

# 調查報告

壹、案由：據審計部113年6月21日函提出審核意見略以：我國於98年「食品器具容器包裝衛生標準」訂定雙酚A試驗標準，並於105年間評估國人雙酚A暴露劑量低於歐盟所訂標準，並無健康危害。惟歐盟於112年重新評估並下修雙酚A之每日人體耐受量，我國疑已逾7年未辦理相關風險暴露評估作業，亦似未曾研究國人雙酚A可耐受程度，究衛生福利部食品藥物管理署有無切實掌握國人雙酚A暴露風險？食品器具、容器、包裝等相關規範有無檢討修正之必要？事涉國民健康與安全維護，均有查明釐清之必要案。

貳、調查意見：

雙酚A (Bisphenol A，二酚基丙烷，稱之為酚甲烷；下稱雙酚A或BPA) 在西元1936年首度被發現具有雌激素活性，當時被證明在注射入雌性大鼠的體內後，會誘發大鼠的陰道上皮角質化<sup>1</sup>，之後，歐美各國陸續進行負面健康影響研究評估，繼而訂定雙酚A有關之管制標準。據衛生福利部（下稱衛福部）表示，從文獻資料來看，雙酚A最主要的健康危害是對生殖系統及內分泌系統的影響。

本院為深入瞭解實情，民國（下同）113年<sup>2</sup>9月4日邀請審計部到院簡報<sup>3</sup>，並調閱衛福部<sup>4</sup>、經濟部<sup>5</sup>、財政部<sup>6</sup>、

---

<sup>1</sup> Dodds and Lawson, 西元1936年。參見<http://srataiwan.org/r/journalpage?id=86>

<sup>2</sup> 113年為西元2024年（下同）。

<sup>3</sup> 審計部113年8月29日台審部三字第1130023657號函。

<sup>4</sup> 衛福部113年11月14日衛授食字第1139074239號函。

<sup>5</sup> 經濟部113年11月22日經授標字第11300749050號函、114年5月23日經授標字第11400616380號函。

<sup>6</sup> 財政部113年12月2日台財庫字第11303779870號函。

環境部<sup>7</sup>、財團法人全國認證基金會（Taiwan Accreditation Foundation，簡稱TAF）<sup>8</sup>等機關（構）卷證資料，114年<sup>9</sup>6月17日邀請看守台灣協會秘書長謝和霖、國防醫學院公共衛生學系教授、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院（下稱林口長庚醫院）臨床毒物中心護理師譚敦慈、長庚大學放射醫學研究院副研究員林中英等專家學者擔任諮詢委員，就我國雙酚A管理情形，到院提供實務經驗與建議。同年7月15日邀請衛福部到院簡報，並同時詢問衛福部政務次長、財政部國庫署、環境部化學物質管理署、行政院消費者保護處（下稱行政院消保處）、經濟部等機關業管主管及相關人員，已調查完畢，茲臚列調查意見如下：

- 一、99年<sup>10</sup>間，衛福部對於與食品接觸之塑膠類容〈器〉具包〈裝〉材，雙酚A之溶出限量SML援引歐盟標準訂為0.6ppm。惟2018年歐盟已將雙酚A溶出限量加嚴至0.05ppm，2024年甚至禁止接觸食品或飲料的容〈器〉具包〈裝〉材使用雙酚A，然我國SML迄今仍為0.6ppm。另，我國對於嬰幼兒奶瓶之規範於102年<sup>11</sup>援引歐盟標準禁用雙酚A，但2018年間歐盟已擴大管制範圍，對於裝有嬰幼兒食品之塑膠瓶和包裝亦禁止使用雙酚A，嬰幼兒乃健康易受威脅之群體，衛福部迄今卻仍未針對嬰幼兒使用之塑膠產品，如防溢杯（飲水杯）等含雙酚A之溶出限量對健康影響之議題，再進行調查研究，並訂定新的規範。益徵，衛福部對於雙酚A溶出限量之規範，長期未進行風險評估並滾動檢討，實有待檢討改進。基此，為符合經濟社會文化權利國際公約

---

<sup>7</sup> 環境部113年11月19日環部化字第1138010464號函。

<sup>8</sup> 財團法人全國認證基金會（TAF）114年6月5日全認實二字第1140000603號函。

<sup>9</sup> 114年為西元2025年（下同）。

<sup>10</sup> 99年為西元2010年（下同）。

<sup>11</sup> 102年為西元2013年（下同）。

有關健康權之保障，行政院允宜督促所屬積極檢討改善。

- (一)依經濟社會文化權利國際公約第12條：「一、本公約締約國確認人人有權享受可能達到之最高標準之身體與精神健康。二、本公約締約國為求充分實現此種權利所採取之步驟，應包括為達成下列目的所必要之措施：(一)設法減低死產率及嬰兒死亡率，並促進兒童之健康發育。……(三)預防、療治及撲滅各種傳染病、風土病、職業病及其他疾病。……。」次依衛福部食品藥物管理署(下稱食藥署)組織法第2條規定：「本署掌理下列事項：一、食品藥物化粧品管理政策之規劃與執行及相關法規之研擬。二、食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證、備查與藥物人體試驗之審查及監督……。」是以，食藥署藉由規劃與執行食品、藥物與化粧品之管理，把關並守護全體國人身體健康。
- (二)查，衛福部99年間，將與食品接觸之塑膠類容具、器具、包裝、包材(或稱食品容<器>具)為聚碳酸酯(polycarbonate或稱PC)材質中，有關雙酚A之溶出限量(或稱特定遷移值Specific Migration Limit, SML或稱溶出限值)援引歐盟標準訂為0.6 ppm(mg/kg)，102年<sup>12</sup>間援引歐盟之嬰兒用奶瓶禁用含雙酚A，我國亦同時禁用。然而，後續歐盟對雙酚A之相關規範趨嚴，我國卻未即時調查研究並與時俱進調整，顯有欠當：

審計部經查核後提出，衛福部辦理「105年<sup>13</sup>度

<sup>12</sup> 102年為西元2013年(下同)。

<sup>13</sup> 105年為西元2016年(下同)。

風險暴露評估」<sup>14</sup>後，迄今已逾7年<sup>15</sup>未辦理相關風險暴露評估作業。本院復因各國概以限制食品接觸材質中雙酚A的溶出限量進行食品容〈器〉具管理，依我國「食品器具容器包裝衛生標準」第6條所定標準，聚碳酸酯材質容〈器〉具與食品接觸之雙酚A溶出限量從99年11月22日迄今，規範為小於0.6ppm(mg/kg)以下，但歐盟2018年已將接觸到食品的塑膠材料和塗料中之雙酚A溶出限量調整嚴格規範至0.05ppm以下，又考量最新科學證據之下<sup>16</sup>，歐盟再於2024年12月間宣布全面禁止食品包裝及容器中使用雙酚A（按：其中尚有例外豁免及寬限期）。究我國對於雙酚A管理中，檢討雙酚A溶出限量情形為何？爰詢問衛福部。

據衛福部函復：我國自99年起已針對PC材質之其他食品容〈器〉具訂有溶出試驗之規定（SML小於0.6ppm以下），102年起，我國嬰幼兒奶瓶禁用雙酚A之塑膠材質。歐盟2015年修正雙酚A每日耐受量（或稱TDI）<sup>17</sup>為4微克（ $\mu$ g/kg-bw/day，或 $\mu$ g/kg/day，下稱微克）時，該部隨即於105年度辦理風險暴露評估，之後，106年<sup>18</sup>度曾續就市售食品容〈器〉具進行監測調查<sup>19</sup>（下稱「衛福部106年度監

---

<sup>14</sup> 105年衛福部食藥署委託國立成功大學環境微量毒物研究中心李俊璋教授團隊，進行「化學性污染物質危害風險之鑑別及評估」（或稱「衛福部105年度風險暴露評估」）。參見<https://www.grb.gov.tw/search/planDetail?id=11620205> 及衛福部113年11月14日衛授食字第1139074239號函。

<sup>15</sup> 106年至113年，計約7年餘。

<sup>16</sup> 參見<https://www.cssa.tw/LatestNewsDetail.aspx?id=204> 及參見[https://wto.cnfi.org.tw/news\\_detail.php?c\\_id=58587](https://wto.cnfi.org.tw/news_detail.php?c_id=58587) 及參見<https://www.trade.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=45&pid=795705/>

<sup>17</sup> 每日耐受攝取量（Tolerable Daily Intake, TDI或稱每日耐受量，或每人每日每公斤體重耐受量，或〈每日〉耐受〈容許〉攝取量）。

<sup>18</sup> 106年為西元2017年（下同）。

<sup>19</sup> 106年衛福部委託財團法人塑膠工業技術發展中心辦理「食品接觸物件材質風險物質背景值調查」（或稱「衛福部106年度監測調查計畫」）涉及雙酚A之重要內容摘略：

