

# 陸、歐盟玩具安全法規草案重點評析

## 一、提案背景

歐盟執委會於 2023 年 7 月 28 日提出「玩具安全法規草案」(Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC, 下簡稱「草案」)<sup>41</sup>，以取代現行《玩具安全指令》(Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys)<sup>42</sup>。

原則上，歐盟玩具安全法規草案旨在擴大規範用於玩具的化學物質監管範圍，透過建立數位產品護照 (Digital Product Passport, DPP) 等全新作法，以強化現行指令對歐盟市場不合規及不安全玩具的執法效力<sup>43</sup>。在玩具有害物質方面，歐盟現行玩具安全指令雖已禁止玩具中含有致癌性、致突變性及生殖毒性物質 (carcinogenic, mutagenic, toxic for Reproduction substances, CMRs)，但未規範到其他「特定關切物質」(substances of particular concern)，如內分泌干擾物質 (endocrine disrupting concern)，或是會影響免疫、神經及呼吸系統之物質。對此，執委會於 2020 年 11 月 19 日公布的「玩具安全指令評估工作文件」(Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys) 指出，現行指令在保護兒童免受有害物質等玩具風險方面仍有實質性不足；報告亦提及該指令對於網路銷售玩具等方面，在執行上缺乏有效性<sup>44</sup>。

---

<sup>41</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC, SEC(2023) 297 final, SWD(2023) 268 final, SWD(2023) 269 final, SWD(2023) 270 final, Jul. 28, 2023, available at: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:401ceb60-2d29-11ee-95a2-01aa75ed71a1.0001.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:401ceb60-2d29-11ee-95a2-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF).

<sup>42</sup> Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys, Jun 30, 2009, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2009:170:FULL>.

<sup>43</sup> European Council, Toy safety: Council adopts position on updated rules, 2024/05/15, <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/15/toy-safety-council-adopts-position-on-updated-rules/>.

<sup>44</sup> Commission Staff Working Document Evaluation - Evaluation of Directive 2009/48/EC of the

目前歐洲議會已於 2024 年 3 月 13 日就草案完成一讀程序，歐盟理事會於今年 5 月 15 日提出修訂版本<sup>45</sup>並通過談判授權，該草案將在今年 6 月歐洲選舉後，由新一屆歐洲議會進行後續談判與表決。<sup>46</sup>

## 二、玩具安全法規草案重點

歐盟玩具安全法規草案計有 10 章共 56 條條文。整體而言，草案沿用多數《玩具安全指令》規範內容，但新增第 4 章「數位產品護照」專章，同時調整若干章節名稱及條款，如將《玩具安全指令》第 6 章成員國義務與權限，調整至草案第 7 章市場監督；第 8 章特定行政條款調整至草案第 9 章保密與罰則；此外，《玩具安全指令》第 3 章玩具符合性，亦有部分條文調整至草案第 1 章一般條款。

表 13 歐盟玩具安全法規架構比較

規範	法規草案	指令
第 I 章	一般條款	一般條款
第 II 章	經濟營運商之義務	經濟營運商之義務
第 III 章	玩具符合性	玩具符合性
第 IV 章	數位產品護照	符合性評鑑
第 V 章	符合性評鑑	符合性評鑑機構之通知
第 VI 章	符合性評鑑機構之通知	成員國義務與權限
第 VII 章	市場監督	委員會程序
第 VIII 章	授權與委員會程序	特定行政條款
第 IX 章	保密與罰則	最終條款
第 X 章	最終條款	--

資料來源：本研究整理。

---

European Parliament and of the Council on the safety of toys, SWD(2020) 288 final, Nov. 19, 2020, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020SC0287>.

<sup>45</sup>Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC - Mandate for negotiations with the European Parliament, 2023/0290(COD), 2024/05/15, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9740-2024-REV-1/en/pdf>.

<sup>46</sup>COM (2023) 462: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/HIS/?uri=COM:2023:462:FIN> (last accessed: 2024/05/30); European Council, Toy safety: Council adopts position on updated rules, 2024/05/15, <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/15/toy-safety-council-adopts-position-on-updated-rules/>.

