

含奈米物質食品器具容器包裝申請作業指引

壹、前言

隨科學技術的發展，各種新型食品包裝材料不斷地被研發出來。奈米科技應用於食品接觸材料與製品，可提高或改善材料的阻隔性、耐熱性等功能，然而奈米物質在包裝材料中卻有溶出或遷移的可能，由於目前奈米物質在食品器具、容器與包裝材料中溶出或遷移的研究相當匱乏，故有進行安全性評估之必要。本指引係參考國際間食品器具容器包裝安全性評估模式及相關管理法規，用以評估我國含奈米物質的食品器具容器包裝之安全性。

貳、目的

本指引係規範含奈米物質食品器具容器包裝之定義、申請程序及作業流程、安全性評估須檢具之資料及申請書，供食品業者遵循，以確保食品容器具包裝之安全及兼顧產業發展，並利中央衛生福利主管機關審核作業。

參、定義

一、**奈米食品接觸物質**：應用奈米技術生產之單一化學物質純品，作為食品器具、容器及包裝的成分。包括：單體、其他起始物質、經微生物發酵後得到的大分子、添加物和聚合物生產輔助劑等。有關奈米技術之定義可參考下列指引或標準：

(一) Final Guidance for Industry: Considering whether an FDA-regulated product involves the application of nanotechnology(2014) 、Commission Recommendation of 18 October

2011 on the definition of nanomaterial

(二) International Standards Organization (ISO)
ISO/TS 27687:2008 Nanotechnologies --
Terminology and definitions for nano-objects --
Nanoparticle, nanofibre and nanoplate 或 ASTM
E2456-06 (2012) Standard Terminology Relating
to Nanotechnology。

(三) 奈米物質的物理與化學性狀定義，包括：粒徑大小 (particle size)、粒徑分佈 (particle size distribution)、形狀 (shape or morphology)、表面積 (specific surface area)、聚集 (agglomerate) 與團聚 (aggregate)、組成物 (composition)、不純物 (impurities)、表面化學 (surface chemistry)、表面電性 (surface charge)、溶解度 (solubility)、分散特性 (dispersibility) 等，請參照 ISO/TR 13014:2012。

二、食品接觸材料：泛指與食品接觸的材料，可製成食品器具、容器或包裝。

三、含奈米物質的食品接觸材料：經添加奈米食品接觸物質，或透過奈米科技使傳統的食品接觸材料具備新特性，可製成「含奈米物質的食品器具容器包裝」。

四、含奈米物質的食品器具容器包裝：係指透過奈米科技使傳統的食品器具、食品容器或包裝具備新特性。

五、溶出或遷移：食品接觸材料向食品本體或特定的食品模擬物移動的過程，其移動的速率與許多因素有

關。

- 六、**食品模擬物**：是指模擬食品之水溶性、酸性、含酒精、脂溶性等不同特性的測試溶媒，用以評估食品接觸材料向不同特性食品溶出或遷移的行為。
- 七、**蒸發殘渣**：是指在特定的溫度、特定的時間內，食品接觸材料或製品向食品模擬物中溶出或遷移的非揮發性物質的總量，歐盟法規稱之為總體遷移(overall migration)。
- 八、**特定遷移**：特定遷移是指在特定的溫度、特定的時間內，食品接觸材料或製品向食品模擬物中溶出或遷移的特定物質量。

肆、含奈米物質的食品器具容器包裝安全性評估作業流程

- 一、在進行安全性評估之前，衛生主管機關將先進行資料審查，判斷申請案是否符合本指引定義。
- 二、業者應依「伍、含奈米物質的食品器具容器包裝判定資料」說明，檢具相關資料送交衛生主管機關審查，如經判定屬一般食品器具容器包裝者，則仍應符合「食品器具容器包裝衛生標準」相關規定；若屬應用奈米技術生產之「奈米食品接觸物質」、「含奈米物質的食品接觸材料」及「含奈米物質的食品器具容器包裝」者，則須另依本指引「陸、含奈米物質的食品器具容器包裝申請應具備資料」之規定，提具申請書暨相關安全性資料，以供審查。
- 三、詳細作業流程如「柒、含奈米物質的食品器具容器包裝申請作業流程圖」。

伍、含奈米物質的食品器具容器包裝判定資料

一、基本資料

- (一) 申請人姓名或商號名稱
- (二) 聯絡人、電話號碼、地址
- (三) 申請「含奈米物質的食品器具容器包裝」之名稱
- (四) 製造商資料

二、其他主管單位核可資料

(一) 環境保護署

依據「毒性化學物質管理法」相關規定，取得環境保護署化學物質登錄等相關許可、核備或其他佐證資料(請參照「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」辦理)。