一、第37-38頁，雙酚A檢測方法：

測調查計畫」)。2023年歐洲食品安全局(或稱EFSA)<sup>20</sup>公布下修雙酚A之TDI毒理評估值後，該部即持續關注後續歐盟對相關配套管理政策之方向，由於目前雙酚A之應用主要仍為塗料用途，而塗料於食品工業之應用層面複雜，歐盟於2024年所提出之標準草案中，亦例外提出諸多豁免情境及產業調整時間，之後歐盟正式於2024年12月間通過針對食品接觸材質禁止使用雙酚A，該部規劃於114年<sup>21</sup>度，再次辦理雙酚A之監測評估，以了解國人之暴露風險變化，據以做為是否重新調整管制政策之參考等語。然查，衛福部迄至114年5月間，方就食品與食品容〈器〉具中雙酚A之含量調查及風險評估對外招標<sup>22</sup>，足顯，衛福部對於歐盟在2018年調整雙酚A溶出限量時，未能與時俱進，就接觸到食品的塑膠材料和塗料中之雙酚A溶出限量加以研究評估其影響國人之健康情形(參見表I)。

---

針對食品容器具的樣品在前處理上可分為兩大類，一類為材質試驗，利用適當溶劑溶解欲試驗材質後，靜置或離心後取上清液進行稀釋、定容與淨化後上機進行檢測。我國衛福部公告之現行標準方法「TFDAU0005.01塑膠類嬰兒奶瓶中雙酚A之檢驗方法」，以及日本之厚生省告示第370號中關於聚碳酸酯製成之設備、容器與包裝之材質試驗皆屬此類。另一類則為溶出試驗，將樣品置於食物模擬液中，經過特定之溶出條件後，以食品模擬液或食品模擬液之萃取液作為檢液上機檢測。中國與歐盟各自公告之標準方法GB 31604.10-2016及 EN14372:2004則屬於此類。美國關於雙酚A的檢測標準方法則用於環境水樣檢測，以液相萃取或固相萃取進行前處理。

國內目前所採用的嬰兒奶瓶雙酚A檢測方法偵測極限低，容易受分析過程及環境背景值影響分析之準確性。為了能夠瞭解檢驗實驗室的技術能力水準、確保測試分析結果的準確性、確認操作人員的技術能力，建議每年食藥署所舉辦之能力試驗，將雙酚A檢測納入能力試驗舉辦項目中，透過能力試驗來瞭解並提升實驗室分析能力。

二、第64頁，雙酚A管理方法暨檢測判定依據之建議：

(一)我國目前現行之嬰兒奶瓶中雙酚A之檢驗標準方法與其他先進國家分析方法比較，已兼具實驗操作性、定性準確性、定量準確性。然而，現行方法於上機分析前未進行樣品液-液萃取或固液萃取之前處理程序，基質效應之影響可能會較明顯。

(二)目前國內通過嬰兒奶瓶雙酚A檢驗認證之實驗室只有3家，且都是民營實驗室，建議針對高風險微量物質之檢測成立國家級的檢測實驗室，或針對塑膠食品接觸物件之風險物質相關檢驗項目，納入食藥署每年舉辦之能力試驗活動，以瞭解並提升國內實驗室之檢驗能力。

<sup>20</sup> 歐盟2002年成立歐洲食品安全局(European Food Safety Authority; 或稱EFSA)。

<sup>21</sup> 114年為西元2025年(下同)。

<sup>22</sup> 參見<https://web.pcc.gov.tw/tps/atm/AtmAwardWithoutSso/QueryAtmAwardDetail?pkAtmMain=NzA5MzQwODQ=>

次查，目前規定不得使用雙酚A製造嬰兒奶瓶與兒童食品接觸材料和物品之先進國家(如法國、丹麥、加拿大、歐盟與美國)占多數<sup>23</sup>。我國嬰幼兒奶瓶自102年起，援引歐盟規範，已全面禁用雙酚A，然歐盟於2018年起，針對用於嬰幼兒食品接觸材質上的漆和塗料禁用雙酚A，禁止在裝有嬰兒和3歲以下兒童食品的塑膠瓶和包裝中使用雙酚A等規範(參見表I)，我國目前相關規範恐有過時之虞。

衛福部到院坦言，雙酚A溶出限量在奶瓶是完全禁止，其餘成人部分為0.6ppm；本次114年的委託研究計畫會專門對3歲以下兒童使用的防溢杯等食品容<器>具，納入雙酚A溶出限量研究，99年訂定的時候，沒有規範防溢杯等語。然，經濟部於109年<sup>24</sup>對於供3歲以下兒童使用之部分玩具，已與歐盟相同規範，雙酚A須低於0.04mg/L。足顯，衛福部缺乏以預防原則，就身體體質承受力較弱者或對毒性物質耐受能力低之兒童等健康易受威脅之群體，對防溢杯(飲水杯)等物含雙酚A之溶出限量進行規範<sup>25</sup>，以保護渠等之健康發育。

表I、歐盟與我國對於含有雙酚A產品之溶出限量規範摘略：

產品	歐盟	我國
與食品接觸之塑膠類聚碳酸酯材質中，雙酚A的溶出	2002年起小於3ppm <sup>26</sup> 。  2009年1月起，小於0.6ppm(mg/kg)。	99年11月22日起，小於0.6ppm(mg/kg)與歐盟2009年

<sup>23</sup> 106年衛福部委託財團法人塑膠工業技術發展中心辦理「食品接觸物件材質風險物質背景值調查」，第63頁。

<sup>24</sup> 109年為西元2020年(下同)。

<sup>25</sup> 參見<https://topic.moenv.gov.tw/chemiknowledgemap/cp-244-11111-37d9a-5.html>

<sup>26</sup> 衛福部113年11月14日衛授食字第1139074239號函，第58頁。

產品	歐盟	我國
限量 (SML)	2018年9月起，小於0.05ppm(mg/kg) <sup>27</sup> 。  2024年6月提出食品包材禁用雙酚A， <u>2024年12月31日正式公告<sup>28</sup>食品接觸的 產品中不允許使用雙酚A。</u>	規定相同。  <u>迄今仍為小於 0.6ppm。</u>
嬰兒奶瓶 及兒童食 品包裝	<u>2011年6月起，禁售含雙酚A之嬰兒用奶 瓶<sup>29</sup>。</u>  2018年9月起，歐盟禁止在裝有嬰兒和3 歲以下兒童食品的塑膠瓶和包裝中使用 雙酚A <sup>30</sup> 。	98年 <sup>31</sup> 10月增訂 嬰兒用PC奶瓶 之雙酚A溶出限 量，不得超過 30ppb。與歐盟 相同。  99年11月起嬰 兒用PPSE及PES 新材質奶瓶之 雙酚A溶出限量 為30ppb。  <u>102年4月9日 起，嬰兒用奶瓶 禁用雙酚A。與 歐盟相同。</u>
3歲以下	2018年11月起 <sup>32</sup> ，嚴格規定需小於0.04	【經濟部】

<sup>27</sup> 108年時，以歐盟2018年9月公告的新管制標準最嚴格，塑膠食品接觸材質中雙酚A的遷移限值從0.6ppm修正至0.05ppm，與食品接觸的漆和塗料中雙酚A遷移值，也不得超過0.05ppm。用於嬰幼兒食品接觸材質上的漆和塗料禁用雙酚A，亦不得用於製造嬰兒用聚碳酸酯奶瓶、嬰幼兒用飲用杯或瓶子。參見<https://pansci.asia/archives/159669>

另，美國在2012年已禁止嬰兒奶粉罐、奶瓶和學習杯使用雙酚A做的原材料，歐盟亦在2018年收緊食物容器含雙酚A的要求，從2011年的0.6ppm降至0.05ppm，亦全面禁止嬰幼兒小童用食物飲料器皿含雙酚A。參見[https://orientaldaily.on.cc/content/news/odn-20220127-0127\\_00176\\_246/](https://orientaldaily.on.cc/content/news/odn-20220127-0127_00176_246/)

<sup>28</sup> 參見<https://www.cssa.tw/LatestNewsDetail.aspx?id=204> 及參見<https://www.trade.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=45&pid=795705> 及參見<https://tw.reach24h.com/food-contact-material/industry-news/eu-bpa-ban>

<sup>29</sup> 參見[https://ecogoodies.blogspot.com/2011/03/blog-post\\_08.html](https://ecogoodies.blogspot.com/2011/03/blog-post_08.html)

<sup>30</sup> 參見<https://tw.reach24h.com/food-contact-material/industry-news/eu-bpa-ban>

<sup>31</sup> 98年為西元2009年（下同）。

<sup>32</sup> 參見<https://www.chemexp.org.tw/content/news/NewsDetail.aspx?id=3369> 及參見<https://www.intertek-twn.com/frontend/newseventsview.aspx?lang=C&no=1306>

產品	歐盟	我國
兒童使用或放入口中可能吸吮、啃咬之玩具	<u>mg/L</u> 。	<u>109年訂定雙酚A溶出限量值為0.04 mg/L</u> 。

資料來源：本院自行綜整相關網站、審計部、衛福部、經濟部等機關之資料。

(三)衛福部對於委託辦理之相關研究計畫所獲結果均以「存參」為主；又未積極厚實我國對雙酚A所需之科學研究，遲未檢討雙酚A的溶出限量管制標準，「衛福部105年度風險暴露評估」時之測試者或食物檢測之數據，均超過目前歐盟TDI之新標準0.2奈克（ng/kg-bw/day，下稱奈克）。在雙酚A應用範圍廣泛，而衛福部迄今仍未檢討我國SML管制標準，恐已無法保護國人身體健康：

查，衛福部為擬定雙酚A之風險管理政策，自98年迄今，辦理涉及食品容〈器〉具含雙酚A釋放到食品之委託研究計畫或專題或報告，且登載於政府研究資訊系統（或稱GRB）者，據該部函復計有6案。

