

欧盟新旧玩具安全指令比较 2009/48/EC VS 88/378/EEC



Eagle Li

2010/09/06

INTERTEK TESTING SERVICE COMPANY, SHANGHAI

- 背景介绍
- 适用范围和定义的变化
- 基本安全要求变化
- 特别安全要求的变化
 - 机械和物理性能部分的变化
 - 卫生要求
 - 电气性能要求
 - 化学部分安全要求

- 经济运营商责任
 - 制造商责任
 - 进口商责任
 - 零售商责任
- 符合性声明和符合性评估
 - EC符合性声明
 - CE标志的规定和条件
 - 符合性评估
- 技术文件

- 第一个欧洲玩具安全指令（**88/378/EEC**）于1988年提出
- 欧盟曾经通过CE标志指令**93/68/EEC**对其进行了一次修订
- 玩具市场的技术进步引发了有关安全安全性的新问题，欧盟委员会发现旧指令有很多不足之处需要改进，如安全性要求应进一步提高、指令实施效率不高、范围和一些概念不够明确等

- **2009年6月30日** 欧盟官方公报公布了玩具安全新指令2009/48/EC
- **2011年1月20日** 之前欧盟各国必须将其**转化为本国法律**
- **2011年7月20日** 执行除了化学之外的要求，主要是和**物理**相关的要求
- **2013年7月20日** 执行**化学**要求
- **2017年7月20日** **食品级**材料的特别要求

- 新玩具指令对玩具的定义: 为14岁以下儿童而设计, 或供其玩耍用的产品, **无论是否专门为其设计或供其使用**, 例如**水果形状的蜡烛**, 虽然不是为14岁以下儿童玩耍而设计的, 但是却很有可能被儿童用来玩耍, 按照新指令要求, 这些产品必须满足指令规定的化学安全性能要求;再如带有**小毛绒玩具的钥匙圈**, 虽然主要功能是挂钥匙, 但是所附毛绒玩具却有供儿童玩耍功能
- 排除产品范围的变化: 新指令排除**节日或庆典**的装饰性物品, 而旧指令只排除**圣诞装饰性物品**
- 增加包括制造商、进口商、分销商在内的**29种**名词术语的定义, **制造商**是指设计、制造玩具, 并以自己的名义或商标进行销售的自然人或法人

基本安全要求的变化

- 新指令规定：玩具，包括其中含有的化学品，在按*指定用途*或*可预见的方式使用*时，不得危害使用者或第三方的安全或健康，同时考虑到儿童行为
- 随着科技进步和玩具的种类的增多，出现一些没有被现行标准覆盖的风险，因此新指令要求制造商在设计玩具时，应考虑在“*按可预见方式使用*”情况下所导致的风险，进一步提高玩具安全性

特别安全要求-机械物理部分变化

➤ **小物件旧指令要求：**针对年龄小于**36**个月的儿童使用的玩具及其配件的尺寸应防止被此年龄段儿童吞咽和吸入的危险，

新指令：在此基础上增加了此规定也适用放入口中的玩具及其配件或可拆卸部件的要求，该要求与年龄段无关(**EN71-1** 条款**4.11** 口动玩具安全要求)

➤ **玩具包装旧指令：**玩具零售时采用的包装不得存在引起儿童被勒死和窒息的危险

新指令：玩具包装不得存在因口鼻的外部呼吸道阻塞而引起儿童窒息的危险，新指令表述更加明确 (**EN71-1** 条款**6** 包装安全要求)

➤ **儿童骑乘玩具旧指令：**儿童骑乘玩具应有适合儿童的制动装置

新指令：骑乘玩具应尽可能配备适用于此类玩具且足以制动玩具生成的动能的制动系统。此类系统必须便于儿童操作，且不会有弹出或对使用者或第三方造成人身伤害的危险。新指令要求更加明确 (**EN71-1** 条款**4.15.1.5** 刹车要求)

特别安全要求-机械物理部分变化

➤ 新指令新增对食品内玩具的要求:

- ✓ 食品内部的玩具或与食物混在一起的玩具必须有单独包装，此包装尺寸必须合适，以避免被儿童吞咽和吸入；
- ✓ 禁止紧密附着在食品上，并且如欲直接接触到玩具必须先吃掉该食品的玩具，应予以禁止；
- ✓ 以上所指的球形、卵形或椭圆形玩具包装，其可拆卸部件或任何带有圆头包装的圆柱体玩具，必须大小合适，以防止其由于楔入口腔咽喉或置于呼吸道入口而引发呼吸道阻塞（**不能透过模板E**）

