

薰香精油產品安全規範

一、適用範圍：使用乙醇或異丙醇當溶劑，並以薰香方式使精油揮發之產品。

二、安全要求：

(一) 薰香精油閃火點 21°C 以下者，應符合下列規定：

- 1、點火及薰香時所需溫度與能量設計不得造成薰香精油產生火焰（例如：以火柴點燃時產生火焰，係違反本規定）。
- 2、薰香瓶容量限 2000ml 以下。
- 3、薰香精油包裝瓶及補充瓶容量限 2000ml 以下，且二者皆須有防止兒童使用之安全瓶蓋及防止分裝時造成溢漏之設計。
- 4、薰香裝置應有合於前述之安全設計。

(二) 薰香精油閃火點超過 21°C 者，應符合下列規定：

- 1、薰香瓶容量限 2000ml 以下。
- 2、補充瓶容量限 2000ml 以下，且須有防止兒童使用之安全瓶蓋及防止分裝時造成溢漏之設計。
- 3、薰香裝置應有安全設計。

三、檢驗法：

(一) 含醇量：依 CNS 9178「氣相層析一般檢驗法」所規定之方法測定。

(二) 閃火點：依 CNS 13429「特氏閉杯式閃火點試驗法」所規定之方法測定。

四、標示：

(一) 不得標示或宣傳醫療效能。

(二) 除應符合商品標示法規定外，另須依第三、四款規定標示。

(三) 應於包裝容器上以中文標明下列事項：

- 1、商品名稱：應明顯載明本商品係僅供環境芳香用，不得於密閉空間使用。
- 2、生產、製造商名稱、電話、地址及商品原產地。屬進口商品者，並應標示進口商之名稱、電話及住址。
- 3、商品內容：
 - (1) 使用之醇類名稱及含量。
 - (2) 使用之精油名稱及含量。
 - (3) 其他成分名稱及含量。
 - (4) 容量或淨重。
- 4、國曆或西曆製造日期及有效期限。
- 5、警告用語：
 - (1) 薰香精油閃火點 21°C 以下者，應於薰香精油包裝瓶及補充瓶容器上明顯標示「不可以火焰方式使用」、「遠離火源、禁

菸」、「容器務必緊閉」、「不得儲存於密閉、強光、高溫等場所」、「直接吸入過量醇類有害健康」、「遠離孩童、防止孩童取得」及「禁止十二歲以下孩童使用、操作」。

(2) 薰香精油閃火點超過 21°C 者，應於薰香精油包裝瓶及補充瓶容器上明顯標示「容器務必緊閉」、「不得儲存於密閉、強光、高溫等場所」及「直接吸入過量醇類有害健康」。

(3) 以上警告用語之字體大小規格不得小於「電腦十六號字且需為紅色粗體」，並應黏貼牢固，不易撕除。

6、消費者服務專線。

7、使用方式。

(四) 應於包裝容器、外盒或說明書上標示敘述下列事項：

1、危險處理方式。

2、健康危害效應：

輕度刺激眼睛及上呼吸道，液體直接觸及眼睛會造成嚴重刺激；吸入其蒸氣能導致打盹及昏睡；而大量攝入或吸入其蒸氣可能會造成潮紅、頭痛、頭暈、精神抑鬱、噁心、嘔吐、麻醉、感覺缺失、昏迷；大量的暴露會造成意識喪失及死亡；吞食或嘔吐可能造成倒吸入肺部。

3、不同暴露途徑之急救方法：

(1) 吸入：

- ① 移除污染源或將患者移到新鮮空氣處。
- ② 若呼吸停止立即施予人工呼吸。
- ③ 立即就醫。

(2) 皮膚接觸：

- ① 立即以緩和流動的溫水沖洗患部15分鐘以上。
- ② 沖水時脫去污穢衣服和鞋子，須洗淨後丟棄或再用。
- ③ 若刺激感持續立即就醫。

(3) 眼睛接觸：

- ① 立即將眼皮撐開，以溫水澈底沖洗污染的眼睛20分鐘以上。
- ② 立即就醫。

(4) 食入：

- ① 除非患者失去意識或痙攣，否則給予患者大量的水喝以催吐。
- ② 立即就醫。

五、違反本規範之處理方式：

(一) 標示或宣傳醫療效能者，由藥事法主管機關依法處理。

(二) 廣告非屬醫療效能而涉誇大不實者，由公平交易法主管機關依法

處理。

- (三) 標示不符商品標示法規定者，由該法主管機關依法處理。
- (四) 違反前三款以外之規定者，得由直轄市、縣（市）政府或中央主管機關依消費者保護法第四章行政監督第三十三條至三十八條及第六章罰則等相關規定處理。

