



行政院環境保護署

Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C.

「列管毒性化學物質及其運作 管理事項草案」第三次公聽會

行政院環保署毒管處

98年7月1日



公聽會議程

- 主席致詞
- 業務單位報告
- 討論案：
 - － 鄰苯二甲酸酯類修正事項討論
 - － 雙酚A修正事項討論
- 綜合討論
- 散會





鄰苯二甲酸酯類生殖危害相關文獻

- Elisabeth Carlsen, Aleksander Giwercman, Niels Keiding, Niels E Skakkeblek, *Evidence for decreasing quality of semen during past 50 years, British Medical Journal, Vol 305 pp. 609-613, 1992* (SCI IF=9.723, rank=7/100=7 % in Medicine, General & Internal, JCR 2007).
 - 結果：線性回歸數據加權得到值得令人注意之結果，研究表示男子精子數量有明顯減少，精子數量從1940年每一毫升有 113×10^6 隻，1990年則降為每一毫升 66×10^6 隻($p < 0.0001$)，而精液平均量從3.4毫升降至2.75毫升($p = 0.027$)，表示精子產量及密度呈現明顯下降趨勢。
 - 結論：**過去50年中有男性精子數量明確下降趨勢**。男性生育力與精子品質有一定程度之關係，故將可能造成男性生育能力全面減少。該變化於生物學上之意義，是強調伴隨而來增加泌尿生殖器異常之發病率，如睪丸癌、隱睪症及尿道下裂(下裂尿道畸形)等，這表示有越來越多因素，嚴重影響男性生殖腺功能。



鄰苯二甲酸酯類生殖危害相關文獻

- Jacques Auger, Jean Marie Kunstmann, Françoise Czyglik, Pierre Jouannet, *Decline in semen quality among fertile men in Paris during the past 20 years*, *New England journal of medicine*, Vol 332 pp. 281-285, 1995 (SCI IF=52.589, rank=1/100=1 % in Medicine, General & Internal, JCR 2007).
 - 結果：在研究期間精液量沒有變化。每年精子平均濃度降低2.1%，1973年至1992年間，由每毫升 89×10^6 隻降到每毫升 60×10^6 隻($P < 0.001$)。在同一時期，精子活動力及正常精子數量，每年分別降低0.6%及0.5% (兩者 P 皆 < 0.001)。藉由年齡及禁慾持續時間調整多元回歸分析後，精液濃度每年減少2.6%，精子活動力及正常精子數量，每年分別降低0.3%及0.7% (所有之 $P < 0.001$)。
 - 結論：在過去20年期間中，精液濃度、活動力以及精子正常型態之百分比皆呈下降趨勢，且與男人之年齡無相關性。



鄰苯二甲酸酯類

孕婦甲狀腺及新生兒健康相關文獻

- **Po-Chin Huang, Pao-Lin Kuo, Yen-Yin Chou, Shio-Jean Lin, Ching-Chang Lee** (corresponding author), *Association between prenatal exposure to phthalates and the health of newborns*, *Environment International*, 35, 14-20, 2009 (SCI IF=2.797, rank=23/160=14.375% in *Environmental Science*, JCR 2007).
 - 本研究目的為評估產婦尿液排泄、暴露鄰苯二甲酸鹽之胎兒羊水及新生兒健康之關係。蒐集孕婦之羊水及尿液樣本利用液相色譜/串聯質譜法(LC/MS-MS)分析鄰苯二甲酸單酯類濃度，此外，蒐集新生兒出生體重、胎齡、尿道至肛門口距離(anogenital distance, AGD)。
 - 分析結果尿液及羊水中包含3種鄰苯二甲酸單酯，monobutyl phthalate (MBP)濃度分別為78.4及85.2 ng/mL、mono-(2-ethylhexyl) phthalate (MEHP) 濃度為24.9及22.8 ng/mL、monoethyl phthalate (MEP)濃度則為19.8 ng/mL及未檢出。我們發現所有嬰兒樣本尿液及羊水中之肌酸酐(血液,肌肉,尤其是尿中所含生理代謝的產物) MEP濃度呈現正相關($R^2=0.156$, $p<0.05$)；此外女嬰之樣本呈現顯著之負相關，如羊水中MBP濃度及尿道至肛門口距離(anogenital distance, AGD) 呈現負相關($R^2=-0.31$, $p<0.06$)，以及AGI(anogenital index)數值與嬰兒出生之重量呈現負相關($R^2=-0.32$, $p<0.05$)。
 - 僅管對胎兒暴露di-n-butyl phthalate (DBP)於內分泌學及生理學上之影響仍然是一個謎，但我們數據清楚地顯示，**在子宮內接觸鄰苯二甲酸鹽通常對胎兒有抗雄激素之影響。**

鄰苯二甲酸酯類

孕婦甲狀腺及新生兒健康相關文獻

- **Po-Chin Huang, Pao-Lin Kuo, Yue-Liang Guo, Pao-Chi Liao, Ching-Chang Lee** (corresponding author), *Associations between Urinary Phthalate Monoesters and Thyroid Hormones in Pregnant Women*, *Human Reproduction*, Vol.22, No.10 pp. 2715 – 2722, 2007 (SCI IF=3.543, rank=4/60=6.67% in Obstetrics & Gynecology, JCR 2007).
 - 結果：尿液中主要之鄰苯二甲酸單酯物質包含MBP、MEP及MEHP，其平均濃度分別為81.8、27.7及20.6 ng/mL。甲狀腺素(T4)與尿液樣本中MBP ($R = -0.248, P < 0.05$)及游離甲狀腺素(FT4)與尿液樣本中MBP ($R = -0.368, P < 0.05$)皆呈現負相關之趨勢。在調整年齡、BMI及胎齡尿液樣本中之MBP與甲狀腺素(T4)以及游離甲狀腺素(FT4)呈現負相關(FT4: $\beta = -0.110, P < 0.001$; T4: $\beta = -0.112, P = 0.003$)。
 - 結論：暴露於DBP可能會影響孕婦甲狀腺之正常運作，但對於甲狀腺功能之影響尚未明確。仍需作進一步研究來闡明相關作用，並調查是否有其他相關因素，影響DBP暴露對於甲狀腺功能之改變。





鄰苯二甲酸酯類性早熟相關文獻

- Yen-Yin Chou, Po-Chin Huang, **Ching-Chang Lee**, Meng-Hsing Wu, Shio-Jean Lin, *Phthalate exposure in girls with early puberty*, Journal Of Pediatric Endocrinology & Metabolism, 2008 (Already Accepted, SCI IF=0.811, rank=56/74=75.67% in Pediatrics, JCR 2006).
 - 本研究目的為**確定鄰苯二甲酸酯代謝產物與暴露鄰苯二甲酸酯之環境造成女孩青春提前之相關性**。病例研究進行中募集青春提前之女孩，其中包括**30名女孩有乳房早熟(PT)之症狀，26位中樞性早熟(CPP)以及33位正常之對照組**。
 - 平均尿液樣本中值得注意為鄰苯二甲酸甲酯(monomethyl phthalate, MMP)在於乳房早熟(PT)族群中濃度(96.5134.0 ng/mL)高於控制組(26.430.0 ng/mL; $p = 0.005$)。單體鄰苯二甲酸酯(monobutyl phthalate, MBuP)及(mono-(2-ethylhexyl) phthalate, MEHP)皆可藉由海鮮、飲料所使用之塑料杯攝入。
 - 值得令人注意為乳房早熟(PT)女孩中所測出之單體鄰苯二甲酸酯(monomethyl phthalate, MMP)可能**造成台灣女孩性早熟，其原因歸咎於環境中之鄰苯二甲酸酯類物質**。