在規範內容方面，玩具安全草案新增數位產品護照制度，依據第 4 章數位產品護照專章與附件 VI，以及第 46 條執委會授權相關規定，規範數位產品護照之應載內容，將玩具數位產品護照與《永續產品生態設計法規》（Ecodesign for Sustainable Products Regulation, ESPR）<sup>47</sup>調和，且賦予執委會權利，得以與時俱進修訂數位產品護照中應提供之資訊。此外，亦針對先前考量之化學物質風險，於附件 II 特定安全要求之附錄，新增「特定關切物質」，納入如雙酚 A 等內分泌干擾物質等<sup>48</sup>，擴大限制之化學物質範疇。

以下針對草案適用產品範圍、玩具安全要求、經濟營運商之義務、符合性評鑑、數位產品護照，以及市場監督機制等重要內容進行分析。

## （一）適用產品範圍

歐盟玩具安全法規草案之產品適用範圍，大致上與歐盟玩具安全指令（Directive 2009/48/EC）相同。惟重新將彈弓（slings and catapults）納入適用產品範圍；而在不適用產品範圍中，新增了漆彈設備，以及一般閱讀及教育書籍兩類產品。

### 1. 適用產品範圍及定義

歐盟玩具安全法規草案之「玩具」定義，係指設計或預計可能供 14 歲以下兒童玩樂使用之玩具，包含依照家長及監管者（supervisor）合理預期，該產品之功能、尺寸、特性適合 14 歲以下兒童玩樂使用之產品<sup>49</sup>，且該產品

---

<sup>47</sup> ESPR 自 2024 年 7 月 18 日起生效。參 European Commission. Ecodesign for Sustainable Products Regulation. [https://commission.europa.eu/energy-climate-change-environment/standards-tools-and-labels/products-labelling-rules-and-requirements/sustainable-products/ecodesign-sustainable-products-regulation\\_en](https://commission.europa.eu/energy-climate-change-environment/standards-tools-and-labels/products-labelling-rules-and-requirements/sustainable-products/ecodesign-sustainable-products-regulation_en). See also, Regulation (EU) 2024/1781 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 establishing a framework for the setting of eco-design requirements for sustainable products, amending Directive (EU) 2020/1828 and Regulation (EU) 2023/1542 and repealing Directive 2009/125/EC Text with EEA relevance. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1781&qid=1719580391746>.

<sup>48</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC - Mandate for negotiations with the European Parliament, 2023/0290(COD), 2024/05/15, pp. 139-145, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9740-2024-REV-1/en/pdf>.

<sup>49</sup> 意即，即使產品本身並非專門用於玩樂用途，且具有其他附加功能者，亦可能被視為「玩具」。參 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC - Mandate for negotiations with the European Parliament,

為：（1）於歐盟境內製造商所生產之全新玩具；或（2）自第三國進口，於歐盟市場境內上市（placed on the Union market）之全新或二手玩具。<sup>50</sup>此外，歐盟執委會可透過施行法案（implementing acts）確定特定產品或產品類別，是否為本法規草案所指之「玩具」。<sup>51</sup>

## 2. 排除範圍

歐盟玩具安全法規草案附件 I 載明之排除產品清單，與目前歐盟玩具安全指令排除範圍大致相符，僅彈弓（slings and catapults）不再列於排除範圍。此外，非屬玩具安全法規草案定義之玩具，較歐盟玩具安全指令新增排除漆彈設備、一般閱讀及教育書籍兩類。整體而言，歐盟玩具安全法規草案不適用之產品範圍包括：

### （1）排除範圍

- 供公眾使用之遊樂場設備；
- 供公眾使用之自動遊戲機（不論是否投幣）；
- 裝有內燃機引擎之玩具車；
- 玩具蒸氣機；

### （2）非屬玩具安全法規草案定義之玩具

- 不具玩樂價值<sup>52</sup>之節日、慶典裝飾；
- 於產品或包裝上有明顯標示，供 14 歲以上收藏者（collectors）使用

---

2023/0290(COD), 2024/05/15, p. 12.

<sup>50</sup>Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC - Mandate for negotiations with the European Parliament, 2023/0290(COD), 2024/05/15, p. 12, Article 2.

<sup>51</sup>Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC - Mandate for negotiations with the European Parliament, 2023/0290(COD), 2024/05/15, Article 2, Article 50(3).

<sup>52</sup>產品是否具玩樂價值，取決於製造商所預想或家長及監管者合理可預見之產品用途。參 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC - Mandate for negotiations with the European Parliament, 2023/0290(COD), 2024/05/15, p. 12.