➤ 新指令对发声玩具和活动玩具的安全要求:

- ✓ 设计为发声的玩具在设计 and 生产时必须确保其发出的最大脉冲噪音和连续噪音不至于损害儿童的听力（**EN71-1 条款4.20**）
- ✓ 活动玩具生产时，应尽可能减少其对身体部位的挤压和限制、或令衣服收到牵绊，以致跌倒、冲击或淹死等危险。特别是，当一个或数个儿童在以上玩具的表面玩耍时，其表面设计载荷应可承受这些儿童的负载（**EN71-8,并需要增加溺毙危害的要求**）

特别安全要求-卫生及电气安全部分

➤ 新增卫生要求:

- ✓ 玩具的设计和生產必須滿足衛生和清潔要求，以避免任何感染、疾病和污染危害
- ✓ 供36個月以下兒童使用的玩具的设计和生產必須保證其能夠得到清潔。因此，紡織玩具應該可以清洗，除非其內在裝置不允許用水洗滌，如果洗滌，可能導致裝置損壞。洗滌後的玩具必須滿足基本的完全要求

➤ 新增電氣性能:

- ✓ 玩具內部電壓不可超過24V，*除非能確保即使在玩具發生破裂時，也不會產生傷害性電擊風險，此時玩具內部電壓可以超過24V*
- ✓ 電動玩具必須提供充分的保護防止火災的危險
- ✓ 不能有激光、LED或任何其他類型的輻射引起的健康危害或對眼睛或皮膚的傷害風險

特别安全要求-化学安全部分变化



➤ 新指令对元素限制的种类大幅增加、限制方式有所修改

元素名称	mg/kg, ppm 干燥、易碎、粉末状或柔软的玩具材料	mg/kg, ppm 液态或粘稠的玩具材料	mg/kg, ppm 可刮擦的玩具材料	mg/kg, ppm EN71-3 (88/378/EEC 协调标准)
铝 (Aluminium)	5625	1406	70000	-
锑(Antimony)	45	11.3	560	60
砷(Arsenic)	3.8	0.9	47	25
钡(Barium)	4500	1125	56000	1000
硼(Boron)	1200	300	15000	-
镉(Cadmium)	1.9	0.5	23	75
三价铬(Chromium(III))	37.5	9.4	460	铬溶出量: 75
六价铬(Chromium(VI))	0.02	0.005	0.2	
钴(Cobalt)	10.5	2.6	130	-
铜(Copper)	622.5	156	7700	-
铅(Lead)	13.5	3.4	160	90
锰(Manganese)	1200	300	15000	-
汞(Mercury)	7.5	1.9	94	60
镍(Nickel)	75	18.8	930	-
硒(Selenium)	37.5	9.4	460	500
锶(Strontium)	4500	1125	56000	-
锡(Tin)	15000	3750	180000	-
有机锡(Organic Tin)	0.9	0.2	12	-
锌(Zinc)	3750	938	46000	-

特别安全要求-化学安全部分变化

- 新指令首次提出玩具中禁用及限制使用**66种**过敏性香料：
 - ✓ 玩具禁用**55种致敏性香料**，但如果在经过规范的生产过程(良好生产规范GMP)后这些香料的存在在技术上是不可避免的，而且含量没有超过100mg/kg，这时可以允许这些香料痕量的存在；
 - ✓ 当玩具或玩具部件中含有的另外**11种致敏性香料的含量超过100mg/kg**时，香料的名字应该标记在玩具上、粘贴标签上、玩具包装上或玩具所附的手册上
 - ✓ 新指令首次禁用致癌、致基因突变、影响生育（**CMR**）物质；禁止生产和销售若干类不符合其他法规（包括化妆品指令和有关食品接触材料指令）的玩具

- 新指令为日后增加新的化学物质限定提供了明确的法律依据：
 - ✓ 欧盟玩具安全指令明确要求玩具产品应满足包括REACH法规在内的欧盟通用化学品法规要求，为日后增加新的化学物质限定提供了明确法律依据

旧指令：玩具必须正确的进行标识，以减少使用中的风险

新指令做了一些补充：为安全使用，玩具需标示使用者限制警告语，即说明使用人员的**年龄和体重上下限**、**使用人员的能力**以及玩具是否需要在**成人监督下使用**；标示使用人员的**年龄警告语**应清晰可见，准确易读

