

# 中華民國國家標準

## CNS

### 消費品化性安全 (一般要求)

### Chemical Safety of Consumer Products (General requirements)

CNS 草-制 1110160:2022  
SXXXX

中華民國 111 年 月 日制定公布  
Date of Promulgation:2022- -

中華民國 年 月 日修訂公布  
Date of Amendment: - -

本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印



## 目錄

節次	頁次
1. 適用範圍 .....	4
2. 引用標準 .....	4
3. 用語及定義 .....	4
4. 品質要求 .....	7
4.1 有害化學物質限量一般原則 .....	7
4.2 氯乙烯之安全要求 .....	7
4.3 石綿纖維之安全要求 .....	7
4.4 多溴聯苯之安全要求 .....	7
4.5 汞 .....	7
4.6 砷化合物之安全要求 .....	7
4.7 有機錫化合物 .....	9
4.8 鎘 .....	10
4.9 鎳 .....	10
4.10 八溴聯苯醚 .....	10
4.11 六價鉻化合物 .....	10
4.12 多環芳烴(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons, PAHs) .....	10
4.13 鉛 .....	11
4.14 1,4-二氯苯 .....	12
4.15 2-(2-丁氧基乙氧基)乙醇 .....	12
4.16 鄰苯二甲酸酯類 .....	12
4.17 短鏈氯化石蠟(short-chain chlorinated paraffins, SCCPs) .....	12
5. 試驗法 .....	12
5.1 氯乙烯試驗 .....	12
5.2 石綿纖維試驗 .....	13
5.3 多溴聯苯試驗 .....	13
5.4 汞試驗 .....	13
5.5 砷化合物試驗 .....	13
5.6 有機錫化合物 .....	13
5.7 鎘試驗 .....	13
5.8 鎳試驗 .....	13
5.9 八溴聯苯試驗 .....	13
5.10 六價鉻化合物試驗 .....	13
5.11 多環芳烴試驗 .....	13
5.12 鉛及其化合物試驗 .....	13

5.13 2-(2-丁氧基乙氧基)乙醇試驗 .....	13
5.14 鄰苯二甲酸酯類試驗 .....	13
5.15 短鏈氯化石蠟試驗.....	13
附錄 A (參考) 消費品之化性安全評估流程指引 .....	14
參考資料 .....	18

## 前言

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

## 1. 適用範圍

本標準規定一般消費品之化學物質含量限制及其試驗法。

備考 1. 具個別標準之產品，其安全性應依個別標準之規定。

備考 2. 個別標準之安全要求無規定或規定不完整者，依本標準之規定。

備考 3. 本標準為消費品化性安全之一般安全性規範，如各主管機關另有其他較嚴格之禁限用有害物質或限量規定，應從其規定。

備考 4. 新興消費品之化學物質含量限制的評估方式，參照附錄 A。

## 2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。下列引用標準適用最新版(包括補充增修)。

- CNS 4797-2 玩具安全－第 2 部：特定元素遷移
- CNS 4797-11 玩具安全－第 11 部：指畫顏料
- CNS 15030-21 化學品分類及標示－生殖細胞致突變性物質
- CNS 15030-22 化學品分類及標示－致癌物質
- CNS 15030-23 化學品分類及標示－生殖毒性物質
- CNS 15050 電機電子類產品－六種管制物質(鉛、汞、鎘、六價鉻、多溴聯苯、多溴二苯醚)測定法
- CNS 15289 硫化橡膠製品中加工油之多環芳烴含量測定法
- CNS 15479 螢光燈中汞量測定法
- CNS 15546-1 建材製品中石綿測定法－第 1 部：市售散裝材料中石綿取樣與定性測定法
- CNS 18219 皮革－皮革中氯化烴測定－短鏈氯化石蠟(SCCP)之層析法
- ISO 8124-6 Safety of toys — Part 6: Certain phthalate esters in toys and children's products
- EN 16143 Petroleum products - Determination of content of Benzo[a]pyrene (BaP) and selected polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) in extender oils - Procedure using double LC cleaning and GC/MS analysis
- NIEA R401.22C 含石綿物質及廢棄物中之石綿檢測方法
- NIEA T504.30B 毒性化學物質有機錫類化合物於紡織品之檢測方法－氣相層析法 (GC/PFPD 或 GC/FPD)
- NIEA T506.31B 毒性化學物質中多溴二苯醚類檢測方法－氣相層析質譜儀法
- NIEA A805.11C 空氣中氯乙烯單體檢驗法－採樣袋／填充管柱氣層析法

