

二苯酮等 7 項合成香料單體管理措施溝通說明會議

壹、時間：中華民國 109 年 4 月 23 日上午 9 時 30 分

貳、地點：食品藥物管理署藥粧大樓 B201 會議室

(臺北市南港區昆陽街 161-2 號)

參、主持人：食品藥物管理署 蔡淑貞組長

肆、報告事項：二苯酮等 7 項合成香料單體管理規劃

伍、討論事項：二苯酮等 7 項合成香料單體之禁用及其實
施期程

陸、臨時動議

柒、散會

「二苯酮等7項合成香料單體管理措施溝通說明會議」

109.4.23



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

1

簡報大綱

- 背景說明
- 臺灣現行香料管理規定
- 二苯酮等7項合成香料單體國際准用現況
- 二苯酮等7項合成香料單體於臺灣之使用情形
- 二苯酮等7項合成香料單體輸入情形
- 管理考量
- 管理規劃

背景說明

- 美國FDA於2018年10月5日依據德萊尼條款(Delaney Clause)，發布禁用7項合成香料單體，緩衝期2年。
- 二苯酮(Benzophenone)、丙烯酸乙酯(Ethyl acrylate)、丁香油酚甲醚(Eugenyl methyl ether)、月桂烯(Myrcene)、胡薄荷酮(Pulegone)、吡啶(Pyridine)及苯乙烯(Styrene)。
- 因美國消費者團體請願，認為前述7項成分於高劑量動物實驗具有致癌性，雖然美國FDA評估以香料用途使用7項成分，尚不致造成消費者健康危害，惟因德萊尼條款，故美國FDA禁用該7項成分。

德萊尼條款(Delaney Clause):美國於1958年制定，不得准用於人體或動物資料具致癌性之物質為食品添加物。

二苯酮等7項成分IARC分類

物質名稱	IARC Group ²
二苯酮(Benzophenone) 119-61-9 ¹	2B
丙烯酸乙酯(Ethyl acrylate) 140-88-5	2B
丁香油酚甲醚(Eugenyl methyl ether) 93-15-2	2B
月桂烯(Myrcene) 123-35-3	2B
胡薄荷酮(Pulegone) 89-82-7	2B
吡啶(Pyridine) 110-86-1	3
苯乙烯(Styrene)	2B

1.各項物質CAS 編號(CAS Registry Number)

2. IARC Group :

- (1) Group 1- Carcinogenic to humans
- (2) Group 2A- Probably carcinogenic to humans
- (3) Group 2B- Possibly carcinogenic to humans
- (4) Group 3- Not classifiable as to its carcinogenicity to humans

臺灣現行香料管理規定

- 一、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第(十)類為香料，故香料係屬食品添加物管理。
- 二、香料成分眾多，故臺灣對於香料之管理，係參考國際規範，香料成分若為聯合國糧農組織及世界衛生組織共同之食品添加物專家委員會(JECFA)、美國食品香料與萃取物製造協會(FEMA)、歐盟、日本等國際規範准用之香料，則為我國准用之香料品項，且其添加於食品中時，僅限用為香料並得視實際需要適量使用，以可達香料用途之添加量為宜。

二苯酮等7項合成香料單體國際准用情形

物質名稱	JECFA	EU	日本	FEMA	美國
二苯酮(Benzophenone) 119-61-9 ¹	✓(831) ²	✓(07.032)	✓(209)	✓(2134)	
丙烯酸乙酯(Ethyl acrylate) 140-88-5	✓(1351)	✓(09.037)	✓(810)	✓(2418)	
丁香油酚甲醚(Eugenyl methyl ether) 93-15-2	✓(1790)	-	✓(1831)	✓(2475)	2020年 10月5 日起禁 用
月桂烯(Myrcene) 123-35-3	✓(1327)	✓(01.008)	✓(1903)	✓(2762)	
胡薄荷酮(Pulegone) 89-82-7	✓(753)	-	✓(2262)	✓(2963)	
吡啶(Pyridine) 110-86-1	-	-	-	✓(2966)	

資料來源：

JECFA：<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-flav/en/>

EU：https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/index.cfm

FEMA：<https://www.femaflavor.org/>

日本：<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000196569.pdf>

備註：

1.各項物質CAS 編號(CAS Registry Number)

2.各項規範香料物質編號

國際准用情形摘要

- 苯乙烯非屬國際及我國准用之合成香料單體成分。
- 二苯酮等其餘6項合成香料單體，國際間有不同准用情形。
- 美國將於2020年10月5日起，禁用7項合成香料單體。

二苯酮等7項合成香料單體於臺灣之使用情形

苯乙烯(Styrene)：

非屬我國准用之合成香料單體成分，食品產業不得使用。

月桂烯(Myrcene)：

可能調合成香精後，使用於柳橙汁及芒果汁。

胡薄荷酮(Pulegone)：

可能調合成香精後，使用於有薄荷口味之清涼類食品。

吡啶(Pyridine)：

可能調合成香精後，使用於魚露、海鮮露或具海鮮味之醬料。

二苯酮 (Benzophenone)、丙烯酸乙酯 (Ethyl acrylate) 及丁香油酚甲醚 (Eugenyl methyl ether)：

可能調合成香精後，使用於有水果口味(如葡萄、木瓜、百香果、鳳梨、香蕉、葡萄柚、柳橙、荔枝、蔓越莓、藍莓等)之飲料、果凍、糖果、冰品等食品當中。

五. 二苯酮等7項合成香料單體輸入情形

年度 名稱	103	104	105	106	107	108	合計
二苯酮	-	-	1批/2 kg	-	1批/0.1 kg	-	2批/2.1 kg
月桂烯	-	1批/5 kg	6批/60 kg	5批/48 kg	6批/93 kg	3批/5 kg	21批/211kg
胡薄荷酮	-	-	1批/0.2 kg	2批/5.2 kg	1批/1 kg	-	4批/6.4kg
吡啶	-	-	-	-	3批/5 kg	2批/2 kg	5批/7kg

*丙烯酸乙酯、丁香油酚甲醚及苯乙烯103-108年間未有輸入查驗紀錄

管理考量

- 苯乙烯已為國際間禁用之合成香料單體。
- 丁香油酚甲醚FEMA及日本評估具安全性風險。
- 丙烯酸乙酯103-108年間無輸入報驗紀錄。
- 美國已禁用二苯等7項合成香料單體。
- 前述合成香料單體成分非無法取代。

管理規劃

- 優先禁用丙烯酸乙酯、丁香油酚甲醚及苯乙烯等3項物質做為合成香料物質使用。
- 後續禁用二苯酮、胡薄荷酮及吡啶，最後禁用目前使用量較大之月桂烯。
- 配套措施：分年分階段實施，使產業有適當時間因應。