	In subsection (1), after “section 33(1) above”, insert “, as applied and modified by regulation 5 of, and Part 3 of Schedule 2 to, the Novel Foods (Wales) Regulations 2017”.
	In subsection (2), in the opening words, for “any other offence under this Act” substitute “an offence under section 33(2), as applied by regulation 5 of, and Part 3 of Schedule 2 to, the Novel Foods (Wales) Regulations 2017,”.
Section 36 (offences by bodies corporate)	In subsection (1), for “this Act” substitute “section 10(2), as applied by regulation 5(1) of the Novel Foods (Wales) Regulations 2017 or under regulation 4 of those Regulations”.
Section 36A ⁽²⁾ (offences by Scottish partnerships)	For “this Act” substitute “section 10(2), as applied by regulation 5(1) of the Novel Foods (Wales) Regulations 2017 or under regulation 4 of those Regulations”.
Section 37(1) and (6) (appeals to a magistrates’ court)	For subsection (1) substitute— “(1) Any person who is aggrieved by a decision of an authorised officer of a food authority to serve an improvement notice under section 10(1), as applied and modified
(1)	Section 35(1) is amended by paragraph 42 of Schedule 26 to the Criminal Justice Act 2003 (c. 44) from a date to be appointed. There are other amendments to section 35(1) not relevant to these Regulations.
(2)	Section 36A was inserted by section 40(1) of, and paragraphs 7 and 16 of Schedule 5 to, the Food Standards Act 1999 (c. 28).

Status: This is the original version (as it was originally made).

<i>Column 1</i>	<i>Column 2</i>
<i>Provision of the Act</i>	<i>Modifications</i>
Section 39 (appeals against improvement notices)	<p>by regulation 5 of, and Part 1 of Schedule 2 to, the Novel Foods (Wales) Regulations 2017, may appeal to a magistrates' court.”</p> <p>In subsection (6)—</p> <p>for “(3) or (4)” substitute “(1)”, and</p> <p>in paragraph (a), omit “or to the sheriff”.</p> <p>For subsection (1) substitute—</p> <p>“(1) On an appeal against an improvement notice served under section 10(1), as applied and modified by regulation 5 of, and Part 1 of Schedule 2 to, the Novel Foods (Wales) Regulations 2017, the magistrates' court may either cancel or affirm the notice and, if it affirms it, may do so either in its original form or with such modifications as the magistrates' court may in the circumstances think fit.”</p> <p>In subsection (3), omit “for want of prosecution”.</p>
(1) Section 35(1) is amended by paragraph 42 of Schedule 26 to the Criminal Justice Act 2003 (c. 44) from a date to be appointed. There are other amendments to section 35(1) not relevant to these Regulations.	
(2) Section 36A was inserted by section 40(1) of, and paragraphs 7 and 16 of Schedule 5 to, the Food Standards Act 1999 (c. 28).	

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations provide for the execution and enforcement in Wales of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001 (OJ No L 327, 11.12.2015, p 1) (“the Novel Foods Regulation”).

Regulation 3 makes food authorities responsible for the enforcement of the Regulations.

Regulation 4 provides that it is an offence for a person to fail to comply with Article 6(2) of the Novel Foods Regulation, punishable on summary conviction by a fine. Article 6(2) provides that only novel foods authorised by the European Commission and included in the European Union's list of novel foods may be placed on the market within the European Union, and the foods must be in accordance with conditions of use and the labelling requirements set out in the list.

Regulation 5 and Schedule 2 apply certain provisions of the Food Safety Act 1990 (1990 c. 16) with modifications. This includes the application (with modifications) of—

- (a) section 9, enabling an authorised officer, if he or she considers that Article 6(2) of the Novel Foods Regulation is being or has been contravened, to give notice to the person in charge of the food that it is not to be used for human consumption or is not to be removed except to some place specified in the notice, or to seize the food in order to have it dealt with by a justice of the peace; and
- (b) section 10(1), enabling an improvement notice to be served requiring the person in charge of the food to comply with the provisions of the Novel Foods Regulation specified in Schedule 1 to these Regulations. The provisions, as applied, make the failure to comply with an improvement notice an offence.

Regulation 6 revokes—

- (a) The Novel Foods and Novel Food Ingredients Regulations 1997 (S.I. 1997/1335) in relation to Wales;
- (b) The Novel Foods and Novel Food Ingredients (Fees) Regulations 1997 (S.I. 1997/1336) in relation to Wales;
- (c) The Food Enzymes (Wales) Regulations 2009 (S.I. 2009/3377 (W. 299)).

The Welsh Ministers' Code of Practice on the carrying out of Regulatory Impact Assessments was considered in relation to these Regulations. As a result, a regulatory impact assessment has been prepared as to the likely costs and benefits of complying with these Regulations. A copy can be obtained from the Food Standards Agency at Food Standards Agency Wales, 11th Floor, Southgate House, Wood Street, Cardiff, CF10 1EW or from the Agency's website at www.food.gov.uk/wales.

STATUTORY INSTRUMENTS

2003 No. 1387

FOOD, ENGLAND

The Food Supplements (England) Regulations 2003

Made - - - - *9th May 2003*
Laid before Parliament *2nd June 2003*
Coming into force - - *1st August 2005*

The Secretary of State, in exercise of the powers conferred by sections 16(1)(a) and (e), 17(1), 26(1)(a) and (3) and 48(1) of the Food Safety Act 1990⁽¹⁾ and now vested in him⁽²⁾, having had regard in accordance with section 48(4A) of that Act to relevant advice given by the Food Standards Agency and after consultation both as required by Article 9 of Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council⁽³⁾ laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety and in accordance with section 48(4) and (4B) of that Act, makes the following Regulations:

Title, commencement and extent

1. These Regulations may be cited as the Food Supplements (England) Regulations 2003; they come into force on 1st August 2005 and extend to England only.

Interpretation

2.—(1) In these Regulations—

“the Act” means the Food Safety Act 1990;

“catering establishment” means a restaurant, canteen, club, public house, school, hospital or similar establishment (including a vehicle or a fixed or mobile stall) where, in the course of a business, food is prepared for delivery to the ultimate consumer and is ready for consumption without further preparation;

(1) 1990 c. 16.

(2) Functions formerly exercisable by “the Ministers” (being, in relation to England and Wales and acting jointly, the Minister of Agriculture, Fisheries and Food and the Secretaries of State respectively concerned with health in England and food and health in Wales and, in relation to Scotland, the Secretary of State) are now exercisable in relation to England by the Secretary of State pursuant to paragraph 8 of Schedule 5 to the Food Standards Act 1999 (c. 28), and paragraphs 12 and 21 of that Schedule amend respectively sections 17(1) and 48 of the 1990 Act. Functions of “the Ministers” so far as exercisable in relation to Wales were transferred to the National Assembly for Wales by the National Assembly for Wales (Transfer of Functions) Order 1999 (S.I.1999/672) as read with section 40(3) of the 1999 Act, and those functions so far as exercisable in relation to Scotland were transferred to the Scottish Ministers by section 53 of the Scotland Act 1998 (c. 46) as read with section 40(2) of the 1999 Act.

(3) OJ No. L31, 1.2.2002, p.1.

“Directive 2002/46” means Directive [2002/46/EC](#) of the European Parliament and of the Council(4) on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements;

“dose form” means a form such as capsules, pastilles, tablets, pills, and other similar forms, sachets of powder, ampoules of liquids, drop dispensing bottles, and other similar forms of liquids or powders designed to be taken in measured small unit quantities;

“food supplement” means any food the purpose of which is to supplement the normal diet and which—

- (a) is a concentrated source of a vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect, alone or in combination; and
- (b) is sold in dose form;

“preparation” includes manufacture and any form of processing or treatment, and “prepared” shall be construed accordingly;

“sell” includes possess for sale and offer, expose or advertise for sale;

“ultimate consumer” means any person who purchases otherwise than—

- (a) for the purpose of resale;
- (b) for the purposes of a catering establishment; or
- (c) for the purposes of a manufacturing business.

(2) A food supplement shall be regarded as prepacked for the purposes of these Regulations if—

- (a) it is ready for sale to the ultimate consumer or to a catering establishment, and
- (b) it is put into packaging before being offered for sale in such a way that the food supplement cannot be altered without opening or changing the packaging.

(3) Other expressions used both in these Regulations and in Directive 2002/46 have the same meaning in these Regulations as they have in that Directive.

Scope of Regulations

3.—(1) These Regulations apply to food supplements sold as food and presented as such.

(2) These Regulations do not apply to medicinal products as defined by Directive [2001/83/EC](#) of the European Parliament and of the Council(5) on the Community code relating to medicinal products for human use.

Restriction on form in which food supplements are sold to the ultimate consumer

4. No person shall sell any food supplement to the ultimate consumer unless it is prepacked.

Prohibitions on sale relating to composition of food supplements

5.—(1) Subject to paragraph (3), no person shall sell a food supplement in the manufacture of which a vitamin or mineral has been used unless that vitamin or mineral—

- (a) is listed in column 1 of Schedule 1; and
- (b) is in a form which—
 - (i) is listed in Schedule 2, and
 - (ii) meets the relevant purity criteria.

(4) OJ No. L183, 12.7.2002, p.51.

(5) OJ No. L311, 28.11.2001, p.67.

- (2) The relevant purity criteria for the purposes of paragraph (1)(b)(ii) are—
 - (a) the purity criteria, if any, specified by Community legislation for the use of the substance in question in the manufacture of food for purposes other than those covered by Directive 2002/46; or
 - (b) in the absence of such purity criteria, generally acceptable purity criteria for the substance in question recommended by international bodies.
- (3) In the case of a vitamin or mineral which is not listed in column 1 of Schedule 1 or is not in a form listed in Schedule 2, the prohibitions in paragraph (1) shall not apply until 1st January 2010 if—
 - (a) the substance in question was used in the manufacture of a food supplement which was on sale in the European Community on 12th July 2002;
 - (b) a dossier supporting use of the substance in question was submitted to the Commission by the Food Standards Agency or a member State other than the United Kingdom by 12th July 2005; and
 - (c) the European Food Safety Authority has not given an unfavourable opinion in respect of the use of that substance, or its use in that form in the manufacture of food supplements.

Restrictions on sale relating to labelling etc of food supplements

6.—(1) No person shall sell a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless the name under which it is sold is “food supplement”.

(2) Without prejudice to the Food Labelling Regulations 1996⁽⁶⁾, no person shall sell a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless it is marked or labelled with the following particulars—

- (a) the name of the category of any vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect which characterises the product or an indication of the nature of that vitamin or mineral or other substance;
 - (b) the portion of the product recommended for daily consumption;
 - (c) a warning not to exceed the stated recommended daily dose;
 - (d) a statement to the effect that food supplements should not be used as a substitute for a varied diet;
 - (e) a statement to the effect that the product should be stored out of the reach of young children; and
 - (f) the amount of any vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect which is present in the product.
- (3) The information required by paragraph (2)(f) shall—
- (a) be given in numerical form;
 - (b) in the case of a vitamin or mineral listed in column 1 of Schedule 1, be given using the relevant unit specified in column 2 of that Schedule;
 - (c) be the amount per portion of the product as recommended for daily consumption on the labelling of the product;
 - (d) be an average amount based on the manufacturer’s analysis of the product; and
 - (e) in the case of a vitamin or mineral listed in the Annex to Council Directive 90/496/EEC⁽⁷⁾ on nutrition labelling for foodstuffs, be expressed also as a percentage (which may also

⁽⁶⁾ S.I. 1996/1499, amended by S.I. 1998/141, 1398, 2424, 1999/747, 1136, 1483, 1540, 1603, 2000/768, 2254, 3323, 2001/2294, 3442, 3775, 2002/379, 2003/474.

⁽⁷⁾ OJ No. L276, 6.10.90, p.40.

be given in graphical form) of the relevant recommended daily allowance specified in that Annex.

(4) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment if the labelling, presentation or advertising of that food supplement includes any mention, express or implied, that a balanced and varied diet cannot provide appropriate quantities of nutrients in general.

Manner of marking or labelling

7.—(1) No person shall sell any food supplement which—

- (a) is ready for delivery to the ultimate consumer, or
- (b) is ready for delivery to a catering establishment and is prepacked,

unless the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) appear—

- (i) on the packaging;
- (ii) on a label attached to the packaging; or
- (iii) on a label which is clearly visible through the packaging,

save that where the sale is otherwise than to the ultimate consumer such particulars may, alternatively, appear only on the commercial documents relating to the food supplement where it can be guaranteed that such documents, containing all such particulars, either accompany the food supplement to which they relate or were sent before, or at the same time as, delivery of the food supplement, and provided always that the particulars required by regulation 5(a), (c) and (e) of the Food Labelling Regulations 1996 are also marked or labelled on the outermost packaging in which that food supplement is sold.

(2) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to a catering establishment and is not prepacked, unless the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) appear—

- (a) on a label attached to the food supplement;
- (b) on a ticket or notice which is readily discernible by the intending purchaser at the place where he chooses the food supplement; or
- (c) in commercial documents relating to the food supplement where it can be guaranteed that such documents either accompany the food supplement to which they relate or were sent before, or at the same time as, delivery of the food supplement.

(3) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) are easy to understand, clearly legible and indelible and, when a food is sold to the ultimate consumer, those particulars are marked in a conspicuous place in such a way as to be easily visible.

(4) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment if the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) are in any way hidden, obscured or interrupted by any other written or pictorial matter.

Enforcement

8.—(1) Each food authority shall enforce and execute these Regulations in its area.

(2) In this regulation “food authority” does not include—

- (a) the council of a district of a non-metropolitan county except where the county functions have been transferred to that council pursuant to a structural change; or

- (b) the appropriate Treasurer referred to in section 5(1)(c) of the Act (which deals with the Inner Temple and the Middle Temple).

Offences and penalties

9. If any person contravenes regulation 4, 5, 6 or 7 he shall be guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

Defence in relation to exports

10. In any proceedings for an offence under these Regulations it shall be a defence for the person charged to prove—

- (a) that the food in respect of which the offence is alleged to have been committed was intended for export to a country which has legislation analogous to these Regulations and that the food complies with that legislation; and
- (b) in the case of export to a member State, that the legislation complies with the provisions of Directive 2002/46.

Application of various provisions of the Act

11. The following provisions of the Act shall apply for the purposes of these Regulations with the modification that any reference in those provisions to the Act or Part thereof shall be construed as a reference to these Regulations—

- (a) section 2 (extended meaning of “sale” etc.);
- (b) section 3 (presumptions that food is intended for human consumption);
- (c) section 20 (offences due to fault of another person);
- (d) section 21 (defence of due diligence) as it applies for the purposes of section 8, 14 or 15;
- (e) section 22 (defence of publication in the course of business);
- (f) section 30(8) (which relates to documentary evidence);
- (g) section 33(1) (obstruction etc. of officers);
- (h) section 33(2), with the modification that the reference to “any such requirement as is mentioned in subsection (1)(b) above” shall be deemed to be a reference to any such requirement as is mentioned in that subsection as applied by paragraph (g) above;
- (i) section 35(1) (punishment of offences) in so far as it relates to offences under section 33(1) as applied by paragraph (g) above;
- (j) section 35(2) and (3) in so far as it relates to offences under section 33(2) as applied by paragraph (h) above;
- (k) section 36 (offences by bodies corporate); and
- (l) section 44 (protection of officers acting in good faith).

Signed by authority of the Secretary of State for Health

9th May 2003

Hazel Blears
Parliamentary Under Secretary of State,
Department of Health

SCHEDULE 1

Regulations 5(1) and (3) and 6(3)(b)

VITAMINS AND MINERALS WHICH MAY BE USED
IN THE MANUFACTURE OF FOOD SUPPLEMENTS

<i>Column 1</i>	<i>Column 2</i>
<i>Vitamins and minerals</i>	<i>Unit</i>
1. Vitamins	
Vitamin A	µg RE
Vitamin D	µg
Vitamin E	mg α-TE
Vitamin K	µg
Vitamin B1	mg
Vitamin B2	mg
Niacin	mg NE
Pantothenic acid	mg
Vitamin B6	mg
Folic acid	µg
Vitamin B12	µg
Biotin	µg
Vitamin C	mg
2. Minerals	
Calcium	mg
Magnesium	mg
Iron	mg
Copper	µg
Iodine	µg
Zinc	mg
Manganese	mg
Sodium	mg
Potassium	mg
Selenium	µg
Chromium	µg
Molybdenum	µg
Fluoride	mg
Chloride	mg
Phosphorus	mg

SCHEDULE 2

Regulation 5(1) and (3)

FORM OF VITAMIN AND MINERAL SUBSTANCES WHICH MAY
BE USED IN THE MANUFACTURE OF FOOD SUPPLEMENTS

A. Vitamins

1. VITAMIN A
 - (a) retinol
 - (b) retinyl acetate
 - (c) retinyl palmitate
 - (d) beta-carotene
2. VITAMIN D
 - (a) cholecalciferol
 - (b) ergocalciferol
3. VITAMIN E
 - (a) D-alpha-tocopherol
 - (b) DL-alpha-tocopherol
 - (c) D-alpha-tocopheryl acetate
 - (d) DL-alpha-tocopheryl acetate
 - (e) D-alpha-tocopheryl acid succinate
4. VITAMIN K
 - (a) phylloquinone (phytomenadione)
5. VITAMIN B1
 - (a) thiamin hydrochloride
 - (b) thiamin mononitrate
6. VITAMIN B2
 - (a) riboflavin
 - (b) riboflavin 5'-phosphate, sodium
7. NIACIN
 - (a) nicotinic acid
 - (b) nicotinamide
8. PANTOTHENIC ACID
 - (a) D-pantothenate, calcium
 - (b) D-pantothenate, sodium
 - (c) dexpanthenol
9. VITAMIN B6
 - (a) pyridoxine hydrochloride
 - (b) pyridoxine 5'-phosphate
10. FOLIC ACID

(a) pteroylmonoglutamic acid

11. VITAMIN B12

- (a) cyanocobalamin
- (b) hydroxocobalamin

12. BIOTIN

- (a) D-biotin

13. VITAMIN C

- (a) L-ascorbic acid
- (b) sodium-L-ascorbate
- (c) calcium-L-ascorbate
- (d) potassium-L-ascorbate
- (e) L-ascorbyl 6-palmitate

B. Minerals

- Calcium carbonate
- Calcium chloride
- Calcium salts of citric acid
- Calcium gluconate
- Calcium glycerophosphate
- Calcium lactate
- Calcium salts of orthophosphoric acid
- Calcium hydroxide
- Calcium oxide
- Magnesium acetate
- Magnesium carbonate
- Magnesium chloride
- Magnesium salts of citric acid
- Magnesium gluconate
- Magnesium glycerophosphate
- Magnesium salts of orthophosphoric acid
- Magnesium lactate
- Magnesium hydroxide
- Magnesium oxide
- Magnesium sulphate
- Ferrous carbonate
- Ferrous citrate
- Ferric ammonium citrate
- Ferrous gluconate
- Ferrous fumarate

Status: This is the original version (as it was originally made).

Ferric sodium diphosphate
Ferrous lactate
Ferrous sulphate
Ferric diphosphate (ferric pyrophosphate)
Ferric saccharate
Elemental iron (carbonyl+electrolytic+hydrogen reduced)
Cupric carbonate
Cupric citrate
Cupric gluconate
Cupric sulphate
Copper lysine complex
Sodium iodide
Sodium iodate
Potassium iodide
Potassium iodate
Zinc acetate
Zinc chloride
Zinc citrate
Zinc gluconate
Zinc lactate
Zinc oxide
Zinc carbonate
Zinc sulphate
Manganese carbonate
Manganese chloride
Manganese citrate
Manganese gluconate
Manganese glycerophosphate
Manganese sulphate
Sodium bicarbonate
Sodium carbonate
Sodium chloride
Sodium citrate
Sodium gluconate
Sodium lactate
Sodium hydroxide
Sodium salts of orthophosphoric acid
Potassium bicarbonate
Potassium carbonate
Potassium chloride

Potassium citrate
Potassium gluconate
Potassium glycerophosphate
Potassium lactate
Potassium hydroxide
Potassium salts of orthophosphoric acid
Sodium selenate
Sodium hydrogen selenite
Sodium selenite
Chromium (III) chloride
Chromium (III) sulphate
Ammonium molybdate (molybdenum (VI))
Sodium molybdate (molybdenum (VI))
Potassium fluoride
Sodium fluoride

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

1. These Regulations implement in England Directive [2002/46/EC](#) of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements.

2. The Regulations concern the sale (as defined in regulation 2(1)) of food supplements which are sold as food and presented as such (regulation 3). A food supplement is defined as a food sold in dose form whose purpose is to supplement the normal diet and which is a concentrated source of a vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect, alone or in combination (regulation 2(1)).

3. With effect from 1st August 2005 the Regulations—

- (a) prohibit the sale of a food supplement to the ultimate consumer unless it is prepacked (regulations 4 and 2(2)),
- (b) prohibit the sale of a food supplement in the manufacture of which a vitamin or mineral has been used, unless certain compositional requirements are met, subject to a transitional provision (regulation 5 and Schedules),
- (c) prohibit the sale of a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or a catering establishment unless certain requirements as to labelling, presentation and advertising of the product are met (regulations 6 and 7).

4. Article 6(2) of the Directive (labelling, presentation and advertising must not attribute to food supplements the property of preventing, treating or curing a human disease, or refer to such

Status: This is the original version (as it was originally made).

properties) is already implemented in the Food Labelling Regulations 1996 (regulation 40(1) and Schedule 6, Part I, paragraph 2).

5. The Regulations make provision as to responsibilities for enforcement (regulation 8); create offences and penalties (regulation 9) and apply certain provisions of the Food Safety Act 1990 (regulation 11). The Regulations provide a defence in relation to exports, in accordance with Articles 2 and 3 of Council Directive [89/397/EEC](#) (OJ No. L186, 30.6.89, p.23) on the official control of foodstuffs (regulation 10).

6. A regulatory impact assessment has been prepared and placed in the Library of each House of Parliament together with a Transposition Note setting out how the main elements of Directive [2002/46/EC](#) are transposed in these Regulations. Copies may be obtained from the Food Labelling and Standards Division of the Food Standards Agency, Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH.

SCOTTISH STATUTORY INSTRUMENTS

2003 No. 278

FOOD

The Food Supplements (Scotland) Regulations 2003

<i>Made</i>	- - - -	<i>5th June 2003</i>
<i>Laid before the Scottish Parliament</i>	- - - -	<i>5th June 2003</i>
<i>Coming into force</i>	- -	<i>1st August 2005</i>

The Scottish Ministers, in exercise of the powers conferred by sections 6(4), 16(1)(a) and (e), 17(1), 26(1)(a) and (3) and 48(1) of the Food Safety Act 1990 ^{F1}, and of all other powers enabling them in that behalf, having had regard in accordance with section 48(4A) ^{F2} of that Act to relevant advice given by the Food Standards Agency, and after consultation in accordance with section 48(4) and (4B) ^{F3} of that Act, hereby make the following Regulations:

- F1** 1990 c. 16; section 6(4) was amended by the [Deregulation and Contracting Out Act 1994 \(c. 40\)](#), [Schedule 9](#), paragraph 6 and by the [Food Standards Act 1999 \(c. 28\)](#) (“the 1999 Act”), Schedule 5, paragraph 10(3); sections 16(1) and 48(1) were amended by the 1999 Act, Schedule 5, paragraph 8; section 17(1) was amended by the 1999 Act, Schedule 5, paragraphs 8 and 12; section 26(3) was amended by the 1999 Act, Schedule 6; amendments made by Schedule 5 to the 1999 Act shall be taken as pre-commencement enactments for the purposes of the [Scotland Act 1998 \(c. 46\)](#) by virtue of section 40(2) of the 1999 Act. The functions of the Secretary of State were transferred to the Scottish Ministers by virtue of section 53 of the Scotland Act 1998.
- F2** [Section 48\(4A\)](#) was inserted by the Food Standards Act 1999, Schedule 5, paragraph 21.
- F3** [Section 48\(4B\)](#) was inserted by the Food Standards Act 1999, Schedule 5, paragraph 21.

Citation, commencement and extent

1.—(1) These Regulations may be cited as the Food Supplements (Scotland) Regulations 2003 and shall come into force on 1st August 2005.

(2) These Regulations shall extend to Scotland only.

Interpretation

2.—(1) In these Regulations—

“the Act” means the Food Safety Act 1990;

“catering establishment” means a restaurant, canteen, club, public house, school, hospital or similar establishment (including a vehicle or a fixed or mobile stall) where, in the course of a

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made by the legislation.gov.uk editorial team to The Food Supplements (Scotland) Regulations 2003. Any changes that have already been made by the team appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

business, food is prepared for delivery to the ultimate consumer and is ready for consumption without further preparation;

“Directive 2002/46” means Directive [2002/46/EC](#) of the European Parliament and of the Council ^{F4} on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements;

“dose form” means a form such as capsules, pastilles, tablets, pills, and other similar forms, sachets of powder, ampoules of liquids, drop dispensing bottles, and other similar forms of liquids or powders designed to be taken in measured small unit quantities;

“food supplement” means any food the purpose of which is to supplement the normal diet and which—

- (a) is a concentrated source of a vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect, alone or in combination; and
- (b) is sold in dose form;

“preparation” includes manufacture and any form of processing or treatment and “prepared” shall be construed accordingly;

“sell” includes possess for sale and offer, expose or advertise for sale, and “sold” shall be construed accordingly; and

“ultimate consumer” means any person who purchases otherwise than—

- (a) for the purpose of resale;
- (b) for the purposes of a catering establishment; or
- (c) for the purposes of a manufacturing business.

(2) A food supplement shall be regarded as prepacked for the purposes of these Regulations if—

- (a) it is ready for sale to the ultimate consumer or to a catering establishment; and
- (b) it is put into packaging before being offered for sale in such a way that the food supplement cannot be altered without opening or changing the packaging.

(3) Other expressions used both in these Regulations and in Directive 2002/46 have the same meaning in these Regulations as they have in that Directive.

F4 O.J. No. L 183, 12.7.02, p.51.

Scope of Regulations

3.—(1) These Regulations apply to food supplements sold as food and presented as such.

(2) These Regulations do not apply to medicinal products as defined by Directive [2001/83/EC](#) of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use ^{F5}.

F5 O.J. No. L 311, 28.11.01, p.67.

Restriction on form in which food supplements are sold to the ultimate consumer

4. No person shall sell any food supplement to the ultimate consumer unless it is prepacked.

Prohibitions on sale relating to composition of food supplements

5.—(1) Subject to paragraph (3), no person shall sell a food supplement in the manufacture of which a vitamin or mineral has been used unless that vitamin or mineral—

- (a) is listed in column 1 of Schedule 1; and
- (b) is in a form which—
 - (i) is listed in Schedule 2; and
 - (ii) meets the relevant purity criteria.
- (2) The relevant purity criteria for the purposes of paragraph (1)(b)(ii) are—
 - (a) the purity criteria, if any, specified by Community legislation for the use of the substance in question in the manufacture of food for purposes other than those covered by Directive 2002/46; or
 - (b) in the absence of such purity criteria, generally acceptable purity criteria for the substance in question recommended by international bodies.
- (3) In the case of a vitamin or mineral which is not listed in column 1 of Schedule 1 or is not in a form listed in Schedule 2, the prohibitions in paragraph (1) shall not apply until 1st January 2010 if—
 - (a) the substance in question was used in the manufacture of a food supplement which was on sale in the European Community on 12th July 2002;
 - (b) a dossier supporting use of the substance in question was submitted to the European Commission by the Food Standards Agency or a member State other than the United Kingdom by 12th July 2005; and
 - (c) the European Food Safety Authority has not given an unfavourable opinion in respect of the use of that substance, or its use in that form in the manufacture of food supplements.

Restrictions on sale relating to labelling etc of food supplements

6.—(1) No person shall sell a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless the name under which it is sold is “food supplement”.

(2) Without prejudice to the Food Labelling Regulations 1996 ^{F6}, no person shall sell a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless it is marked or labelled with the following particulars—

- (a) the name of the category of any vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect which characterises the product or an indication of the nature of that vitamin or mineral or other substance;
 - (b) the portion of the product recommended for daily consumption;
 - (c) a warning not to exceed the stated recommended daily dose;
 - (d) a statement to the effect that food supplements should not be used as a substitute for a varied diet;
 - (e) a statement to the effect that the product should be stored out of the reach of young children; and
 - (f) the amount of any vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect which is present in the product.
- (3) The information required by paragraph (2)(f) shall—
- (a) be given in numerical form;
 - (b) in the case of a vitamin or mineral listed in column 1 of Schedule 1, be given using the relevant unit specified in column 2 of that Schedule;
 - (c) be the amount per portion of the product as recommended for daily consumption on the labelling of the product;
 - (d) be an average amount based on the manufacturer’s analysis of the product; and

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made by the legislation.gov.uk editorial team to The Food Supplements (Scotland) Regulations 2003. Any changes that have already been made by the team appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- (e) in the case of a vitamin or mineral listed in the Annex to Council Directive 90/496/EEC on nutrition labelling for foodstuffs ^{F7}, be expressed also as a percentage (which may also be given in graphical form) of the relevant recommended daily allowance specified in that Annex.

(4) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment if the labelling, presentation or advertising of that food supplement includes any mention, express or implied, that a balanced and varied diet cannot provide appropriate quantities of nutrients in general.

F6 S.I. 1996/1499.

F7 O.J. No. L 276, 06.10.90, p.40.

Manner of marking or labelling

7.—(1) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or is ready for delivery to a catering establishment and is prepacked, unless the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) appear—

- (a) on the packaging;
- (b) on a label attached to the packaging; or
- (c) on a label which is clearly visible through the packaging:

Provided that where the sale is otherwise than to the ultimate consumer such particulars may, alternatively, appear only on the commercial documents relating to the food supplement where it can be guaranteed that such documents, containing all such particulars, either accompany the food supplement to which they relate or were sent before, or at the same time as, delivery of the food supplement, and provided that the particulars required by regulation 5(a), (c) and (e) of the Food Labelling Regulations 1996 are also marked or labelled on the outermost packaging in which that food supplement is sold.

(2) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to a catering establishment and is not prepacked, unless the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) appear—

- (a) on a label attached to the food supplement;
- (b) on a ticket or notice which is readily discernible by the intending purchaser at the place where the purchaser chooses the food supplement; or
- (c) in commercial documents relating to the food supplement where it can be guaranteed that such documents either accompany the food supplement to which they relate or were sent before, or at the same time as, delivery of the food supplement.

(3) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) are easy to understand, clearly legible and indelible and, when a food is sold to the ultimate consumer, those particulars are marked in a conspicuous place in such a way as to be easily visible.

(4) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment if the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) are in any way hidden, obscured or interrupted by any other written or pictorial matter.

Enforcement

8. Each food authority shall enforce and execute these Regulations in its area.

Offences and penalties

9. If any person contravenes regulation 4, 5, 6 or 7 that person shall be guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

Defence in relation to exports

10. In any proceedings for an offence under these Regulations it shall be a defence for the person charged to prove—

- (a) that the food in respect of which the offence is alleged to have been committed was intended for export to a country which has legislation analogous to these Regulations and that the food complies with that legislation; and
- (b) in the case of export to a member State, that the legislation complies with the provisions of Directive 2002/46.

Application of various provisions of the Act

11. The following provisions of the Act shall apply for the purposes of these Regulations with the modification that any reference in those provisions to the Act or Part thereof shall be construed as a reference to these Regulations—

- (a) section 2 (extended meaning of “sale” etc.);
- (b) section 3 (presumptions that food is intended for human consumption);
- (c) section 20 (offences due to fault of another person);
- (d) section 21 (defence of due diligence) as it applies for the purposes of section 8, 14 or 15;
- (e) section 22 (defence of publication in the course of business);
- (f) section 30(8) (which relates to documentary evidence);
- (g) section 33 (obstruction etc. of officers);
- (h) section 35(1) to (3) (punishment of offences) in so far as it relates to offences under section 33(1) or (2) as applied by paragraph (g) above;
- (i) section 36 (offences by bodies corporate);
- (j) section 36A (offences by Scottish partnerships); and
- (k) section 44 (protection of officers acting in good faith).

St Andrew’s House, Edinburgh
5th June 2003

TOM McCABE
Authorised to sign by the Scottish Ministers

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made by the legislation.gov.uk editorial team to The Food Supplements (Scotland) Regulations 2003. Any changes that have already been made by the team appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

SCHEDULE 1

Regulations 5(1) and (3) and 6(3)(b)

VITAMINS AND MINERALS WHICH MAY BE USED
IN THE MANUFACTURE OF FOOD SUPPLEMENTS

<i>Column 1</i> <i>Vitamins and minerals</i>	<i>Column 2</i> <i>Unit</i>
<i>1. Vitamins</i>	
Vitamin A	µg RE
Vitamin D	µg
Vitamin E	mg α-TE
Vitamin K	µg
Vitamin B1	mg
Vitamin B2	mg
Niacin	mg NE
Pantothenic acid	mg
Vitamin B6	mg
Folic acid	µg
Vitamin B12	µg
Biotin	µg
Vitamin C	mg
<i>2. Minerals</i>	
Calcium	mg
Magnesium	mg
Iron	mg
Copper	µg
Iodine	µg
Zinc	mg
Manganese	mg
Sodium	mg
Potassium	mg
Selenium	µg
Chromium	µg
Molybdenum	µg
Fluoride	mg
Chloride	mg
Phosphorus	mg

SCHEDULE 2

Regulation 5(1) and (3)

FORM OF VITAMIN AND MINERAL SUBSTANCES WHICH MAY BE USED IN THE MANUFACTURE OF FOOD SUPPLEMENTS

A. Vitamins

1. VITAMIN A
 - (a) retinol
 - (b) retinyl acetate
 - (c) retinyl palmitate
 - (d) beta-carotene
2. VITAMIN D
 - (a) cholecalciferol
 - (b) ergocalciferol
3. VITAMIN E
 - (a) D-alpha-tocopherol
 - (b) DL-alpha-tocopherol
 - (c) D-alpha-tocopheryl acetate
 - (d) DL-alpha-tocopheryl acetate
 - (e) D-alpha-tocopheryl acid succinate
4. VITAMIN K
 - (a) phylloquinone (phytomenadione)
5. VITAMIN B1
 - (a) thiamin hydrochloride
 - (b) thiamin mononitrate
6. VITAMIN B2
 - (a) riboflavin
 - (b) riboflavin 5'-phosphate, sodium
7. NIACIN
 - (a) nicotinic acid
 - (b) nicotinamide
8. PANTOTHENIC ACID
 - (a) D-pantothenate, calcium
 - (b) D-pantothenate, sodium
 - (c) dexpanthenol
9. VITAMIN B6
 - (a) pyridoxine hydrochloride
 - (b) pyridoxine 5'-phosphate
10. FOLIC ACID

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made by the legislation.gov.uk editorial team to The Food Supplements (Scotland) Regulations 2003. Any changes that have already been made by the team appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

(a) pteroylmonoglutamic acid

11. VITAMIN B12

(a) cyanocobalamin

(b) hydroxocobalamin

12. BIOTIN

(a) D-biotin

13. VITAMIN C

(a) L-ascorbic acid

(b) sodium-L-ascorbate

(c) calcium-L-ascorbate

(d) potassium-L-ascorbate

(e) L-ascorbyl 6-palmitate

B. Minerals

Calcium carbonate

Calcium chloride

Calcium salts of citric acid

Calcium gluconate

Calcium glycerophosphate

Calcium lactate

Calcium salts of orthophosphoric acid

Calcium hydroxide

Calcium oxide

Magnesium acetate

Magnesium carbonate

Magnesium chloride

Magnesium salts of citric acid

Magnesium gluconate

Magnesium glycerophosphate

Magnesium salts of orthophosphoric acid

Magnesium lactate

Magnesium hydroxide

Magnesium oxide

Magnesium sulphate

Ferrous carbonate

Ferrous citrate

Ferric ammonium citrate

Ferrous gluconate

Ferrous fumarate

Ferric sodium diphosphate

Ferrous lactate

Ferrous sulphate

Ferric diphosphate (ferric pyrophosphate)

Ferric saccharate

Elemental iron (carbonyl+electrolytic+hydrogen reduced)

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made by the legislation.gov.uk editorial team to The Food Supplements (Scotland) Regulations 2003. Any changes that have already been made by the team appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

Cupric carbonate

Cupric citrate

Cupric gluconate

Cupric sulphate

Copper lysine complex

Sodium iodide

Sodium iodate

Potassium iodide

Potassium iodate

Zinc acetate

Zinc chloride

Zinc citrate

Zinc gluconate

Zinc lactate

Zinc oxide

Zinc carbonate

Zinc sulphate

Manganese carbonate

Manganese chloride

Manganese citrate

Manganese gluconate

Manganese glycerophosphate

Manganese sulphate

Sodium bicarbonate

Sodium carbonate

Sodium chloride

Sodium citrate

Sodium gluconate

Sodium lactate

Sodium hydroxide

Sodium salts of orthophosphoric acid

Potassium bicarbonate

Potassium carbonate

Potassium chloride

Potassium citrate

Potassium gluconate

Potassium glycerophosphate

Potassium lactate

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made by the legislation.gov.uk editorial team to The Food Supplements (Scotland) Regulations 2003. Any changes that have already been made by the team appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Potassium hydroxide

Potassium salts of orthophosphoric acid

Sodium selenate

Sodium hydrogen selenite

Sodium selenite

Chromium (III) chloride

Chromium (III) sulphate

Ammonium molybdate (molybdenum (VI))

Sodium molybdate (molybdenum (VI))

Potassium fluoride

Sodium fluoride

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations implement Directive [2002/46/EC](#) of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (“the Directive”).

The Regulations concern the sale (as defined in regulation 2(1)) of food supplements which are sold as food and presented as such (regulation 3). A food supplement is defined as a food sold in dose form whose purpose is to supplement the normal diet and which is a concentrated source of a vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect, alone or in combination (regulation 2(1)).

With effect from 1st August 2005, the Regulations—

- (i) prohibit the sale of a food supplement to the ultimate consumer unless it is prepacked (regulations 4 and 2(2));

Changes to legislation: *There are outstanding changes not yet made by the legislation.gov.uk editorial team to The Food Supplements (Scotland) Regulations 2003. Any changes that have already been made by the team appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

- (ii) prohibit the sale of a food supplement in the manufacture of which a vitamin or mineral has been used, unless certain compositional requirements are met, subject to a transitional provision (regulation 5 and Schedules 1 and 2);
- (iii) prohibit the sale of a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or a catering establishment unless certain requirements as to labelling, presentation and advertising of the product are met (regulations 6 and 7).

The prohibition in Article 6(2) of the Directive (labelling, presentation and advertising must not attribute to food supplements the property of preventing, treating or curing a human disease, or refer to such properties) is already implemented in the Food Labelling Regulations 1996 (S.I. 1996/1499) (regulation 40(1) and Schedule 6, Part I, paragraph 2).

The Regulations make provision as to responsibilities for enforcement (regulation 8); create offences and penalties (regulation 9) and apply certain provisions of the Food Safety Act 1990 (regulation 11). The Regulations provide a defence in relation to exports, in accordance with Articles 2 and 3 of Council Directive [89/397/EEC](#) (O.J. No. L 186, 30.6.89, p.23) on the official control of foodstuffs (regulation 10).

A Regulatory Impact Assessment, which includes a compliance cost assessment of the effect which these Regulations would have on business costs, has been prepared and placed in the Scottish Parliament Information Centre. Copies may be obtained from the Food Labelling and Standards Division of the Food Standards Agency, 6th Floor, St Magnus House, 25 Guild Street, Aberdeen AB11 6NJ.

Changes to legislation:

There are outstanding changes not yet made by the legislation.gov.uk editorial team to The Food Supplements (Scotland) Regulations 2003. Any changes that have already been made by the team appear in the content and are referenced with annotations.

[View outstanding changes](#)

Changes and effects yet to be applied to :

- sch 1 am by [S.S.I. 2007/78 reg 4](#)
- schs 12 rev (1.1.2010) by [S.S.I. 2009/438 reg 2](#)
- sch 2 am by [S.S.I. 2007/78 reg 5](#)
- reg 2 am by [S.S.I. 2007/78 reg 3](#)
- reg 2 am (1.1.2010) by [S.S.I. 2009/438 reg 2](#)
- reg. 2(1) words added by [S.S.I. 2019/54 reg. 4\(2\)\(a\)\(ii\)](#)
- reg. 2(1) words added by [S.S.I. 2019/54 reg. 4\(2\)\(a\)\(iii\)](#)
- reg. 2(1) words inserted by [S.S.I. 2014/312 Sch. 5 para. 7\(a\)\(ii\)](#)
- reg. 2(1) words omitted by [S.S.I. 2014/312 Sch. 5 para. 7\(a\)\(i\)](#)
- reg. 2(1) words omitted by [S.S.I. 2019/54 reg. 4\(2\)\(a\)\(i\)](#)
- reg. 2(3) omitted by [S.S.I. 2019/54 reg. 4\(2\)\(b\)](#)
- reg 3 am (1.1.2010) by [S.S.I. 2009/438 reg 2](#)
- reg. 3(2) words inserted by [S.I. 2005/2759 Sch. para. 14](#)
- reg. 3(2) words substituted by [S.S.I. 2019/54 reg. 4\(3\)](#)
- reg 5 am (1.1.2010) by [S.S.I. 2009/438 reg 2](#)
- reg 5 rev in pt (1.1.2010) by [S.S.I. 2009/438 reg 2](#)
- reg. 5(1)(a) words substituted by [S.S.I. 2019/54 reg. 4\(4\)\(a\)\(i\)](#)
- reg. 5(1)(b)(i) words substituted by [S.S.I. 2019/54 reg. 4\(4\)\(a\)\(ii\)](#)
- reg. 5(2)(a) substituted by [S.S.I. 2019/54 reg. 4\(4\)\(b\)](#)
- reg 6 am (1.1.2010) by [S.S.I. 2009/438 reg 2](#)
- reg. 6(2) words substituted by [S.S.I. 2014/312 Sch. 5 para. 7\(b\)\(i\)](#)
- reg. 6(3)(b) words substituted by [S.S.I. 2019/54 reg. 4\(5\)](#)
- reg. 6(3)(e) words substituted by [S.S.I. 2014/312 Sch. 5 para. 7\(b\)\(ii\)](#)
- reg. 7(1) words substituted by [S.S.I. 2014/312 Sch. 5 para. 7\(c\)](#)
- reg. 10 revoked by [S.S.I. 2005/616 Sch. 6](#)

Changes and effects yet to be applied to the whole Instrument associated Parts and Chapters:

- Blanket amendment words substituted by [S.I. 2011/1043 art. 3-68-10](#)

Whole provisions yet to be inserted into this Instrument (including any effects on those provisions):

- reg. 2(4) omitted by [S.S.I. 2019/54 reg. 4\(2\)\(b\)](#)
- reg 12 added (1.1.2010) by [S.S.I. 2009/438 reg 2](#)

WELSH STATUTORY INSTRUMENTS

2003 No. 1719 (W.186)

FOOD, WALES

The Food Supplements (Wales) Regulations 2003

Made - - - - 9th July 2003

Coming into force - - 1st August 2005

In exercise of the powers conferred by sections 16(1)(a) and (e), 17(1), 26(1)(a) and (3) and 48(1) of the Food Safety Act 1990 ^{F1}, and now vested in the National Assembly for Wales ^{F2}, having had regard in accordance with section 48(4A) of that Act to relevant advice given by the Food Standards Agency and after consultation both as required by Article 9 of Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council ^{F3} laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety and in accordance with section 48(4) and (4B) of that Act, the National Assembly for Wales makes the following Regulations:

F1 1990 c. 16.

F2 Functions of the Secretary of State under the Food Safety Act 1990, so far as exercisable in relation to Wales were transferred to the National Assembly for Wales by the [National Assembly for Wales \(Transfer of Functions\) Order 1999 \(S.I. 1999/672\)](#) as read in conjunction with Section 40(3) of the Food Safety Act 1990.

F3 OJ No. L31, 1.2.2002, p.1.

Citation, application and commencement

1. These Regulations may be cited as the Food Supplements (Wales) Regulations 2003; they come into force on 1st August 2005 and apply to Wales only.

Interpretation

2.—(1) In these Regulations —

“the Act” (“*y Ddeddf*”) means the Food Safety Act 1990;

“catering establishment” (“*sefydliad arlwyo*”) means a restaurant, canteen, club, public house, school, hospital or similar establishment (including a vehicle or a fixed or mobile stall) where, in the course of a business, food is prepared for delivery to the ultimate consumer and is ready for consumption without further preparation;

^{F4}^{F5}...

Changes to legislation: *The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 is up to date with all changes known to be in force on or before 27 August 2020. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

“Directive 2001/83” (“*Cyfarwyddeb 2001/83*”) means Directive [2001/83/EC](#) of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use as last amended by Directive [2009/53/EC](#) of the European Parliament and of the Council amending Directive [2001/82/EC](#) and Directive [2001/83/EC](#), as regards variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products;

“Directive 2002/46” (“*Cyfarwyddeb 2002/46*”) means Directive [2002/46/EC](#) of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements as last amended by Commission Regulation (EC) No. [1170/2009](#) amending Directive [2002/46/EC](#) of the European Parliament and of Council and Regulation (EC) No. [1925/2006](#) of the European Parliament and of the Council as regards the lists of vitamin and minerals and their forms that can be added to foods, including food supplements;]

“dose form” (“*ffurf dogn*”) means a form such as capsules, pastilles, tablets, pills, and other similar forms, sachets of powder, ampoules of liquids, drop dispensing bottles, and other similar forms of liquids or powders designed to be taken in measured small unit quantities;

“food supplement” (“*ychwanegyn bwyd*”) means any food the purpose of which is to supplement the normal diet and which —

- (a) is a concentrated source of a vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect, alone or in combination; and
- (b) is sold in dose form;

“preparation” (“*paratoi*”) includes manufacture and any form of processing or treatment,

[^{F6}“Regulation (EU) No 1169/2011” (“*Rheoliad (EU) Rhif 1169/2011*”) means Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No [1924/2006](#) and (EC) No [1925/2006](#) of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive [87/250/EEC](#), Council Directive [90/496/EEC](#), Commission Directive [1999/10/EC](#), Directive [2000/13/EC](#) of the European Parliament and of the Council, Commission Directives [2002/67/EC](#) and [2008/5/EC](#) and Commission Regulation (EC) No [608/2004](#);]

“sell” (“*gwerthu*”) includes possess for sale and offer, expose or advertise for sale; and

“ultimate consumer” (“*defnyddiwr Olaf*”) means any person who purchases otherwise than —

- (a) for the purpose of resale;
 - (b) for the purposes of a catering establishment; or
 - (c) for the purposes of a manufacturing business.
- (2) A food supplement shall be regarded as prepacked for the purposes of these Regulations if —
- (a) it is ready for sale to the ultimate consumer or to a catering establishment, and
 - (b) it is put into packaging before being offered for sale in such a way that the food supplement, cannot be altered without opening or changing the packaging.

(3) Other expressions used both in these Regulations and in Directive 2002/46 have the same meaning in these Regulations as they have in that Directive.

[^{F7}(4) In these Regulations any reference to an Annex to Directive 2002/46 is a reference to that Annex as amended from time to time.]

F4 Words in reg. 2(1) omitted (13.12.2014) by virtue of [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/2303), reg. 1(3), [Sch. 7 para. 25\(a\)](#)

F5 Words in reg. 2(1) substituted (1.1.2010) by [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009](#) (S.I. 2009/3252), regs. 1, [2\(2\)](#)

F6 Words in reg. 2(1) inserted (13.12.2014) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014](#) (S.I. 2014/2303), reg. 1(3), [Sch. 7 para. 25\(b\)](#)

Changes to legislation: *The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 is up to date with all changes known to be in force on or before 27 August 2020. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

F7 Reg. 2(4) inserted (1.1.2010) by [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3252\)](#), regs. 1, **2(3)**

Scope of Regulations

3.—(1) These Regulations apply to food supplements sold as food and presented as such.

[^{F8}(2) These Regulations do not apply to medicinal products as defined by Directive 2001/83.]

F8 Reg. 3(2) substituted (1.1.2010) by [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3252\)](#), regs. 1, **2(4)**

Restriction on form in which food supplements are sold to the ultimate consumer

4. No person shall sell any food supplement to the ultimate consumer unless it is prepacked.

Prohibitions on sale relating to composition of food supplements

5.—(1) ^{F9}... No person shall sell a food supplement in the manufacture of which a vitamin or mineral has been used unless that vitamin or mineral —

(a) is listed in [^{F10}Annex I to Directive 2002/46]; and

(b) is in a form which —

(i) is listed in [^{F11}Annex II to Directive 2002/46], and

(ii) meets the relevant purity criteria.

(2) The relevant purity criteria for the purposes of paragraph (1)(b)(ii) are —

(a) the purity criteria, if any, specified by [^{F12}EU] legislation for the use of the substance in question in the manufacture of food for purposes other than those covered by Directive 2002/46; or

(b) in the absence of such purity criteria, generally acceptable purity criteria for the substance in question recommended by international bodies.

^{F13}(3)

F9 Words in reg. 5(1) omitted (1.1.2010) by virtue of [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3252\)](#), regs. 1, **2(5)(a)**

F10 Words in reg. 5(1)(a) substituted (1.1.2010) by [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3252\)](#), regs. 1, **2(5)(b)**

F11 Words in reg. 5(1)(b)(i) substituted (1.1.2010) by [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3252\)](#), regs. 1, **2(5)(c)**

F12 Word in reg. 5(2)(a) substituted (22.4.2011) by [The Treaty of Lisbon \(Changes in Terminology\) Order 2011 \(S.I. 2011/1043\)](#), arts. 2, **8-10**

F13 Reg. 5(3) omitted (1.1.2010) by virtue of [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3252\)](#), regs. 1, **2(5)(d)**

Changes to legislation: The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 is up to date with all changes known to be in force on or before 27 August 2020. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Restrictions on sale relating to labelling etc of food supplements

6.—(1) No person shall sell a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless the name under which it is sold is “food supplement”..

(2) Without prejudice to [^{F14}Regulation (EU) No 1169/2011], no person shall sell a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless it is marked or labelled with the following particulars —

- (a) the name of the category of any vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect which characterises the product or an indication of the nature of that vitamin or mineral or other substance;
- (b) the portion of the product recommended for daily consumption;
- (c) a warning not to exceed the stated recommended daily dose;
- (d) a statement to the effect that food supplements should not be used as a substitute for a varied diet;
- (e) a statement to the effect that the product should be stored out of the reach of young children; and
- (f) the amount of any vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect which is present in the product.

(3) The information required by paragraph (2)(f) shall —

- (a) be given in numerical form;
- [^{F15}(b) in the case of a vitamin or mineral listed in Annex I to Directive 2002/46 be given using the relevant unit specified in brackets after the name of that vitamin or mineral;]
- (c) be the amount per portion of the product as recommended for daily consumption on the labelling of the product;
- (d) be an average amount based on the manufacturer’s analysis of the product; and
- [^{F16}(e) in the case of a vitamin or mineral listed in [^{F17}point 1 of Part A of Annex XIII to Regulation (EU) No 1169/2011], be expressed also as a percentage (which may also be given in graphical form) of the [^{F18}relevant reference value specified in that point].]

(4) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment if the labelling, presentation or advertising of which includes any mention, express or implied, that a balanced and varied diet cannot provide appropriate quantities of vitamins or minerals in general.

F14 Words in reg. 6(2) substituted (13.12.2014) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/2303\)](#), reg. 1(3), [Sch. 7 para. 26\(a\)](#)

F15 Reg. 6(3)(b) substituted (1.1.2010) by [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3252\)](#), regs. 1, [2\(6\)\(a\)](#)

F16 Reg. 6(3)(e) substituted (1.1.2010) by [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3252\)](#), regs. 1, [2\(6\)\(b\)](#)

F17 Words in reg. 6(3)(e) substituted (13.12.2014) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/2303\)](#), reg. 1(3), [Sch. 7 para. 26\(b\)\(i\)](#)

F18 Words in reg. 6(3)(e) substituted (13.12.2014) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/2303\)](#), reg. 1(3), [Sch. 7 para. 26\(b\)\(ii\)](#)

Manner of marking or labelling

7.—(1) No person shall sell any food supplement which —

- (a) is ready for delivery to the ultimate consumer, or
- (b) is ready for delivery to a catering establishment and is prepacked,

unless the particulars with which it is required to be marked or labelled by regulation 6(2) shall appear —

- (i) on the packaging;
- (ii) on a label attached to the packaging; or
- (iii) on a label which is clearly visible through the packaging,

save that where the sale is otherwise than to the ultimate consumer such particulars may, alternatively, appear only on the commercial documents relating to the food supplement where it can be guaranteed that such documents, containing all such particulars, either accompany the food supplement to which they relate or were sent before, or at the same time as, delivery of the food supplement, and provided always that the particulars required by ^{F19}points (a), (f), (g) and (h) of Article 9(1) Regulation (EU) No 1169/2011] shall also be marked or labelled on the outermost packaging in which that food supplement is sold.

(2) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to a catering establishment and is not prepacked unless the particulars with which it is required to be marked or labelled by regulation 6(2) appear —

- (a) on a label attached to the food supplement;
- (b) on a ticket or notice which is readily discernible by the intending purchaser at the place where he or she chooses the food supplement; or
- (c) in commercial documents relating to the food supplement where it can be guaranteed that such documents either accompany the food supplement to which they relate or were sent before, or at the same time as, delivery of the food supplement.

(3) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless the particulars with which a food supplement is required to be marked or labelled by regulation 6(2) shall be easy to understand, clearly legible and indelible and, when a food is sold to the ultimate consumer, those particulars shall be marked in a conspicuous place in such a way as to be easily visible.

(4) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment if the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) are in any way be hidden, obscured or interrupted by any other written or pictorial matter.

F19 Words in reg. 7(1) substituted (13.12.2014) by [The Food Information \(Wales\) Regulations 2014 \(S.I. 2014/2303\)](#), reg. 1(3), [Sch. 7 para. 27](#)

Enforcement

8. Each food authority shall enforce and execute these Regulations in its area.

Offences and penalties

9. Any person who contravenes regulation 4, 5, 6 or 7 shall be guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

Changes to legislation: The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 is up to date with all changes known to be in force on or before 27 August 2020. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Defence in relation to exports

^{F20}10.

F20 Reg. 10 revoked (1.1.2006) by [The Official Feed and Food Controls \(Wales\) Regulations 2005 \(S.I. 2005/3254\)](#), reg. 1, [Sch. 6 Pt. 2](#)

Application of various provisions of the Act

11. The following provisions of the Act shall apply for the purposes of these Regulations with the modification that any reference in those provisions to the Act or Part thereof shall be construed as a reference to these Regulations —

- (a) section 2 (extended meaning of “sale” etc.);
- (b) section 3 (presumptions that food is intended for human consumption);
- (c) section 20 (offences due to fault of another person);
- (d) section 21 (defence of due diligence) as it applies for the purposes of section 8, 14 or 15;
- (e) section 22 (defence of publication in the course of business);
- (f) section 30(8) (which relates to documentary evidence);
- (g) section 33(1) (obstruction etc. of officers);
- (h) section 33(2), with the modification that the reference to “any such requirement as is mentioned in subsection (1)(b) above” shall be deemed to be a reference to any such requirement as is mentioned in that subsection as applied by paragraph (g) above;
- (i) section 35(1) (punishment of offences) in so far as it relates to offences under section 33(1) as applied by paragraph (g) above;
- (j) section 35(2) and (3) in so far as it relates to offences under section 33(2) as applied by paragraph (h) above;
- (k) section 36 (offences by bodies corporate); and
- (l) section 44 (protection of officers acting in good faith).

[^{F21}Transitional provision

12. In any proceedings for an offence under regulation 9 relating to a breach of regulation 6 or 7 consisting of a contravention of or a failure to comply with regulation 6(3)(e), it shall be a defence to prove that—

- (a) the food supplement concerned was sold before the 31st October 2012; and
- (b) the matters constituting the alleged offence would not have constituted an offence under those Regulations if the amendments made by regulation 2(2) and (6)(b) of the Food Supplements (Wales) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances (Wales) (Amendment) Regulations 2009 had not been in operation when the food was sold.]

F21 Reg. 12 added (1.1.2010) by [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3252\)](#), regs. 1, [2\(7\)](#)

Changes to legislation: The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 is up to date with all changes known to be in force on or before 27 August 2020. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

F²² Signed on behalf of the National Assembly for Wales under section 66(1) of the Government of Wales Act 1998 .

D. Elis-Thomas
The Presiding Officer of the National Assembly

F22 1998 c. 38.

Changes to legislation: The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 is up to date with all changes known to be in force on or before 27 August 2020. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

F²³SCHEDULE 1

Regulations 5(1) and (3) and 6(3)(b)

VITAMINS AND MINERALS WHICH MAY BE USED
IN THE MANUFACTURE OF FOOD SUPPLEMENTS

F23 Sch. 1 omitted (1.1.2010) by virtue of [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3252\)](#), regs. 1, **2(8)**

F²⁴SCHEDULE 2

Regulation 5(1) and (3)

F24 Sch. 2 omitted (1.1.2010) by virtue of [The Food Supplements \(Wales\) and Addition of Vitamins, Minerals and Other Substances \(Wales\) \(Amendment\) Regulations 2009 \(S.I. 2009/3252\)](#), regs. 1, **2(8)**

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

1. These Regulations implement in Wales Directive [2002/46/EC](#) of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements.

2. The Regulations concern the sale (as defined in regulation 2(1)) of food supplements which are sold as food and presented as such (regulation 3). A food supplement is defined as a food sold in dose form whose purpose is to supplement the normal diet and which is a concentrated source of a vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect, alone or in combination (regulation 2(1)).

3. The Regulations — with effect from 1st August 2005 —

- (a) prohibit the sale of a food supplement to the ultimate consumer unless it is prepacked (regulations 4 and 2(2)),
- (b) prohibit the sale of a food supplement in the manufacture of which a vitamin or mineral has been used, unless certain compositional requirements are met, subject to a transitional provision (regulation 5(3) and Schedules),
- (c) prohibit the sale of a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or a catering establishment unless certain requirements as to labelling, presentation and advertising of the product are met (regulations 6 and 7).

4. Article 6(2) of the Directive (labelling, presentation and advertising must not attribute to food supplements the property of preventing, treating or curing a human disease, or refer to such properties) is already implemented in the Food Labelling Regulations 1996 (regulation 40(1) and Schedule 6, Part I, paragraph 2).

Changes to legislation: *The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 is up to date with all changes known to be in force on or before 27 August 2020. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes*

5. The Regulations make provision as to responsibilities for enforcement (regulation 8); create offences and penalties (regulation 9) and apply certain provisions of the Food Safety Act 1990 (regulation 11). The Regulations provide a defence in relation to exports, in accordance with Articles 2 and 3 of Council Directive [89/397/EEC](#) (OJ No. L186, 30.6.89, p.23) on the official control of foodstuffs (regulation 10).

6. A Regulatory appraisal for these Regulations has been prepared and placed in the Library of the National Assembly for Wales. Copies may be obtained from the Food Standards Agency, 1st Floor, Southgate House, Cardiff CF10 1EW.

Changes to legislation:

The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 is up to date with all changes known to be in force on or before 27 August 2020. There are changes that may be brought into force at a future date. Changes that have been made appear in the content and are referenced with annotations.

[View outstanding changes](#)

Changes and effects yet to be applied to :

- reg. 2 words omitted by S.I. 2019/179 reg. 3(2)(a)
- reg. 3(2) words substituted by S.I. 2019/179 reg. 3(3)
- reg. 5(1)(a) words substituted by S.I. 2019/179 reg. 3(4)(a)(i)
- reg. 5(1)(b)(i) words substituted by S.I. 2019/179 reg. 3(4)(a)(ii)
- reg. 5(2)(a) substituted by S.I. 2019/179 reg. 3(4)(b)
- reg. 6(3)(b) words substituted by S.I. 2019/179 reg. 3(5)

Changes and effects yet to be applied to the whole Instrument associated Parts and Chapters:

Whole provisions yet to be inserted into this Instrument (including any effects on those provisions):

- reg. 2(3)(4) omitted by S.I. 2019/179 reg. 3(2)(b)

STATUTORY INSTRUMENTS

1991 No. 762 (N.I. 7)

NORTHERN IRELAND

The Food Safety(Northern Ireland) Order 1991

*Made - - - - 20th March 1991
Coming into operation in accordance with Article 1(2)
and (3)*

At the Court at Buckingham Palace, the 20th day of March 1991

Present,

The Queen's Most Excellent Majesty in Council

Whereas a draft of this Order has been approved by a resolution of each House of Parliament:

Now, therefore, Her Majesty, in exercise of the powers conferred by paragraph 1 of Schedule 1 to the Northern Ireland Act 1974⁽¹⁾ and of all other powers enabling Her in that behalf, is pleased, by and with the advice of Her Privy Council, to order, and it is hereby ordered, as follows:—

PART I

INTRODUCTORY

Title and commencement

1.—(1) This Order may be cited as the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991.

(2) Subject to paragraph (3), this Order shall come into operation on such day or days as the Head of the Department may by order appoint.

(3) This Article and Articles 2 and 12 shall come into operation on the expiration of 2 months from the day on which the Order is made.

(4) An order under paragraph (2) may contain such transitional and supplementary provisions as appear to the Head of the Department to be necessary or expedient.

Interpretation

2.—(1) The Interpretation Act (Northern Ireland) 1954(2) shall apply to Article 1 and the following provisions of this Order as it applies to a Measure of the Northern Ireland Assembly.

(2) In this Order—

“advertisement” includes any notice, circular, label, wrapper, invoice or other document, and any public announcement made orally or by any means of producing or transmitting light or sound;

“analysis” includes microbiological assay and any technique for establishing the composition of food;

“animal” means any creature other than a bird or fish;

“article” does not include a live animal or bird, or a live fish which is not used for human consumption while it is alive;

“authorised officer” means—

- (a) in the case of functions conferred on a district council, subject to Article 26(5), a person who is generally or specially authorised in writing by that council for the purposes of this Order;
- (b) in the case of functions conferred on the Department of Agriculture, a person who is generally or specially authorised in writing by that Department for the purposes of this Order;

“business” includes the undertaking of a canteen, club, school, hospital or institution, whether carried on for profit or not, and any undertaking or activity carried on by a district council or other public authority;

“commercial operation”, in relation to any food or contact material, means any of the following, namely—

- (a) selling, possessing for sale and offering, exposing or advertising for sale;
- (b) consigning, delivering or serving by way of sale;
- (c) preparing for sale or presenting, labelling or wrapping for the purpose of sale;
- (d) storing or transporting for the purpose of sale;
- (e) importing and exporting;

and, in relation to any food source, means deriving food from it for the purpose of sale or for purposes connected with sale;

“contact material” means any article or substance which is intended to come into contact with food;

“container” includes any basket, pail, tray, package or receptacle of any kind, whether open or closed;

“cream” means that part of milk rich in fat which has been separated by skimming or otherwise;

“dairy farm”—

- (a) means any farm on which milk is produced, but
- (b) does not include any part of any such premises on which milk is manufactured into other products;

“the Department” means the Department of Health and Social Services;

“the Department concerned” means—

- (a) except as provided by sub-paragraphs (b) and (c) and by Article 12(8), in the case of all foods, the Department;
- (b) in the case of imported milk or milk in liquid milk plants or dairy farms, the Department of Agriculture;
- (c) in the case of—
 - (i) the control on residues in meat or milk of veterinary drugs and such other substances as may be specified in an order;
 - (ii) the use of novel processes or treatments in the preparation of food;
 - (iii) novel foods, genetically modified food sources, food sources from which novel foods are intended to be derived or foods derived from genetically modified food sources;

the Department and the Department of Agriculture acting jointly;

“description”, in relation to food, includes any description of its origin or of the manner in which it is packed;

“equipment” includes any apparatus;

“examination” means microbiological examination;

“exportation” and “importation” have the same meanings as they have for the purposes of the Customs and Excise Management Act 1979⁽³⁾;

“fish” includes crustaceans and molluscs;

“food” includes—

- (a) drink;
- (b) articles and substances of no nutritional value which are used for human consumption;
- (c) chewing gum and other products of a like nature and use; and
- (d) articles and substances used as ingredients in the preparation of food or anything falling within this sub-paragraph and sub-paragraphs (a) to (c);

but does not include—

- (i) live animals or birds, or live fish which are not used for human consumption while they are alive;
- (ii) fodder or feeding stuffs for animals, birds or fish;
- (iii) controlled drugs within the meaning of the Misuse of Drugs Act 1971⁽⁴⁾; or
- (iv) subject to such exceptions as may be specified in an order—
 - (aa) medicinal products within the meaning of the Medicines Act 1968⁽⁵⁾ in respect of which product licences within the meaning of that Act are for the time being in force; or
 - (ab) other articles or substances in respect of which such licences are for the time being in force in pursuance of orders under section 104 or 105 of that Act of 1968 (application of Act to other articles and substances);

“food business” means any business in the course of which commercial operations with respect to food or food sources are carried out;

“food premises” means any premises used for the purposes of a food business;

(3) 1979 c. 2
(4) 1971 c. 38
(5) 1968 c. 67

“food source” means any growing crop or live animal, bird or fish from which food is intended to be derived (whether by harvesting, slaughtering, milking, collecting eggs or otherwise);

“human consumption” includes use in the preparation of food for human consumption;

“liquid milk plant”—

(a) includes any premises—

- (i) in which milk is received, stored, treated, processed and packaged; or
- (ii) from which milk is supplied or distributed for sale; or
- (iii) in which milk is kept or used for purposes of sale; or
- (iv) in which vessels and equipment used for the sale of milk are kept, but

(b) does not include—

- (i) any part of any such premises on which milk is manufactured into other products, or
- (ii) subject to such exceptions as may be specified in an order, premises from which milk is sold by retail;

“milk” includes cream and skimmed or separated milk;

“novel”—

(a) in relation to food, means any food which has not previously been used for human consumption in Northern Ireland, or has been so used only to a very limited extent;

(b) in relation to processes or treatments, means any process or treatment which has not previously been used in Northern Ireland, or has been so used only to a very limited extent;

“occupier”, in relation to any ship or aircraft of a description specified in an order or any vehicle, stall or place, means the master, commander or other person in charge of the ship, aircraft, vehicle, stall or place;

“officer” includes servant;

“order”, except in Article 1(2), means an order made by the Department concerned subject to negative resolution;

“premises” includes any place, any vehicle, stall or moveable structure and, for such purposes as may be specified in an order, any ship or aircraft of a description so specified;

“preparation”, in relation to food, includes manufacture and any form of processing or treatment, and “preparation for sale” includes, subject to paragraph (3), packaging;

“presentation”, in relation to food, includes the shape, appearance and packaging of the food, the way in which the food is arranged when it is exposed for sale and the setting in which the food is displayed with a view to sale, but does not include any form of labelling or advertising;

“proprietor”, in relation to a food business, means the person by whom that business is carried on;

“public analyst” means a person appointed under Article 27(1);

“regulations”, except in Article 46, means regulations made by the Department concerned subject to negative resolution;

“ship” includes any vessel, boat or craft, and a hovercraft within the meaning of the Hovercraft Act 1968(6), and “master” shall be construed accordingly;

“slaughter-house” means any premises used for the slaughtering of animals, the flesh of which is intended for human consumption;

“statutory provision” has the meaning assigned to it by section 1(f) of the Interpretation Act (Northern Ireland) 1954(7);

“substance” includes any natural or artificial substance or other matter, whether it is in solid or liquid form or in the form of a gas or vapour;

“treatment”, in relation to any food, includes subjecting it to heat or cold;

“veterinary drugs” has the same meaning as in section 132(1) of the Medicines Act 1968(8).

(3) The reference in paragraph (2) to preparing for sale shall be construed, in relation to any contact material, as a reference to manufacturing or producing for the purpose of sale.

(4) For the purposes of this Order—

(a) the supply of food, otherwise than on sale, in the course of a business; and

(b) any other thing which is done with respect to food and is specified in an order,

shall be deemed to be a sale of the food, and references to purchasers and purchasing shall be construed accordingly.

(5) For the purposes of this Order, any class or description may be framed by reference to any matters or circumstances whatever, including in particular, in the case of a description of food, the brand name under which it is commonly sold.

(6) The district of a district council which is bounded by or to seaward of the high-water mark of mean tides shall also include, for the purposes of this Order, the territorial waters of the United Kingdom which are outside that district adjacent to any place where that high-water mark is within or on the boundary of that district.

(7) The following Table shows provisions defining or otherwise explaining expressions used in this Order (other than provisions defining or explaining an expression used only in the same Article)

emergency control order	Article 12(1)
emergency prohibition notice	Article 11(1)
emergency prohibition order	Article 11(2)
food safety requirements and related expressions	Article 5(2)
improvement notice	Article 9
injury to health and injurious to health	Article 5(1)
prohibition ordersale and related expressionsunfit for human consumption	Article 10(5)Articles 2(4) and 3Article 5(4)

Application to food offered as prizes, etc.

3. This Order shall apply—

(a) in relation to any food which is offered as a prize or reward or given away in connection with any entertainment to which the public are admitted, whether on payment of money or not, as if the food were, or had been, exposed for sale by each person concerned in the organisation of the entertainment;

(7) 1954 c. 33 (N.I.)

(8) 1968 c. 67

- (b) in relation to any food which, for the purpose of advertisement or in furtherance of any trade or business, is offered as a prize or reward or given away, as if the food were, or had been, exposed for sale by the person offering or giving away the food; and
- (c) in relation to any food which is exposed or deposited in any premises for the purpose of being so offered or given away as mentioned in sub-paragraph (a) or (b), as if the food were, or had been, exposed for sale by the occupier of the premises;

and in this Article “entertainment” includes any social gathering, amusement, exhibition, performance, game, sport or trial of skill.

Presumptions that food intended for human consumption

- 4. For the purposes of this Order—
 - (a) any food commonly used for human consumption shall, if sold or offered, exposed or kept for sale, be presumed, until the contrary is proved, to have been sold or, as the case may be, to have been or to be intended for sale for human consumption;
 - (b) any food commonly used for human consumption which is found on premises used for the preparation, storage, or sale of that food shall be presumed, until the contrary is proved, to be intended for sale, or for manufacturing food for sale, for human consumption;
 - (c) any article or substance commonly used in the manufacture of food for human consumption which is found on premises used for the preparation, storage or sale of that food shall be presumed, until the contrary is proved, to be intended for sale, or for manufacturing food for sale, for human consumption;
 - (d) any article or substance capable of being used in the composition or preparation of any food commonly used for human consumption which is found on premises on which that food is prepared shall, until the contrary is proved, be presumed to be intended for such use.

PART II

GENERAL PROVISIONS AS TO FOOD

Interpretation

5.—(1) In this Part “injury”, in relation to health, includes any impairment, whether permanent or temporary, and “injurious to health” shall be construed accordingly.

- (2) For the purposes of this Part, food fails to comply with food safety requirements if—
 - (a) it has been rendered injurious to health by means of any of the operations mentioned in Article 6;
 - (b) it is unfit for human consumption; or
 - (c) it is so contaminated (whether by extraneous matter or otherwise) that it would not be reasonable to expect it to be used for human consumption in that state;

and references to such requirements or to food complying with such requirements shall be construed accordingly.

(3) In determining for the purposes of paragraph (2) and Article 6 whether any food is injurious to health, regard shall be had—

- (a) not only to the probable effect of that food on the health of a person consuming it; but
- (b) also to the probable cumulative effect of food of substantially the same composition on the health of a person consuming it in ordinary quantities.

(4) For the purposes of this Part, subject to paragraph (5), any part of, or product derived wholly or partly from, an animal which has been slaughtered otherwise than in a slaughter-house, shall be deemed to be unfit for human consumption.

(5) In paragraph (4), “animal” has the same meaning as in the Slaughter of Animals Act (Northern Ireland) 1932⁽⁹⁾ and that paragraph shall not apply where accident, illness or emergency affecting the animal in question required it to be slaughtered as mentioned in that paragraph.

Food safety

Rendering food injurious to health

6. Any person who renders any food injurious to health by means of any of the following operations, namely—

- (a) adding any article or substance to the food;
- (b) using any article or substance as an ingredient in the preparation of the food;
- (c) abstracting any constituent from the food; and
- (d) subjecting the food to any other process or treatment,

with intent that it shall be sold for human consumption, shall be guilty of an offence.

Selling food not complying with food safety requirements

7.—(1) Any person who—

- (a) sells for human consumption, or offers, exposes or advertises for sale for such consumption, or has in his possession for the purpose of such sale or of preparation for such sale; or
- (b) deposits with, or consigns to, any other person for the purpose of such sale or of preparation for such sale,

any food which fails to comply with food safety requirements shall be guilty of an offence.

(2) Where any food which fails to comply with food safety requirements is part of a batch, lot or consignment of food of the same class or description, it shall be presumed for the purposes of this Article and Article 8, until the contrary is proved, that all of the food in that batch, lot or consignment fails to comply with those requirements.

Inspection and seizure of suspected food

8.—(1) An authorised officer may at all reasonable times inspect any food intended for human consumption which—

- (a) has been sold or is offered or exposed for sale; or
- (b) is in the possession of, or has been deposited with or consigned to, any person for the purpose of sale or of preparation for sale;

and paragraphs (3) to (9) shall apply where, on such an inspection, it appears to the authorised officer that any food fails to comply with food safety requirements.

(2) The following provisions shall also apply where, otherwise than on such an inspection, it appears to an authorised officer that any food is likely to cause food poisoning or any disease communicable to human beings.

(3) The authorised officer may either—

(9) 1932 c. 9 (N.I.)

- (a) give notice to the person in charge of the food that, until the notice is withdrawn, the food or any specified portion of it—
 - (i) is not to be used for human consumption; and
 - (ii) either is not to be removed or is not to be removed except to some place specified in the notice; or
 - (b) seize the food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace;
- and any person who knowingly contravenes the requirements of a notice under sub-paragraph (a) shall be guilty of an offence.

(4) Where the authorised officer gives notice under paragraph (3)(a), he shall, as soon as is reasonably practicable and in any event before the expiration of 21 days from the date of the notice, determine whether or not he is satisfied that the food complies with food safety requirements and—

- (a) if he is so satisfied, shall forthwith withdraw the notice;
- (b) if he is not so satisfied, shall seize the food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace.

(5) Where an authorised officer seizes and removes food under paragraph (3)(b) or (4)(b), he shall inform the person in charge of the food of his intention to have it dealt with by a justice of the peace and—

- (a) any person who under Article 6 or 7 might be liable to a prosecution in respect of the food shall, if he attends before the justice of the peace by whom the food falls to be dealt with, be entitled to be heard and to call witnesses; and
- (b) that justice of the peace may, but need not, be a member of the court before which any person is charged with an offence under that Article in relation to that food.

(6) If it appears to a justice of the peace, on the basis of such evidence as he considers appropriate in the circumstances, that any food falling to be dealt with by him under this Article fails to comply with food safety requirements, he shall condemn the food and order—

- (a) the food to be destroyed or to be so disposed of as to prevent it from being used for human consumption; and
- (b) any expenses reasonably incurred in connection with the destruction or disposal to be defrayed by the owner of the food.

(7) If a notice under paragraph (3)(a) is withdrawn, or the justice of the peace by whom any food falls to be dealt with under this Article refuses to condemn it, the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture shall compensate the owner of the food for any depreciation in its value resulting from the action taken by the authorised officer.

(8) Any disputed question as to the right to or the amount of any compensation payable under paragraph (7) shall be determined by a single arbitrator appointed, failing agreement between the parties, by the Head of the Department concerned; and the provisions of the Arbitration Act (Northern Ireland) 1937(10) shall apply accordingly.

(9) In this Article—

- (a) any reference to an authorised officer includes a reference to a director of public health of a Health and Social Services Board;
- (b) in paragraph (7) the reference to the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture includes, in relation to a director of public health of a Health and Social Services Board, the Health and Social Services Board;

- (c) “Health and Social Services Board” means a Health and Social Services Board established under Article 16 of the Health and Personal Social Services (Northern Ireland) Order 1972(11).

Improvement notices

9.—(1) If an authorised officer has reasonable grounds for believing that the proprietor of a food business is failing to comply with any regulations to which this Article applies, he may, by a notice served on that proprietor (an “improvement notice”)—

- (a) state the officer’s grounds for believing that the proprietor is failing to comply with the regulations;
 - (b) specify the matters which constitute the proprietor’s failure so to comply;
 - (c) specify the measures which, in the officer’s opinion, the proprietor must take in order to secure compliance; and
 - (d) require the proprietor to take those measures, or measures which are at least equivalent to them, within such period (not being less than 14 days) as may be specified in the notice.
- (2) Any person who fails to comply with an improvement notice shall be guilty of an offence.
- (3) This Article and Article 10 apply to any regulations under this Part which make provision—
- (a) for requiring, prohibiting or regulating the use of any process or treatment in the preparation of food; or
 - (b) for securing the observance of hygienic conditions and practices in connection with the carrying out of commercial operations with respect to food or food sources.

