

商務及經濟發展局

工商及旅遊科

建議就玩具及兒童護理產品中的

鄰苯二甲酸酯訂定含量上限

本諮詢文件可以在以下網址下載：

<http://www.cedb.gov.hk/citb>

2012年11月

第1章

引言

1.1 《玩具及兒童產品安全條例》(第424章)(《條例》)規管在香港供應的玩具及指明的兒童產品的安全。

1.2 《條例》訂明了三套玩具安全標準(即國際標準系列、歐洲標準系列及美國材料及試驗學會標準)¹。符合任何一套標準之中適用的全部規定的玩具，方可根據《條例》視作安全。此外，《條例》又規管12種兒童產品²的安全，並就這12種產品之中的每一種產品訂明適用的安全標準³。受《條例》規管的兒童產品，必須符合指明的任何一套標準之中的全部規定，才可視作安全。

1.3 《條例》指明的安全標準是國際通用的標準或主要司法管轄區所採納的標準；就適用的物品訂明詳細的物理、機械和化學要求，以及相應的測試程序。《條例》又規定⁴，當局可以藉制定規例，為玩具及兒童產品訂立附加安全標準。不符合規例所訂立的任何附加適用標準的產品，會根據《條例》視作不安全。

1.4 任何人在香港製造、進口或供應不安全的玩具或不安全的兒童產品，即屬犯罪。如屬首次定罪，可處第6級罰款(現為10萬元)及監禁一年，而其後各次定罪，可處罰款50萬元及監禁兩年⁵。

1.5 香港海關(海關)是《條例》的執法部門。除了提出檢控外，如海關相信有人在香港供應不安全的物品，《條例》還賦權海關

¹ ISO 8124系列(電動玩具另加IEC 62115)、BS EN 71系列(電動玩具另加EN 62115)，以及ASTM F963。

² 嬰兒假奶咀、嬰兒學行車、奶瓶奶咀、家用雙格床、手攜嬰兒臥箱及類似的有把手產品及支架、家用兒童安全欄柵、家用嬰兒床、家用兒童高腳椅及多種用途高腳椅、兒童繪畫顏料、兒童安全帶、家用兒童遊戲圍欄和兒童推車。

³ 《條例》附表2。

⁴ 《條例》第35條。

⁵ 《條例》第31條。

發出“警告通知書”、禁制通知書和收回通知書⁶。海關除了因應投訴而行事外，亦會定期巡查批發和零售場所，抽取樣本以作化驗，以確定是否符合《條例》訂明的規定。該部門亦會留意其他先進司法管轄區及相關市場回收產品或發出警告的情況。2012年首八個月，海關巡查了1 033次，並取走836件物品化驗。

鄰苯二甲酸酯

1.6 鄰苯二甲酸酯是一類常加入硬膠等物料的化學品，用以提高物料的彈性和耐用程度。作這種用途的鄰苯二甲酸酯俗稱為塑化劑，用於許多消費品內，特別是聚氯乙烯產品。社會各界關注鄰苯二甲酸酯對兒童健康的危害，並建議香港仿效其他司法管轄區加強規管這類化學品，就玩具及兒童產品訂定鄰苯二甲酸酯的含量上限。

1.7 我們檢視了幾個海外司法管轄區規定的鄰苯二甲酸酯含量上限和它們適用的產品範圍，相關結果載於本諮詢文件第2章。因應這些結果，以及為確保香港的制度與其他先進經濟體系看齊，我們在第3章建議訂定容易被幼童放入口中的玩具及兒童護理產品中六類鄰苯二甲酸酯的含量上限。我們歡迎公眾就此提出意見，第4章列出公眾回應的途徑。

⁶ 《條例》第10、11及12條。

第2章

其他司法管轄區對鄰苯二甲酸酯的管制

2.1 鄰苯二甲酸酯是一種塑化劑，常用於聚氯乙烯消費品和附有塑膠組件的消費品。

2.2 人類主要通過口腔攝取鄰苯二甲酸酯。鄰苯二甲酸酯在人體內的急性毒性非常低⁷，令人關注的主要是長期攝取的問題。海外機關曾就鄰苯二甲酸酯的動物實驗進行全面的科學研究⁸，結果發現長期攝取鄰苯二甲酸酯可能會危及健康，包括對肝臟和腎臟造成毒性損害。研究亦發現，某些鄰苯二甲酸酯，例如鄰苯二甲酸二辛酯(DEHP)，會對實驗用動物的生殖和發育造成毒性損害。