次查，衛福部上開刊登於GRB之6案，僅有98年度「塑膠類食品器具容器包裝衛生標準之研究計畫」1案之部分建議<sup>33</sup>獲得該部政策參採，其他均列為存參，相關研究成果並未納入政策採用。

次據「衛福部105年度風險暴露評估」之招標文件，抽樣調查250件市售食品中有關雙酚A之含量，且其中包括51件金屬罐頭之食品，並與國內過去調查結果<sup>34</sup>進行國人飲食暴露風險之比較，在當時抽樣之樣本數不多下，確實均低於歐盟2015年之訂定

<sup>33</sup> 98年衛福部委託財團法人塑膠工業技術發展中心陳明坤經理，辦理塑膠類食品器具容器包裝衛生標準之研究計畫。

<sup>34</sup> 98至101年間，國家科學及技術委員會（下稱國科會）委託中山醫學大學毛義方教授團隊辦理「國人雙酚A環境荷爾蒙之環境暴露及生物偵測研究」（簡稱國內過去調查結果）。



數值，然卻遠高於歐盟現行0.2奈克規範。是以，衛福部自104年<sup>35</sup>後，雖主要參考歐盟標準進行風險管理，然若依歐盟最新科學證據，顯示目前管理架構存在健康落差。我國允應認真審視最新的科學證據，重新評估國人體內之雙酚A濃度是否顯著高於其他國家，以確保國人健康。

表II、摘錄國內對於雙酚A暴露風險評估結果與歐盟之比較

歐盟	國內過去調查結果	衛福部105年度風險暴露評估
2015年TDI：4微克	TDI：0.41微克	國人19至65歲男性平均攝食量（TDI）為0.033微克，女性平均攝食量（TDI）為0.028微克
2023年TDI <sup>36</sup> ：0.2奈克	0.41微克換算成為410奈克	0.033微克換算成為33奈克 0.028微克換算成為28奈克

（四）另外，雙酚A因常用於聚碳酸酯塑料及罐頭內層環氧樹脂塗料中，可能會經由與食品接觸而遷移至食物，導致消費者暴露於雙酚A風險，因此世界主要國家大多以限制「食品接觸材質」中雙酚A之溶出限量（SML）進行管理，各國管理規定不一。在全球使用的環氧樹脂中約75%都基於雙酚A<sup>37</sup>，但衛福部卻未積極運用自行委辦計畫之研究成果（按：「衛福部105年度風險暴露評估」之研究成果），定期監測環氧樹脂含雙酚A之溶出限量對國人健康之影響，益顯衛福部缺乏關注罐頭塗層含有雙酚A是否存在健康風險之問題：

1990年間，日本研究顯示，咖啡罐、茶罐、牛肉罐、玉米罐、番茄醬罐等均溶出高量的雙酚A，含

<sup>35</sup> 104年為西元2015年（下同）。

<sup>36</sup> 114年7月15日衛福部簡報資料。（按：目前歐盟TDI最新標準）

<sup>37</sup> 參見<https://zh.wikipedia.org/zh-tw/%E7%8E%AF%E6%B0%A7%E6%A0%91%E8%84%82>

量高達600ppb。由於環氧樹脂的玻璃轉化溫度(glass transfer temperature)約在104°C，故在食品殺菌的高溫下，雙酚A很有可能會溶出，顯示雙酚A溶出量與環氧樹脂中的含量及食品加工的溫度有關<sup>38</sup>。

據國內過去調查結果指出，英國食物標準檢驗局及紐西蘭等國，均會檢測罐頭食物含有雙酚A濃度，以推算成人雙酚A每日攝取量<sup>39</sup>，因此罐頭食品雙酚A之含量常成為關注焦點，我國鋁罐飲料中，雙酚A濃度高於寶特瓶裝飲料。

次據「衛福部105年度風險暴露評估」指出：「從年齡層來看，國人每日從金屬罐頭攝取雙酚A之暴露劑量(TDI)，以3至6歲及6至12歲兒童較其他年齡層為高」，並指出<sup>40</sup>：「國際上正努力淘汰雙酚A使用於罐頭塗料，我國有必要定期監測市售食品狀況，建議未來可隔一段時間(約5~10年)進行一次監測。」惟之後，衛福部並未再對罐頭食品含雙酚A之情形進行監測。

有關「衛福部106年度監測調查計畫」<sup>41</sup>，查其涉及雙酚A之相關建議，難視為可供本案比較攝食風險評估之作為。衛福部到院坦言，對於罐頭塗料於「衛福部105年度風險暴露評估」時，TDI沒有異常，當時認為對於國人保護已足夠。但這次新委託調查之研究將會納入，並收集國外資料，依照國人

---

<sup>38</sup> 藥物食品簡訊月刊，第336期。參見<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694521495244654>

<sup>39</sup> 英國食物標準檢驗局以罐頭食物含有雙酚A濃度推算成人每日雙酚A攝取量為0.36~0.38微克(FSA, 2000)；紐西蘭亦以罐頭食物含有雙酚A濃度推算人類平均雙酚A攝取量為0.008微克，最大攝取量為0.29微克(Thomson and Grounds, 2005)。

<sup>40</sup> 113年11月14日衛福部衛授食字第1139074239號函，第84頁。

<sup>41</sup> 106年度衛福部委託財團法人塑膠工業技術發展中心陳建中辦理「食品接觸物件材質風險物質背景值調查」(或稱「衛福部106年度監測調查計畫」)。

攝食量，計算暴露風險，進行國際比較後，再研議是否調整本國法規；此外，歐盟於2024年12月，始公告針對含雙酚A塗料之禁止規定(包括金屬罐頭內之塗料)，然同意豁免期至2028年1月，且於該調適期內包裝之產品仍得在歐盟市場上販賣至庫存耗盡，我國則刻正進行相關調查研究及評估工作，以積極跟上國際間之腳步，加強相關管制等語。

至於美國僅針對嬰幼兒配方奶粉罐之塗料，禁止使用添加雙酚A之環氧樹脂，有鑑於國內嬰幼兒配方奶粉仍多以進口為主，故相關產品之管制仍涉及國際貿易議題，衛福部未來將朝優先針對嬰幼兒配方奶粉之金屬罐容器，限制塗料中雙酚A之方向，綜合考量及研議等語。

據上所述，食品容〈器〉具若涉及含有雙酚A之環氧樹脂塗料，衛福部均應儘速重視雙酚A之健康影響，研議其溶出管制標準。

(五)綜上，99年間，衛福部對於與食品接觸之塑膠類容〈器〉具包〈裝〉材，雙酚A之溶出限量SML援引歐盟標準訂為0.6ppm。惟2018年歐盟已將雙酚A溶出限量加嚴至0.05ppm，2024年甚至禁止接觸食品或飲料的容〈器〉具包〈裝〉材使用雙酚A，然我國SML迄今仍為0.6ppm。另，我國對於嬰幼兒奶瓶之規範於102年援引歐盟標準禁用雙酚A，但2018年間歐盟已擴大管制範圍，對於裝有嬰幼兒食品之塑膠瓶和包裝亦禁止使用雙酚A，嬰幼兒乃健康易受威脅之群體，衛福部迄今卻仍未針對嬰幼兒使用之塑膠產品，如防溢杯(飲水杯)等含雙酚A之溶出限量對健康影響之議題，再進行調查研究，並訂定新的規範。益徵，衛福部對於雙酚A溶出限量之規範，長期未進行風險評估並滾動檢討，實有待檢討改進。基此，為符

合經濟社會文化權利國際公約有關健康權之保障，  
行政院允宜督促所屬積極檢討改善。

二、96年<sup>42</sup>間，財政部針對有關酒盛裝容器衛生標準，公布聚碳酸酯(PC)總酚、包括雙酚A為2.5ppm<sup>43</sup>，其管理強度對照衛福部對食品的管理較為寬鬆，考量酒品為國人日常飲食一環，財政部宜會同衛福部儘速檢討，以保障國人食安與健康。行政院允應督促衛福部與財政部就本案進行資源整合，避免財政部囿於人力、技術、專業等因素，導致未能妥慎研議防堵酒類潛藏之食安漏洞，影響對國人健康之保護。

(一)按91年<sup>44</sup>我國廢止菸酒專賣開放民間製酒後，菸酒管理法(93年<sup>45</sup>1月7日修正)第26條第2項增訂酒類容器應符合中央主管機關會同中央衛生主管機關所定之衛生標準。據此，財政部與衛福部於96年間共同會銜發布酒盛裝容器衛生標準，定明酒盛裝容器應符合酒盛裝容器試驗標準表之規定。之後，又進一步比照食品盛裝容器修正增訂如塑化劑溶出上限規範等，財政部與衛福部並於101年<sup>46</sup>3月29日及102年12月4日兩度會銜修正發布酒盛裝容器試驗標準表<sup>47</sup>。因此，酒品盛裝容器及瓶塞，應符合財政部與衛福部會銜訂定之「酒盛裝容器衛生標準」相關規定<sup>48</sup>。合先敘明。

(二)查，雙酚A可能溶出於酒品或食品內，而被人體攝食，

---

<sup>42</sup> 96年為西元2007年(下同)。

<sup>43</sup> 財政部公布之酒盛裝容器衛生標準(102年12月4日修正)第5條規定：「酒盛裝容器應符合酒盛裝容器試驗標準表」中，聚碳酸酯含雙酚A(phenol酚及p-tert-butylphenol)之溶出限量為2.5ppm。