Prohibition orders

10.—(1) If—

- (a) the proprietor of a food business is convicted of an offence under any regulations to which this Article applies; and
- (b) the court by or before which he is so convicted is satisfied that the health risk condition is fulfilled with respect to that business,

the court shall by an order impose the appropriate prohibition.

(2) The health risk condition is fulfilled with respect to any food business if any of the following involves risk of injury to health, namely—

- (a) the use for the purposes of the business of any process or treatment;
 - (b) the construction of any premises used for the purposes of the business, or the use for those purposes of any equipment; and
 - (c) the state or condition of any premises or equipment used for the purposes of the business.
- (3) The appropriate prohibition is—
- (a) in a case falling within paragraph (2)(a), a prohibition on the use of the process or treatment for the purposes of the business;
 - (b) in a case falling within paragraph (2)(b), a prohibition on the use of the premises or equipment for the purposes of the business or any other food business of the same class or description;⁶⁰
 - (c) in a case falling within paragraph (2)(c), a prohibition on the use of the premises or equipment for the purposes of any food business.

(4) If—

- (a) the proprietor of a food business is convicted of an offence under any regulations to which this Article applies by virtue of Article 9(3)(b); and
- (b) the court by or before which he is so convicted thinks it proper to do so in all the circumstances of the case,

the court may, by order, impose a prohibition on the proprietor participating in the management of any food business, or any food business of a class or description specified in the order.

(5) As soon as practicable after the making of an order under paragraph (1) or (4) (a “prohibition order”), the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture shall—

- (a) serve a copy of the order on the proprietor of the business; and
- (b) in the case of an order under paragraph (1), affix a copy of the order in a conspicuous position on such premises used for the purposes of the business as it considers appropriate;

and any person who knowingly contravenes such an order shall be guilty of an offence.

(6) A prohibition order shall cease to have effect—

- (a) in the case of an order under paragraph (1), on the issue by the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture of a certificate to the effect that it is satisfied that the proprietor has taken sufficient measures to secure that the health risk condition is no longer fulfilled with respect to the business;
- (b) in the case of an order under paragraph (4), on the giving by the court of a direction to that effect.

(7) The district council or, as the case may be, the Department of Agriculture shall issue a certificate under paragraph (6)(a) before the expiration of 3 days from being satisfied as mentioned in that sub-paragraph; and, on an application by the proprietor for such a certificate, shall—

- (a) determine, as soon as is reasonably practicable and in any event before the expiration of 14 days from the making of the application, whether or not it is so satisfied; and
- (b) if it determines that it is not so satisfied, give notice to the proprietor of the reasons for that determination.

(8) The court shall give a direction under paragraph (6)(b) if, on an application by the proprietor, the court thinks it proper to do so having regard to all the circumstances of the case, including in particular the conduct of the proprietor since the making of the order; but no such application shall be entertained if it is made—

- (a) before the expiration of 6 months from the making of the prohibition order; or
- (b) before the expiration of 3 months from the making by the proprietor of a previous application for such a direction.

(9) Where a magistrates' court makes an order under Article 11 with respect to any food business, paragraph (1) of this Article shall apply as if the proprietor of the business had been convicted by the court of an offence under regulations to which this Article applies.

(10) Paragraph (4) shall apply in relation to a manager of a food business as it applies in relation to the proprietor of such a business; and any reference in paragraph (5) or (8) to the proprietor of the business, or to the proprietor, shall be construed accordingly.

(11) In paragraph (10) “manager”, in relation to a food business, means any person who is entrusted by the proprietor with the day to day running of the business, or any part of the business.

Emergency prohibition notices and orders

11.—(1) If an authorised officer is satisfied that the health risk condition is fulfilled with respect to any food business, he may, by a notice served on the proprietor of the business (an “emergency prohibition notice”), impose the appropriate prohibition.

(2) If a magistrates' court is satisfied, on the application of such an officer, that the health risk condition is fulfilled with respect to any food business, the court shall, by order (an “emergency prohibition order”), impose the appropriate prohibition.

(3) An authorised officer shall not apply for an emergency prohibition order unless, at least one day before the date of the application, he has served notice on the proprietor of the business of his intention to apply for the order.

(4) Paragraphs (2) and (3) of Article 10 shall apply for the purposes of this Article as they apply for the purposes of that Article, but as if the reference in paragraph (2) to risk of injury to health were a reference to imminent risk of such injury.

(5) As soon as practicable after the service of an emergency prohibition notice, the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture shall affix a copy of the notice in a conspicuous position on such premises used for the purposes of the business as it considers appropriate; and any person who knowingly contravenes such a notice shall be guilty of an offence.

(6) As soon as practicable after the making of an emergency prohibition order, the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture shall—

- (a) serve a copy of the order on the proprietor of the business; and
- (b) affix a copy of the order in a conspicuous position on such premises used for the purposes of that business as it considers appropriate;

and any person who knowingly contravenes such an order shall be guilty of an offence.

(7) An emergency prohibition notice shall cease to have effect—

- (a) if no application for an emergency prohibition order is made before the expiration of the period of 3 days from the service of the notice, at the end of that period;
- (b) if such an application is so made, on the determination or abandonment of the application.

(8) An emergency prohibition notice or emergency prohibition order shall cease to have effect on the issue by the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture of a certificate to the effect that it is satisfied that the proprietor has taken sufficient measures to secure that the health risk condition is no longer fulfilled with respect to the business.

(9) The district council or, as the case may be, the Department of Agriculture shall issue a certificate under paragraph (8) before the expiration of 3 days from being satisfied as mentioned in that paragraph; and, on an application by the proprietor for such a certificate, shall—

- (a) determine, as soon as is reasonably practicable and in any event before the expiration of 14 days from the making of the application, whether or not it is so satisfied; and
- (b) if it determines that it is not so satisfied, give notice to the proprietor of the reasons for that determination.

(10) Where an emergency prohibition notice is served on the proprietor of a business, the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture shall compensate him in respect of any loss suffered by reason of his complying with the notice unless—

- (a) an application for an emergency prohibition order is made before the expiration of 3 days from the service of the notice; and
- (b) the court declares itself satisfied, on the hearing of the application, that the health risk condition was fulfilled with respect to the business at the time when the notice was served;

and any disputed question as to the right to or the amount of any compensation payable under this paragraph shall be determined by a single arbitrator appointed, failing agreement between the parties, by the Head of the Department concerned; and the provisions of the Arbitration Act (Northern Ireland) 1937⁽¹²⁾ shall apply accordingly.

Emergency control orders

12.—(1) If it appears to the Department concerned that the carrying out of commercial operations with respect to food, food sources or contact materials of any class or description involves or may involve imminent risk of injury to health, that Department may, by order (an “emergency control order”), prohibit the carrying out of such operations with respect to food, food sources or contact materials of that class or description.

(2) Any person who knowingly contravenes an emergency control order shall be guilty of an offence.

(3) The Department concerned may consent, either unconditionally or subject to any condition that that Department considers appropriate, to the doing in a particular case of anything prohibited by an emergency control order.

(4) It shall be a defence for a person charged with an offence under paragraph (2) to show—

- (a) that consent had been given under paragraph (3) to the contravention of the emergency control order; and
- (b) that any condition subject to which that consent was given was complied with.

(5) The Department concerned—

- (a) may give such directions as appear to that Department to be necessary or expedient for the purpose of preventing the carrying out of commercial operations with respect to any food, food sources or contact materials which that Department believes, on reasonable grounds, to be food, food sources or contact materials to which an emergency control order applies; and
- (b) may do anything which appears to that Department to be necessary or expedient for that purpose.

(6) Any person who fails to comply with a direction under this Article shall be guilty of an offence.

(7) If the Department concerned does anything by virtue of this Article in consequence of any person failing to comply with an emergency control order or a direction under this Article, that Department may recover from that person any expenses reasonably incurred by that Department under this Article.

(8) For the purposes of this Article, in the case of food or food sources which have left a designated area within the meaning of section 1(2) of the Food and Environment Protection Act 1985⁽¹³⁾ and which were subject to an order under that section 1, the Department concerned means the Department of Agriculture.

Consumer protection

Selling food not of the nature or substance or quality demanded

13.—(1) Any person who sells to the purchaser’s prejudice any food which is not of the nature or substance or quality demanded by the purchaser shall be guilty of an offence.

⁽¹²⁾ 1937 c. 8 (N.I.)

⁽¹³⁾ 1985 c. 48

(2) In paragraph (1) the reference to sale shall be construed as a reference to sale for human consumption; and in proceedings under that paragraph it shall not be a defence that the purchaser was not prejudiced because he bought for analysis or examination.

Falsely describing or presenting food

14.—(1) Any person who gives with any food sold by him, or displays with any food offered or exposed by him for sale or in his possession for the purpose of sale, a label, whether or not attached to or printed on the wrapper or container, which—

- (a) falsely describes the food; or
- (b) is likely to mislead as to the nature or substance or quality of the food,

shall be guilty of an offence.

(2) Any person who publishes, or is a party to the publication of, an advertisement (not being such a label given or displayed by him as mentioned in paragraph (1)) which—

- (a) falsely describes any food; or
- (b) is likely to mislead as to the nature or substance or quality of any food,

shall be guilty of an offence.

(3) Any person who sells, or offers or exposes for sale, or has in his possession for the purpose of sale, any food the presentation of which is likely to mislead as to the nature or substance or quality of the food shall be guilty of an offence.

(4) In proceedings for an offence under paragraph (1) or (2), the fact that a label or advertisement in respect of which the offence is alleged to have been committed contained an accurate statement of the composition of the food shall not preclude the court from finding that the offence was committed.

(5) In this Article references to sale shall be construed as references to sale for human consumption.

Regulations

Food safety and consumer protection

15.—(1) Regulations may make—

- (a) provision for requiring, prohibiting or regulating the presence in food or food sources of any specified substance, or any substance of any specified class, and generally for regulating the composition of food;
- (b) provision for securing that food is fit for human consumption and meets such microbiological standards (whether going to the fitness of the food or otherwise) as may be specified by or under the regulations;
- (c) provision for requiring, prohibiting or regulating the use of any process or treatment in the preparation of food;
- (d) provision for securing the observance of hygienic conditions and practices in connection with the carrying out of commercial operations with respect to food or food sources;
- (e) provision for imposing requirements or prohibitions as to, or otherwise regulating, the labelling, marking, presenting or advertising of food, and the descriptions which may be applied to food; and
- (f) such other provision with respect to food or foodsources, including in particular provision for prohibiting or regulating the carrying out of commercial operations with respect to food or food sources, as appears to the Department concerned to be necessary or expedient—

- (i) for the purpose of securing that food complies with food safety requirements or in the interests of the public health; or
 - (ii) for the purpose of protecting or promoting the interests of consumers.
- (2) Regulations may also make provision—
- (a) for securing the observance of hygienic conditions and practices in connection with the carrying out of commercial operations with respect to contact materials which are intended to come into contact with food intended for human consumption;
 - (b) for imposing requirements or prohibitions as to, or otherwise regulating, the labelling, marking or advertising of such materials, and the descriptions which may be applied to them; and
 - (c) otherwise for prohibiting or regulating the carrying out of commercial operations with respect to such materials.
- (3) Without prejudice to the generality of paragraph (1), regulations under that paragraph may make any such provision as is mentioned in Schedule 1.
- (4) In making regulations under paragraph (1), the Department concerned shall have regard to the desirability of restricting, so far as practicable, the use of substances of no nutritional value as foods or as ingredients of foods.
- (5) In paragraph (1) and Schedule 1—
- (a) references to food shall be construed as references to food intended for sale for human consumption; and
 - (b) references to food sources shall be construed as references to food sources from which such food is intended to be derived.

Enforcement of Community provisions

16.—(1) Regulations may make such provision with respect to food, food sources or contact materials, including in particular provision for prohibiting or regulating the carrying out of commercial operations with respect to food, food sources or contact materials, as appears to the Department concerned to be called for by any Community obligation.

(2) As respects any directly applicable Community provision which relates to food, food sources or contact materials and for which, in the opinion of the Department concerned, it is appropriate to provide under this Order, regulations may—

- (a) make such provision as the Department concerned considers necessary or expedient for the purpose of securing that the Community provision is administered, executed and enforced under this Order; and
- (b) apply such of the provisions of this Order as may be specified in the regulations in relation to the Community provision with such modifications, if any, as may be so specified.

(3) In paragraphs (1) and (2) references to food or food sources shall be construed in accordance with Article 15(5).

Special provisions for particular foods, etc.

17.—(1) Regulations may make provision—

- (a) for prohibiting the carrying out of commercial operations with respect to novel foods or food sources from which such foods are intended to be derived of any class specified in the regulations; or

(b) for prohibiting the carrying out of such operations with respect to genetically modified food sources, or foods derived from such food sources, of any class so specified; and in either case for excluding from the prohibition any food or food source which is of a description specified by or under the regulations.

(2) Regulations may also—

(a) prescribe, in relation to milk of any description which complies with such requirements as may be prescribed, such designation as the Department concerned considers appropriate;

(b) prohibit—

(i) all sales by retail; or

(ii) use, or possession for use, for the purposes of a business, of milk, unless the milk is of a description to which a designation has been prescribed under sub-paragraph (a) and complies with the requirements of milk of that designation;

(c) make provision for—

(i) the issue of milk licences;

(ii) the authorisation of the sale of milk produced by the holder of a milk licence in any area where no milk of a description prescribed under sub-paragraph (a) is available; and

(iii) the imposition of conditions subject to which such a sale may be made.

(3) For the purposes of this Article a food source is genetically modified if any of the genes or other genetic material in the food source—

(a) has been modified by means of an artificial technique; or

(b) is inherited or otherwise derived through any number of replications, from genetic material which was so modified;

and in this paragraph “artificial technique” does not include any technique which involves no more than, or no more than the assistance of, naturally occurring processes of reproduction (including selective breeding techniques or in vitro fertilisation).

Registration and licensing of food premises

18.—(1) Regulations may make provision—

(a) for the registration by district councils of premises used or proposed to be used for the purposes of a food business, and for prohibiting the use for those purposes of any premises which are not registered in accordance with the regulations; or

(b) subject to paragraph (2), for the issue by district councils or, as the case may be, the Department of Agriculture of licences in respect of the use of premises for the purposes of a food business, and for prohibiting the use for those purposes of any premises except in accordance with a licence issued under the regulations.

(2) The Department concerned shall exercise the power conferred by paragraph (1)(b) only where it appears to that Department to be necessary or expedient to do so—

(a) for the purpose of securing that food complies with food safety requirements or in the interests of the public health; or

(b) for the purpose of protecting or promoting the interests of consumers.

*Defences, etc.***Offences due to fault of another person**

19. Where the commission by any person of an offence under any of the preceding provisions of this Part is due to an act or default of some other person, that other person shall be guilty of the offence; and a person may be charged with and convicted of the offence by virtue of this Article whether or not proceedings are taken against the first-mentioned person.

Defence of due diligence

20.—(1) In any proceedings for an offence under any of the preceding provisions of this Part, it shall, subject to paragraph (5), be a defence for the person charged to prove that he took all reasonable precautions and exercised all due diligence to avoid the commission of the offence by himself or by a person under his control.

(2) Without prejudice to the generality of paragraph (1), a person charged with an offence under Article 7, 13 or 14 who neither—

- (a) prepared the food in respect of which the offence is alleged to have been committed; nor
- (b) imported it into Northern Ireland,

shall be taken to have established the defence provided by that paragraph if he satisfies the requirements of paragraph (3) or (4).

(3) A person satisfies the requirements of this paragraph if he proves—

- (a) that the commission of the offence was due to an act or default of another person who was not under his control, or to reliance on information supplied by such a person;
- (b) that he carried out all such checks of the food in question as were reasonable in all the circumstances, or that it was reasonable in all the circumstances for him to rely on checks carried out by the person who supplied the food to him; and
- (c) that he did not know and had no reason to suspect at the time of the commission of the alleged offence that his act or omission would amount to an offence under the relevant provision.

(4) A person satisfies the requirements of this paragraph if he proves—

- (a) that the commission of the offence was due to an act or default of another person who was not under his control, or to reliance on information supplied by such a person;
- (b) that the sale or intended sale of which the alleged offence consisted was not a sale or intended sale under his name or mark; and
- (c) that he did not know, and could not reasonably have been expected to know, at the time of the commission of the alleged offence that his act or omission would amount to an offence under the relevant provision.

(5) If in any case the defence provided by paragraph (1) involves the allegation that the commission of the offence was due to an act or default of another person, or to reliance on information supplied by another person, the person charged shall not, without leave of the court, be entitled to rely on that defence unless—

- (a) at least 7 clear days before the hearing; and
- (b) where he has previously appeared before a court in connection with the alleged offence, before the expiration of one month from his first such appearance,

he has served on the prosecution a notice in writing giving such information identifying or assisting in the identification of that other person as was then in his possession.

(6) In paragraph (5) any reference to appearing before a court shall be construed as including a reference to being brought before a court.

Defence of publication in the course of business

21. In proceedings for an offence under any of the preceding provisions of this Part consisting of the advertisement for sale of any food, it shall be a defence for the person charged to prove—

- (a) that he is a person whose business it is to publish or arrange for the publication of advertisements; and
- (b) that he received the advertisement in the ordinary course of business and did not know and had no reason to suspect that its publication would amount to an offence under that provision.

Miscellaneous and supplemental

Provision of food hygiene training

22.—(1) A district council may provide, whether within or outside its district, training courses in food hygiene for persons who are or intend to become involved in food businesses, whether as proprietors or employees or otherwise.

(2) The Department of Agriculture may provide training courses in food hygiene for persons who are or intend to become involved in liquid milk plants or dairy farms, whether as proprietors or employees or otherwise.

(3) A district council or, as the case may be, that Department may contribute towards the expenses incurred under this Article by any other council or, as the case may be, that Department, or towards expenses incurred by any other person in providing, such courses as are mentioned in paragraph (1) or (2).

Provision of facilities for cleansing shellfish

23.—(1) A district council may provide, whether within or outside its district, tanks or other apparatus for cleansing shellfish.

(2) A district council may contribute towards the expenses incurred under this Article by any other council, or towards expenses incurred by any other person in providing, and making available to the public, tanks or other apparatus for cleansing shellfish.

(3) Nothing in this Article shall authorise the establishment of any tank or other apparatus, or the execution of any other work, on, over or under tidal lands below high-water mark of ordinary spring tides, except in accordance with such plans and sections, and subject to such restrictions and conditions, as may before the work is commenced be approved by the Department of the Environment.

(4) In this Article “cleansing”, in relation to shellfish, includes subjecting them to any germicidal treatment.

Orders for facilitating the exercise of functions

24.—(1) For the purpose of facilitating the exercise of its functions, the Department concerned may by order require every person who at the date of the order, or at any subsequent time, carries on a business of a specified class or description (a “relevant business”)—

- (a) to afford to persons specified in the order such facilities for the taking of samples of any food, substance or contact material to which paragraph (2) applies; or

- (b) to furnish to persons so specified such information concerning any such food, substance or contact material,

as (in each case) is specified in the order and is reasonably required by such persons.

(2) This paragraph applies to—

- (a) any food of a class specified in the order which is sold or intended to be sold in the course of a relevant business for human consumption;
- (b) any substance of a class so specified which is sold in the course of such a business for use in the preparation of food for human consumption, or is used for that purpose in the course of such a business; and
- (c) any contact material of a class so specified which is sold in the course of such a business and is intended to come into contact with food intended for human consumption.

(3) Information relating to any individual business which is obtained by means of an order under paragraph (1) shall not, without the previous consent in writing of the person carrying on the business, be disclosed except—

- (a) in accordance with directions of the Department concerned, so far as may be necessary for the purposes of this Order or of any corresponding statutory provision in force in Great Britain, or for the purpose of complying with any Community obligation; or
- (b) for the purposes of any proceedings for an offence against the order or any report of those proceedings;

and any person who discloses any such information in contravention of this paragraph shall be guilty of an offence.

(4) In paragraph (3) the reference to a disclosure being necessary for the purposes of this Order includes a reference to it being necessary—

- (a) for the purpose of securing that food complies with food safety requirements or in the interests of the public health; or
- (b) for the purpose of protecting or promoting the interests of consumers;

and the reference to a disclosure being necessary for the purposes of any corresponding statutory provision in force in Great Britain shall be construed accordingly.

Regulations and orders: supplementary provisions

25.—(1) Regulations under this Part may—

- (a) make provision for prohibiting or regulating the carrying out of commercial operations with respect to any food, food source or contact material—
 - (i) which fails to comply with the regulations; or
 - (ii) in relation to which an offence against the regulations has been committed, or would have been committed if any relevant act or omission had taken place in Northern Ireland; and
- (b) without prejudice to the generality of Article 8, provide that any food which, in accordance with the regulations, is certified as being such food as is mentioned in sub-paragraph (a) may be treated for the purposes of that Article as failing to comply with food safety requirements.

(2) Regulations under this Part may also—

- (a) require persons carrying on any activity to which the regulations apply to keep and produce records and provide returns;

- (b) prescribe the particulars to be entered on any register required to be kept in accordance with the regulations;
 - (c) require any such register to be open to inspection by the public at all reasonable times and, subject to that, authorise it to be kept by means of a computer;
 - (d) prescribe the periods for which and the conditions subject to which licences may be issued, and provide for the subsequent alteration of conditions and for the cancellation, suspension or revocation of licences;
 - (e) provide for an appeal to a magistrates' court against any decision of a district council or the Department of Agriculture or of an authorised officer.
- (3) Regulations under this Part or an order under Article 24 may—
- (a) provide that an offence under the regulations or order shall be punishable on summary conviction or on indictment or in either one way or the other; and
 - (b) include provisions under which a person guilty of such an offence shall be liable to such penalties (not exceeding those which may be imposed in respect of offences under this Order) as may be specified in the regulations or order.

PART III

ADMINISTRATION AND ENFORCEMENT

Administration

Enforcement of this Order

- 26.—(1) The provisions of this Order shall be enforced and executed—
- (a) except as provided by sub-paragraphs (b) and (c) and by Article 12(8), in the case of all foods, by each district council within its district;
 - (b) in the case of imported milk or milk in liquid milk plants or dairy farms, by the Department of Agriculture;
 - (c) in the case of—
 - (i) the control on residues in meat or milk of veterinary drugs and such other substances as may be specified in an order;
 - (ii) the use of novel processes or treatments in the preparation of food;
 - (iii) novel foods, genetically modified food sources, food sources from which novel foods are intended to be derived or foods derived from genetically modified food sources;by each district council within its district and the Department of Agriculture.
- (2) The Department may direct, in relation to cases of a particular description or a particular case, that any duty imposed on district councils by paragraph (1) shall be discharged by the Department and not by those councils.
- (3) Regulations or orders shall specify which authorities are to enforce and execute them, either generally or in relation to cases of a particular description or a particular area, and any such regulations or orders may provide for the giving of assistance and information, by any authority concerned in the administration of the regulations or orders, or of any provisions of this Order, to any other authority so concerned, for the purposes of their respective duties under them.
- (4) The Department may take over the conduct of any such proceedings which have been instituted by a district council.

(5) Any environmental health officer appointed by a district council in exercise of its powers under section 41 of the Local Government Act (Northern Ireland) 1972(14) shall be deemed to be an authorised officer of that council for the purposes of this Order.

Appointment of public and other analysts

27.—(1) Every district council shall appoint in accordance with this Article one or more than one person (“public analysts”) to act as analysts within the district of the council for the purposes of the functions conferred on district councils by this Order.

(2) A person shall not be appointed as a public analyst unless he possesses—

- (a) such qualifications as may be prescribed by regulations; or
- (b) such other qualifications as the Department may approve.

(3) A person who is engaged directly or indirectly in any food business which is carried on in any district shall not be appointed public analyst for that district.

(4) A district council shall pay to a public analyst such remuneration as may be agreed upon by the council and the analyst, and that remuneration may be expressed to be payable—

- (a) in addition to any fees received by him under this Part; or
- (b) on condition that any fees so received by him are paid over by him to the council.

(5) A district council which appoints only one public analyst may appoint also a deputy to act during any vacancy in the office of public analyst, or during the absence or incapacity of the holder of the office, and the provisions of paragraphs (2) to (4) shall apply in relation to a deputy public analyst as they apply in relation to a public analyst.

(6) The Department of Agriculture may appoint one or more than one person to act as analysts for the purposes of the functions conferred on that Department by this Order; and the provisions of paragraphs (2), (4) and (5) shall apply to an analyst appointed by that Department under this paragraph as they apply to a public analyst appointed by a district council under paragraph (1) with the following modifications—

- (a) in paragraph (2)(b) for the reference to the Department there shall be substituted a reference to the Department of Agriculture; and
- (b) in paragraphs (4) and (5) for any reference to a district council there shall be substituted a reference to the Department of Agriculture.

Provision of facilities for examinations

28. A district council may provide facilities for examinations for the purposes of this Order.

Sampling and analysis, etc.

Procurement of samples

29. An authorised officer may—

- (a) purchase a sample of any food, or any substance capable of being used in the preparation of food;
- (b) take a sample of any food, or any such substance, which—
 - (i) appears to him to be intended for sale, or to have been sold, for human consumption;
 - or

- (ii) is found by him on or in any premises which he is authorised to enter by or under Article 33;
- (c) take a sample from any food source, or a sample of any contact material, which is found by him on or in any such premises;
- (d) take a sample of any article or substance which is found by him on or in any such premises and which he has reason to believe may be required as evidence in proceedings under any of the provisions of this Order or of regulations or orders made under it.

Analysis, etc., of samples procured by authorised officer of a district council

30.—(1) An authorised officer of a district council who has procured a sample under Article 29 shall—

- (a) if he considers that the sample should be analysed, submit it to be analysed either—
 - (i) by the public analyst for the district in which the sample was procured; or
 - (ii) by the public analyst for the district which consists of or includes the district of the council;
- (b) if he considers that the sample should be examined, submit it to be examined by a food examiner.

(2) A person, other than such an officer, who has purchased any food, or any substance capable of being used in the preparation of food, may submit a sample of it—

- (a) to be analysed by the public analyst for the district in which the purchase was made; or
- (b) to be examined by a food examiner.

(3) If, in any case where a sample is proposed to be submitted for analysis under this Article, the office of public analyst for the district in question is vacant, the sample shall be submitted to the public analyst for some other district.

(4) If, in any case where a sample is proposed to be or is submitted for analysis or examination under this Article, the food analyst or examiner determines that he is for any reason unable to perform the analysis or examination, the sample shall be submitted or, as the case may be, sent by him to such other food analyst or examiner as he may determine.

(5) A food analyst or examiner shall analyse or examine as soon as practicable any sample submitted or sent to him under this Article, but may, except where—

- (a) he is the public analyst for the district in question; and
- (b) the sample is submitted to him for analysis by an authorised officer of a district council,

demand in advance the payment of such reasonable fee as he may require.

(6) A food analyst or examiner who has analysed or examined a sample shall give to the person by whom it was submitted a certificate specifying the result of the analysis or examination.

(7) Any certificate given by a food analyst or examiner under paragraph (6) shall be signed by him, but the analysis or examination may be made by any person acting under his direction.

(8) In any proceedings under this Order, the production by one of the parties—

- (a) of a document purporting to be a certificate given by a food analyst or examiner under paragraph (6); or
- (b) of a document supplied to him by the other party as being a copy of such a certificate,

shall be sufficient evidence of the facts stated in it unless, in a case falling within sub-paragraph (a), the other party requires that the food analyst or examiner shall be called as a witness.

(9) In this Article—

“food analyst” means a public analyst or any other person who possesses the requisite qualifications to carry out analyses for the purposes of this Order;

“food examiner” means any person who possesses the requisite qualifications to carry out examinations for the purposes of this Order;

“the requisite qualifications” means such qualifications as may be prescribed by regulations, or such other qualifications as the Department may approve;

“sample”, in relation to an authorised officer of a district council, includes any part of a sample retained by him in pursuance of regulations under Article 32;

and where 2 or more than 2 public analysts are appointed for any district, any reference in this Article to the public analyst for that district shall be construed as a reference to either or any of them.

Analysis, etc., of samples procured by authorised officer of the Department of Agriculture

31.—(1) An authorised officer of the Department of Agriculture who has procured a sample under Article 29 may—

- (a) if he considers that the sample should be analysed by an analyst appointed under Article 27(6), submit it to be so analysed;
- (b) if he considers that the sample should be examined by a food examiner, submit it to be so examined.

(2) Paragraphs (4) to (8) of Article 30 shall apply for the purpose of the analysis or examination of a sample submitted under paragraph (1) of this Article as they apply for the purpose of the analysis or examination of a sample submitted under paragraph (1) of Article 30.

(3) For the purposes of this Article—

“food analyst” means an analyst appointed under Article 27(6) or any other person who possesses the requisite qualifications to carry out analyses for the purposes of this Order;

“food examiner” means any person who possesses the requisite qualifications to carry out examinations for the purposes of this Order;

“the requisite qualifications” means such qualifications as may be prescribed by regulations, or such other qualifications as the Department of Agriculture may approve;

“sample”, in relation to an authorised officer of the Department of Agriculture, includes any part of a sample retained by him in pursuance of regulations under Article 32.

Regulation of sampling and analysis, etc.

32.—(1) Regulations may make provision for supplementing or modifying the provisions of Articles 29 to 31.

(2) Without prejudice to the generality of paragraph (1), regulations made under that paragraph may make provision with respect to—

- (a) the matters to be taken into account in determining whether, and at what times, samples should be procured;
- (b) the manner of procuring samples, including the steps to be taken in order to ensure that any samples procured are fair samples;
- (c) the method of dealing with samples, including (where appropriate) their division into parts;
- (d) the persons to whom parts of samples are to be given and the persons by whom such parts are to be retained;

- (e) the notices which are to be given to, and the information which is to be furnished by, the persons in charge of any food, substance, contact material or food source of or from which samples are procured;
- (f) the methods which are to be used in analysing or examining samples, or parts of samples, or in classifying the results of analyses or examinations;
- (g) the circumstances in which a food analyst or examiner is to be precluded, by reason of a conflict of interest, from analysing or examining a particular sample or part of a sample; and
- (h) the circumstances in which samples, or parts of samples, are to be or may be submitted for analysis or examination—
 - (i) to the Government Chemist, or to such other food analyst or examiner as he may direct; or
 - (ii) to a person determined by or under the regulations.

Powers of entry and obstruction, etc.

Powers of entry

33.—(1) An authorised officer shall, on producing, if so required, some duly authenticated document showing his authority, have a right at all reasonable hours—

- (a) to enter any premises for the purpose of ascertaining whether there is or has been on the premises any contravention of the provisions of this Order, or of regulations or orders made under it; and
- (b) to enter any premises for the purpose of the performance by the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture of its functions under this Order; and
- (c) in the case of an authorised officer of a district council, to enter any business premises outside the council's district for the purpose of ascertaining whether there is on the premises any evidence of any contravention within that district of any of the provisions of this Order or of regulations or orders made under it.

(2) Admission to any premises used only as a private dwelling-house shall not be demanded under paragraph (1) as of right unless 24 hours' notice of the intended entry has been given to the occupier.

(3) If a justice of the peace, on sworn complaint in writing, is satisfied that there is reasonable ground for entry into any premises for any purpose mentioned in paragraph (1) and either—

- (a) that admission to the premises has been refused, or a refusal is apprehended, and that notice of the intention to apply for a warrant has been given to the occupier; or
- (b) that an application for admission, or the giving of such a notice, would defeat the object of the entry, or that the case is one of urgency, or that the premises are unoccupied or the occupier temporarily absent,

the justice may by warrant signed by him authorise the authorised officer to enter the premises, if need be by reasonable force.

(4) Every warrant granted under this Article shall continue in force for a period of one month.

(5) An authorised officer entering any premises by virtue of this Article, or of a warrant issued under it, may take with him such other persons as he considers necessary, and on leaving any unoccupied premises which he has entered by virtue of such a warrant shall leave them as effectively secured against unauthorised entry as he found them.

(6) An authorised officer entering premises by virtue of this Article, or of a warrant issued under it, may inspect any records (in whatever form they are held) relating to a food business and, where any such records are kept by means of a computer—

- (a) may have access to, and inspect and check the operation of, any computer and any associated apparatus or material which is or has been in use in connection with the records; and
- (b) may require any person having charge of, or otherwise concerned with the operation of, the computer, apparatus or material to afford him such assistance as he may reasonably require.

(7) Any officer exercising any power conferred by paragraph (6) may—

- (a) seize and detain any records which he has reason to believe may be required as evidence in proceedings under any of the provisions of this Order or of regulations or orders made under it; and
- (b) where the records are kept by means of a computer, may require the records to be produced in a form in which they may be taken away.

(8) If any person who enters any premises by virtue of this Article, or of a warrant issued under it, discloses to any person any information obtained by him in the premises with regard to any trade secret, he shall, unless the disclosure was made in the performance of his duty, be guilty of an offence.

(9) Nothing in this Order authorises any person, except with the permission of the Department of Agriculture under the Diseases of Animals (Northern Ireland) Order 1981(15), to enter any premises—

- (a) in which there is kept an animal or bird affected or, with good reason, suspected of being affected with any disease to which that Order of 1981 applies; and
- (b) which is situated in a place declared under that Order of 1981 to be infected with such a disease.

Obstruction, etc., of officers

34.—(1) Any person who—

- (a) intentionally obstructs any person acting in the execution of this Order; or
- (b) without reasonable cause, fails to give to any person acting in the execution of this Order any assistance or information which that person may reasonably require of him for the performance of his functions under this Order,

shall be guilty of an offence.

(2) Any person who, in purported compliance with any such requirement as is mentioned in paragraph (1)(b)—

- (a) furnishes information which he knows to be false or misleading in a material particular; or
- (b) recklessly furnishes information which is false or misleading in a material particular,

shall be guilty of an offence.

(3) Nothing in paragraph (1)(b) shall be construed as requiring any person to answer any question or give any information if to do so might incriminate him.

Offences

Time limit for prosecutions

35. A prosecution for an offence under this Order which is punishable under Article 36(2) shall not be begun after the expiry of—

- (a) 3 years from the commission of the offence; or
- (b) one year from its discovery by the prosecution,

whichever is the earlier.

Punishment of offences

36.—(1) A person guilty of an offence under Article 34(1) shall be liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale or to imprisonment for a term not exceeding 3 months or to both.

(2) A person guilty of any other offence under this Order shall be liable—

- (a) on conviction on indictment, to a fine or to imprisonment for a term not exceeding 2 years or to both;
- (b) on summary conviction, to a fine not exceeding the relevant amount or to imprisonment for a term not exceeding 6 months or to both.

(3) In paragraph (2) “the relevant amount” means—

- (a) in the case of an offence under Article 6, 7 or 13, £20,000;
- (b) in any other case, the statutory maximum.

Appeals

Appeals

37.—(1) Any person who is aggrieved by—

- (a) a decision of an authorised officer to serve an improvement notice;
- (b) a decision of a district council or, as the case may be, the Department of Agriculture to refuse to issue such a certificate as is mentioned in Article 10(6) or 11(8); or
- (c) subject to paragraph (2), a decision of a district council or, as the case may be, the Department of Agriculture to refuse, cancel, suspend or revoke a licence required by regulations under Part II,

may appeal to a court of summary jurisdiction.

(2) The procedure on an appeal to a court of summary jurisdiction under paragraph (1), or an appeal to such a court for which provision is made by regulations under Part II, shall be by way of notice under Part VII of the Magistrates' Courts (Northern Ireland) Order 1981(16).

(3) In any case where such an appeal as is mentioned in paragraph (2) lies, the document notifying the decision to the person concerned shall state—

- (a) the right of appeal to a court of summary jurisdiction; and
- (b) the period within which such an appeal may be brought.

Appeals against improvement notices

38.—(1) On an appeal against an improvement notice, the court may either cancel or affirm the notice and, if it affirms it, may do so either in its original form or with such modifications as the court may in the circumstances think fit.

(2) Where, apart from this paragraph, any period specified in an improvement notice would include any day on which an appeal against that notice is pending, that day shall be excluded from that period.

(3) An appeal shall be regarded as pending for the purposes of paragraph (2) until it is determined or abandoned.

PART IV

MISCELLANEOUS AND SUPPLEMENTAL

Powers of Department

Power to issue codes of practice

39.—(1) For the guidance of district councils, the Department may issue codes of recommended practice as regards the execution and enforcement of this Order and of regulations and orders made under it; and any such code shall be laid before the Assembly after being issued.

(2) In the exercise of the functions conferred on district councils by or under this Order, every district council—

(a) shall have regard to any relevant provision of any such code; and

(b) shall comply with any direction which is given by the Department and requires the council to take any specified steps in order to comply with such a code.

(3) Any direction under paragraph (2)(b) shall, on the application of the Department, be enforceable by mandamus.

(4) Before issuing any code under this Article, the Department shall consult with such organisations as appear to the Department to be representative of interests likely to be substantially affected by the code.

(5) Any consultation undertaken before paragraph (4) comes into operation shall be as effective, for the purposes of that paragraph, as if undertaken after that paragraph comes into operation.

Power to require returns

40. Every district council shall send to the Department such reports and returns, and give to the Department such information, with respect to the exercise of the functions conferred on district councils by or under this Order, as the Department may require.

Default powers

41.—(1) Where the Department is satisfied that—

(a) a district council (in this Article referred to as “the council in default”) have failed to discharge any functions conferred by or under this Order; and

(b) the council’s failure affects the general interests of consumers of food,

the Department may, by order, empower an officer of the Department to exercise, or procure the exercise of, that function in place of the council in default.

(2) For the purpose of determining whether the power conferred by paragraph (1) is exercisable, the Department may cause a local inquiry to be held.

(3) The Department may recover from the council in default any expenses reasonably incurred by it under paragraph (1); and for the purpose of paying any such amount the council in default may—

- (a) raise money as if the expenses had been incurred directly by it as a district council; and
- (b) if and to the extent that they are authorised to do so by the Department, borrow money in accordance with the statutory provisions relating to borrowing by a district council.

Protective provisions

Continuance of registration or licence on death

42.—(1) This Article shall have effect on the death of any person who—

- (a) is registered in respect of any premises in accordance with regulations made under Part II; or
- (b) holds a licence issued in accordance with regulations so made.

(2) The registration or licence shall subsist for the benefit of the deceased's personal representative, or his widow or any other member of his family, until the expiration of—

- (a) the period of 3 months from the date of his death; or
- (b) such longer period as the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture may allow.

Protection of public analyst acting in good faith

43. A public analyst appointed by a district council shall be treated for the purposes of section 48 of the Local Government Act (Northern Ireland) 1972(17) as being an officer of the council, whether or not his appointment is a whole-time appointment.

Financial provisions

Regulations as to charges

44.—(1) Regulations may require or authorise charges to be imposed by district councils or, as the case may be, the Department of Agriculture in respect of things done by those councils or that Department which are required or authorised by or under this Order.

(2) Regulations under this Article may include such provision as the Department concerned sees fit as regards charges for which the regulations provide and the recovery of such charges; and nothing in paragraphs (3) and (4) shall prejudice this.

(3) Regulations under this Article may provide that the amount of a charge (if imposed) is to be at the discretion of the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture or to be at its discretion subject to a maximum or a minimum.

(4) Regulations under this Article providing that a charge may not exceed a maximum amount, or be less than a minimum amount, may prescribe, as regards any amount, a sum or a method of calculating the amount.

Expenses of authorised officers

45. Any expenses which are incurred under this Order by an authorised officer in procuring samples, and causing samples to be analysed or examined, shall be defrayed by the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture.

*Importation***Prohibition on importation of particular foods**

46.—(1) The Secretary of State may, by regulations, make provision for—

- (a) prohibiting the importation of any food of a class specified in the regulations; and
- (b) excluding from the prohibition any food—
 - (i) which is of a description specified by or under the regulations; and
 - (ii) which is imported at an authorised place of entry.

(2) Regulations under this Article shall be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament in like manner as a statutory instrument and section 5 of the Statutory Instruments Act 1946(18) shall apply accordingly.

(3) In this Article “authorised place of entry” means any port, aerodrome or other place of entry authorised by or under the regulations and, in relation to food in a particular consignment, includes any place of entry so authorised for the importation of that consignment.

*Supplemental***Regulations and orders**

47.—(1) Nothing in this Order shall authorise the Department concerned to make provision by order or regulations for prohibiting or regulating the carrying out of any commercial operation in relation to any food or contact material in so far as it relates to importation except where such provision is made with a view to the prevention of disease (including the protection of human health) or is made with respect to services in connection with, or the regulation of, the quality, transport, marketing or identification of food or contact material.

(2) Any power of the Department concerned to make regulations or an order under this Order includes power—

- (a) to apply, with modifications and adaptations, any other statutory provision (including one contained in this Order) which deals with matters similar to those being dealt with by the regulations or order; and
 - (b) to provide for such exceptions, limitations and conditions, and to make such supplementary, incidental, consequential or transitional provisions, as the Department concerned considers necessary or expedient.
- (3) Before making—
- (a) any regulations under this Order, other than regulations under Article 16(2); or
 - (b) any order under Part I,

the Department concerned shall consult with such organisations as appear to that Department to be representative of interests likely to be substantially affected by the regulations or order.

(4) Any consultation undertaken before paragraph (3) comes into operation shall be as effective, for the purposes of that paragraph, as if undertaken after that paragraph comes into operation.

Form and authentication of documents

48.—(1) The following shall be in writing, namely—

- (a) all documents authorised or required by or under this Order to be given, made or issued by a district council or the Department of Agriculture; and
- (b) all notices and applications authorised or required by or under this Order to be given or made to, or to any authorised officer of, a district council or the Department of Agriculture.

(2) Regulations may prescribe the form of, and the manner of authentication (if any) of, any document to be used for any of the purposes of this Order and, if forms are so prescribed, those forms or forms to the like effect may be used in all cases to which those forms are applicable.

Application to Crown

49.—(1) Subject to the provisions of this Article, the provisions of this Order and of regulations and orders made under it shall bind the Crown including the Crown in right of Her Majesty's Government in the United Kingdom.

(2) No contravention by the Crown of any provision of this Order or of any regulations or order made under it shall make the Crown criminally liable; but the High Court may, on the application of the Department of Agriculture or, as the case may be, a district council, declare unlawful any act or omission of the Crown which constitutes such a contravention.

(3) Notwithstanding anything in paragraph (2), the provisions of this Order and of regulations and orders made under it shall apply to persons in the public service of the Crown as they apply to other persons.

(4) If the Secretary of State certifies that it appears to him requisite or expedient in the interests of national security that the powers of entry conferred by Article 33 should not be exercisable in relation to any Crown premises specified in the certificate, those powers shall not be exercisable in relation to those premises; and in this paragraph "Crown premises" means premises held or used by or on behalf of the Crown.

Water supply

50.—(1) Nothing in Part II or in any order or regulations made under that Part shall apply in relation to the supply of water to any premises, whether by the Department of the Environment or by means of a private water supply.

(2) In this Article "private water supply" means a water supply provided otherwise than by that Department and includes a supply provided for the purpose of bottling.

Amendments, transitional provisions, savings and repeals

51.—(1) The statutory provisions set out in Schedule 2 shall have effect subject to the amendments specified in that Schedule (being amendments consequential on this Order).

(2) Without prejudice to section 17(2) of the Interpretation Act (Northern Ireland) 1954,**(19)** an order may make such modifications of instruments made under statutory provisions as appear to the Department concerned to be necessary or expedient in consequence of the provisions of this Order; and in this paragraph "instruments" has the meaning assigned to it by section 1(c) of that Act of 1954.

(3) The transitional provisions and savings in Schedule 3 shall have effect for the purposes of this Order.

(4) The statutory provisions set out in Schedule 4 are hereby repealed to the extent specified in column 3 of that Schedule.

G. I. de Deney
Clerk of the Privy Council

SCHEDULES

SCHEDULE 1

Article 15(3).

PROVISIONS OF REGULATIONS UNDER ARTICLE 15(1)

Composition of food

1. Provision for prohibiting or regulating—

- (a) the sale, possession for sale, or offer, exposure or advertisement for sale, of any specified substance, or of any substance of any specified class, with a view to its use in the preparation of food; or
- (b) the possession of any such substance for use in the preparation of food.

Fitness, etc., of food

2.—(1) Provision for prohibiting—

- (a) the sale for human consumption; or
- (b) the use in the manufacture of products for sale for such consumption,
of food derived from a food source which is suffering or has suffered from, or which is liable to be suffering or to have suffered from, any disease specified in the regulations.

(2) Provision for prohibiting or regulating, or for enabling district councils to prohibit or regulate—

- (a) the sale for human consumption; or
- (b) the offer, exposure or distribution for sale for such consumption,
of shellfish taken from beds or other layings for the time being designated by or under the regulations.

3. Provision for regulating generally the treatment and disposal of any food—

- (a) which is unfit for human consumption; or
- (b) which, though not unfit for human consumption, is not intended for, or is prohibited from being sold for, such consumption.

Processing and treatment of food

4. Provision for the following, namely—

- (a) for the giving by persons possessing such qualifications as may be prescribed by the regulations of written opinions with respect to the use of any process or treatment in the preparation of food, and for prohibiting the use for any such purpose of any process or treatment except in accordance with an opinion given under the regulations; or
- (b) for the issue by district councils or, as the case may be, the Department of Agriculture of licences in respect of the use of any process or treatment in the preparation of food, and for prohibiting the use for any such purpose of any process or treatment except in accordance with a licence issued under the regulations.

Status: This is the original version (as it was originally made).

Food hygiene

5.—(1) Provision for imposing requirements as to—

- (a) the construction, maintenance, cleanliness and use of food premises, including any parts of such premises in which equipment and utensils are cleaned, or in which refuse is disposed of or stored;
- (b) the provision, maintenance and cleanliness of sanitary and washing facilities in connection with such premises; and
- (c) the disposal of refuse from such premises.

(2) Provision for imposing requirements as to—

- (a) the maintenance and cleanliness of equipment or utensils used for the purposes of a food business; and
- (b) the use, for the cleaning of equipment used for milking, of cleaning agents approved by or under the regulations.

(3) Provision for requiring persons who are or intend to become involved in food businesses, whether as proprietors or employees or otherwise, to undergo such food hygiene training as may be specified in the regulations.

6.—(1) Provision for imposing responsibility for compliance with any requirements imposed by virtue of paragraph 5(1) in respect of any premises—

- (a) on the occupier of the premises; and
- (b) in the case of requirements of a structural character, on any owner of the premises who either—
 - (i) lets them for use for a purpose to which the regulations apply; or
 - (ii) permits them to be so used after notice from the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture.

(2) Provision for conferring in relation to particular premises, subject to such limitations and safeguards as may be specified, exemptions from the operation of specified provisions which—

- (a) are contained in the regulations; and
- (b) are made by virtue of paragraph 5(1),

while there is in force a certificate of the district council or, as the case may be, the Department of Agriculture to the effect that compliance with those provisions cannot reasonably be required with respect to the premises or any activities carried on in them.

Inspection, etc., of food sources

7.—(1) Provision for securing the inspection of food sources by authorised officers for the purpose of ascertaining whether they—

- (a) fail to comply with the requirements of the regulations; or
- (b) are such that any food derived from them is likely to fail to comply with those requirements.

(2) Provision for enabling an authorised officer, if it appears to him on such an inspection that any food source falls within sub-paragraph (1)(a) or (b), to give notice to the person in charge of the food source that, until a time specified in the notice or until the notice is withdrawn—

- (a) no commercial operations are to be carried out with respect to the food source; and

(b) the food source either is not to be removed or is not to be removed except to some place so specified.

(3) Provision for enabling an authorised officer, if on further investigation it appears to him, in the case of any such food source which is a live animal or bird, that there is present in the animal or bird any substance whose presence is prohibited by the regulations, to cause the animal or bird to be slaughtered.

SCHEDULE 2

Article 51(1).

AMENDMENTS

The Interpretation Act (Northern Ireland) 1954 (c. 33)

1. In section 43(2) (definitions for official purposes), in the definition of “public analyst” for “the Food (Northern Ireland) Order 1989” substitute “Article 27(1) of the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”.

The Marketing of Milk Products Act (Northern Ireland) 1958 (c. 31)

2. In section 7 (substance permitted for use in cream by regulations)—
 - (a) in subsection (3) for “Food (Northern Ireland) Order 1989” substitute “Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”;
 - (b) subsection (5) shall be omitted.
3. Section 15(1A) (regulations) shall be omitted.

The Agricultural Produce (Meat Regulation and Pig Industry) Act (Northern Ireland) 1962 (c. 13)

4. In section 19 (savings) for “Food (Northern Ireland) Order 1989” substitute “Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”.
5. In section 20 (regulations) for “Food (Northern Ireland) Order 1989” substitute “Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”.

The Horticulture Act (Northern Ireland) 1966 (c. 15)

6. In section 33(3) (regulations) for “Food (Northern Ireland) Order 1989” substitute “Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”.
7. In section 36 (savings) for paragraph (b) substitute—

“(b) the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991.”.

The Trade Descriptions Act 1968 (c. 29)

8. In section 2(5)(a) (certain descriptions to be deemed not to be trade descriptions) for “Food (Northern Ireland) Order 1989” substitute “Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”.
9. In section 22(2A) (admissibility of evidence in proceedings for offences under the Act)—
 - (a) in the definition of “the food and drugs laws” for “Food (Northern Ireland) Order 1989” substitute “Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”;
 - (b) in the definition of “the relevant provisions”—

Status: This is the original version (as it was originally made).

- (i) in paragraph (iii) for “Articles 40 and 44” substitute “Article 31 and regulations made thereunder”;
- (ii) for “Article 72 or 73” substitute “Article 16”.

The Medicines Act 1968 (c. 67)

10. In paragraph 1(2) of Schedule 3 (sampling), for “Article 36 of the Food (Northern Ireland) Order 1989” substitute “Article 27(1) of the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”.

The Weights and Measures, &c. Act 1976 (c. 77)

- 11.** In section 12 (shortages of food or other goods)—
- (a) in subsection (1) for paragraph (c) substitute—
 - “(c) Article 15 of the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991 (the “1991 Order”); or”;
 - (b) in subsection (9)(b) for “1989 Order” substitute “1991 Order”.
- 12.** For paragraph 4 of Schedule 6 (temporary requirements imposed by emergency orders) substitute—

“Food Safety (Northern Ireland) Order 1991 (NI 7)

- 4.—**(1) This paragraph applies where the relevant requirement took effect under or by virtue of the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991.
- (2) The following provisions of that Order—
- (a) Part I (introductory);
 - (b) Part III (administration and enforcement); and
 - (c) Articles 38 to 46 (default powers and other supplemental provisions),
- shall apply as if the substituted requirement were imposed by regulations under Article 15 of that Order.”.

The Hydrocarbon Oil Duties Act 1979 (c. 5)

13. In paragraph 5(d) of Schedule 5 (sampling) for “Article 36 of the Food (Northern Ireland) Order 1989” substitute “Article 27(1) of the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”.

The Weights and Measures (Northern Ireland) Order 1981 (NI 10)

14. In Article 2(2) in the definition of “drugs” and “food” for “Food (Northern Ireland) Order 1989” substitute “Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”.

The Food and Environment Protection Act 1985 (c. 48)

- 15.** In section 25(4A) (Northern Ireland) for the definition of “food” substitute—
- ““food” has the same meaning as in the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”.

The Health and Personal Social Services (Amendment)(Northern Ireland) Order 1986 (NI 20)

16. In Article 2(2), for the definition of “the food legislation” substitute—

““the food legislation” means the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991 and any regulations or order made (or having effect as if made) under it;”.

The Consumer Protection Act 1987 (c. 43)

17. In section 19(1) (interpretation of Part II), in the definition of “food” for “Food (Northern Ireland) Order 1989” substitute “Food Safety (Northern Ireland) Order 1991”.

SCHEDULE 3

Article 51(3).

TRANSITIONAL PROVISIONS AND SAVINGS

Interpretation

1. In this Schedule—

“the appointed day” for the purposes of this Schedule means the day appointed under Article 1(2) for the coming into operation of that provision;

“existing regulations” means—

- (a) any regulations made, or having effect as if made, under a provision repealed by this Order; and
- (b) any orders having effect as if made under such regulations, which are in operation immediately before the appointed day;

“the 1989 Order” means the Food (Northern Ireland) Order 1989(20).

Regulations under the 1989 Order

2. Any existing regulations made, or having effect as if made, under any provision of the 1989 Order specified in the first column of Table A shall have effect, after the appointed day, as if made under the provisions of this Order specified in relation to that provision in the second column of that Table, or such of those provisions as are applicable.

TABLE A

Provision of the 1989 Order	Provision of this Order
Article 6 (composition, etc., of food)	Articles 15(1)(a), (c) and (f) and (3) and 16(1)
Article 9 (describing food)	Article 15(1)(e)
Article 15 (food hygiene)	Article 15(1)(b), (c), (d) and (f), (2) and (3)
Articles 27 and 29 (milk)	Article 15(1)(b), (c), (d) and (f), (2) and (3)
Article 36(2) (public analysts)	Article 27(2)
Article 39(5) (form of certificate)	Article 48(2)
Article 73 (Community provisions)	Article 16(2)

Status: This is the original version (as it was originally made).

Regulations with respect to milk(21)1983 NI 2

3.—(1) Any existing regulations made under Article 9 of the Milk (Northern Ireland) Order 1983(22) (milk) shall have effect, after the appointed day as if made under Articles 15(1), (2) and (3), 17(2), 18(1), 32(2) and 48(2).(23)

(2) Any existing regulations made under section 1 of the Importation of Milk Act 1983(24) shall have effect, after the appointed day, as if made under Article 15(1).

Disqualification orders

4. The repeal by this Order of Article 16 of the 1989 Order (court's power to disqualify person for carrying on a food business) shall not have effect as respects any order made, or having effect as if made, under that Article which is in operation immediately before the appointed day.

Food hygiene byelaws

5.—(1) The repeal by this Order of Article 17 of the 1989 Order (byelaws as to food) shall not have effect as respects any byelaws made, or having effect as if made, under that Article which are in operation immediately before the appointed day.

(2) In so far as any such byelaws conflict with any regulations made, or having effect as if made, under Part II of this Order, the regulations shall prevail.

Closure orders

6. The repeal by this Order of Article 22 of the 1989 Order (closure orders) shall not have effect as respects any order made, or having effect as if made, under that Article which is in operation immediately before the appointed day.

Saving(25)

7. The provisions of this Schedule have effect without prejudice to sections 28 and 29 of the Interpretation Act (Northern Ireland) 1954(26).

SCHEDULE 4

Article 51(4).

REPEALS

Chapter or Number	Short Title	Extent of Repeal
1958 c. 31 (N.I.).	The Marketing of Milk Products Act (Northern Ireland) 1958.	Sections 7(5) and 15(1A).

(21)	1983 NI 2
(22)	1983 NI 2
(23)	1983 NI 2
(24)	1983 c. 37
(25)	1954 c. 33 (N.I.)
(26)	1954 c. 33 (N.I.)

Chapter or Number	Short Title	Extent of Repeal
1967 c. 15 (N.I.).	The Agriculture (Miscellaneous Provisions) Act (Northern Ireland) 1967.	Section 15(1).
1968 c. 29.	The Trade Descriptions Act 1968.	In section 22(2) the paragraph beginning with the words “In this subsection”.
1976 NI 23.	The Poisons (Northern Ireland) Order 1976.	In Article 2(2) the definition of “public analyst”.
1983 c. 37.	The Importation of Milk Act 1983.	The whole Act.
1983 NI 2.	The Milk (Northern Ireland) Order 1983.	The whole Order.
1984 c. 30.	The Food Act 1984.	Sections 4(5), 5(5), 7(3), 13(10), 74(4), 93(4), 95(7), 97(5), 118(7), 120(5), 133(3), 135 and 136(3).
1985 c. 48.	The Food and Environment Protection Act 1985.	In section 1(2), the definition of “escape”. In section 24(1), the definition of “escape”.
1986 NI 15.	The Criminal Justice (Northern Ireland) Order 1986.	Article 11(2) and (3).
1989 NI 6.	The Food (Northern Ireland) Order 1989.	In Part I, in Article 2(2) the definitions of “cream”, “drug”, “ice-cream”, “milk”, “purveyor” and “separated”. Part II, except Article 15. In Article 15, in paragraph (2)(i) the words “and of any food” and paragraphs (4) to (8). In Part III, Articles 34(2), 38(4)(a) and (5) to (7), 40(2)(d) and (5), 41, 42, 44 and 45. In Part V, Articles 63, 64, 68 to 71, 72(5) and 73 to 76. Schedules 1 to 4.

Status: *This is the original version (as it was originally made).*

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order)

This Order makes new provision in place of the Food (Northern Ireland) Order 1989 and the Milk (Northern Ireland) Order 1983.

STATUTORY RULES OF NORTHERN IRELAND

2017 No. 233

FOOD

The Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017

Made - - - - *6th December 2017*

Coming into operation *1st January 2018*

The Department of Health⁽¹⁾ makes the following Regulations in exercise of the powers conferred by Articles 15(1)(a), (e) and (f), 16(2), 17(1)(a), 25(1)(a) and (3), 26(3) and 47(2) of the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991⁽²⁾.

In accordance with Article 47(3A) of the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991, the Department of Health has had regard to relevant advice given by the Food Standards Agency.

As required by Article 9 of Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety⁽³⁾, there has been open and transparent public consultation during the preparation and evaluation of these Regulations.

Citation and commencement

1. These Regulations may be cited as the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017 and come into operation on 1st January 2018.

Interpretation

2.—(1) In these Regulations—

“the Order” means the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991;

“Regulation (EU) 2015/2283” means Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001⁽⁴⁾; and

(1) Formerly the Department of Health, Social Services and Public Safety; see 2016 c.5 (N.I.), section 1
(2) S.I. 1991/762 (N.I.7) as amended by S.I. 1996/1663 (N.I.12), paragraphs 26 to 42 of Schedule 5 and Schedule 6 to the Food Standards Act 1999 c.28 and S.R. 2004 Nos.482 and 505
(3) OJ No. L 31, 1.2.2002, p.1 as last amended by Regulation (EU) No. 652/2014 of the European Parliament and of the Council of 15th May 2014 (OJ No. L 189, 27.6.2014, p.1)
(4) OJ No. L 327, 11.12.2015, p.1

“specified EU provision” means a provision of Regulation (EU) 2015/2283 specified in column 1 and described in column 2 of the table in Schedule 1.

(2) An expression used both in these Regulations and Regulation (EU) 2015/2283 has the meaning that it bears in Regulation (EU) 2015/2283 and any reference to a numbered article is a reference to the article so numbered in Regulation (EU) 2015/2283.

Enforcement

3. It is the duty of each district council within its district to enforce Regulation (EU) 2015/2283 and these Regulations.

Offence and penalty

4. A person who fails to comply with Article 6(2) (Union list of authorised novel foods) as read with Articles 24 and 35(2) of Regulation (EU) 2015/2283 is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

Application and modification of provisions of the Order

5.—(1) Articles 9(1) and (2) of the Order (improvement notices) apply for the purposes of these Regulations with the modification (in the case of Article 9(1)) set out in Schedule 2, Part 1 for the purposes of—

- (a) enabling an improvement notice to be served on a person requiring the person to comply with a specified EU provision; and
- (b) making the failure to comply with a notice referred to in subparagraph (a) an offence.

(2) Article 8 of the Order (inspection and seizure of suspected food) applies for the purposes of these Regulations with the modifications set out in Part 2 of Schedule 2 for the purposes of enabling an authorised officer of a district council, if it appears to that officer that Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283 is being, or has been, contravened in relation to any food which has been placed on the market, to either—

- (a) give notice to the person in charge of the food that it is not to be used for human consumption, and is not to be removed or is not to be removed except to some place specified in the notice, or
- (b) seize the food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace.

(3) The provisions of the Order specified in column 1 of the table in Part 3 of Schedule 2 apply, with the modifications (if any) specified in column 2 of that table for the purpose of these Regulations.

(4) Paragraphs (1) to (3) are without prejudice to the application of the Order to these Regulations for purposes other than those specified in paragraphs (1) and (2).

Revocations

6. The following regulations are revoked—
- (a) The Novel Foods and Novel Food Ingredients Regulations (Northern Ireland) 2004⁽⁵⁾; and
 - (b) The Food Enzymes Regulations (Northern Ireland) 2009⁽⁶⁾.

(5) S.R. 2004 No.33
(6) S.R. 2009 No.415

Sealed with the official seal of the Department of Health on 6th December 2017.



Richard Pengelly
A senior officer of the Department of Health

Status: This is the original version (as it was originally made). This item of legislation is currently only available in its original format.

SCHEDULE 1

Regulation 2(1)

Specified EU Provisions

<i>1. Specified EU Provision</i>	<i>2. Subject matter</i>
Article 4(1)	Requirement that food business operators verify whether food they intend to place on the market is within scope of Regulation (EU) 2015/2283.
Article 6(2) as read with Articles 24 and 35(2)	Requirement that only novel foods authorised and included in the Union list may be placed on the market or used in or on food and in accordance with the conditions of use and the labelling requirements specified therein, and with any post-market monitoring requirements.
Article 25	Requirement that a food business operator who has placed a novel food on the market must immediately inform the Commission of any information of which it becomes aware concerning— <ul style="list-style-type: none"> (a) any new scientific or technical information which might influence the evaluation of the safety of use of the novel food; or (b) any prohibition or restriction imposed by a third country in which the novel food is placed on the market.

SCHEDULE 2

Regulation 5

Application and modification of provisions of the Order

PART 1

Modification of Article 9(1)

1. For Article 9(1) of the Order (improvement notices) substitute—

“(1) If an authorised officer has reasonable grounds for believing that a person is failing to comply with any provision specified in Schedule 1 to the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017, the authorised officer may, by a notice served on that person (in this Order referred to as an “improvement notice”) —

- (a) state the officer’s grounds for believing that the person is failing to comply with the relevant provision;
- (b) specify the matters which constitute the person’s failure so to comply;
- (c) specify the measures which, in the officer’s opinion, the person must take in order to secure compliance; and

- (d) require the person to take those measures, or measures that are at least equivalent to them, within such period (not being less than 14 days) as may be specified in the notice.”.

PART 2

Modification of Article 8

2. For Article 8 (inspection and seizure of suspected food) substitute—

“(1) This Article applies where it appears to an authorised officer that Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283 is being, or has been contravened in relation to any food which has been placed on the market.

(2) The authorised officer may either—

(a) give notice to the person in charge of the food that, until the notice is withdrawn, the food—

(i) is not to be used for human consumption; and

(ii) either is not to be removed or is not to be removed except to some place specified in the notice; or

(b) seize the food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace; and any person who knowingly contravenes the requirements of a notice under subparagraph (a) is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

(3) Where the authorised officer gives notice under paragraph (2)(a), the authorised officer shall, as soon as is reasonably practicable and in any event within 21 days from the date of the notice, determine whether or not they are satisfied that the food complies with Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283, and—

(a) if so satisfied, immediately withdraw the notice;

(b) if not so satisfied, seize the food and remove it in order to have it dealt with by a justice of the peace.

(4) Where an authorised officer seizes and removes food under paragraph (2)(b) or (3)(b), the authorised officer shall inform the person in charge of the food that it is to be dealt with by a justice of the peace and any person who might be liable to a prosecution in respect of the food shall, if attending before the justice of the peace by whom the food falls to be dealt with, be entitled to be heard and to call witnesses.

(5) If it appears to a justice of the peace, on the basis of such evidence as the justice of the peace considers appropriate in the circumstances, that any food falling to be dealt with under this Article fails to comply with Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283, the justice of the peace shall condemn the food and order—

(a) the food to be destroyed or to be disposed of as to prevent it from being used for human consumption; and

(b) any expenses reasonably incurred in connection with the destruction or disposal to be defrayed by the owner of the food.

(6) If a notice under paragraph (2)(a) is withdrawn, or the justice of the peace by whom any food falls to be dealt with under this Article refuses to condemn it, the district council shall compensate the owner of the food for any depreciation in its value resulting from the action taken by the authorised officer.

Status: This is the original version (as it was originally made). This item of legislation is currently only available in its original format.

(7) Any disputed question as to the right to or the amount of any compensation payable under paragraph (6) shall be determined by arbitration.

(8) For the purpose of this Article, “Regulation (EU) 2015/2283” means Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and [Commission Regulation \(EC\) No 1852/2001](#).”.

PART 3

Application and modification of other provisions of the Order

<i>Column 1</i>	<i>Column 2</i>
<i>Provision of the Order</i>	<i>Modifications</i>
Article 2(4) (extended meaning of “sale” etc.)	For “this Order” substitute “the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017,”
Article 3 (application to food offered as prizes, etc.)	For “this Order” substitute “the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017,”.
Article 4 (presumptions that food intended for human consumption)	For “this Order” substitute “the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017,”.
Article 19 (offences due to fault of another person)	For “any of the preceding provisions of this Part” substitute “Article 9(2) as applied by regulation 5(1) of the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017 or regulation 4 of those regulations,”
Article 20(1) and (5) (defence of due diligence)	In paragraph (1), for “any of the preceding provisions of this Part” substitute “Article 9(2), as applied by regulation 5(1) of the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017 or regulation 4 of those regulations,”.
Article 30(8) (which relates to documentary evidence)	For “this Order” substitute “ the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017,”
Article 33 (powers of entry)	In paragraph (1) for subparagraphs (a) to (c) substitute “(a) to enter any premises within the council’s district for the purpose of ascertaining whether there is or has been on the premises any contravention of any of the provisions of Schedule 1 of the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017 (except the first provision specified in the table in Schedule 1 “Article 4(1)”.”
Article 34 (obstruction etc. of officers)	In each place occurring in paragraph (1), for “this Order” substitute “the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017”.
Article 37 (appeals)	For paragraph (1) substitute “(1) Any person who is aggrieved by a decision of an authorised officer to serve an improvement notice under Article 9(1) as applied and modified by regulation 5(1) and

<i>Column 1</i>	<i>Column 2</i>
<i>Provision of the Order</i>	<i>Modifications</i>
	Schedule 2 of the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017 may appeal to a court of summary jurisdiction”.
	In paragraph (2A)(b) for “(1)(a)” substitute “(1) as applied by regulation 5(2) of the Novel Food Regulations (Northern Ireland) 2017
Article 38 (appeals against improvement notices)	In both paragraphs (1) and (2) insert “as applied and modified by regulation 5(1) and Schedule 2 of the Novel Foods Regulations (Northern Ireland) 2017,” after “improvement notice”.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations provide for the execution and enforcement of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and [Commission Regulation \(EC\) No 1852/2001](#) (OJ No L 327, 11.12.2015, p 1).

These Regulations —

- (a) make district councils, within their district, responsible for the enforcement of Regulation (EU) 2015/2283 and these Regulations (regulation 3);
- (b) provide that it is an offence for a person to fail to comply with Article 6(2) of the Novel Foods Regulation, punishable on summary conviction by a fine not exceeding level 5 on the standard scale. Article 6(2) provides that only novel foods authorised by the European Commission and included in the European Union’s list of novel foods may be placed on the market within the European Union, and the foods must be in accordance with conditions of use and the labelling requirements set out in the list (regulation 4);
- (c) applies certain provisions of the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991 (1991 N.I. 7) to the Regulations with modifications. This includes the application (with modifications) of —
 - (i) Article 8, enabling an authorised officer, if it appears to that officer that Article 6(2) of Regulation (EU) 2015/2283 is being or has been contravened, to give notice to the person in charge of the food that it is not to be used for human consumption or is not to be removed except to some place specified in the notice, or to seize the food in order to have it dealt with by a justice of the peace (regulation 5(2) and Schedule 2), and
 - (ii) Article 9(1), enabling an improvement notice to be served requiring compliance with the provisions of Regulation (EU) 2015/2283 specified in Schedule 1 to

Status: This is the original version (as it was originally made). This item of legislation is currently only available in its original format.

these Regulations. The provisions as applied, make the failure to comply with an improvement notice an offence (regulation 5(1) and Schedule 2);

- (d) revoke and replace the Novel Foods and Novel Foods Ingredients Regulations (Northern Ireland) 2004 and the Food Enzymes Regulations (Northern Ireland) 2009.

STATUTORY RULES OF NORTHERN IRELAND

2003 No. 273

FOOD

Food Supplements Regulations (Northern Ireland) 2003

Made - - - - *20th May 2003*

Coming into operation *1st August 2005*

The Department of Health, Social Services and Public Safety⁽¹⁾ in exercise of the powers conferred on it by Articles 15(1)(a) and (e), 16(1), 25(1)(a) and (3), 26(3) and 47(2) of the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991⁽²⁾ and of all other powers enabling it in that behalf, having had regard in accordance with Article 47(3A) of the said Order to relevant advice given by the Food Standards Agency and after consultation both as required by Article 9 of Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council⁽³⁾ laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety and in accordance with Article 47(3) and (3B) of the said Order, hereby makes the following Regulations:

Citation and commencement

1. These Regulations may be cited as the Food Supplements Regulations (Northern Ireland) 2003 and shall come into operation on 1st August 2005.

Interpretation

2.—(1) In these Regulations –

“catering establishment” means a restaurant, canteen, club, public house, school, hospital or similar establishment (including a vehicle or a fixed or mobile stall) where, in the course of a business, food is prepared for delivery to the ultimate consumer and is ready for consumption without further preparation;

“Directive 2002/46” means Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council⁽⁴⁾ on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements;

(1) Formerly the Department of Health and Social Services; see S.I. 1999/283 (N.I. 1), Article 3

(2) S.I. 1991/762 (N.I. 7) as amended by S.I. 1996/1633 (N.I. 12) and paragraphs 26 to 42 of Schedule 5 and Schedule 6 to the Food Standards Act 1999 c. 28

(3) O.J. No. L31, 1.2.2002, p. 1

(4) O.J. No. L183, 12.7.2002, p. 51

“dose form” means a form such as capsules, pastilles, tablets, pills, and other similar forms, sachets of powder, ampoules of liquids, drop dispensing bottles, and other similar forms of liquids or powders designed to be taken in measured small unit quantities;

“food supplement” means any food the purpose of which is to supplement the normal diet and which –

- (a) is a concentrated source of a vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect, alone or in combination; and
- (b) is sold in dose form;

“the Order” means the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991;

“preparation” includes manufacture and any form of processing or treatment;

“sell” includes possess for sale and offer, expose or advertise for sale;

“ultimate consumer” means any person who purchases otherwise than –

- (a) for the purpose of resale,
- (b) for the purposes of a catering establishment, or
- (c) for the purposes of a manufacturing business.

(2) A food supplement shall be regarded as prepacked for the purposes of these Regulations if –

- (a) it is ready for sale to the ultimate consumer or to a catering establishment, and
- (b) it is put into packaging before being offered for sale in such a way that the food supplement cannot be altered without opening or changing the packaging.

(3) Other expressions used both in these Regulations and in Directive 2002/46 have the same meaning in these Regulations as they have in that Directive.

Scope of Regulations

3.—(1) These Regulations apply to food supplements sold as food and presented as such.

(2) These Regulations do not apply to medicinal products as defined by Directive [2001/83/EC](#) of the European Parliament and of the Council(5) on the Community code relating to medicinal products for human use.

Restriction on form in which food supplements are sold to the ultimate consumer

4. No person shall sell any food supplement to the ultimate consumer unless it is prepacked.

Prohibitions on sale relating to composition of food supplements

5.—(1) Subject to paragraph (3), no person shall sell a food supplement in the manufacture of which a vitamin or mineral has been used unless that vitamin or mineral –

- (a) is listed in column 1 of Schedule 1; and
- (b) is in a form which –
 - (i) is listed in Schedule 2, and
 - (ii) meets the relevant purity criteria.

(2) The relevant purity criteria for the purposes of paragraph (1)(b)(ii) are –

(5) O.J. No. L311, 28.11.2001, p. 67

- (a) the purity criteria, if any, specified by Community legislation for the use of the substance in question in the manufacture of food for purposes other than those covered by Directive 2002/46; or
 - (b) in the absence of such purity criteria, generally acceptable purity criteria for the substance in question recommended by international bodies.
- (3) In the case of a vitamin or mineral which is not listed in column 1 of Schedule 1 or is not in a form listed in Schedule 2, the prohibitions in paragraph (1) shall not apply until 1st January 2010 if –
- (a) the substance in question was used in the manufacture of a food supplement which was on sale in the European Community on 12th July 2002;
 - (b) a dossier supporting use of the substance in question was submitted to the Commission by the Food Standards Agency or a member State other than the United Kingdom by 12th July 2005; and
 - (c) the European Food Safety Authority has not given an unfavourable opinion in respect of the use of that substance, or its use in that form in the manufacture of food supplements.

Restrictions on sale relating to labelling etc. of food supplements

6.—(1) No person shall sell a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless the name under which it is sold is “food supplement”.

(2) Without prejudice to the Food Labelling Regulations (Northern Ireland) 1996(6), no person shall sell a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless it is marked or labelled with the following particulars –

- (a) the name of the category of any vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect which characterises the product or an indication of the nature of that vitamin or mineral or other substance;
 - (b) the portion of the product recommended for daily consumption;
 - (c) a warning not to exceed the stated recommended daily dose;
 - (d) a statement to the effect that food supplements should not be used as a substitute for a varied diet;
 - (e) a statement to the effect that the product should be stored out of the reach of young children; and
 - (f) the amount of any vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect which is present in the product.
- (3) The information required by paragraph (2)(f) shall –
- (a) be given in numerical form;
 - (b) in the case of a vitamin or mineral listed in column 1 of Schedule 1, be given using the relevant unit specified in column 2 of that Schedule;
 - (c) be the amount per portion of the product as recommended for daily consumption on the labelling of the product;
 - (d) be an average amount based on the manufacturer’s analysis of the product; and
 - (e) in the case of a vitamin or mineral listed in the Annex to Council Directive 90/496/EEC(7) on nutrition labelling for foodstuffs, be expressed also as a percentage (which may also be given in graphical form) of the relevant recommended daily allowance specified in that Annex.

(6) S.R. 1996 No. 383, as amended by S.R. 1998 Nos. 24, 253 and 359, S.R. 1999 Nos. 143, 244, 286 and 301, S.R. 2000 Nos. 189 and 303 and S.R. 2001 No. 45

(7) O.J. No. L276, 6.10.90, p. 40

(4) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment if the labelling, presentation or advertising of that food supplement includes any mention, express or implied, that a balanced and varied diet cannot provide appropriate quantities of nutrients in general.

Manner of marking or labelling

7.—(1) No person shall sell any food supplement which –

- (a) is ready for delivery to the ultimate consumer, or
- (b) is ready for delivery to a catering establishment and is prepacked,

unless the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) appear –

- (i) on the packaging;
- (ii) on a label attached to the packaging; or
- (iii) on a label which is clearly visible through the packaging,

save that where the sale is otherwise than to the ultimate consumer such particulars may, alternatively, appear only on the commercial documents relating to the food supplement where it can be guaranteed that such documents, containing all such particulars, either accompany the food supplement to which they relate or were sent before, or at the same time as, delivery of the food supplement, and provided always that the particulars required by regulation 5(a), (c) and (e) of the Food Labelling Regulations (Northern Ireland) 1996 are also marked or labelled on the outermost packaging in which that food supplement is sold.

(2) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to a catering establishment and is not prepacked unless the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) appear –

- (a) on a label attached to the food supplement;
- (b) on a ticket or notice which is readily discernible by the intending purchaser at the place where he chooses the food supplement; or
- (c) in commercial documents relating to the food supplement where it can be guaranteed that such documents either accompany the food supplement to which they relate or were sent before, or at the same time as, delivery of the food supplement.

(3) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment unless the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) are easy to understand, clearly legible and indelible and, when a food is sold to the ultimate consumer, those particulars are marked in a conspicuous place in such a way as to be easily visible.

(4) No person shall sell any food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or to a catering establishment if the particulars with which it is required to be marked or labelled by virtue of regulation 6(2) are in any way hidden, obscured or interrupted by any other written or pictorial matter.

Enforcement

8. Each district council shall enforce and execute these Regulations within its district.

Offences and penalties

9. If any person contravenes regulation 4, 5, 6 or 7 he shall be guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

Defence in relation to exports

10. In any proceedings for an offence under these Regulations it shall be a defence for the person charged to prove –

- (a) that the food in respect of which the offence is alleged to have been committed was intended for export to a country which has legislation analogous to these Regulations and that the food complies with that legislation; and
- (b) in the case of export to a member State, that the legislation complies with the provisions of Directive 2002/46.

