

歐盟包材法規介紹



社團法人中華食品安全協會 黃乃芸 博士

第一場次(高雄)：108年9月11日

第二場次(宜蘭)：108年9月25日

第三場次(臺南)：108年10月23日

我國包材法源依據

一 食品安全衛生管理法

- ✓ **第 3 條定義**：五、食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。
- ✓ **第 16 條** 食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑有下列情形之一，**不得**製造、販賣、輸入、輸出或使用：
 - 一、有毒者。
 - 二、易生不良化學作用者。
 - 三、足以危害健康者。
 - 四、其他經風險評估有危害健康之虞者。
- ✓ **第 17 條** 食品器具、容器或包裝，應符合**“食品器具容器包裝衛生標準”****第 1 條** 本標準依食品衛生管理法第十七條規定訂定之。
 - **第 2 條** 塑膠製食品容器及包裝不得回收使用。
 - **第 3 條** 食品器具、容器或包裝不得有不良變色、異臭、異味、污染、發霉、含有異物或纖維剝落。
 - **第 4 條** 專供三歲以下嬰幼兒使用之食品器具及容器，不得添加鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)、鄰苯二甲酸二正辛酯 (DNOP)、鄰苯二甲酸二丁酯 (DBP) 及鄰苯二甲酸丁苯甲酯 (BBP) 等四種塑化劑。
 - **第 5 條** 嬰幼兒奶瓶不得使用含雙酚 A (Bisphenol A) 之塑膠材質。



● 第6條 食品器具、容器、包裝應符合下列試驗標準：

一、一般規定：

品名及 原材料	材質試驗項目 及合格標準	溶出試驗			備註
		溶媒	溶出條件	項目及合格標準	
器具、容 器、包裝	著色劑應符合食品添 加物使用範圍及用量 標準之規定；但著色 劑無溶出或浸出而混 入食品之虞者不在此 限。				
玻璃、陶瓷 器、施琺瑯 之器具、容 器---(a)深 2.5cm 以上 ，且容量 1.1L 以下		4%醋酸	常溫(暗處)24 小時	鉛：5ppm 以下； 鎘：0.5ppm 以下。	

玻璃、陶瓷 器、施琺瑯 之器具、容 器---(b)深 2.5cm 以上 ，且容量 1.1L 以上	<p>塑膠類</p> <p>鉛：100ppm 以下； 鎘：100ppm 以下。 鄰苯二甲酸二(2-乙 基己基)酯 (di-(2-ethylhexyl) phthalate,DEHP)、 鄰苯二甲酸二丁酯 (di-n-butyl phthalate,DBP)、 鄰苯二甲酸丁苯甲酯 (Butylbenzyl phthalate,BBP)、 鄰苯二甲酸二異癸酯 (Diisodecyl phthalate,DIDP)、 鄰苯二甲酸二異壬酯 (Diisononyl phthalate,DINP)、 鄰苯二甲酸二甲酯 (Dimethyl phthalate,DMP)、 鄰苯二甲酸二正辛酯 (Di-n-octyl phthalate,DNOP) 及鄰苯二甲酸二乙酯 (Diethyl phthalate,DEP) 等 8 種物質，個別含 量不得超過 0.1% (重 量比)</p>	水	60°C，30 分鐘 (食品製造加 工或調理等過 程中之使用溫 度達 100°C 以 上者，其溶出條 件為 95°C，30 分 鐘)	高錳酸鉀消耗量： 10ppm 以下。 重金屬：1ppm 以下 (以 Pb 計)。	<p>1. 塑膠類器具、容 器、包裝除應 符合一般規定 外，尚應符合 塑膠類之規 定。 2. 材質試驗中有 關塑化劑之規 定，不適用聚乙 烯材質。</p>
玻璃、陶瓷 器、施琺瑯 之器具、容 器---(c)深 2.5cm 以下 或液體無法 充滿者		4%醋酸			
		正庚烷	25°C，1 小時	鄰苯二甲酸二(2-乙 基己基)酯 (di-(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)： 1.5 ppm 以下； 鄰苯二甲酸二丁酯 (di-n-butyl phthalate, DBP)：0.3 ppm 以 下。 鄰苯二甲酸丁苯甲 酯(Butylbenzyl phthalate, BBP)：30 ppm 以下。 鄰苯二甲酸二異癸 酯(Diisodecyl phthalate,DIDP)：9 ppm 以下。 鄰苯二甲酸二異壬 酯(Diisononyl phthalate,DINP)：9 ppm 以下。	