<sup>44</sup> 91年為西元2002年(下同)。

<sup>45</sup> 93年為西元2004年(下同)。

<sup>46</sup> 101年為西元2012年(下同)。

<sup>47</sup> 參見<https://www.nta.gov.tw/download/8944>

<sup>48</sup> 114年7月15日財政部詢問會議書面資料。

「酒盛裝容器衛生標準」和「食品器具容器包裝衛生標準」均規範人工化學合成物質於塑膠類容器之溶出限量，以減少對人體健康之影響，此與酒品、酒精之攝食量對人體之危害風險，無法混為一談。有關財政部與衛福部是否將「酒承裝器具衛生標準」仿照歐美併同納入「食品器具容器包裝衛生標準」管理之說明摘略，參見下表III：

表III、財政部與衛福部主管之容〈器〉具衛生標準，溶出限量比較摘略：

	財政部	衛福部
法規	96年間，由財政部與衛福部會銜訂定發布「酒盛裝容器衛生標準」。	99年，衛福部修正發布「食品器具容器包裝衛生標準」。
管理強度不一	迄今，有關塑膠類聚碳酸酯含雙酚A (phenol 酚及 p-tert-butylphenol) 之溶出限量規定為2.5ppm以下。	迄今，對於塑膠類聚碳酸酯含雙酚A之溶出限量規定限縮至0.6ppm以下。
酒品/食品之承裝容〈器〉具有關雙酚A管理草案制訂經過	93年財政部委託衛福部代辦「酒類盛裝容器衛生標準研究計畫」，進行蒐集國外相關管理規範資訊，並針對酒品常用容器包括瓶塞、封口進行溶出及保存等進行試驗，該計畫參酌日本在1993年間對於雙酚A之毒性試驗，之後，2007年6月間，財政部與衛福部共同會銜發布「酒盛裝容器衛生標準」。	據衛福部98年塑膠類食品器具容器包裝衛生標準之研究計畫指出，日本係針對總酚不得超過2.5ppm為規範，該計畫建議衛福部有關一般食品容器對於雙酚A的管理可參照歐盟溶出限量予以訂定。 故自99年起，衛福部修正「食品器具容器包裝衛生標準」採用歐盟規範，對於塑膠類聚碳酸酯含雙酚A之溶出限量規定，限縮至0.6ppm以下。
關於雙酚A管理草案政策相關	衛福部98年辦理「塑膠類食品器具容器包裝衛生標準」之研究計畫，並未邀請財政部與會進行討	衛福部依食品安全衛生管理法（下稱食安法）授權訂定「食品器具容器包裝衛生標準」，該標準之暴露風險評估考量為食品整體攝

	財政部	衛福部
研究之橫向溝通情形	論。	食量，與酒品之攝食量及酒精對人體之危害風險差異甚大，故無邀請財政部共同研議，亦無法律授權須會同財政部研商訂定。
仿照歐美將酒承裝容器納入食品衛生標準併同管理之內容	<p>衡酌酒盛裝容器獨立管理、或納入食品容器併同規範之優缺點，復考量酒品屬食品之一環、及歐盟、法國、美國及日本等國家之立法例，未來似宜將酒盛裝容器納入食品容器之衛生標準併同規範，其理由如下：</p> <p>一、歐美等國係執世界食品衛生管理之牛耳，我國倘參考該等國家將酒盛裝容器納入食品容器併同規範，不僅可與國際食品容器衛生標準接軌，亦可強化對國人健康之保障。</p> <p>二、基於酒品本屬食品，酒盛裝容器倘併入食品容器衛生標準規範，當可有效解決兩者修法期程不一、無法同步管理之情形。</p> <p>三、考量我國部分飲料製造業者，同時亦屬製酒業者，倘將酒盛裝容器併入食品容器管理，業者無須熟稔兩種法規，可降低觸法風險。</p>	<p>一、酒盛裝容器之管理，已有明文管轄之主管機關及法規。</p> <p>(一) 按行政程序法第11條第1項規定：「行政機關之管轄權，依其組織法規或其他行政法規規定之。」第4項規定：「管轄權非依法規不得設定或變更。」此即「管轄法定原則」之規定，故機關管轄權限應取決於組織法規及行政法規之明文規定，否則即有管轄法定原則之違背，易造成機關間權責不清，更將使人民對管轄機關無所適從。</p> <p>(二) 無論依財政部國庫署組織法規或菸酒管理法規，菸酒管理之業務，皆係以財政部、或直轄縣市政府為其法定管轄機關。菸酒管理法第26條第2項定明：「酒盛裝容器之衛生，應符合中央主管機關會同中央衛生主管機關所定之衛生標準」，財政部亦已依該法另定酒盛裝容器衛生標準。衛福部係基於專業分工之考量，依行政程序法第19條給予行政協助，且其他機關縱使基於專業性質而予以行政協力，然最終行政決定仍應由法定主管機關自行本於職權為之。</p> <p>二、綜上，針對酒品之管理，我國</p>

	財政部	衛福部
		組織法及法定管轄權之劃設本即與他國不同，無法概予比較。

資料來源：本院綜整自財政部、衛福部等機關之函復（含附件）、諮詢會議書面資料。

(三)財政部長期未考量國際規範動態、國人飲食文化、市售酒類產品承裝容器之材質（含瓶蓋[塞]）等變化，現行酒盛裝容器衛生標準亟需儘速檢討改善：

查，財政部93年委託衛福部規劃擬定酒類承裝容器之風險政策管理規範時（按：財政部93年委託衛福部代辦「酒類盛裝容器衛生標準研究計畫」），衛福部對於酒類容器檢驗之管理建議，並未要求模擬長期儲存後之檢驗標準等與歐美相似之規範。據衛福部書面資料表示，當時我國酒承裝容<器>具，針對聚碳酸酯規範對象係「雙酚A、phenol酚及p-tert-butylphenol」合計不得超過2.5ppm，與當時參考日本之規範對象相同。據本院諮詢委員表示：「我國因沒有單獨規範雙酚A，可能有低估特定酚類物質風險等問題。」之後，衛福部98年進行食品器具容器包裝衛生標準之政策規劃時，未邀請財政部參與。此外，酒承裝容<器>具（含瓶蓋[塞]），若涉及含有雙酚A之環氧樹脂塗料，目前亦未規範其溶出管制標準。

財政部到院表示，91年1月1日施行之菸酒管理法第27條規定，酒之衛生，應符合中央衛生主管機關(衛福部)所定衛生標準及有關規定，但是93年1月7日總統公布修正該條文規定，將酒及酒盛裝容器之衛生標準，修改為財政部會同衛福部訂定，故財政部在93年委託衛福部代辦「酒類盛裝容器衛生標準研究計畫」，96年會同衛福部訂定溶出限量

2.5ppm以下，當時是參考日本標準，因日本迄今仍為2.5ppm，不知道日本後來是否都是按照食品的標準去管理，所以酒承裝容器標準仍維持在2.5ppm，一直都沒有改變，鑑於日本近年未就該溶出限量數值進行調整，財政部迄今，亦未進行修正。查財政部除未曾會同衛福部訂定國人體內雙酚A每日耐受量之標準外，93年委託衛福部研究後，未再另行評估其暴露危害控制之情形，亦未曾參採政府研究資訊系統之相關研究，據以調整溶出限量標準。有關國內外市場上，以塑膠瓶盛裝酒類，計有米酒、清酒、葡萄酒、威士忌、琴酒……等（按：我國較常見為塑膠瓶裝米酒），均應依財政部與衛福部會銜訂定之「酒盛裝容器衛生標準」，就聚碳酸酯規範雙酚A溶出限量2.5ppm以下之標準進行查驗，因國內作為酒盛裝容器主要使用之塑膠類材質為寶特瓶（PET），近3年尚無雙酚A不合格之案件。惟在國外將酒視為是一種食品，現在財政部發現我國的酒跟食品接觸容〈器〉具溶出限量標準不一致，近期將會委外調查研究酒承裝容器，針對雙酚A溶出限量等方法之研究，再討論是否修正，該相關研究將進行到明年年底。

（四）綜上，96年間，財政部針對有關酒盛裝容器衛生標準，公布聚碳酸酯（PC）總酚、包括雙酚A為2.5ppm，其管理強度對照衛福部對食品的管理較為寬鬆，考量酒品為國人日常飲食一環，財政部宜會同衛福部儘速檢討，以保障國人食安與健康。行政院允應督促衛福部與財政部就本案進行資源整合，避免財政部囿於人力、技術、專業等因素，導致未能妥慎研議防堵酒類潛藏之食安漏洞，影響對國人健康之保護。



三、目前雙酚A為商業上使用最多量的化學物質之一，歐盟於2006年至2025年間已將雙酚A每日耐受量（TDI）調整3次<sup>49</sup>，最新標準為0.2奈克，較2015年之4微克標準嚴格2萬倍，然我國迄未訂定雙酚A每日耐受量（TDI）。據衛福部表示，有關國人體內雙酚A暴露風險研究（按：「衛福部105年度風險暴露評估」），符合歐盟2015年雙酚A每日耐受量（TDI）4微克標準，當時認為對國人保護已足夠，故後續並未進行雙酚A之TDI評估。然105年評估之TDI為歐盟舊標準，且只調查250件樣本，而歐盟對雙酚A之TDI標準已於112年大幅加嚴2萬倍，衛福部宜檢討、評估建立國人雙酚A每日耐受量。為了保護國人健康以及後代子孫能有安全的生活環境，行政院允宜督促衛福部會同有關機關（含財團法人國家衛生研究院），檢討目前雙酚A風險暴露評估方式，並妥適研擬解決方案。