薰香精油產品安全規範總說明

九十二年間薰香精油安全性引起各界注意，因當時大多數薰香精油均宣稱具有療效，故行政院於九十二年九月五日指定行政院衛生署為「精油」主管機關，該署於九十三年四月二十一日公告「薰香精油產品安全規範草案」及薰香精油不具療效，行政院復於九十三年五月十九日指定經濟部為薰香精油後續主管機關。經濟部為確保消費者使用薰香精油產品之安全，於參考行政院衛生署公告之草案內容、學者及業界建議後特定訂「薰香精油產品安全規範」，其重點如下：

- 一、本規範之適用範圍（第一點）。
- 二、本規範之安全要求（第二點）。
- 三、薰香精油產品相關檢驗方法（第三點）。
- 四、薰香精油產品標示規定（第四點）。
- 五、違反本規範之處理方式（第五點）。

薰香精油產品安全規範條文對照表

條文	行政院衛生署 93.4.21 公告草案條文	說明
一、適用範圍：使用乙醇或異丙醇當溶劑，並以薰香方式使精油揮發之產品。	一、適用範圍：使用乙醇或異丙醇等醇類當溶劑並以薰香方式使精油揮發之產品。	一、本規範之適用範圍。 二、酌作文字修正。
二、安全要求： (一)薰香精油 <u>閃火點</u> 21℃ 以下者，應符合下列規定： 1、<u>點火及薰香時所需溫度與能量設計不得造成薰香精油產生火焰</u>（例如：以火柴點燃時產生火焰，係違反本規定）。 2、薰香瓶容量限 2000ml 以下。 3、薰香精油包裝瓶及補充瓶容量限 2000ml 以下，且二者皆須有防止兒童使用之安全瓶蓋及防止分裝時造成溢漏之設計。 4、薰香裝置應有合於<u>前述之安全設計</u>。	二、安全要求： (一)薰香精油含醇量濃度超過 20%(V/V、W/V、W/W) 者，應符合下列規定： 1、不得以點火方式使用，且不得附有點火裝置。 2、薰香瓶容量限 475ml (1 品脫，1pint) 以下。 3、薰香精油包裝瓶及補充瓶容量限 475ml 以下，以上二者皆須有防止兒童使用之安全瓶蓋及防止分裝時造成溢漏之設計。 4、薰香裝置應有安全設計。<u>該安全設計須持有第三者驗證單位確認安全之報告，並經主管機關認可。</u>	一、本規範之安全要求。 二、參考「公共危險物品暨可燃性高壓氣體設置標準暨安全管理辦法」、「公共危險物品試驗方法及判定基準」修正第一、二款內容，明確訂定薰香精油添加其他成分後之規定，以加強規範之嚴謹性。 三、查異丙醇之自燃溫度為 399℃，而薰香狀態蕊頭溫度約為 300℃ 左右，又依據經濟部標準檢驗局九十三年薰香精油產業輔導及商品抽驗計畫有關「在無火薰香過程中，傾倒薰香瓶使高溫之蕊頭接觸薰香精油或直接添加薰香精油於蕊頭中，所有薰香精油皆無因接觸高溫蕊頭而引燃。」乙項試驗結