二、塑膠類之規定：

原 材 料	材質試驗項目及合格標準	溶 出 試 驗			備 註
		溶 媒	溶出條件	項目及合格標準	
聚氯乙 烯 Polyvinyl chloride [PVC]	鉛：100ppm 以下； 鎘：100ppm 以下； 二丁錫化物：50ppm 以下 (以二氯二丁錫計)； 甲酚磷酸酯：1,000ppm 以下； 氯乙 烯單體：1ppm 以下。 鄰苯二甲酸二(2-乙基己 基)酯(di-(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)、 鄰苯二甲酸二丁酯 (di-n-butyl phthalate, DBP)、 鄰苯二甲酸丁苯甲酯 (Butylbenzyl phthalate, BBP)、 鄰苯二甲酸二異癸酯 (Diisodecyl phthalate, DIDP)、 鄰苯二甲酸二異壬酯	水	60℃，30 分鐘(食品 製造加工或 調理等過程 中之使用溫 度達100℃ 以上者，其 溶出條件為 95℃，30 分鐘)	高錳酸鉀消耗量： 10ppm 以下； 蒸發殘渣(pH5 以上之 食品用容器、包裝)： 30ppm 以下。	
		4%醋酸		重金屬：1ppm 以下(以 Pb 計)； 蒸發殘渣[一般器具， pH5 以下(含 pH5) 之 食品用容器、包裝]： 30ppm 以下。	
		正庚烷	25℃，1小 時	蒸發殘渣(油脂及脂肪 性食品用容器、包 裝)：150ppm 以下。	
		20%酒精	60℃，30 分鐘	蒸發殘渣(酒類用容 器、包裝)：30ppm 以 下。	

- 聚氯乙 烯 Polyvinyl chloride [PVC]、聚偏二氯乙 烯 Polyvinylidene dichloride [PVDC]、聚乙 烯 Polyethylene [PE] 聚丙 烯 Polypropylene [PP]、聚苯乙 烯 Polystyrene [PS]、聚對苯二甲酸乙 二酯 Poly(ethylene terephthalate)[PET]、以甲 醛為合成原料之塑膠、以甲 醛-三聚氰為合成原料之塑膠、聚甲 基丙 烯酸甲酯 Poly(methyl methacrylate) [PMMA]、聚醯 胺(尼龍) Polyamide [PA, Nylon]、聚甲 基戊 烯 Polymethylpentene [PMP]、橡膠---- 哺乳器具除外、橡膠---- 哺乳器具、聚碳酸酯 Polycarbonate [PC]、聚苯 砜樹 脂 Polyphenylene -- 嬰幼兒 奶瓶、聚醚 砜樹 脂 Polyethersulfone [PES] -- 嬰幼兒 奶瓶、聚 乳 酸 Polylactic acid [PLA] 等16類(2013/08/20公告：

<https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=107>

食品安全衛生管理法

■ 第 26 條

- 經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：
 - 一、品名。
 - 二、材質名稱及耐熱溫度；其為二種以上材質組成者，應分別標明。
 - 三、淨重、容量或數量。
 - 四、國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址。
 - 五、原產地（國）。
 - 六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。
 - 七、使用注意事項或微波等其他警語。
 - 八、其他經中央主管機關公告之事項。

