

供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒原料適宜性 申請作業流程問答集

111.06.07 訂定

111.08.09 修訂

Q1. 以PET再製酯粒為原料製作食品容器具業者，需要提出申請嗎？

A1: 衛生福利部 111 年 5 月 12 日函告「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」（下稱 rPET 申請作業），規範的申請對象為製造或輸入物理再製PET酯粒，且供作食品容器具之業者，以PET再製酯粒為原料之食品容器具業者非本申請作業的規範對象，惟須確認所使用之PET再製酯粒原料已經衛生福利部安全評估審查。

Q2. 我司製造的PET再製酯粒已取得歐盟及美國的核可，仍要提出申請嗎？

A2: 輸入或製造供作食品容器具包裝製造使用之PET再製酯粒業者，不論是否取得國際的許可資料，仍請依「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」提出申請，可檢附該產品取得國際許可證明，提供審查參考。

Q3. 『疑似污染物』之擇定，是四類污染物質分別擇一測試或是選擇其中一種物質即可？

A3: 疑似污染物之擇定可參考「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4之「表一、疑似污染物之示例物質」，就揮發性極性、揮發性非極性、非揮發性極性以及非揮發性非極性等4類分別擇一種物質測試。

Q4. 已取得食藥署rPET安全評估審查之產品，如果變更原材料、製程參數等需重新提出申請嗎？

A4: 如有變更原材料、製程參數(設定之數值與原訂數值範圍不同)、使用限制等涉及影響衛生安全情況者，皆應重新申請。

Q5. 申請作業中有關再製酯粒之原材料(廢塑膠容器)應為食品容器來源，業者可以檢具那些資料舉證自身品質保證措施？

A5: 業者可以檢具下列資料舉證：

1. 對再製酯粒之原材料(廢塑膠容器)供應商之管理：
 - (1) 確認其取得「廢塑膠容器」之「應回收廢棄物處理業登記證」。
 - (2) 確認其「應回收廢棄物(廢塑膠容器類)進廠查驗紀錄」，符合「廢塑膠容器類」所列分類標準，包括為「無色PET」，且一年內所有查驗結果之平均雜質率不逾5%。
 - (3) 自主管理情形。
 - (4) 實地訪查紀錄等。
2. 對原材料驗收、異常管控機制等。

Q6. 可以直接檢具技術設備廠商試驗資料作為去污測試證明嗎？

A6: 不論是於實際生產工廠或於前導工廠或實驗室或使用技術設備廠商試驗資料，去污測試之試驗設計、程序、參數、試驗數據等應能代表實際生產規模，方可做為該產品去污測試證明。

Q7. 以PET再製酯粒製造的食品容器具需標示嗎？

A7: 目前無標示規定，但是業者可自願標示。查國際上尚無強制是類產品標示，目前朝與國際管理一致為原則，尚無標示規範。

Q8. 我司是食品容器具製造業者，倘使用 PET 再製酯粒為原料，應向酯粒業者索取那些資料作為原料符合食安法的佐證？

A8:

1. 依食品安全衛生管理法(下稱食安法)第9條第1項食品業者應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件，食品容器具產品不論以PET再製酯粒或原PET酯粒製成，皆應符合食安法第16條及第17條規定。
2. 食品容器具業者應自主確認並保留其原材料符合衛生安全之資料，不論使用國內製造或輸入之PET再製酯粒為原料，可請該業者提供其向本署申請再製酯粒原料供作食品容器具之安全評估審查資料備查。

Q9. 輸入再生塑料製造的容器具或輸入以再生塑料為容器之食品，需要核備嗎？應備那些資料？

A9:

1. 皆不需要核備，但食品業者應自主管理確認其輸入的產品符合食品安全衛生管理法及其相關規定。
2. 食品業者可請產品之原製造廠商提供輸出國對該產品符合使用回收塑膠材料之確認文件或自由銷售證明等資料備查。

Q10. 如果再生塑料為HDPE或PP等材質，是否依rPET申請作業提出申請？

A10:目前先針對國內回收量最多的PET材質開放申請，其他材質將蒐集國際規範資料評估。

Q11. 使用rPET瓶片尚未生產製造食品器具前，需先進行鉛鎘等試驗嗎？

A11: rPET酯粒須符合衛生福利部函告的「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」之安全性評估，該評估無鉛鎘等試驗規定，但以rPET酯粒製成的食品容器具仍需符合依食安法第17條所定食品容器具包裝之塑膠類衛生標準，包括重金屬檢測。

Q12. 進口回收之PET碎片，再製為rPET酯粒供作食品包裝容器，需提出rPET酯粒原料適宜性申請嗎？需檢附那些資料申請？

A12:進口廢塑膠瓶片於國內再製為rPET酯粒者，請檢具廢塑膠瓶片來源廠商取得輸出國的廢棄物處理許可證及廢棄物輸入進口報單資料，並請依本申請作業提出安全評估審查。

Q13. 以化學法再製成的rPET酯粒，需提出原料適宜性申請嗎？

A13:本申請作業係針對物理再製者，化學再製酯粒無需申請。

Q14. rPET酯粒製成之食品容器具，再以PE淋膜，即再製之rPET包材非直接接觸食品，接觸面是PE層(積層之包材)，仍須提出原料適宜性申請嗎？若盛裝固體食品

(如：泡麵)，管理方式會不同嗎？

A14:以 rPET 酯粒製成食品容器具，不論是否為直接接觸食品或盛裝產品類型，皆應依本申請作業出提出安全評估審查。