

# 符合性聲明書

## 1. 提供者

Selig Canada ULC.  
145 Edward Street  
Aurora, Ontario  
L4G 1W3

## 2. 聲明日期

2020/3/20

## 3. 產品

PS113 Printed SFYP

## 4. 材料結構

材料

- A. Print SFYP
- B. 聚苯乙烯
- C. 感壓型黏著劑

## 5. 遵循法規

A – 聚苯乙烯泡棉

每一由 Selig 供應商提供的聚苯乙烯泡棉，延伸的聚苯乙烯泡棉基質可能包括 50%從內部產生的產品再利用（未出貨的重工品）。Selig 供應商不會在內容物中加入在市場上使用後的產品。

聚苯乙烯泡棉遵循：

- 21CFR 177.1210，只使用在乾燥固體食品上。
- 修正後之 1935/2004/EC
- 修正後之 2023/2006/EC
- 97/48/EC
- 2010/169/EU 決議
- Resolution AP (89) I of September 13, 1989 – 無使用著色劑，不適用
- (Lettre-Circulaire 176 du 02 décembre 1959) – Order 2004 (TRIS/2004/328/F) – 無使用著色劑，不適用
- EuPIA (2011/04) 對於印刷墨水及其相關產品的排除項目 – 由墨水供應商提供的回應參考
- 修正後之瑞士法令 SR 817.023.21

- 修正後之 REACH EC N°1907/2006/SVHC
- 修正後之加州 65 提案
- 修正後之 EC/10/2011，包含 2019/1338
- 歐盟 94/62 號準則 (重金屬)

B - 感壓型黏著劑遵循：

- 21CFR 177.1210，只使用在乾燥固體食品上。
- 修正後之 1935/2004/EC
- 修正後之 2023/2006/EC
- 97/48/EC
- 2010/169/EU 決議
- Resolution AP (89) I of September 13, 1989 – 無使用著色劑，不適用
- (Lettre-Circulaire 176 du 02 décembre 1959) – Order 2004 (TRIS/2004/328/F) – 無使用著色劑，不適用
- EuPIA (2011/04) 對於印刷墨水及其相關產品的排除項目 – 由墨水供應商提供的回應參考
- 修正後之 REACH EC N°1907/2006/SVHC
- 修正後之加州 65 提案
- 修正後之 EC/10/2011，包含 2019/1338，與備註其乙醇低於 95%的除外項目
- 歐盟 1223/2009 號準則的附錄 II
- 歐盟 1272/2008 號準則之附錄 VI 的第三部份，關於致癌、突變或生殖毒性
- 歐盟 94/62 號準則 (重金屬)
- 0% 再生利用之物質

C – 整體成份結構遵循：

- 21CFR 177.1210，只使用在乾燥固體食品上。
- 修正後之 1935/2004/EC
- 修正後之 2023/2006/EC
- 97/48/EC
- 2010/169/EU 決議
- Resolution AP (89) I of September 13, 1989 – 無使用著色劑，不適用
- (Lettre-Circulaire 176 du 02 décembre 1959) – Order 2004 (TRIS/2004/328/F) – 無使用著色劑，不適用
- EuPIA (2011/04) 對於印刷墨水及其相關產品的排除項目 – 由墨水供應商提供的回應參考
- 修正後之瑞士法令 SR 817.023.21

- 修正後之 REACH EC N°1907/2006/SVHC
- 修正後之加州 65 提案
- 修正後之 EC/10/2011，包含 2019/1338，與備註其乙醇低於 95%的除外項目
- 歐盟 94/62 號準則 (重金屬)

Selig 供應商已提供使用在製造 PS-113 Printed 之成分的資訊表明其遵循美國食品藥物管理局 (FDA) 在食品、藥品與化妝品法案中的食品添加物的修正案。特別一提，PS-113 Printed 的成分已明列於聯邦規則編碼，21CFR 177.1640 (聚苯乙烯及聚苯乙烯樹脂)及 178.3010(發泡塑膠的佐劑)。

PS113 Printed 在 21CFR 177.1210 中明定只能使用在乾燥固體食品。同時也留意其 FDA 政策指引第 7132a.17，32a 章，關注在人用成藥的防止篡改之包裝要求，已經修正為“用壓力式黏著的聚苯乙烯發泡封口膜已不再視為有效的防止篡改功能。”

