

降低食品中塑化劑含量之企業指引

100.10

壹、前言

- 一、鄰苯二甲酸酯類化合物 (phthalic acid esters, PAEs) 為常見之塑化劑，具有良好的分散性和黏著性等特性，可增加聚合物材料的延展性和柔軟度，因而廣泛地應用於塑膠製品。研究顯示，部分 PAEs 會干擾動物內分泌系統，導致生殖、發育和行為異常，長期累積可能會對健康造成影響。
- 二、食品中所含之微量塑化劑，多因食品原料遭受環境污染，或於食品生產、加工及貯存過程中，透過塑膠材質設備、容器或包材等之游離溶出，間接污染食品，並非基於食品加工需要而添加者。
- 三、針對該種污染物質之管理，應注重預防，而非善後處理，管制措施應針對現況，以及污染源頭；食品企業在此，即扮演著第一線為食品衛生安全把關的主要角色。

貳、目的

本指引係提供業者自訂預防或改善產品受塑化劑污染之品質管理工作時，可參考之監測指標及行動準則，以落實食品企業自主管理之精神，確保食品安全、兼顧產業發展。

參、國際管理現況

- 一、國際食品法典委員會(Codex)對食品中檢出污染物質之處理原則，係針對污染物含量，與環境或食品中正常背景值比較，分析是否有遭受污染情形，如有偏高且經科學評估證實涉有民眾健康風險者，則依據評估結果決定適當解決方案，包括：
 - (一)採取相關管制措施 (例如污染食品回收、加工及儲存

條件之改善等)。

(二)考量建立最大限量之必要性。

(三)當相關措施不足以排除該污染物對健康之危害時，必須考慮給予飲食建議 (dietary recommendations)。

二、歐盟於 2007 年 3 月 30 日公告的 2007/19/EC 號指令中，針對所有塑膠材質之食品包裝、廚具、餐具，以及用以製作食品之機械及器材等，訂有 DEHP 等 6 種塑化劑之遷移限值(Specific migration limit, SML)。

三、日本則已禁止 PVC 手套用於食物處理、禁止含 DEHP 之 PVC 產品與含油脂類食品接觸，針對塑膠材質食品包裝之 DEHP 含量則需低於 0.1%。

四、由於高油脂食品較容易導致塑化劑之溶出，故美國 FDA 僅限高水分食品之包裝材料可使用 DEHP 作為塑化劑。

肆、我國管理現況

一、食品如經確認係遭人為直接添加塑化劑，即已違反食品衛生管理法第十一條第一項第三款，有關食品或食品添加物，有毒或含有害人體健康之物質或異物者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列等規定。

二、我國已依食品衛生管理法第十條訂定「食品器具容器包裝衛生標準」，針對塑膠材質塑化劑 DEHP 及 DBP，以正庚烷為溶媒，於 25°C、1 小時之溶出試驗條件下，分別訂有 1.5 ppm 及 0.3 ppm 之溶出限量規定，與歐盟相同，並將依國內外使用及管理現況適時修正。所有與食品直接接觸之塑膠材質設備、器具、容器及包材，均應確認是否符合上開衛生標準。

三、食品良好衛生規範之「參、食品製造業者良好衛生規範」之「八、食品製造業者製程及品質管制」乙節規定，食

品製造流程規劃應符合安全衛生原則，避免食品遭受污染，製造過程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護應避免食品遭受污染。

伍、國人塑化劑每日耐受量(TDI)

衛生署發布之塑化劑每人每日耐受量 (Tolerable Daily Intake, TDI)，如表 1。

註：每人每日耐受量 (Tolerable Daily Intake, TDI)，針對不可食用之污染物所計算出之終身每日攝食無風險劑量，單位為每日每公斤體重之耐受量(毫克)。

陸、食品中塑化劑含量背景值

截至目前為止，衛生署針對一般食品塑化劑含量之監測結果彙整，如表 2。

柒、企業監測塑化劑指標值

衛生署依據國人塑化劑每人每日耐受量 (Tolerable Daily Intake, TDI) 及食品中塑化劑含量背景值，倡議企業監測塑化劑指標值，如表 3，以提供各界遵循。

捌、企業監測措施

- 一、食品設備、容器及包材：針對與食品直接接觸之塑膠材質設備、器具、容器及包材，應確認是否符合衛生標準，並有相關證明備查。對於塑膠材質設備、器具及容器等之使用期限，亦應考量長期使用或儲存將增加塑化劑溶出風險等之因素，訂定適當之維護保養或更換頻率，並考量以其他材質取代。
- 二、食品原料及食品添加物等源頭之生產商/供應商，應先進行塑化劑含量監測試驗，依據自主監測結果，針對不