(二) <u>薰香精油閃火點超過 21°C</u>者, 應符合下列規定: 1、薰香瓶容量限 <u>2000ml</u> 以下。 2、補充瓶容量限 <u>2000ml</u> 以下, <u>且</u> 須有防止兒童使用之安全瓶蓋及防止分裝時造成溢漏之設計。 3、薰香裝置應有安全設計。	(二) 使用之溶劑含醇量濃度不超過 20% (V/V、W/V、W/W) 者, 應符合下列規定: 1、薰香瓶容量限 <u>475ml (1 品脫, 1pint)</u> 以下。 2、補充瓶容量限 <u>1000ml</u> 以下, 以上二者皆須有防止兒童使用之安全瓶蓋及防止分裝時造成溢漏之設計。 3、薰香裝置應有安全設計。	果研判, 該產品危險之處應在於以火焰使用過程, 是以修正第一款第一目。 四、薰香瓶及薰香精油包裝瓶回歸本國常用之容量及公制規格。 五、原第一款第四目係參照藥品、醫療器材等採取登記許可之嚴格方式管理, 現該商品已經行政院衛生署公告不具療效, 是以參照消費者保護法第七條規定修正該條文內容為「薰香裝置應有合於前述之安全設計」。
三、檢驗法: (一) <u>含醇量</u>: 依 CNS 9178 「氣相層析一般檢驗法」所規定之方法測定。 (二) <u>閃火點</u>: 依 CNS 13429 「特氏閉杯式閃火點試驗法」所規定之方法測定。	三、<u>含醇量</u>檢驗法: 依 CNS 9178 「氣相層析一般檢驗法」所規定之方法測定。	一、薰香精油產品相關檢驗方法。 二、配合第二點第一款修正, 增列閃火點試驗法。
四、標示: (一) <u>不得標示或宣傳醫療效能</u>。 (二) <u>除應符合商品標示法規定外, 另須依第三、四款規定標示</u>。 (三) <u>應於包裝容器上以中文標明下列事項</u>:	四、標示: 應於包裝上以中文	一、薰香精油產品標示規定。 二、依據行政院衛生署研擬之「精油產品管理處理流程表」增列第一、二款。原第一項改為第三款並酌作文字修

1、<u>商品名稱</u>：應明顯載明本商品係僅供環境芳香用，不得於密閉空間使用。 2、<u>生產、製造商名稱、電話、地址及商品原產地</u>。屬進口商品者，並應標示進口商之名稱、電話及住址。 3、<u>商品內容</u>： (1)<u>使用之醇類名稱及含量</u>。 (2)<u>使用之精油名稱及含量</u>。 (3)<u>其他成分名稱及含量</u>。 (4)<u>容量或淨重</u>。 4、<u>國曆或西曆製造日期及有效期限</u>。 5、<u>警告用語</u>： (1)<u>薰香精油閃火點21℃以下者</u>，應於薰香精油包裝瓶及補充瓶容器上明顯標示「<u>不可以火焰方式使用</u>」、「<u>遠離火源、禁菸</u>」、「<u>容器務必緊閉</u>」、「<u>不得儲存於密閉、強光、高溫等場所</u>」、「<u>直接吸入過量醇類有害健康</u>」、「<u>遠離孩童、防止孩童取得</u>」及「<u>禁止十二歲以下孩童使用、操作</u>」。 (2)<u>薰香精油閃火點超過21℃者</u>，應於薰	標明下列事項 (一)商品名稱：應明顯載明本商品係僅供環境芳香用，不得於密閉空間使用。 (二)生產、製造商名稱、電話、地址及商品原產地。屬進口商品者，並應標示進口商之名稱、電話及住址。 (三)商品內容： 1、使用之醇類名稱及含量。 2、使用之精油名稱及含量。 3、其他成分名稱及含量。 4、容量或淨重。 (四)國曆或西曆製造日期及有效期限。 (五)警告用語： 1、薰香精油含醇量濃度超過 20%者，應於外盒、薰香精油包裝瓶及補充瓶容器上明顯標示「<u>本品無點火裝置</u>」、「<u>不可以點火方式使用</u>」、「<u>遠離火源、禁菸</u>」、「<u>容器務必緊閉</u>」、「<u>不得儲存於密閉、強光、高溫等場所</u>」及「<u>吸入過量醇類有害健康</u>」、「<u>補充薰香</u>	正，餘款、目次配合變更。另增列第四款。 三、配合第二點第一、二款修正，修正第三款第五目(1)(2)部分文字內容，其中(1)原「補充薰香精油液時，應遠離火源」部分與「遠離火源、禁菸」重複，予以刪除；另增加「遠離孩童、防止孩童取得」及「禁止十二歲以下孩童使用、操作」之警告用語以避免孩童使用。
--	---	--

