

# 供作食品容器具包裝製造使用之 PET 再製酯粒原料 適宜性申請作業流程

衛生福利部  
111.05.12 訂定

## 一、前言及目的

所有食品器具、容器或包裝均應符合食品安全衛生管理法(下稱食安法)第 16 條，以及依第 17 條所定「食品器具容器包裝衛生標準」之規定，確認所製造之產品，不得有有毒、易生不良化學作用、足以危害健康或其他經風險評估有危害健康之虞等情形。

另依據食品良好衛生規範準則第 40 條第 1 項第 2 款規定，塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業，產品之開發及設計，應依產品最終使用環境及條件，選用適宜之原料。

考量循環經濟及提升資源使用效益已為國際趨勢，參考美國、歐盟等國際管理模式，經回收之聚對苯二甲酸乙二酯 (polyethylene terephthalate, PET) 食品容器產品，以清洗、切碎、熔融、去污等製程，再製為酯粒且通過評估者，可供作製造食品器具容器包裝之原材料。為確保前述 PET 再製酯粒製成之食品器具容器包裝符合食安法相關規定，本文件針對 PET 再製酯粒供作食品器具容器包裝製造使用者，提供申請作業流程供業

者參循，並利衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)審核作業。

## 二、用詞定義

- (一)PET 再製酯粒：指回收廢棄之 PET 塑膠食品容器具產品後，經清洗、切碎、熔融、去污或(及)造粒等部分或完整過程，取得之再製酯粒，其型態包括粒狀及片狀者。
- (二)去污測試：指模擬塑膠回收料中存在化學污染物之情境，使之經過再製製程，以確認再製製程去除污染有效性之測試。

## 三、申請作業流程

- (一)僅受理物理再製<sup>1</sup>之 PET 再製酯粒，供作食品器具容器包裝製造使用之申請。
- (二)採個案審查，流程詳如「附錄 1、PET 再製酯粒擬供作食品器具容器包裝製造使用之申請作業流程」。

---

<sup>1</sup> 物理再製係指相對化學再製之其他 PET 再製製程。化學再製係指將回收廢棄之 PET 塑膠產品，解聚生成純化單體或寡聚合物後，再造粒製成酯粒之製程；參考歐盟及美國指引，化學再製製程所製成之產品，逕符合一般食品接觸用途產品規範即可。

- (三)「製造」及「輸入」PET 再製酯粒之申請者，應依不同之「再製酯粒實際生產工廠」或「報驗義務人」，分別申請。

#### 四、申請文件及應符合事項

- (一)申請者應檢具「附錄 2-1 供作食品容器具包裝製造使用之 PET 再製酯粒原料適宜性申請書暨應提具資料(製造)」或「附錄 2-2 供作食品容器具包裝製造使用之 PET 再製酯粒原料適宜性申請書暨應提具資料(輸入)」，及其對應資料，向食藥署提出申請，並應符合下列事項：

1. 「應回收廢棄物處理業登記證」：以地方政府環境保護局所核發者為準，且回收項目應包括「廢塑膠容器」。如實際生產工廠或所屬公司均非該登記證所示業者，則仍應向其源頭之應回收廢棄物處理業，取得其相關登記證影本。
2. 「應回收廢棄物(廢塑膠容器類)進廠查驗紀錄表」：以「經行政院環境保護署資源回收管理基金管理會委託第三方稽核認證團體，針對應回收廢棄物處理業者查驗，而由受查驗業者自行留存」者為準，其中針對供作該申請案所涉再製製程之 PET 再製酯粒原材料，其回收項目

應符合「應回收廢棄物回收清除處理稽核認證作業手冊《廢塑膠容器類》」所列分類標準(容器項目)之「PET 無色」，且一年內所有查驗結果之平均雜質率不逾 5%。

3. 再製酯粒之原材料(廢塑膠容器)應為食品容器來源，除前點所示查驗資料外，尚應由業者自行舉證自身品質保證措施，確認廢塑膠容器中，非食品容器之非故意摻雜率不超過 5%。
4. 去污測試非於實際生產工廠執行者<sup>2</sup>，申請資料應同時提供執行去污測試時，關鍵製程參數(如溫度、壓力、平均滯留時間及氣流等)之數值範圍，並應於申請資料陳述為何及如何透過所使用之條件，足以代表實際生產工廠規模之狀況；且該前導工廠或實驗室應取得去污測試證明。
5. PET 再製酯粒之製造作業，應符合附錄 3 要求。
6. PET 再製酯粒之安全評估，應符合歐盟或美國之安全性評估原則，詳如附錄 4，其中無法排除嬰兒使用之可能性者，即應以嬰兒用途評估。

