

出國報告（出國類別：考察）

赴歐盟考察全氟/多氟烷基物質
（PFAS）物質、玩具及兒童用品管
理機制

服 務 機 關：經濟部標準檢驗局

姓 名 職 稱：張世弘科長

周曉蕙技士

派赴國家/地區：比利時、德國

出 國 期 間：114年3月9日至16日

報 告 日 期：114年6月2日

摘要

歐盟於2023年7月28日公布「玩具安全法規」草案，規劃數位產品護照(Digital Product Passport, DPP)制度，要求廠商於輸入或產製玩具時，進行申報及標示相關資訊，並同時加強致癌、過敏等百項化學物質要求。另查各界持續關注全氟及多氟烷基物質(Per- and Polyfluoroalkyl Substances, PFAS)之持久性污染物質，未來亦將擴及玩具等其他民生商品。藉由拜訪歐盟EU Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG GROW)瞭解玩具現行管理情形、遭遇問題及未來政策方向，以供因應歐盟新版玩具法規，比對現行國內玩具標準及法規進行評估及檢討。另考察消費品及玩具等試驗室，瞭解玩具及兒童用品等商品之PFAS等物質檢測方法設備及技術，供評估民生商品PFAS管理機制、建置檢驗能量及相關管理機制之參考。

目次

摘要	1
目次	2
表次	3
圖次	3
一、 目的	4
二、 出國規劃及拜訪行程	5
三、 拜訪歐盟 DG GROW	6
四、 考察 SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH 試驗室	8
五、 考察 Intertek Consumer Goods GmbH 試驗室	11
六、 考察 TÜV Rheinland LGA Products GmbH 試驗室	14
七、 心得與建議	18
八、 附件	21

表次

表 1、拜訪對象及行程內容.....	5
表 2、PFAS 之不同檢測方法優缺點比較.....	10
表 3、EN 17681-1：2022 和 EN 17681-1：2025 差異性.....	12
表 4、新版玩具法規草案允用 71 種過敏源香料物質	17

圖次

圖 1、氫氧化鈉水解釋放額外 PFAS 側鏈氟化聚合物示意圖.....	12
圖 2、兒童用品案例圖示.....	13
圖 3、拜訪 DG GROW 玩具部門與會人員合影.....	21
圖 4、考察 SGS 試驗室會後合影.....	21
圖 5、考察 Intertek 試驗室會後合影.....	22
圖 6、考察 TÜV 試驗室會後合影.....	22

一、目的

查歐盟現行玩具安全指令（Directive 2009/48/EC）自2009年實施以來，對歐盟販售之玩具安全要求，屬全球間嚴謹管理聞名，歐盟執委會於2020年11月19日公布「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、對於網路銷售玩具等方面仍有實質性不足，遂於2023年7月28日提出「玩具安全規章」草案（下稱新版玩具法規草案）。透過擴大規範用於玩具「致癌物、致突變物及致生殖毒性物質」（carcinogens, mutagens and reprotoxic substances, CMR）、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）、呼吸道及皮膚過敏源物質等範圍，並建立數位產品護照（DPP）等全新作法，以強化管理機制。

另PFAS係一大類結構上含有至少一個以碳-氟（C-F）鍵結之人工合成氟化有機化合物，因半衰期長，被稱為「永遠的化學物質」，PFAS具有防水、抗污或耐熱等特性，應用於各電子產業工業或消費性產品。近年各國研究發現PFAS影響健康甚鉅，因此各國近期推動PFAS相關管理措施，以降低環境風險及保護人體健康。

查國際間已將PFAS納入「持久性有機污染物斯德哥爾摩公約」管理，為與國際接軌，我國於113年9月公布PFAS管理行動計畫，由環境部、衛生福利部、經濟部、農業部、財政部及勞動部等部會共同執行，每年並將執行成果公布於網站。

由於近期國際、國內國內消保團體、監察院等單位及輿情高度關注飲用水、食品容器及民生商品中PFAS物質及玩具安全管理，規劃考察歐盟DG GROW、消費品、玩具等試驗室，透過瞭解歐盟新版玩具法規草案制定加強管理之趨勢（包括：擴大CMR及過敏源香料物質物質要求、數位護照等），以及民生商品PFAS檢測技術及要求，供本局作為評估民生商品PFAS建置檢驗能量及相關管理機制之參考。

二、出國規劃及拜訪行程

本次行程規劃考察玩具等民生商品相關管理制度、標準發展情形、檢測技術、檢測試驗室設施及檢驗能量規劃等，並進行實務經驗交流、分享與討論等，促進我國玩具等民生商品之管理與國際接軌，並適時調整我國玩具等民生商品相關制度。

