

日化香精的安全性简介

厦门琥珀香料有限公司 黄金德 董事长

一、国际国内行业法规与组织：

由于日化香料香精在日常生活中的普遍使用，随着人们对生活质量的要求提升，开始越来越关注日常消费品的安全性问题，而一直以来，提供更安全的产品正是琥珀香料孜孜以求的奋斗目标。

在国内，作为最大的香料，香精，化妆品协会---香化协会（CAFFCI），2001年首次邀请IFRA专家召开日化香料安全国际研讨会，目前已是IRFA组织成员，并常年保持与该组织的联系。

目前日化香料和香精的国家法规为2008年12月31日发布的，于2009年8月1日实施的GB/T 22731-2008日用香精国家标准；另外，涉及到香料香精限制的还有2007版的《化妆品卫生规范》等一些日化产品技术规范，国内企业目前主要就参照以上一些法规进行执行。

二、香料在日化产品中的限制与禁用情况：

GB/T22731-2008 日用香精	日化产品按用途分类		日用香精中	
	1-10类	第11类	禁用	限制使用
	为接触皮肤类产品	为不与皮肤接触或偶尔与皮肤接触类产品。	75种	50种
在这些所有的禁用与限用原料中，没有邻苯二甲酸酯类原料成分。				

产品	划分	禁用内容	限制使用内容
消杀类卫生香	第11类	禁用的香料成分被禁止使用在这些产品中。	限制使用的香料成分在这些产品中没有限制。

在2007版的《化妆品卫生法规》中涉及到的禁用香料成分也在日用香精的国家标准目录中，而对邻苯二甲酸酯类原料进行了禁用，而这些原料在日化香精中经常作为溶剂和缓释剂使用，也就是现在闹得沸沸扬扬的塑化剂。

当前邻苯二甲酸酯类的使用限制主要在食品，化妆品，还有一些塑料产品中，不过相信随着这次塑化剂风波的延续，国家对该类原料的使用会越来越加强。

三、塑化剂（邻苯二甲酸酯类）简介：

（一）概念：

塑化剂（Plasticizer），或称增塑剂、可塑剂，是一种增加材料的柔软性或是材料液化的添加剂。其添加对象包含了塑胶、混凝土、干壁材料、水泥与石膏等等。同一种塑化剂常常使用在不同的对象上，但其效果往往并不相同。

塑化剂种类多达百余种，但使用得最普遍的即是一群称为邻苯二甲酸酯类的化合物。邻苯二甲酸酯类塑化剂被归类为疑似环境荷尔蒙，其生物毒性主要属雌激素与抗雄激素活性，会造成内分泌失调，损害生物体生殖机能，包括生殖率降低、流产、天生缺陷、异常的精子数、睾丸损害，还会引发恶性肿瘤或造成畸形儿。

邻苯二甲酸酯是结构相似，毒理安全性不同的一类物质，包括：

- 邻苯二甲酸二甲酯（DMP）
- 邻苯二甲酸二乙酯（DEP）
- 邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）
- 邻苯二甲酸二丁酯（DBP）
- 邻苯二甲酸丁酯苄酯（BBP）
- 邻苯二甲酸二环己酯（DCHP）
- 邻苯二甲酸二乙基己酯（DEHP）
- 邻苯二甲酸二辛酯（DNOP）
- 邻苯二甲酸二异壬酯（DINP）
- 邻苯二甲酸二异癸酯（DIDP）等二十多种物质

根据其不同作用，可应用于玩具、食品包装、乙烯地板、壁纸、清洁剂、润滑油、香皂和化妆品等产品。

（二）国内、外监管情况：

1、我国的监管情况

（1）、化妆品卫生规范

《化妆品卫生规范》（2007年版）的表2（1）化妆品禁用组分中列出以下邻苯二甲酸酯：

序号	中文名称	英文名称	CAS
15	*正戊基异戊基邻苯二甲酸酯	n-PENTYL-ISOPENTYL PHTHALATE	
15	*双正戊基邻苯二甲酸酯	DI-n-PENTYL PHTHALATE	131-18-0
15	*双异戊基邻苯二甲酸酯	DIISOPENTYLPHTHALATE	605-50-5
281	*苯基丁基邻苯二甲酸酯	BENZYL BUTYL PHTHALATE	85-68-7
289	邻苯二甲酸双（2-乙基己基）酯	BIS (2-ETHYLHEXYL) PHTHALATE	117-81-7
290	邻苯二甲酸双（2-甲氧乙基）酯	BIS (2-METOXYETHYL) PHTHALATE	117-82-8
411	邻苯二甲酸二丁酯	DIBUTYL PHTHALATE	84-74-2