(二) 勞動部

依據「職業安全衛生法」相關規定，取得核可或符合規定之佐證資料(請參照「新化學物質登記管理辦法」辦理)。

三、物理化學特性

敘述應用奈米技術生產之「食品接觸物質」、「含奈米物質的食品接觸材料」或「含奈米物質的食品器具容器包裝」的物化特性，包括施行量測分析的方法(可參照 ISO/TR 13014:2012)。

(一) 化學特性

1. 名稱(包括化學名、一般名稱或商品名)
(primary name, chemical names, trade names and abbreviations and/or INCI name)
2. 識別號碼，如化學摘要註冊號碼(chemical

abstracts service registry number; CAS No.)
或酵素委員會號碼(enzyme commission number)

3. 結構式 (structural formula & empirical formula)
4. 純度、內容組成物分析與定量組成(purity, composition and substance codes)
5. 不純物(雜質)及污染物 (impurities, accompanying contaminants)
6. 表面化學性質/反應(surface chemistry)；表面電性(surface charge)

(二) 物理特性

1. 分子量(molecular weight)
2. 粒徑大小/分佈(particle size and particle size distribution)
3. 形狀(shape or morphology)
4. 比表面積(specific surface area)
5. 分配係數(partition coefficient (Log Pow))
6. 穩定性(homogeneity or stability)
7. 團聚(aggregate)、聚集(agglomerate)特性

(三) 溶解度與分散特性(Solubility and dispersibility)

(四) 其他物化特性 (Additional physical and chemical specifications)：溶點、沸點、比重、折射率、旋光度、酸鹼值、色譜、光譜或指紋 (fingerprint)鑑別的光譜數據。

四、生產製造過程

(一) 敘述「奈米食品接觸物質」、「含奈米物質的食

品接觸材料」或「含奈米物質的食品器具容器包裝」的生產製程/流程、衛生環境與品質管理等資料。

(二) 提供資料內容應包含應用奈米技術(或其他新穎技術)之目的與詳細加工條件等，並說明奈米技術(或其他新穎技術)對最終產品之影響。

(三) 若經奈米技術加工後因尺寸變小以致於影響物理化學特性，應特別說明。

(四) 是否遵循良好衛生之生產流程佐證文件。

五、用途

敘述應用奈米科技(或其他新穎技術)以致於食品接觸物質、材料或產品產生新功能。

六、微生物特性

如係經微生物處理之「奈米食品接觸物質」、「含奈米物質的食品接觸材料」或「含奈米物質的食品器具容器包裝」，應提供使用之微生物學名、處理方式及處理後去除微生物程序等相關資料。

七、國際核准情形

其他先進國家准用欲申請之「奈米食品接觸物質」、「含奈米物質的食品接觸材料」及「含奈米物質的食品器具容器包裝」相關資料。

八、毒理學資料

毒理安全性資料依行政院環保署「毒性化學物質管理法」之規定辦理，亦得參照歐盟 REACH 施行化學物質註冊所需要繳交的毒理安全性資料。

九、與食品接觸的溶出或遷移測試

檢測「新食品接觸物質」或「含奈米物質的食品接觸材料」的溶出或遷移特性，溶出測試必須考慮以下原則：

- (一) 溶出測試應以「成品」進行，若實際情況不允許，則在足夠證據證明其代表性的情況下，可採取相同物質與製程之「樣品」或「材料」進行。且只有在實際使用中預期會與食品接觸的部分，才需要進行溶出測試。
- (二) 食品模擬物的選擇請依「食品器具容器包裝衛生標準」中規範的溶媒與溶出條件，或依據可預期接觸的所有類型食品的特性，在科學證據佐證之下選擇具有代表性的食品模擬物，且替代的食品模擬物之溶出或遷移能力不得低於「食品器具容器包裝衛生標準」中的規定溶媒。
- (三) 溶出試驗的溫度與時間組合條件等請參照「食品器具容器包裝衛生標準」，或在可預期的用途下，選擇最嚴苛的時間和溫度組合條件，且替代的時間和溫度組合條件不得低於「食品器具容器包裝衛生標準」中規定。
- (四) 對每一食品模擬物使用一個新的測試樣品。但如果某一測試樣品預期用於某種食品接觸用途，且該用途需經歷連續兩次或兩次以上的時間和溫度的組合，則遷移測試應使用同一份食品模擬物。
- (五) 如果測試樣品預期用於重覆接觸食品，則遷移測試應針對同一樣品進行三次，每次使用一份