同產品分別訂定品管指標(即該原料或添加物正常之塑化劑含量範圍)。該等監測試驗之頻率及品管指標等資料，應保留供下游業者或衛生機關確認及稽查之參考。

- 三、食品業者購買食品原料、食品添加物、半成品及成品等，可要求供應商提供品管監測值等資料，以證明未有其他超過正常背景值之污染情事，作為該等產品允收之依據，相關證明應留存備查。
- 四、食品業者於食品之製造、加工、調配、包裝、運送、儲存、販賣、輸入或輸出等過程，應自主管理，避免產品因塑膠材質塑化劑溶出而有間接污染食品之機會，並應確認所生產或販售之產品，符合本指引有關食品之監測指標。
- 五、食品業者應擬定防止產品遭人為添加塑化劑之相關管制措施。

玖、異常處理

- 一、加工食品經檢驗其塑化劑含量超過本指引之監測指標者，業者應立即採取以下異常處理程序：
 - (一)清查異常產品之範圍及數量，控管異常產品之出貨/販售，必要時應有產品回收措施。
 - (二)就異常產品之原料及製程全面檢視，釐清塑化劑之可能污染原因。
 - (三)針對污染原因提出改善方案，並進行測試，確認排除異常或減少產品塑化劑含量至監測指標值以下。
 - (四)保留異常處理過程之完整紀錄備查。
 - (五)檢討並加強品管抽驗。
- 二、通報衛生機關：加工食品經檢驗其塑化劑含量超過本指引之監測指標，且有以下情形時，業者除應依本指引採取異常處理程序外，並應即時向所轄衛生機關通報，及

副知衛生署，並於異常處理程序結束後，提送完整報告，由衛生機關錄案列管及備查。

(一)每日攝取量超過 100 g (mL)者之產品，其塑化劑檢出量經計算，超過 50%TDI 者；或

(二)每日攝取量少於 100 g (mL)者之產品，其塑化劑檢出量經計算，超過 10% TDI 者。

三、業者如發現食品、食品原料或食品添加物，其塑化劑含量異常偏高，或有遭人為添加之虞者，除應立即依本指引進行異常通報作業外，並應提出回收計畫，立即針對可疑產品進行下架回收，俟衛生機關調查確認，無危害之虞者，始可重新上架販售。

四、衛生機關針對企業之異常通報情形應列管備查，必要時得發布相關新聞提醒民眾。

拾、結語

針對食品中可能遭受塑化劑污染之風險管理，衛生署除將食品中塑化劑之含量列為市場監測之例行稽查抽驗項目，進行全食品之背景值監測計畫外，亦將持續修正塑膠類食品包裝及食品容器之規格、衛生標準及使用規範，以期減少由塑膠製品遷移而間接污染食品之機會。

同時，期望國內企業亦能負起維護食品衛生安全之社會責任，透過自主管理、評估原料、製程及塑膠製品之可能污染途徑，並訂定品質改善計畫，以降低食品中塑化劑之含量；透過政府及企業之共同努力，維護國人飲食安全。

表 1-塑化劑每人每日耐受量 (Tolerable Daily Intake, TDI)

| 塑化劑 | | 每日耐受量 (mg/kg bw/day) |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------|
| 中文名稱 | 英文名稱(簡稱) | |
| 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 | Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) | 0.05 |
| 鄰苯二甲酸二丁酯 | Di-n-butyl phthalate (DBP) | 0.01 |
| 鄰苯二甲酸二異壬酯 | Di-isononyl phthalate (DINP) | 0.15 |
| 鄰苯二甲酸二異癸酯 | Di-isodecyl phthalate (DIDP) | 0.15 |
| 鄰苯二甲酸丁基苯甲酯 | Benzyl butyl phthalate (BBP) | 0.5 |