鄰苯二甲酸酯類環境流布相關文獻

- **Po-Chin Huang, Chien-Jung Tien, Yih-Min Sun, Cha-Yi Hsieh, Ching-Chang Lee** (corresponding author), *Occurrence of Phthalates in Sediment and Biota: Relationship to Aquatic Factors, and the Biota-Sediment Accumulation Factor*, *Chemosphere*, 73, 539-544, 2008 (SCI IF=2.739, rank=24/160=15.0% in Environmental Science, JCR 2007).
 - 鄰苯二甲酸酸鹽化合物於底泥及魚體內之調查，針對台灣17條河川確定之間的關係，河川底泥及水體中鄰苯二甲酸酯類之因素，以及針對鄰苯二甲酸鹽評估底泥累積係數(biota-sediment accumulation factor, BSAF)。鄰苯二甲酸酯類之平均濃度(濃度範圍)：di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)、butyl benzyl phthalate (BBzP)及di-n-butyl phthalate (DBP)於枯水期底泥中濃度分別為4.1 (<0.05 - 46.5)、0.22 (<0.05 - 3.1) 及0.14 (<0.05 - 1.3) mg kg⁻¹ dw；豐水期底泥中濃度分別為1.2 (<0.05 - 13.1)、0.13 (<0.05 - 0.27)及0.09 (<0.05 - 0.22) mg kg⁻¹ dw。
 - 枯水期及豐水期dimethyl phthalate (DMP)、diethyl phthalate (DEP) 及di-n-octyl phthalate (DOP) 於底泥中僅測得微量之濃度。DEHP於底泥之濃度顯著受到溫度、懸浮固體、氨氮及化學需氧量之影響。高濃度DEHP在魚樣本中被發現白鯪(*Liza subviridis*)濃度為253.9 mg kg⁻¹ dw及尼羅河口鱒魚(*Oreochromis niloticus niloticus*)濃度為129.5 mg kg⁻¹ dw。DEHP之 BSAF結果於*L. subviridis*為13.8至40.9於*O. niloticus niloticus* 則為2.4至28.5，皆高於其它魚種，指出魚類之生活習慣及鄰苯二甲酸鹽之物化特性如log Kow可能影響魚類對於鄰苯二甲酸鹽類之生物可利用度。
 - 數據顯示DEHP於河川底泥之濃度會受到水質參數之影響，由於其參數會影響生物分解程序，此外魚類棲息地及污染物之物化特性亦會影響DEHP濃度。



鄰苯二甲酸酯類環境流布資料

97年河川環境樣本分析結果 - 鄰苯二甲酸酯類物質(底泥樣本)

河川流域	DBP (mg/kg-dw)		BBP (mg/kg-dw)		DEHP (mg/kg-dw)	
	第一次採樣	第二次採樣	第一次採樣	第二次採樣	第一次採樣	第二次採樣
後龍溪	0.32 (0.16-0.41) n=3	<0.05 n=3	0.29 (0.19-0.38) n=3	<0.05 n=3	2.0 (1.6-2.5) n=3	0.56 (0.40-0.66) n=3
大安溪	0.47 (0.43-0.42) n=3	0.07 (0.07-0.08) n=3	0.45 (0.41-0.53) n=3	<0.05 n=3	2.9 (2.0-3.7) n=3	0.50 (0.32-0.81) n=3
烏溪	0.27 (0.19-0.39) n=3	0.07 (0.05-0.08) n=3	0.35 (0.33-0.40) n=3	0.05 (<0.05-0.10) n=3	4.2 (2.1-8.1) n=3	1.6 (0.51-2.4) n=3
急水溪	0.23 (0.19-0.28) n=3	0.08 (0.08-0.09) n=3	0.50 (0.30-0.70) n=3	0.06 (<0.05-0.10) n=3	1.9 (0.95-2.5) n=3	1.2 (0.47-1.6) n=3
花蓮溪	0.18 (0.17-0.19) n=3	0.15 (0.12-0.17) n=3	0.40 (0.36-0.44) n=3	0.44 (0.37-0.48) n=3	4.0 (0.63-1.2) n=3	0.22 (0.25-0.26) n=3
卑南溪	0.31 (0.27-0.36) n=3	<0.05 n=3	0.30 (0.19-0.40) n=3	<0.05 n=3	1.5 (0.93-2.4) n=3	0.32 (0.23-0.37) n=3
合計	0.18 (<0.05-0.52) n=36		0.24 (<0.05-0.70) n=36		1.5 (0.23-8.1) n=36	