歐盟食品包材法規介紹

- 歐盟對食品（含酒類飲料等）之容器釋出物管理係著重於「生產源頭及過程」之控管，亦即對可能用於食物容器之物質及任何生產過程與食物接觸之物質（如葡萄酒釀造過程接觸物質等）嚴格規範，該等物質之生產製造須符合相關歐盟法規及「良好生產規範」（GMP）。至於直接對飲料本身查驗其中之化學物質含量或其他釋出物等僅為隨機抽驗，因歐盟立法精神認為倘嚴格控管食品生產過程中所接觸物質，則其生產過程及在產品正常使用之情況下其容器或接觸物所釋出物質應不致對人體有太大危害。

歐盟有關食品接觸物質(Food Contact Materials)之相關法規概述

一、基本立法架構(General Legislation)：

Regulation EC 1935/2004

Regulation EC 2023/2006

二、EC 1935/2004和EC 2023/2006之重要條文：

(一)與食品接觸物質架構規章(Regulation EC 1935/2004)重要條文如下：

第1條規定，本規章規範物質範圍含：擬用於接觸食物者、已用於接觸食物(如容器等)、可預期該物質將接觸食物、其成份於正常使用情況下可能轉化為食物之一部分等情況。但倘消費者食用時可能吃下之包裝物質，如乳酪外層及肉品或水果之包裹外層，則另有其他規範。

(EC 1935/2004第1條之解讀：擬用於接觸食物者、已用於接觸食物(如容器等)、可預期該物質將接觸食物、其成份於正常使用情況下可能轉化為食物之一部分之物質皆屬於包材的一種)

第2條規定，「延長包裝食品壽命之物質(或
活性物質)」(active food contact materials and
articles)以及「可監控包裝食品條件之物質(或
智慧型物質)」(intelligent food contact
materials and articles)亦受本規章規範。

第3條規定，**與食物接觸物質**，含「**延長包裝食品壽命之物質(或活性物質)**」以及「**可監控包裝食品條件之物質(或智慧型物質)**」，**其製造過程須符合良好生產規範(GMP)**，以確保該等物質在正常使用情況下，其**成分不會轉化至食物中並且不能對人體健康有害、以及不能對食物組成帶來無法接受之改變或致使該食品感官特色之惡化等。**

(EC 1935/2004第3條之解讀：**與食物接觸物質含包材、活性物質、智慧型物質，皆可視為食品之延伸，其製造過程須符合良好生產規範(GMP)，並且成分不能轉化至食物中、不能對人體健康有害、不能對食物組成帶來無法接受之改變、不能致使該食品感官特色惡化)**)

第5條規定，本規章附錄I之**群組物質**可能另有特別**措施規範**，如**活性及智慧物質**(Active and intelligent materials and articles)、**粘著劑**(Adhesives)、**陶瓷**(Ceramics)、**軟木塞**(Cork)、**橡膠**(Rubbers)、**玻璃**(Glass)、**離子交換樹脂**(Ion-exchange resins)、**金屬及合金**(Metals and alloys)、**紙及紙板**(Paper and board)、**塑膠**(Plastics)、**印刷油墨**(Printing inks)、**再生纖維**(Regenerated cellulose)、**矽氧樹脂**(Silicones)、**纖維**(Textiles)、**油漆及塗料**(Varnishes and coatings)、**臘**(Waxes)及**木材**(Wood)等；特別措施可能指生產該等物質之成分核可清單及各種釋出物質之上限等，另以其他規章及指令詳述。

(EC 1935/2004第5條之解讀：附錄I所列之群組物質另有特別措施規範，亦即不同材質由於特性不同，可能會有特定的食品安全生產或釋出物質等規定)

第15條規定，本規章所指物質倘已於市場銷售但尚未接觸食物，則須有"for food contact"等文字標示，或其他說明(如咖啡機、酒瓶、湯匙等)，或如本規章附錄II之圖樣標示；並須附有原生產廠家之名稱地址或本產品於歐盟市場負責人名稱地址(如當該產品係進口時)，以便追溯源頭。

