

歐盟「一般產品安全規範(GPSR)」簡介

2025 年 1 月 27 日

一、法案重點

為提升歐盟市場消費產品之安全性，歐盟執委會於 2021 年 6 月提案修訂「一般產品安全指令(General Product Safety Directive)¹」，並更新該指令中規定之一般產品安全框架。新的「一般產品安全法規(General Product Safety Regulation, GPSR)²」旨在解決過去 20 年來影響消費品安全的重大社會變化，包括數位化程度提高、新技術發展及供應鏈全球化，以確保歐盟市場上所有消費品均為安全，新法規適用於非食品之產品，無論是線上或實體銷售，藉此提供消費者安全保障，解決其他歐盟立法未監管之產品安全與風險。

新的「一般產品安全法規(General Product Safety Regulation, GPSR)」於 2023 年 5 月 10 日由歐洲議會及歐盟理事會簽署，同年 5 月 23 日公告，公告後第 20 日生效，並於 2024 年 12 月 13 日實施。該法案分為 11 章節、52 條條文，相關重點簡述如次：

(一)目標：GPSR 主要目標在於確保所有市場上的消費品對所有消費者(包括弱勢群體)都是安全的，提高歐盟單一市場監管的一致性與效率。同時針對電子商務及跨境交易快速成長進行監管，並強化召回機制，以強化對消費者的保護。

（二）主題及範疇

1、本法規目的在改善歐盟內部市場運作，同時提供高標準的消費者保護，爰制定有關在歐盟市場投放或提供的消費品安全的基本規則。

¹ Directive (EU) 2020/1828

² Regulation (EU) 2023/988

- 2、本法規適用於所有在歐盟市場投放或供應之產品，包括線上或遠距銷售之產品，只要該產品無其他具體相關產品安全之規範。惟以下產品排除適用，包括：
- (1) 人用或獸用醫藥產品；
 - (2) 食品與飼料；
 - (3) 植物與動物之產品與副產品；
 - (4) 消費者乘坐或旅行之設備、飛機；
 - (5) 古董；
 - (6) 專為專業用途設計的產品，但若此類產品轉移到消費者市場，則需遵守本規定。

(三)安全要求(Safety Requirement)

- 1、經濟運營者(economic operator)³，應僅在市場上投放或提供安全產品(safe products)⁴。
- 2、評估產品是否安全應考慮以下面向，包括：
- (1) 產品的特性，包括設計、技術特性、成分、包裝、安裝及維護說明等)；
 - (2) 對其他產品的影響，尤其是與其他產品一起使用；
 - (3) 產品的外觀、標籤，包括適用年齡、安全使用說明與警語等；
 - (4) 使用產品之消費者類別，特別是評估兒童、老人及殘疾人士等弱勢消費者的特定風險以及性別差異對健康與安全的影響；
 - (5) 產品外觀可能導致消費者非以原方式使用該產品，包括產品類似食品而被消費者(尤其是兒童)誤食；產品非為兒童設計或非供兒童使用，卻可能被兒童使用。

³ 「經濟運營者」係指製造商、授權代表、進口商、配銷商、履行服務提供者或任何其他法人或自然人，其依據本法規負有產品製造或可在市場獲取該產品相關之責任。

⁴ 「安全產品」是指在正常或合理可預見的使用條件下，不存在任何風險或僅存與產品使用相符之最小風險，其被認為可接受且符合高標準保護消費者健康與安全之任何產品。

- 3、符合歐盟相關標準之產品可推定(presumed)為符合一般安全要求(conformity with the general requirement)。歐盟執委會應通過相關子法(implementing acts)，確定歐盟相關標準所涵蓋之具體安全要求，以確保符合歐盟相關標準之產品符合本法規之一般安全要求。市場監管機構仍可根據證據採取適當措施處理被推定為安全但實際上有危險的產品。
- 4、在無法適用安全推定的情況下，應考慮如國際標準或協定、自願認證計劃(voluntary certification schemes)或類似的第三方符合性評估架構、產品所在之會員國所訂之國家標準、消費者對安全的合理期待等作為參考。

(四)經濟運營者的義務(Obligations of Economic Operators)

