

歐盟「玩具安全規範」簡介

2024 年 4 月 15 日

1、法案重點：

歐盟現行「玩具安全指令 (Toy Safety Directive 2009/48/EC)」自 2011 年 7 月實施至今，該指引明列投放至歐盟市場之玩具（無論係在歐盟或第三國製造），必須符合相關安全要求，其中包括玩具可接觸部分不允許使用易致癌、改變基因資訊、損害生育能力或傷害未出生嬰兒之化學物質；玩具零件不允許含有汞、鎘等 19 種重元素；禁止使用 55 種過敏香料等。該指令亦促進玩具在歐盟單一市場之自由活動。

前揭指令於 2009 年通過至今，歐盟執委會評估發現該指令在實務應用上已有不合時宜之處，且歐盟於 2020 年提出之永續化學品策略，亦要求強化保護消費者與弱勢團體遠離大部分有害化學品。歐盟執委會於 2023 年 7 月 28 日提出「玩具安全規範(Toy Safety Regulation)」¹草案，以修訂現行法規。相關重點簡述如次：

(一)主題及範疇：本規範訂定玩具安全之規定，確保對兒童及他人健康與安全高標準的保護，及玩具在歐盟境內自由移動。本規範適用於設計或意圖供 14 歲以下兒童(不論是否專門提供)玩耍之產品(玩具)；惟排除附件 1 所列之產品(如公眾使用之遊樂場設施、節慶裝飾品、包裝上標示供 14 歲或以上收集者收集之產品、提供 20kg 以上孩童之運動器材等)。執委會有權訂定相關子法，以決定特定品項或類別是否視為玩具及納入規範。

(二)自由移動：會員國不得出於健康、安全或其他本規範所涵蓋之相關理由，阻礙符合本規範之玩具在市場銷售。若產品有

¹ COM (2023) 462 final

明顯標示說明其不符合本規範且在符合規範前不會投放至歐盟市場，則會員國不得阻止不符合本規範之玩具在商展等活動展示。

(三)產品要求：只有符合基本安全要求(包括一般安全要求及附件 2 所列特殊安全要求)之玩具才能投放至歐盟市場，且在玩具可預期之使用期間都應符合基本安全要求。一般安全要求係指當以預期或可預期之方式使用玩具(並把兒童行為納入考量)時，玩具不得對使用者或第三人之安全及健康造成風險，包括生理及心理健康、兒童認知發展等。其風險評估應將使用者的能力及其監護者(在適當情況下)納入考量。特殊安全要求包括物理及機械屬性、可燃性、化學屬性、電子屬性、衛生、放射性等六大部分。

(四)警語：為確保安全使用之需，玩具應有一般警語說明適當使用者限制，其至少包括使用者年齡限制，及適當情況下包含使用者所需能力、體重限制、只有在成人監督下使用玩具之需求等。特定玩具類別其警語標示，須符合附件 3 所列規定。玩具製造商應以清晰可見、易辨別、易懂及正確方式在玩具上、黏貼標籤或包裝，以及（如果適用）玩具所附使用說明上標示警語。標籤及使用說明應引起兒童或其監護人注意，其使用玩具可能造成對兒童健康與安全之危害與風險及避免方式。

(五)經濟經營者的義務：針對所有經濟經營者(包括製造商、授權代表、進口商、配銷商等)明確規範應負義務。製造商須建立玩具產品護照(product passport)包括符合性相關資訊，並將取代歐盟符合性聲明。

(六)玩具符合性：

1、符合歐盟公報所公布之調和標準(harmonized standards)且

該些標準涵蓋基本安全要求之玩具，可被推定符合基本安全要求。在沒有相關調和標準，或標準化機構無法提供標準，或所提標準不符合執委會標準化之要求及附件 2 基本要求時，執委會有權訂定通用規格(common specifications)。玩具在歐盟市場銷售須標示 CE 標誌。

- 2、為證明玩具符合基本安全要求，製造商應在將玩具投放市場之前進行安全評估，包括對玩具可能存在之危害進行分析，及評估暴露於該些危害之可能性。安全評估應涵蓋所有化學、物理、機械、電子、易燃性、衛生及放射性危害及該些危害之潛在暴露。

(七)產品護照：

- 1、在將玩具投放市場前，製造商應為玩具創建產品護照，該產品護照應對應特定玩具款式、聲明玩具符合本規範規定(尤其是基本安全要求)、至少包含本規範附件 6 所列資訊、以玩具銷售所在會員國要求之語言提供、消費者、市場監管機構、海關、執委會及其他經濟經營者可獲取、10 年內均可獲取、可透過資料載體獲取、特定及技術要求等。
- 2、透過創建產品護照，製造商應對玩具符合本規範負責。
- 3、執委會應訂定相關子法以確定與玩具產品護照相關之特定及技術要求，這些要求應特別涵蓋：所使用資料載體類型、資料載體的呈現與位置、歐盟或國際標準所用之技術要素、可引介或更新產品護照資訊者。
- 4、產品護照中之所有資訊應基於以可互通格式開發的開放標準，且為機器可讀、結構化及可搜尋。消費者或其他最終使用者、經濟經營者及其他相關行為者應可免費獲取產品護照。產品護照之資料應由創建之經濟經營者或

授權代表儲存。除絕對必要在線上提供產品護照資訊外，經濟經營者不得追蹤、分析或運用任何使用資訊。

- 5、在將玩具投放市場前，經濟經營者應在依據「歐盟永續產品生態設計規範」所設之登記處(registry)，上傳該產品之識別碼及經營者識別碼。執委會、主管機關及海關有權獲取儲存在登記處之資訊，以執行本規範之職責。
- 6、進入歐盟市場的玩具(依據附件 7 所列之產品編碼及說明清單)應接受海關核查及相關措施，海關在允許產品放行自由流通前，應驗證登記處儲存之資訊與海關申報單之一致性。

(八) **罰則**：會員國應制定違反本規範之罰則，並應採取一切必要措施確保其實施。所規定之處罰應有效、相稱且具有勸誡性。成員國最遲應於本規範生效後 30 個月內將相關罰則通知執委會。

- 2、 **立法進展**：歐洲議會於 2024 年 3 月 13 日通過對於歐盟執委會「玩具安全規範」提案之立場，該案將交由 2024 年 6 月選舉後之新歐洲議會進行後續三方協商，尚待達成政治決議後通過生效。