6. 關於 EC/10/2011，Selig 的感壓型黏著劑提供者回應如下：

- i. 歐盟第 1935/2004 號準則架構對所有預期或預定用在與食品接觸的材料或物質訂定了依循要求。像是黏膠、紙張或紙板、塗佈層、玻璃、木頭、及其他列在架構法規的附錄 I 的應用被視為一材料或物質的群體，可能包含在特定的量測中 (歐盟調和法規)。此時，對於黏膠的非特定量測已經發布。因此，產品中的單一成分的第一次風險評估可能會使用其他的法規。在這個案子中，黏膠的風險評估是依據這個法規的第三篇，資訊來源為美國 FDA 所列的要求 (附上 FDA 認證)。然而，我們可以確認已遵循歐盟第 1935/2004 號準則架構的可追溯要求。
- ii. 遵循歐盟委員會準則(EC)第 2023/2006 號，針對非應用在以上所列產品的優良製造規範，當其不是為了食品接觸而生產的歐盟準則。然而，請見我們的 FDA 優良製造規範信函。
- iii. 依據歐盟委員會準則(EU)第 10/2011 號，黏膠可能包括其他不在此法規則被承認的物質，黏膠也可能被其歐盟會員國訂定特定的準則。

大多數列在**壓力感測密封劑**成分表的成本已經正面表列在歐盟委員會準則 (EU) 第 10/2011 號 - 預期用在與食品接觸的塑膠材料與物質 (塑膠法)。烴類樹脂沒有列在其名單中，但是列在 FDA 21CFR 175.105 黏膠項中的一項物質。這是為何 PS113 在 EC 10/2011 要求下被合格的實驗室測試其整體及特定移轉限制。結果確認遵守 EC 10/2011。整體及特定移轉限制的參考結論可見 DOC 文件。更進一步來說，請注

意 PS113 只適用於乾燥食品，只要在接觸乾燥食品的黏膠數量不要超過優良製造規範的限制。

請注意以下限制：

a. 下列物質取決於特定的移轉限制及/或其他特定的限制：

CAS 編號	化學名	限制
106-99-0	丁二稀	SML – 不能在食品中被驗出 (0.02 mg/kg/DL)

\*QM = 塑膠中最大允許殘留量；SML = 在食品或模擬物中特定移轉限制

b. 塑膠材料不可在任何食品或食品模擬物中被驗出芳香胺 (驗出量限制 = 0.01 mg/kg)。

## 7. 物質限制

苯乙烯 – 在感壓型黏著劑中以  $\alpha$ -甲基苯乙烯呈現，在聚苯乙烯泡棉中殘餘苯乙烯單體小於或等於 800ppm。

在 PS113 中的聚苯乙烯泡棉為已知包含雙重使用添加劑。檸檬酸/碳酸氫鈉系統是用來生產泡棉，對於每一個 Selig 泡棉供應商，濃度是不得而知的。

## 8. 整體移轉

整體移轉測試

樣本：PS113 (黏性層)

測試條件：在 40°C 下放 10 天

接觸面：1.9 dm<sup>2</sup>

體積模擬：100ml

結果以 mg/dm<sup>2</sup> 表示

方法	EN 1186-5 在 3%醋酸中 移轉 (mg/dm <sup>2</sup> )	EN 1186-5 在 10%乙醇中 移轉 (mg/dm <sup>2</sup> )	EN 1186-14 在異辛烷中移 轉 (mg/dm <sup>2</sup> )	EN 1186-14 在 95%乙醇中 移轉 (mg/dm <sup>2</sup> )
樣品				
1	< 0.5	< 0.5		
2	< 0.5	< 0.5		
3	< 0.5	< 0.5		
平均值	< 0.5	< 0.5		