本次行程為114年3月9日至16日，由本局檢驗行政組張世弘科長、臺中分局周曉蕙技士及財團法人台灣暨生活用品研發檢測中心吳旻彥執行長參與考察行程，114年3月11日行程係透過我駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組協助，拜訪歐盟DG GROW，瞭解歐盟玩具現行管理情形、遭遇問題，以及「玩具安全法規草案」未來政策方向。114年3月12日至14日分別參訪SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH、Intertek Consumer Goods GmbH及TÜV Rheinland LGA Products GmbH等3個試驗室，瞭解PFAS之檢測方法、設備及技術交流，以及民生消費品、兒童用品及玩具商品等項目之檢測方法、設備及技術交流。

表 1、拜訪對象及行程內容

日期	到達地點	工作內容簡述
3月9-10日	臺灣→奧地利維也納→比利時布魯塞爾	搭機啟程
3月11日	比利時布魯塞爾	拜訪歐盟 DG GROW 瞭解歐盟玩具現行管理情形、遭遇問題，以及「玩具安全法規草案」未來政策方向。
3月12日	德國陶努斯施泰因	參訪 SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH 試驗室 瞭解 PFAS 等 REACH 規範化學物質之檢測方法、設備及技術交流。
3月13日	德國紐倫堡	參訪 Intertek Consumer Goods GmbH 試驗室 瞭解之民生消費品、兒童用品等項目之檢測方法、設備及技術交流。
3月14日	德國紐倫堡	參訪 TÜV Rheinland LGA

		Products GmbH 試驗室 瞭解玩具商品之物理、化學 等項目檢測方法、設備及技 術交流。
3 月 15-16 日	德國紐倫堡→荷蘭 阿姆斯特丹→臺灣	返程回臺

三、拜訪歐盟DG GROW

首日由駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組曹秘書嘉純一同前往拜訪歐盟執委會DG GROW 玩具安全部門，由政策官員Ms. Barcena Angulo氏及Ms. Rovereru氏接待及進行會議討論，雙討論內容彙整如下：

(一) 新版玩具法規草案修訂進度

歐方說明審查進度，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 2024 年 5 月 15 日提出修訂版本，目前已於 2025 年 4 月 10 日完成歐盟執委會、歐洲議會、歐盟部長理事會三方協商最終階段，預定 2025 年夏天前完成諮商討論及發布。

(二) 市場監控及擴大 CMR 等化學物質風險管理

由於新版玩具法規草案對於化學物質管理增加許多檢驗項目，我方表達由於政府經費有限，無法所有化學物質都進行監控，是否有相關數據或資料可提供作為優先管理或高風險物質管理參考。歐方表示法規制定後，主要由各會員國自行決定檢測方式或監控頻率，另歐盟司法與消費者總署（DG JUST）亦會針對特定產品安全制定協調計畫，由會員國自願性參與進行檢測，如之前針對史萊姆、磁性玩具。歐盟 DG 層級並不會直接針對產品進行檢測，不符合規定產品資訊均由會員國市場監管機構提供及通報，各界均可由歐盟 Safety Gate 不合格產品通報系統查詢，另建議可依照玩具產品製造過程可能加入的原料或製程，可能產生化學物質作為風險管控依據。

(三) PFAS 是否會納入新版玩具法規草案

目前團隊還沒有蒐集到相當程度研究證據或實驗結果證明玩具商品中有含有 PFAS，或是一般背景值調查研究等，考量法案已在審理中，故暫不考慮增加

PFAS 相關規定。PFAS 的相關議題在這幾年一直被關注，但要釐清應該是惡意添加在製程或是其他零件帶來，例如玩具中電子有關的零件。當玩具使用具有 PFAS 電子元件時，最終產品檢查可能就會有 PFAS，所以有關這部分的規定或規範仍需要再被評估。

玩具安全規範草案中並未將 PFAS 納入，主要原因在於經諮詢產業意見表示，並無太多證據顯示 PFAS 用於玩具中，目前只有少數玩具產品，如：繪畫用白板、防水產品或玩具中電子零件可能潛在含有 PFAS。但 2025 年 4 月 10 日三方協商成政策協議，仍決定玩具中禁用 PFAS。

（四）數位產品護照（DPP）資訊交換意見

新版玩具法規草案第 4 章為新增之「數位產品護照」專章，該章將數位產品護照與「永續產品生態設計要求架構法規」(ESPR) 草案相互結合，確保一致性，並取代原玩具安全指令相關規範及取代歐盟符合性聲明，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。根據草案第 17 條及附件 VI 規定，玩具上市前，由經濟營運者，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並負責上傳至歐盟海關系統進行監管，但驗證單位只需驗證 DPP，無需上傳驗證報告，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 年內可查詢數位產品護照相關內容。

玩具數位產品護照應包含以下資訊：特定玩具型號、申(聲)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、致敏物質清單、CMR 關切物質等資訊。數位產品護照服務提供者須持有數位產品護照備份，提供備援資料，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。歐盟執委會後續將通過施行法案 (implementing acts)，確定玩具數位產品護照之具體與技術性要求。