1、製造商的義務：

- (1) 當產品投放至市場，製造商需確保產品在設計與生產符合一般安全要求。產品在投放至市場前，製造商需進行內部風險分析，並編製技術文件，其內容包括產品一般敘述及與安全評估相關之重要特徵；可能的風險分析及減少或緩解風險之作法；所依據之相關歐盟標準或其他符合一般安全要求之規範。製造商需更新前述技術文件，並保存至少 10 年，以便市場監管機構查詢。
- (2) 製造商應確保大量生產之產品符合一般安全要求。製造商應確保其產品帶有型號、批次等可辨別產品之元素，供消費者易於辨識；並應在產品或其包裝或隨附文件標明其名稱、註冊商號或商標、地址及電郵；並應確保產品附有消費者易於理解之語言之清晰說明與安全資訊。

- (3) 若製造商據其資訊認為或有理由相信其投放市場之產品是危險產品(dangerous products)⁵，則製造商應立即採取必要之糾正措施，以有效的方式使產品符合要求，包括適時撤回或召回；並告知消費者及透過安全業務門戶(Safety Business Gateway)通知產品已在其市場之會員國市場監管機構(market surveillance authorities)。
- (4) 製造商應確保及時向供應鏈之其他經濟運營者、負責人員及線上市集(online marketplace)供應者通報其所發現之任何安全問題，並應提供公開溝通管道，讓消費者可提交投訴，通報事故或安全問題。製造商並應調查提交之投訴或事故，倘該些投訴涉及產品安全，應保留該些投訴資訊，並採取相關糾正措施。
- (5) 對產品進行實質性修改(substantially modifies)之自然人或法人，應被視為本法規所稱之製造商，且應遵守製造商之義務。透過實體或數位方式對產品進行修改，若對產品的安全產生影響，增加風險或危險且該修改非消費者本身為自己使用所進行的，則應被視為實質性修改。

2、授權代表的義務：製造商可透過書面授權指定一授權代表(authorised representative)。授權代表應執行製造商授權書中明訂之任務，至少包括：根據市場監管機構合理要求，提供證明產品安全性所需之資訊與文件；授權代表認為或有理由相信產品為危險產品應通知製造商；透過安全業務門戶通知會員國主管機關其減除產品風險之措施；與會員國主管機關合作，在其職權內以有效方式，採取行動消除產品風險。

3、進口商的義務：

⁵ 「危險產品」指任何非「安全產品」之產品。

- (1) 在產品投放至市場前，進口商應確保產品符合一般安全要求及製造商符合本法規之規範。若進口商據其資訊認為或有理由相信產品不符規定，則進口商不得將產品投放市場。若產品屬於危險產品(dangerous products)，則進口商應立即通知製造商，並確保透過安全業務門戶向市場監管機構通報。
- (2) 進口商應在產品或其包裝或隨附文件標明其名稱、註冊商號或商標、地址及電郵，且確保任何附加標籤不會掩蓋製造商所應提供之資訊；並應確保進口之產品附有消費者易於理解之語言之清晰說明與安全資訊。
- (3) 進口商應確保產品在其責任範圍內之儲存或運輸條件，不會影響產品符合一般安全要求及製造商的義務。進口商應在產品投放市場後 10 年內，保存製造商之技術文件副本，以便依市場監管機構要求提供。進口商應與市場監管機構及製造商合作確保產品安全。
- (4) 若進口商據其資訊認為或有理由相信其投放市場之產品是危險產品，則進口商應立即通知製造商；採取必要之糾正措施，以有效的方式使產品符合要求，包括適時撤回或召回，若未能該些措施，則進口商應立即告知消費者及透過安全業務門戶通知產品已在其市場之會員國市場監管機構。
- (5) 進口商並確認製造商之溝通管道是否可供消費者公開使用，讓消費者可提交投訴，通報事故或安全問題；若無此類管道，進口商應提供。進口商應調查提交之投訴或事故，倘該些投訴涉及產品安全，應保留該些投訴資訊及所採取之相關糾正措施。進口商應及時向製造商、配銷商、相關履行服務提供者及線上市集提供者通報所進行之調查與結果。