## (二)申請文件格式要求：

---

<sup>2</sup> 如前導工廠(pilot plant/facility)或實驗室規模等，未限於由實際生產工廠或所屬公司執行，惟其對於實際生產工廠之代表性，應詳實分析敘明。

1. 前項申請書暨應提具資料，應提供紙本及電子檔各 1 份，各文件(檔案)應有文件管理編碼，並於申請書依項目敘明位置：

(1) 紙本部分，應將申請書(附錄 2-1,2-2)置於首頁，其後製作摘要目錄，並以 A4 大小裝訂、清楚標示及編訂頁碼；大於 A4 者，需摺疊為 A4 大小共同裝訂及編訂頁碼。原則不限冊數，惟分冊者，應逐冊製作分冊目錄，各分冊亦應列於摘要目錄。

(2) 電子檔部分，檔案之檔名應與附錄 2(2-1,2-2)所填列之佐證資料名稱對應一致。

2. 檢送之資料文獻，如以外文撰寫者，則應同時檢附 1 份經政府立案翻譯社翻譯之中譯本。

3. 檢送之資料文獻，如係引用國際發表之期刊論文，則應檢附完整之期刊論文資料。

(三)業者應依申請之內容，確實執行並留存紀錄。

(四)如涉及影響衛生安全評估(如變更原材料、製程參數欲設定至非原訂數值範圍、未能符合業者自訂或回復函附加之限制條件等)，則應重新申請；原取得之回復函，即已不適用該製程。

