

## 「塑膠類藥用輸液容器」環保標章規格標準 修正草案總說明

行政院環境保護署於 95 年 12 月 15 日公告「塑膠類藥用輸液容器」環保標章規格標準，歷經 1 次修正，目前有 3 家次 40 件有效之標章產品，歷年有 5 家次 194 件產品曾取得環保標章。本標準主要管制產品之氯、錫、鉛、鎘、鄰苯二甲酸酯類含量。

本次修正重點為增列用語及定義說明、產品及製程不得使用之物質、產品包裝材質規範及其他事項說明等要求；修正化學品全球調和制度(GHS)管制項目、管限制值及其檢測方法之說明與單位等規範。

廠商產品如符合本標準規定，經申請審查通過取得環保標章使用證書者，可於產品或包裝上標示環保標章，以提供民眾環保產品選購之參考。

爰修正「塑膠類藥用輸液容器」環保標章規格標準草案，修正重點如下：

- 一、說明產品包含組成之相關零附件。(修正規定第 1 點)
- 二、新增用語及定義，鄰苯二甲酸酯類之管制細項化學物質清單予以定義。(修正規定第 2 點)
- 三、因容器材質明確限制於以塑膠製成，且已有相關檢測項目，故刪除管制容器相關風險警語代碼規定，增列多層膜產品可能使用之貼合劑 GHS 危害警告訊息代碼，並規定產品及製程不得使用之物質。(修正規定第 3 點)
- 四、檢測方法及檢測報告相關規定。(修正規定第 4 點)
- 五、產品包裝材質應符合「行政院環境保護署環境保護產品申請審查作業規範」之規定。(修正規定第 5 點)
- 六、同一產品之認定方式。(修正規定第 7 點)

**「塑膠類藥用輸液容器」環保標章規格標準修正草案對照表**

修正規定	現行規定	說明
<p>1.適用範圍</p> <p>本標準適用於以塑膠製成之藥用輸液容器，<u>包含組成之相關零附件瓶塞、瓶蓋、接頭等。</u></p>	<p>1.適用範圍</p> <p>本標準適用於以塑膠製成之藥用輸液容器。</p>	<p>一、酌修文字，增加說明產品所包含之相關零部件。</p> <p>二、廠商應備文件：            (一) 產品說明(產品照片、型錄或使用方式說明)。            (二) 產品應檢附衛生福利部之藥品許可證。</p>
<p>2.用語及定義</p> <p>本標準用語定義如下：            鄰苯二甲酸酯類(Phthalate esters, PAEs)：包含鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(Di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)、鄰苯二甲酸二辛酯(Di-n-octyl phthalate, DNOP)、鄰苯二甲酸二甲酯(Dimethyl phthalate, DMP)、鄰苯二甲酸二丁酯(Dibutyl phthalate, DBP)、鄰苯二甲酸丁基苯甲酯(Benzyl butyl phthalate, BBP)、鄰苯二甲酸二異壬酯(Di-isononyl phthalate, DINP)、鄰苯二甲酸二異癸酯(Di-isodecyl phthalate, DIDP)、鄰苯二甲酸二乙酯(Diethyl phthalate, DEP)。</p>		<p>一、本點新增。</p> <p>二、定義鄰苯二甲酸酯類之細項化學物質清單。</p>
<p>3.特性</p> <p>3.1 容器不得為含氯塑膠，其氯含量應符合管制限值。</p> <p>3.2 容器不得含有錫、鉛、鎘，其檢出含量應符合管制限值。</p> <p>3.3 容器不得含有鄰苯二甲酸酯類，其檢出含量應符合管制限值。</p> <p>3.4 多層膜產品使用之貼合</p>	<p>2.特性</p> <p>2.1 容器不得有含氯塑膠，其氯含量應符合管制限值。</p> <p>2.2 容器不得含有錫、鉛、鎘，其檢出含量應符合管制限值。</p> <p>2.3 容器各項鄰苯二甲酸酯類<u>塑化劑</u>含量應符合管制限值，<u>包含鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯</u></p>	<p>一、點次變更。</p> <p>二、酌修文字。</p> <p>三、因容器材質已明確，且已有相關檢測項目，故刪除管制容器相關風險警語代碼規定，另參考黏著劑規格標準，增列管制多層膜產品使用之貼合劑 GHS 危害警告訊息代碼。</p> <p>四、針對「行政院環境保護署環境保護產品申請審查作業規範」第 3 點第 5 款規</p>