4、配銷商的義務：

- (1) 在產品上市(available on the market)前，配銷商應確認製造商與進口商符合本法規之相關規定，且應確保產品在其責任範圍內之儲存或運輸條件，不會影響產品符合一般安全要求及製造商與進口商的義務。
- (2) 若配銷商據其資訊認為或有理由相信其在市場提供之產品是危險產品或不符合本法規對於製造商與進口商之相關規範，則配銷商應立即通知製造商或進口商；確保採取必要之糾正措施，以有效的方式使產品符合要求，包括適時撤回或召回；，確保透過安全業務門戶通知產品已在在其市場之會員國市場監管機構。
- 5、經濟運營者應確保其有適當之產品安全內部流程，使其符合本法規之相關要求，且應與市場監管機構合作，採取行動消除或減緩其在市場上提供之產品所帶來之風險，並依據市場監管機構的要求，應提供所有必要之資訊。
- 6、**產品投放歐盟市場之負責人員**：所有產品投放至歐盟市場，均需在歐盟境內設有經濟運營者確保其負責之產品的安全，並應定期檢查產品及其技術文件符合規定，以及根據市場監管機構的要求提供進行檢查之書面證據。
- 7、**特定產品的可追溯性要求**：針對可能對健康和安全構成嚴重風險的特定產品，歐盟執委會有權透過制定相關子法(delegated acts)，建立追溯系統(system of traceability)，透過電子等方式收集及保存資訊，以便能夠辨識產品及其組件、或參與其供應鏈之經濟運營者。
- 8、**經濟運營者在遠距銷售之義務**：經濟運營者透過網路或其他遠距銷售方式讓產品上市，該產品報價應清楚，且至少明顯顯示包括製造商的名稱、註冊商號或商標、地址及電郵，若製造商

未在歐盟境內，則應提供負責人之資訊；能夠識別產品之資訊；黏貼在產品或包裝或文件之警語與安全訊息。

- 9、**與產品安全相關之事故時，經濟運營者之義務**：製造商應確保透過安全業務門戶，將產品所引起之事故，自得知事故之日起立即通知會員國主管機關，通知包含產品類型、識別號碼及事故情形(若已知)，且應根據主管機關要求，通報其他相關資訊。進口商及配銷商在獲知其投放或提供市場之產品引起事故後，應立即通知製造商；若產品製造商未設立在歐盟境內，則了解事故之負責人應確保發出通知。

(五)線上市集提供者(Providers of Online Marketplaces)

- 1、線上市集提供者應指定單一聯絡點，以便透過電子方式與會員國市場監管機構進行直接溝通產品安全相關議題；並應在安全門入口網(Safety Gate Portal)註冊及標明單一聯絡點之相關資訊。
- 2、線上市集提供者應指定單一聯絡點，以便消費者能夠與其就產品安全問題直接且快速溝通，且應確保有適當之產品安全內部流程，以便遵守本法規之規範。
- 3、會員國應授權市場監管機構，對於涉及危險產品之相關內容，要求線上市集提供者在其線上刪除此內容、禁止存取或顯示明確警告。線上市集提供者應採取必要措施接收及處理前揭命令，並應立即最遲兩日內需採取行動，並以電子方式通知發出命令之市場監管機構。
- 4、線上市集提供者透過安全門入口網獲取市場監管機構對於危險產品之定期資訊，應將其納入考量，以便在其線上市集採取檢測、識別、移除或無法存取危險產品相關內容之自願措施並通報市場監管機構所採取之行動。線上市集提供者應在獲取通

知之 3 個工作日內，處理經由其服務之線上銷售產品安全相關問題之通知。

- 5、為遵守本法規及相關規定，線上市集提供者應設計與結構化其線上介面，以便使產品貿易商(trader)至少能夠提供包括製造商的名稱、註冊商號或商標、地址及電郵，若製造商未在歐盟境內，則應提供負責人之資訊；能夠識別產品之資訊；黏貼在產品或包裝或文件之警語與安全訊息等資訊，並確保消費者容易獲取該些資訊。
- 6、為符合產品安全之目的，對於經常提供不符合本法規產品之貿易商，線上市集提供者應在發出事先警告後之合理期間內，暫停提供該貿易商服務。
- 7、線上市集提供者應與市場監管機構、貿易商及相關經濟運營者合作，加速採取任何行動以消除或緩減透過其服務在線上供應產品所帶來之風險。線上市集供應者尤應：
 - (1) 確保其提供消費者適當且及時之資訊；
 - (2) 通知相關經濟運營者消除或禁止存取涉及提供危險產品之內容；
 - (3) 與市場監管機構及相關經濟運營者合作確保產品有效召回；
 - (4) 立即透過安全業務門戶通報會員國市場監管機構並就其通報之事故進行合作；
 - (5) 與歐盟及會員國執法機構合作交換相關資訊；
 - (6) 允許市場監管機構操作之線上工具，進入其介面以識別危險產品；
 - (7) 在相關資訊未公開下，藉由回覆資料要求盡可能合作查明危險產品之供應鏈；

