双酚 A 的危害及相关限制法规

郭永梅
（福建省产品质量检验研究院）

摘要：简要介绍了双酚 A 的危害、暴露途径、国内外的风险评估概况及相关限制法规。针对我国的法规现状，提出在我国建立双酚 A 风险评估机制的必要性。

关键词：双酚 A；危害；风险评估；法规
文章篇号：1673-9078(2012)5-549-551

Analysis of Health Hazards, Legal Restrictions and Regulations for BPA

GUO Yong-mei
(Fujian Supervision and Inspection of Product Quality, Fuzhou 350002, China)

Abstract: The hazard, route of exposure, risk assessment and related regulations for BPA at home and abroad were introduced. According to the present regulations of our country, some suggestions on the necessity of establishing BPA risk evaluation mechanism in China were provided.

Key words: bisphenol A; hazard; risk assessment; regulations

2010 年 11 月 25 日，欧盟食品链和动物健康委员会（SCFCAH）通过欧盟委员会决定，“从 2011 年 3 月 1 日起成员国禁止使用含双酚 A 的塑料生产婴儿奶瓶，并从 2011 年 6 月 1 日起禁止进口此类塑料婴儿奶瓶。”[1]禁令一出，立即引起了中国政府的高度重视。2011 年 4 月，卫生部部署开展安全性评估和风险监测工作，将婴儿配方食品罐装容器和塑料奶嘴中双酚 A 列入 2011 年国家食品安全风险监测计划，国家食品安全风险评估专家委员会将双酚 A 对人体的健康影响评估列入国家食品安全风险评估优先项目。5 月卫生部联合工业和信息化部、商务部、工商总局、质检总局办公厅，食品药品监管局发出公告，“2011 年 6 月 1 日起，禁止生产含双酚 A 的婴幼儿奶瓶；2011 年 9 月 1 日起，禁止进口和销售含双酚 A 的婴幼儿奶瓶。”

1 双酚 A 危害研究

双酚 A 是一种雌激素，会扰乱人体内的代谢过程。此前动物实验也曾发现，双酚 A 可能与乳腺、前列腺以及生殖系统疾病有关，还可能诱发某些癌症。耶鲁大学医学院进行了以猴子为对象的研究验发现，双酚 A 与猴子大脑功能失常和情绪紊乱有关[2]。有研究表明，双酚 A 的长时间暴露会影响男性的诸多性生理问题。在中国进行的一项人体试验中，将一组在工厂里暴露于双酚 A 环境中 5 年以上的男性工人，与另一组 5 年之内没有暴露于双酚 A 环境中的工人进行对比研究。结果表明，暴露于双酚 A 环境中的男性工人发生勃起功能障碍的风险是对照组的 4 倍，且出现射精困难的可能性是对照组的 7 倍。此研究是目前为止关于长期暴露于双酚 A 环境对健康有害的第一项直接证据[3]。

双酚 A 对环境可能的暴露途径主要有 3 种[4]：①作为阻燃剂四溴双酚 A 降解生成双酚 A 进入土壤环境；②用作聚氯乙烯稳定剂的双酚 A 将缓慢从聚氯乙烯中析出；③用于热敏纸的双酚 A 将随着热敏纸的循环使用而进入环境。双酚 A 对人体健康暴露的主要途径为[5]，含双酚 A 的食品接触材料在使用过程中，特别是通过加热使用时，其中残留的双酚 A 可能析出到盛装的食物中。

基于双酚 A 可能存在的危害及暴露途径，全球各国纷纷对双酚 A 进行风险评估，以便采取相应措施将双酚 A 对人类健康的影响降到最低。

2 国外风险评估概况

2008 年 4 月美国国家卫生研究院(NIH)下属的国家毒理学规划处（NTP）根据专家小组的评估意见发表了报告，认为目前的暴露水平对胎儿、婴幼儿、儿童的神经行为会产生一些影响。而孕妇暴露会导致胎儿或新生儿死亡、出生缺陷或出生体重及其后代体重增长的降低，成人暴露也会引发一些不良效应。当年 8 月 FDA 发布调查风险评估草案，认为在目前的暴露

收稿日期：2012-02-06

作者简介：郭永梅，女，博士，主要从事食品包装材料的检测研究工作

水平下是安全的，不建议人们停止使用这些产品。但不久之后，国立毒理学项目组（NTP）提出，双酚 A 引起“一些担心”，并认为双酚 A“对胎儿、婴儿和儿童的大脑、行为和前列腺有潜在影响”。2010 年 1 月，FDA 临时更新双酚 A 决议，决定采取多项合理措施，减少人体于食物供应中接触双酚 A 的机会，直至现正进行的多项双酚 A 安全性研究完成为止。目前，美国政府提供资助开展动物和人体试验，在 18 个月至 2 年内，对婴儿奶瓶中常用物质双酚 A 对儿童健康的潜在影响进行更广泛的研究[6]。