- （一）依經濟社會文化權利國際公約第12條第1項規定：「本公約締約國確認人人有權享受可能達到之最高標準之身體與精神健康。」衛福部掌理我國衛生福利政策、法令、資源之規劃、管理、監督與相關事務之調查研究、管制考核、政策宣導、科技發展及國際合作，且其所屬機關負有規劃與執行國民健康促進及非傳染病之防治事項，及規劃與執行食品、藥物與化粧品之管理、查核及檢驗等業務事項。是以，人民享有健康基本權，國家則負有保障人民免於恐懼與免受不法侵害之義務。
- （二）按，食品從生產到餐桌產業鏈複雜，涉及之原物料產地多元，而與食品接觸之容〈器〉具等物，亦屬食

---

<sup>49</sup> 歐盟歷次對TDI之調整：

2006年11月公告TDI：0.05ppm（mg/kg/day）。2015年公告TDI：4微克（ $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ ）。2023年公告TDI：0.2奈克（ng/kg/day）。

安管理之一環。次按，雙酚A常為聚碳酸酯類塑膠之單體或作為塑膠製品之添加物或用於環氧樹脂塗料等處，廣泛運用於日常生活之物品中。根據動物實驗，雙酚A在胚胎期的暴露，即使只是短期間的暴露，都可能因此改變基因DNA信號的傳遞而產生長遠影響<sup>50</sup>，故歐美各國不斷進行負面健康影響研究評估，進而訂定雙酚A相關管制標準。據衛福部函復，98年時，我國參考歐盟標準，於「食品器具容器包裝衛生標準」增訂聚碳酸酯奶瓶之雙酚A溶出限量，99年、102年間陸續修正，目前我國規範與食品接觸之聚碳酸酯雙酚A溶出限量為0.6ppm以下（按：我國自99年起與歐盟2009年對雙酚A溶出限量均同為0.6ppm），另自102年起，我國嬰幼兒奶瓶禁用雙酚A之塑膠材質，與歐盟及其他先進國家所關注及管理之方向一致等語。

### （三）歐盟對雙酚A每日耐受量（TDI）之評估：

104年<sup>51</sup>歐洲食品安全局因缺乏更多有關雙酚A毒性的數據，復基於研究充滿不確定性<sup>52</sup>，爰設定雙酚A每日耐受量（TDI）為4微克，並認為正常的暴露背景值尚不會危害健康<sup>53</sup>。

之後，歐洲食品安全局審查了800多項自2013年1月起發表的新研究（涵蓋2016年之前未被歐洲食品安全局審查的內容），透過將膳食暴露估計值與臨時耐受量（t-TDI）進行比較<sup>54</sup>。據衛福部表示，

---

<sup>50</sup> 參見<http://web.tccf.org.tw/lib/addon.php?act=post&id=2959>

<sup>51</sup> 104年為西元2015年（下同）。

<sup>52</sup> 參見<https://www.foodnext.net/news/newsnation/paper/5739818158>

<sup>53</sup> 114年7月15日衛福部簡報書面資料。

<sup>54</sup> 歐盟在2016年要求歐洲食品安全局重新評估食品中雙酚A對公眾健康之風險，EFSA的食品接觸材料、酶和加工助劑小組主席Claude Lambre博士表示，為了進一步了解雙酚A的毒性，本次評估審查了800多項自2013年1月起發表的新研究，研究團隊也發現脾臟中一種名為輔助T細胞的白血球細胞百分比增加，這種T細胞在人體的細胞免疫機制中具有關鍵作用，一旦數

2023年間，歐盟就雙酚A對免疫系統相關影響計有：動物實驗顯示雙酚A與先天免疫、細胞免疫、發炎及過敏性肺部發炎等與健康有關聯性之負面影響，提出下修雙酚A之毒理評估參數-TDI，自4微克調整為0.2奈克，限縮達2萬倍之意見。依據前述下修TDI之研究成果，歐盟執委會進一步評估相關管理規範，2024年12月31日歐盟宣布食品包裝及容器中禁用雙酚A，公布後20天生效。不過，歐盟對於上開雙酚A食品包裝禁令，尚有規定在過渡期限與豁免適用(仍可使用)之情形。

(四)據衛福部函復，我國未曾建立國人之雙酚A每日耐受量數值，由於一項完整之動物毒理學試驗，需要耗費龐大的技術人力、時間及經費資源等，且涉及動物福祉議題，我國迄今均依歐盟2015年對於雙酚A每日耐受量(TDI)4微克進行攝食風險評估研究，鑒於國際近年針對雙酚A之毒理試驗評估參數更新，2024年歐盟又提出雙酚A之管理政策修正，該部將規劃於114年度辦理相關監測評估，以瞭解國人之暴露風險變化，據以做為是否重新調整管理政策之參考等語。

(五)本院諮詢委員表示：「TDI係為評估人一生中從空氣、食物或飲水中攝入某一特定物質而不會有明顯健康風險的每日攝取量。其必須根據實驗室毒理數據計算，並考量不確定因子。基於毒性物質對人體的健康影響，應不會有太大的種族差異，因此若歐美日等先進國家已基於實驗室毒理資料得出TDI，我國可逕予採用；但各國人民生活及飲食習慣不同，

---

量增加可能導致過敏性的肺部炎症以及自身免疫性疾病。參見<https://www.foodnet.net/news/newsnation/paper/5739818158> 及參見<http://srataiwan.org/r/journalpage?id=86> 及國家衛生研究院114年8月26日電子郵件補充資料。

因此必須調查國人的生活及飲食習慣，建立在地化的暴露參數，方能使健康風險評估結果、毒性含量或溶出限量等規範（比如雙酚A之溶出限量）符合國情。應每年定期追蹤檢測國人體內毒性化學物質之含量，瞭解國人暴露情形與健康風險之變化，作為法規檢討修訂及流行病調查之基礎。」

（六）衛福部未積極克服本土數據缺口：

按，美國、歐盟和日本等國家為及早預防雙酚A對人類後代子孫可能造成的危害，已對其國人尿液中的雙酚A濃度進行偵測，並對雙酚A的環境濃度作調查<sup>55</sup>。

查，我國對國人體內雙酚A暴露風險之相關研究並不多，衛福部就其他機關（構）委託研究或碩博士、醫療院所等科研成果，僅有國家科學及技術委員會（下稱國科會）之國內過去調查結果，曾被「衛福部105年度風險暴露評估」中，將TDI作為比較之用。據本院諮詢委員表示：「藉由連結自動化文獻監測系統，可作為台灣法規科學數據強化策略之一」。

次查，衛福部所屬掌理事項之一，應定期進行國民營養健康調查，其原為國民營養健康狀況變遷調查（按：國民營養健康狀況變遷調查中24小時飲食回憶資料，記錄訪問基準時間前24小時內個案進食的所有飲水、食物[包括食物項目與量]）。調查內容包括個人飲食習慣（包含飲食頻率及24小時飲食回憶）、身體活動量、身體狀況及環境暴露等風險因素<sup>56</sup>。根據國民營養健康調查資料庫使用手冊對於資料描述：「國民營養健康調查主

---

<sup>55</sup> 98年至101年，國科會委託中山醫學大學毛義方教授團隊辦理「國人雙酚A環境荷爾蒙之環境暴露及生物偵測研究」（或稱國內過去調查結果），第3頁。

<sup>56</sup> 參見<https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=3998>

要目標係以全人口為基礎之抽樣設計，規劃建立長期、穩定且即時之國民健康及飲食型態監測系統。國民營養健康調查內容包括受訪者基本人口學資料、飲食攝取資料、疾病及環境暴露資料、健康風險行為資料、家族疾病史資料、一般體位及身體檢查、血液尿液等生化檢查」<sup>57</sup>。本院諮詢委員表示：「所有有毒物質都會影響健康，不是只有營養才會影響健康。」然衛福部對於強化有關雙酚A之本土科學數據到院表示，該部依據營養及健康飲食促進法，進行國民營養健康調查，每4年做1次調查，以作為國人營養及飲食建議攝取基準之依據，需要遵循人體相關法規，雙酚A是屬於環境調查，沒有在衛福部相關法規裡面，衛福部之目的不是做環境暴露，應由環境部去做。至於有關雙酚A能否仿照國外去做尿液檢查（按：本院諮詢委員提出：「美國也是蒐集很多尿液檢體，然後將所有環境中的化學物質進行相關影響研究」）一節，該部表示，由學者自行去科研相關機關申請經費，即可進行雙酚A調查。

據上所述，國人之健康照護應具全面性，應該是健康調查，不限營養調查。因雙酚A是一種可以破壞激素的化學物質，其暴露來源計有飲食攝入（按：膳食攝入是雙酚A之主要暴露途徑）及皮膚接觸和非飲食攝入（如灰塵攝入），是以歐美各國均積極研究評估並監測雙酚A之攝食風險。然，衛福部係我國目前掌理規劃與執行國民健康促進及非傳染病防治事項業務之機關，對於國人攝食雙酚A風險之相關科學數據資料庫，除了長期未能主動蒐集建立

