

出國報告（出國類別：開會）

歐洲藥品品質與衛生保健局食品接觸物  
質及器具委員會(CD-P-MCA)第三次全  
體會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林汝青科長

派赴國家/地區：法國/斯特拉斯堡

出國期間：108年5月26日-31日

報告日期：108年8月21日

## 摘要

近年，歐洲理事會轄下之歐洲藥品品質與衛生保健局為完善食品接觸物質及器具之管理，成立食品接觸物質及器具委員會，主要任務包括：草擬食品接觸物質之標準草案、更新食品接觸物質之技術指導文件、審查食品接觸物質相關問題、收集與評估相關數據等。本署於 107 年 11 月獲邀加入該委員會，並派員至法國斯特拉斯堡參加於 108 年 5 月 28 日至 29 日舉行之第三次全體會議。由於歐洲在食品接觸物質及器具方面的法規標準正陸續研討訂定中，由該會議可得知食品接觸物質及器具法規標準及檢驗技術於歐洲之最新進展，有助我國適時檢視國內法規標準，跟進國際管理趨勢，透過檢驗管理與國際接軌、交流與合作，在建立友好關係下，拓展日後人員互訪及實驗室檢驗方法合作開發等契機。

# 目次

壹、目的.....	3
貳、過程.....	3
參、心得及建議.....	5
附錄.....	7
附錄一、食品接觸物質及器具委員會(CD-P-MCA)第三次全體會議議程	
附錄二、簡報-礦物油在荷蘭的毒物學數據及攝食暴露探討	
附錄三、琺瑯(enamels)金屬釋出調查報告	
附錄四、State of work	

## 壹、目的

歐洲藥品品質與衛生保健局(European Directorate for the Quality Medicine & HealthCare, EDQM)成立於1964年，為歐洲理事會(Council of Europe, CoE)轄下機構，主要宗旨為獲得醫療及健康照護之基本人權，並促進及保護人類與動物之健康。近年來，EDQM亦致力於食品接觸物質及器具(Food Contact Materials and Articles, FCM)之管理，並成立食品接觸物質及器具委員會(Committee for Food Contact Materials and Articles, CD-P-MCA)，目前成員包含26國之50位代表及5位EDQM工作人員，本署於107年11月獲邀加入成為觀察員。該委員會主要任務包括：草擬FCM之標準草案、更新FCM之技術指導文件、審查FCM相關問題、收集與評估FCM相關數據等。

食品接觸物質及器具委員會於108年5月28日至29日於法國斯特拉斯堡舉行第三次全體會議，參與人員以各國官方單位代表為主，藉由參與會議，除了解歐盟之食品接觸物質及器具標準及檢驗技術最新動態，亦與各國官方單位代表建立交流管道，有助我國檢驗管理與國際接軌、交流與合作，在建立友好關係下，拓展日後人員互訪及實驗室檢驗方法合作開發等契機。

## 貳、過程

### 一. 食品接觸物質及器具委員會(CD-P-MCA)任務簡介

食品接觸物質及器具委員會全體會議一年舉行2次，地點在法國斯特拉斯堡EDQM總部內。每2年更新其權限(terms of reference)文件，目前是2018-19版。會議正副主席一年遴選一次，本次出席委員一致通過由原任人選續任，主席為德國籍之Katharina Adler，副主席為荷蘭籍之Bianca van de Ven。

依據權限文件，食品接觸物質及器具委員會主要任務包括：

- (一)調查檢視與食品接觸物質及器具之安全性及品質有關的問題。
- (二)收集與評估相關數據，特別是食品與藥品都會用到的物質及器具。
- (三)起草標準草案及研擬食品接觸物質及器具之技術指南；若有需要，起草決議案尋求部長理事會的採認並遵行。
- (四)將最先進的方法納入考量，定期更新技術指南。
- (五)將預期的性別觀點納入考慮。
- (六)遵守歐洲人權公約。

特定任務如下：

- (一)精進或建立標準及政策，以增進對消費者健康的保護。尤其是著眼於更新歐洲理事會已公布的現存技術指南。
- (二)針對歐洲理事會對食品接觸物質及器具的新決議，目前尚無調和方法可供執行者，草擬一般性條款。
- (三)2018-2019年，在有合適的起草人時，專家工作將聚焦在金屬、紙/紙板或軟木製造