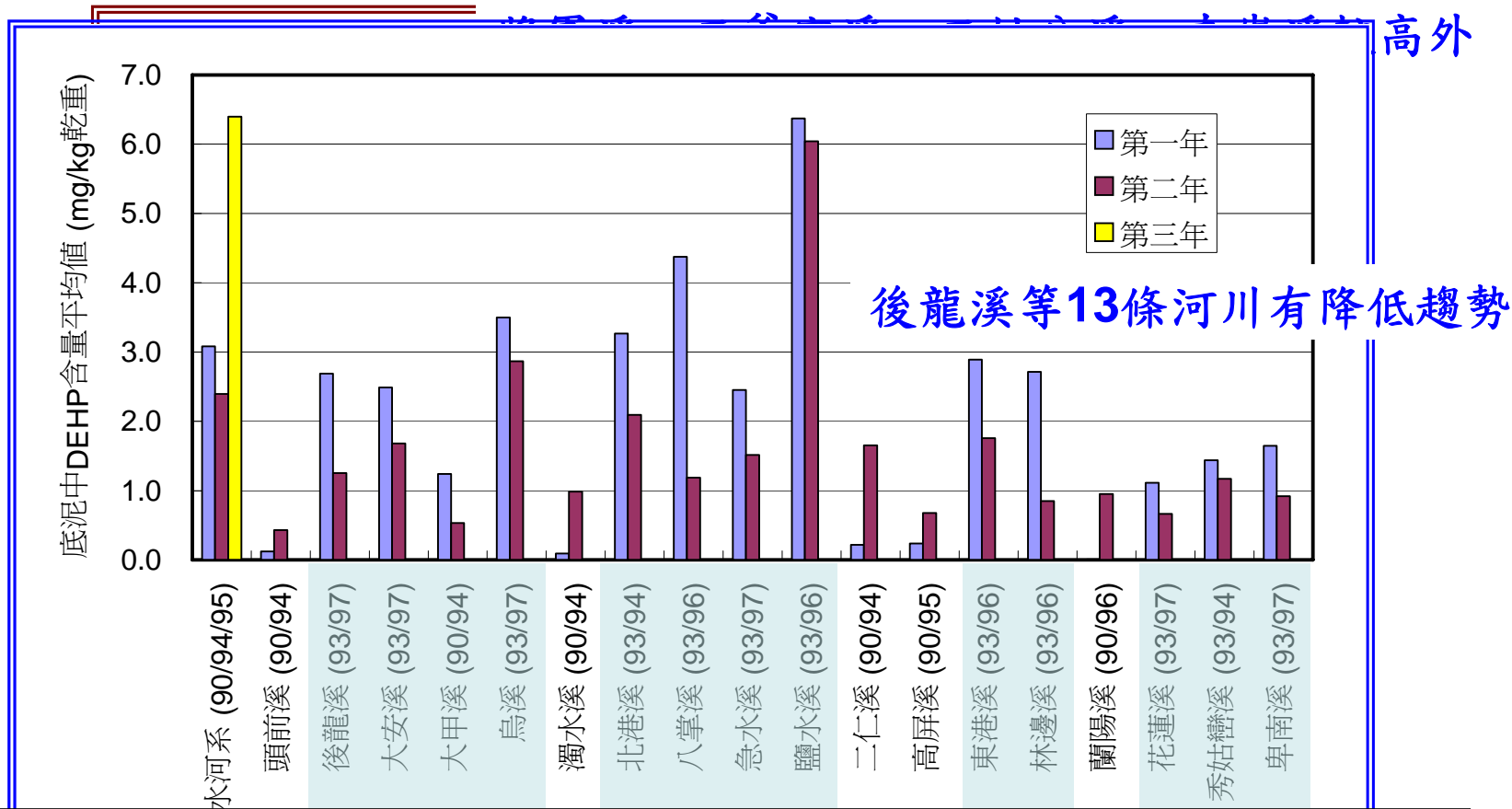
兩次採樣均以烏溪平均值為最高

註：檢測濃度低於 MDL，以 ND 表示；低於檢量線濃度範圍，以 <檢量線最低濃度表示

底泥中6種PAEs以DEHP含量最高
且每條河川均以第一次採樣(枯水期)測值較高

鄰苯二甲酸酯類環境流布資料

環境樣本分析結果比較 - 鄰苯二甲酸酯類物質(底泥樣本)

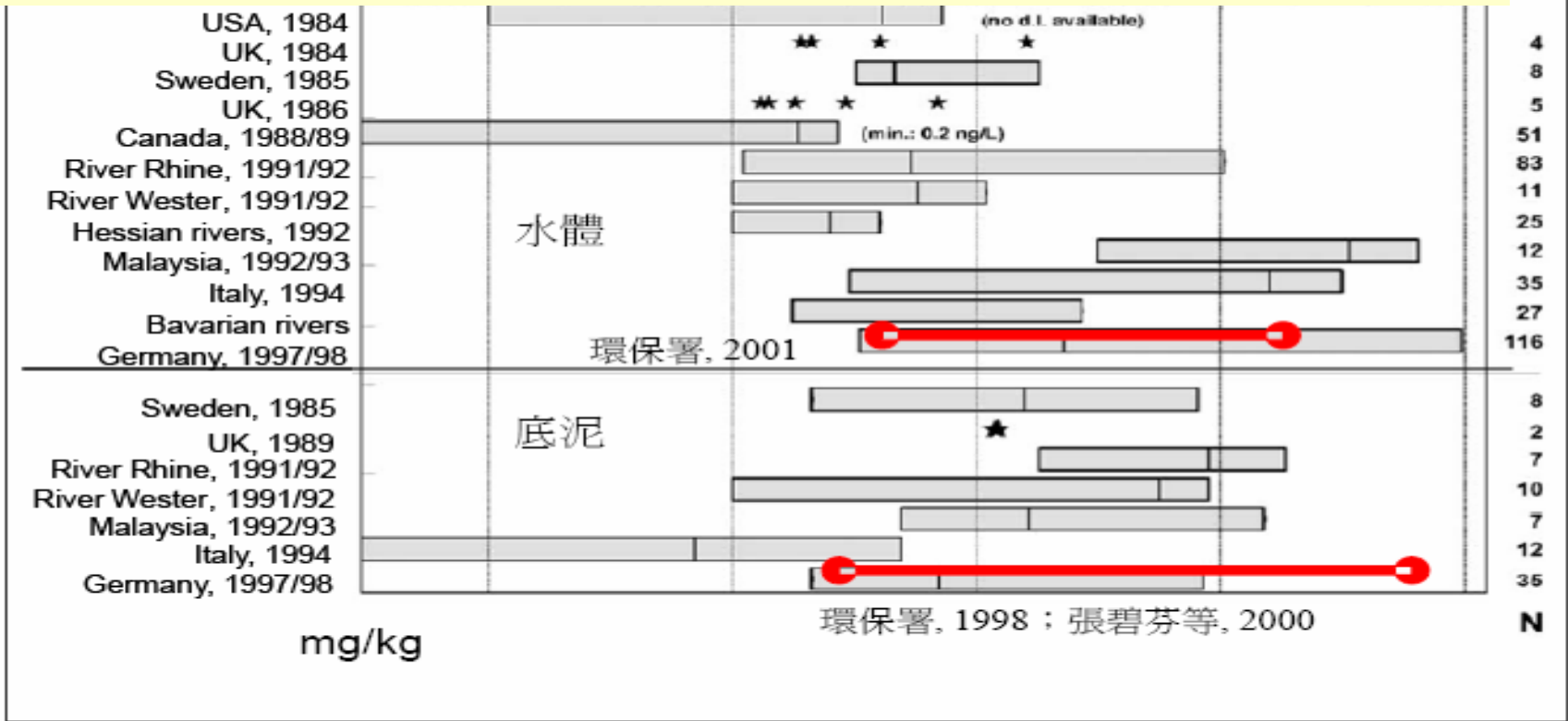


國內歷年河川底泥中DEHP測值與國外河川測值比較，部分樣本高於德國及馬來西亞。



鄰苯二甲酸酯類環境流布資料

世界各國環境水體及底泥中DEHP 濃度比較圖



註： min or d.l. max ; ★ raw data ; 國內資料



行政院環境保護署

Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C.

鄰苯二甲酸酯類環境流布資料

97年河川環境樣本分析結果 - 鄰苯二甲酸酯類物質(魚體樣本)

河川流域	DEP (mg/kg)		BBP (mg/kg)		DEHP (mg/kg)	
	乾基濃度	濕基濃度	乾基濃度	濕基濃度	乾基濃度	濕基濃度
後龍溪	ND-<0.1 n=3	ND-<0.03 n=3	<0.1 n=3	<0.03 n=3	0.18 (0.16-0.19) n=3	0.04 (0.03-0.04) n=3
大安溪	ND-<0.1 n=3	ND-<0.03 n=3	<0.1 n=3	<0.03 n=3	0.23 (0.17-0.31) n=3	0.05 (0.03-0.06) n=3
烏 溪	<0.1 n=3	<0.03 n=3	<0.1 n=3	<0.03 n=3	1.9 (0.12-5.3) n=3	0.43 (0.04-1.2) n=3
急水溪	0.67 (0.56-0.87) n=3	0.15 (0.12-0.19) n=3	0.28 (ND-0.48) n=3	0.06 (ND-0.10) n=3	3.4 (2.9-4.2) n=3	0.75 (0.66-0.92) n=3
花蓮溪	0.70 (0.60-0.78) n=3	0.14 (0.12-0.15) n=3	0.16 (ND-0.49) n=3	0.03 (ND-0.10) n=3	4.1 (3.9-4.3) n=3	0.80 (0.73-0.88) n=3
卑南溪	0.15 (ND-0.40) n=3	0.03 (ND-0.09) n=3	ND-<0.1 n=3	ND-<0.03 n=3	1.1 (0.22-2.7) n=3	0.24 (0.05-0.60) n=3
合 計	0.27 (ND-0.87) n=18	0.06 (ND-0.19) n=18	0.11 (ND-0.49) n=18	0.03 (ND-0.10) n=18	1.8 (0.12-5.3) n=18	0.38 (0.03-1.2) n=18