警告标识-特定类别玩具额特殊警告语

- 小于36个月儿童使用的玩具新增了 **警告语图片**；新增规定滑梯、秋千、篮筐及绳索等安置在横梁上的类似玩具应标示“**警告：只可在室内使用**”；并新增食品中玩具的警告语“**推荐在成人监督下使用**”
- 制造商应在玩具标签和包装上标示警告语，并保证清晰可见，准确易读。如合适，警告语应同时印在说明书上。体积较小的且没有包装的玩具应在玩具本身粘帖合适的警告语



- 在玩具投放市场时，制造商应确保玩具是按照“基本安全要求”和“特别安全要求”规定设计和生产的。即制造商应制定必须的**技术文件**，即对玩具进行**化学、物理、机械、电气、易燃性、卫生和辐射**等方面的危害分析。制造商还需在产品投放市场后的十年内保留技术文件和**EC**符合性声明
- 制造商要确保玩具附有**类型、批次、序列号、型号**等任何可以识别的标识，在玩具尺寸或属性不允许带有这些标识的情况下，可将此类信息附在玩具包装上或玩具附带的文件中
- **厂家名称、地址、注册商标**及任何可以联系的方式，在玩具尺寸或属性不允许带有这些标识的情况下，可将此类信息附在玩具包装上或玩具附带的文件中

- 投放市场之前，保证已执行符合性评定程序
- 进口商应确保产品标识、说明及安全信息等式是消费者能理解的语言书写
- 保证在玩具运输或储存过程中仍然符合要求：如有需要，可随机测试：
：保留**EC**符合性声明文件**10**年

- 确保有相关标识，满足基本安全和特别安全要求；提供玩具符合性信息和文件，并采取一切措施避免其投放市场的产品可能带来的危险
- 如果进口商或经销商以 **自己的名称** 或商标把产品投放市场，则认为他们是制造商；如果进口商或经销商对产品做了可能 **影响产品安全的修改**，则应承担与制造商相同的责任

- **EC符合性声明：**声明已履行有关“基本安全要求”和新指令“特别安全要求”的规定，并明确给出了符合性声明的内容
- **CE标志的规定和条件：**在玩具、玩具标签或包装上的**CE**标志应清晰可见，易读且不能被消除；对于体积小的玩具和含有小物件的玩具，可选择将**CE**标志附在标签或宣传页上。对于在展示台内销售的玩具，如果技术上无法粘帖**CE**标志，或者柜台展示采用玩具的原始包装，可以将**CE**标志附在展示柜台上
- **符合性评估：**制造商在玩具投放市场之前，应分析玩具在化学、物理、机械、电气、可燃性、卫生和放射性方面的危险，以及潜在风险的评估

EC符合性声明基本内容（EC Doc）

Intertek

1. 第xxxxxx 号（玩具的唯一识别号）
2. 制造商或其授权代表的名称及地址；
3. 由制造商对该合格声明负唯一之责；
4. 声明对象（具可追溯性玩具的识别）； 该项应包括一张足够清晰、可识别该玩具的彩色图片。
5. 第4点所述声明对象应当符合相关欧共同体协调法规；
6. 所使用的对相关协调标准的索引，或是对与符合性声明相关的规范的索引；
7. 如适用：指定机构...（名称，编号）... 执行的... (干预描述)...并颁发证书；
8. 附加信息：