(EC 1935/2004第15條之解讀：即使是未接觸食品，但將來會接觸食品之物質，皆受歐盟食品接觸物質(Food Contact Materials)之法規約束(如：EC 1935/2004、EC 2023/2006)。並且須附有原生產廠家之名稱地址或負責人名稱地址)

第17條規定，生產物質須具「可追溯性」(traceability)，即該等物質在各生產階段、加工以及配送階段都應可追溯來源。

(EC 1935/2004第17條之解讀：食品接觸物質(Food Contact Materials)需等同食物在各生產階段、加工以及配送階段都能追溯來源)

第24條規定，會員國須落實查核與控管，以確保廠商生產符合本規章規定；依據Regulation (EC) No 882/2004所建立之歐盟與食物接觸物質之參考實驗室（the Community reference laboratory）以及各會員國參考實驗室（national reference laboratories）等，須對該等物質提供高品質與一致性之分析結果。

（EC 1935/2004第17條之解讀：食品接觸物質(Food Contact Materials)之檢測實驗室須符合歐盟法規等規範）

(二)與**食品接觸物質之良好生產規範**(Regulation EC No 2023/2006)重要條文如下：

第1條規定，Regulation (EC) No 1935/2004附錄I所列之**群組物質**，及該等物質之**合成物質** (combinations)，或任何回收物質(recycled materials)使用於製造該等物質等，**皆須符合良好生產規範** (good manufacturing practice，GMP)。

(EC 2023/2006第1條之解讀：**食品接觸物質**(Food Contact Materials)須符合**良好生產規範** (good manufacturing practice，GMP))

第2條規定，本規章有關**GMP之要求**適用於物質各**生產階段**，含**加工及配送**；另本規章附錄(Annex)所規定特定**生產過程**之詳細規則(detail rules)亦須遵守(指**食物包裝油墨之規定** printing inks to the non-food contact side of a material or article)。

第4條規定，製造商須保證**生產過程**符合本規章第5條(Quality assurance system)、第6條(Quality control system)及第7條(Documentation)之規定；以及本規章附錄所載之詳細規則(detail rules)之各項規定。

食品接觸物質架構法規(EC 1935/2004、EC 2023/2006)下的重要法規：

(一) 對**特定物質**之規範(Legislation on specific materials)：

1、**Regulation EC 10/2011**：Plastic materials and articles intended for contact with food (用於**與食物接觸之塑膠物質**規章)

2、Regulation EC 450/2009：Active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food (活性與智慧型功能物質用於與食物接觸之規章)

- 3、**Regulation EC 282/2008**：Recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods (回收塑膠物質用於與食物接觸之規章)
- 4、**Directive 2007/42/EC**：Materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foods (再生纖維素薄膜物質用於與食物接觸之規章)
- 5、**Directive 84/500/EEC**：Approximating EU countries' laws on ceramic articles intended to come into contact with food (用於與食物接觸之陶瓷物質之各會員國法規統合)

(二) 對**特定成分**之規範(Registration on specific substances)：

1、Regulation 1895/2005/EC：Restricting use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food(用於與食物接觸物質含環氧基樹脂衍生產品之規章)

2、Directive 93/11/EEC：Release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from rubber teats and soothers(橡皮奶嘴釋出亞硝胺及N-nitrosatable成分之指令)

General Regulations on Food Contact Material

Regulation EC 1935/2004 (on materials and articles intended to come into contact with food)

Regulation EC 2023/2006 (on Good Manufacturing Practices)

Specific Materials

Ceramics	Directive 84/500/EEC
Epoxy Resins	Regulation EC 1895/2005
Regenerated Cellulose Film	Directive 2007/42/EC
Recycled Plastics Material	Regulation EC 282/2008
Active and Intelligent Packaging	Regulation EC 450/2009
Plastics	Regulation EU 10/2011

Specific Regulation

[Regulation EU 321/2011](#) (restricting the use of bisphenol A in polycarbonate infant feeding bottles)