## 五、審查作業

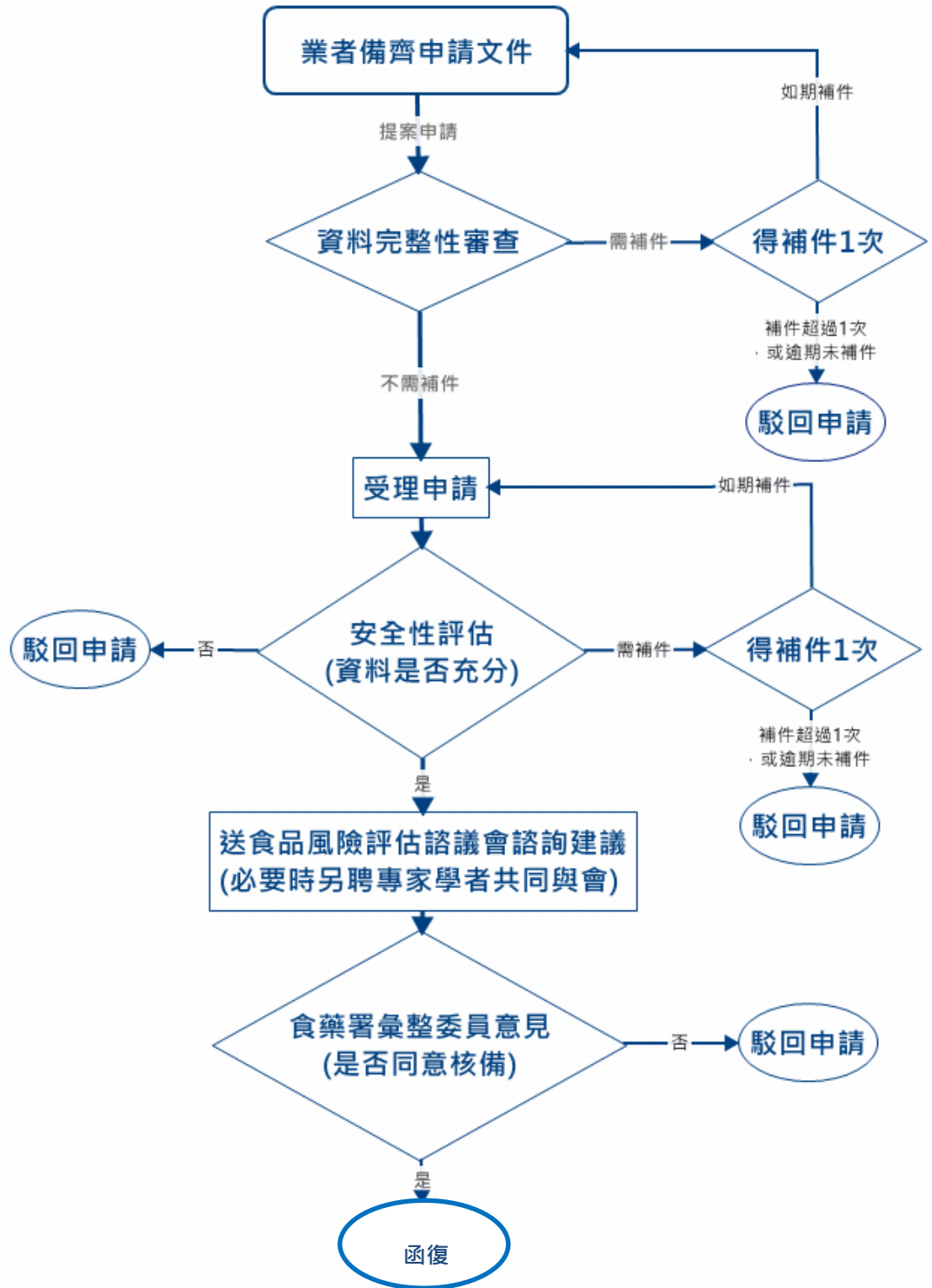
(一)申請案之審查作業，概分為二階段：

1. 行政審查：由食藥署或食藥署委託單位(併稱為審查單位)，就申請者提出之申請文件及資料，審查其資料完整性。資料不完整者，由審查單位通知申請者於30日內補件，並以補件1次為限；逾期未完整補件者，食藥署得逕駁回該申請案。
2. 專家審查：由食藥署召集組成之專家群，就申請者提出之資料，提出安全性評估之審查建議。審查建議內容有應再補件者，由食藥署通知申請者於30日內補件，食藥署得就補件後資料，召集專家群再次評估，補件及再次評估以1次為限；逾期未完整補件者，食藥署得逕駁回該申請案。安全性評估資料充分者，全案再送衛生福利部食品風險評估諮議會提供諮詢建議，並由食藥署彙整意見後，函復申請者結案。

(二)申請案遭駁回者，自食藥署發文日起3個月內，食藥署不受理針對同一「實際生產工廠」或「輸入申請者所屬事業」之申請案。

- (三)食藥署得於回復函附加對於申請者之限制條件，其內容視為該申請案所涉 PET 再製酯粒製造或(及)輸入之應符合事項。
- (四)食藥署得將回復函文號、業者資料及限制條件等資訊，公開於食藥署網站。
- (五)得不定期要求取得食藥署回復函者，提交指定範圍之實際「PET 再製」製程相關程序內容、照片或紀錄等文件或資料，必要時，得要求現場訪查。拒不配合者，食藥署得廢止該函文。
- (六)申請之資料，未來若有科學研究顯示有使用安全疑慮時，食藥署得重新評估審核其使用安全性，並得依重新評估結果，廢止該函文。