⁷ 歐洲委員會轄下毒害與環境科學委員會在布魯塞爾，於1998年6月16日舉行第四屆全體會議，並於1998年11月26及27日舉行第六屆全體會議，其間就鄰苯二甲酸酯如何由軟身的聚氯乙烯玩具及兒童護理物品轉移至人體發表意見，詳見 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/sctee/sct_out15_en.htm 和 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/sctee/sct_out19_en.htm。

⁸ 關於鄰苯二甲酸二辛酯(DEHP)的環境衛生準則 131 (<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc131.htm>)，關於鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)的環境衛生準則 189 (<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc189.htm>)，世界衛生組織就鄰苯二甲酸丁苄酯(BBP)而擬備的簡明國際化學評估第 17 號文件 (<http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicads17.htm>)，由歐洲化學品管理局轄下衛生暨消費者保護組織擬備，關於鄰苯二甲酸二異壬酯(DINP)的歐盟風險評估報告 (<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/11111111/5395/1/EUR%2020784%20EN.pdf>)和關於鄰苯二甲酸二癸酯(DIDP)的歐盟風險評估報告 (<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/11111111/5459/1/EUR%2020785%20EN.pdf>)，以及由美國毒物與疾病登記署就鄰苯二甲酸正辛酯(DNOP)而擬備的毒理學報告 (<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp.asp?id=973&tid=204>)。

2.3 一些先進的經濟體系，例如歐洲聯盟(歐盟)、美國、澳洲、加拿大和新加坡，特別關注六種鄰苯二甲酸酯，即鄰苯二甲酸二辛酯(DEHP)⁹、鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)¹⁰、鄰苯二甲酸丁苄酯(BBP)¹¹、鄰苯二甲酸二異壬酯(DINP)¹²、鄰苯二甲酸二癸酯(DIDP)¹³和鄰苯二甲酸正辛酯(DNOP)¹⁴，並訂定了不同的含量上限。下文各段會詳述這些地方所實施的管制措施。

歐盟

2.4 1999年12月，歐洲委員會考慮到毒害與環境科學委員會¹⁵的意見後，決定頒布可以延續的臨時禁令，禁止軟身的聚氯乙烯玩具及兒童護理物品使用六種鄰苯二甲酸酯(DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP和DNOP)¹⁶。有此決定，是因為毒害與環境科學委員會基於“從實驗室測試結果得知DINP對肝臟和腎臟有不良影響，以及DEHP會損害睪丸”¹⁷，確定有理由關注兒童攝取鄰苯二甲酸酯DEHP和DINP的安全容差不大。委員會亦考慮到假如DEHP和DINP被禁用，生產商可能會轉而大量使用DNOP、DIDP、BBP和DBP來代替DEHP和DINP，因而提高兒童對DNOP、DIDP、BBP和DBP的攝取量而增加健康風險¹⁸。

⁹ 亦稱為太酸對二乙基己基酯，化學文摘社登記號碼：117-81-7。

¹⁰ 化學文摘社登記號碼：84-74-2。

¹¹ 化學文摘社登記號碼：85-68-7。

¹² 化學文摘社登記號碼：28553-12-0和68515-48-0。

¹³ 化學文摘社登記號碼：26761-40-0和68515-49-1。

¹⁴ 化學文摘社登記號碼：117-84-0。

¹⁵ 1997年7月23日歐洲委員會決定(97/579/EC號)就消費者健康和食物安全範疇成立多個科學委員會，而毒害與環境科學委員會是根據這決定而成立的其中一個委員會。

¹⁶ 1999年12月7日歐洲委員會決定(1999/815EC號)採取措施，若軟身的聚氯乙烯玩具及兒童護理物品含有DINP、DEHP、DBP、DIDP、DNOP和BBP其中一項或多項物質，而且是擬供三歲以下的兒童放入口中，則一律禁止在市面銷售。

¹⁷ 敘文(18)。

¹⁸ 敘文(21)。

2.5 該臨時禁令於2006年年年初轉為永久禁令¹⁹。玩具及兒童護理物品²⁰假如含有DEHP、DBP和BBP，而三者總計重量超過塑化物料的0.1%，則禁止在市面銷售。若兒童可放入口中的玩具及兒童護理物品含有DINP、DIDP和DNOP，而三者總計重量超過塑化物料的0.1%，這些玩具及產品亦禁止在市面銷售。