數位產品護照 (DPP) 政策牽涉不僅是玩具產品，亦涉及其他技術層面問題，例如資訊安全問題，討論後兩方面認為此項措施的正式實施，尚有很多法規及技術層面需要訂定及克服，也由於部分法規非屬 DG GROW 規劃，故暫無法提供相關資訊。

(五) 網路購物玩具商品管理

鑒於現行購物方式多以網路購買，歐盟針對線上購物平台銷售之玩具監管，歐盟目前主要係依據「數位服務法 (Digital Service Act, DSA)」及「一般產品安全規範 (GPSR)」兩項法規針對所有線上銷售之消費品進行通用性整體規範，未來倘有需要則會以該兩項法規為基礎，另增加額外規定，如:玩具安全規範等。另歐方說明製造商可以遵循相關標準及規範評估風險，並進行符合性聲明。

針對線上購物平台銷售之玩具監管，歐盟目前主要係依據「數位服務法 (Digital Service Act, DSA)」及「一般產品安全規範 (GPSR)」兩項法規針對所有線上銷售之消費品進行規範，商品若無適用標準者，會依據 GPSR 進行一般性商品安全通則性規範。

最後，我方提供國內近期抖音等網路上不合格玩具，如含擠痘痘針筒玩具、吹氣玩具等交換不合格資訊，討論玩具潛在風險等。

四、考察 SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH 試驗室

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH 係位於德國法蘭克福以北小鎮，陶努斯施泰因 (Taunusstein) 地區的試驗園區，該園區主要由試驗大樓、物理機械性性檢測試驗室及顧客服務中心等大樓組成，主要涵蓋檢測商品為玩具、化粧品、食品、電器電子材料等各類化學物質檢測、家具、寢具等摻品物理機械性檢測。此次接待人員為 Mr. Lebertz 氏 (Operational Laboratory Manager) 經理。

Mr. Lebertz 氏帶領參觀試驗室。從待測樣品收樣存放，進入試驗流程，包括器具清潔及人員訓練管控、樣品製備及待上機前檢液儲存，最後至儀器分析等，均有詳加介紹及說明如下：

(一) PFAS 檢測相技術相關資訊

SGS 化學檢測相關實驗室之動線設計，除對門禁外，內部通道，對於「門」的設計上，均為感應式自動門，其目的在減少因人員、樣品移動所造成之污染，同時亦可降低門的開關及損耗成本；在操作 PFAS 相關檢測時，由於各產品、物質或材料間之 PFAS 限量值不同，須製作不同物質之檢量線方法偵測極限，因此對於空白檢液，製作也相對重要，使用配製容器經手以 1 次為宜，避免空白檢液產生記憶效應 (Carryover)；另外，由於 PFAS 自然環境 (如：水、食物、空氣等)，均有背景值，會對於結果造成相當程度影響，該實驗室設有規劃一間屬 PFAS 製備檢液之專用空間，據表示，由於操作人員衣物香味或者身上攜帶的特殊味道或物質，都有可能影響結果，因此須盡可能管制人員進出該工作區，並限定專任操作人員。以上均可作為未來實驗室管制之參考。

(二) PFAS 檢測設備相關資訊

PFAS 檢測方式依其檢測物基質及待測 PFAS 種類不同而有所差異，依測 PFAS 種類及設配可分為：

1. 液相層析質譜法 (LC-MS / MS)：適用於水樣和生物樣品中之 PFAS 分析，例如：國家環境研究院已公告水及土壤的檢測方法，及本局國家標準 CNS15808-1「紡織品-有機氟-第 1 部：液相層析法測定萃取之不揮發化合物」(113 年版)。
2. 氣相層析質譜法 (GC-MS / MS)：適用於少量的 PFAS 檢測，通常用於環境和食品樣品中，及 CNS15808-2「紡織品-有機氟-第 2 部：氣相層析法測定萃取之揮發化合物」(113 年版)。
3. 總氧化前驅物 (Total oxidizable precursor, TOP) 分析：該方法以測量樣品中總氧化前驅物的含量，用於總體監測和評估；
4. 總有機氟 (Total organic fluorine, TOF) 分析：該方法以測量樣品中總有機氟的含量，用於總體篩查指標。

不同儀器及檢測 PFAS 種類方法的優缺點如表 2，目前各國及國際組織檢測多以液相層析串聯式質譜儀 (LC-MS/MS)、氣相層析質譜儀 (GC-MS/MS) 為主。