Application of various provisions of the Order

11. The following provisions of the Order shall apply for the purposes of these Regulations and any reference in those provisions to the Order shall be construed for the purposes of these regulations as a reference to these Regulations –

- (a) Articles 2(4) and 3 (extended meaning of sale etc.);
- (b) Article 4 (presumptions that food intended for human consumption);
- (c) Article 19 (offences due to fault of another person);
- (d) Article 20 (defence of due diligence) as it applies for the purposes of Article 7, 13 or 14 of the Order;
- (e) Article 21 (defence of publication in the course of a business);
- (f) Article 30(8) (which relates to documentary evidence);
- (g) Article 34 (obstruction, etc., of officers);
- (h) Article 36 (punishment of offences) in so far as it relates to offences under Article 34(1) and (2) as applied by paragraph (g).

Sealed with the Official Seal of the Department of Health, Social Services and Public Safety on 20th May 2003.

L.S.

Jim F. Livingstone
A Senior Officer of the
Department of Health, Social Services and
Public Safety

Status: This is the original version (as it was originally made). This item of legislation is currently only available in its original format.

SCHEDULE 1

Regulations 5(1) and (3) and 6(3)(b)

VITAMINS AND MINERALS WHICH MAY BE USED
IN THE MANUFACTURE OF FOOD SUPPLEMENTS

Column 1 <i>Vitamins and minerals</i>	Column 2 <i>Unit</i>
1. Vitamins	
Vitamin A	µg RE
Vitamin D	µg
Vitamin E	mg α-TE
Vitamin K	µg
Vitamin B1	mg
Vitamin B2	mg
Niacin	mg NE
Pantothenic acid	mg
Vitamin B6	mg
Folic acid	µg
Vitamin B12	µg
Biotin	µg
Vitamin C	mg
2. Minerals	
Calcium	mg
Magnesium	mg
Iron	mg
Copper	µg
Iodine	µg
Zinc	mg
Manganese	mg
Sodium	mg
Potassium	mg
Selenium	µg
Chromium	µg
Molybdenum	µg
Fluoride	mg
Chloride	mg
Phosphorus	mg

SCHEDULE 2

Regulation 5(1) and (3)

FORM OF VITAMIN AND MINERAL SUBSTANCES WHICH MAY
BE USED IN THE MANUFACTURE OF FOOD SUPPLEMENTS

A. Vitamins

1. VITAMIN A
 - (a) retinol
 - (b) retinyl acetate
 - (c) retinyl palmitate
 - (d) beta-carotene
2. VITAMIN D
 - (a) cholecalciferol
 - (b) ergocalciferol
3. VITAMIN E
 - (a) D-alpha-tocopherol
 - (b) DL-alpha-tocopherol
 - (c) D-alpha-tocopheryl acetate
 - (d) DL-alpha-tocopheryl acetate
 - (e) D-alpha-tocopheryl acid succinate
4. VITAMIN K
 - (a) phylloquinone (phytomenadione)
5. VITAMIN B1
 - (a) thiamin hydrochloride
 - (b) thiamin mononitrate
6. VITAMIN B2
 - (a) riboflavin
 - (b) riboflavin 5-phosphate, sodium
7. NIACIN
 - (a) nicotinic acid
 - (b) nicotinamide
8. PANTOTHENIC ACID
 - (a) D-pantothenate, calcium
 - (b) D-pantothenate, sodium
 - (c) dexpanthenol
9. VITAMIN B6
 - (a) pyridoxine hydrochloride
 - (b) pyridoxine 5-phosphate
10. FOLIC ACID

Status: This is the original version (as it was originally made). This item of legislation is currently only available in its original format.

- (a) pteroylmonoglutamic acid
- 11. VITAMIN B12
 - (a) cyanocobalamin
 - (b) hydroxocobalamin
- 12. BIOTIN
 - (a) D-biotin
- 13. VITAMIN C
 - (a) L-ascorbic acid
 - (b) sodium-L-ascorbate
 - (c) calcium-L-ascorbate
 - (d) potassium-L-ascorbate
 - (e) L-ascorbyl 6-palmitate

B. Minerals

- Calcium carbonate
- Calcium chloride
- Calcium salts of citric acid
- Calcium gluconate
- Calcium glycerophosphate
- Calcium lactate
- Calcium salts of orthophosphoric acid
- Calcium hydroxide
- Calcium oxide
- Magnesium acetate
- Magnesium carbonate
- Magnesium chloride
- Magnesium salts of citric acid
- Magnesium gluconate
- Magnesium glycerophosphate
- Magnesium salts of orthophosphoric acid
- Magnesium lactate
- Magnesium hydroxide
- Magnesium oxide
- Magnesium sulphate
- Ferrous carbonate
- Ferrous citrate
- Ferric ammonium citrate
- Ferrous gluconate
- Ferrous fumarate

Ferric sodium diphosphate
Ferrous lactate
Ferrous sulphate
Ferric diphosphate (ferric pyrophosphate)
Ferric saccharate
Elemental iron (carbonyl+electrolytic+hydrogen reduced)
Cupric carbonate
Cupric citrate
Cupric gluconate
Cupric sulphate
Copper lysine complex
Sodium iodide
Sodium iodate
Potassium iodide
Potassium iodate
Zinc acetate
Zinc chloride
Zinc citrate
Zinc gluconate
Zinc lactate
Zinc oxide
Zinc carbonate
Zinc sulphate
Manganese carbonate
Manganese chloride
Manganese citrate
Manganese gluconate
Manganese glycerophosphate
Manganese sulphate
Sodium bicarbonate
Sodium carbonate
Sodium chloride
Sodium citrate
Sodium gluconate
Sodium lactate
Sodium hydroxide
Sodium salts of orthophosphoric acid
Potassium bicarbonate
Potassium carbonate
Potassium chloride

Status: This is the original version (as it was originally made). This item of legislation is currently only available in its original format.

Potassium citrate
Potassium gluconate
Potassium glycerophosphate
Potassium lactate
Potassium hydroxide
Potassium salts of orthophosphoric acid
Sodium selenate
Sodium hydrogen selenite
Sodium selenite
Chromium (III) chloride
Chromium (III) sulphate
Ammonium molybdate (molybdenum (VI))
Sodium molybdate (molybdenum (VI))
Potassium fluoride
Sodium fluoride

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

These Regulations implement Directive [2002/46/EC](#) of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements.

The Regulations concern the sale (as defined in regulation 2(1)) of food supplements which are sold as food and presented as such (regulation 3). A food supplement is defined as a food sold in dose form whose purpose is to supplement the normal diet and which is a concentrated source of a vitamin or mineral or other substance with a nutritional or physiological effect, alone or in combination (regulation 2(1)).

With effect from 1st August 2005 the Regulations –

- (a) prohibit the sale of a food supplement to the ultimate consumer unless it is prepacked (regulations 4 and 2(2)),
- (b) prohibit the sale of a food supplement in the manufacture of which a vitamin or mineral has been used, unless certain compositional requirements are met, subject to a transitional provision (regulation 5 and the Schedules),
- (c) prohibit the sale of a food supplement which is ready for delivery to the ultimate consumer or a catering establishment unless certain requirements as to labelling, presentation and advertising of the product are met (regulations 6 and 7).

For the purposes of the transitional provision in regulation 5(3), dossiers may be submitted by interested parties to the Food Standards Agency for onward transmission to the European Commission. Dossiers may be submitted to any of the Agency's offices, which are situated at –

Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH;

10C Clarendon Road, Belfast BT1 3BG;

St Magnus House, 6th Floor, 25 Guild Street, Aberdeen AB11 6NJ;

1st Floor, Southgate House, Wood Street, Cardiff CF10 1EW.

Article 6(2) of the Directive (labelling, presentation and advertising must not attribute to food supplements the property of preventing, treating or curing a human disease, or refer to such properties) is already implemented in the Food Labelling Regulations (Northern Ireland) 1996 (regulation 40(1) and Schedule 6, Part I, paragraph 2).

The Regulations make provision as to responsibility for enforcement (regulation 8); create offences and penalties (regulation 9), and apply certain provisions of the Food Safety (Northern Ireland) Order 1991 (regulation 11). The Regulations provide a defence in relation to exports, in accordance with Articles 2 and 3 of Council Directive [89/397/EEC](#) (O.J. No. L186, 30.6.89, p. 23) on the official control of foodstuffs (regulation 10).

I

(Legislative acts)

REGULATIONS

REGULATION (EU) 2015/2283 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**of 25 November 2015****on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001****(Text with EEA relevance)**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure ⁽²⁾,

Whereas:

- (1) The free movement of safe and wholesome food is an essential aspect of the internal market and contributes significantly to the health and well-being of citizens, and to their social and economic interests. Differences between national laws concerning the safety assessment and authorisation of novel foods may hinder the free movement of such food, thereby creating legal uncertainty and unfair conditions of competition.
- (2) A high level of protection of human health and of consumers' interests and the effective functioning of the internal market needs to be assured in the pursuit of Union food policies, whilst ensuring transparency. A high level of protection and improvement of the quality of the environment are among the objectives of the Union as established in the Treaty on European Union (TEU). It is important that all relevant Union legislation, including this Regulation, take those objectives into account.
- (3) Union legislation applicable to food is also applicable to novel foods placed on the market within the Union, including novel foods imported from third countries.
- (4) The Union's rules on novel foods were established by Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council ⁽³⁾ and by Commission Regulation (EC) No 1852/2001 ⁽⁴⁾. Those rules need to be updated

⁽¹⁾ OJ C 311, 12.9.2014, p. 73.

⁽²⁾ Position of the European Parliament of 28 October 2015 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 16 November 2015.

⁽³⁾ Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients (OJ L 43, 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Commission Regulation (EC) No 1852/2001 of 20 September 2001 laying down detailed rules for making certain information available to the public and for the protection of information submitted pursuant to European Parliament and Council Regulation (EC) No 258/97 (OJ L 253, 21.9.2001, p. 17).

to simplify the current authorisation procedures and to take account of recent developments in Union law and technological progress. Regulations (EC) No 258/97 and (EC) No 1852/2001 should be repealed and replaced by this Regulation.

- (5) Food intended to be used for technological purposes and genetically modified food which is already covered by other Union acts should not fall within the scope of this Regulation. Therefore, genetically modified food falling within the scope of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾, food enzymes falling within the scope of Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council ⁽²⁾, food used solely as additives falling within the scope of Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council ⁽³⁾, food flavourings falling within the scope of Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council ⁽⁴⁾ and extraction solvents falling within the scope of Directive 2009/32/EC of the European Parliament and of the Council ⁽⁵⁾ should be excluded from the scope of this Regulation.
- (6) The existing definition of novel food in Regulation (EC) No 258/97 should be clarified and updated with a reference to the general definition of food provided for in Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council ⁽⁶⁾.
- (7) In order to ensure continuity with the rules laid down in Regulation (EC) No 258/97, one of the criteria for food to be considered a novel food should continue to be the absence of use for human consumption to a significant degree within the Union before the date of entry into force of that Regulation, namely 15 May 1997. Use within the Union should also refer to a use in the Member States irrespective of the dates of their accession.
- (8) The scope of this Regulation should, in principle, remain the same as the scope of Regulation (EC) No 258/97. However, on the basis of scientific and technological developments that have occurred since 1997, it is appropriate to review, clarify and update the categories of food which constitute novel foods. Those categories should cover whole insects and their parts. There should be, inter alia, categories for food with a new or intentionally modified molecular structure, as well as for food from cell culture or tissue culture derived from animals, plants, microorganisms, fungi or algae, for food from microorganisms, fungi or algae and for food from material of mineral origin. There should also be a category covering food from plants obtained by non-traditional propagating practices where those practices give rise to significant changes in the composition or structure of the food affecting its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances. The definition of novel food may also cover food consisting of certain micelles or liposomes.
- (9) Emerging technologies in food production processes may have an impact on food and thereby on food safety. Therefore, this Regulation should further specify that a food should be considered a novel food where it results from a production process not used for food production within the Union before 15 May 1997, which gives rise to significant changes in the composition or structure of a food affecting its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances.
- (10) To ensure a high level of protection of human health and consumers' interests, food consisting of engineered nanomaterials should also be considered a novel food under this Regulation. The term 'engineered nanomaterial'

⁽¹⁾ Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (OJ L 268, 18.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97 (OJ L 354, 31.12.2008, p. 7).

⁽³⁾ Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives (OJ L 354, 31.12.2008, p. 16).

⁽⁴⁾ Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) No 1601/91, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC (OJ L 354, 31.12.2008, p. 34).

⁽⁵⁾ Directive 2009/32/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on the approximation of the laws of the Member States on extraction solvents used in the production of foodstuffs and food ingredients (OJ L 141, 6.6.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1).

is currently defined in Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾. For consistency and coherence purposes, it is important to ensure a single definition of engineered nanomaterial in the area of food law. The appropriate legislative framework for including such a definition is this Regulation. Accordingly, the definition of engineered nanomaterial, along with the related conferral of delegated powers to the Commission, should be deleted from Regulation (EU) No 1169/2011 and replaced by a reference to the definition set out in this Regulation. Furthermore, this Regulation should provide that the Commission should, by means of delegated acts, adjust and adapt the definition of engineered nanomaterial set out in this Regulation to technical and scientific progress or to definitions agreed at international level.

- (11) Vitamins, minerals and other substances intended to be used in food supplements in accordance with Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council ⁽²⁾ and Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council ⁽³⁾ or in infant formula and follow-on formulae, processed cereal-based food and baby food for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control in accordance with Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council ⁽⁴⁾, should also be assessed in accordance with the rules laid down in this Regulation when they fall within the definition of novel food set out therein.
- (12) Where vitamins, minerals or other substances used in accordance with Directive 2002/46/EC, Regulation (EC) No 1925/2006 or Regulation (EU) No 609/2013 result from a production process not used for food production within the Union before 15 May 1997, which gives rise to significant changes in the composition or structure of a food, affecting its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances, or where those vitamins, minerals or other substances contain or consist of engineered nanomaterials, they should also be considered novel foods under this Regulation and should be re-assessed first in accordance with this Regulation and subsequently in accordance with the relevant specific legislation.
- (13) A food used before 15 May 1997 exclusively as, or in, a food supplement, as defined in Directive 2002/46/EC, should be permitted to be placed on the market within the Union after that date for the same use, as it should not be considered to be a novel food for the purposes of this Regulation. However, that use as, or in, a food supplement should not be taken into account for the assessment of whether the food was used for human consumption to a significant degree within the Union before 15 May 1997. Therefore, uses of the food concerned other than as, or in, a food supplement should be subject to this Regulation.
- (14) Food from animal clones has been regulated under Regulation (EC) No 258/97. It is crucial that no legal ambiguity should emerge as regards the placing on the market of food from animal clones during the transitional period after the end of the application of Regulation (EC) No 258/97. Therefore, until specific legislation on food from animal clones enters into force, food from animal clones should fall under the scope of this Regulation as food from animals obtained by non-traditional breeding practices and should be appropriately labelled for the final consumer in accordance with the Union legislation in force.
- (15) The placing on the market within the Union of traditional foods from third countries should be facilitated where the history of safe food use in a third country has been demonstrated. Those foods should have been consumed in at least one third country for at least 25 years as a part of the customary diet of a significant number of people. The history of safe food use should not include non-food uses or uses not related to normal diets.

⁽¹⁾ Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 (OJ L 304, 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (OJ L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽³⁾ Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods (OJ L 404, 30.12.2006, p. 26).

⁽⁴⁾ Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control and repealing Council Directive 92/52/EEC, Commission Directives 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC and 2006/141/EC, Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 41/2009 and (EC) No 953/2009 (OJ L 181, 29.6.2013, p. 35).

- (16) Foods from third countries which are regarded as novel foods in the Union should only be considered as traditional foods from third countries when they are derived from primary production as defined in Regulation (EC) No 178/2002, regardless of whether or not they are processed or unprocessed foods.
- (17) Food produced exclusively from food ingredients that do not fall within the scope of this Regulation, in particular by changing the ingredients of the food or their amount, should not be considered to be a novel food. However, modifications to a food ingredient that has not yet been used for human consumption to a significant degree within the Union, should fall within the scope of this Regulation.
- (18) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾ applies in cases where a product, taking into account all its characteristics, may fall both within the definition of 'medicinal product' as laid down in that Directive and within the definition of a product covered by this Regulation. In that respect, where a Member State establishes in accordance with Directive 2001/83/EC that a product is a medicinal product, it may restrict the placing on the market of that product in accordance with Union law. Moreover, medicinal products are excluded from the definition of food as laid down in Regulation (EC) No 178/2002 and should therefore not fall within the scope of this Regulation.
- (19) The determination of whether a food was used for human consumption to a significant degree within the Union before 15 May 1997 should be based on information submitted by food business operators and, where appropriate, supported by other information available in Member States. Food business operators should consult Member States if they are unsure of the status of the food which they intend to place on the market. Where there is no information on human consumption before 15 May 1997 or the information available is insufficient, a simple and transparent procedure, involving the Commission, the Member States and food business operators, should be established for collecting such information.
- (20) Novel foods should be authorised and used only if they fulfil the criteria laid down in this Regulation. Novel foods should be safe and if their safety cannot be assessed and scientific uncertainty persists, the precautionary principle may be applied. Their use should not mislead the consumer. Therefore, where a novel food is intended to replace another food, it should not differ from that food in a way that would be nutritionally less advantageous for the consumer.
- (21) Novel foods should not be placed on the market or used in food for human consumption unless they are included in a Union list of novel foods authorised to be placed on the market within the Union ('the Union list'). Therefore, it is appropriate to establish, by means of an implementing act, the Union list by including in that list the novel foods already authorised or notified in accordance with Regulation (EC) No 258/97, including any existing authorisation conditions. That list should be transparent and easily accessible.
- (22) It is appropriate to authorise a novel food by updating the Union list subject to the criteria and procedures laid down in this Regulation. A procedure that is efficient, time-limited and transparent should be put in place. As regards traditional foods from third countries having a history of safe food use, the applicants should be able to opt for a faster and simplified procedure to update the Union list if no duly reasoned safety objections are expressed.
- (23) Criteria for the assessment of the safety risks arising from novel foods should also be clearly defined and laid down. In order to ensure the harmonised scientific assessment of novel foods, such assessments should be carried out by the European Food Safety Authority ('the Authority'). Under the procedure for authorising a novel food and updating the Union list, the Authority should be requested to give its opinion if the update is liable to have an effect on human health. In its opinion, the Authority should assess, inter alia, all the characteristics of the novel food that may pose a safety risk to human health and consider possible effects on vulnerable groups of the population. In particular, the Authority should verify that, where a novel food consists of engineered nanomaterials, the most up-to-date test methods are used to assess their safety.

⁽¹⁾ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67).

- (24) The Commission and the Authority should be subject to deadlines to guarantee a smooth processing of applications. However, in certain cases, the Commission and the Authority should have the right to extend those deadlines.
- (25) The applicant may be requested by the Authority or by the Commission to provide additional information for the purposes of risk assessment or risk management respectively. In case the applicant fails to provide the additional information, as required, within the period set by the Authority or by the Commission after consulting the applicant, lack of such information may have consequences for the opinion of the Authority or for a possible authorisation and update of the Union list.
- (26) As regards the possible use of nanomaterials for food use, the Authority considered in its opinion of 6 April 2011 on Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain that limited information is available in relation to aspects of nanotoxicokinetics and toxicology of engineered nanomaterials and that existing toxicity testing methods may need methodological modifications. The Organisation for Economic Cooperation and Development Council Recommendation of 19 September 2013 on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials concluded that the approaches for the testing and assessment of traditional chemicals are, in general, appropriate for assessing the safety of nanomaterials, but may have to be adapted to the specificities of nanomaterials. In order to better assess the safety of nanomaterials for food use and in order to address the current gaps in toxicological knowledge and measurement methodologies, test methods, including non-animal tests, which take into account specific characteristics of engineered nanomaterials may be needed.
- (27) When test methods are applied to nanomaterials, an explanation should be provided by the applicant of their scientific appropriateness for nanomaterials and, where applicable, of the technical adaptations and adjustments that have been made in order to respond to the specific characteristics of those materials.
- (28) When a novel food is authorised and included in the Union list, the Commission should have the power to introduce post-market monitoring requirements to monitor the use of the authorised novel food to ensure that the use is within safe limits as established in the risk assessment by the Authority. Post-market monitoring requirements may therefore be justified by the necessity to gather information on the actual marketing of the food. In any event, food business operators should inform the Commission of any new relevant information regarding the safety of the food they have placed on the market.
- (29) New technologies and innovations in food production should be encouraged as they could reduce the environmental impact of food production, enhance food security and bring benefits to consumers as long as the high level of consumer protection is ensured.
- (30) Under specific circumstances, in order to stimulate research and development within the agri-food industry, and thus innovation, it is appropriate to protect the investment made by the applicants in gathering the information and data provided in support of an application for a novel food made in accordance with this Regulation. The newly developed scientific evidence and proprietary data provided in support of an application for inclusion of a novel food in the Union list should be protected. Those data and information should, for a limited period of time, not be used to the benefit of a subsequent applicant, without the agreement of the initial applicant. The protection of scientific data provided by an applicant should not prevent other applicants from seeking the inclusion of a novel food in the Union list on the basis of their own scientific data or by referring to the protected data with the agreement of the initial applicant. However, the overall five-year period of data protection which has been granted to the initial applicant should not be extended due to the granting of data protection to subsequent applicants.
- (31) In cases where an applicant requests the protection of scientific data relating to the same food in accordance with this Regulation and with Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council⁽¹⁾, it should be possible for the respective data protection periods to run concurrently. Therefore, provision should be made for staying, on request by the applicant, the authorisation procedure for a novel food.

⁽¹⁾ Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods (OJ L 404, 30.12.2006, p. 9).

- (32) In accordance with Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾, tests on animals should be replaced, reduced or refined. Therefore, within the scope of this Regulation, duplication of animal testing should be avoided, where possible. Pursuing this goal could reduce possible animal welfare and ethical concerns with regard to novel food applications.
- (33) Novel foods are subject to the general labelling requirements laid down in Regulation (EU) No 1169/2011 and other relevant labelling requirements in Union food law. In certain cases it may be necessary to provide for additional labelling information, in particular regarding the description of the food, its source, its composition or its conditions of intended use to ensure that consumers are sufficiently informed of the nature and safety of the novel food, particularly with regard to vulnerable groups of the population.
- (34) Materials and articles intended to come into contact with novel foods are subject to Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council ⁽²⁾ and the specific measures adopted thereunder.
- (35) In line with the Commission's better regulation policy, the Commission should carry out an *ex-post* evaluation of the implementation of this Regulation, addressing in particular the new procedures on traditional foods from third countries.
- (36) For those applications which have been submitted under Regulation (EC) No 258/97 and for which a final decision has not been taken before the date of application of this Regulation risk assessment and authorisation procedures should be concluded in accordance with this Regulation. Furthermore, a food not falling within the scope of Regulation (EC) No 258/97, which was lawfully placed on the market before the date of application of this Regulation and which falls under the scope of this Regulation, should in principle be allowed to continue to be placed on the market until the risk assessment and authorisation procedures under this Regulation have been concluded. Therefore, transitional provisions should be laid down to ensure a smooth transition to the rules of this Regulation.
- (37) This Regulation respects the fundamental rights and observes the principles recognised, in particular, by the Charter of Fundamental Rights of the European Union.
- (38) The Member States should lay down rules on penalties applicable to infringements of this Regulation and should take all measures necessary to ensure that they are implemented. Those penalties should be effective, proportionate and dissuasive.
- (39) In order to achieve the objectives of this Regulation, the power to adopt delegated acts in accordance with Article 290 of the Treaty on the Functioning of the European Union should be delegated to the Commission in respect of the adjustment and adaptation of the definition of engineered nanomaterial to technical and scientific progress or to definitions agreed at international level. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level. The Commission, when preparing and drawing up delegated acts, should ensure simultaneous, timely and appropriate transmission of relevant documents to the European Parliament and to the Council.
- (40) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation with regard to updating the Union list concerning the adding of a traditional food from a third country where no reasoned safety objections have been expressed, implementing powers should be conferred on the Commission.
- (41) The advisory procedure should be used for the adoption of the implementing act establishing the initial Union list given that it will concern only novel foods that have already been assessed for their safety, have been legally produced and marketed in the Union and have not given rise to health concerns in the past. The examination procedure should be used for the adoption of implementing acts in all other cases.

⁽¹⁾ Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes (OJ L 276, 20.10.2010, p. 33).

⁽²⁾ 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/EEC and 89/109/EEC (OJ L 338, 13.11.2004, p. 4).

- (42) Since the objectives of this Regulation, in particular the laying down of rules for the placing of novel foods on the market within the Union, cannot be sufficiently achieved by the Member States but can rather be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 TEU. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives,

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

CHAPTER I

SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS

Article 1

Subject matter and purpose

1. This Regulation lays down rules for the placing of novel foods on the market within the Union.
2. The purpose of this Regulation is to ensure the effective functioning of the internal market while providing a high level of protection of human health and consumers' interests.

Article 2

Scope

1. This Regulation applies to the placing of novel foods on the market within the Union.
2. This Regulation does not apply to:
 - (a) genetically modified foods falling within the scope of Regulation (EC) No 1829/2003;
 - (b) foods when and in so far as they are used as:
 - (i) food enzymes falling within the scope of Regulation (EC) No 1332/2008;
 - (ii) food additives falling within the scope of Regulation (EC) No 1333/2008;
 - (iii) food flavourings falling within the scope of Regulation (EC) No 1334/2008;
 - (iv) extraction solvents used or intended to be used in the production of foodstuffs or food ingredients and falling within the scope of Directive 2009/32/EC.

Article 3

Definitions

1. For the purposes of this Regulation, the definitions laid down in Articles 2 and 3 of Regulation (EC) No 178/2002 apply.
2. The following definitions also apply:
 - (a) 'novel food' means any food that was not used for human consumption to a significant degree within the Union before 15 May 1997, irrespective of the dates of accession of Member States to the Union, and that falls under at least one of the following categories:
 - (i) food with a new or intentionally modified molecular structure, where that structure was not used as, or in, a food within the Union before 15 May 1997;
 - (ii) food consisting of, isolated from or produced from microorganisms, fungi or algae;

- (iii) food consisting of, isolated from or produced from material of mineral origin;
 - (iv) food consisting of, isolated from or produced from plants or their parts, except when the food has a history of safe food use within the Union and is consisting of, isolated from or produced from a plant or a variety of the same species obtained by:
 - traditional propagating practices which have been used for food production within the Union before 15 May 1997; or
 - non-traditional propagating practices which have not been used for food production within the Union before 15 May 1997, where those practices do not give rise to significant changes in the composition or structure of the food affecting its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances;
 - (v) food consisting of, isolated from or produced from animals or their parts, except for animals obtained by traditional breeding practices which have been used for food production within the Union before 15 May 1997 and the food from those animals has a history of safe food use within the Union;
 - (vi) food consisting of, isolated from or produced from cell culture or tissue culture derived from animals, plants, micro-organisms, fungi or algae;
 - (vii) food resulting from a production process not used for food production within the Union before 15 May 1997, which gives rise to significant changes in the composition or structure of a food, affecting its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances;
 - (viii) food consisting of engineered nanomaterials as defined in point (f) of this paragraph;
 - (ix) vitamins, minerals and other substances used in accordance with Directive 2002/46/EC, Regulation (EC) No 1925/2006 or Regulation (EU) No 609/2013, where:
 - a production process not used for food production within the Union before 15 May 1997 has been applied as referred to in point (a) (vii) of this paragraph; or
 - they contain or consist of engineered nanomaterials as defined in point (f) of this paragraph;
 - (x) food used exclusively in food supplements within the Union before 15 May 1997, where it is intended to be used in foods other than food supplements as defined in point (a) of Article 2 of Directive 2002/46/EC;
- (b) 'history of safe food use in a third country' means that the safety of the food in question has been confirmed with compositional data and from experience of continued use for at least 25 years in the customary diet of a significant number of people in at least one third country, prior to a notification referred to in Article 14;
- (c) 'traditional food from a third country' means novel food as defined in point (a) of this paragraph, other than novel food as referred to in points (a) (i), (iii), (vii), (viii), (ix) and (x) thereof which is derived from primary production as defined in point 17 of Article 3 of Regulation (EC) No 178/2002 with a history of safe food use in a third country;
- (d) 'the applicant' means the Member State, the third country or the interested party, which may represent several interested parties and has submitted to the Commission an application in accordance with Article 10 or 16 or a notification in accordance with Article 14;
- (e) 'valid' in respect to an application or a notification means an application or a notification which falls within the scope of this Regulation and contains the information required for risk assessment and authorisation procedure;

- (f) 'engineered nanomaterial' means any intentionally produced material that has one or more dimensions of the order of 100 nm or less or that is composed of discrete functional parts, either internally or at the surface, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nm or less, including structures, agglomerates or aggregates, which may have a size above the order of 100 nm but retain properties that are characteristic of the nanoscale.

Properties that are characteristic of the nanoscale include:

- (i) those related to the large specific surface area of the materials considered; and/or
- (ii) specific physico-chemical properties that are different from those of the non-nanoform of the same material.

Article 4

Procedure for determination of novel food status

1. Food business operators shall verify whether or not the food which they intend to place on the market within the Union falls within the scope of this Regulation.
2. Where they are unsure whether or not a food which they intend to place on the market within the Union falls within the scope of this Regulation, food business operators shall consult the Member State where they first intend to place the novel food. Food business operators shall provide the necessary information to the Member State to enable it to determine whether or not a food falls within the scope of this Regulation.
3. In order to determine whether or not a food falls within the scope of this Regulation, Member States may consult the other Member States and the Commission.
4. The Commission shall, by means of implementing acts, specify the procedural steps of the consultation process provided for in paragraphs 2 and 3 of this Article, including deadlines and the means to make the status publicly available. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 30(3).

Article 5

Implementing power concerning the definition of novel food

The Commission may decide, on its own initiative or upon a request by a Member State, by means of implementing acts, whether or not a particular food falls within the definition of novel food, as laid down in point (a) of Article 3(2). Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 30(3).

CHAPTER II

REQUIREMENTS FOR PLACING NOVEL FOODS ON THE MARKET WITHIN THE UNION

Article 6

Union list of authorised novel foods

1. The Commission shall establish and update a Union list of novel foods authorised to be placed on the market within the Union in accordance with Articles 7, 8 and 9 ('the Union list').
2. Only novel foods authorised and included in the Union list may be placed on the market within the Union as such, or used in or on foods, in accordance with the conditions of use and the labelling requirements specified therein.

*Article 7***General conditions for inclusion of novel foods in the Union list**

The Commission shall only authorise and include a novel food in the Union list if it complies with the following conditions:

- (a) the food does not, on the basis of the scientific evidence available, pose a safety risk to human health;
- (b) the food's intended use does not mislead the consumer, especially when the food is intended to replace another food and there is a significant change in the nutritional value;
- (c) where the food is intended to replace another food, it does not differ from that food in such a way that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.

*Article 8***Initial establishment of the Union list**

By 1 January 2018 the Commission shall, by means of an implementing act, establish the Union list by including in it the novel foods authorised or notified under Article 4, 5 or 7 of Regulation (EC) No 258/97, including any existing authorisation conditions.

That implementing act shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 30(2).

*Article 9***Content and updating of the Union list**

1. The Commission shall authorise a novel food and update the Union list in accordance with the rules laid down in:
 - (a) Articles 10, 11 and 12 and, where applicable, Article 27; or
 - (b) Articles 14 to 19.
2. The authorisation of a novel food and updating of the Union list provided for in paragraph 1 shall consist of one of the following:
 - (a) adding a novel food to the Union list;
 - (b) removing a novel food from the Union list;
 - (c) adding, removing or changing the specifications, conditions of use, additional specific labelling requirements or post-market monitoring requirements associated with the inclusion of a novel food in the Union list.
3. The entry for a novel food in the Union list provided for in paragraph 2 shall include the specification of the novel food and, where appropriate:
 - (a) the conditions under which the novel food may be used, including in particular any requirements necessary to avoid possible adverse effects on particular groups of the population, the exceeding of maximum intake levels and risks in case of excessive consumption;
 - (b) additional specific labelling requirements to inform the final consumer of any specific characteristic or food property, such as the composition, nutritional value or nutritional effects and intended use of the food, which renders a novel food no longer equivalent to an existing food or of implications for the health of specific groups of the population;
 - (c) post-market monitoring requirements in accordance with Article 24.

CHAPTER III

AUTHORISATION PROCEDURES FOR A NOVEL FOOD

SECTION I

General rules

Article 10

Procedure for authorising the placing on the market within the Union of a novel food and updating the Union list

1. The procedure for authorising the placing on the market within the Union of a novel food and updating of the Union list provided for in Article 9 shall start either on the Commission's initiative or following an application to the Commission by an applicant. The Commission shall make the application available to the Member States without delay. The Commission shall make the summary of the application, based on the information referred to in points (a), (b) and (e) of paragraph 2 of this Article, publicly available.
2. The application for an authorisation shall include:
 - (a) the name and address of the applicant;
 - (b) the name and description of the novel food;
 - (c) the description of the production process(es);
 - (d) the detailed composition of the novel food;
 - (e) scientific evidence demonstrating that the novel food does not pose a safety risk to human health;
 - (f) where appropriate, the analysis method(s);
 - (g) a proposal for the conditions of intended use and for specific labelling requirements which do not mislead the consumer or a verifiable justification why those elements are not necessary.
3. Upon request by the Commission, the European Food Safety Authority ('the Authority') shall give its opinion as to whether the update is liable to have an effect on human health.
4. When test methods are applied to engineered nanomaterials as referred to in points (a) (viii) and (ix) of Article 3(2), an explanation shall be provided by the applicants of their scientific appropriateness for nanomaterials and, where applicable, of the technical adaptations or adjustments that have been made in order to respond to the specific characteristics of those materials.
5. The procedure for authorising the placing on the market within the Union of a novel food and updating the Union list as provided for in Article 9 shall end with the adoption of an implementing act in accordance with Article 12.
6. By way of derogation from paragraph 5, the Commission may terminate the procedure at any stage, and decide not to proceed with an update, where it considers that such an update is not justified.

In such cases, where applicable, the Commission shall take account of the views of Member States, the Authority's opinion and any other legitimate factors relevant to the update under consideration.

The Commission shall inform the applicant and all Member States directly of the reasons for not considering the update to be justified. The Commission shall make the list of such applications publicly available.

7. The applicant may withdraw its application at any time, thereby terminating the procedure.

*Article 11***Opinion of the Authority**

1. Where the Commission requests an opinion from the Authority, it shall forward the valid application to the Authority without delay, and not later than one month after having verified its validity. The Authority shall adopt its opinion within nine months from the date of receipt of a valid application.
2. In assessing the safety of novel foods, the Authority shall, where appropriate, consider whether:
 - (a) the novel food concerned is as safe as food from a comparable food category already placed on the market within the Union;
 - (b) the composition of the novel food and the conditions of its use do not pose a safety risk to human health in the Union;
 - (c) a novel food, which is intended to replace another food, does not differ from that food in such a way that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.
3. The Authority shall forward its opinion to the Commission, to the Member States and, where applicable, to the applicant.
4. In duly justified cases, where the Authority requests additional information from the applicant, the nine-month period provided for in paragraph 1 may be extended.

After consulting the applicant, the Authority shall specify a period within which that additional information is to be provided and shall inform the Commission thereof.

Where the Commission does not object to the extension within eight working days of being informed by the Authority, the nine-month period provided for in paragraph 1 shall be automatically extended by that additional period. The Commission shall inform the Member States of that extension.

5. Where the additional information referred to in paragraph 4 is not provided to the Authority within the additional period referred to in that paragraph, the Authority shall draw up its opinion on the basis of the available information.
6. Where an applicant submits additional information on its own initiative, it shall send that information to the Authority.

In such cases, the Authority shall give its opinion within the nine-month period provided for in paragraph 1.

7. The Authority shall make the additional information provided in accordance with paragraphs 4 and 6 available to the Commission and to the Member States.

*Article 12***Authorisation of a novel food and updates of the Union list**

1. Within seven months from the date of publication of the Authority's opinion, the Commission shall submit to the committee referred to in Article 30(1) a draft implementing act authorising the placing on the market within the Union of a novel food and updating the Union list, taking into account the following:
 - (a) the conditions provided for in points (a) and (b) of Article 7 and, where applicable, in point (c) of that Article;
 - (b) any relevant provision of Union law, including the precautionary principle as referred to in Article 7 of Regulation (EC) No 178/2002;
 - (c) the Authority's opinion;
 - (d) any other legitimate factors relevant to the application under consideration.

That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 30(3).

2. Where the Commission has not requested an opinion from the Authority in accordance with Article 10(3), the seven-month period provided for in paragraph 1 of this Article shall start from the date on which a valid application is received by the Commission in accordance with Article 10(1).

Article 13

Implementing acts laying down administrative and scientific requirements for applications

By 1 January 2018, the Commission shall adopt implementing acts concerning:

- (a) the content, drafting and presentation of the application referred to in Article 10(1);
- (b) the arrangements for verifying the validity, without delay, of those applications;
- (c) the type of information to be included in the opinion of the Authority referred to in Article 11.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 30(3).

SECTION II

Specific rules for traditional foods from third countries

Article 14

Notification of a traditional food from a third country

Instead of following the procedure referred to in Article 10, an applicant, who intends to place on the market within the Union a traditional food from a third country, may opt to submit a notification of that intention to the Commission.

The notification shall include the following information:

- (a) the name and address of the applicant;
- (b) the name and description of the traditional food;
- (c) the detailed composition of the traditional food;
- (d) the country or countries of origin of the traditional food;
- (e) documented data demonstrating the history of safe food use in a third country;
- (f) a proposal for the conditions of intended use and for specific labelling requirements, which do not mislead the consumer, or a verifiable justification why those elements are not necessary.

Article 15

Procedure for notifying the placing on the market within the Union of a traditional food from a third country

1. The Commission shall forward the valid notification provided for in Article 14 without delay, and not later than one month after having verified its validity, to the Member States and to the Authority.

2. Within four months from the date on which a valid notification is forwarded by the Commission in accordance with paragraph 1, a Member State or the Authority may submit to the Commission duly reasoned safety objections to the placing on the market within the Union of the traditional food concerned.

3. The Commission shall inform the applicant of any duly reasoned safety objection as soon as it is submitted. The Member States, the Authority and the applicant shall be informed of the outcome of the procedure referred to in paragraph 2.

4. Where no duly reasoned safety objections have been submitted in accordance with paragraph 2 within the time-limit laid down in that paragraph, the Commission shall authorise the placing on the market within the Union of the traditional food concerned and update the Union list without delay.

The entry in the Union list shall specify that it concerns a traditional food from a third country.

Where applicable, certain conditions for use, specific labelling requirements, or post-market monitoring requirements shall be specified.

5. Where duly reasoned safety objections have been submitted to the Commission in accordance with paragraph 2, the Commission shall not authorise the placing on the market within the Union of the traditional food concerned or update the Union list.

In that case, the applicant may submit an application to the Commission in accordance with Article 16.

Article 16

Application for the authorisation of a traditional food from a third country

Where the Commission, acting in accordance with Article 15(5), does not authorise the placing on the market within the Union of a traditional food from a third country or update the Union list, the applicant may submit an application including, in addition to the information already provided in accordance with Article 14, documented data relating to the duly reasoned safety objections submitted in accordance with Article 15(2).

The Commission shall, without delay, forward the valid application to the Authority and make it available to Member States.

Article 17

Opinion of the Authority on a traditional food from a third country

1. The Authority shall adopt its opinion within six months from the date of receipt of a valid application.
2. In assessing the safety of a traditional food from a third country, the Authority shall consider the following matters:
 - (a) whether the history of safe food use in a third country is substantiated by reliable data submitted by the applicant in accordance with Articles 14 and 16;
 - (b) whether the composition of the food and the conditions of its use do not pose a safety risk to human health in the Union;
 - (c) where the traditional food from the third country is intended to replace another food, whether it does not differ from that food in such a way that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.
3. The Authority shall forward its opinion to the Commission, the Member States and the applicant.
4. In duly justified cases, where the Authority requests additional information from the applicant, the six-month period provided for in paragraph 1 may be extended.

After consulting the applicant, the Authority shall specify a period within which that additional information is to be provided and shall inform the Commission thereof.

Where the Commission does not object to the extension within eight working days of being informed by the Authority, the six-month period provided for in paragraph 1 shall be automatically extended by that additional period. The Commission shall inform the Member States of that extension.

5. Where the additional information referred to in paragraph 4 is not provided to the Authority within the additional period referred to in that paragraph, the Authority shall draw up its opinion on the basis of the available information.

6. Where an applicant submits additional information on its own initiative, it shall send that information to the Authority.

In such cases, the Authority shall give its opinion within the six-month period provided for in paragraph 1.

7. The Authority shall make the additional information provided in accordance with paragraphs 4 and 6 available to the Commission and to Member States.

Article 18

Authorisation of a traditional food from a third country and updates of the Union list

1. Within three months of the date of publication of the Authority's opinion, the Commission shall submit to the committee referred to in Article 30(1) a draft implementing act authorising the placing on the market within the Union of the traditional food from a third country and updating the Union list, taking into account the following:

- (a) the conditions provided for in points (a) and (b) of Article 7 and, where applicable, point (c) of that Article;
- (b) any relevant provision of Union law, including the precautionary principle as referred to in Article 7 of Regulation (EC) No 178/2002;
- (c) the Authority's opinion;
- (d) any other legitimate factors relevant to the application under consideration.

That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 30(3).

2. By way of derogation from paragraph 1, the Commission may terminate the procedure at any stage and decide not to proceed with an update where it considers that such an update is not justified.

In such case, where applicable, the Commission shall take account of the views of Member States, the Authority's opinion and any other legitimate factors relevant to the update under consideration.

The Commission shall inform the applicant and all Member States directly of the reasons for not considering the update to be justified.

3. The applicant may withdraw its application referred to in Article 16 at any time, thereby terminating the procedure.

Article 19

Updates to the Union list as regards authorised traditional foods from third countries

Articles 10 to 13 apply to removing a traditional food from a third country from the Union list or to adding, removing or changing specifications, conditions of use, additional specific labelling requirements or post-market monitoring requirements associated with the inclusion of a traditional food from a third country on the Union list.

*Article 20***Implementing acts laying down administrative and scientific requirements concerning traditional foods from third countries**

By 1 January 2018 the Commission shall adopt implementing acts concerning:

- (a) the content, drafting and presentation of the notifications referred to in Article 14 and of applications referred to in Article 16;
- (b) the arrangements for verifying the validity, without delay, of those notifications and applications;
- (c) the arrangements for the exchange of information with the Member States and with the Authority for submitting duly reasoned safety objections as referred to in Article 15(2);
- (d) the type of information to be included in the opinion of the Authority referred to in Article 17.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 30(3).

CHAPTER IV

ADDITIONAL PROCEDURAL RULES AND OTHER REQUIREMENTS*Article 21***Additional information concerning risk management**

1. Where the Commission requests from an applicant additional information on matters concerning risk management, it shall determine, together with the applicant, the period within which that information is to be provided.

In such cases, the period provided for in Article 12(1) or (2) or in Article 18(1) may be extended accordingly. The Commission shall inform the Member States of that extension and shall make the additional information available to Member States once it has been received.

2. Where the additional information referred to in paragraph 1 is not received within the additional period referred to in that paragraph, the Commission shall act on the basis of the available information.

*Article 22***Ad hoc extension of time periods**

In exceptional circumstances, the Commission may extend the time periods provided for in Articles 11(1), 12(1) or (2), 17(1) and 18(1) on its own initiative or, where applicable, at the Authority's request, where the nature of the matter in question justifies an appropriate extension.

The Commission shall inform the applicant and the Member States of the extension and the reasons therefor.

*Article 23***Confidentiality of applications for updates of the Union list**

1. Applicants may request confidential treatment of certain information submitted under this Regulation where disclosure of such information may harm their competitive position.

2. For the purposes of paragraph 1, applicants shall indicate which parts of the information provided they wish to be treated as confidential and provide all the necessary details to substantiate their request for confidentiality. Verifiable justification shall be given in such cases.

3. After being informed of the Commission's position on the request, applicants may withdraw their application within three weeks, during which the confidentiality of the information provided shall be observed.

4. After expiry of the period referred to in paragraph 3, if an applicant has not withdrawn the application and in case of disagreement the Commission shall decide which parts of the information are to remain confidential and, in case a decision has been taken, notify the Member States and the applicant accordingly.

However, confidentiality shall not apply to the following information:

- (a) the name and address of the applicant;
- (b) the name and description of the novel food;
- (c) the proposed conditions of use of the novel food;
- (d) a summary of the studies submitted by the applicant;
- (e) the results of the studies carried out to demonstrate the safety of the food;
- (f) where appropriate, the analysis method(s);
- (g) any prohibition or restriction imposed in respect of the food by a third country.

5. The Commission, the Member States and the Authority shall take necessary measures to ensure appropriate confidentiality of the information as referred to in paragraph 4 and received by them under this Regulation, except for information which is required to be made public in order to protect human health.

6. Where an applicant withdraws, or has withdrawn, its application, the Commission, the Member States and the Authority shall not disclose confidential information, including the information whose confidentiality is the subject of disagreement between the Commission and the applicant.

7. The application of paragraphs 1 to 6 shall not affect the exchange of information concerning the application between the Commission, the Member States and the Authority.

8. The Commission may, by means of implementing acts, adopt detailed rules on the implementation of paragraphs 1 to 6.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 30(3).

Article 24

Post-market monitoring requirements

The Commission may, for food safety reasons and taking into account the opinion of the Authority, impose post-market monitoring requirements. Such requirements may include, on a case-by-case basis, the identification of the relevant food business operators.

Article 25

Additional information requirements

Any food business operator which has placed a novel food on the market shall immediately inform the Commission of any information of which it has become aware concerning:

- (a) any new scientific or technical information which might influence the evaluation of the safety of use of the novel food;
- (b) any prohibition or restriction imposed by a third country in which the novel food is placed on the market.

The Commission shall make that information available to the Member States.

CHAPTER V

DATA PROTECTION*Article 26***Authorisation procedure in case of data protection**

1. On request by the applicant, and where supported by appropriate and verifiable information included in the application provided for in Article 10(1), newly developed scientific evidence or scientific data supporting the application shall not be used for the benefit of a subsequent application during a period of five years from the date of the authorisation of the novel food without the agreement of the initial applicant.
2. The data protection shall be granted by the Commission under Article 27(1) where the following conditions are met:
 - (a) the newly developed scientific evidence or scientific data was designated as proprietary by the initial applicant at the time the first application was made;
 - (b) the initial applicant had exclusive right of reference to the proprietary scientific evidence or scientific data at the time the first application was made; and
 - (c) the novel food could not have been assessed by the Authority and authorised without the submission of the proprietary scientific evidence or scientific data by the initial applicant.

However, the initial applicant may agree with a subsequent applicant that such scientific evidence and scientific data may be used.

3. Paragraphs 1 and 2 shall not apply to notifications and applications concerning the placing on the market within the Union of traditional foods from third countries.

*Article 27***Authorisation of a novel food and inclusion in the Union list based on protected proprietary scientific evidence or scientific data**

1. Where a novel food is authorised and included in the Union list pursuant to Articles 10 to 12 based on proprietary scientific evidence or scientific data that are granted data protection as provided for in Article 26(1), the entry of that novel food in the Union list shall indicate, in addition to the information referred to in Article 9(3):
 - (a) the date of inclusion of the novel food in the Union list;
 - (b) the fact that that inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26;
 - (c) the name and address of the applicant;
 - (d) the fact that during the period of data protection the novel food is authorised for placing on the market within the Union only by the applicant specified in point (c) of this paragraph, unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 or with the agreement of the initial applicant;
 - (e) the end date of the data protection provided for in Article 26.
2. Scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 or for which the protection period under that Article has expired shall not be granted renewed protection.

*Article 28***Authorisation procedure in case of a parallel application for the authorisation of a health claim**

1. The Commission shall, on request by the applicant, stay an authorisation procedure for a novel food started following an application, where the applicant has submitted:

- (a) a request for data protection in accordance with Article 26; and
- (b) an application for the authorisation of a health claim on the same novel food in accordance with Article 15 or 18 of Regulation (EC) No 1924/2006, in conjunction with a request for data protection in accordance with Article 21 of that Regulation.

The stay of the authorisation procedure shall be without prejudice to the assessment of the food by the Authority in accordance with Article 11.

2. The Commission shall inform the applicant about the date of effect of the stay.

3. While the authorisation procedure is stayed, time shall cease to run for the purposes of the time-limit laid down in Article 12(1).

4. The authorisation procedure shall resume when the Commission has received the opinion of the Authority on the health claim pursuant to Regulation (EC) No 1924/2006.

The Commission shall inform the applicant about the date of resumption of the authorisation procedure. From the date of resumption, time shall begin to run afresh from the beginning for the purposes of the time-limit laid down in Article 12(1) of this Regulation.

5. In the cases referred to in paragraph 1 of this Article, where data protection has been granted in accordance with Article 21 of Regulation (EC) No 1924/2006, the period of data protection granted in accordance with Article 26 of this Regulation shall not exceed the period of data protection granted in accordance with Article 21 of Regulation (EC) No 1924/2006.

6. The applicant may withdraw at any time the request for staying the authorisation procedure submitted in accordance with paragraph 1. In that case, the authorisation procedure shall resume and paragraph 5 shall not apply.

CHAPTER VI

PENALTIES AND GENERAL PROVISIONS*Article 29***Penalties**

Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. Member States shall notify those provisions to the Commission by 1 January 2018 and shall notify it without delay of any subsequent amendment affecting them.

*Article 30***Committee procedure**

1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed established by Article 58(1) of Regulation (EC) No 178/2002. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13).

2. Where reference is made to this paragraph, Article 4 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

Where the opinion of the committee is to be obtained by written procedure, that procedure shall be terminated without result when, within the time-limit for delivery of the opinion, the chair of the committee so decides or a simple majority of committee members so request.

3. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

Where the opinion of the committee is to be obtained by written procedure, that procedure shall be terminated without result when, within the time-limit for delivery of the opinion, the chair of the committee so decides or a simple majority of committee members so request.

Where the committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

Article 31

Delegated acts

For the purposes of achieving the objectives of this Regulation, the Commission shall, by means of delegated acts adopted in accordance with Article 32, adjust and adapt the definition of engineered nanomaterials referred to in point (f) of Article 3(2) to technical and scientific progress or to definitions agreed at international level.

Article 32

Exercise of the delegation

1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.

2. It is of particular importance that the Commission follow its usual practice and carry out consultations with experts, including Member States' experts, before adopting those delegated acts.

3. The power to adopt delegated acts referred to in Article 31 shall be conferred on the Commission for a period of five years from 31 December 2015. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.

4. The delegation of power referred to in Article 31 may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the *Official Journal of the European Union* or on a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.

5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.

6. A delegated act adopted pursuant to Article 31 shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and to the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

CHAPTER VII

TRANSITIONAL MEASURES AND FINAL PROVISIONS*Article 33***Amendments to Regulation (EU) No 1169/2011**

Regulation (EU) No 1169/2011 is amended as follows:

(1) In Article 2(1) the following point is added:

‘(h) the definition of “engineered nanomaterials” as established by point (f) of Article 3(2) of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council (*).

(*) Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001 (OJ L 327, 11.12.2015, p. 1).’.

(2) Point (t) of Article 2(2) is deleted.

References to the deleted point (t) of Article 2(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 shall be construed as references to point (f) of Article 3(2) of this Regulation.

(3) In Article 18, paragraph 5 is deleted.

*Article 34***Repeal**

Regulation (EC) No 258/97 and Regulation (EC) No 1852/2001 are hereby repealed from 1 January 2018. References to Regulation (EC) No 258/97 shall be construed as references to this Regulation.

*Article 35***Transitional measures**

1. Any request for placing a novel food on the market within the Union submitted to a Member State in accordance with Article 4 of Regulation (EC) No 258/97 and for which the final decision has not been taken before 1 January 2018 shall be treated as an application under this Regulation.

The Commission shall not apply Article 11 of this Regulation, where a risk assessment has already been provided by a Member State on the basis of Regulation (EC) No 258/97 and no other Member State has raised any reasoned objection to that assessment.

2. Foods not falling within the scope of Regulation (EC) No 258/97, which are lawfully placed on the market by 1 January 2018 and which fall within the scope of this Regulation may continue to be placed on the market until a decision is taken in accordance with Articles 10 to 12 or Articles 14 to 19 of this Regulation following an application for authorisation of a novel food or a notification of a traditional food from a third country submitted by the date specified in the implementing rules adopted in accordance with Article 13 or 20 of this Regulation respectively, but no later than 2 January 2020.

3. The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures concerning the requirements referred to in Articles 13 and 20 necessary for the application of paragraphs 1 and 2 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 30(3).

*Article 36***Entry into force**

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply from 1 January 2018, except for the following provisions:

- (a) Article 4(4), Articles 8, 13 and 20, Article 23(8), Article 30 and Article 35(3) shall apply from 31 December 2015;
- (b) Article 4(2) and (3) shall apply from the date of application of the implementing acts referred to in Article 4(4);
- (c) Article 5 shall apply from 31 December 2015. However, implementing acts adopted under Article 5 shall not apply before 1 January 2018;
- (d) Articles 31 and 32 shall apply from 31 December 2015. However, delegated acts adopted under those Articles shall not apply before 1 January 2018.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Strasbourg, 25 November 2015.

For the European Parliament
The President
M. SCHULZ

For the Council
The President
N. SCHMIT

*Draft Regulations laid before Parliament under section 8 of, and Schedule 7 to, the European Union
(Withdrawal) Act 2018, for approval by resolution of each House of Parliament.*

DRAFT STATUTORY INSTRUMENTS

2019 No. 0000

**EXITING THE EUROPEAN UNION
FOOD**

The Novel Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019

Made - - - - 2019

Coming into force in accordance with regulation 1

The Secretary of State makes the following Regulations in exercise of the powers conferred by section 8(1) of the European Union (Withdrawal) Act 2018⁽¹⁾.

In accordance with paragraph 1(1) of Schedule 7 to that Act, a draft of the instrument has been laid before Parliament and approved by a resolution of each House of Parliament.

As required by Article 9 of Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety there has been open and transparent public consultation during the preparation of these Regulations.

PART 1

Introduction

Citation and commencement

1. These Regulations may be cited as the Novel Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 and come into force on exit day.

Interpretation

2. In these Regulations—

“Regulation 2015/2283” means Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European

Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No. 1852/2001;

“Regulation 2017/2468” means Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2468 laying down administrative and scientific requirements concerning traditional foods from third countries in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods;

“Regulation 2017/2469” means Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2469 laying down administrative and scientific requirements for applications referred to in Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods;

“Regulation 2017/2470” means Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 establishing the Union list of novel foods in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods;

“Regulation 2018/456” means Commission Implementing Regulation (EU) 2018/456 on the procedural steps of the consultation process for determination of novel food status in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods.

PART 2

Amendment of subordinate legislation

Amendment of the Novel Foods (England) Regulations 2018

3. The Novel Foods (England) Regulations 2018(2) are amended as follows.
4. In Schedule 1, in column 2 of the Table—
 - (a) in the entry which relates to Article 6.2 as read with Article 24, omit “Union”;
 - (b) in the entry which relates to Article 25, for “Commission”, substitute “Food Safety Authority”.

PART 3

Amendment of retained direct EU legislation

Amendment of Regulation 2015/2283

5. Regulation 2015/2283 is amended as follows.
6. For Article 1, substitute—

“Subject matter and purpose

1. This Regulation lays down rules for novel foods placed on the market within the United Kingdom.
2. The purpose of this Regulation is to ensure a high level of protection of human health and consumers’ interests.”.
7. In Article 2 (1), for “Union”, substitute “United Kingdom”.

8. In Article 3—

(a) in paragraph 2—

(i) for the opening words of point (a), substitute—

“(a) “novel food” means any food that was not used for human consumption to a significant degree within the EU or the United Kingdom before 15 May 1997, irrespective of the dates of accession of member States, and that falls under at least one of the following categories—”;

(ii) for point (d), substitute—

“(d) “the applicant” means the third country or the interested party;”;

(iii) after paragraph (f), insert—

“(g) “third country” means a country or state other than the United Kingdom;

(h) “prescribe” means prescribe by regulations;

(i) “appropriate authority” means—

(i) in relation to England, the Secretary of State;

(ii) in relation to Wales, the Welsh Ministers;

(iii) in relation to Scotland, the Scottish Ministers;

(iv) in relation to Northern Ireland, the Northern Ireland devolved authority;

(j) “Food Safety Authority” means—

(i) as regards England, Wales and Northern Ireland, the Food Standards Agency;

(ii) as regards Scotland, Food Standards Scotland;

(k) “list” means the list referred to in Article 6(1);

(l) “Northern Ireland devolved authority” means the Department of Health.”;

(b) in each place in which it occurs, for “Union”, substitute “EU or the United Kingdom”.

9. For Article 4, substitute—

“Procedure for determination of novel food status

1. Food business operators must verify whether or not the food which they intend to place on the market within the United Kingdom falls within the scope of this Regulation.

2. Where they are unsure whether or not a food which they intend to place on the market within the United Kingdom falls within the scope of this Regulation, food business operators must consult the Food Safety Authority. Food business operators must provide the necessary information to the Food Safety Authority to enable it to determine whether or not a food falls within the scope of this Regulation.”.

10. For Article 5, substitute—

“Implementing power concerning the definition of novel food

The appropriate authority may prescribe that a particular food is a novel food within the meaning of this Regulation.”.

11. In the Title of Chapter 2, for “Union”, substitute “United Kingdom”.

12. For Article 6, substitute—

“List of authorised novel foods

1. The appropriate authority must establish and update a list of novel foods authorised to be placed on the market within the United Kingdom in accordance with Articles 7 and 9.

2. Only novel foods authorised and included in the list may be placed on the market within the United Kingdom as such, or used in or on foods, in accordance with the conditions of use and the labelling requirements specified in the list.”.

13. In Article 7—

(a) in each place in which it occurs (including the heading), omit “Union”;

(b) for “Commission shall”, substitute “appropriate authority must”.

14. Omit Article 8.

15. In Article 9—

(a) in each place in which it occurs (including the heading), omit “Union”;

(b) in paragraph 1, for “Commission shall”, substitute “appropriate authority must”.

16. For Article 10, substitute—

“Procedure for authorising the placing on the market of a novel food and updating the list

1. The procedure for authorising the placing on the market within the United Kingdom of a novel food and updating the list provided for in Article 9 must start either on the initiative of the appropriate authority or following an application to the appropriate authority by an applicant. The appropriate authority must make the summary of the application, based on the information referred to in points (a), (b) and (e) of paragraph 2 of this Article, publicly available.

2. The application for an authorisation must include—

(a) the name and address of the applicant;

(b) the name and description of the novel food;

(c) the description of the production process;

(d) the detailed composition of the novel food;

(e) scientific evidence demonstrating that the novel food does not pose a safety risk to human health;

(f) where appropriate, the analysis method;

(g) a proposal for the conditions of intended use and for specific labelling requirements which do not mislead the consumer or a verifiable justification why those elements are not necessary.

3. Upon request by the appropriate authority, the Food Safety Authority must give its opinion as to whether the update is liable to have an effect on human health.

4. When test methods are applied to engineered nanomaterials as referred to in points (a) (viii) and (ix) of Article 3(2), an explanation must be provided by the applicants of their scientific appropriateness for nanomaterials and, where applicable, of the technical adaptations or adjustments that have been made in order to respond to the specific characteristics of those materials.

5. The procedure for authorising the placing on the market within the United Kingdom of a novel food and updating the list as provided for in Article 9 ends when the appropriate authority prescribes an update of the list in respect of that novel food in accordance with Article 12.

6. By way of derogation from paragraph 5, the appropriate authority may terminate the procedure at any stage, and decide not to proceed with an update of the list where the appropriate authority considers that an update is not justified.

7. The applicant may withdraw its application at any time, thereby terminating the procedure.”.

17. For Article 11, substitute—

“Opinion of the Food Safety Authority

1. Where the appropriate authority requests an opinion from the Food Safety Authority, it must forward the valid application to the Food Safety Authority without delay, and not later than one month after having verified its validity. The Food Safety Authority must adopt its opinion within nine months from the date of receipt of a valid application.

2. In assessing the safety of novel foods, the Food Safety Authority must, where appropriate, consider whether—

- (a) the novel food concerned is as safe as food from a comparable food category already placed on the market within the United Kingdom;
- (b) the composition of the novel food and the conditions of its use do not pose a safety risk to human health in the United Kingdom;
- (c) a novel food, which is intended to replace another food, does not differ from that food in such a way that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.

3. The Food Safety Authority must forward its opinion to the appropriate authority and, where applicable, to the applicant.

4. In duly justified cases, where the Food Safety Authority requests additional information from the applicant, the nine month period provided for in paragraph 1 may be extended. After consulting the applicant, the Food Safety Authority must specify a period within which that additional information is to be provided.

5. Where the additional information referred to in paragraph 4 is not provided to the Food Safety Authority within the additional period referred to in that paragraph, the Food Safety Authority must draw up its opinion on the basis of the available information.

6. Where an applicant submits additional information on its own initiative, it must send that information to the Food Safety Authority. In such cases, the Food Safety Authority must give its opinion within the nine month period provided for in paragraph 1.

7. The Food Safety Authority must make the additional information provided in accordance with paragraphs 4 and 6 available to the appropriate authority.”.

18. For Article 12, substitute—

“Authorisation of a novel food and updates of the list

1. Within seven months from the date of publication of the Food Safety Authority’s opinion, the appropriate authority must, by prescribing an update of the list, authorise the

placing on the market within the United Kingdom of a novel food, taking into account the following—

- (a) the conditions provided for in points (a) and (b) of Article 7 and, where applicable, in point (c) of that Article;
- (b) any relevant provision of retained direct EU legislation, including the precautionary principle as referred to in Article 7 of Regulation (EC) No. 178/2002;
- (c) the Food Safety Authority's opinion;
- (d) any other legitimate factors relevant to the application under consideration.

2. Where the appropriate authority has not requested an opinion from the Food Safety Authority in accordance with Article 10(3), the seven month period provided for in paragraph 1 of this Article starts from the date on which the valid application is received by the appropriate authority in accordance with Article 10(1).”.

19. Omit Article 13.

20. In Article 14—

- (a) for “Union”, substitute “United Kingdom”;
- (b) for “Commission”, substitute “appropriate authority”.

21. For Article 15, substitute—

“Procedure for notifying the placing on the market of a traditional food from a third country

1. The appropriate authority must forward the valid notification provided for in Article 14 without delay, and not later than one month after having verified its validity, to the Food Safety Authority.

2. Within four months from the date on which a valid notification under Article 14 is received by the appropriate authority, the Food Safety Authority may issue to the appropriate authority duly reasoned safety objections to the placing on the market within the United Kingdom of the traditional food concerned.

3. The appropriate authority must inform the applicant of any duly reasoned safety objection as soon as it is issued.

4. Where no duly reasoned safety objections have been issued in accordance with paragraph 2 within the time limit laid down in that paragraph, the appropriate authority must authorise the placing on the market within the United Kingdom of the traditional food concerned by prescribing an update to the list without delay. The entry in the list must specify that it concerns a traditional food from a third country. Where applicable, certain conditions for use, specific labelling requirements, or post market monitoring requirements may be specified.

5. Where duly reasoned safety objections have been issued in accordance with paragraph 2, the appropriate authority must not authorise the placing on the market within the United Kingdom of the traditional food concerned or update the list. In that case, the applicant may submit an application to the appropriate authority in accordance with Article 16.”.

22. For Article 16, substitute—

“Application for the authorisation of a traditional food from a third country

Where the appropriate authority does not authorise the placing on the market within the United Kingdom of a traditional food from a third country, the applicant may submit an application including, in addition to the information already provided in accordance with Article 14, documented data relating to the duly reasoned safety objections issued in accordance with Article 15(2). The appropriate authority must, without delay, forward the valid application to the Food Safety Authority.”.

23. For Article 17, substitute—

“Opinion of the Food Safety Authority on a traditional food from a third country

1. The Food Safety Authority must adopt its opinion within six months from the date of receipt of a valid application.

2. In assessing the safety of a traditional food from a third country, the Food Safety Authority must consider the following matters—

- (a) whether the history of safe food use in a third country is substantiated by reliable data submitted by the applicant in accordance with Articles 14 and 16;
- (b) whether the composition of the food and the conditions of its use do not pose a safety risk to human health in the United Kingdom;
- (c) where the traditional food from the third country is intended to replace another food, whether it does not differ from that food in such a way that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.

3. The Food Safety Authority must forward its opinion to the appropriate authority and the applicant.

4. In duly justified cases, where the Food Safety Authority requests additional information from the applicant, the six month period provided for in paragraph 1 may be extended. After consulting the applicant, the Food Safety Authority must specify a period within which that additional information is to be provided and the six month period provided for in paragraph 1 is extended by that additional period.

5. Where the additional information referred to in paragraph 4 is not provided to the Food Safety Authority within the additional period referred to in that paragraph, the Food Safety Authority must draw up its opinion on the basis of the available information.

6. Where an applicant submits additional information on its own initiative, it must send that information to the Food Safety Authority. In such cases, the Food Safety Authority must give its opinion within the six month period provided for in paragraph 1.

7. The Food Safety Authority must make the additional information provided in accordance with paragraphs 4 and 6 available to the appropriate authority.”.

24. For Article 18, substitute—

“Authorisation of a traditional food from a third country and updates of the list

1. Within three months of the date of publication of the Food Safety Authority’s opinion, the appropriate authority must authorise the placing on the market within the United Kingdom of the traditional food from a third country by prescribing an update of the list, taking into account the following—

- (a) the conditions provided for in points (a) and (b) of Article 7 and, where applicable, point (c) of that Article;

- (b) any relevant provision of law, including the precautionary principle as referred to in Article 7 of Regulation (EC) No. 178/2002;
- (c) the Food Safety Authority’s opinion;
- (d) any other legitimate factors relevant to the application under consideration.

2. By way of derogation from paragraph 1, the appropriate authority may, having taken account of the Food Safety Authority’s opinion and any other legitimate factors relevant to the update under consideration, terminate the procedure at any stage and decide not to proceed with an update of the list where it considers that such an update is not justified. The appropriate authority must inform the applicant of the reasons for not considering the update to be justified.

3. The applicant may withdraw its application referred to in Article 16 at any time, thereby terminating the procedure.”.

- 25. In Article 19, in each place in which it occurs (including the heading), omit “Union”.
- 26. Omit Article 20.
- 27. For Article 21, substitute—

“Additional information concerning risk management

1. Where the appropriate authority requests from an applicant additional information on matters concerning risk management, the appropriate authority must determine, together with the applicant, the period within which that information is to be provided. In such cases, the period provided for in Article 12(1) or (2) or in Article 18(1) may be extended accordingly.

2. Where the additional information referred to in paragraph 1 is not received within the additional period referred to in that paragraph, the appropriate authority must act on the basis of the available information.”.

- 28. For Article 22, substitute—

“Extension of time periods

In exceptional circumstances, the appropriate authority may extend the time periods provided for in Articles 11(1), 12(1) or (2), 17(1) and 18(1) on its own initiative or, where applicable, at the Food Safety Authority’s request, where the nature of the matter in question justifies an appropriate extension.”.

- 29. For Article 23, substitute—

“Confidentiality of applications for updates of the list

1. Applicants may request confidential treatment of certain information submitted under this Regulation where disclosure of such information may harm their competitive position.

2. For the purposes of paragraph 1, applicants must indicate which parts of the information provided they wish to be treated as confidential and provide all the necessary details to substantiate their request for confidentiality. Verifiable justification must be given in such cases.

3. After being informed of the appropriate authority’s position on the request, applicants may withdraw their application within three weeks, during which the confidentiality of the information provided must be observed.

4. After expiry of the period referred to in paragraph 3, if an applicant has not withdrawn the application and in case of disagreement the appropriate authority must decide which parts of the information are to remain confidential and notify the applicant accordingly. However, the following information is not confidential—

- (a) the name and address of the applicant;
- (b) the name and description of the novel food;
- (c) the proposed conditions of use of the novel food;
- (d) a summary of the studies submitted by the applicant;
- (e) the results of the studies carried out to demonstrate the safety of the food;
- (f) where appropriate, the analysis method;
- (g) any prohibition or restriction imposed in respect of the food by a third country.

5. The appropriate authority and the Food Safety Authority must take necessary measures to ensure appropriate confidentiality of the information as referred to in paragraph 4 and received by them under this Regulation, except for information which is required to be made public in order to protect human health.

6. Where an applicant withdraws, or has withdrawn, its application, the appropriate authority and the Food Safety Authority must not disclose confidential information, including the information whose confidentiality is the subject of disagreement between the appropriate authority and the applicant.

7. The application of paragraphs 1 to 6 does not restrict the exchange of information concerning the application between the appropriate authority and the Food Safety Authority.

8. The appropriate authority may prescribe rules for the implementation of paragraphs 1 to 6.”

30. In Article 24, for “Commission”, substitute “appropriate authority”.

31. For Article 25, substitute—

“Additional information requirements

Any food business operator which has placed a novel food on the market must immediately inform the Food Safety Authority of any information of which it has become aware concerning—

- (a) any new scientific or technical information which might influence the evaluation of the safety of use of the novel food;
- (b) any prohibition or restriction imposed by a third country in which the novel food is placed on the market.”

32. In Article 26—

- (a) in paragraph 2, for “Commission”, substitute “appropriate authority”;
- (b) in paragraph 3, for “Union”, substitute “United Kingdom”.

33. For Article 27, substitute—

*“Authorisation of a novel food and inclusion in the list based
on protected proprietary scientific evidence or scientific data*

1. Where a novel food is authorised and included in the list pursuant to Articles 10 to 12 based on proprietary scientific evidence or scientific data that are granted data protection

as provided for in Article 26(1), the entry of that novel food in the list must indicate, in addition to the information referred to in Article 9(3)—

- (a) the date of inclusion of the novel food in the list;
- (b) the fact that that inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26;
- (c) the name and address of the applicant;
- (d) the fact that during the period of data protection the novel food is authorised for placing on the market within the United Kingdom only by the applicant specified in point (c) of this paragraph, unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 or with the agreement of the initial applicant;
- (e) the end date of the data protection provided for in Article 26.

2. Scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 or for which the protection period under that Article has expired is not to be granted renewed protection.”.

34. In Article 28—

- (a) in each place in which it occurs, for “Commission”, substitute “appropriate authority”;
- (b) in both places in which it occurs, for “Authority”, substitute “Food Safety Authority”.

35. Omit Articles 29 and 30.

36. For Article 31, substitute—

“Engineered nanomaterials

For the purposes of achieving the objectives of this Regulation, the appropriate authority may prescribe changes to the definition of engineered nanomaterials referred to in point (f) of Article 3(2) to reflect technical and scientific progress or definitions agreed at international level.”.

37. Omit Article 32.

38. Insert a new Article 32A—
“Article 32A

Regulations and devolved powers

1. Any power to make regulations under this Regulation—

- (a) so far as exercisable by a Minister of the Crown, is exercisable by statutory instrument;
- (b) so far as exercisable by the Welsh Ministers, is exercisable by statutory instrument;
- (c) so far as exercisable by the Northern Ireland devolved authority is exercisable by statutory rule for the purposes of the Statutory Rules (Northern Ireland) Order 1979 (SI 1979/1573 (NI 12)) (and not by statutory instrument).

2. For regulations made under this Regulation by the Scottish Ministers, see also section 27 of the Interpretation and Legislative Reform (Scotland) Act 2010(3) (Scottish statutory instruments).

3. Any power to make regulations under this Regulation includes power—
 - (a) to make different provision in relation to different cases or classes of case (including different provision for different areas or different classes of business); and
 - (b) to provide for such exceptions, limitations and conditions, and to make such supplementary, incidental, consequential or transitional provisions, as the appropriate authority considers necessary or expedient.
4. Any statutory instrument, Scottish statutory instrument or statutory rule containing regulations made under this Regulation is subject to annulment in pursuance of a resolution—
 - (a) in the case of England, of either House of Parliament;
 - (b) in the case of Wales, of the National Assembly for Wales;
 - (c) in the case of Scotland, of the Scottish Parliament;
 - (d) in the case of Northern Ireland, being a negative resolution within the meaning given by section 41(6) of the Interpretation Act (Northern Ireland) 1954(4).
5. In this Regulation, any power—
 - (a) of the Secretary of State to make regulations is limited to regulations which apply in relation to England only;
 - (b) of the Welsh Ministers to make regulations is limited to regulations which apply in relation to Wales only;
 - (c) of the Scottish Ministers to make regulations is limited to regulations which apply in relation to Scotland only;
 - (d) of the Northern Ireland devolved authority to make regulations is limited to regulations which apply in relation to Northern Ireland only.”.

39. After Article 36, omit “This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.”.

Amendment of Regulation 2017/2468

40. Regulation 2017/2468 is amended as follows.
41. In Article 3(1), for “Commission”, substitute “appropriate authority”.
42. In Article 4(1), for “Commission”, substitute “appropriate authority”.
43. In Article 5, at subparagraph (a), for “Commission”, substitute “appropriate authority”.
44. In Article 7—
 - (a) in each place in which it occurs, for “Commission”, substitute “Food Safety Authority”;
 - (b) in paragraph 4, omit “the Member States and the Authority”.
45. In Article 8—
 - (a) in each place in which it occurs, for “Commission”, substitute “Food Safety Authority”;
 - (b) in paragraph 4, omit “the Member States and the Authority”.
46. In Article 9—
 - (a) in paragraph 1, for “Commission, the Member States and the Authority”, substitute “appropriate authority and the Food Safety Authority”;

(4) 1954 c. 33 (N.I.).

(b) for paragraph 2, substitute—

“2. The duly reasoned safety objections submitted by the Food Safety Authority to the appropriate authority in accordance with Article 15(2) of Regulation (EU) 2015/2283 must include the following information—

- (a) the name and description of the traditional food from a third country;
- (b) a scientific statement indicating why the traditional food from a third country may pose a safety risk to human health.”

47. In Article 10(2), for “Commission”, substitute “appropriate authority”.

48. In Article 11, for “Commission”, substitute “appropriate authority”.

49. After Article 12, omit “This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.”.

50. In Annex 1—

- (a) for the opening words “European Commission Directorate General Directorate Unit”, substitute “To the Food Safety Authority”;
- (b) in the first place in which it occurs, for “Union”, substitute “United Kingdom”;
- (c) in the second place in which it occurs, omit “Union”.

51. In Annex 2—

- (a) for the opening words “European Commission Directorate General Directorate Unit”, substitute “To the Food Safety Authority”;
- (b) for “European Union”, substitute “United Kingdom”;
- (c) omit “Union”.

Amendment of Regulation 2017/2469

52. Regulation 2017/2469 is amended as follows.

53. In Article 3(1), for “Commission”, substitute “appropriate authority”.

54. In Article 4, in subparagraph (b), for “Commission”, substitute “appropriate authority”.

55. In Article 5(7), in the second subparagraph, omit “, if they are carried out outside the territory of the Union,”.

56. For Article 6, substitute—

“Verification of the validity of an application

1. On receipt of an application the appropriate authority must without delay verify whether the application falls within the scope of Regulation (EU) 2015/2283 and whether the application fulfils the requirements set out in Article 10(2) of that Regulation.

2. The Food Safety Authority must, on request by the appropriate authority, provide the appropriate authority with its views on whether the application fulfils the relevant requirements set out in Article 10(2) of Regulation (EU) 2015/2283 within a period of 30 days.

3. The Food Safety Authority may request additional information from the applicant as regards the validity of the application and agree with the applicant of the period within which that information is to be provided.

4. By way of derogation from paragraph 1 of this Article, and without prejudice to Article 10(2) of Regulation (EU) 2015/2283, an application may be considered as valid even if it does not contain all the elements required under Articles 3 to 5 of this Regulation, provided that the applicant has submitted appropriate justification for each missing element.

5. The appropriate authority must inform the applicant whether the application is considered valid. If the application is not considered valid, the appropriate authority must indicate the reasons why it is not considered valid.”.

57. In Article 7(2), for “Commission”, substitute “appropriate authority”.

58. For Article 8, substitute—

“Transitional measures

The deadline for the submission of the applications referred to in Article 35(2) of Regulation (EU) 2015/2283 is 1 January 2019.”.

59. After Article 9, omit “This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.”.

60. In Annex 1—

(a) for the opening words “European Commission Directorate General Directorate Unit”, substitute “To the Food Safety Authority”;

(b) in the first place in which it occurs, for “Union”, substitute “United Kingdom”;

(c) in the second place in which it occurs, omit “Union”.

Amendment of Regulation 2017/2470

61. Regulation 2017/2470 is amended as follows.

62. For Article 1, substitute—

“List of authorised novel foods

The list of novel foods authorised to be placed on the market within the United Kingdom as referred to in Article 6(1) of Regulation (EU) 2015/2283 is hereby established and set out in the Annex to this Regulation.”.

63. After Article 2, omit “This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.”.

64. In the Annex—

(a) in the Title, omit “Union”;

(b) in paragraph 1, omit “Union”.