代表签章：

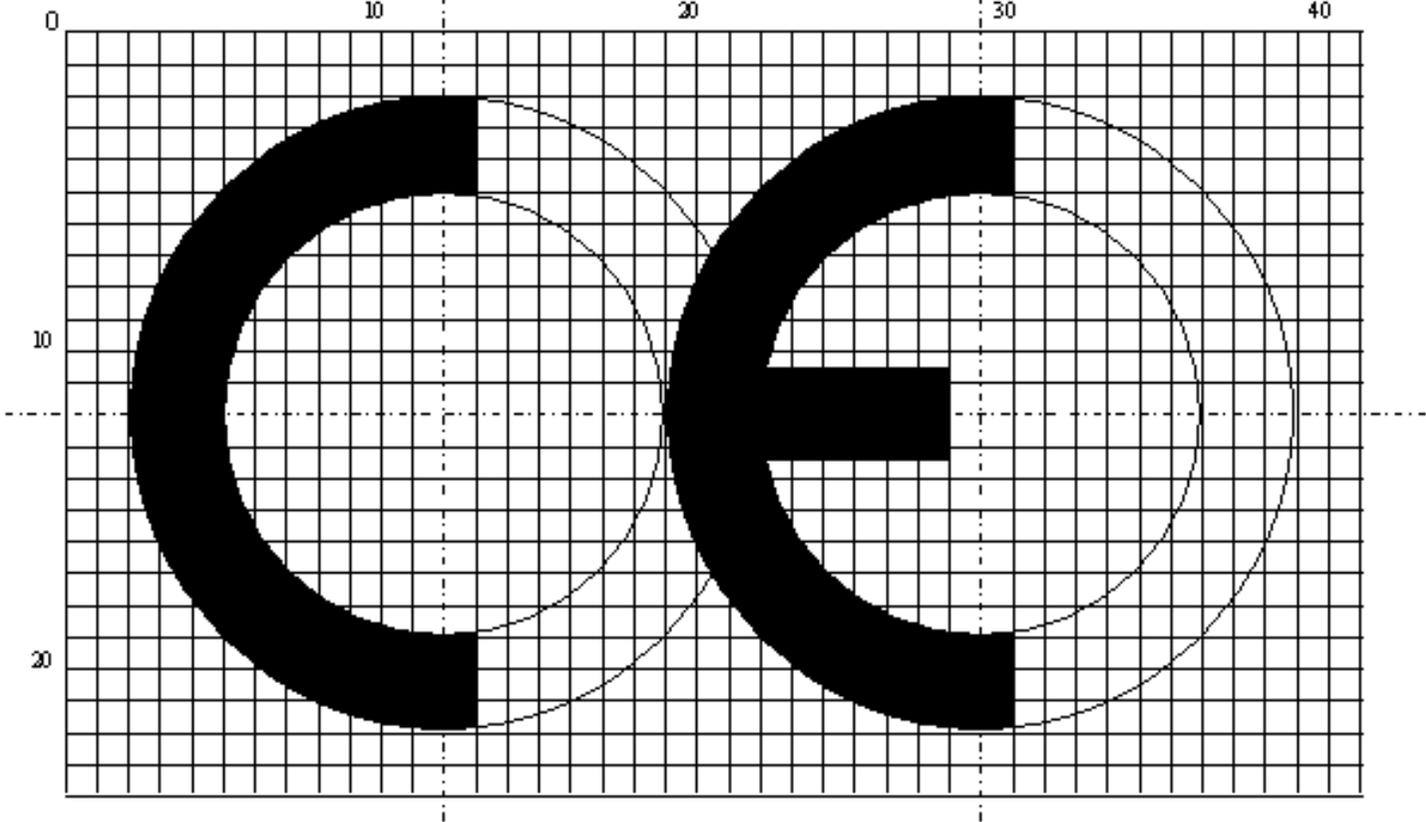
（颁发地点和日期）

（名字、职务）（签名）

CE标志要求



CE标志的高度不能小于5mm，
并且只能按照下图尺寸大小按等比例放大或缩小



根据玩具的特点，制造商可以选择以下两种符合性评估程序中的一种：

➤ **自我核实：**

如果玩具协调标准包含了玩具安全要求的所有方面，制造商必须应用这些协调标准，确保玩具符合这些标准的相关要求

➤ **第三方机构评估核实：**

在以下情况下需要做**EC**型式检验：

没有合适的协调标准

协调标准只是部分适用此玩具

制造商认为玩具的特点、设计、结构或使用目的需要第三方机构核实

新指令增加了**技术文件**条款，规定当欧盟成员国市场监督机构要求制造商提供技术文件或翻译稿时，除特殊紧急情况需要更短的时间外，应在**30**天内提供，并规定了技术文件应包含的内容：

- (a) 对产品设计和生产的详细描述，包括玩具中所使用的零部件及材料的清单（BOC and BOM），以及从化学品供应商处取得的其所采用的化学品安全资料表（MSDS）
- (b) 根据第18条进行的安全性评估；
- (c) 对于合格评定程序履行情况的描述；
- (d) EC合格声明副本；
- (e) 制造商及仓库的地址；
- (f) 制造商提交给指定机构的文件副本，如果有的话；
- (g) 如果制造商已经履行了第19条第（2）款中所指的内部生产控制程序，则技术文件还应包含某些**检验报告**和方式描述，说明制造商是如何确保其生产**符合协调标准**的；
- (h) 如果制造商对玩具进行EC型式检验并履行第19条第（3）款所指的符合型式程序的话，还需要一份EC型式检验证书副本，一份对制造商是如何确保其生产符合EC型式检验证书所述产品类型的描述，以及制造商提交给指定机构文件的副本等。

Q&A