*注：中文命名不规范

（2）、国际化妆品原料标准中文名称目录（注意不是已使用原料清单）

目录收录的邻苯二甲酸酯类物质如下：

目录2007	INCI名称	2007年版中文名称	CAS号	功能（08字典）	产品范围（08字典）
1265	BUTYL BENZYL PHTHALATE	邻苯二甲酸丁酯苄酯	85-68-7	增塑剂	指甲光亮剂、釉
2985	DIBUTYL PHTHALATE	邻苯二甲酸二丁酯	84-74-2	香料、增塑剂、溶剂	指甲光亮剂、釉，修指甲制品，个人清洁制品，护甲膏霜乳液，非眼部彩妆制品
3076	DIETHYLHEXYL PHTHALATE	邻苯二甲酸二乙基己酯	117-81-7	香料、增塑剂、溶剂	无
3084	DIETHYL PHTHALATE	邻苯二甲酸二乙酯	84-66-2	变性剂、香料、增塑剂、溶剂	香水、清洁、护肤等多种产品
3135	DIHYDROGENATED TALLOW PHTHALATE	二(氢化牛脂醇)邻苯二甲酸酯		皮肤调理剂（包藏）	无
3345	DIMETHYL PHTHALATE	邻苯二甲酸二甲酯		香料、增塑剂、溶剂	发用喷雾定型制品，发用品（非染发）

（3）、台湾地区

台湾卫生署 1997 年 12 月 25 日发布卫署药字第 0970333062 号令，规定邻苯二甲酸二丁酯、邻苯二甲酸丁酯苄酯、邻苯二甲酸二乙基乙酯等不得添加到化妆品中，由于技术上无法避免的原因，化妆品中的邻苯二甲酸酯残留量不得超过 100ppm。

2、国外的监管情况：

(1)、IARC

原料	分类	致癌性
用邻苯二甲酸二乙酯 (DEP) 变性的乙醇	无专论	
邻苯二甲酸丁酯苄酯 (BBP, CAS: 85-68-7)	第三类	对人体致癌数据不充足；对受试动物致癌的证据有限
邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)	无专论	
邻苯二甲酸二乙酯 (DEP)	无专论	
邻苯二甲酸二甲酯 (DMP)	无专论	
邻苯二甲酸二乙基己酯 (DEHP)	第三类	对人体致癌数据不充足；对受试动物致癌的证据有限

欧盟危险物质分类：

原料	分类	毒性及危害
用邻苯二甲酸二乙酯 (DEP) 变性的乙醇	无	
邻苯二甲酸丁酯苄酯 (BBP, CAS: 85-68-7)	Cat2, R61; N,R50,R53	损伤人体生殖能力；对人体具有发育毒性；可能对未出生的婴儿有害；对环境危害；对水生物非常有害；对水造成长期副作用
邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)	Cat2, R61; N,R50,	损伤人体生殖能力；对人体具有发育毒性；可能对未出生的婴儿有害；对环境危害；对水生物非常有害
邻苯二甲酸二乙酯 (DEP)	无	
邻苯二甲酸二甲酯 (DMP)	无	
邻苯二甲酸二乙基己酯 (CAS: 117-81-7)	Cat2, R60, R61	损伤人体生殖能力；对人体具有发育毒性；可能对未出生的婴儿有害

(2)、欧盟

2007 年，欧盟消费品科学委员会 (SCCP) 对化妆品中的邻苯二甲酸酯类物质进行安全性评价，结论如下：

第一，无需更新邻苯二甲酸二乙酯 (DEP) 的评价，其在化妆品中使用安全；(SCCNFP 分别于 2002 和 2003 年对 DEP 进行了两次评价，结论一致，即：SCCNFP 认为 DEP 作为化妆品原料使用是安全的，同时认为目前无需建议制定警示或限制条件。)

第二，针对邻苯二甲酸二甲酯 (DMP)、邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)、邻苯二甲酸二环己酯 (DCHP)、邻苯二甲酸二异壬酯 (DINP) 和邻苯二甲酸二异癸酯 (DIDP) 等物质，尽管部分物质的数据不充足，但考虑到在香水样品中的较低含量，不会对消费者造成可以计量的风险。

第三，针对邻苯二甲酸二乙基己酯 (DEHP)、邻苯二甲酸二丁酯 (DBP) 和邻苯二甲酸丁酯苄酯 (BBP)，根据 MoS，SCCP 认为化妆品中的这三种物质总量达到 100ppm，或单个物质达到 100ppm，均不会对消费者的健康造成危害。