修正規定	現行規定	說明
<p><u>劑，不得使用化學品全球調和制度(Globally Harmonized System, GHS)判定具有下列危害警告訊息之物質：H300、H301、H310、H311、H330、H331、H334、H340、H341、H350、H351、H360、H361、H370、H371、H372、373、H410、H411、H412，並提供申請產品使用之貼合劑安全資料表以供查核。安全資料表應詳細說明其內含之化學成分、化學文摘社登記號碼(CAS No.)與GHS判定之危害警告訊息代碼。</u></p> <p><u>3.5 產品及製程不得使用本署公告列管毒性化學物質及蒙特婁議定書管制物質。</u></p>	<p><u>(Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)、鄰苯二甲酸二辛酯 (Di-n-octyl phthalate, DNOP)、鄰苯二甲酸二甲酯(Dimethyl phthalate, DMP)、鄰苯二甲酸二丁酯 (Dibutyl phthalate, DBP)、鄰苯二甲酸丁基苯甲酯 (Benzyl butyl phthalate, BBP)、鄰苯二甲酸二異壬酯(Di-isononyl phthalate, DINP)、鄰苯二甲酸二異癸酯(Di-isodecyl phthalate, DIDP)、鄰苯二甲酸二乙酯 (Diethyl phthalate, DEP)。</u></p> <p><u>2.4 容器中不得使用歐盟指令 67/548/EEC判定具有下列風險警語 (Risk Phrases) 代碼之有害物質：R23、R24、R25、R26、R27、R28、R33、R39、R40、R42、R45、R46、R48、R49、R60、R61、R62、R63、R68、R50/53、R51/53、R52/53。並提供申請產品容器各成分及其添加劑清單、比例與物質安全資料表以供查核。物質安全資料表應詳細說明其內含之化學成分、化學摘要註冊登錄號 (CAS NO.)與依歐盟指令 67/548/EEC判定之風險警語或代碼。</u></p>	<p>定，增列管制要求，避免申請廠商遺漏規定。</p> <p>五、廠商應備文件：</p> <p>(一) 氯、重金屬及鄰苯二甲酸酯類之含量測試報告。</p> <p>(二) 多層膜產品使用之貼合劑安全資料表。</p> <p>(三) 產品及製程未使用環保署公告列管毒性化學物質及蒙特婁議定書管制物質之切結書。</p>