---

<sup>57</sup> 參見上開網址，有關國民營養健康狀況變遷調查成果報告中資料庫使用手冊，檔案內容說明、資料描述。

外，繼而限縮全面評估國人健康風險影響因素，導致難以建立健康風險預警指標，顯有欠當。

(七)綜上，目前雙酚A為商業上使用最多量的化學物質之一，歐盟於2006年至2025年間已將雙酚A每日耐受量(TDI)調整3次，最新標準為0.2奈克，較2015年之4微克標準嚴格2萬倍，然我國迄未訂定雙酚A每日耐受量(TDI)。據衛福部表示，有關國人體內雙酚A暴露風險研究(按：「衛福部105年度風險暴露評估」)，符合歐盟2015年雙酚A每日耐受量(TDI)4微克標準，當時認為對國人保護已足夠，故後續並未進行雙酚A之TDI評估。然105年評估之TDI為歐盟舊標準，且只調查250件樣本，而歐盟對雙酚A之TDI標準已於112年大幅加嚴2萬倍，衛福部宜檢討、評估建立國人雙酚A每日耐受量。為了保護國人健康以及後代子孫能有安全的生活環境，行政院允宜督促衛福部會同有關機關(含財團法人國家衛生研究院)，檢討目前雙酚A風險暴露評估方式，並妥適研擬解決方案。

四、雙酚類家族品項眾多，雙酚A、雙酚B、雙酚S、雙酚F、雙酚AF……等化合物，不一而足。歐盟因評估雙酚B具有內分泌干擾特性，已於2021年將其列入高度關切物質(SVHC)清單進行管理，然環境部仍未將雙酚B公告列為「關注化學物質」，衛福部、財政部亦尚未進行雙酚B之評估研究，經濟部於調查期間函復本院，期盼環境部對雙酚B進行評估並加以管理<sup>58</sup>。鑑於歐盟原則上已公告禁止使用其他危險雙酚或其衍生物製造與食品接觸材料或製品等規定<sup>59</sup>，行政院宜督促所屬採取

---

<sup>58</sup> 經濟部113年11月22日經授標字第11300749050號函。

<sup>59</sup> 參見<https://www.canner.org.tw/GoWeb2/include/index.php?Page=2&news02=8299632186791f1ba5327a>

前瞻趨勢規劃，更加關注雙酚類家族對國人健康之影響。

- (一)按雙酚A受限於我國法規及國人對健康之要求，不論是工業製品或是民生用品，轉為改用雙酚AF、雙酚B<sup>60</sup>、雙酚F、雙酚S等雙酚類新興化合物，作為雙酚A替代物的用量逐漸上升，但是這些雙酚A替代物的安全性還有待檢視。基此，有關雙酚類新興化合物對人體健康與環境影響之科學數據，允有前瞻建置、評估並追蹤之必要，合先敘明。
- (二)查，歐盟因評估雙酚B具有內分泌干擾特性，業將雙酚化合物如雙酚B列入高度關切物質（SVHC）<sup>61</sup>清單進行管理，而2022年美國國家毒理學計畫之研究結果認為，有明確證據顯示雙酚AF會對大鼠造成生殖毒性及發育毒性<sup>62</sup>。然我國目前對於雙酚類化合物均尚未列入管理，且相關研究亦甚少。目前環境部以國際公約及美國、日本、韓國等國家未公告列管為由，尚未將雙酚B公告列為關注化學物質，衛福部及財政部亦尚未進行雙酚B之評估研究，然經濟部

---

<sup>60</sup> 雙酚B (Bisphenol B, 化學文摘社登記號77-40-7)。

<sup>61</sup> 參見[https://www.chemexp.org.tw/UploadFolder/file/fileUpload/download\\_2024628171822.pdf](https://www.chemexp.org.tw/UploadFolder/file/fileUpload/download_2024628171822.pdf) 序號：170雙酚A、215雙酚B。及經濟部113年11月22日經授標字第11300749050號函復，歐盟於2021年7月8日將雙酚B列入高度關切物質清單（SVHC）。

另，國際間歐盟REACH 法規列有高度關切物質(Substances of Very High Concern, SVHC)，雖與臺灣毒性及關注化學物質管理法之「關注化學物質」名稱相似，然管理範疇、作法上都有所差異，SVHCs主要規範成品(articles)中的危害物質限量與商品危害資訊傳遞之義務，SVHCs候選物質評估後進入授權(authorization)管理，非經授權的使用將於落日條款期限後不得進入歐盟市場；而我國CCS則是以原毒化物管理的規範來管理物質之製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存、廢棄等，經地方主管機關核可後始得運作。參見<https://topic.moenv.gov.tw/edcs/cp-363-9543-4eddd-6.html>

<sup>62</sup> 美國國家毒理學計畫(The National Toxicology Program, NTP)對SD大鼠餵食雙酚AF (Bisphenol AF, BPAF)，進行改良的一代研究(modified one-generation, MOG)，評估大鼠各個階段引起的不良反應，包含：發育、成熟和繁殖能力，2022年9月發布研究報告。報告指出，有明確證據顯示BPAF會造成生殖毒性及發育毒性。參見<https://nehrc.nhri.edu.tw/2022/10/04/%E7%BE%8E%E5%9C%8Bntp%E7%99%BC%E5%B8%83%E5%A4%A7%E9%BC%A0%E5%8F%A3%E6%9C%8Dbpafbispfenol-af-%E9%9B%99%E9%85%9Aaf%E7%9A%84%E7%94%9F%E6%AE%96%E6%AF%92%E6%80%A7%E8%88%87%E4%BA%9E%E6%85%A2%E6%80%A7/>

建議環境部對雙酚B評估並加以管理。有關機關對於如雙酚B等雙酚類新興化合物之管理與研究之內容摘略如下：

1、環境部：

- (1) 歐盟因評估雙酚B具有內分泌干擾特性，依據歐盟化學物質與混合物之分類、標示及包裝規章；歐盟化學品登錄、評估、授權及限制規章，列入高度關注物質清單。目前國際公約及美國、日本、韓國等國家未公告列管，環境部將持續關注雙酚B於國際間管理情形，並視國內運作情形，評估納入毒性或關注化學物質管理。
- (2) 雙酚B屬我國既有化學物質，經查至113年11月無登錄申請資料<sup>63</sup>。

2、衛福部：

- (1) 雙酚B部分，將於114年度規劃委託辦理計畫，納入對雙酚A及其相關化合物之資訊蒐集及研究，並視需求評估提出管制對策。
- (2) 110年<sup>64</sup>度衛福部委託財團法人國家衛生研究院辦理「食品安全智慧先導防制科研計畫」，完成雙酚A、雙酚F、雙酚AF及雙酚B單獨與混合暴露對於斑馬魚胚胎之致死率試驗，以雙酚AF之毒性為最高且混合物毒性為加成作用，作為評估常用雙酚A替代物可能健康風險之依據<sup>65</sup>。

3、財政部：考量衛福部訂定之「食品器具容器包裝衛生標準」尚未就雙酚B訂有限值規範；復基於財

---

<sup>63</sup> 環境部113年11月19日環部化字第1138010464號函，第3-4頁。依據毒性及關注化學物質管理法第30條第1項規範，製造或輸入每年達一定數量既有化學物質者應依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料；製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入90日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。

<sup>64</sup> 110年為西元2021年（下同）。

<sup>65</sup> 113年度食品安全智慧先導防制科研計畫，第42頁。參見<https://grbdef.stpi.narl.org.tw/fte/download4?docId=2698420&responseCode=2789&grb05Id=16998295>



政部刻規劃委託研究就酒盛裝容器衛生標準進行研究，未來雙酚B是否列入酒盛裝容器-塑膠類管理，將參酌委託研究結論，及衛福部意見辦理。

#### 4、經濟部：

(1) 歐盟尚未對感熱紙之雙酚B規範，亦無查得美國對感熱紙之雙酚B訂定規範，經查目前國際標準等尚無對感熱紙中雙酚B訂有標準或規範。將持續關注國際標準制等修訂及管理動態，適時檢討或評估修訂國家標準限值，並進行商品管理。

(2) 雙酚B尚非毒性及關注化學物質管理法公告列為關注化學物質，建議環境部評估及管理。

(三)此外，本院諮詢委員提出：「雙酚S (BPS) 與雙酚F (BPF) 結構與BPA相似，能結合雌激素受體 (ER $\beta$ )、雄激素受體 (AR) 及甲狀腺激素受體 (TR)，引發多重內分泌干擾。雙酚類化合物可穿透胎盤屏障，影響胚胎發育。斑馬魚實驗顯示，雙酚S暴露於12.5  $\mu$ g/L 7天後，甲狀腺激素受體 (TR) 表達量下降58%，導致幼體神經管發育異常；雙酚F更直接破壞睪丸支持細胞間連接，誘導大鼠精子畸形率增加至28.5%。目前對BPS和BPF的毒理學數據有限，其安全性仍存在顯著空白。」是以，在將這些化學類似物用作雙酚A替代品之前，應更加關注與國際接軌，加強評估我國及國際間因暴露多種雙酚類化合物之潛在健康風險。

(四)綜上，雙酚類家族品項眾多，雙酚A、雙酚B、雙酚S、雙酚F、雙酚AF……等化合物，不一而足。歐盟因評估雙酚B具有內分泌干擾特性，已於2021年將其列入高度關切物質 (SVHC) 清單進行管理，然環境部仍未將雙酚B公告列為「關注化學物質」，衛福