## 3. 用語及定義

下列用語及定義適用於本標準。

### 3.1 消費品(consumer product)

主要但不限於供個人使用而設計與生產的產品，包括其組件、零件、附件、說明書、包裝或服務。目的是予消費者使用或可能、在合理可預期之情形下予消費者使用(即使原設計目的不是)，且透過商業活動供給或取得，無論是否經該層考量，亦無論其為新的、二手的或整新的產品。此定義不適用被視為古董之二手產品或經修理或整新之產品在使用前，供給者已先清楚對被供給人說明者。(可考慮是否排除：任何非以製造、銷售給消費者為目的或非由消費者使用與享受之物品、煙草和煙草製品、機動車或機動車設備、農藥、飛機，飛機發動機，螺旋槳、船隻或船隻及有關設備、藥物，設備、化妝品或食物等)。

### **3.2 玩具(toy)**

凡設計、製造、銷售、陳列或標示供 14 歲以下兒童玩耍遊戲之產品。

### **3.3 兒童用品(children's product)**

凡依據兒童的年齡及發展階段而設計、製造、陳列、販賣供兒童使用，並可與兒童互動之產品，包含兒童照護用品。

### **3.4 兒童照護用品(child use and care articles)**

任何供兒童睡眠、休憩、衛生、及餵食之產品或供兒童吸吮用之產品。

### **3.5 包裝(packaging)**

隨同消費品銷售，但本身不具消費品功能之材料。

### **3.6 基材(base material)**

在其上可能形成或沉積塗層之材料。

### **3.7 塗層(coating)**

於玩具之基材上形成或沉積之整層材料，包括油漆、清漆、噴漆、油墨、聚合物或其他類似性質的物質，不論是否含金屬微粒，不管該等物質如何被施加在玩具上，而可用銳利刀片刮取下者。

### **3.8 試驗方法的偵測極限(detection limit of a method)**

以該方法所做空白試驗結果之標準差之 3 倍值。

### **3.9 紡織品(textile)**

包括嬰幼兒用紡織品類、與皮膚直接接觸之紡織品類、與皮膚非直接接觸之紡織品類、室內裝飾用等紡織品類。惟地工織物、絕緣用紡織品、抗輻射、耐高溫等防護用紡織品除外。[來源：CNS 15290]

### **3.10 珠寶產品(jewellery articles)**

包括珠寶首飾、仿製珠寶、髮飾，例如手鐲、項鍊和戒指；穿孔首飾；腕錶、腕飾；胸針和袖扣等。

### **3.11 個別零件(individual part)**

包括所有製作珠寶的材料與個別珠寶成品零件。

### **3.12 橡膠(rubber)**

本質上不溶於苯、丁酮、乙醇、甲苯共沸混合物等沸騰的溶劑中，但在膨潤的

狀態下，可以改質的原料橡膠，或者改質的彈性體材料。[來源：CNS 13728]

備考 1. 改質後的橡膠狀態，縱使再加熱及施壓都無法輕易地將恆定形狀再成型。

備考 2. 未含稀釋劑的改質橡膠，置於室溫(18°C~29°C)狀態下，將長度拉伸 2 倍變形，並保持 1 分鐘，緩慢放鬆應力於 1 分鐘內其長度為原長度 1.5 倍以下者。

### 3.13 琺瑯(enamel)

指在至少在 500°C 的溫度下礦物融化，經融合、玻璃化或燒結而得到的玻璃化混合物。

### 3.14 安全產品(safe product)

在正常合理且可預期的使用下，且操作、組裝及維護符合應用範圍的要求時，對個人安全及健康不具任何風險之產品，或在可接受的持續高度保護措施下，可控制在最小風險之產品。

### 3.15 利害關係人(stakeholder)

可能影響、受到影響或自認受到決策或活動影響的人員或組織。

### 3.16 化學危害(chemical hazard)

潛在會造成受傷及健康之化學性來源。

### 3.17 風險(risk)

對目標之不確定性的效應。

### 3.18 風險評估(risk assessment)

消費品在特定化學物質暴露條件下，對消費者健康產生風險的計算與估計過程，應考慮化學物質的固有特性與消費者的特性，包含危害評估(3.19)與暴露評估(3.22)之整個過程。

### 3.19 危害評估(hazard assessment)

即包含危害辨識(3.20)與危害特徵描述(3.21)的整個過程。

### 3.20 危害辨識(hazard identification)

對化學物質具有潛在的、引起消費者產生不良反應的類型和特性的辨識。

### 3.21 危害特徵描述(hazard characterization)

定性或定量的描述一種化學物質可能引起潛在危害的固有特性。

### 3.22 暴露評估(exposure assessment)

對消費者暴露於化學物質之評估。

### 3.23 風險特徵描述(risk characterization)

針對化學物質在特定暴露條件下對消費者產生已知或潛在不良健康影響的可能性與相關不確定性的定性及定量描述。

### 3.24 風險管理(risk management)

指導與管制有關風險的協調活動。

#### 4. 品質要求

##### 4.1 有害化學物質限量一般原則

製造商須確保其市售之消費品必須為安全產品。

歸類為致癌、致突變或生殖毒性物質(CMR)第 1 類及第 2 類者，不得使用於消費品。

備考：CMR 分類係依 CNS 15030-21、CNS 15030-22 及 CNS 15030-23 之規定。

另物質清單亦可參考 REACH 公告之 Compendium of analytical methods Recommended by the Forum to check compliance with Reach annex xvii restrictions 之第 28、29、30 項。