修正規定				現行規定				說明																																																	
<p>4.管制限值及檢測方法</p> <p>本標準管制項目與管制限值如下表所示，檢測方法應為國家、國際或特定行業之標準方法，檢測報告應由經認證之專業檢測機構出具。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>基質</th> <th>管制項目</th> <th>管制限值</th> <th>參考檢測方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塑膠</td> <td>氯</td> <td>&lt; 260 mg/kg</td> <td>NIEA M402 EN 14582</td> </tr> <tr> <td>塑膠</td> <td>錫</td> <td>&lt; 2 mg/kg</td> <td>NIEA M104 NIEA M105 NIEA M353 US EPA 3050 US EPA 3051</td> </tr> <tr> <td>塑膠</td> <td>鉛</td> <td>&lt; 2 mg/kg*</td> <td>NIEA M353 NIEA M301 CNS 15050 US EPA 3050 US EPA 3051 US EPA 3052</td> </tr> <tr> <td>塑膠</td> <td>鎘</td> <td>&lt; 2 mg/kg*</td> <td>NIEA M353 NIEA M301 CNS 15050 US EPA 3050 US EPA 3051 US EPA 3052</td> </tr> <tr> <td>塑膠</td> <td>鄰苯二甲酸酯類</td> <td>&lt; 10 mg/kg*</td> <td>NIEA M731 CNS 15138-1 衛福部「食品器具、容器、包裝檢驗方法」</td> </tr> </tbody> </table> <p>*檢測報告應提供該項方法偵測極限值低於管制限值 1/3 以下之證明。</p>				基質	管制項目	管制限值	參考檢測方法	塑膠	氯	< 260 mg/kg	NIEA M402 EN 14582	塑膠	錫	< 2 mg/kg	NIEA M104 NIEA M105 NIEA M353 US EPA 3050 US EPA 3051	塑膠	鉛	< 2 mg/kg*	NIEA M353 NIEA M301 CNS 15050 US EPA 3050 US EPA 3051 US EPA 3052	塑膠	鎘	< 2 mg/kg*	NIEA M353 NIEA M301 CNS 15050 US EPA 3050 US EPA 3051 US EPA 3052	塑膠	鄰苯二甲酸酯類	< 10 mg/kg*	NIEA M731 CNS 15138-1 衛福部「食品器具、容器、包裝檢驗方法」	<p>3.管制限值及檢測方法</p> <p>本標準管制項目與管制限值如下表所示：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>基質</th> <th>管制項目</th> <th>管制限值</th> <th>參考檢測方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塑膠</td> <td>氯</td> <td>&lt; 260 ppm</td> <td>NIEA M402 EN 14582</td> </tr> <tr> <td>塑膠</td> <td>錫</td> <td>&lt; 2 ppm</td> <td>NIEA M104 NIEA M105 US EPA 3051A US EPA 3050B</td> </tr> <tr> <td>塑膠</td> <td>鉛</td> <td>&lt; 2 ppm</td> <td>NIEA M104 NIEA M105 US EPA 3051A US EPA 3050B</td> </tr> <tr> <td>塑膠</td> <td>鎘</td> <td>&lt; 2 ppm*</td> <td>NIEA M104 NIEA M105 US EPA 3051A US EPA 3050B</td> </tr> <tr> <td>塑膠</td> <td>各項鄰苯二甲酸酯類塑化劑</td> <td>&lt; 10 ppm*</td> <td>NIEA T801 NIEA M731 CNS15138-1 US EPA 3550C</td> </tr> </tbody> </table> <p>*檢測報告應提供該項方法偵測極限值低於管制限值 1/3 以下之證明。</p>				基質	管制項目	管制限值	參考檢測方法	塑膠	氯	< 260 ppm	NIEA M402 EN 14582	塑膠	錫	< 2 ppm	NIEA M104 NIEA M105 US EPA 3051A US EPA 3050B	塑膠	鉛	< 2 ppm	NIEA M104 NIEA M105 US EPA 3051A US EPA 3050B	塑膠	鎘	< 2 ppm*	NIEA M104 NIEA M105 US EPA 3051A US EPA 3050B	塑膠	各項鄰苯二甲酸酯類塑化劑	< 10 ppm*	NIEA T801 NIEA M731 CNS15138-1 US EPA 3550C	<p>一、點次變更。</p> <p>二、參考其他規格標準酌修文字及調整管制限值單位。</p>	
基質	管制項目	管制限值	參考檢測方法																																																						
塑膠	氯	< 260 mg/kg	NIEA M402 EN 14582																																																						
塑膠	錫	< 2 mg/kg	NIEA M104 NIEA M105 NIEA M353 US EPA 3050 US EPA 3051																																																						
塑膠	鉛	< 2 mg/kg*	NIEA M353 NIEA M301 CNS 15050 US EPA 3050 US EPA 3051 US EPA 3052																																																						
塑膠	鎘	< 2 mg/kg*	NIEA M353 NIEA M301 CNS 15050 US EPA 3050 US EPA 3051 US EPA 3052																																																						
塑膠	鄰苯二甲酸酯類	< 10 mg/kg*	NIEA M731 CNS 15138-1 衛福部「食品器具、容器、包裝檢驗方法」																																																						
基質	管制項目	管制限值	參考檢測方法																																																						
塑膠	氯	< 260 ppm	NIEA M402 EN 14582																																																						
塑膠	錫	< 2 ppm	NIEA M104 NIEA M105 US EPA 3051A US EPA 3050B																																																						
塑膠	鉛	< 2 ppm	NIEA M104 NIEA M105 US EPA 3051A US EPA 3050B																																																						
塑膠	鎘	< 2 ppm*	NIEA M104 NIEA M105 US EPA 3051A US EPA 3050B																																																						
塑膠	各項鄰苯二甲酸酯類塑化劑	< 10 ppm*	NIEA T801 NIEA M731 CNS15138-1 US EPA 3550C																																																						
<p>5.包裝</p> <p>產品使用包裝材質應符合「行政院環境保護署環境保護產品申請審查作業規範」之規定。</p>								<p>一、本點新增。</p> <p>二、針對「行政院環境保護署環境保護產品申請審查作業規範」第3點規定包裝材質應符合項目，避免申請廠商遺漏規定。</p>																																																	

修正規定	現行規定	說明
		三、廠商應備文件： (一) 包裝材料清單。 (二) 廠商切結書及供應商提供之證明文件。
6.標示 6.1 標章使用者的名稱、地址與消費者服務專線電話應清楚記載於產品或包裝上。 6.2 產品或包裝上應標示「低污染」。	4.標示 4.1 標章使用者的名稱、地址與消費者服務專線電話應清楚記載於產品或包裝上。 4.2 產品或包裝上應標示「低污染」。	一、點次變更。 二、廠商應備文件： (一) 申請換發新證產品應檢附已標示環保標章之產品或包裝相片。 (二) 新申請產品應檢附環保標章及相關標示方式之設計稿。
7.其他事項 同一藥品許可證之產品使用材質種類相同，僅容量之差異時，視為同一產品。		一、 <u>本點新增</u> 。 二、 <u>新增產品之認定方式</u> 。