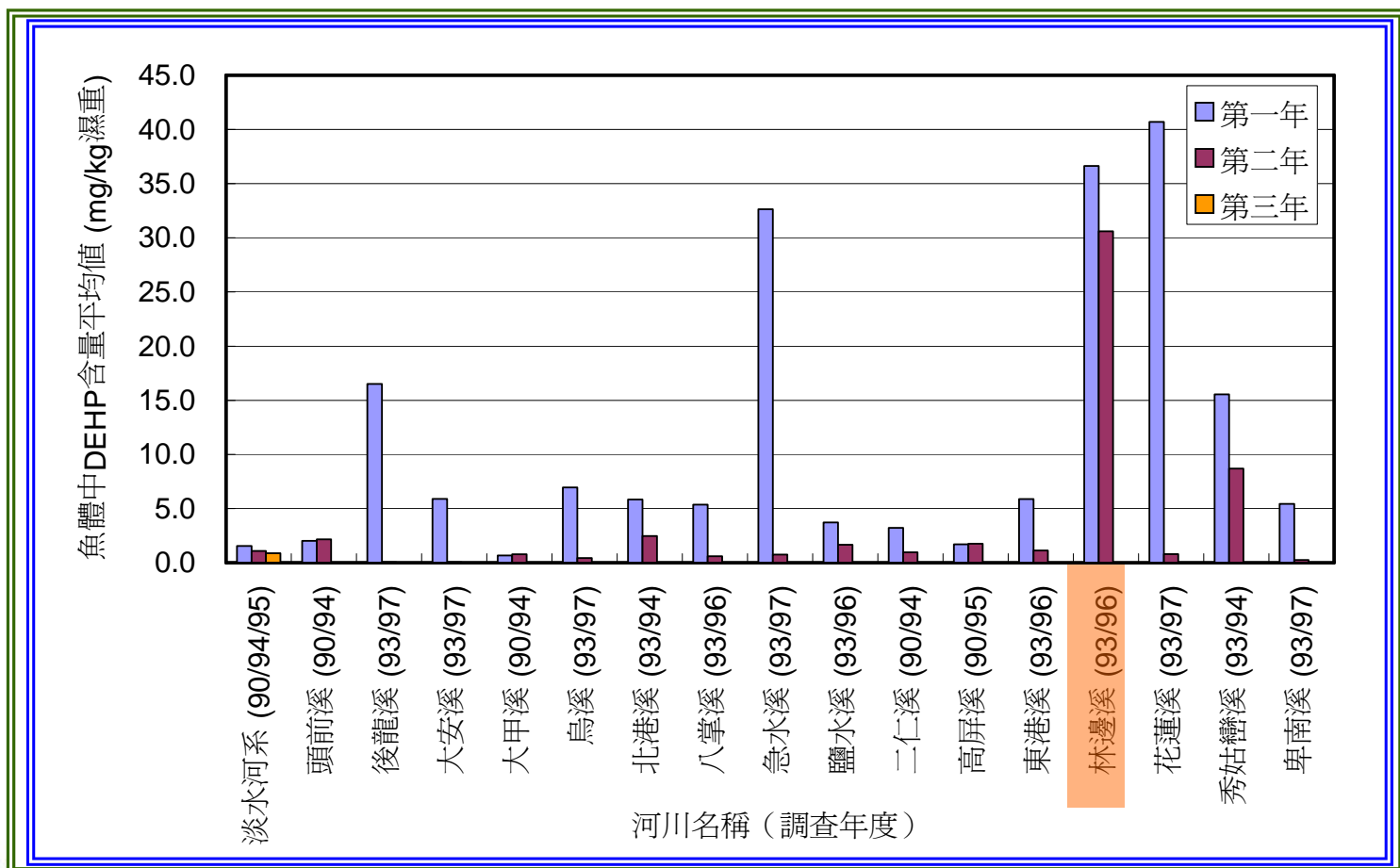
註：檢測濃度低於 MDL，以 ND 表示；低於檢量線濃度範圍，以<檢量線最低濃度表示

魚體中6種PAEs以DEHP含量最高

本年度以花蓮溪平均值為最高

鄰苯二甲酸酯類環境流布資料

河川環境樣本分析結果 - 鄰苯二甲酸酯類物質(魚體樣本)



行政院環境保護署

Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C.

90-93/97年27條河川魚體中DEHP含量分布



鄰苯二甲酸酯類各國管制現況

- 美國資源保育回收法 (RCRA) 規定，對含有DEHP、DNOP、DBP之商品、中間產物及容器等，如欲廢棄，則皆視為有害廢棄物。
- 美國毒性物質釋放清冊 (TRI) 將DEHP及DBP列於清冊中。
- 美國毒性物質管理法 (TSCA) 將DEHP、DNOP、DBP、BBP及DIDP列為需評估之化學物質，依TSCA第4條、第8條及第12條b項之規定，要求製造廠商須提報其生產、曝露情形和使用之初步評估報告；並規定製造商和進口商，須向環保署提報尚未發表之健康及安全研究書面報告。
- 美國加州65號法案 (Proposition 65) 將BBP、DBP、DEHP及DIDP等化學物質清單列於清單中。
- 美國加州AB 1108法案，於2007年10月發布相關規定，BBP、DBP及DEHP任何玩具或兒童護理用品個別濃度含量不得超出0.1%；DNOP、DIDP及DINP之任何玩具或兒童護理用品用於3歲以下的兒童，其可能會被置於嘴巴中的產品個別濃度含量不得超出0.1%。
- 美國疑似環境荷爾蒙清單及日本內分泌攪亂作用を有すると疑われる化學物質皆將DEHP、DBP、BBP列入之清單中。





鄰苯二甲酸酯類各國管制現況(續1)

- 日本之化學物質排出把握管理促進法(**PRTR**)將**BBP**、**DBP**、**DEHP**及**DNOP**列為**class I**，規定凡處理此物質之事業，須申報其釋放量，並提供**MSDS**資訊。
- 歐盟**2005**年修正**76/769/EEC**指令，其**2005/84/EC**指令規定**BBP**、**DBP**、**DEHP**、**DNOP**、**DIDP**及**DINP**等六種鄰苯二甲酸鹽用於生產玩具或兒童用品之濃度不得超過**0.1%**。相關措施於**2007年1月16日**前實施，且於**2010年1月16日**前需做重新評估。
- 歐洲化學署 (**ECHA**) 將**DEHP**列為**SVHC**清單對象，為**CMR**物質。
- 加拿大全國污染物釋放清冊 (**NPRI**) 將**BBP**、**DBP**、**DEHP**及**DNOP**均列為**1A**，規定凡工廠製造、處理或年使用達**10公噸**以上者，或工廠員工的年工作時數達**20,000**小時以上者，均須申報釋放量。
- **奧斯陸-巴黎公約 (OSPAR)** 將**DEHP**及**DBP**列於公約清冊中，且每二年檢討列管清單，已於**2006**年將**DINP**及**DIDP**由優先名單中移除。
- 國際癌症研究中心 (**IARC**) 已於**2000**年將**DEHP**及**BBP**之致癌性分類，從**2B**類改為**3**類 (資料不足不能判別其致癌性)。