整體移轉限制在 10 mg/dm<sup>2</sup> 的接觸面中。

經由合格的實驗室測試，PS113 在於 10mg/dm<sup>2</sup> 的整體移轉限制，在 EC/10/2011 規範下，測試方法使用 EN 1186-5，以模擬物 A - 在體積百分濃度 10%的乙醇於 40°C 下放 10 天、模擬物 B - 在體積百分濃度 3%的醋酸於 40°C 下放 10 天，測試方法使用 EN 1186-14，模擬物在異辛烷於在 20°C 下放 2 天，及在 95%的乙醇於 40°C 下放 10 天。

備註：技術上不可能使用橄欖油來測試樣本，所以代替模擬物用異辛烷及 95% 乙醇取代之。

- (i) 降低因子傳統上會用在一些脂肪性食品原料以利取得比特定品類的食品原料更多的脂肪食品模擬物的萃取容量。
- (ii) 平均整體移轉結果超過整體移轉限制但沒有超過分析公差 (3mg/dm<sup>2</sup>)的材料或物質必須被視為符合整體移轉限制。
- (iii) 樣本的黏著層幾乎完全溶解於異辛烷中。如果模擬物改變樣本而沒有出現在實際使用上，則模擬物的結果不應該計入。95%乙醇的結果被用來確認使脂肪食品原料的一致性。

基於 PS113 之前的測試，已經推定這材料的整體移轉不符合脂肪性食品模擬物 (橄欖油 & 95%乙醇與異辛烷的代替模擬物)。這意味著瓶蓋襯墊不被允許使用在脂肪性食品原料的接觸上。因為，SML 測試無需執行 PS113 樣品與脂肪性食品模擬物的測試。對這個樣本來說，符合性聲明書內容需要包含這個限制。

結論 (整體移轉)：

PS113 的整體移轉結果遵守整體移轉限制 (<10mg/dm<sup>2</sup>)的要求如同 EU 為食品接觸材料制定第 10/2011 的準則，對於測試在上述測試條件下，如果最小 4 的減少因子是適用在脂肪性食品原料。

## 9. 特定移轉

PS113 經由合格實驗室依據 EC 10/3011 測試，以符合特定的移轉限制。

樣本的特定移轉結果：PS113 – 020PS113 BLK SFF/F653 – RoI

#A00000450440525 (LIMS 22556626)

成份	CAS 編號	SML (mg/kg)	3%醋酸 (mg/kg)	10%乙醇 (mg/kg)
2-乙基己醇	104-76-7	30	<3	<3
			<3	<3
			<3	<3
			平均：<3	平均：<3

聚丙烯酸 (整體聚丙烯酸視為苯胺)	-	0.01	請見結論備註	
----------------------	---	------	--------	--

基於這些結果及 1dm<sup>2</sup> 的重量 (1.38 克/dm<sup>2</sup>)，最壞情況計量是指於殘留物 100%移轉的假設。

樣本的特定移轉結果：PS113 – 020PS113 BLK SFF/F653 – Rol  
#A00000450440525 (LIMS 22556626)

成份	CAS 編號	SML (mg/kg)	材料 (mg/kg)	最壞情況計量 (mg/kg)
丁二烯	106-99-0	不能被驗出 (0.02 mg/kg/DL)	<0.01 <0.01 <0.01 平均：<0.01	<0.0001 <0.0001 <0.0001 平均：<0.0001

在 PS113 中的印刷聚苯乙烯泡棉層包含了二項成分，在瑞士法令 SR 817.023.21 附錄 6 的 B 小節有提到但沒有列在 EU 10/2011 中。這說明這些成分有 10ppb 的限制。

那些成分是庚烷(CAS 142-82-5)及石蠟(CAS 8002-74-2)。

分析石蠟 (C20-C36)是具有技術挑戰性，因長碳鏈及存在於不同的形態。首先，此材料以 TD-GC-MS 來分析。有監測到此碳數的結果。當母離子及或其降解產品被發現時，其被決定用來半定量以排除外在參考標準 (甲苯)。結果呈現如下表。

當石蠟因技術限制而沒有可用結果時，Selig 提供最壞情況計量當作另外的情訊。

樣本的特定移轉結果：PS113 – 020PS113 BLK SFF/F653 – Rol #A00000450440525 (LIMS 22556626)