表2、PFAS之不同檢測方法優缺點比較

檢測方法設備	優點	缺點
液相層析質譜法 (LC-MS/MS)	<ol style="list-style-type: none"> 1.高選擇性和低定量極限 2.低檢測極限 (常與固相萃取結合使用，以達到最佳的檢測效果) 3.有效提供穩定且經過驗證的方法。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.每個樣品的成本高分析程序冗長複雜 2.需要專業知識和技術人員 3.常規分析成本高昂
氣相層析質譜法 (GC-MS/MS)	<ol style="list-style-type: none"> 1.高選擇性和定量 2.濃度可達ppt範圍 3.常與固相萃取、固相微萃取結合使用，以達到最佳的檢測效果 	<ol style="list-style-type: none"> 1.每個樣品的成本高分析程序冗長複雜 2.需要專業知識和技術人員 3.常規分析成本高昂
總可氧化前驅物 (TOP) 總有機氟 (TOF)	<ol style="list-style-type: none"> 1.實現PFAS前驅物的測量，可用作預篩選工具 2.提供更完整的PFAS分析，包括短鏈和可氧化前驅物 	<ol style="list-style-type: none"> 1.靈敏度和選擇性有限 2.需要專業知識和熟練人員
光學測定和感測器	<ol style="list-style-type: none"> 1.成本低廉、易於使用且快速 2.儀器廣泛可用 3.可應用於方便快捷的檢測 4.可小型化並易於攜帶可提供PFAS總含量 	<ol style="list-style-type: none"> 1.使用氧化還原染料或指示劑進行間接定量 2.檢測極限僅達ppm等級 3.難以符合法規允許的限度 4.易受近似物的干擾 5.缺乏效能驗證和QC/QA
電化學測定和感測器	<ol style="list-style-type: none"> 1.價格便宜、易於使用且快速 2.提供低成本設備 3.可在現場部署即時監測 4.可提供PFAS總含量 	<ol style="list-style-type: none"> 1.需使用氧化還原指示劑進行間接定量 2.檢測極限達 ppb 範圍內 3.難以符合法規允許的限度 4.易受相似物干擾 5.缺乏效能驗證和QC/QA

五、考察 Intertek Consumer Goods GmbH 試驗室

Intertek Consumer Goods GmbH 位於德國紐倫堡。該試驗室對於一般消費品常規檢測，以達到符合歐盟和德國市場要求，如玩具、家具、辦公家具、兒童用品、購物車、兒童毯、紡織品、青少年運動器材等消費品物理機械性及化學性檢測，此次接待人員為 Ms. Emonts 氏（Head of Toys Lab）主管，其餘接待人員包括：Ms. Scharrer 氏（Softlines Hardlines Lab Director）總監、Mr. Urbich 氏（Lab Manager Hardlines）經理。

Ms. Scharrer 氏帶領參觀 Softlines 相關試驗室（即化學性試驗室） Ms. Emonts 氏、Mr. Urbich 氏帶領參觀 Hardlines 相關試驗室（即物理機械性試驗室），Ms. Emonts 氏進行參觀後座談。

（一）化學性試驗室參觀摘要

1. 介紹試驗室執行歐盟 247 種高度關注物質（SVHC）、色料、PFAS、RoHS 等各類化學物質相關經驗如下：

- (1) 針對如何從 247 種 SVHC 進行篩選風險性檢測項目，有效進行風險評估，該試驗室建置各類產品、成分材料資料庫，主要以成分材料及其產品類型可能之製程，評估風險性檢測項目，如：塑膠材質常添加塑化劑、穩定劑等項目，爰建議顧客選擇相關檢測項目，以塑化劑等相關風險性項目，檢測費用約 130 歐元，如為 247 種全項檢測檢測費用約 500 歐元。
- (2) 針對 65 種色料組成分析及含量分析部分，該試驗室依 EN 71-7 歷年受委託檢測指畫顏料玩具，目前尚無不符合情形，顯示其風險性尚低。

2. PFAS 檢測標準相關資訊

EU regulation 2019/1021 採用 PFOA 等項目分析測試方法係由 European Committee for Standardization（CEN）制定 EN 17681-1:2022，進行紡織品和紡織產品之有機氟測試，該試驗室說明塑膠相關製品亦可參照該標準檢測，另近期該試驗室監控潛在具風險性產品，包括：雨衣、雨傘等防水相關產品。

除了使用 EN 17681-1:2022 方法檢測外，檢測時使用原本方法再加以修飾改良，該試驗室說明歐盟規劃新版標準前處理採氫氧化鈉水解 (alkaline hydrolysis)，取代原本甲醇萃取方法，其目的在釋放額外 PFAS 側鏈氟化聚合物 (示意如圖 1)，歐盟於 2025 年 4 月 30 日公布修訂，新舊版標準差異性如表 3。