- (8) 當線上市集供應者或線上賣家對其線上介面資料提取設定技術障礙時，依據市場監管機構之合理要求，允許提取與產品安全目的相關之資料。

(六)市場監管與執行(Market Surveillance and Implementation)

- 1、當辨別出危險產品時，市場監管機構可要求製造商提供使用相同程序生產、包含相同零件或相同生產批次之其他產品資訊，以識別受相同風險影響的產品。
- 2、會員國需在相關子法通過後兩年內向執委會提出溝通文件，執委會應依據前揭溝通文件，編制並公開摘要報告。

(七)安全門快速警示系統及安全業務門戶(Safety Gate Rapid Alert System and Safety Business Gateway)

- 1、**安全門快速警示系統(Safety Gate Rapid Alert System)：**
 - (1) 歐盟執委會進一步開發、現代化及維護用於交換有關危險產品糾正措施(corrective measures)資訊之「安全門快速警示系統」，並提升其效率。會員國需指定單一國家聯絡點，負責檢查通知的完整性及提交執委會審核。執委會應制定相關子法，以界定單一國家聯絡點之角色與任務。
 - (2) 會員國應在其主管機關或經濟運營者採取糾正措施後 4 個工作天內，透過安全門快速警示系統通知所採取之糾正措施，倘糾正措施有任何更新、修改或撤銷，應立即透過安全門快速警示系統進行通知。若會員國認為對於消費者健康與安全風險具急迫性之必要，亦可透過安全門快速警示系統通知與存在嚴重風險之產品相關之預設糾正措施。
 - (3) 執委會在收到完整通知後 4 個工作天內，檢視是否符合相關要求，倘符合要求應轉知其他會員國。其他會員國收到通知

後應通報對相同產品採取之行動及測試結果。

- (4) 執委會如果根據消費者或消費者組織收到產品可能具嚴重風險之資訊，且會員國尚未透過安全門快速警示系統通報，則應通知會員國，會員國應進行適當之查核，如果採取措施，則應透過安全門快速警示系統通知。
- (5) 執委會應制定相關子法，具體規定安全門快速警示系統之使用、運作、輸入之資訊、通知之要求及風險等級評估。

2、**安全業務門戶(Safety Business Gateway)**：執委會應維護一入口網，使經濟運營者及線上市集提供者能以簡單的方式向市場監管機構及消費者提供相關資訊，且應制定安全業務門戶之實務執行指南。

(八)執委會角色與執行協調(Commission's Role and Enforcement Coordination)

- 1、當發現特定產品或產品類別對消費者健康與安全構成嚴重風險(serious risk)時，執委會可主動或根據成員國的請求採取適當行動，包括：禁止、暫停或限制此類產品的銷售；規定特別條件以確保其符合性等。會員國需在其管轄範圍內執行相關措施並向執委會通報執行結果。
- 2、若一會員國市場監管機構依據本法規認定某產品危險，則其他會員國市場監管機構應推定該產品危險。當不同會員國之市場監管機構對於風險認定或風險等級意見分歧，會員國可向執委會提出請求提供意見。執委會之意見，會員國應予以適當考慮(take it into due account)。
- 3、**消費者安全網絡(Consumer Safety Network)**：係建立會員國產品安全主管機關之網絡，旨在作為會員國主管機關與執委會之間結構化協調與合作之平台，以加強歐盟產品安全。該網絡主

要任務包括促進關於風險評估、危險產品、測試方法與結果、標準、資料收集方法、資訊及溝通系統互通性、近期科學發展、新技術使用及相關控制作法等資訊之交流；組織聯合監控與測試計畫之建立與執行(包括電子商務的內容)；加強歐盟層級在危險產品之追蹤、撤回與召回等。