表 2-食品中塑化劑含量背景值

| 產品類別 | 總抽驗件數 | 塑化劑種類 | 以 1 ppm 為篩檢值之篩檢結果 | 件數 | 以 1 ppm 為篩檢值篩檢出者之檢出值範圍百分比(ppm) | |
|---------------|-------|-----------|-------------------|------|--------------------------------|---------|
| | | | | | 90 百分位 | 98 百分位 |
| 果汁、茶飲、運動飲料 | 307 | DEHP | 均未篩檢出 | 307 | <1 | <1 |
| | | DINP | 均未篩檢出 | 307 | <1 | <1 |
| | | DBP | 均未篩檢出 | 307 | <1 | <1 |
| 果醬、果漿或果凍(甜點) | 74 | DEHP | 未篩檢出 | 73 | <1 | <1 |
| | | | 篩檢出 | 1 | | |
| | | DINP | 未篩檢出 | 72 | <1 | <1 |
| | | | 篩檢出 | 2 | | |
| | | DBP | 均未篩檢出 | 74 | <1 | <1 |
| | | 膠囊錠狀粉狀之型態 | 417 | DEHP | 未篩檢出 | 362 |
| 篩檢出 | 55 | | | | | |
| DINP | 未篩檢出 | | | 406 | <1 | 2.5-3.5 |
| | 篩檢出 | | | 11 | | |
| DBP | 未篩檢出 | | | 408 | <1 | 1.5-2.5 |
| | 篩檢出 | | | 9 | | |
| 高油脂食品(油品、奶油等) | 38 | DEHP | 未篩檢出 | 35 | <1 | 7.5-8.5 |
| | | | 篩檢出 | 3 | | |
| | | DBP | 均未篩檢出 | 38 | <1 | <1 |
| 米麵製品(餅乾、泡麵) | 76 | DEHP | 未篩檢出 | 69 | <1 | 1.5-2.5 |
| | | | 篩檢出 | 7 | | |
| | | DINP | 未篩檢出 | 72 | <1 | 3.5-4.5 |
| | | | 篩檢出 | 4 | | |
| | | DBP | 未篩檢出 | 76 | <1 | <1 |
| | | 嬰幼兒食品 | 16 | DEHP | 均未篩檢出 | 16 |

| 產品類別 | 總抽驗 件數 | 塑化劑 種類 | 以 1 ppm 為 篩檢值之篩 檢結果 | 件 數 | 以 1 ppm 為篩檢值 篩檢出者之檢出值 範圍百分比(ppm) | |
|------|-----------|-----------|---------------------------|--------|--|--------|
| | | | | | 90 百分位 | 98 百分位 |
| 乳製品 | | DINP | 均未篩檢出 | 16 | <1 | <1 |
| | | DBP | 均未篩檢出 | 16 | <1 | <1 |
| | 63 | DEHP | 均未篩檢出 | 63 | <1 | <1 |
| | DINP | 均未篩檢出 | 63 | <1 | <1 | |
| | DBP | 均未篩檢出 | 63 | <1 | <1 | |

※資料來源：行政院衛生署食品藥物管理局研究檢驗組

※本表檢驗結果係以 1 ppm 為篩檢值。

表 3-企業監測塑化劑指標值

(單位:ppm)

| 食品類別 | | 塑化劑 | | | | |
|-----------|--------|------|-----|------|-----|------|
| | | DEHP | DBP | DINP | BBP | DIDP |
| 飲料 | | 1 | 0.5 | 3 | 10 | 3 |
| 嬰幼兒食品 | 嬰兒奶粉 | 0.5 | 0.1 | 1.5 | 5 | 1.5 |
| | 嬰兒輔助食品 | 0.5 | 0.1 | 1.5 | 5 | 1.5 |
| | 益生菌粉末 | 1 | 0.2 | 3 | 10 | 3 |
| | 維生素 | 1 | 0.2 | 3 | 10 | 3 |
| 膠囊、錠狀食品 | | 5 | 0.6 | 9 | 30 | 9 |
| 油脂類 | | 3 | 0.6 | 9 | 30 | 9 |
| 主食類 | 米麵製品 | 1 | 0.3 | 3 | 10 | 3 |
| 甜點及其他加工食品 | | 3 | 1 | 9 | 30 | 9 |

備註：

一、本表中未列之食品類別，暫無建議指標值，惟食品業者仍應自主管理，並可依本指引「第捌節」乙段之管理原則，自訂品管指標，加強預防塑化劑之污染。

二、本表中各食品類別適用範圍如下：

1. 飲料：主成分為水，供飲用之產品。
2. 嬰幼兒食品：供 3 歲以下嬰幼兒攝食之產品。
3. 膠囊、錠狀食品：所有膠囊狀及錠狀型態之食品。
4. 油脂類：動物及植物性食用油脂、乳油(butter)等主成分為油脂之產品。
5. 主食類：米飯及麵類。
6. 甜點及其他加工食品：含果凍、果漿、果醬之加工食品。

附錄 1-歐盟 2007/19/EC 號指令之 PAEs 的用途限制與 SML 標準

| PAEs | 限制用途 | 塑膠材料中 最大限值 | SML (mg/kg) |
|-----------|---|---------------|------------------|
| DEHP | 接觸非脂肪類食物之重複 使用材料的塑化劑 | 0.1% | 1.5 |
| DBP | | 0.05% | 0.3 |
| BBzP | 1. 重複使用材料中的塑化 劑。2. 接觸非脂肪類食物 之單次使用材料的塑化 劑, 91/321/EC 指令之嬰幼 兒配方及 96/5/EC 指令之 嬰幼兒加工穀物食品除外 | 0.1% | 30 |
| DINP | | 0.1% | 9 |
| DIDP | | 0.1% | 9 |
| DNOP+DNDP | - | - | 5 |