[Regulation EU 284/2011](#) (import procedures for polyamide and melamine plastic kitchenware from China and Hong Kong)

[Regulation EC 1895/2005](#) (restricting the use of certain epoxy resins)

[Directive 93/11/EEC](#) (regulating the release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from rubber teats and soothers)

歐盟食品包材法規架構(續)

食品包材屬食品添加劑管理的範圍。對食品添加劑的定義包括通過直接或間接地添加、接觸食品成為食品成分或者影響食品性質的所有物質，因包裝、儲存或其他處理過程而遷移到食品中的物質屬間接添加劑。

與食物接觸物質架構規章
(Regulation EC No 1935/2004
Framework regulation)

(EC) No 2023/2006”與食物接觸物質
之良好生產規範(Good
manufacturing practice for materials
and articles intended to come into
contact with food”。

Reg EC
10/2011 :
Plastic
materials
and articles
intended for
contact with
food (與食
物接觸之塑
膠物質規章)

Reg EC
450/2009 :
Active and
intelligent
materials and
articles
intended to
come into
contact with
food (活性與
智慧型功能物
質用於與食物
接觸規章)

Reg EC
282/2008 :
Recycled
plastic
materials and
articles
intended to
come into
contact with
foods (回收塑
膠物質用於與
食物接觸之規
章)

Div
2007/42/EC :
Materials and
articles made
of regenerated
cellulose film
intended to
come into
contact with
foods (再生纖
維素薄膜物質
用於與食物接
觸之規章)

Div 84/500/EEC
Approximating EU
countries' laws on
ceramic articles
intended to come
into contact with
food (用於與食
物接觸之陶瓷物
質之各會員國法
規統合)

Chinese Food Safety Association





歐盟包裝容器具法規EC 2023/2006介紹

- 歐盟上市的食品接觸材料製造商須通過歐盟 (EC) No 2023/2006”與食物接觸物質之良好生產規範 (Good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food”。歐盟以食品生產包裝和配送領域的嚴密管理和監測體系確保食品接觸材料及製品的安全衛生：
- ✓ (EC) No 1935/2004附錄I所列之群組物質，及該等物質之合成物質 (combinations)，或任何回收物質(recycled materials)使用於製造該等物質等，皆須符合良好生產規範 (good manufacturing practice, GMP)。
- ✓ GMP之要求適用於物質各生產階段，含加工及配送；另本規章附錄 (Annex)所規定特定生產過程之詳細規則(detail rules)亦須遵守(指食物包裝油墨之規定printing inks to the non-food contact side of a material or article)。
- ✓ 製造商須保證生產過程符合本規章第5條(Quality assurance system)、第6條(Quality control system)及第7條(Documentation)之規定；以及本規章附錄所載之詳細規則(detail rules)之各項規定。



歐盟(EC) No 2023/2006

- 要求食品生產企業應具有良好的生產設備，合理的生產過程，完善的品質管制和嚴格的檢測系統，確保最終產品的品質符合法規的要求。
- 法規的內容，是食品加工企業必須達到的最基本的條件，是發展、實施其它食品安全和品質管制體系的前提條件。範圍如下但並不限於：
 - ✓ 人員：健康和良好的個人衛生狀況和習慣。
 - ✓ 教育訓練。
 - ✓ 廠房和設施：無論是作業區間的設計、建築材料的選用，還是生產線的設計安裝、廢物和污水處理，要採取適當的預防措施防止外來污染物的潛在危害。
 - ✓ 避免交叉污染，保持清潔
 - ✓ 洗手和廁所。
 - ✓ 蟲害控制計畫，廠區內不得存在任何動物或害蟲。
 - ✓ 制定作業區、設備及工器具的清洗、消毒計畫