美國

2.6 美國自2008年《消費品安全改進法》通過成為法例後，已實行類似的限制。根據《消費品安全改進法》，若兒童玩具及兒童護理物品²¹中DEHP、DBP或BBP的重量超過0.1%，將永久禁止銷售。在顧問小組²²進一步研究期間，作為臨時措施，若兒童可放入口中的玩具及兒童護理物品中DINP、DIDP或DNOP的重量超過0.1%，《消費品安全改進法》亦禁止這些玩具及產品在市面銷售。

澳洲

2.7 到目前為止，澳洲就各類鄰苯二甲酸酯，只規管玩具及兒童產品的DEHP含量。由2010年3月2日起，就以下玩具、兒童護理物品、食物容器和餐具，實施臨時禁令²³：

- (a) 按重量計含有或其組件含有超過1%的DEHP；
- (b) 擬供年齡不超過36個月(包括36個月)的兒童使用；以及
- (c) 可輕易吸啜及／或咬嚼。

有見及幼童或會長期又重複把這些物品放入口中，而DEHP可能會對幼童的生殖系統構成毒性風險²⁴，這項禁令由2011年2月1日

¹⁹ 2005年12月14日歐洲議會和理事會頒布的指令(2005/84/EC號)。

²⁰ 定義為擬助兒童入睡、放鬆、保持衛生、進食或吸啜的產品。

²¹ 定義為生產商設計或擬定用途是幫助三歲或以下兒童入睡、進食、吸啜或咬嚼的產品。

²² 根據該法令第108(2)條成立的慢性危害顧問小組。

²³ 2010年《保障消費者公告第6號》。

²⁴ 2010年7月，澳洲衛生及老齡部根據國家工業化學品通報評估計劃，擬備《優先測試既有化學物質評估報告第32號(關於DEHP)》(在2011年《保障消費者公告第11號》的註釋中提及)。報告全文見：

起改為永久生效²⁵。

加拿大

2.8 加拿大自2011年年中起訂定玩具及兒童護理物品的鄰苯二甲酸酯含量上限²⁶。玩具或兒童護理物品²⁷的任何塑膠物料不可含有重量超過0.1%的DEHP、DBP或BBP。玩具或兒童護理物品任何部分的塑膠物料如在可合理預見的情況下，可以放入四歲以下兒童口中，則不可含有重量超過0.1%的DINP、DIDP或DNOP。

2.9 加拿大訂定鄰苯二甲酸酯含量上限是由於美國和歐盟已實施類似限制，以及為了促進健康和預防風險²⁸。限制使用DEHP是由於其對生殖和發育造成不良影響的潛在風險，以及由於估計嬰兒和幼童把以軟身乙烯基製造並含有DEHP的兒童產品放入口中，所攝取的DEHP水平接近對生殖和發育可能產生不良影響的水平。至於DBP和BBP，雖然攝取此兩種物質可能會危害生殖和發育，但是估計攝取量仍在可接受的水平內。不過，加拿大仍訂定DBP和BBP的含量上限，理由是在禁止使用DEHP後，生產商可能會以DBP和BBP代替DEHP，令攝取量提高至危險水平，日後可能引致發育及／或生殖能力問題。至於DINP和DIDP，主管當局考慮到歐盟和澳洲的研究結果，認為幼童把含有此兩種物質的軟身乙烯基兒童玩具放入口中，所攝取的DINP和DIDP可能對生殖和發育造成不良影響的結論合理。至於DNOP，雖然數據不足，以及當時的科學知識亦有不明確的地方，但是主管當局認為，為求謹慎適宜對DNOP作出與DINP和DIDP相同的限制。

新加坡

2.10 在新加坡，玩具及兒童產品須符合歐盟或美國採用的安全標準，或國際標準化組織和國際電工技術委員會的國際通用標準。

http://www.nicnas.gov.au/Publications/CAR/PEC/PEC32/PEC_32_Full_Report_PDF.pdf。

²⁵ 2011年《保障消費者公告第11號》。

²⁶ 《鄰苯二甲酸酯規例》及修訂《危險品法(鄰苯二甲酸酯)》附表1的命令。

²⁷ 定義為擬助四歲以下兒童放鬆、入睡、保持衛生、進食、吸啜或咬嚼的產品。

²⁸ 2010年12月的立法文件夾附的《規管影響分析說明》。

2.11 新加坡對玩具及兒童產品使用鄰苯二甲酸酯的限制，是以上文各段提及的司法管轄區所採用的限制作為藍本。玩具及兒童護理物品²⁹的塑化物料中的DEHP、DBP或BBP，以重量計不得超過0.1%。此外，可放入口中的玩具及兒童護理物品的塑化物料中的DIDP、DINP或DNOP，以重量計不得超過0.1%。