鄰苯二甲酸酯類各國管制現況(續2)

- 基於考量幼兒健康，執委會已於1999年通過第**1999/815/EC**號決議，暫時禁止使用特定鄰苯二甲酸酯類（**DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP及DNOP**）用於生產三歲以下幼兒所使用之軟性PVC產品（如玩具、奶嘴、固齒器）。經風險評估，因**DEHP、DBP、BBP**等三種鄰苯二甲酸酯類具生殖毒性，故歸類為**76/769/EEC**指令之第二類**CMR**（致癌性、致突變性或生殖毒性）物質。**DINP、DIDP及DNOP**雖缺乏資料，為維護幼兒健康暨預防考量，仍予以管制。
- 執委會為協調各會員國對該等特定危險物質及製劑限制其銷售及使用暨相關管理措施，於2005年12月27日公告**L344**公報暨**2005/84/EC**指令，暨針對理事會原**76/769/EEC**指令作第22次修正。其主要修正內容包括：
 - 原第**76/769/EEC**號指令附件I內容須依據本指令附件予以修正，即**DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP及DNOP**等六種鄰苯二甲酸酯類用於生產玩具或兒童用品之濃度不得超過**0.1%**。
 - 執委會於2010年1月16日前再依據新科學資訊予以重新評估。
 - 各會員國於2006年7月16日前將該指令納入法規或行政命令；相關措施於**2007年1月16**日前實施，且於2010年1月16日前需做重新評估。



鄰苯二甲酸酯類各國管制現況(續3)

- 歐洲化學總署(ECHA)於**2008年10月28日**草擬清單，列出**15種**「高度關注物質」(SVHCs)，認為必須評估該等物質有害程度，最終限制在歐盟市場之銷售與使用。ECHA列為SVHCs清單對象：
 - 依生殖毒性物質(Toxic for reproduction) 為理由將DEHP、DBP及BBP列於高度關注物質SVHCs清單中。
- **2009年6月1日**，ECHA首次建議禁止在歐盟市場銷售或使用**7種**物質，獲許可者除外。ECHA於**15種**物質中選出**7種**應優先授權管制物質。SVHCs包括第**1**或**2**類致癌、致畸或生殖毒性(CMR)物質，持久性、生物累積性和毒性(PBT)物質，或高持久高生物累積性(vPvB)物質，並包括科學證據證明對人體或環境導致同等嚴重程度影響物質，例如內分泌干擾物質。
 - 7種應優先授權管制物質中包括具生殖毒性之DEHP、BBP及DBP等。
- 歐盟執委會於**2008年12月3日**公布RoHS指令(2002/95/EC)修正內容，六項有害物質仍維持不變，但有**4種**物質(HBCDD、DEHP、BBP、DBP)目前為評估階段，未來可能會新增成為管制物質。



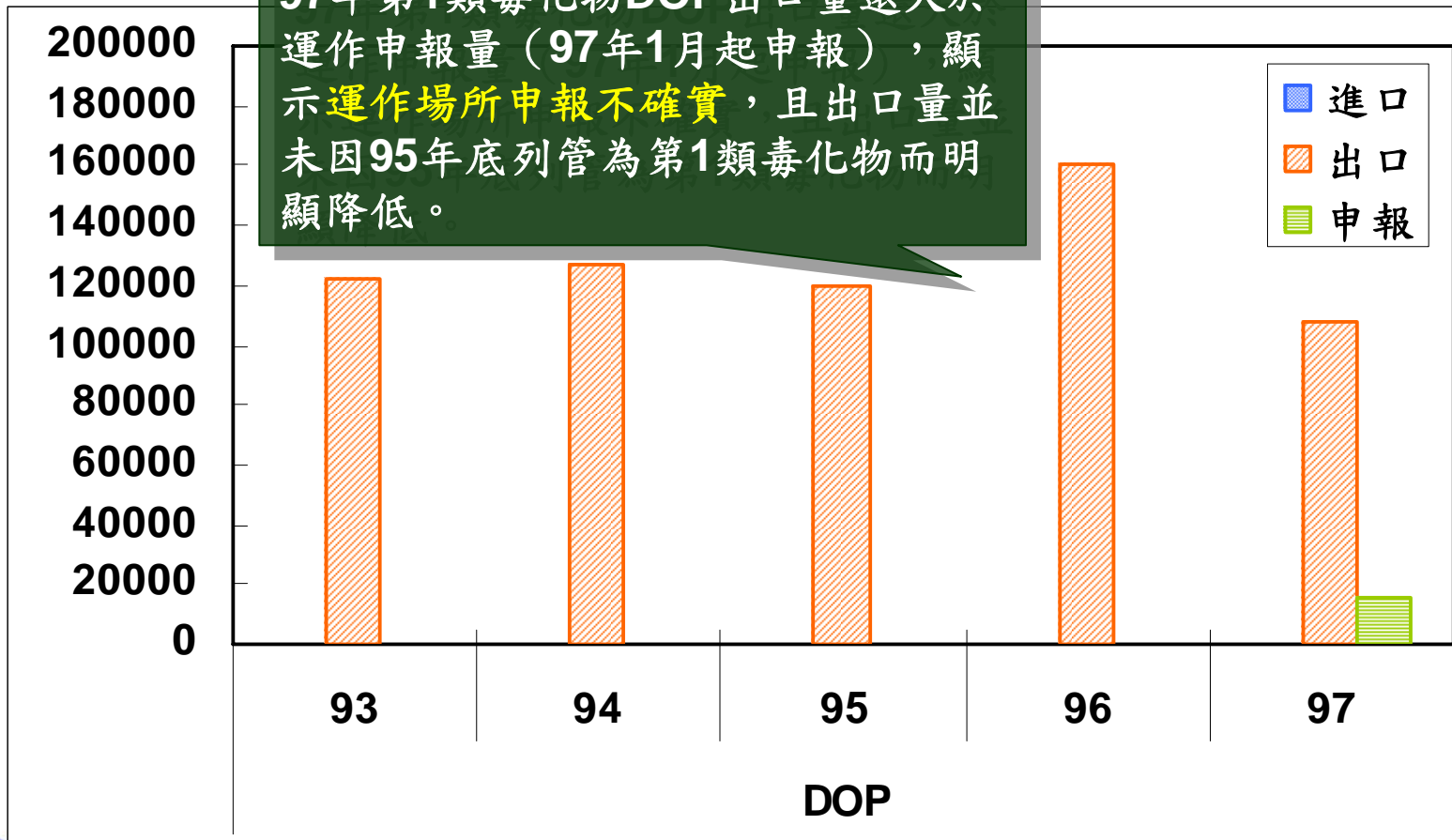
鄰苯二甲酸酯類塑化劑歐盟列管現況

名稱 法令	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯	鄰苯二甲酸二正辛酯	鄰苯二甲酸二丁酯	鄰苯二甲酸丁基苯甲酯	鄰苯二甲酸二異癸酯	鄰苯二甲酸二異壬酯
	DEHP	DNOP (DOP)	DBP	BBP	DIDP	DINP
ECHA SVHCs 優先授權管制清單 2009年	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ECHA SVHCs 清單 2008年	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2005/84/EC 2005年	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1999/815/EC 1999年	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
76/769/EEC 1976年	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2002/95/EC RoHS指令 評估可能新增	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

說明：“”代表列於清單或指令中；“”代表未列於清單或指令中。

DOP運作狀況說明

單位：公噸



97年第1類毒化物DOP出口量遠大於運作申報量（97年1月起申報），顯示運作場所申報不確實，且出口量並未因95年底列管為第1類毒化物而明顯降低。



行政院環境保護署

Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C.