之食品接觸物質及器具，其安全性及品質有關的技術指引上。

## 二. 第三次全體會議討論議題

會議一開始由各國代表簡短報告所參與的歐洲 FCM 相關活動現況，包括國家法規/指引、FCM 的法規評估、共同研究中心(Joint Research Centre, JRC)對廚房用具的指引文件，以及歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)的 FCM 網絡工作。特別對以竹纖維混合塑料製成之餐具，應該如何歸類及評估其風險，例如溶出限量等，有高度關注。

接下來進行各小組工作進度報告與討論：

- (一)主席 K. Adler 報告決議草案的第三章節—對於食品接觸材質安全及品質的一般要求，提到依據決議草案，各類食品接觸材質分別有其技術指南，經過安全評估之物質清單將正面表列於技術指南中，這在印刷油墨物質上是可行的，但在某些材質類別的技術指南則不可行，與食品接觸材質太多無法完全評估，可考慮以參考資料(reference)、建議(recommendation)或指引(guidance)之方式呈現。
- (二)合規性工作(compliance work)部分，由 R. Meuwly 報告修改後的食品接觸材質合規性文件之技術指南草案，其中查檢摘要(Check list/Data Summary (CDS))格式是源自歐洲食品安全局塑膠原料安全性分析的資料摘要表，內容已置於本委員會網頁議程連結中，將收集意見至 2019 年 7 月中旬。
- (三)紙和紙板(paper and board)技術指南規範以新鮮或再生植物纖維製成之紙和紙板，第 12 次工作小組會議於 2019 年 3 月 27 日召開，修改後技術指南草案已發布於本委員會網頁議程連結中。本次會議對屏障效率測定一節物質之溶出應低於其於紙板中含量 1%之規定繼續討論，德國專家再次說明其所提增加文字說明之技術意見，以及 1%是否足以確保包材之安全性等，有關草案之意見收集至 2019 年 7 月中旬。另外，Bianca van de Ven 報告有關礦物油在荷蘭的毒物學數據及攝食暴露探討。
- (四)塗料(coatings)部分，正收集彙整各國有關名詞定義與物質評估法規中。
- (五)金屬和合金(metals and alloys)技術指南草案第 2 章節為有關鋁、鉻、鎂、鎳、銀、鉍之元素介紹、用途、安全評估及特定釋放限值(specific release limits, SRL)規定，第 3 章節為由食品接觸材質釋出金屬及合金之分析方法，皆於 5 月發布於本委員會網頁。會議中亦討論到銀器主要用於盛裝食物，而非用於烹煮，相關分析方法及校正因子應與烹煮目的使用者不同。關於此二章節草案之意見收集至 2019 年 7 月底。  
金屬和合金工作小組未來關注議題包括：試驗條件(例如在模擬奶汁中不鏽鋼及其它鉻塗層物體之鉻釋出數據、不鏽鋼在 0.5%檸檬酸中的鎳釋出數據(SRL 調降至 0.034 mg/kg 有何後果?)、0.5%檸檬酸中的鋁釋出試驗、鑰匙元素等。
- (六)斯洛維尼亞代表 V. Golja 報告關於琺瑯(enamels)金屬釋出的調查數據。此調查完成於 2018 年秋季，目的為收集歐洲理事會員國 2015 年至 2018 年間對琺瑯材質所進行之金屬釋出檢驗資料，包括檢驗方法、結果及合規限值。共有 7 國提供檢驗結果，分析涵蓋鎘、鉛、鉻、鎳、錒、鈷、鋁…等 23 種金屬，德國數據最多占了將近一半。多數實驗室採用的合規標準出自歐洲理事會的金屬及合金的技術指南文

件，部分實驗室採用 European Enamel Authority 的合規標準，其他則為國家法規或 ISO 4531。檢驗方法部分，時間、溫度及模擬條件各有不同，依據分別為：陶瓷指令對接觸食物陶瓷之要求(4%醋酸，23°C 24 小時)、歐洲理事會的金屬及合金的技術指南文件(檸檬酸 5 g/L 或自來水，萃取條件參考塑膠類材質)或 ISO 4531 (3%醋酸，70°C 或 95°C 2 小時)。調查結論顯示合規限值及檢驗方法條件有必要加以調和，會後將整理報告以告知歐洲理事會有關接觸食物之珐瑯材質之相關活動已經開始了。