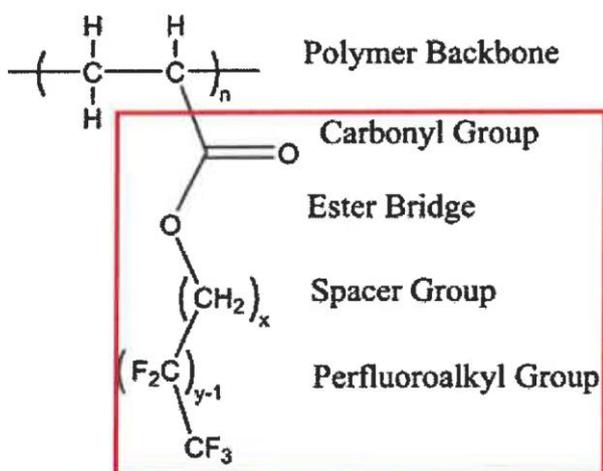


圖 1、氫氧化鈉水解釋放額外 PFAS 側鏈氟化聚合物示意圖

表 3、EN 17681-1：2022 和 EN 17681-1：2025 差異性

	EN 17681-1:2022	EN 17681-1:2025
樣品製備	甲醇萃取	NaOH 鹼性水解
PFAS 目標	主要為鬆散結合或可提取之 PFAS	釋放額外 PFAS 側鏈氟化聚合物
檢測說明	主要針對易提取之 PFAS 物質	1. 增加對 FTOH 等降解產物之檢測。 2. 新方法結果比舊方法檢測降解產物效率高。

(二) 物理機械性試驗室摘要

物理機械性試驗室主要係配合德國製造產業需求發展檢測能力，依歐盟標準或德國 DIN 國家標準，發展相關品質檢測領域，產業續求相關檢測領域包括：大型家具、辦公椅、廚房用刀具、啤酒杯、床墊、兒童用品 (如:家用門欄、嬰兒床、手推嬰幼兒車、兒童椅凳等)，主要以耐久性品質及安全性相關檢測項目，相關設備亦具相容性，可經由組合相關測試組件，進行相關測

試。

(三) 玩具、兒童用品座談摘要

雙方分享最近新興抖音熱門玩具，如：擠痘痘玩具、氣球、捏捏樂及蘿蔔刀等進行討論，並對於這些類型的玩具的風險，例如物理性、甲醯胺、甲醛等化學危害交換資訊。另討論歐盟 Safety Gate 兒童用品通報案例，近來常見 Baby self-feeding pillow 嬰兒自餵枕 (Alert number: A12/01145/24)，係依歐盟 GPSR 進行評估其餵奶過程會使嬰兒無法防溢及控制吸吮，造成窒息危害，以及供嬰兒睡眠的吊床(圖 2)，因對兒童睡眠支撐不足造成風險，是否屬於 EN 1130 (搖床搖籃) 之範疇，及潛在性的危害，進行意見交換意見。

試驗室說明針對目前 GPSR 為規定通則性要求，要求企業針對兒童族群相關產品進行安全性評估，該規定尚無具體評估內容，由各會員國依評估商品設計及權責進行通報，依實務經驗該類型產品確實有窒息危害之風險。另嬰兒睡眠吊床，因不具體邊框之搖床搖籃設計，似不適用 EN 1130，惟仍可依 GPSR 進行整體安全性評估。

	
Baby self-feeding pillow 嬰兒自餵枕	供嬰兒睡眠吊床

圖 2、兒童用品案例圖示

六、考察 TÜV Rheinland LGA Products GmbH 試驗室

TÜV Rheinland LGA Products GmbH 位於德國紐倫堡。主要為五個業務領域，第一項領域為紡織品、玩具、消費品、食品接觸材料、引擎測試，化學分析等範圍。第二項領域為休閒設備家具，例如電動自行車或自行車、衛生用品、個人防護設備。第三項領域為電器，例如筆記型電腦、電視等，相機及其周邊產品。第四項領域為大型設備，例如試驗室測試設備，與電氣安全相關、太陽能 and 商業產品，未來將朝向更大的機械，包含測試光電模組、光電站產量，第五項領域為醫療產品。

此次接待人員為 Dr. Zinser 氏，其餘接待人員包括：Dr. Bidmon 氏（Chemistry Central Laboratory）主管、Ms. Theiler 氏（Head Toy Technical Competence Center）主管及 Mr. Rösch（Toy Department Manager）經理。

本次考察，主要對於歐盟新版玩具法規草案交換意見，以及參觀玩具物理性檢測試驗，並透過特別請位於柏林 PFAS 試驗室負責人，以視訊會議介紹 PFAS 相關原理檢測資訊及試驗室檢測情形，最後亦分享風險性較高玩具並討論危害性。