歐盟(EC) No 2023/2006

- 法規的內容，是食品加工企業必須達到的最基本的條件，是發展、實施其它食品安全和品質管制體系的前提條件。範圍如下但並不限於：
 - ✓ 設備和用具，其設計、採用的材料和製作流程，必須便於充分的清洗和正當的維護。接觸產品表面的接縫必須平滑。
 - ✓ 製程管制: 食品接觸材料的進料、檢查、加工、包裝和貯存所有作業必須嚴格按照要求進行，確保材料的衛生和安全。
 - ✓ QC/QA（品質控制和品質保證）：要建立從原料到成品的檢查、測試計畫，檢測方法正確
 - ✓ 所有的儀器必須處於良好的校正狀態
 - ✓ 文件和記錄管理系統。
 - ✓ 內稽
 - ✓ 追蹤性和回收: 所有的成品要可追溯到所使用的原料。

歐盟包裝容器具法規EC 10/2011

- 歐盟委員會(EU)於2011年1月14日頒佈法規**EC No 10/2011**《**接觸食品之塑膠材料和物品**》管理法規，歷經多次新增修訂內容。核准使用在食品接觸塑料材料中之物質從原本**885種**至今為**1069種** (2019.1.11公告)。
- 塑料食品接觸材料的測試方法(如食物模擬物選擇、遷移測試條件選擇)、限值要求、評價標準、管控範圍、部分材料，尤其是多層複合材質，都屬於此法規範之範圍。
- 9種重金屬
- 限制物質
- 芳香胺物質

(EC) No 10/2011 要點

■ 本法規要點彙整如下表：

內容	(EC) No 10/2011 要點
涉及範圍	將法規管控範圍擴展到多層複合材質： - 以膠黏劑黏合或其它方式形成的多層材料或製品。 - 在多層複合材質材料和製品中的塑料材質層。
法規不涵蓋範圍	(1)離子交換樹脂；(2)橡膠；(3)矽膠。
總遷移限制	- 通用要求：遷移總量 $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ - 嬰幼兒產品 $\leq 60 \text{ ppm}$ (2006/141/EC、2006/125/EC)
多層材料與製品	多層材料與製品具體要求

(EC) No 10/2011 要點總結(續)

內容	(EC) No 10/2011 要點
過渡性豁免	對基於82/711/EEC測試標準的支持文件及針對的材料和製品有不同的過渡性豁免，最長豁免至2016年1月1日。
歐盟核准物質清單	可作為 單體物質 或 其它初始物質 及可作為添加物...等物質被列入同一 核准物質清單 ，總括884項。 <ul style="list-style-type: none">- 添加物不含著色劑和溶劑。- 奈米材料不在功能性障礙定義範疇內- 增列FCM物質編號，是否用作添加物或聚合輔助劑、SML(T)等項目。
符合性測試	<ul style="list-style-type: none">- 總溶出測試- 已接觸食品材料和製品的特殊遷移測試。- 尚未接觸食品材料和製品的特殊遷移測試。- 比較試驗結果與限值時所用的校正因子。

(EC) No 10/2011 要點總結(續)

內容	(EC) No 10/2011 要點
特殊遷移(SML)限制	明列出重金屬及其特殊遷移限量SML： — 鋇Ba (1ppm) — 鈷Co (0.05ppm) — 銅Cu (5ppm) — 鐵Fe (48ppm) — 鋰Li (0.6ppm) — 錳Mn (0.6ppm) — 鋅Zn (25ppm) (上述標準最新已於2017年4月19日修改)
特殊遷徙測試模擬物	— 3 % 醋酸 — 乙醇(10%、20%或50%) — 植物油 — 聚(2,6-二苯基-1,4-苯醌)，其粒徑60-80目，孔徑200nm(測試特定遷移到乾燥食品)