Amendment of Regulation 2018/456

65. Regulation 2018/456 is amended as follows.

66. In Article 2—

(a) in paragraph (a), omit “to a recipient Member State”;

(b) omit paragraph (b).

67. In Article 3—

(a) in paragraph 1—

- (i) for “recipient Member State”, substitute “Food Safety Authority”;
 - (ii) for “that Member State”, substitute “the Food Safety Authority”;
 - (b) omit paragraph 2.
- 68.** In Article 4, in both places in which it occurs, for “recipient Member State”, substitute “Food Safety Authority”.
- 69.** In Article 5—
- (a) in each place in which it occurs, for “recipient Member State”, substitute “Food Safety Authority”;
 - (b) in paragraph 4, for “other Member States and the Commission”, substitute “appropriate authority”.
- 70.** In Article 6—
- (a) in paragraph 2, omit “The recipient Member State may consult the other Member States and the Commission.”;
 - (b) in each place in which it occurs, for “recipient Member State”, substitute “Food Safety Authority”;
 - (c) in paragraph 4, for “other Member States and the Commission”, substitute “appropriate authority”;
 - (d) in paragraph 5, for “other Member States and the Commission”, substitute “appropriate authority”.
- 71.** In Article 7(2)—
- (a) for “Commission”, substitute “Food Safety Authority”;
 - (b) for “Commission’s”, substitute “Food Safety Authority’s”.
- 72.** Omit Article 8.
- 73.** In Article 9—
- (a) in each place in which it occurs, for “recipient Member State”, substitute “Food Safety Authority”;
 - (b) omit paragraph 4;
 - (c) in paragraph 6—
 - (i) for “Commission and the Member States”, substitute “Food Safety Authority”;
 - (ii) for “them”, substitute “it”;
 - (d) in paragraph 7, for “neither the Commission nor the Member States shall”, substitute “the Food Safety Authority must not”;
 - (e) in paragraph 8, for “Commission and the Member States”, substitute “Food Safety Authority and the appropriate authority”.
- 74.** After Article 10, omit “This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.”.
- 75.** In Annex 1, for “Competent authority of the Member State”, substitute “To the Food Safety Authority”.
- 76.** For Annex 2, substitute the insert the Annex set out in the Schedule to these Regulations.

Signed by authority of the Secretary of State for Health and Social Care.

Address
Date

Name
Parliamentary Under-Secretary of State,
Department of Health and Social Care

SCHEDULE

Regulation 76

Wording for inclusion in Commission Implementing Regulation (EU) 2018/456 on the procedural steps of the consultation process for determination of novel food status in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods

“Annex 2

Template technical dossier

1. The connection between the different pieces of information must be explained in an explanatory note. In particular, as regards the evidence presented to support a human consumption to a significant degree within the United Kingdom or the EU before 15 May 1997, where documents from a range of sources must be considered to be able to reach a conclusion.

2. Where only parts of the documents are relevant for the determination of the novel food status, those parts must be highlighted.

3. For all foods, Section 1 must be completed.

4. For extracts, in addition to Section 1, Section 2 must be completed.

5. For foods resulting from a production process not used for food production within the United Kingdom or the EU before 15 May 1997, Section 1 (points 1 to 3, and point 7) and Section 3 must be completed.

Section 1: All foods (for foods resulting from a production process not used for food production within the United Kingdom or the EU before 15 May 1997 only points 1 to 3 and point 7)

1. Description of the food

1.1 Name of the food.

1.2 Detailed description of the food, including information whether the food consists of engineered nanomaterials as referred to in points (a)(viii) and (ix) of Article 3(2) of Regulation (EU) 2015/2283.

1.3 Proposed category of the novel food in accordance with Article 3(2)(a) of Regulation (EU) 2015/2283, where applicable.

2. Further characterisation of the food and/or source of the food (where relevant)

A. Organisms (microorganisms, fungi, algae, plants, animals).

2.1 Taxonomic name (full Latin name with author name).

2.2 Synonyms, other names, where applicable.

2.3 Specification of which part of the organism the use for human consumption

1. Description of the food

before 15 May 1997 within the United Kingdom or the EU refers to, where applicable.

2.4 Specification about purity/concentration.

B. Chemical substances.

2.5 CAS number(s) (if this has been attributed).

2.6 Chemical name(s) according to IUPAC nomenclature rules.

2.7 Synonyms, trade name, common name, where applicable.

2.8 Molecular and structural formulae.

2.9 Specification about purity/concentration.

3. Conditions of use

3.1 How is the food intended to be used?

3.2 Type of product(s) in which the food is intended to be used.

3.3 Level/concentration (or range of levels) in the product(s) in which the food is intended to be used.

4. Production process

4.1 Detailed description of the production process. Include a flow process chart to describe the production process.

5. History of human consumption of the food within the United Kingdom or the EU before 15 May 1997

5.1 To what extent was the food consumed to a significant degree throughout the United Kingdom or the EU before 15 May 1997? Details must be provided.

5.2 To what extent was the food consumed to a significant degree in one Member State before 15 May 1997? Details must be provided.

5.3 Was the food consumed only regionally/ on a small local scale in the United Kingdom or the EU before 15 May 1997? Details must be provided.

5.4 Was the food available before 15 May 1997 in the United Kingdom or the EU as an ingredient designed for specific target

1. Description of the food

population (e.g. food for a special medical purpose)? Details must be provided.

6. Consultations on availability in the United Kingdom or the EU: where food business operators are unsure whether the information in their possession is sufficient to prove that the food concerned has been used for human consumption to a significant degree within the United Kingdom or the EU before 15 May 1997, they may consult other food business operators or food business operator federations in order to gather sufficient information

6.1 Have other food business operators or food business operator federations been consulted? Details should be provided.

6.2 Is the food currently available on the market within the United Kingdom or the EU? Details should be provided.

7. Additional information

7.1 Is there any information that the product concerned is used within the United Kingdom or the EU as medicinal product in accordance with [Directive 2001/83/EC](#)?

7.2 Is there any other information which would assist in determining the novel food status? Any information which is relevant even if not specifically requested must be submitted.

Section 2: Extracts

8. Extracts

8.1 Any further details of the source material for the extract, if not provided in Section 1. Details must be provided.

8.2 Specification of the extract. Details must be provided.

8.3 If extracted from a food source, will the intake of any extract components in the food be higher than the intake of these components in the food source? Details must be provided.

Section 3: Foods resulting from a production process not used for food production within the United Kingdom or the EU before 15 May 1997

9. Production process

9.1 Detailed description of the production process. Include a flow process chart to describe the production process.

9.2 Is the structure or composition of the food affecting its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances because of the process by which the food has been prepared? Details must be provided.

9.3 Is the food produced from a source that in itself is not normally consumed as part of the diet? Details must be provided.”

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations are made in exercise of the powers conferred by section 8(1) of the European Union (Withdrawal) Act 2018 (c.16) in order to address failures of retained EU law to operate effectively and other deficiencies arising from the withdrawal of the United Kingdom from the European Union. In particular, the Regulations address the deficiency specified in section 8(2)(b) of that Act, namely the conferral of functions by retained EU law on, or in relation to, EU entities which no longer have functions in that respect under EU law in relation to the United Kingdom.

These regulations make amendments to legislation relating to the safety of novel food. Part 2 amends subordinate legislation in England. Part 3 amends retained direct EU legislation for the whole of the United Kingdom.

An impact assessment has not been produced for this instrument as no, or no significant, impact on the public, private or voluntary sector is foreseen.

This text is meant purely as a documentation tool and has no legal effect. The Union's institutions do not assume any liability for its contents. The authentic versions of the relevant acts, including their preambles, are those published in the Official Journal of the European Union and available in EUR-Lex. Those official texts are directly accessible through the links embedded in this document

► **B** REGULATION (EU) No 1169/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 25 October 2011

on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004

(Text with EEA relevance)

(OJ L 304, 22.11.2011, p. 18)

Amended by:

		Official Journal		
		No	page	date
► <u>M1</u>	Commission Delegated Regulation (EU) No 1155/2013 of 21 August 2013	L 306	7	16.11.2013
► <u>M2</u>	Commission Delegated Regulation (EU) No 78/2014 of 22 November 2013	L 27	7	30.1.2014
► <u>M3</u>	Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015	L 327	1	11.12.2015

Corrected by:

- **C1** Corrigendum, OJ L 247, 13.9.2012, p. 17 (1169/2011)
- **C2** Corrigendum, OJ L 266, 30.9.2016, p. 7 (1169/2011)



**REGULATION (EU) No 1169/2011 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

of 25 October 2011

**on the provision of food information to consumers, amending
Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the
European Parliament and of the Council, and repealing
Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC,
Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the
European Parliament and of the Council, Commission Directives
2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No
608/2004**

(Text with EEA relevance)

CHAPTER I

GENERAL PROVISIONS

Article 1

Subject matter and scope

1. This Regulation provides the basis for the assurance of a high level of consumer protection in relation to food information, taking into account the differences in the perception of consumers and their information needs whilst ensuring the smooth functioning of the internal market.

2. This Regulation establishes the general principles, requirements and responsibilities governing food information, and in particular food labelling. It lays down the means to guarantee the right of consumers to information and procedures for the provision of food information, taking into account the need to provide sufficient flexibility to respond to future developments and new information requirements.

3. This Regulation shall apply to food business operators at all stages of the food chain, where their activities concern the provision of food information to consumers. It shall apply to all foods intended for the final consumer, including foods delivered by mass caterers, and foods intended for supply to mass caterers.

This Regulation shall apply to catering services provided by transport undertakings when the departure takes place on the territories of the Member States to which the Treaties apply.

4. This Regulation shall apply without prejudice to labelling requirements provided for in specific Union provisions applicable to particular foods.

Article 2

Definitions

1. For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:

▼B

- (a) the definitions of ‘food’, ‘food law’, ‘food business’, ‘food business operator’, ‘retail’, ‘placing on the market’ and ‘final consumer’ in Article 2 and in points (1), (2), (3), (7), (8) and (18) of Article 3 of Regulation (EC) No 178/2002;
- (b) the definitions of ‘processing’, ‘unprocessed products’ and ‘processed products’ in points (m), (n) and (o) of Article 2(1) of Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs ⁽¹⁾;
- (c) the definition of ‘food enzyme’ in point (a) of Article 3(2) of Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes ⁽²⁾;
- (d) the definitions of ‘food additive’, ‘processing aid’ and ‘carrier’ in points (a) and (b) of Article 3(2) of, and in point 5 of Annex I to, Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives ⁽³⁾;
- (e) the definition of ‘flavourings’ in point (a) of Article 3(2) of Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods ⁽⁴⁾;
- (f) the definitions of ‘meat’, ‘mechanically separated meat’, ‘meat preparations’, ‘fishery products’ and ‘meat products’ in points 1.1, 1.14, 1.15, 3.1 and 7.1 of Annex I to Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin ⁽⁵⁾;
- (g) the definition of ‘advertising’ in point (a) of Article 2 of Directive 2006/114/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 concerning misleading and comparative advertising ⁽⁶⁾;

▼M3

- (h) the definition of ‘engineered nanomaterials’ as established by point (f) of Article 3(2) of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council ⁽⁷⁾.

▼B

2. The following definitions shall also apply:

- (a) ‘food information’ means information concerning a food and made available to the final consumer by means of a label, other accompanying material, or any other means including modern technology tools or verbal communication;

⁽¹⁾ OJ L 139, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ OJ L 354, 31.12.2008, p. 7.

⁽³⁾ OJ L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽⁴⁾ OJ L 354, 31.12.2008, p. 34.

⁽⁵⁾ OJ L 139, 30.4.2004, p. 55.

⁽⁶⁾ OJ L 376, 27.12.2006, p. 21.

⁽⁷⁾ Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001 (OJ L 327, 11.12.2015, p. 1).

▼B

- (b) ‘food information law’ means the Union provisions governing the food information, and in particular labelling, including rules of a general nature applicable to all foods in particular circumstances or to certain categories of foods and rules which apply only to specific foods;
- (c) ‘mandatory food information’ means the particulars that are required to be provided to the final consumer by Union provisions;
- (d) ‘mass caterer’ means any establishment (including a vehicle or a fixed or mobile stall), such as restaurants, canteens, schools, hospitals and catering enterprises in which, in the course of a business, food is prepared to be ready for consumption by the final consumer;
- (e) ‘prepacked food’ means any single item for presentation as such to the final consumer and to mass caterers, consisting of a food and the packaging into which it was put before being offered for sale, whether such packaging encloses the food completely or only partially, but in any event in such a way that the contents cannot be altered without opening or changing the packaging; ‘prepacked food’ does not cover foods packed on the sales premises at the consumer’s request or prepacked for direct sale;
- (f) ‘ingredient’ means any substance or product, including flavourings, food additives and food enzymes, and any constituent of a compound ingredient, used in the manufacture or preparation of a food and still present in the finished product, even if in an altered form; residues shall not be considered as ‘ingredients’;
- (g) ‘place of provenance’ means any place where a food is indicated to come from, and that is not the ‘country of origin’ as determined in accordance with Articles 23 to 26 of Regulation (EEC) No 2913/92; the name, business name or address of the food business operator on the label shall not constitute an indication of the country of origin or place of provenance of food within the meaning of this Regulation;
- (h) ‘compound ingredient’ means an ingredient that is itself the product of more than one ingredient;
- (i) ‘label’ means any tag, brand, mark, pictorial or other descriptive matter, written, printed, stencilled, marked, embossed or impressed on, or attached to the packaging or container of food;
- (j) ‘labelling’ means any words, particulars, trade marks, brand name, pictorial matter or symbol relating to a food and placed on any packaging, document, notice, label, ring or collar accompanying or referring to such food;
- (k) ‘field of vision’ means all the surfaces of a package that can be read from a single viewing point;

▼B

- (l) ‘principal field of vision’ means the field of vision of a package which is most likely to be seen at first glance by the consumer at the time of purchase and that enables the consumer to immediately identify a product in terms of its character or nature and, if applicable, its brand name. If a package has several identical principal fields of vision, the principal field of vision is the one chosen by the food business operator;
- (m) ‘legibility’ means the physical appearance of information, by means of which the information is visually accessible to the general population and which is determined by various elements, inter alia, font size, letter spacing, spacing between lines, stroke width, type colour, typeface, width-height ratio of the letters, the surface of the material and significant contrast between the print and the background;
- (n) ‘legal name’ means the name of a food prescribed in the Union provisions applicable to it or, in the absence of such Union provisions, the name provided for in the laws, regulations and administrative provisions applicable in the Member State in which the food is sold to the final consumer or to mass caterers;
- (o) ‘customary name’ means a name which is accepted as the name of the food by consumers in the Member State in which that food is sold, without that name needing further explanation;
- (p) ‘descriptive name’ means a name providing a description of the food, and if necessary of its use, which is sufficiently clear to enable consumers to know its true nature and distinguish it from other products with which it might be confused;
- (q) ‘primary ingredient’ means an ingredient or ingredients of a food that represent more than 50 % of that food or which are usually associated with the name of the food by the consumer and for which in most cases a quantitative indication is required;
- (r) ‘date of minimum durability of a food’ means the date until which the food retains its specific properties when properly stored;
- (s) ‘nutrient’ means protein, carbohydrate, fat, fibre, sodium, vitamins and minerals listed in point 1 of Part A of Annex XIII to this Regulation, and substances which belong to or are components of one of those categories;

▼M3
_____**▼B**

- (u) ‘means of distance communication’ means any means which, without the simultaneous physical presence of the supplier and the consumer, may be used for the conclusion of a contract between those parties.

▼B

3. For the purposes of this Regulation the country of origin of a food shall refer to the origin of a food as determined in accordance with Articles 23 to 26 of Regulation (EEC) No 2913/92.
4. The specific definitions set out in Annex I shall also apply.

CHAPTER II

GENERAL PRINCIPLES ON FOOD INFORMATION

*Article 3***General objectives**

1. The provision of food information shall pursue a high level of protection of consumers' health and interests by providing a basis for final consumers to make informed choices and to make safe use of food, with particular regard to health, economic, environmental, social and ethical considerations.
2. Food information law shall aim to achieve in the Union the free movement of legally produced and marketed food, taking into account, where appropriate, the need to protect the legitimate interests of producers and to promote the production of quality products.
3. When food information law establishes new requirements, a transitional period after the entry into force of the new requirements shall be granted, except in duly justified cases. During such transitional period, foods bearing labels not complying with the new requirements may be placed on the market, and stocks of such foods that have been placed on the market before the end of the transitional period may continue to be sold until exhausted.
4. An open and transparent public consultation shall be conducted, including with stakeholders, directly or through representative bodies, during the preparation, evaluation and revision of food information law, except where the urgency of the matter does not allow it.

*Article 4***Principles governing mandatory food information**

1. Where mandatory food information is required by food information law, it shall concern information that falls, in particular, into one of the following categories:
 - (a) information on the identity and composition, properties or other characteristics of the food;

▼B

- (b) information on the protection of consumers' health and the safe use of a food. In particular, it shall concern information on:
- (i) compositional attributes that may be harmful to the health of certain groups of consumers;
 - (ii) durability, storage and safe use;
 - (iii) the health impact, including the risks and consequences related to harmful and hazardous consumption of a food;
- (c) information on nutritional characteristics so as to enable consumers, including those with special dietary requirements, to make informed choices.

2. When considering the need for mandatory food information and to enable consumers to make informed choices, account shall be taken of a widespread need on the part of the majority of consumers for certain information to which they attach significant value or of any generally accepted benefits to the consumer.

*Article 5***Consultation of the European Food Safety Authority**

Any Union measure in the field of food information law which is likely to have an effect on public health shall be adopted after consultation of the European Food Safety Authority ('the Authority').

CHAPTER III

GENERAL FOOD INFORMATION REQUIREMENTS AND RESPONSIBILITIES OF FOOD BUSINESS OPERATORS*Article 6***Basic requirement**

Any food intended for supply to the final consumer or to mass caterers shall be accompanied by food information in accordance with this Regulation.

*Article 7***Fair information practices**

1. Food information shall not be misleading, particularly:
- (a) as to the characteristics of the food and, in particular, as to its nature, identity, properties, composition, quantity, durability, country of origin or place of provenance, method of manufacture or production;
 - (b) by attributing to the food effects or properties which it does not possess;

▼B

- (c) by suggesting that the food possesses special characteristics when in fact all similar foods possess such characteristics, in particular by specifically emphasising the presence or absence of certain ingredients and/or nutrients;
 - (d) by suggesting, by means of the appearance, the description or pictorial representations, the presence of a particular food or an ingredient, while in reality a component naturally present or an ingredient normally used in that food has been substituted with a different component or a different ingredient.
2. Food information shall be accurate, clear and easy to understand for the consumer.
3. Subject to derogations provided for by Union law applicable to natural mineral waters and foods for particular nutritional uses, food information shall not attribute to any food the property of preventing, treating or curing a human disease, nor refer to such properties.
4. Paragraphs 1, 2 and 3 shall also apply to:
- (a) advertising;
 - (b) the presentation of foods, in particular their shape, appearance or packaging, the packaging materials used, the way in which they are arranged and the setting in which they are displayed.

*Article 8***Responsibilities**

1. The food business operator responsible for the food information shall be the operator under whose name or business name the food is marketed or, if that operator is not established in the Union, the importer into the Union market.
2. The food business operator responsible for the food information shall ensure the presence and accuracy of the food information in accordance with the applicable food information law and requirements of relevant national provisions.
3. Food business operators which do not affect food information shall not supply food which they know or presume, on the basis of the information in their possession as professionals, to be non-compliant with the applicable food information law and requirements of relevant national provisions.
4. Food business operators, within the businesses under their control, shall not modify the information accompanying a food if such modification would mislead the final consumer or otherwise reduce the level of consumer protection and the possibilities for the final consumer to make informed choices. Food business operators are responsible for any changes they make to food information accompanying a food.

▼B

5. Without prejudice to paragraphs 2 to 4, food business operators, within the businesses under their control, shall ensure compliance with the requirements of food information law and relevant national provisions which are relevant to their activities and shall verify that such requirements are met.

6. Food business operators, within the businesses under their control, shall ensure that information relating to non-prepacked food intended for the final consumer or for supply to mass caterers shall be transmitted to the food business operator receiving the food in order to enable, when required, the provision of mandatory food information to the final consumer.

7. In the following cases, food business operators, within the businesses under their control, shall ensure that the mandatory particulars required under Articles 9 and 10 shall appear on the prepackaging or on a label attached thereto, or on the commercial documents referring to the foods where it can be guaranteed that such documents either accompany the food to which they refer or were sent before or at the same time as delivery:

- (a) where prepacked food is intended for the final consumer but marketed at a stage prior to sale to the final consumer and where sale to a mass caterer is not involved at that stage;
- (b) where prepacked food is intended for supply to mass caterers for preparation, processing, splitting or cutting up.

Notwithstanding the first subparagraph, food business operators shall ensure that the particulars referred to in points (a), (f), (g) and (h) of Article 9(1) also appear on the external packaging in which the prepacked foods are presented for marketing.

8. Food business operators that supply to other food business operators food not intended for the final consumer or to mass caterers shall ensure that those other food business operators are provided with sufficient information to enable them, where appropriate, to meet their obligations under paragraph 2.

CHAPTER IV**MANDATORY FOOD INFORMATION***SECTION 1**Content and presentation**Article 9***List of mandatory particulars**

1. In accordance with Articles 10 to 35 and subject to the exceptions contained in this Chapter, indication of the following particulars shall be mandatory:

- (a) the name of the food;

▼B

- (b) the list of ingredients;
- (c) any ingredient or processing aid listed in Annex II or derived from a substance or product listed in Annex II causing allergies or intolerances used in the manufacture or preparation of a food and still present in the finished product, even if in an altered form;
- (d) the quantity of certain ingredients or categories of ingredients;
- (e) the net quantity of the food;
- (f) the date of minimum durability or the 'use by' date;
- (g) any special storage conditions and/or conditions of use;
- (h) the name or business name and address of the food business operator referred to in Article 8(1);
- (i) the country of origin or place of provenance where provided for in Article 26;
- (j) instructions for use where it would be difficult to make appropriate use of the food in the absence of such instructions;
- (k) with respect to beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol, the actual alcoholic strength by volume;
- (l) a nutrition declaration.

2. The particulars referred to in paragraph 1 shall be indicated with words and numbers. Without prejudice to Article 35, they may additionally be expressed by means of pictograms or symbols.

3. Where the Commission adopts delegated and implementing acts referred to in this Article, the particulars referred to in paragraph 1 may alternatively be expressed by means of pictograms or symbols instead of words or numbers.

In order to ensure that consumers benefit from other means of expression of mandatory food information than words and numbers, and provided that the same level of information as with words and numbers is ensured, the Commission, taking into account evidence of uniform consumer understanding, may establish, by means of delegated acts in accordance with Article 51, the criteria subject to which one or more particulars referred to in paragraph 1 may be expressed by pictograms or symbols instead of words or numbers.

4. For the purpose of ensuring the uniform implementation of paragraph 3 of this Article, the Commission may adopt implementing acts on the modalities of application of the criteria defined in accordance with paragraph 3 to express one or more particulars by means of pictograms or symbols instead of words or numbers. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2).



Article 10

Additional mandatory particulars for specific types or categories of foods

1. In addition to the particulars listed in Article 9(1), additional mandatory particulars for specific types or categories of foods are laid down in Annex III.
2. In order to ensure consumer information with respect to specific types or categories of foods and to take account of technical progress, scientific developments, the protection of consumers' health or the safe use of a food, the Commission may amend Annex III by means of delegated acts, in accordance with Article 51.

Where, in the case of the emergence of a risk to consumers' health, imperative grounds of urgency so require, the procedure provided for in Article 52 shall apply to delegated acts adopted pursuant to this Article.

Article 11

Weights and measures

Article 9 shall be without prejudice to more specific Union provisions regarding weights and measures.

Article 12

Availability and placement of mandatory food information

1. Mandatory food information shall be available and shall be easily accessible, in accordance with this Regulation, for all foods.
2. In the case of prepacked food, mandatory food information shall appear directly on the package or on a label attached thereto.
3. In order to ensure that consumers benefit from other means of provision of mandatory food information better adapted for certain mandatory particulars, and provided that the same level of information as by means of the package or the label is ensured, the Commission, taking into account evidence of uniform consumer understanding and of the wide use of these means by consumers, may establish, by means of delegated acts in accordance with Article 51, criteria subject to which certain mandatory particulars may be expressed by means other than on the package or on the label.
4. For the purposes of ensuring the uniform implementation of paragraph 3 of this Article, the Commission may adopt implementing acts on the modalities of application of the criteria referred to in paragraph 3 in order to express certain mandatory particulars by means other than on the package or on the label. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2).

▼B

5. In the case of non-prepacked food, the provisions of Article 44 shall apply.

*Article 13***Presentation of mandatory particulars**

1. Without prejudice to the national measures adopted under Article 44(2), mandatory food information shall be marked in a conspicuous place in such a way as to be easily visible, clearly legible and, where appropriate, indelible. It shall not in any way be hidden, obscured, detracted from or interrupted by any other written or pictorial matter or any other intervening material.

2. Without prejudice to specific Union provisions applicable to particular foods, when appearing on the package or on the label attached thereto, the mandatory particulars listed in Article 9(1) shall be printed on the package or on the label in such a way as to ensure clear legibility, in characters using a font size where the x-height, as defined in Annex IV, is equal to or greater than 1,2 mm.

3. In case of packaging or containers the largest surface of which has an area of less than 80 cm², the x-height of the font size referred to in paragraph 2 shall be equal to or greater than 0,9 mm.

4. For the purpose of achieving the objectives of this Regulation, the Commission shall, by means of delegated acts in accordance with Article 51, establish rules for legibility.

For the same purpose as referred to in the first subparagraph, the Commission may, by means of delegated acts in accordance with Article 51, extend the requirements under paragraph 5 of this Article to additional mandatory particulars for specific types or categories of foods.

5. The particulars listed in points (a), (e) and (k) of Article 9(1) shall appear in the same field of vision.

6. Paragraph 5 of this Article shall not apply in the cases specified in Article 16(1) and (2).

*Article 14***Distance selling**

1. Without prejudice to the information requirements laid down in Article 9, in the case of prepacked foods offered for sale by means of distance communication:

- (a) mandatory food information, except the particulars provided in point (f) of Article 9(1), shall be available before the purchase is concluded and shall appear on the material supporting the distance selling or be provided through other appropriate means clearly identified by the food business operator. When other appropriate means are used, the mandatory food information shall be provided without the food business operator charging consumers supplementary costs;

▼B

(b) all mandatory particulars shall be available at the moment of delivery.

2. In the case of non-prepacked foods offered for sale by means of distance communication, the particulars required under Article 44 shall be made available in accordance with paragraph 1 of this Article.

3. Point (a) of paragraph 1 shall not apply to foods offered for sale by means of automatic vending machines or automated commercial premises.

*Article 15***Language requirements**

1. Without prejudice to Article 9(3), mandatory food information shall appear in a language easily understood by the consumers of the Member States where a food is marketed.

2. Within their own territory, the Member States in which a food is marketed may stipulate that the particulars shall be given in one or more languages from among the official languages of the Union.

3. Paragraphs 1 and 2 shall not preclude the particulars from being indicated in several languages.

*Article 16***Omission of certain mandatory particulars**

1. In the case of glass bottles intended for reuse which are indelibly marked and which therefore bear no label, ring or collar only the particulars listed in points (a), (c), (e), (f) and (l) of Article 9(1) shall be mandatory.

2. In the case of packaging or containers the largest surface of which has an area of less than 10 cm² only the particulars listed in points (a), (c), (e) and (f) of Article 9(1) shall be mandatory on the package or on the label. The particulars referred to in point (b) of Article 9(1) shall be provided through other means or shall be made available at the request of the consumer.

3. Without prejudice to other Union provisions requiring a mandatory nutrition declaration, the declaration referred to in point (l) of Article 9(1) shall not be mandatory for the foods listed in Annex V.

4. Without prejudice to other Union provisions requiring a list of ingredients or a mandatory nutrition declaration, the particulars referred to in points (b) and (l) of Article 9(1) shall not be mandatory for beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol.

▼B

By 13 December 2014, the Commission shall produce a report concerning the application of Article 18 and Article 30(1) to the products referred to in this paragraph, and addressing whether alcoholic beverages should in future be covered, in particular, by the requirement to provide the information on the energy value, and the reasons justifying possible exemptions, taking into account the need to ensure coherence with other relevant Union policies. In this context, the Commission shall consider the need to propose a definition of ‘alco-pops’.

The Commission shall accompany that report by a legislative proposal, if appropriate, determining the rules for a list of ingredients or a mandatory nutrition declaration for those products.

*SECTION 2**Detailed provisions on mandatory particulars**Article 17***Name of the food**

1. The name of the food shall be its legal name. In the absence of such a name, the name of the food shall be its customary name, or, if there is no customary name or the customary name is not used, a descriptive name of the food shall be provided.
2. The use in the Member State of marketing of the name of the food under which the product is legally manufactured and marketed in the Member State of production shall be allowed. However, where the application of the other provisions of this Regulation, in particular those set out in Article 9, would not enable consumers in the Member State of marketing to know the true nature of the food and to distinguish it from foods with which they could confuse it, the name of the food shall be accompanied by other descriptive information which shall appear in proximity to the name of the food.
3. In exceptional cases, the name of the food in the Member State of production shall not be used in the Member State of marketing when the food which it designates in the Member State of production is so different, as regards its composition or manufacture, from the food known under that name in the Member State of marketing that paragraph 2 is not sufficient to ensure, in the Member State of marketing, correct information for consumers.
4. The name of the food shall not be replaced with a name protected as intellectual property, brand name or fancy name.
5. Specific provisions on the name of the food and particulars that shall accompany it are laid down in Annex VI.

▼B*Article 18***List of ingredients**

1. The list of ingredients shall be headed or preceded by a suitable heading which consists of or includes the word 'ingredients'. It shall include all the ingredients of the food, in descending order of weight, as recorded at the time of their use in the manufacture of the food.
2. Ingredients shall be designated by their specific name, where applicable, in accordance with the rules laid down in Article 17 and in Annex VI.
3. All ingredients present in the form of engineered nanomaterials shall be clearly indicated in the list of ingredients. The names of such ingredients shall be followed by the word 'nano' in brackets.
4. Technical rules for applying paragraphs 1 and 2 of this Article are laid down in Annex VII.

▼M3
_____**▼B***Article 19***Omission of the list of ingredients**

1. The following foods shall not be required to bear a list of ingredients:
 - (a) fresh fruit and vegetables, including potatoes, which have not been peeled, cut or similarly treated;
 - (b) carbonated water, the description of which indicates that it has been carbonated;
 - (c) fermentation vinegars derived exclusively from a single basic product, provided that no other ingredient has been added;
 - (d) cheese, butter, fermented milk and cream, to which no ingredient has been added other than lactic products, food enzymes and micro-organism cultures essential to manufacture, or in the case of cheese other than fresh cheese and processed cheese the salt needed for its manufacture;
 - (e) foods consisting of a single ingredient, where:
 - (i) the name of the food is identical to the ingredient name; or
 - (ii) the name of the food enables the nature of the ingredient to be clearly identified.
2. In order to take into account the relevance for the consumer of a list of ingredients for specific types or categories of foods, the Commission may, in exceptional cases, by means of delegated acts, in accordance with Article 51, supplement paragraph 1 of this Article, provided that omissions do not result in the final consumer or mass caterers being inadequately informed.

▼B*Article 20***Omission of constituents of food from the list of ingredients**

Without prejudice to Article 21, the following constituents of a food shall not be required to be included in the list of ingredients:

- (a) the constituents of an ingredient which have been temporarily separated during the manufacturing process and later reintroduced but not in excess of their original proportions;
- (b) food additives and food enzymes:
 - (i) whose presence in a given food is solely due to the fact that they were contained in one or more ingredients of that food, in accordance with the carry-over principle referred to in points (a) and (b) of Article 18(1) of Regulation (EC) No 1333/2008, provided that they serve no technological function in the finished product; or
 - (ii) which are used as processing aids;
- (c) carriers and substances which are not food additives but are used in the same way and with the same purpose as carriers, and which are used in the quantities strictly necessary;
- (d) substances which are not food additives but are used in the same way and with the same purpose as processing aids and are still present in the finished product, even if in an altered form;
- (e) water:
 - (i) where the water is used during the manufacturing process solely for the reconstitution of an ingredient used in concentrated or dehydrated form; or
 - (ii) in the case of a liquid medium which is not normally consumed.

*Article 21***Labelling of certain substances or products causing allergies or intolerances**

1. Without prejudice to the rules adopted under Article 44(2), the particulars referred to in point (c) of Article 9(1) shall meet the following requirements:

- (a) they shall be indicated in the list of ingredients in accordance with the rules laid down in Article 18(1), with a clear reference to the name of the substance or product as listed in Annex II; and
- (b) the name of the substance or product as listed in Annex II shall be emphasised through a typeset that clearly distinguishes it from the rest of the list of ingredients, for example by means of the font, style or background colour.

▼B

In the absence of a list of ingredients, the indication of the particulars referred to in point (c) of Article 9(1) shall comprise the word 'contains' followed by the name of the substance or product as listed in Annex II.

Where several ingredients or processing aids of a food originate from a single substance or product listed in Annex II, the labelling shall make it clear for each ingredient or processing aid concerned.

The indication of the particulars referred to in point (c) of Article 9(1) shall not be required in cases where the name of the food clearly refers to the substance or product concerned.

2. In order to ensure better information for consumers and to take account of the most recent scientific progress and technical knowledge, the Commission shall systematically re-examine and, where necessary, update the list in Annex II by means of delegated acts, in accordance with Article 51.

Where, in the case of the emergence of a risk to consumers' health, imperative grounds of urgency so require, the procedure provided for in Article 52 shall apply to delegated acts adopted pursuant to this Article.

*Article 22***Quantitative indication of ingredients**

1. The indication of the quantity of an ingredient or category of ingredients used in the manufacture or preparation of a food shall be required where the ingredient or category of ingredients concerned:

- (a) appears in the name of the food or is usually associated with that name by the consumer;
- (b) is emphasised on the labelling in words, pictures or graphics; or
- (c) is essential to characterise a food and to distinguish it from products with which it might be confused because of its name or appearance.

2. Technical rules for applying paragraph 1, including specific cases where the quantitative indication shall not be required in respect of certain ingredients, are laid down in Annex VIII.

*Article 23***Net quantity**

1. The net quantity of a food shall be expressed using litres, centilitres, millilitres, kilograms or grams, as appropriate:

- (a) in units of volume in the case of liquid products;
- (b) in units of mass in the case of other products.

2. In order to ensure a better understanding by the consumer of the food information on the labelling, the Commission may establish for certain specified foods, by means of delegated acts, in accordance with Article 51, a manner for the expression of the net quantity other than the one laid down in paragraph 1 of this Article.

▼B

3. Technical rules for applying paragraph 1, including specific cases where the indication of the net quantity shall not be required, are laid down in Annex IX.

*Article 24***Minimum durability date, 'use by' date and date of freezing**

1. In the case of foods which, from a microbiological point of view, are highly perishable and are therefore likely after a short period to constitute an immediate danger to human health, the date of minimum durability shall be replaced by the 'use by' date. After the 'use by' date a food shall be deemed to be unsafe in accordance with Article 14(2) to (5) of Regulation (EC) No 178/2002.

2. The appropriate date shall be expressed in accordance with Annex X.

3. In order to ensure a uniform application of the manner of indicating the date of minimum durability referred to in point 1(c) of Annex X, the Commission may adopt implementing acts setting out rules in this regard. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2).

*Article 25***Storage conditions or conditions of use**

1. In cases where foods require special storage conditions and/or conditions of use, those conditions shall be indicated.

2. To enable appropriate storage or use of the food after opening the package, the storage conditions and/or time limit for consumption shall be indicated, where appropriate.

*Article 26***Country of origin or place of provenance**

1. This Article shall apply without prejudice to labelling requirements provided for in specific Union provisions, in particular Council Regulation (EC) No 509/2006 of 20 March 2006 on agricultural products and foodstuffs as traditional specialties guaranteed⁽¹⁾ and Council Regulation (EC) No 510/2006 of 20 March 2006 on the protection of geographical indications and designations of origin for agricultural products and foodstuffs⁽²⁾.

2. Indication of the country of origin or place of provenance shall be mandatory:

⁽¹⁾ OJ L 93, 31.3.2006, p. 1.

⁽²⁾ OJ L 93, 31.3.2006, p. 12.

▼B

- (a) where failure to indicate this might mislead the consumer as to the true country of origin or place of provenance of the food, in particular if the information accompanying the food or the label as a whole would otherwise imply that the food has a different country of origin or place of provenance;
- (b) for meat falling within the Combined Nomenclature ('CN') codes listed in Annex XI. The application of this point shall be subject to the adoption of implementing acts referred to in paragraph 8.

3. Where the country of origin or the place of provenance of a food is given and where it is not the same as that of its primary ingredient:

- (a) the country of origin or place of provenance of the primary ingredient in question shall also be given; or
- (b) the country of origin or place of provenance of the primary ingredient shall be indicated as being different to that of the food.

The application of this paragraph shall be subject to the adoption of the implementing acts referred to in paragraph 8.

4. Within 5 years from the date of application of point (b) of paragraph 2, the Commission shall submit a report to the European Parliament and the Council to evaluate the mandatory indication of the country of origin or place of provenance for products referred to in that point.

5. By 13 December 2014, the Commission shall submit reports to the European Parliament and the Council regarding the mandatory indication of the country of origin or place of provenance for the following foods:

- (a) types of meat other than beef and those referred to in point (b) of paragraph 2;
- (b) milk;
- (c) milk used as an ingredient in dairy products;
- (d) unprocessed foods;
- (e) single ingredient products;
- (f) ingredients that represent more than 50 % of a food.

6. By 13 December 2013, the Commission shall submit a report to the European Parliament and the Council regarding the mandatory indication of the country of origin or place of provenance for meat used as an ingredient.

7. The reports referred to in paragraphs 5 and 6 shall take into account the need for the consumer to be informed, the feasibility of providing the mandatory indication of the country of origin or place of provenance and an analysis of the costs and benefits of the introduction of such measures, including the legal impact on the internal market and the impact on international trade.

▼B

The Commission may accompany those reports with proposals to modify the relevant Union provisions.

8. By 13 December 2013, following impact assessments, the Commission shall adopt implementing acts concerning the application of point (b) of paragraph 2 of this Article and the application of paragraph 3 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2).

9. In the case of foods referred to in point (b) of paragraph 2, in point (a) of paragraph 5 and in paragraph 6, the reports and the impact assessments under this Article shall consider, inter alia, the options for the modalities of expressing the country of origin or place of provenance of those foods, in particular with respect to each of the following determining points in the life of the animal:

- (a) place of birth;
- (b) place of rearing;
- (c) place of slaughter.

*Article 27***Instructions for use**

1. The instructions for use of a food shall be indicated in such a way as to enable appropriate use to be made of the food.
2. The Commission may adopt implementing acts setting out detailed rules concerning the implementation of paragraph 1 for certain foods. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2).

*Article 28***Alcoholic strength**

1. The rules concerning indication of the alcoholic strength by volume shall, in the case of products classified in CN code 2204, be those laid down in the specific Union provisions applicable to such products.
2. The actual alcoholic strength by volume of beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol other than those referred to in paragraph 1 shall be indicated in accordance with Annex XII.

*SECTION 3**Nutrition declaration**Article 29***Relationship with other legislation**

1. This Section shall not apply to foods falling within the scope of the following legislation:

▼B

- (a) Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements ⁽¹⁾;
- (b) Directive 2009/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the exploitation and marketing of natural mineral waters ⁽²⁾.

2. This Section shall apply without prejudice to Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses ⁽³⁾ and specific Directives as referred to in Article 4(1) of that Directive.

*Article 30***Content**

1. The mandatory nutrition declaration shall include the following:

- (a) energy value; and
- (b) the amounts of fat, saturates, carbohydrate, sugars, protein and salt.

Where appropriate, a statement indicating that the salt content is exclusively due to the presence of naturally occurring sodium may appear in close proximity to the nutrition declaration.

2. The content of the mandatory nutrition declaration referred to in paragraph 1 may be supplemented with an indication of the amounts of one or more of the following:

- (a) mono-unsaturates;
- (b) polyunsaturates;
- (c) polyols;
- (d) starch;
- (e) fibre;
- (f) any of the vitamins or minerals listed in point 1 of Part A of Annex XIII, and present in significant amounts as defined in point 2 of Part A of Annex XIII.

3. Where the labelling of a prepacked food provides the mandatory nutrition declaration referred to in paragraph 1, the following information may be repeated thereon:

- (a) the energy value; or
- (b) the energy value together with the amounts of fat, saturates, sugars, and salt.

⁽¹⁾ OJ L 183, 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ OJ L 164, 26.6.2009, p. 45.

⁽³⁾ OJ L 124, 20.5.2009, p. 21.

▼B

4. By way of derogation from Article 36(1), where the labelling of the products referred to in Article 16(4) provides a nutrition declaration, the content of the declaration may be limited to the energy value only.

5. Without prejudice to Article 44 and by way of derogation from Article 36(1), where the labelling of the products referred to in Article 44(1) provides a nutrition declaration, the content of that declaration may be limited only to:

(a) the energy value; or

(b) the energy value together with the amounts of fat, saturates, sugars, and salt.

6. In order to take account of the relevance of particulars referred to in paragraphs 2 to 5 of this Article for the information of consumers, the Commission may, by means of delegated acts, in accordance with Article 51, amend the lists in paragraphs 2 to 5 of this Article, by adding or removing particulars.

7. By 13 December 2014, the Commission, taking into account scientific evidence and experience acquired in Member States, shall submit a report on the presence of trans fats in foods and in the overall diet of the Union population. The aim of the report shall be to assess the impact of appropriate means that could enable consumers to make healthier food and overall dietary choices or that could promote the provision of healthier food options to consumers, including, among others, the provision of information on trans fats to consumers or restrictions on their use. The Commission shall accompany this report with a legislative proposal, if appropriate.

*Article 31***Calculation**

1. The energy value shall be calculated using the conversion factors listed in Annex XIV.

2. The Commission may adopt, by means of delegated acts, in accordance with Article 51, conversion factors for the vitamins and minerals referred to in point 1 of Part A of Annex XIII, in order to calculate more precisely the content of such vitamins and minerals in foods. Those conversion factors shall be added to Annex XIV.

3. The energy value and the amounts of nutrients referred to in Article 30(1) to (5) shall be those of the food as sold.

Where appropriate, the information may relate to the food after preparation, provided that sufficiently detailed preparation instructions are given and the information relates to the food as prepared for consumption.

▼B

4. The declared values shall, according to the individual case, be average values based on:

- (a) the manufacturer's analysis of the food;
- (b) a calculation from the known or actual average values of the ingredients used; or
- (c) a calculation from generally established and accepted data.

The Commission may adopt implementing acts setting out detailed rules for the uniform implementation of this paragraph with regard to the precision of the declared values such as the differences between the declared values and those established in the course of official checks. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2).

*Article 32***Expression per 100 g or per 100 ml**

1. The energy value and the amount of nutrients referred to in Article 30(1) to (5) shall be expressed using the measurement units listed in Annex XV.
2. The energy value and the amount of nutrients referred to in Article 30(1) to (5) shall be expressed per 100 g or per 100 ml.
3. When provided, the declaration on vitamins and minerals shall, in addition to the form of expression referred to in paragraph 2, be expressed as a percentage of the reference intakes set out in point 1 of Part A of Annex XIII in relation to per 100 g or per 100 ml.
4. In addition to the form of expression referred to in paragraph 2 of this Article, the energy value and the amounts of nutrients referred to in Article 30(1), (3), (4) and (5) may be expressed, as appropriate, as a percentage of the reference intakes set out in Part B of Annex XIII in relation to per 100 g or per 100 ml.
5. Where information is provided pursuant to paragraph 4, the following additional statement shall be indicated in close proximity to it: 'Reference intake of an average adult (8 400 kJ/2 000 kcal)'.

*Article 33***Expression on a per portion basis or per consumption unit**

1. In the following cases, the energy value and the amounts of nutrients referred to in Article 30(1) to (5) may be expressed per portion and/or per consumption unit, easily recognisable by the consumer, provided that the portion or the unit used is quantified on the label and that the number of portions or units contained in the package is stated:

▼B

- (a) in addition to the form of expression per 100 g or per 100 ml referred to in Article 32(2);
- (b) in addition to the form of expression per 100 g or per 100 ml referred to in Article 32(3) regarding the amounts of vitamins and minerals;
- (c) in addition to or instead of the form of expression per 100 g or per 100 ml referred to in Article 32(4).

2. By way of derogation from Article 32(2), in the cases referred to in point (b) of Article 30(3) the amount of nutrients and/or the percentage of the reference intakes set out in Part B of Annex XIII may be expressed on the basis of per portion or per consumption unit alone.

When the amounts of nutrients are expressed on the basis of per portion or per consumption unit alone in accordance with the first subparagraph, the energy value shall be expressed per 100 g or per 100 ml and on the basis of per portion or per consumption unit.

3. By way of derogation from Article 32(2), in the cases referred to in Article 30(5) the energy value and the amount of nutrients and/or the percentage of the reference intakes set out in Part B of Annex XIII may be expressed on the basis of per portion or per consumption unit alone.

4. The portion or unit used shall be indicated in close proximity to the nutrition declaration.

5. In order to ensure the uniform implementation of the expression of the nutrition declaration per portion or per unit of consumption and to provide for a uniform basis of comparison for the consumer, the Commission shall, taking into account actual consumption behaviour of consumers as well as dietary recommendations, adopt, by means of implementing acts, rules on the expression per portion or per consumption unit for specific categories of foods. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2).

*Article 34***Presentation**

1. The particulars referred to in Article 30(1) and (2) shall be included in the same field of vision. They shall be presented together in a clear format and, where appropriate, in the order of presentation provided for in Annex XV.

2. The particulars referred to in Article 30(1) and (2) shall be presented, if space permits, in tabular format with the numbers aligned. Where space does not permit, the declaration shall appear in linear format.

3. The particulars referred to in Article 30(3) shall be presented:

- (a) in the principal field of vision; and
- (b) using a font size in accordance with Article 13(2).

▼B

The particulars referred to in Article 30(3) may be presented in a format different from that specified in paragraph 2 of this Article.

4. The particulars referred to in Article 30(4) and (5) may be presented in a format different from that specified in paragraph 2 of this Article.

5. In cases where the energy value or the amount of nutrient(s) in a product is negligible, the information on those elements may be replaced by a statement such as ‘Contains negligible amounts of ...’ and shall be indicated in close proximity to the nutrition declaration when present.

In order to ensure the uniform implementation of this paragraph, the Commission may adopt implementing acts regarding the energy value and amounts of nutrients referred to in Article 30(1) to (5) which can be regarded as negligible. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2).

6. In order to ensure a uniform application of the manner of presenting the nutrition declaration under the formats referred to in paragraphs 1 to 4 of this Article, the Commission may adopt implementing acts in this regard. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2).

*Article 35***Additional forms of expression and presentation**

1. In addition to the forms of expression referred to in Article 32(2) and (4) and Article 33 and to the presentation referred to in Article 34(2), the energy value and the amount of nutrients referred to in Article 30(1) to (5) may be given by other forms of expression and/or presented using graphical forms or symbols in addition to words or numbers provided that the following requirements are met:

- (a) they are based on sound and scientifically valid consumer research and do not mislead the consumer as referred to in Article 7;
- (b) their development is the result of consultation with a wide range of stakeholder groups;
- (c) they aim to facilitate consumer understanding of the contribution or importance of the food to the energy and nutrient content of a diet;
- (d) they are supported by scientifically valid evidence of understanding of such forms of expression or presentation by the average consumer;
- (e) in the case of other forms of expression, they are based either on the harmonised reference intakes set out in Annex XIII, or in their absence, on generally accepted scientific advice on intakes for energy or nutrients;

▼B

- (f) they are objective and non-discriminatory; and
- (g) their application does not create obstacles to the free movement of goods.

2. Member States may recommend to food business operators the use of one or more additional forms of expression or presentation of the nutrition declaration that they consider as best fulfilling the requirements laid down in points (a) to (g) of paragraph 1. Member States shall provide the Commission with the details of such additional forms of expression and presentation.

3. Member States shall ensure an appropriate monitoring of additional forms of expression or presentation of the nutrition declaration that are present on the market in their territory.

To facilitate the monitoring of the use of such additional forms of expression or presentation, Member States may require food business operators placing on the market in their territory foods bearing such information to notify the competent authority of the use of an additional form of expression or presentation and to provide them with the relevant justifications regarding the fulfilment of the requirements laid down in points (a) to (g) of paragraph 1. In such cases, information on the discontinuation of the use of such additional forms of expression or presentation may also be required.

4. The Commission shall facilitate and organise the exchange of information between Member States, itself and stakeholders on matters relating to the use of any additional forms of expression or presentation of the nutrition declaration.

5. By 13 December 2017, in the light of the experience gained, the Commission shall submit a report to the European Parliament and the Council on the use of additional forms of expression and presentation, on their effect on the internal market and on the advisability of further harmonisation of those forms of expression and presentation. For this purpose, Member States shall provide the Commission with relevant information concerning the use of such additional forms of expression or presentation on the market in their territory. The Commission may accompany this report with proposals to modify the relevant Union provisions.

6. In order to ensure the uniform application of this Article, the Commission shall adopt implementing acts setting out detailed rules concerning the implementation of paragraphs 1, 3 and 4 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2).

CHAPTER V

VOLUNTARY FOOD INFORMATION

Article 36

Applicable requirements

1. Where food information referred to in Articles 9 and 10 is provided on a voluntary basis, such information shall comply with the requirements laid down in Sections 2 and 3 of Chapter IV.

▼B

2. Food information provided on a voluntary basis shall meet the following requirements:

- (a) it shall not mislead the consumer, as referred to in Article 7;
- (b) it shall not be ambiguous or confusing for the consumer; and
- (c) it shall, where appropriate, be based on the relevant scientific data.

3. The Commission shall adopt implementing acts on the application of the requirements referred to in paragraph 2 of this Article to the following voluntary food information:

- (a) information on the possible and unintentional presence in food of substances or products causing allergies or intolerances;
- (b) information related to suitability of a food for vegetarians or vegans;
- (c) the indication of reference intakes for specific population groups in addition to the reference intakes set out in Annex XIII; and

▼M1

- (d) information on the absence or reduced presence of gluten in food.

▼B

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2).

4. In order to ensure that consumers are appropriately informed, where voluntary food information is provided by food business operators on a divergent basis which might mislead or confuse the consumer, the Commission may, by means of delegated acts, in accordance with Article 51, provide for additional cases of provision of voluntary food information to the ones referred to in paragraph 3 of this Article.

*Article 37***Presentation**

Voluntary food information shall not be displayed to the detriment of the space available for mandatory food information.

CHAPTER VI

NATIONAL MEASURES*Article 38***National measures**

1. As regards the matters specifically harmonised by this Regulation, Member States may not adopt nor maintain national measures unless authorised by Union law. Those national measures shall not give rise to obstacles to free movement of goods, including discrimination as regards foods from other Member States.

▼B

2. Without prejudice to Article 39, Member States may adopt national measures concerning matters not specifically harmonised by this Regulation provided that they do not prohibit, impede or restrict the free movement of goods that are in conformity with this Regulation.

*Article 39***National measures on additional mandatory particulars**

1. In addition to the mandatory particulars referred to in Article 9(1) and in Article 10, Member States may, in accordance with the procedure laid down in Article 45, adopt measures requiring additional mandatory particulars for specific types or categories of foods, justified on grounds of at least one of the following:

- (a) the protection of public health;
- (b) the protection of consumers;
- (c) the prevention of fraud;
- (d) the protection of industrial and commercial property rights, indications of provenance, registered designations of origin and the prevention of unfair competition.

2. By means of paragraph 1, Member States may introduce measures concerning the mandatory indication of the country of origin or place of provenance of foods only where there is a proven link between certain qualities of the food and its origin or provenance. When notifying such measures to the Commission, Member States shall provide evidence that the majority of consumers attach significant value to the provision of that information.

*Article 40***Milk and milk products**

Member States may adopt measures derogating from Article 9(1) and Article 10(1) in the case of milk and milk products presented in glass bottles intended for reuse.

They shall communicate to the Commission the text of those measures without delay.

*Article 41***Alcoholic beverages**

Member States may, pending the adoption of the Union provisions referred to in Article 16(4), maintain national measures as regards the listing of ingredients in the case of beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol.

*Article 42***Expression of the net quantity**

In the absence of Union provisions referred to in Article 23(2) concerning the expression of net quantity for specified foods in a different manner to that provided for in Article 23(1), Member States may maintain national measures adopted before 12 December 2011.

▼B

By 13 December 2014, Member States shall inform the Commission about such measures. The Commission shall bring them to the attention of the other Member States.

*Article 43***Voluntary indication of reference intakes for specific population groups**

Pending the adoption of the Union provisions referred to in point (c) of Article 36(3), Member States may adopt national measures on the voluntary indication of reference intakes for specific population groups.

Member States shall communicate to the Commission the text of those measures without delay.

*Article 44***National measures for non-prepacked food**

1. Where foods are offered for sale to the final consumer or to mass caterers without prepackaging, or where foods are packed on the sales premises at the consumer's request or prepacked for direct sale:

- (a) the provision of the particulars specified in point (c) of Article 9(1) is mandatory;
- (b) the provision of other particulars referred to in Articles 9 and 10 is not mandatory unless Member States adopt national measures requiring the provision of some or all of those particulars or elements of those particulars.

2. Member States may adopt national measures concerning the means through which the particulars or elements of those particulars specified in paragraph 1 are to be made available and, where appropriate, their form of expression and presentation.

3. Member States shall communicate to the Commission the text of the measures referred to in point (b) of paragraph 1 and in paragraph 2 without delay.

*Article 45***Notification procedure**

1. When reference is made to this Article, the Member State which deems it necessary to adopt new food information legislation shall notify in advance the Commission and the other Member States of the measures envisaged and give the reasons justifying them.

2. The Commission shall consult the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health set up by Article 58(1) of Regulation (EC) No 178/2002 if it considers such consultation to be useful or if a Member State so requests. In that case, the Commission shall ensure that this process is transparent for all stakeholders.

▼B

3. The Member State which deems it necessary to adopt new food information legislation may take the envisaged measures only 3 months after the notification referred to in paragraph 1, provided that it has not received a negative opinion from the Commission.

4. If the Commission's opinion is negative, and before the expiry of the period referred to in paragraph 3 of this Article, the Commission shall initiate the examination procedure referred to in Article 48(2) in order to determine whether the envisaged measures may be implemented subject, if necessary, to the appropriate modifications.

5. Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on Information Society services ⁽¹⁾ shall not apply to the measures falling within the notification procedure specified in this Article.

CHAPTER VII

IMPLEMENTING, AMENDING AND FINAL PROVISIONS

*Article 46***Amendments to the Annexes**

In order to take into account technical progress, scientific developments, consumers' health, or consumers' need for information, and subject to the provisions of Article 10(2) and Article 21(2) relating to the amendments to Annexes II and III, the Commission may, by means of delegated acts in accordance with Article 51, amend the Annexes to this Regulation.

*Article 47***Transitional period for and date of application of implementing measures or delegated acts**

1. Without prejudice to paragraph 2 of this Article, in exercising the powers conferred by this Regulation to adopt measures by means of implementing acts in accordance with the examination procedure referred to in Article 48(2) or by means of delegated acts in accordance with Article 51 the Commission shall:

- (a) establish an appropriate transitional period for application of the new measures, during which foods bearing labels not complying with the new measures may be placed on the market and after which stocks of such foods that have been placed on the market before the end of the transitional period may continue to be sold until exhausted; and
- (b) ensure that those measures apply as from 1 April in any calendar year.

⁽¹⁾ OJ L 204, 21.7.1998, p. 37.

▼B

2. Paragraph 1 shall not apply in cases of urgency where the purpose of the measures referred to in that paragraph is the protection of human health.

*Article 48***Committee**

1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health established by Article 58(1) of Regulation (EC) No 178/2002. That Committee is a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.

2. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

Where the Committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

*Article 49***Amendments to Regulation (EC) No 1924/2006**

The first and second paragraphs of Article 7 of Regulation (EC) No 1924/2006 are replaced by the following:

‘Nutrition labelling of products on which a nutrition and/or health claim is made shall be mandatory, with the exception of generic advertising. The information to be provided shall consist of that specified in Article 30(1) of Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers (*). Where a nutrition and/or health claim is made for a nutrient referred to in Article 30(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 the amount of that nutrient shall be declared in accordance with Articles 31 to 34 of that Regulation.

The amount(s) of the substance(s) to which a nutrition or health claim relates that does not appear in the nutrition labelling shall be stated in the same field of vision as the nutrition labelling and be expressed in accordance with Articles 31, 32 and 33 of Regulation (EU) No 1169/2011. The units of measurement used to express the amount of the substance shall be appropriate for the individual substances concerned.

(*) OJ L 304, 22.11.2011, p. 18’.

*Article 50***Amendments to Regulation (EC) No 1925/2006**

Paragraph 3 of Article 7 of Regulation (EC) No 1925/2006 is replaced by the following:

‘3. Nutrition labelling of products to which vitamins and minerals have been added and which are covered by this Regulation shall be compulsory. The information to be provided

▼B

shall consist of that specified in Article 30(1) of Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers (*) and of the total amounts present of the vitamins and minerals when added to the food.

(*) OJ L 304, 22.11.2011, p. 18’.

*Article 51***Exercise of the delegation**

1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.

2. The power to adopt delegated acts referred to in Article 9(3), Article 10(2), Article 12(3), Article 13(4), Article 18(5), Article 19(2), Article 21(2), Article 23(2), Article 30(6), Article 31(2), Article 36(4) and Article 46 shall be conferred on the Commission for a period of 5 years after 12 December 2011. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than 9 months before the end of the 5-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than 3 months before the end of each period.

3. The delegation of power referred to in Article 9(3), Article 10(2), Article 12(3), Article 13(4), Article 18(5), Article 19(2), Article 21(2), Article 23(2), Article 30(6), Article 31(2), Article 36(4) and Article 46 may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the *Official Journal of the European Union* or on a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.

4. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.

5. A delegated act adopted pursuant to Article 9(3), Article 10(2), Article 12(3), Article 13(4), Article 18(5), Article 19(2), Article 21(2), Article 23(2), Article 30(6), Article 31(2), Article 36(4) and Article 46 shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of 2 months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by 2 months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

*Article 52***Urgency procedure**

1. Delegated acts adopted under this Article shall enter into force without delay and shall apply as long as no objection is expressed in accordance with paragraph 2. The notification of a delegated act to the European Parliament and to the Council shall state the reasons for the use of the urgency procedure.

2. Either the European Parliament or the Council may object to a delegated act in accordance with the procedure referred to in Article 51(5). In such a case, the Commission shall repeal the act without delay following the notification of the decision to object by the European Parliament or by the Council.

*Article 53***Repeal**

1. Directives 87/250/EEC, 90/496/EEC, 1999/10/EC, 2000/13/EC, 2002/67/EC and 2008/5/EC and Regulation (EC) No 608/2004 are repealed as from 13 December 2014.

2. References to the repealed acts shall be construed as references to this Regulation.

*Article 54***Transitional measures**

1. Foods placed on the market or labelled prior to 13 December 2014 which do not comply with the requirements of this Regulation may be marketed until the stocks of the foods are exhausted.

Foods placed on the market or labelled prior to 13 December 2016 which do not comply with the requirement laid down in point (l) of Article 9(1) may be marketed until the stocks of the foods are exhausted.

Foods placed on the market or labelled prior to 1 January 2014 which do not comply with the requirements laid down in Part B of Annex VI may be marketed until the stocks of the foods are exhausted.

2. Between 13 December 2014 and 13 December 2016, where the nutrition declaration is provided on a voluntary basis, it shall comply with Articles 30 to 35.

3. Notwithstanding Directive 90/496/EEC, Article 7 of Regulation (EC) No 1924/2006 and Article 7(3) of Regulation (EC) No 1925/2006, foods labelled in accordance with Articles 30 to 35 of this Regulation may be placed on the market before 13 December 2014.

▼B

Notwithstanding Commission Regulation (EC) No 1162/2009 of 30 November 2009 laying down transitional measures for the implementation of Regulations (EC) No 853/2004, (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾, foods labelled in accordance with Part B of Annex VI to this Regulation may be placed on the market before 1 January 2014.

*Article 55***Entry into force and date of application**

This Regulation shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply from 13 December 2014, with the exception of point (l) of Article 9(1), which shall apply from 13 December 2016, and Part B of Annex VI, which shall apply from 1 January 2014.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

⁽¹⁾ OJ L 314, 1.12.2009, p. 10.



ANNEX I

SPECIFIC DEFINITIONS

As referred to in Article 2(4)

1. 'nutrition declaration' or 'nutrition labelling' means information stating the:
 - (a) energy value; or
 - (b) energy value and one or more of the following nutrients only:
 - fat (saturates, mono-unsaturates, polyunsaturates),
 - carbohydrate (sugars, polyols, starch),
 - salt,
 - fibre,
 - protein,
 - any of the vitamins or minerals listed in point 1 of Part A of Annex XIII, and present in significant amounts as defined in point 2 of Part A of Annex XIII,
2. 'fat' means total lipids, and includes phospholipids;
3. 'saturates' means fatty acids without double bond;
4. 'trans fat' means fatty acids with at least one non-conjugated (namely interrupted by at least one methylene group) carbon-carbon double bond in the trans configuration;
5. 'mono-unsaturates' means fatty acids with one cis double bond;
6. 'polyunsaturates' means fatty acids with two or more cis, cis-methylene interrupted double bonds;
7. 'carbohydrate' means any carbohydrate which is metabolised by humans, and includes polyols;
8. 'sugars' means all monosaccharides and disaccharides present in food, but excludes polyols;
9. 'polyols' means alcohols containing more than two hydroxyl groups;
10. 'protein' means the protein content calculated using the formula: protein = total Kjeldahl nitrogen \times 6,25;
11. 'salt' means the salt equivalent content calculated using the formula: salt = sodium \times 2,5;
12. 'fibre' means carbohydrate polymers with three or more monomeric units, which are neither digested nor absorbed in the human small intestine and belong to the following categories:
 - edible carbohydrate polymers naturally occurring in the food as consumed,
 - edible carbohydrate polymers which have been obtained from food raw material by physical, enzymatic or chemical means and which have a beneficial physiological effect demonstrated by generally accepted scientific evidence,
 - edible synthetic carbohydrate polymers which have a beneficial physiological effect demonstrated by generally accepted scientific evidence,
13. 'average value' means the value which best represents the amount of the nutrient which a given food contains, and reflects allowances for seasonal variability, patterns of consumption and other factors which may cause the actual value to vary.

▼B*ANNEX II***SUBSTANCES OR PRODUCTS CAUSING ALLERGIES OR INTOLERANCES****▼M2**

1. Cereals containing gluten, namely: wheat (such as spelt and khorasan wheat), rye, barley, oats or their hybridised strains, and products thereof, except:

▼B

- (a) wheat based glucose syrups including dextrose ⁽¹⁾;
 - (b) wheat based maltodextrins ⁽¹⁾;
 - (c) glucose syrups based on barley;
 - (d) cereals used for making alcoholic distillates including ethyl alcohol of agricultural origin;
2. Crustaceans and products thereof;
 3. Eggs and products thereof;
 4. Fish and products thereof, except:
 - (a) fish gelatine used as carrier for vitamin or carotenoid preparations;
 - (b) fish gelatine or Isinglass used as fining agent in beer and wine;
 5. Peanuts and products thereof;
 6. Soybeans and products thereof, except:
 - (a) fully refined soybean oil and fat ⁽¹⁾;
 - (b) natural mixed tocopherols (E306), natural D-alpha tocopherol, natural D-alpha tocopherol acetate, and natural D-alpha tocopherol succinate from soybean sources;
 - (c) vegetable oils derived phytosterols and phytosterol esters from soybean sources;
 - (d) plant stanol ester produced from vegetable oil sterols from soybean sources;
 7. Milk and products thereof (including lactose), except:
 - (a) whey used for making alcoholic distillates including ethyl alcohol of agricultural origin;
 - (b) lactitol;
 8. Nuts, namely: almonds (*Amygdalus communis* L.), hazelnuts (*Corylus avellana*), walnuts (*Juglans regia*), cashews (*Anacardium occidentale*), pecan nuts (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), Brazil nuts (*Bertholletia excelsa*), pistachio nuts (*Pistacia vera*), macadamia or Queensland nuts (*Macadamia ternifolia*), and products thereof, except for nuts used for making alcoholic distillates including ethyl alcohol of agricultural origin;
 9. Celery and products thereof;

⁽¹⁾ And the products thereof, in so far as the process that they have undergone is not likely to increase the level of allergenicity assessed by the Authority for the relevant product from which they originated.

▼B

10. Mustard and products thereof;
11. Sesame seeds and products thereof;
12. Sulphur dioxide and sulphites at concentrations of more than 10 mg/kg or 10 mg/litre in terms of the total SO₂ which are to be calculated for products as proposed ready for consumption or as reconstituted according to the instructions of the manufacturers;
13. Lupin and products thereof;
14. Molluscs and products thereof.



ANNEX III

FOODS FOR WHICH THE LABELLING MUST INCLUDE ONE OR MORE ADDITIONAL PARTICULARS

TYPE OR CATEGORY OF FOOD	PARTICULARS
1. Foods packaged in certain gases	
1.1. Foods whose durability has been extended by means of packaging gases authorised pursuant to Regulation (EC) No 1333/2008.	‘packaged in a protective atmosphere’.
2. Foods containing sweeteners	
2.1. Foods containing a sweetener or sweeteners authorised pursuant to Regulation (EC) No 1333/2008.	‘with sweetener(s)’ this statement shall accompany the name of the food.
2.2. Foods containing both an added sugar or sugars and a sweetener or sweeteners authorised pursuant to Regulation (EC) No 1333/2008.	‘with sugar(s) and sweetener(s)’ this statement shall accompany the name of the food.
2.3. Foods containing aspartame/ aspartame-acesulfame salt authorised pursuant to Regulation (EC) No 1333/2008.	‘contains aspartame (a source of phenylalanine)’ shall appear on the label in cases where aspartame/ aspartame-acesulfame salt is designated in the list of ingredients only by reference to the E number. ‘contains a source of phenylalanine’ shall appear on the label in cases where aspartame/aspartame-acesulfame salt is designated in the list of ingredients by its specific name.
2.4. Foods containing more than 10 % added polyols authorised pursuant to Regulation (EC) No 1333/2008.	‘excessive consumption may produce laxative effects’.
3. Foods containing glycyrrhizinic acid or its ammonium salt	
3.1. Confectionery or beverages containing glycyrrhizinic acid or its ammonium salt due to the addition of the substance(s) as such or the liquorice plant <i>Glycyrrhiza glabra</i> , at concentration of 100 mg/kg or 10 mg/l or above.	‘contains liquorice’ shall be added immediately after the list of ingredients, unless the term ‘liquorice’ is already included in the list of ingredients or in the name of the food. In the absence of a list of ingredients, the statement shall accompany the name of the food.
3.2. Confectionery containing glycyrrhizinic acid or its ammonium salt due to the addition of the substance(s) as such or the liquorice plant <i>Glycyrrhiza glabra</i> at concentrations of 4 g/kg or above.	‘contains liquorice – people suffering from hypertension should avoid excessive consumption’ shall be added immediately after the list of ingredients. In the absence of a list of ingredients, the statement shall accompany the name of the food.

▼B

TYPE OR CATEGORY OF FOOD	PARTICULARS
3.3. Beverages containing glycyrrhizinic acid or its ammonium salt due to the addition of the substance(s) as such or the liquorice plant <i>Glycyrrhiza glabra</i> at concentrations of 50 mg/l or above, or of 300 mg/l or above in the case of beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol ⁽¹⁾ .	‘contains liquorice – people suffering from hypertension should avoid excessive consumption’ shall be added immediately after the list of ingredients. In the absence of a list of ingredients, the statement shall accompany the name of the food.

4. Beverages with high caffeine content or foods with added caffeine

4.1. Beverages, with the exception of those based on coffee, tea or coffee or tea extract where the name of the food includes the term ‘coffee’ or ‘tea’, which: <ul style="list-style-type: none"> — are intended for consumption without modification and contain caffeine, from whatever source, in a proportion in excess of 150 mg/l, or, — are in concentrated or dried form and after reconstitution contain caffeine, from whatever source, in a proportion in excess of 150 mg/l, 	‘High caffeine content. Not recommended for children or pregnant or breast-feeding women’ in the same field of vision as the name of the beverage, followed by a reference in brackets and in accordance with Article 13(1) of this Regulation to the caffeine content expressed in mg per 100 ml.
4.2. Foods other than beverages, where caffeine is added with a physiological purpose.	‘Contains caffeine. Not recommended for children or pregnant women’ in the same field of vision as the name of the food, followed by a reference in brackets and in accordance with Article 13(1) of this Regulation to the caffeine content expressed in mg per 100 g/ml. In the case of food supplements, the caffeine content shall be expressed per portion as recommended for daily consumption on the labelling.

5. Foods with added phytosterols, phytosterol esters, phytostanols or phytostanol esters

5.1. Foods or food ingredients with added phytosterols, phytosterol esters, phytostanols or phytostanol esters.	<p>(1) ‘with added plant sterols’ or ‘with added plant stanols’ in the same field of vision as the name of the food;</p> <p>(2) the amount of added phytosterols, phytosterol esters, phytostanols or phytostanol esters content (expressed in % or as g of free plant sterols/plant stanols per 100 g or 100 ml of the food) shall be stated in the list of ingredients;</p> <p>► M2 (3) a statement that the product is not intended for people who do not need to control their blood cholesterol level; ◀</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

▼B

TYPE OR CATEGORY OF FOOD	PARTICULARS
	<p>(4) a statement that patients on cholesterol lowering medication should only consume the product under medical supervision;</p> <p>(5) an easily visible statement that the food may not be nutritionally appropriate for pregnant or breast-feeding women and children under the age of 5 years;</p> <p>(6) advice that the food is to be used as part of a balanced and varied diet, including regular consumption of fruit and vegetables to help maintain carotenoid levels;</p> <p>(7) in the same field of vision as the statement required under point (3) above, a statement that the consumption of more than 3 g/day of added plant sterols/plant stanols should be avoided;</p> <p>(8) a definition of a portion of the food or food ingredient concerned (preferably in g or ml) with the amount of the plant sterol/plant stanol that each portion contains.</p>
6. Frozen meat, frozen meat preparations and frozen unprocessed fishery products	
6.1. Frozen meat, frozen meat preparations and frozen unprocessed fishery products.	the date of freezing or the date of first freezing in cases where the product has been frozen more than once, in accordance with point (3) of Annex X.
<p>(¹) The level shall apply to the products as proposed ready for consumption or as reconstituted according to the instructions of the manufacturers.</p>	

▼B*ANNEX IV***DEFINITION OF x-HEIGHT**

x-HEIGHT



Legend

1	Ascender line
2	Cap line
3	Mean line
4	Baseline
5	Descender line
6	x-height
7	Font size

*ANNEX V***FOODS WHICH ARE EXEMPTED FROM THE REQUIREMENT OF THE MANDATORY NUTRITION DECLARATION**

1. Unprocessed products that comprise a single ingredient or category of ingredients;
2. Processed products which the only processing they have been subjected to is maturing and that comprise a single ingredient or category of ingredients;
3. Waters intended for human consumption, including those where the only added ingredients are carbon dioxide and/or flavourings;
4. A herb, a spice or mixtures thereof;
5. Salt and salt substitutes;
6. Table top sweeteners;
7. Products covered by Directive 1999/4/EC of the European Parliament and of the Council of 22 February 1999 relating to coffee extracts and chicory extracts ⁽¹⁾, whole or milled coffee beans and whole or milled decaffeinated coffee beans;
8. Herbal and fruit infusions, tea, decaffeinated tea, instant or soluble tea or tea extract, decaffeinated instant or soluble tea or tea extract, which do not contain other added ingredients than flavourings which do not modify the nutritional value of the tea;
9. Fermented vinegars and substitutes for vinegar, including those where the only added ingredients are flavourings;
10. Flavourings;
11. Food additives;
12. Processing aids;
13. Food enzymes;
14. Gelatine;
15. Jam setting compounds;
16. Yeast;
17. Chewing-gums;
18. Food in packaging or containers the largest surface of which has an area of less than 25 cm²;
19. Food, including handcrafted food, directly supplied by the manufacturer of small quantities of products to the final consumer or to local retail establishments directly supplying the final consumer.

⁽¹⁾ OJ L 66, 13.3.1999, p. 26.



ANNEX VI

NAME OF THE FOOD AND SPECIFIC ACCOMPANYING PARTICULARS

PART A — MANDATORY PARTICULARS ACCOMPANYING THE NAME OF THE FOOD

1. The name of the food shall include or be accompanied by particulars as to the physical condition of the food or the specific treatment which it has undergone (for example, powdered, refrozen, freeze-dried, quick-frozen, concentrated, smoked) in all cases where omission of such information could mislead the purchaser.
2. In the case of foods that have been frozen before sale and which are sold defrosted, the name of the food shall be accompanied by the designation 'defrosted'.

This requirement shall not apply to the following:

- (a) ingredients present in the final product;
- (b) foods for which freezing is a technologically necessary step of the production process;
- (c) foods for which the defrosting has no negative impact on the safety or quality of the food.

This point shall apply without prejudice to point 1.

3. Foods treated with ionising radiation shall bear one of the following indications:

'irradiated' or 'treated with ionising radiation', and other indications as stated in Directive 1999/2/EC of the European Parliament and of the Council of 22 February 1999 on the approximation of the laws of the Member States concerning foods and food ingredients treated with ionising radiation ⁽¹⁾.

4. In the case of foods in which a component or ingredient that consumers expect to be normally used or naturally present has been substituted with a different component or ingredient, the labelling shall bear — in addition to the list of ingredients — a clear indication of the component or the ingredient that has been used for the partial or whole substitution:

- (a) in close proximity to the name of the product; and
- (b) using a font size which has an x-height of at least 75 % of the x-height of the name of the product and which is not smaller than the minimum font size required in Article 13(2) of this Regulation.

5. In the case of meat products, meat preparations and fishery products containing added proteins as such, including hydrolysed proteins, of a different animal origin, the name of the food shall bear an indication of the presence of those proteins and of their origin.

6. In the case of meat products and meat preparations which have the appearance of a cut, joint, slice, portion or carcase of meat, the name of the food shall include an indication of the presence of added water if the added water makes up more than 5 % of the weight of the finished product. The same rules shall apply in the case of fishery products and prepared fishery products which have the appearance of a cut, joint, slice, portion, filet or of a whole fishery product.

⁽¹⁾ OJ L 66, 13.3.1999, p. 16.

▼B

7. Meat products, meat preparations and fishery products which may give the impression that they are made of a whole piece of meat or fish, but actually consist of different pieces combined together by other ingredients, including food additives and food enzymes or by other means, shall bear the following indication:

in Bulgarian: ‘формовано месо’ and ‘формована риба’;

▼C2

in Spanish: ‘elaborado a partir de piezas de carne’ and ‘elaborado a partir de piezas de pescado’;

▼B

in Czech: ‘ze spojovaných kousků masa’ and ‘ze spojovaných kousků rybiho masa’;

in Danish: ‘Sammensat af stykker af kød’ and ‘Sammensat af stykker af fisk’;

in German: ‘aus Fleischstücken zusammengefügt’ and ‘aus Fischstücken zusammengefügt’;

in Estonian: ‘liidetud liha’ and ‘liidetud kala’;

in Greek: ‘μορφοποιημένο κρέας’ and ‘μορφοποιημένο ψάρι’;

in English: ‘formed meat’ and ‘formed fish’;

in French: ‘viande reconstituée’ and ‘poisson reconstitué’;

in Irish: ‘píosáí feola ceangailte’ and ‘píosáí éisc ceangailte’;

in Italian: ‘carne ricomposta’ and ‘pesce ricomposto’;

in Latvian: ‘formēta gaļa’ and ‘formēta zivs’;

in Lithuanian: ‘sudarytas (-a) iš mėsos gabalų’ and ‘sudarytas (-a) iš žuvies gabalų’;

in Hungarian: ‘darabokból újraformázott hús’ and ‘darabokból újraformázott hal’;

in Maltese: ‘laħam rikostitwit’ and ‘ħut rikostitwit’;

in Dutch: ‘samengesteld uit stukjes vlees’ and ‘samengesteld uit stukjes vis’;

in Polish: ‘z połączonych kawałków mięsa’ and ‘z połączonych kawałków ryby’;

in Portuguese: ‘carne reconstituída’ and ‘peixe reconstituído’;

in Romanian: ‘carne formată’ and ‘carne de pește formată’;

▼C2

in Slovak: ‘zo spájaných kuskov mäsa’ and ‘zo spájaných kuskov ryby’;

▼B

in Slovenian: ‘sestavljeno, iz koščkov oblikovano meso’ and ‘sestavljene, iz koščkov oblikovane ribe’;

in Finnish: ‘paloista yhdistetty liha’ and ‘paloista yhdistetty kala’;

in Swedish: ‘sammanfogade bitar av kött’ and ‘sammanfogade bitar av fisk’.

