

檔 號：  
保存年限：

## 經濟部標準檢驗局 函

地址：100臺北市中正區濟南路1段4號  
聯絡人：陳劭瑜  
聯絡電話：23431700#164  
傳真：33435172  
電子信箱：edison.chen@bsmi.gov.tw

受文者：中華民國全國商業總會

發文日期：中華民國106年11月21日  
發文字號：經標一字第10610019790號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文(10610019791-1.pdf、10610019791-2.pdf)

主旨：檢送一般及其他類國家標準技術委員會106年第3次會議紀錄1份，請查照。

正本：何委員達仁、莊委員素琴、許委員世輝、楊委員明耀、林委員欽德、林委員中英、張委員好、張委員志銘、梁委員金源、常委委員挽瀾、黃委員明權、黃委員鈺生、顏委員宗海、陳委員新智、詹委員正雄、葉委員明國、陳委員勇助、行政院消費者保護處、行政院環境保護署毒物及化學物質局、歐洲經貿辦事處、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人自行車新文化基金會、財團法人台灣玩具暨兒童用品研發中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人靖娟兒童安全文教基金會、社團法人台灣消費者保護協會、社團法人中華民國全國中小企業總會、社團法人中華民國工業協進會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、中華民國自行車協會、台灣區塑膠原料工業同業公會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣自行車輸出業同業公會、台灣省自行車商業同業公會聯合會、台灣自行車協會、台灣區玩具暨孕嬰童用品工業同業公會、台灣檢驗科技股份有限公司(SGS)、台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司、全國公證檢驗股份有限公司、經濟部標準檢驗局第二組、經濟部標準檢驗局第五組、經濟部標準檢驗局第六組

副本：

## 兒童用品安全資料彙整

1. 前次會議委員提出有相關研究顯示，DEP 具內分泌干擾作用，慎重起見，前次會議未對 DEP 與 DMP 是否列入標準作任何決議，而決議廣蒐資料與專家意見，供本次會議參考。感謝顏宗海醫師、林中英委員、國家衛生研究院、成大李俊璋教授盛情提供資料。
2. 鄰苯二甲酸二甲酯(DMP)與鄰苯二甲酸二乙酯(DEP)其用途多用於薄膜或液態化妝衛浴用品。(台灣醫學 2010 年 14 卷 2 期, P.170)
3. 化妝品最終製品中 DBP、BBP 即 DEHP 總殘留量不得超過 100PPM。(97.12.25 衛署藥字 0970333062 號令)且衛福部 106 年 7 月 1 日公告之化粧品中禁止使用成分總表亦無禁用 DEP 即 DMP。(https://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=1152&id=1036)
4. 有關生長遲緩的影響係引據 ATSDR 研究結果，依該篇資料顯示，試驗對象為白老鼠，使用劑量為(2000 ~ 3500) mg/kg/day，其最終結論為迄無針對 DEP 之國際規範與指引，ATSDR 亦無相關之邊際風險程度(marginal risk, MRL)建議。(ATSDR: Toxicological Profile for Diethyl phthalate. Atlanta, GA: Agency for Toxic Substances and Disease Registry, 1995)
5. 上述文件對內分泌影響的研究顯示，對人類無相關研究，但對老鼠的研究使用劑量達 3,710 mg/kg/day 尚無影響。(同上, P18)
6. MEP 濃度與睪丸大小及精蟲活性的研究，瑞典年輕人尿液中發現，其高濃度的結果與預期(假設有負面影響)相反，惟中低濃度則無影響，而高濃度與中低濃度的差異，相對其他鄰苯酸酯類顯示其差異甚大。(Urinary Phthalate Metabolites and Biomarkers of Reproductive Function in Young Men, Epidemiology • Volume 16, Number 4, July 2005, P.490)
7. 有關鄰苯酸酯改變公鼠性向差異的研究指出，DEP 與 DMP 均無此方面的影響。(Perinatal exposure to the phthalates DEHP, BBP, and DINP, but not DEP, DMP, or DOTP, alters sexual differentiation of the male rat, Toxicological Sciences, Volume 58, Issue 2, 1 December 2000, Pages 350L)
8. 有關孕婦尿中鄰苯酸酯代謝物含量與新生嬰兒出生體重、身長、頭圍及妊娠期等參數的相關性研究，發現鄰苯二甲酸酯對新生嬰兒並無影響。(Prenatal exposure to phthalate esters and PAHs and birth outcomes, Environment International 36 (2010) 699–704)
9. 有關孕婦尿中鄰苯酸酯代謝物含量與幼兒神經系統發展的影響研究，發現並無明顯影響，惟不同性別的影響有顯著的不同。(Prenatal urinary phthalate metabolites levels and neurodevelopment in children at two and three years of age, NIH Public Access Author Manuscript; available in PMC 2014 September 01.)
10. 綜上，DEP 與 DMP 及其代謝物對孕婦、嬰幼兒影響並無實質科學證據。

\*  
一般及其他類國家標準技術委員會 106 年第 3 次會議紀錄

一、 時間：106 年 11 月 15 日(星期三)下午 1 點 30 分

二、 地點：本局第 6 會議室(臺北市中正區濟南路 1 段 4 號標準資料大樓 3 F)

三、 主持人：何委員達仁

四、 出席委員：

\*  
何委員達仁、莊委員素琴、許委員世輝、楊委員明耀、  
林委員欽德、林委員中英、張委員志銘、黃委員明權、  
常委員挽瀾、顏委員宗海、葉委員明國、詹委員正雄