之產品；

- 運動器材，包括供 20 公斤以上兒童使用之溜冰鞋、直排輪及滑板
- 最低座高逾 435 公厘之腳踏車；
- 踏板車（scooter），及其他為運動所設計或在公共道路上行駛用之交通工具；
- 於公共道路、通道或人行道行駛之電力驅動車輛（electrically driven vehicles）；
- 深水使用之水上設備；兒童學習游泳使用之器材，如游泳座椅、游泳輔具等；
- 500 片以上之拼圖；
- 使用壓縮氣體之槍枝與手槍，水槍除外；超過 120 公分長之射箭弓；
- 煙火，包括非專為玩具設計用之雷管；
- 使用尖端彈頭之產品與遊戲，例如有金屬尖頭之飛鏢；
- 功能性教育產品，例如電烤箱、熨斗，或其他額定電壓逾 24 伏特且僅供成人監督下教學使用之功能性產品；
- 於學校或其他教學環境中，於成人教師監督下，以教學目的使用之產品，例如科學設備；
- 用於存取互動式軟體及相關周邊設備的電子設備；惟專門為兒童設計且本身具有遊戲價值者之電子設備或相關周邊設備除外；
- 電腦遊戲等休閒娛樂互動軟體，以及其儲存媒體；
- 嬰兒安撫奶嘴；
- 連續串聯（continuously wired）之吸引兒童用燈具；
- 玩具用變壓器；

- 非供玩樂用之兒童時尚配件；
- 漆彈設備；
- 一般閱讀及教育書籍。

## （二）玩具安全要求

草案與《玩具安全指令》在玩具安全要求方面大致相符，惟在附件 II 特定安全要求納入更多對於化學物質之限制。茲將草案相關規範說明如下：

### 1. 基本安全要求（essential safety requirements）

草案第 5 條規定，僅符合基本安全要求之玩具才能於歐盟市場上市，且在玩具可預期之使用期間都應符合基本安全要求；基本安全要求包括兩項要件：

#### （1）一般安全要求

一般安全要求係指當以預期或可預期之方式使用玩具，並顧及兒童行為時，玩具不得對使用者或第三人之安全及健康造成風險；其風險評估應將使用者的能力及其監護者（在適當情況下）的能力納入考量。

#### （2）特定安全要求

特定安全要求係指附件 II 所列之內容，包括六大部分：物理及機械屬性、可燃性、化學屬性、電子屬性、衛生、放射性。草案在化學屬性部分修訂幅度最大，包括擴大「致癌物、致突變物及致生殖毒性物質」（carcinogens, mutagens and reprotoxic substances, CMR）禁令，納入內分泌干擾物、特定標的器官系統毒性物質（單一或重複暴露）、呼吸道及皮膚過敏物質；調降鋁、鎘、鉛等的金屬物質的最大容許量；受「特定標示要求」約束之物質清單由現行《玩具安全指令》中的 11 項擴張到 64 項化合物等。

### 2. 警語

草案第 6 條在警語標示要求方面包括：為確保安全使用之需，玩具應有一般警語說明使用者限制，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要等；特定玩具類別之警語標示，須符合附件所列規定；玩具製造商應以清晰可見、易辨別及理解，以及正確方式標示警語於玩具、貼附標籤或包裝，以及玩具所附使用說明上。草案為確保標示之可見性和可讀性，亦詳細規範其規格及尺寸。此外，標籤及使用說明應引起兒童或其監護人注意，以提醒其對於玩具使用中所涉及的危害和傷害風險，以及避免方式。

### （三）經濟營運商之義務

草案與《玩具安全指令》在經濟營運商之義務規範大致相符。草案第二章規範經濟營運商（**economic operators**）之義務。草案所稱之經濟營運商包含製造商、授權代表（**authorized representative**）、進口商、配銷商；此外，草案配合歐盟近期立法趨勢，增訂「訂單履行服務商」（**fulfilment service providers**）及「線上市集服務提供者」（**providers of online marketplaces**）兩類業者。草案第 11 條並規定，製造商以外的經濟營運商以自己名義或商標上市特定玩具，或者改動已上市之玩具，則該經濟營運商適用製造商義務。茲就各經濟營運商義務內容說明如下：