2008 年 4 月，加拿大卫生部发表双酚 A 风险评估报告草案，认为双酚 A 对婴幼儿的神经发育和行为存在潜在敏感性，提议将双酚 A 划分到对人和环境有毒的危险化学物类别中，并宣布禁止 PC 奶瓶的生产、进口和销售。

欧盟自 2003 年就已根据 EEC793/93 指令对双酚 A 展开风险评估，评估结论为缺乏双酚 A 对鱼及水生生物毒性影响的进一步数据。2006 年 1 月，德国联邦风险评估研究所宣布，PC 婴儿奶瓶是安全的。2007 年，欧盟食品安全局（EFSA）再次公布对双酚 A 的风险评估结果，也认为双酚 A 不存在风险，并正式确定每日可耐受摄入量（TDI）为 0.01 mg/kg 体重/日（此摄入量对婴儿和儿童都是安全的）。继加拿大宣布禁止令后，EFSA 应欧盟健康与消费者保护总司的要求，对双酚 A 的危险性进行再评估，并于 2008 年 7 月 30 日发布评估报告，认为人类可能从一些食品容器材料如婴儿奶瓶或罐头中接触到双酚 A，双酚 A 在人体内的代谢途径不同于啮齿类动物，能被迅速代谢并清除掉，胎儿与新生儿体内双酚 A 剂量在 1 mg/kg 体重/日以下时也能被迅速代谢并清除掉。2010 年 3 月，在德国官方风险监督机构德国联邦风险评估研究所（BfR）公布最新研究结果，认为聚碳酸酯材料生产的奶瓶喂养婴儿不存在健康风险。此结果一公布，立即遭到了英、意大利等国专家的反对。2010 年 4 月，欧盟食品安全局召集各成员国的专家共同商讨关于双酚 A 的最新科学研究进展。会议认为，长期接触双酚 A 会对人体健康造成一定危害，包括与出生缺陷、癌症和早熟等一系列健康问题。于是 2010 年 11 月，欧盟委员会发布决议，决定从 2011 年 3 月 1 日起成员国禁止使用含双酚 A 的塑料生产婴儿奶瓶，并从 2011 年 6 月 1 日起禁止进口此类塑料婴儿奶瓶。

日本国家高级工业科学技术研究院化学风险管理研究中心于 2006 年 3 月对双酚 A 进行风险评估，认为其对人体健康和环境是无害的。在这项评估中，研究中心对人体进行了暴露评估实验，并对大量的暴露评估数据进行了分析。评估结论为“当前的 BPA 暴露量不会对人体健康有大的影响”。日本厚生劳动省 2008 年 7 月 8 日召开食品安全委员会会议，虽然会议讨论结果还无法断定“双酚 A”对人体健康会产生何种影响，但还是呼吁民众：尽量不要使用含双酚 A 的塑料奶瓶喂婴幼儿，孕妇也尽量少吃罐头食品。

法国食品安全局（AFSSA）2010 年 2 月份宣布，将与欧洲食品安全局（EFSA）及国际卫生机构合作对 BPA 进行评估，并采取一系列措施对双酚 A 进行研究，包括：在法国搜集母乳、婴儿配方奶粉以及婴儿体内双酚 A 含量的相关资料，调查增塑剂、非食品接触材料如家中灰尘、水及与含聚碳酸酯物体的双酚 A 暴露源；加快研发检测人体内低剂量双酚 A 潜在毒性的方法和潜在的替代物质；警告消费者在使用含 PC 的婴儿奶瓶或容器盛装液体食物时采取简易的防范措施等。

世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织(FAO)及加拿大卫生部召集全球的专家于 2010 年 10 月份在加拿大召开国际会议，认为根据目前已知的双酚 A 资料，暂时未能以低剂量的动物研究结果来确切评估其对人类健康的风险。

鉴于双酚 A 的潜在健康危害，近年来，许多国家和地区就双酚 A 对人体的健康影响进行了风险评估。虽然大多数国家的风险评估结果显示双酚 A 的膳食暴露水平不会对健康造成危害，但考虑到双酚 A 的潜在低剂量效应以及动物实验的不确定性，部分国家仍采取了严格的管理措施。

3 各国限制双酚 A 的政策法规

挪威 RoHS 指令最早将双酚 A 纳入受限物质，该指令原定于 2008 年 1 月 1 日生效，后因许多议题尚未达成共识而延期至 2010 年后半年实施，其对消费品中禁止使用的 10 种物质中就包括双酚 A。