針對歐盟新版玩具法規草案，TÜV 試驗室彙整出修正重點及相關意見如下：

- (一)部分玩具適用範圍修正：EN71-1:2014+A1:2018 已涵蓋玩具彈弓（toy sling and catapults），重新將其納入適用玩具適用範圍，並排除漆彈設備。
- (二)評估對兒童心理健康的影響：儘管它們已經經過一定程序之安全評估，使得玩具不應對他人或第三方之健康安全構成危害風險，包括生理、精神及健康。但試驗室希望這不會生效，因為難以認定。如何透過檢驗來判斷對兒童心理健康，是否有風險確實是一個挑戰。
- (三)警告標示修正：警告標示文字，得以標誌  標示之，尺寸至少大於 10mm，必須是一個黑色三角形、一個黃色背景和一個黑色驚嘆號。另警告內文字體應至少大於 1.2mm，可清晰識別。試驗室說明新版玩具法規草案對字體大小將容許誤差 1 到 2 毫米，並對於一些非常小之包裝，未來可能規範，略有不同。
- (四)CMR 物質要求：新版玩具法規草案規範致突變、致癌、內分泌干擾等數百種物質，針對非故意存在之物質或混合物，其來源可能是天然或合成成分中之雜質，或來自製造過程，且在良好製造規範下技術上無法避免，若玩具仍

符合一般安全要求，且該等物質之個別濃度限值不超過 100 mg/kg，則可被允許存在。試驗室表達，此草案代表對危害化學物質的零容忍政策，但目前無法充分瞭解哪些玩具類型中可能含有風險性物質，無法經由檢測判定是否為污染或惡意使用添加，且尚未規範須使用測試方法來測試所有物質。另中小型企業無法完全支付數百種物質檢之驗費用。目前確實存在著很多壓力和討論，中小型企業要達到此要求實確實有其難度。

(五)物理性要求：發聲玩具、食品玩具、膨脹玩具等風險性檢測項目，納入新版玩具法規草案要求。

(六)數位產品護照（DPP）要求：試驗室表達對於 DPP 施行細節及適用產品別，如是否得撤回原來已完成符合性聲明、合規資訊呈現內容、年限、費用收取、證書分級及資訊安全等，尚待討論。

(七)過敏源香料物質物質標示：要求如添加到玩具中之允用 71 種過敏源香料物質濃度超過 100mg/kg，應於玩具標示、包裝或隨附說明書，以及數位產品護照，列出過敏香料香料物質名稱。

表 4、新版玩具法規草案允用 71 種過敏源香料物質

編號	中文名稱	英文名稱	CAS 號碼
1	茴香醇	Anisyl alcohol	105-13-5
2	苯甲酸苄酯	Benzyl benzoate	120-51-4
3	肉桂酸苄酯	Benzyl cinnamate	103-41-3
4	香葉醇	Citronellol	106-22-9 / 1117-61-9 / 7540-51-4
5	法呢醇	Farnesol	4602-84-0
6	肉桂醛己基醛	Hexyl cinnamaldehyde	101-86-0
7	Lilial（香葉基丙醛）	Lilial	80-54-6
8	d-檸檬烯	d-Limonene	5989-27-5
9	芳樟醇	Linalool	78-70-6
10	紫羅蘭酮	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	127-51-5
11	乙酰雪松烯	Acetylcedrene	32388-55-9
12	水楊酸戊酯	Amyl salicylate	2050-08-0
13	反式茴香腦	trans-Anethole	4180-23-8
14	苯甲醛	Benzaldehyde	100-52-7
15	樟腦	Camphor	76-22-2 / 464-49-3
16	香芹酮	Carvone	99-49-0 / 6485-40-1 /

			2244-16-8
17	氧化 β -石竹烯	beta-Caryophyllene (ox.)	87-44-5
18	大馬士革酮-4	Rose ketone-4 (Damascenone)	23696-85-7
19	α -大馬酮	alpha-Damascone (TMCHB)	43052-87-5 / 23726-94-5
20	cis- β -大馬酮	cis-beta-Damascone	23726-92-3
21	δ -大馬酮	delta-Damascone	57378-68-4
22	DMBCA 醋酸酯	Dimethylbenzyl carbinyl acetate (DMBCA)	151-05-3
23	十六內酯	Hexadecanolactone	109-29-5
24	六甲基吡啶喃	Hexamethylindanopyran	1222-05-5
25	DL-檸檬烯	(DL) -Limonene	138-86-3
26	乙酸芳樟酯	Linayl acetate	115-95-7
27	薄荷醇	Menthol	1490-04-6 / 89-78-1 / 2216-51-5
28	水楊酸甲酯	Methyl salicylate	119-36-8
29	MTP (麝香醇類)	3-Methyl-5- (2,2,3-trimethyl-3-cyclopentyl) pent-4-en-2-ol	67801-20-1
30	α -蒎烯	alpha-Pinene	80-56-8
31	β -蒎烯	beta-Pinene	127-91-3
32	丙叉鄰苯二甲內酯	Propylidene phthalide	17369-59-4
33	水楊醛	Salicylaldehyde	90-02-8
34	α -檀香醇	alpha-Santalol	115-71-9
35	β -檀香醇	beta-Santalol	77-42-9
36	龍腦二醇	Sclareol	515-03-7
37	α -萜品醇	alpha-Terpeneol	10482-56-1 / 98-55-5
38	萜品醇 (異構體混合物)	Terpeneol (mixture of isomers)	8000-41-7
39	萜品烯	Terpinolene	586-62-9
40	四甲基乙酰八氫萘	Tetramethyl acetyloctahydro naphthalenes	多個：54464-57-2 等
41	3,3-二甲基-1-苯基丙醇	Trimethyl benzenepropanol (Majantol)	103694-68-4
42	香草醛	Vanillin	121-33-5
以下為植物來源精油或提取物			
43	香樹精油 / 依蘭依蘭油	Cananga odorata and Ylang-ylang oil	83863-30-3 / 8006-81-3
44	大西洋雪松樹	Cedrus atlantica bark oil	92201-55-3 / 8000-27-9