²⁹ 定義為擬助兒童入睡、放鬆、保持衛生、進食或吸啜的產品 (請參閱《2011年消費者保障(消費品安全規定)規例》小冊子 (第 1.3 版) 附錄 F) (http://www.spring.gov.sg/QualityStandards/CPS/Documents/CGR_InfoBooklet.pdf)。

第3章

建議訂定與歐盟、美國、加拿大 和新加坡類似的含量上限

3.1 在第2章，我們介紹了歐盟、美國、澳洲、加拿大和新加坡所訂定的鄰苯二甲酸酯含量上限。上述各個司法管轄區(澳洲除外)均已對幼童會經常接觸的所有玩具及兒童護理產品塑化部分的DEHP、DBP和BBP含量，以及幼童可放入口中的玩具及兒童護理產品塑化部分的DINP、DIDP和DNOP含量，訂定上限。

3.2 我們建議仿效歐盟、美國、加拿大和新加坡，訂定類似的含量上限。在制定這個建議前，我們除了考慮這些司法管轄區指出的健康風險外，還考慮了下列因素：

- (a) 攝取鄰苯二甲酸酯的上限若與歐盟、美國、加拿大和新加坡看齊，香港年輕一代便會與上述司法管轄區的兒童享有相同水平的保障。這個做法與現時的規管方向一致，即以先進經濟體系採用的安全標準作為藍本；
- (b) 假如我們訂定的含量上限與這些市場規模遠超香港的司法管轄區一致，便可避免香港成為上述各地禁制的違規產品的傾銷對象；以及
- (c) 香港的市場規模相對細小，在香港供應的產品，在其他地方可能亦有供應。若我們訂定的含量上限比規模較大的市場還要嚴格，便會減少香港消費者的選擇。

含量上限建議

3.3 具體而言，我們建議訂定以下的鄰苯二甲酸酯含量上限：

- (a) 玩具或兒童護理物品(定義為擬助48個月以下兒童放鬆、入睡、保持衛生、進食、吸啜或咬嚼的產品)的塑化部分，不可含有總重量超過0.1%(相等於每公斤1 000 毫克)的DEHP、DBP及BBP；以及
- (b) 玩具或兒童護理物品的塑化部分，如果可放入48個月以下兒童口中，不可含有總重量超過0.1%(相等於每公斤1 000 毫克)的DINP、DIDP及DNOP。

3.4 若產品含有的鄰苯二甲酸酯超過指明上限，便會根據《條例》視作不安全。《條例》中的罰則條文及執法行動條文(即第1章1.4及1.5段所述)亦適用。

3.5 我們需要修訂《條例》，以實施上述建議。

第4章

歡迎提出意見

4.1 歡迎公眾就第3章載列的建議提出意見。請於2013年1月19日或之前以郵寄、傳真或電郵方式提出：

地址： 香港添馬添美道2號
政府總部西翼23樓
商務及經濟發展局
工商及旅遊科
特別職務部

傳真號碼： 2869 4420

電郵地址： tcpso_phthalates_2012@cedb.gov.hk

4.2 市民遞交意見時可自由選擇是否附上個人資料。意見書上提供的任何個人資料，只會用於是次諮詢的用途。收集所得的意見書和個人資料或會轉交政府有關決策局和部門，用於與是次諮詢直接相關的用途。

4.3 本局在公眾諮詢期結束後，或會刊載就本諮詢文件所遞交的意見書。如不欲公開姓名或／及所屬機構名稱，請在提出意見時說明。

4.4 任何向本局提交意見書的發件人，均有權查閱和更正其意見書附上的個人資料。請以書面提出查閱或更正個人資料的要求，聯絡詳情如下：

地址： 香港添馬添美道2號
政府總部西翼23樓
商務及經濟發展局
工商及旅遊科
特別職務部

傳真號碼： 2869 4420

電郵地址： tcpso_phthalates_2012@cedb.gov.hk