部、財政部亦尚未進行雙酚B之評估研究，經濟部於調查期間函復本院，期盼環境部對雙酚B進行評估並加以管理。鑑於歐盟原則上已公告禁止使用其他危險雙酚或其衍生物製造與食品接觸材料或製品等規定，行政院宜督促所屬採取前瞻趨勢規劃，更加關注雙酚類家族對國人健康之影響。

五、衛福部食藥署目前在官網上對於雙酚A風險所放置之衛教資料，於106年後即未再更新，所蒐集之資訊對於雙酚A潛在危害風險描述恐有過時之虞，對其他雙酚類家族更隻字未提及。據本案諮詢委員表示，日常生活用品中接觸雙酚A之情形甚廣，一般民眾大多不知雙酚A在接觸油脂時易於溶出，接觸感熱紙、收據、電子車票、手機殼……等物後，飲食前應先洗手，以免無意間傷害自己健康。基此，行政院允宜督導所屬，在風險溝通上，參考他國經驗，以儘量避免雙酚A影響國人健康。

(一)依行政院處務規程第15條規定：「消費者保護處執掌事項如下：……六、商品或服務之調查、檢驗與發表及重大消費爭議事件之協調處理。七、消費者保護教育推行之規劃、協調及執行。……」又，我國為保護消費者權益，促進國民消費生活安全，提昇國民消費生活品質，特制定消費者保護法，該法第41條第1項規定：「行政院為推動消費者保護事務，辦理下列事項：……四、國內外消費者保護趨勢及其與經濟社會建設有關問題之研究。五、消費者保護之教育宣導、消費資訊之蒐集及提供。六、各部會局署關於消費者保護政策、措施及主管機關之協調事項。……」同法第30條：「政府對於消費者保護之立法或行政措施，應徵詢消費者保護團體、相關行業、學者專家之意見。」同法第40條：「行政院為

監督與協調消費者保護事務，應定期邀集有關部會首長、全國性消費者保護團體代表、全國性企業經營者代表及學者、專家，提供本法相關事項之諮詢。」另依衛福部組織法第2條第1款：「衛福部掌理衛生福利政策、法令、資源之規劃、管理、監督與相關事務之調查研究、管制考核、政策宣導、科技發展及國際合作。」基此，人民欲獲取資訊、了解資訊，以進行自身決策時，透過政府提供最新相關訊息之宣導，是重要來源之一。合先敘明。

(二)按，雙酚A在其相關產品的製造、使用及廢棄過程都會被釋放到環境中，我國國人以飲食攝入為雙酚A的主要暴露途徑，因雙酚A廣泛存在於食品包裝中，如聚碳酸酯塑膠瓶和環氧樹脂塗層罐頭，且非食品消費產品，如玩具、手機殼、收據等用品，也可能含有雙酚A，藉由接觸而轉移到食物上，應適時宣導，促使民眾注意。然據本案諮詢委員表示，衛福部對於從飲食攝入成為雙酚A暴露途徑之宣導資訊，未予適時更新且碎片化：

因雙酚A為脂溶性<sup>66</sup>，在接觸油脂時容易溶出，有關網購產品之監管作為，衛福部函稱，囿於透過網路購物途徑所取得國外產品後續溯源調查之困難性，爰未針對以網路購物途徑所取得之食品容器具進行抽驗。衛福部代表到院坦言，網購含有雙酚A的奶瓶，該部無法管控。

有關雙酚A之宣導，衛福部表示，食藥署在官網上所建置之「食安風險溝通專區」，針對雙酚A已有提供民眾衛教宣導資訊，包括針對「食品中為什麼會出現雙酚A？」及「我們要如何預防或減少從食物

---

<sup>66</sup> 參見<https://hlife.tw/article/bisphenola>

中吃到雙酚A？」等提問，提供說明，教育民眾在使用食品容<器>具時，可使風險降至最低之原則。此外，官網之「食品容<器>具及包裝管理專區-塑膠類食品器具容器包裝宣導資訊」項下，亦有提供宣導資訊，包括「不可不問的塑膠類200問」，即有「衛生安全」、「正確選用」及「雙酚A及聚碳酸酯」等篇章，提供一般民眾可自行下載閱覽之教育宣導資源等語。惟本院諮詢委員表示：「雙酚A的風險衛教資料最後更新已是106年，且相關資訊過於分散缺乏整合。最近一次的環境流布背景調查雖為110年，但最後一次的人體監測數據發布於105年，食品器具容器包裝溶出限量調查報告則是100年<sup>67</sup>，無法反映當前暴露現況。」

據上所述，衛福部對於網購商品無法管控、雙酚A之風險衛教資料最後更新為106年，所蒐集之風險危害資訊對於雙酚A潛在危害描述恐有過時之虞，且相關資訊過於分散，缺乏整合<sup>68</sup>，均顯衛福部遲未防堵有關食品安全防護之漏洞，而風險溝通機制亦尚待改善。

- (三)此外，經濟部對於感熱紙說明：「經濟部標準檢驗局於100年1月10日制定公布感熱紙的國家標準CNS 15447，並於101年9月14日修訂，將雙酚A限量值定為50  $\mu$ g/g (50ppm) 以下，歐盟自2020年1月2日起，限制感熱紙中，雙酚A含量不得超過0.02% (200ppm)。感熱紙於成像時，不需要額外使用墨水(油墨)，係感熱塗層經熱反應，而於表面顯示顏

---

<sup>67</sup> 100年為西元2011年(下同)。

<sup>68</sup> 例如：食安風險溝通專區，參見：<https://www.fda.gov.tw/TC/sitecontent.aspx?sid=3822> 另，食品器具及包裝管理專區-塑膠類食品器具容器包裝宣導資訊，參見<https://www.fda.gov.tw/tc/publicationsContent.aspx?id=116>

色，爰依CNS 15447檢測感熱紙全紙中雙酚A限量值 $50 \mu\text{g/g}$  (50 ppm) 以下，以評估有無熱感應後，衍生雙酚A之顯色反應產物。該CNS 15447涉雙酚A溶出限量數值參採方式，係依101年自行研究與參酌市場購樣檢測結果，併考量儀器設備偵測極限、產業界反應及汙染等綜合情形所提出，再依標準法程序，送請國家標準技術委員會討論共識下進行審議及核定公布。我國自102年1月1日起感熱紙商品須符合檢驗規定後，始得輸入國內或運出廠場，迄114年6月，計報驗8,684批，其中60批雙酚A含量不符合規定，不合格率0.69%，不合格均依商品檢驗法處置，以保護消費者權益。查國際間以未經熱反應之雙酚A限量值管理，因感熱紙塗層之熱反應條件、使用情境、材料特性、暴露途徑等尚待評估，爰暫無經熱反應後之檢測標準，將持續蒐集國際標準，依程序啟動風險性評估及相關管理事宜。」惟本院諮詢委員表示：「關於感熱紙部分，雖然CNS 15447已限制感熱紙BPA含量須低於50ppm，但絕大多數業者只是改用BPS<sup>69</sup>；而BPS與BPA同屬環境荷爾蒙，都可能對雌性激素及甲狀腺激素產生危害。因此已經有業者開發出無酚類(BP-free)的感熱紙，且可回收，不像含BPA的感熱紙無法回收<sup>70</sup>。」是以，消費者可能透過標籤和貼紙（如零售管理標籤和折扣貼紙）接觸雙酚S(BPS)<sup>71</sup>，且感熱紙上仍含有雙酚A，經由皮膚接觸後，在接觸食物前，未注意洗手等衛生行為，均可能無意間傷害健康。

---

<sup>69</sup> 參見<https://www.consumers.org.tw/product-detail-2506918.html>

<sup>70</sup> 參見<https://www.possupply.com/thermal-receipt-roll-paper/phenol-free-thermal-paper-rolls>

<sup>71</sup> 參見<https://www.intertek-twn.com/frontend/newseventsview.aspx?lang=C&no=1235>

(四)至於其他非由飲食攝入之暴露途徑，以手機殼及收據為例，經查，我國相關機關未積極宣導含有雙酚A之日常用品對人體健康之影響，核有待檢討改進：

目前我國對於雙酚A溶出限量之規範，除了依前述調查意見已纂述甚詳之嬰幼兒奶瓶、食（酒）品容〈器〉具以外，尚有感熱紙及依據109年版國家標準CNS4797-6表1規定之「供未滿3歲兒童之口含玩具」、「供未滿3歲兒童手玩之玩具或玩具之可觸及組件，其質量為150g以下者」、「口動玩具之口啣組件」、「戴於口或鼻上之玩具」等玩具，亦有雙酚A溶出限量之規範。

然，規定之玩具類型有限，且其他日常生活用品，例如手機殼等物，既無雙酚A之相關規範，又無相關警語一節，據行政院消保處函稱，經濟部標準檢驗局為國家標準及一般商品之主管機關，該局表示我國尚無手機殼產品之國家標準，且查目前並無手機殼產品之國際（ISO）標準；另從歐美目前管理範疇觀之，僅針對兒童用品進行限量管理，因此該局表示雙酚A宜先就兒童玩具及用品進行限量管理等語。惟據外媒報導<sup>72</sup>，美國加州政府曾要求含有雙酚A之3C產品標示警語，而財團法人中華民國消費者文教基金會於107年<sup>73</sup>曾呼籲手機殼也應訂定雙酚A相關標準，讓業者可以遵守<sup>74</sup>等節，均顯為保護國人健康，不應僅限於兒童玩具及用品進行限量管理。