(七)印刷油墨(printing inks)工作小組於 2017 年 5 月至 2019 年 2 月間已辦過 4 場會議及 1 場電話會議，由參與之各國實驗室提供適用於光起始劑及塑化劑多重分析方法的流程並討論確效工作如何進行。印刷油墨工作小組主席為希臘代表 E. Lampi，本次會議中報告工作執行進度。小組已依實驗室提供的 3 種萃取流程 (Carrez、QuEChERS、SweEt)加上各別擁有之設備(LC-MS/MS、GC-MS/MS、GC-MSD)評估適合之組合，於 2019 年 3 月底前分送測試原液至 14 間實驗室，原液為 10 種分析物質(6 種光起始劑、3 種分解產物、1 種塑化劑，各 1 mg/mL)溶於 AcCN 中，由實驗室自行稀釋為 10 ppb、20 ppb、100 ppb 後進行二重複測試，用以評估流程可行性並進行調整，5 月底繳交報告給 EDQM 後，預計 6 月召開電話會議討論，最後進行正式的 peer-review。

## 參、心得及建議

此次出席食品接觸物質及器具委員會第三次會議，除獲知歐洲在食品接觸物質方面的技術指南研訂進展、檢驗方法開發現況及未來關注重點，對其中成立的工作小組運作模式也有進一步了解。

食品接觸物質及器具委員會下的工作小組依其任務性質可分為行政類(例如工作小組權限之訂定)、座談會/訓練/倡議類、監測類、研究報告類、政策或決議類及技術標準或指引文件類。委員會依據歐洲理事會決議的管理需求擬定待辦事項，各國可視其能力參與有興趣的議題並成立工作小組，平常以網路平台、電話會議或召開小組會議討論相關議題之執行，擬定執行計畫或策略。在每次食品接觸物質及器具委員會全體會議時，工作小組主席需報告小組的工作規劃及進度，提出問題或要求更多支援等，於會議中討論。

若要實際參與食品接觸物質及器具委員會的工作，與其他國家進一步交流，可留意委員會發出的訊息，有以下幾種參與方式：

(一)提供國內法規標準等資訊：

例如進行中的珐瑯材質之合規限值及檢驗方法調和工作，會先廣泛調查各國規定並請各國提供數據，此時便可提供我國有關珐瑯材質的法規標準及檢驗數據，供其納入統計評估。

(二)對合規性文件及技術指南草案之內容提供意見：

草案初稿通常會公開於 CD-P-MCA 網站以徵求會員意見，會員可直接於網頁中填寫對各段文字之意見及評論，由相關工作小組彙整、修改草案後，排入食品接觸

物質及器具委員會全體會議議題討論。

(三)加入可勝任的工作小組：

例如直接參與研究報告類及技術標準或指引文件類工作小組，可提供法規或技術面之專業意見、加入共同研究等。但因小組內的交流是很頻繁的，提供實驗結果也有一定的期限，故須審慎評估實驗室設備與人力的負荷。

(四)出席食品接觸物質及器具委員會全體會議，參與相關議題討論。

由於歐洲在食品接觸物質及器具方面的法規標準正陸續研討訂定中，藉由加入委員會，我國可得知歐洲在此領域的最新進展，並適時檢視國內法規標準，跟進國際管理趨勢。此外，現階段食品接觸物質及器具委員會的任務小組多屬技術標準或指引文件類，較適合具有食品包裝容器及材質相關法規標準或檢驗方法經歷的官方人員參與，如此在出席全體會議時，更能透過對話討論，貢獻專業知識，除獲得歐洲食品接觸物質及器具法規與技術指南的第一手資訊外，也能展現本國的專業實力。

## 附錄

附錄一、食品接觸物質及器具委員會(CD-P-MCA)第三次全體會議議程

附錄二、簡報-礦物油在荷蘭的毒物學數據及攝食暴露探討

附錄三、琺瑯(enamels)金屬釋出調查報告

附錄四、State of work