附錄 1、供作食品容器具包裝製造使用之 PET 再製酯粒原料適宜性申請作業流程





**附錄 2-1 供作食品容器具包裝製造使用之 PET 再製酯粒原料適  
宜性申請書暨應提具資料(製造)**

<b>一、聯絡人基本資料</b>		(以下請申請者詳實填寫)
聯絡人姓名		
聯絡人職稱		
聯絡人電話		
聯絡人電子郵件		
<b>二、再製酯粒實際生產工廠及所屬公司 之基本資料</b>		(以下請申請者詳實填寫)
工廠名稱		
工廠登記編號		
工廠負責人		
工廠地址		
工廠管理已通過之驗證系統 (請明示佐證資料分冊及頁碼位置)		
再製酯粒實際生產規模(產能)(公斤)		
所屬事業名稱		
所屬事業統一編號		
<b>三、實際生產工廠所使用之再製酯粒原材料型態(請如實單選或複選)：</b> <input type="checkbox"/> 空瓶或瓶磚 <input type="checkbox"/> 瓶片 <input type="checkbox"/> 酯粒		
<b>四、再製製程之應提具資料(無論原 材料型態、再製製程描述等均 應完整提具)</b>	(以下請申請 者詳實填寫)	(以下請明示佐證資 料分冊及頁碼位置)
廢塑膠容器來源廠商之國別、事 業名稱及地址(來源 2 種以上者， 應分別敘明)		
廢塑膠容器進入瓶片廠之採購 驗收要求		
應回收廢棄物處理業登記證(適 用廢塑膠容器來自國內者)		
「應回收廢棄物(廢塑膠容器類)		

進廠查驗紀錄表」影本(適用廢塑膠容器來自國內者)		
確保廢塑膠容器為食品容器來源之自身品質保證措施及佐證		
廢塑膠容器製成再製酯粒之流程圖(無論原材料型態，均應完整掌握廢塑膠容器至再製酯粒之流程，並具佐證)		
廢塑膠容器製成再製酯粒所涉設備或(及)藥劑、其用途說明及安全性佐證資料		
廢塑膠容器製成再製酯粒之製程品質管制措施及佐證		
<b>五、再製酯粒去污程序及測試之應提具資料</b>	(以下請申請者詳實填寫)	(以下請明示佐證資料分冊及頁碼位置)
去污程序名稱		
去污程序之參照依據來源(請提供完整法規或文件)		
去污程序之技術與機制		
去污程序流程圖		
去污程序之所涉設備或(及)藥劑及其用途說明		
去污程序之製程品質管制措施及佐證		
去污程序之製程設備確效文件 <sup>3</sup>		
去污程序之重要參數範圍及其實際數據		
去污測試之測試者及測試地點		
去污測試非於實際生產工廠或規模執行者之代表性佐證資料		

<sup>3</sup> 如設備之安裝驗證文件、操作驗證文件或性能驗證文件等。

去污測試中之溶出試驗方法及其實際數據		
<b>六、再製酯粒安全性評估及使用限制之應提具資料</b>	(以下請申請者詳實填寫)	(以下請明示佐證資料分冊及頁碼位置)
再製酯粒後續供製造食品器具容器包裝使用之適用性及其他限制(如溫度、食品類型、保存期限等)，並有應用試驗資料		
安全性評估之計算方式及評估結果		
安全性評估之參照依據來源(請提供完整法規或文件)		
安全性評估結果曾獲其他國家政府核可之佐證 <sup>4</sup>		
前項核可內容，如與本申請案資料有差異，則應併附文件說明差異處		
<p>工廠核章：</p> <p>工廠負責人核章：</p> <p>所屬事業核章：</p> <p>所屬事業負責人核章：</p>		

<sup>4</sup> 如線上查詢網址或文件影本等。

**附錄 2-2 供作食品容器具包裝製造使用之 PET 再製酯粒原料適  
宜性申請書暨應提具資料(輸入)**

<b>一、聯絡人基本資料</b>		(以下請申請者詳實填寫)
聯絡人姓名		
聯絡人職稱		
聯絡人電話		
聯絡人電子郵件		
<b>二、再製酯粒輸入業者之基本資料</b>		(以下請申請者詳實填寫)
申請者所屬事業名稱		
申請者所屬事業統一編號		
申請者所屬事業地址		
報驗義務人名稱		
報驗義務人統一編號		
報驗義務人地址		
預計之再製酯粒年輸入量(公斤)		
<b>三、再製酯粒輸入來源之應提具資料</b>	(以下請申請者以原文及其對應中文或英文詳實填寫)	(以下請明示佐證資料分冊及頁碼位置)
輸入來源業者名稱		
輸入來源業者地址		
輸入貨品名稱(以進口報單文件為準)		
輸入貨品分類號列(C.C.C. code)		
實際製造工廠名稱		
實際製造工廠地址		
生產國別		
<b>四、再製酯粒安全性評估及使用限制之應提具資料</b>	(以下請申請者詳實填寫)	(以下請明示佐證資料分冊及頁碼位置)
安全性評估結果曾獲輸出國		