資料來源：財政部關稅總局(進口及出口)，行政院環保署(申報)，98年6月。



建議塑化劑毒化物分類原則

- 依「行政院環保署篩選毒性化學物質作業原則」
- 第四(一)2點內容，節錄如下：
 - 第一階段篩選之審查及建議毒性分類原則如下：
 - 經審查符合下列不易分解性或生物濃縮性特性標準一項以上，或具生物轉化性，致污染環境或危害人體健康者，得建議毒性分類為第一類：
 - 不易分解性：(略)
 - 生物濃縮性：
 - » 生物濃縮因子(BCF)大於或等於500。
 - » 辛醇-水分布係數之對數值(log Kow)大於或等於3。



鄰苯二甲酸酯類塑化劑評估依據

名稱	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯	鄰苯二甲酸二正辛酯	鄰苯二甲酸二丁酯	鄰苯二甲酸丁基苯甲酯	鄰苯二甲酸二異癸酯	鄰苯二甲酸二異壬酯
標準值	DEHP	DNOP (DOP)	DBP	BBP	DIDP	DINP
BCF ≥500*	202~ 785	1.1~ 9,332	5,000	772	3,000~ 4,000	1,500
log Kow ≥3*	5.03	8.1	4.57	4.84	4.9	8.8

說明：“*”代表行政院環保署篩選毒性化學物質作業原則（94.05.06）第一類毒化物之標準值。

6種鄰苯二甲酸酯類塑化劑之log Kow皆高於第一類毒化物判斷標準。

鄰苯二甲酸酯類塑化劑毒理資料資料來源

• DEHP

- BCF : DEHP(117-81-7)_European Union Risk Assessment Report _Final Report 2008
- Log Kow : 加拿大職業安全衛生中心Canadian Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS) INCHEM網頁，<http://www.inchem.org/>

• DOP

- BCF : ChemKnowledge光碟，”Hazardous Substances Data Bank (HSDB) 資料庫”，Volume 67,2006
- Log Kow : ChemKnowledge光碟，”Hazard Management 資料庫”，Volume 67,2006

• DBP

- BCF : DBP(84-74-2)_European Union Risk Assessment Report _Final Report 2004
- Log Kow : DBP(84-74-2)_European Union Risk Assessment Report _Final Report 2004

• BBP

- BCF : ChemKnowledge光碟，” Hazardous Substances Data Bank (HSDB) 資料庫”，Volume 67,2006
- Log Kow : BBP(85-68-7)_European Union Risk Assessment Report _Final Report 2007

• DINP

- BCF : ChemKnowledge光碟，” Hazardous Substances Data Bank (HSDB) 資料庫”，Volume 67,2006
- Log Kow : 加拿大職業安全衛生中心Canadian Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS) INCHEM網頁，<http://www.inchem.org/>

• DIDP

- BCF : DIDP(26761-40-0)_European Union Risk Assessment Report _Final Report 2003
- Log Kow : 加拿大職業安全衛生中心Canadian Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS) INCHEM網頁，<http://www.inchem.org/>

建議塑化劑毒化物分類原則

- 依「行政院環境保護署篩選毒性化學物質作業原則」第五點內容，節錄如下：
 - 第二階段篩選，本署就第一階段建立候選名單之化學物質，進行現況調查，送毒性化學物質管理諮詢會考量下列因素，審查研提建議列管名單及毒性分類：
 - (一)國內運作狀況。
 - (二)國外管制現況。
 - (三)國內相關管理現況。
 - (四)危害性概況。
 - (五)國內環境流布情況。
- 篩選評估資料並未包括國內環境或健康風險評估，環保署依據近10年之國內環境流布調查結果，認定鄰苯二甲酸酯類之列管必要性提高。



鄰苯二甲酸酯類塑化劑管理評估分析

- **DOP**環保署已於**95**年底列為第一類毒化物，自**97**年起申報，然依進出口狀況顯示，運作並未受影響。
- 近年來國際間管制重點為**DEHP**、**DOP**、**DBP**及**BBP**四種，且歐盟已將**DEHP**列為**SVHC**清單**CMR**物質，管制亦日趨嚴格。
- 國際間管制鄰苯二甲酸酯類，其業者申報較為落實，運作內容透明，且有義務依主管機關要求提交相關評估資料作為進一步加嚴管制之參考。我國毒管法將**DEHP**、**DBP**列管毒化物由第四類提升至第一類之調整作法與國外管制精神相同。



公告草案附表四

已運作公告列管毒性化學物質改善期限一覽表

<p>毒性化學物質</p> <p>規定事項</p>	<p>鄰苯二甲酸二正辛酯（管制濃度10-30W/W%以上）、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯、鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸丁基苯甲酯改善期限</p>	<p>備註</p>
<p>依規定作成運作紀錄、釋放量紀錄並定期申報。</p>	<p>99年1月1日起開始紀錄並定期申報。</p>	<p>(半年)</p>
<p>依規定提報應變器材及偵測與警報設備之設置及操作計畫。</p>	<p>99年1月1日前完成提報。</p>	<p>(半年)</p>
<p>依規定提報危害預防及應變計畫。</p>	<p>99年1月1日前完成提報。</p>	<p>(半年)</p>
<p>完成容器、包裝、運作場所及設施之標示並備物質安全資料表。</p>	<p>99年1月1日前完成改善。</p>	<p>(半年)</p>
<p>運送毒性化學物質。</p>	<p>99年1月1日起依規定辦理。</p>	<p>(半年)</p>
<p>備緊急應變工具及設備。</p>	<p>99年1月1日前完成改善。</p>	<p>(半年)</p>

定時程調整延後實施
改善期限可依據運作場所之預

公告草案附表四

已運作公告列管毒性化學物質改善期限一覽表

<p>毒性化學物質</p> <p>規定事項</p>	<p>鄰苯二甲酸二正辛酯（管制濃度10-30W/W%以上）、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯、鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸丁基苯甲酯改善期限</p>	<p>備註</p>
<p>申請增列運作許可用途或調整得使用用途。</p>	<p>99年1月1日前完成申請。</p>	<p>(半年)</p>
<p>依規定取得製造許可證、輸入許可證、販賣許可證、使用登記文件、貯存登記文件或核可文件。</p>	<p>99年6月1日前取得。</p>	<p>(一年)</p>
<p>完成偵測及警報設備之設置。</p>	<p>99年6月1日前完成設置。</p>	<p>(一年)</p>
<p>依備查之危害預防及應變計畫內容實施。</p>	<p>99年6月1日起實施。</p>	<p>(一年)</p>
<p>專業技術管理人員之設置。</p>	<p>99年6月1日前完成設置。</p>	<p>(一年)</p>
<p>其他本表未列事項。</p>	<p>自98年○月○○日公告日第3日起，依有關規定辦理。</p>	