EC 10/2011附件 第I章：總則

第2條—範圍

<p>適用於符合下述歸類 並已於歐盟市場之材 質與物品</p>	<ul style="list-style-type: none">a. 純由塑膠組成的材質與物品及零件。b. 以黏著劑或以其他方式固著在一起的多層次塑膠材質與物品。c. 以外膜印上或蓋上的(a)點或(b)點提及的材質與物品。d. 形成蓋子或封口的襯墊的塑膠層或塑膠外膜，並與蓋子及封口一起形成不同材質類型的兩層或多層。e. 多材質多層次材質與物品中的塑膠層。
<p>不可適用於已於歐盟 市場之材質與物品， 其另有其他特定管理 措施</p>	<ul style="list-style-type: none">a. 離子交換樹脂b. 橡膠c. 矽

※本法規不影響歐盟或其會員國家規定有關印刷油墨、黏著劑、塗層...等適用條款法規。



EC 10/2011附件 第I章：總則

第3條 一定義(續)

名詞	定義
9. 非蓄意添加物質	係指使用物質中的雜質，或製造過程中形成的反應介質、分解或反應產物。
10. 聚合輔助物質	係指引發聚合反應或和控制大分子結構形成的物質。
11. 總遷移限量 (OML)	係指 非揮發性物質 從材質或物體釋至食品模擬物內的最大容許量。
12. 食品模擬物	係指模擬食品的測試介質，用以模擬從食品接觸物質向食品遷移行為及遷移量。
13. 特定遷移限量 (SML)	係指 特定物質 從材質或物體釋至食品或食品模擬劑內的最大容許量。
14. 總特定遷移限量 (SML(T))	係指特定物質在食品或食品模擬物中釋出的最大容許量。 (以物質總量的1/2顯示)

EC 10/2011附件 第I章：總則

第3條一定義(續)



名詞	定義
15.功能性屏障	係指由一層或多層任何材質組成的屏障，其需確保最終材質或物品需符合1935/2004/EC法規第3條規定之要求。
16.無脂肪食品	係指在遷移測試時，除本法附錄V中表2所列的食品模擬劑D1或D2以外的食品模擬物的食品。
17.限制	係指對某種物質的 使用限量 、 遷移限量 ，材質或物品中某物質含量的 限值 。
18.特定	係指物質的組成、純度標準、物理化學特性、有關某物質製程的詳細資料，或有關遷移限量...等進一步資料。
19.熱充填(hot-fill) (2017.4更新)	指在填充時食品不超過100 °C時進行填裝，在填裝後60分鐘以內，食品溫度降至50 °C以下，或在150分鐘以內降至30 °C以下。

EC 10/2011附件 第II章：成分要求

第5條－歐盟核准物質清單

■ 附錄I中 **歐盟核准物質清單** (簡稱歐盟清單)(Union list of authorised substances)所列之物質，才可使用於製造塑膠材料和物品中的塑膠層，其條件如下：

1. 單體物質(monomers)或其它初始物質
2. 除著色劑外之添加物
3. 除溶劑外之聚合輔助物質
4. 微生物中取得之大分子



※清單(EC) 1935/2004 第8~12條中制訂的程序修正

※歐盟清單「COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011

」網址：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20190519>

EC 10/2011附件 附錄I (節錄)

- 表一、核准單體、其他起始物質、從微生物發酵取得的大分子、添加物及聚合物製造輔助物質之歐盟清單

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM 物質編 號	參考編號	CAS編號	物質名稱	是否做為 添加劑或 聚合物製 造輔助劑 (是/否)	是否做為單 體或其它起 始物質或從 微生物發酵 而來的大分 子物質(是/ 否)	是否實 施FRF (是/否)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg](組限制號	限制與規格	確認相符性的注 意事項
1	12310	0266309-43-7	白蛋白	否	是	否				
2	12340		以甲醛凝固的白蛋白	否	是	否				
3	12375		初級線型飽和單元脂肪醇(C4-C22)	否	是	否				
4	22332		(40 % w/w) 2,2,4-三甲基己烷-1,6-二異氰酸酯和(60 % w/w) 2,4,4-三甲基己烷-1,6-二異氰酸酯的混合物	否	是	否		(17)	最終產品中1mg/kg,以異氰酸酯基團顯示	(10)
5	25360		三烷基(C5-C15)醋酸 2,3-環氧丙基酯	否	是	否	ND		最終產品中1mg/kg,以環氧基顯示.分子量為 43 Da.	
6	25380		三烷基醋酸(C7-C17)乙烯酯	否	是	否	0.05			(1)
7	30370		乙酰乙酸鹽	是	否	否				
8	30401		脂肪酸的乙酰化單甘油和二甘油酯	是	否	否		(32)		
9	30610		來自天然油脂的C2-C24單級線型脂肪酸和它們的單甘油,二甘油和三甘油酯(包含天然存在的分支脂肪酸)	是	否	否				