#### 1. 製造商

草案第 7 條規定，製造商有義務確保其欲上市之玩具的設計和生產符合基本安全要求，負責撰寫技術文件及進行符合性評鑑程序；製造商若認為該玩具有風險，應進行抽查測試；製造商若認為已上市之玩具有不符合本法規定之情形，應將不符合安全規定之玩具予以下架、召回或採取其他矯正措施，若該玩具有風險，應通報主管機關以及消費者或最終使用者。

《玩具安全指令》和草案在玩具製造生產、包裝標示、製造商聯絡資訊揭露、配合主管機關提供資訊等規定大致相同，草案保留《玩具安全指令》中玩具應加貼 CE 標誌之要求，新增規定責成製造商創建數位產品護照，以記載符合性相關資訊，並將取代歐盟符合性聲明（**EU declaration of conformity**）。草案在玩具不符合本法要求或製造商認為具有風險之處理措施方面規定較明確，

並列出應配合之歐盟法規。此外，草案於第 10 款至 13 款增訂數項義務，包括：確保知會相關供應鏈中的其他經濟營運商和線上市集服務提供者其發現之符合性問題；確保提供履行服務商安全儲存、包裝、確認地址（addressing）或配送（dispatching）等所需的詳細資訊；製造商應提供公開通訊管道，以供消費者或其他最終使用者投訴玩具安全問題等項。

## **2. 授權代表**

草案第 8 條規定授權代表之義務及權限，製造商得書面委託指定授權代表，惟授權範圍應不包括基本安全要求及提出技術文件。草案規定的授權代表之主要義務應至少包含三項：（1）在 10 年內持續備置技術文件，以及數位產品護照；（2）在主管機關之合理請求下，盡可能提供所有資料證明產品之符合性；（3）與主管機關合作降低玩具所產生之風險。原則上，草案較《玩具安全指令》增訂授權代表應在市場監督機關要求後 15 個工作天內提供授權書副本。

## **3. 進口商**

進口商與製造商同樣負有義務確保玩具上市前符合本法規定，草案第 9 條規定，進口商應確保製造商執行符合性評鑑程序、提出技術文件與數位產品護照，並於玩具上貼附 CE 標誌；當進口商認為玩具不符合本法要求時，在符合規定前不得將該玩具上市。在業者認為不符合要求之玩具及具風險之玩具處理部分，進口商之義務與製造商相關或雷同，草案規定較《玩具安全指令》明確，包括：進口商除主管機關亦應通知製造商，明列應配合之歐盟法規等，並責成進口商核實製造商是否根據第 7 條提供消費者公開申訴管道，若無則應由進口商提供；進口商應調查收到的申訴，並有義務將調查內容通知製造商、配銷商和線上市集服務提供者。

## **4. 配銷商**

配銷商所負擔之義務較製造商及進口商少，草案第 10 條規定玩具上市前，配銷商同樣負有義務確保產品符合本法規定；若配銷商認為產品不符合本法要求，在符合本法規定前不得將該玩具上市。如認為玩具具有風險時，配銷商亦



應通報製造商或進口商，以及主管機關，或採取召回等矯正措施；配銷商並無進行抽查測試、建立公開申訴管道及調查申訴內容之義務。

## 5. 訂單履行服務商<sup>53</sup>

考慮到訂單履行服務商在供應鏈及將第三國玩具投入歐盟市場所扮演之重要角色，草案增訂第 10a 條，規定訂單履行服務商之義務，包括：應確保在倉儲、包裝、確認地址或配送過程中不會危及玩具符合基本安全要求；應配合其他經濟營運商撤回或召回玩具之行動；訂單履行服務商根據主管機關或其他經濟營運商提供的資訊，認為該玩具不符合本法規定，不得支援銷售該玩具。

## 6. 線上市集服務提供者

由於線上市集服務提供者對網路交易行為有重大影響，草案增訂第 10b 條，將不符合本法草案的玩具定義為《數位服務法》（Digital Services Act, DSA）<sup>54</sup>之非法內容，並闡明線上市集服務提供者之責任。第 10b 條之規定與《一般消費商品安全法規》（General Product Safety Regulation, GPSR）<sup>55</sup>第 22 條和 DSA 第 30 至 32 條保持一致，並要求線上市集服務提供者確保線上服務介面允許其他經濟營運商提供本法要求之符合性資訊。此外，執委會可發布指引，協助經濟營運商和線上市集服務提供者適用第 10b 條的規定。