(3)、美国

CIR 评价：化妆品成分专家评价组 (CIR) 2010 年 9 月公布的安全使用的原料列表中有关

邻苯二甲酸酯的原料如下。

原料	用量	评价结论	评价日期
用邻苯二甲酸二乙酯 (DEP) 变性的乙醇	可达99%	使用安全	2008年
邻苯二甲酸丁酯苄酯 (BBP, CAS: 85-68-7)	目前无使用	1992年报告, 根据现有数据, 按照目前的使用和用量, 该原料是安全的。2007年报告未公开。	1992年; 2007年
邻苯二甲酸二丁酯	可达15%	使用安全	2005年; 2002年; 1985年
邻苯二甲酸二乙酯 (DEP)	可达2%	使用安全	2005年; 2002年; 1985年
邻苯二甲酸二甲酯	可达2%	使用安全	2005年; 2002年; 1985年
邻苯二甲酸二乙基己酯 (CAS: 117-81-7)		未评价	

四、最新进展:

从以上的国内外对邻苯二甲酸酯类的监管情况可以看到, 该类产品的危害性确实存在, 目前国内的监管态度更倾向于欧盟。

现在监管的重点之一是 DEHP, 即我们普遍使用的二辛酯。DEHP 是一种毒性大于三聚氰胺的化工塑料软化剂; 属无色、无味液体, 添加后可让微粒分子更均匀散布, 因此能增加延展性、弹性及柔软度, 常作为沙发、汽车座椅、橡胶管、化妆品及玩具的原料, 属于工业添加剂, 会对人体造成损害。

目前, 世界卫生组织对塑化剂 DEHP 规定的每日耐受摄入量为每公斤 0.025 毫克。这意味着, 体重 60 公斤的人, 终生每天摄入塑化剂 1.5 毫克至 8.5 毫克, 才可能导致明显的健康损害。

塑化剂作为一种环境激素, 普遍存在于空气、土壤和水中。微量塑化剂对人体健康没有明显影响。对动物实验的观察数据显示, 猴子体内的微量塑化剂在 24 小时至 48 小时内可排出体外。

塑化剂禁止用于食品, 也不可用于脂肪性食品以及婴幼儿食品的包装材料。消费者应避免使用塑料制品长期存放食品。

塑化剂毒性比较 ^{[9] [10]}				
塑化剂	用途	致癌性 ^{[11] [12]}	生殖毒性	内分泌干扰物质 (环境荷尔蒙)
DEHP	食品包装 医疗器材 建筑材料 塑化剂	动物:有 2B ^[12] 3类 ^[11]	动物:有 人类:研究中	是
DINP	鞋底 建筑材料 塑化剂	动物:有 未列入致癌物分类中	动物:不明显 人类:研究中	不是
DNOP	地板胶 聚乙烯磁砖 帆布 塑化剂	未列入致癌物分类中	动物:不明显 人类:研究中	不是

DIDP	电缆线 胶鞋 地毯黏胶 橡胶衬垫	未列入致癌物分类中	动物:不明显 人类:研究中	不是
DIBP	油漆 纸浆 纸板 接着剂 塑化剂 黏度调整剂	未列入致癌物分类中	动物:不明显 人类:研究中	不是
DBP	食品包装 乳胶黏合剂 溶剂	未列入致癌物分类中	动物:有 人类:研究中	是
BBP	建筑材料 (含 PVC) 人造皮革 汽车内饰 塑化剂	动物:有 3类[11]	动物:有 人类:研究中	是
DEP	溶剂 护理用品 油墨	未列入致癌物分类中	动物:有 人类:研究中	是
DMP	溶剂 个人卫生用品 护理用品 油墨	未列入致癌物分类中	动物:不明显 人类:研究中	不是

欧盟已经明定塑料玩具中塑化剂的含量需 0.1% 以下，我国在玩具涂料有害物质限量标准中规定了，三类邻苯二甲酸盐 DEHP、DBP 及 BBP 的含量总和不得超过 0.1%，另外三类的含量之和不得超过 0.1%。但对于玩具中邻苯二甲酸酯的含量要求并无相关规定。据最新的中华人民共和国卫生部（2011）773 号文的要求，对 17 种邻苯二甲酸酯类在香精中的总含量上限为 60PPM，这 17 种物质为 DMP，DEP,DIBP,DMEP,BMPP,DEEP,DPP,DHXP,BBP,DBEP,DCHP,DEHP,DPP,DNOP,DNP,DINP。

五、我们的态度：

作为国内日用香料香精的领军企业，我们的目标是：为我们的用户提供更安全的产品。所以对香料香精产品的安全要求，始终是琥珀香料的重中之重，对于产品安全做到了防患于未然，为用户考虑，提前杜绝不安全的隐患。

同时我公司郑重承诺：公司所有产品均坚决杜绝使用和坚决反对使用国家相关规定禁止的任何非法添加物（如塑化剂、三聚氰胺等），并保证我公司所有产品质量符合国家标准及法律法规要求。