國家政府核可之佐證 <sup>5</sup>		
安全性評估結果曾獲其他國家政府核可之佐證		
前述安全性評估之依據來源 (請提供完整法規或文件)		
再製酯粒後續供製造食品器具容器包裝使用之適用性及其他限制(如溫度、食品類型、保存期限等，並有應用試驗資料		
申請者所屬事業核章：		
申請者所屬事業負責人核章：		

---

<sup>5</sup> 如線上查詢網址或文件影本等。

### 附錄 3、PET 再製酯粒之製造作業要求

- 一、應建立有效且文件化之品質保證系統(quality assurance system)，並據以實施。系統內容應：
  - (一) 確保作業人員及其知識與技能、廠區條件及設施設備之妥適性。
  - (二) 顧及業者自身產能，避免過量接單。
- 二、應建立 PET 再製酯粒原材料所需規格，並據以選用。
- 三、應按自行預先建立之工作流程或步驟，執行各類操作。
- 四、應建立及維運有效之品質控制系統(quality control system)，包括監控、鑑別與矯正異常等措施。
- 五、製造作業所涉及之紀錄，應以書面或電子檔方式，妥適建立及保存備查。

## 附錄 4、安全性評估資料說明

歐盟及美國等國家建議藉由去污測試(或稱挑戰測試[challenge test])，模擬消費者可能誤用而使污染物殘留於食品器具容器包裝的情形，將來自石化材料製成、未經使用之 PET 原生聚合物(virgin polymer)，人為浸漬於擬似污染物(surrogate)後，經過再製製程，製成再製 PET(recycled PET, rPET)材料，透過量測製程前、後之擬似污染物殘留濃度，藉以評估再製製程之去污能力，進而評估經該再製製程之物質，供食品器具容器包裝製造使用之妥適性。

### 一、擬似污染物之擇定

建議使用各類物化性質之物質作為擬似污染物，包括揮發性極性、揮發性非極性、非揮發性極性以及非揮發性非極性等 4 類分別擇一種物質，示例物質可參考表一，並應於浸漬前完成調製，而其他自訂物質欲混合測試者，考慮物質間之交互作用，應另提出合理評估佐證。

表一、擬似污染物之示例物質

揮發性極性(volatile polar)	揮發性非極性(volatile non-polar)
三氯甲烷(chloroform)	甲苯(toluene)
氯苯(chlorobenzene)	
1,1,1-三氯乙烷(1,1,1-trichloroethane)	非揮發性非極性(non-volatile non-polar)
二乙基甲酮(diethyl ketone)	二十四烷(tetracosane)
	靈丹(lindane)
非揮發性極性(non-volatile polar)	硬脂酸甲酯(methyl stearate)
二苯酮(benzophenone)	苯基環己烷(phenylcyclohexane)
水楊酸甲酯(methyl salicylate)	1-苯基癸烷(1-phenyldecane)