現行鄰苯二甲酸酯類塑化劑管理內容

- 附表一 公告之毒性化學物質一覽表(現行)
- 列管編號**068**之鄰苯二甲酸酯類塑化劑

編號	序號	中文名稱	英文名稱	分子式	CAS. Number	管制濃度 (w/w %)	大量運作基準 (公斤)	毒性分類	公告日期
068	01	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯	Di(2-ethylhexyl) phthalate	$C_6H_4[COOCH_2CH(C_2H_5)C_4H_9]_2$	117-81-7	10	--	4	88.12.24
068	02	鄰苯二甲酸二辛酯	Di-n-octyl phthalate	$C_6H_4(COOC_8H_{17})_2$	117-84-0	30	50	1	95.12.29

- 列管編號**080**之鄰苯二甲酸酯類塑化劑

編號	序號	中文名稱	英文名稱	分子式	CAS. Number	管制濃度 (w/w %)	大量運作基準 (公斤)	毒性分類	公告日期
080	01	鄰苯二甲酸二甲酯	Dimethyl phthalate	$C_6H_4(COOCH_3)_2$	131-11-3	1	--	4	88.12.24
080	02	鄰苯二甲酸二丁酯	Dibutyl phthalate	$C_6H_4(COOC_4H_9)_2$	84-74-2	1	--	4	88.12.24

修正後鄰苯二甲酸酯類塑化劑管理內容

- 附表一 公告之毒性化學物質一覽表(修正)
- 列管編號**068**之鄰苯二甲酸酯類塑化劑物質

編號	序號	中文名稱	英文名稱	分子式	CAS. Number	管制濃度 (w/w %)	大量運作基準 (公斤)	毒性分類	公告日期
068	01	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯	Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	$C_6H_4[COOCH_2CH(C_2H_5)C_4H_9]_2$	117-81-7	10	50	1	88.12.24 98.xx.xx
068	02	鄰苯二甲酸二正辛酯	Di-n-octyl phthalate (DNOP、DOP)	$C_6H_4(COOC_8H_{17})_2$	117-84-0	10	50	1	95.12.29 98.xx.xx
068	03	鄰苯二甲酸二丁酯	Dibutyl phthalate (DBP)	$C_6H_4(COOC_4H_9)_2$	84-74-2	10	50	1	88.12.24 98.xx.xx
068	04	鄰苯二甲酸丁基苯甲酯	Benzyl butyl phthalate (BBP)	1,2- $C_6H_4(COOCH_2C_6H_5)(COOC_4H_9)$	85-68-7	10	50	1	98.xx.xx
068	05	鄰苯二甲酸二異癸酯	Di-isodecyl phthalate (DIDP)	$C_6H_4(COO(CH_2)_7CH(CH_3)_2)C_{28}H_{46}O_4$	26761-40-0 68515-49-1	1	--	4	98.xx.xx
068	06	鄰苯二甲酸二異壬酯	Di-isononyl phthalate (DINP)	$C_{24}H_{38}O_4$	28553-12-0 68515-48-0	1	--	4	98.xx.xx
068	07	鄰苯二甲酸二甲酯	Dimethyl phthalate	$C_6H_4(COOCH_3)_2$	131-11-3	1	--	4	88.12.24 98.xx.xx

修正後鄰苯二甲酸酯類塑化劑管理內容

- 附表一 公告之毒性化學物質一覽表(修正)
- 列管編號**080**之鄰苯二甲酸酯類塑化劑物質

編號	序號	中文名稱	英文名稱	分子式	CAS. Number	管制濃度 (w/w %)	大量運作基準 (公斤)	毒性分類	公告日期
080	01	鄰苯二甲酸二甲酯	Dimethyl phthalate	$C_6H_4(COOCH_3)_2$	131-11-3	1		4	88.12.24
080	02	鄰苯二甲酸二丁酯	Dibutyl phthalate	$C_6H_4(COOC_4H_9)_2$	84-74-2	1		4	88.12.24

刪除**080**之鄰
苯二甲酸酯類
塑化劑物質





• 附表二 公告列管毒性化學物質**禁止**運作事項一覽表(現行)

列管編號	序號	化學物質 中文名稱	禁 止 運 作 事 項
068	02	鄰苯二甲酸二辛酯	禁止使用於製造三歲以下兒童玩具。

• 附表二 公告列管毒性化學物質**禁止**運作事項一覽表(修正)

列管編號	序號	化學物質 中文名稱	禁 止 運 作 事 項
068	01	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯	禁止使用於製造 十四歲 以下兒童及 嬰兒 所使用之 各類型 玩具。
	02	鄰苯二甲酸二 正 辛酯	
	03	鄰苯二甲酸二丁酯	
	04	鄰苯二甲酸丁基苯甲酯	



• 附表三 公告列管毒性化學物質得使用用途一覽表(現行)

列管編號	化學物質 中文名稱	用途
068	鄰苯二甲酸二辛酯	1.研究、試驗、教育。 2.塑化劑。但不得使用於製造三歲以下兒童玩具。

• 附表三 公告列管毒性化學物質得使用用途一覽表(修正)

列管編號	化學物質 中文名稱	用途
068	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 鄰苯二甲酸二正辛酯 鄰苯二甲酸二丁酯 鄰苯二甲酸丁基苯甲酯	1.研究、試驗、教育。 2.塑化劑。但不得使用於製造十四歲以下兒童及嬰兒所使用之各類型玩具。

雙酚A相關文獻

- Antonia M. Calafat, Zsuzsanna Kuklennyik, John A. Reidy, Samuel P. Caudill, John Ekong, and Larry L. Needham, *Urinary Concentrations of Bisphenol A and 4-Nonylphenol in a Human Reference Population, Environmental Health Perspectives, Vol. 113 No. 4 P.391-395, 2005*.
 - 本研究藉由394位美國成年人抽取尿液樣本，利用同位素稀釋氣相層析儀/質譜分析(isotope-dilution gas chromatography/mass spectrometry)測定雙酚A之濃度。雙酚A存在於尿液樣本中，且95%之尿液樣本中測出大於 $0.1 \mu\text{g/L}$ 之濃度，幾何平均值及中位數之濃度分別為 $1.33 \mu\text{g/L}$ ($1.36 \mu\text{g/g}$ 肌酸酐)及 $1.28 \mu\text{g/L}$ ($1.32 \mu\text{g/g}$ 肌酸酐)，第95百分位數之濃度為 $5.18 \mu\text{g/L}$ ($7.95 \mu\text{g/g}$ 肌酸酐)，結果顯示雙酚A普遍存在於美國居民體內。
 - 肌酸酐 (為血液,肌肉,尤其是尿中所含生理代謝的產物)

雙酚A各國管制現況

- 由於具環境荷爾蒙特性，日本環境省將其列入疑似內分泌擾亂作用化學物質名單。
- 美國 EPA 之 IRIS 將雙酚 A 之最低觀察危害效應劑量 (LOAEL) 定為 50 mg/kg/day，並於 1988 年訂定參考劑量 (RfD) 為 50 μ g/kg/day。
- 明尼蘇達州及康乃狄克州已於 2009 年通過禁止販售 PC 製成之奶瓶，加州目前正討論是否跟進進用。
- 歐盟亦規定 塑膠容器（如奶瓶）釋放出雙酚 A 管制標準為 30ppb，每人每天可接受的攝入量 (Tolerable Daily Intakes) 為 50 μ g/kg/day，在與食品接觸之塑膠產品釋放化學物質濃度之管制指令最新修正版本 2004/19/EC 中，雙酚 A 之可移動總量 (SML(T)) 管制濃度為 0.6 mg/kg。