2016年歐盟更新

接觸食物塑膠材料與物品之法規

2016年8月25日歐盟公布法規 EC 2016/1416對「接觸食物之塑膠材料與物品」EC 10/2011作出了幾項重大變更：

- 1.修訂及新增授權物質清單
 - 2.為「新鮮或冰鮮水果」及「新鮮和冰鮮蔬菜」的遷移測試指定食品模擬物(附錄III第3點表2「食品分類食品模擬物特別指定」)
 - 3.擴大重金屬清單，新增鋁的遷移限量
 - 4.新增「熱充填」一詞的定義。
 - 5.選擇類比物及溫度和時間的條件
 - 6.加嚴鋅的特定遷移限量
- 有關**鋁和鋅**的**特定遷移限量**規定於**2018年9月14日**生效。

接觸食物塑膠材料與物品之法規

- 2017年4月29日，歐盟官方發布新法規 (EC) 2017/752，修訂FCM塑膠法規 (EC) No 10/2011，於2017年5月19日生效。

- 修訂法規新增元素**鎳**至**附錄II-限制物質**中，其遷移限值為0.02mg/kg食物模擬液。修訂後附錄II中限制重金屬如右：

修訂前	修訂後(2016.8.25與2017.4.29修正後)
Ba= 1 mg/kg	Ba= 1 mg/kg
Co= 0,05 mg/kg	Co= 0,05 mg/kg
Cu= 5 mg/kg	Cu= 5 mg/kg
Fe= 48 mg/kg	Fe= 48 mg/kg
Li= 0,6 mg/kg	Li= 0,6 mg/kg
Mn= 0,6 mg/kg	Mn= 0,6 mg/kg
Zn= 25 mg/kg	Zn= 5 mg/kg
	Al= 1 mg/kg
	Ni= 0.02mg/kg

2019年歐盟更新

附件I表4、更新物質FCM編號744的詳細說明

(EU) No 10/2011 table 4 of Annex I

名詞	關於物質的詳細說明
限制 (Restriction)	巴豆酸(crotonic acid)限制為QMA 0,05 mg/6 dm ² →改為 特定遷移限量 (specific migration limit, SML)為 0.05 mg/kg food

附件III表3、用於證明符合整體遷移限制的食品模擬物分配

(EU) No 10/2011 table 3 of point 4 of Annex III

涵蓋食品類別與範圍	應進行測試之食品模擬物
所有含水和含酒精的食品和乳製品 pH ≥ 4,5	食物模擬物D1
所有含水和含酒精的食品和乳製品 pH < 4,5	食品模擬物D1和 食品模擬物B

『服務・專業・效率』

專業積極主動
工作團隊

『積極・活力・誠實』

『速度・品質・公正』

謝謝聆聽！

補充- 食物模擬物(Food simulants)

- 為了證明塑膠包材和尚未與食品接觸的物質之相符合性，指定了下表1中作為食品模擬物。

Food simulant	Abbreviation
Ethanol 10 % (v/v)	Food simulant A
Acetic acid 3 % (w/v)	Food simulant B
Ethanol 20 % (v/v)	Food simulant C
Ethanol 50 % (v/v)	Food simulant D1
Any vegetable oil containing less than 1 % unsaponifiable matter	Food simulant D2
poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide), particle size 60-80 mesh, pore size 200 nm	Food simulant E