# （四）符合性評鑑

## 1. 玩具之符合性

草案第 3 章為玩具符合性專章，草案於此章架構有較大幅度的改變，原於《玩具安全指令》第 3 章之「玩具基本安全要求」、「自由移動」及「警語」條文移至草案第 1 章一般條款，本章規範玩具符合性推定及 CE 標誌之要求，並增訂共通規格（common specifications）之規定。

---

<sup>53</sup>根據草案第 3(7)條，訂單履行服務商係指依 Regulation (EU) 2019/1020 第 3(11)條定義，即在商業活動中，提供以下至少兩項服務之自然人或法人：倉儲、包裝、處理、配送，而不涉及產品之所有權。

<sup>54</sup> Regulation (EU) No 2022/2065.

<sup>55</sup> Regulation (EU) No 2023/988.

### **(1) 玩具之符合性推定**

草案第 13 條規定，玩具如符合歐盟公報所公布之調和標準（harmonized standards）即符合該草案之基本安全要求。

### **(2) 共通規格**

草案第 14 條規定，在沒有相關調和標準，且標準化機構無法提供標準，又或所提標準不符合執委會標準化之要求及附件 II 基本要求時，執委會有權訂定共通規格；證明符合該等共通規格之玩具，即應推定符合本法之基本安全要求。

### **(3) CE 標誌要求**

草案第 15 條要求玩具於歐盟境內上市前，應貼附 CE 標誌；玩具之 CE 標誌要求應依產品上市認證及市場監督要求法規（Regulation (EC) 765/2008）第 30 條之規定。草案第 16 條則規範附加 CE 標誌的規則和條件，規定 CE 標誌應以清晰可見、易於辨識和不可磨滅的方式附在玩具、玩具標籤或玩具包裝上。

## **2. 符合性評鑑程序**

### **(1) 安全評估**

草案第 21 條規定，為證明玩具符合前述第 5 條規定之基本安全要求，製造商應在將玩具上市之前進行安全評估，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。

前述危害相關之安全要求，有不少是包含在歐盟調和標準之中，根據草案第 13 條，其符合調和標準之部分，即視為符合基本安全要求；然而，製造商仍須就玩具可能存在危害但標準無法涵蓋之部分進行評估。安全評估的結果將決定製造廠應適用何種符合性評鑑程序，若製造商採用歐盟調和標準或共通規格已涵蓋所有基本安全要求，則適用「內部產品控制程序」；若非如此，則適

用「EU 型式檢驗程序」。<sup>56</sup>

## （2）符合性評鑑程序

符合性評鑑程序之目的，係提出可經證實的證據，以證明玩具符合本法基本安全要求。<sup>57</sup>根據草案第 22 條，歐盟玩具適用兩種主要的符合性評鑑程序：一為由製造商管理的內部產品控制程序（internal production control），另一為由第三方符合性評鑑機構驗證製造商之符合性。

### A. 內部產品控制程序

當製造商採用涵蓋草案第 21 條所列之安全要求的歐盟調和標準或共通規格時，應實施內部產品控制程序，並於附件 IV 第 I 部分明定製造商執行內控程序之義務，包含建立技術文件、採取必要措施以確保產品製程與監管程序可保障產品符合技術文件所述及草案要求、黏貼 CE 標誌及製作數位產品護照等項。

適用內部控制程序之製造商，可選擇獨立完成或尋求外部服務協助製作技術文件。由於必須證明玩具滿足調和標準或共通規格，其技術文件應包含測試報告，以及說明其如何確保生產符合調和標準方式之描述文件。製造商必須將每件玩具的設計呈送合規性測試（Compliance Test），測試結果應記錄在一份或多份測試報告中；製造商可以內部實驗室進行測試。儘管法規草案並無說明對於內部實驗室之要求，惟若按目前歐盟玩具安全指令所制定之技術文件指引，建議採 ISO/IEC17025:2005 標準《測試和校正實驗室能力一般要求》（General requirements for the competence of testing and calibration laboratories）第 5.10 條規定擬定測試報告。<sup>58</sup>

---

<sup>56</sup>European Commission and Toy Industries of Europe, Toy Safety In The EU: A Practical Guide To The Legal Obligations Of Manufacturers, Importers And Distributors, available at: <https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/publications/surveillance-marche/brochures-information/toys-safety/Brochure---Toy-Safety-in-the-EU.pdf>

<sup>57</sup>Ibid.