##### 4.2 氯乙烯之安全要求

市售噴霧劑依 5.1 試驗時，不得含有氯乙烯(CAS No. 75-01-4)。

##### 4.3 石棉纖維之安全要求

市售消費品依 5.2 試驗時，不得含有或刻意添加下列任一類型之石棉纖維：

- (a) 青石棉(CAS No. 12001-28-4)
- (b) 鐵石棉(CAS No. 12172-73-5)
- (c) 直閃石(CAS No. 77536-67-5)
- (d) 陽起石(CAS No. 77536-66-4)
- (e) 透閃石(CAS No. 77536-68-6)
- (f) 溫石棉(CAS No. 12001-29-5、CAS No. 132207-32-0)

##### 4.4 多溴聯苯之安全要求

與皮膚直接接觸之紡織產品(例：與皮膚接觸之服裝、內衣及亞麻布製品)，依 5.3 試驗時，不得含有多溴聯苯(CAS No. 59536-65-1)。

##### 4.5 汞

市售的量測產品(例：體溫溫度計、壓力計、氣壓計、血壓計、體溫計，及其他熱溫度計)依 5.4 試驗時，不得含汞(CAS No. 7439-97-6)。

##### 4.6 砷化合物之安全要求

用於木材防腐之產品，依 5.5 試驗時，不得含砷化合物。上述砷化合物如表 1 規定。

表 1 砷化合物

砷化合物名稱	CAS 編號	砷化合物名稱	CAS 編號
Arsenic	7440-38-2	Nickel diarsenide	12068-61-0
Arsenic acid, sodium salt	7631-89-2	Dichromium arsenide	12254-85-2
Arsenic acid	7778-39-4	Erbium arsenide	12254-88-5
Disodium hydrogenarsenate	7778-43-0	Lanthanum arsenide	12255-04-8
Calcium arsenate	7778-44-1	Niobium arsenide	12255-08-2
Trisilver arsenite	7784-08-9	Neodymium arsenide	12255-09-3
Arsenic tribromide	7784-33-0	Triantimony arsenide	12255-36-6
Arsenic trichloride	7784-34-1	Samarium arsenide	12255-39-9
Trifluoroarsine	7784-35-2	Yttrium arsenide	12255-48-0
Pentafluoroarsorane	7784-36-3	Tribarium diarsenide	12255-50-4
Mercury hydrogenarsenate	7784-37-4	Tricalcium diarsenide	12255-53-7
Manganese hydrogenarsenate	7784-38-5	Germanium arsenide	12271-72-6
Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	Trisilver arsenide	12417-99-1
Potassium dihydrogenarsenate	7784-41-0	Arsenic sulfide	12612-21-4
Diammonium hydrogenarsenate	7784-44-3	Ammonium dihydrogenarsenate	13462-93-6
Arsenic triiodide	7784-45-4	Potassium arsenite	13464-35-2
Sodium dioxoarsenate	7784-46-5	Trisodium arsenite	13464-37-4
Pentahydroxyarsorane	7786-36-9	Trisodium arsenate	13464-38-5
Flue dust, arsenic-contg.	8028-73-7	Zinc arsenate	13464-44-3
Lead arsenite	10031-13-7	Tristrontium diarsenate	13464-68-1
Iron arsenate	10102-49-5	Tribarium diarsenate	13477-04-8
Iron bis(arsenate)	10102-50-8	Trinickel bis(arsenate)	13477-70-8
Arsenic acid, magnesium salt	10103-50-1	Trilithium arsenate	13478-14-3
Arsenic acid, copper salt	10103-61-4	Trisilver arsenate	13510-44-6
Arsenic acid, calcium salt	10103-62-5	Sodium metaarsenate	15120-17-9
Strychnine arsenate	10476-82-1	Dimethylarsinic acid	75-60-5
Tricopper arsenide	12005-75-3	Roxarsone	121-19-7
Dysprosium arsenide	12005-81-1	Sodium dimethylarsinate	124-65-2
Diiron arsenide	12005-88-8	6,6'-dihydroxy-3,3'-diarsene-1,2-diyldi anilinium dichloride	139-93-5
Gadolinium arsenide	12005-89-9	Oxophenarsine	306-12-7
Holmium arsenide	12005-92-4	Tritylum hexafluoroarsenate	437-15-0
Lutetium arsenide	12005-94-6	Neoarsphenamine	457-60-3
Manganese arsenide	12005-95-7	Oxophenarsine hydrochloride	538-03-4
Terbium arsenide	12006-08-5	Tris[(8 $\alpha$ ,9R)-6'-methoxycinchonan-9- o] bis(arsenate)	549-59-7
Thallium arsenide	12006-09-6	Sulfarsphenamine	618-82-6
Thulium arsenide	12006-10-9	Phenylarsine oxide	637-03-6
Ytterbium arsenide	12006-12-1	Gallium arsenide	1303-00-0
Iron diarsenide	12006-21-2	Indium arsenide	1303-11-3
Trizinc diarsenide	12006-40-5	Diarsenic pentaoxide	1303-28-2
Iron arsenide	12044-16-5	Arsenic sulfide	1303-33-9
Digallium arsenide phosphide	12044-20-1	Diarsenic triselenide	1303-36-2
Tripotassium arsenide	12044-21-2	Diarsenic trioxide	1327-53-3
Trilithium arsenide	12044-22-3	Triethyl arsenite	3141-12-6
Trisodium arsenide	12044-25-6	Trilead diarsenate	3687-31-8
Praseodymium arsenide	12044-28-9	Disodium 4-[(o-arsonophenyl)azo]-3-hydroxynap htalene-2,7-disulphonate	3688-92-4
Trimagnesium diarsenide	12044-49-4	Diphenyldiarsenic acid	4519-32-8
Diarsenic tritelluride	12044-54-1	Sodium hexafluoroarsenate(V)	12005-86-6
Zinc diarsenide	12044-55-2	Sodium arsenate dibasic heptahydrate	10048-95-0