2008 年 4 月，加拿大卫生部发表双酚 A 风险评估报告草案，认为双酚 A 婴幼儿的神经发育和行为存在潜在敏感性，提议将双酚 A 划分到对人和环境有毒的危险化学物类别中，并宣布禁止 PC 奶瓶的生产、进口和销售。

2010 年 5 月，法国国民议会议员投票一致赞成禁止对 3 岁以下儿童使用的食品容器使用双酚 A 的禁令，法国成为欧盟第一个禁止在婴儿奶瓶中使用双酚 A 的国家。

丹麦政府发现长期暴露双酚 A 会抑制人类学习能力后，于 2010 年 7 月 1 日推出禁止对 3 岁以下儿童使用的食品容器中使用双酚 A 的禁令。

2011 年 1 月，欧盟颁布食品接触塑料和塑料制品的新条例（EU）No.10/2011，宣布从 2011 年 5 月 1 日起成员国禁止生产和制造含双酚 A 的塑料奶瓶，从 2011 年 6 月 1 日起禁止进口和销售此类奶瓶。

近日，美国加州已通过法令《婴幼儿防止毒害法案》，禁止生产、销售或分销 BPA 含量高于 0.1 ppb 的婴儿奶瓶和水杯等用品。该禁令颁布后，美国已有 11 个州实施禁止使用含双酚 A 婴幼儿奶瓶和食品、饮料容器禁令。

4 建立有效的双酚 A 风险评估机制

4.1 我国双酚 A 限量标准和检测方法

我国目前与双酚 A 相关的标准有 GB13116-1991《食品容器及包装材料用聚碳酸酯卫生标准》、GB 14942-1994 《食品容器、包装材料用聚碳酸酯成型品卫生标准》，这两个标准规定了树脂料和成型品中酚的限量均为 0.05 mg/L。GB9685-2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》没有对 PC 塑料制品中双酚 A 残留限量做出规定。但双酚 A 可作为添加剂应用于胶黏剂和涂料，其中规定双酚 A 的最大迁移限量为 0.6 mg/kg。

检测方法标准有 GB/T 5009.69-2008《食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生标准的分析方法》、GB/T 5009.99-2003《食品容器及包装材料用聚碳酸酯树脂卫生标准的分析方法》，检测对象都是酚类物质，检测方法有滴定法、可见分光光度计法、示波极谱法三种。

SN/T 2282-2009 《食品接触材料高分子材料食品模拟物中双酚 A 的测定高效液相色谱法》和 GB/T 23296.16-2009《食品接触材料 高分子材料 食品模拟物中 2,2-二（4-羟基苯基）丙烷（双酚 A）的测定高效液相色谱法》，检测对象是双酚 A，检测方法是高效液相色谱法，其中 GB/T 23296.16-2009 等同转化欧盟标准 DD CEN/TS 13130-13:2005 Determination of 2,2 -bis (4-hydroxyph -enyl) propane (Bisphenol A) in food simulants。

4.2 建立双酚 A 风险评估的必要性

虽然大多数国家经评估后认为双酚 A 在目前的暴露水平下，对人体是安全的，但双酚 A 对发育期动物神经行为的影响以及对前列腺等的作用却是不容忽视的。现在，国际上禁用双酚 A 的范围正在逐步扩大，我国虽然在双酚 A 的限制法规及标准方面做出一些了调整和修订，但与国际相比仍旧处于滞后状态。因此，我们除了及时跟进国际标准的更新与变化，根据国际形势适时做出政策调整外，还应进一步加大对双酚 A 的研究投入，建立有效的风险评估机制，特别是婴幼儿奶瓶（婴儿除了母乳喂养外，摄食主要都通过奶瓶）的风险评估，从而确定是否禁止使用双酚 A 或制定限量标准。

参考文献

[1] 郭丽敏.关于含双酚 A 奶瓶欧盟遭禁的探讨[J].塑料助剂,2011,2:7

[2] 小夕.健康隐形杀手双酚 A[J].民生周刊,2011,5

[3] 李华文,刘燕群,石丹.双酚 A 对人胚肝细胞 L-02 的毒性作用研究[J].环境与职业医学,2005,2:102-104

[4] 郝俊霞,王金桃,赵维敏,等.双酚 A 暴露对职业女工性激素的影响[J].卫生研究,2011,3

[5] 高申.人体内双酚 A 的半衰期及其非食源性暴露[J].环境与健康杂志,2009,6

[6] 美资助研究双酚 A 对儿童影响[J].塑料助剂,2010,2:28