<sup>58</sup>European Commission. Toy Safety Directive 2009/48/EC-Technical documentation guidance document (Version 1.5) CORRd.d. 22/02/2016. Available at: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17190/attachments/1/translations/en/renditions/na>

## **B. EU 型式檢驗程序**

若製造商未採用、或部分採用歐盟調和標準或共通規格，或是缺少歐盟調和標準或共通規格之情況，則應進行 EU 型式檢驗程序及基於內部產品控制之型式符合性程序，其詳細要求明定於草案附件 IV，包含型式檢驗之執行方式、製造商提出型式檢驗申請書之內容，以及符合性評鑑機構之檢驗方式等項。如經第三方符合性評鑑機構確認該項產品製程及其產品符合法規要求者，即由該機構核發符合性證書。草案增訂要求 EU 型式檢驗證書應每 5 年或是在製造過程、原物料或玩具零件有所變更的情況下接受審查。

### **(3) 技術文件**

草案第 23 條明定技術文件之要求，包括應記載之資料、翻譯應使用之語言，以及主管機關設定廠商提交文件之期限，若製造商未滿足本條要求，主管機關可要求製造商在指定期限內自費由第三方符合性評鑑機構進行檢測，以驗證其是否符合基本安全要求。

其中，應記載之資料列於草案附件 V，包括：設計和製造過程之詳細說明；根據草案第 21 條進行的安全評估；符合性評鑑程序之描述；製造場所和儲存地點地址；提交給符合性評鑑機構的文件副本。此外，製造商依法採前述內部產品控制程序者，則須備有測試報告及描述其如何確保生產符合歐盟調和標準或共通規格之文件；製造商採 EU 型式檢驗程序者，則須備有符合性證書副本，及描述其如何確保生產符合 EU 型式檢驗產品類型之文件。

## **(五) 數位產品護照 (DPP)**

草案第 4 章為新增之「數位產品護照」專章，該章將數位產品護照與 ESPR 第 3 章數位產品護照要求相互結合，確保一致性；並取代《玩具安全指令》所規範之歐盟符合性聲明，包含評估玩具是否符合適用要求、調和標準或其他特定要求之要素。<sup>59</sup>惟按草案第 17 (10) 條，玩具數位產品護照之特定與

---

tive.

<sup>59</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and

技術要求，尚待歐盟執委會通過相關施行法案，目前暫無進一步詳細之實施細節。

## 1. 數位產品護照應包含項目

根據草案第 17 條及附件 VI 規定，玩具上市前，製造商應為玩具建立數位產品護照，於玩具本體、標籤、包裝或附加文件上呈現資訊載體（data carrier），以成員國所需語言版本，提供準確、完整且及時更新之資訊，供消費者及其他終端使用者、市場監管機關、海關及其他經濟營運商等於 10 年內可存取數位產品護照。

玩具數位產品護照應包含以下資訊：特定玩具型號；申明已符合法規及基本安全要求；單一產品識別碼（unique product identifier）、製造商或製造商授權代表之名稱與地址，及單一營運商識別碼（unique operator identifier）；護照之標的物（object of passport），包含可追溯之玩具識別，如清晰的彩色圖像；分類之商品代碼（commodity code）；CE 標誌；致敏香料清單；關切物質等。數位產品護照服務提供者（digital product passport service provider）<sup>60</sup>須持有數位產品護照備份，提供備援參照，使市場監督機構、消費者及終端使用者可在包含遠端購買之情況下，取得相關資訊。執委會後續應通過施行法案（implementing acts），確定玩具數位產品護照之具體與技術性要求。相關要求包括：

- 使用 1 種以上之資訊載體；
- 資訊載體之位置與配置方式；
- 採用歐盟或國際標準之護照技術性要素；

---

repealing Directive 2009/48/EC - Mandate for negotiations with the European Parliament, 2023/0290(COD), 2024/05/15, p. 2, 4, 26, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9740-2024-REV-1/en/pdf>.