---

<sup>72</sup> 美國加州政府嚴格規範雙酚A等有害化學物質，日前要求蘋果官網販售的10款3C產品標示「致癌與生殖傷害」的警語，品項包含行動電源、充電線、無線充電器、智慧手錶充電座等常見的電子設備，引發熱烈討論。參見 <https://www.edh.tw/article/37478>

<sup>73</sup> 107年為西元2018年（下同）。

<sup>74</sup> 參見<https://www.hitoradio.com/newweb/22391hotnews> 及參見<https://www.consumer.s.org.tw/product-detail-2508869.html>

至於抽驗檢測日常用品含雙酚A之情形，行政院消保處表示，每年衡酌專案計畫執行所需時間及預算等因素，選擇檢測及查核議題。前於107年辦理市售衛生紙品質檢測及標示查核專案，共檢測18件樣品，並依CNS 15477「感熱紙」檢測雙酚A含量，均未涉及雙酚A不符合CNS 15477之情事等語。

有關保護國民消費生活健康安全之規劃與宣導一節，行政院消保處表示，環境部、經濟部、衛福部等相關機關，將雙酚A納入環境荷爾蒙管理計畫中宣導，該處亦規劃將上開宣導資訊，納入年度消費者教育系列活動之宣導內容等語。

此外，有關生活消費品，如收據含雙酚A之實務現況，據本院諮詢委員表示：「我有一個任銀行員的女性朋友，得了卵巢癌，懷疑可能是受到環氧樹脂中的雙酚A影響，她的同事有人得到卵巢癌、乳癌等，都懷疑是塗了護手霜去摸了號碼牌，我提醒她一定要戴手套，不要直接去摸，然後要用肥皂洗手。罐頭內會有油脂，很容易溶解出BPA。」

據上所述，市售手機殼材質多以皮革、塑膠及矽膠為主，塑膠中又以熱塑性聚胺酯<sup>75</sup>及聚碳酸酯為大宗<sup>76</sup>，許多家長允許兒童使用手機，可能會加裝手機殼，而國人又可能使用乳液或油性保養（護手）產品後，皮膚接觸含雙酚A之商品，進而有攝食或皮膚接觸暴露健康安全之虞，另，購置聚碳酸酯材質之手機殼，若未注意標示（或標示不清楚）是否含雙酚A，家中幼小孩童或因無知，而有啃咬手機殼之慮。是以，尚待行政機關就生活消費品中，雙酚A對

---

<sup>75</sup> TPU (Thermoplastic Polyurethanes, 熱塑性聚胺酯)

<sup>76</sup> 參見<https://www.consumers.org.tw/product-detail-2508869.html>

健康安全之影響，加強相關宣導。

(五)綜上，衛福部食藥署目前在官網上對於雙酚A風險所放置之衛教資料，於106年後即未再更新，所蒐集之資訊對於雙酚A潛在危害風險描述恐有過時之虞，對其他雙酚類家族更隻字未提及。據本案諮詢委員表示，日常生活用品中接觸雙酚A之情形甚廣，一般民眾大多不知雙酚A在接觸油脂時易於溶出，接觸感熱紙、收據、電子車票、手機殼……等物後，飲食前應先洗手，以免無意間傷害自己健康。基此，行政院允宜督導所屬，在風險溝通上，參考他國經驗，以儘量避免雙酚A影響國人健康。

六、目前雙酚A尚未納入「具食安風險疑慮化學物質」清單，環境部雖將「化學雲」介接衛福部參考雙酚A之申報資料，然衛福部之「食品雲」介接環境部「化學雲」時，僅摘取「具食安風險疑慮之化學物質」，以致雙酚A未納入食品雲之流向管理。另，財政部提供電子發票介接「食品雲」時，出現交易斷鏈、欄位定義不符衛福部需求等，影響現行「食品安全管理追蹤追溯」制度效能。行政院允應督促所屬加強完善食品安全監控機制，以維護食安與國人健康。

(一)按，食品雲建置前，各部會資訊系統因未整合而難有效運用，100年5月塑化劑事件後，行政院推動食品雲計畫，自104年起，由衛福部負責。當時，食品雲為強化食品勾稽及追溯追蹤功能，衛福部建置之5非系統(核心食品雲)<sup>77</sup>遂介接農業、產業、校園食材、化學原料及關稅務等資料，整合6個部會13套系統建立互通閘道，成為泛食品雲。其中，該跨部會

---

<sup>77</sup> 衛福部委外建置之5非系統：非登不可系統(業者登錄系統)、非追不可系統(追蹤追溯)、非驗不可系統(實驗室認證)、非報不可系統(邊境查驗自動化管理系統)、非稽不可(收集食藥署及各衛生局之食品、藥物稽查紀錄)。



食品雲僅財政部電子發票與營業稅資料庫為新建<sup>78</sup>，為跨部會食品雲之重點，餘皆修改原系統而提供介接。財政部於104年度以新臺幣6千餘萬元建置系統後，統合電子發票之商品名稱，針對不同品名之同一商品給定統合名稱，以利衛福部從開立之電子發票中，搜尋問題食品在國內流向。至於非食品業者及未使用電子發票之食品業者，僅能查詢交易對象，並無交易品項資料。是以，就泛食品雲而言，衛福部確有將食品接觸容〈器〉具業者使用含雙酚A之產品，透過電子發票納入溯源追蹤一環之跨系統資料庫勾稽需求。合先敘明。

- (二)查，有關資訊化食品安全管理機制，財政部認為雙酚A用於食品接觸材質之流向與數量，涉及使用該原料製成品之上下游廠商，建議由主管機關建立完善管理機制，再輔以電子發票資訊流協助主管機關掌握流向與數量。環境部則函復，雙酚A為第四類毒性化學物質，依毒性及關注化學物質管理法，未規範須申報使用用途；相關申報資料，環境部已藉由「跨部會化學物質資訊平台(化學雲)」介接予衛福部參考。然衛福部函復，有關化學物質之運作量及流向管制申報作業等規定及資料查核，屬於化學物質主管機關環境部之管制範疇，因雙酚A除不得用於嬰幼兒奶瓶外，仍有其他塗料等運作用途，故雙酚A尚未列於具食安風險疑慮之化學物質清單中，主管之食品雲業已介接跨部會化學物質資訊服務平台(化學雲)，目的係提供該部定期針對「具食安風險疑慮之化學物質」進行篩選，以匯出食品業者可疑廠商清單，供衛福部進行後續稽查。足顯，

---

<sup>78</sup> 參見<https://www.ly.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=10358&pid=143032>

目前未能充分掌握雙酚A用於食品接觸材質之流向與數量，衛福部之泛食品雲功能尚有待加強。

- (三)此外，對於財政部提出若交易鏈出現小規模營業人(免用統一發票)，將產生斷鏈、目前應行記載事項未含交易單位導致傳輸至電子發票平台之資料，可能與衛福部食品追蹤追溯所需欄位(含淨重、容量等包裝規格)不符等節之現況問題，衛福部表示為建置完整的追溯追蹤體系，衛福部依產業特性與營運現況，訂有不同強度的追溯追蹤制度，以利掌握產品來源及流向資訊，並滾動檢討及責請地方衛生局查核<sup>79</sup>，例如：依食安法第9條第1項，食品業者應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件；次依食品良好衛生規範準則第16條，食品製造業產品銷售予非自然人之直接買受者，應有可追蹤流向之相關資料或紀錄；針對高風險高關注、產量大或市占率較高之產品，另依食安法第9條第3項公告指定類別、規模之食品業者，應以電子方式申報追蹤追溯資料等語。查，雙酚A常用於金屬食品包裝之內外表面塗層(例如：罐頭、金屬罐之封蓋、用於生產食品之大型缸器等)、特定與食品接觸之塑膠包材(例如：塑膠飲料瓶、飲水機之供水桶等)、印於接觸食品材料上之油墨等處，常透過食品接觸包材之方式，可能移轉至食品中，使國人暴露健康風險，故與食品接觸之材料或製品資訊，包括中間材料及最終品均應掌握流向，以符合國際對於雙酚A管理趨嚴之趨勢。是以，對於使用雙酚A製造與食品接觸材料之食品包材等業者，其雙酚A使用流向之掌握，有待衛福部、財政部、環境部等有關機關共同完善

---

<sup>79</sup> 114年7月15日衛福部詢問會議書面資料。

食品安全之流向管理。

- (四)綜上，目前雙酚A尚未納入「具食安風險疑慮化學物質」清單，環境部雖將「化學雲」介接衛福部參考雙酚A之申報資料，然衛福部之「食品雲」介接環境部「化學雲」時，僅摘取「具食安風險疑慮之化學物質」，以致雙酚A未納入食品雲之流向管理。另，財政部提供電子發票介接「食品雲」時，出現交易斷鏈、欄位定義不符衛福部需求等，影響現行「食品安全管理追蹤追溯」制度效能。行政院允應督促所屬加強完善食品安全監控機制，以維護食安與國人健康。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一至六，函請行政院督促所屬確實檢討改進見復。
- 二、調查意見一至六，函復審計部。
- 三、調查意見一至六，移請本院國家人權委員會參處。
- 四、上網公布案由、調查意見、處理辦法。

調查委員：田秋堃委員

蔡崇義委員

中 華 民 國 1 1 4 年 8 月 2 0 日