我國雙酚A產品調查結果

- 環境品質文教基金會於2006年8月開始進行市售PC嬰兒奶瓶中BPA的溶出調查，主要依據歐盟標準方法(EN 14350-2:2004)，並以HPLC-FLD進行分析。
- 購入PC材質之嬰幼兒奶瓶共19個品牌，結果共3種嬰幼兒奶瓶檢出BPA，進一步分析總殘留量與溶出量，發現兩者無明顯相關性。
- 製造過程中未聚合完全之BPA殘留，包覆在瓶壁內層，初期使用時不易滲溶至食物裡，隨著使用時間拉長，瓶壁內層逐漸外露，BPA溶出可能性將提高許多。
- 該基金會亦建議在嬰兒食品類衛生標準中訂定BPA溶出試驗項目及合格標準，限制有害化學物質BPA使用於孩童用品，避免對尚在發育階段之嬰幼兒造成危害。

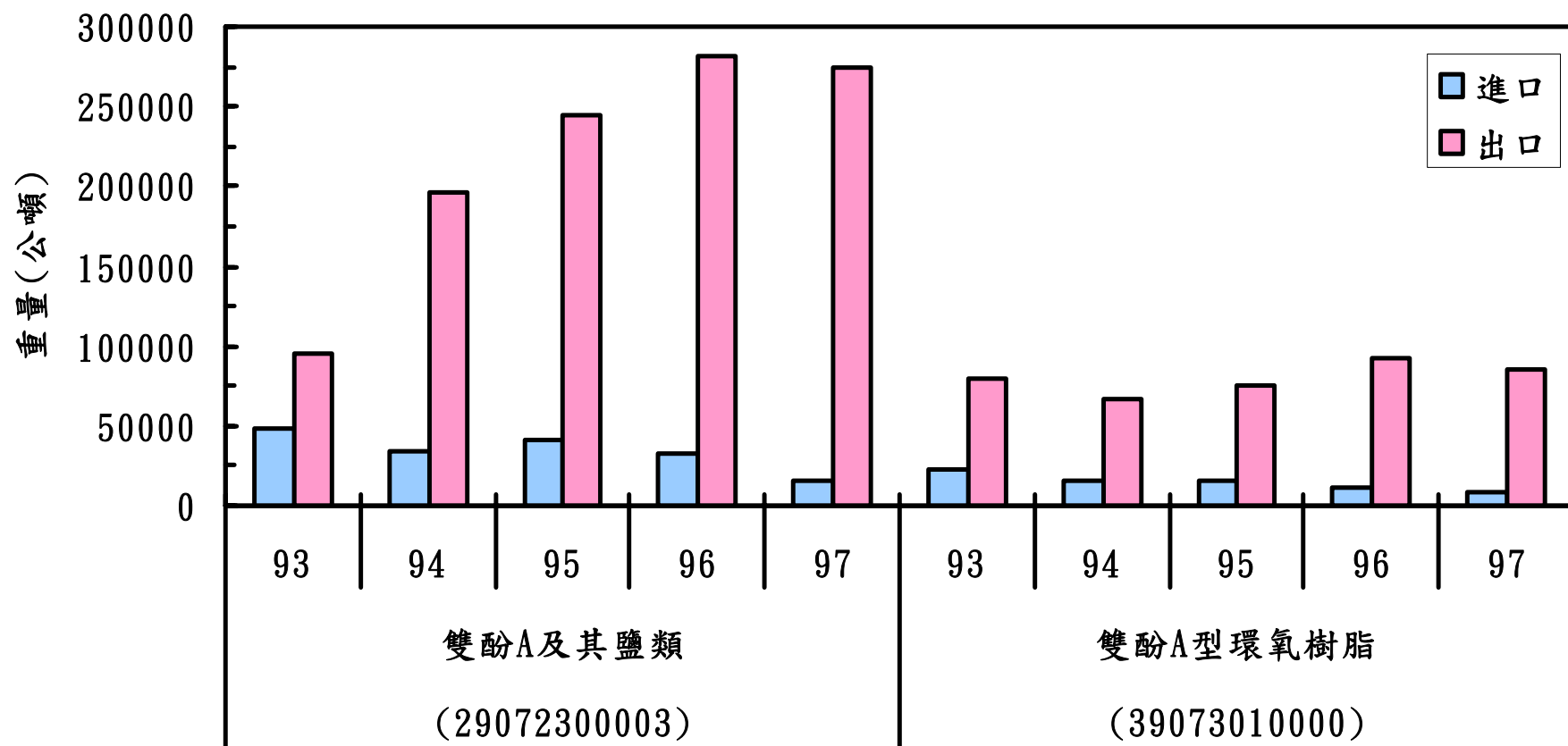


我國雙酚A產品調查結果

- 97年1月3日發布市售微波餐盒檢驗結果，2件聚碳酸酯(PC)材質均未檢出含雙酚A。
- 97年3月11日發布市售奶瓶之檢驗結果，8件PC材質僅1件檢出含雙酚A濃度27ppb，符合歐盟EN14372規範。
- 消基會並建議消費者改用替代材質製造之奶瓶，若選用PC材質奶瓶，應謹守「4不1更換」原則：
 - 不微波加熱奶瓶中之食物
 - 不將牛奶長時間放在奶瓶中
 - 不使用高效清潔劑洗滌奶瓶
 - 不用開水消毒奶瓶
 - 更換有刮痕或霧面之奶瓶



國內運作現況-含雙酚A商品進出口狀況



我國雙酚A管制現況

- 98年3月30日經濟部標準檢驗局為嬰幼兒健康參考歐盟標準EN 14350-2 修訂公布**CNS 11348**「奶瓶」國家標準；新修訂標準規定聚碳酸酯(PC)製奶瓶經溶出試驗後之雙酚A溶出量不得超過**0.03 μ g/mL**。
- 衛生署94年7月15日發布「食品器具容器包裝衛生標準」
- 衛生署正進行食品器具容器雙酚A溶出標準訂定評估



雙酚A毒化物管理分類草案

- 依「行政院環保署篩選毒性化學物質作業原則」四、(四)「或有污染環境或危害人體健康之虞者」，將雙酚A納入**第四類毒性化學物質**列管。
- 附表一 公告之毒性化學物質一覽表

編號	序號	中文名稱	英文名稱	分子式	CAS. Number	管制濃度 (w/w %)	大量運作基準 (公斤)	毒性分類	公告日期
166	01	雙酚A	4,4-isopropylidene diphenol (Bisphenol A)	C ₁₂ H ₁₆ O ₂	80-05-7	30	--	4	98.xx.xx



是否調整雙酚A管制濃度？

- 提高管制濃度，使雙酚A管制範圍僅包括原料，半成品及成品中所含之雙酚A單體或釋出微量之材料，皆不屬列管範圍。
- 依據長春人造樹酯廠 (<http://www.ccp.com.tw/chinese/index.htm>)MSDS資料顯示，原料雙酚A（丙二酚）之純度可達99%以上，現行公告草案，雙酚A管制濃度為30w/w%。





簡報完畢
敬請指教



行政院環境保護署

Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C.