成份	CAS 編號	SML (mg/kg)	材料 (mg/kg)	最壞情況計量 (mg/kg)
庚烷	142-82-5	瑞士法令： 10ppb	0.04 0.03 0.04 平均：0.04	0.0003 0.0002 0.0003 平均：0.0003
石蠟	8002-74-2	瑞士法令： 10ppb	因技術限制，沒有可用的結果	在泡棉層中的石蠟呈現 0.0163g/m <sup>2</sup>

				在乾燥的油墨中 石蠟的最大量 =<1 結果：9.8 ppb (0.0098mg/6dm <sup>2</sup> )
--	--	--	--	--

依據 EU 10/2011 所做出的結論

PS113 – 020PS113 BLK SFF/F653 – Rol #A00000450440525 (LIMS 22556626) 的特定移轉結論，除了聚丙烯酸掃描分析外，呈現符合特定移轉限制 (SML)。等同 EU 10/2011 對於食品接觸材料的測試，與以上所提的 3%醋酸、10%乙醇、95%乙醇及異辛烷測試條件下。

因這個法規沒有列出庚烷及石蠟，所以無法提供對於排除在 EU 10/2011 外的庚烷及石蠟等成分的符合性結論。分析的結果只能依據瑞士法令 817.023.21，告知低或高於 10ppb 的限制。

備註：

聚丙烯酸限制

根據 EU 10/2011，排除出現在附錄 I 的表 1 出現的那些以外，塑膠材料與物質不可在任何食品或食品模擬物中被驗出芳香胺。驗出量限制在每公斤的食品模擬物中小於 0.01 mg。這限制量是所有芳香胺釋出的總合。

依據「從高分子餐具檢驗芳香胺及從美耐皿餐具中檢驗甲醛的測試之技術指引」，分光光度法是一種掃描方法。在個別的測試結果中，三次檢驗大於 0.002mg/kg 的檢出量，需要對樣本加作測試確認是否有聚丙烯酸的存在。

## 10. 非有意添加物 (NIAS) 評估

PS113 – 020PS113 BLK SFF/F653 – Rol #A00000450440525 樣本 (LIMS 22556626)

從高分子形成過程所預期產生的寡聚物及分子成份及從添加物中所預期產生的中。以紅色字體表現是列在 EU 10/2011 中的。同時也把這些物質在食品中平均濃度 (mg/kg) 列於表中。成份的可能來源如果是與製程有關的將在下面提及。如果來源無法確定，不會對這些暫時已被確認的成份 (用粗體字表示) 有更多的說明。

預期從樣本中發現之有意添加物及非有意添加物

分析技術	Rt (分)	成分	CAS	SML (mg/kg)	濃度 (mg/kg)
TD-GC-MS	<b>14.99</b>	<b>乙酸乙酯</b>	<b>141-78-6</b>	<b>60</b>	<b>0.009</b>

	16.94	1-丁醇	71-36-3	60	0.0002
	17.64	乙酸正丙酯	109-60-4		0.002
	19.15	甲苯	108-88-3		0.006
	20.87	丙二醇單甲醚	1569-01-3		0.0003
	21.12	丙二醇甲醚醋酸酯	108-65-6		0.001
	22.11	苯乙烯	100-42-5	60	0.005
	23.12	丙苯	103-65-1		0.004
	23.95	苯甲醛	100-52-7	60	0.006
	31.72	二丁基羥基甲苯	128-37-0	3	0.01
LC-MS	2.82	芥酸醯胺	112-84-5	60	0.9
	5.45	抗氧劑 1076	2082-79-3	6	0.22
	6.15	抗氧劑 1010	6683-19-8	60	1.28
	5.75	抗氧劑 1330	1709-70-2	60	> 5 (10.2)

基於我們的知識，預期會產出的有意添加物及非有意添加物是因為聚合物的類型，而且從 PS113 – 020PS113 Blk SFF/F653 – Rol #A00000450440525 (LIMS 22556626) 樣本的分析結果而得，以及依據 Selig Canada 所提供的有意添加物資訊。

- **芥酸醯胺；9-十八烯醯胺；硬脂醯胺** - 這些成份的脂肪酸衍生物是在聚乙烯薄膜內最常見的增滑劑
- **抗氧劑 1010、1076 及 1330** - 在 PE 薄膜生產中用來作為抗氧化劑
- **其他暫時已被確認的成份**  
基於半定量濃度(低)，其可能是因為生產流程、運輸流程或之前從另一來源而來的樣本中的交叉汙染