請假委員：

張委員 好、梁委員金源、黃委員鈺生、陳委員新智、  
陳委員勇助

\*  
五、 列席單位及廠商：

行政院環境保護署毒物及化學物質局、歐洲經貿辦事處、  
財團法人國家衛生研究院、經濟部標準檢驗局第二組、  
經濟部標準檢驗局第六組

六、 案由：

(一) CNS 15503 「兒童用品安全一般要求」已納入「DMP、DEP、

\* DEHP、DNOP、DBP、BBP、DIDP 及 DINP」等 8 種塑化劑之

限量規定，惟歐盟認為 DMP 及 DEP 不具毒性，爰本局業於 106 年 10 月 3 日召開一般及其他類國家標準技術委員會 106 年第 2 次會議討論 CNS 15503 中塑化劑相關規定之妥適性。

(二) 前揭會議重點結論為 DMP 與 DEP 迄無相關研究證據顯示對人體健康有致病(癌)或致死的危害，惟有關其是否為內分泌干擾素之部分，請各界協助提出相關研究證據，以供本次會議進行確認。

七、 討論事項：續行研商討論 CNS 15503「兒童用品一般安全要求」中有關鄰苯二甲酸酯類塑化劑規定之妥適性。

八、 出列席單位發言重點：

(一) 主席說明：本席彙整各委員、專家及單位所提供有關 DMP 或 DEP 之研究資料如附件，惟據該等資料顯示，DMP 或 DEP 及其代謝物對孕婦、嬰幼兒之影響並無實質科學證據。請各位委員及單位代表就本案表示意見。

(二) 國家衛生研究院：流行病學尚無法證明暴露於 DMP 或 DEP 與人類健康之因果關係，目前僅能藉動物試驗之相關研究，推估管制之參考劑量。

(三) 歐洲經貿辦事處：歐盟共有 28 個會員國，其法規須經許多科學家及研究人員檢視，爰其訂定相關法規時，除考量歐盟 5 億

人口之健康風險外，另亦須兼顧該法規對商業活動之影響，如此不僅可保障消費者安全，亦可節省產製業者之成本以及管理單位之檢驗資源。

(四) 本局第六組：倘未來要修訂本案 CNS 15503「兒童用品一般安全要求」中塑化劑之規定，則建議一併檢討其他涉及塑化劑規定之 CNS 國家標準。

(五) 委員發言重點：

1. 考量 DMP 與 PVC 塑膠之溶解度參數(solubility parameter)

相差甚遠，爰應無兩者搭配使用之情況；而 DMP 及 DEP

\* 主要係應用於薄膜及化粧衛浴用品，惟目前我國衛生福利部化粧品中禁止使用成分總表中亦無包括 DMP 及 DEP。

2. 顏宗海醫師表示，目前在臨床上並無 DMP 及 DEP 對人

體具內分泌干擾作用之明確證據，惟在動物實驗及細胞實

驗中仍有其影響內分泌之相關研究，爰在相關醫學報告就

DMP 及 DEP 所下之結論多為無具體證據顯示其會干擾人

\* 體內分泌，然基於基礎醫學實驗仍懷疑其為人體之內分泌干擾素。

3. 林中英委員：

(1) 相關數據顯示 2014 年至 2017 年間，臺灣塑膠袋使用

量，由原來為歐盟之 4 倍增加至 10 倍，倘管制較多種  
塑化劑，則較有機會減少塑料之使用量，進而降低其  
對環境之衝擊。

(2) 據瑞典及丹麥相關研究文獻顯示，DMP 及 DEP 所產  
生之代謝物亦被懷疑有影響人體之疑慮，惟目前仍欠  
缺直接證據予以佐證。

#### 九、 會議決議事項：

(一) 依程序修訂 CNS 15503 「兒童用品一般安全要求」，刪除 DMP  
及 DEP 之相關規定，其主要理由如下：

1. DMP 及 DEP 之主要用途非為塑膠添加劑，於工業上應不  
會與塑膠搭配使用，且依標準局歷年就玩具及兒童用品進  
行市場購樣檢測之結果顯示，鮮少有檢出之情形。
2. 目前國際上暫無就一般商品管制其 DMP 及 DEP 限量之  
相關規定。
3. 依據國內外相關研究顯示，目前並無 DMP 及 DEP 影響  
人體健康之具體證據。

(二) 考量尚有相關研究指出 DMP 與 DEP 及其代謝物被懷疑有影響  
人體健康之疑慮，爰仍須持續關注國際間相關標準、法規及研  
究動態，並適時檢討 CNS 國家標準涉及塑化劑相關規定之妥

\* 適性。

(三) 歐盟 REACH 法規[(EC) No.1907/2006]將 DEHP、DBP、BBP、DNOP、DIDP 及 DINP 等 6 種塑化劑，依產品是否會放入口中，分別管制其限量，惟此部分 CNS 15503 是否須配合調整，將待正式進入修訂程序實質審查時，再予以討論。

(四) 請業務單位一併檢討其他涉及塑化劑規定之 CNS 國家標準。

十、\* 本次會議紀錄經主席確認後函送與會人員及相關單位。

十一、 散會時間：106 年 11 月 15 日下午 3 時 00 分。

十二、 分組主席確認：何委員達仁

\*

\*