<sup>60</sup>數位產品護照服務提供者係指經製造商授權之獨立第三方自然人或法人，由其負責儲存數位產品護照相關數據。

- 行為者（actors）<sup>61</sup>可依權限存取相關資料；
- 建立數位產品護照或更新數位產品護照資訊之行為者，以及其可導入及更新之資料。

## 2. 技術設計與執行

草案第 18 條規定，玩具數位產品護照應與其他歐盟法律要求之數位產品護照可相互操作（interoperable），執行有關技術、語義與組織方面的端到端（end-to-end）通訊與資料傳輸。數位產品護照之設計與執行應確保高水準之安全與隱私，避免詐欺。經濟營運商或數位產品護照服務提供者須負責數位產品護照之儲存；除為線上提供數位產品護照資訊之必要，經濟營運商不得追蹤、分析或使用任何資訊，亦不得未經消費者或其他終端使用者同意，將產品消費者之相關個資儲存於數位產品護照中。消費者或其他終端使用者、經濟營運商、國家主管機關、海關等，應可自由便利的依其權限存取數位產品護照。

## 3. 數位產品護照註冊處

玩具上市前，經濟營運商應依據草案第 19 條，於註冊處（registry）<sup>62</sup>上傳針對該玩具之單一產品識別碼及單一營運商識別碼；如欲申請辦理海關「放行後自由流通」（release for free circulation）者，註冊處應儲存玩具之商品代碼。註冊處應於接獲上傳資料後，自動向該經濟營運商通告與上傳之特定玩具相關之單一註冊識別碼（unique registration identifier）；惟註冊處所發出之通告（communication）不得被視為遵守本草案或其他歐盟法規之證據。

## 4. 與數位產品護照相關之海關管制

欲將玩具產品引入歐盟市場自由流通之經濟營運商，須提供海關單一註冊識別碼。根據草案第 20 條，海關應透過註冊處與「歐盟海關單一窗口驗證交

<sup>61</sup>草案條文並未對「行為者」加以定義，但就意涵而言，應包含供應鏈上之所有行為者，包括製造商、市場監督主管機關及海關等，參 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC - Mandate for negotiations with the European Parliament, 2023/0290(COD), 2024/05/15, p.26.

<sup>62</sup>指依 ESPR 第 13 條要求執委會設立並維持之產品護照註冊處。



換系統」(EU Customs Single Window Certificates Exchange System, EU CSW-CERTEX)<sup>63</sup>之連結，以電子方式自動進行查核(verified)，海關僅得於查核單一註冊識別碼及商品代碼符合註冊處儲存資料時，才可放行玩具自由流通。惟此「放行後自由流通」不得被視為遵守本草案或其他歐盟法規之證據。歐盟執委會及海關當局，可檢索及使用註冊之數位產品護照等資訊，以履行風險管理、海關管制及自由流通放行等職責。

## (六) 市場監督

歐盟玩具安全法規草案第 7 章為市場監督相關規定，調整現行《玩具安全指令》第 6 章成員國義務與權限，加強執法和監管措施。草案主要將各規定依據產品不合規型態進行區分，以規範成員國和執委會的市場監督方式。此外，草案亦新增了數位產品護照相關規定，即所有玩具上市前均需具備產品數位護照，其應包括符合法規之相關資訊，確保僅有安全的玩具產品方能進入歐盟市場銷售。此外，根據草案第 46(9) 條規定，執委會應根據市場監督機構報告、成員國以及利害關係人所提供之科學證據，有系統地定期評估玩具中是否含有危險化學物質或混合物。上述定期評估之規定適用於所有類別之風險評估。<sup>64</sup>

### 1. 具有安全風險之產品：不符法定要求

首先，草案第 41 條為成員國處理具有風險的玩具之市場監督程序，其規定有多處與現行《玩具安全指令》第 42 條相仿。草案第 41 條明定，若市場監督主管機關發現某玩具不符合該規範之法定要求時，應即時要求相關經濟營運商於主管機關規定之合理期限內，根據《歐盟市場監督條例 2019/1020》