▼B**PART B — SPECIFIC REQUIREMENTS CONCERNING THE DESIGNATION OF ‘MINCED MEAT’**

1. Composition criteria checked on the basis of a daily average:

	Fat content	Collagen/meat protein ratio ⁽¹⁾
— lean minced meat,	≤ 7 %	≤ 12 %
— minced pure beef,	≤ 20 %	≤ 15 %
— minced meat containing pigmeat,	≤ 30 %	≤ 18 %
— minced meat of other species,	≤ 25 %	≤ 15 %

⁽¹⁾ The collagen/meat protein ratio is expressed as the percentage of collagen in meat protein. The collagen content means the hydroxyproline content multiplied by a factor of 8.

2. In addition to the requirements laid down in Chapter IV of Section V of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004, the following expressions shall appear on the labelling:

- ‘percentage of fat content under ...’,
- ‘collagen/meat protein ratio under ...’,

3. The Member States may allow the placing on their national market of minced meat which does not comply with the criteria laid down in point 1 of this Part under a national mark that cannot be confused with the marks provided for in Article 5(1) of Regulation (EC) No 853/2004.

PART C — SPECIFIC REQUIREMENTS CONCERNING THE DESIGNATION OF SAUSAGE CASINGS

If a sausage casing is not edible, this must be indicated.



ANNEX VII

INDICATION AND DESIGNATION OF INGREDIENTS

PART A — SPECIFIC PROVISIONS CONCERNING THE INDICATION OF INGREDIENTS BY DESCENDING ORDER OF WEIGHT

Category of ingredient	Provision concerning indication by weight
1. Added water and volatile products	Shall be listed in order of their weight in the finished product. The amount of water added as an ingredient in a food shall be calculated by deducting from the total amount of the finished product the total amount of the other ingredients used. This amount shall not be required to be taken into consideration if it does not exceed 5 % by weight of the finished product. This derogation does not apply to meat, meat preparations, unprocessed fishery products and unprocessed bivalve molluscs
2. Ingredients used in concentrated or dehydrated form and reconstituted at the time of manufacture	May be listed in order of weight as recorded before their concentration or dehydration
3. Ingredients used in concentrated or dehydrated foods, which are intended to be reconstituted by the addition of water	May be listed in order of proportion in the reconstituted product provided that the list of ingredients is accompanied by an expression, such as 'ingredients of the reconstituted product', or 'ingredients of the ready-to-use product'
4. Fruit, vegetables or mushrooms, none of which significantly predominates in terms of weight and which are used in proportions that are likely to vary, used in a mixture as ingredients of a food	May be grouped together in the list of ingredients under the designation 'fruit', 'vegetables' or 'mushrooms' followed by the phrase 'in varying proportions', immediately followed by a list of the fruit, vegetables or mushrooms present. In such cases, the mixture shall be included in the list of ingredients in accordance with Article 18(1), on the basis of the total weight of the fruit, vegetables or mushrooms present
5. Mixtures of spices or herbs, where none significantly predominates in proportion by weight	May be listed in different order provided that that list of ingredients is accompanied by an expression such as 'in variable proportion'
6. Ingredients constituting less than 2 % of the finished product	May be listed in a different order after the other ingredients

▼ B

Category of ingredient	Provision concerning indication by weight
7. Ingredients, which are similar or mutually substitutable, likely to be used in the manufacture or preparation of a food without altering its composition, its nature or its perceived value, and in so far as they constitute less than 2 % of the finished product	May be referred to in the list of ingredients by means of the statement 'contains ... and/or ...', where at least one of no more than two ingredients is present in the finished product. This provision shall not apply to food additives or to ingredients listed in Part C of this Annex, and to substances or products listed in Annex II causing allergies or intolerances
8. Refined oils of vegetable origin	May be grouped together in the list of ingredients under the designation 'vegetable oils' followed immediately by a list of indications of specific vegetable origin, and may be followed by the phrase 'in varying proportions'. If grouped together, vegetable oils shall be included in the list of ingredients in accordance with Article 18(1), on the basis of the total weight of the vegetable oils present. The expression 'fully hydrogenated' or 'partly hydrogenated', as appropriate, must accompany the indication of a hydrogenated oil
9. Refined fats of vegetable origin	May be grouped together in the list of ingredients under the designation 'vegetable fats' followed immediately by a list of indications of specific vegetable origin, and may be followed by the phrase 'in varying proportions'. If grouped together, vegetable fats shall be included in the list of ingredients in accordance with Article 18(1), on the basis of the total weight of the vegetable fats present. The expression 'fully hydrogenated' or 'partly hydrogenated', as appropriate, must accompany the indication of a hydrogenated fat

PART B — DESIGNATION OF CERTAIN INGREDIENTS BY THE NAME OF A CATEGORY RATHER THAN A SPECIFIC NAME

Without prejudice to Article 21, ingredients which belong to one of the categories of foods listed below and are constituents of another food may be designated by the name of that category rather than the specific name.

Definition of category of food	Designation
1. Refined oils of animal origin	'Oil', together with either the adjective 'animal', or the indication of specific animal origin. The expression 'fully hydrogenated' or 'partly hydrogenated', as appropriate, must accompany the indication of a hydrogenated oil

▼**B**

Definition of category of food	Designation
2. Refined fats of animal origin	'Fat', together with either the adjective 'animal' or the indication of specific animal origin. The expression 'fully hydrogenated' or 'partly hydrogenated', as appropriate, must accompany the indication of a hydrogenated fat
3. Mixtures of flour obtained from two or more cereal species	'Flour', followed by a list of the cereals from which it has been obtained, in descending order by weight
4. Starches, and starches modified by physical means or by enzymes	'Starch'
5. All species of fish where the fish constitutes an ingredient of another food and provided that the name and presentation of such food does not refer to a specific species of fish	'Fish'
6. All types of cheese where the cheese or mixture of cheeses constitutes an ingredient of another food and provided that the name and presentation of such food does not refer to a specific type of cheese	'Cheese'
7. All spices not exceeding 2 % by weight of the food	'Spice(s)' or 'mixed spices'
8. All herbs or parts of herbs not exceeding 2 % by weight of the food	'Herb(s)' or 'mixed herbs'
9. All types of gum preparations used in the manufacture of gum base for chewing gum	'Gum base'
10. All types of crumbed baked cereal products	'Crumbs' or 'rusks' as appropriate
11. All types of sucrose	'Sugar'
12. Anhydrous dextrose or dextrose monohydrate	'Dextrose'
13. Glucose syrup and anhydrous glucose syrup	'Glucose syrup'
14. All types of milk protein (caseins, caseinates and whey proteins) and mixtures thereof	'Milk proteins'
15. Press, expeller or refined cocoa butter	'Cocoa butter'
16. All types of wine as covered by Annex XIb to Regulation (EC) No 1234/2007 ⁽¹⁾	'Wine'

▼B

Definition of category of food			Designation
<p>17. Skeletal muscles⁽²⁾ of mammalian and bird species recognised as fit for human consumption with naturally included or adherent tissue, where the total fat and connective tissue content does not exceed the values indicated below and where the meat constitutes an ingredient of another food.</p> <p>Maximum fat and connective tissue contents for ingredients designated by the term ‘... meat’</p>			‘... meat’ and the name(s) ⁽³⁾ of the animal species from which it comes
Species	Fat content	Collagen/meat protein ratio ⁽¹⁾	
— Mammals (other than rabbits and porcines) and mixtures of species with mammals predominating,	25 %	25 %	
— Porcines,	30 %	25 %	
— Birds and rabbits,	15 %	10 %	
<p>⁽¹⁾ The collagen/meat protein ratio is expressed as the percentage of collagen in meat protein. The collagen content means the hydroxyproline content multiplied by a factor of 8.</p> <p>If these maximum limits are exceeded, but all other criteria for the definition of ‘meat’ are satisfied, the ‘... meat’ content must be adjusted downwards accordingly and the list of ingredients must mention, in addition to the term ‘... meat’, the presence of fat and/or connective tissue. The products covered by the definition of ‘mechanically separated meat’ are excluded from this definition</p>			
<p>18. All types of products covered by the definition of ‘mechanically separated meat’</p>			‘mechanically separated meat’ and the name(s) ⁽³⁾ of the animal species from which it comes
<p>⁽¹⁾ Council Regulation (EC) No 1234/2007 of 22 October 2007 establishing a common organisation of agricultural markets and on specific provisions for certain agricultural products (Single CMO Regulation) (OJ L 299, 16.11.2007, p. 1).</p> <p>⁽²⁾ The diaphragm and the masseters are part of the skeletal muscles, while the heart, tongue, the muscles of the head (other than the masseters), the muscles of the carpus, the tarsus and the tail are excluded.</p> <p>⁽³⁾ For labelling in English, this designation may be replaced by the generic name of the ingredient for the animal species concerned.</p>			

▼B**PART C — DESIGNATION OF CERTAIN INGREDIENTS BY THE NAME OF THEIR CATEGORY FOLLOWED BY THEIR SPECIFIC NAME OR E NUMBER**

Without prejudice to Article 21, food additives and food enzymes other than those specified in point (b) of Article 20 belonging to one of the categories listed in this Part must be designated by the name of that category, followed by their specific name or, if appropriate, E number. If an ingredient belongs to more than one of the categories, the category appropriate to the principal function in the case of the food in question shall be indicated.

Acid	Foaming agent
Acidity regulator	Gelling agent
Anti-caking agent	Glazing agent
Anti-foaming agent	Humectant
Antioxidant	Modified starch ⁽²⁾
Bulking agent	Preservative
Colour	Propellant gas
Emulsifier	Raising agent
Emulsifying salts ⁽¹⁾	Sequestrant
Firming agent	Stabiliser
Flavour enhancer	Sweetener
Flour treatment agent	Thickener

⁽¹⁾ Only for processed cheeses and products based on processed cheeses.

⁽²⁾ The specific name or E number shall not be required to be indicated.

PART D — DESIGNATION OF FLAVOURINGS IN THE LIST OF INGREDIENTS

1. Flavourings shall be designated either by the terms:

- ‘flavouring(s)’ or by a more specific name or description of the flavouring if the flavouring component contains flavourings as defined in points (b), (c), (d), (e), (f), (g) and (h) of Article 3(2) of Regulation (EC) No 1334/2008,
- ‘smoke flavouring(s)’, or ‘smoke flavouring(s) produced from food(s) or food category or source(s)’ (e.g. ‘smoke flavouring produced from beech’), if the flavouring component contains flavourings as defined in point (f) of Article 3(2) of Regulation (EC) No 1334/2008 and imparts a smoky flavour to the food.

2. The term ‘natural’ for the description of flavourings shall be used in accordance with Article 16 of Regulation (EC) No 1334/2008.

3. Quinine and/or caffeine used as a flavouring in the production or preparation of a food shall be mentioned by name in the list of ingredients immediately after the term ‘flavouring(s)’.

PART E — DESIGNATION OF COMPOUND INGREDIENTS

1. A compound ingredient may be included in the list of ingredients, under its own designation in so far as this is laid down by law or established by custom, in terms of its overall weight, and immediately followed by a list of its ingredients.

2. Without prejudice to Article 21, the list of ingredients for compound ingredients shall not be compulsory:

▼B

- (a) where the composition of the compound ingredient is defined in current Union provisions, and in so far as the compound ingredient constitutes less than 2 % of the finished product; however, this provision shall not apply to food additives, subject to points (a) to (d) of Article 20;
- (b) for compound ingredients consisting of mixtures of spices and/or herbs that constitute less than 2 % of the finished product, with the exception of food additives, subject to points (a) to (d) of Article 20; or
- (c) where the compound ingredient is a food for which a list of ingredients is not required under Union provisions.



ANNEX VIII

QUANTITATIVE INDICATION OF INGREDIENTS

1. The quantitative indication shall not be required:
 - (a) in respect of an ingredient or category of ingredients:
 - (i) the drained net weight of which is indicated in accordance with point 5 of Annex IX;
 - (ii) the quantities of which must already appear on the labelling under Union provisions;
 - (iii) which is used in small quantities for the purposes of flavouring; or
 - (iv) which, while appearing in the name of the food, is not such as to govern the choice of the consumer in the country of marketing because the variation in quantity is not essential to characterise the food or does not distinguish it from similar foods;
 - (b) where specific Union provisions stipulate precisely the quantity of an ingredient or of a category of ingredients without providing for the indication thereof on the labelling; or
 - (c) in the cases referred to in points 4 and 5 of Part A of Annex VII.
2. Points (a) and (b) of Article 22(1) shall not apply in the case of:
 - (a) any ingredient or category of ingredients covered by the indication ‘with sweetener(s)’ or ‘with sugar(s) and sweetener(s)’ if that indication accompanies the name of the food, pursuant Annex III; or
 - (b) any added vitamin and mineral if that substance is subject to a nutrition declaration.
3. The indication of quantity of an ingredient or category of ingredients shall:
 - (a) be expressed as a percentage, which shall correspond to the quantity of the ingredient or ingredients at the time of its/their use; and
 - (b) appear either in or immediately next to the name of the food or in the list of ingredients in connection with the ingredient or category of ingredients in question.
4. By way of derogation from point 3:
 - (a) where foods have lost moisture following heat treatment or other treatment, the quantity shall be expressed as a percentage which shall correspond to the quantity of the ingredient(s) used, related to the finished product, unless that quantity or the total quantity of all the ingredients indicated on the labelling exceeds 100 %, in which case the quantity shall be indicated on the basis of the weight of the ingredient(s) used to prepare 100 g of finished product;
 - (b) the quantity of volatile ingredients shall be indicated on the basis of their proportion by weight in the finished product;
 - (c) the quantity of ingredients used in concentrated or dehydrated form and reconstituted during manufacture may be indicated on the basis of their proportion by weight as recorded before their concentration or dehydration;
 - (d) in the case of concentrated or dehydrated foods which are intended to be reconstituted by the addition of water, the quantity of the ingredients may be indicated on the basis of their proportion by weight in the reconstituted product.

*ANNEX IX***NET QUANTITY DECLARATION**

1. The net quantity declaration shall not be mandatory in the case of foods:
 - (a) which are subject to considerable losses in their volume or mass and which are sold by number or weighed in the presence of the purchaser;
 - (b) the net quantity of which is less than 5 g or 5 ml; however, this provision shall not apply to spices and herbs; or
 - (c) normally sold by number, provided that the number of items can clearly be seen and easily counted from the outside or, if not, is indicated on the labelling.
2. Where the indication of a certain type of quantity (such as the nominal quantity, minimum quantity, or average quantity) is required by Union provisions or, where there are none, by national provisions, this quantity shall be regarded as the net quantity for the purposes of this Regulation.
3. Where a prepacked item consists of two or more individual prepacked items containing the same quantity of the same product, the net quantity shall be indicated by mentioning the net quantity contained in each individual package and the total number of such packages. The indication of those particulars shall not, however, be mandatory where the total number of individual packages can be clearly seen and easily counted from the outside and where at least one indication of the net quantity contained in each individual package can be clearly seen from the outside.
4. Where a prepacked item consists of two or more individual packages which are not regarded as units of sale, the net quantity shall be given by indicating the total net quantity and the total number of individual packages.
5. Where a solid food is presented in a liquid medium, the drained net weight of the food shall also be indicated. Where the food has been glazed, the declared net weight of the food shall be exclusive of the glaze.

For the purposes of this point, 'liquid medium' shall mean the following products, possibly in mixtures and also where frozen or quick-frozen, provided that the liquid is merely an adjunct to the essential elements of that preparation and is thus not a decisive factor for the purchase: water, aqueous solutions of salts, brine, aqueous solutions of food acids, vinegar, aqueous solutions of sugars, aqueous solutions of other sweetening substances, fruit or vegetable juices in the case of fruit or vegetables.

*ANNEX X***DATE OF MINIMUM DURABILITY, 'USE BY' DATE AND DATE OF FREEZING**

1. The date of minimum durability shall be indicated as follows:

(a) the date shall be preceded by the words:

- 'Best before ...' when the date includes an indication of the day,
- 'Best before end ...' in other cases,

(b) the words referred to in point (a) shall be accompanied by:

- either the date itself, or,
- a reference to where the date is given on the labelling,

If need be, these particulars shall be followed by a description of the storage conditions which must be observed if the product is to keep for the specified period;

(c) the date shall consist of the day, the month and possibly, the year, in that order and in uncoded form.

However, in the case of foods:

- which will not keep for more than 3 months, an indication of the day and the month shall be sufficient,
- which will keep for more than 3 months but not more than 18 months, an indication of the month and year shall be sufficient,
- which will keep for more than 18 months, an indication of the year shall be sufficient,

(d) subject to Union provisions imposing other types of date indication, an indication of the date of minimum durability shall not be required for:

- fresh fruit and vegetables, including potatoes, which have not been peeled, cut or similarly treated; this derogation shall not apply to sprouting seeds and similar products such as legume sprouts,
- wines, liqueur wines, sparkling wines, aromatised wines, and similar products obtained from fruit other than grapes, and beverages falling within CN code 2206 00 obtained from grapes or grape musts,
- beverages containing 10 % or more by volume of alcohol,
- bakers' or pastry cooks' wares which, given the nature of their content, are normally consumed within 24 hours of their manufacture,
- vinegar,
- cooking salt,
- solid sugar,

▼B

- confectionery products consisting almost solely of flavoured and/or coloured sugars,

▼C1

- chewing gums and similar chewing products.

▼B

2. The 'use by' date shall be indicated as follows:
 - (a) it shall be preceded by the words 'use by ...';
 - (b) the words in point (a) shall be accompanied by:
 - either the date itself, or,
 - a reference to where the date is given on the labelling,Those particulars shall be followed by a description of the storage conditions which must be observed;
 - (c) the date shall consist of the day, the month and, possibly, the year, in that order and in uncoded form;
 - (d) the 'use by' date shall be indicated on each individual prepacked portion.
3. The date of freezing or the date of first freezing as referred to in point 6 of Annex III shall be indicated as follows:
 - (a) it shall be preceded by the words 'Frozen on ...';
 - (b) the words referred to in point (a) shall be accompanied by:
 - the date itself, or,
 - a reference to where the date is given on the labelling,
 - (c) the date shall consist of the day, the month and the year, in that order and in uncoded form.

▼B*ANNEX XI***TYPES OF MEAT FOR WHICH THE INDICATION OF THE COUNTRY
OF ORIGIN OR PLACE OF PROVENANCE IS MANDATORY**

CN codes (Combined Nomenclature 2010)	Description
0203	Meat of swine, fresh, chilled or frozen
0204	Meat of sheep or goats, fresh, chilled or frozen
Ex 0207	Meat of the poultry of heading 0105, fresh, chilled or frozen



ANNEX XII

ALCOHOLIC STRENGTH

The actual alcoholic strength by volume of beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol shall be indicated by a figure to not more than one decimal place. It shall be followed by the symbol ‘% vol.’ and may be preceded by the word ‘alcohol’ or the abbreviation ‘alc’.

The alcoholic strength shall be determined at 20 °C.

Positive and negative allowed tolerances in respect of the indication of the alcoholic strength by volume and expressed in absolute values shall be as listed in the following table. They shall apply without prejudice to the tolerances deriving from the method of analysis used for determining the alcoholic strength.

Description of beverage	Positive or negative tolerance
1. Beers of CN code 2203 00 having an alcoholic strength not exceeding 5,5 % vol.; still beverages falling within CN code 2206 00 obtained from grapes	0,5 % vol.
2. Beers having an alcoholic strength exceeding 5,5 % vol.; sparkling beverages falling within CN code 2206 00 obtained from grapes, ciders, perries, fruit wines and the like, obtained from fruit other than grapes, whether or not semi-sparkling or sparkling; mead	1 % vol.
3. Beverages containing macerated fruit or parts of plants	1,5 % vol.
4. Any other beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol	0,3 % vol.



ANNEX XIII

REFERENCE INTAKES

PART A — DAILY REFERENCE INTAKES FOR VITAMINS AND MINERALS (ADULTS)

1. Vitamins and minerals which may be declared and their nutrient reference values (NRVs)

Vitamin A (µg)	800	Chloride (mg)	800
Vitamin D (µg)	5	Calcium (mg)	800
Vitamin E (mg)	12	Phosphorus (mg)	700
Vitamin K (µg)	75	Magnesium (mg)	375
Vitamin C (mg)	80	Iron (mg)	14
Thiamin (mg)	1,1	Zinc (mg)	10
Riboflavin (mg)	1,4	Copper (mg)	1
Niacin (mg)	16	Manganese (mg)	2
Vitamin B6 (mg)	1,4	Fluoride (mg)	3,5
Folic acid (µg)	200	Selenium(µg)	55
Vitamin B12 (µg)	2,5	Chromium (µg)	40
Biotin (µg)	50	Molybdenum (µg)	50
Pantothenic acid (mg)	6	Iodine (µg)	150
Potassium (mg)	2 000		

2. Significant amount of vitamins and minerals

As a rule, the following values should be taken into consideration in deciding what constitutes a significant amount:

- 15 % of the nutrient reference values specified in point 1 supplied by 100 g or 100 ml in the case of products other than beverages,
- 7,5 % of the nutrient reference values specified in point 1 supplied by 100 ml in the case of beverages, or,
- 15 % of the nutrient reference values specified in point 1 per portion if the package contains only a single portion,

PART B — REFERENCE INTAKES FOR ENERGY AND SELECTED NUTRIENTS OTHER THAN VITAMINS AND MINERALS (ADULTS)

Energy or nutrient	Reference intake
Energy	8 400 kJ/2 000 kcal
Total fat	70 g
Saturates	20 g
Carbohydrate	260 g
Sugars	90 g
Protein	50 g
Salt	6 g

*ANNEX XIV***CONVERSION FACTORS**

CONVERSION FACTORS FOR THE CALCULATION OF ENERGY

The energy value to be declared shall be calculated using the following conversion factors:

— carbohydrate (except polyols),	17 kJ/g — 4 kcal/g
— polyols,	10 kJ/g — 2,4 kcal/g
— protein,	17 kJ/g — 4 kcal/g
— fat,	37 kJ/g — 9 kcal/g
— salatrims,	25 kJ/g — 6 kcal/g
— alcohol (ethanol),	29 kJ/g — 7 kcal/g
— organic acid,	13 kJ/g — 3 kcal/g
— fibre,	8 kJ/g — 2 kcal/g
— erythritol,	0 kJ/g — 0 kcal/g



ANNEX XV

EXPRESSION AND PRESENTATION OF NUTRITION DECLARATION

The units of measurement to be used in the nutrition declaration for energy (kilojoules (kJ) and kilocalories (kcal)) and mass (grams (g), milligrams (mg) or micrograms (μg)) and the order of presentation of the information, as appropriate, shall be the following:

energy	kJ/kcal
fat	g
of which	
— saturates,	g
— mono-unsaturates,	g
— polyunsaturates,	g
carbohydrate	g
of which	
— sugars,	g
— polyols,	g
— starch,	g
fibre	g
protein	g
salt	g
vitamins and minerals	the units specified in point 1 of Part A of Annex XIII

STATUTORY INSTRUMENTS

2019 No. 529

**EXITING THE EUROPEAN UNION
FOOD
WEIGHTS AND MEASURES**

The Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019

<i>Sift requirements satisfied</i>	<i>26th February 2019</i>
<i>Made - - - -</i>	<i>7th March 2019</i>
<i>Laid before Parliament</i>	<i>12th March 2019</i>
<i>Coming into force in accordance with regulation 1</i>	

The Secretary of State makes these Regulations in exercise of the powers conferred by section 8 of the European Union (Withdrawal) Act 2018 ^{F1}.

The requirements of paragraph 3(2) of Schedule 7 to the European Union (Withdrawal) Act 2018 (relating to the appropriate Parliamentary procedure for these Regulations) have been satisfied.

There has been consultation as required by Article 9 of Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety ^{F2}.

F1 [2018 c. 16.](#)

F2 OJ No L 31, 1.2.2002, p 1, to which there are amendments not relevant to these Regulations.

PART 1

Introduction

Citation and commencement

1. These Regulations may be cited as the Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 and come into force on exit day.

*Status: This version of this Instrument contains provisions that are prospective.
Changes to legislation: There are currently no known outstanding effects for the The Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019. (See end of Document for details)*

Commencement Information

- II** Reg. 1 in force at 31.12.2020 on IP completion day (in accordance with [2020 c. 1, Sch. 5 para. 1\(1\)](#)), see [reg. 1](#)

PART 2

Amendment of primary legislation

PROSPECTIVE

The Weights and Measures (Northern Ireland) Order 1981

^{F3}2.

- F3** Reg. 2 omitted (31.12.2020 immediately before IP completion day) by virtue of [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), **4(2)**

The Weights and Measures Act 1985

3.—(1) The Weights and Measures Act 1985 ^{F4} is amended as follows.

(2) In section 31A(2)—

(a) for paragraph (b) substitute—

“(b) a measure adopted by the United Kingdom before [^{F5}IP completion] day under Article 40 of Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers ^{F6} as it had effect in EU law (milk and milk products: national measures derogating from Articles 9(1) and 10(1));

(ba) regulations made under Article 40 of the FIC Regulation (milk and milk products: regulations derogating from Articles 9(1) and 10(1));”;

(b) for paragraph (c) substitute—

“(c) a measure permitted to be maintained by Article 42 of the FIC Regulation (authority to maintain measures in specified legislation about the expression of net quantity in relation to food in the absence of regulations under Article 23(2));”.

- F4** [1985 c. 72](#); section 31A was inserted by [S.I. 2014/2975](#). See also the definition of “the FIC Regulation” in section 94(1); inserted by [S.I. 2014/2975](#) and substituted by [S.I. 2019/5](#). See also regulation 2 of [S.I. 2019/5](#).
- F5** Words in reg. 3(2)(a) substituted (31.12.2020 immediately before IP completion day) by [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), **4(3)**
- F6** OJ No L 304, 22.11.2011 p. 18, to which there are amendments not relevant to these Regulations.

Commencement Information

- I2** Reg. 3 in force at 31.12.2020 on IP completion day (in accordance with [2020 c. 1, Sch. 5 para. 1\(1\)](#)), see [reg. 1](#)

PART 3

Amendment of retained direct EU legislation

Commission Regulation (EU) No 115/2010

4.—(1) Commission Regulation (EU) No 115/2010 laying down the conditions for use of activated alumina for the removal of fluoride from natural mineral waters and spring waters is amended as follows.

(2) After Article 5 omit the words from “This Regulation” to “Member States.”.

(3) In the Annex, in point 4, for “in accordance with the Council Directive” substitute the words in Schedule 1.

Commencement Information

- I3** Reg. 4 in force at 31.12.2020 on IP completion day (in accordance with [2020 c. 1, Sch. 5 para. 1\(1\)](#)), see [reg. 1](#)

Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council

5.—(1) Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers is amended as follows.

(2) In Article 1—

- (a) in paragraph 1 omit the words from “whilst” to the end;
- (b) in paragraph 3, in the second subparagraph, for the words from “on the territories” to the end substitute “from [^{F7}Great Britain]”;
- (c) in paragraph 4, for “Union provisions” substitute “provisions in EU-derived domestic legislation and retained direct EU legislation”.

(3) In Article 2(2)—

- (a) in point (b), for “the Union provisions” substitute “EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation”;
- (b) in point (c), for “Union provisions” substitute “EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation”;
- (c) for point (n) substitute—
 - “(n) ‘legal name’, in relation to a food, means the name prescribed for it in EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation or, in the absence of such legislation, any other enactment;”;
- (d) in point (o), for “Member State in which that food is sold” substitute “United Kingdom”;
- (e) after point (u) insert the points in Part 1 of Schedule 2.

(4) In Article 3(4), after “consultation” insert “(so far as not already required by Article 9 of Regulation (EC) No 178/2002)”.

- (5) Omit Article 5.
- (6) In Article 7(3), for “Union law” substitute “ EU-derived domestic law or retained direct EU legislation ”.
- (7) In Article 8, in each of paragraphs 2, 3 and 5, for “relevant national provisions” substitute “ any other relevant enactment ”.
- (8) In Article 11, for “Union provisions” substitute “ provisions in EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation ”.
- (9) In Article 13—
 - (a) in paragraph 1, for “the national measures adopted under Article 44(2)” substitute “ enactments referred to in Article 44(2) relating to the presentation of mandatory particulars for food to which that Article applies ”;
 - (b) in paragraph 2, for “Union provisions” substitute “ provisions in EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation ”.
- (10) In Article 15—
 - (a) in paragraph 1, for the words from “a language” to the end substitute “ English ”;
 - (b) omit paragraph 2;
 - (c) in paragraph 3, for “Paragraphs 1 and 2” substitute “ Paragraph 1 ”.
- (11) In Article 16—
 - (a) in paragraph 3, for “Union provisions” substitute “ provisions in EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation ”;
 - (b) in paragraph 4—
 - (i) in the first subparagraph, for “Union provisions” substitute “ provisions in EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation ”;
 - (ii) omit the second and third subparagraphs.
- (12) Omit Article 17(2) and (3).
- (13) In Article 21(1), for “the rules adopted under Article 44(2)” substitute “ enactments referred to in Article 44(2) relating to the presentation of mandatory particulars for food to which Article 44 applies ”.
- (14) In Article 26—
 - (a) in paragraph 1, for the words from “Union provisions” to the end substitute “ provisions in EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation, in particular Regulation (EU) No 1151/2012 of the European Parliament and of the Council on quality schemes for agricultural products and foodstuffs ”;
 - (b) omit paragraphs 4 to 7 and 9.
- (15) In Article 28(1), for “Union provisions” substitute “ provisions in EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation ”.
- (16) In Article 29—
 - (a) in paragraph 1, for points (a) and (b) substitute the points in Part 2 of Schedule 2;
 - (b) omit paragraph 2.
- (17) Omit Article 30(7).
- (18) In Article 35—
 - (a) in paragraph 2—
 - (i) in the first sentence, for “Member States” substitute “ The appropriate authority ”;

- (ii) omit the second sentence;
- (b) in paragraph 3—
 - (i) in the first subparagraph, for “Member States shall ensure an appropriate monitoring” substitute “ The appropriate authority may monitor the use ”;
 - (ii) in the second subparagraph—
 - (aa) at the beginning insert “ Nothing in this Regulation prevents the appropriate authority from making type A regulations, so as ”;
 - (bb) for “Member States may require” substitute “ requiring ”;
 - (cc) omit “in their territory”;
 - (dd) after “competent authority” insert “ specified in those regulations ”;
 - (c) omit paragraphs 4 and 5.
- (19) For Article 38 substitute—
“Article 38

Subordinate legislation

Any provision in this Regulation that relates to any specific matter has the effect on and after [F8IP completion] day of preventing the making of any enactment in subordinate legislation (within the meaning of section 20(1) of the European Union (Withdrawal) Act 2018) relating to the same matter unless the making of such an enactment is authorised by this Regulation or by other retained direct EU legislation.”.

- (20) In Article 39—
 - (a) in paragraph 1—
 - (i) in the words before point (a), for the words from “Member States” to “measures” substitute “ nothing in this Regulation prevents the appropriate authority from making type A or B regulations ”;
 - (ii) in point (a), at the beginning insert “ in the case of type A regulations, ”;
 - (iii) in point (b), at the beginning insert “ in the case of type A or B regulations, ”;
 - (iv) in point (c), at the beginning insert “ in the case of type A or B regulations, ”;
 - (v) in point (d), at the beginning insert “ in the case of type A regulations, ”;
 - (b) in paragraph 2—
 - (i) for “paragraph 1, Member States” substitute “ type A regulations referred to in paragraph 1, the appropriate authority ”;
 - (ii) for the second sentence substitute—
“It is a condition of making such regulations that the appropriate authority considers that the majority of consumers in the territory to which the measures would apply attach significant value to the provision of that information.”.
- (21) In Article 40—
 - (a) renumber the unnumbered paragraph as paragraph 1;
 - (b) in paragraph 1, as renumbered, for the words from the beginning to “Article 10(1)” substitute “ Nothing in this Regulation prevents the appropriate authority from making type A regulations derogating from any of the provisions specified in paragraph 2 ”;
 - (c) for the second unnumbered paragraph substitute—

*Status: This version of this Instrument contains provisions that are prospective.
Changes to legislation: There are currently no known outstanding effects for the The
Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019. (See end of Document for details)*

“2. The specified provisions are:

- (a) Article 9(1), except for Article 9(1)(e), and
- (b) Article 10(1).

3. Nothing in this Regulation prevents the appropriate authority from making type B regulations derogating from Article 9(1)(e) in the case of milk and milk products presented in glass bottles intended for reuse.”

(22) Omit Article 41.

(23) In Article 42—

(a) in the first paragraph—

- (i) for “Union provisions referred to in” substitute “ any regulations made under ”;
- (ii) for the words from “Member States” to the end substitute “ the measures in the legislation specified in the second paragraph concerning the expression of net quantity for specified foods in a different manner to that provided for in Article 23(1) may be maintained ”;

(b) after the first paragraph insert the paragraph in Part 3 of Schedule 2;

(c) omit the last paragraph.

(24) In Article 43—

(a) in the first paragraph, for the words from “adoption” to “measures” substitute “ making of regulations under Article 36(3)(c), nothing in this Regulation prevents the appropriate authority from making type A regulations ”;

(b) omit the second paragraph.

(25) In Article 44—

(a) in paragraph 1, for point (b) substitute—

“(b) the provision of the particulars specified in Articles 9(1)(e) is not mandatory but nothing in this Regulation prevents type B regulations from being made to make the provision of those particulars mandatory;

(c) the provision of the other particulars specified in Articles 9(1) and 10 is not mandatory but nothing in this Regulation prevents type A regulations from being made to make the provision of those particulars, or some of those particulars, mandatory.”;

(b) in paragraph 2, for “Member States may adopt national measures” substitute “ Nothing in this Regulation prevents the appropriate authority from making type A or B regulations ”;

(c) omit paragraph 3.

(26) Omit Articles 45, 47, 48 and 52.

(27) After Article 55 omit the words from “This Regulation” to “Member States.”.

(28) In Annex 6—

(a) in Part A—

(i) in point 3, for the words from “one of the” to the end substitute “the indication ‘irradiated’ or ‘treated with ionising radiation’”;

(ii) in point 7, for the words from “in Bulgarian” to the end substitute “ ‘formed meat’ and ‘formed fish’”;

- (b) in Part B, for point 3 substitute the point in Part 4 of Schedule 2.
- (29) In Annex 7—
- (a) in Part B, in the table, in entry 16, for “Annex XIb to Regulation (EC) No 1234/2007” substitute “ Part 2 of Annex 7 to Regulation (EU) No 1308/2013 of the European Parliament and of the Council establishing a common organisation of the markets in agricultural products ”;
- (b) in Part E, in point 2—
- (i) in point (a), for “current Union provisions” substitute “ EU-derived domestic legislation in force or retained direct EU legislation in force ”;
- (ii) in point (c), for “Union provisions” substitute “ EU-derived domestic legislation in force or retained direct EU legislation in force ”.
- (30) In Annex 8, in point 1—
- (a) in point (a)—
- (i) in point (ii), for “Union provisions” substitute “ EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation ”;
- (ii) in point (iv), omit “in the country of marketing”;
- (b) in point (b), for “Union provisions stipulate” substitute “ EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation stipulates ”.
- (31) In Annex 9, in point 2, for the words from “Union” to “national provisions” substitute “ EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation or, where there is none, another enactment ”.
- (32) In Annex 10, in point 1(d), in the words before the first indent, for “Union provisions” substitute “ provisions in EU-derived domestic legislation or retained direct EU legislation ”.

F7 Words in reg. 5(2)(b) substituted (31.12.2020 immediately before IP completion day) by [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), **4(4)(a)**

F8 Words in reg. 5(19) substituted (31.12.2020 immediately before IP completion day) by [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), **4(4)(b)**

Commencement Information

I4 Reg. 5 in force at 31.12.2020 on IP completion day (in accordance with [2020 c. 1, Sch. 5 para. 1\(1\)](#)), see [reg. 1](#)

Annex 2 to the EEA Agreement

6. In Annex 2 to the EEA Agreement, in Chapter 12, omit points 54zzzzx, 86 and 86a.

Commencement Information

I5 Reg. 6 in force at 31.12.2020 on IP completion day (in accordance with [2020 c. 1, Sch. 5 para. 1\(1\)](#)), see [reg. 1](#)

*Status: This version of this Instrument contains provisions that are prospective.
Changes to legislation: There are currently no known outstanding effects for the The Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019. (See end of Document for details)*

SCHEDULE 1

Regulation 4(3)

Commission Regulation (EU) No 115/2010, point 4 of the Annex: substituted wording

Commencement Information

I6 Sch. 1 in force at 31.12.2020 on IP completion day (in accordance with [2020 c. 1, Sch. 5 para. 1\(1\)](#)), see [reg. 1](#)

“in accordance with:

(a) ^{F9}in relation to the use of activated alumina to remove fluoride from natural mineral water or spring water in England, regulation 16(3) of the Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) Regulations 2007 ;

^{F10}(b)

[^{F11}(b)] ^{F12}in relation to the use of activated alumina to remove fluoride from natural mineral water or spring water in Scotland, regulation 16(1)(b) of the Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) (No. 2) Regulations 2007;

[^{F13}(c)] ^{F14}in relation to the use of activated alumina to remove fluoride from natural mineral water or spring water in Wales, regulation 27(1) of the Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2015.”

SCHEDULE 2

Regulation 5(3)(e), (16)(a), (23)(b) and (28)(b)

Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council: amendments

[^{F15}PART 1

Article 2(2), new points: points (v) to (z1)

F15 Sch. 2 Pt. 1 substituted (31.12.2020 immediately before IP completion day) by [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), [reg. 1\(a\)](#), [Sch.](#)

Commencement Information

I7 Sch. 2 Pt. 1 in force at 31.12.2020 on IP completion day (in accordance with [2020 c. 1, Sch. 5 para. 1\(1\)](#)), see [reg. 1](#)

- “(v) ‘the appropriate authority’ means:
 - (i) as regards type B regulations, the Secretary of State;
 - (ii) in all other cases:
 - (aa) in relation to England, the Secretary of State;
 - (bb) in relation to Scotland, the Scottish Ministers;
 - (cc) in relation to Wales, the Welsh Ministers;

*Status: This version of this Instrument contains provisions that are prospective.
Changes to legislation: There are currently no known outstanding effects for the The
Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019. (See end of Document for details)*

- (w) ‘enactment’ includes enactments of the type specified in paragraphs (a) to (d) of the definition of ‘enactment’ in section 20(1) of the European Union (Withdrawal) Act 2018 but not enactments of the type specified in paragraphs (e) to (h);
- (x) ‘EU-derived domestic legislation’ has the meaning given in section 1B(7) of the European Union (Withdrawal) Act 2018 but does not include:
 - (i) any legislation that only extends to Northern Ireland;
 - (ii) any other legislation in so far as it extends to Northern Ireland;
- (y) ‘retained direct EU legislation’ has the meaning given in section 20(1) of the European Union (Withdrawal) Act 2018 but does not include retained direct EU legislation insofar as it extends to Northern Ireland;
- (z) ‘type A regulations’, in any provision of this Regulation, means:
 - (i) in relation to England, any regulations made by the Secretary of State under the Food Safety Act 1990 using a power in that Act that enables the Secretary of State to make regulations relating to the matter specified in the provision in question;
 - (ii) in relation to Scotland, any regulations made by the Scottish Ministers under the Food Safety Act 1990 using a power in that Act that enables them to make regulations relating to the matter specified in the provision in question;
 - (iii) in relation to Wales, any regulations made by the Welsh Ministers under the Food Safety Act 1990 using a power in that Act that enables them to make regulations relating to the matter specified in the provision in question;
- (z1) ‘type B regulations’, in any provision of this Regulation, means regulations made by the Secretary of State under the Weights and Measures Act 1985 using a power in that Act that enables the Secretary of State to make regulations relating to the matter specified in the provision in question.”]

PART 2

Article 29(1), points (a) and (b): substituted points

Commencement Information

I8 Sch. 2 Pt. 2 in force at 31.12.2020 on IP completion day (in accordance with 2020 c. 1, Sch. 5 para. 1(1)), see reg. 1

- “(a) the following legislation relating to food supplements:
 - (i) in relation to food supplied in England, the Food Supplements (England) Regulations 2003^{F16};
 - ^{F17}(ii)
 - [^{F18}(ii)] in relation to food supplied in Scotland, the renunbe Food Supplements (Scotland) Regulations 2003^{F19};
 - [^{F20}(iii)] in relation to food supplied in Wales, enumber the Food Supplements (Wales) Regulations 2003^{F21};
- (b) the following provisions relating to the exploitation and marketing of natural mineral waters and spring waters:
 - (i) in relation to water supplied in England, Parts 2 and 3 of the Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (England) Regulations 2007^{F22};

*Status: This version of this Instrument contains provisions that are prospective.
Changes to legislation: There are currently no known outstanding effects for the The Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019. (See end of Document for details)*

^{F23}(ii)

[^{F24}(ii)] in relation to water supplied in Scotland, Parts 2 and 3 of the Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Scotland) (No. 2) Regulations 2007 ^{F25};

[^{F26}(iii)] in relation to water supplied in Wales, Parts 2 and 3 of the Natural Mineral Water, Spring Water and Bottled Drinking Water (Wales) Regulations 2015 ^{F27}.”

- F16** S.I. 2003/1387, amended by S.I. 2005/2626, 2009/3251, 2011/1043, 2014/1855.
- F17** Words in Sch. 2 Pt. 2 omitted (31.12.2020 immediately before IP completion day) by virtue of [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), **4(6)(b)(i)(aa)**
- F18** Words in Sch. 2 Pt. 2 renumbered (31.12.2020 immediately before IP completion day) by [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), **4(6)(b)(i)(bb)**
- F19** S.S.I. 2003/278, amended by S.S.I. 2005/616, 2009/438, S.I. 2011/1043, S.S.I. 2014/312.
- F20** Words in Sch. 2 Pt. 2 renumbered (31.12.2020 immediately before IP completion day) by [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), **4(6)(b)(i)(cc)**
- F21** S.I. 2003/1719 (W. 186), amended by S.I. 2005/3254 (W. 247), 2009/3252 (W. 282), 2011/1043, 2014/2303 (W. 227).
- F22** S.I. 2007/2785; relevant amending instruments are S.I. 2009/1598, 2010/433, 2011/451, 1043.
- F23** Words in Sch. 2 Pt. 2 omitted (31.12.2020 immediately before IP completion day) by virtue of [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), **4(6)(b)(ii)(aa)**
- F24** Words in Sch. 2 Pt. 2 renumbered (31.12.2020 immediately before IP completion day) by [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), **4(6)(b)(ii)(bb)**
- F25** S.S.I. 2007/483; relevant amending instruments are S.S.I. 2009/273, 2010/89, S.I. 2011/1043.
- F26** Words in Sch. 2 Pt. 2 renumbered (31.12.2020 immediately before IP completion day) by [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), **4(6)(b)(ii)(cc)**
- F27** S.I. 2015/1867 (W. 274), amended by S.I. 2017/935 (W. 229); there are other amending instruments but none is relevant.

PART 3

Article 42: new second paragraph

Commencement Information

I9 Sch. 2 Pt. 3 in force at 31.12.2020 on IP completion day (in accordance with [2020 c. 1, Sch. 5 para. 1\(1\)](#)), see [reg. 1](#)

[^{F28c}The specified legislation is:

- (a) the Weights and Measures (Miscellaneous Foods) Order 1988;
- (b) the Weights and Measures (Packaged Goods) Regulations 2006.”]

F28 Words in Sch. 2 Pt. 3 substituted (31.12.2020 immediately before IP completion day) by [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), **4(6)(c)**

Status: This version of this Instrument contains provisions that are prospective.
Changes to legislation: There are currently no known outstanding effects for the The Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019. (See end of Document for details)

PART 4

Annex 6, Part B, point 3: substituted point

Commencement Information

I10 Sch. 2 Pt. 4 in force at 31.12.2020 on IP completion day (in accordance with [2020 c. 1, Sch. 5 para. 1\(1\)](#)), see [reg. 1](#)

“**3.** Minced meat that does not comply with the criteria laid down in point 1 of this Part may be placed on the market:

(a) in England, if the mark in Part 1 of Schedule 2 to the Food Information Regulations 2014 ^{F29} is used to identify the minced meat in accordance with regulation 4 of those Regulations;

^{F30}(b)

[^{F31}(b)] in Scotland, if the mark in Part 1 of Schedule 1 to the Food Information (Scotland) Regulations 2014 ^{F32} is used to identify the minced meat in accordance with regulation 4 of those Regulations;

[^{F33}(c)] in Wales, if the mark in Part 1 of Schedule 2 to the Food Information (Wales) Regulations 2014 ^{F34} is used to identify the minced meat in accordance with regulation 4 of those Regulations.”

F29 S.I. 2014/1855, to which there are amendments not relevant to these Regulations.

F30 Words in Sch. 2 Pt. 4 omitted (31.12.2020 immediately before IP completion day) by virtue of [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), [4\(6\)\(d\)\(i\)](#)

F31 Words in Sch. 2 Pt. 4 renumbered (31.12.2020 immediately before IP completion day) by [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), [4\(6\)\(d\)\(ii\)](#)

F32 S.S.I. 2014/312, to which there are amendments not relevant to these Regulations.

F33 Words in Sch. 2 Pt. 4 renumbered (31.12.2020 immediately before IP completion day) by [The Food \(Amendment\) \(EU Exit\) Regulations 2020 \(S.I. 2020/1501\)](#), regs. 1(a), [4\(6\)\(d\)\(iii\)](#)

F34 S.I. 2014/2303 (W. 227), to which there are amendments not relevant to these Regulations.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations are made in exercise of the powers conferred by the European Union (Withdrawal) Act 2018 (c. 16) (in particular under section 8(a), (b) and (d)) in order to address failures of retained direct EU legislation to operate effectively and other deficiencies arising from the withdrawal of the United Kingdom from the European Union.

These Regulations make amendments to legislation in the field of food composition and labelling. Part 2 amends primary legislation and Part 3 amends retained direct EU legislation.

An impact assessment has not been produced for this instrument as no, or no significant, impact on the private or voluntary sector is foreseen.

Status:

This version of this Instrument contains provisions that are prospective.

Changes to legislation:

There are currently no known outstanding effects for the The Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019.

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 of 20 December 2017 establishing the Union list of novel foods in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods (Text with EEA relevance)

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2470

of 20 December 2017

establishing the Union list of novel foods in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001⁽¹⁾, and in particular Article 8 thereof,

Whereas:

- (1) Regulation (EU) 2015/2283 lays down rules for the placing on the market and use of novel foods within the Union.
- (2) Pursuant to Article 8 of Regulation (EU) 2015/2283, the Commission has to establish the Union list of novel foods authorised or notified under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council⁽²⁾.
- (3) The Union list of novel foods is to apply without prejudice to other provisions laid down in sector specific legislation.
- (4) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Union list of authorised novel foods

The Union list of novel foods authorised to be placed on the market within the Union as referred to in Article 6(1) of Regulation (EU) 2015/2283 is hereby established and set out in the Annex to this Regulation.

Article 2

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

Changes to legislation: *There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)*

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

[^{F1}ANNEX

UNION LIST OF NOVEL FOODS

Textual Amendments

F1 Substituted by [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2018/1023 of 23 July 2018 correcting Implementing Regulation \(EU\) 2017/2470 establishing the Union list of novel foods \(Text with EEA relevance\)](#).

Content of the list

1. The Union list shall consist of Tables 1 and 2.
2. Table 1 includes the authorised novel foods and contains the following information:
 - Column 1 : Authorised novel food
 - Column 2 : Conditions under which the novel food may be used. This column is further subdivided into two: Specified food category and Maximum levels
 - Column 3 : Additional specific labelling requirements
 - Column 4 : Other requirements
3. Table 2 includes the specifications on novel foods and contains the following information:
 - Column 1 : Authorised novel food
 - Column 2 : Specifications

TABLE 1: AUTHORISED NOVEL FOODS

Authorised novel food	Conditions under which the novel food may be used		Additional specific labelling requirements	Other requirements	[^{F6} Data Protection]
<i>N</i>-Acetyl-D-neuraminic acid	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ‘ <i>N</i> -acetyl-D-neuraminic acid’		
	Infant and follow-on formulae as defined by Regulation (EU) No 609/2013 ^a	0,05 g/L of reconstituted formula			
	Processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children as defined by Regulation	0,05 g/kg for solid foods			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

(EU) No 609/2013		that the food supplement should not be given to infants, young children and children under 10 years of age where they consume breast milk or other foods with added <i>N</i> -acetyl-D-neuraminic acid within the same twenty four hour period.	
Foods for special medical purposes for infants and young children as defined by Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the infants and young children for whom the products are intended but in any case not higher than the maximum levels specified for the category mentioned in the table corresponding to the products.		
Total diet replacement foods for weight control as defined by Regulation (EU) No 609/2013	0,2 g/L (drinks) 1,7 g/kg (bars)		
Foods bearing statements on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014 ^b	1,25 g/kg		
Unflavoured pasteurised	0,05 g/L		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

and sterilised (including UHT) milk-based products			
Unflavoured fermented milk-based products, heat treated after fermentation, flavoured fermented milk products including heat-treated products	0,05 g/L (beverages) 0,4 g/kg (solids)		
Dairy analogues, including beverage whiteners	0,05 g/L (beverages) 0,25 g/kg (solids)		
Cereal bars	0,5 g/kg		
Table top sweeteners	8,3 g/kg		
Fruit and vegetable-based drinks	0,05 g/L		
Flavoured drinks	0,05 g/L		
Speciality coffee, tea, herbal and fruit infusions, chicory; tea, herbal and fruit infusions and chicory extracts; tea, plant, fruit and cereal preparations for infusions	0,2 g/kg		
Food Supplements as defined	300 mg/day for general population		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	in Directive 2002/46/EC ^c	older than 10 years 55 mg/day for infants 130 mg/day for young children 250 mg/day for children between 3 to 10 years of age			
<i>Adansonia digitata</i> (Baobab) dried fruit pulp	Not specified		The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Baobab fruit pulp'		
<i>Ajuga reptans</i> extract from cell cultures	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	In line with normal use in food supplements of a similar extract of the flowering aerial parts of <i>Ajuga reptans</i>			
L-Alanyl-L-Glutamine	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC				
	Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013				

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	excluding foods for infants and young children				
	Drinks intended to meet the expenditure of intense muscular effort especially for sportsmen				
Algal oil from the microalgae <i>Ulkenia</i> sp.	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels of DHA</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Oil from the micro-algae <i>Ulkenia</i> sp.'		
	Bakery products (breads, rolls and sweet biscuits)	200 mg/100 g			
	Cereal bars	500 mg/100 g			
	Non-alcoholic beverages (including milk based beverages)	60 mg/100 ml			
^{F7} <i>Allanblackia</i> seed oil	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ' <i>Allanblackia</i> seed oil'		
	Yellow fat spreads and cream based spreads	30 g/100 g			
	Mixtures of vegetable oils (*) and milk (falling under the food category: Dairy analogues, including beverage whiteners)	30 g/100 g			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

		(*) Except olive oils and olive pomace oils as defined in Part VIII of Annex VII of Regulation (EU) No 1308/2013.]			
<i>Aloe macroclada</i> Baker leaf extract	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	In line with normal use in food supplements of the similar gel derived from <i>Aloe vera</i> (L.) Burm.			
Antarctic Krill oil from <i>Euphausia superba</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels of combined DHA and EPA</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Lipid extract from the crustacean Antarctic Krill (<i>Euphausia superba</i>)'		
	Dairy products except milk-based drinks	200 mg/100 g or for cheese products 600 mg/100 g			
	Dairy analogues except drinks	200 mg/100 g or for analogues to cheese products 600 mg/100 g			
	Non-alcoholic beverages Milk-based drinks Dairy analogue drinks	80 mg/100 ml			
	Spreadable fat and dressings	600 mg/100 g			
	Cooking fats	360 mg/100 ml			
	Breakfast cereals	500 mg/100 g			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Bakery products (breads, rolls and sweet biscuits)	200 mg/100 g		
Nutrition bars/cereal bars	500 mg/100 g		
Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	3 000 mg/day for the general population 450 mg/day for pregnant and lactating women		
Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended		
Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013 and meal replacements for weight control	250 mg/meal		
Processed cereal-based food and baby food intended for infants and young children covered by Regulation (EU) No 609/2013	200 mg/100 ml		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Foods intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen			
	Foods bearing statements on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014			
Antarctic Krill oil rich in phospholipids from <i>Euphausia superba</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels of combined DHA and EPA</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Lipid extract from the crustacean Antarctic Krill (<i>Euphausia superba</i>)'	
	Dairy products except milk-based drinks	200 mg/100 g or for cheese products 600 mg/100 g		
	Dairy analogues except drinks	200 mg/100 g or for analogues to cheese products 600 mg/100 g		
	Non-alcoholic beverages Milk-based drinks Dairy analogue drinks	80 mg/100 ml		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Spreadable fat and dressings	600 mg/100 g
Cooking fats	360 mg/100 ml
Breakfast cereals	500 mg/100 g
Bakery products (breads, rolls and sweet biscuits)	200 mg/100 g
Nutrition bars/cereal bars	500 mg/100 g
Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	3 000 mg/day for the general population 450 mg/day for pregnant and lactating women
Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended
Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013 and meal replacements for weight control	250 mg/meal
Processed cereal-based food and baby food	200 mg/100 ml

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	intended for infants and young children covered by Regulation (EU) No 609/2013				
	Foods intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen				
	Foods bearing statements on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014				
Arachidonic acid-rich oil from the fungus <i>Mortierella alpina</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Oil from <i>Mortierella alpina</i> ' or ' <i>Mortierella alpina</i> oil'		
	Infant formula and follow-on formula as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with Regulation (EU) No 609/2013			
	Foods for special medical purposes for premature infants as defined in Regulation	In accordance with Regulation (EU) No 609/2013			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	(EU) No 609/2013				
Argan oil from <i>Argania spinosa</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Argan oil' and if used as seasoning 'Vegetable oil only for seasoning' shall be mentioned on the label		
	As seasonings	Not specified			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	In line with normal food use of vegetable oils			
Astaxanthin-rich oleoresin from <i>Haematococcus pluviialis</i> algae	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Astaxanthin'		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	40-80 mg/day of oleoresin, resulting in ≤ 8 mg astaxanthin per day			
Basil seeds (<i>Ocimum basilicum</i>)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>			
	Fruit juice and fruit/vegetable blend beverages	3 g/200 ml for addition of whole basil seeds (<i>Ocimum basilicum</i>)			
[^{F2}Betaine	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels^s</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'betaine'. The labelling of foods containing betaine		Authorised on 22 August 2019. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of
	Drink powders, isotonic and energy drinks intended for sportsmen	60 mg/100 g			
	Protein and cereal bars	500 mg/100 g			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

intended for sportsmen		shall bear a statement that the foods should not be used if food supplements containing betaine are consumed the same day.	Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Denmark. During the period of data protection, the novel food betaine is authorised for placing on the market within the Union only by DuPont Nutrition Biosciences ApS unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of DuPont Nutrition Biosciences ApS,
Meal replacements intended for sportsmen	20 mg/100 g		
Total diet replacement for weight control as defined under Regulation (EU) No 609/2013	500 mg/100 g (bar) 136 mg/100 g (soup) 188 mg/100 g (porridge) 60 mg/100 g (beverages)		
Foods for Special Medical Purposes as defined under Regulation (EU) No 609/2013 for adults	400 mg/day]		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

					End date of the data protection: 22 August 2024.
Fermented black bean extract	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Fermented black bean (Soya) extract' or 'Fermented Soya extract'		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	4,5 g/day			
Bovine lactoferrin	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Lactoferrin from cows' milk'		
	Infant formula and follow-on formula as defined in Regulation (EU) No 609/2013 (ready to drink)	100 mg/100 ml			
	Foods on dairy basis intended for young children (ready to eat/drink)	200 mg/100 g			
	Processed cereal food (solid)	670 mg/100 g			
	Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	Depending on the needs of the individual up to 3 g/day			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Beverages based on milk	200 mg/100 g		
	Powdered drink mixes based on milk (ready to drink)	330 mg/100 g		
	Beverages based on fermented milk (including yoghurt drinks)	50 mg/100 g		
	Non-alcoholic drinks	120 mg/100 g		
	Products based on yoghurt	80 mg/100 g		
	Products based on cheese	2 000 mg/100 g		
	Ice cream	130 mg/100 g		
	Cakes and pastries	1 000 mg/100 g		
	Candies	750 mg/100 g		
	Chewing gum	3 000 mg/100 g		
[¹⁸ F]Bovine milk basic whey protein isolate	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Milk whey protein isolate'. Food supplements containing bovine milk basic whey protein isolate shall bear the	Authorised on 20 November 2018. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: Armor
	Infant formulae as defined in Regulation (EU) No 609/2013 Follow-on formulae as defined in Regulation (EU) No 609/2013 Total diet replacement foods for	30 mg/100 g (powder) 3,9 mg/100 mL (reconstituted) 30 mg/100 g (powder) 4,2 mg/100 mL (reconstituted) 300 mg/day 30 mg/100 g (powder formula for infants during		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

<p>weight control as defined by Regulation (EU) No 609/2013 Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013 Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC</p>	<p>the first months of life until the introduction of appropriate complementary feeding) 3,9 mg/100 mL (reconstituted formula for infants during the first months of life until the introduction of appropriate complementary feeding) 30 mg/100 g (powder formula for infants when appropriate complementary feeding is introduced) 4,2 mg/100 mL (reconstituted formula for infants when appropriate complementary feeding is introduced) 58 mg/day for young children 380 mg/day for children and adolescents from 3 to 18 years of age 610 mg/day for adults 25 mg/day for infants 58 mg/day for young children</p>	<p>following statement: 'This food supplement should not be consumed by infants/ children/ adolescents under the age of one/three/ eighteen (*) years' (*) Depending on the age group the food supplement is intended for.</p>	<p>Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, France. During the period of data protection the novel food bovine milk basic whey protein isolate is authorised for placing on the market within the Union only by Armor Protéines S.A.S. unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of Armor Protéines S.A.S. End date of the data protection: 20 November 2023.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

		250 mg/day for children and adolescents from 3 to 18 years of age 610 mg/day for adults]			
<i>Buglossoides arvensis</i> seed oil	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels of stearidonic acid (STA)</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Refined <i>Buglossoides</i> oil'		
	Dairy products and analogues	250 mg/100 g			
		75 mg/100 g for drinks			
	Cheese and cheese products	750 mg/100 g			
	Butter and other fat and oil emulsions including spreads (not for cooking or frying purposes)	750 mg/100 g			
	Breakfast cereals	625 mg/100 g			
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC, excluding food supplements for infants and young children	500 mg/day			
Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013, excluding foods for	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended				

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	special medical purposes intended for infants and young children				
	Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013 and meal replacements for weight control	250 mg/meal			
Calanus finmarchicus oil	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'oil from <i>Calanus finmarchicus</i> (crustacean)'		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	2,3 g/day			
Chewing gum base (monomethoxy polyethylene glycol)	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Gum base (including 1,3-butadiene, 2-methyl-homopolymer, maleated, esters with polyethylene glycol mono-Me ether)' or 'Gum base (including		
	Chewing gum	8 %			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

			CAS No: 1246080-53-4)?		
Chewing gum base (Methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Gum base (including methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer)' or 'Gum base (including CAS No 9011-16-9)'		
	Chewing gum	2 %			
Chia oil from <i>Salvia hispanica</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Chia oil (<i>Salvia hispanica</i>)'		
	Fats and oils	10 %			
	Pure chia oil	2 g/day			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	2 g/day			
[^{F9}Chia seeds (<i>Salvia hispanica</i>)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Chia seeds (<i>Salvia hispanica</i>)'		
	Bread products	5 % (whole or ground chia seeds)			
	Baked products	10 % whole chia seeds			
	Breakfast cereals	10 % whole chia seeds			
	Sterilised ready to eat meals based on cereal grains, pseudocereals grains and/or pulses	5 % whole chia seeds			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Fruit, nut and seed mixes				
Pre-packaged Chia seed as such				
Confectionery (including chocolate and chocolate products), excluding chewing gums				
Dairy products (including yoghurt) and analogues				
Edible ices				
Fruit and vegetables products (including fruit spreads, compotes with/without cereals, fruit-preparations to underlay or to be mixed with dairy products, fruit desserts, mixed fruits with coconut milk for a twin pot)				
Non-alcoholic beverages (including fruit juice and fruit/vegetable blend beverages)				
Puddings that do not require heat				1

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	treatment at or above 120 °C in their manufacture, processing or preparation				
Chitin-glucan from <i>Aspergillus niger</i>	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Chitin-glucan from <i>Aspergillus niger</i> '		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	5 g/day			
Chitin-glucan complex from <i>Fomes fomentarius</i>	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Chitin-glucan from <i>Fomes fomentarius</i> '		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	5 g/day			
Chitosan extract from fungi (<i>Agaricus bisporus</i>; <i>Aspergillus niger</i>)	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Chitosan extract from <i>Agaricus bisporus</i> ' or 'Chitosan extract from <i>Aspergillus niger</i> '		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	In line with normal use in food supplements of chitosan from crustaceans			
Chondroitin sulphate	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of		
	Food supplements	1 200 mg/day			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	as defined in Directive 2002/46/EC for adult population, excluding pregnant and lactating women		the foodstuffs containing it shall be ‘Chondroitin sulphate derived from microbial fermentation and sulphation’		
Chromium Picolinate	Specified food category	Maximum levels of total chromium	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ‘Chromium Picolinate’		
	Foods covered by Regulation (EU) No 609/2013	250 µg/day			
	Foods fortified in accordance with Regulation (EC) No 1925/2006 ^d				
Cistus incanus L. Pandalis herb	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ‘Cistus incanus L. Pandalis herb’		
	Herbal infusions	Intended daily intake: 3 g herbs/day (2 cups/day)			
Citicoline	Specified food category	Maximum levels	1. The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	500 mg/day			
	Foods for special medical purposes as	250 mg per serving and a maximum daily			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	defined in Regulation (EU) No 609/2013	consumption level of 1 000 mg	2. containing it shall be 'Citicoline' The labelling of foods containing citicoline shall bear a statement that the product is not intended to be consumed by children	
<i>Clostridium butyricum</i>	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ' <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (CBM 588)' or ' <i>Clostridium butyricum</i> (CBM 588)'	
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	$1,35 \times 10^8$ CFU/day		
[¹⁴ C]-D-ribose	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'D-ribose'.	Authorised on 16 April 2019. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in
	Cereal bars	0,20 g/100 g		
	Fine bakery wares	0,31 g/100 g		
	Chocolate confectionery (excluding	0,17 g/100 g		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

chocolate bars)		The labelling of foods containing D-ribose shall bear a statement that the foods should not be used if food supplements containing D-ribose are consumed the same day.	accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. During the period of data protection, the novel food D-ribose is authorised for placing on the market within the Union only by Bioenergy Life Science, Inc. unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of Bioenergy Life Science, Inc.
Milk-based drinks (excluding malts and shakes)	0,08 g/100 g		
Drinks intended to meet the expenditure of intense muscular effort especially for sportsmen, isotonic and energy drinks	0,80 g/100 g		
Bars intended to meet the expenditure of intense muscular effort especially for sportsmen	3,3 g/100 g		
Meal replacement for weight control (as drinks)'	0,13 g/100 g		
Meal replacement for weight control (as bars)	3,30 g/100 g		
Confectionery	0,20 g/100 g		
Tea and infusions (in powder form to be reconstituted)	0,23 g/100 g]		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

				End date of the data protection: 16 April 2024 (5 years).
Extract of defatted cocoa powder	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	Consumers shall be instructed not to consume more than 600 mg polyphenols corresponding to 1,1 g of extract of defatted cocoa powder per day	
	Nutrition bars	1 g/day and 300 mg polyphenols corresponding		
	Milk based beverages	to not more than 550 mg of extract of defatted cocoa powder in one portion of food (or food supplement)		
Low fat cocoa extract	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	Consumers shall be instructed not to consume more than 600 mg of cocoa flavanols per day	
	Foods including food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	730 mg per serving and around 1,2 g/day		
Coriander seed oil from <i>Coriandrum sativum</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be	
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	600 mg/day		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	<i>'Coriander seed oil'</i>	
[^{F10} Cranberry extract powder	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC for the adult population	350 mg/day]	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'cranberry extract powder'	Authorised on 20 November 2018. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. During the period of data protection the novel food, cranberry extract powder, is authorised for placing on the market within the Union only by Ocean Spray Cranberries Inc. unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

				scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of Ocean Spray Cranberries Inc. End date of the data protection: 20 November 2023.
<i>Crataegus pinnatifida</i> dried fruit	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ' <i>Crataegus pinnatifida</i> dried fruit'	
	Herbal infusions	In line with normal food use of <i>Crataegus laevigata</i>		
	Jams and jellies in accordance with Directive 2001/113/EC ^e			
	Compotes			
α-cyclodextrin	Not specified		The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ' α -cyclodextrin' or ' α -cyclodextrin'	
γ-cyclodextrin	Not specified		The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			containing it shall be ‘Gamma-Cyclodextrin’ or ‘γ-Cyclodextrin’		
[^{F11} Decorticated grains of <i>Digitaria exilis</i> (Kippist) Stapf (Traditional food from a third country)]	Not specified		The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ‘decorticated fonio (<i>Digitaria exilis</i>) grains’]
Dextran preparation produced by <i>Leuconostoc mesenteroides</i>	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ‘Dextran’		
	Bakery products	5 %			
Diacylglycerol oil of plant origin	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ‘Diacylglycerol oil of plant origin (at least 80 % diacylglycerols)’		
	Cooking oils				
	Fat spreads				
	Salad dressings				
	Mayonnaise				
	Meal replacement for weight control (as drinks)				
	Bakery products				
	Yoghurt type products				
Dihydrocapsiate (DHC)	Specified food category	Maximum levels	1. The designation of		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Cereal bars	9 mg/100 g	2. the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Dihydrocapsiate' Food supplements containing synthetic dihydrocapsiate will be labelled as 'not intended for children up to 4.5 years'
Biscuits, cookies and crackers	9 mg/100 g	
Rice based snacks	12 mg/100 g	
Carbonated drinks, dilutable drinks, fruit juice based beverages	1,5 mg/100 ml	
Vegetable drinks	2 mg/100 ml	
Coffee based drinks, tea based drinks	1,5 mg/100 ml	
Flavoured water — still	1 mg/100 ml	
Precooked oatmeal cereal	2,5 mg/100 g	
Other cereals	4,5 mg/100 g	
Ice cream, dairy desserts	4 mg/100 g	
Pudding mixes (ready to eat)	2 mg/100 g	
Products based on yoghurt	2 mg/100 g	
Chocolate confectionery	7,5 mg/100 g	
Hard candy	27 mg/100 g	
Sugar-free gum	115 mg/100 g	
Whitener/creamer	40 mg/100 g	
Sweeteners	200 mg/100 g	
Soup (ready to eat)	1,1 mg/100 g	
Salad dressing	16 mg/100 g	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Vegetable protein	5 mg/100 g		
	Ready to eat meals	3 mg/meal		
	Meal replacements for weight control	3 mg/meal		
	Meal replacement for weight control (as drinks)	1 mg/100 ml		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	3 mg/single intake 9 mg/day		
	Non-alcoholic powdered drink mixes	14,5 mg/kg equivalent to 1,5 mg/100 ml		
[^{F12} Dried aerial parts of <i>Hoodia parviflora</i>	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'dried aerial parts of <i>Hoodia parviflora</i> '	Authorised on 3 September 2018. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: Desert Labs, Ltd Kibbutz Yotvata, 88820 Israel. During the period of data protection the novel food dried aerial parts
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC for adult population	9,4 mg/day]		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

				of <i>Hoodia parviflora</i> is authorised for placing on the market within the Union only by Desert Labs, Ltd unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of Desert Labs, Ltd. End date of the data protection: 3 September 2023.
Dried extract of <i>Lippia citriodora</i> from cell cultures	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'dried extract of <i>Lippia citriodora</i> from cell cultures HTN [®] Vb'	
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	In line with normal use in food supplements of a similar extract from the leaves of <i>Lippia citriodora</i>		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

<i>Echinacea angustifolia</i> extract from cell cultures	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>				
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	In line with normal use in food supplements of a similar extract from the root of <i>Echinacea angustifolia</i>				
[^{F13}<i>Echinacea purpurea</i> extract from cell cultures	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ‘dried extract of <i>Echinacea purpurea</i> from cell cultures EchiPure-PC™’			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	In line with normal use in food supplements of a similar extract from florets within the flower head of <i>Echinacea purpurea</i>]				
<i>Echium plantagineum</i> oil	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels of stearidonic acid (STA)</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ‘Refined echium oil’			
	Milk-based products and drinkable yoghurt products delivered in a single dose	250 mg/100 g; 75 mg/100 g for drinks				
	Cheese preparations	750 mg/100 g				
	Spreadable fat and dressings	750 mg/100 g				
	Breakfast cereals	625 mg/100 g				
	Food supplements as defined	500 mg/day				

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	in Directive 2002/46/EC			
	Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended		
	Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013 and meal replacements for weight control	250 mg/meal		
[^{F14}Ecklonia cava phlorotannins	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ' <i>Ecklonia cava</i> Phlorotannins'	
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC intended for the general population, excluding children under the age of 12 years	163 mg/day for adolescents from 12 to 14 years of age 230 mg/day for adolescents above 14 years of age 263 mg/day for adults]	Food supplements containing <i>Ecklonia cava</i> phlorotannins shall bear the following statement: (a) This food supplement should not be consumed by children/	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

				adolescents under the age of twelve/ fourteen/ eighteen ^(*) years. This food supplement should not be consumed by persons with thyroid disease or by persons who are aware of or have been identified as being at risk of developing thyroid disease.
		(b)		This food supplement should not be consumed by persons with thyroid disease or by persons who are aware of or have been identified as being at risk of developing thyroid disease.
		(c)		This food supplement should not be consumed if other food supplements containing iodine

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			are also consumed. (* Depending on the age group the food supplement is intended for.		
	Specified food category	Maximum levels			
[¹⁵ Egg membrane hydrolysate	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC intended for the general adult population	450 mg/day]	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'egg membrane hydrolysate'.		Authorised on 25 November 2018. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA. During the period of data protection the novel food egg membrane hydrolysate is authorised for placing on the market within the Union only by Biova, LLC. unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

					food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of Biova, LLC. End date of the data protection: 25 November 2023
Epigallocatechin gallate as a purified extract from green tea leaves (<i>Camellia sinensis</i>)	Specified food category	Maximum levels	The labelling shall bear a statement that consumers should not consume more than 300 mg of extract per day		
	Foods including food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	150 mg of extract in one portion of food or food supplement			
[¹⁶F]-ergothioneine	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'L-ergothioneine'		
	Alcohol-free beverages	0,025 g/kg			
	Milk-based drinks	0,025 g/kg			
	'Fresh' milk products(*)	0,040 g/kg			
	Cereal bars	0,2 g/kg			
	Chocolate confectionery	0,25 g/kg			
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	30 mg/day for general population (excluding pregnant)			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

		and lactating women) 20 mg/day for children older than 3 years			
	(*) When used in milk products L-ergothioneine may not replace in whole or in part, any milk constituent]				
[^{F14} Extract of three herbal roots (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. and <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'extract of three herbal roots (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. and <i>Angelica gigas</i> Nakai)'. The labelling of food supplements containing the extract of mixture of the three herbal roots shall bear a statement in close proximity to the list of ingredients indicating that it should not be consumed by individuals with known celery allergy.		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC for adult population	175 mg/day]			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Ferric Sodium EDTA	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels (expressed as anhydrous EDTA)</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	18 mg/day for children 75 mg/day for adults	containing it shall be 'Ferric Sodium EDTA'		
	Foods covered by Regulation (EU) No 609/2013	12 mg/100 g			
	Foods fortified in accordance with Regulation (EC) No 1925/2006				
Ferrous ammonium phosphate	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	To be used in compliance with Directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and/or Regulation (EC) No 1925/2006	containing it shall be 'Ferrous ammonium phosphate'		
	Foods covered by Regulation (EU) No 609/2013				
	Foods fortified in accordance with Regulation (EC) No 1925/2006				
Fish peptides from <i>Sardinops sagax</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels fish peptide product</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Foods based on yoghurt, yoghurt drinks, fermented milk products, and powdered milk	0,48 g/100 g (ready to eat/drink)		containing it shall be 'Fish (<i>Sardinops sagax</i>) peptides'	
	Flavoured water, and vegetable-based drinks	0,3 g/100 g (ready to drink)			
	Breakfast cereals	2 g/100 g			
	Soups, stews and soup powders	0,3 g/100 g (ready to eat)			
Flavonoids from <i>Glycyrrhiza glabra</i>	Specified food category	Maximum levels of flavonoids from <i>Glycyrrhiza glabra</i>	1.	The designations of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Flavonoids from <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.'	Beverages containing flavonoids shall be presented to the final consumer as single portions.
	Beverages based on milk	120 mg/day			
	Beverages based on yoghurt				
	Beverages based on fruit or vegetables				
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	120 mg/day			
	Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013	120 mg/day	2.	The labelling of the foods where the product was added as a	
Foods for special medical	120 mg/day				

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

<p>purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013</p>		<p>novel food ingredient shall bear a statement that:</p> <p>(a) the product should not be consumed by pregnant and breast feeding women, children and young adolescents;</p> <p>(b) and people taking prescription drugs should only consume the product under medical supervision;</p> <p>(c) a maximum of 120 mg of flavonoids per day should be consumed.</p> <p>3. The amount of flavonoids</p>
-----------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			in the final food shall be indicated on the labelling of the food containing it.		
[^{F17} Fruit pulp, pulp juice, concentrated pulp juice from <i>Theobroma cacao</i> L. (Traditional food from a third country)	Not specified	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) pulp', 'cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) pulp juice' or 'cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) concentrated pulp juice' depending on the form used.			I
Fucoidan extract from the seaweed <i>Fucus vesiculosus</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Fucoidan extract from seaweed <i>Fucus vesiculosus</i> '.		
	Foods including food supplements as defined in Directive 2002/46/EC for the general population	250 mg/day			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Fucoxanthin extract from the seaweed <i>Undaria pinnatifida</i>	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Fucoxanthin extract from seaweed <i>Undaria pinnatifida</i> '
	Foods including food supplements as defined in Directive 2002/46/EC for the general population	250 mg/day	
2'-Fucosyllactose	Specified food category	Maximum levels	1. The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be '2'-fucosyllactose'. 2. The labelling of food supplements containing 2'-fucosyllactose shall bear a statement that the supplements should not be used if other
	Unflavoured pasteurised and sterilised (including UHT) milk-based products	1,2 g/l	
	Unflavoured fermented milk-based products	1,2 g/l beverages	
		19,2 g/kg products other than beverages	
	Flavoured fermented milk-based products including heat-treated products	1,2 g/l beverages	
		19,2 g/kg products other than beverages	
	Dairy analogues, including beverage whiteners	1,2 g/l beverages	
		12 g/kg for products other than beverages	
		400 g/kg for whitener	
	Cereal bars	12 g/kg	
	Table-top sweeteners	200 g/kg	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Infant formula as defined in Regulation (EU) No 609/2013	1,2 g/l alone or in combination with up to 0,6 g/l of lacto- <i>N</i> -neotetraose at a ratio of 2:1 in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer	3.	foods with added 2'-fucosyllactose are consumed the same day. The labelling of food supplements containing 2'-fucosyllactose intended for young children shall bear a statement that the supplements should not be used if breast milk or other foods with added 2'-fucosyllactose are consumed the same day.
Follow-on formula as defined in Regulation (EU) No 609/2013	1,2 g/l alone or in combination with up to 0,6 g/l of lacto- <i>N</i> -neotetraose at a ratio of 2:1 in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer		
Processed cereal-based food and baby food for infants and young children as defined in Regulation (EU) No 609/2013	12 g/kg for products other than beverages 1,2 g/l for liquid food ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer		
Milk-based drinks and similar products intended	1,2 g/l for milk-based drinks and similar products		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

for young children	added alone or in combination with up to 0,6 g/l lacto- <i>N</i> -neotetraose, at a ratio of 2:1 in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer		
Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended		
Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013	4,8 g/l for drinks		
	40 g/kg for bars		
Bread and pasta products bearing statements on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014	60 g/kg		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Flavoured drinks	1,2 g/l		
	Coffee, tea (excluding black tea), herbal and fruit infusions, chicory; tea, herbal and fruit infusions and chicory extracts; tea, plant, fruit and cereal preparations for infusions, as well as mixes and instant mixes of these products	9,6 g/l — the maximum level refers to the products ready to use		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC, excluding food supplements for infants	3,0 g/day for general population 1,2 g/day for young children		
[^{F18} 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture ('2'-FL/DFL') (microbial source)]	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be '2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture'.	Authorised on 19.12.2019. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm,
	Unflavoured pasteurised and unflavoured sterilised (including UHT) milk products	2,0 g/L	The labelling of food supplements containing the 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture shall bear a	
	Unflavoured fermented milk-based products	2,0 g/L (beverages) 20 g/kg (products other than beverages)		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Flavoured fermented milk-based products including heat-treated products	2,0 g/L (beverages) 20 g/kg (products other than beverages)	statement that they should not be used if breast milk or other foods containing added 2'-Fucosyllactose and/or Difucosyllactose are consumed the same day.	Denmark. During the period of data protection, the novel food 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture is authorised for placing on the market within the Union only by Glycom A/S, unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of Glycom A/S. End date of the data protection: 19.12.2024.
Beverages (flavoured drinks)	2,0 g/L		
Cereal bars	20 g/kg		
Infant formula as defined under Regulation (EU) No 609/2013	1,6 g/L in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer		
Follow-on formula as defined under Regulation (EU) No 609/2013	1,2 g/L in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer		
Processed cereal-based food and baby food for infants and young children as defined under Regulation (EU) No 609/2013	1,2 g/L (beverages) in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer 10 g/kg for products other than beverages		
Total diet replacement foods for weight control as	4,0 g/L (beverages) 40 g/kg (products		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	defined under Regulation (EU) No 609/2013	other than beverages)			
	Food for special medical purposes as defined under Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC intended for the general population excluding infants	4,0 g/day]			
Galacto-oligosaccharide	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels (expressed as ratio kg galacto-oligosaccharide/kg final food)</i>			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	0,333			
	Milk	0,02			
	Milk drinks	0,03			
	Meal replacement for weight control (as drinks)	0,02			
	Dairy analogue drinks	0,02			
	Yoghurt	0,033			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Dairy based deserts	0,043		
	Frozen dairy deserts	0,043		
	Fruit drinks and energy drinks	0,021		
	Infant meal replacement drinks	0,012		
	Baby juice	0,025		
	Baby yogurt drink	0,024		
	Baby desert	0,027		
	Baby snack	0,143		
	Baby cereals	0,027		
	Drinks intended to meet the expenditure of intense muscular effort especially for sportsmen	0,013		
	Juice	0,021		
	Fruit pie fillings	0,059		
	Fruit preparations	0,125		
	Bars	0,125		
	Cereals	0,125		
	Infant formula and follow-on formula as defined in Regulation (EU) No 609/2013	0,008		
Glucosamine HCl	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	In line with normal food use of glucosamine from shell fish			
	Foods covered by Regulation (EU) No 609/2013				
	Meal replacement for weight control				
	Foods intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen				
	Foods bearing statements on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014				
Glucosamine sulphate KCl	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	In line with normal food use of glucosamine from shell fish			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Glucosamine sulphate NaCl	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	In line with normal food use of glucosamine from shell fish			
Guar Gum	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	1.	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Guar Gum'.	
	Fresh dairy products such as yogurts, fermented milks, fresh cheeses and other dairy-based desserts.	1,5 g/100 g			
	Fruit or vegetable-based liquid foodstuffs (of the 'smoothie' variety)	1,8 g/100 g	2.	A specific mention of the possible risks of digestive discomfort linked to the exposure of children aged under 8 to guar gum must be visible on	
	Fruit or vegetable-based compotes	3,25 g/100 g			
	Cereals accompanied by a dairy product, in packaging containing two compartments	10 g/100 g in the cereals None in the accompanying dairy product 1 g/100 g in the product when ready to eat			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

			<p>the label of any foodstuffs containing it. For example, 'Excessive consumption of these products may cause digestive discomfort, especially for children under 8 years of age'.</p> <p>3. In the case of products with two compartments containing dairy and cereal products respectively, the instructions for use must clearly specify the need to mix the cereal</p>	
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			and the dairy product before consumption, in order to take into account the potential risk of gastro-intestinal obstruction.		
Heat-treated milk products fermented with <i>Bacteroides xylanisolvens</i>	Specified food category	Maximum levels			
	Fermented milk products (in liquid, semi-liquid and spray-dried powder forms)				
Hydroxytyrosol	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the food products containing it shall be 'hydroxytyrosol'. The labelling of the food products containing hydroxytyrosol shall bear the following statements: (a) This food product should not be		
	Fish and vegetable oils, (except olive oils and olive pomace oils as defined in Part VIII of Annex VII of Regulation (EU) No 1308/2013 ^f), placed as such on the market	0,215 g/kg			
	Spreadable fats as defined in Part VII of Annex VII of	0,175 g/kg			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Regulation (EU) No 1308/2013, placed as such on the market		consumed by children under the age of three years, pregnant women, and lactating women; (b) This food product should not be used for cooking, baking or frying'	
Ice Structuring Protein type III HPLC 12	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Ice Structuring Protein'	
	Edible ices	0,01 %		
Aqueous extracts of dried leaves of <i>Ilex guayusa</i>	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Extracts of dried leaves of <i>Ilex guayusa</i> '	
	Herbal infusions	In line with normal use in herbal infusions and food supplements of a similar aqueous extract of dried leaves of <i>Ilex paraguariensis</i>		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

[^{F19} Infusion from coffee leaves of <i>Coffea arabica</i> L. and/ or <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (Traditional food from a third country)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Infusion from coffee leaves of <i>Coffea arabica</i> and/ or <i>Coffea canephora</i> '.
Isomaltooligosaccharide	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	1. The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Isomaltooligosaccharide'. 2. Foods containing the novel ingredient must be labelled as 'a source of glucose'.
	Herbal infusions]	
	Energy-Reduced Soft Drinks	6,5 %	
	Energy Drinks	5,0 %	
	Foods intended to meet the expenditure of intense muscular efforts, especially for sportsmen (including isotonic drinks)	6,5 %	
	Fruit Juices	5 %	
	Processed Vegetables and Vegetable Juices	5 %	
	Other Soft Drinks	5 %	
	Cereals Bars	10 %	
	Cookies, Biscuits	20 %	
	Breakfast Cereal Bars	25 %	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Hard Candies	97 %		
	Soft Candies/ Chocolate Bars	25 %		
	Meal replacement for weight control (as bars or milk based)	20 %		
Isomaltulose	Not specified		1. The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Isomaltulose'.	
			2. The designation of the novel food on the labelling shall be accompanied by indication that the 'Isomaltulose is a source of glucose and fructose'.	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

[^{F20}Lactitol	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the food supplements containing it shall be 'Lactitol'		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC (capsules, tablets or powder) intended for the adult population	20 g/day]			
Lacto-N-neotetraose	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	1. The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'lacto-N-neotetraose'. 2. The labelling of food supplements containing lacto-N-neotetraose shall bear a statement that the supplements should not be used if		
	Unflavoured pasteurised and sterilised (including UHT) milk-based products	0,6 g/l			
	Unflavoured fermented milk-based products	0,6 g/l for beverages 9,6 g/kg for products other than beverages			
	Flavoured fermented milk-based products including heat-treated products	0,6 g/l for beverages 9,6 g/kg for products other than beverages			
	Dairy analogues, including beverage whiteners	0,6 g/l for beverages 6 g/kg for products other than beverages 200 g/kg for whitener			
	Cereal bars	6 g/kg			
	Table-top sweeteners	100 g/kg			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Infant formula as defined in Regulation (EU) No 609/2013	0,6 g/l in combination with up to 1,2 g/l of 2'-fucosyllactose at a ratio of 1:2 in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer	3.	other foods with added lacto- <i>N</i> -neotetraose are consumed the same day. The labelling of food supplements
Follow-on formula as defined in Regulation (EU) No 609/2013	0,6 g/l in combination with up to 1,2 g/l of 2'-fucosyllactose at a ratio of 1:2 in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer		containing lacto- <i>N</i> -neotetraose intended for young children shall bear a statement that the supplements should
Processed cereal-based food and baby food for infants and young children as defined in Regulation (EU) No 609/2013	6 g/kg for products other than beverages 0,6 g/l for liquid food ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer		not be used if breast milk or other foods with added lacto- <i>N</i> -neotetraose are
Milk-based drinks and similar products intended for young children	0,6 g/l for milk-based drinks and similar products added alone or in combination		consumed the same day.