### 二、人為浸漬擬似污染物及取樣方式

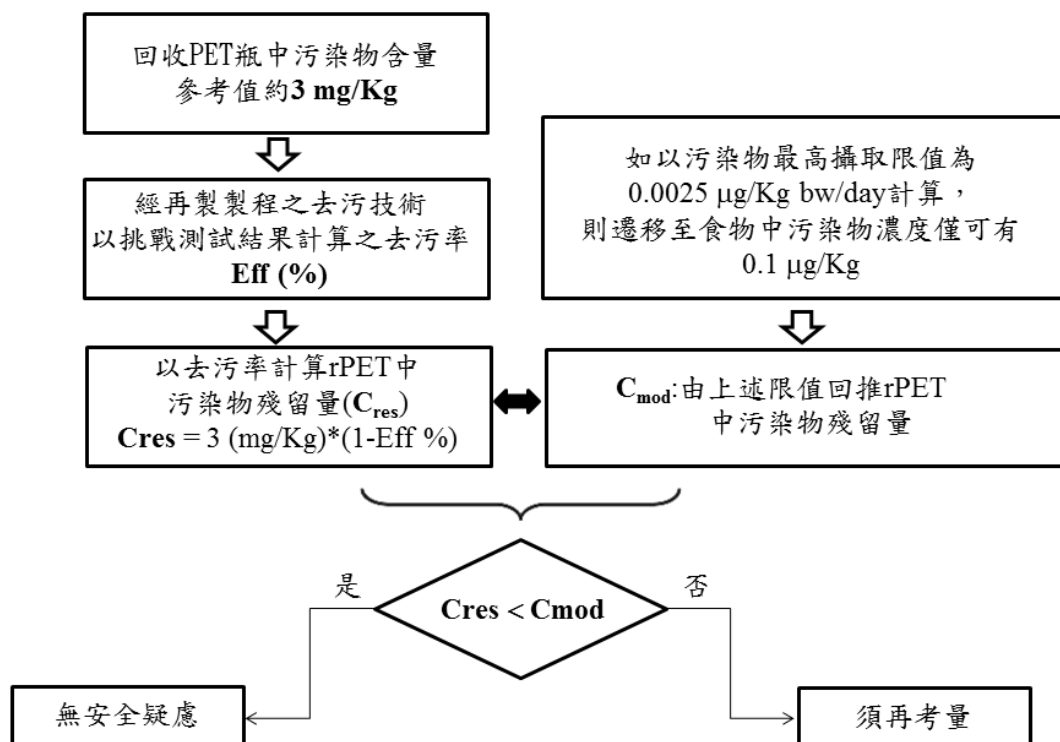
將 PET 原生聚合物人為浸漬於擬似污染物，於 40°C 環境下浸漬 2 週(或相當於 25°C 環境下浸漬 365 天轉移速率之條件)後，將該聚合物依再製製程，製成再製 PET 材料。

再製製程各階段(至少應包括浸漬前、浸漬後及經再製製程後)均需取樣聚合物樣本，以溶出試驗分析其擬似污染物之殘留濃度，藉以評估

再製製程去除污染之有效性。

### 三、歐盟之安全性評估原則<sup>6</sup>：

(一) 歐盟之安全性評估流程示意圖如圖一。若去污測試顯示經再製製程處理後之擬似污染物殘留濃度(即去污殘留濃度[ $C_{res}$ ])，可低於造成健康危害機率甚微之容許殘留濃度(即模擬殘留濃度[ $C_{mod}$ ])，則表示經該再製製程之去污處理，其成品之再製 PET 材料，造成健康危害之機率甚微；反之，則應再酌。



圖一、歐盟之安全性評估流程示意圖。

### (二) 「去污殘留濃度( $C_{res}$ )」之計算

1. 歐盟依實際量測調查之估算結果，以每公斤之回收 PET 含 3

<sup>6</sup> 係摘錄及翻譯自「EFSA (European Food Safety Authority), 2011. Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food. EFSA Journal 2011; 9(7): 2184.」，內容及更新仍以原文件為準。



毫克化學污染物(3 mg/kg PET)作為計算之參考值。

2. 採樣並量測再製製程各階段聚合物樣本之污染物殘留濃度，可得去污率(decontamination efficiency, Eff%)。
3. 透過前 2 點所得參數，可得「去污殘留濃度(residual concentration,  $C_{res}$ ) = 3 (mg/kg PET)\*(1-Eff%)」。

### (三) 「模擬殘留濃度( $C_{mod}$ )」之計算

1. 物質之濃度若低於毒理關切閾值(threshold of toxicological concern, TTC)，則其可能造成之健康危害機率甚微；歐盟評估採用物質與基因毒性有關之閾值(0.0025  $\mu\text{g/kg body weight/day}$ )作為參考值。
2. 以嬰兒用途為例，嬰兒以 5 公斤體重、每天進食 0.75 公升之水(所沖泡之食品)估算，假設水均盛裝自再製 PET 材料所製成之容器，則在前點閾值之計算下，物質之溶出量為  $(0.0025*5)/0.75 = 0.0166 \div 0.017 \mu\text{g/kg}$ ，並考量以算式計算一般模擬溶出會保守高估至少 5 倍量，故可估計溶出容許量為 0.1  $\mu\text{g/kg}$ 。同理，供成人使用用途之情境下，溶出容許量為 0.75  $\mu\text{g/kg}$ 。
3. 考量各擬似污染物之分子量等特性不同，其於溶出於食品之行為可透過菲克定律(Fick's law)模擬及計算。以嬰兒用途之情境為例，於前點計算出之溶出容許量 0.1  $\mu\text{g/kg}$  狀況下，其模擬殘留濃度(modelled residual contamination,  $C_{mod}$ )可參見表二；非表二所列之情境或擬似污染物種類，其模擬殘留濃度( $C_{mod}$ )之計算，應另舉證明列參數如何決定及計算過程。