香精油包裝瓶及補充瓶容器上明顯標示「容器務必緊閉」、「不得儲存於密閉、強光、高溫等場所」及「<u>直接</u>吸入過量醇類有害健康」。 (3) 以上警告用語之字體大小規格不得小於「電腦十六號字且需為紅色粗體」，並應黏貼牢固，不易撕除。 6、消費者服務專線。 7、使用方式。 (四) 應於包裝容器、外盒或說明書上標示敘述下列事項： 1、危險處理方式。 2、健康危害效應： 輕度刺激眼睛及上呼吸道，液體直接觸及眼睛會造成嚴重刺激；吸入其蒸氣能導致打盹及昏睡；而大量攝入或吸入其蒸氣可能會造成潮紅、頭痛、頭暈、精神抑鬱、噁心、嘔吐、麻醉、感覺缺失、昏迷；大量的暴露會造成意識喪失及死亡；吞食或嘔吐可能造成倒吸入肺部。 3、不同暴露途徑之急救方法： (1) 吸入：	<u>精油液時，應遠離火源」。</u> 2、薰香精油含醇量濃度不超過 20%者，應於外盒、薰香精油包裝瓶及補充瓶容器上明顯標示「容器務必緊閉」、「不得儲存於密閉、強光、高溫等場所」及「吸入過量醇類有害健康」。 3、以上警告用語之字體大小規格不得小於「電腦十六號字且需為紅色粗體」，並應黏貼牢固，不易撕除。 (六) 消費者服務專線。 (七) 使用方式。 (八) 危險處理方式。 健康危害效應： 輕度刺激眼睛及上呼吸道，液體直接觸及眼睛會造成嚴重刺激；吸入其蒸氣能導致打盹及昏睡；而大量攝入或吸入其蒸氣可能會造成潮紅、頭痛、頭暈、精神抑鬱、噁心、嘔吐、麻醉、感覺缺失、昏迷；	
---	---	--

① 移除污染源或將患者移到新鮮空氣處。 ② 若呼吸停止立即施予人工呼吸。 ③ 立即就醫。 (2) 皮膚接觸： ① 立即以緩和流動的溫水沖洗患部15分鐘以上。 ② 沖水時脫去污髒衣服和鞋子，須洗淨後丟棄或再用。 ③ 若刺激感持續立即就醫。 (3) 眼睛接觸： ① 立即將眼皮撐開，以溫水澈底沖洗污染的眼睛20分鐘以上。 ② 立即就醫。 (4) 食入： ① 除非患者失去意識或痙攣，否則給予患者大量的水喝以催吐。 ② 立即就醫。	大量的暴露會造成意識喪失及死亡；吞食或嘔吐可能造成倒吸入肺部。 不同暴露途徑之急救方法： 1、吸入： (1) 移除污染源或將患者移到新鮮空氣處。 (2) 若呼吸停止立即施予人工呼吸。 (3) 立即就醫。 2、皮膚接觸： (1) 立即以緩和流動的溫水沖洗患部15分鐘以上。 (2) 沖水時脫去污髒衣服和鞋子，須洗淨後丟棄或再用。 (3) 若刺激感持續立即就醫。 3、眼睛接觸： (1) 立即將眼皮撐開，以溫水澈底沖洗污染的眼睛20分鐘以上。 (2) 立即就醫。 4、食入： (1) 除非患者失去意識或痙攣，否則給予患者大量的水喝以催吐。 (2) 立即就醫。	
五、違反本規範之處理方式： (一) 標示或宣傳醫療效		一、違反本規範之處理方式。 二、依據行政院衛生署

能者，由藥事法主管機關依法處理。 (二)廣告非屬醫療效能而涉誇大不實者，由公平交易法主管機關依法處理。 (三)標示不符商品標示法規定者，由該法主管機關依法處理。 (四)違反前三款以外之規定者，得由直轄市、縣（市）政府或中央主管機關依消費者保護法第四章行政監督第三十三條至三十八條及第六章罰則等相關規定處理。		研擬之「精油產品管理處理流程表」訂定。
---	--	----------------------------