新的食品模擬物。而其符合性應以第三次的遷移量進行確認。但針對特定遷移限量設定為不得檢出之物質，則第一次遷移測試結果也必須符合相關規定。

(六) 溶出試驗的分析應根據衛生福利部食品藥物管理署公告的分析方法進行。

(七) 食品模擬物中奈米物質的分析可參考 ISO/TR 13014:2012 中建議的方法，於試驗報告中除說明測試結果之外，必須特別說明所選用的測試方法與測試條件。

陸、含奈米物質的食品器具容器包裝申請應具備資料

一、基本資料

(一) 申請人姓名或商號名稱

(二) 聯絡人、電話號碼、地址

(三) 申請「含奈米物質的食品器具容器包裝」之名稱

(四) 製造商資料

(五) 申請目的

(六) 申請日期

二、製造和組成

提供「含奈米物質的食品器具容器包裝」的生產、製造或加工的完整資料，以及品質控管方法。內容包括：

(一) 敘述「含奈米物質的食品器具容器包裝」的所有生產原料

(二) 敘述「含奈米物質的食品器具容器包裝」的製造

流程(包括應用的新科技)

(三) 敘述製造過程中的品質控管或優良作業規範(GMP)認證

(四) 前述各項說明之佐證資料

三、使用目的與效能

敘述「含奈米物質的食品器具容器包裝」的使用目的，以及相較於傳統食品器具、容器或包裝，「含奈米物質的食品器具容器包裝」的新特性或效能，並須提供測量數據佐證之。

四、「含奈米物質的食品器具容器包裝」的鑑定

提供物理/化學測量方法與判定標準，確保原料與製造、販賣及消費者實際接觸到的「含奈米物質的食品器具容器包裝」中的食品接觸物質是一致的。

五、雜質或不純物

(一) 敘述「含奈米物質的食品器具容器包裝」中潛在的雜質或不純物，特別是單體的寡聚合物、副產物、中間產物等；探討雜質的形成、鑑定及雜質的毒性安全性資料。

(二) 奈米物質「雜質」，包含與粒徑有關的性質(例如：團聚/聚集特性等)。這些資料有助於分析溶出或遷移的物質種類，協助風險評估。

六、穩定性

敘述在儲存或使用條件下的穩定性以及對產品效能的影響，可利用同一批次產品或不同批次的產品間的採樣來檢測之。敘述最適當的儲存或使用條件。

七、產品中奈米成分的溶出或遷移

敘述可能溶出或遷移至食物的物質資料(包括：原

料、單體的寡聚合物、副產物、中間產物等)，定量蒸發殘渣以及特定物質的溶出量，溶出或遷移測試必須考慮以下原則：

- (一) 溶出測試應以「成品」進行，若實際情況不允許，則在足夠證據證明其代表性的情況下，可採取相同物質與製程之「樣品」或「材料」進行。且只有在實際使用中預期會與食品接觸的部分，才需要進行溶出測試。
- (二) 食品模擬物的選擇請依「食品器具容器包裝衛生標準」中規範的溶媒與溶出條件，或依據可預期接觸的所有類型食品的特性，在科學證據佐證之下選擇具有代表性的食品模擬物，且替代的食品模擬物之溶出或遷移能力不得低於「食品器具容器包裝衛生標準」中的規定溶媒。
- (三) 溶出試驗的溫度與時間組合條件等請參照「食品器具容器包裝衛生標準」，或在可預期的用途下，選擇最嚴苛的時間和溫度組合條件，且替代的時間和溫度組合條件不得低於「食品器具容器包裝衛生標準」中規定。
- (四) 對每一食品模擬物使用一個新的測試樣品。但如果某一測試樣品預期用於某種食品接觸用途，且該用途需經歷連續兩次或兩次以上的時間和溫度的組合，則遷移測試應使用同一份食品模擬物。
- (五) 如果測試樣品預期用於重覆接觸食品，則遷移測試應針對同一樣品進行三次，每次使用一份

新的食品模擬物。而其符合性應以第三次的遷移量進行確認。但針對特定遷移限量設定為不得檢出之物質，則第一次遷移測試結果也必須符合相關規定。

- (六) 溶出試驗的分析應根據衛生福利部公告的分析方法進行。
- (七) 食品模擬物中奈米物質的分析可參考 ISO/TR 13014:2012 中建議的方法，於試驗報告中除說明測試結果之外，必須特別說明所選用的測試方法與測試條件。

柒、含奈米物質的食品器具容器包裝申請作業流程圖

