

衛生福利部

食品風險評估諮議會 111 年第 4 次會議紀錄

時間：111 年 11 月 7 日（星期一）上午 10 時

地點：食品藥物管理署昆陽大樓 2 樓 A201 會議室

主席：徐召集人源泰

紀錄：黃郁琿

出席委員：（敬稱略）

江舟峰(視訊)、李雅萍、李俊璋(視訊)、凌明沛、張正明、
陳樹功、陳秀玲、陳正文、陳家揚、鄧昭芳(視訊)、盧信昌
(視訊)、簡伶朱（依姓氏筆畫順序）

請假委員：（敬稱略）

李哲瑜、陳明汝、蔡韃任、顏瑞泓

出席專家：（依議題出席）

國立臺灣大學：陳時欣 教授

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署

食品組：蔡組長淑貞、闕研究員麗卿、鄭副組長維智、周簡
任技正珮如、陳簡任技正瑜絢、蕭簡任技正惠文、
李科長婉嬪、施研究技師嬭恩、林技正慧芬、鄧聘
用助理員嘉欣、黃副審查員郁琿

一、主席致詞：（略）

二、確認上次會議紀錄：洽悉。

三、報告及討論事項：供作食品容器具包裝製造使用之 PET 再
製酯粒原料適宜性案

決定：洽悉。

四、臨時動議：無。

五、散會：上午 11 時。

附錄（委員、專家發言紀要及機關回應內容）

一、供作食品容器具包裝製造使用之 PET 再製酯粒原料適宜性案。

（一）委員發言內容

1.A 委員：

- (1) 簡報之圖片應為層析圖，非質譜圖。
- (2) 若此案核備，在現行制度上，有無規定幾年須重新申請核備或確認廠商有無依程序在執行的機制？

2.B 委員：

- (1) 我國有無官方的檢測標準？
- (2) 依據申請流程，主要是針對製程端須符合歐盟及美國的規範，產品端的規範不在申請流程討論內。另外想針對餐飲業使用之接觸食品之包裝材料，是否有定期監測？
- (3) 本案程序完備，也經過 3 位專家審查，程序面符合規定。

3.C 委員：

- (1) 在申請案中所提及之安全性評估符合歐盟及美國法定規範，其規範為何？我國是否也有自訂安全性評估之相關規範。
- (2) 塑膠再利用的方式本人贊同，但後續的管理及民眾的認同也非常重要，目前除遵守歐盟及美國的規範外，建議也需要建立後續監測制度。

4.D 委員：

- (1) 安全性評估包含挑戰測試、遷移測試來確認品質，美國和歐盟有法定規範，我國有無訂定相關標準？

- (2) 若有第三方單位可執行相關安全性評估試驗，是否有相關委員會或是食品藥物管理署來確認執行方式及結果符合國外之規定？

5.E 委員：

- (1) 本申請案廠商技術有達到國外的規範，在技術面應是沒問題，至於在我國行政管理面，若在「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」已有明確的相關規範，則應沒有太大爭議。
- (2) 歐盟要求 2025 年後輸往歐盟的塑膠類食品器具容器包裝要有一定比例是用再製酯粒，建議可以研究歐盟是否有規定要用什麼方式呈現（如標示或文件通報）。

6.F 委員：

- (1) 現行再製酯粒是否可以使用所看的是製程和去污程序，去污程序效率主要針對挑戰測試和遷移試驗評估，上述所敘在歐盟及美國皆有相關規範，我國安全性評估也是依據歐盟及美國規範執行。
- (2) 本案廠商向我國申請核備所使用的數據是該去污設備公司，向歐盟和美國食品藥物管理局申請的結果資料，本案廠商雖亦有請第三方單位再次試驗，未來對於能夠進行挑戰及遷移測試的單位，建議能由食品藥物管理署評估後進行認證，以說服民眾所做的結果是可被接受的。
- (3) 本次審查主要是依據廠商請國外去污設備公司提出向歐盟及美國申請的結果，廠商請第三方單位提出的數據係後來補件。但未來挑戰測試和遷移試驗仍鼓勵廠商可交由我國認證之

第三方單位進行。

7.G 委員：

- (1) 再製酯粒為國際趨勢，且歐盟和美國也有相關規範，技術上應可行，建議未來可輔導國內廠商做驗證。
- (2) 未來在標示上是否要跟民眾告知是使用再製酯粒？

8.H 委員：

- (1) 對於前端的試驗應該是符合規定，可以和國際接軌。
- (2) 未來建議可以在標示上告知消費者相關資訊。
- (3) 當再製酯粒作為基層膜夾層時，因為厚度較薄，跟使用非再製酯粒塑膠作為夾層，兩者功能(如氣體和水氣通透性)是否相當?在美國的文獻表示，作為夾層的塑膠和原先塑膠兩者性質需相當。

9.I 委員：使用再製酯粒做為的塑膠瓶在重複使用過程影響可能較大，未來這部分是不是會有相關把關措施？

(二)食品藥物管理署說明：

- 1.依據衛生福利部 111 年 5 月 12 日函告之「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」之規定，若業者有調整相關製程，需重新申請核備；本署於必要時可不定期訪廠，若發現有和原先申請不同之製程時，可廢止該申請案，歐盟和美國針對申請核備案，並無期限的規範。
- 2.PET 再製酯粒之安全評估，應符合歐盟或美國之安全性為原則。

3. 在申請作業已規範業者應符合歐盟或美國之安全性評估原則，本申請案業者有將產品送至第三方單位執行挑戰及遷移測試，並將此結果至美國 FDA 申請，取得 274 號核可案及無異議信函(No Objection Letter)。
4. 在製程端安全性評估部分，目前我國請業者遵守歐盟及美國規範並提出申請，但若將再製酯粒當作食品器具容器具包裝，在我國就須符合「食品器具容器包裝衛生標準」之規定。另依據歐盟規定，2025 年起成員國使用的飲料容器包裝，以再製酯粒製造者需達到 25%。
5. 在申請作業中已規範廠商提出製程去污確效及安全性評估等資料，並有相關品保措施，包含應建立品質控制系統 (quality control system)，以及監控、鑑別與矯正異常等措施。另安全性評估結果若有獲其他國家政府核可亦可提出佐證。
6. 再製酯粒製作產品需分製程及終產品兩個層面管理，第一層面是確認經過目前製程(透過機器擠壓及業者提出的相關安全性評估等程序)再製酯粒是可以使用的原料；第二層面為再製酯粒做的食品器具包裝，在食品相關法規如「食品器具容器包裝衛生標準」中有規範塑膠類食品器具包裝須符合材質試驗及溶出試驗之規定，只要是塑膠類食品器具包裝產品(包含再製酯粒)皆須需符合衛生標準的規範。在後市場端也有相關監測機制把關，故塑膠類食品器具包裝是從源頭到市場皆有管理。
7. 歐美等國際規範尚無強制再製酯粒製作的食品器具須標示，以鼓勵自願標示為原則。

8.本署近年有針對「食品接觸面含塑膠材質之食品容器具或包裝」執行稽查專案，在市面上查核含塑膠材質食品器具、容器或包裝之產品標示，並抽樣檢驗食品器具、容器或包裝產品是否符合食品安全衛生管理法等相關規定；另外也會查核業者是否具有食品業者登錄、食品良好衛生規範準則實施情形及確認產品是否符合食品安全衛生管理法等相關規定，以避免不合格產品流入市面，保障民眾使用之安全。