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

	with 2'-fucosyllactose, at a ratio of 1:2 in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer		
Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended		
Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013	2,4 g/l for drinks 20 g/kg for bars		
Bread and pasta products bearing statements on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014	30 g/kg		
Flavoured drinks	0,6 g/l		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Coffee, tea (excluding black tea), herbal and fruit infusions, chicory; tea, herbal and fruit infusions and chicory extracts; tea, plant, fruit and cereal preparations for infusions, as well as mixes and instant mixes of these products	4,8 g/l — the maximum level refers to the products ready to use			
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC, excluding food supplements for infants	1,5 g/day for general population 0,6 g/day for young children			
[^{F21} Lacto- <i>N</i> -tetraose ('LNT') (microbial source)]	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'lacto- <i>N</i> -tetraose'. The labelling of food supplements containing lacto- <i>N</i> -tetraose shall bear a statement that they should not be used if breast milk or other foods containing added		Authorised on 23.4.2020. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Denmark. During the
	Unflavoured pasteurised and unflavoured sterilised (including UHT) milk products	1,0 g/l			
	Unflavoured fermented milk-based products	1,0 g/l (beverages) 10 g/kg (products other than beverages)			
	Flavoured fermented milk-based products including	1,0 g/l (beverages) 10 g/kg (products			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

heat-treated products	other than beverages)	lacto- <i>N</i> -tetraose are consumed the same day.	period of data protection, the novel food lacto- <i>N</i> -tetraose is authorised for placing on the market within the Union only by Glycom A/S, unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of Glycom A/S. End date of the data protection: 23.4.2025.
Beverages (flavoured drinks)	1,0 g/l		
Cereal bars	10 g/kg		
Infant formula as defined under Regulation (EU) No 609/2013	0,8 g/l in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer		
Follow-on formula as defined under Regulation (EU) No 609/2013	0,6 g/l in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer		
Processed cereal-based food, baby food for infants and young children as defined under Regulation (EU) No 609/2013	0,6 g/l (beverages) in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer 5 g/kg for products other than beverages		
Milk based drinks and similar products intended for young children	0,6 g/l (beverages) in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

		5 g/kg for products other than beverages			
	Total diet replacement foods for weight control as defined under Regulation (EU) No 609/2013	2,0 g/l (beverages) 20 g/kg (products other than beverages)			
	Food for special medical purposes as defined under Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC, excluding infants	2,0 g/day for young children, children, adolescents, and adults]			
<i>^{F22}Lonicera caerulea</i> L. berries (haskap) (Traditional food from a third country)	Not specified		The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'haskap (<i>Lonicera caerulea</i>) berries']
Lucerne leaf extract from <i>Medicago sativa</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Lucerne		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	10 g/day			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			(<i>Medicago sativa</i>) protein' or 'Alfalfa (<i>Medicago sativa</i>) protein'.		
Lycopene	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Lycopene'		
	Fruit/vegetable juice-based drinks (including concentrates)	2,5 mg/100 g			
	Drinks intended to meet the expenditure of intense muscular effort especially for sportsmen	2,5 mg/100 g			
	Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013 and meal replacements for weight control	8 mg/meal			
	Breakfast cereals	5 mg/100 g			
	Fats and dressings	10 mg/100 g			
	Soups other than tomato soups	1 mg/100 g			
	Bread (including crispy breads)	3 mg/100 g			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	15 mg/day		
Lycopene from <i>Blakeslea trispora</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Lycopene'	
	Fruit/vegetable juice-based drinks (including concentrates)	2,5 mg/100 g		
	Drinks intended to meet the expenditure of intense muscular effort especially for sportsmen	2,5 mg/100 g		
	Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013 and meal replacements for weight control	8 mg/meal		
	Breakfast cereals	5 mg/100 g		
	Fats and dressings	10 mg/100 g		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Soups other than tomato soups	1 mg/100 g		
	Bread (including crispy breads)	3 mg/100 g		
	Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	15 mg/day		
Lycopene from tomatoes	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Lycopene'	
	Fruit/vegetable juice-based drinks (including concentrates)	2,5 mg/100 g		
	Drinks intended to meet the expenditure of intense muscular effort especially for sportsmen	2,5 mg/100 g		
	Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013 and meal replacements	8 mg/meal		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	for weight control			
	Breakfast cereals	5 mg/100 g		
	Fats and dressings	10 mg/100 g		
	Soups other than tomato soups	1 mg/100 g		
	Bread (including crispy breads)	3 mg/100 g		
	Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	15 mg/day		
Lycopene oleoresin from tomatoes	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels of lycopene</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Lycopene oleoresin from tomatoes'	
	Fruit/vegetable juice-based drinks (including concentrates)	2,5 mg/100 g		
	Drinks intended to meet the expenditure of intense muscular effort especially for sportsmen	2,5 mg/100 g		
	Total diet replacement for weight control	8 mg/meal		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	covered by Regulation (EU) No 609/2013 and meal replacements for weight control				
	Breakfast cereals	5 mg/100 g			
	Fats and dressings	10 mg/100 g			
	Soups other than tomato soups	1 mg/100 g			
	Bread (including crispy breads)	3 mg/100 g			
	Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended			
[¹⁴F]Hen egg white lysozyme hydrolysate	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of food supplements containing it shall be 'Hen egg white lysozyme hydrolysate'.		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC intended for adult population	1000 mg/day]			
Magnesium citrate malate	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Magnesium		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC				

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			citrate malate'		
Magnolia Bark Extract	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Magnolia Bark Extract'		
	Mints (confectionary products) Chewing gum	0,2 % for breath freshening purposes. Based on a 0,2 % maximum incorporation level and a maximum gum/mint size of 1,5 g each, each gum or mint serving will contain no more than 3 mg of magnolia bark extract.			
Maize-germ oil high in unsaponifiable matter	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Maize-germ oil extract'		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC Chewing gum	2 g/day 2 %			
Methylcellulose	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Methylcellulose'	Methylcellulose is not to be used in foods specially prepared for young children	
	Edible ices	2 %			
	Flavoured drinks				
	Flavoured or unflavoured fermented milk products				
	Cold desserts (dairy, fat, fruit, cereal, egg-based products)				

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Fruit preparations (pulp, purees or compotes)				
	Soups and broths				
^{F23} 1-Methylnicotinamide chloride	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be '1-Methylnicotinamide chloride'.		Authorised on 2 September 2018. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poland. During the period of data protection the novel food 1-methylnicotinamide chloride is authorised for placing on the market within the Union only by Pharmena S.A. unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC for the adult population excluding pregnant and lactating women	58 mg/day]	Food supplements containing 1-Methylnicotinamide shall bear the following statement: This food supplement should be consumed by adults only excluding pregnant and lactating women		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

					scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of Pharmena S.A. End date of the data protection: 2 September 2023
(6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be '(6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt' or '5MTHF-glucosamine'		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC as a source of folate				
Monomethylsilanetriol (Organic Silicon)	Specified food category	Maximum levels of silicon	The designation of the novel food on the labelling of the food supplements containing it shall be 'Organic		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC for adult	10,40 mg/day			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	population (in liquid form)		silicon (monomethylsilanetriol)'	
Mycelial extract from Shiitake mushroom (<i>Lentinula edodes</i>)	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'extract from the mushroom <i>Lentinula edodes</i> ' or 'extract from Shiitake mushroom'	
	Bread products	2 ml/100 g		
	Soft drinks	0,5 ml/100 ml		
	Ready prepared meals	2,5 ml per meal		
	Foods based on yoghurt	1,5 ml/100 ml		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	2,5 ml per day dose		
[^{F24}Nicotinamide riboside chloride	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Nicotinamide riboside chloride'	Authorised on 20 February 2020. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. During the period of data protection, the novel food is authorised for
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	300 mg/day for the general adult population, excluding pregnant and lactating women 230 mg/day for pregnant and lactating women]		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

				placing on the market within the Union only by ChromaDex Inc. unless a subsequent applicant obtains authorisation for that novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of ChromaDex Inc. End date of the data protection: 20 February 2025.
Noni fruit juice (<i>Morinda citrifolia</i>)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Noni juice' or 'Juice of <i>Morinda citrifolia</i> '	
	Pasteurised fruit and fruit nectar based drinks	30 ml with one serving (up to 100 % noni juice) or 20 ml twice a day, not more than 40 ml per day		
Noni fruit juice powder (<i>Morinda citrifolia</i>)	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	6,6 g/day (equivalent to 30 ml of noni juice)	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Noni fruit puree and concentrate (<i>Morinda citrifolia</i>)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	containing it shall be 'Noni juice powder' or 'Juice powder of <i>Morinda citrifolia</i> '
		Fruit puree	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be: For fruit puree: ' <i>Morinda citrifolia</i> fruit puree' or 'Noni fruit puree' For fruit concentrate: ' <i>Morinda citrifolia</i> fruit concentrate' or 'Noni fruit concentrate'
	Candy/ confectionery	45 g/100 g	
	Cereal bars	53 g/100 g	
	Powdered nutritional drink mixes (dry weight)	53 g/100 g	
	Carbonated beverages	11 g/100 g	
	Ice cream & sorbet	31 g/100 g	
	Yoghurt	12 g/100 g	
	Biscuits	53 g/100 g	
	Buns, cakes and pastries	53 g/100 g	
	Breakfast cereals (wholegrain)	88 g/100 g	
	Jams and jellies in accordance with Directive 2001/113/EC	133 g/100 g Based on pre-processing quantity to produce final 100 g product	
	Sweet spreads, fillings and icings	31 g/100 g	
	Savoury sauces, pickles, gravies and condiments	88 g/100 g	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	26 g/day		
	Fruit concentrate		
Candy/ Confectionery	10 g/100 g		
Cereal bars	12 g/100 g		
Powdered nutritional drink mixes (dry weight)	12 g/100 g		
Carbonated beverages	3 g/100 g		
Ice cream & sorbet	7 g/100 g		
Yoghurt	3 g/100 g		
Biscuits	12 g/100 g		
Buns, cakes and pastries	12 g/100 g		
Breakfast cereals (wholegrain)	20 g/100 g		
Jams and jellies in accordance with Directive 2001/113/EC	30 g/100 g		
Sweet spreads, fillings and icings	7 g/100 g		
Savoury sauces, pickles, gravies and condiments	20 g/100 g		
Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	6 g/day		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

Noni leaves (<i>Morinda citrifolia</i>)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>		
	For the preparation of infusions	A cup of infusion to be consumed shall not be prepared with more than 1 g of dried and roasted leaves of <i>Morinda citrifolia</i>	<p>1. The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Noni leaves' or 'leaves of <i>Morinda citrifolia</i>'.</p> <p>2. Instructions shall be given to the consumer that a cup of infusion should not be prepared with more than 1 g of dried and roasted leaves of <i>Morinda citrifolia</i>.</p>	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Noni fruit powder (<i>Morinda citrifolia</i>)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Morinda citrifolia fruit powder' or 'Noni fruit powder'		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	2,4 g per/day			
<i>Odontella aurita</i> microalgae	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ' <i>Odontella aurita</i> microalgae'		
	Flavoured pasta	1,5 %			
	Fish soups	1 %			
	Marine terrines	0,5 %			
	Broth preparations	1 %			
	Crackers	1,5 %			
	Frozen breaded fish	1,5 %			
Oil enriched with phytosterols/ phytostanols	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels of phytosterols/ phytostanols</i>	In accordance with Annex III.5 to Regulation (EU) No 169/2011		
	Spreadable fats as defined in Annex VII, Part VII and Appendix II, points B and C of Regulation (EU) No 1308/2013, and excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or	1. The products containing the novel food ingredient shall be presented in such a manner that they can be			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

other animal fat		
Milk based products, such as products based on semi-skimmed and skimmed milk products, possibly with the addition of fruits and/or cereals, products based on fermented milk such as yoghurt and cheese based products (fat content ≤ 12 g per 100 g), where possibly the milk fat has been reduced and the fat or protein has been partly or fully replaced by vegetable fat or protein	2.	easily divided into portions that contain either a maximum of 3 g (in case of one portion per day) or a maximum of 1 g (in case of three portions per day) of added phytosterols/phytostanols. The amount of phytosterols/phytostanols added
Soya drinks		to a
Salad dressings, mayonnaise and spicy sauces	3.	container of beverages shall not exceed 3 g. Salad dressings, mayonnaise and spicy sauces shall

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

		be packed as single portions.		
Oil extracted from squids	Specified food category	Maximum levels of DHA and EPA combined	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Squid oil'.	
	Dairy products except milk-based beverages	200 mg/100 g or for cheese products 600 mg/100 g		
	Dairy analogues except drinks	200 mg/100 g or for analogues to cheese products 600 mg/100 g		
	Spreadable fat and dressings	600 mg/100 g		
	Breakfast cereals	500 mg/100 g		
	Bakery products (breads and bread rolls)	200 mg/100 g		
	Cereal bars	500 mg/100 g		
	Non-alcoholic beverages (including milk-based beverages)	60 mg/100 ml		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	3 000 mg/day for general population 450 mg/day for pregnant and lactating women		
	Foods for special medical purposes as	In accordance with the particular nutritional		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	defined in Regulation (EU) No 609/2013	requirements of the persons for whom the products intended		
	Total diet replacement for weight control defined in Regulation (EU) No 609/2013 and meal replacements for weight control	200 mg/meal		
[^{F3}Partially defatted chia seed (<i>Salvia hispanica</i>) powders	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Partially defatted chia seed (<i>Salvia hispanica</i>) powder'	
	Powder with high protein content			
	Unflavoured fermented milk products, including natural unflavoured buttermilk (excluding sterilised buttermilk) non-heat-treated after fermentation	0,7 %		
	Unflavoured fermented milk products, heat-treated after fermentation	0,7 %		
	Flavoured fermented milk products including heat-treated products	0,7 %		
	Confectionery	10 %		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Fruit juices as defined by Directive 2001/112/EC ^h and vegetable juices	2,5 %		
Fruit nectars as defined by Directive 2001/112/EC and vegetable nectars and similar products	2,5 %		
Flavoured drinks	3 %		
Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC excluding food supplements for infants and young children	7,5 g/day		
Powder with high fibre content			
Confectionery	4 %		
Fruit juices as defined by Directive 2001/112/EC and vegetable juices	2,5 %		
Fruit nectars as defined by Directive 2001/112/EC and vegetable nectars and similar products	4 %		
Flavoured drinks	4 %		
Food supplements	12 g/day]		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	as defined in Directive 2002/46/EC excluding food supplements for infants and young children				
Pasteurised fruit-based preparations produced using high-pressure treatment	Specified food category	Maximum levels	The wording 'pasteurised by high-pressure treatment' shall be displayed next to the name of the fruit preparations as such and in any product in which it is used		
	Types of fruit: apple, apricot, banana, blackberry, blueberry, cherry, coconut, fig, grape, grapefruit, mandarin, mango, melon, peach, pear, pineapple, prune, raspberry, rhubarb, strawberry				
[^{F25} Phenylcapsaicin]	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'phenylcapsaicin'.		Authorised on 19 December 2019. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö
	Foods for special medical purposes as defined under Regulation (EU) No 609/2013 excluding foods for infants, young children and children under the age of 11 years	2,5 mg/day			
	Food supplements	2,5 mg/day]			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

	as defined in Directive 2002/46/EC intended for the general population, excluding children under the age of 11 years				Sweden. During the period of data protection, the novel food phenylcapsaicin is authorised for placing on the market within the Union only by aXichem AB, unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of aXichem AB.
Phosphated maize starch	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Phosphated maize starch'		
	Baked bakery products	15 %			
	Pasta				
	Breakfast cereals				
	Cereal bars				
Phosphatidylserine from fish phospholipids	Specified food category	Maximum levels of phosphatidylserine	The designation of the novel food on the labelling of		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Beverages based on yoghurt	50 mg/100 ml	the foodstuffs containing it shall be 'Fish phosphatidylserine'	
	Powders based on milk powders	3 500 mg/100 g (equivalent to 40 mg/100 ml ready to drink)		
	Foods based on yoghurt	80 mg/100 g		
	Cereal bars	350 mg/100 g		
	Chocolate based confectionary	200 mg/100 g		
	Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In compliance with Regulation (EU) No 609/2013		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	300 mg/day		
Phosphatidylserine from soya phospholipids	Specified food category	Maximum levels of phosphatidylserine	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Soya phosphatidylserine'	
	Beverages based on yoghurt	50 mg/100 ml		
	Powders based on milk powder	3,5 g/100 g (equivalent to 40 mg/100 ml ready to drink)		
	Foods based on yoghurt	80 mg/100 g		
	Cereal bars	350 mg/100 g		
	Chocolate based confectionary	200 mg/100 g		
	Foods for special	In compliance with		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	Regulation (EU) No 609/2013			
Phospholipid product containing equal amounts of phosphatidylserine and phosphatidic acid	Specified food category	Maximum levels of phosphatidylserine	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing phosphatidylserine and phosphatidic acid'	The product is not intended to be marketed to pregnant or breast-feeding women	
	Breakfast cereals	80 mg/100 g			
	Cereal bars	350 mg/100 g			
	Foods based on yogurt	80 mg/100 g			
	Soy-based yogurt-like products	80 mg/100 g			
	Yogurt based-drinks	50 mg/100 g			
	Soy-based yogurt-like drinks	50 mg/100 g			
	Powders based on milk powder	3,5 g/100 g (equivalent to 40 mg/100 ml ready-to drink)			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	800 mg/day			
Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In compliance with Regulation (EU) No 609/2013				
Phospholipides from egg yolk	Specified food category	Maximum levels			
	Not specified				
Phytoglycogen	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Processed foods	25 %	food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Phytoglycogen'		
Phytosterols/ phytostanols	Specified food category	Maximum levels	In accordance with Annex III.5 of Regulation (EU) No 1169/2011		
	Rice drinks	1. They shall be presented in such a manner that they can be easily divided into portions that contain either a maximum of 3 g (in case of 1 portion/day) or a maximum of 1 g (in case of 3 portions/day) of added phytosterols/ phytostanols. The amount of phytosterols/ phytostanols added to a container of beverages shall not exceed 3 g. Salad dressings, mayonnaise and spicy sauces shall be packed as single portions			
	Rye bread with flour containing ≥ 50 % rye (wholemeal rye flour, whole or cracked rye kernels and rye flakes) and ≤ 30 % wheat; and with ≤ 4 % added sugar but no fat added.				
	Salad dressings, mayonnaise and spicy sauces.				
	Soya drink				
Milk type products, such as semi-skimmed and skimmed milk type products, possibly with the addition of fruits and/ or cereals, where possibly the milk fat has been reduced, or where milk fat and/or protein has					

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

been partly or fully replaced by vegetable fat and/or protein.				
Products based on fermented milk such as yoghurt and cheese type products (fat content < 12 % per 100 g), where possibly the milk fat has been reduced, or where milk fat and/or protein has been partly or fully replaced by vegetable fat and/or protein				
Spreadable fats as defined in Annex VII, Part VII and Appendix II, points B and C of Regulation (EU) No 1308/2013, and excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat.				
Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	3 g/day			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Plum kernel oil	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>			
	For frying and as seasoning	In line with normal food use of vegetable oils			
Potato proteins (coagulated) and hydrolysates thereof	Not specified		The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Potato protein'		
Prolyl oligopeptidase (enzyme preparation)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Prolyl oligopeptidase'		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC for general adult population	120 PPU/day (2,7 g of enzyme preparation/day) (2×10^6 PPI/day) PPU – Prolyl Peptidase Units or Proline Protease Units PPI – Protease Picomole International			
[^{F26}Protein extract from pig kidneys	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	3 capsules or 3 tablets/day; equalising 12,6 mg pig kidney extract a day			
	Food for special medical purposes as defined in Regulation	Diamine oxidase (DAO) content: 0,9 mg/day (3			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	(EU) No 609/2013]	capsules or 3 tablets with a content of DAO of 0,3 mg/capsule or 0,3 mg/tablet)			
[^{F27} Pyrroloquinoline quinone disodium salt	Specified food category Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC intended for the adult population, excluding pregnant and lactating women	Maximum levels 20 mg/day]	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Pyrroloquinoline quinone disodium salt'. Food supplements containing Pyrroloquinoline quinone disodium salt shall bear the following statement: This food supplement should be consumed by adults only excluding pregnant and lactating women		Authorised on 2 September 2018. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan. During the period of data protection the novel food Pyrroloquinoline quinone disodium salt is authorised for placing on the market within the Union only by Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., unless a subsequent applicant

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

					obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. End date of the data protection: 2 september 2023
Rapeseed oil high in unsaponifiable matter	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Rapeseed oil extract'		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	1,5 g per portion recommended for daily consumption			
Rapeseed Protein	As a vegetable protein source in foods except in infant formula and follow-on formula		1.	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			2. shall be 'Rapeseed protein'. Any foodstuff containing 'rapeseed protein' shall bear a statement that this ingredient may cause allergic reaction to consumers who are allergic to mustard and products thereof. Where relevant, this statement shall appear in close proximity to the list of ingredients.	
[^{F28} Refined shrimp peptide concentrate	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be	Authorised on 20 November 2018. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	1 200 mg/day]		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

for the adult population		'refined shrimp peptide concentrate'.	scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø Postal address: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norway. During the period of data protection the novel food refined shrimp peptide concentrate is authorised for placing on the market within the Union only by Marealis AS unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283
--------------------------	--	---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

					or with the agreement of Marealis AS. End date of the data protection: 20 November 2023.
Trans-resveratrol	Specified food category	Maximum levels	1.	The designation of the novel food on the labelling of the food supplements containing it shall be 'Trans-resveratrol'.	
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC for adult population (capsule or tablet form)	150 mg/day	2.	The labelling of food supplements containing trans-resveratrol shall bear a statement that people using medicines should only consume the product under medical supervision.	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Trans-resveratrol (microbial source)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	<p>1. The designation of the novel food on the labelling of the food supplements containing it shall be ‘<i>Trans-resveratrol</i>’.</p> <p>2. The labelling of food supplements containing trans-resveratrol shall bear a statement that people using medicines should only consume the product under medical supervision.</p>	
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	In line with normal use in food supplements of resveratrol extracted from Japanese knotweed (<i>Fallopia japonica</i>)		
Rooster comb extract	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ‘Rooster	
	Milk-based drinks	40 mg/100 g or mg/100 ml		
	Milk based fermented drinks	80 mg/100 g or mg/100 ml		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Yoghurt-type products	65 mg/100 g or mg/100 ml	comb extract' or 'Cockerel comb extract'		
	<i>Fromage frais</i>	110 mg/100 g or mg/100 ml			
Sacha inchi oil from <i>Plukenetia volubilis</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Sacha inchi oil (<i>Plukenetia volubilis</i>)'		
	As for linseed oil	In line with normal food use of linseed oil			
Salatrim	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	1. The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'reduced energy fat (salatrim)'. 2. There shall be a statement that excessive consumption may lead to gastro-intestinal disturbance. 3. There shall		
	Bakery products and confectionary				

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			be a statement that the products are not intended for use by children.	
Schizochytrium sp. oil rich in DHA and EPA	Specified food category	Maximum levels of DHA and EPA combined:	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'DHA and EPA-rich oil from the microalgae <i>Schizochytrium</i> sp.'	
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC for adult population excluding pregnant and lactating women	3 000 mg/day		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC for pregnant and lactating women	450 mg/day		
	Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended		
	Total diet replacement for weight control as defined in Regulation	250 mg/meal		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

(EU) No 609/2013 and meal replacements for weight control				
Milk-based drinks and similar products intended for young children	200 mg/100 g			
Processed cereal based food and baby food for infants and young children as defined in Regulation (EU) No 609/2013				
Foods intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen				
Foods bearing statements on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014				
Bakery Products	200 mg/100 g			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	(Breads, Rolls and Sweet Biscuits)			
	Breakfast Cereals	500 mg/100 g		
	Cooking Fats	360 mg/100 g		
	Dairy Analogues except drinks	600 mg/100 g for cheese; 200 mg/100 g for soy and imitation milk products (excluding drinks)		
	Dairy Products except milk-based drinks	600 mg/100 g for cheese; 200 mg/100 g for milk products (including milk, fromage frais and yoghurt products; excluding drinks)		
	Non-alcoholic Beverages (including dairy analogue and milk-based drinks)	80 mg/100 g		
	Cereal/ Nutrition Bars	500 mg/100 g		
	Spreadable Fats and Dressings	600 mg/100 g		
<i>[^{F29}Schizochytrium sp. (ATCC PTA-9695) oil</i>	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels of DHA</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing	
	Dairy products except milk-based drinks	200 mg/100 g or for cheese products 600 mg/100 g		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Dairy analogues except drinks	200 mg/100 g or for analogues to cheese products 600 mg/100 g	it shall be 'Oil from the microalgae <i>Schizochytrium</i> sp.'
Spreadable fats and dressings	600 mg/100 g	
Breakfast cereals	500 mg/100 g	
Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	250 mg DHA/day for general population	
	450 mg DHA/day for pregnant and lactating women	
Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013 and meal replacements for weight control	250 mg/meal	
Milk-based drinks and similar products intended for young children	200 mg/100 g	
Foods intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Foods bearing statements on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014			
Foods for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons for whom the products are intended		
Bakery products (breads, rolls, and sweet biscuits)	200 mg/100 g		
Cereal bars	500 mg/100 g		
Cooking fats	360 mg/100 g		
Non-alcoholic beverages (including dairy analogue and milk-based drinks)	80 mg/100 ml		
Infant formula and follow-on formula as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with Regulation (EU) No 609/2013		
Processed cereal-based	200 mg/100 g		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	foods and baby foods for infants and young children as defined in Regulation (EU) No 609/2013			
	Fruit/vegetable puree	100 mg/100 g]		
[^{F30} <i>Schizochytrium</i> sp. oil	Specified food category	Maximum levels of DHA	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Oil from the microalgae <i>Schizochytrium</i> sp.'	
	Dairy products except milk-based drinks	200 mg/100 g or for cheese products 600 mg/100 g		
	Dairy analogues except drinks	200 mg/100 g or for analogues to cheese products 600 mg/100 g		
	Spreadable fat and dressings	600 mg/100 g		
	Breakfast cereals	500 mg/100 g		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	250 mg DHA/day for general population		
		450 mg DHA/day for pregnant and lactating women		
	Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013 and meal	250 mg/meal		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

replacements for weight control				
Milk-based drinks and similar products intended for young children	200 mg/100 g			
Processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children as defined in Regulation (EU) No 609/2013				
Foods intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen				
Foods bearing statements on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Implementing Regulation (EU) No 828/2014				
Foods for special medical purposes as defined in Regulation	In accordance with the particular nutritional requirements of the persons			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	(EU) No 609/2013	for whom the products are intended			
	Bakery products (breads, rolls, and, sweet biscuits)	200 mg/100 g			
	Cereal bars	500 mg/100 g			
	Cooking fats	360 mg/100 g			
	Non-alcoholic beverages (including dairy analogue and milk-based drinks)	80 mg/100 ml			
	Fruit/vegetable puree	100 mg/100 g]			
^{F16}Schizochytrium sp. (T18) oil	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Oil from the microalgae <i>Schizochytrium</i> sp.'.		
	Dairy products except milk-based drinks	200 mg/100 g or for cheese products 600 mg/100 g			
	Dairy analogues except drinks	200 mg/100 g or for analogues to cheese products 600 mg/100 g			
	Spreadable fats and dressings	600 mg/100 g			
	Breakfast cereals	500 mg/100 g			
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC	250 mg DHA/day for general population			
		450 mg DHA/day for pregnant			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

	and lactating women		
Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013 and meal replacements for weight control	250 mg/meal		
Milk-based drinks and similar products intended for young children	200 mg/100 g		
Foods intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen			
Foods bearing statements on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014			
Foods for special medical purposes as defined in	In accordance with the particular nutritional requirements		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Regulation (EU) No 609/2013	of the persons for whom the products are intended		
	Bakery products (breads, rolls and, sweet biscuits)	200 mg/100 g		
	Cereal bars	500 mg/100g		
	Cooking fats	360 mg/100 g		
	Non-alcoholic beverages (including dairy analogue and milk-based drinks)	80 mg/100 ml		
	Infant formula and follow-on formula as defined in Regulation (EU) No 609/2013	In accordance with Regulation (EU) No 609/2013		
	Processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children as defined in Regulation (EU) No 609/2013	200 mg/100 g		
	Fruit/vegetable puree	100 mg/100 g]		
[^{F31} Syrup from <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench	Not specified		The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing]

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

(Traditional food from a third country)			it shall be 'Sorghum (<i>Sorghum bicolor</i>) syrup'		
Fermented soybean extract	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	1.	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Fermented soybean extract'.	
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC (capsules, tablets or powder form) intended for the adult population, excluding pregnant and lactating women	100 mg/day	2.	The labelling of food supplements containing fermented soybean extract shall bear a statement that persons taking medication should only consume the product under medical supervision.	
Spermidine-rich wheat germ extract	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

(Triticum aestivum)	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC intended for the adult population, excluding pregnant and lactating women	Equivalent of max. 6 mg/day spermidine	food on the labelling of the food supplements containing it shall be 'spermidine-rich wheat germ extract'		
Sucromalt	Specified food category	Maximum levels	1. The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Sucromalt'. 2. The designation of the novel food on the labelling shall be accompanied by indication that the product is a source of glucose and fructose.		
	Not specified				

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Sugar cane fibre	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>			
	Bread	8 %			
	Bakery goods	5 %			
	Meat and muscle products	3 %			
	Seasonings and spices	3 %			
	Grated cheeses	2 %			
	Special diet foods	5 %			
	Sauces	2 %			
	Beverages	5 %			
[^{F32}Sugars obtained from cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) pulp	Not specified		The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ‘sugars obtained from cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) pulp’, ‘Glucose obtained from cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) pulp’ or ‘Fructose obtained from cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) pulp’, depending on the form used.]
Sunflower oil extract	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	1,1 g/day	food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Sunflower oil extract'		
Dried <i>Tetraselmis chuii</i> microalgae	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Dried microalgae <i>Tetraselmis chuii</i> ' or 'Dried microalgae <i>T. chuii</i> ' Food supplements containing dried microalgae <i>Tetraselmis chuii</i> shall bear the following statement: 'Contains negligible amounts of iodine'		
	Sauces	20 % or 250mg/day			
	Special salts	1 %			
	Condiment	250 mg/day			
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	250 mg/day			
<i>Therapon barcool</i> / Scortum	Intended use identical to that of the salmon, namely the preparation of culinary fish products and dishes, including cooked, raw, smoked and baked fish products				
D-Tagatose	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	1. The designation of the novel food on the		
	Not specified				

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			labelling of the foodstuffs containing it shall be 'D-Tagatose'. 2. The labelling of any product where the level of D-Tagatose exceeds 15 g per serving and all beverages containing greater than 1 % D-Tagatose (as consumed) shall bear a statement 'excessive consumption may produce laxative effects'.	
[^{F16} Taxifolin-rich extract	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs	
	Yogurt plain/ Yogurt with fruits ^(*)	0,020 g/kg		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Kephir ^(*)	0,008 g/kg	containing it shall be 'taxifolin-rich extract'			
	Buttermilk ^(*)	0,005 g/kg				
	Milk powder ^(*)	0,052 g/kg				
	Cream ^(*)	0,070 g/kg				
	Sour cream ^(*)	0,050 g/kg				
	Cheese ^(*)	0,090 g/kg				
	Butter ^(*)	0,164 g/kg				
	Chocolate confectionery	0,070 g/kg				
	Non-alcoholic beverages	0,020 g/L				
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC intended for the general population, excluding infants, young children, children and adolescents younger than 14 years	100 mg/day				
	(*) When used in milk products Taxifolin-rich extract may not replace in whole or in part, any milk constituent]					
Trehalose	Specified food category	Maximum levels	1.	The designation of the novel food on the labelling of the		
	Not specified					

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

				<p>foodstuffs containing it shall be 'Trehalose' and shall be displayed on the labelling of the product as such or in the list of ingredients of foodstuffs containing it.</p> <p>2. The designation of the novel food on the labelling shall be accompanied by indication that the 'Trehalose is a source of glucose'.</p>	
[^{F16} UV-treated mushrooms	Specified food category	Maximum levels of vitamin D ₂	1.	The designation on the	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

(*Agaricus bisporus*)

Mushrooms
(*Agaricus bisporus*)

20 µg of
vitamin
D₂/100 g
fresh weight]

2.

label
of
the
novel
food
as
such
or
of
the
foodstuffs
containing
it
shall
be
'UV-
treated
mushrooms
(*Agaricus bisporus*)'.
The
designation
on
the
label
of
the
novel
food
as
such
or
of
the
foodstuffs
containing
it
shall
be
accompanied
by
indication
that
a
'controlled
light
treatment
was
used
to
increase
vitamin

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			D levels' or 'UV treatment was used to increase vitamin D ₂ levels'.
[^{F16} UV-treated baker's yeast (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels of vitamin D₂</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Vitamin D yeast' or 'Vitamin D ₂ yeast'
	Yeast-leavened breads and rolls	5 µg of vitamin D ₂ /100 g	
	Yeast-leavened fine bakery wares	5 µg of vitamin D ₂ /100 g	
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC		
	Pre-packed fresh or dry yeast for home baking	45 µg/100 g for fresh yeast 200 µg/100 g for dried yeast	1. The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs shall be 'Vitamin D yeast' or 'Vitamin D ₂ yeast'. 2. The labelling

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

				<p>of the novel food shall bear a statement that the foodstuff is only intended for baking and that it should not be eaten raw. 3. The labelling of the novel food shall bear instructions for use for the final consumers so that a maximum concentration of 5 µg/100 g of vitamin D₂ in final home# baked</p>	
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			products is not exceeded.]	
UV-treated bread	Specified food category	Maximum levels of vitamin D₂	The designation on the label of the novel food shall be accompanied by ‘contains vitamin D produced by UV-treatment’	
	Yeast leavened bread and rolls (without toppings)	3 µg vitamin D ₂ /100 g		
UV-treated milk	Specified food category	Maximum levels of vitamin D₃	1. The designation on the label of the novel food shall be ‘UV-treated’. 2. Where UV-treated milk contains an amount of vitamin D that is considered significant in accordance with Point 2 of Part A of Annex XIII to	
	Pasteurised whole milk as defined in Regulation (EU) No 1308/2013 to be consumed as such	5-32 µg/kg for general population excluding infants		
	Pasteurised semi-skimmed milk as defined in Regulation (EU) No 1308/2013 to be consumed as such	1-15 µg/kg for general population excluding infants		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

			Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council, the designation for the labelling shall be accompanied by ‘contains vitamin D produced by UV-treatment’ or ‘milk containing vitamin D resulting from UV-treatment’.	
[^{F5} Vitamin D ₂ mushroom powder	Specified food category	Maximum levels of vitamin D₂^k	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ‘UV-treated mushroom powder containing vitamin D’ or ‘UV-treated mushroom	Authorised on 27 August 2020. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation
	Breakfast cereals	2,25 µg of vitamin D ₂ /100 g		
	Yeast-leavened bread and pastries	2,25 µg of vitamin D ₂ /100 g		
	Grain products and pastas	2,25 µg of vitamin D ₂ /100 g		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Fruit juice and fruit/vegetable blend beverages	1,125 µg of vitamin D ₂ /100 mL	powder containing vitamin D ₂ ? The labelling of food supplements containing vitamin D ₂ mushroom powder shall bear a statement that they should not be consumed by infants	(EU) 2015/2283. Applicant: Oakshire Naturals, LP, PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, United States. During the period of data protection, the novel food vitamin D ₂ mushroom powder is authorised for placing on the market within the Union only by Oakshire Naturals, LP., unless a subsequent applicant obtains authorisation for the novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283 or with the agreement of Oakshire Naturals, LP. End date of the data protection: 27 August 2025.
Milk and dairy products (excluding fluid milks)	2,25 µg of vitamin D ₂ /100 g/1,125 µg of vitamin D ₂ /100 mL (beverages)		
Cheese (excluding cottage cheese, ricotta cheese, and hard-grating cheeses)	2,25 µg of vitamin D ₂ /100 g		
Meal replacement bars and beverages	2,25 µg of vitamin D ₂ /100 g/1,125 µg of vitamin D ₂ /100 mL (beverages)		
Dairy analogues	2,25 µg of vitamin D ₂ /100 g/1,125 µg of vitamin D ₂ /100 mL (beverages)		
Meat analogues	2,25 µg of vitamin D ₂ /100 g		
Soups and broths	2,25 µg of vitamin D ₂ /100 g		
Extruded vegetable snacks	2,25 µg of vitamin D ₂ /100 g		
Foods for Special Medical Purposes as	15 µg/day		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	defined under Regulation (EU) No 609/2013 excluding those intended for infants				
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC intended for the general population excluding infants	15 µg/day]			
Vitamin K₂ (menaquinone)	To be used in compliance with Directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and/or Regulation (EC) No 1925/2006		The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Menaquinone' or 'Vitamin K ₂ '		
Wheat bran extract	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Wheat bran extract'	The 'Wheat Bran Extract' may not be introduced onto the market as a food supplement or food supplement ingredient. Nor may it be added to infant formula.	
	Beer and substitutes	0,4 g/100 g			
	Ready to eat cereals	9 g/100 g			
	Dairy products	2,4 g/100 g			
	Fruit and vegetable juices	0,6 g/100 g			
	Soft drinks	0,6 g/100 g			
	Meat preparations	2 g/100 g			
[^{F33}Xylo-oligosaccharides	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levelsⁱ</i>	The designation of the novel food on the		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	White bread	14 g/kg	labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Xylo-oligosaccharides'		
	Wholemeal bread	14 g/kg			
	Breakfast cereals	14 g/kg			
	Biscuits	14 g/kg			
	Soy drink	3,5 g/kg			
	Yoghurt ⁱ	3,5 g/kg			
	Fruit spreads	30 g/kg			
	Chocolate confectionery	30 g/kg			
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC for the general adult population	2 g/day]			
<i>F³⁴Yarrowia lipolytica</i> yeast biomass	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be ' <i>Yarrowia lipolytica</i> yeast heat-killed biomass'		
	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC, excluding food supplements for infants and young children	6 g/day for children from 10 years of age, adolescents and general adult population 3 g/day for children from 3 to 9 years of age]			
Yeast beta-glucans	Specified food category	Maximum levels of pure beta-glucans from yeast (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Yeast (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) beta-glucans'		
	Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC, excluding	1,275 g/day for children older than 12 years and general adult population			

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

food supplements for infants and young children	0,675 g/day for children younger than 12 years		
Total diet replacement for weight control as defined in Regulation (EU) No 609/2013	1,275 g/day		
Food for special medical purposes as defined in Regulation (EU) No 609/2013, excluding food for special medical purposes intended for infants and young children	1,275 g/day		
Beverages based on fruit and/or vegetable juices including concentrate and dehydrated juices	1,3 g/kg		
Fruit-flavoured drinks	0,8 g/kg		
Cocoa beverages preparation powder	38,3 g/kg (powder)		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Other beverages	0,8 g/kg (ready to drink)		
		7 g/kg (powder)		
	Cereal bars	6 g/kg		
	Breakfast cereals	15,3 g/kg		
	Wholegrain and high fibre instant hot breakfast cereals	1,5 g/kg		
	Cookie-type biscuits	6,7 g/kg		
	Cracker-type biscuits	6,7 g/kg		
	Milk based beverages	3,8 g/kg		
	Fermented milk products	3,8 g/kg		
	Milk product analogues	3,8 g/kg		
	Dried milk/ milk powder	25,5 g/kg		
	Soups and soup mixes	0,9 g/kg (ready to eat)		
		1,8 g/kg (condensed)		
		6,3 g/kg (powder)		
	Chocolate and confectionery	4 g/kg		
	Protein bars and powders	19,1 g/kg		
	Jam, marmalade and other fruit spreads	11,3 g/kg		
[^{F35} Zeaxanthin]	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC	2 mg/day]	food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Zeaxanthin'.		
Zinc L-pidolate	Specified food category	Maximum levels	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Zinc L-pidolate'		
	Foods covered by Regulation (EU) No 609/2013	3 g/day			
	Milk based drinks and similar products intended for young children				
	Meal replacement for weight control				
	Foods intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen				
	Food bearing statement on the absence or reduced presence of gluten in accordance with the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014				

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Food Supplements as defined in Directive 2002/46/EC			
a	Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control and repealing Council Directive 92/52/EEC, Commission Directives 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC and 2006/141/EC, Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 41/2009 and (EC) No 953/2009 (OJ L 181, 29.6.2013, p. 35).		
b	Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014 of 30 July 2014 on the requirements for the provision of information to consumers on the absence or reduced presence of gluten in food (OJ L 228, 31.7.2014, p. 5).		
c	Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (OJ L 183, 12.7.2002, p. 51).		
d	Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods (OJ L 404, 30.12.2006, p. 26).		
e	Council Directive 2001/113/EC of 20 December 2001 relating to fruit jams, jellies and marmalades and sweetened chestnut purée intended for human consumption (OJ L 10, 12.1.2002, p. 67).		
f	Regulation (EU) No 1308/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 establishing a common organisation of the markets in agricultural products and repealing Council Regulation (EEC) No 922/72, (EEC) No 234/79, (EC) No 1037/2001 and (EC) 1234/2007 (OJ L 347, 20.12.2013, p. 671).		
g	[^{F2} Maximum use levels in the final product ready for use, marketed as such or reconstituted as instructed by the manufacturer.]		
h	[^{F3} Council Directive 2001/112/EC of 20 December 2001 relating to fruit juices and certain similar products intended for human consumption (OJ L 10, 12.1.2002, p. 58).]		
i	[^{F4} When used in milk products xylo-oligosaccharides shall not replace, in whole or in part, any milk constituent.		
j	Maximum levels calculated on the basis of the specifications of Powder form 1.]		
k	[^{F5} The minimum specification for vitamin D content in vitamin D ₂ mushroom powder of 1 000 µg vitamin D ₂ /gram of mushroom powder is used.]		

Textual Amendments

- F2** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/1294 of 1 August 2019 authorising the placing on the market of betaine as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F3** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/500 of 6 April 2020 authorising the placing on the market of partially defatted chia seed (*Salvia hispanica*) powders as novel foods under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F4** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/916 of 1 July 2020 authorising the extension of use of xylo-oligosaccharides as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F5** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1163 of 6 August 2020 authorising the placing on the market of vitamin D₂ mushroom powder as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F6** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/506 of 26 March 2019 authorising the placing on the market of D-ribose as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F7** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/110 of 24 January 2019 authorising an extension of use of Allanblackia seed oil as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F8** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/1686 of 8 October 2019 authorising the extension of use of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F9** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/24 of 13 January 2020 authorising an extension of use of chia seeds (*Salvia hispanica*) as a novel food and the change of the conditions of use and the specific labelling requirements of chia seeds (*Salvia hispanica*) under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F10** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1631 of 30 October 2018 authorising the placing on the market of cranberry extract powder as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F11** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/2016 of 18 December 2018 authorising the placing on the market of decorticated grains of *Digitaria exilis* as a traditional food from a third country under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F12** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1133 of 13 August 2018 authorising the placing on the market of dried aerial parts of *Hoodia parviflora* as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F13** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/1272 of 29 July 2019 correcting Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 establishing the Union list of novel foods and Commission Decision (EU) 2017/2078 authorising an extension of use of yeast beta-glucans as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (Text with EEA relevance).
- F14** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1559 of 26 October 2020 amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 establishing the Union list of novel foods (Text with EEA relevance).
- F15** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1647 of 31 October 2018 authorising the placing on the market of egg membrane hydrolysate as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F16** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1559 of 26 October 2020 amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 establishing the Union list of novel foods (Text with EEA relevance).
- F17** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/206 of 14 February 2020 authorising the placing on the market of fruit pulp, pulp juice, concentrated pulp juice from *Theobroma cacao* L. as a traditional food from a third country under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F18** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/1979 of 26 November 2019 authorising the placing on the market of 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F19** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/917 of 1 July 2020 authorising the placing on the market of infusion from coffee leaves of *Coffea arabica* L. and/or *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner as a traditional food from a third country under Regulation (EU) 2015/2283 of the European

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- Parliament and of the Council and amending Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F20** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1293 of 26 September 2018 amending Implementing Regulation (EU) 2017/2470 as regards the conditions of use of the novel food lactitol (Text with EEA relevance).
- F21** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/484 of 2 April 2020 authorising the placing on the market of lacto-N-tetraose as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F22** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1991 of 13 December 2018 authorising the placing on the market of berries of *Lonicera caerulea* L. as a traditional food from a third country under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F23** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1123 of 10 August 2018 authorising the placing on the market of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F24** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/16 of 10 January 2020 authorising the placing on the market of nicotinamide riboside chloride as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F25** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/1976 of 25 November 2019 authorising the placing on the market of Phenylcapsaicin as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F26** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/973 of 6 July 2020 authorising a change of the conditions of use of the novel food 'protein extract from pig kidneys' and amending Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F27** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1122 of 10 August 2018 authorising the placing on the market of pyrroloquinoline quinone disodium salt as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F28** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1633 of 30 October 2018 authorising the placing on the market of refined shrimp peptide concentrate as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F29** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/387 of 11 March 2019 authorising an extension of use of *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) oil as a novel food and the change of the designation and of the specific labelling requirement of *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) oil under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F30** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/109 of 24 January 2019 authorising an extension of use of *Schizochytrium* sp. oil as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council, and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F31** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/2017 of 18 December 2018 authorising the placing on the market of syrup from *Sorghum bicolor* (L.) Moench as a traditional food from a third country under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F32** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1634 of 4 November 2020 authorising the placing on the market of sugars obtained from cocoa (*Theobroma cacao* L.) pulp as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

- F33** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/916 of 1 July 2020 authorising the extension of use of xylo-oligosaccharides as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F34** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/760 of 13 May 2019 authorising the placing on the market of Yarrowia lipolytica yeast biomass as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F35** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1132 of 13 August 2018 authorising the change of the designation and specific labelling requirement of the novel food synthetic zeaxanthin under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).

TABLE 2: SPECIFICATIONS

Authorised Novel Food	Specifications
N-Acetyl-D-neuraminic acid	<p>Description: N-Acetyl-D-neuraminic acid is a white to off-white crystalline powder</p> <p>Definition:</p> <p>Chemical name: IUPAC names: N-Acetyl-D-neuraminic acid (dihydrate) 5-Acetamido-3,5-dideoxy-D-glycero-D-galacto-non-2-ulopyranosonic acid (dihydrate) Synonyms: Sialic acid (dihydrate)</p> <p>Chemical formula: C₁₁H₁₉NO₉ (acid) C₁₁H₂₃NO₁₁ (C₁₁H₁₉NO₉ * 2H₂O) (dihydrate)</p> <p>Molecular mass: 309,3 Da (acid) 345,3 (309,3 + 36,0) (dihydrate)</p> <p>CAS No.: 131-48-6 (free acid) 50795-27-2 (dihydrate)</p> <p>Specifications: Description: white to off-white crystalline powder pH (20 °C, 5 % solution): 1,7 – 2,5 N-Acetyl-D-neuraminic acid (dihydrate): > 97,0 % Water (dihydrate calculates to 10,4 %): ≤ 12,5 % (w/w) Ash, sulphated: < 0,2 % (w/w) Acetic acid (as free acid and/or sodium acetate): < 0,5 % (w/w)</p> <p>Heavy Metals: Iron: < 20,0 mg/kg Lead: < 0,1 mg/kg Residual proteins: < 0,01 % (w/w)</p> <p>Residual solvents: 2-Propanol: < 0,1 % (w/w) Acetone: < 0,1 % (w/w) Ethyl acetate: < 0,1 % (w/w)</p> <p>Microbiological criteria: Salmonella: Absence in 25 g</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Aerobic mesophilic total count: < 500 CFU/g Enterobacteriaceae: Absence in 10 g <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: Absence in 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absence in 25 g <i>Bacillus cereus</i>: < 50 CFU/g Yeasts: < 10 CFU/g Moulds: < 10 CFU/g Residual endotoxins: < 10 EU/mg CFU: Colony Forming Units; EU: Endotoxin Units.</p>
<p><i>Adansonia digitata</i> (Baobab) dried fruit pulp</p>	<p>Description/Definition: The Baobab (<i>Adansonia digitata</i>) fruits are harvested from trees. The hard shells are cracked open and the pulp is separated from the seeds and the shell. This is milled, separated into coarse and fine lots (particle size 3 to 600 µ) and then packaged.</p> <p>Typical nutritional components: Moisture (loss on drying) (g/100 g): 4,5-13,7 Protein (g/100 g): 1,8-9,3 Fat (g/100 g): 0-1,6 Total carbohydrate (g/100 g): 76,3-89,5 Total sugars (as glucose): 15,2-36,5 Sodium (mg/100 g): 0,1-25,2</p> <p>Analytical specifications: Foreign matter: Not more than 0,2 % Moisture (loss on drying) (g/100 g): 4,5-13,7 Ash (g/100 g): 3,8-6,6</p>
<p><i>Ajuga reptans</i> extract from cell cultures</p>	<p>Description/Definition: Hydroalcoholic extract from <i>Ajuga reptans</i> L. tissue cultures which is substantially equivalent to extracts from flowering aerial parts of <i>Ajuga reptans</i> obtained by traditional cultures.</p>
<p>L-Alanyl-L-Glutamine</p>	<p>Description/Definition: L-Alanyl-L-Glutamine is produced by fermentation with a genetically modified strain of <i>Escherichia coli</i>. During the fermentation process, the ingredient is secreted into the growth medium from which it is subsequently separated and purified to a concentration of > 98 %.</p> <p>Appearance: White crystalline powder Purity: > 98 %</p> <p>Infrared spectroscopy: Conformity with ref. standard Appearance of solution: Colourless and clear Assay (dry basis): 98-102 % Related substances (each): ≤ 0,2 % Residue on ignition: ≤ 0,1 % Loss on drying: ≤ 0,5 % Optical rotation: +9,0 - +11,0° pH (1 %; H₂O): 5,0-6,0 Ammonium (NH₄): ≤ 0,020 % Chloride (Cl): ≤ 0,020 % Sulphate (SO₄): ≤ 0,020 %</p> <p>Microbiological criteria: <i>Escherichia coli</i>: Absence/g</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

<p>Algal oil from the microalgae <i>Ulkenia</i> sp.</p>	<p>Description/Definition: Oil from the micro-algae <i>Ulkenia</i> sp. Acid value: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxide value (PV): ≤ 5,0 meq/kg oil Moisture and volatiles: ≤ 0,05 % Unsaponifiables: ≤ 4,5 % Trans-fatty acids: ≤ 1,0 % DHA content: ≥ 32 %</p>
<p>[^{F7} <i>Allanblackia</i> seed oil</p>	<p>Description/Definition: <i>Allanblackia</i> seed oil is obtained from the seeds of the allanblackia species: <i>A. floribunda</i> (synonymous with <i>A. parviflora</i>) and <i>A. stuhlmannii</i>. Composition of fatty acids (as a % of the total fatty acids): Lauric acid — Myristic acid — Palmitic acid (C12:0 – C14:0 – C16:0): sum of these acids < 4,0 % Stearic acid (C18:0): 45-58 % Oleic acid (C18:1): 40-51 % Poly unsaturated fatty acids (PUFA): < 2 % Characteristics: Free fatty acids: max 0,1 % of total fatty acids Trans fatty acids: max 1,0 % of total fatty acids Peroxide value: max 1,0 meq/kg Unsaponifiable matter: max 1,0 % (w/w) of the oil Saponification value: 185-198 mg KOH/g]</p>
<p><i>Aloe macroclada</i> Baker leaf extract</p>	<p>Description/Definition: Powdered gel extract derived from the leaves of <i>Aloe macroclada</i> Baker which is substantially equivalent to the same gel derived from <i>Aloe vera</i> (L.) Burm.f. leaves. Ash: 25 % Dietary fibres: 28,6 % Fat: 2,7 % Moisture: 4,7 % Polysaccharides: 9,5 % Protein: 1,63 % Glucose: 8,9 %</p>
<p>[^{F37} Antarctic Krill oil from <i>Euphausia superba</i></p>	<p>Description/Definition: To produce lipid extract from Antarctic Krill (<i>Euphausia superba</i>) deep-frozen crushed krill or dried krill meal is subjected to lipid extraction with an approved extraction solvent (under Directive 2009/32/EC). Proteins and krill material are removed from the lipid extract by filtration. The extraction solvents and residual water are removed by evaporation. Saponification value: ≤ 230 mg KOH/g Peroxide value (PV): ≤ 3 meq O₂/kg oil Oxidative stability: All food products containing Antarctic Krill oil from <i>Euphausia superba</i> should demonstrate oxidative stability by appropriate and recognised national/international test methodology (e.g. AOAC). Moisture and volatiles: ≤ 3 % or 0,6 expressed as water activity at 25 °C Phospholipids: ≥ 35 % to < 60 % Trans-fatty acids: ≤ 1 % EPA (eicosapentaenoic acid): ≥ 9 % DHA (docosahexaenoic acid): ≥ 5 %]</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Antarctic Krill oil rich in phospholipids from <i>Euphausia superba</i>	<p>Description/Definition: Oil rich in phospholipids is produced from Antarctic krill (<i>Euphausia superba</i>) by repeated solvent washings with an approved solvent (under Directive 2009/32/EC) to increase phospholipid content of the oil. Solvents are removed from the final product by evaporation. Saponification value: ≤ 230 mg KOH/g Peroxide value (PV): ≤ 3 meq O₂/kg oil Moisture and volatiles: ≤ 3 % or 0,6 expressed as water activity at 25 °C Phospholipids: ≥ 60 % Trans-fatty acids: ≤ 1 % EPA (eicosapentaenoic acid): ≥ 9 % DHA (docosahexaenoic acid): ≥ 5 %</p>
Arachidonic acid-rich oil from the fungus <i>Mortierella alpina</i>	<p>Description/Definition: The clear yellow arachidonic acid-rich oil is obtained by fermentation of the non-genetically modified strains IS-4, I49-N18, FJRK-MA01 and CBS 210.32 of the fungus <i>Mortierella alpina</i> using a suitable liquid. The oil is then extracted from the biomass and purified. Arachidonic acid: ≥ 40 % by weight of the total fatty acid content Free fatty acids: ≤ 0,45 % of the total fatty acid content Trans fatty acids: ≤ 0,5 % of the total fatty acid content Unsaponifiable matter: ≤ 1,5 % Peroxide value (PV): ≤ 5 meq/kg Anisidin value: ≤ 20 Acid value: ≤ 1,0 KOH/g Moisture: ≤ 0,5 %</p>
Argan oil from <i>Argania spinosa</i>	<p>Description/Definition: Argan oil is the oil obtained by cold pressing of the almond like kernels of the fruits of <i>Argania spinosa</i> (L.) Skeels. Kernels may be roasted prior to pressing, but with no direct contact with a flame. Composition: Palmitic acid (C16:0): 12-15 % Stearic acid (C18:0): 5-7 % Oleic acid (C18:1): 43-50 % Linoleic acid (C18:2): 29-36 % Unsaponifiable matter: 0,3-2 % Total sterols: 100-500 mg/100 g Total tocopherols: 16-90 mg/100 g Oleic acidity: 0,2-1,5 % Peroxide value (PV): < 10 meq O₂/kg</p>
Astaxanthin-rich oleoresin from <i>Haematococcus pluvialis</i> algae	<p>Description/Definition: Astaxanthin is a carotenoid produced by <i>Haematococcus pluvialis</i> algae. Production methods for the growth of the algae are variable; using either closed systems exposed to sunlight or strictly controlled illuminated light; alternatively open ponds may be used. The algal cells are harvested and dried; the oleoresin is extracted using either super critical CO₂ or a solvent (ethyl acetate). The Astaxanthin is diluted and standardized to 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % or 20 % using olive oil, safflower oil, Sunflower oil or MCT (Medium Chain Triglycerides). Composition of the Oleoresin: Fat: 42,2- 99 % Protein: 0,3-4,4 % Carbohydrate: 0-52,8 %</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Fibre: < 1,0 % Ash: 0,0-4,2 % Specification of Carotenoids w/w% Total Astaxanthins: 2,9-11,1 % 9-cis-astaxanthin: 0,3-17,3 % 13-cis-astaxanthin: 0,2-7,0 % Astaxanthin monoesters: 79,8-91,5 % Astaxanthin diesters: 0,16-19,0 % B-Carotene: 0,01-0,3 % Lutein: 0-1,8 % Canthaxanthin: 0-1,30 % Microbiological criteria: Total aerobic bacteria: < 3 000 CFU/g Yeast and Moulds: < 100 CFU/g Coliforms: < 10 CFU/g <i>E. coli</i>: Negative <i>Salmonella</i>: Negative <i>Staphylococcus</i>: Negative</p>
Basil seeds (<i>Ocimum basilicum</i>)	<p>Description/Definition: Basil (<i>Ocimum basilicum</i> L.) belongs to the family ‘<i>Lamiaceae</i>’ within the order ‘<i>Lamiales</i>’. Post-harvest the seeds are cleaned mechanically. Flowers, leaves and other parts of the plant are removed. Highest level of purity of Basil seeds has to be ensured by filtering (optical, mechanical). Production process of fruit juice and fruit/vegetable blend beverages containing Basil seeds (<i>Ocimum basilicum</i> L.) includes seed pre-hydration and pasteurisation steps. Microbiological controls and monitoring systems are in place. Dry Matter: 94,1 % Protein: 20,7 % Fat: 24,4 % Carbohydrate: 1,7 % Dietary Fibre: 40,5 % (Method: AOAC 958,29) Ash: 6,78 %</p>
[^{F2}Betaine	<p>Description/Definition: Betaine (N,N,N-trimethylglycine or carboxy-N,N,N-trimethylmethanaminium), in anhydrous (CH₃)₃N⁺CH₂COO⁻ (CAS No: 107-43-7) and monohydrate (CH₃)₃N⁺CH₂COO⁻.H₂O (CAS No: 590-47-6) forms is obtained from processing of sugar beets (i.e. molasses, vinasses or betaine-glycerol). Characteristics/Composition Appearance: Free-flowing white crystals Betaine: ≥ 99,0 % (w/w on dry weight basis) Moisture: ≤ 2,0 % (anhydrous); ≤ 15,0 % (monohydrate) Ash: ≤ 0,1 % pH: 5,0-7,0 Residual protein: ≤ 1,0 mg/g Heavy metals: Arsenic: < 0,1 mg/kg Mercury: < 0,005 mg/kg Cadmium: < 0,01 mg/kg Lead: < 0,05 mg/kg Microbiological criteria:</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Total viable count: ≤ 100 CFU/g Coliforms: Negative/10 g <i>Salmonella</i> sp.: Negative/25 g Yeast: ≤ 10 CFU/g Mould: ≤ 10 CFU/g CFU: Colony Forming Units.]</p>
Fermented black bean extract	<p>Description/Definition: Fermented black bean extract (Touchi extract) is a fine light-brown protein-rich powder obtained by water extraction of small soybeans (<i>Glycine max</i> (L.) Merr.) fermented with <i>Aspergillus oryzae</i>. The extract contains an α-glucosidase inhibitor.</p> <p>Characteristics: Fat: $\leq 1,0$ % Protein: ≥ 55 % Water: $\leq 7,0$ % Ash: ≤ 10 % Carbohydrate: ≥ 20 % α-glucosidase inhibitory activity: IC50 min 0,025 mg/ml Soy isoflavone: $\leq 0,3$ g/100 g</p>
Bovine lactoferrin	<p>Description/Definition: Bovine lactoferrin is a protein that occurs naturally in cows' milk. It is an iron-binding glycoprotein of approximately 77 kDa and consists of a single polypeptide chain of 689 amino acids. Production process: Bovine lactoferrin is isolated from skimmed milk or cheese whey via ion exchange and subsequent ultra-filtration steps. Finally, it is dried by freeze drying or spraying and the large particles are sieved out. It is a virtually odourless, light pinkish powder.</p> <p>Physical-Chemical properties of Bovine lactoferrin: Moisture: $< 4,5$ % Ash: $< 1,5$ % Arsenic: $< 2,0$ mg/kg Iron: < 350 mg/kg Protein: > 93 % of which bovine lactoferrin: > 95 % of which other proteins: $< 5,0$ % pH (2 % solution, 20 °C): 5,2-7,2 Solubility (2 % solution, 20 °C): complete</p>
[¹⁸ F]Bovine milk basic whey protein isolate	<p>Description Bovine milk basic whey protein isolate is a yellowish grey powder obtained from bovine skimmed milk via a series of isolation and purification steps.</p> <p>Characteristics/Composition Total protein (w/weight of product): ≥ 90 % Lactoferrin (w/weight of product): 25-75 % Lactoperoxidase (w/weight of product): 10-40 % Other proteins (w/weight of product): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Moisture: $\leq 6,0$ % pH (5 % solution w/v): 5,5 – 7,6 Lactose: $\leq 3,0$ % Fat: $\leq 4,5$ % Ash: $\leq 3,5$ %</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Iron: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Heavy Metals</p> <p>Lead: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Cadmium: $< 0,2$ mg/kg</p> <p>Mercury: $< 0,6$ mg/kg</p> <p>Arsenic: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Microbiological criteria:</p> <p>Aerobic mesophilic count: $\leq 10\ 000$ CFU/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Negative/g</p> <p>Coagulase positive <i>Staphylococci</i>: Negative/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Negative/25 g</p> <p><i>Listeria</i>: Negative/25 g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: Negative/25 g</p> <p>Moulds: ≤ 50 CFU/g</p> <p>Yeasts: ≤ 50 CFU/g</p> <p>CFU: Colony Forming Units]</p>
<i>Buglossoides arvensis</i> seed oil	<p>Description/Definition:</p> <p>Refined <i>Buglossoides</i> oil is extracted from the seeds of <i>Buglossoides arvensis</i> (L.) I.M.Johnst</p> <p>Alpha-linolenic acid: ≥ 35 % w/w of total fatty acids</p> <p>Stearidonic acid: ≥ 15 % w/w of total fatty acids</p> <p>Linoleic acid: $\geq 8,0$ % w/w of total fatty acids</p> <p>Trans fatty acids: $\leq 2,0$ % w/w of total fatty acids</p> <p>Acid value: $\leq 0,6$ mg KOH/g</p> <p>Peroxide value (PV): $\leq 5,0$ meq O₂/kg</p> <p>Unsaponifiable content: $\leq 2,0$ %</p> <p>Protein content (total nitrogen): ≤ 10 µg/ml</p> <p>Pyrrolizidine alkaloids: Not detectable with a detection limit of 4,0 µg/kg</p>
<i>Calanus finmarchicus</i> oil	<p>Description/Definition:</p> <p>The novel food is ruby coloured, slightly viscous oil with a slight shellfish odour extracted from the crustacean (marine zooplankton) <i>Calanus finmarchicus</i>. The ingredient consists primarily of wax esters (> 85 %) with minor amounts of triglycerides and other neutral lipids.</p> <p>Specifications:</p> <p>Water: $< 1,0$ %</p> <p>Wax esters: > 85 %</p> <p>Total fatty acids: > 46 %</p> <p>Eicosapentaenoic acid (EPA): $> 3,0$ %</p> <p>Docosahexaenoic acid (DHA): $> 4,0$ %</p> <p>Total fatty alcohols: > 28 %</p> <p>C20:1 n-9 fatty alcohol: $> 9,0$ %</p> <p>C22:1 n-11 fatty alcohol: > 12 %</p> <p>Trans fatty acids: $< 1,0$ %</p> <p>Astaxanthinesters: $< 0,1$ %</p> <p>Peroxide value (PV): $< 3,0$ meq. O₂/kg</p>
Chewing gum base (monomethoxypolyethylene glycol)	<p>Description/Definition:</p> <p>The novel food ingredient is a synthetic polymer (Patent WO2006016179). It consists of branched polymers of monomethoxypolyethylene glycol (MPEG) grafted onto polyisoprene-</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>graft-maleic anhydride (PIP-g-MA), and unreacted MPEG (less than 35 % by weight). White to off-white colour. CAS No.: 1246080-53-4 Characteristics: Moisture: < 5,0 % Aluminium: < 3,0 mg/kg Lithium: < 0,5 mg/kg Nickel: < 0,5 mg/kg Residual anhydride: < 15 µmol/g Polydispersity index: < 1,4 Isoprene: < 0,05 mg/kg Ethylene oxide: < 0,2 mg/kg Free maleic anhydride: < 0,1 % Total oligomeres (less than 1 000 Dalton): ≤ 50 mg/kg Ethylene glycol: < 200 mg/kg Diethylene glycol: < 30 mg/kg Monoethylene glycol methyl ether: < 3,0 mg/kg Diethylene glycol methyl ether: < 4,0 mg/kg Triethylene glycol methyl ether: < 7,0 mg/kg 1,4-Dioxane: < 2,0 mg/kg Formaldehyde: < 10 mg/kg</p>
<p>Chewing gum base (Methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer)</p>	<p>Description/Definition: Methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer is an anhydrous copolymer of methyl vinyl ether and maleic anhydride. Free-flowing, white to white-off powder CAS No: 9011-16-9 Purity: Assay value: At least 99,5 % in dry matter Specific viscosity (1 % MEK): 2-10 Residual methyl vinyl ether: ≤ 150 ppm Residual maleic anhydride: ≤ 250 ppm Acetaldehyde: ≤ 500 ppm Methanol: ≤ 500 ppm Dilauroyl peroxide: ≤ 15 ppm Total heavy metals: ≤ 10 ppm Microbiological criteria: Total aerobic plate count: ≤ 500 CFU/g Mould/yeast: ≤ 500 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Negative to test <i>Salmonella</i>: Negative to test <i>Staphylococcus aureus</i>: Negative to test <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Negative to test</p>
<p>Chia oil from <i>Salvia hispanica</i></p>	<p>Description/Definition: Chia oil is produced from Chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) seeds (99,9 % pure) by cold pressing. No solvents are used and, once pressed, the oil is held in decantation tanks and a filtration process employed to remove impurities. It can also be produced by extraction with supercritical CO₂. Production process: Produced by cold pressing. No solvents are used and, once pressed, the oil is held in decantation tanks and a filtration process employed to remove impurities.</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Acidity expressed as oleic acid: $\leq 2,0$ % Peroxide value (PV): ≤ 10 meq/kg Insoluble impurities: $\leq 0,05$ % Alpha linolenic acid: ≥ 60 % Linoleic acid: 15-20 %</p>
Chia seeds <i>(Salvia hispanica)</i>	<p>Description/Definition: Chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) is a summer annual herbaceous plant belonging to the <i>Labiatae</i> family. Post-harvest the seeds are cleaned mechanically. Flowers, leaves and other parts of the plant are removed. Dry matter: 90-97 % Protein: 15-26 % Fat: 18-39 % Carbohydrate (*): 18-43 % Crude Fibre(**): 18-43 % Ash: 3-7 %</p> <p>(*) Carbohydrates include the fibre value (**) Crude fibre is the part of fibre made mainly of indigestible cellulose, pentosans and lignin</p> <p>Production process: Production process of fruit juices and fruit juice blends beverages, containing Chia seeds, includes seed pre-hydration and pasteurisation steps. Microbiological controls and monitoring systems are in place.</p>
Chitin-glucan from <i>Aspergillus niger</i>	<p>Description/Definition: Chitin-glucan is obtained from the mycelium of <i>Aspergillus niger</i>; it is a slightly yellow, odourless, free-flowing powder. It has a dry matter content of 90 % or more. Chitin-glucan is composed largely of two polysaccharides: — chitin, composed of repeating units of N-acetyl-D-glucosamine (CAS No: 1398-61-4), — beta (1, 3)-glucan, composed of repeating units of D-glucose (CAS No: 9041-22-9). Loss on drying: ≤ 10 % Chitin-glucan: ≥ 90 % Ratio of chitin to glucan: 30:70 to 60:40 Ash: $\leq 3,0$ % Lipids: $\leq 1,0$ % Proteins: $\leq 6,0$ %</p>
Chitin-glucan complex from <i>Fomes fomentarius</i>	<p>Description/Definition: Chitin-glucan complex is obtained from the cell walls of the fruit bodies of the fungus <i>Fomes fomentarius</i>. It consists primarily of two polysaccharides: — Chitin, composed of repeating units of N-acetyl-D-glucosamine (CAS No: 1398-61-4); — Beta-(1,3)(1,6)-D-glucan, composed of repeating units of D-glucose (CAS No: 9041-22-9). The production process consists of several steps, including: cleaning, reduction in size and grinding, softening in water and heating in an alkaline solution, washing, drying. No hydrolysis is applied during the production process. Appearance: Powder, odourless, flavourless, brown</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Purity: Moisture: ≤ 15 % Ash: ≤ 3,0 % Chitin-glucan: ≥ 90 % Ratio of chitin to glucan: 70:20 Total carbohydrates, excluding glucans: ≤ 0,1 % Proteins: ≤ 2,0 % Lipids: ≤ 1,0 % Melanins: ≤ 8,3 % Additives: None pH: 6,7-7,5 Heavy metals: Lead (ppm): ≤ 1,00 Cadmium (ppm): ≤ 1,00 Mercury (ppm): ≤ 0,03 Arsenic (ppm): ≤ 0,20 Microbiological criteria: Total mesophilic bacteria: ≤ 10³/g Yeast and moulds: ≤ 10³/g Coliforms at 30 °C: ≤ 10³/g <i>E. coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i> and other pathogenic bacteria: Absence/25 g</p>
<p>Chitosan extract from fungi (<i>Agaricus bisporus</i>; <i>Aspergillus niger</i>)</p>	<p>Description/Definition: The chitosan extract (containing mainly poly(D-glucosamine)) is obtained from stems of <i>Agaricus bisporus</i> or from the mycelium of <i>Aspergillus niger</i>. The patented production process consists of several steps, including: extraction and deacetylation (hydrolysis) in alkaline medium, solubilisation in acidic medium, precipitation in alkaline medium, washing and drying. Synonym: Poly(D-glucosamine) Chitosan CAS number: 9012-76-4 Chitosan formula: (C₆H₁₁NO₄)_n Appearance: fine free-flowing powder Aspect: Off –white to slightly brownish Odour: Odourless Purity: Chitosan content (% w/w dry weight): ≥ 85 Glucan content (% w/w dry weight): ≤ 15 Loss on drying (% w/w dry weight): ≤ 10 Viscosity (1 % in 1 % acetic acid): 1-15 Degree of acetylation (in % mol/wet weight): 0-30 Viscosity (1 % in 1 % acetic acid) (mPa.s): 1-14 for chitosan from <i>Aspergillus niger</i>; 12-25 for chitin from <i>Agaricus bisporus</i> Ash (% w/w dry weight): ≤ 3,0 Proteins (% w/w dry weight): ≤ 2,0 Particle size: > 100 nm Tapped density (g/cm³): 0,7-1,0 Fat binding capacity 800 × (w/w wet weight): pass Heavy metals: Mercury (ppm): ≤ 0,1 Lead (ppm): ≤ 1,0 Arsenic (ppm): ≤ 1,0</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Cadmium (ppm): $\leq 0,5$ Microbiological criteria: Aerobic count (CFU/g): $\leq 10^3$ Yeast and mould count (CFU/g): $\leq 10^3$ <i>Escherichia coli</i> (CFU/g): ≤ 10 Enterobacteriaceae (CFU/g): ≤ 10 <i>Salmonella</i>: Absence/25g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absence/25g</p>
Chondroitin sulphate	<p>Description/Definition: Chondroitin sulphate (sodium salt) is a biosynthetic product. It is obtained by chemical sulphation of chondroitin derived from fermentation by the bacterium <i>Escherichia coli</i> O5:K4:H4 strain U1-41 (ATCC 23502). Chondroitin sulphate (sodium salt) (% dry basis): 95-105 MWw (weight avg.) (kDa): 5-12 MWn (number avg.) (kDa): 4-11 Dispersity ($w_h/w_{0,05}$): $\leq 0,7$ Sulphation pattern ($\Delta Di-6S$) (%): ≤ 85 Loss on drying (%) (105 °C to constant weight): $\leq 10,0$ Residue on ignition (% dry basis): 20-30 Protein (% dry basis): $\leq 0,5$ Endotoxins (EU/mg): ≤ 100 Total organic impurities (mg/kg): ≤ 50</p>
Chromium Picolinate	<p>Description/Definition: Chromium picolinate is a reddish free-flowing powder, slightly soluble in water at pH 7. The salt is also soluble in polar organic solvents. Chemical name: tris(2pyridinecarboxylato-N,O)chromium(III) or 2-pyridinecarboxylic acid chromium(III) salt CAS No.: 14639-25-9 Chemical formula: $Cr(C_6H_4NO_2)_3$ Chemical characteristics: Chromium Picolinate: ≥ 95 % Chromium (III): 12-13 % Chromium (VI): not detected Water: $\leq 4,0$ %</p>
<i>Cistus incanus</i> L. Pandalis herb	<p>Description: <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis herb; species belonging to the <i>Cistaceae</i> family and native to the Mediterranean region, Chalkidiki Peninsula. Composition: Moisture: 9–10 g/100 g herbs Protein: 6,1 g/100 g herbs Fat: 1,6 g/100 g herbs Carbohydrates: 50,1 g/100 g herbs Fiber: 27,1 g/100 g herbs Minerals: 4,4 g/100 g herbs Sodium: 0,18 g Potassium: 0,75 g Magnesium: 0,24 g Calcium: 1,0 g Iron: 65 mg Vitamin B₁: 3,0 µg</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Vitamin B₂: 30 µg Vitamin B₆: 54 µg Vitamin C: 28 mg Vitamin A: less than 0,1 mg Vitamin E: 40–50 mg Alpha-Tocopherol: 20–50 mg Beta and Gamma-Tocopherols: 2–15 mg Delta-Tocopherol: 0,1–2 mg</p>
Citicoline	<p>Description/Definition: Citicoline is produced by a microbial process. Citicoline is composed of cytosine, ribose, pyrophosphate and choline. White crystalline powder Chemical name: Choline cytidine 5'-pyrophosphate, Cytidine 5'-(trihydrogen diphosphate) P'-[2-(trimethylammonio)ethyl]ester inner salt Chemical formula: C₁₄H₂₆N₄O₁₁P₂ Molecular weight: 488,32 g/mol CAS No.: 987-78-0 pH (sample solution of 1 %): 2,5-3,5 Purity: Assay value: ≥ 98 % of dry matter Loss on drying (100 °C for 4 hours): ≤ 5,0 % Ammonium: ≤ 0,05 % Arsenic: Not more than 2 ppm Free phosphoric acids: ≤ 0,1 % 5'-Cytidylic acid: ≤ 1,0 % Microbiological criteria: Total plate count: ≤ 10³ CFU/g Yeast and moulds: ≤ 10² CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Absence in 1 g</p>
<i>Clostridium butyricum</i>	<p>Description/Definition: <i>Clostridium butyricum</i> (CBM-588) is a Gram-positive, spore-forming, obligate anaerobic, non-pathogenic, non-genetically modified bacterium. Depository number FERM BP-2789 Microbiological criteria: Total viable aerobic count: ≤ 10³ CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Not detected in 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Not detected in 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Not detected in 1 g Yeast and moulds: ≤ 10² CFU/g</p>
[¹⁴C]-D-ribose	<p>Description D-ribose is an aldopentose monosaccharide which is produced by fermentation using a transketolase-deficient strain of <i>Bacillus subtilis</i>. Chemical formula: C₅H₁₀O₅ CAS No: 50-69-1 Molecular mass: 150,13 Da Characteristics/Composition Appearance: Dry with powdery texture, white to slightly yellow in colour Specific rotation [α]_D²⁵: – 19,0° to – 21,0° D-ribose purity (% dry basis): -HPLC/RI^h Method 98,0–102,0 %</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Ash: < 0,2 % Loss on drying (moisture): < 0,5 % Clarity on solution: ≥ 95 % transmittance Heavy metals Lead: ≤ 0,1 mg/kg Arsenic: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Mercury: ≤ 0,1 mg/kg Microbiological criteria Total plate count: ≤ 100 CFU¹/g Yeast: ≤ 100 CFU/g Moulds: ≤ 100 CFU/g Coliforms: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp: Negative/25 g]</p>
Extract of defatted cocoa powder	<p>Cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) Extract Appearance: Dark brown powder free of visible impurities Physical and chemical properties: Polyphenol content: Min 55,0 % GAE Theobromine content: Max 10,0 % Ash content: Max 5,0 % Moisture content: Max 8,0 % Bulk density: 0,40-0,55 g/cm³ pH: 5,0-6,5 Residual solvent: Max 500 ppm</p>
Low fat cocoa extract	<p>Low fat Cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) extract Appearance: Dark red to purple powder Cocoa extract, concentrate: Min 99 % Silicon dioxide (technological aid): Max 1,0 % Cocoa flavanols: Min. 300 mg/g — Epicatechin: Min. 45 mg/g Loss on drying: Max. 5,0 %</p>
[^{F38}Coriander seed oil from <i>Coriandrum sativum</i>	<p>Description/Definition: Coriander seed oil is an oil containing glycerides of fatty acids that is produced from the seeds of the coriander plant <i>Coriandrum sativum</i> L. Slight yellow colour, bland taste CAS No: 8008-52-4 Composition of fatty acids: Palmitic acid (C16:0): 2-5 % Stearic acid (C18:0): < 1,5 % Petroselinic acid (cis-C18:1(n-12)): 60-75 % Oleic acid (cis-C18:1 (n-9)): 7-15 % Linoleic acid (C18:2): 12-19 % α-Linolenic acid (C18:3): < 1,0 % Trans fatty acids: ≤ 1,0 % Purity: Refractive index (20 °C): 1,466-1,474 Acid value: ≤ 2,5 mg KOH/g Peroxide value (PV): ≤ 5,0 meq/kg Iodine value: 88-110 units Saponification value: 179-200 mg KOH/g Unsaponifiable matter: ≤ 15 g/kg]</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