表 1 砷化合物(續)

砷化合物名稱	CAS 編號	砷化合物名稱	CAS 編號
Sodium cacodylate trihydrate	6131-99-3	4-(diethylamino)-2-ethoxybenzenediazonium hexafluoroarsenate	63217-33-4
Copper diarsenite	16509-22-1	Antimony arsenic oxide	64475-90-7
Potassium hexafluoroarsenate	17029-22-0	Arsenic bromide	64973-06-4
Hydrogen hexafluoroarsenate	17068-85-8	Cobalt arsenide	65453-05-6
N-(p-arsenosophenyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine	21840-08-4	Tris(pentane-2,4-dionato-O,O')silicon hexafluoroarsenate	67251-38-1
Aluminium arsenide	22831-42-1	Slimes and Sludges, copper refining	67712-00-9
Triammonium arsenate	24719-13-9	Silicic acid (H <sub>4</sub> SiO <sub>4</sub> ), zinc salt (1:2), arsenic and manganese-doped	68611-46-1
Tricobalt diarsenate	24719-19-5	Bis(pentane-2,4-dionato-O,O')boron(1+) hexafluoroarsenate(1-)	68892-01-3
Cobalt arsenide	27016-73-5	Antimony oxide (Sb <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ), mixed with arsenic oxide (As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	68951-38-2
Nickel arsenide	27016-75-7	Lead alloy, base, dross	69011-59-2
Tricalcium diarsenite	27152-57-4	Lead, antimonial, dross	69029-51-2
3-methyl-4-(pyrrolidin-1-yl)benzenediazonium hexafluoroarsenate	27569-09-1	Flue dust, lead-refining	69029-67-0
Antimony arsenate	28980-47-4	Disilver arsenide	70333-07-2
Arsenic acid, copper(2+) salt	29871-13-4	Thallium triarsenide	84057-85-2
Lithium hexafluoroarsenate	29935-35-1	2,6-dimethyl-4-(1-naphthyl)pyrylium hexafluoroarsenate	84282-36-0
Ammonium copper arsenate	32680-29-8	2,6-dimethyl-4-phenylpyrylium hexafluoroarsenate	84304-15-4
Europium arsenide	32775-46-5	4-cyclohexyl-2,6-dimethylpyrylium hexafluoroarsenate	84304-16-5
Tristrontium diarsenide	39297-24-0	Tris[(8 $\alpha$ )-6'-methoxycinchonan-9(R)-o] arsenite	94138-87-1
Triphenylsulphonium hexafluoroarsenate(1-)	57900-42-2	Gallium zinc triarsenide	98106-56-0
Zirconium arsenide	60909-47-9	Vanadium(4+) diarsenate (1:1)	99035-51-5
Trimanganese arsenide	61219-26-9	Strychnidin-10-one, arsenite (1:1)	100258-44-4
Disodium 3,6-bis[(o-arsonophenyl)azo]-4,5-dihydroxynaphthalene-2,7-disulphonate	62337-00-2	Slimes and Sludges, copper electrolytic refining, decopperized, arsenic-rich	100995-81-1
Diphenyliodonium hexafluoroarsenate	62613-15-4	Arsenic acid (H <sub>3</sub> AsO <sub>4</sub> ), magnesium salt, manganese-doped	102110-21-4
4-(ethylamino)-2-methylbenzenediazonium hexafluoroarsenate	63217-32-3	Slimes and Sludges, copper-lead ore roasting off gas scrubbing, arsenic-contg.	102110-62-3