表二、EFSA 文獻所列最常見之擬似污染物及其對應溶出量 0.1 µg/kg 情境所計算得出之模擬殘留濃度( $C_{mod}$ )

擬似污染物種類	分子量(Da)	$C_{mod}$ (mg/kg PET)
甲苯(toluene)	92	0.09
氯苯(chlorobenzene)	113	0.09
水楊酸甲酯(methyl salicylate)	152	0.13
苯基環己烷(phenylcyclohexane)	160	0.14
二苯酮(benzophenone)	182	0.16
靈丹(lindane)	291	0.31
硬脂酸甲酯(methyl stearate)	298	0.32

#### 四、美國之安全性評估原則<sup>7</sup>

- (一) 依美國 FDA 之規定閾值(threshold of regulation, ToR)原則，若再製製程所得之再製 PET 中，擬似污染物含量得以控制到使每日攝入估計量(estimated daily intake, EDI)不高於每人每天 1.5 微克 (1.5 µg/person/day)，則其風險可忽略。
- (二) 每日攝入估計量(EDI) = 總膳食中污染物濃度(DC)\*3 (kg food/person/day)，故欲控制 EDI 低於 1.5 µg/person/day 時，DC 需低於 0.5 µg/kg food。
- (三) 「溶出至食物之污染物容許量」之計算
  1. 消費係數(consumption factor, CF)假定為 0.05。
  2. 食物種類(水性、酸性、酒精性及油脂性 4 種,  $i$ )對應之分布係數 $f_T$ 均假定為 1。

<sup>7</sup> 係摘錄及翻譯自「FDA (Food and Drug Administration), 2021 Guidance for Industry: Use of Recycled Plastics in Food Packaging (Chemistry Considerations) [<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-use-recycled-plastics-food-packaging-chemistry-considerations>.]」，內容及更新仍以原文件為準。

3. 綜上，因  $DC = CF * \langle M \rangle = CF * \sum_{i=1}^4 (M * f_T)_i$ ，故當  $DC=0.5$   $\mu\text{g}/\text{kg food}$  時，溶出至食物之污染物容許量  $(M)=0.5 (\mu\text{g}/\text{kg food}) / 0.05 = 10 \mu\text{g}/\text{kg food}$ ，若污染物之量小於  $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ ，則其風險可忽略。

(四) 「每克食物接觸之容器材料重量」之計算

1. PET 密度為  $1.4 \text{ g}/\text{cm}^3$ ，並假設容器厚度  $0.5 \text{ mm}$ ，則質量與表面積比為  $70 \text{ mg}/\text{cm}^2 (0.45 \text{ g}/\text{in}^2)$ 。倘容器厚度高於假設值，則下列算式應重新據以計算。
2. 假設每  $10 \text{ g}$  食品會接觸  $1 \text{ in}^2$  之容器表面 ( $10 \text{ g food}/\text{in}^2$ )，則每克食物接觸之容器材料重量 =  $(0.45 \text{ g}/\text{in}^2) / (10 \text{ g food}/\text{in}^2) = 0.045 \text{ g}/\text{g food} = 0.045 \text{ kg}/\text{kg food}$ 。

(五) 當假設污染物 100% 遷移時，以前述「溶出至食物之污染物容許量」及「每克食物接觸之容器材料重量」，可計算出「容器材料所溶出污染物之容許量(maximum residue)」 =  $(10 \mu\text{g}/\text{kg food}) \div (0.045 \text{ kg}/\text{kg food}) = 220 \mu\text{g}/\text{kg}$ 。

五、申請者應明確了解欲提送審查之再製 PET 材料可能應用之方式及範疇，進而擇定評估基準，詳列該材料可能應用之情境下，用於計算之方程式、參數之數據、計算過程(包括使用多層材料之屏障，以降低污染物遷移之科學性評估)及其參考文獻。