<sup>63</sup> EU CSW-CERTEX 為 2022 年 12 月通過之歐盟第 2022/2399 號規章 (Regulation (EU) 2022/2399 of the European Parliament and of the Council of 23 November 2022 establishing the European Union Single Window Environment for Customs and amending Regulation (EU) No 952/2013) 下所建立，為歐盟及成員國國家層級、海關與非海關文件資料間的可互通之電子資訊交換系統，特色在於透過相容性資料，以自動化方式驗證資訊之一致性，縮短人工檢核及傳送時間，除可交換證書、執照、許可、聲明等資訊外，還可用於管控授權、配額，以及監控豁免門檻 (thresholds) 等。參 Regulation (EU) 2022/2399, Art. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj>。See also, European Commission, The EU Single Window Environment for Customs, [https://taxation-customs.ec.europa.eu/eu-single-window-environment-customs\\_en#the-european-union-customs-single-window-certificates-exchange-system-eu-csw-certex](https://taxation-customs.ec.europa.eu/eu-single-window-environment-customs_en#the-european-union-customs-single-window-certificates-exchange-system-eu-csw-certex)

<sup>64</sup> 惟須注意該條亦未具體說明系統性之定義與及定期評估之間隔。

(Market Surveillance Regulation) 第 16(3)條考慮其風險性質，採取適當糾正措施，並通知相關公告機構。而若主管機關認為不合規之情況不限於該國國內，則其應通知執委會與其他成員國有關當局要求相關經濟營運商須採取的行動。若相關經濟營運商未於第 41(1)條第 1 段規定之合理期限內採取糾正措施，則主管機關應採取適當之臨時措施，禁止或限制該玩具於其國內市場上銷售，下架該產品。

值得特別注意者，草案額外規定主管機關應立即通知執委會與其他成員國前揭臨時措施，並提供得確認系爭玩具之資訊時，除該玩具生產地、玩具不合規及其風險之性質、是否未遵循草案之基本安全要求、或有不符調和歐盟標準或共通規格之情形外，進一步要求提供系爭玩具之單一產品識別碼。<sup>65</sup>

## **2. 具有安全風險之產品：未違反法定要求**

草案第 44 條新增合規卻具風險的玩具之規定，若市場監督主管機關發現系爭玩具雖符合法定基本安全要求，但仍可能對人體健康和 safety 構成風險，主管機關應要求相關經濟營運商在規定之合理期限內採取一切適當措施，確保該產品於上市時不再構成風險，或將其從市場上下架或召回。同時，主管機關應即時將其發現及所採取之任何行動通知執委會與其他成員國，並提供必要的詳細信息。而根據草案第 44 條規定，執委會於獲悉實情後應即刻與成員國和相關經濟營運商展開磋商，評估該主管機關所採取之措施是否合理，最終將執委會之決定通知所有成員國和相關經濟營運商。<sup>66</sup>

此外，根據草案第 45 條規定，若執委會與市場監督主管機關之事前磋商中，獲悉該產品有不合規疑慮，而各主管機關處理該風險之做法亦不盡相同，且考量其風險之性質，無法根據本規範之其他法定程序處理該風險，執委會則有權採取措施，以確保該玩具產品或其類別於上市時不再構成該風險，或將其從市場上下架或召回。

---

<sup>65</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC, Art. 41.

<sup>66</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC, Art. 44.

儘管草案並無規定有關「未違反法定要求，但具有安全風險之產品」的風險評估程序，但仍可根據前述草案第 46（9）條對所有風險類型之定期評估方式。

### **3. 無安全風險，但違反形式法定要求之產品：**

草案第 43 條為系爭玩具形式不合規之相關規定，其中多處與現行《玩具安全指令》第 45 條相仿，即若市場監督主管機關發現該產品之 CE 標誌有違反本草案第 15、16 條對 CE 標誌之格式要求、未貼 CE 標誌、未按要求製作產品數位護照、未按要求附上產品數位護照之資料載體、技術文件不具備或不完整等形式之不合規情形，應要求相關經濟營運商予以糾正。若上述不合規情況持續存在，主管機關應採取適當措施，限制或禁止系爭玩具於市場上流通，或確保該玩具從市場下架或召回。<sup>67</sup>

整體而言，經濟營運商之製造商、進口商、配銷商，皆有依法履行產品下架與召回之義務；至於訂單履行服務商及線上市集服務提供者則有配合其他經濟營運商協助召回之義務。<sup>68</sup>此外，按草案第 52 條，相關罰則應由歐盟成員國個別制定，於法規生效 30 個月後通知歐盟執委會。

---

<sup>67</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC Art. 43.

<sup>68</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and