#### 4.7 有機錫化合物

4.7.1 產品依 5.6 試驗時，三取代有機錫化合物(例：三丁基錫(TBT)化合物、三苯基錫(TPT)化合物)之濃度經換算後，錫的重量百分濃度不得超過 0.1 %。

4.7.2 產品依 5.6 試驗時，二丁基錫(DBT)化合物或其混合物之濃度經換算後，錫的重量百分濃度不得超過 0.1 %。

4.7.3 下列產品依 5.6 試驗時，二正辛基錫(DOT)化合物之濃度經換算後，錫的重量百分濃度不得超過 0.1 %：

## CNS 草-制 1110160:2022

- 接觸皮膚的紡織產品
- 手套
- 與皮膚接觸的鞋類或其零件
- 鋪牆與鋪地的物品
- 兒童照護用品
- 女性衛生用品
- 尿布

### 4.8 鎘

**4.8.1** 塑膠材料製造成的產品，依 5.7 試驗時，其鎘含量(CAS No. 7440-43-9 以金屬鎘形式呈現)不得超過塑膠材料重量之 0.01 %。

**4.8.2** 顏料依 5.7 試驗時，若含鋅量超過顏料重量 10 % 時，其鎘含量(CAS No. 7440-43-9 以金屬鎘形式呈現)不得超過 0.1 % 的重量。施以顏料之產品，其含鎘量(CAS No. 7440-43-9 以金屬鎘形式呈現)不得超過產品中顏料重量之 0.1 %。

**4.8.3** 下列產品依 5.7 試驗時，鎘含量不得超過重量百分比 0.01%：

- (a) 製作珠寶的金屬珠子與其他金屬成分
- (b) 珠寶的金屬零件與仿製珠寶成品、髮飾，包括下列但不限於
  - 手鐲、項鍊及戒指
  - 穿刺性珠寶
  - 腕表及腕帶
  - 胸針及袖扣

### 4.9 鎳

**4.9.1** 耳洞和人體其他穿刺部位使用的配件依 5.8 試驗時，鎳(CAS No. 7440-02-0)的釋出速率不得大於  $0.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{周}$ 。

**4.9.2** 直接與皮膚或長時間與皮膚接觸之物品，依 5.8 試驗時，其鎳的釋出速率不得大於  $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{周}$ ，物品包括下列但不限於：

- 耳環
- 項鍊、手鐲和項圈、腳環、戒指
- 手錶、錶帶
- 衣服使用的鉤釘鈕釦、鉤釘、拉鍊、金屬標示

### 4.10 八溴聯苯醚

所有產品或其阻燃劑依 5.9 試驗時，八溴聯苯醚濃度不得大於 0.1 % (w/w)。

### 4.11 六價鉻化合物

與皮膚接觸之皮革成品與零件，依 5.10 試驗時，其六價鉻化合物含量占皮革乾燥總重不得大於 3 mg/kg (0.0003 % 重量百分比)。

### 4.12 多環芳烴(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons, PAHs)

**4.12.1** 下列產品若於正常條件使用時預期其橡膠或塑膠成分可能長期或短期重複直

接觸人體皮膚或口腔，依 5.11 試驗時，表 2 所列任一 PAH 濃度不得超過 1 mg/kg (成分重量濃度 0.0001 %)，產品包括下列但不限於：

- 自行車、高爾夫球桿、網球拍等運動設備
- 居家器皿、手推車、學步車
- 室內工具
- 衣服、鞋類、手套、運動服
- 錶帶、手腕帶、口罩、頭帶

**4.12.2** 玩具、兒童照護用品，若於正常條件使用時預期其橡膠或塑膠成分可能長期或短期重複直接接觸人體皮膚或口腔，依 5.11 試驗時，表 2 所列任一 PAH 濃度不得超過 0.5 mg/kg (成分重量濃度 0.00005 %)。