#### 針對非有意添加物之結論

非有意添加物的風險評鑑不能有一個確定的結論，其為一個複雜的流程，而且涉及物質的分析特性，呈現在材料中、任何非有意添加物的毒性評估及非有意添加物移轉進入食品或食品模擬物的評估。

然而，基於這份報告獲得的結果，少數的成份會被視作非有意添加物。儘管如此，盡我們之能，大多數這些成份不會造成危害，它們在高分子聚合物中是預期存在的，像是 PE。當樣本是多樣材料多層次的樣本，在非有意添加物分析中，當產品破壞或/是從其他層面而來的成份介質是有可能出現。

當非有意添加物之可能來源評估是著重在列在 EU 10/2011 的清單中及其他非有

意添加物像是暫時已被確認的成份這次無法被評估。然而，在這次樣本中沒有任何一個已被確認的非有意添加物被視為是有害的，因為它們全部都低於 10ppb，所以不需要執行毒性風險評鑑。

## 11. 產品使用

- (i) 請見#7
- (ii) 請見#7
- (iii) 接觸面積：1.9 dm<sup>2</sup>；體積模擬：100ml

## 12. Article 14 (2) & (3)

基於現有供應商資訊，此產品遵守歐盟法規 EC/10/2011 Article 14 (2) & (3) 的要求。

## 13. 其他法規 / 要求 – 食品接觸

**PS113 有不合下列物質 (沒有使用或故意添加) 的認證。**對於所有類型的原物料 (樹脂、母料、添加劑、襯墊、墨水、PE 襯墊…)。備註：苯乙烯除外。

塑化劑 (DEHP,...)

雙酚 A

奈米分子

抗氧化劑 (precursor of 4-NP = EU REACH 高度關切物質(SVHC))

水楊酸(BHA) - 2,6-二丁基對甲酚(BHT)

基改組織 (GMO)

酒精 (乙醇)

來自動物的材料

過敏原

苯乙烯 – 在感壓型黏著劑中以  $\alpha$ -甲基苯乙烯呈現，在聚苯乙烯泡棉中殘餘苯乙烯單體小於或等於 800ppm。

三聚氰胺 - 三聚氰酸

## 14. 關於使用在 PS113 的印刷聚苯乙烯泡棉的墨水，Selig 供應商也提供一文件說明遵守以下項目：

1. 依據歐盟油墨產業組織的優良製造規範 (GMP)
2. 配方排除 EuPIA 要求不得添加在印刷油墨及相關產品的項目
3. 配方遵守歐盟油墨產業組織列出的危險物質的要求
4. 配方依據歐盟指令 AP 89(1)

Selig 油墨供應商說明以下：

「在此我們證實，依據美國 FDA 21CFR 適當的章節，所有用在我們無毒油墨及罩光漆的成份都可以直接接觸食品及藥品，如下所述，在此列出所有的限制要求：

所有用在我們無毒產品的顏料成份，都被規範在 21CFR 第一章，第 73 部、第 74 部，子部份 A、第 81 部、第 82 部，子部份 A 及 B；及/或 21CFR 第一章，子章節 B，第 178 部，子部份 D，第 178.3297 小節及所有可用的交互參考資料。

所有其他成份在 21CFR 第一章、子部份 B，第 182 部及 184 部的規範下，通常被視為是安全的；被批准為食品成份是在第 181 部規範下；被視為可用來做樹脂或高分子塗佈層的成分是在第 175 部、子部份 C、第 175.300 小節的規範下；被視為用來接觸水性或油性食品 (第 176 部、第 176.170 小節)及或乾燥食品 (第 176 部、第 176.180 小節) 的紙或紙板成份，或其他可應用在第 170-189 部的小節。」

**注意：**

- 我們強烈建議以實驗室試驗來作為襯墊材料用在任何應用上的適用性之依據。
- 當材料規格變更或是法規變更時，這份文件將會更新。

真摯的祝福

Lindon Hamilton

QA Manager

Selig Canada ULC