

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

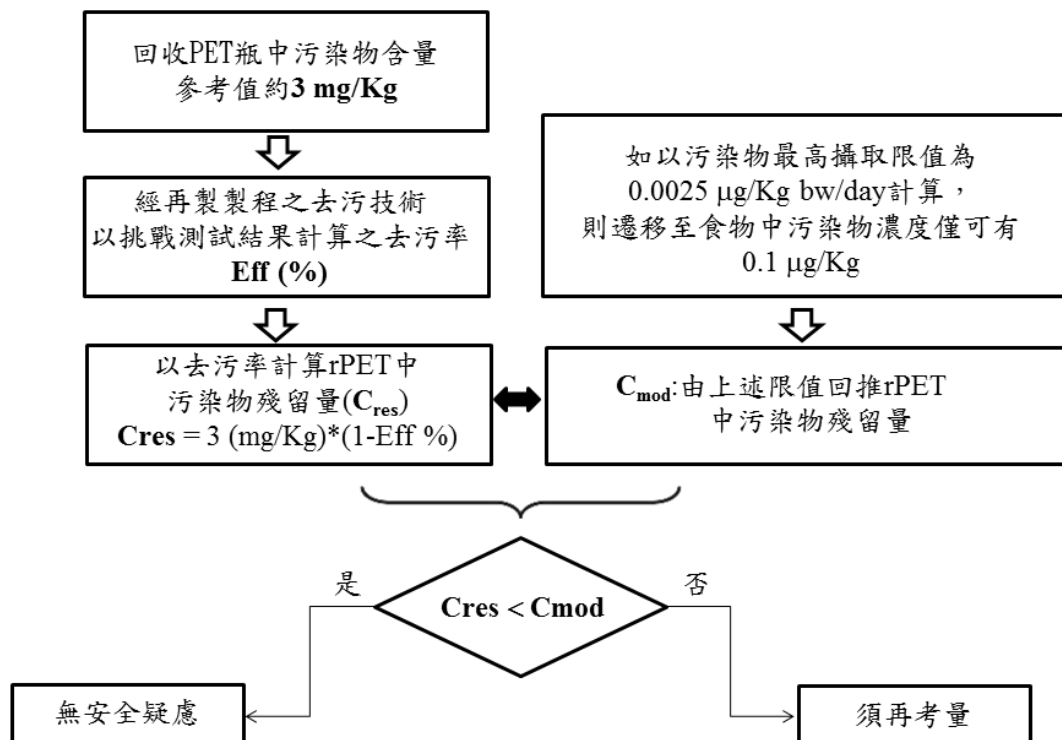
將 PET 原生聚合物人為浸漬於擬似污染物，於 40°C 環境下浸漬 2 週(或相當於 25°C 環境下浸漬 365 天轉移速率之條件)後，將該聚合物依再製製程，製成再製 PET 材料。

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⁶：

(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

⁶ 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⁷

- (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。

⁷ 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 $DC=0.5$ $\mu\text{g/kg food}$ 時，溶出至食物之污染物容許量 $(M)=0.5 (\mu\text{g/kg food}) / 0.05 = 10 \mu\text{g/kg food}$ ，若污染物之量小於 $10 \mu\text{g/kg}$ ，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 g/cm^3 ，並假設容器厚度 0.5 mm ，則質量與表面積比為 $70 \text{ mg/cm}^2 (0.45 \text{ g/in}^2)$ 。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 克 食品會接觸 1 平方英吋 之容器表面 (10 g food/in^2)，則每克食物接觸之容器材料重量 = $(0.45 \text{ g/in}^2) / (10 \text{ g food/in}^2) = 0.045 \text{ g/g food} = 0.045 \text{ kg/kg food}$ 。

(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)」 = $(10 \mu\text{g/kg food}) \div (0.045 \text{ kg/kg food}) = 220 \mu\text{g/kg}$ 。

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。