#### 4.13 鉛

**4.13.1** 珠寶產品的個別零件，依 5.12 試驗時，含鉛(CAS No. 7439-92-1)量不得大於 0.05 % (重量百分比)，珠寶產品包括珠寶首飾、仿製珠寶、髮飾，包括下列但不限於：

- 手鐲、項鍊和戒指
- 穿孔首飾
- 腕錶、腕式
- 胸針和袖扣

以上適用之珠寶產品排除：

- 不與消費者接觸的鐘錶內部零件
- 水晶玻璃
- 非合成或再生的貴重寶石和裝飾性寶石。惟經鉛或鉛化合物，或含鉛的混合物處理者不得排除
- 琺瑯，指在至少在 500 °C 的溫度下礦物融化，經融合、玻璃化或燒結而得到的玻璃化混合物
- 包括掛鎖在內的鑰匙和鎖
- 樂器
- 由黃銅合金組成之成品或成品零件，其黃銅部件的鉛濃度(以鉛計)不超過 0.5 % (重量百分濃度)
- 書寫工具的尖端
- 宗教產品
- 可攜式鋅-碳化學電池以及鈕扣電池

**4.13.2** 任何於市場上銷售或使用於提供一般大眾之產品，若在正常或合理使用條件下，可能被兒童置於口中，依 5.12 試驗時，該成品或其組裝零件的含鉛量(金屬鉛)，不得大於或等於 0.05 % (重量百分比)。

**4.13.3** 任何產品或其組成零件，無論是否經塗層處理，如能證明鉛的釋出速率低於每

小時 0.05  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  (等同於 0.05  $\mu\text{g}/\text{g}/\text{h}$ )，則不受以上規範限制；且經塗層處理之成品，須證明正常使用下或預期使用條件下，至少兩年內其釋放率符合規定。

表 2 濃度限量之多環芳烴

多環芳烴	CAS 編號
Benzo[a]pyrene (BaP)	50-32-8
Benzo[e]pyrene (BeP)	192-97-2
Benzo[a]anthracene (BaA)	56-55-3
Chrysene (CHR)	218-01-9
Benzo[b]fluoranthene (BbFA)	205-99-2
Benzo[j]fluoranthene (BjFA)	205-82-3
Benzo[k]fluoranthene (BkFA)	207-08-9
Dibenzo[a,h]anthracene (DBahA)	53-70-3

#### 4.14 1,4-二氯苯

任何市場上所銷售供廁所、家庭、辦公室等室內公共場所使用之空氣清新劑或除臭劑，其所含 1,4-二氯苯(CAS No. 106-46-7)重量濃度不應達 1 % 以上。

#### 4.15 2-(2-丁氧基乙氧基)乙醇

任何市場上所銷售之氣膠噴霧型噴漆或噴霧式清潔劑，依 5.13 試驗時，其所含 2-(2-丁氧基乙氧基)乙醇(DEGBE)(CAS No. 112-34-5)重量濃度不應達 3 % 以上。

#### 4.16 鄰苯二甲酸酯類

產品依 5.14 試驗時，表 3 所列鄰苯二甲酸酯單一種類或其組合之重量，不得達到產品中塑化材料重量的 0.1 % 以上。

表 3 4.16 所規定之鄰苯二甲酸酯

鄰苯二甲酸酯	CAS 編號
鄰苯二甲酸雙(2-乙基己基)酯(DEHP)	117-81-7
鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)	84-74-2
鄰苯二甲酸苄丁酯(BBP)	85-68-7
鄰苯二甲酸二異丁酯(DIBP)	84-69-5

#### 4.17 短鏈氯化石蠟(short-chain chlorinated paraffins, SCCPs)

用品依 5.15 試驗時，所含短鏈氯化石蠟重量濃度不應達 0.15 % 以上。

### 5. 試驗法

#### 5.1 氯乙烯試驗

依行政院環境保護署環境檢驗所 NIEA A805.11C 之規定。

**5.2 石綿纖維試驗**

依 CNS 15546-1 或行政院環境保護署環境檢驗所 NIEA R401.22C 之規定。

**5.3 多溴聯苯試驗**

依 CNS 15050 之規定。

**5.4 汞試驗**

依 CNS 15050 或 CNS 15479 之規定。

**5.5 砷化合物試驗**

依 CNS 4797-2 之規定。

**5.6 有機錫化合物**

依 CNS 4797-2 或行政院環境保護署環境檢驗所 NIEA T504.30B 之規定。

**5.7 鎘試驗**

依 CNS 4797-2 之規定。

**5.8 鎳試驗**

依 CNS 4797-2 之規定。

**5.9 八溴聯苯試驗**

依行政院環境保護署環境檢驗所 NIEA T506.31B 之規定。

**5.10 六價鉻化合物試驗**

依 CNS 4797-2 之規定。

**5.11 多環芳烴試驗**

依 CNS 15289 或 EN 16143 之規定，惟苯并[a]芘依 CNS 4797-11 之規定。

**5.12 鉛及其化合物試驗**

依 CNS 4797-2 之規定。

**5.13 2-(2-丁氧基乙氧基)乙醇試驗**

依 DIN 55682:2000 之規定。

**5.14 鄰苯二甲酸酯類試驗**

依 ISO 8124-6 之規定。

**5.15 短鏈氯化石蠟試驗**

依 CNS 18219 之規定。

附錄 A

(參考)