<p>[^{F10}Cranberry extract powder</p>	<p>Description/Definition: Cranberry extract powder is a water-soluble phenolic-rich powder extract prepared through an ethanolic extraction from the juice concentrate of sound, mature berries of the cranberry cultivar <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Characteristics/Composition Moisture (% w/w): ≤ 4 Proanthocyanidins — PACs (% w/w dry weight) — OSC-DMAC method^{ce}: 55.0-60.0 or — BL-DMAC method^{dc}: 15.0-18.0 Total phenolics (GAE^f, % w/w dry weight)^e — Folin-Ciocalteu method: > 46.2 Solubility (water): 100 %, with no visible insoluble particles Ethanol Content (mg/kg): ≤ 100 Screen Analysis: 100 % through 30 mesh screen Appearance and aroma, as powder: Free-flowing, deep red colour. Earthy aroma with no burnt character.</p> <p>Heavy metals: Arsenic (ppm): < 3</p> <p>Microbiological criteria: Yeast: < 100 CFU^g/g Mould: < 100 CFU/g Aerobic plate count: < 1 000 CFU/g Coliforms: < 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i>: Absent in 375 g]</p>
<p><i>Crataegus pinnatifida</i> dried fruit</p>	<p>Description/Definition: Dried fruits of <i>Crataegus pinnatifida</i> species belonging to the <i>Rosaceae</i> family and native to north China and Korea.</p> <p>Composition: Dry matter: 80 % Carbohydrates: 55 g/kg fresh weight Fructose: 26,5–29,3 g/100 g Glucose: 25,5–28,1 g/100 g Vitamin C: 29,1 mg/100 g fresh weight Sodium: 2,9 g/100 g fresh weight Compotes are products obtained by thermal processing of the edible part of one or several species of fruits, whole or in pieces, sieved or not, without significant concentration. Sugars, water, cider, spices and lemon juice may be used.</p>
<p>α-cyclodextrin</p>	<p>Description/Definition: A non-reducing cyclic saccharide consisting of six α-1,4-linked D-glucopyranosyl units produced by the action of cyclodextrin glucosyltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) on hydrolyzed starch. Recovery and purification of α-cyclodextrin may be carried out using one of the following procedures: precipitation of a complex of α-cyclodextrin with 1-decanol, dissolution in water at elevated temperature and re-precipitation, steam-stripping of the complexant, and crystallisation of α-cyclodextrin from the solution; or chromatography with ion-exchange or gel filtration followed by crystallisation of α-cyclodextrin from the purified mother liquor; or membrane separation methods such as ultra-</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

filtration and reverse osmosis: Description: Virtually odourless, white or almost white crystalline solid.

Synonyms: α -cyclodextrin, α -dextrin, cyclohexaamylose, cyclomaltohexaose, α -cycloamylose

Chemical name: Cyclohexaamylose CAS No.: 10016-20-3

Chemical formula: $(C_6H_{10}O_5)_6$

Formula weight: 972,85

Assay: ≥ 98 % (dry basis)

Identification:

Melting range: Decomposes above 278 °C

Solubility: Freely soluble in water; very slightly soluble in ethanol

Specific rotation: $[\alpha]_D^{25}$: Between +145° and +151° (1 % solution)

Chromatography: The retention time for the major peak in a liquid chromatogram of the sample corresponds to that for α -cyclodextrin in a chromatogram of reference α -cyclodextrin (available from *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Germany* or *Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA*) using the conditions described in the METHOD OF ASSAY

Purity:

Water: ≤ 11 % (Karl Fischer Method)

Residual complexant: ≤ 20 mg/kg
(1-decanol)

Reducing substances: $\leq 0,5$ % (as glucose)

Sulphated ash: $\leq 0,1$ %

Lead: $\leq 0,5$ mg/kg

Method of assay:

Determine by liquid chromatography using the following conditions:

Sample solution: Weigh accurately about 100 mg of test sample into a 10 ml volumetric flask and add 8 ml of deionised water. Dissolve the sample completely using an ultra-sonification bath (10-15 min) and dilute to the mark with purified deionised water. Filter through a 0,45-micrometer filter

Reference solution: Weigh accurately about 100 mg of α -cyclodextrin into a 10 ml volumetric flask and add 8 ml of deionised water. Dissolve the sample completely using an ultra-sonification bath and dilute to the mark with purified deionised water.

Chromatography: Liquid chromatograph equipped with a refractive index detector and an integrating recorder.

Column and packing: Nucleosil-100-NH₂ (10 μ m) (*Macherey & Nagel Co. Düren, Germany*) or similar

Length: 250 mm

Diameter: 4 mm

Temperature: 40 °C

Mobile phase: acetonitrile/water (67/33, v/v)

Flow rate: 2,0 ml/min

Injection volume: 10 μ l Procedure: Inject the sample solution into the chromatograph, record the chromatogram, and measure the area of the α -CD peak. Calculate the percentage of α -cyclodextrin in the test sample as follows:

$\% \alpha$ -cyclodextrin (dry basis) = $100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)$

where

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>A_S and A_R are the areas of the peaks due to α-cyclodextrin for the sample solution and reference solution, respectively.</p> <p>W_S and W_R are the weights (mg) of the test sample and reference α-cyclodextrin, respectively, after correcting for water content.</p>
γ-cyclodextrin	<p>Description/Definition: A non-reducing cyclic saccharide consisting of eight α-1,4-linked D-glucopyranosyl units produced by the action of cyclodextrin glucosyltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) on hydrolysed starch. Recovery and purification of γ-cyclodextrin may be carried out by precipitation of a complex of γ-cyclodextrin with 8-cyclohexadecen-1-one, dissolution of the complex with water and n-decane, steam-stripping of the aqueous phase and recovery of gamma-CD from the solution by crystallisation. Virtually odourless, white or almost white crystalline solid Synonyms: γ-cyclodextrin, γ-dextrin, cyclooctaamylose, cyclomaltooctaose, γ-cycloamylose Chemical name: Cyclooctaamylose CAS number: 17465-86-0 Chemical formula: $(C_6H_{10}O_5)_8$ Assay: ≥ 98 % (dry basis)</p> <p>Identification: Melting range: Decomposes above 285 °C Solubility: Freely soluble in water; very slightly soluble in ethanol Specific rotation: $[\alpha]_D^{25}$: between + 174° and + 180° (1 % solution)</p> <p>Purity: Water: ≤ 11 % Residual complexant (8-cyclohexadecen-1-one (CHDC)): ≤ 4 mg/kg Residual solvent (n-decane): ≤ 6mg/kg Reducing substances: $\leq 0,5$ % (as glucose) Sulphated ash: $\leq 0,1$ %</p>
[^{F11} Decorticated grains of <i>Digitaria exilis</i> (Kippist) Stapf (fonio) (Traditional food from a third country)	<p>Description/Definition The traditional food is the decorticated grain (bran removed) of <i>Digitaria exilis</i> (Kippist) Stapf. <i>Digitaria exilis</i> (Kippist) Stapf) is an annual herbaceous plant belonging to the <i>Poaceae</i> family.</p> <p>Typical nutritional components of decorticated grain of fonio Carbohydrates: 76,1 g/100 g of fonio Water: 12,4 g/100 g of fonio Protein: 6,9 g/100 g of fonio Fat: 1,2 g/100 g of fonio Fibre: 2,2 g/100 g of fonio Ash: 1,2 g/100 g of fonio Phytate content: $\leq 2,1$ mg/g]</p>
Dextran preparation produced by <i>Leuconostoc mesenteroides</i>	<p>1. Powdered form: Carbohydrates: 60 % with: (Dextran: 50 %, Mannitol: 0,5 %, Fructose: 0,3 %, Leucrose: 9,2 %) Protein: 6,5 % Lipid: 0,5 % Lactic acid: 10 % Ethanol: traces Ash: 13 %</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>2. Moisture: 10 % Liquid form: Carbohydrates: 12 % with: (Dextran: 6,9 %, Mannitol: 1,1 %, Fructose: 1,9 %, Leucrose: 2,2 %) Protein: 2,0 % Lipid: 0,1 % Lactic acid: 2,0 % Ethanol: 0,5 % Ash: 3,4 % Moisture: 80 %</p>
<p>Diacylglycerol oil of plant origin</p>	<p>Description/Definition: Manufactured from glycerol and fatty acids derived from edible vegetable oils, in particular from soybean oil (<i>Glycine max</i>) or rapeseed oil (<i>Brassica campestris</i>, <i>Brassica napus</i>) using a specific enzyme. Acylglycerol Distribution: Diacylglycerols (DAG): ≥ 80 % 1,3-Diacylglycerols (1,3-DAG): ≥ 50 % Triacylglycerols (TAG): ≤ 20 % Monoacylglycerols (MAG): ≤ 5,0 % Fatty Acid Composition (MAG, DAG, TAG): Oleic acid (C18:1): 20-65 % Linoleic acid (C18:2): 15-65 % Linolenic acid (C18:3): ≤ 15 % Saturated fatty acids: ≤ 10 % Others: Acid value: ≤ 0,5 mg KOH/g Moisture and volatile: ≤ 0,1 % Peroxide value (PV): ≤ 1,0 meq/kg Unsaponifiables: ≤ 2,0 % Trans fatty acids ≤ 1,0 % MAG = monoacylglycerols, DAG = diacylglycerols, TAG = triacylglycerols</p>
<p>Dihydrocapsiate (DHC)</p>	<p>Description/Definition: Dihydrocapsiate is synthesised by enzyme-catalysed esterification of vanillyl alcohol and 8-methylnonanoic acid. Following the esterification dihydrocapsiate is extracted with n-hexane. Viscous to colourless to yellow liquid Chemical formula: C₁₈ H₂₈ O₄ CAS No: 205687-03-2 Physical-chemical properties: Dihydrocapsiate: > 94 % 8-Methylnonanoic acid: < 6,0 % Vanillyl alcohol: < 1,0 % Other synthesis related substances: < 2,0 %</p>
<p>[^{F12}Dried aerial parts of <i>Hoodia parviflora</i></p>	<p>Description/Definition: It is the whole dried aerial parts of <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br., (family <i>Apocynaceae</i>) Characteristics/Composition Plant material: Aerial parts of at least 3-year-old plants Appearance: Light green to tan fine powder Solubility (water): > 25 mg/mL</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Moisture: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Protein: < 4,5 g/100 g Fat: < 3 g/100 g Carbohydrate (including dietary fibre): < 80 g/100 g Dietary fibre: < 55 g/100 g Total sugars: < 10,5 g/100 g Ash: < 20 %</p> <p>Hoodigosides P57: 5–50 mg/kg L: 1 000–6 000 mg/kg O: 500–5 000 mg/kg Total: 1 500–11 000 mg/kg</p> <p>Heavy metals: Arsenic: < 1,00 mg/kg Mercury: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,1 mg/kg Lead: < 0,5 mg/kg</p> <p>Microbiological criteria: Aerobic plate count: < 10⁵ CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 50 CFU/g Total coliforms: < 10 CFU/g Yeast: ≤ 100 CFU/g Mould: ≤ 100 CFU/g <i>Salmonella</i> species: Negative/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Negative/25 g CFU: Colony Forming Units]</p>
Dried extract of <i>Lippia citriodora</i> from cell cultures	Description/Definition: Dried extract of <i>Lippia citriodora</i> (Palau) Kunth from cell cultures HTN [®] Vb.
<i>Echinacea angustifolia</i> extract from cell cultures	Description/Definition: Extract of the roots of <i>Echinacea angustifolia</i> obtained from plant tissue culture which is substantially equivalent to a root extract from <i>Echinacea angustifolia</i> obtained in ethanol-water titrated to 4 % echinacoside.
[^{F13}<i>Echinacea purpurea</i> extract from cell cultures	Description/Definition: Dried extract of <i>Echinacea purpurea</i> from cell cultures EchiPure-PC [™]]
<i>Echium plantagineum</i> oil	Description/Definition: Echium oil is the pale yellow product obtained by refining oil extracted from the seeds of <i>Echium plantagineum</i> L. Stearidonic acid: ≥ 10 % w/w of total fatty acids Trans fatty acids: ≤ 2,0 % (w/w of total fatty acids) Acid value: ≤ 0,6 mg KOH/g Peroxide value (PV): ≤ 5,0 meq O ₂ /kg Unsaponifiable content: ≤ 2,0 % Protein content (total nitrogen): ≤ 20 µg/ml

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Pyrrolizidine alkaloids: Not detectable with a detection limit 4,0 µg/kg												
[^{F14}Ecklonia cava phlorotannins	<p>Description/Definition <i>Ecklonia cava</i> phlorotannins are obtained via alcohol extraction from the edible marine alga <i>Ecklonia cava</i>. The extract is a dark brown powder, rich in phlorotannins, polyphenolic compounds found as secondary metabolites in certain brown algae species.</p> <p>Characteristics/Composition Phlorotannin content: 90 ± 5 % Antioxidant activity: > 85 % Moisture: < 5 % Ash: < 5 %</p> <p>Microbiological criteria Total viable cell count: < 3 000 CFU/g Mould/yeast: < 300 CFU/g Coliforms: Negative to test <i>Salmonella</i> spp.: Negative to test <i>Staphylococcus aureus</i>: Negative to test</p> <p>Heavy metals and Halogens Lead: < 3,0 mg/kg Mercury: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 3,0 mg/kg Arsenic: < 25,0 mg/kg Inorganic Arsenic: < 0,5 mg/kg Iodine: 150,0 – 650,0 mg/kg CFU: Colony Forming Units]</p>												
[^{F15}Egg membrane hydrolysate	<p>Description The egg membrane hydrolysate is derived from the eggshell membranes of chicken eggs. The eggshells undergo hydro-mechanical separation in order to obtain the egg membranes, which are then further processed using a patented solubilisation method. Following the solubilisation process, the solution is filtered, concentrated, spray-dried and packaged.</p> <p>Characteristics/Composition</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Chemical parameters</th> <th>Methods</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total nitrogen-containing compounds (% w/w): ≥ 88</td> <td>Combustion according to AOAC 990.03 and AOAC 992.15</td> </tr> <tr> <td>Collagen (% w/w): ≥ 15</td> <td>Sircol™ Soluble Collagen Assay</td> </tr> <tr> <td>Elastin (% w/w): ≥ 20</td> <td>Fastin™ Elastin Assay</td> </tr> <tr> <td>Total glycosaminoglycans (% w/w): ≥ 5</td> <td>USP26 (chondroitin sulphate K0032 method)</td> </tr> <tr> <td>Calcium: ≤ 1 %</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Physical parameters pH: 6,5 – 7,6</p>	Chemical parameters	Methods	Total nitrogen-containing compounds (% w/w): ≥ 88	Combustion according to AOAC 990.03 and AOAC 992.15	Collagen (% w/w): ≥ 15	Sircol™ Soluble Collagen Assay	Elastin (% w/w): ≥ 20	Fastin™ Elastin Assay	Total glycosaminoglycans (% w/w): ≥ 5	USP26 (chondroitin sulphate K0032 method)	Calcium: ≤ 1 %	
Chemical parameters	Methods												
Total nitrogen-containing compounds (% w/w): ≥ 88	Combustion according to AOAC 990.03 and AOAC 992.15												
Collagen (% w/w): ≥ 15	Sircol™ Soluble Collagen Assay												
Elastin (% w/w): ≥ 20	Fastin™ Elastin Assay												
Total glycosaminoglycans (% w/w): ≥ 5	USP26 (chondroitin sulphate K0032 method)												
Calcium: ≤ 1 %													

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Ash (% w/w): ≤ 8 Moisture (% w/w): ≤ 9 Water activity: $\leq 0,3$ Solubility (in water): soluble Bulk density: $\geq 0,6$ g/cc Heavy metals Arsenic $\leq 0,5$ mg/kg Microbiological criteria Aerobic plate count: $\leq 2\ 500$ CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 5 MPN/g <i>Salmonella</i>: Negative (in 25 g) Coliforms: ≤ 10 MPN/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g Mesophilic spore count: ≤ 25 CFU/g Thermophilic spore count: ≤ 10 CFU/10 g Yeast: ≤ 10 CFU/g Mould: ≤ 200 CFU/g CFU: Colony Forming Units; MPN = Most Probable Number; USP: United States Pharmacopeia.]</p>												
Epigallocatechin gallate as a purified extract from green tea leaves (<i>Camellia sinensis</i>)	<p>Description/Definition: A highly purified extract from the leaves of green tea (<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze) in the form of a fine, off-white to pale pink powder. It is composed of a minimum of 90 % epigallo-catechin gallate (EGCG), and has a melting point between approx. 210 and 215 °C Appearance: off-white to pale pink powder Chemical name: polyphenol (-) epigallocatechin-3-gallate Synonyms: epigallocatechin gallate (EGCG) CAS No.: 989-51-5 INCI name: epigallocatechin gallate Molecular mass: 458,4 g/mol Loss on drying: max 5,0 % Heavy metals: Arsenic: max 3,0 ppm Lead: max 5,0 ppm Assay: Min. 94 % EGCG (on dry material) max. 0,1 % caffeine Solubility: EGCG is fairly soluble in water, ethanol, methanol and acetone</p>												
L-ergothioneine	<p>Definition Chemical name (IUPAC): (2S)-3-(2-thioxo-2,3-dihydro-1H-imidazol-4-yl)-2-(trimethylammonio)-Propanoate Chemical formula: $C_9H_{15}N_3O_2S$ Molecular mass: 229,3 Da CAS No.: 497-30-3</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Parameter</i></th> <th><i>Specification</i></th> <th><i>Method</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Appearance</td> <td>White powder</td> <td>Visual</td> </tr> <tr> <td>Optical rotation</td> <td>$[\alpha]_D \geq (+) 122^\circ$ (c = 1, H₂O)^a</td> <td>Polarimetry</td> </tr> <tr> <td>Chemical purity</td> <td>$\geq 99,5$ %</td> <td>HPLC [Eur. Ph. 2,2.29]</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Parameter</i>	<i>Specification</i>	<i>Method</i>	Appearance	White powder	Visual	Optical rotation	$[\alpha]_D \geq (+) 122^\circ$ (c = 1, H ₂ O) ^a	Polarimetry	Chemical purity	$\geq 99,5$ %	HPLC [Eur. Ph. 2,2.29]
<i>Parameter</i>	<i>Specification</i>	<i>Method</i>											
Appearance	White powder	Visual											
Optical rotation	$[\alpha]_D \geq (+) 122^\circ$ (c = 1, H ₂ O) ^a	Polarimetry											
Chemical purity	$\geq 99,5$ %	HPLC [Eur. Ph. 2,2.29]											

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	≥ 99,0 %	1H-NMR
Identification	Compliant with the structure C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Elemental analysis
Total residual solvents (methanol, ethyl acetate, isopropanol, ethanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Gas chromatography [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Loss on drying	Internal standard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Impurities	< 0,8 %	HPLC/GPC or 1H-NMR
Heavy metals^{b) c)}		
Lead	< 3,0 ppm	ICP/AES
Cadmium	< 1,0 ppm	(Pb, Cd)
Mercury	< 0,1 ppm	Atomic fluorescence (Hg)
Microbiological specifications^{b)}		
Total viable aerobic count (TVAC)	≤ 1 x 10 ³ CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Total yeast and mould count (TYMC)	≤ 1 x 10 ² CFU/g	
<i>Escherichia coli</i>	Absence in 1 g	
Eur. Ph.: European Pharmacopoeia; 1H-NMR: proton nuclear magnetic resonance; HPLC: high-performance liquid chromatography; GPC: gel permeation chromatography; ICP/AES: Inductively coupled plasma atomic emission spectroscopy; CFU: colony-forming units.		
a) Lit. $[\alpha]_D = (+) 126,6^\circ$ (c = 1, H ₂ O)		
b) Analyses conducted on each batch		
c) Maximum levels in accordance with Regulation (EC) No 1881/2006		

[^{F14}Extract of three herbal roots (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz.

Description/Definition

The mixture of the three herbal roots is yellowish brown fine powder produced by hot-water extraction, concentration by evaporation, and spray drying

Composition of the extract of mixture of the 3 herbal roots

Cynanchum wilfordii root: 32,5 % (w/w)

Phlomis umbrosa root: 32,5 % (w/w)

Angelica gigas root: 35,0 % (w/w)

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

and <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<p>Specifications Loss on drying: NMT 100 mg/g</p> <p>Assay Cinnamic acid: 0,012 – 0,039 mg/g Shanzhiside methyl ester: 0,20 – 1,55 mg/g Nodakenin: 3,35 – 10,61 mg/g Methoxsalen: < 3 mg/g Phenols: 13,0 – 40,0 mg/g Coumarins: 13,0 – 40,0 mg/g Iridoids: 13,0 – 39,0 mg/g Saponins: 5,0 – 15,5 mg/g</p> <p>Nutritive components Carbohydrates: 600 – 880 mg/g Proteins: 70 – 170 mg/g Fats: < 4 mg/g</p> <p>Microbiological parameters Total viable plate count: < 5000 CFU/g Total mold and yeast: < 100 CFU/g Coliform bacteria: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i>: Negative/25 g <i>Escherichia coli</i>: Negative/25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Negative/25 g</p> <p>Heavy metals Lead: < 0,65 mg/kg Arsenic: < 3,0 mg/kg Mercury: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 1,0 mg/kg CFU: Colony Forming Units]</p>
Ferric Sodium EDTA	<p>Description/Definition: Ferric Sodium EDTA (ethylenediaminetetraacetic acid) is an odourless free-flowing, yellow to brown powder with a chemical purity of more than 99 % (w/w). It is freely soluble in water. Chemical formula: C₁₀H₁₂FeN₂NaO₈ * 3H₂O Chemical characteristics: pH of 1 % solution: 3,5-5,5 Iron: 12,5-13,5 % Sodium: 5,5 % Water: 12,8 % Organic matter (CHNO): 68,4 % EDTA: 65,5-70,5 % Water insoluble matter: ≤ 0,1 % Nitrilo-triacetic acid: ≤ 0,1 %</p>
Ferrous ammonium phosphate	<p>Description/Definition: Ferrous ammonium phosphate is a grey/green fine powder, practically insoluble in water and soluble in dilute mineral acids. CAS No.: 10101-60-7 Chemical formula: FeNH₄PO₄ Chemical characteristics: pH of 5 % suspension in water: 6,8-7,8 Iron (total): ≥ 28 % Iron (II): 22-30 % (w/w) Iron (III): ≤ 7,0 % (w/w)</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Ammonia: 5-9 % (w/w) Water: ≤ 3,0 %</p>
Fish peptides from <i>Sardinops sagax</i>	<p>Description/Definition: The novel food ingredient is a peptide mixture, which is obtained by an alkaline protease-catalysed hydrolysis of fish (<i>Sardinops sagax</i>) muscle, subsequent isolation of the peptide fraction by column chromatography, concentration under vacuum and spray drying. Yellowish white powder Peptides ⁽¹⁾ (short chain peptides, dipeptides and tripeptides with a molecular weight of less than 2 kDa): ≥ 85 g/100 g Val-Tyr (dipeptide): 0,1-0,16 g/100 g Ash: ≤ 10 g/100 g Moisture: ≤ 8 g/100 g</p> <p>⁽¹⁾ Kjeldahl method</p>
Flavonoids from <i>Glycyrrhiza glabra</i>	<p>Description/Definition: Flavonoids derived from the roots or rootstock of <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. are extracted with ethanol followed by further extraction of this ethanolic extract with medium-chain triglycerides. It is a dark-brown coloured liquid, containing 2,5 % to 3,5 % of glabridin. Moisture: < 0,5 % Ash: < 0,1 % Peroxide value (PV): < 0,5 meq/kg Glabridin: 2,5-3,5 % of fat Glycyrrhizinic acid: < 0,005 % Fat including polyphenol-type substances: ≥ 99 % Protein: < 0,1 % Carbohydrates: not detectable</p>
[^{F17}Fruit pulp, pulp juice, concentrated pulp juice from <i>Theobroma cacao</i> L. (Traditional food from a third country)	<p>Description/Definition The traditional food is the fruit pulp from the cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L) plant, which is the 'aqueous, mucilaginous and acidic substance in which the seeds are embedded'. Cocoa fruit pulp is obtained by splitting cocoa pods followed by separation from husks and beans; the pulp is then subject to pasteurisation and freezing. Cocoa pulp juice and/or cocoa concentrated pulp juice are produced following processing (enzymatic treatment, pasteurization, filtration, and concentration).</p> <p>Typical compositional data of cocoa fruit pulp, pulp juice, concentrated pulp juice Protein (g/100 g): 0,0 to 2,0 Total fat (g/100 g): 0,0 to 0,2 Total sugars (g/100 g): > 11,0 Brix level (° Brix): ≥ 14 pH: 3,3 to 4,0</p> <p>Microbiological criteria Total Plate Count (aerobic): < 10 000 cfu¹/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 cfu/g <i>Salmonella</i>: Absence in 25 g]</p>
Fucoidan extract from the	<p>Description/Definition: Fucoidan from the seaweed <i>Fucus vesiculosus</i> is extracted using aqueous extraction in acidic solution and filtration processes without the use of</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

<p>seaweed <i>Fucus vesiculosus</i></p>	<p>organic solvents. The resulting extract is concentrated and dried to yield the fucoidan extract with the following specifications: Off-white to brown powder Odour and Taste: Bland odour and taste Moisture: < 10 % (105 °C for 2 hours) pH value: 4,0-7,0 (1 % suspension at 25 °C) Heavy metals: Arsenic (inorganic): < 1,0 ppm Cadmium: < 3,0 ppm Lead: < 2,0 ppm Mercury: < 1,0 ppm Microbiological criteria: Total aerobic microbial count: < 10 000 CFU/g Yeast and mould count: < 100 CFU/g Total enterobacteria count: Absence/g <i>Escherichia coli</i>: Absence/g <i>Salmonella</i>: Absence/10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Absence/g Composition of the two permitted types of extracts, based on the level of fucoidan: <i>Extract 1:</i> Fucoidan: 75-95 % Alginate: 2,0-5,5 % Polyphloroglucinol: 0,5-15 % Mannitol: 1-5 % Natural salts/Free Minerals: 0,5-2,5 % Other carbohydrates: 0,5-1,0 % Protein: 2,0-2,5 % <i>Extract 2:</i> Fucoidan: 60-65 % Alginate: 3,0-6,0 % Polyphloroglucinol: 20-30 % Mannitol: < 1,0 % Natural salts/Free Minerals: 0,5-2,0 % Other carbohydrates: 0,5-2,0 % Protein: 2,0-2,5 %</p>
<p>Fucoidan extract from the seaweed <i>Undaria pinnatifida</i></p>	<p>Description/Definition: Fucoidan from seaweed <i>Undaria pinnatifida</i> is extracted using aqueous extraction in acidic solution and filtration processes without the use of organic solvents. The resulting extract is concentrated and dried to yield the fucoidan extract with the following specifications: Off-white to brown powder Odour and Taste: Bland odour and taste Moisture: < 10 % (105 °C for 2 hours) pH value: 4,0-7,0 (1 % suspension at 25 °C) Heavy metals: Arsenic (inorganic): < 1,0 ppm Cadmium: < 3,0 ppm Lead: < 2,0 ppm Mercury: < 1,0 ppm Microbiology: Total aerobic microbial count: < 10 000 CFU/g Yeast and mould count: < 100 CFU/g</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Total enterobacteria count: Absence/g <i>Escherichia coli</i>: Absence/g <i>Salmonella</i>: Absence/10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Absence/g Composition of the two permitted types of extracts, based on the level of fucoidan: <i>Extract 1</i>: Fucoïdan: 75-95 % Alginate: 2,0-6,5 % Polyphloroglucinol: 0,5-3,0 % Mannitol: 1-10 % Natural salts/Free Minerals: 0,5-1,0 % Other carbohydrates: 0,5-2,0 % Protein: 2,0-2,5 % <i>Extract 2</i>: Fucoïdan: 50-55 % Alginate: 2,0-4,0 % Polyphloroglucinol: 1,0-3,0 % Mannitol: 25-35 % Natural salts/Free Minerals: 8-10 % Other carbohydrates: 0,5-2,0 % Protein: 1,0-1,5 %</p>
<p>2'-Fucosyllactose (synthetic)</p>	<p>Definition: Chemical name: α-L-Fucopyranosyl-(1→2)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose Chemical formula: C₁₈H₃₂O₁₅ CAS No: 41263-94-9 Molecular weight: 488,44 g/mol</p> <p>Description: 2'-fucosyllactose is a white to off-white powder that is produced by a chemical synthesis process.</p> <p>Purity: 2'-Fucosyllactose: \geq 95 % D-Lactose: \leq 1,0 w/w % L-Fucose: \leq 1,0 w/w % Difucosyl- D-lactose isomers: \leq 1,0 w/w % 2'-Fucosyl- D-lactulose: \leq 0,6 w/w % pH (20 °C, 5 % solution): 3,2-7,0 Water (%): \leq 9,0 % Ash, sulphated: \leq 0,2 % Acetic acid: \leq 0,3 % Residual solvents (methanol, 2-propanol, methyl acetate, acetone): \leq 50,0 mg/kg singly, \leq 200,0 mg/kg in combination Residual proteins: \leq 0,01 %</p> <p>Heavy Metals: Palladium: \leq 0,1 mg/kg Nickel: \leq 3,0 mg/kg</p> <p>Microbiological criteria: Aerobic mesophilic bacteria total count: \leq 500 CFU/g Yeasts and Moulds: \leq 10 CFU/g Residual endotoxins: \leq 10 EU/mg</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

2'-Fucosyllactose (microbial source)	<p>[^{F39}Definition: Chemical name: α-L-Fucopyranosyl-(1→2)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose Chemical formula: C₁₈H₃₂O₁₅ CAS No: 41263-94-9 Molecular weight: 488,44 g/mol</p>	
	<p>Source: Genetically modified strain of <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p>Source: Genetically modified strain of <i>Escherichia coli</i> BL21</p>
	<p>Description: 2'-Fucosyllactose is a white to off-white powder that is produced by a microbial process. Purity: 2'-Fucosyllactose: ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-lactose: ≤ 5,0 % 2'-Fucosyl-D-lactulose: ≤ 1,5 % Sum of saccharides (2'-Fucosyllactose, D-Lactose, L-Fucose, Difucosyl-D-lactose, 2'-Fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH (20 C, 5 % solution): 3,0-7,5 Water: ≤ 9,0 % Sulphated ash: ≤ 2,0 % Acetic acid: ≤ 1,0 % Residual proteins: ≤ 0,01 % Microbiological criteria: Aerobic mesophilic bacteria total count: ≤ 3 000 CFU/g Yeasts: ≤ 100 CFU/g Moulds: ≤ 100 CFU/g Endotoxins: ≤ 10 EU/mg</p>	<p>Description: 2'-Fucosyllactose is a white to off white powder and the liquid concentrate (45 % ± 5 % w/v) aqueous solution is a colourless to slight yellow clear aqueous solution. 2'-Fucosyllactose is produced by a microbiological process. Purity: 2'-Fucosyllactose: ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 % Galactose: ≤ 3,0 % Water: ≤ 9,0 % (powder) Ash, sulphated: ≤ 0,5 % (powder and liquid) Residual proteins: ≤ 0,01 % (powder and liquid) Heavy Metals: Lead: ≤ 0,02 mg/kg (powder and liquid) Arsenic: ≤ 0,2 mg/kg (powder and liquid) Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (powder and liquid) Mercury: ≤ 0,5 mg/kg (powder and liquid) Microbiological criteria: Total plate count: ≤ 10⁴ CFU/g (powder), ≤ 5 000 CFU/g (liquid) Yeasts and Moulds: ≤ 100 CFU/g (powder); ≤ 50 CFU/g (liquid) Enterobacteriaceae/Coliforms: absence in 11 g (powder and liquid) <i>Salmonella</i>: negative/100 g (powder), negative/200 ml (liquid)</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

		<p><i>Cronobacter</i>: negative/100 g (powder), negative/200 ml (liquid) Endotoxins: ≤ 100 EU/g (powder), ≤ 100 EU/ml (liquid) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (powder and liquid)]</p>
<p>[^{F18}2'-Fucosyllactose/ Difucosyllactose mixture ('2'-FL/DFL') (microbial source)]</p>	<p>Description/Definition: 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture is a purified, white to off-white amorphous powder that is produced by a microbial process. After purification, the 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture is isolated by spray drying. Source: Genetically modified strain of <i>Escherichia coli</i> strain K-12 DH1 Characteristics/Composition Appearance: White to off white powder or agglomerates Sum of 2'-Fucosyllactose, Difucosyllactose, Lactose and Fucose (% of dry matter): ≥ 92,0 % (w/w) Sum of 2'-fucosyllactose and difucosyllactose (% of dry matter): ≥ 85,0 % (w/w) 2'-Fucosyllactose (% of dry matter): ≥ 75,0 % (w/w) Difucosyllactose (% of dry matter): ≥ 5,0 % (w/w) D-Lactose: ≤ 10,0 % (w/w) L-Fucose: ≤ 1,0 % (w/w) 2'-Fucosyl-D-lactulose: ≤ 2,0 % (w/w) Sum of other carbohydrates^k: ≤ 6,0 % (w/w) Moisture: ≤ 6,0 % (w/w) Ash, sulfated: ≤ 0,8 % (w/w) pH (20 °C, 5 % solution): 4,0-6,0 Residual protein: ≤ 0,01 % (w/w) Microbiological criteria: Aerobic mesophilic bacteria total plate count: ≤ 1000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Negative/25 g Yeast: ≤ 100 CFU/g Mould: ≤ 100 CFU/g Residual endotoxins: ≤ 10 EU/mg CFU: Colony Forming Units; EU: Endotoxin Units]</p>	
<p>Galacto-oligosaccharide</p>	<p>Description/Definition: Galacto-oligosaccharide is produced from milk lactose by an enzymatic process using β-galactosidases from <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i>, <i>Bacillus circulans</i>, and <i>Papiliotrema terrestris</i>. GOS: min 46 % Dry Matter (DM) Lactose: max 40 % DM Glucose: max 27 % DM Galactose: min 0,8 % DM Ash: max 4,0 % DM Protein: max 4,5 % DM Nitrite: max. 2 mg/kg</p>	
<p>Glucosamine HCl from <i>Aspergillus</i></p>	<p>White crystalline odourless powder Molecular formula: C₆H₁₃NO₅ · HCl Relative molecular mass: 215,63 g/mol</p>	

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

niger and genetically modified strain of <i>E. coli</i> K-12	D-Glucosamine HCl 98,0-102,0 % of reference standard (HPLC) Specific rotation + 70,0° - + 73,0°
Glucosamine sulphate KCl from <i>Aspergillus niger</i> and genetically modified strain of <i>E. coli</i> K-12	White crystalline odourless powder Molecular formula: (C ₆ H ₁₄ NO ₅) ₂ SO ₄ · 2KCl Relative molecular mass: 605,52 g/mol D-Glucosamine Sulphate 2KCl 98,0-102,0 % of reference standard (HPLC) Specific Rotation +50,0° to +52,0°
Glucosamine sulphate NaCl from <i>Aspergillus niger</i> and genetically modified strain of <i>E. coli</i> K-12	White crystalline odourless powder Molecular formula: (C ₆ H ₁₄ NO ₅) ₂ SO ₄ · 2NaCl Relative molecular mass: 573,31 g/mol D-Glucosamine HCl: 98-102 % of reference standard (HPLC) Specific Optical Rotation: +52° - +54°
Guar Gum	<p>Description/Definition: Native guar gum is the ground endosperm of seeds from natural strains of guar <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> L. Taub. (<i>Leguminosae</i> family). It consists of a high molecular weight polysaccharide, primarily composed of galactopyranose and mannopyranose units combined through glycosidic linkages, which may be described chemically as a galactomannan (galactomannan content not less than 75 %). Appearance: White to yellowish powder Molecular weight: Between 50 000 – 8 000 000 Daltons CAS number: 9000-30-0 Einecs Number: 232-536-8 Purity: As specified by Commission Regulation (EU) No 231/2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council^a & by Commission Implementing Regulation (EU) 2015/175 of 5 February 2015 laying down special conditions applicable to the import of guar gum originating in or consigned from India due to contamination risks by pentachlorophenol and dioxins^b.</p> <p>Physico-chemical properties: Powder Shelf-life: 2 years Colour: White Odour: Light Average diameter of particles: 60-70µm Moisture: Max 15 % Viscosity * at 1 hour —Viscosity * at 2 hours: Min 3 600 mPa.s Viscosity * at 24 hours: Min 4 000 mPa.s Solubility: Soluble in hot and cold water pH for 10g/L, at 25 °C - 6-7,5</p> <p>Flakes Useful life: 1 year</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Colour: White/off white with absence or minimal presence of black spots Odour: Light Average diameter of particles: 1-10 mm Moisture: Max 15 % Viscosity * at 1 hour: Min 3 000 mPa.s Viscosity * at 2 hours — Viscosity * at 24 hours — Solubility — Soluble in hot and cold water pH for 10g/L, at 25 °C - 5-7,5</p> <p>(*) The measurements of viscosity are carried out under the following conditions: 1 %, 25 °C, 20 rpm</p>
Heat-treated milk products fermented with <i>Bacteroides xyloxydans</i>	<p>Description/Definition: Heat-treated fermented milk products are produced with <i>Bacteroides xyloxydans</i> (DSM 23964) as starter culture. Semi-skimmed milk (between 1,5 % and 1,8 % fat) or skimmed milk (0,5 % fat or less) is pasteurised or ultra-heat-treated before starting the fermentation with <i>Bacteroides xyloxydans</i> (DSM 23964). The resulting fermented milk product is homogenised and then heat-treated to inactivate <i>Bacteroides xyloxydans</i> (DSM 23964). The final product does not contain viable cells of <i>Bacteroides xyloxydans</i> (DSM 23964) ⁽¹⁾.</p> <p>⁽¹⁾ Modified DIN EN ISO 21528-2.</p>
Hydroxytyrosol	<p>Description/Definition: Hydroxytyrosol is a pale yellow viscous liquid obtained by chemical synthesis Molecular formula: C₈H₁₀O₃ Molecular weight: 154,6 g/mol CAS No: 10597-60-1 Moisture ≤ 0,4 % Odour: Characteristic Taste: Slightly bitter Solubility (water): Miscible with water pH: 3,5-4,5 Refractive Index: 1,571-1,575</p> <p>Purity: Hydroxytyrosol: ≥ 99 % Acetic acid: ≤ 0,4 % Hydroxytyrosol acetate: ≤ 0,3 % Sum of homovanillic acid, iso-homovanillic acid, and 3-methoxy-4hydroxyphenylglycol: ≤ 0,3 %</p> <p>Heavy Metals Lead: ≤ 0,03 mg/kg Cadmium: ≤ 0,01 mg/kg Mercury: ≤ 0,01 mg/kg</p> <p>Residual Solvents Ethyl acetate: ≤ 25,0 mg/kg Isopropanol: ≤ 2,50 mg/kg Methanol: ≤ 2,00 mg/kg Tetrahydrofuran: ≤ 0,01 mg/kg</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Ice Structuring Protein type III HPLC 12	<p>Description/Definition: The Ice Structuring Protein (ISP) preparation is a light-brown liquid produced by submerged fermentation of a genetically-modified strain of food-grade baker's yeast (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) in which a synthetic gene for the ISP has been inserted into the yeast's genome. The protein is expressed and secreted into the growth medium where it is separated from the yeast cells by micro-filtration and concentrated by ultra-filtration. As a result, the yeast cells are not transferred into the ISP preparation as such or under an altered form. The ISP preparation consists of native ISP, glycosylated ISP and proteins and peptides from the yeast and sugars as well as acids and salts commonly found in food. The concentrate is stabilised with 10 mM citric acid buffer. Assay: ≥ 5 g/l active ISP pH: 2,5-3,5 Ash: $\leq 2,0$ % DNA: Not detectable</p>
Aqueous extract of dried leaves of <i>Ilex guayusa</i>	<p>Description/Definition: Dark brown liquid. Aqueous extracts of dried leaves of <i>Ilex guayusa</i>. Composition: Protein: $< 0,1$ g/100 ml Fat: $< 0,1$ g/100 ml Carbohydrate: 0,2–0,3 g/100 ml Total sugars: $< 0,2$ g/100 ml Caffeine: 19,8–57,7 mg/100 ml Theobromine: 0,14–2,0 mg/100 ml Chlorogenic acids: 9,9–72,4 mg/100ml</p>
[^{F19}Infusion from coffee leaves of <i>Coffea arabica</i> L. and/or <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (Traditional food from a third country)	<p>Description/Definition: The traditional food consists of an infusion of leaves from <i>Coffea arabica</i> L. and/or <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (family: Rubiaceae). The traditional food is prepared by mixing a maximum of 20 g of dried leaves from <i>Coffea arabica</i> L. and/or <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner with 1 L of hot water. Leaves are removed and the infusion is then subjected to pasteurization (at least 71 °C for 15 seconds). Composition: Visual: Brown green liquid Odour and taste: Characteristic Chlorogenic acid (5-CQA): < 100 mg/L Caffeine: < 80 mg/L Epigallocatechin gallate (EGCG): < 700 mg/L Microbiological criteria: Total plate count: < 500 CFU/g Total yeast and mould count: < 100 CFU/g Total coliforms: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Absence in 1 g <i>Salmonella</i>: Absence in 25 g Heavy metals: Lead (Pb): $< 3,0$ mg/L Arsenic (As): $< 2,0$ mg/L Cadmium (Cd): $< 1,0$ mg/L CFU: Colony Forming Units]</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Isomalto-oligosaccharide	<p>Powder: Solubility (water) (%): > 99 Glucose (% dry basis): ≤ 5,0 Isomaltose + DP3 to DP9 (% dry basis): ≥ 90 Moisture (%): ≤ 4,0 Sulphated ash(g/100 g): ≤ 0,3</p> <p>Heavy metals: Lead (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenic (mg/kg): ≤ 0,5</p> <p>Syrup: Dried solids (g/100 g): > 75 Glucose (% dry basis): ≤ 5,0 Isomaltose + DP3 to DP9 (% dry basis): ≥ 90 pH: 4 - 6 Sulphated ash(g/100 g): ≤ 0,3</p> <p>Heavy metals: Lead (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenic (mg/kg): ≤ 0,5</p>
Isomaltulose	<p>Description/Definition: A reducing disaccharide that consists of one glucose and one fructose moiety linked by an alpha-1,6-glycosidic bond. It is obtained from sucrose by an enzymatic process. The commercial product is the monohydrate. Appearance: Virtually odourless, white or almost white crystals with a sweet taste Chemical name: 6-O-α-D-glucopyranosyl-D-fructofuranose, monohydrate CAS No.: 13718-94-0 Chemical formula: C₁₂H₂₂O₁₁ · H₂O Structural formula</p> <div data-bbox="475 1272 1273 1659" style="text-align: center;"> </div> <p>Formula weight: 360,3 (monohydrate)</p> <p>Purity: Assay: ≥ 98 % on the dry basis Loss on drying: ≤ 6,5 % (60 °C, 5 hours)</p> <p>Heavy metals: Lead: ≤ 0,1 mg/kg Determine using an atomic absorption technique appropriate to the specified level. The selection of sample size and method of sample preparation may be based on the principles of the method described in FNP 5⁽¹⁾, 'Instrumental methods'</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>(¹) Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 — Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials (JECFA), 1991, 322 pp., English, ISBN 92-5-102991-1.</p>
Lactitol	<p>Description/Definition: Crystalline powder or colourless solution manufactured via catalytic hydrogenation of lactose. Crystalline products occur in anhydrous, monohydrate and dihydrate forms. Nickel is used as a catalyst. Chemical name: 4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-glucitol Chemical formula: C₁₂H₂₄O₁₁ Molecular weight: 344,31 g/mol CAS No: 585-86-4 Purity: Solubility (in water): Very soluble in water Specific rotation [α]_D²⁰ = + 13° to + 16° Assay: ≥ 95 % d.b (d.b — expressed on the dry weight basis) Water: ≤ 10,5 % Other polyols: ≤ 2,5 % d.b Reducing sugars: ≤ 0,2 % d.b Chlorides: ≤ 100 mg/kg d.b Sulphates: ≤ 200 mg/kg d.b Sulphated ash: ≤ 0,1 % d.b Nickel: ≤ 2,0 mg/kg d.b Arsenic: ≤ 3,0 mg/kg d.b Lead: ≤ 1,0 mg/kg d.b</p>
Lacto-N-neotetraose (synthetic)	<p>Definition: Chemical name: β-D-Galactopyranosyl-(1→4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1→3)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)- D-glucopyranose Chemical formula: C₂₆H₄₅NO₂₁ CAS No: 13007-32-4 Molecular weight: 707,63 g/mol Description: Lacto-N-neotetraose is a white to off-white powder. Produced by a chemical synthesis process and is isolated by crystallisation. Purity: Assay (water free): ≥ 96 % D-Lactose: ≤ 1,0 % Lacto-N-triose II: ≤ 0,3 % Lacto-N-neotetraose fructose isomer: ≤ 0,6 % pH (20 °C, 5 % solution): 5,0-7,0 Water: ≤ 9,0 % Ash, sulphated: ≤ 0,4 % Acetic acid: ≤ 0,3 % Residual solvents (methanol, 2-propanol, methyl acetate, acetone): ≤ 50 mg/kg singly, ≤ 200 mg/kg in combination Residual proteins: ≤ 0,01 % Palladium: ≤ 0,1 mg/kg Nickel: ≤ 3,0 mg/kg Microbiological criteria: Aerobic mesophilic bacteria total count: ≤ 500 CFU/g Yeasts: ≤ 10 CFU/g Moulds: ≤ 10 CFU/g</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Residual endotoxins: ≤ 10 EU/mg
[^{F40} Lacto- <i>N</i> -neotetraose (microbial source)]	<p>Definition: Chemical name: β-D-Galactopyranosyl-(1→4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1→3)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose Chemical formula: C₂₆H₄₅NO₂₁ CAS No: 13007-32-4 Molecular weight: 707,63 g/mol</p> <p>Source: Genetically modified strain of <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Description: Lacto-<i>N</i>-neotetraose is a white to off-white powder that is produced by a microbiological process.</p> <p>Purity: Assay (water free): ≥ 80 % D-Lactose: ≤ 10,0 % Lacto-<i>N</i>-triose II: ≤ 3,0 % <i>para</i>-Lacto-<i>N</i>-neohexaose: ≤ 5,0 % Lacto-<i>N</i>-neotetraose fructose isomer: ≤ 1,0 % Sum of saccharides (Lacto-<i>N</i>-neotetraose, D-Lactose, Lacto-<i>N</i>-triose II, <i>para</i>-Lacto-<i>N</i>-neohexaose, Lacto-<i>N</i>-neotetraose fructose isomer): ≥ 92 % pH (20 C, 5 % solution): 4,0-7,0 Water: ≤ 9,0 % Ash, sulphated: ≤ 0,4 % Residual solvents (methanol): ≤ 100 mg/kg Residual proteins: ≤ 0,01 %</p> <p>Microbiological criteria: Aerobic mesophilic bacteria total count: ≤ 500 CFU/g Yeasts: ≤ 10 CFU/g Moulds: ≤ 10 CFU/g Residual endotoxins: ≤ 10 EU/mg CFU: Colony Forming Units; EU: Endotoxin Units.]</p>
[^{F21} Lacto- <i>N</i> -tetraose ('LNT') (microbial source)]	<p>Definition: Chemical formula: C₂₆H₄₅O₂₁ Chemical name: β-D-Galactopyranosyl-(1→3)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1→3)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose Molecular mass: 707,63 Da CAS No 14116-68-8</p> <p>Description: Lacto-<i>N</i>-tetraose is a purified, white to off-white amorphous powder that is produced by a microbial process.</p> <p>Source: Genetically modified strain of <i>Escherichia coli</i> strain K-12 DH1</p> <p>Characteristics/Composition: Appearance: White to off-white powder Sum of lacto-<i>N</i>-tetraose, D-Lactose and lacto-<i>N</i>-tetraose II (% of dry matter): ≥ 90,0 % (w/w) Lacto-<i>N</i>-tetraose (% of dry matter): ≥ 70,0 % (w/w) D-Lactose: ≤ 12,0 % (w/w) Lacto-<i>N</i>-tetraose II: ≤ 10,0 % (w/w) <i>Para</i>-lacto-<i>N</i>-hexaose-2: ≤ 3,5 % (w/w) Lacto-<i>N</i>-tetraose fructose isomer: ≤ 1,0 % (w/w) Sum of other carbohydrates: ≤ 5,0 % (w/w) Moisture: ≤ 6,0 % (w/w)</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Ash, sulfated: ≤ 0,5 % (w/w) pH (20 °C, 5 % solution): 4,0–6,0 Residual protein: ≤ 0,01 % (w/w) Microbiological criteria: Aerobic mesophilic bacteria total plate count: ≤ 1 000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Negative/25 g Yeast: ≤ 100 CFU/g Mould: ≤ 100 CFU/g Residual endotoxins: ≤ 10 EU/mg CFU: Colony Forming Units; EU: Endotoxin Units.]</p>
<p>^{F22}<i>Lonicera caerulea</i> L. berries (haskap) (Traditional food from a third country)</p>	<p>Description/Definition: The traditional food are fresh and frozen berries from <i>Lonicera caerulea</i> var. <i>edulis</i>. <i>Lonicera caerulea</i> L. is a deciduous shrub belonging to the <i>Caprifoliaceae</i> family. Typical nutritional components of haskap berries (given in fresh berries): Carbohydrates: 12,8 % Fibre: 2,1 % Lipids: 0,6 % Proteins: 0,7 % Ash: 0,4 % Water: 85,5 %]</p>
<p>Lucerne leaf extract from <i>Medicago sativa</i></p>	<p>Description/Definition: The Lucerne (<i>Medicago sativa</i> L.) is processed within 2 hours after harvest. It is chopped and crushed. By passing through an oleaginous-type press, the Lucerne provides a fibrous residue and press juice (10 % of dry matter). The dry matter of this juice contains about 35 % of crude protein. The press juice (pH 5,8-6,2) is neutralised. Preheating and vapour injection allows coagulation of proteins associated with carotenoid and chlorophyll pigments. The protein precipitate is separated by centrifugation and thereafter dried. After adding ascorbic acid the Lucerne protein concentrate is granulated and stored in inert gas or in cold storage. Composition: Protein: 45-60 % Fat: 9-11 % Free carbohydrates (soluble fibre): 1-2 % Polysaccharides (insoluble fibre): 11-15 % including cellulose: 2-3 % Minerals: 8-13 % Saponins: ≤ 1,4 % Isoflavones: ≤ 350 mg/kg Coumestrol: ≤ 100 mg/kg Phytates: ≤ 200 mg/kg L-canavanine: ≤ 4,5 mg/kg</p>
<p>Lycopene</p>	<p>Description/Definition: Synthetic lycopene is produced by the Wittig condensation of synthetic intermediates commonly used in the production of other carotenoids used in food. Synthetic lycopene consists of ≥ 96 % lycopene and minor</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>quantities of other related carotenoid components. Lycopene is presented either as a powder in a suitable matrix or an oily dispersion. The colour is dark red or red-violet. Antioxidative protection has to be assured.</p> <p>Chemical name: Lycopene CAS No.: 502-65-8 (<i>all-trans</i> lycopene) Chemical formula: C₄₀H₅₆ Formula weight: 536,85 Da</p>
Lycopene from <i>Blakeslea trispora</i>	<p>Description/Definition: The purified lycopene from <i>Blakeslea trispora</i> consists of ≥ 95 % lycopene and ≤ 5 % other carotenoids. It is presented either as a powder in a suitable matrix or an oily dispersion. The colour is dark red or red-violet. Anti-oxidative protection has to be assured.</p> <p>Chemical name: Lycopene CAS No.: 502-65-8 (all trans lycopene) Chemical formula: C₄₀H₅₆ Formula weight: 536,85 Da</p>
Lycopene from tomatoes	<p>Description/Definition: The purified lycopene from tomatoes (<i>Lycopersicon esculantum</i> L.) consists of ≥ 95 % lycopene and ≤ 5 % other carotenoids. It is presented either as a powder in a suitable matrix or an oily dispersion. The colour is dark red or red-violet. Anti-oxidative protection has to be assured.</p> <p>Chemical name: Lycopene CAS No.: 502-65-8 (all trans lycopene) Chemical formula: C₄₀H₅₆ Formula weight: 536,85 Da</p>
Lycopene oleoresin from tomatoes	<p>Description/Definition: Lycopene oleoresin from tomatoes is obtained by solvent extraction of ripe tomatoes (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.) with subsequent removal of the solvent. It is a red to dark brown viscous, clear liquid.</p> <p>Total lycopene: 5-15 % Thereof trans-lycopene: 90-95 % Total carotenoids (calculated as lycopene): 6,5-16,5 % Other carotenoids: 1,75 % (Phytoene/phytofluene/β-carotene): (0,5-0,75/0,4-0,65/0,2-0,35 %) Total tocopherols: 1,5-3,0 % Unsaponifiable matter: 13-20 % Total fatty acids: 60-75 % Water (Karl Fischer): ≤ 0,5 %</p>
[¹⁴F]Hen egg white lysozyme hydrolysate	<p>Description/Definition Hen egg white lysozyme hydrolysate is obtained from hen egg white lysozyme by an enzymatic process, using subtilisin from <i>Bacillus licheniformis</i>. The product is a white to light yellow powder.</p> <p>Specification Protein (TN(*) x 5,30): 80-90 % Tryptophan: 5-7 % Ratio Tryptophan/LNAA(**): 0,18-0.25 Degree of hydrolysis: 19-25 % Moisture: < 5 % Ash: < 10 %</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Sodium: < 6 %</p> <p>Heavy metals</p> <p>Arsenic: < 1 ppm</p> <p>Lead: < 1 ppm</p> <p>Cadmium: < 0,5 ppm</p> <p>Mercury: < 0,1 ppm</p> <p>Microbiological criteria</p> <p>Total aerobic count: < 10³ CFU/g</p> <p>Total combined yeasts/moulds count: < 10² CFU/g</p> <p>Enterobacteria: < 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp: Absence in 25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Absence in 10 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: Absence in 10 g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Absence in 10 g</p> <p>* TN: total nitrogen</p> <p>** LNAA: large neutral amino acids]</p>
<p>Magnesium citrate malate</p>	<p>Description/Definition:</p> <p>Magnesium citrate malate is a white to yellowish-white, amorphous powder. Chemical formula: Mg₅(C₆H₅O₇)₂(C₄H₄O₅)₂</p> <p>Chemical name: Pentamagnesium di-(2-hydroxybutanedioate)-di-(2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate)</p> <p>CAS No.: 1259381-40-2</p> <p>Molecular weight: 763,99 Daltons (anhydrous)</p> <p>Solubility: Freely soluble in water (about 20 g in 100 ml)</p> <p>Description of the physical state: Amorphous powder</p> <p>Assay magnesium: 12,0-15,0 %</p> <p>Loss on drying (120 °C/4 hours): ≤ 15 %</p> <p>Colour (solid): White to yellowish-white</p> <p>Colour (20 % aqueous solution): Colourless to yellowish</p> <p>Appearance (20 % aqueous solution): Clear solution</p> <p>pH (20 % aqueous solution): Approx. 6,0</p> <p>Impurities:</p> <p>Chloride: ≤ 0,05 %</p> <p>Sulphate: ≤ 0,05 %</p> <p>Arsenic: ≤ 3,0 ppm</p> <p>Lead: ≤ 2,0 ppm</p> <p>Cadmium: ≤ 1 ppm</p> <p>Mercury: ≤ 0,1 ppm</p>
<p>Magnolia Bark Extract</p>	<p>Description/Definition:</p> <p>Magnolia bark extract is obtained from the bark of the plant <i>Magnolia officinalis</i> L. and produced with supercritical carbon dioxide. The bark is washed and oven dried to reduce moisture content before being crushed and extracted with supercritical carbon dioxide. The extract is dissolved in medical-grade ethanol and re-crystallised to yield magnolia bark extract.</p> <p>Magnolia bark extract is mainly composed of two phenolic compounds, magnolol and honokiol.</p> <p>Appearance: Light brownish powder</p> <p>Purity:</p> <p>Magnolol: ≥ 85,2 %</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Honokiol: $\geq 0,5$ % Magnolol & Honokiol: ≥ 94 % Total Eudesmol: ≤ 2 % Moisture: 0,50 % Heavy metals: Arsenic (ppm): $\leq 0,5$ Lead (ppm): $\leq 0,5$ Methyl eugenol (ppm): ≤ 10 Tubocurarine (ppm): $\leq 2,0$ Total Alkaloid (ppm): ≤ 100</p>
Maize-germ oil high in unsaponifiable matter	<p>Description/Definition: Maize-germ oil high in unsaponifiable matter is produced by vacuum distillation and it is different from refined maize-germ oil in the concentration of the unsaponifiable fraction (1,2 g in refined maize-germ oil and 10 g in ‘maize-germ oil high in unsaponifiable matter’).</p> <p>Purity: Unsaponifiable matter: $> 9,0$ g/100 g Tocopherols: $\geq 1,3$ g/100 g α-tocopherol (%): 10-25 % β-tocopherol (%): $< 3,0$ % γ-tocopherol (%): 68-89 % δ-tocopherol (%): $< 7,0$ % Sterols, triterpenic alcohols, methylsterols: $> 6,5$ g/100 g Fatty acids in triglycerides: palmitic acid: 10,0-20,0 % stearic acid: $< 3,3$ % oleic acid: 20,0-42,2 % linoleic acid: 34,0-65,6 % linolenic acid: $< 2,0$ % Acid value: $\leq 6,0$ mg KOH/g Peroxide value (PV): ≤ 10 mEq O₂/kg</p> <p>Heavy metals: Iron (Fe): $< 1 500$ μg/kg Copper (Cu): < 100 μg/kg</p> <p>Impurities: Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) Benzo(a)pyrene: < 2 μg/kg Treatment with active carbon is required to ensure that polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) are not enriched in the production of ‘maize-germ oil high in unsaponifiable matter’</p>
Methylcellulose	<p>Description/Definition: Methyl cellulose is cellulose obtained directly from natural strains of fibrous plant material and partially etherified with methyl groups. Chemical name: Methyl ether of cellulose Chemical formula: The polymers contain substituted anhydroglucose units with the following general formula: C₆H₇O₂(OR₁)(OR₂)(OR₃) where R₁, R₂, R₃ each may be one of the following: — H — CH₃ or — CH₂CH₃</p> <p>Molecular weight: Macromolecules: from about 20 000 (n about 100) up to about 380 000 g/mol (n about 2 000)</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Assay: Content not less than 25 % and not more than 33 % of methoxyl groups (-OCH₃) and not more than 5 % of hydroxyethoxyl groups (-OCH₂CH₂OH)</p> <p>Slightly hygroscopic white or slightly yellowish or greyish odourless and tasteless, granular or fibrous powder.</p> <p>Solubility: Swelling in water, producing a clear to opalescent, viscous, colloidal solution. Insoluble in ethanol, ether and chloroform. Soluble in glacial acetic acid.</p> <p>Purity:</p> <p>Loss on drying: ≤ 10 % (105 °C, 3 hours)</p> <p>Sulphated Ash: ≤ 1,5 % determined at 800 ± 25 °C</p> <p>pH: ≥ 5,0 and ≤ 8,0 (1 % colloidal solution)</p> <p>Heavy metals:</p> <p>Arsenic: ≤ 3,0 mg/kg</p> <p>Lead: ≤ 2,0 mg/kg</p> <p>Mercury: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg</p>
<p>^{F23} 1-Methylnicotinamide chloride</p>	<p>Definition:</p> <p>Chemical name: 3-carbamoyl-1-methyl-pyridinium chloride</p> <p>Chemical formula: C₇H₉N₂OCl</p> <p>CAS No: 1005-24-9</p> <p>Molecular weight: 172,61 Da</p> <p>Description</p> <p>1-Methylnicotinamide chloride is white or off-white, crystalline solid produced by a chemical synthesis process.</p> <p>Characteristics/Composition</p> <p>Appearance: White – off-white, crystalline solid</p> <p>Purity: ≥ 98,5 %</p> <p>Trigonelline: ≤ 0,05 %</p> <p>Nicotinic Acid: ≤ 0,10 %</p> <p>Nicotinamide: ≤ 0,10 %</p> <p>Largest unknown impurity: ≤ 0,05 %</p> <p>Sum of unknown impurities: ≤ 0,20 %</p> <p>Sum of all impurities: ≤ 0,50 %</p> <p>Solubility: soluble in water and methanol. Practically insoluble in 2-propanol and dichloromethane</p> <p>Moisture: ≤ 0,3 %</p> <p>Loss on drying: ≤ 1,0 %</p> <p>Residue on ignition: ≤ 0,1 %</p> <p>Residual Solvents and Heavy Metals</p> <p>Methanol: ≤ 0,3 %</p> <p>Heavy metals: ≤ 0,002 %</p> <p>Microbiological criteria:</p> <p>Total aerobic microbial count: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Mould/yeast: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Enterobacteriaceae: absence in 1 g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: absence in 1 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: absent in 1 g</p> <p>CFU: Colony Forming Units]</p>
<p>(6S)-5-methyltetrahydrofolic</p>	<p>Description/Definition:</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

<p>acid, glucosamine salt</p>	<p>Chemical name: N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridiny]methyl]amino]benzoyl]-L-glutamic acid, glucosamine salt Chemical formula: C₃₂H₅₁N₉O₁₆ Molecular weight: 817,80 g/mol (anhydrous) CAS No.: 1181972-37-1 Appearance: Creamy to light-brown powder Purity: Diastereoisomeric purity: At least 99 % of (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid Glucosamine assay: 34-46 % in dry basis 5-Methyltetrahydrofolic acid assay: 54-59 % in dry basis Water: ≤ 8,0 % Heavy metals: Lead: ≤ 2,0 ppm Cadmium: ≤ 1,0 ppm Mercury: ≤ 0,1 ppm Arsenic: ≤ 2,0 ppm Boron: ≤ 10 ppm Microbiological criteria: Total aerobic microbial count: ≤ 100 CFU/g Yeasts and moulds: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Absence in 10g</p>
<p>Monomethylsilanetriol (Organic Silicon)</p>	<p>Description/Definition: Chemical name: Silanetriol, 1-methyl- Chemical formula: CH₆O₃Si Molecular weight: 94,14 g/mol CAS No: 2445-53-6 Purity: Organic Silicon (monomethylsilanetriol) preparation (aqueous solution): Acidity (pH): 6,4-6,8 Silicon: 100-150 mg Si/l Heavy metals: Lead: ≤ 1,0 µg/l Mercury: ≤ 1,0 µg/l Cadmium: ≤ 1,0 µg/l Arsenic: ≤ 3,0 µg/l Solvents: Methanol: ≤ 5,0 mg/kg (residual presence)</p>
<p>Mycelial extract from Shiitake mushroom (<i>Lentinula edodes</i>)</p>	<p>Description/Definition: The novel food ingredient is a sterile aqueous extract obtained from the mycelium of <i>Lentinula edodes</i> cultivated in a submerged fermentation. It is a light brown, slightly turbid liquid. Lentinan is a β-(1-3) β-(1-6)-D-glucan which has a molecular weight of approximately 5 × 10⁵ Daltons, a degree of branching of 2/5 and a triple helical tertiary structure. Purity/Composition of the mycelial extract from <i>Lentinula edodes</i>: Moisture: 98 % Dry matter: 2 % Free glucose: < 20 mg/ml Total protein⁽¹⁾: < 0,1 mg/ml N-containing constituents⁽²⁾: < 10 mg/ml</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Lentinan: 0,8 – 1,2 mg/ml\</p> <p>(¹) Bradford method</p> <p>(²) Kjeldahl method</p>
[^{F24}Nicotinamide riboside chloride	<p>Description/Definition: The novel food is a synthetic form of nicotinamide riboside. The novel food contains ≥ 90 % nicotinamide riboside chloride, predominantly in its β form, the remaining components being residual solvents, reaction by-products and degradation products. Nicotinamide riboside chloride: CAS number: 23111-00-4 EC number: 807-820-5 IUPAC name: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]pyridin-1-ium-3-carboxamide;chloride Chemical formula: C₁₁H₁₅N₂O₅Cl Molecular weight: 290,7 g/mol</p> <p>Characteristics/Composition: Colour: White to light brown Form: Powder Identification: Conforms by NMR (nuclear magnetic resonance) Nicotinamide riboside chloride: ≥ 90 % Water content: ≤ 2 %</p> <p>Residual solvents: Acetone: ≤ 5 000 mg/kg Methanol: ≤ 1 000 mg/kg Acetonitrile: ≤ 50 mg/kg Methyl tert-butyl ether: ≤ 500 mg/kg</p> <p>Reaction by-products: Methyl acetate: ≤ 1 000 mg/kg Acetamide: ≤ 27 mg/kg Acetic acid: ≤ 5 000 mg/kg</p> <p>Heavy metals: Arsenic: ≤ 1 mg/kg</p> <p>Microbiological criteria: Total Plate Count: ≤ 1 000 CFU/g Yeast and Mould: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Absence in 10 g]</p>
Noni fruit juice (<i>Morinda citrifolia</i>)	<p>Description/Definition: Noni fruits (fruits of <i>Morinda citrifolia</i> L.) are pressed. The obtained juice is pasteurised. An optional fermentation step before or after the pressing may occur. Rubiadin: ≤ 10 µg/kg Lucidin: ≤ 10 µg/kg</p>
Noni fruit juice powder (<i>Morinda citrifolia</i>)	<p>Description/Definition: Seeds and skin of the sun-dried fruits of <i>Morinda citrifolia</i> are separated. The obtained pulp is filtered to separate juice from the flesh. Desiccation of the produced juice occurs in one or two ways: Either by atomisation using maize maltodextrins, this mixture is obtained by keeping the rates of inflow of the juice and maltodextrins constant</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Or by zeodratation or drying and then mixing with an excipient, this process allows the juice to be dried initially and then mixed with maltodextrins (same amount as used in atomisation).
Noni fruit puree and concentrate (<i>Morinda citrifolia</i>)	<p>Description/Definition: The fruits of <i>Morinda citrifolia</i> are harvested by hand. Seeds and skin may be separated mechanically from the pureed fruits. After pasteurisation, the puree is packaged in aseptic containers and stored under cold conditions. <i>Morinda citrifolia</i> concentrate is prepared from <i>M. citrifolia</i> puree by treatment with pectinolytic enzymes (50–60 °C for 1-2 h). Then the puree is heated to inactivate the pectinases and then immediately cooled. The juice is separated in a decanter centrifuge. Afterwards the juice is collected and pasteurised, prior to being concentrated in a vacuum evaporator from a brix of 6 to 8 to a brix of 49 to 51 in the final concentrate.</p> <p>Composition:</p> <p>Puree: Moisture: 89-93 % Protein: < 0,6 g/100 g Fat: ≤ 0,4 g/100 g Ash: < 1,0 g/100 g Total carbohydrates: 5-10 g/100 g Fructose: 0,5-3,82 g/100 g Glucose: 0,5-3,14 g/100 g Dietary fibre: < 0,5-3 g/100 g 5,15-dimethylmorindol (1): ≤ 0,254 µg/ml Lucidin (1): Not detectable Alizarin (1): Not detectable Rubiadin (1): Not detectable</p> <p>Concentrate: Moisture: 48-53 % Protein: 3-3,5 g/100 g Fat: < 0,04 g/100 g Ash: 4,5-5,0 g/100 g Total carbohydrates: 37-45 g/100 g Fructose: 9-11 g/100 g Glucose: 9-11 g/100 g Dietary fibre: 1,5-5,0 g/100 g 5,15-dimethylmorindol (1): ≤ 0,254 µg/ml</p> <p>(¹) <i>By an HPLC-UV method developed and validated for the analysis of anthraquinones in Morinda citrifolia puree and concentrate. Limits of detection: 2,5 ng/ml (5,15 dimethylmorindol); 50,0 ng/ml (lucidin); 6,3 ng/ml (alizarin) and 62,5 ng/ml (rubiadin).</i></p>
Noni leaves (<i>Morinda citrifolia</i>)	<p>Description/Definition: After cutting, the leaves of <i>Morinda citrifolia</i> are subject to drying and roasting steps. The product has a particle size ranging from broken leaves to coarse powder with fines. It is of greenish brown to brown colour.</p> <p>Purity/Composition: Moisture: < 5,2 % Protein: 17- 20 % Carbohydrate: 55-65 % Ash: 10-13 %</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Fat: 4-9 % Oxalic acid: < 0,14 % Tannic acid: < 2,7 % 5,15-dimethylmorindol: < 47 mg/kg Rubiadin: non detectable, ≤ 10 µg/kg Lucidin: non detectable, ≤ 10 µg/kg</p>
Noni fruit powder (Morinda citrifolia)	<p>Description/Definition: Noni fruit powder is made from pulped noni (<i>Morinda citrifolia</i> L.) fruits by freeze-drying. Fruits are pulped and seeds are removed. After freeze-drying during which water is removed from noni fruits, the remaining noni pulp is milled to a powder and encapsulated.</p> <p>Purity/Composition Moisture: 5,3-9 % Protein: 3,8-4,8 g/100 g Fat: 1-2 g/100 g Ash: 4,6-5,7 g/100 g Total carbohydrates: 80-85 g/100 g Fructose: 20,4-22,5 g/100 g Glucose: 22-25 g/100 g Dietary fibre: 15,4-24,5 g/100 g 5,15-dimethylmorindol ⁽¹⁾: ≤ 2,0 µg/ml</p> <p>⁽¹⁾ By an HPLC-UV method developed and validated for the analysis of anthraquinones in <i>Morinda citrifolia</i> fruit powder. Limits of detection: 2,5 ng/ml (5,15 dimethylmorindol)</p>
Odontella aurita microalgae	<p>Silicon: 3,3 % Crystalline silica: max 0,1-0,3 % as impurity</p>
Oil enriched with phytosterols/phytostanols	<p>Description/Definition: Oil enriched with phytosterols/phytostanols is composed of an oil fraction and a phytosterol fraction.</p> <p>Acylglycerol Distribution: Free fatty acids (expressed as oleic acid): ≤ 2,0 % Monoacylglycerols (MAG): ≤ 10 % Diacylglycerols (DAG): ≤ 25 % Triacylglycerols (TAG): Making up the balance</p> <p>Phytosterol fraction: β-sitosterol: ≤ 80 % β-sitostanol: ≤ 15 % campesterol: ≤ 40 % campestanol: ≤ 5,0 % stigmasterol: ≤ 30 % brassicasterol ≤ 3,0 % other sterols/stanols: ≤ 3,0 %</p> <p>Others: Moisture and volatile: ≤ 0,5 % Peroxide value (PV): < 5,0 meq/kg Trans fatty acids: ≤ 1 % Contamination/Purity (GC-FID or equivalent method) of phytosterols/phytostanols:</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	Phytosterols and phytostanols extracted from sources other than vegetable oil suitable for food have to be free of contaminants, best ensured by a purity of more than 99 %.			
Oil extracted from squids	Acid value: $\leq 0,5$ KOH/g oil Peroxide value (PV): ≤ 5 meq O ₂ /kg oil p-Anisidine value: ≤ 20 Cold test at 0 °C: ≤ 3 hours Moisture: $\leq 0,1$ % (w/w) Unsaponifiable matter: $\leq 5,0$ % Trans fatty acids: $\leq 1,0$ % Docosahexaenoic acid: ≥ 20 % Eicosapentaenoic acid: ≥ 10 %			
[^{F3}Partially defatted chia seed (<i>Salvia hispanica</i>) powders	Description/Definition:			
	The novel foods are partially defatted chia seed (<i>Salvia hispanica</i>) powders obtained by pressing and grinding of the whole seeds of <i>Salvia hispanica</i> L.			
	Physical–sensorial:			
	Foreign matter: 0,1 %			
		Powder with high protein content	Powder with high fibre content	
	Particle size	≤ 130 µm	≤ 400 µm	
	Chemical composition:			
		<i>Salvia hispanica</i> powder with high protein content	<i>Salvia hispanica</i> powder with high fibre content	
	Moisture	$\leq 9,0$ %	$\leq 9,0$ %	
	Protein	$\geq 40,0$ %	$\geq 24,0$ %	
Fat	≤ 17 %	≤ 12 %		
Fibre	≤ 30 %	≥ 50 %		
Microbiological criteria:				
Total plate count: $\leq 10\ 000$ CFU/g				
Yeasts: ≤ 500 CFU/g				
Moulds: ≤ 500 CFU/g				
<i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 CFU/g				
Coliforms: < 100 MPN/g				
Enterobacteriaceae: ≤ 100 CFU/g				
<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 50 CFU/g				
<i>Escherichia coli</i> : < 10 MPN/g				
<i>Listeria monocytogenes</i> : Absence/g				
<i>Salmonella</i> spp.: Absence in 25 g				
Contaminants:				
Arsenic: $\leq 0,1$ ppm				
Cadmium: $\leq 0,1$ ppm				
Lead: $\leq 0,1$ ppm				
Mercury: $\leq 0,1$ ppm				
Total aflatoxins: ≤ 4 ppb				