	皮油		
45	桂皮葉油	Cinnamomum cassia leaf oil	8007-80-5
46	錫蘭桂皮樹皮油	Cinnamomum zeylanicum bark oil	84649-98-9
47	苦橙花油	Citrus aurantium amara flower oil	8016-38-4
48	苦橙皮油	Citrus aurantium amara peel oil	72968-50-4
49	佛手柑皮油 (冷壓)	Citrus bergamia peel oil expressed	89957-91-5
50	檸檬皮油 (冷壓)	Citrus limonum peel oil expressed	84929-31-7
51	甜橙皮油 (冷壓)	Citrus sinensis (Aur. dulcis) peel oil expressed	97766-30-8 / 8028-48-6
52	香茅屬油	Cymbopogon citratus / schoenanthus oils	89998-14-1 等
53	尤加利葉油	Eucalyptus spp. leaf oil	92502-70-0 / 8000-48-4
54	丁香葉 / 花油	Eugenia caryophyllus leaf / flower oil	8000-34-8
55	茉莉花提取物	Jasminum grandiflorum / officinale	多個：84776-64-7 等
56	維吉尼亞杜松	Juniperus virginiana	8000-27-9 / 85085-41-2
57	月桂果油	Laurus nobilis fruit oil	8007-48-5
58	月桂葉油	Laurus nobilis leaf oil	8002-41-3
59	月桂種子油	Laurus nobilis seed oil	84603-73-6
60	混種薰衣草油	Lavandula hybrida	91722-69-9
61	真薰衣草油	Lavandula officinalis	84776-65-8
62	胡椒薄荷油	Mentha piperita	8006-90-4 / 84082-70-2
63	留蘭香油	Mentha spicata	84696-51-5
64	水仙屬植物精油	Narcissus spp.	多種
65	天竺葵油	Pelargonium graveolens	90082-51-2 / 8000-46-2
66	山松油	Pinus mugo	90082-72-7
67	西伯利亞矮松油	Pinus pumila	97676-05-6
68	廣藿香油	Pogostemon cablin	8014-09-03 / 84238-39-1
69	玫瑰花油	Rose flower oil (Rosa spp.)	多種來源
70	白檀香油	Santalum album	84787-70-2 / 8006-87-9
71	松節油	Turpentine (oil)	8006-64-2 / 9005-90-7 / 8052-14-0

七、心得與建議

本次考察除了與歐盟法規起草官員交換對於玩具管理意見外，亦赴德國主要檢驗領域試驗室參觀，實屬難得機會。在這幾天拜訪及考察，瞭解各單位為守護兒童安全及消費品檢測盡一份心力，雖訂定法規有需要考量之處，但對於產業扶植亦是必要，若總是一味規定或禁止，中小企業尚無法達到，難以生存。因此，本次經與相關國家法規政策規劃或檢測相關從業人員討論及意見交流，對於 PFAS 檢測、玩具及兒童用品管理上之相關意見評估及建議後續可研議推動作法如下：