- 4、**產品安全聯合行動**：市場監管機構可與其他相關機構或代表經濟運營者及消費者之組織合作，確保特定產品類別之安全。執委會應將相關合作協議應公開於安全門入口網(Safety Gate Portal)。
- 5、**市場監管機構之同步協調控制行動**：市場監管機構可針對特定產品或類別進行同步協調控制行動(稱為掃蕩，Sweeps)，以檢視是否符合本法規。除非相關市場檢管機構另有同意，掃蕩工作應由執委會協調，並適時公布彙總結果。

(九)資訊與補救的權利(Right to Information and to a Remedy)

- 1、會員國主管機關即執委會獲取關於消費者健康與安全構成風險之產品措施資訊，在不危害監測與調查行為所需之限制，應公開透明，公眾應可獲取產品識別、風險本質予所採取之措施等資訊，且資訊應提供殘障人士可讀取之無障礙格式。
- 2、**安全門入口網(Safety Gate Portal)**：執委會應維護安全門入口網，向大眾開放瀏覽產品風險相關之特定資訊，並提供無障礙使用介面。消費者及其他利害關係人可透過安全門入口網向執委會通報可能對消費者健康與安全構成風險之產品，執委會在適當考慮所獲訊息與檢視其正確性後，酌予將資訊轉知會員國，以確保對該資訊採取適當之後續行動，且執委會應將其行動告知消費者及其他利害關係人。執委會應於 2024 年 12 月 13 日

前，開發一互通介面，允許線上市集提供者將其介面連結至安全門入口網。

- 3、在產品安全召回或安全警告(需提醒消費者注意以確保產品安全使用之資訊)時，經濟運營者及線上市集供應者依據本法規規定之義務，應確保所有可被界定受影響之消費者被直接通知，不得無故拖延。收集顧客資訊之經濟運營者及線上市集提供者(如適用)，應利用該資訊進行召回及安全警告。
- 4、**召回通知(Recall notice)**:以書面形式向消費者提供產品安全召回資訊，應採取召回通知之形式。召回通知應以消費者易理解，且以產品上市會員國之語言提供，其內容包括「產品安全召回」等文字標題、召回產品之清楚描述、清楚描述與召回產品相關之危害、明確描述消費者應採取之行動、明確說明消費者可採取之補救措施、免費電話號碼或線上互動服務、鼓勵與其他人分享召回資訊等。執委會應制定相關子法來制定召回通知之模板(template)，包括無障礙格式。
- 5、**產品安全召回之補救措施**：
 - (1) 若產品安全召回由經濟運營者或會員國主管機關發出，則負責產品安全召回之經濟運營者應向消費者提供有效、免費且及時之補救措施(remedy)。
 - (2) 經濟運營者應向消費者提供以下補救措施中至少兩種的選擇，包括召回產品維修、以相同類型且具有相同價值與品質之安全產品替換、全額退款。若其他補救措施不可能或給負責產品安全召回之經濟運營者帶來不成比例之成本，則經濟運營者可只向消費者提供一種補救措施。

- (3) 當負責產品安全召回之經濟運營者未能在合理期間內完成維修或更換，且未對消費者造成重大不便時，消費者應永遠有權獲得產品退款。
- (4) 補救措施不應造成消費者重大不便(significant inconvenience)，消費者不應負擔運輸或退回產品之成本，本質上不能攜帶之產品，經濟運營者應安排收回該產品。

6、會員國主管機關與執委會可推動與經濟運營者或線上市集提供者，以及代表消費者或經濟運營者的組織簽屬自願性質之瞭解備忘錄(MOU)，藉此對強化產品安全之自願承諾。

(十)國際合作(International Cooperation)：為提高市場上產品整體安全水準，並確保國際公平競爭，執委會可與第三國主管機關或國際組織以互惠維基礎進行合作，包括透過資訊交換等方式。

二、立法進展：該規範於 2023 年 5 月 10 日由歐洲議會及歐盟部長理事會簽署，同年 5 月 23 日公告，公告後第 20 日生效，於 2024 年 12 月 13 日實施。歐盟執委會亦將制定相關子法(如 delegated act 及 implementing act)，據以執行相關規範細節。