

歐盟「玩具安全規章 (Toy Safety Regulation)」簡介

2026.1.7 駐歐盟經濟組

一、前言

歐盟「玩具安全指令 (Toy Safety Directive 2009/48/EC)」自 2011 年 7 月實施，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，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。

歐盟執委會評估發現前揭指令在實務應用上已有不合時宜之處，爰於 2023 年 7 月 28 日提出「玩具安全規章(Toy Safety Regulation)」¹ 草案。歐盟部長理事會及歐洲議會於 2025 年 4 月 10 日就該提案達成臨時性政治協議，該二立法機構續於同年 11 月 26 日簽署，執委會於同年 12 月 12 日公告²，法規於公告後第 20 日生效，將於 2030 年 8 月 1 日正式實施，並取代前揭玩具安全指令。

二、玩具安全規章重點

(一) 主題及範疇：

- 1、本規章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。
- 2、本規章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)；惟排除附錄 I 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

¹ COM (2023) 462 final

² Regulation (EU) 2025/2509 <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2509/oj>

收集者收集之產品、提供 20kg 以上孩童之運動器材等)。

- 3、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章。

(二) 自由移動：會員國不得因健康、安全或其他本規章所涵蓋之相關理由，阻礙符合本規章之玩具在市場銷售。若產品有明顯標示說明其不符合本規章且在符合規章前不會投放至歐盟市場，則會員國不得阻止不符合本規章之玩具在商展等活動展示。

(三) 基本安全要求(essential safety requirement)：

- 1、只有符合基本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。基本安全要求包括一般安全要求(general safety requirement)及附錄 II 所列特殊安全要求(particular safety requirement)。
- 2、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。
- 3、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：

- 1、為確保安全使用之需，玩具應有一般警語說明適當使用者之相關限制，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、需要在成人監督下使用玩具等資訊。附錄 III 所列之特定玩具類別，其警語標示須符合其規定。

- 2、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) 經濟運營者之義務：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。

- 1、**製造商之義務：**製造商在將玩具投放市場時，應確保該玩具的設計與製造符合基本安全要求。製造商應依本規章第 27 條編制所需技術文件，並依第 26 條規定進行符合性評估程序(conformity assessment procedure)，技術文件及產品數位護照須保存 10 年。製造商須為玩具建立產品數位護照(digital product passport)、標示資料載體、CE 標示，上傳產品識別碼與營運者識別碼至登錄系統。標示產品相關資訊，附上使用說明、安全資訊及必要之警語。若發現玩具不合規或存在風險，立即採取糾正、下架或回收措施。應主管機關要求提供所有證明合規之文件與資訊，配合消除風險。提供公開通訊管道，供消費者或最終使用者提交投訴或事故資訊，調查投訴並建立內部登記簿，紀錄投資、回收與其他糾正措施。製造商得以書面方式指定一授權代表(authorised representatives)，依主管機關要求提供合規文件，或配合協助採取行動消除玩具風險。

- 2、**進口商之義務：**進口商僅得將符合本規章之玩具投放市場。進口商在將玩具投放市場之前，應確保製造商完成適當之符合性評估程序、玩具已貼有 CE 標誌且附上所需文件與說明、製造商已履行本規章所定之義務。進口商應於玩具及其

包裝標示所需資訊，並確保在其負責期間內，玩具之儲存與運輸不影響其符合本規章之要求。進口商如認為玩具不合規，應通知製造商，必要時應召回該玩具，並透過 Safety Business Gateway 通知市場監管機關。

- 3、配銷商(distributors)之義務：**配銷商在玩具上市前，應採適當注意義務行為(act with due care)，確保其符合本規章要求。配銷商如認為或有理由相信玩具不符合本規則，不得使其上市供應，並應通知製造商或進口商，並透過 Safety Business Gateway 通知市場監管機關。配銷商應確保，在其負責期間內，玩具之儲存或運輸條件不致影響其合規性。

(六) 網路銷售平台(providers of online marketplaces)之義務：

- 1、若在網路銷售或促銷之玩具資訊不符合本規章，則視為違法內容，並依 Regulation (EU)2022/2065 採取相關措施。
- 2、網路銷售平台須確保其線上介面，能讓經濟運營者提供 CE 標示，顯示清楚警語，提供產品數位護照可存取之資料載體與網頁連結。
- 3、任何不符合特定安全要求，或雖符合特定安全要求但對孩童或其他人健康與安全造成風險之玩具，應視為危險產品。
- 4、歐盟執委會可發布指引(guideline)，協助經濟運營者與網路銷售平台遵循相關要求。

(七) 玩具符合性(conformity of toys)：

- 1、符合歐盟所公布之調和標準(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錄 II 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。

(八) 產品數位護照(Digital Product Passport)：

- 1、在將玩具投放市場前，製造商應為玩具創建產品數位護照，其資料載體應實體附於玩具本體或其附加標籤上。該產品數位護照應對應特定玩具款式、聲明玩具符合本規章規定(尤其是基本安全要求)、至少包含本規章附錄 VI 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。製造商一旦建立產品數位護照，即應對該玩具符合本規章之合規性負責。
- 2、將玩具投放市場之經濟運營者，應向配銷商及網路銷售平台提供資料載體之數位附本或唯一產品識別碼，使潛在消費者在無法實體接觸玩具時仍可取得相關資訊。
- 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以開放標準、可互通格式建置，且

為機器可讀、結構化、可搜尋及可移轉性。產品護照之資料應由創建之經濟運營者或授權代表保存。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，其個資須符合歐盟 GDPR³之規範。

5、在將玩具投放市場前，經濟運營者應在依據「歐盟永續產品生態設計規範」⁴所設之登錄處(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，以執行本規章之職責。

6、進入歐盟市場的玩具(依附錄 VII 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，應驗證登錄處儲存之資訊與海關申報單之一致性。

7、在 2029 年 8 月 1 日前，歐盟執委會應向中小及微型企業提供建立與運作玩具產品數位護照之指引(guideline)及協助。

(九) **罰則**：會員國應制定違反本規章之罰則，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。成員國應於 2028 年 8 月 1 日前將相關罰則通知執委會。

³ Regulation (EU)2016/679

⁴ Regulation (EU)2024/1781