消費品之化性安全評估流程指引

A.1 化性安全評估原則

A.1.1 資訊有效性

安全評估流程應以有效之資訊為基礎，評估前應廣泛收集相關資訊，評估時應使用現有可取得的最具可信度的科學資訊，並確保資訊的可靠性、相關性、適用性及時效性。

A.1.2 全面評估

評估時應將所有可能之危害納入考量，使用定性、定量或兩者結合之評估方式展開，並再可獲得合適之資料與數據時優先考慮使用定量評估方法。除了考慮所有消費者的風險外，應特別針對易受到該風險影響的特定易感族群進行評估。

A.1.3 綜合考量與廣泛參與

評估時應考慮到科技與知識之發展，基於現有的科學數據與資訊，並同時考慮到相關管理法規，綜合納入不同的因素進行評估；並應強化風險管理利害關係人之間的溝通，尤其在安全評估流程中應確保利害關係人適當且及時地參與，以保證風險管理的針對性和有效性。

A.2 消費品化性安全評估架構流程

化性安全評估流程主要包含優先消費品篩選、優先消費品資料收集、消費品化性風險評估程序與風險管理措施等四大步驟，化性安全評估之流程見圖 A.1。

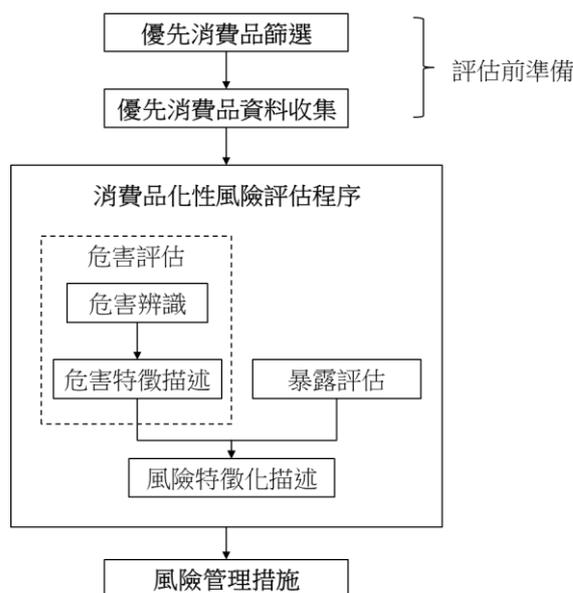


圖 A.1 消費品化性安全評估架構流程

### A.3 化性安全評估基本內容與要求

#### A.3.1 優先消費品(及物質)篩選

化性危害之特點在於危害物質與消費品之組合，因此透過在我國關注物質清單與優先產品清單，可廣泛的於危害性化學物質與消費品之組合中檢視、篩選出我國應優先執行化性安全評估的消費品及標的化學物質。

#### A.3.2 優先消費品(及物質)資料收集

評估前應確定優先消費品化性安全評估的範疇，明確定義評估工作的目的與預期目標，應收集的資訊包含：消費品的使用資訊、消費品生命週期各階段的描述、消費品風險評估之資料準備(如物化特性、危害與可能之暴露途徑)，以及國內外現行法規與標準的管理現況、消費品安全事件的相關測試數據與資料、以及相關消費品的科學研究成果等。

#### A.3.3 消費品化性風險評估程序

##### A.3.3.1 危害辨識

危害辨識需要了解欲評估化學物質的健康危害資訊，根據可能的暴露途徑，應涉及如下資料：急毒性、皮膚腐蝕/刺激性、眼睛刺激、呼吸或皮膚過敏、致突變性、致癌性、生殖/發育毒性、重複劑量毒性等；同時關注物質是否有持久性與生物累積性之特性。並須依照官方或具權威性的學術組織優先選擇有可靠性之數據。如無法取得相關數據，則可透過科學文獻、實驗或進行結構活性關係推估報告來推估其毒性確認其危害性。

相關之危害資訊可參考以下國際公開資料庫：

- International Labour Organization International Chemical Safety Cards (ILO ICSC) database
- International Programme on Chemical Safety (IPCS)
- International Agency for Research on Cancer (IARC)
- World Health Organization (WHO)
- OECD Screening Information Dataset (OECD SIDS)
- European Commission (EC) Joint Research Centre
- European Union Risk Assessment Report (EU RAR)
- U.S. Environmental Protection Agency (US EPA)
  - CompTox Chemicals Dashboard
  - Integrated Risk Information System (IRIS)
  - ChemView
  - ECOTOX Knowledgebase
- Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
- National Toxicology Program (NTP)
- ChemIDplus