(一) 有關 PFAS 相關標準修訂之評估及後續可研議推動作法：

1. 考察 3 家實驗室均採用 EN 方法，另亦會依商品特性選擇適合檢測方法。目前各國對於 PFAS 限於部分防潑水商品、紡織品、食品接觸容器及飲用水等範圍，查歐盟訂定 EN 17681-1:2022 紡織品檢測方法，已於 114 年 4 月 30 日修訂新版標準，主要修正試樣前處理改以氫氧化鈉水解，可釋放額外 PFAS 側鏈氟化聚合物，增進 PFAS 物質檢測有效性。目前該 EN 17681-1:2022 舊版檢測標準，對應本局 113 年訂有 CNS 15808-1（113 年版）及 15808-2（113 年版），本局已先行採購新版 EN17681-1:2025 標準，將優先行推動國內檢測量能及建立方法後，再後續再續依程序推動辦理修訂標準事宜。
2. 歐盟 DG GROW 於 114 年 4 月 10 日公布新版玩具法規，將規範禁用 PFAS 物質（但排除電子零組件），歐盟試驗室對消費性商品 PFAS 監控，發現雨傘、防水噴霧等消費品具潛在風險性，爰本局已啟動 114 年防水噴霧商品市場購樣檢測，委由民間試驗室依新版 EN 標準建立檢測方法及檢測。儀器建置方面，主要使用液相層析質譜儀或氣相層析質譜儀檢測，其檢測耗材及環境設備維護方法及費用均比其他方法高，將持續結合民間試驗室建立新版 EN17681-1:2025 檢測技術，進行 PFAS 含量監測。

(二) 新版玩具法規草案之建議及後續可研議推動作法：

1. 新版玩具法規草案對於 CMR、致過敏源等化學物質限制及管理，現行多由會員國自行決定檢測及監控頻率，歐盟執委會主要針對具風險性玩具

(如:巴克磁球等), 啟動各會員國間大型計畫, 以遏止商品進入市場, 另瞭解歐盟玩具試驗室, 瞭解業者申辦 CE 標章符合性評鑑, 進行化學性安全評估, 先評估製程中有無使用、添加或衍生化學物質評估, 如有再行檢測評估, 爰試驗室說明受理 CMR、致過敏源等化學物質案件量仍為少數, 主要檢測以塑化劑、重金屬等為主; 目前 CMR、致敏物質尚無相關監控之數據, 將持續透過歐盟 Safety Gate 系統通報內容及關注相關標準, 優先建立檢測方法, 本局監控及評估列檢檢驗項目。

2. 參考新版玩具法規草案要求業者標示正面表列允用 71 種致過敏源香料物質(如表 4), 以降低兒童接觸風險, 規劃後續參考歐盟正式發布之新版玩具法規, 邀請兒童用品及檢驗相關專家學者、公會研商修訂「玩具商品標示基準」, 納入標示管理可行性。
3. 針對數位產品護照 (DPP) 制度, 歐盟主要係要求業者於歐盟建置系統, 上傳商品名稱、製造商資訊、玩具型號、營運商識別碼、CE 標章、致過敏源香料物質清單等追溯性資訊, 由各會員國審查資料, 發給營運商識別碼, 並於商品進口時, 以電子方式申報, 進行自動邊境查核; 該制度類似本局驗證登錄或符合性聲明登記制之管理機制, 惟尚須蒐集更多 DPP 相關實行細則及辦法, 以評估優化玩具商品檢驗規定之可行性。

(三) 本次考察諮詢嬰兒自餵枕、供嬰兒睡眠吊床等二案兒童用品案例, 各類商品在歐盟市場監測管理, 商品若無適用標準者, 則依據 GPSR 進行一般性商品安全通則性規範, 以兒童用品通則性管理之評估及後續可研議推動作法:

1. 查 GPSR 第 6 條第 1 款第 (e) 目對評估產品安全性的考量因素, 在評估產品是否安全時, 應考量產品使用者類別, 特別是兒童、老年人和身心障礙者等脆弱消費者之風險評估, 以及性別差異對健康與安全之影響。次查美國 2022 年發布「嬰兒安全睡眠法案」(HR3182) 禁止傾斜睡床指傾斜角度超過 10 度, 且供 1 歲以下嬰兒提供睡眠產品, 以及覆蓋嬰兒床側面, 以防止嬰兒撞擊或被囚的材料之嬰兒床護欄產品; 爰歐盟及美國對於兒童用品訂定個別標準已緩不濟急, 針對兒童族群, 以安全通則性規範, 為國際間管理趨勢。
2. 查本局 CNS 15503「兒童用品一般安全要求」亦屬通則性安全要求, 近期

歐盟及美國對嬰幼兒睡眠、餵奶等相關用品相當重視，考量嬰幼兒睡眠、餵奶相關用品在使用過程，易有無人照護之情形，而提升兒童睡眠、餵奶等風險性，將參考美國「嬰兒安全睡眠法案」，規劃邀請兒童用品及檢驗相關專家學者、公會研商納入可行性，依程序研提修訂國家標準，作為供睡眠產品通則性安全要求。

八、附件

會後合影



圖 3、拜訪 DG GROW 玩具部門與會人員合影



圖 4、考察 SGS 試驗室會後合影



Intertek 試驗室與會團隊合影

Intertek 試驗室團隊會議合影

圖 5、考察 Intertek 試驗室會後合影



TÜV 試驗室與會團隊合影

TÜV 試驗室團隊會議合影

圖 6、考察 TÜV 試驗室會後合影