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

		Ochratoxin A: ≤ 1 ppb]	
Pasteurised fruit-based preparations produced using high-pressure treatment	Parameter	Target	Comments
	Fruit storage before high-pressure treatment	Minimum 15 days at – 20 °C	Fruit harvested and stored in conjunction with good/hygienic agricultural and manufacturing practices
	Fruit added	40 % to 60 % of thawed fruit	Fruit homogenised and added to other ingredients
	pH	3,2 to 4,2	
	° Brix	7 to 42	Assured by added sugars
	a _w	< 0,95	Assured by added sugars
	Final storage	60 days maximum at + 5 °C maximum	Equivalent to storage regimen for conventionally processed product
[^{F25} Phenylcapsaicin]	<p>Description/Definition: Phenylcapsaicin (<i>N</i>-[(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)methyl]-7-phenylhept-6-ynamide, C₂₁H₂₃NO₃, CAS no: 848127-67-3), is synthesized chemically via a two step synthesis process involving in a first step the production of the acetylenic acid intermediate through a reaction of phenyl acetylene with a carboxylic acid derivative, and in a second step a series of reactions of the acetylenic acid intermediate with vanillylamine derivative to produce phenylcapsaicin.</p> <p>Characteristics/Composition: Purity (% of dry matter): ≥ 98 % Moisture: ≤ 0,5 % Total synthesis related production by-products: ≤ 1,0 % <i>N,N</i>-dimethyl formamide: ≤ 880 mg/kg Dichloromethane: ≤ 600 mg/kg Dimethoxyethane: ≤ 100 mg/kg Ethyl acetate: ≤ 0,5 % Other solvents: ≤ 0,5 %</p> <p>Heavy metals: Lead: ≤ 1,0 mg/kg Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg Mercury: ≤ 0,1 mg/kg Arsenic: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Microbiological criteria: Total plate count: ≤ 10 CFU/g Coliforms: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Negative/10 g <i>Salmonella</i> sp.: Negative/10 g Yeast and mould: ≤ 10 CFU/g CFU: Colony Forming Units]</p>		
Phosphated maize starch	<p>Description/Definition: Phosphated maize starch (phosphated distarch phosphate) is a chemically modified resistant starch derived from high amylose starch by combining chemical treatments to create phosphate cross-links between carbohydrate residues and esterified hydroxyl groups.</p>		

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>The novel food ingredient is a white or nearly white powder. CAS No: 11120-02-8 Chemical formula: $(C_6H_{10}O_5)_n [(C_6H_9O_5)_2PO_2H]_x [(C_6H_9O_5)PO_3H_2]_y$ n = number of glucose units; x, y = degrees of substitution The chemical characteristics of phosphated distarch phosphate: Loss on drying: 10-14 % pH: 4,5-7,5 Dietary fibre: ≥ 70 % Starch: 7-14 % Protein: $\leq 0,8$ % Lipids: $\leq 0,8$ % Residual bound phosphorus: $\leq 0,4$ % (as phosphorus) 'high amylose maize' as source</p>
<p>Phosphatidylserine from fish phospholipids</p>	<p>Description/Definition: The novel food ingredient is yellow to brown powder. Phosphatidylserine is obtained from fish phospholipids by an enzymatic transphosphorylation with the amino acid L-serine. Specification of the phosphatidylserine product manufactured from fish phospholipids: Moisture: $< 5,0$ % Phospholipids: ≥ 75 % Phosphatidylserine: ≥ 35 % Glycerides: $< 4,0$ % Free L-serine: $< 1,0$ % Tocopherols: $< 0,5$ % ⁽¹⁾ Peroxide value (PV): $< 5,0$ meq O₂/kg</p> <p>⁽¹⁾ Tocopherols may be added as antioxidants according to Commission Regulation (EU) No 1129/2011</p>
<p>Phosphatidylserine from soya phospholipids</p>	<p>Description/Definition: The novel food ingredient is off-white to light yellow powder. It is also available in liquid form with a clear brown to orange colour. The liquid form contains medium chain triacylglycerides (MCT) as a carrier. It contains lower levels of Phosphatidylserine due to the fact that it includes significant amounts of oil (MCT). Phosphatidylserine from soya phospholipids is obtained through enzymatic transphosphatidylolation of high-phosphatidylcholine soybean lecithin with the amino acid L-serine. Phosphatidylserine consists of a glycerophosphate skeleton conjugated with two fatty acids and L-serine via a phosphodiester linkage. Characteristics of Phosphatidylserine from soya phospholipids: Powder form: Moisture: $< 2,0$ % Phospholipids: ≥ 85 % Phosphatidylserine: ≥ 61 % Glycerides: $< 2,0$ % free L-serine: $< 1,0$ % Tocopherols: $< 0,3$ % Phytosterols: $< 0,2$ % Liquid form: Moisture: $< 2,0$ % Phospholipids: ≥ 25 % Phosphatidylserine: ≥ 20 %</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Glycerides: not applicable free L-serine: < 1,0 % Tocopherols: < 0,3 % Phytosterols: < 0,2 %</p>
<p>Phospholipid product containing equal amounts of phosphatidylserine and phosphatidic acid</p>	<p>Description/Definition: The product is manufactured through enzymatic conversion of soy lecithin. The phospholipid product is a highly concentrated, yellow-brown powder form of phosphatidylserine and phosphatidic acid at an equal level.</p> <p>Specification of the product: Moisture: ≤ 2,0 % Total phospholipids: ≥ 70 % Phosphatidylserine: ≥ 20 % Phosphatidic acid: ≥ 20 % Glycerides: ≤ 1,0 % Free L-serine: ≤ 1,0 % Tocopherols: ≤ 0,3 % Phytosterols: ≤ 2,0 % Silicon dioxide is used with a maximum content of 1,0 %</p>
<p>Phospholipides from egg yolk</p>	<p>85 % and 100 % pure Phospholipides from egg yolk</p>
<p>Phytoglycogen</p>	<p>Description: White to off-white powder which is an odourless, colourless, flavourless polysaccharide derived from non-GM sweet corn using conventional food processing techniques Definition: Glucose polymer (C₆H₁₂O₆)_n with linear linkages of α(1 – 4) glycosidic bonds branched every 8 to 12 glucose units by α(1 – 6) glycosidic bonds Specifications: Carbohydrates: 97 % Sugars: 0,5 % Fibre: 0,8 % Fat: 0,2 % Protein: 0,6 %</p>
<p>Phytosterols/ phytostanols</p>	<p>Description/Definition: Phytosterols and phytostanols are sterols and stanols that are extracted from plants and may be presented as free sterols and stanols or esterified with food grade fatty acids. Composition (with GC-FID or equivalent method): β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % campesterol: < 40 % campestanol: < 15 % stigmasterol: < 30 % brassicasterol: < 3,0 % other sterols/stanols: < 3,0 % Contamination/Purity (GC-FID or equivalent method): Phytosterols and phytostanols extracted from sources other than vegetable oil suitable for food have to be free of contaminants, best ensured by a purity of more than 99 % of the phytosterol/phytostanol ingredient.</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Plum kernel oil	<p>Description/Definition: Plum kernel oil is a vegetable oil obtained by cold pressing of plum (<i>Prunus domestica</i>) kernels.</p> <p>Composition: Oleic acid (C18:1): 68 % Linoleic acid (C18:2): 23 % γ-Tocopherol: 80 % of total tocopherols β-Sitosterol: 80-90 % of total sterols Triolein: 40-55 % of triglycerides Cyanhydric acid: maximum 5 mg/kg oil</p>
Potato proteins (coagulated) and hydrolysates thereof	<p>Dry substance: ≥ 800 mg/g Protein (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (dry substance) Ash: ≤ 400 mg/g (dry substance) Glycoalkaloid (total): ≤ 150 mg/kg Lysinoalanine (total): ≤ 500 mg/kg Lysinoalanine (free): ≤ 10 mg/kg</p>
Prolyl oligopeptidase (enzyme preparation)	<p>Specification of the enzyme: Systematic name: Prolyl oligopeptidase Synonyms: Prolyl endopeptidase, proline-specific endopeptidase, endoprolylpeptidase Molecular weight: 66 kDa Enzyme Commission number: EC 3.4.21.26 CAS number: 72162-84-6 Source: A genetically modified strain of <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)</p> <p>Description: Prolyl oligopeptidase is available as an enzyme preparation containing approximately 30 % maltodextrin.</p> <p>Specifications of the enzyme preparation of prolyl oligopeptidase: Activity: $> 580\,000$ PPI⁽¹⁾/g ($> 34,8$ PPU⁽²⁾/g) Appearance: Microgranulate Colour: Off-white to orange yellowish. The colour may change from batch to batch Dry Matter: > 94 % Gluten: < 20 ppm</p> <p>Heavy metals: Lead: $\leq 1,0$ mg/kg Arsenic: $\leq 1,0$ mg/kg Cadmium: $\leq 0,5$ mg/kg Mercury: $\leq 0,1$ mg/kg</p> <p>Microbiological criteria: Total aerobic plate count: $\leq 10^3$ CFU/g Total yeasts and moulds: $\leq 10^2$ CFU/g Sulphite reducing anaerobes: ≤ 30 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i>: Absence in 25 g <i>Escherichia coli</i>: Absence in 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Absence in 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Absence in 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absence in 25 g Antimicrobial activity: Absent Mycotoxins: Below limits of detection: Aflatoxin B1, B2, G1, G2 ($< 0,25$ μg/kg), total Aflatoxins ($< 2,0$ μg/kg),</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Ochratoxin A (< 0,20 µg/kg), T-2 Toxin (< 5 µg/kg), Zearalenone (< 2,5 µg/kg), Fumonisin B1 and B2 (< 2,5 µg/kg)</p> <p>(¹) PPI – Protease Picomole International</p> <p>(²) PPU – Prolyl Peptidase Units or Proline Protease Units</p>
<p>[^{F26}Protein extract from pig kidneys</p>	<p>Description/Definition: The protein extract is obtained from homogenised pig kidneys through a combination of salt precipitation and high speed centrifugation. The obtained precipitate contains essentially proteins with 7 % of the enzyme diamine oxidase (enzyme nomenclature E.C. 1.4.3.22) and is resuspended in a physiologic buffer system. The obtained pig kidney extract is formulated as encapsulated enteric coated pellets or enteric coated tablets to reach the active sites of digestion.</p> <p>Basic Product: Specification: pig kidney protein excerpt with natural content of Diamine oxidase (DAO): Physical condition: liquid Colour: brownish Appearance: slightly turbid solution pH value: 6,4–6,8 Enzymatic activity: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay))</p> <p>Microbiological criteria: <i>Brachyspira</i> spp.: negative (Real Time PCR) <i>Listeria monocytogenes</i>: negative (Real Time PCR) <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g Influenza A: negative (Reverse Transcription Real Time PCR) <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g Total aerobic microbiological count: < 10⁵ CFU/g Yeasts/moulds count: < 10⁵ CFU/g <i>Salmonella</i>: Absence/10g Bile salt resistant enterobacteriaceae: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Final product: Specification pig kidney protein excerpt with natural content of DAO (E.C. 1.4.3.22) in an enteric coated formulation: Physical condition: solid Colour: yellow grey Appearance: micropellets or tablets Enzymatic activity: 110-220 kHDU DAO/g pellet or g tablet (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) Acid stability 15 min 0,1M HCl followed by 60 min Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pellet or g tablet (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) Humidity: < 10 % <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g Total aerobic microbiological count: < 10⁴ CFU/g Total combined yeasts/moulds count: < 10³ CFU/g <i>Salmonella</i>: Absence/10g Bile salt resistant enterobacteriaceae: < 10² CFU/g]</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

<p>^{F27} [^{F27}Pyrrroloquinoline quinone disodium salt</p>	<p>Definition: Chemical name: disodium 9-carboxy-4,5-dioxo-1<i>H</i>-pyrrolo[5,4-f]quinoline-2,7-dicarboxylate Chemical formula: C₁₄H₄N₂Na₂O₈ CAS No: 122628-50-6 Molecular weight: 374,17 Da</p> <p>Description Pyrrroloquinoline quinone disodium salt is a reddish–brown powder produced by the non-genetically modified bacterium <i>Hyphomicrobium denitrificans</i> strain CK-275.</p> <p>Characteristics/Composition Appearance: Reddish-brown powder Purity: ≥ 99,0 % (dry weight) UV absorbance (A322/A259): 0,56 ± 0,03 UV absorbance (A233/A259): 0,90 ± 0,09 Moisture: ≤ 12,0 %</p> <p>Residual Solvent Ethanol: ≤ 0,05 %</p> <p>Heavy metals Lead: < 3 mg/kg Arsenic: < 2 mg/kg</p> <p>Microbiological criteria: Total viable cell count: ≤ 300 CFU/g Mould/yeast: ≤ 12 CFU/g Coliforms: absent in 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 CFU/g CFU: Colony Forming Units]</p>
<p>Rapeseed oil high in unsaponifiable matter</p>	<p>Description/Definition: Rapeseed oil high in unsaponifiable matter' is produced by vacuum distillation and it is different from refined rapeseed oil in the concentration of the unsaponifiable fraction (1 g in refined rapeseed oil and 9 g in 'rapeseed oil high in unsaponifiable matter'). There is a minor reduction of triglycerides containing monounsaturated and polyunsaturated fatty acids.</p> <p>Purity: Unsaponifiable matter: > 7,0 g/100 g Tocopherols: > 0,8 g/100 g α-tocopherol (%): 30-50 % γ-tocopherol (%): 50-70 % δ-tocopherol (%): < 6,0 % Sterols, triterpenic alcohols, methylsterols: > 5,0 g/100 g</p> <p>Fatty acids in triglycerides: palmitic acid: 3-8 % stearic acid: 0,8-2,5 % oleic acid: 50-70 % linoleic acid: 15-28 % linolenic acid: 6-14 % erucic acid: < 2,0 % Acid value: ≤ 6,0 mg KOH/g Peroxide value (PV): ≤ 10 mEq O₂/kg</p> <p>Heavy metals: Iron (Fe): < 1 000 µg/kg</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Copper (Cu): < 100 µg/kg</p> <p>Impurities:</p> <p>Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) Benzo(a)pyrene: < 2 µg/kg</p> <p>Treatment with active carbon is required to ensure that polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) are not enriched in the production of 'rapeseed oil high in unsaponifiable matter.</p>
<p>Rapeseed Protein</p>	<p>Definition:</p> <p>Rapeseed protein is an aqueous protein-rich extract from rapeseed press cake originating from non-genetically modified <i>Brassica napus</i> L. and <i>Brassica rapa</i> L.</p> <p>Description:</p> <p>White to off-white, spray dried powder</p> <p>Total protein: ≥ 90 %</p> <p>Soluble protein: ≥ 85 %</p> <p>Moisture: ≤ 7,0 %</p> <p>Carbohydrates: ≤ 7,0 %</p> <p>Fat: ≤ 2,0 %</p> <p>Ash: ≤ 4,0 %</p> <p>Fibre: ≤ 0,5 %</p> <p>Total glucosinolates: ≤ 1 mmol/kg</p> <p>Purity:</p> <p>Total phytate: ≤ 1,5 %</p> <p>Lead: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Microbiological criteria:</p> <p>Yeast and mould count: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Aerobic bacteria count: ≤ 10 000 CFU/g</p> <p>Total coliform count: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Absence in 10 g</p> <p><i>Salmonella</i>: Absence in 25 g</p>
<p>[^{F28}Refined shrimp peptide concentrate</p>	<p>Description</p> <p>Refined shrimp peptide concentrate is a peptide mixture obtained from northern shrimp (<i>Pandalus borealis</i>) shells and heads via a series of purification steps following enzymatic proteolysis using a protease from <i>Bacillus licheniformis</i> and/or <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.</p> <p>Characteristics/Composition</p> <p>Total Dry matter (%): ≥ 95,0 %</p> <p>Peptides (w/weight dry matter): ≥ 87,0 % of which peptides with molecular weight < 2 kDa: ≥ 99,9 %</p> <p>Fat (w/w): ≤ 1,0 %</p> <p>Carbohydrates (w/w): ≤ 1,0 %</p> <p>Ash (w/w): ≤ 15,0 %</p> <p>Calcium: ≤ 2,0 %</p> <p>Potassium: ≤ 0,15 %</p> <p>Sodium: ≤ 3,5 %</p> <p>Heavy Metals</p> <p>Arsenic (inorganic): ≤ 0,22 mg/kg</p> <p>Arsenic (organic): ≤ 51,0 mg/kg</p> <p>Cadmium: ≤ 0,09 mg/kg</p> <p>Lead: ≤ 0,18 mg/kg</p> <p>Total mercury: ≤ 0,03 mg/kg</p> <p>Microbiological criteria:</p> <p>Total viable cell count: ≤ 20 000 CFU/g</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p><i>Salmonella</i>: ND/25g <i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 CFU/g Coagulase positive <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25g Mould/yeast: ≤ 20 CFU/g</p> <p>CFU : Colony Forming Units ND : Not Detectable]</p>
Trans-resveratrol	<p>Description/Definition: Synthetic <i>Trans</i>-resveratrol is off-white to beige crystals. Chemical name: 5-[(E)-2-(4-hydroxyphenyl)ethenyl]benzene-1,3-diol Chemical formula: C₁₄H₁₂O₃ Molecular weight: 228,25 Da CAS No: 501-36-0</p> <p>Purity: <i>Trans</i>-resveratrol: ≥ 98 %-99 % Total by-products (related substances): ≤ 0,5 % Any single related substance: ≤ 0,1 % Sulphated ash: ≤ 0,1 % Loss on drying: ≤ 0,5 %</p> <p>Heavy metals: Lead: ≤ 1,0 ppm Mercury: ≤ 0,1 ppm Arsenic: ≤ 1,0 ppm</p> <p>Impurities: Diisopropylamine: ≤ 50 mg/kg</p> <p>Microbial source: A genetically modified strain of <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Appearance: Off-white to slight yellow powder Particle size: 100 % less than 62,23 µm <i>Trans</i>-resveratrol content: Min. 98 % w/w (dry weight basis) Ash: Max. 0,5 % w/w Moisture: Max. 3 % w/w</p>
Rooster comb extract	<p>Description/Definition: Rooster comb extract is obtained from <i>Gallus gallus</i> by enzymatic hydrolysis of rooster comb and by subsequent filtration, concentration and precipitation steps. The principal constituents of rooster comb extract are the glycosaminoglycans hyaluronic acid, chondroitin sulphate A and dermatan sulphate (chondroitin sulphate B). White or almost white hygroscopic powder. Hyaluronic acid: 60-80 % Chondroitin sulphate A: ≤ 5,0 % Dermatan sulphate (chondroitin sulphate B): ≤ 25 % pH: 5,0-8,5</p> <p>Purity: Chlorides: ≤ 1,0 % Nitrogen: ≤ 8,0 % Loss on drying: (105 °C for 6 hours): ≤ 10 %</p> <p>Heavy metals: Mercury: ≤ 0,1 mg/kg Arsenic: ≤ 1,0 mg/kg</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Cadmium: $\leq 1,0$ mg/kg Chromium: ≤ 10 mg/kg Lead: $\leq 0,5$ mg/kg Microbiological criteria: Total viable aerobic count: $\leq 10^2$ CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Absence in 1 g <i>Salmonella</i>: Absence in 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Absence in 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Absence in 1 g</p>
Sacha Inchi oil from <i>Plukenetia volubilis</i>	<p>Description/Definition: Sacha inchi oil is a 100 % cold pressed vegetable oil obtained from the seeds of <i>Plukenetia volubilis</i> L. It is a transparent, fluid (liquid) and shiny oil at room temperature. It has a fruity, light, green vegetable taste without undesirable flavours. Aspect, limpidity, shine, colour: Fluid at room temperature, clean, shiny yellow gold Odour and taste: Fruity, vegetable without non acceptable taste or odour Purity: Water and Volatiles: $< 0,2$ g/100 g Impurities insoluble in hexane: $< 0,05$ g/100 g Oleic acidity: $< 2,0$ g/100 g Peroxide value (PV): < 15 meq O₂/kg Trans fatty acids: $< 1,0$ g/100 g Total unsaturated fatty acids: > 90 %Omega 3 alpha linolenic acid (ALA): > 45 % Saturated fatty acids: < 10 % No trans fatty acids ($< 0,5$ %) No erucic acid ($< 0,2$ %) More than 50 % of tri-linolenin and di-linolenin-triglycerides Phytosterols composition and level No cholesterol ($< 5,0$ mg/100 g)</p>
Salatrim	<p>Description/Definition: Salatrim is the internationally recognised acronym for (short and long chain acyl triglyceride molecules). Salatrim is prepared by non-enzymatic inter-esterification of triacetin, tripropionin, tributyrin, or their mixtures with hydrogenated canola, soybean, cottonseed, or sunflower oil. Description: Clear, slightly amber liquid to a light coloured waxy solid at room temperature. Free of particulate matter and of foreign or rancid odour. Glycerol ester distribution: Triacylglycerols: > 87 % Diacylglycerols: ≤ 10 % Monoacylglycerols: $\leq 2,0$ % Fatty acid composition: MOLE % LCFA (long chain fatty acids): 33-70 % MOLE % SCFA (short chain fatty acids): 30-67 % Saturated long chain fatty acids: < 70 % by weight Trans fatty acids: $\leq 1,0$ % Free fatty acids as oleic acid: $\leq 0,5$ % Triacylglycerol profile: Triesters (short/long of 0,5 to 2,0): ≥ 90 %</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Triesters (short/long = 0): ≤ 10 % Unsaponifiable material: $\leq 1,0$ % Moisture: $\leq 0,3$ % Ash: $\leq 0,1$ % Colour: $\leq 3,5$ Red (Lovibond) Peroxide value (PV): $\leq 2,0$ Meq/Kg</p>
<i>Schizochytrium</i> sp. oil rich in DHA and EPA	<p>Acid value: $\leq 0,5$ mg KOH/g Peroxide value (PV): $\leq 5,0$ meq/kg oil Oxidative stability: All food products containing <i>Schizochytrium</i> sp. oil rich in DHA and EPA should demonstrate oxidative stability by appropriate and recognised national/international test methodology (e.g. AOAC) Moisture and volatiles: $\leq 0,05$ % Unsaponifiables: $\leq 4,5$ % Trans-fatty acids: ≤ 1 % DHA content: $\geq 22,5$ % EPA content: ≥ 10 %</p>
[^{F29} <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695) oil	<p>The novel food is obtained from the strain ATCC PTA-9695 of the microalgae <i>Schizochytrium</i> sp. Peroxide value (PV): $\leq 5,0$ meq/kg oil Unsaponifiables: $\leq 3,5$ % Trans-fatty acids: $\leq 2,0$ % Free fatty acids: $\leq 0,4$ % Docosapentaenoic acid (DPA) n-6: $\leq 7,5$ % DHA content: ≥ 35 %]</p>
<i>Schizochytrium</i> sp. oil	<p>Acid value: $\leq 0,5$ mg KOH/g Peroxide value (PV): $\leq 5,0$ meq/kg oil Moisture and volatiles: $\leq 0,05$ % Unsaponifiables: $\leq 4,5$ % Trans-fatty acids: $\leq 1,0$ % DHA content: $\geq 32,0$ %</p>
[^{F41} <i>Schizochytrium</i> sp. (T18) oil	<p>Acid value: $\leq 0,8$ mg KOH/g Peroxide value (PV): $\leq 5,0$ meq/kg oil Moisture and volatiles: $\leq 0,05$ % Unsaponifiables: $\leq 3,5$ % Trans-fatty acids: $\leq 2,0$ % Free fatty acids: $\leq 0,4$ % DHA content: ≥ 35 %]</p>
[^{F31} Syrup from <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench. (Traditional food from a third country)	<p>Description/Definition The traditional food is syrup from <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench (genus, <i>Sorghum</i>; family, <i>Poaceae</i> (alt. <i>Gramineae</i>)). The syrup is obtained from stalks of <i>S. bicolor</i>, after applying production processes such as crushing, extraction, and evaporation including a heat treatment in order to obtain a minimum of 74 °Brix syrup Compositional data of syrup from <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench Water: 22,7 g/100 g Ash: 2,4 Sugars, total: $> 74,0$ g/100 g]</p>
Fermented soybean extract	Description/Definition:

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Fermented soybean extract is an odourless milk-white coloured powder. It is comprised of 30 % fermented soybean extract powder and 70 % resistant dextrin (as carrier) from corn-starch, which is added during the processing. Vitamin K₂ is removed during the manufacturing process. Fermented soybean extract contains nattokinase isolated from natto, a foodstuff produced by the fermentation of non-genetically modified soybeans (<i>Glycine max</i> (L.)) with a selected strain of <i>Bacillus subtilis</i> var. natto.</p> <p>Nattokinase activity: 20 000 -28 000 Fibrin degradation unit/g⁽¹⁾</p> <p>Identity: Confirmable</p> <p>Condition: No offensive taste or smell</p> <p>Loss on drying: ≤ 10 %</p> <p>Vitamin K₂: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Heavy metals:</p> <p>Lead: ≤ 5,0 mg/kg</p> <p>Arsenic: ≤ 3,0 mg/kg</p> <p>Microbiological criteria:</p> <p>Total viable aerobic count: ≤ 10³ CFU⁽³⁾/g</p> <p>Yeast and mould: ≤ 10² CFU/g</p> <p>Coliforms: ≤ 30 CFU/g</p> <p>Spore-forming bacteria: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Absence/25 g</p> <p><i>Salmonella</i>: Absence/25 g</p> <p><i>Listeria</i>: Absence/25 g</p> <p>(¹) Assay method as described by Takaoka et al. (2010).</p>
<p>[^{F42}Spermidine-rich wheat germ extract (<i>Triticum aestivum</i>)</p>	<p>Description/Definition:</p> <p>Spermidine-rich wheat germ extract is obtained from non-fermented, non-sprouting wheat germs (<i>Triticum aestivum</i>) by the process of solid-liquid extraction targeting specifically, but not exclusively polyamines.</p> <p>Spermidine:(N-(3-aminopropyl)butane-1,4-diamine):0,8-2,4 mg/g</p> <p>Spermine: 0,4-1,2 mg/g</p> <p>Spermidine trichloride < 0,1 µg/g</p> <p>Putrescine: < 0,3 mg/g</p> <p>Cadaverine: ≤ 16,0 µg/g</p> <p>Mycotoxins:</p> <p>Aflatoxins (total): < 0,4 µg/kg</p> <p>Microbiological criteria:</p> <p>Total aerobic bacteria: < 10 000 CFU/g</p> <p>Yeast and moulds: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Absence/25g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Absence/25g]</p>
<p>Sucromalt</p>	<p>Description/Definition:</p> <p>Sucromalt is a complex mixture of saccharides which is produced from sucrose and a starch hydrolysate by means of an enzymatic reaction. In this process, glucose units are attached to saccharides from the starch hydrolysate by means of an enzyme produced by the bacterium <i>Leuconostoc citreum</i> or by means of a recombinant strain of the production organism <i>Bacillus licheniformis</i>. The resulting oligosaccharides are characterised by the presence of α-(1→6) and α-</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>(1→3) glycosidic compounds. The overall product is syrup, in addition to these oligosaccharides, contains mainly fructose but also the disaccharide leucrose and other disaccharides. Total solids: 75-80 % Moisture: 20-25 % Sulphatase: Max 0,05 % pH: 3,5-6,0 Conductivity < 200 (30 %) Nitrogen < 10 ppm Fructose: 35-45 % d.w. Leucrose: 7-15 % d.w. Other disaccharides: Max 3 % Higher saccharides: 40-60 % d.w</p>
<p>Sugar cane fibre</p>	<p>Description/Definition: Sugar Cane Fibre is derived from the dry cell wall or fibrous residue remaining after expression or extraction of sugar juice from sugar cane, of the Saccharum genotype. It consists primarily of cellulose and hemicellulose. The production process consists of several steps, including: chipping, alkaline digestion, removal of lignins and other non-cellulosic components, bleaching of purified fibres, acid washing and neutralization. Moisture: ≤ 7,0 % Ash: ≤ 0,3 % Total Dietary Fibre (AOAC) dry basis (all insoluble): ≥ 95 % of which: Hemicellulose (20-25 %) and cellulose (70-75 %) Silica (ppm): ≤ 200 Protein: 0,0 % Fat: Trace pH: 4-7 Heavy metals: Mercury (ppm): ≤ 0,1 Lead (ppm): ≤ 1,0 Arsenic (ppm): ≤ 1,0 Cadmium (ppm): ≤ 0,1 Microbiological criteria: Yeast and moulds (CFU/g): ≤ 1 000 <i>Salmonella</i>: Absence <i>Listeria monocytogenes</i>: Absence</p>
<p>[^{F32}Sugars obtained from cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) pulp</p>	<p>Description/Definition: Sugars are obtained from the concentrated cocoa pulp (<i>Theobroma cacao</i> L.) juice either via a drying process or via a purification process to produce high purity glucose or fructose. Sugars produced by a drying process Nutritional composition: Total sugars (g/100g): > 80 Moisture (%): < 5 Microbiological criteria: Total Plate Count (aerobic) (cfu/g): < 10⁴ Moulds and Yeasts (cfu/g): < 50 Enterobacteriaceae (cfu/g): < 10 <i>Salmonella</i> spp.: Absence in 25 g <i>Alicyclobacillus</i>: Absence in 50 g</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Thermo-acidophilic bacteria: Absence in 50 g</p> <p>Sugars produced by a purification process</p> <p>Nutritional composition of Glucose obtained from cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) pulp:</p> <p>Glucose content (%): > 93</p> <p>Ash (%): < 0,2</p> <p>Moisture (%): < 1,0</p> <p>Nutritional composition of Fructose obtained from cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) pulp:</p> <p>Fructose content (%): > 98</p> <p>Glucose content (%): < 0,5 %</p> <p>Ash (%): < 0,2</p> <p>Moisture (%): < 0,5</p> <p>Microbiological criteria for glucose and fructose obtained from cocoa (<i>Theobroma cacao</i> L.) pulp:</p> <p>Total Plate Count (aerobic) (cfu/g): < 10⁴</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Absence in 25 g]</p>
Sunflower oil extract	<p>Description/Definition:</p> <p>The sunflower extract is obtained by a concentration factor of 10 of the unsaponifiable fraction of refined sunflower oil extracted from the seeds of the sunflower, <i>Helianthus Annuus</i> L.</p> <p>Composition:</p> <p>Oleic acid (C18:1): 20 %</p> <p>Linoleic acid (C18:2): 70 %</p> <p>Unsaponifiable matter: 8,0 %</p> <p>Phytosterols: 5,5 %</p> <p>Tocopherols: 1,1 %</p>
Dried <i>Tetraselmis chunii</i> microalgae	<p>Description/Definition:</p> <p>The dried product is obtained from the marine microalgae <i>Tetraselmis chunii</i>, belonging to the <i>Chlorodendraceae</i> family, cultivated in sterile sea water in closed photobioreactors insulated from the outside air. Purity/</p> <p>Composition:</p> <p>Identified by means of nuclear marker rDNA 18 S (sequence analysed no less than 1 600 base pairs) in the National Centre for Biotechnology information (NCBI) database: Not less than 99,9 %</p> <p>Humidity: ≤ 7,0 %</p> <p>Proteins: 35-40 %</p> <p>Ashes: 14-16 %</p> <p>Carbohydrates: 30-32 %</p> <p>Fibre: 2-3 %</p> <p>Fat: 5-8 %</p> <p>Saturated fatty acids: 29-31 % of total fatty acids</p> <p>Monounsaturated fatty acids: 21-24 % of total fatty acids</p> <p>Polyunsaturated fatty acids: 44-49 % of total fatty acids</p> <p>Iodine: ≤ 15 mg/kg</p>
Therapon barcool/Scortum	<p>Description/Definition:</p> <p>Scortum/<i>Therapon barcool</i> is a species of fish in the family Therapontidae. It is an endemic fresh water species from Australia. It is now reared in fish farms.</p> <p>Taxonomic Identification: Class: Actinopterygii > order: Perciformes > family: Therapontidae > genus: <i>Therapon</i> or <i>Scortum barcool</i></p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Composition of fish flesh: Protein (%): 18-25 Moisture (%): 65-75 Ash (%): 0,5-2,0 Energy (KJ/Kg): 6000-11500 Carbohydrates (%): 0,0 Fat (%): 5-15 Fatty acids (mg FA/g fillet): Σ PUFA n-3: 1,2-20,0 Σ PUFA n-6: 0,3-2,0 PUFA n-3/n-6: 1,5-15,0 Total omega 3 acids: 1,6-40,0 Total omega 6 acids: 2,6-10,0</p>
D-Tagatose	<p>Description/Definition: Tagatose is produced by isomerization of galactose by means of chemical or enzymatic conversion, or by epimerization of fructose by means of enzymatic conversion. These are single-step conversions. Appearance: White or almost white crystals Chemical name: D-tagatose Synonym: D-<i>lyxo</i>-Hexulose CAS number: 87-81-0 Chemical formula: C₆H₁₂O₆ Formula weight: 180,16 (g/mol)</p> <p>Purity: Assay: ≥ 98 % on a dry weight basis Loss on drying: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 hours) Specific Rotation: [α]_D²⁰: - 4 to - 5,6° (1 % aqueous solution)⁽¹⁾ Melting range: 133– 137 °C</p> <p>Heavy metals: Lead: ≤ 1,0 mg/kg(*)</p> <p>(*) Determine using an atomic absorption technique appropriate to the specified level. The selection of sample size and method of sample preparation may be based on the principles of the method described in FNP 5. ‘Instrumental methods’⁽¹⁾.</p> <p>⁽¹⁾ Food and nutrition paper 5 Rev 2 – Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials (JECFA) 1991, 307 p.; English – ISBN 92-5-102991-1</p>
[^{F16}Taxifolin-rich extract]	<p>Description: Taxifolin-rich extract from the wood of Dahurian Larch (<i>Larix gmelinii</i> (Rupr.) Rupr) is a white to pale-yellow powder that crystallizes from hot aqueous solutions.</p> <p>[^{F16}Definition: Chemical name: [(2R,3R)-2-(3,4 dihydroxyphenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-one, also called (+) trans (2R,3R)- dihydroquercetin] and with no more than 2 % of the cis-form]</p> <p>Specifications: <i>Physical parameter</i> Moisture: ≤ 10 % <i>Compound analysis</i> Taxifolin (m/m): ≥ 90,0 % of the dry weight</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Heavy Metals, Pesticide

Lead: ≤ 0,5 mg/kg

Arsenic: ≤ 0,02 mg/kg

Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg

Mercury: ≤ 0,1 mg/kg

Dichlorodiphenyltrichloroethane (DDT): ≤ 0,05 mg/kg

Residual solvents

Ethanol: < 5 000 mg/kg

Microbiological criteriaTotal Plate Count (TPC): ≤ 10⁴ CFU/g

Enterobacteria: ≤ 100/g

Yeast and Mould: ≤ 100 CFU/g

Escherichia coli: Absence/1 g*Salmonella*: Absence/10 g*Staphylococcus aureus*: Absence/1 g*Pseudomonas*: Absence/1g**Usual range of components of the Taxifolin-rich extract (as per dry substance)**

<i>Extract component</i>	<i>Content, usual observed range (%)</i>
Taxifolin	90 – 93
Aromadendrin	2,5 – 3,5
Eriodictyol	0,1 – 0,3
Quercetin	0,3 – 0,5
Naringenin	0,2 – 0,3
Kaempferol	0,01 – 0,1
Pinocembrin	0,05 – 0,12
Unidentified flavonoids	1 – 3
Water(*)	1,5

(*) Taxifolin in its hydrated form and during the drying process is a crystal. This results on the inclusion of water of crystallisation in a quantity of 1,5 %.

Trehalose**Description/Definition:**

A non-reducing disaccharide that consists of two glucose moieties linked by an α-1,1-glucosidic bond. It is obtained from liquefied starch or from sucrose by a multistep enzymatic process. The commercial product is the dihydrate. Virtually odourless, white or almost white crystals with a sweet taste

Synonyms: α,α-trehalose

Chemical name: α-D-glucopyranosyl-α-D-glucopyranoside, dihydrate

CAS No.: 6138-23-4 (dihydrate)

Chemical formula: C₁₂H₂₂O₁₁ · 2H₂O (dihydrate)

Formula weight: 378,33 (dihydrate)

Assay: ≥ 98 % on the dry basis

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Determine using an atomic absorption technique appropriate to the specified level. The selection of sample size and method of sample preparation may be based on the principles of the method described in FNP 5 (1), 'Instrumental methods'

Method of assay:

Principle: trehalose is identified by liquid chromatography and quantified by comparison to a reference standard containing standard trehalose

Preparation of sample solution: weigh accurately about 3 g of dry sample into a 100 ml volumetric flask and add about 80 ml of purified, deionised water. Bring sample to complete dissolution and dilute to mark with purified deionised water. Filter through a 0,45 micron filter

Preparation of standard solution: dissolve accurately weighed quantities of dry standard reference trehalose in water to obtain a solution having known concentration of about 30 mg of trehalose per ml.

Apparatus: liquid chromatography equipped with a refractive index detector and integrating recorder

Conditions:

Column: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) or equivalent

— length: 300 mm

— diameter: 10 mm

— temperature: 50 °C

Mobile phase: water

flow rate: 0,4 ml/min

Injection volume: 8 µl

Procedure: inject separately equal volumes of the sample solution and the standard solution into the chromatograph.

Record the chromatograms and measure the size of response of the trehalose peak

Calculate the quantity, in mg, of trehalose in 1 ml of the sample solution by the following formula: % trehalose = $100 \times (R_U/R_S) (W_S/W_U)$

where

R_S = peak area of trehalose in the standard preparation

R_U = peak area of trehalose in the sample preparation

W_S = weight in mg of trehalose in the standard preparation

W_U = weight of dry sample in mg

Characteristics:

Identification:

Solubility: Freely soluble in water, very slightly soluble in ethanol

Specific rotation: $[\alpha]_D^{20} = +179^\circ$ (5 % aqueous solution, dihydrate),

$+199^\circ$ (5 % aqueous solution, anhydrous substance)

Melting point: 97 °C (dihydrate)

Purity:

Loss on drying: $\leq 1,5$ % (60 °C, 5h)

Total ash: $\leq 0,05$ %

Heavy metals:

Lead: $\leq 1,0$ mg/kg

[¹⁶F]UV-treated mushrooms (*Agaricus bisporus*)

Description/Definition

Commercially grown *Agaricus bisporus* to which UV light treatment is applied to harvested mushrooms.

UV radiation: a process of radiation in ultraviolet light within the wavelength of 200-800 nm.

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Vitamin D₂ Chemical name: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonym: Ergocalciferol CAS No: 50-14-6 Molecular weight: 396,65 g/mol</p> <p>Contents Vitamin D₂ in the final product: 5-20 µg/100 g fresh weight at the expiration of shelf life.]</p>
[¹⁶F]UV-treated baker's yeast (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	<p>Description/Definition Baker's yeast (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) is treated with ultraviolet light to induce the conversion of ergosterol to vitamin D₂ (ergocalciferol). Vitamin D₂ content in the yeast concentrate varies between 800 000 3 500 000 IU vitamin D/100 g (200-875 µg/g). The yeast may be inactivated. The yeast concentrate is blended with regular baker's yeast in order not to exceed the maximum level in the pre-packed fresh or dry yeast for home baking. Tan-coloured, free-flowing granules.</p> <p>Vitamin D₂ Chemical name: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonym: Ergocalciferol CAS No.: 50-14-6 Molecular weight: 396,65 g/mol</p> <p>Microbiological criteria for the yeast concentrate Coliforms: ≤ 10³/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: Absence in 25 g]</p>
UV-treated bread	<p>Description/Definition: UV-treated bread is yeast leavened bread and rolls (without toppings) to which a treatment with ultraviolet radiation is applied after baking in order to convert ergosterol to vitamin D₂ (ergocalciferol). UV radiation: A process of radiation in ultraviolet light within the wavelength of 240-315 nm for maximum of 5 seconds with energy input of 10-50 mJ/cm².</p> <p>Vitamin D₂: Chemical name: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonym: Ergocalciferol CAS No: 50-14-6 Molecular weight: 396,65 g/mol</p> <p>Contents: Vitamin D₂ (ergocalciferol) in the final product: 0,75-3 µg/100 g⁽¹⁾ Yeast in dough: 1-5 g/100 g⁽²⁾</p> <p>⁽¹⁾ EN 12821, 2009, European Standard. ⁽²⁾ Recipe calculation.</p>
UV-treated milk	<p>Description/Definition:</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

UV-treated milk is cow's milk (whole and semi-skimmed) to which a treatment with ultraviolet (UV) radiation via turbulent flow is applied after pasteurisation. The treatment of the pasteurised milk with UV radiation results in an increase in the vitamin D₃ (cholecalciferol) concentrations by conversion of 7-dehydrocholesterol to vitamin D₃.
UV radiation: A process of radiation in ultraviolet light within the wavelength of 200-310 nm with energy input of 1 045 J/l.

Vitamin D₃:

Chemical name: (1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-methyl-1-[(2R)-6-methylheptan-2-yl]-2,3,3a,5,6,7-hexahydro-1H-inden-4-ylidene]ethylidene]-4-methylidenecyclohexan-1-ol

Synonym: Cholecalciferol

CAS No: 67-97-0

Molecular weight: 384,6377 g/mol

Contents:

Vitamin D₃ in the final product:

Whole milk⁽¹⁾ 0,5-3,2 µg/100 g⁽²⁾

Semi-skimmed milk(1): 0,1–1,5 µg/100 g⁽²⁾

⁽¹⁾ As defined by Regulation (EU) No 1308/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 establishing a common organisation of the markets in agricultural products and repealing Council Regulations (EEC) No 922/72, (EEC) No 234/79, (EC) No 1037/2001 and (EC) No 1234/2007 (OJ L 347, 20.12.2013, p. 671).

⁽²⁾ HPLC

[^{F5}Vitamin D₂ mushroom powder

Description/Definition

Vitamin D₂ mushroom powder is a granular powder made from homogenised *Agaricus bisporus* mushrooms that have been exposed to UV light.

The mushrooms are washed, homogenised and suspended in water to produce a mushroom slurry. The mushroom slurry is passed under a UV lamp. The slurry is then filtered, dried and ground, producing vitamin D₂ mushroom powder.

UV radiation: A process of radiation in ultraviolet light within a range of wavelength similar to those UV-treated novel foods authorised under the novel food regulation.

Characteristics/Composition

Vitamin D₂ content: 1 000–1 300 µg/g of mushroom powder¹

Moisture: ≤ 10,0 %

Ash: ≤ 13,5 %

Heavy Metals

Lead (as Pb): ≤ 0,5 mg/kg

Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg

Mercury: ≤ 0,1 mg/kg

Arsenic: ≤ 0,3 mg/kg

Mycotoxins

Aflatoxins (sum of B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg

Microbiological criteria:

Total plate count: ≤ 5 000 CFU^g/g

Yeast and mould: ≤ 100 CFU/g

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p><i>Salmonella</i> sp.: Absent in 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 CFU/g Coliforms: ≤ 10 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absent in 25 g]</p>
<p>Vitamin K₂ (menaquinone)</p>	<p>This novel food is produced by a synthetic or microbiological process. Vitamin K₂ (2-methyl-3-all-trans-polyprenyl-1,4-naphthoquinones), or the menaquinone series, is a group of prenylated naphthoquinone derivatives. The number of isoprene residues, where 1 isoprene unit consists of 5 carbons comprising the side chain, is used to characterise the menaquinone homologues containing primarily MK-7 and to a smaller extent MK-6.</p> <p>Vitamin K₂ (menaquinones) series with menaquinone-7 (MK-7)(n = 6) being C₄₆H₆₄O₂, menaquinone-6 (MK-6)(n = 5) being C₄₁H₅₆O₂ and menaquinone-4 (MK-4)(n = 3) being C₃₁H₄₀O₂.</p> <p>Chemical Name: (all-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-Heptamethyl-2,6,10,14,18,22,26-octacosaeptaenyl)-3-methyl-1,4-naphthalenedione CAS Number: 2124-57-4 Molecular formula: C₄₆H₆₄O₂ Molecular weight: 649 g/mol</p> <div data-bbox="475 1084 1222 1400" data-label="Chemical-Block"> </div> <p>2-methyl-1,4-naphthoquinone (menadione moiety)</p> <p>Specification of synthetic Vitamin K₂ (menaquinone-7) Appearance: Yellow powder Purity: Max 6,0 % cis-isomer, max 2,0 % other impurities Content: 97-102 % Menaquinone-7 (including at least 92 % all-trans Menaquinone-7)</p> <p>Specifications of microbiologically produced Vitamin K₂ (menaquinone-7) Source: <i>Bacillus subtilis</i> spp. natto and <i>Bacillus licheniformis</i> Appearance: Yellow powder or oil suspension</p>
<p>Wheat bran extract</p>	<p>Description/Definition: White crystalline powder obtained by enzymatic extraction from <i>Triticum aestivum</i> L. bran, rich in arabinoxylan oligosaccharides Dry matter: Min. 94 % Arabinoxylan oligosaccharides: Min 70 % of dry matter Average degree of polymerisation of arabinoxylan oligosaccharides: 3-8</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Ferulic acid (bound to arabinoxylan oligosaccharides): 1-3 % of dry matter Total poly/oligosaccharides: Min 90 % Protein: Max 2 % of dry matter Ash: Max 2 % of dry matter Microbiological parameters: Mesophilic bacteria – total count: Max 10 000/g Yeasts: Max 100/g Fungi: Max 100/g <i>Salmonella</i>: Absence in 25g <i>Bacillus cereus</i>: Max 1000/g <i>Clostridium perfringens</i>: Max 1000/g</p>			
[^{F43} Xylo-oligosaccharides	<p>Description: The novel food is a mixture of xylo-oligosaccharides (XOS) which are obtained from corncobs (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) via hydrolysis by a xylanase from <i>Trichoderma reesei</i> followed by a purification process. Characteristics/Composition</p>			
	Parameter	Powder form 1	Powder form 2	Syrup form
	Moisture (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70-75
	Protein (g/100 g)	< 0,2		
	Ash (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Total carbohydrate content (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS content (dry basis) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Other carbohydrates (g/100 g) ^(a)	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Monosaccharides total (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xylose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Disaccharides total (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xylobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Cellobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
Oligosaccharides total (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
xylotriose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
xylotetraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
xylopentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
xylohexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xyloheptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrin (g/100 g) ^(b)	0	20-25	0
Copper (mg/kg)	< 5,0		
Lead (mg/kg)	< 0,5		
Arsenic (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (CFU ^(c) /25 g)	Negative		
<i>E. coli</i> (MPN ^(d) /100 g)	Negative		
Yeast (CFU/g)	< 10		
Mould (CFU/g)	< 10		

DP : Degree of polymerization

^(a) Other carbohydrates include monosaccharides (glucose, xylose and arabinose) and cellobiose.

^(b) Maltodextrin content is calculated according to the amount added in the process.

^(c) CFU: Colony Forming Units.

^(d) MPN: Most Probable Number.]

F34 *Yarrowia lipolytica* yeast biomass

Description/Definition:

The novel food is the dried and heat-killed biomass of the yeast *Yarrowia lipolytica*.

Characteristics/Composition:

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Protein: 45-55 g/100 g Dietary fibre: 24-30 g/100 g Sugars: < 1,0 g/100 g Fat: 7-10 g/100 g Total ash: ≤ 12 % Water content: ≤ 5 % Dry matter content: ≥ 95 % Microbiological criteria: Total Aerobic Microbial Count: ≤ 5 × 10³ CFU/g Total Yeast and Mould Count: ≤ 10² CFU/g Viable <i>Yarrowia lipolytica</i> cells¹: < 10 CFU/g (i.e. limit of detection) Coliforms: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Absence in 25 g]</p>
<p>Yeast beta-glucans</p>	<p>Description/Definition: Beta-glucans are complex, high molecular mass (100–200 kDa) polysaccharides, found in the cell wall of many yeasts and cereals. The chemical name for ‘yeast beta-glucans’ is (1-3),(1-6)-β-D-glucans. Beta-glucans consist of a backbone of β-1-3-linked glucose residues that are branched by β-1-6-linkages, to which chitin and mannoproteins are linked by β-1-4-bonds. Beta-glucans are isolated from yeast <i>Saccharomyces cerevisiae</i>. The tertiary structure of the glucan cell wall of <i>Saccharomyces cerevisiae</i> consists of chains of β-1,3-linked glucose residues, branched by β-1,6-linkages, forming a backbone to which are linked chitin via β-1,4- bonds, β-1,6-glucans and some mannoproteins. This novel food is available in three different forms: soluble, insoluble and insoluble in water, but dispersible in many liquid matrices. Chemical characteristics yeast (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) beta-glucans: Soluble form: Total carbohydrates: > 75 % Beta-glucans (1,3/1,6): > 75 % Ash: < 4,0 % Moisture: < 8,0 % Protein: < 3,5 % Fat: < 10 % Insoluble form: Total carbohydrates: > 70 % Beta-glucans (1,3/1,6): > 70 % Ash: ≤ 12 % Moisture: < 8,0 % Protein: < 10 % Fat: < 20 % Insoluble in water, but dispersible in many liquid matrices: (1,3)-(1,6)-β-D-Glucans: > 80 % Ash: < 2,0 % Moisture: < 6,0 % Protein: < 4,0 % Total fat: < 3,0 % <i>Microbiological data for insoluble in water, but dispersible in many liquid matrices:</i> Total plate count: < 1 000 CFU/g</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

	<p>Enterobacteriaceae: < 100 CFU/g Total coliforms: < 10 CFU/g Yeast: < 25 CFU/g Mould: < 25 CFU/g <i>Salmonella</i>: Absence in 25 g <i>Escherichia coli</i>: Absence in 1 g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i>: Absence in 1 g Heavy metals for insoluble in water, but dispersible in many liquid matrices: [²¹⁰Pb]: < 0,2 mg/kg Arsenic: < 0,2 mg/kg Mercury: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,1 mg/kg]</p>
<p>Zeaxanthin</p>	<p>Description/Definition: Zeaxanthin is a naturally occurring xanthophyll pigment, it is an oxygenated carotenoid. The synthetic zeaxanthin is presented either as a spray-dried powder of gelatin or starch base ('beadlets') with added α-tocopherol and ascorbyl palmitate or as a corn oil suspension with added α-tocopherol. Synthetic zeaxanthin is produced by a multi-step chemical synthesis from smaller molecules. Orange-red crystalline powder with little or no odour. Chemical formula: C₄₀H₅₆O₂ CAS No: 144-68-3 Molecular weight: 568,9 daltons Physical-chemical properties: Loss on drying: < 0,2 % All-trans zeaxanthin: > 96 % Cis-zeaxanthin: < 2,0 % Other carotenoids: < 1,5 % Triphenylphosphine oxid (CAS No 791-28-6): < 50 mg/kg</p>
<p>Zinc L-pidolate</p>	<p>Description/Definition: Zinc L-pidolate is a white to off-white powder, with characteristic odour. International non-proprietary name (INN): L-pyroglutamic acid, Zinc salt Synonyms: Zinc 5-oxoproline, Zinc pyroglutamate, Zinc pyrrolidone carboxylate, Zinc PCA, L-Zinc pidolate CAS No.: 15454-75-8 Molecular formula: (C₅ H₆ NO₃)₂ Zn Relative anhydrous molecular mass: 321,4 Appearance: White to slightly white powder Purity: Zinc L-pidolate (purity): \geq 98 % pH (10 % aqueous sol.): 5,0-6,0 Specific rotation: 19,6°- 22,8° Water: \leq 10,0 % Glutamic acid: < 2,0 % Heavy metals: Lead: \leq 3,0 ppm Arsenic: \leq 2,0 ppm Cadmium: \leq 1,0 ppm</p>

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) View outstanding changes

Mercury: $\leq 0,1$ ppm

Microbiological criteria:

Total viable mesophilic count: $\leq 1\ 000$ CFU/g

Yeasts and moulds: ≤ 100 CFU/g

Pathogen: Absence

- a** Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council (OJ L 83, 22.3.2012, p. 1).
- b** Commission Implementing Regulation (EU) 2015/175 of 5 February 2015 laying down special conditions applicable to the import of guar gum originating in or consigned from India due to contamination risks by pentachlorophenol and dioxins (OJ L 30, 6.2.2015, p. 10).
- c** [^{F10}OSC-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyde) method (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPI, Bravo-Clemente, L, Khoo C and Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68-82. Modified from Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) In: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. *Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction pp* 151-166.
- d** BL-DMAC 4-dimethylaminocinnamaldehyde) method (Brunswick Lab) Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. *J Sci Food Agric*. 2010 Jul;90(9):1473-8.
- e** The different values for these three parameters are due to the different methods used.
- f** GAE: Gallic Acid Equivalents.
- g** [^{F36}CFU: Colony Forming Units.]]
- h** [^{F6}HPLC/RI: High-performance liquid chromatography coupled with refractive index detection.
- i** CFU: Colony-forming unit.]
- j** [^{F34}To be tested immediately after the heat-treatment step. Measures have to be in place to prevent cross-contamination with viable *Yarrowia lipolytica* cells during packaging and/or storage of the NF.]
- k** [^{F18}3'-Fucosyllactose, 2'-Fucosyl-galactose, Glucose, Galactose, Mannitol, Sorbitol, Galactitol, Trihexose, Allo-lactose and other structurally related carbohydrates.]
- l** [^{F5}Converted from International Units (IU) using the conversion factor of 0,025 $\mu\text{g} = 1$ IU.]]

Textual Amendments

- F36** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1163 of 6 August 2020 authorising the placing on the market of vitamin D2 mushroom powder as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F37** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/108 of 24 January 2019 authorising the change of specifications of the novel food ingredient lipid extract from Antarctic Krill (*Euphausia superba*) under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F38** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/2165 of 17 December 2019 authorising the change of the specifications of the novel food coriander seed oil from *Coriandrum sativum* under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F39** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/388 of 11 March 2019 authorising the change of the specifications of the novel food 2'-fucosyllactose produced with *Escherichia coli* K-12 under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F40** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2019/1314 of 2 August 2019 authorising the change of the specifications of the novel food Lacto-N-neotetraose produced with *Escherichia coli*

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

- K-12 under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F41** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/478 of 1 April 2020 correcting Implementing Regulation (EU) 2017/2470 establishing the Union list of novel foods (Text with EEA relevance).
- F42** Substituted by Commission Implementing Regulation (EU) 2020/443 of 25 March 2020 authorising the change of the specifications of the novel food spermidine-rich wheat germ extract (*Triticum aestivum*) under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).
- F43** Inserted by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1648 of 29 October 2018 authorising the placing on the market of xylo-oligosaccharides as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 (Text with EEA relevance).

Changes to legislation: There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations. (See end of Document for details) [View outstanding changes](#)

- (1) [OJ L 327, 11.12.2015, p. 1.](#)
- (2) Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients ([OJ L 43, 14.2.1997, p. 1.](#)).

Changes to legislation:

There are outstanding changes not yet made to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470. Any changes that have already been made to the legislation appear in the content and are referenced with annotations.

[View outstanding changes](#)

Changes and effects yet to be applied to :

- Annex title word omitted by [S.I. 2019/702 reg. 64\(a\)](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.S.I. 2022/168 sch. 1 para. 1](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.S.I. 2022/168 sch. 2 para. 1](#)
- Annex Table 2 words inserted by [S.S.I. 2022/168 sch. 2 para. 2](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.S.I. 2022/168 sch. 3 para. 1](#)
- Annex Table 2 words inserted by [S.S.I. 2022/168 sch. 3 para. 2](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.S.I. 2022/168 sch. 4 para. 1](#)
- Annex Table 2 words inserted by [S.S.I. 2022/168 sch. 4 para. 2](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.S.I. 2022/168 sch. 5 para. 1](#)
- Annex Table 2 words inserted by [S.S.I. 2022/168 sch. 5 para. 2](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.I. 2022/560 reg. 2\(2\)\(a\)\(i\)](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.I. 2022/560 reg. 2\(2\)\(a\)\(ii\)](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.I. 2022/560 reg. 2\(2\)\(b\)](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.I. 2022/560 reg. 2\(2\)\(c\)](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.I. 2022/560 reg. 2\(2\)\(d\)](#)
- Annex Table 2 words inserted by [S.I. 2022/560 reg. 2\(3\)\(b\)](#)
- Annex Table 2 words inserted by [S.I. 2022/560 reg. 2\(3\)\(c\)](#)
- Annex Table 2 words inserted by [S.I. 2022/560 reg. 2\(3\)\(d\)](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.I. 2022/575 Sch. 1 para. 1](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.I. 2022/575 Sch. 2 para. 1](#)
- Annex Table 2 words inserted by [S.I. 2022/575 Sch. 2 para. 2](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.I. 2022/575 Sch. 3 para. 1](#)
- Annex Table 2 words inserted by [S.I. 2022/575 Sch. 3 para. 2](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.I. 2022/575 Sch. 4 para. 1](#)
- Annex Table 2 words inserted by [S.I. 2022/575 Sch. 4 para. 2](#)
- Annex Table 1 words inserted by [S.I. 2022/575 Sch. 5 para. 1](#)
- Annex Table 2 words inserted by [S.I. 2022/575 Sch. 5 para. 2](#)
- Annex Table 2 words substituted by [S.S.I. 2022/168 sch. 1 para. 2](#)
- Annex Table 2 words substituted by [S.I. 2022/560 reg. 2\(3\)\(a\)](#)
- Annex Table 2 words substituted by [S.I. 2022/575 Sch. 1 para. 2\(a\)](#)
- Annex Table 2 words substituted by [S.I. 2022/575 Sch. 1 para. 2\(b\)](#)
- Art. 1 substituted by [S.I. 2019/702 reg. 62](#)
- Art. 1 words substituted in earlier amending provision [S.I. 2019/702, reg. 62](#) by [S.I. 2020/1504 reg. 15\(16\)](#)

Changes and effects yet to be applied to the whole legislation item and associated provisions

- Annex para. 1 word omitted by [S.I. 2019/702 reg. 64\(b\)](#)
- Signature words omitted by [S.I. 2019/702 reg. 63](#)

แบบสอบถามประกอบการศึกษาภาวะเบียดที่ เกี่ยวข้องกับ การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่อง สำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบ เกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วน ประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาใน สหราชอาณาจักร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

แบบสอบถามนี้จัดทำขึ้นโดยความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้วิจัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษามุมมองต่อภาวะเบียดที่เกี่ยวข้องกับ การนำเข้าผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายจากผู้ประกอบการทั้งที่เคยขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใน UK แล้ว และที่ยังไม่เคยขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใน UK ใช้เวลาประมาณ 20 นาที

ซึ่งประกอบด้วย 4 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

ส่วนที่ 2 ภาวะเบียดที่เป็นอุปสรรคต่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายใน UK

(จากข้อมูลภาวะเบียดที่ผู้วิจัยสรุปมานั้น ท่านเห็นว่าจะเป็นอุปสรรคหรือเป็นอุปสรรคน้อยเพียงใด)

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ส่วนที่ 4 ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ

โปรดทำเครื่องหมายหรือเติมค่าลงในช่องว่างที่ตรงกับความเป็นจริง

คำตอบของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับเพื่อการศึกษาภาวะเบียดที่เกี่ยวข้องกับ การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาใน UK เท่านั้น

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงในความอนุเคราะห์จากท่าน

* Required

1. ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

1. ชื่อสถานประกอบการ *

2. เงินลงทุน/ทุนจดทะเบียน

3. จำนวนปีที่มีการดำเนินธุรกิจนับจากเริ่มก่อตั้ง

4. ประเภทของสถานประกอบการของท่าน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) *

Check all that apply.

- ผู้ผลิต
- ผู้นำเข้า
- ผู้ส่งออก
- ผู้จัดจำหน่ายส่ง
- ผู้จัดจำหน่ายปลีก

5. ร้อยละการผลิตตามที่ถูกคำกำหนด (OEM: Original Equipment Manufacturing) (หากมี)

6. ร้อยละการผลิตโดยมีตราสินค้าเป็นของตนเอง (OBM: Original Brand Manufacturing) (หากมี)

7. กำลังการผลิต (โปรดระบุจำนวนแรงแม)

8. จำนวนคนงาน (โปรดระบุจำนวนคน)

9. ประเภทผลิตภัณฑ์ที่สถานประกอบการของท่านดำเนินการผลิต หรือจัดจำหน่าย (ตอบได้ *
มากกว่า 1 ข้อ)

Check all that apply.

- เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เช่น ยาสีฟัน ผลิตภัณฑ์ตัดผม ยืดผม ฟอกสีผม
- เครื่องสำอางควบคุม เช่น แป้งฝุ่นโรยตัว แป้งน้ำ
- เครื่องสำอางทั่วไป เช่น โลชั่น ครีมบำรุงผิว आयแชโดว์ आयไลเนอร์ บลัชออน ลิปสติก ครีมรอง
พื้น สบู่ น้ำมันทาผิว
- อาหาร เช่น น้ำมันจากกัญชง
- อาหารเสริม
- ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา
- สารสกัด CBD บริสุทธิ์

10. รายละเอียดเพิ่มเติมของประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น กรณีเครื่องสำอาง โปรดระบุว่าสถาน *
ประกอบการของท่านผลิตหรือจำหน่ายสิ่งใด เช่น ครีมบำรุงผิว ลิปสติก หรือกรณี
อาหาร/อาหารเสริม โปรดระบุว่าสถานประกอบการของท่านผลิตหรือจำหน่ายสิ่งใด
เช่น น้ำมัน อาหารกระป๋อง เยลลี่ หมากฝรั่ง ลูกอม เป็นต้น

11. ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์ที่สถานประกอบการของท่านดำเนินการผลิต หรือจัดจำหน่าย *

12. ประมาณการรายได้รวมของกิจการ *

Mark only one oval.

- น้อยกว่า 10 ล้านบาทต่อปี
- 11-30 ล้านบาทต่อปี
- 31-50 ล้านบาทต่อปี
- 51-70 ล้านบาทต่อปี
- 71-80 ล้านบาทต่อปี
- 81-90 ล้านบาทต่อปี
- มากกว่า 100 ล้านบาทต่อปี

13. หากมากกว่า 100 ล้านบาทต่อปี โปรดระบุประมาณการรายได้รวม

14. สถานประกอบการของท่านมีการส่งออกไปยังต่างประเทศ *

Mark only one oval.

- ใช่
- ไม่ใช่

15. หากสถานประกอบการของท่านมีการส่งออกไปยังต่างประเทศ โปรดระบุ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปได้ 3 อันดับแรก / กลุ่มประเทศปลายทาง / ประมาณการมูลค่าการส่งออก (บาท/ปี)

16. สถานประกอบการของท่านมีการส่งออกไปยัง UK *

Mark only one oval.

ใช่

ไม่ใช่

17. หากสถานประกอบการของท่านมีการส่งออกไปยังสหราชอาณาจักรโปรดระนุ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปได้ 3 อันดับแรก / ประมาณการมูลค่าการส่งออก (บาท/ปี) และประเทศใน UK (อังกฤษ/เวลส์/สก๊อตแลนด์/ไอร์แลนด์เหนือ)

18. สถานประกอบการของท่านมีแผนที่จะขยายตลาดไปยังต่างประเทศ *

Mark only one oval.

ใช่

ไม่ใช่

19. หากสถานประกอบการของท่านมีแผนที่จะขยายการส่งออกไปยังต่างประเทศ โปรดระนุ ผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะส่งออกไปได้ 3 อันดับแรก / กลุ่มประเทศปลายทาง / ประมาณการมูลค่าการส่งออก (บาท/ปี)

20. สถานประกอบการของท่านมีแผนที่จะขยายตลาดไปยัง UK *

Mark only one oval.

ใช่

ไม่ใช่

21. หากสถานประกอบการของท่านมีแผนที่จะขยายตลาดไปยัง UK โปรดระบุ ผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะส่งออกไปได้ 3 อันดับแรก / ปริมาณการมูลค่าการส่งออก (บาท/ปี) และประเทศเป้าหมาย (อังกฤษ/เวลส์/สก๊อตแลนด์/ไอร์แลนด์เหนือ)

22. สถานประกอบการของท่านมีการตั้งโรงงานผลิตในต่างประเทศ *

Mark only one oval.

ใช่

ไม่ใช่

23. หากสถานประกอบการของท่านมีการตั้งโรงงานผลิตในประเทศ โปรดระบุ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต 3 อันดับแรก / กลุ่มประเทศปลายทาง / ปริมาณการมูลค่าการผลิต (บาท/ปี)

24. สถานประกอบการมีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา หรือมีฝ่ายวิจัยและพัฒนา *

Mark only one oval.

ใช่

ไม่ใช่

25. โปรดระบุเหตุผล และ งบประมาณในการวิจัยและพัฒนา (% ของรายได้) หากสถานประกอบการของท่านมีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา หรือมีฝ่ายวิจัยและพัฒนา

26. โปรดระบุเหตุผล หากสถานประกอบการของท่านไม่มีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา หรือมีฝ่ายวิจัยและพัฒนา

27. หากไม่มีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา หรือไม่มีฝ่ายวิจัยและพัฒนา ท่านต้องการการสนับสนุนหรือไม่

Mark only one oval.

ใช่

ไม่ใช่

28. โปรดระบุเหตุผล หากท่านต้องการการสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนา

29. โปรดระบุเหตุผล หากท่านไม่ต้องการการสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนา

2. กฏระเบียบที่เป็น
อุปสรรคต่อการขึ้น
ทะเบียนผลิตภัณฑ์
เป้าหมายในสหราชอาณาจักร

จากข้อมูลกฏระเบียบที่สรุปมานั้น ท่านเห็นว่าจะเป็นหรือเป็น
อุปสรรคอย่างน้อยเพียงใด โปรดระบุระดับความรุนแรงของ
ปัญหา/อุปสรรคที่เกิดจากกฏระเบียบของ UK (แบ่งออกเป็น 6
ระดับ จาก มากที่สุด-ไม่มีปัญหา)

2.1 อุปสรรคจากเนื้อหาของกฏระเบียบของสหราชอาณาจักร

32. ขั้นตอนเพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบสาร THC ตั้งแต่ 1 mg. ต่อ 1 container

Mark only one oval per row.

	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	ไม่มีปัญหา
จะต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับยาควบคุม (UK controlled drug license)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
มี National Drug Control System Account	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
กรอกข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ ปริมาณการใช้ (dosage) รูปแบบ (format) ปริมาณ (quantity) รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (เช่น เป็นขวด เป็นซอง หรือเป็นถัง)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
กรอกข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการในต่างประเทศ (foreign trading establishment) ซึ่งเป็นคู่ค้า (trading partner)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ยื่นคำขอใบอนุญาตนำเข้า ซึ่งต้องกรอกข้อมูล ได้แก่ วัตถุประสงค์ของการนำเข้า วัตถุประสงค์หรือ API ที่ใช้ ปริมาณผลิตภัณฑ์	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนหรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

จากข้อมูลกฎระเบียบที่สรุปมานั้น ท่านเห็นว่าจะเป็นหรือเป็นอุปสรรคมากน้อยเพียงใด โปรดระบุระดับความรุนแรงของปัญหา/อุปสรรคที่เกิดจากกฎระเบียบของ UK (แบ่งออกเป็น 6 ระดับ จาก มากที่สุด-ไม่มีปัญหา) โดยท่านสามารถเลือกตอบเฉพาะคำถามเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ท่านผลิต/จัดจำหน่าย หรือมีความสนใจผลิต/จัดจำหน่าย

ขั้นตอนสุดท้ายของ
ผลิตภัณฑ์ (final
formulation of the
product) เว้นแต่การ
ทดสอบในสัตว์ตั้ง
กล่าวเกิดขึ้นก่อนการ
ห้าม (ban) ใน EU (วัน
ที่ 11 กันยายน 2547)

ไม่มีสารต้องห้ามใช้ใน
เครื่องสำอาง เช่น
Deanol aceglumate,
N-5-
Chlorobenzoxazol-2-
ylacetamide

ฉลากมีข้อมูลตามที่
กำหนด เช่น ชื่อผู้รับ
ผิดชอบใน UK ข้อควร
ระวัง รุ่นการผลิต
รายการวัตถุดิบ การ
เจือปนในวัตถุดิบ

เป็นวัตถุหรือส่วนผสม
(substance or
mixture) ที่มุ่งหมาย
สำหรับใช้ภายนอก
ร่างกายของมนุษย์ (ผิว
ชั้นหนังกำพร้า ผม เล็บ
ปาก และภายนอกของ
อวัยวะเพศ) หรือ
สำหรับใช้กับฟันและ
เยื่อภายในช่องปาก
โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ
ทำความสะอาด ทำให้
มีกลิ่นหอม
เปลี่ยนแปลงลักษณะที่
ปรากฏ ปกป้องดูแล
ส่วนต่าง ๆ ให้อยู่ใน
สภาพดี หรือระงับกลิ่น
กาย

ผลิตภัณฑ์เครื่อง
สำอางดังกล่าวมี
วัตถุประสงค์รอง
(secondary
purpose) ในการ
ป้องกัน (preventive)
แต่มีใช้การบำบัดรักษา
โรค (curative)

2.2 อุปสรรคด้านขั้น
ตอนการขึ้นทะเบียน
ผลิตภัณฑ์เป้าหมาย
ในสหราชอาณาจักร

จากข้อมูลที่สรุปมานั้น ท่านเห็นว่าเรื่องดังกล่าวจะเป็นหรือเป็น
อุปสรรคมากน้อยเพียงใด โปรดระบุระดับความรุนแรงของปัญหา/
อุปสรรค (แบ่งออกเป็น 6 ระดับ จาก มากที่สุด-ไม่มีปัญหา)

45. อุปสรรคด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ *

Mark only one oval per row.

	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
เอกสารยากแก่การกรอก	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
สืบเนื่องจาก Brexit ทำให้ UK กำหนดขั้น ตอนการจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ใน Great Britain (อังกฤษ เวลส์ และสก๊อตแลนด์) แยก ต่างหากจาก EU	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องมี หลายฉบับ เนื่องจาก Brexit ทำให้กฎระเบียบ ที่ใช้ใน Great Britain (อังกฤษ เวลส์ และ สก๊อตแลนด์) แตกต่าง จากประเทศ ไอร์แลนด์เหนือ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
การจัดตั้งสถานประกอบ การใน UK	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
หน่วยงานภาครัฐที่ เกี่ยวข้องมีหลายหน่วย งาน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

46. อุปสรรคอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับกฎระเบียบหรือขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในสหราชอาณาจักร

3. ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

**ทุนในอัตรา
ดอกเบี้ยต่ำ**

ส่งเสริมภาพ
ลักษณ์ และ
ความน่าเชื่อถือ
ถือใน
คุณภาพและ
มาตรฐาน
ของ
ผลิตภัณฑ์
ส่งออกของ
ประเทศไทย



48. โปรดระบุความต้องการเพื่อให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนให้สถานประกอบการของท่าน
มีความสามารถในการส่งออกสินค้าในประเด็นอื่น ๆ (หากมี)

4. ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ

49. ท่านเห็นว่ากฎระเบียบ ขั้นตอน มาตรฐาน หรือปัจจัยใดเป็นปัญหาหรืออุปสรรคที่สำคัญที่ *
กระทบต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์เป้าหมายไปยัง UK (โปรดระบุ พร้อมเหตุผลประกอบ)

50. โปรดแสดงความคิดเห็นในประเด็นข้อเสนอนี้

ขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงที่กรุณาเสียสละเวลาและให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ยิ่ง

This content is neither created nor endorsed by Google.

Google Forms