- Chemical Carcinogenesis Research Information System (CCRIS)
- GENE-TOX Data
- NITE Chemical Risk Information Platform (NITE-CHRIP)
  - Japan NITE Hazard Assessment Report
  - Japan Chemical Collaborative Knowledge Database (JCHECK)
- NICNAS-Priority Existing Chemical (PEC) assessment
- National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme

#### A.3.3.2 危害特徵描述

危害特徵描述主要選擇關鍵之健康危害資訊，確定危害的機制與劑量-反應關係，一般重點關注慢毒性、致癌性、致基因突變與生殖發育毒性等。但由於人體試驗數據有限，其劑量-反應難以確立，通常可從以下資料取得數據：

- (a) 人類觀察數據，包含案例報告、流行病學研究、以及少數情況下取得之人體試驗結果。
- (b) 動物/植物毒性試驗。
- (c) 結構-活性關係推估。

針對動物試驗研究推導出的無效應劑量(no-effect level, NEL)或無觀察反應劑量(no-observed effect level, NOEL) 可利用評估因子或不確定係數來描述並修正動物試驗數據推斷實際人體暴露的不確定性，並轉化為人體健康的 NEL 或衍生無效應劑量濃度(Derived no-effect level, DNEL)

#### A.3.3.3 暴露評估

暴露評估為定義消費品在生命週期內會發生或預期發生在人體或是環境中的暴露。展開暴露評估應定義暴露評估之範疇，並考量暴露量、頻率、持續時間與途徑。

通常先建立一種或多種暴露情境，並在該暴露情境的使用條件下對不同暴露途徑進行暴露評估。其中與消費品中化學物質相關的暴露途徑包含經口暴露、吸入暴露與皮膚暴露，且這些暴露途徑通常為間斷的暴露時間，需進行估算。對消費者暴露可透過有代表性的監測數據或依據類似用途、暴露模式以模式進行暴露評估。

常見的消費品暴露模式工具如：

- ECETOC TRA
- ConsExpo
- EUSES

#### A.3.3.4 風險特徵化描述

風險特徵描述根據化學物質實際或預期之暴露，對消費者可能產生不良危害的發生機率與嚴重性進行估算，包含風險的發生機率、風險的嚴重程度、涉及的族群以及不確定性。

評估消費品之風險可透過暴露估計值與預期物毒性效應的濃度進行比較，即透過暴露評估取得之暴露濃度估計值，與 DNEL、NOAEL 或其他參考值比較，如參考劑量(Reference dose, RfD)或每日可容許最大劑量(Tolerable daily intake, TDI)，如以上數值都無法取得，可針對風險發生的可能性進行定性描述。

如暴露濃度大於 DNEL 或 NOAEL，則表示該化學物質之暴露可能會對消費者產生健康風險，可用暴露濃度與 NOAEL 之比值來取得風險特徵描述比值(Risk Characteristic Ratio, RCR)，來衡量風險發生的可能性

$$RCR = \text{暴露濃度} / \text{DNEL or NOAEL}$$

基本上當  $RCR \geq 1$  時，表示具有高風險的疑慮，需要進行進一步詳細的評估和風險管理與降低措施，如  $RCR < 1$ ，則表示風險受到控制，不需要採取進一步行動。

#### A.3.4 風險管理措施

風險管理措施即基於安全評估之結果並整合現行法規管理現況，擬定可行且確實可維護消費者健康安全之相關矯正或預防措施。矯正措施可能包含禁止上架或供應、標示要求、警示要求、下架要求、強制召回或由源頭制修訂標準來進行風險之預防。

#### A.4 化性安全評估報告

消費品化性安全評估報告格式主要內容應包含：

- (a) 優先消費品(及物質)篩選。
- (b) 優先消費品(及物質)資料收集。
- (c) 優先消費品(及物質)安全評估。
- (d) 優先消費品(及物質)化性安全評估結論。
- (e) 風險管理措施建議。
- (f) 參考文獻。

參考資料

- [1] Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
- [2] Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on persistent organic pollutants (Text with EEA relevance)
- [3] CNS 11677 家具－表面材料有害物質之安全要求及試驗法
- [4] CNS 13728 橡膠詞彙
- [5] CNS 15290 紡織品安全規範(一般要求)
- [6] CNS 15503 兒童用品一般安全要求
- [7] DIN 55682:2000 Lösemittel für Beschichtungsstoffe - Bestimmung von Lösemitteln in wasserverdünnbaren Beschichtungsstoffen - Gaschromatographisches Verfahren